LEGE nr. 95 din 14 aprilie 2006 (**republicată**)

privind reforma în domeniul sănătăţii

EMITENT • **PARLAMENTUL**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 652 din 28 august 2015**

Data intrării în vigoare 28-08-2015

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 29-03-2025 până la data de 15-04-2025

Atenție, se afisează forma consolidată a LEGE nr. 95 din 14 aprilie 2006(Republicata 1) din Monitorul Oficial nr.652 din 28-08-2015

Notă CTCE
Forma consolidată a LEGII nr. 95 din 14 aprilie 2006 (Rep. 1) din Monitorul Oficial nr. 652 din 28 august 2015, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor şi completărilor aduse de: RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006; LEGEA nr. 260 din 3 noiembrie 2015; LEGEA nr. 294 din 25 noiembrie 2015; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 67 din 30 decembrie 2015; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 5 din 10 martie 2016; LEGEA nr. 67 din 19 aprilie 2016; LEGEA nr. 113 din 27 mai 2016; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 28 iunie 2016; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 59 din 28 septembrie 2016; LEGEA nr. 198 din 3 noiembrie 2016; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016; ORDONANŢĂ DE URGENŢĂ nr. 99 din 15 decembrie 2016; LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017; LEGEA nr. 10 din 1 martie 2017; LEGEA nr. 45 din 3 aprilie 2017; LEGEA nr. 48 din 5 aprilie 2017; LEGEA nr. 108 din 19 mai 2017; LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017; LEGEA nr. 110 din 19 mai 2017; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 18 din 15 martie 2018; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 30 din 18 aprilie 2018; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 42 din 24 mai 2018; LEGEA nr. 128 din 15 iunie 2018; DECIZIA nr. 498 din 17 iulie 2018; LEGEA nr. 198 din 20 iulie 2018; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 95 din 9 noiembrie 2018; LEGEA nr. 260 din 12 noiembrie 2018; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 109 din 13 decembrie 2018; LEGEA nr. 329 din 21 decembrie 2018; LEGEA nr. 339 din 21 decembrie 2018; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018; LEGEA nr. 359 din 27 decembrie 2018; LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019; LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 27 din 24 aprilie 2019 ; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 26 din 18 aprilie 2019; LEGEA nr. 73 din 25 aprilie 2019; LEGEA nr. 108 din 24 mai 2019; LEGEA nr. 134 din 12 iulie 2019; ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019; LEGEA nr. 165 din 3 octombrie 2019; LEGEA nr. 186 din 17 octombrie 2019; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 10 decembrie 2019; LEGEA nr. 250 din 23 decembrie 2019; LEGEA nr. 256 din 24 decembrie 2019; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 25 din 4 februarie 2020; LEGEA nr. 65 din 21 mai 2020; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020; DECIZIA nr. 818 din 5 decembrie 2019; DECIZIA nr. 458 din 25 iunie 2020; DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020; LEGEA nr. 162 din 3 august 2020; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020; LEGEA nr. 205 din 18 septembrie 2020; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 226 din 30 decembrie 2020; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 54 din 24 iunie 2021; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021; ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 30 decembrie 2021; LEGEA nr. 58 din 17 martie 2022; LEGEA nr. 65 din 22 martie 2022; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 29 din 23 martie 2022; LEGEA nr. 109 din 20 aprilie 2022; LEGEA nr. 133 din 12 mai 2022; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 87 din 23 iunie 2022; LEGEA nr. 198 din 6 iulie 2022; ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022; ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022; LEGEA nr. 282 din 10 octombrie 2022; LEGEA nr. 292 din 2 noiembrie 2022; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022; LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022; LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022; LEGEA nr. 328 din 28 noiembrie 2022; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 168 din 8 decembrie 2022; LEGEA nr. 28 din 10 ianuarie 2023; LEGEA nr. 33 din 11 ianuarie 2023; ORDONANŢA nr. 21 din 31 ianuarie 2023; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 63 din 30 iunie 2023; ORDONANŢA nr. 26 din 27 iulie 2023; ORDONANŢA nr. 42 din 31 august 2023; LEGEA nr. 269 din 10 octombrie 2023; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023; LEGEA nr. 297 din 31 octombrie 2023; LEGEA nr. 351 din 28 noiembrie 2023; LEGEA nr. 371 din 7 decembrie 2023; LEGEA nr. 378 din 11 decembrie 2023; LEGEA nr. 111 din 21 aprilie 2022; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024; LEGEA nr. 205 din 1 iulie 2024; ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024; LEGEA nr. 208 din 3 iulie 2024; LEGEA nr. 255 din 7 octombrie 2024; LEGEA nr. 265 din 28 octombrie 2024; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 130 din 14 noiembrie 2024

; LEGEA nr. 293 din 27 noiembrie 2024; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 137 din 27 noiembrie 2024; LEGEA nr. 309 din 6 decembrie 2024; ORDONANŢA nr. 7 din 31 ianuarie 2025; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 6 martie 2025; LEGEA nr. 33 din 25 martie 2025.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Notă

**) Republicată în temeiul art. VI din Legea nr. 184/2015 pentru aprobarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015, dându-se textelor o nouă numerotare.

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 391 din 5 mai 2006 şi, ulterior, a mai fost modificată şi completată prin:

- Ordonanţa Guvernului nr. 35/2006 pentru modificarea şi completarea Ordonanţei Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 675 din 7 august 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 742 din 31 august 2006, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 505/2006, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.054 din 30 decembrie 2006;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 72/2006 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru abrogarea unor dispoziţii din alte acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 823 din 6 octombrie 2006, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 34/2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 38 din 18 ianuarie 2007;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 88/2006 pentru modificarea şi completarea unor acte normative prin care se acordă drepturi sociale, precum şi unele măsuri în domeniul cheltuielilor de personal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 941 din 21 noiembrie 2006, şi aprobată cu completări prin Legea nr. 120/2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 299 din 4 mai 2007;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 104/2006 pentru modificarea alin. (3) al art. 190 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.007 din 19 decembrie 2006, respinsă prin Legea nr. 284/2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 733 din 30 octombrie 2007;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 20/2007 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 212 din 28 martie 2007, şi aprobată prin Legea nr. 73/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011;
- Legea nr. 264/2007 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 503 din 27 iulie 2007;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 90/2007 privind unele măsuri financiar-fiscale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate şi reglementări în domeniul cheltuielilor de personal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 659 din 26 septembrie 2007, aprobată prin Legea nr. 88/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 292 din 15 aprilie 2008;
- Legea nr. 281/2007 pentru modificarea alin. (3) al art. 17 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 718 din 23 octombrie 2007;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 93/2008 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 484 din 30 iunie 2008, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 608 din 15 august 2008, cu modificările ulterioare, şi aprobată prin Legea nr. 74/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011, cu modificările ulterioare;
- Legea nr. 157/2008 pentru completarea alin. (2) al art. 218 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 557 din 23 iulie 2008;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 170/2008 pentru modificarea Legii nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraţilor care au fost înlăturaţi din justiţie pentru considerente politice în perioada anilor 1945-1952, precum şi pentru modificarea art. 213 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 792 din 26 noiembrie 2008, şi aprobată prin Legea nr. 137/2009, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 311 din 12 mai 2009;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuţii şi competenţe exercitate de Ministerul Sănătăţii Publice către autorităţile administraţiei publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobată prin Legea nr. 174/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 730 din 17 octombrie 2011, cu modificările ulterioare;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 192/2008 privind aprobarea unor măsuri de relaxare fiscală în vederea creşterii economice şi a numărului locurilor de muncă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 815 din 4 decembrie 2008, abrogată prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 226/2008 privind unele măsuri financiar-

bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 899 din 31 decembrie 2008, şi respinsă prin Legea nr. 121/2009, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 293 din 5 mai 2009;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 197/ 2008 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 824 din 8 decembrie 2008, şi aprobată prin Legea nr. 228/2009, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 15 iunie 2009;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 226/2008 privind unele măsuri financiar-bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 899 din 31 decembrie 2008, şi aprobată prin Legea nr. 292/2009, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 645 din 1 octombrie 2009;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 227/2008 pentru modificarea art. 12 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 2 din 5 ianuarie 2009,şi aprobată prin Legea nr. 75/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 91/2010, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 26 mai 2010;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 88/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 1 iulie 2009, şi aprobată cu completări prin Legea nr. 165/2010, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 501 din 20 iulie 2010;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 104/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 669 din 7 octombrie 2009, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 208/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;
- Legea nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autorităţi şi instituţii publice, raţionalizarea cheltuielilor publice, susţinerea mediului de afaceri şi respectarea acordurilor-cadru cu Comisia Europeană şi Fondul Monetar Internaţional, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 761 din 9 noiembrie 2009, cu modificările şi completările ulterioare;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 114/2009 privind unele măsuri financiar-bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 919 din 29 decembrie 2009, şi aprobată prin Legea nr. 240/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 864 din 8 decembrie 2011;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 1/2010 privind unele măsuri de reîncadrare în funcţii a unor categorii de personal din sectorul bugetar şi stabilirea salariilor acestora, precum şi alte măsuri în domeniul bugetar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 27 ianuarie 2010, abrogată prin Legea-cadru nr. 284/2010 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 877 din 28 decembrie 2010, şi respinsă prin Legea nr. 30/2010, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 180 din 20 martie 2012;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 48/2010 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătăţii în vederea descentralizării, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 384 din 10 iunie 2010, şi aprobată prin Legea nr. 135/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 9 iunie 2015;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituţii din domeniul sanitar, precum şi pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, şi aprobată prin Legea nr. 193/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 795 din 9 noiembrie 2011;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 107/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 830 din 10 decembrie 2010, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 217/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 401 din 3 iulie 2013;
- Legea nr. 276/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 117/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal şi reglementarea unor măsuri financiar-fiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 891 din 30 decembrie 2010, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 303/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 709 din 19 noiembrie 2013;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 133/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, în vederea eficientizării unor instituţii şi activităţi în acest domeniu, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 893 din 30 decembrie 2010, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 191/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 32/2011 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 210 din 25 martie 2011, şi aprobată prin Legea nr. 237/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 864 din 8 decembrie 2011;
- Legea nr. 71/2011 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 409 din 10 iunie 2011, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 489 din 8 iulie 2011, cu modificările şi completările ulterioare;
- Legea nr. 115/2011 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 68/2011 pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 457 din 30 iunie 2011, abrogată prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, şi respinsă prin Legea nr. 89/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 455 din 6 iulie 2012;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 71/2011 pentru modificarea unor acte normative în vederea eliminării prevederilor referitoare la acordarea de stimulente pentru personalul din sectorul bugetar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 637 din 6 septembrie 2011, şi aprobată prin Legea nr. 17/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 20 din 10 ianuarie 2012;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 73/2011 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 647 din 9 septembrie 2011, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 180/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 13 iunie 2013;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, cu modificările şi completările ulterioare, şi aprobată prin Legea nr. 184/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015;
- Legea nr. 220/2011 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 851 din 30 noiembrie 2011;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 103/2011 pentru reglementarea unor măsuri în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 854 din 2 decembrie 2011, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 138 /2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 496 din 19 iulie 2012;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 125/2011 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 938 din 30 decembrie 2011, şi aprobată prin Legea nr. 106/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 din 9 iulie 2012, cu modificările ulterioare;
- Legea nr. 45/2012 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 183 din 21 martie 2012;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 15/2012 privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul asigurărilor sociale de sănătate şi al finanţelor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 306 din 8 mai 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 314 din 10 mai 2012, şi aprobată prin Legea nr. 196 /2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 743 din 5 noiembrie 2012;
- Legea nr. 76/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 365 din 30 mai 2012, cu modificările şi completările ulterioare;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 558 din 8 august 2012, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 113/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 530 din 16 iulie 2014;
- Legea nr. 187/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 12 noiembrie 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 117 din 1 martie 2013, cu modificările ulterioare;
- Legea nr. 212/2012 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 772 din 15 noiembrie 2012;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 68/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative şi reglementarea unor măsuri financiar-fiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 778 din 19 noiembrie 2012, cu modificările ulterioare, aprobată prin Legea nr. 273/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 23 octombrie 2013;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 91/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 359/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 819 din 21 decembrie 2013;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 2/2013 pentru completarea art. 362 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 67 din 31 ianuarie 2013, şi aprobată prin Legea nr. 144/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 254 din 8 mai 2013;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 4/2013 privind modificarea Legii nr. 76/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative conexe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 68 din 31 ianuarie 2013, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 214/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 388 din 28 iunie 2013, cu modificările ulterioare;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 7/2013 privind modificarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 111 din 26 februarie 2013, şi aprobată prin Legea nr. 224/2013 , publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 435 din 17 iulie 2013;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 8/2013 privind examinarea medicală şi psihologică a personalului cu atribuţii în siguranţa transporturilor şi pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 115 din 28 februarie 2013, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 67/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 242 din 9 aprilie 2015;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 55/2013 privind unele măsuri fiscal-bugetare şi pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 331 din 6 iunie 2013, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 260/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 620 din 4 octombrie 2013;
- Legea nr. 194/2013 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 88/2013 privind adoptarea unor măsuri fiscal-bugetare pentru îndeplinirea unor angajamente convenite cu organismele internaţionale, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 593 din 20 septembrie 2013, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 25/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 205 din 24 martie 2014, cu modificările ulterioare;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 103/2013 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice în anul 2014, precum şi alte măsuri în domeniul cheltuielilor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 703 din 15 noiembrie 2013, cu modificările şi completările ulterioare, şi aprobată cu completări prin Legea nr. 28/2014 , publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201 din 21 martie 2014, cu modificările şi completările ulterioare;
- Legea nr. 358/2013 pentru modificarea art. 196^1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 819 din 21 decembrie 2013;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, cu modificările ulterioare, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 132/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 23/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 359 din 15 mai 2014, şi aprobată cu completări prin Legea nr. 140/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 774 din 24 octombrie 2014;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 28/2014 pentru modificarea unor acte normative privind taxele şi tarifele nefiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 388 din 26 mai 2014, şi aprobată prin Legea nr. 165 /2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 905 din 12 decembrie 2014;
- Ordonanţa Guvernului nr. 4/2014 privind prorogarea unor termene prevăzute în Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 556 din 28 iulie 2014, şi aprobată prin Legea nr. 51/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 189 din 20 martie 2015;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 58/2014 privind stabilirea unor măsuri financiare şi pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 711 din 29 septembrie 2014, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 64/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 1 aprilie 2015;
- Legea nr. 154/2014 pentru modificarea art. 184 alin. (6) şi (11) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 882 din 4 decembrie 2014;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 80/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal şi a altor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 906 din 12 decembrie 2014, şi aprobată prin Legea nr. 77/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 263 din 20 aprilie 2015;
- Legea nr. 168/2014 pentru aprobarea Ordonanţei Guvernului nr. 29/2013 privind reglementarea unor măsuri bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 922 din 18 decembrie 2014;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 83/2014 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice în anul 2015, precum şi alte măsuri în domeniul cheltuielilor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 925 din 18 decembrie 2014, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 941 din 22 decembrie 2014, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 71/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 233 din 6 aprilie 2015, cu modificările şi completările ulterioare;
- Ordonanţa Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 126/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015;
- Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015.

Notă

Potrivit pct. 52 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în Monitorul Oficial nr. 190 din 1 martie 2018, în cuprinsul legii, sintagma „dispozitive medicale“ se înlocuieşte cu sintagma „dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive“.

Conform articolului II din LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 54 din 21 ianuarie 2019, astfel cum a fost modificat prin RECTIFICAREA nr. 35 din 9 ianuarie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 540 din 2 iulie 2019, în tot cuprinsul legii, sintagma „medic dentist“ se înlocuieşte cu sintagma „medic stomatolog“, sintagma „Colegiul Medicilor Dentişti din România“ se înlocuieşte cu sintagma „Colegiul Medicilor Stomatologi din România“, iar sintagma „CMDR“ se înlocuieşte cu sintagma „CMSR“.

Conform articolului 21, Capitolul VI din LEGEA nr. 134 din 12 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 587 din 17 iulie 2019, în tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările şi completările ulterioare, sintagma „Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale“ se va înlocui cu sintagma „Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România“, iar sintagma „ANMDM“, cu „ANMDMR“.

Înlocuirea acestor sintagme s-a realizat, în mod automat, în textul formei consolidate.

Conform articolului IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022, în tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi al Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educaţie şi sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist, cu modificările şi completările ulterioare, sintagma „tulburări din spectrul autist şi cu tulburări de sănătate mintală asociate“ se înlocuieşte cu sintagma „tulburări din spectrul autist“.

Conform punctului 4 al articolului unic din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022, în tot cuprinsul legii, sintagmele «act medico-dentar», «servicii medico-dentare», «activităţi medico-dentare», «unităţi medico-dentare», «cunoştinţe medico-dentare» se înlocuiesc cu sintagmele «act medical», «servicii stomatologice», «activităţi stomatologice», «unităţi sanitare», «cunoştinţe medicale».

Conform punctului 11 al articolului unic din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022, care modifică articolul II din Ordonanța Guvernului nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, în tot cuprinsul titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sintagma «dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive» se înlocuieşte cu sintagma «dispozitive medicale».

Titlul I
Sănătatea publică
Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 1

Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului sănătăţii publice, obiectiv de interes social major.

Articolul 2

(1) Asistenţa de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societăţii în vederea protejării şi promovării sănătăţii populaţiei. Asistenţa de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor şi strategiilor adresate determinanţilor stării de sănătate, precum şi prin organizarea instituţiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

(2) Scopul asistenţei de sănătate publică îl constituie promovarea sănătăţii, prevenirea îmbolnăvirilor şi îmbunătăţirea calităţii vieţii.

(3) Strategia sistemului sănătăţii publice urmăreşte asigurarea sănătăţii populaţiei în cadrul unor comunităţi sănătoase.

(4) Asistenţa de sănătate publică este o componentă a sistemului de sănătate publică.

(5) Ministerul Sănătăţii reprezintă autoritatea centrală în domeniul sănătăţii publice.

(6) Asistenţa de sănătate publică este coordonată de către Ministerul Sănătăţii şi se realizează prin toate tipurile de unităţi sanitare de stat sau private, constituite şi organizate conform legii.

(7) Responsabilitatea pentru asigurarea sănătăţii publice revine Ministerului Sănătăţii, direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi altor structuri de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, structurilor de specialitate din cadrul ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, precum şi autorităţilor din administraţia publică locală.

Norme de aplicare

HOTĂRÂRE nr. 201 din 18 martie 2020

Articolul 1

(1) Prin prezenta hotărâre se aprobă normele metodologice pentru stabilirea cheltuielilor pentru carantină.

(2) În vederea punerii în aplicare a prevederilor art. 2 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile administraţiei publice locale au obligaţia de a asigura spaţii special amenajate pentru carantină în vederea cazării persoanelor care intră pe teritoriul României din zonele afectate de COVID-19 stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) În vederea punerii în aplicare a prevederilor art. 2 alin. (7) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, identificarea şi stabilirea spaţiilor pentru carantină se realizează cu sprijinul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti.

Articolul 2

Cheltuielile aferente carantinei pentru fiecare persoană sunt următoarele:

a) alocaţia de cazare în valoare de 230 lei/zi, care include, pe lângă costurile legate de asigurarea spaţiului de locuit, costurile cu servicii de curăţenie, servicii de spălătorie, produse de igienă personală, lenjerie, prosoape, protecţia bagajelor persoanelor şi a altor efecte personale ale acestora; în situaţia în care persoana este cazată într-un centru de carantină pus la dispoziţie în mod gratuit, alocaţia de cazare este în valoare de 50 lei/zi, care include cheltuielile pentru serviciile de curăţenie, servicii de spălătorie, produse de igienă personală, lenjerie, prosoape, protecţia bagajelor şi a altor efecte personale ale acestora;

b) indemnizaţia de cazare, în cuantum de 70 lei/zi, care include următoarele cheltuieli:

(i) cheltuieli cu hrana - 3 mese/zi, servite în cameră, cu utilizarea tacâmurilor şi a veselei de unică folosinţă;

(ii) cheltuieli cu apa - între 2-4 l/zi/persoană, cu utilizarea paharelor de unică folosinţă;

(iii) cheltuieli cu îmbrăcăminte corespunzătoare - câte 2 pijamale şi 2 perechi de papuci de unică folosinţă pentru toată perioada de carantinare;

c) în cazul în care persoana aflată în carantină necesită servicii de traducere, cheltuielile aferente acestora se vor deconta pe bază de documente justificative;

d) în cazul în care persoana aflată în carantină necesită tratament pentru afecţiuni preexistente sau care pot apărea în perioada de carantină, acesta se va acorda în baza unor documente medicale de tipul: scrisoare medicală, reţetă, iar cheltuielile aferente acestora se vor deconta pe baza documentelor justificative.

Articolul 3

(1) Fondurile necesare pentru decontarea cheltuielilor prevăzute la art. 2 se asigură prin transfer din bugetul Ministerului Sănătăţii, lunar, la solicitarea direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, pe baza unui borderou centralizator al documentelor justificative aferente, la sfârşitul perioadei de carantină.

(2) Direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti decontează cheltuielile prevăzute la art. 2 aferente carantinei la solicitarea autorităţilor administraţiei publice locale sau a operatorilor economici, după caz, în baza documentelor justificative.

Articolul 4

Se aprobă suplimentarea bugetului Ministerului Sănătăţii pe anul 2020 din Fondul de rezervă bugetară la dispoziţia Guvernului, la cap. 66.01 „Sănătate“ titlul 51 „Transferuri între unităţi ale administraţiei publice“, prin introducerea unui nou articol bugetar „Transferuri din bugetul de stat către bugetele locale pentru decontarea cheltuielilor pentru carantină“, cu suma de 42.000 mii lei destinată finanţării cheltuielilor prevăzute la art. 2.

Articolul 5

Ministerul Finanţelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea ordonatorului principal de credite, modificările corespunzătoare în structura bugetului de stat şi în volumul şi structura bugetului Ministerului Sănătăţii pe anul 2020.

(8) Asistenţa de sănătate publică este garantată de stat şi finanţată de la bugetul de stat, bugetele locale, bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate sau din alte surse, după caz, potrivit legii.

Articolul 3

(1) Protecţia sănătăţii publice constituie o obligaţie a autorităţilor administraţiei publice centrale şi locale, precum şi a tuturor persoanelor fizice şi juridice.

(2) Pentru îndeplinirea prevederilor alin. (1), autorităţile competente conform dispoziţiilor art. 10 alin. (1) lit. a) şi d) din Legea nr. 58/2023 privind securitatea şi apărarea cibernetică a României, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative derulează activităţi pentru cunoaşterea, analizarea, prevenirea şi contracararea incidentelor şi atacurilor cibernetice la adresa infrastructurilor informatice şi de comunicaţii de interes naţional din domeniul de reglementare al prezentei legi.

La data de 17-06-2024 Articolul 3 , Capitolul I , Titlul I a fost modificat de Punctul 1. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

Articolul 4

(1) În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) sănătatea publică - starea de sănătate a populaţiei în raport cu determinanţii stării de sănătate: socio-economici, biologici, de mediu, stil de viaţă, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea şi accesibilitatea serviciilor de sănătate;

b) promovarea sănătăţii - procesul care oferă individului şi colectivităţilor posibilitatea de a-şi controla şi îmbunătăţi sănătatea sub raport fizic, psihic şi social şi de a contribui la reducerea inechităţilor în sănătate;

c) supravegherea - activitatea de colectare sistematică şi continuă, analiza, interpretarea şi diseminarea datelor privind starea de sănătate a populaţiei, bolile transmisibile şi netransmisibile, pe baza cărora sunt identificate priorităţile de sănătate publică şi sunt instituite măsurile de prevenire şi control;

d) evaluarea riscurilor pentru sănătate - estimarea gradului în care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viaţă şi de muncă şi la cei rezultaţi din stilul de viaţă individual şi comunitar influenţează starea de sănătate a populaţiei;

e) controlul în sănătate publică - exercitarea activităţilor de control privind aplicarea prevederilor legale de sănătate publică;

f) principiul precauţiei - instrumentul prin care direcţia de sănătate publică decide şi intervine în situaţii în care se apreciază că există un potenţial risc pentru sănătatea populaţiei, în condiţiile unei argumentaţii ştiinţifice insuficiente;

g) ghiduri de practică medicală - documente care transpun, la nivel naţional, recomandările dezvoltate în mod sistematic, bazate pe dovezi ştiinţifice privind îngrijirile medicale care trebuie acordate într-o anumită circumstanţă clinică, elaborate de Colegiul Medicilor din România, de societăţi medicale de profil sau de experţi în cadrul proiectelor derulate de Ministerul Sănătăţii sau de unităţile din subordinea acestuia; ghidurile de practică medicală sunt avizate de Ministerul Sănătăţii;

La data de 03-09-2022 Litera g) din Alineatul (1) , Articolul 4 , Capitolul I , Titlul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

g^1) protocoale naţionale de practică medicală - documente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii pe baza recomandărilor instituţiilor şi organizaţiilor internaţionale în domeniu şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 4 , Capitolul I , Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

g^2) protocoale operaţionale de practică medicală - documente elaborate, pe baza ghidurilor de practică medicală, la nivelul unităţilor sanitare publice şi private, corespunzător nivelului de competenţă al acestora, la propunerea directorului medical şi aprobate prin act administrativ al conducătorului unităţii sanitare;

La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 4 , Capitolul I , Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

g^3) protocoale terapeutice - documente care constituie baza de prescriere şi monitorizare a tratamentului cu medicamentele cuprinse în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 4 , Capitolul I , Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

g^4) planuri naţionale de dezvoltare a îngrijirilor medicale - planuri de implementare a strategiei naţionale de sănătate care au ca scop creşterea accesibilităţii la servicii medicale, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

La data de 03-02-2023 Alineatul (1) din Articolul 4 , Capitolul I , Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023

g^5) proiect-pilot - un proiect experimental, limitat în timp şi spaţiu, prin intermediul căruia este testată aplicarea unor modele, tehnici, tehnologii, concepte, metode, instrumente ori strategii inovative în domeniul medical, cum ar fi intervenţii de sănătate publică, proceduri medicale, terapii medicale avansate, soluţii organizaţionale, managementul serviciilor de sănătate, administrare sanitară, mecanisme de contractare şi plată a serviciilor de sănătate, registre electronice, programe informatice, servicii de telemedicină, cu scopul principal de a verifica fezabilitatea proiectului la scară largă şi identificarea unor soluţii care să răspundă priorităţilor naţionale indicate în Strategia naţională de sănătate.

La data de 03-02-2023 Alineatul (1) din Articolul 4 , Capitolul I , Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023

h) eliminată.

La data de 21-11-2022 Litera e) din Alineatul (1) din Articolul 4 , Capitolul I , Titlul I a fost eliminată de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

i) inspecţia sanitară de stat - activitatea de exercitare a controlului oficial, control în sănătate publică şi în domeniul calităţii serviciilor de asistenţă medicală, în vederea respectării reglementărilor legale în domeniul sănătăţii publice şi a aplicării unitare a acestora de către operatorii economici din sectorul public şi privat, precum şi de către autorităţile şi instituţiile publice.

La data de 07-03-2025 Alineatul (1) , Articolul 4 , Capitolul I , Titlul I a fost completat de Punctul 1. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 6 martie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 202 din 7 martie 2025

(2) În sensul prevederilor prezentei legi, prin ministere şi instituţii cu reţele sanitare proprii se înţelege autorităţile şi instituţiile care au în subordine unităţi sanitare, altele decât Ministerul Sănătăţii, respectiv Ministerul Apărării Naţionale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiţiei, Ministerul Transporturilor şi Infrastructurii, Serviciul Român de Informaţii, Serviciul de Informaţii Externe, Serviciul de Telecomunicaţii Speciale, Academia Română, autorităţile administraţiei publice locale şi instituţiile de învăţământ superior de drept public acreditate care au în structură facultăţi de medicină sau stomatologie.

La data de 03-09-2023 Alineatul (2), Articolul 4, Capitolul I, Titlul I a fost modificat de Articolul I din ORDONANŢA nr. 42 din 31 august 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 787 din 31 august 2023

Articolul 5

Funcţiile principale ale asistenţei de sănătate publică vizează:

a) dezvoltarea politicilor, strategiilor şi programelor vizând asigurarea sănătăţii publice;

b) monitorizarea şi analiza stării de sănătate a populaţiei;

c) planificarea în sănătatea publică;

d) supravegherea epidemiologică, prevenirea şi controlul bolilor;

e) managementul şi marketingul strategic al serviciilor de sănătate publică;

f) reglementarea domeniului sănătăţii publice, aplicarea şi controlul aplicării acestei reglementări;

g) asigurarea calităţii serviciilor de sănătate publică;

h) cercetarea-dezvoltarea şi implementarea de soluţii inovatoare pentru sănătatea publică;

i) prevenirea epidemiilor, inclusiv instituirea stării de alertă epidemiologică;

j) protejarea populaţiei împotriva riscurilor din mediu;

k) informarea, educarea şi comunicarea pentru promovarea sănătăţii;

l) mobilizarea partenerilor comunitari în identificarea şi rezolvarea problemelor de sănătate;

m) evaluarea calităţii, eficacităţii, eficienţei şi accesului la serviciile medicale;

n) dezvoltarea şi planificarea resurselor umane şi dezvoltarea instituţională pentru sănătate publică;

o) integrarea priorităţilor de sănătate publică în politicile şi strategiile naţionale şi în strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;

p) asigurarea capacităţilor de răspuns la dezastre sau la ameninţările la adresa vieţii şi sănătăţii populaţiei, inclusiv prin introducerea de restricţii de circulaţie a persoanelor şi bunurilor.

Articolul 6

Principalele domenii de intervenţie ale asistenţei de sănătate publică sunt următoarele:

a) prevenirea, supravegherea şi controlul bolilor transmisibile şi netransmisibile prin:

1. asigurarea imunizărilor;
2. controlul epidemiilor;
3. supravegherea bolilor;
4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;
5. prevenirea accidentelor;
b) monitorizarea stării de sănătate prin:
1. monitorizarea indicatorilor stării de sănătate;
2. monitorizarea determinanţilor stării de sănătate;
3. monitorizarea eficacităţii şi eficienţei activităţilor din domeniul sănătăţii publice;
4. evaluarea nevoilor populaţiei privind serviciile de sănătate publică;
c) promovarea sănătăţii şi educaţia pentru sănătate prin:
1. campanii de informare-educare-comunicare;
2. programe de educaţie pentru sănătate şi promovare a sănătăţii în comunităţi;
3. dezvoltarea şi implicarea comunităţilor locale;
4. pledoaria pentru sănătatea publică;
d) sănătatea ocupaţională prin:
1. definirea standardelor de sănătate ocupaţională;
2. controlul aplicării reglementărilor sănătăţii în muncă;
e) sănătatea în relaţie cu mediul prin:
1. monitorizarea factorilor de mediu în relaţie cu sănătatea;
2. reglementarea calităţii principalilor factori de mediu;
3. stabilirea normelor de igienă şi sănătate publică comunitare;
4. controlul aplicării reglementărilor referitoare la calitatea factorilor de mediu;
f) reglementarea primară şi secundară în domeniul sănătăţii publice prin:
1. elaborarea, revizuirea, adaptarea şi implementarea legislaţiei din domeniul sănătăţii publice;
2. reglementarea circulaţiei bunurilor şi serviciilor cu potenţial impact asupra sănătăţii publice;
g) managementul sănătăţii publice bazat pe:
1. managementul politicilor, planificării şi dezvoltării sistemului de sănătate publică;
2. formularea şi implementarea politicilor de sănătate publică pe baze ştiinţifice;
3. cercetarea în domeniul sănătăţii publice şi al sistemelor de sănătate;
4. colaborarea şi cooperarea internaţională în domeniul sănătăţii publice;
h) servicii de sănătate publică specifice:
1. servicii de sănătate şcolară;
2. servicii de urgenţă în caz de dezastre şi calamităţi;
3. servicii de laborator în domeniul sănătăţii publice;
4. servicii de planificare familială;
5. servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;
6. servicii prenatale şi postnatale, precum şi servicii de consiliere psihologică, postnatală;
La data de 15-01-2023 Punctul 6. din Litera h) , Articolul 6 , Capitolul I , Titlul I a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 33 din 11 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2023
7. servicii de consiliere în domeniul sănătăţii publice;
8. servicii de sănătate publică în transporturi;
9. servicii de sănătate destinate copiilor;
10. servicii de securitate transfuzională;
i) servicii medicale şi tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătăţii publice (TBC, HIV /SIDA, boli rare, cancer, diabet zaharat), precum şi în cazul transplantului de organe, ţesuturi sau celule.

Articolul 6^1

În vederea monitorizării principalelor domenii de intervenţie ale asistenţei de sănătate publică pot fi elaborate registre naţionale. Tipul fiecărui registru naţional şi condiţiile de organizare şi funcţionare ale acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.
La data de 01-03-2018 Capitolul I din Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 6^2

(1) Prin excepţie de la prevederile art. 6^1, prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al directorului Serviciului de Telecomunicaţii Speciale se înfiinţează Registrul unic de evidenţă al unităţilor sanitare, precum şi al

cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, unităţilor medico-sociale şi cabinetelor de terapii complementare, denumit în continuare RUEUS.

(2) În RUEUS vor fi înregistrate şi codificate toate unităţile sanitare, cabinetele pentru servicii publice conexe actului medical, unităţile medico-sociale şi cabinetele de terapii complementare, cu excepţia celor din structura ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, prin intermediul unei aplicaţii informatice dezvoltată şi administrată din punct de vedere tehnic de Serviciul de Telecomunicaţii Speciale.

(3) Codificarea reprezintă atribuirea unui număr unic naţional fiecărei unităţi prevăzute la alin. (2), înregistrate în RUEUS, care va fi generat automat din aplicaţia dezvoltată şi administrată din punct de vedere tehnic de Serviciul de Telecomunicaţii Speciale.

(4) Datele, informaţiile şi procedurile operaţionale necesare înfiinţării, utilizării şi funcţionării RUEUS se aprobă prin ordinul comun prevăzut la alin. (1).

(5) Prelucrarea datelor cu caracter personal în RUEUS se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), cu modificările ulterioare.

(6) Ministerul Sănătăţii şi direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti au calitatea de operatori ai aplicaţiei RUEUS.

(7) Pot avea acces la datele din RUEUS şi pot prelucra aceste date persoanele desemnate de instituţiile prevăzute la alin. (6).

(8) Schimbul de date între RUEUS şi sistemele informatice ale unităţilor prevăzute la alin. (3) se va realiza securizat, în conformitate cu cerinţele tehnice ale Serviciului de Telecomunicaţii Speciale, stabilite prin ordinul comun prevăzut la alin. (1).

(9) Cabinetele medicale care aparţin instituţiilor şi ministerelor cu reţea sanitară proprie se înregistrează în Registrul unic al cabinetelor medicale înfiinţat la nivelul direcţiilor medicale şi structurilor similare din compunerea acestora.

La data de 03-02-2025 Articolul 6^2 , Capitolul I , Titlul I a fost modificat de Articolul I din ORDONANŢA nr. 7 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 93 din 31 ianuarie 2025

Capitolul II
Principiile asistenţei de sănătate publică

Articolul 7

Principiile care stau la baza asistenţei de sănătate publică sunt următoarele:

a) responsabilitatea societăţii pentru sănătatea publică;

b) focalizarea pe grupurile populaţionale şi prevenirea primară;

c) preocuparea pentru determinanţii stării de sănătate: sociali, de mediu, comportamentali şi servicii de sănătate;

d) abordarea multidisciplinară şi intersectorială;

e) parteneriat activ cu populaţia şi cu autorităţile publice centrale şi locale;

f) decizii bazate pe cele mai bune dovezi ştiinţifice existente la momentul respectiv (sănătate publică bazată pe dovezi);

g) în condiţii specifice, decizii fundamentate conform principiului precauţiei;

h) descentralizarea sistemului de sănătate publică;

i) existenţa unui sistem informaţional şi informatic integrat pentru managementul sănătăţii publice;

j) creşterea capacităţii de răspuns la calamităţi, dezastre şi situaţii de urgenţă, inclusiv cele determinate de schimbările climatice;

k) evaluarea impactului la nivelul tuturor sectoarelor de activitate ce influenţează determinanţii stării de sănătate;

l) abordarea intersectorială pentru sănătate prin acţiunea coordonată a tuturor instituţiilor în vederea îmbunătăţirii sănătăţii populaţiei.

m) asigurarea în unităţile sanitare şi a personalului de specialitate de asistenţă medicală sau socială, după caz, cunoscător al limbii minorităţilor naţionale în unităţile administrativ-teritoriale în care cetăţenii minorităţilor naţionale fie au o pondere de peste 20% din numărul locuitorilor, fie numărul lor este de cel puţin 5.000, cu respectarea celorlalte prevederi din fişa postului.

La data de 01-01-2018 Articolul 7 din Capitolul II , Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 110 din 19 mai 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 389 din 24 mai 2017

Articolul 8

(1) Modalităţile de implementare a principiilor de sănătate publică sunt:

a) activitatea de reglementare în domeniile sănătăţii publice;

b) activitatea de inspecţie sanitară de stat;

c) activităţile desfăşurate în cadrul programelor naţionale de sănătate;

d) avizarea/autorizarea/notificarea activităţilor şi produselor cu impact asupra sănătăţii populaţiei;

e) evaluarea impactului asupra sănătăţii în relaţie cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătăţii populaţiei.

(2) Proiectele de acte normative care conţin prevederi ce influenţează determinanţii stării de sănătate vor fi însoţite de studii de impact asupra sănătăţii, ca instrument de fundamentare a deciziei, efectuate conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 119/2014 pentru aprobarea Normelor de igienă şi sănătate publică privind mediul de viaţă al populaţiei, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 127 din 21 februarie 2014.

Articolul 9

(1) Programele naţionale de sănătate reprezintă cadrul implementării obiectivelor politicii şi strategiei sănătăţii publice de către Ministerul Sănătăţii, ca autoritate centrală a domeniului de sănătate publică.

(2) Programele naţionale de sănătate se adresează populaţiei şi sunt orientate către promovarea sănătăţii, prevenirea îmbolnăvirilor şi prelungirea vieţii de bună calitate.

(3) Programele naţionale de sănătate se adresează principalelor domenii de intervenţie ale sănătăţii publice şi răspund priorităţilor naţionale identificate prin Strategia naţională de sănătate.

(4) Programele naţionale de sănătate sunt finanţate de la bugetul de stat, bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, din fonduri externe rambursabile şi nerambursabile, din venituri proprii, donaţii şi sponsorizări, precum şi din alte surse, potrivit legii.

(5) Programele naţionale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătăţii, cu participarea CNAS; derularea acestora se realizează de către Ministerul Sănătăţii şi/sau CNAS, după caz.

Articolul 10

(1) Autoritatea centrală în domeniul sănătăţii publice elaborează proiecte de acte normative în domeniul sănătăţii publice şi avizează reglementări ale altor ministere şi instituţii referitoare la activităţi cu impact asupra sănătăţii publice.

(2) Principalele domenii pentru care autoritatea centrală de sănătate publică elaborează sau participă la elaborarea, după caz, a unor proiecte de acte normative sunt:

a) calitatea principalilor factori de mediu: apa potabilă şi de îmbăiere, aerul ambiant şi interior, zgomot, locuinţă şi habitat, substanţe chimice, produse cosmetice, radiaţii ionizante, vectori, deşeuri etc.;

b) monitorizarea stării de sănătate;

c) promovarea sănătăţii;

d) calitatea alimentului;

e) calitatea unităţilor şi serviciilor turistice;

f) calitatea mediului de muncă şi sănătatea în muncă;

g) colectivităţile de copii şi tineri;

h) evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sănătăţii populaţiei;

i) asigurarea condiţiilor de igienă în unităţi sanitare;

j) servicii de laborator;

k) planificare familială;

l) siguranţa transfuziei sanguine;

m) norme privind alte domenii ale sănătăţii publice;

n) prevenirea consumului ilegal de droguri.

(3) Ministerul Sănătăţii, prin aparatul propriu şi prin direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi celelalte ministere şi instituţii cu reţea sanitară proprie, prin structurile de specialitate, verifică respectarea reglementărilor în domeniul sănătăţii publice, iar în caz de nereguli sau neconformitate, aplică măsuri conform legii.

Capitolul III
Autorităţile sistemului de sănătate publică

Articolul 11

În sensul prezentei legi, prin autorităţi ale sistemului de sănătate publică se înţelege:

a) Ministerul Sănătăţii, organ de specialitate al administraţiei publice centrale, cu personalitate juridică, în subordinea Guvernului;

b) alte instituţii şi structuri de specialitate ale Ministerului Sănătăţii care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii publice la nivel naţional, regional, judeţean şi local.

c) comitete naţionale sectoriale sau intersectoriale, organisme consultative fără personalitate juridică, stabilite în conformitate cu domeniile de intervenţie ale asistenţei de sănătate publică prevăzute la art. 6 şi cu recomandările organizaţiilor de profil internaţionale sau actele juridice ale Uniunii Europene, a căror componenţă, organizare şi funcţionare se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

La data de 01-03-2018 Articolul 11 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 12

Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sănătăţii, cu personalitate juridică. În mod similar se pot organiza direcţii de sănătate publică în cadrul ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, care colaborează cu unităţile deconcentrate ale Ministerului Sănătăţii.

La data de 02-09-2024 Articolul 12 , Capitolul III , Titlul I a fost modificat de Punctul 1. , Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

Articolul 13

(1) Institutul Naţional de Sănătate Publică este organ de specialitate al administraţiei publice centrale în domeniul sănătăţii publice, în subordinea Ministerului Sănătăţii, cu statut de unitate sanitară clinică fără paturi care asigură îndrumarea tehnică şi metodologică a reţelei de sănătate publică, supraveghează starea de sănătate a populaţiei, bolile transmisibile şi netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară, elaborează metodologii, instrumente şi indicatori de monitorizare şi evaluare a stării de sănătate, a serviciilor şi programelor de sănătate publică şi asigură un sistem informaţional integrat pentru managementul sănătăţii publice.

La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 13 , Capitolul III , Titlul I a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Notă CTCE

Reproducem mai jos prevederile alin. (1) al art. I^1 din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022, cu modificările și completările aduse prin LEGEA nr. 328 din 28 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1146 din 29 noiembrie 2022:

(1) În aplicarea dispoziţiilor art. 13 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta ordonanţă, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a legii de aprobare a prezentei ordonanţe, personalul din cadrul Institutului Naţional de Sănătate Publică se reîncadrează pe funcţii, cu stabilirea drepturilor salariale corespunzătoare fiecărei categorii de personal, respectiv familie ocupaţională, potrivit anexelor la Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare.

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 12.

(2) Institutele naţionale de cercetare-dezvoltare în domeniile sănătăţii publice sunt unităţi cu personalitate juridică şi funcţionează, potrivit legii, în coordonarea Ministerului Sănătăţii.

Articolul 14

Centrul Naţional pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informaţional şi Informatic în Domeniul Sănătăţii, instituţie publică de specialitate cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătăţii, se desfiinţează, ca urmare a comasării prin absorbţie şi a preluării activităţii de către Institutul Naţional de Sănătate Publică.

Articolul 15

Instituţiile şi structurile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii publice la nivel naţional, regional, judeţean şi local, cu personalitate juridică, aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătăţii, cu excepţia CNAS şi a caselor de asigurări de sănătate, se înfiinţează, se reorganizează şi se desfiinţează prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 15^1

(1) Bunurile imobile, terenuri şi clădiri în care îşi desfăşoară activitatea instituţiile publice aflate în subordinea Ministerului Sănătăţii, prevăzute în anexa nr. 2 lit. A la Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, fac parte din domeniul public al statului şi sunt administrate de Ministerul Sănătăţii prin instituţiile publice din subordinea acestuia.

(2) Exercitarea dreptului de proprietate publică a statului asupra bunurilor prevăzute la alin. (1) se supune dispoziţiilor art. 292-353 şi 361 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările şi completările ulterioare, care rămân aplicabile.

(3) Nu fac obiectul prevederilor alin. (1) terenurile şi clădirile deţinute de instituţiile publice aflate în subordinea Ministerului Sănătăţii în baza unor contracte de închiriere, concesionare sau comodat, cele care sunt în domeniul public sau privat al unităţilor administrativ-teritoriale, precum şi cele care sunt în proprietatea persoanelor fizice sau altor persoane juridice.

La data de 03-09-2022 Capitolul III din Titlul I a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Articolul 16

(1) Ministerul Sănătăţii, ca autoritate centrală în domeniul asistenţei de sănătate publică, are în principal următoarele atribuţii şi responsabilităţi:

a) stabileşte priorităţile naţionale de sănătate publică;

b) elaborează şi avizează reglementări în domeniul sanitar;

c) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populaţiei;

d) asigură activitatea de inspecţie sanitară de stat;

e) coordonează, implementează şi monitorizează proiectele finanţate în cadrul fondurilor comunitare, precum şi acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate în domeniul sănătăţii, Fondul Global pentru combaterea SIDA, tuberculozei şi malariei şi alte acorduri internaţionale în domeniul de competenţă;

La data de 12-08-2019 Litera e) din Alineatul (1) , Articolul 16 , Capitolul III , Titlul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

f) coordonează, din punct de vedere ştiinţific şi metodologic, reţeaua de asistenţă medicală şi farmaceutică, prin comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, precum şi prin subcomisii şi grupurile tehnice de lucru multidisciplinare;

La data de 24-10-2023 Litera f), Alineatul (1), Articolul 16, Capitolul III, Titlul I a fost modificată de Punctul 1., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

g) aprobă, prin ordin al ministrului, respectiv ordin comun al ministrului şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, protocoalele prevăzute la art. 4 alin. (1)lit. g^1) şi g^3);

La data de 03-09-2022 Litera g) din Alineatul (1) , Articolul 16 , Capitolul III , Titlul I a fost modificată de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Notă CTCE

Reproducem mai jos prevederile art. 19 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021:

Articolul 19

(1) Pe durata stării de alertă declarate potrivit Legii nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea şi combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările şi completările ulterioare, medicii prevăzuţi la art. 386 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pot acorda asistenţă medicală în afara specialităţii persoanelor diagnosticate cu COVID-19 în baza şi în limitele protocoalelor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, potrivit art. 16 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

(2) Medicii prevăzuţi la alin. (1) nu sunt răspunzători pentru daunele şi prejudiciile produse în exercitarea profesiunii desfăşurate în condiţiile alin. (1).

h) plăteşte, în condiţiile legii, contribuţii obligatorii sau voluntare la organizaţiile constituite în baza tratatelor şi convenţiilor internaţionale la care România este parte, prin Ministerul Sănătăţii, în limita bugetului aprobat;

i) exercită funcţia de unitate de achiziţii centralizate prin structura de specialitate potrivit Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătăţii ca unitate de achiziţii publice centralizată, aprobată cu completări prin Legea nr. 184/2013, cu modificările ulterioare;

j) elaborează politica şi strategiile în sistemul informatic şi informaţional din sănătate, în vederea implementării şi utilizării integrate şi interoperabile a componentelor acestuia;

k) finanţează, în limita bugetului alocat cu această destinaţie, activităţi de cercetare ştiinţifică în domeniul medical, prevăzute în Planul sectorial care se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

l) elaborează normele de organizare şi funcţionare a unităţilor care asigură asistenţa de sănătate publică, cu luarea în considerare şi a prevederilor art. 7 lit. m), autorizează şi controlează activitatea instituţiilor de sănătate publică şi asigură funcţionarea unităţilor din subordine.
La data de 01-01-2018 Alineatul (1) din Articolul 16 , Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 110 din 19 mai 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 389 din 24 mai 2017
m) aprobă, prin ordin al ministrului, Regulamentul de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă.
La data de 03-02-2023 Alineatul (1) din Articolul 16 , Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023
n) organizează, coordonează, implementează şi monitorizează derularea de proiecte-pilot în colaborare cu autorităţile publice centrale sau locale, instituţiile şi unităţile sanitare care asigură asistenţa de sănătate publică, precum şi cu alţi parteneri, inclusiv organizaţii neguvernamentale, în vederea eficientizării şi creşterii calităţii serviciilor furnizate în domeniul sănătăţii publice în condiţiile aprobate prin hotărâre a Guvernului.
La data de 03-02-2023 Alineatul (1) din Articolul 16 , Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023
(1^1) Din bugetul Ministerului Sănătăţii nu se suportă contravaloarea medicamentelor, cu excepţia:
a) medicamentelor prevăzute la art. 20 alin. (2) şi (3), art. 41, 42, 42^1, art. 100 alin. (5), (5^1), (7) şi (8), art. 248 alin. (1) lit. n), art. 248 alin. (5) din prezenta lege;
b) medicamentelor din trusa de urgenţă a centrelor de permanenţă;
c) 40% din preţul de referinţă al medicamentelor acordate în cadrul Programului pentru compensarea cu 90% a preţului de referinţă al medicamentelor, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 186/2009, cu modificările şi completările ulterioare, care se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii sub formă de transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor acestui act normativ;
d) medicamentelor acordate potrivit legii, în cadrul programelor naţionale de sănătate publică;
e) medicamentelor prevăzute în metodologia de trimitere a unor categorii de bolnavi pentru tratament în străinătate aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii.
La data de 03-09-2022 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022
(2) În exercitarea atribuţiilor şi responsabilităţilor prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătăţii şi structurile de specialitate ale acestuia au acces nemijlocit şi utilizează datele din cadrul Platformei informatice din asigurările de sănătate, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor. CNAS, precum şi furnizorul Platformei informatice din asigurările de sănătate au obligaţia de a acorda Ministerului Sănătăţii drepturi şi privilegii de acces la datele informatice, egale cu cele ale CNAS.
La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 16 a fost modificat de Articolul III din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021
(2^1) Începând cu anul 2018, din sistemul informatic şi informaţional din sănătate fac parte şi sistemul informatic de telemedicină rurală şi sistemul informatic de telemedicină al apărării, proiecte de utilitate publică de interes naţional, asigurând implementarea şi interoperabilitatea acestora cu celelalte sisteme informatice şi informaţionale din sănătate. Ministerul Sănătăţii, respectiv Ministerul Apărării Naţionale implementează cele două sisteme informatice de telemedicină în etape, după cum urmează:
a) etapa pilot se derulează în semestrul I al anului 2018 şi constă în operaţionalizarea sistemului de telemedicină, în condiţiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului. Sumele necesare pentru derularea acestei etape se asigură din bugetul Ministerului Sănătăţii;
b) etapa operare se derulează începând cu semestrul al IIIea al anului 2018 şi constă în implementarea sistemului de telemedicină în condiţiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului;
c) implementarea sistemului informatic de telemedicină a apărării se derulează începând cu semestrul al II-lea al anului 2018 în condiţii prevăzute prin hotărâre a Guvernului.
La data de 01-03-2018 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018
(2^2) Prin sistemul informatic şi informaţional din sănătate prevăzut la alin. (2^1) se înţelege sistemul de raportare şi baze de date în domeniul sanitar gestionat de autorităţile, instituţiile publice şi furnizorii care acordă servicii în cadrul sistemului de sănătate.

La data de 01-03-2018 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^3) Prin sistemul informatic de telemedicină rurală prevăzut la alin. (2^1) se înţelege acordarea serviciilor medicale la distanţă, prin folosirea tehnologiei informaţiei şi sistemelor de comunicaţii moderne, între cabinetele medicilor de familie din mediul rural şi medicii specialişti din spitalele judeţene/instituţiile sanitare.

La data de 01-03-2018 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^4) Prin sistemul informatic de telemedicină al apărării prevăzut la alin. (2^1) se înţelege acordarea serviciilor medicale la distanţă prin folosirea tehnologiei informaţiei şi sistemelor de comunicaţii moderne între structuri de medicină operaţională, structuri medicale din cadrul unităţilor militare şi unităţilor sanitare din reţeaua sanitară proprie a Ministerului Apărării Naţionale.

La data de 01-03-2018 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(3) Cheltuielile de transport şi cazare ocazionate de participarea la şedinţe a membrilor comisiilor de specialitate, subcomisiilor şi grupurilor tehnice de lucru multidisciplinare, prevăzute la alin. (1) lit. f), sunt decontate în baza unui convocator aprobat de conducerea Ministerului Sănătăţii şi sunt suportate de către Ministerul Sănătăţii, în condiţiile legii. Regulamentul de organizare şi funcţionare şi atribuţiile comisiilor de specialitate, subcomisiilor şi grupurilor tehnice de lucru multidisciplinare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 17-06-2024 Alineatul (3) , Articolul 16 , Capitolul III , Titlul I a fost modificat de Punctul 3. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

(4) Pentru personalul nominalizat în echipele de proiect din cadrul Ministerului Sănătăţii sau din instituţiile aflate în subordinea sau coordonarea acestuia, inclusiv pentru personalul încadrat cu contract individual de muncă, pe perioadă determinată, pe posturile în afara organigramei, în scopul implementării proiectelor prevăzute la alin. (1) lit. e), se aplică în mod corespunzător prevederile art. 16 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare. Majorarea salarială se acordă exclusiv din fondurile externe nerambursabile aprobate cu această destinaţie în bugetele proiectelor/granturilor respective.

La data de 12-08-2019 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

(5) Prevederile alin. (4) nu sunt aplicabile personalului care beneficiază de prevederile art. 17 din Legea-cadru nr. 153/2017, cu modificările şi completările ulterioare, şi demnitarilor.

La data de 12-08-2019 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Notă

*) A se vedea ORDINUL nr. 1.355 din 28 noiembrie 2016 privind componența, atribuțiile, regulamentul de organizare și funcționare al comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 992 din 9 decembrie 2016.

Articolul 17

(1) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sunt servicii publice subordonate Ministerului Sănătăţii care pun în aplicare politica şi programele naţionale de sănătate publică pe plan local, identifică problemele locale prioritare de sănătate publică, elaborează şi implementează acţiuni locale de sănătate publică.

La data de 02-09-2024 Alineatul (1), Articolul 17, Capitolul III, Titlul I a fost modificat de Punctul 2., Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

(2) În scopul îndeplinirii acestor obiective, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti au, în principal, următoarele atribuţii:

a) controlează şi evaluează modul de asigurare a asistenţei medicale curative şi preventive;

La data de 02-09-2024 Litera a), Alineatul (2), Articolul 17, Capitolul III, Titlul I a fost modificată de Punctul 3., Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

b) controlează aplicarea normelor de funcţionare a unităţilor medicale şi farmaceutice, indiferent de forma de organizare, şi aplică măsuri în caz de neconformitate;

c) urmăresc aplicarea criteriilor de control al calităţii serviciilor medicale pe baza standardelor de acreditare adoptate de către Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate;

d) coordonează şi controlează asistenţa gravidei, lăuzei şi nou-născutului;

e) evaluează resursele umane de la nivelul asistenţei medicale în relaţie cu nevoile comunitare identificate prin acţiuni specifice;

f) participă activ la programele de instruire a personalului din serviciile de sănătate publică şi a populaţiei;

g) organizează acţiuni de prevenire a îmbolnăvirilor şi de promovare a sănătăţii;

h) organizează activităţile preventive în teritoriul judeţului şi, respectiv, al municipiului Bucureşti;

i) colectează şi înregistrează date privind sănătatea populaţiei, utilizând informaţiile în scopul identificării problemelor de sănătate ale acesteia;

j) identifică posibilele probleme de sănătate publică sau ameninţări la adresa sănătăţii unei comunităţi;

k) intervin în rezolvarea problemelor de sănătate publică apărute în rândul persoanelor aparţinând grupurilor defavorizate;

l) coordonează studii asupra problemelor de sănătate ale populaţiei din teritoriul dat;

m) stabilesc relaţii de colaborare cu instituţii şi organizaţii în vederea desfăşurării de acţiuni comune în domeniul sănătăţii publice;

n) colectează şi înregistrează datele privind tipurile, cantitatea şi modul de gestionare a deşeurilor generate în unităţile medicale din zona de jurisdicţie;

o) asigură implementarea programelor naţionale de sănătate publică derulate prin structurile proprii, precum şi coordonarea, monitorizarea şi controlul implementării programelor naţionale de sănătate publică derulate în baza contractelor încheiate cu instituţii publice, furnizori de servicii medicale din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale şi a ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, precum şi cu furnizori de servicii medicale privaţi, în condiţiile prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică.***)

Notă

***) A se vedea asteriscul de la art. 12.

(3) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti administrează, în numele Ministerului Sănătăţii, locuinţele construite de către Agenţia Naţională pentru Locuinţe în cadrul Programului de construcţii de locuinţe pentru tineri, destinate închirierii, Subprogramul privind construcţia locuinţelor în regim de închiriere, de care pot beneficia medicii rezidenţi şi alţi tineri specialişti din sistemul de sănătate, sau prin alte surse de finanţare pe terenurile aflate în domeniul public al statului şi în administrarea Ministerului Sănătăţii. Activitatea de administrare se reglementează prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 18

(1) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sunt conduse de un director executiv, care este ajutat de un director executiv adjunct de sănătate publică şi de un director executiv adjunct economic.

Notă

Alineatele (9) și (11) ale articolului II din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022 prevăd:

(9) Personalului care, la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe, ocupă de cel puţin 4 ani funcţiile de conducere, prevăzute la art. 18 alin. (1), art. 118 alin. (1^1) şi art. 181 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată , cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă, nu îi sunt aplicabile în vederea ocupării postului prin concurs prevederile referitoare la condiţiile de ocupare a funcţiilor în ceea ce priveşte absolvirea unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate sau similar, organizat întro instituţie de învăţământ superior acreditată, potrivit legii, precum şi la absolvirea unor cursuri de perfecţionare în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(11) Personalul care la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe ocupă funcţiile de conducere prevăzute la art. 18 alin. (1), art. 118 alin. (1^1), art. 176 alin. (2) şi art. 181 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă, îşi continuă mandatul, respectiv raportul de serviciu, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare la data numirii acestora.

(2) Prin excepţie de la art. 465 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările şi completările ulterioare, în vederea ocupării prin concurs a funcţiei de director executiv, candidatul trebuie să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de licenţă sau diplomă echivalentă conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educaţiei naţionale nr. 1/2011, cu modificările şi completările ulterioare, în: medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară, ştiinţe juridice, ştiinţe economice, ştiinţe inginereşti, biologie, biochimie şi să aibă cel puţin 7 ani vechime în specialitatea studiilor.

La data de 15-01-2023 Alineatul (2) din Articolul 18 , Capitolul III , Titlul I a fost modificat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 33 din 11 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2023

(3) În vederea ocupării prin concurs a funcţiei de director executiv adjunct de sănătate publică, candidatul trebuie să fie medic specialist sau primar în specialitatea sănătate publică şi management, igienă, epidemiologie, microbiologie sau medicină de laborator şi să aibă cel puţin 7 ani vechime în specialitatea studiilor necesare exercitării funcţiei publice.

La data de 03-09-2022 Alineatul (3) din Articolul 18 , Capitolul III , Titlul I a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(4) Persoanele care ocupă funcţii dintre cele prevăzute la alin. (1) sunt numite prin ordin al ministrului sănătăţii, în urma promovării concursului organizat pentru ocuparea postului.

(5) Funcţiile de director executiv şi director executiv adjunct sunt incompatibile cu:

a) exercitarea oricăror altor funcţii remunerate, neremunerate sau/şi indemnizate, cu excepţia funcţiilor sau activităţilor în domeniul didactic, al cercetării ştiinţifice, al creaţiei literar-artistice şi în domeniul medical, desfăşurate în afara programului normal de lucru şi care nu au legătură cu funcţia deţinută;

b) exercitarea oricărei activităţi sau oricărei alte funcţii de conducere, inclusiv cele neremunerate;

c) exercitarea oricărei funcţii în cadrul organizaţiilor sindicale sau patronale de profil.

(6) Constituie conflict de interese deţinerea de către directorul executiv sau directorul executiv adjunct de părţi sociale, acţiuni sau interese la societăţi reglementate de Legea societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ori organizaţii nonguvernamentale care stabilesc relaţii comerciale cu direcţia de sănătate publică la care persoana în cauză exercită funcţia de director executiv sau director executiv adjunct.

(7) Prevederile alin. (6) se aplică şi în cazul în care părţile sociale, acţiunile sau interesele sunt deţinute de către rudele ori afinii până la gradul al IV-lea ai directorului executiv sau ai directorului executiv adjunct.

La data de 18-07-2022 Articolul 18 din Capitolul III , Titlul I a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022

Articolul 19

(1) În subordinea direcţiilor de sănătate publică funcţionează unităţi sanitare publice de pe raza teritoriului arondat, cu excepţia unităţilor sanitare publice de interes naţional sau a celor aparţinând ministerelor ori instituţiilor cu reţele sanitare proprii.

(2) Abrogat.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 19 , Capitolul III , Titlul I a fost abrogat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 20

(1) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti colaborează cu autorităţile administraţiei publice locale pentru asigurarea asistenţei medicale.

(2) Direcţiile de sănătate publică încheie contracte cu autorităţile administraţiei publice locale pentru asigurarea cheltuielilor de personal aferente medicilor, medicilor stomatologi, asistenţilor medicali şi a cheltuielilor pentru baremul de dotare cu medicamente şi materiale sanitare din cabinetele de medicină generală şi dentară din unităţile de învăţământ.

(3) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (2) se asigură din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

(4) Spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale încheie contracte cu direcţiile de sănătate publică în condiţiile prevăzute la art. 194 şi art. 195.*)

Notă

*) Art. 19 a devenit art. 20 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Articolul 21

(1) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti organizează culegerea şi prelucrarea informaţiilor statistice medicale primite de la unităţile sanitare publice sau private şi transmit rapoarte statistice lunare către instituţiile desemnate în acest scop.

(2) Direcţiile de sănătate publică teritoriale întocmesc rapoarte privind starea de sănătate a comunităţii, care sunt înaintate Ministerului Sănătăţii, precum şi partenerilor instituţionali la nivel local.

(3) Autorităţile administraţiei publice locale sunt obligate să transmită instituţiilor Ministerului Sănătăţii datele şi documentele din care rezultă informaţiile necesare întocmirii rapoartelor prevăzute la alin. (1), precum şi cele stabilite prin reglementările legale în vigoare pentru care România are obligaţia raportării la nivelul Comisiei Europene.

(4) Netransmiterea informaţiilor prevăzute la alin. (1) de către unităţile sanitare publice şi/sau private reprezintă contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele juridice.**)

Notă

**) Art. 20 a devenit art. 21 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Articolul 22

Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti coordonează la nivel local implementarea activităţilor care decurg din obligaţiile asumate prin Tratatul de aderare a României la Uniunea Europeană şi planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sănătăţii.***)

Notă

***) Art. 21 a devenit art. 22 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Articolul 22^1

Activitatea de avizare, autorizare şi notificare a activităţilor şi produselor se realizează de către direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, cu impact asupra sănătăţii populaţiei, şi are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică, în vederea protejării sănătăţii populaţiei.

La data de 03-09-2021 Capitolul III din Titlul I a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 22^2

Activitatea de evaluare a impactului asupra sănătăţii în relaţie cu politicile, strategiile şi programe ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătăţii populaţiei reprezintă instrumentul de integrare a priorităţilor de sănătate publică în dezvoltarea durabilă a societăţii şi se realizează prin direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti.

La data de 03-09-2021 Capitolul III din Titlul I a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 23

Regulamentul de organizare şi funcţionare, precum şi structura organizatorică ale direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.****)

Notă

****) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.078/2010 privind aprobarea regulamentului de organizare şi funcţionare şi a structurii organizatorice ale direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 550 din 5 august 2010.

Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.078/2010 a fost abrogat de Ordinul nr. 6.161 din 20 decembrie 2024 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, publicat în Monitorul Oficial nr. 1315 din 24 decembrie 2024.

Art. 22 a devenit art. 23 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Articolul 24

Institutele/Centrele naţionale şi/sau regionale prevăzute la art. 13 şi 14, aflate în subordinea şi/sau în coordonarea Ministerului Sănătăţii, îndeplinesc, în principal, următoarele atribuţii:

a) asigură îndrumarea tehnică şi metodologică a reţelei de sănătate publică, în funcţie de domeniul lor de competenţă;

b) participă la elaborarea strategiilor şi politicilor din domeniul lor de competenţă;

c) elaborează proiecte de acte normative, norme, metodologii şi instrucţiuni privind domeniile specifice din cadrul sănătăţii publice;

d) efectuează expertize, oferă asistenţă tehnică şi realizează servicii de sănătate publică, la solicitarea unor persoane fizice sau juridice;

e) supraveghează starea de sănătate a populaţiei, bolile transmisibile şi netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară;

f) asigură sistemul de supraveghere epidemiologică, precum şi de alertă precoce şi răspuns rapid şi participă la schimbul de informaţii în cadrul reţelei europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile;

g) participă la efectuarea de investigaţii epidemiologice de teren, din proprie iniţiativă, la solicitarea Ministerului Sănătăţii sau a direcţiilor locale de sănătate publică;

h) elaborează metodologia, instrumentele şi indicatorii de monitorizare şi evaluare a serviciilor şi programelor de sănătate publică, de promovare a sănătăţii şi de educaţie pentru sănătate;

i) participă la procesul de învăţământ medical de specializare şi perfecţionare în domeniile specifice din cadrul sănătăţii publice;

j) desfăşoară activităţi de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătăţii publice şi al managementului sanitar;

k) colectează, analizează şi diseminează date statistice privind sănătatea publică;

l) asigură existenţa unui sistem informaţional şi informatic integrat pentru managementul sănătăţii publice.*****)

Notă

*****) Art. 23 a devenit art. 24 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Articolul 25

(1) Instituţiile şi unităţile sanitare care asigură asistenţa de sănătate publică, în cazul apariţiei unui focar de boală transmisibilă, precum şi în situaţia iminenţei izbucnirii unei epidemii, au obligaţia să dispună măsuri specifice.

(2) Măsurile privind prevenirea şi gestionarea situaţiilor de urgenţă generate de epidemii, precum şi bolile transmisibile pentru care declararea, tratamentul sau internarea sunt obligatorii se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.******)

Notă

Articolul VII şi VIII din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 44 din 14 aprilie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 373 din 14 aprilie 2022 prevăd:

Articolul VII

(1) Casele de asigurări de sănătate contractează şi decontează serviciile medicale acordate în centrele de evaluare organizate la nivelul unităţilor sanitare cu paturi în vederea evaluării şi tratării pacienţilor confirmaţi cu COVID-19.

(2) În centrele de evaluare se acordă servicii medicale de tip spitalicesc - spitalizare de zi pentru persoanele care îndeplinesc condiţiile stabilite prin ordinul ministrului sănătăţii, prevăzut la art. 25 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, suportate din fondurile aferente asistenţei medicale spitaliceşti şi decontate prin tarif pe serviciu medical-caz, exprimat în lei. Serviciile medicale-caz şi tarifele aferente acestora se stabilesc prin Normele metodologice de aplicare a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(3) Contractarea şi decontarea activităţii desfăşurate în cadrul centrelor de evaluare se realizează în baza actelor adiţionale ce se încheie între casele de asigurări de sănătate şi unităţile sanitare cu paturi care au organizate centre de evaluare.

(4) În vederea contractării cu casele de asigurări de sănătate a serviciilor medicale acordate în centrele de evaluare, unităţile sanitare cu paturi vor transmite caselor de asigurări de sănătate următoarele documente asumate prin semnătură electronică extinsă calificată a reprezentantului legal:

a) cererea prin care solicită contractarea serviciilor medicale ce se acordă în cadrul centrului de evaluare;

b) documentul eliberat de direcţia de sănătate publică privind înfiinţarea centrului de evaluare, care atestă îndeplinirea condiţiilor de funcţionare a centrului de evaluare;

c) lista personalului care îşi desfăşoară activitatea în cadrul centrului de evaluare şi programul de activitate al centrului; în situaţia în care după încheierea actelor adiţionale prevăzute la alin. (3) lista personalului şi/sau programul centrului de evaluare se modifică, reprezentantul legal al unităţii sanitare anunţă casa de asigurări de sănătate despre aceste situaţii cel târziu în ziua producerii modificării.

Articolul VIII

(1) În centrele de evaluare se acordă servicii medicale tuturor persoanelor aflate pe teritoriul României, care îndeplinesc condiţiile stabilite prin ordinul ministrului sănătăţii, prevăzut la art. 25 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, fără a fi necesară prezentarea biletului de trimitere, pe baza confirmării infecţiei printr-un test antigen rapid sau test NAAT/RT-PCR identificat în platforma Corona Forms la momentul prezentării în centrul de evaluare.

(2) Serviciile medicale acordate în centrele de evaluare pentru persoanele prevăzute la alin. (1) se acordă şi se decontează conform prevederilor referitoare la spitalizarea de zi din cuprinsul contractului-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi al normelor de aplicare ale acestuia, precum şi în condiţiile stabilite prin prezenta ordonanţă de urgenţă.

(3) Serviciile medicale acordate în centrele de evaluare se decontează numai dacă s-au efectuat toate serviciile obligatorii aferente tipului de serviciu medical-caz, prevăzute în normele metodologice de aplicare a Contractului-cadru.

(4) Suma contractată cu casa de asigurări de sănătate de un furnizor, pentru serviciile medicale acordate în centrele de evaluare, se determină prin înmulţirea numărului de cazuri negociat şi contractat pe tipuri de servicii medicale cu tariful aferent acestora. Suma contractată se defalcă pe trimestre şi pe luni.

(5) Decontarea lunară a serviciilor medicale acordate în centrele de evaluare se face pe baza numărului de servicii medicale-cazuri şi a tarifului pe serviciu medical-caz, în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a

documentelor justificative transmise de furnizor la casa de asigurări de sănătate până la data prevăzută în contractul încheiat de furnizor cu casa de asigurări de sănătate. Trimestrial se fac regularizări în condiţiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a Contractului-cadru.

(6) Validarea serviciilor medicale-caz în regim de spitalizare de zi în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform prevederilor referitoare la spitalizarea de zi din cuprinsul contractului-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi al normelor metodologice de aplicare ale acestuia, precum şi în condiţiile stabilite prin prezenta ordonanţă de urgenţă.

(7) Decontarea serviciilor medicale-caz validate potrivit alin. (6) se realizează cu încadrarea în valoarea de contract pentru spitalizarea de zi sau, după caz, în suma contractată pentru serviciile medicale-caz aferentă centrului de evaluare în cazul în care unitatea sanitară cu paturi nu are încheiat contract cu casa de asigurări de sănătate pentru servicii de spitalizare de zi, având în vedere şi confirmarea serviciilor medicale-caz din punctul de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient, comunicate de către Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti, în conformitate cu prevederile Contractului-cadru şi ale normelor metodologice de aplicare ale acestuia.

Notă

Prin DECIZIA nr. 458 din 25 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 581 din 2 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că dispoziţiile art. 25 alin. (2) teza a doua din Legea nr. 95/2006 sunt neconstituţionale.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispoziţiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstiţutionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstiţutionale sunt suspendate de drept.

Prin urmare, în intervalul 2 iulie-15 august 2020, dispoziţiile art. 25 alin. (2) teza a doua din Legea nr. 95/2006 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice începând cu data de 16 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(3) În situaţiile de risc biologic şi epidemiologic prevăzute la art. 6 din Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic, Ministerul Sănătăţii elaborează norme de organizare şi funcţionare a centrelor care furnizează servicii de vaccinare, de diagnostic, evaluare şi tratament aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 03-09-2022 Articolul 25 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(4) Centrele prevăzute la alin. (3) se pot organiza la nivelul unităţilor sanitare, farmaciilor comunitare şi oficinelor comunitare rurale sau în cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti.

La data de 03-09-2022 Articolul 25 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Notă

******) Art. 24 a devenit art. 25 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Capitolul IV

Inspecţia sanitară de stat

La data de 01-03-2018 Titlul Capitolului IV din Titlul I a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 26

(1) Activitatea de inspecţie sanitară de stat se organizează pe domenii specifice de activitate coordonată de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii şi de către instituţii din subordinea Ministerului Sănătăţii, precum şi de către structuri similare aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, cu atribuţii de control în domeniul sanitar, la nivel naţional şi regional, conform competenţelor.

La data de 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 26 , Capitolul IV , Titlul I a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2) Activitatea de inspecţie sanitară de stat se realizează pe următoarele domenii:

a) calitatea serviciilor de asistenţă medicală;

b) sănătate publică;

c) abrogată;

La data de 02-09-2024 Litera c), Alineatul (2), Articolul 26, Capitolul IV, Titlul I a fost abrogată de Punctul 4., Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

d) abrogată.

La data de 02-09-2024 Litera d), Alineatul (2), Articolul 26, Capitolul IV, Titlul I a fost abrogată de Punctul 4., Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

Articolul 26^1

Eliminat.

La data de 07-04-2017 Articolul 26^1 din Capitolul IV, Titlul I a fost eliminat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 45 din 3 aprilie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 229 din 04 aprilie 2017

Articolul 27

(1) Activitatea de inspecţie sanitară de stat se exercită de către personalul de specialitate împuternicit de instituţiile cu atribuţii în domeniul inspecţiei sanitare de stat, conform normelor generale şi specifice elaborate de către acestea şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*******).

Notă

*******) A se vedea asteriscul de la art. 23.

(2) Furnizorii de servicii medicale din sectorul public şi privat, precum şi toate unităţile supuse inspecţiei sanitare, conform legislaţiei în vigoare din domeniul sănătăţii publice, au obligaţia de a permite accesul persoanelor împuternicite de către Ministerul Sănătăţii în vederea efectuării controlului.

(3) Pentru exercitarea activităţii de inspecţie sanitară de stat, personalul împuternicit are drept de:

a) acces în orice tip de unităţi, la documente, informaţii, conform competenţelor;

b) recoltare a produselor care pot constitui un risc pentru sănătatea publică;

c) a constata şi a sancţiona contravenţiile prevăzute de legislaţia din domeniul sănătăţii publice.

d) aplicare de sigilii sau semne distinctive cu valoare de sigiliu.

La data de 01-03-2018 Alineatul (3) din Articolul 27 , Capitolul IV , Titlul I a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(4) În situaţii de risc pentru sănătatea publică, personalul împuternicit poate dispune măsura interzicerii punerii în consum a produselor, retragerii produselor, suspendarea activităţilor, închiderea unităţilor, retragerea, anularea autorizaţiei sanitare de funcţionare, a avizului sanitar, a notificărilor pentru activităţi şi produse şi orice alte măsuri pe care situaţia le impune, conform legii.

La data de 30-06-2016 Alin. (4) al art. 27 a fost modificat de pct. 2 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 28 iunie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 489 din 30 iunie 2016.

(5) În situaţii de risc epidemiologic, personalul împuternicit poate dispune măsuri speciale pentru bolnavii, suspecţii şi contacţii de boli transmisibile sau purtătorii de germeni patogeni, precum şi alte măsuri de limitare a circulaţiei persoanelor.

(6) Concluziile activităţilor de control, abaterile de la normele legale, recomandările şi termenele de remediere a deficienţelor, precum şi alte măsuri legale aplicate se consemnează în procese-verbale, rapoarte şi decizii, ale căror modele sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 30-06-2016 Alin. (6) al art. 27 a fost modificat de pct. 2 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 28 iunie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 489 din 30 iunie 2016.

Norme de aplicare

ORDIN nr. 592 din 25 mai 2017

Articolul 1

Se aprobă modelele de procese-verbale, rapoarte şi decizii utilizate în activitatea de control în sănătate publică şi inspecţia sanitară de stat, prevăzute în anexele nr. 1-7.

Articolul 2

Anexele nr. 1-7 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 3

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.546/2011 privind aprobarea formularului-model pentru procesul-verbal de constatare a contravenţiilor utilizat în activitatea de control din domeniul sănătăţii publice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 811 din 16 noiembrie 2011, cu modificările ulterioare.

Articolul 4

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă anexele nr. 1 şi 2 la Normele privind organizarea şi funcţionarea Inspecţiei Sanitare de Stat, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii

publice nr. 824/2006, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 617 din 18 iulie 2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 5

Inspecţia Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii şi direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 6

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

Anexa nr. 1

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
Direcţia de Sănătate Publică a .....

PROCES-VERBAL DE CONSTATARE
Astăzi, ... 20.....

Subsemnatul/Subsemnata ....., îndeplinind funcţia de ..... la ..... însoţit(ă) de ....., îndeplinind funcţia de ..... la ....., în urma inspecţiei sanitare de stat efectuate la unitatea ....., cu sediul în judeţul ....., localitatea ....., str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., ap. ..., pendinte de ....., cu sediul în localitatea ....., str. ..... nr. ....., în prezenţa domnului/doamnei ....., în calitate de ....., am constatat următoarele:
.....
.....
.....
.....

În urma celor constatate şi în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se aplică măsuri şi se formulează următoarele prescripţii şi recomandări:
.....
.....
.....

Organul constatator, ...	Am primit originalul. .....

Prezentul proces-verbal conţine ..... pagini şi a fost întocmit în două exemplare, dintre care unul rămâne la ..... .
Observaţiile organului constatator: .....
Reprezentantul/Persoana din unitatea controlată în prezenţa căreia s-a efectuat controlul/inspecţia sanitară de stat refuză să semneze procesul-verbal de constatare.

Anexa nr. 2

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
Direcţia de Sănătate Publică a .....

– regim special -

PROCES-VERBAL
de constatare şi sancţionare a contravenţiilor
Seria ..... nr. .....

Încheiat astăzi, ... (ziua, luna, anul), la .....
Subsemnatul(a), ..., în calitate de ....., din cadrul .....,
subsemnatul(a), ..., în calitate de ....., din cadrul .....,
am constatat că:
1. Persoana juridică/Persoană fizică autorizată/Asociaţie familială/ ....., denumirea ....., cu sediul social în ....., str. ..... nr. ....., bl. ...., sc. ...., ap. ....., judeţul (sectorul) ....., cod unic de înregistrare/cod de înregistrare fiscală ....., număr de înmatriculare la registrul comerţului ....., reprezentată prin domnul/doamna ....., în calitate de ..... domiciliat(ă) în ....., str.

..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., ap. ....., judeţul (sectorul) ....., legitimat (ă) cu BI/CI seria ..... nr. ....., eliberat(ă) la data de ....., CNP ....., la unitatea/punctul de lucru al societăţii sus-menţionate din localitatea ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., ap. ...., judeţul (sectorul) ..... .

2. Persoană fizică - domnul/doamna ....., născut(ă) la data de ..... în ....., judeţul ....., domiciliat(ă) în ....., str. ..... nr. ....., bl. ...., sc. ...., ap. ...., judeţul (sectorul) ....., legitimat(ă) cu BI/CI seria ..... nr. ....., eliberat(ă) de ..... la data de ....., CNP ....., în calitate de ..... la unitatea/punctul de lucru ....., din localitatea ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., ap. ...., judeţul (sectorul) ....., pendinte de operatorul economic (persoană juridică/persoană fizică autorizată/asociaţie familială/ .....), denumirea ....., cu sediul social în ....., str. ..... nr. ....., bl. ...., sc. ....., ap. ....., judeţul (sectorul) .....

Pentru contravenient cetăţean străin sau cetăţean român cu domiciliul în străinătate se completează: paşaport seria ..... nr. ....., statul emitent ....., data eliberării .....

Se face vinovat/vinovată de următoarea/următoarele faptă/fapte:

.....

.....

consemnată/consemnate în Procesul-verbal de constatare nr. ..... din data ....., săvârşită /săvârşite la data de ....., ora ....., în următoarele împrejurări:

.....,

contravenind prin aceasta dispoziţiilor: ..... (Se vor nota de către agenţii constatatori tipul actului şi numărul/data emiterii.), care atrag:

[ ] sancţionarea cu avertisment, conform dispoziţiilor ....., art. ..... lit. ..... pct. .....;

(Se menţionează tipul actului, numărul şi data emiterii.)

[ ] sancţionarea cu .....:.....,

– conform dispoziţiilor ....., art. ..... lit. ..... pct. ..... de la ..... la ..... lei;

(Se menţionează tipul actului, numărul şi data emiterii.)

– conform dispoziţiilor ....., art. ..... lit. ..... pct. ..... de la ..... la ..... lei;

(Se menţionează tipul actului, numărul şi data emiterii.)

– conform dispoziţiilor ....., art. ..... lit. ..... pct. ..... de la ..... la ..... lei;

(Se menţionează tipul actului, numărul şi data emiterii.)

[ ] sancţiunea complementară ....., conform dispoziţiilor ....., art. ... lit. ... pct. ... .

(Se menţionează tipul actului, numărul şi data emiterii.)

Dovada faptelor se poate face prin orice mijloace de probă admise de lege.

Agent constatator,

.....

(semnătura şi ştampila)

Am primit copia procesului-verbal.

Contravenient/Reprezentant legal,

.....

(semnătura şi ştampila, după caz)

Obiecţiile contravenientului şi mijloacele de probă de care se va servi în cauză:

.....

.....

Observaţiile agenţilor constatatori:

.....

.....

.....
Contravenientul nu este de faţă, refuză sau nu poate semna.
Martor: Numele ....., prenumele ....., domiciliat/domiciliată în ....., str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., ap. ..., CNP ....., posesor/posesoare al/a buletinului/cărţii de identitate seria ..... nr. ....., emis/emisă de ..... la data de ..... .

.....
(semnătura)

Rezoluţia de aplicare a sancţiunii şi înştiinţarea de plată

Subsemnatul/Subsemnata, ..., în calitate de ....., şi subsemnatul/subsemnata, ..., în calitate de ....., aplicăm contravenientului/contravenientei ..... sus-numit/sus-numite o amendă de ..... lei, conform prezentului proces-verbal de constatare nr. ....., din care va achita la .....:....., în termen de cel mult 15 zile de la data înmânării sau comunicării procesului-verbal de constatare şi sancţionare a contravenţiilor, jumătate din minimul amenzii prevăzute de actul normativ.
În termen de 15 zile de la achitarea amenzii, contravenientul/contravenienta va preda sau va trimite recomandat prin poştă chitanţa de plată, în copie, la Direcţia de Sănătate Publică a ..... .
În caz de neachitare a amenzii la termenul fixat se va proceda la executarea silită, conform prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.
Împotriva procesului-verbal de constatare şi sancţionare a contravenţiilor şi a rezoluţiei de aplicare a sancţiunii se poate face plângere în termen de 15 zile de la data comunicării acestora, care va fi depusă împreună cu copia de pe procesul-verbal de constatare şi sancţionare a contravenţiilor la judecătoria în circumscripţia căreia s-a săvârşit fapta.
Prezentul proces-verbal de constatare şi sancţionare a contravenţiilor conţine ..... pagini şi a fost întocmit în 3 exemplare, dintre care unul se lasă în primire la .....

Agent constatator,
.....
(semnătura şi ştampila)

Am luat cunoştinţă.

Contravenient/Reprezentant legal,
.....
(semnătura şi ştampila, după caz)

Anexa nr. 3

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
Direcţia de Sănătate Publică a .....

PROCES-VERBAL DE RECOLTARE A PROBELOR DE PRODUSE
pentru examen de laborator
Nr. ....., data ....., ora.....

Subsemnatul(a), ..., având calitatea de ..... în cadrul ....., însoţit (ă) de ....., având calitatea de ..... la ....., ne-am prezentat astăzi, ..., ora ....., la unitatea .... din ....., aparţinând ....., cu sediul în .... în prezenţa ....., în calitate de ..... şi, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, am procedat la recoltarea următoarelor probe în vederea efectuării de analize de laborator:

Nr. probă	Tipul probei	Lot	Cantitate recoltată	Stocul	Examene de laborator

Probele au fost ambalate şi sigilate cu Sigiliul nr. ....., conform instrucţiunilor în vigoare, şi se vor expedia imediat la laboratorul ....., prin grija ..... .
Contraprobele identice, sigilate cu Sigiliul nr. ....., se păstrează la ....., asigurându-se păstrarea lor corespunzătoare sub responsabilitatea ..... care îndeplineşte funcţia de ....., având actul de identitate seria ..... nr. ....., eliberat de Poliţia ..... la data ..... .
Până la sosirea rezultatelor examenelor de laborator, stocurile din care s-au recoltat probele menţionate mai sus se vor supune următoarelor restricţii: .....
.....
.....
Prezentul proces-verbal s-a încheiat în 4 exemplare, dintre care două însoţesc probele ce se trimit la laborator, unul rămâne la reprezentanţii Direcţiei de Sănătate Publică a ....., iar un exemplar la unitatea controlată.

Inspector sanitar de stat/ Asistent inspector sanitar, ...	Reprezentant unitate controlată, ...

Anexa nr. 4

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
Direcţia de Sănătate Publică a .....
Către
.....
În conformitate cu prevederile legale în vigoare din domeniul sănătăţii publice, pentru nerespectarea normelor igienico-sanitare constatate prin Procesul-verbal de constatare nr. ..... din ....., întocmit .....,
vă înaintăm: DECIZIA nr. ..... din ..... privind

ÎNCHIDEREA UNITĂŢII

În unitatea ..... din ....., str. ..... nr. ....., pendinte ..... din ....., str. ..... nr. ....., începând cu ziua ..... luna ..... anul ..... .
Cauzele care au determinat emiterea prezentei decizii sunt: .....
.....
.....
Neducerea la îndeplinire a prezentei dispoziţii atrage după sine răspunderea faţă de organele judiciare şi aplicarea sigiliului de către organele noastre.
Prezenta decizie poate fi contestată la instanţa de contencios administrativ în condiţiile şi termenele prevăzute de lege.

Inspector sanitar-şef,
.....

Anexa nr. 5

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
Direcţia de Sănătate Publică a .....
Către
.....
În conformitate cu prevederile legale în vigoare din domeniul sănătăţii publice, pentru nerespectarea normelor igienico-sanitare constatate prin Procesul-verbal de constatare nr. ..... din ....., întocmit .....,
vă înaintăm: DECIZIA nr. ..... din ..... privind

SUSPENDAREA ACTIVITĂŢII

În unitatea ..... din ....., str. ..... nr. ....., pendinte ..... din ....., str. ..... nr. ....., începând cu ziua ..... luna ..... anul ..... .

Cauzele care au determinat emiterea prezentei decizii sunt:
.....
Redeschiderea unităţii se va face numai cu acordul nostru după constatarea remedierii deficienţelor.
Neducerea la îndeplinire a prezentei dispoziţii atrage după sine răspunderea faţă de organele judiciare şi aplicarea sigiliului de către organele noastre.
Prezenta decizie poate fi contestată la instanţa de contencios administrativ în condiţiile şi termenele prevăzute de lege.

Inspector sanitar-şef,
.....

Anexa nr. 6

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
Direcţia de Sănătate Publică a .....
Către
.....
Ca urmare a solicitării dumneavoastră, înregistrată la ....., sediul cu nr. ...../ ....., prin care solicitaţi reluarea activităţii unităţii ..... din ....., str. ..... nr. ....., pendinte de ..... din ....., str. ..... nr. ....., vă facem cunoscut că: suntem/nu suntem de acord, din punct de vedere sanitar, cu reluarea activităţii acestei unităţi, întrucât, în urma controlului făcut de organele sanitare ale ..... în data de ....., conform Procesului-verbal nr. ...../....., întocmit de ....., deficienţele care au stat la baza emiterii Deciziei de suspendare a activităţii nr. ..... din ..... au fost remediate/nu au fost remediate.
Clauze
.....
.....
Data

Inspector sanitar-şef,
.....

Anexa nr. 7

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
Direcţia de Sănătate Publică a .....

RAPORT DE INSPECŢIE

Obiectivul controlat .....
Numele şi prenumele persoanelor împuternicite de a efectua inspecţia sanitară de stat:
.....
Unitatea de care aparţin
.....
Tipul controlului
.....
Numărul legitimaţiei de control
.....
Obiectivele controlului
.....
Perioada controlului
.....
Temeiul legal în baza căruia se efectuează controlul
.....
Constatări
.....
Măsuri:
Recomandări - termene - responsabilităţi
.....

Sancţionare contravenţională - baza legală
.....
Suspendare de activitate
.....
Scoateri din consum de alimente
.....
Data întocmirii raportului: .....
Semnătura: .....
NOTĂ:
Acest raport de control va fi întocmit conform formularului de mai sus, în două exemplare.

(7) În exercitarea activităţii, personalul împuternicit asigură păstrarea confidenţialităţii datelor, cu excepţia situaţiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică, caz în care comunicarea se va face prin reprezentantul legal.

(8) Refuzul de a permite accesul personalului împuternicit în vederea efectuării controlului sau de a accepta efectuarea inspecţiei ori de a pune la dispoziţia acestui personal documentele şi informaţiile necesare realizării atribuţiilor de control se sancţionează conform legislaţiei în vigoare.

Articolul 28

Abrogat.

La data de 03-09-2021 Articolul 28 din Capitolul IV , Titlul I a fost abrogat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 29

Abrogat.

La data de 03-09-2021 Articolul 29 din Capitolul IV , Titlul I a fost abrogat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Capitolul V
Asistenţa medicală

Articolul 30

(1) Asistenţa medicală profilactică şi curativă se asigură prin:

a) cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie şi de alte specialităţi, centre de diagnostic şi tratament, centre medicale, centre de sănătate, laboratoare, precum şi prin alte unităţi sanitare publice şi private;

b) unităţi sanitare publice şi private cu paturi.

(2) Unităţile prevăzute la alin. (1) au obligaţia asigurării condiţiilor de utilizare a informaţiei medicale în format electronic, prin intermediul sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu acest sistem din Platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure condiţiile de securitate şi confidenţialitate în procesul de transmitere a datelor medicale prevăzute la art. 346^6.

La data de 14-03-2019 Alineatul (2) din Articolul 30 , Capitolul V , Titlul I a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Norme de aplicare

ORDIN nr. 1.123 din 12 octombrie 2016

Articolul 1

În înţelesul prezentului ordin, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) autentificarea utilizatorilor în sistemul DES - modalitate tehnică prin care utilizatorii se conectează la sistemul DES, astfel încât identitatea lor să fie recunoscută de acest sistem;

b) coautentificarea pacientului - modalitate tehnică prin care un pacient, personal sau prin reprezentant legal, îşi atestă identitatea în mod electronic în sistemul DES în acelaşi timp cu un medic deja autentificat, în vederea exprimării acordului de consultare a dosarului electronic de sănătate propriu sau al persoanei pe care o reprezintă legal;

c) certificare aplicaţie informatică - procesul de verificare a respectării specificaţiilor de conectare a aplicaţiilor informatice la sistemul DES;

d) certificat calificat - colecţie de date în formă electronică prin care se confirmă identitatea unei persoane fizice;

e) CID - codul de asigurat înscris pe cardul naţional de asigurări de sănătate;

f) iniţierea dosarului electronic de sănătate - procesul prin care un dosar electronic de sănătate al pacientului este creat în sistemul DES;

g) înrolarea în platforma informatică din asigurările de sănătate - modalitate prin care datele şi informaţiile medicale privind furnizorii de servicii medicale se înregistrează în platforma informatică din asigurările de sănătate, inclusiv înregistrarea certificatului calificat;

h) matrice de securitate - instrument pentru autentificare în sistemul DES eliberat de către medici la solicitarea pacienţilor în baza actului de identitate al acestora;

i) mediul de certificare DES - componentă a sistemului DES alcătuită din infrastructură şi aplicaţiile informatice în vederea verificării şi validării aplicaţiilor informatice, utilizând date şi informaţii de test;

j) mediul de producţie DES - componentă a sistemului DES alcătuită din infrastructură şi aplicaţii informatice în vederea prelucrării datelor şi informaţiilor medicale;

k) parola de acces - element de securitate utilizat în cadrul sistemului DES, confidenţial şi cunoscut numai de pacient;

l) portalul DES - interfaţa internet a sistemului DES care poate fi accesată de către utilizatori la adresa www.des-cnas.ro;

m) utilizatori - medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorii de servicii medicale aflaţi sau nu într-o relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, toţi pacienţii şi reprezentanţii legali ai acestora, precum şi persoanele desemnate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi Ministerul Sănătăţii cu atribuţii în realizarea de statistici şi rapoarte pe baza datelor depersonalizate din sistemul DES.

Articolul 2

Furnizorii de servicii medicale care se află în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate utilizează sistemul DES şi sunt înrolaţi în platforma informatică din asigurările de sănătate.

Articolul 3

(1) Furnizorii de servicii medicale care nu se află în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum şi medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la aceştia, în vederea utilizării sistemului DES, au obligaţia înrolării în platforma informatică din asigurările de sănătate.

(2) În vederea înrolării în platforma informatică din asigurările de sănătate, furnizorii de servicii medicale prevăzuţi la alin. (1) vor depune la sediul casei de asigurări de sănătate în raza administrativ-teritorială în care aceştia îşi desfăşoară activitatea o cerere pentru utilizarea unui certificat calificat în platforma informatică din asigurările de sănătate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

Articolul 4

(1) Aplicaţiile informatice utilizate de furnizorii de servicii medicale trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi certificate în sistemul DES, caz în care furnizorii de servicii medicale sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Prin intermediul acestor aplicaţii datele şi informaţiile se transmit în mod automat.

(2) Furnizorii de servicii medicale care nu deţin sisteme informatice proprii vor utiliza portalul DES pentru a completa şi transmite date în dosarul electronic de sănătate al pacientului.

(3) Transmiterea datelor şi informaţiilor medicale către sistemul DES se realizează din aplicaţia informatică a furnizorului de servicii medicale sau din portalul DES.

Articolul 5

Datele şi informaţiile medicale pentru furnizorii de servicii medicale aflaţi în relaţie contractuală cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti care îşi desfăşoară activitatea off-line se vor transmite potrivit contractelor de furnizare de servicii medicale încheiate cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti, normelor proprii de aplicare a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016-2017 şi dispoziţiilor prezentului ordin.

Articolul 6

Datele şi informaţiile medicale din sistemul DES sunt prevăzute în anexa nr. 2.

Articolul 7

(1) Datele şi informaţiile se certifică prin semnătură electronică de către medicul curant şi se transmit în sistemul DES fie prin intermediul aplicaţiilor prevăzute la art. 4 alin. (1), fie prin intermediul portalului DES.

(2) Datele şi informaţiile medicale care din motive justificate nu pot fi transmise on-line către sistemul DES se salvează local în aplicaţiile informatice utilizate de furnizorii de servicii medicale şi se transmit în maximum 5 zile calendaristice de la termenele prevăzute în anexa nr. 2.

(3) Furnizorii de servicii medicale aflaţi în relaţie contractuală cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti care îşi desfăşoară activitatea în mediul off-line transmit datele şi informaţiile prevăzute la alin. (2) în maximum 10 zile calendaristice de la termenele prevăzute în anexa nr. 2.

Articolul 8

Datele şi informaţiile medicale în sistemul DES sunt organizate şi structurate pe module, după cum urmează:

a) modulul „Sumar de urgenţă“, care cuprinde:

1. alergii şi intoleranţe diagnosticate;

2. proteze şi alte dispozitive medicale interne;

3. transplanturi;

4. proceduri medicale relevante pentru urgenţă;

5. fistulă arterio-venoasă (existenţa acesteia);

6. boli cronice;

7. boli hematologice relevante pentru urgenţă;

8. boli transmisibile relevante pentru urgenţă;

9. tratamente curente;

10. internări recente;

b) modulul „Istoric medical“, care cuprinde:

1. alergii şi intoleranţe diagnosticate;

2. boli cronice diagnosticate;

3. istoricul de boli/diagnostice (altele decât alergii şi cronice);

4. intervenţii şi proceduri efectuate, servicii medicale, imunizări;

5. tratament medicamentos acordat în cadrul unor studii clinice;

c) modulul „Antecedente declarate de pacient“, care cuprinde:

1. antecedente medicale heredo-colaterale, antecedente fiziologice, patologice;

2. informaţii despre mediul şi modul de viaţă;

3. informaţii despre consumul de alcool, tutun, cafeină sau droguri;

d) modulul „Documente medicale“, care cuprinde date şi informaţii din:

1. fişe de observaţie clinică generală pentru spitalizare continuă;

2. fişe de observaţie clinică generală pentru spitalizare de zi;

3. fişe de consultaţie medic specialist;

4. fişe de consultaţie medicină de familie;

5. trimiteri pentru investigaţii clinice;

6. trimiteri pentru investigaţii paraclinice;

7. recomandări pentru îngrijire la domiciliu;

8. recomandări pentru dispozitive medicale;

9. prescripţii medicale prescrise de medici;

10. prescripţii medicale eliberate de farmacii;

e) modulul „Date personale“,care cuprinde: nume, prenume, data naşterii, CID, sex, vârstă, grup sanguin.

Articolul 9

(1) Datele şi informaţiile medicale transmise din eroare sau în mod greşit în sistemul DES şi constatate de medicul care a transmis datele şi informaţiile medicale sau de către pacient se modifică şi se anulează numai de către medicul autentificat care a transmis acele date şi informaţii medicale în sistemul DES.

(2) Datele şi informaţiile medicale prevăzute la alin. (1) se păstrează în sistemul DES şi se pot vizualiza de pacient sau de către reprezentantul legal al acestuia.

(3) Modalitatea de corectare şi anulare a datelor şi informaţiilor medicale transmise din eroare sau în mod greşit în sistemul DES prin utilizarea aplicaţiilor proprii, compatibile şi certificate în sistemul DES, este postată în portalul DES.

Articolul 10

Accesul direct al pacientului la propriul dosar electronic de sănătate sau al persoanei pe care o reprezintă legal se realizează numai prin intermediul portalului DES şi numai după autentificare.

Articolul 11

(1) Autentificarea pacientului în portalul DES se realizează numai după generarea matricei de securitate de către medicii înrolaţi în platforma informatică din asigurările de sănătate şi definirea de către pacient sau reprezentantul legal al acestuia a parolei de acces, prin portalul DES.

(2) Autentificarea pacientului sau a reprezentantului legal prin portalul DES se realizează în condiţiile prevăzute la alin. (1) prin utilizarea uneia dintre următoarele modalităţi:

a) utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate şi a codului PIN asociat, precum şi prin intermediul parolei de acces;

b) utilizarea CID-ului sau a codului numeric personal, a matricei de securitate şi a parolei de acces.

(3) După autentificare prin intermediul portalului DES, pacientul sau reprezentantul legal al acestuia poate efectua următoarele operaţiuni:

a) accesarea informaţiilor din dosarul electronic de sănătate propriu sau al persoanelor pe care le reprezintă legal;

b) acordarea sau retragerea dreptului de acces al medicilor la propriul dosar electronic de sănătate sau la dosarele persoanelor pe care le reprezintă legal;

c) adăugarea de date şi informaţii medicale în dosarul electronic de sănătate propriu sau al persoanelor pe care le reprezintă legal, doar în modulul „Antecedente declarate de pacient“.

Articolul 12

(1) Matricea de securitate se prezintă sub forma unui tabel compus din 8 linii şi 8 coloane, fiecare poziţie din tabel conţinând un cod generat în mod aleatoriu de către sistemul DES. Matricea are o serie unică, generată automat de sistemul DES. Numărul de matrici care pot fi generate pentru un pacient nu este limitat. Sistemul DES recunoaşte numai ultima matrice de securitate generată pentru un pacient, restul fiind invalidate automat.

(2) Matricea de securitate se eliberează de către medicii înrolaţi în platforma informatică din asigurările de sănătate la solicitarea pacienţilor, în baza actului de identitate al acestora.

(3) Matricea de securitate se eliberează pacientului în format imprimat de hârtie A4 şi se înmânează acestuia imediat după imprimare. Jumătatea superioară a foii se semnează de către pacient şi se reţine de către medic, iar jumătatea inferioară care conţine tabelul, împreună cu instrucţiunile de utilizare a matricei de securitate, se înmânează pacientului.

(4) Medicii prevăzuţi la alin. (2) au obligaţia să genereze matricea de securitate pacienţilor.

(5) Matricea de securitate este activă din momentul generării acesteia.

(6) Modelul matricei de securitate, precum şi modelul „Declaraţiei de acord utilizare date şi informaţii medicale în sistemul DES“ sunt prevăzute în anexa nr. 3.

(7) După primirea matricei de securitate, pacientul poate accesa portalul DES în maximum 3 zile calendaristice de la primirea matricei pentru a-şi defini parola de acces; în caz contrar matricea de securitate se dezactivează şi este necesară o nouă generare a acesteia.

(8) După definirea parolei de acces pacientul poate să îşi acceseze propriul dosar electronic de sănătate sau al persoanei pe care o reprezintă legal şi să genereze matricea de securitate direct din portalul DES, ori de câte ori este nevoie.

(9) Operaţiunile de generare a matricei de securitate şi înregistrarea reprezentantului legal al unei persoane se pot realiza numai prin intermediul portalului DES doar de către medicii prevăzuţi la alin. (2).

Articolul 13

(1) Toate aplicaţiile informatice utilizate de furnizorii de servicii medicale care se interconectează cu sistemul DES trebuie să respecte specificaţiile tehnice de interconectare, precum şi standardul privind forma datelor transmise.

(2) În vederea certificării, aplicaţiile informatice utilizează mediul de certificare.

(3) Toate informaţiile şi specificaţiile necesare certificării sunt publice şi accesibile on-line prin instrumentele puse la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, respectiv prin portalul DES la adresa http://www.des-cnas.ro şi prin forumul DES la adresa http://forum.des-cnas.ro/.

Articolul 14

(1) Mediul de producţie este destinat conectării la sistemul DES a furnizorilor de servicii medicale care utilizează o aplicaţie certificată. Mediul de producţie conţine date reale privind dosarele electronice de sănătate ale pacienţilor.

(2) Procedura de conectare la mediul de producţie în vederea utilizării DES este publică şi accesibilă online prin instrumentele puse la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, respectiv prin portalul DES la adresa http://www.des-cnas.ro şi prin forumul DES la adresa http://forum.des-cnas.ro/.

Anexa nr. 1

Model

Către Casa de Asigurări de Sănătate .....

CERERE

pentru utilizarea unui certificat calificat în platforma informatică din asigurările de sănătate

A. Date de identificare ale furnizorului

Cod de identificare fiscală

Denumire

Adresa

B. Date de identificare ale persoanei pentru care s-a eliberat certificatul digital

Nume*

Prenume*

CNP*

Adresă e-mail*

Număr serie certificat digital (serial number)**

Valabilitate certificat digital (dată început …)

Autoritate de certificare emitentă

Notă

* Se vor completa datele identic cu cele înscrise în certificatul digital.

** Se completează numărul serial al certificatului digital fără spaţii, „-“, „:“, dacă nu reuşiţi să identificaţi numărul şi seria certificatului calificat, vă rugăm să luaţi legătura cu autoritatea de certificare care a eliberat certificatul.

Declar pe propria răspundere, cunoscând prevederile art. 326 privind falsul în declaraţii din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, că datele înscrise în acest formular sunt corecte şi complete.

Data

Nume, prenume

Funcţia

Semnătura şi ştampila

NOTĂ:

Cererea din prezenta anexă va fi însoţită de următoarele documente (copie şi original) în vederea înrolării în platforma informatică din asigurările de sănătate a furnizorilor de servicii medicale care nu se află în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate;

a) codul unic de înregistrare fiscală sau codul de înregistrare fiscală, după caz;

b) avizul de înfiinţare a unităţii sanitare şi avizul privind structura organizatorică emise de Ministerul Sănătăţii în condiţiile legii;

c) certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România, al Colegiului Medicilor Dentişti din România, al Colegiului Farmaciştilor din România, al Ordinului Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor în Sistemul Sanitar din România, al Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, după caz;

d) asigurare de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională pentru medici, farmacişti şi alte persoane din domeniul asistenţei medicale care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la aceşti furnizori;

e) documentul care atestă gradul profesional pentru medici (unde este cazul);

f) documentul privind atribuirea codului de parafă pentru medici, eliberat de direcţiile de sănătate publică.

Anexa nr. 2

Datele şi informaţiile medicale transmise în sistemul DES

1. Prezentare la internare - spitalizare continuă (non urgenţă)

Datele/Informaţiile sunt transmise în DES în ziua internării din foaia de observaţie clinică generală şi sunt:

a) date de identificare pacient*;

b) date privind internarea*;

c) trimitere spre internare.

2. Extras fişă de spitalizare continuă

Datele/Informaţiile sunt transmise în DES la data externării din foile de observaţie clinică generală /biletele de ieşire din spital şi sunt:

1. date de identificare pacient*;
2. detalii episod de spitalizare*;
3. trimitere spre internare;
4. diagnostice*;
5. stare prezentă la internare;
6. istoricul bolii actuale;
7. antecedente:
a) antecedente heredo-colaterale;
b) mod de viaţă;
c) antecedente fiziologice adult femeie;
d) antecedente fiziologice copil;
e) antecedente personale patologice;
8. proceduri medicale efectuate;
9. detalii naştere;
10. servicii şi investigaţii clinice, paraclinice şi spitaliceşti;
11. monitorizare semne vitale;
12. imunizări;
13. tratament medicamentos;
14. tratament medicamentos acordat în cadrul unor studii clinice;
15. alte probleme identificate:
a) boli cronice;
b) alergii;
16. tratament medicamentos recomandat;
17. servicii şi investigaţii recomandate:
a) trimitere clinică;
b) trimitere paraclinică;
c) trimitere recomandare îngrijire la domiciliu;
d) trimitere recomandare dispozitive medicale;
18. bilet de externare*;
19. scrisoare medicală*.

3. Extras fişă de spitalizare de zi - prezentare vizită

Datele/Informaţiile sunt transmise în DES din fişa de spitalizare de zi, la fiecare vizită/zi, şi sunt:

1. date de identificare pacient*;
2. antecedente:
a) antecedente heredo-colaterale;
b) mod de viaţă;
c) antecedente fiziologice adulţi;
d) antecedente fiziologice copii;
e) antecedente personale patologice;
3. detalii episod de spitalizare*;
4. trimitere spre internare;
5. diagnostice*;
6. detalii vizită*;
7. proceduri medicale efectuate;
8. servicii şi investigaţii clinice, paraclinice şi spitaliceşti;
9. imunizări;
10. tratament medicamentos în cadrul vizitei;
11. alte probleme identificate:
a) boli cronice;
b) alergii;
12. tratament medicamentos recomandat;
13. tratament medicamentos acordat în cadrul unor studii clinice;

14. servicii şi investigaţii recomandate:
1. trimitere clinică;
2. trimitere paraclinică;
3. trimitere recomandare îngrijire la domiciliu;
4. trimitere recomandare dispozitive medicale;
15. bilet de externare*;
16. scrisoare medicală*.

4. Fişă consultaţie la medicii de specialitate din specialităţile clinice

Datele/Informaţiile sunt transmise în DES în ziua acordării consultaţiei şi sunt:
1. date de identificare pacient*;
2. date privind consultaţia sau investigaţia*;
3. antecedente:
a) antecedente heredo-colaterale;
b) mod de viaţă;
c) antecedente fiziologice adulţi;
d) antecedente fiziologice copil;
e) antecedente personale patologice;
4. trimitere clinică în baza căreia se face consultaţia;
5. consemnarea examenelor periodice - copii;
6. istoricul bolii curente;
7. servicii clinice şi paraclinice efectuate;
8. imunizări;
9. tratament medicamentos administrat în ambulatoriu;
10. tratament medicamentos acordat în cadrul unor studii clinice;
11. alte probleme identificate:
a) boli cronice;
b) alergii;
12. tratament medicamentos recomandat în urma consultaţiei;
13. servicii şi investigaţii recomandate în urma consultaţiei:
a) bilet de trimitere către o specialitate clinică/internare;
b) bilet de trimitere către o specialitate paraclinică;
c) bilet de trimitere îngrijire la domiciliu;
d) bilet de trimitere dispozitive medicale;

5. Fişă de consultaţie medic de familie

Datele/Informaţiile sunt transmise în DES în ziua acordării consultaţiei şi sunt:
1. date de identificare pacient*;
2. date privind consultaţia sau investigaţia*;
3. antecedente:
a) antecedente heredo-colaterale*;
b) mod de viaţă;
c) antecedente fiziologice adult femeie;
d) antecedente fiziologice copil;
e) antecedente personale patologice;
4. trimitere clinică în baza căreia se face consultaţia;
5. consemnarea examenelor periodice - copii;
6. istoricul bolii curente;
7. servicii clinice şi paraclinice efectuate;
8. imunizări;
9. tratament medicamentos administrate în ambulatoriu;
10. tratament medicamentos acordat în cadrul unor studii clinice;
11. alte probleme identificate;
a) boli cronice;
b) alergii;
12. tratament medicamentos recomandat în urma consultaţiei;
13. servicii şi investigaţii recomandate în urma consultaţiei;
a) bilet de trimitere către o specialitate clinică/internare;

b) bilet de trimitere către o specialitate paraclinică;
c) bilet de trimitere îngrijire la domiciliu;
d) bilet de trimitere dispozitive medicale.

6. Bilet de trimitere către o specialitate clinică/internare

Datele/Informaţiile sunt transmise în DES în ziua întocmirii biletului şi sunt:

1. date identificare pacient*;
2. bilet de trimitere către o specialitate clinică/internare*.

7. Bilet de trimitere către o specialitate paraclinică

Datele/Informaţiile sunt transmise în DES în ziua întocmirii biletului şi sunt:

1. date identificare pacient*;
2. bilet de trimitere către o specialitate paraclinică*.

8. Bilet de trimitere pentru îngrijiri la domiciliu

Datele/Informaţiile sunt transmise în DES în ziua întocmirii biletului şi sunt:

1. date identificare pacient*;
2. bilet de trimitere pentru îngrijiri la domiciliu*.

9. Bilet de trimitere - prescripţie pentru dispozitive medicale în ambulatoriu

Datele/Informaţiile sunt transmise în DES în ziua întocmirii biletului şi sunt:

1. date identificare pacient*;
2. bilet de trimitere - prescripţie pentru dispozitive medicale*.

10. Prescripţie medicală

Datele/Informaţiile sunt transmise în DES în ziua întocmirii prescripţiei electronice medicale on-line /la 30 de zile pentru prescripţia electronică off-line şi în ziua întocmirii prescripţiei contra cost şi sunt:

1. date identificare pacient*;
2. date prescripţie medicală*.

Informaţiile marcate cu * sunt obligatorii.

Informaţiile detaliate ale categoriilor de mai sus sunt publicate în portalul DES (Manualul de utilizare DES pentru medic).

Anexa nr. 3

- Model -

Declaraţie de acord utilizare date şi
informaţii medicale în sistemul DES

Data imprimării:	<ZZ.LL.AAAA>
Medic:	<Prenume Nume>
Nume pacient:	<Prenume Nume>
CID pacient:	20 cifre

Declar pe proprie răspundere că am primit matricea de securitate cu seria XXXXXXXXXXX pentru autentificare în portalul DES şi că sunt de acord cu termenii şi condiţiile de acces la datele şi informaţiile medicale din dosarul electronic de sănătate propriu prevăzute în H.G. nr. 34/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare şi completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului

Semnătura Pacient

_____

Exemplar pentru medic

- Model -

Matrice de securitate
"Dosarul Electronic de Sănătate"

Exemplar pentru pacient

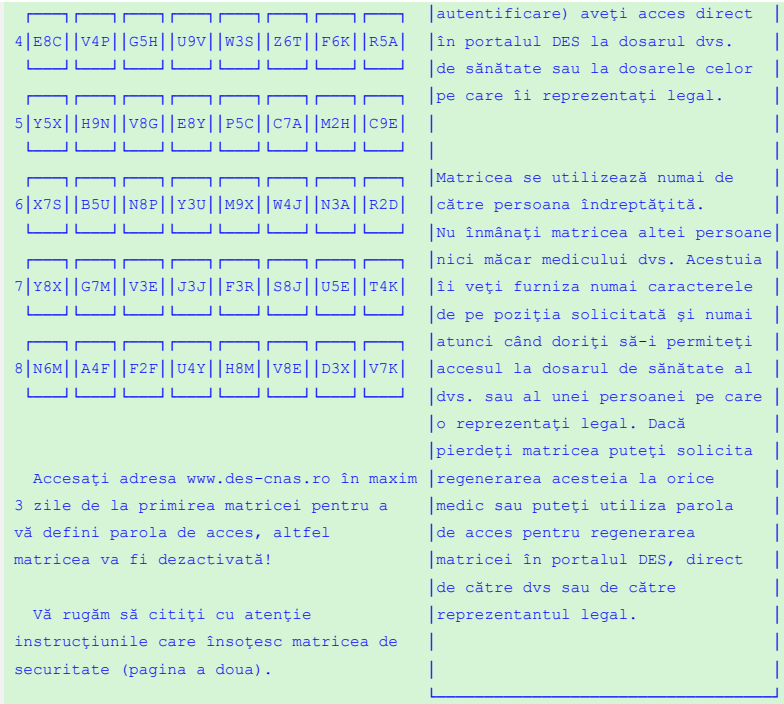
Serie matrice:<xxxxxx>

CID pacient:<**********>

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	D3M	T3G	G5Z	N7Z	F7V	U4K	A8C	C7P
2	U3A	N4H	Z9A	J7Y	P2B	D4D	S8P	U8C
3	V9E	J3B	B3V	V7T	J5Z	D2B	A6S	Z2C

Matricea de securitate este o metodă pentru accesarea DES prin intermediul căreia:

1. Puteţi acorda acces medicului la dosarul dvs. de sănătate sau la dosarele persoanelor pe care le reprezentaţi legal.
2. Împreună cu CID-ul (codul de asigurat) şi cu parola de acces (pe care o definiţi la prima



Notă

*) Modelul este reprodus în facsimil.

Instrucţiuni de utilizare a matricei de securitate

1. Pentru a utiliza matricea de securitate ca instrument de acces direct la dosarul propriu de sănătate sau al persoanelor pe care le reprezentaţi legal, prin portalul DES, este necesar ca, după generarea acesteia de către medicul dumneavoastră, să definiţi o parolă pe care numai dumneavoastră să o cunoaşteţi. Dacă nu faceţi acest lucru, matricea poate fi utilizată numai pentru a da acces medicului la dosarul de sănătate propriu sau al persoanelor pe care le reprezentaţi legal şi numai timp de 3 zile. După acest termen, matricea va fi dezactivată şi va trebui să solicitaţi una nouă.

2. Definirea parolei de acces trebuie făcută de către dumneavoastră sau de către reprezentantul legal din orice locaţie unde există acces la internet, în maximum 3 zile calendaristice de la data imprimării matricei, pentru ca aceasta să nu fie dezactivată.

3. Definirea parolei de acces presupune utilizarea internetului şi accesarea adresei www.des-cnas.ro, după cum urmează:

a) Se apasă butonul „Accesaţi DES“ după care, în fereastra „Pacient“, în câmpul „CID“ sau „CNP “ introduceţi datele personale (CID-ul sau CNP-ul).

b) Ulterior apare pagina „Accesare Dosar Electronic de Sănătate“ prin care se solicită un cod din matricea de securitate (de exemplu: în tabelul de mai sus pentru poziţia Al codul corespondent este D3M) şi definirea unei parole. Parola de acces va fi formată din caractere numerice, alfanumerice şi va avea o lungime de minimum 6 caractere.

ATENŢIE! Parola de acces este strict confidenţială şi nu trebuie comunicată altor persoane.

4. După parcurgerea acestor etape se deschide în mod automat propriul dosar electronic de sănătate sau al persoanelor pe care le reprezentaţi legal.

5. Dacă aţi pierdut matricea de securitate, puteţi genera o nouă matrice direct în portalul DES, accesând butonul „Nu pot accesa contul meu“, sau puteţi solicita eliberarea unei noi matrici la orice medic, urmând a parcurge din nou paşii prezentaţi anterior, mai puţin definirea parolei care rămâne valabilă. Sistemul DES recunoaşte numai o singură matrice pentru o persoană, şi anume ultima generată.

6. Dacă uitaţi parola sau doriţi să o modificaţi veţi accesa butonul „Nu pot accesa contul meu“, unde sunt descrişi paşii necesari pentru schimbarea parolei de acces.

7. La o consultaţie medicală ulterioară este indicat să aveţi la dumneavoastră cardul naţional de asigurări sociale de sănătate sau matricea de securitate în situaţia în care doriţi să acordaţi acces medicului la propriu dosar sau al persoanelor pe care le reprezentaţi legal.

8. Nu înmânaţi matricea altei persoane, nici măcar medicului dumneavoastră. Acestuia îi veţi furniza numai caracterele aferente poziţiei solicitate de pe matricea de securitate!

(3) Modalitatea de constituire, utilizare şi completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului, parte componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, în conformitate cu prevederile art. 280 alin. (2), este stabilită în titlul IX^1 <<Dosarul electronic de sănătate al pacientului>>.

La data de 14-03-2019 Alineatul (3) din Articolul 30 , Capitolul V , Titlul I a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 30^1

(1) Unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1) pot asigura asistenţa medicală profilactică şi curativă şi prin telemedicină.

(2) Telemedicina este totalitatea serviciilor medicale furnizate la distanţă, fără prezenţa fizică simultană a personalului medical şi a pacientului, pentru stabilirea diagnosticului, indicarea tratamentului, monitorizarea unor afecţiuni sau indicarea unor metode de prevenţie a bolilor, în mod securizat, prin intermediul tehnologiei informaţiei şi mijloacelor electronice de comunicare.

(3) Serviciile medicale prin telemedicină pot fi acordate în mod nediscriminatoriu oricărei persoane de toţi profesioniştii din domeniul sănătăţii care folosesc tehnologiile informaţionale şi de comunicare, mijloace de comunicare la distanţă, pentru schimbul de informaţii valide pentru diagnosticul, tratamentul şi prevenirea bolilor şi accidentelor, cercetarea şi evaluarea medicală, precum şi pentru asistenţa continuă a furnizorilor de servicii medicale, toate în interesul promovării sănătăţii.

(4) Mijloace de comunicare la distanţă reprezintă orice mijloc care, fără prezenţa fizică simultană a pacientului şi a personalului medical, poate fi utilizat pentru oferirea serviciilor medicale furnizate de la distanţă prin intermediul oricăror platforme audio sau video, echipamente electronice şi reţele de cablu, fibră optică, radio, satelit şi altele asemenea.

(5) Telemedicina presupune transmiterea în siguranţă a datelor şi informaţiilor medicale sub formă de text, sunet, imagine sau în alte formate necesare pentru prevenirea bolilor, diagnosticarea, tratarea şi monitorizarea pacienţilor.

(6) Telemedicina cuprinde următoarele servicii:

a) teleconsultaţia;

b) teleexpertiza;

c) teleasistenţa;

d) teleradiologia;

e) telepatologia;

f) telemonitorizarea.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Notă

Articolul II din ORDONANŢĂ DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, p0ublicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020 prevede:

Articolul II

(1) În termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, Ministerul Sănătăţii elaborează normele metodologice de punere în aplicare a acesteia, care vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Prin hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (1) se reglementează şi:

a) specialităţile medicale şi lista serviciilor care fac obiectul serviciilor de telemedicină;

b) condiţiile de organizare şi funcţionare a telemedicinei;

c) responsabilitatea stabilirii calităţii serviciului de telemedicină şi a verificării respectării acesteia, în condiţiile Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

d) modalitatea de acordare a serviciilor de telemedicină.

Norme de aplicare

HOTĂRÂRE nr. 1.133 din 14 septembrie 2022

Articolul 1

Se aprobă Normele metodologice de punere în aplicare a prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 196/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, care cuprind:

a) specialităţile medicale şi lista serviciilor medicale care fac obiectul serviciilor de telemedicină, prevăzute în anexa nr. 1;

b) condiţiile de organizare şi funcţionare a telemedicinei şi modalităţile de acordare a serviciilor de telemedicină, prevăzute în anexa nr. 2.

Articolul 2

(1) Asigurarea calităţii serviciilor medicale furnizate prin telemedicină este responsabilitatea unităţilor sanitare care furnizează serviciul medical respectiv.
(2) Elaborarea standardelor pentru serviciile medicale acordate prin telemedicină, a metodologiei de evaluare şi acreditare a serviciilor acordate prin telemedicină, precum şi evaluarea şi acreditarea acestora se realizează de către Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate, denumită în continuare ANMCS, în conformitate cu prevederile Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare.
(3) Calitatea serviciilor de sănătate acordate prin telemedicină este verificată, în cursul unui ciclu de acreditare, de către structurile de control al calităţii serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătăţii şi al direcţiilor de sănătate publică.
(4) Pentru specialităţile medicale prevăzute în anexa nr. 1, în cazul unor particularităţi date de specialitate, se pot emite norme specifice pentru furnizarea serviciilor prin telemedicină, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 3
Anexele nr. 1 şi 2 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

Anexa nr. 1

Specialităţile medicale şi lista serviciilor medicale care fac obiectul serviciilor de telemedicină

Articolul 1
Serviciile medicale care fac obiectul serviciilor de telemedicină sunt următoarele:
a) serviciile de teleconsultaţie care constau în stabilirea diagnosticului, monitorizarea preventivă a stării de sănătate, interpretarea rezultatelor investigaţiilor medicale, stabilirea conduitei terapeutice, precum şi indicarea unor metode de prevenţie a bolilor şi accidentelor;
b) serviciile de teleexpertiză, care constau în schimbul de opinii medicale la distanţă între mai mulţi medici inter- sau intradisciplinar, în scopul confirmării unui diagnostic pe baza datelor din documentele medicale ale pacientului, precum şi a stabilirii conduitei terapeutice a pacientului;
c) serviciile de teleasistenţă, care constau în integrarea în timp real a unor date sau a unor opinii ale unor profesionişti din domeniul sănătăţii de la distanţă în scopul efectuării unor proceduri medicale, precum şi în ajutorul oferit de un medic unui alt practician, aflat la distanţă, care efectuează un act medical/chirurgical;
d) serviciile de teleradiologie, care constau în transmiterea electronică a imaginilor radiologice şi interpretarea imaginilor radiologice prevăzute de către specialiştii în radiologie-imagistică medicală în vederea stabilirii unui diagnostic;
e) serviciile de telepatologie, care constau în interpretarea datelor şi imaginilor microscopice de către specialiştii anatomopatologi şi stabilirea unui diagnostic;
f) serviciile de telemonitorizare, care constau în supravegherea stării de sănătate a pacienţilor cu afecţiuni, interpretarea de la distanţă a datelor medicale despre pacient, precum şi ajustarea conduitei terapeutice şi a regimului de viaţă şi igieno-dietetic, referitoare la îngrijirea pacientului.

Articolul 2
Pot fi acordate servicii medicale prin telemedicină în următoarele specialităţi:
a) Anatomie patologică;
b) Alergologie şi imunologie clinică;
c) Boli infecţioase;
d) Cardiologie;
e) Cardiologie pediatrică;
f) Chirurgie cardiovasculară;
g) Chirurgie generală;
h) Chirurgie orală şi maxilo-facială;
i) Chirurgie pediatrică;
j) Chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă;
k) Chirurgie toracică;
l) Chirurgie vasculară;
m) Dermatovenerologie;
n) Diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice;
o) Endocrinologie;

p) Gastroenterologie;
q) Gastroenterologie pediatrică;
r) Genetică medicală;
s) Geriatrie şi gerontologie;
ş) Hematologie;
t) Hematologie pediatrică;
ţ) Medicină de familie;
u) Medicină internă;
v) Medicină de laborator;
w) Medicina muncii;
x) Medicină nucleară;
y) Medicină sportivă;
z) Medicină de urgenţă;
aa) Nefrologie;
bb) Nefrologie pediatrică;
cc) Neonatologie;
dd) Neurologie;
ee) Neurochirurgie;
ff) Neurologie pediatrică;
gg) Obstetrică-ginecologie;
hh) Oftalmologie;
ii) Oncologie medicală;
jj) Oncologie pediatrică;
kk) Ortopedie pediatrică;
ll) Ortopedie şi traumatologie;
mm) Otorinolaringologie;
nn) Pediatrie;
oo) Pneumologie;
pp) Pneumologie pediatrică;
qq) Psihiatrie;
rr) Psihiatrie pediatrică;
ss) Radiologie imagistică medicală;
şş) Radioterapie;
tt) Reabilitare medicală;
ţţ) Reumatologie;
uu) Urologie.

Anexa nr. 2

Condiţii de organizare şi funcţionare a telemedicinei şi modalităţi de acordare a serviciilor de telemedicină

Articolul 1

(1) Serviciul medical furnizat prin telemedicină presupune utilizarea tehnologiei informaţionale şi de comunicare, mijloace de comunicare la distanţă, de către unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile descrise în prezentele norme.

(2) Serviciul medical furnizat prin telemedicină trebuie efectuat cu respectarea prevederilor Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Codului de deontologie medicală.

Articolul 2

Unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care pot asigura asistenţa medicală profilactică şi curativă la distanţă trebuie să îndeplinească următoarele condiţii de organizare şi funcţionare ale telemedicinei:

a) asigurarea infrastructurii, a personalului care utilizează tehnologia informaţiei şi comunicaţiilor, a procedurilor şi mecanismelor adecvate pentru utilizarea în mod securizat a platformelor audio sau video, a reţelelor de cablu, fibră optică, radio sau satelit;

b) instruirea profesioniştilor din domeniul sănătăţii pentru utilizarea sistemelor şi platformelor de comunicare şi transmisie de date;

c) arhivarea şi securizarea tuturor informaţiilor şi documentelor de la pacient sau a documentelor rezultate în urma serviciului medical furnizat prin telemedicină, într-un dosar electronic de sănătate al pacientului, cu respectarea termenelor de păstrare ale acestora potrivit prevederilor Legii Arhivelor Naţionale nr. 16/1996, republicată;

d) informarea pacientului cu privire la dreptul medicului de a decide în ceea ce priveşte oportunitatea furnizării/continuării serviciului medical prin telemedicină, respectiv a necesităţii efectuării serviciului medical în cadrul unui cabinet medical, faţă în faţă.

Articolul 3

Înainte de începerea oricărei interacţiuni prin telemedicină, unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care oferă servicii medicale prin telemedicină trebuie să transmită pacientului informaţiile prevăzute la art. 5 alin. (2), precum şi detalii cu privire la modul în care se va desfăşura serviciul medical prin telemedicină.

Articolul 4

(1) Cu excepţia medicinei de urgenţă, consimţământul expres al pacientului este necesar pentru accesarea platformei sau pentru furnizarea serviciului medical prin telemedicină.

(2) Dovada îndeplinirii obligaţiei prevăzute la alin. (1) revine unităţilor prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi se face prin orice mijloc de probă care demonstrează obţinerea consimţământului expres.

(3) Pacientul poate să refuze serviciul medical acordat prin telemedicină.

Articolul 5

(1) Platformele audio sau video, reţelele de cablu, fibră optică, radio sau satelit utilizate de unităţile sanitare pentru furnizarea serviciului medical prin telemedicină trebuie să asigure posibilitatea de verificare, periodică sau ori de câte ori este necesar, de către personalul TIC, în legătură cu exactitatea şi securitatea transmiterii datelor şi trebuie să ofere instrucţiuni de utilizare a platformei.

(2) În cadrul platformelor audio sau video, reţelelor de cablu, fibră optică, radio sau satelit, utilizate de unităţile sanitare pentru servicii de telemedicină, vor fi listate detalii referitoare la:

a) numele şi calificarea profesioniştilor care furnizează serviciile medicale;

b) modalitatea de contact a medicului;

c) tarifele pentru serviciile medicale furnizate prin telemedicină, precum şi metodele posibile de plată de către pacienţi;

d) detalii referitoare la serviciul de suport tehnic şi modul de conectare;

e) limitele serviciilor de telemedicină şi posibilitatea medicului şi pacientului de a transforma oricând serviciul într-unul clasic, faţă în faţă;

f) condiţiile de prelucrare a datelor cu caracter personal.

Articolul 6

(1) Serviciile medicale prin telemedicină pot fi acordate:

a) prin transmiterea imediată a informaţiilor între profesioniştii din domeniul sănătăţii şi pacient, în timp real, când aceştia sunt prezenţi simultan, dar la distanţă, prin intermediul unui mijloc de comunicare la distanţă;

b) prin transmiterea imediată a informaţiilor la alt profesionist din domeniul sănătăţii pentru o analiză ulterioară în vederea interpretării datelor transmise, stabilirii unui diagnostic şi/sau a tratamentului. Transmiterea datelor clinice şi de sănătate se poate face sub formă de date, imagini digitale, audio, videoclipuri, înregistrări sau aplicaţii web.

(2) În oricare dintre situaţiile referitoare la furnizarea serviciilor medicale prevăzute la alin. (1), procesarea datelor personale ale pacienţilor referitoare la sănătate se face cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), cu modificările ulterioare.

Articolul 7

(1) Unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care pot asigura asistenţa medicală profilactică şi curativă la distanţă, vor evalua eficienţa serviciilor medicale de telemedicină, în funcţie de diagnostic şi evoluţia patologică a pacientului.

(2) În cazul în care evaluarea prevăzută la alin. (1) este una nefavorabilă, furnizorul de servicii medicale va indica pacientului alternative pentru realizarea serviciului medical.

Articolul 8

(1) După finalizarea unui serviciu medical furnizat prin telemedicină, unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pot elibera pacientului, după caz, următoarele documente, fără a se limita la acestea, respectiv: prescripţie electronică, prescripţie simplă, trimiteri către analize medicale de specialitate, bilet de trimitere /internare, scheme de tratament, scheme de vaccinare, certificat de concediu medical, certificate medicale pentru sarcină şi îngrijire copil, certificate medicale pentru examene şi diverse concursuri, adeverinţe medicale pentru şcoli şi grădiniţe, adeverinţe medicale pentru sport, recomandare îngrijiri la domiciliu, scrisori medicale.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) vor fi eliberate pacientului în conformitate cu actele normative care le reglementează, fie prin mijloace electronice, în modul convenit între unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi pacient, fie în format fizic, când transmiterea electronică nu este posibilă/suficientă. Pacientul va putea împuternici o persoană care să ridice documentul astfel eliberat.

Articolul 9

(1) Telemedicina nu va fi folosită în situaţiile în care profesionistul din domeniul sănătăţii şi pacientul nu vorbesc la un nivel suficient aceeaşi limbă, care să asigure o bună comunicare între profesionist şi pacient.

(2) Prin intermediul serviciului de telemedicină, doi sau mai mulţi medici pot forma de la distanţă grupuri multidisciplinare de analiză, interpretare şi diagnosticare a pacienţilor.

(3) Serviciile de telemedicină se vor programa în mod similar cu serviciile medicale acordate faţă în faţă, astfel încât, în momentul în care sunt furnizate serviciile medicale la distanţă, medicul să aibă acces la fişa pacientului, respectiv la informaţiile relevante pentru starea de sănătate a acestuia.

Articolul 10

Informaţiile ce urmează a fi consemnate de către medic în registrul de consultaţii şi/sau fişa pacientului, după caz, sunt:

a) raportul privind efectuarea consultaţiilor/serviciilor medicale la distanţă, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat;

b) data şi intervalul orar în care acestea au fost efectuate;

c) prescripţia medicală şi actele eliberate ca urmare a serviciului de telemedicină;

d) identitatea personalului medical care participă la serviciul de telemedicină;

e) incidente tehnice survenite în timpul serviciului de telemedicină, dacă este cazul.

Articolul 30^2

Teleconsultaţia este serviciul medical realizat în relaţie cu pacientul, care discută de la distanţă cu medicul, şi poate fi realizată prin orice mijloace de comunicare, în vederea stabilirii diagnosticului, tratamentului şi/sau a măsurilor necesare pentru prevenirea bolilor şi a complicaţiilor acestora, toate în interesul promovării sănătăţii pacientului.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^3

Teleexpertiza reprezintă serviciul de telemedicină prin care are loc un schimb de opinii medicale între mai mulţi medici realizat prin orice mijloace de comunicare la distanţă, în vederea confirmării unui diagnostic şi/sau a unei conduite terapeutice, pe baza datelor din documentele medicale ale pacientului, şi care nu presupune prezenţa fizică a acestuia.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^4

Teleasistenţa reprezintă serviciul medical constând în ajutorul oferit de un medic unui alt practician, aflat la distanţă, care efectuează un act medical sau chirurgical, precum şi serviciul medical efectuat atunci când cadrele medicale care acordă ajutor medical de urgenţă au nevoie de asistenţă.
La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^5
Teleradiologia, respectiv radiologie şi imagistică medicală la distanţă, este un serviciu de telemedicină ce presupune transmiterea electronică a imaginilor radiologice cu ajutorul tehnologiilor digitale de captare a imaginii, în scopul interpretării lor de către specialiştii în radiologie-imagistică medicală şi stabilirii unui diagnostic.
La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^6
Telepatologia este un serviciu de telemedicină care presupune transmiterea la distanţă a datelor şi imaginilor microscopice, în scopul interpretării acestora de către specialiştii anatomopatologi şi stabilirii unui diagnostic.
La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^7
Telemonitorizarea este un serviciu medical ce permite unui medic specialist să monitorizeze şi să interpreteze de la distanţă datele medicale despre pacient transmise de acesta prin mijloace de comunicare electronică la distanţă, necesare pentru urmărirea medicală, ajustarea conduitei terapeutice, a regimului de viaţă şi igieno-dietetic referitoare la îngrijirea acestui pacient, după caz. Înregistrarea şi transmiterea datelor medicale pot fi automatizate prin intermediul unor dispozitive medicale omologate care măsoară şi transmit informaţii medicale cu privire la starea pacientului sau efectuate de către pacient, de către medic sau alt personal medical.
La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^8
Unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1) au obligaţia să garanteze confidenţialitatea şi securitatea informaţiilor legate de starea de sănătate a pacienţilor pe tot parcursul procedurilor de colectare, prelucrare, utilizare şi stocare a datelor personale şi să respecte drepturile şi libertăţile fundamentale referitoare la protecţia vieţii private şi a datelor personale, a datelor medicale, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.
La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^9
(1) Unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1) care utilizează telemedicina trebuie să respecte drepturile şi obligaţiile pacienţilor prevăzute în Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv informarea pacienţilor cu privire la mijloacele tehnice de transmisie a datelor şi securizarea acestora.
(2) Serviciile medicale acordate prin telemedicină trebuie să respecte prevederile Legii nr. 46/2003, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi următoarele cerinţe:
a) stabilirea identităţii şi calităţii profesionale a medicilor care acordă aceste servicii;
b) informarea pacientului cu privire la serviciile medicale disponibile, scopul şi implicaţiile actului medical, precum şi la mijloacele de realizare a acestuia, inclusiv cu privire la mijloacele tehnice utilizate pentru transmisia de date;
c) respectarea dreptului pacientului de a-şi exprima consimţământul în mod liber şi informat;
d) respectarea secretului medical;
e) asigurarea condiţiilor tehnice de transmisie a datelor şi a condiţiilor de prelucrare a acestor date de către personalul medical astfel încât să fie garantată confidenţialitate acestora;
f) securizarea şi introducerea în dosarul electronic de sănătate al pacientului a documentelor rezultate în urma acestor servicii;
g) asigurarea continuităţii asistenţei medicale.
La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^10
Serviciile de telemedicină se acordă de către unităţile sanitare publice şi private prevăzute la art. 30 alin. (1), indiferent dacă acestea se află sau nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.
La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^11

(1) Cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor de telemedicină de către unităţile sanitare publice sunt cuprinse în bugetul de venituri şi cheltuieli propriu al acestora şi se suportă din veniturile realizate în conformitate cu prevederile art. 140 şi 190.

(2) Cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor de telemedicină de către unităţile sanitare private se suportă de către acestea potrivit legii.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 31

Activitatea medicală de recuperare se asigură prin unităţi medicale de specialitate cu personalitate juridică, secţii, compartimente şi laboratoare de recuperare, unităţi ambulatorii de recuperare, publice sau private, precum şi prin societăţi de turism balnear şi de recuperare, constituite conform legii.

Articolul 32

Asistenţa medicală de urgenţă se asigură de unităţi specializate de urgenţă şi transport sanitar publice sau private, precum şi prin structurile de primire a urgenţelor, organizate în acest scop.

Articolul 33

Asistenţa medicală de hemotransfuziologie, transfuzie sanguină sau alte servicii de asistenţă medicală şi prestaţii autorizate se asigură prin unităţi specializate în acest scop.

Articolul 34

Asistenţa medicală preventivă din colectivităţile de copii preşcolari, şcolari şi studenţi se asigură prin cabinetele medicale organizate, conform legii, în unităţile de învăţământ preşcolar, şcolar sau universitar, publice ori private, sau prin cabinetele individuale ale medicilor de familie, după caz.

Articolul 35

Activităţile de asistenţă de sănătate publică se finanţează de la bugetul de stat, de la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, de la bugetele locale, din venituri proprii, fonduri externe rambursabile şi nerambursabile, contracte cu terţii, precum şi din contribuţii personale şi plăţi directe, după caz, potrivit legii.

Capitolul VI
Asistenţa farmaceutică

Articolul 36

Asistenţa farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică, potrivit legii, prin prepararea şi eliberarea medicamentelor şi a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, suplimente alimentare şi alte asemenea produse.

La data de 21-11-2022 Articolul 36 , Capitolul VI , Titlul I a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 37

Punerea pe piaţă a medicamentelor, precum şi activitatea de farmacovigilenţă se realizează conform legii.

Capitolul VII
Obligaţiile persoanelor fizice şi juridice

Articolul 38

Orice persoană fizică sau juridică, având calitatea de angajator, este obligată să asigure fondurile şi condiţiile necesare pentru:

a) efectuarea controlului medical periodic, conform normelor de sănătate publică şi securitate în muncă;

b) aplicarea măsurilor de igienă, dezinfecţie, dezinsecţie şi deratizare periodică;

c) vaccinarea şi profilaxia specifică impusă de riscurile de la locul de muncă.

Articolul 39

Cetăţenii români şi orice altă persoană aflată pe teritoriul României, precum şi unităţile şi operatorii economici au obligaţia să se supună măsurilor de prevenire şi combatere a bolilor transmisibile, să respecte întocmai normele de igienă şi sănătate publică, să ofere informaţiile solicitate şi să aplice măsurile stabilite privind instituirea condiţiilor pentru prevenirea îmbolnăvirilor şi pentru promovarea sănătăţii individului şi a populaţiei.

Articolul 40

(1) Informaţiile privind sănătatea persoanelor se păstrează la autorităţile de sănătate publică teritoriale, la autorităţile de sănătate publică ale ministerelor cu reţea sanitară proprie, precum şi la instituţiile desemnate şi pot fi folosite în scopul întocmirii rapoartelor statistice nenominalizate, în vederea evaluării stării de sănătate a populaţiei.

(2) Folosirea în alte scopuri a informaţiilor înregistrate se poate admite numai dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiţii:

a) există o dispoziţie legală în acest sens;

b) există acordul persoanei în cauză;

c) datele sunt necesare pentru prevenirea îmbolnăvirii unei persoane sau a comunităţii, după caz;

d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmăririi penale.

(3) Păstrarea confidenţialităţii informaţiilor referitoare la persoane este obligatorie pentru toţi salariaţii care prin activitatea pe care o desfăşoară au acces la acestea în mod direct sau indirect.

Articolul 41

(1) Pentru situaţii speciale cu implicaţii asupra sănătăţii publice se constituie rezerva Ministerului Sănătăţii, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi alte materiale specifice, iar la nivelul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, rezerva antiepidemică

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 41, Capitolul VII, Titlul I a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) Medicamentele, serurile, vaccinurile, dezinfectantele, insecticidele, materialele sanitare, produsele tehnico-medicale, consumabilele şi alte materiale specifice cuprinse în rezerva pentru situaţii speciale, începând cu 1 septembrie 2007, constituie rezerva Ministerului Sănătăţii.

(3) Normele metodologice de constituire, păstrare şi utilizare a rezervei Ministerului Sănătăţii şi a rezervei antiepidemice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(4) Ministerul Sănătăţii poate acorda, prin hotărâre a Guvernului, din rezerva ministerului ajutor umanitar cu titlu gratuit sau donaţie, după caz, instituţiilor sau autorităţilor cu atribuţii în domeniul sănătăţii din alte state, constând în medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi alte materiale specifice, pentru prevenirea sau rezolvarea unor situaţii de urgenţă survenite ca urmare a unor epidemii, pandemii, catastrofe sau dezastre naturale.

La data de 21-11-2022 Alineatul (4) din Articolul 41, Capitolul VII, Titlul I a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Norme de aplicare

HOTĂRÂRE nr. 273 din 23 februarie 2022

Articolul 1

(1) Se aprobă acordarea unui ajutor umanitar, cu titlu gratuit, din Rezerva Ministerului Sănătăţii pentru Pakistan, în vederea gestionării epidemiei de COVID-19, ce constă în 500.000 de doze de vaccin împotriva COVID-19 din numărul de doze achiziţionate de Ministerul Sănătăţii şi livrate de către compania AstraZeneca.

(2) Se aprobă acordarea unui ajutor umanitar, cu titlu gratuit, din Rezerva Ministerului Sănătăţii pentru Bangladesh, în vederea gestionării epidemiei de COVID-19, ce constă în 200.000 de doze de vaccin împotriva COVID-19 din numărul de doze achiziţionate de Ministerul Sănătăţii şi livrate de către compania AstraZeneca.

(3) Se aprobă acordarea unui ajutor umanitar, cu titlu gratuit, din Rezerva Ministerului Sănătăţii pentru Algeria, în vederea gestionării epidemiei de COVID-19, ce constă în 200.000 de doze de vaccin împotriva COVID-19 din numărul de doze achiziţionate de Ministerul Sănătăţii şi livrate de către compania AstraZeneca.

(4) Se aprobă acordarea unui ajutor umanitar, cu titlu gratuit, din Rezerva Ministerului Sănătăţii pentru Libia, în vederea gestionării epidemiei de COVID-19, ce constă în 200.000 de doze de vaccin împotriva COVID-19 din numărul de doze achiziţionate de Ministerul Sănătăţii şi livrate de către compania AstraZeneca.

(5) În vederea acordării ajutorului umanitar prevăzut la alin. (1)-(4) urmează a se încheia un acord tripartit între România şi statul solicitant, prin instituţiile sau autorităţile cu atribuţii în domeniul sănătăţii, şi AstraZeneca şi un acord bilateral între România şi statul solicitant în scopul respectării Acordului de cumpărare în avans, încheiat de către Comisia Europeană, în numele şi pentru statele membre, şi producătorul de vaccin.

Articolul 2

(1) Dozele de vaccin prevăzute la art. 1 se transportă în cutii frigorifice, împreună cu elementele de răcire şi dispozitive de monitorizare a temperaturii, cu respectarea lanţului de frig pentru fiecare tip de vaccin până la destinaţie, puse la dispoziţie de Institutul Naţional de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino“ din Bucureşti, pe perioada transportului.

(2) Transportul se asigură de către Ministerul Afacerilor Interne, prin Departamentul pentru Situaţii de Urgenţă - structurile de specialitate aflate în coordonarea acestuia, sau prin Ministerul Apărării Naţionale şi Ministerul Transporturilor şi Infrastructurii - Compania Naţională de Transporturi Aeriene Române TAROM - S.A. sau alţi operatori de transport aerian identificaţi cu sprijinul Mecanismului European de Protecţie Civilă.

(3) Restituirea cutiilor frigorifice, împreună cu elementele de răcire şi dispozitivele de monitorizare a temperaturii, către Institutul Naţional de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino“ se asigură de către transportator, atunci când este posibil.

(4) Cheltuielile generate de efectuarea transportului, inclusiv achiziţia cutiilor frigorifice, împreună cu elementele de răcire şi dispozitivele de monitorizare a temperaturii, se suportă din Fondul de rezervă bugetară la dispoziţia Guvernului.

(5) Taxele vamale şi plata vaccinurilor care fac obiectul ajutorului umanitar sunt suportate din bugetul Ministerului Sănătăţii.

(6) În situaţia în care ajutorul umanitar se acordă prin Mecanismul de Protecţie Civilă al Uniunii (U.C.P.M.), Departamentul pentru Situaţii de Urgenţă, prin Inspectoratul General pentru Situaţii de Urgenţă, va întreprinde demersurile necesare pentru rambursarea cheltuielilor eligibile ocazionate de transport, din bugetul U.C.P.M., după caz, conform prevederilor legale.

Norme de aplicare

HOTĂRÂRE nr. 344 din 25 martie 2021

Articolul 1

(1) Se aprobă acordarea unui ajutor umanitar, cu titlu gratuit, pentru Agenţia Naţională pentru Sănătate Publică din Republica Moldova în vederea gestionării epidemiei de COVID-19.

(2) Ajutorul umanitar, cu titlu gratuit, prevăzut la alin. (1), se acordă din rezerva Ministerului Sănătăţii şi constă în acordarea a 50.400 de doze vaccin împotriva COVID-19 din numărul de doze achiziţionate de Ministerul Sănătăţii şi livrate de către Compania AstraZeneca, prin acordurile-cadru încheiate de către Ministerul Sănătăţii cu Comisia Europeană.

Articolul 2

Asigurarea transportului pentru cele 50.400 de doze către Republica Moldova se realizează prin structurile de specialitate ale Ministerului Afacerilor Interne, respectiv prin Departamentul pentru Situaţii de Urgenţă - Inspectoratul General pentru Situaţii de Urgenţă, în aplicarea Mecanismului European de Protecţie Civilă.

Articolul 3

Departamentul pentru Situaţii de Urgenţă, prin Inspectoratul General pentru Situaţii de Urgenţă, va întreprinde demersurile necesare pentru rambursarea în procent de 75% a cheltuielilor ocazionate de transport din bugetul Mecanismului de Protecţie Civilă al Uniunii.

Norme de aplicare

HOTĂRÂRE nr. 433 din 15 aprilie 2021

Articolul 1

(1) Se aprobă acordarea unui ajutor umanitar, cu titlu gratuit, pentru Agenţia Naţională pentru Sănătate Publică din Republica Moldova, în vederea gestionării pandemiei de COVID-19, ca urmare a activării Mecanismului de protecţie civilă al Uniunii.

(2) Ajutorul umanitar, cu titlu gratuit, prevăzut la alin. (1), se acordă din rezerva Ministerului Sănătăţii şi constă în acordarea a 132.000 de doze de vaccin împotriva COVID-19 din numărul de doze achiziţionate de Ministerul Sănătăţii şi livrate de către Compania AstraZeneca, prin Acordurile-cadru încheiate de către Ministerul Sănătăţii cu Comisia Europeană.

Articolul 2

(1) Asigurarea transportului dozelor de vaccin prevăzute la art. 1 alin. (2), inclusiv a dispozitivelor speciale de monitorizare a temperaturii, către Republica Moldova se realizează prin structurile de specialitate ale Ministerului Afacerilor Interne, respectiv prin Departamentul pentru Situaţii de Urgenţă - Inspectoratul General pentru Situaţii de Urgenţă.

(2) Departamentul pentru Situaţii de Urgenţă, prin Inspectoratul General pentru Situaţii de Urgenţă, va întreprinde demersurile necesare pentru rambursarea cheltuielilor eligibile ocazionate de transport din bugetul Mecanismului de protecţie civilă al Uniunii, conform prevederilor legale.

Norme de aplicare

HOTĂRÂRE nr. 508 din 5 mai 2021

Articolul 1

(1) Se aprobă acordarea unui ajutor umanitar, cu titlu gratuit, pentru Agenţia Naţională pentru Sănătate Publică din Republica Moldova, în vederea gestionării epidemiei de COVID-19, ca urmare a activării Mecanismului de protecţie civilă al Uniunii Europene.

(2) Ajutorul umanitar, cu titlu gratuit, prevăzut la alin. (1) se acordă din rezerva Ministerului Sănătăţii şi constă în acordarea a 100.800 de doze vaccin împotriva COVID-19 din numărul de doze achiziţionate de Ministerul Sănătăţii şi livrate de către Compania AstraZeneca prin acordurile-cadru încheiate de către Ministerul Sănătăţii cu Comisia Europeană.

Articolul 2

(1) Asigurarea transportului dozelor de vaccin prevăzute la art. 1 alin. (2), inclusiv al dispozitivelor speciale de monitorizare a temperaturii către Republica Moldova, se realizează prin structurile de specialitate ale Ministerului Afacerilor Interne, respectiv prin Departamentul pentru Situaţii de Urgenţă - Inspectoratul General pentru Situaţii de Urgenţă.

(2) Departamentul pentru Situaţii de Urgenţă, prin Inspectoratul General pentru Situaţii de Urgenţă, va întreprinde demersurile necesare pentru rambursarea cheltuielilor eligibile ocazionate de transport, din bugetul Mecanismului de protecţie civilă al Uniunii Europene, conform prevederilor legale.

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.033/2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare şi utilizare a Rezervei Ministerului Sănătăţii şi a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 423 din 16 iunie 2011, cu modificările ulterioare.

Articolul 42

(1) Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie pot asigura fonduri pentru acordarea de ajutoare umanitare statelor cu care România încheie acorduri, înţelegeri, convenţii de colaborare, în acest sens.

(2) Ajutorul umanitar poate consta în:

a) medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi alte materiale specifice din rezerva de stat;

La data de 21-11-2022 Litera a) din alineatul (2), Articolul 42, Capitolul VII, Titlul I a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

b) asistenţă medicală specifică;

c) cheltuieli legate de servicii medicale şi transport.

(3) Fondurile necesare pentru acordarea de ajutoare umanitare se suportă de la bugetul de stat, prin Fondul de rezervă bugetară la dispoziţia Guvernului, în termenii şi condiţiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 42^1

(1) Ministerul Sănătăţii poate acorda ajutoare umanitare, cu titlu gratuit, din Rezerva Ministerului Sănătăţii, sub forma produselor prevăzute la art. 42 alin. (2) lit. a), pentru utilizarea acestora în cadrul misiunilor derulate de către Ministerul Apărării Naţionale în afara teritoriului naţional.

(2) Scoaterea produselor din Rezerva Ministerului Sănătăţii se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, în baza unui memorandum, aprobat de Guvernul României sau prin hotărâre a Consiliului Suprem de Apărare a Ţării.

La data de 03-09-2021 Capitolul VII din Titlul I a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 43

(1) Pentru servicii de asistenţă de sănătate publică, efectuate de către autorităţile de sănătate publică la cererea unor persoane fizice şi juridice, se percep tarife potrivit reglementărilor în vigoare.

(2) Veniturile proprii obţinute potrivit alin. (1) se folosesc în condiţiile legii.

Capitolul VIII

Utilizarea mass-media în interesul sănătăţii publice

Articolul 44

(1) Campaniile de informare, educare şi comunicare cu privire la teme care privesc sănătatea publică trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătăţii.

(2) Societatea Română de Radiodifuziune şi Societatea Română de Televiziune sunt obligate ca în cadrul grilelor de programe să rezerve gratuit spaţiul de emisie necesar promovării campaniilor de informare, educare şi comunicare referitoare la teme care privesc sănătatea publică.

(3) În termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătăţii sau, după caz, ministerele cu reţea sanitară proprie, împreună cu Societatea Română de Radiodifuziune şi Societatea Română de Televiziune vor stabili, în baza unui protocol, modalităţile şi spaţiul acordat în grila de programe pentru promovarea campaniilor pe teme care privesc sănătatea publică.

Capitolul IX
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Articolul 45

(1) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, ministrul sănătăţii va emite ordinul privind restructurarea actualelor direcţii de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, precum şi ordinul pentru aprobarea Normelor de organizare şi funcţionare a inspecţiei sanitare de stat.

(2) În termenul prevăzut la alin. (1), Ministerul Sănătăţii va elabora reglementările legale privind organizarea şi funcţionarea instituţiilor prevăzute la art. 13 şi 14, pe care le va supune Guvernului spre aprobare.

Articolul 46

Normele metodologice privind activitatea de sănătate publică se elaborează de structurile de sănătate publică şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 47

(1) Prevederile prezentului titlu se aplică şi ministerelor cu reţea sanitară proprie.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 3/1978 privind asigurarea sănătăţii populaţiei, publicată în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 54 din 10 iulie 1978, cu modificările ulterioare, Legea nr. 100/1998 privind asistenţa de sănătate publică, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 204 din 1 iunie 1998, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

Titlul II
Programele naţionale de sănătate

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 48

(1) În sensul prezentului titlu, termenii şi expresiile de mai jos au următoarele semnificaţii:

a) pachetul programelor naţionale de sănătate - ansamblul de acţiuni multianuale orientate spre principalele domenii de intervenţie ale asistenţei de sănătate publică;

b) derularea programelor naţionale de sănătate - procesul de implementare, coordonare, monitorizare, evaluare şi control al programelor naţionale de sănătate;

c) implementarea programelor naţionale de sănătate - procesul de organizare a resurselor umane, materiale şi financiare, la nivelul unităţilor de specialitate, în scopul asigurării de bunuri şi servicii pentru beneficiarii acestor programe sau schimbări ale comportamentelor acestora, ca răspuns la anumite nevoi de sănătate identificate din date obiective;

d) unitate de specialitate - structură din cadrul sistemului de sănătate publică cu atribuţii în implementarea programelor naţionale de sănătate;

e) unitatea naţională/regională de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate - structura organizatorică fără personalitate juridică din cadrul instituţiilor publice din subordinea Ministerului Sănătăţii, înfiinţată prin ordin al ministrului sănătăţii, cu atribuţii în asigurarea asistenţei tehnice şi managementului programelor naţionale de sănătate;

f) asistenţa tehnică - totalul activităţilor de pregătire şi informare a unităţilor de specialitate cu atribuţii în implementarea programelor naţionale de sănătate, precum şi orice alte activităţi întreprinse în vederea îmbunătăţirii implementării programelor naţionale de sănătate;

g) cheltuieli eligibile - cheltuielile de natura bunurilor şi serviciilor efectuate de către unităţile de specialitate cu atribuţii în implementarea programelor naţionale de sănătate, potrivit prevederilor normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate.

h) servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist - acele servicii furnizate de către unităţile de specialitate, potrivit dispoziţiilor Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educaţie şi sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist şi cu tulburări de sănătate mintală asociate, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile prezentului titlu;

La data de 10-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 48 , Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

i) evaluarea furnizorilor de servicii conexe actului medical acordate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative - procesul extern care certifică faptul că aceştia pot furniza servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist.

La data de 10-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 48 , Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

j) servicii de îngrijiri paliative de bază - acele servicii furnizate, în condiţiile prezentului titlu, de către unităţile de specialitate care au personal medical cu instruire de bază în domeniul îngrijirilor paliative, potrivit Regulamentului de organizare, funcţionare şi autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative, aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii;

La data de 06-09-2024 Alineatul (1) , Articolul 48 , Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 1. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

k) servicii de îngrijiri paliative specializate - acele servicii furnizate, în condiţiile prezentului titlu, de către unităţile de specialitate autorizate pentru acordarea îngrijirilor paliative specializate, care au personal sanitar cu studii aprofundate în domeniul paliaţiei, potrivit Regulamentului de organizare, funcţionare şi autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative, aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 06-09-2024 Alineatul (1) , Articolul 48 , Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 1. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

(2) Programele naţionale de sănătate se adresează domeniilor de intervenţie în sănătatea publică după cum urmează:

a) programe naţionale de sănătate publică, care au drept scop:

(i) prevenirea, supravegherea şi controlul bolilor transmisibile şi netransmisibile;

(ii) monitorizarea stării de sănătate a populaţiei;

(iii) promovarea sănătăţii şi a unui stil de viaţă sănătos;

(iv) monitorizarea factorilor determinanţi din mediul de viaţă şi muncă;

(v) asigurarea serviciilor de sănătate publică specifice;

(vi) asigurarea tratamentului specific pentru TBC şi HIV/SIDA;

(vii) realizarea procedurilor de transplant de organe, ţesuturi sau celule;

b) programe naţionale de sănătate curative care au drept scop asigurarea tratamentului specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătăţii publice, altele decât TBC şi HIV/SIDA şi transplant de organe, ţesuturi şi celule, precum şi acordarea de servicii medicale, servicii de îngrijiri paliative şi servicii conexe actului medical pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, potrivit structurii şi obiectivelor stabilite conform art. 51 alin. (4).

La data de 06-09-2024 Litera b) , Alineatul (2) , Articolul 48 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 2. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

(3) Coordonarea tehnică şi metodologică pentru implementarea şi derularea programelor naţionale de sănătate curative se asigură de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau casele de asigurări de sănătate, după caz, cu participarea experţilor coordonatori de program/subprogram/ activitate, după caz, la nivel naţional, desemnaţi de preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, iar la nivelul unităţilor de specialitate sunt desemnaţi responsabili de program/ subprogram/activitate de către conducătorul respectivei unităţi de specialitate. Atribuţiile coordonatorilor, respectiv ale responsabililor de program/subprogram/activitate se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

La data de 06-09-2024 Articolul 48 , Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 3. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

Articolul 49

Elaborarea programelor naţionale de sănătate are la bază următoarele obiective:

a) rezolvarea cu prioritate a problemelor de sănătate, în conformitate cu Strategia naţională de sănătate a Ministerului Sănătăţii;

b) utilizarea eficientă a resurselor alocate pentru îndeplinirea obiectivelor şi indicatorilor aprobaţi;

c) fundamentarea programelor pe nevoile populaţiei, evidenţiate din date obiective;

d) asigurarea concordanţei cu politicile, strategiile şi recomandările instituţiilor şi organizaţiilor internaţionale în domeniu.

Articolul 50

(1) Programele naţionale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătăţii prin structura de specialitate, desemnată prin hotărâre a Guvernului.

(2) Pentru elaborarea programelor naţionale de sănătate, structura de specialitate colaborează cu CNAS şi cu autorităţi, instituţii şi organizaţii nonguvernamentale.

(3) Beneficiarii programelor naţionale de sănătate sunt persoanele care au calitatea de asigurat în conformitate cu prevederile art. 222 alin. (1), precum şi persoanele care au domiciliul în România şi care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse.

(4) În situaţii de risc epidemiologic, persoanele prevăzute la alin. (3), precum şi persoanele aflate în tranzit pe teritoriul României beneficiază de programele naţionale de sănătate publică care au drept scop prevenirea, supravegherea şi controlul bolilor transmisibile.

Articolul 51

(1) Programele naţionale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătăţii, cu participarea CNAS, iar derularea acestora se realizează distinct, după cum urmează:

a) de către Ministerul Sănătăţii pentru programele naţionale de sănătate publică;

b) de către CNAS pentru programele naţionale de sănătate curative.

Notă

*) A se vedea ORDINUL nr. 245 din 31 martie 2017 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 224 din 31 martie 2017.

(2) Se autorizează Ministerul Finanţelor Publice să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificările corespunzătoare în structura bugetului de stat, a bugetului Ministerului Sănătăţii şi a bugetului activităţilor finanţate integral din venituri proprii anexat la acesta şi în volumul şi structura bugetului Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, aprobate pe anul 2008, fără afectarea deficitului bugetului de stat şi a deficitului bugetului general consolidat pe anul 2008.

(3) Se autorizează ordonatorii principali de credite să introducă modificările corespunzătoare în anexele la bugetul Ministerului Sănătăţii şi la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate aprobate pe anul 2008.

(4) Structura programelor naţionale de sănătate, obiectivele acestora, precum şi orice alte condiţii şi termene necesare implementării şi derulării se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătăţii.

(5) Normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate se aprobă după cum urmează:

a) prin ordin al ministrului sănătăţii pentru programele naţionale de sănătate publică;

b) prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul Ministerului Sănătăţii, pentru programele naţionale de sănătate curative.

Articolul 52

(1) Implementarea programelor naţionale de sănătate se realizează prin unităţi de specialitate selectate în baza criteriilor aprobate în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate.

(2) În înţelesul prezentei legi, unităţile de specialitate sunt:

a) instituţii publice;

b) furnizori publici de servicii medicale;

c) furnizori privaţi de servicii medicale pentru serviciile medicale care excedează capacităţii furnizorilor publici de servicii medicale;

Litera c) din Alineatul (2) , Articolul 52 , Capitolul I , Titlul II a revenit la forma anterioară ca urmare a încetării efectelor juridice ale modificării aduse lit. c) din alin. (2) al art. 52 prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25 /2020, conform DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituţională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispoziţiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale

dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstiţutionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstiţutionale sunt suspendate de drept.
În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, modificarea adusă lit. c) din alin. (2) al art. 52 prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 a fost suspendată de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.
d) furnizori privaţi de medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive.
La data de 21-11-2022 Litera d) din Alineatul (2) , Articolul 52 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022
e) furnizori de servicii conexe actului medical pentru persoane cu tulburări din spectrul autist potrivit art. 3 alin. (4) din Legea nr. 151/2010, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 10-11-2022 Litera e) din Alineatul (2) , Articolul 52 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022
f) cabinete de medicină de familie, organizate conform prevederilor legale în vigoare, inclusiv cabinete medicale care funcţionează în structura sau în coordonarea unor unităţi sanitare aparţinând ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, care desfăşoară activităţi de îngrijiri paliative de bază, definite prin normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative;
La data de 06-09-2024 Alineatul (2) , Articolul 52 , Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 4. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024
g) furnizori privaţi de servicii de îngrijiri paliative specializate pentru serviciile de îngrijiri paliative specializate, care excedează capacităţii furnizorilor publici de servicii medicale care acordă şi servicii de îngrijiri paliative specializate.
La data de 06-09-2024 Alineatul (2) , Articolul 52 , Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 4. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024
(2^1) Încetat efectele juridice.
Articolul 52 din Capitolul I , Titlul II și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.
Notă
Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituţională.
Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispoziţiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstiţutionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstiţutionale sunt suspendate de drept.
În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (2^1) din art. 52, introdus prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.
(3) Unităţile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot angaja personal pentru implementarea programelor naţionale de sănătate ca acţiuni multianuale pe toată perioada de implementare a acestora, cu respectarea prevederilor legale în domeniu.
(4) Pentru realizarea atribuţiilor şi activităţilor prevăzute în cadrul programelor naţionale de sănătate, unităţile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot încheia contracte de prestări de servicii cu medici, asistenţi medicali şi alte categorii de personal, după caz, precum şi cu persoane juridice, potrivit dispoziţiilor Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, şi în condiţiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate.
(5) Contractele de prestări de servicii/Convenţiile civile încheiate în condiţiile alin. (4) de către unităţile de specialitate stabilite la alin. (2) prevăd acţiuni multianuale, sunt de natură civilă şi se încheie pentru toată perioada de implementare a programelor naţionale de sănătate.

(6) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (3) şi (4) sunt cuprinse în fondurile alocate programelor naţionale de sănătate.

(7) Bunurile achiziţionate din sumele alocate pentru derularea programelor naţionale de sănătate, aflate în perioada de valabilitate, pot fi transmise fără plată de la o unitate de specialitate la alta, în condiţiile stabilite prin normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate, prevăzute la art. 51 alin. (5), în următoarele cazuri:

a) dacă nu mai sunt necesare unităţii de specialitate care lea achiziţionat şi care le are în gestiune;

b) dacă unitatea de specialitate care are în gestiune bunurile estimează că nu le poate utiliza integral în perioada de valabilitate a acestora;

c) pentru a asigura accesul şi/sau continuitatea în diagnosticul şi/sau tratamentul pacienţilor, dacă unitatea de specialitate care primeşte bunurile nu le are în stoc sau dacă pacientul beneficiază de acordarea unor servicii medicale în cadrul altor unităţi sanitare.

La data de 03-09-2021 Articolul 52 din Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 53

(1) Implementarea programelor naţionale de sănătate publică se realizează din sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătăţii, de la bugetul de stat şi din venituri proprii, după cum urmează:

a) prin instituţii publice şi furnizori de servicii medicale din subordinea Ministerului Sănătăţii;

b) prin furnizori de servicii medicale din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale şi a ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, instituţii publice, precum şi furnizori privaţi de servicii medicale, cu respectarea art. 52 alin. (2) lit. c), în baza contractelor încheiate cu direcţiile de sănătate publică sau, după caz, cu instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii.

(1^1) Relaţiile dintre furnizorii de servicii medicale, instituţiile publice şi direcţiile de sănătate publică sau, după caz, instituţiile publice din subordinea Ministerului Sănătăţii prevăzute la alin. (1) lit. b) pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică sunt de natură civilă, reprezintă acţiuni multianuale şi se stabilesc şi se desfăşoară pe bază de contract. În situaţia în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor contractuale, acestea sunt negociate şi stipulate în acte adiţionale. Modelele de contract sunt prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică, în cuprinsul cărora putând fi prevăzute şi alte clauze suplimentare, negociate în limita prevederilor legale în vigoare.

La data de 03-09-2022 Articolul 53 din Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(1^2) Sancţiunile care se aplică furnizorilor de servicii medicale şi instituţiilor publice în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute în contractele încheiate cu direcţiile de sănătate publică sau, după caz, instituţiile publice din subordinea Ministerului Sănătăţii se stabilesc prin hotărârea Guvernului prevăzută la art. 51 alin. (4).

La data de 03-09-2022 Articolul 53 din Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(2) Implementarea programelor naţionale de sănătate curative se realizează în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate din sumele alocate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prin unităţile de specialitate, care îndeplinesc următoarele condiţii:

a) sunt autorizaţi şi evaluaţi potrivit art. 253, pentru furnizorii exceptaţi de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidenţa prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

b) sunt autorizaţi şi acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, pentru furnizorii obligaţi să se acrediteze şi, respectiv, sunt autorizaţi şi acreditaţi, pentru furnizorii care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare;

c) dispun de un sistem informaţional şi informatic a cărui utilizare permite evidenţa, raportarea, decontarea şi controlul activităţii desfăşurate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative, după caz, conform cerinţelor CNAS;

d) utilizează pentru tratamentul afecţiunilor numai medicamente din Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman;

e) utilizează materiale sanitare şi dispozitive medicale autorizate.

La data de 10-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 53 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

(3) Relaţiile dintre unităţile de specialitate prevăzute la art. 52 alin. (2) lit. b)-g) şi casele de asigurări de sănătate, pentru implementarea programelor naţionale de sănătate curative, sunt de natură civilă, reprezintă acţiuni multianuale şi se stabilesc şi se desfăşoară pe bază de contract. În situaţia în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate şi stipulate în acte adiţionale.

La data de 06-09-2024 Alineatul (3) , Articolul 53 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 5. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

(4) Unităţile de specialitate prevăzute la art. 52 alin. (2) lit. b)-g) încheie cu casele de asigurări de sănătate contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute şi alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

La data de 06-09-2024 Alineatul (4) , Articolul 53 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 5. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

(5) Sancţiunile pentru nerespectarea obligaţiilor contractuale de către unităţile de specialitate prevăzute la art. 52 alin. (2) lit. b)-g), cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin hotărârea Guvernului prevăzută la art. 51 alin. (4).

La data de 06-09-2024 Alineatul (5) , Articolul 53 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 5. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

(6) CNAS şi casele de asigurări organizează şi efectuează controlul activităţii desfăşurate de furnizorii prevăzuţi la alin. (3) în baza contractelor încheiate de aceştia cu casele de asigurări de sănătate.

La data de 03-09-2022 Articolul 53 din Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Articolul 53^1

Prevederile art. 253 se aplică în mod corespunzător furnizorilor de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist.

La data de 10-11-2022 Capitolul I din Titlul II a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 53^2

Furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist sunt obligaţi să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, asigurări de răspundere civilă în domeniul psihologiei în concordanţă cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât şi pentru psihologii care îşi desfăşoară activitatea în formele prevăzute la art. 6 din Legea nr. 213/2004 privind exercitarea profesiei de psiholog cu drept de liberă practică, înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Colegiului Psihologilor din România, cu modificările ulterioare. Nivelul limitelor de asigurare se stabileşte prin ordin al preşedintelui CNAS cu avizul Colegiului Psihologilor din România. Societăţile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă pentru acest tip de furnizori sunt societăţile din România autorizate de Autoritatea de Supraveghere Financiară, societăţile de asigurare care deţin autorizaţii emise într-un alt stat membru al Uniunii Europene şi/sau care sunt înscrise în registrele publicate pe site-ul Autorităţii de Supraveghere Financiară, după caz, precum şi sucursalele autorizate în România de către Autoritatea de Supraveghere Financiară deschise de societăţile de asigurare din state terţe.

La data de 10-11-2022 Capitolul I din Titlul II a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Capitolul II
Atribuţii în realizarea programelor naţionale de sănătate

Articolul 54

Atribuţiile Ministerului Sănătăţii în domeniul programelor naţionale de sănătate sunt următoarele:

a) aprobă strategia programelor naţionale de sănătate, parte integrantă a Strategiei naţionale de sănătate;

b) propune Guvernului spre aprobare programele naţionale de sănătate;

c) aprobă normele metodologice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică;

d) acordă aviz conform normelor metodologice de realizare a programelor naţionale curative elaborate de CNAS;

La data de 12-08-2019 Litera d) din Articolul 54 , Capitolul II , Titlul II a fost modificată de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

e) organizează la nivel naţional proceduri de achiziţii publice pentru achiziţionarea de bunuri şi servicii necesare implementării programelor naţionale de sănătate, cu respectarea dispoziţiilor legale în vigoare privind achiziţiile publice;

f) realizează organizarea, monitorizarea, evaluarea şi controlul implementării programelor naţionale de sănătate publică;

g) asigură finanţarea programelor naţionale de sănătate publică.

Articolul 55

Atribuţiile structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii, responsabile de elaborarea şi coordonarea programelor naţionale de sănătate, sunt următoarele:

a) participă la elaborarea strategiei programelor naţionale de sănătate, parte integrantă a Strategiei naţionale de sănătate;

b) elaborează structura programelor naţionale de sănătate, în colaborare cu direcţiile de specialitate din Ministerul Sănătăţii şi CNAS;

c) fundamentează necesarul de resurse financiare pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică pe baza propunerilor unităţilor regionale/naţionale de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate şi/sau direcţiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, după caz;

d) propune spre aprobare ministrului sănătăţii norme tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică, elaborate în colaborare cu direcţiile de specialitate din Ministerul Sănătăţii;

e) realizează coordonarea, monitorizarea şi evaluarea implementării programelor naţionale de sănătate publică direct sau prin unităţile regionale/naţionale de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate, în colaborare cu direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii;

La data de 01-03-2018 Litera e) din Articolul 55 , Capitolul II , Titlul II a fost modificată de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

f) propune ministrului sănătăţii măsuri pentru îmbunătăţirea derulării programelor naţionale de sănătate.

Articolul 56

Atribuţiile CNAS în domeniul programelor naţionale de sănătate sunt următoarele:

a) participă la elaborarea proiectului de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea programelor naţionale de sănătate;

b) elaborează şi aprobă normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, cu avizul conform al Ministerului Sănătăţii;

c) realizează organizarea, monitorizarea, evaluarea şi controlul implementării programelor naţionale de sănătate curative;

d) asigură finanţarea programelor naţionale de sănătate curative;

e) transmite structurii cu atribuţii în elaborarea şi coordonarea programelor naţionale de sănătate, trimestrial, anual şi ori de câte ori este nevoie, indicatorii programelor naţionale curative, precum şi analiza modului în care acestea sunt derulate.

Articolul 57

(1) Ministerul Sănătăţii desemnează instituţii publice din subordinea sa pentru asigurarea asistenţei tehnice şi managementului programelor naţionale de sănătate şi înfiinţează unităţi de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate în cadrul instituţiilor desemnate, prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Unităţile de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate se pot înfiinţa la nivel naţional sau regional, după caz.

(3) În cadrul unei instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii se înfiinţează o singură unitate de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate care poate asigura asistenţă tehnică şi management pentru unul sau mai multe programe naţionale de sănătate, după caz.

(4) Structura organizatorică a unităţilor de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate, atribuţiile acestora, precum şi orice alte condiţii necesare funcţionării lor se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate.

(5) Cheltuielile privind organizarea şi funcţionarea unităţilor de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate sunt incluse în sumele alocate programelor naţionale de sănătate pe care le gestionează, acestea stabilindu-se în raport cu complexitatea activităţii desfăşurate, cu aprobarea Ministerului Sănătăţii.

(6) Pentru realizarea atribuţiilor de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate, instituţiile publice prevăzute la alin. (1) pot angaja personal, cu încadrarea în numărul maxim de posturi aprobat la nivelul Ministerului Sănătăţii şi al instituţiilor subordonate, şi/sau pot încheia contracte de prestări de servicii /convenţii civile potrivit prevederilor art. 52 alin. (3)-(6), cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Capitolul III
Finanţarea programelor naţionale de sănătate

Articolul 58

(1) Finanţarea programelor naţionale de sănătate se realizează astfel:

a) de la bugetul Ministerului Sănătăţii, din bugetul de stat şi din venituri proprii, pentru programele naţionale de sănătate publică;

b) de la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, pentru programele naţionale de sănătate curative;

c) din alte surse, inclusiv din donaţii şi sponsorizări, în condiţiile legii.

(2) Sumele alocate programelor naţionale de sănătate multianuale sunt aprobate prin legea bugetului de stat potrivit prevederilor Legii nr. 500/2002 privind finanţele publice, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) În cazul programelor naţionale de sănătate publică finanţarea cheltuielilor se realizează în baza cererilor fundamentate ale unităţilor de specialitate, certificate pentru realitatea şi regularitatea datelor, însoţite de borderoul centralizator al bunurilor şi serviciilor achiziţionate sau, după caz, al serviciilor realizate şi raportate în conformitate cu prevederile normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică.

La data de 01-03-2018 Alineatul (3) din Articolul 58 , Capitolul III , Titlul II a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(4) În cazul programelor naţionale de sănătate curative, medicamentele, materialele sanitare, dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, care se acordă beneficiarilor cuprinşi în programele naţionale curative, se suportă din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate la nivelul preţului de decontare.

La data de 21-11-2022 Alineatul (4) din Articolul 58, Capitolul III, Titlul II a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(5) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi altele asemenea, utilizate în unităţile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinşi în programele naţionale de sănătate, se suportă la nivelul preţului de achiziţie, care pentru medicamente nu poate depăşi preţul de decontare.

La data de 21-11-2022 Alineatul (5) din Articolul 58, Capitolul III, Titlul II a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(6) Achiziţionarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive şi altelor asemenea prevăzute la alin. (5) se realizează prin proceduri de achiziţie publică organizate de Ministerul Sănătăţii sau de unităţile sanitare cu paturi care implementează programele naţionale de sănătate, după caz, cu respectarea dispoziţiilor legale în vigoare privind achiziţiile publice.

La data de 21-11-2022 Alineatul (6) din Articolul 58, Capitolul III, Titlul II a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(7) Lista medicamentelor care se asigură în cadrul programelor naţionale de sănătate se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(8) Modalitatea privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din lista menţionată la alin. (7) este prevăzută la art. 243.

(9) Prin excepţie de la prevederile alin. (7) şi (8), medicamentele imunologice care se acordă în vederea rezolvării problemelor de sănătate publică înregistrate la nivelul unor segmente populaţionale se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică pe baza ghidurilor de practică medicală sau protocoalelor naţionale de practică medicală, după caz.

La data de 17-06-2024 Alineatul (9) , Articolul 58 , Capitolul III , Titlul II a fost modificat de Punctul 4. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

(10) Medicamentele imunologice prevăzute la alin. (9) se achiziţionează conform prevederilor alin. (6), iar contravaloarea acestora se suportă din bugetul alocat pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică, la nivelul preţului de achiziţie, care nu poate depăşi preţul cu ridicata, cu TVA, aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 17-06-2024 Alineatul (10) , Articolul 58 , Capitolul III , Titlul II a fost modificat de Punctul 4. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

Articolul 58^1

(1) Pentru unele dispozitive medicale şi materiale sanitare specifice acordate în cadrul unor programe naţionale de sănătate curative, finanţate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, se pot organiza achiziţii publice centralizate, de către unităţi de achiziţii centralizate care furnizează activităţile de achiziţie centralizată, înfiinţate cu respectarea legislaţiei în domeniul achiziţiilor publice.

(1^1) Încetat efectele juridice.

Alineatul (1^1), articolul 58^1 din Capitolul III , Titlul II și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituţională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispoziţiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstiţutionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstiţutionale sunt suspendate de drept.

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (1^1) din art. 58^1, introdus prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(2) Criteriile de stabilire a programelor naţionale de sănătate curative, prevăzute la alin. (1), precum şi situaţiile şi condiţiile în care autorităţile contractante achiziţionează produse/servicii de la unităţile de achiziţii centralizate se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

La data de 12-08-2019 Capitolul III din Titlul II a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Notă CTCE

Conform articolul VIII din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 9 august 2019, până la finalizarea achiziţiilor centralizate la nivel naţional, prevăzute la art. 58^1 din Legea nr. 95 /2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin semnarea contractelor subsecvente cu ofertanţii desemnaţi câştigători, medicamentele cuprinse în Lista de medicamente prevăzute la art. 242, dispozitivele medicale si materialele sanitare specifice şi altele asemenea, care se acordă bolnavilor incluşi în programele naţionale de sănătate curative, se achiziţionează de unităţile sanitare cu paturi prin care se derulează programul, cu respectarea legislaţiei în domeniul achiziţiei publice, la preţul de achiziţie, care, în cazul medicamentelor, nu poate depăşi preţul de decontare aprobat în condiţiile legii.

Articolul 59

(1) Sumele alocate pentru programele naţionale de sănătate sunt cuprinse în bugetele de venituri şi cheltuieli ale unităţilor de specialitate prin care acestea se implementează.

(2) Sumele prevăzute la alin. (1) se publică pe site-ul Ministerului Sănătăţii.

(3) Unităţile de specialitate publică pe site-ul propriu bugetul de venituri şi cheltuieli şi execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli, pentru programele naţionale de sănătate.

Articolul 60

Unităţile de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate au obligaţia utilizării fondurilor în limita bugetului alocat şi potrivit destinaţiei specificate, cu respectarea dispoziţiilor legale, precum şi obligaţia gestionării eficiente a mijloacelor materiale şi băneşti şi a organizării evidenţei contabile a cheltuielilor pentru fiecare program, pe subdiviziunile clasificaţiei bugetare, atât pentru bugetul aprobat, cât şi în execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli.

Articolul 61

(1) Ministerul Sănătăţii asigură fondurile pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate publică la solicitările unităţilor de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate.

(2) CNAS asigură fondurile pentru finanţarea programelor naţionale curative la solicitările caselor de asigurări de sănătate.

(3) Solicitările de finanţare a programelor naţionale de sănătate prevăzute la alin. (1) şi (2) sunt întocmite pe baza cererilor fundamentate ale unităţilor de specialitate, care vor solicita finanţarea în funcţie de realizarea indicatorilor şi cu încadrarea în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

Capitolul IV
Dispoziţii finale

Articolul 62

În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, se aprobă Regulamentul de organizare şi funcţionare a Agenţiei Naţionale pentru Programe de Sănătate, prin ordin al ministrului sănătăţii.

Titlul III
Asistenţa medicală primară

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 63

(1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenţei medicale primare, asigurată prin serviciile de medicină de familie.

(1^1) Asistenţa medicală primară este asigurată prin cabinetul de medicină de familie, care poate fi unitate sanitară de utilitate publică.

La data de 04-11-2023 Articolul 63, Capitolul I, Titlul III a fost completat de Punctul 1., ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 297 din 31 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 991 din 1 noiembrie 2023

(1^2) Statutul de «unitate sanitară de utilitate publică» se acordă cabinetelor de medicină de familie, la cerere.

La data de 04-11-2023 Articolul 63, Capitolul I, Titlul III a fost completat de Punctul 1., ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 297 din 31 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 991 din 1 noiembrie 2023

(2) Termenul asistenţă medicală primară defineşte furnizarea îngrijirilor de sănătate cuprinzătoare, de prim-contact, indiferent de natura problemei de sănătate, în contextul unei relaţii continue cu pacienţii, în prezenţa bolii sau în absenţa acesteia.

(3) Domeniul definit la alin. (2) face obiectul specialităţii medicină de familie.

Articolul 64

În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) asistenţă medicală primară - segmentul de asistenţă medicală care furnizează îngrijiri ce întrunesc toate caracteristicile menţionate la art. 63 alin. (2) şi având ca furnizor specializat şi de sine stătător cabinetul de medicină de familie;

b) medicină de familie - specialitatea medicală clinică, de practică publică autorizată, dobândită în condiţiile legii;

c) medicul specialist de medicină de familie - medicul care a obţinut specialitatea medicină de familie, în condiţiile legii;

d) medic de medicină generală - absolvent al facultăţii de medicină sau pediatrie din România, promoţie anterioară anului 2005, care nu a dobândit calificarea de medic specialist, dar a întrunit condiţiile de exercitare a profesiei în baza prevederilor anterioare prezentei legi. De aceste prevederi beneficiază şi titularii diplomei de medic, obţinută anterior anului 2005 în străinătate şi echivalată în România, care nu au dobândit calificarea de medic specialist, dar au întrunit condiţiile de exercitare a profesiei în baza prevederilor anterioare prezentei legi;

e) medic de familie - medicul specialist de medicină de familie şi, prin asimilare, medicul de medicină generală; acest termen nu constituie un titlu profesional;

f) cabinet de medicină de familie - unitatea sanitară privată specializată în furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală primară, organizată în condiţiile legii. Prin excepţie, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie îşi pot înfiinţa în structură cabinete de medicină de familie, ca unităţi sanitare publice;

g) grupul de practică - asocierea formală a doi sau mai mulţi medici de familie titulari de cabinete de medicină de familie, în vederea furnizării de servicii şi/sau a utilizării în comun a unor resurse;

h) patrimoniul de afectaţiune profesională - totalitatea bunurilor, drepturilor şi obligaţiilor medicului afectate scopului exercitării profesiei sale, constituite ca o fracţiune distinctă a patrimoniului medicului, separată de gajul general al creditorilor acestuia;

i) praxisul de medicină de familie - reuneşte patrimoniul de afectaţiune profesională, infrastructura cabinetului, aflată în proprietatea sau în folosinţa medicului, şi clientela;

j) episodul de îngrijire - totalitatea consultaţiilor/intervenţiilor determinate de o problemă de sănătate, din momentul apariţiei sale până la remisiunea completă;

k) serviciile de medicină de familie - serviciile furnizate de un cabinet de medicină de familie unei populaţii desemnate;

l) cabinete santinelă - cabinete de medicină de familie care utilizează sisteme speciale de înregistrare continuă a episoadelor de îngrijire la nivelul asistenţei medicale primare, pentru populaţiile deservite;

m) medic titular al cabinetului de medicină de familie - medicul deţinător al patrimoniului de afectaţiune profesională sau al unei părţi a acestuia.

Capitolul II

Medicul de familie

Articolul 65

(1) Medicul de familie este furnizorul de îngrijiri de sănătate care coordonează şi integrează serviciile medicale furnizate pacienţilor de către el însuşi sau de către alţi furnizori de servicii de sănătate.

(2) Medicul de familie asigură accesul în sistemul sanitar pentru pacienţii săi, la nivelurile de competenţă cele mai adecvate nevoilor acestora.

Articolul 66

Medicul de familie acordă îngrijiri persoanelor în contextul familiei şi, respectiv, familiilor în cadrul comunităţii, fără discriminare.

Articolul 67

Caracteristicile asistenţei acordate de medicul de familie sunt următoarele:

a) constituie punctul de prim-contact în cadrul sistemului de sănătate, oferind acces nediscriminatoriu pacienţilor şi ocupându-se de toate problemele de sănătate ale acestora;

b) foloseşte eficient resursele sistemului de sănătate, coordonând asistenţa medicală acordată pacienţilor; colaborează cu ceilalţi furnizori de servicii din asistenţa medicală primară şi asigură legătura cu celelalte specialităţi;

c) este orientată către individ, familie şi comunitate;

d) se bazează pe comunicarea directă medic-pacient, care conduce în timp la stabilirea unei relaţii interumane de încredere, în care pacientul devine un partener responsabil al medicului pentru menţinerea/restabilirea propriei sănătăţi;

e) asigură continuitatea asistenţei medicale primare prin consultaţii de urgenţă înregistrate prin sistemul naţional de urgenţă, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie, precum şi în regim de gardă, prin intermediul centrelor de permanenţă;

f) rezolvă problemele de sănătate acute şi cronice ale pacienţilor;

g) promovează sănătatea şi starea de bine a pacienţilor prin intervenţii adecvate şi eficiente;

h) urmăreşte rezolvarea problemelor de sănătate ale comunităţii.

Articolul 68

(1) Medicul de familie este competent din punct de vedere profesional să furnizeze îngrijirile cuprinzătoare de care are nevoie o persoană.

(2) Începând cu promoţia 2005 de absolvenţi licenţiaţi ai instituţiilor de învăţământ superior medical, competenţele profesionale în specialitatea medicină de familie se dobândesc numai prin rezidenţiat.

(3) Medicii de medicină generală prevăzuţi la art. 64 lit. d), care la data aderării României la Uniunea Europeană, denumită în continuare UE, furnizează servicii de asistenţă medicală primară în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, îşi pot continua activitatea în aceleaşi condiţii şi după această dată.

Articolul 69

Pentru medicii de medicină generală cu drept de liberă practică, care la data intrării în vigoare a prezentei legi nu sunt confirmaţi rezidenţi în specialitatea medicină de familie, dar furnizează în regim salarial sau independent servicii de medicină de familie în cabinete acreditate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, sau care au întrerupt temporar, în condiţiile legii, exercitarea profesiei, vor fi organizate modalităţi flexibile de formare în specialitatea medicină de familie.

Capitolul III
Cabinetul de medicină de familie

Articolul 70

Asistenţa medicală primară şi continuitatea în acest domeniu se desfăşoară în cabinete de medicină de familie şi centre de permanenţă înfiinţate în condiţiile legii.

Articolul 71

Asistenţa medicală primară se poate asigura prin practica individuală a medicilor de familie sau prin diferite forme de asociere a cabinetelor în grupuri de practică, în locaţii comune sau prin integrarea funcţională a unor cabinete cu locaţii distincte.

Articolul 72

Activitatea cabinetelor de medicină de familie se desfăşoară prin medicii titulari, personalul angajat şi colaboratorii externi.

Articolul 73

(1) Înfiinţarea unui nou cabinet de medicină de familie într-o localitate se realizează în conformitate cu prevederile legale. Metodologia se stabileşte prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Contractarea şi decontarea serviciilor de medicină de familie de către casele de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti se fac pentru următoarele categorii de medici:

a) medicii prevăzuţi la art. 64 lit. d);

b) medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui alt stat aparţinând Spaţiului Economic European, denumit în continuare SEE, sau ai Confederaţiei Elveţiene, în înţelesul art. 376 alin. (1) lit. b) şi al art. 377 alin. (1), formaţi în profesie în unul dintre aceste state, care la data de 1 ianuarie 2007 erau stabiliţi pe teritoriul României şi care, în urma recunoaşterii calificării profesionale beneficiau, la această dată, de dreptul de exercitare în cadrul sistemului naţional al asigurărilor de sănătate a activităţilor din domeniul specialităţii medicină de familie, fără titlul de medic specialist medicină de familie;

c) medicii confirmaţi specialişti în una dintre specialităţile medicină generală adulţi, medicină generală copii, medicină generală, medicină generală/medicină de familie, medicină de familie;

d) medicii titulari ai certificatului care atestă formarea specifică a medicului generalist, dobândită în unul dintre statele prevăzute la lit. b), precum şi medicii titulari ai certificatului de drept câştigat de medic generalist, eliberat de unul dintre aceste state, în cazul cărora s-au aplicat procedurile prevăzute la art. 394-396, art. 402 şi art. 405.

(3) Preluarea activităţii unui praxis existent de către un alt medic de familie, în condiţiile încetării activităţii medicului titular, se face prin transmiterea patrimoniului de afectaţiune profesională deţinut către medicul care preia praxisul. Noul deţinător va aduce la cunoştinţă autorităţilor de sănătate publică teritoriale, caselor de asigurări de sănătate, respectiv pacienţilor, preluarea praxisului. Criteriile şi metodologia de preluare se stabilesc prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 74

(1) Autorităţile administraţiei publice locale pot acorda facilităţi şi stimulente aferente instalării unui medic, înfiinţării şi funcţionării cabinetului de medicină de familie, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare.

(2) În baza dispoziţiilor alin. (1), autorităţile administraţiei publice locale pot încheia cu reprezentantul legal al cabinetului de medicină de familie un contract civil în care să se consemneze drepturile şi obligaţiile părţilor.

Articolul 75

(1) Un medic de familie poate fi titularul unui singur cabinet.

(2) Cabinetele de medicină de familie pot deschide cel mult două puncte secundare de lucru dacă solicitantul asigură un program fracţionat de minimum 10 ore pe săptămână în norma lui de bază sau peste norma lui de bază. Punctele de lucru pot obţine, la cerere, statutul de utilitate publică.

La data de 04-11-2023 Alineatul (2), Articolul 75, Capitolul III, Titlul III a fost modificat de Punctul 2., ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 297 din 31 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 991 din 1 noiembrie 2023

(3) Punctele de lucru pot fi deschise în mediul rural în aceeaşi unitate administrativ-teritorială sau în alte unităţi unde există deficit de medici stabilit de către o comisie organizată la nivelul direcţiilor de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti, alcătuită din:

– un reprezentant al casei de asigurări de sănătate judeţene sau a municipiului Bucureşti;

– un reprezentant al direcţiei de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti;

– un reprezentant al colegiului judeţean al medicilor sau al municipiului Bucureşti.

(4) Serviciile medicale prestate potrivit prevederilor alin. (2) şi (3) sunt decontate în integralitate, conform legislaţiei în vigoare, indiferent dacă au fost prestate de către medicul de familie titular al cabinetului sau de către medicii angajaţi ai cabinetului.

(5) Autorităţile administraţiei publice locale pot acorda facilităţi şi stimulente aferente înfiinţării şi funcţionării punctului secundar de lucru, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare.

(6) În baza dispoziţiilor alin. (5), autorităţile administraţiei publice locale pot încheia cu reprezentantul legal al punctului secundar de lucru un contract civil în care să se consemneze drepturile şi obligaţiile părţilor.

(7) Prevederile alin. (5) şi (6) se aplică şi punctelor de lucru deja înfiinţate.

(8) Prevederile alin. (2)-(7) sunt aplicabile şi unităţilor medico-sanitare cu personalitate juridică, care desfăşoară activitate în conformitate cu art. 15 din Ordonanţa Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, înfiinţate potrivit Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în care îşi desfăşoară activitatea, într-o formă legală, un singur medic.

La data de 30-06-2023 Articolul 75, Capitolul III, Titlul III a fost completat de Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 63 din 30 iunie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 603 din 30 iunie 2023

La data de 13-10-2022 Articolul 75 din Capitolul III , Titlul III a fost modificat de Articolul I din LEGEA nr. 282 din 10 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 983 din 10 octombrie 2022

Capitolul IV
Serviciile furnizate în cadrul asistenţei medicale primare

Articolul 76
Cabinetul de medicină de familie furnizează servicii medicale către pacienţii:
a) asiguraţi, înscrişi pe lista proprie sau a altor cabinete;
b) neasiguraţi.

Articolul 77
Cabinetul de medicină de familie poate desfăşura următoarele activităţi:
a) intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale, precum şi în afecţiunile acute;
b) activităţi de medicină preventivă;
c) activităţi medicale curative;
d) activităţi de îngrijire la domiciliu;
e) activităţi de îngrijiri paliative;
f) activităţi de consiliere;
g) alte activităţi medicale, în conformitate cu atestatele de studii complementare;
h) activităţi de învăţământ în specialitatea medicină de familie, în cabinetele medicilor instructori formatori;
i) activităţi de cercetare ştiinţifică;
j) activităţi de suport;
k) acordarea de consultaţii prevăzute la lit. a) înregistrate prin sistemul naţional de urgenţă, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie.

Articolul 78
Activităţile medicale se pot desfăşura la sediul cabinetului, la domiciliul pacienţilor, în centrele de permanenţă, în alte locaţii special amenajate şi autorizate sau la locul solicitării, în cazul intervenţiilor de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale ori în caz de risc epidemiologic.

Articolul 79
Cabinetul de medicină de familie poate oferi servicii medicale esenţiale, servicii medicale extinse şi servicii medicale adiţionale.

Articolul 80
(1) Serviciile medicale esenţiale sunt acele servicii, definitorii pentru domeniul de competenţă al asistenţei medicale primare, care sunt oferite de toţi medicii de familie în cadrul consultaţiei medicale.
(2) Serviciile prevăzute la alin. (1) sunt următoarele:
a) intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale;
b) asistenţa curentă a solicitărilor acute;
c) monitorizarea bolilor cronice, care cuprinde: supraveghere medicală activă pentru cele mai frecvente boli cronice, prescripţii de tratament medicamentos şi/sau igieno-dietetic, coordonarea evaluărilor periodice efectuate de către medici de altă specialitate decât cea de medicină de familie;
d) servicii medicale preventive, precum: imunizări, monitorizarea evoluţiei sarcinii şi lăuziei, depistare activă a riscului de îmbolnăvire pentru afecţiuni selecţionate conform dovezilor ştiinţifice, supraveghere medicală activă, la adulţi şi copii asimptomatici cu risc normal sau ridicat, pe grupe de vârstă şi sex.

Articolul 81
Serviciile medicale extinse sunt acele servicii care pot fi furnizate la nivelul asistenţei medicale primare în mod opţional şi/sau în anumite condiţii de organizare, precum:
a) servicii speciale de consiliere;
b) planificare familială;
c) unele proceduri de mică chirurgie;
d) servicii medico-sociale: îngrijiri la domiciliu, îngrijiri terminale.

Articolul 82
Serviciile medicale adiţionale reprezintă manopere şi tehnici însuşite de medicii practicieni, certificate prin atestate de studii complementare şi/sau care necesită dotări speciale.

Articolul 83
(1) Colectarea şi transmiterea de date pentru supravegherea bolilor comunicabile se realizează prin sisteme informaţionale de rutină, care cuprind un set minimal de date, într-un format unic, obligatoriu a fi transmise de

către toţi furnizorii de servicii medicale şi al căror conţinut, metodologie de colectare şi raportare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(2) Supravegherea epidemiologică detaliată şi colectarea de date privind utilizarea serviciilor medicale de către pacienţi reprezintă un serviciu distinct şi se realizează prin cabinetele santinelă. Acestea pot contracta servicii cu instituţiile interesate.

Articolul 84

Cabinetele de medicină de familie în care îşi desfăşoară activitatea medici formatori de medicină de familie pot oferi prestaţii de formare medicală, în cadrul colaborării cu instituţii de învăţământ superior medical sau cu organizaţii acreditate ca furnizori de educaţie medicală continuă, precum şi activităţi de cercetare, conform dispoziţiilor legale în vigoare.

Capitolul V
Finanţarea medicinei de familie

Articolul 85

Cabinetul de medicină de familie poate realiza venituri din:

a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile Contractului-cadru;

b) contracte încheiate cu autorităţile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de planificare familială, servicii speciale de consiliere, servicii de îngrijiri medicale la domiciliu în fază terminală şi postspitaliceşti;

c) contracte încheiate cu societăţile de asigurări private de sănătate;

d) contracte încheiate cu autorităţile teritoriale de sănătate publică sau instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii, pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică;

e) contracte încheiate cu autorităţile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de medicină comunitară;

f) contracte încheiate cu terţi, pentru servicii aferente unor competenţe suplimentare;

g) plata directă de la consumatori, pentru serviciile necontractate cu terţi plătitori;

h) coplata aferentă unor activităţi medicale;

i) contracte de cercetare;

j) contracte pentru activitatea didactică în educaţia universitară şi postuniversitară;

k) donaţii, sponsorizări;

l) alte surse, conform dispoziţiilor legale, inclusiv din valorificarea aparaturii proprii, uzată fizic sau moral.

Articolul 86

Sumele alocate pentru finanţarea asistenţei medicale primare se stabilesc pe baza obiectivelor politicii naţionale de sănătate publică.

Articolul 87

(1) Din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, se pot finanţa cheltuieli pentru investiţii în infrastructură, în localităţile rurale, în vederea construcţiei, reabilitării, dotării minime standard a spaţiilor medicale şi nemedicale în care se desfăşoară activităţi de îngrijire medicală primară.

(2) Ministerul Sănătăţii alocă sumele prevăzute la alin. (1) sub formă de transferuri prin direcţiile de sănătate publică judeţene către autorităţile administraţiei publice locale.

Capitolul VI
Rolul şi obligaţiile asistenţei medicale primare în sistemul sanitar

Articolul 88

În procesul de furnizare de servicii cabinetele medicilor de familie colaborează cu toate celelalte specialităţi medicale, cu respectarea specificului specialităţii şi asigurarea transmiterii reciproce a tuturor datelor relevante cu privire la starea pacientului.

Articolul 89

Obligaţiile personalului şi cabinetelor de medicină de familie se reglementează prin acte normative, după cum urmează:

a) obligaţiile de etică şi deontologie profesională - prin legile şi codurile de deontologie profesională care guvernează exercitarea profesiilor reglementate în sistemul sanitar;

b) obligaţiile privind sănătatea publică - conform reglementărilor legale în vigoare şi dispoziţiilor direcţiilor de sănătate publică;

c) obligaţiile faţă de sistemul asigurărilor sociale de sănătate - prin contractul-cadru, normele anuale de aplicare şi contractele cu casele de asigurări;

d) obligaţiile privind relaţiile de muncă - prin contractul de muncă anual la nivel de ramură sanitară şi contractele individuale/colective de muncă ale angajaţilor, precum şi prin alte prevederi legale speciale;
e) obligaţiile faţă de pacienţi - prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevăzute la lit. a) şi c), precum şi din legislaţia privind drepturile pacientului;
f) obligaţiile privind managementul evidenţei medicale primare şi a informaţiei medicale gestionate - prin reglementările legale în vigoare;
g) obligaţiile privind protecţia mediului şi gestionarea deşeurilor rezultate din activitatea medicală - prin reglementările legale în vigoare;
h) obligaţia de educaţie/formare continuă şi de dezvoltare profesională a resursei umane din asistenţa medicală primară - prin reglementările legale în vigoare.

Capitolul VII
Dispoziţii finale

Articolul 90
În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătăţii va elabora norme metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 91
La data intrării în vigoare a prezentului titlu, orice dispoziţie contrară prevederilor prezentei legi se abrogă.

Titlul IV
Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim ajutor calificat

Capitolul I
Dispoziţii generale

Secţiunea 1
Definiţii

Articolul 92
(1) În înţelesul prezentului titlu, în sistemul naţional de servicii medicale de urgenţă şi de prim ajutor calificat, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:
a) Sistemul naţional de servicii medicale de urgenţă şi prim ajutor calificat - ansamblul de structuri, forţe, mecanisme şi relaţii, organizate după aceleaşi principii şi reguli, care utilizează proceduri integrate de management specializat şi/sau calificat;
b) asistenţă publică integrată de urgenţă - asistenţa asigurată de instituţiile publice de stat aflate în structurile Ministerului Sănătăţii, Ministerului Afacerilor Interne şi/sau în structura autorităţilor publice locale, precum şi de Serviciul de Telecomunicaţii Speciale prin Direcţia pentru apel unic de urgenţă 112. Ea include ansamblul de măsuri şi activităţi cu caracter logistic, tehnic şi medical, destinate în principal salvării şi păstrării vieţii;
c) asistenţă medicală privată de urgenţă - ansamblul de măsuri şi activităţi cu caracter logistic şi medical, având ca scop principal salvarea şi păstrarea vieţii, asigurată de serviciile private de urgenţă aparţinând unor organizaţii nonguvernamentale, care funcţionează în scop umanitar, nonprofit, sau unor firme, asociaţii ori persoane fizice, care funcţionează în scop comercial;
d) asistenţă medicală de urgenţă - ansamblul de măsuri diagnostice şi terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici şi asistenţi medicali cu diferite grade de pregătire;
e) urgenţă medicală - accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat şi /sau a asistenţei medicale de urgenţă, la unul sau mai multe niveluri de competenţă, după caz. Ea poate fi urgenţă cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenţie în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital local, judeţean ori regional, sau urgenţă fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitaliceşti, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;
f) pacient critic - pacientul cu funcţiile vitale instabile sau cu afecţiuni care pot avea complicaţii ireversibile şi care necesită intervenţie medicală de urgenţă sau îngrijiri într-o secţie de terapie intensivă generală sau specializată;
g) primul ajutor de bază - efectuarea unor acţiuni salvatoare de viaţă unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către persoane fără pregătire medicală, fără utilizarea unor echipamente specifice acestui scop. Primul ajutor de bază se acordă de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire, la indicaţiile personalului din dispeceratele de urgenţă;

h) primul ajutor calificat - efectuarea unor acţiuni salvatoare de viaţă unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către personal paramedical care a urmat cursuri speciale de formare şi care are în dotare echipamentele specifice acestui scop, inclusiv defibrilatoare semiautomate, funcţionând sub formă de echipe de prim ajutor într-un cadru instituţionalizat;

i) defibrilator semiautomat - defibrilatorul care are drept caracteristici minime efectuarea analizei ritmului cardiac într-un mod automat sau în urma apăsării unui buton de către salvator, alegerea energiei şocului în vederea defibrilării în mod automat, încărcarea la nivelul energiei necesare pentru defibrilare în mod automat, urmând ca declanşarea şocului să se efectueze de către salvator, la comanda verbală şi/sau scrisă a defibrilatorului;

j) spital local/centru local de urgenţă - spitalul la nivelul unui municipiu, al unui oraş, respectiv centru de permanenţă, cu competenţele şi resursele umane şi materiale necesare rezolvării unei părţi din urgenţele locale, urmând ca urgenţele ce nu pot fi rezolvate definitiv să fie stabilizate şi transferate către spitalul judeţean sau direct către spitalul regional, după caz, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

k) spital judeţean de urgenţă - spitalul aflat în reşedinţa unui judeţ, care deţine competenţele şi resursele umane şi materiale în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive de urgenţă pentru majoritatea cazurilor care provin din judeţul respectiv şi care nu pot fi tratate definitiv la nivel local, în spitalele municipale sau orăşeneşti ori în centrele de permanenţă, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

l) spital regional de urgenţă --spital clinic organizat cu o structură de specialităţi, având o platformă complexă de investigaţii şi intervenţii terapeutice clinice şi paraclinice, care asigură asistenţă medicală pentru cazurile medicale complexe, care nu pot fi rezolvate la nivelul judeţului sau al municipiului în care se află spitalul respectiv, precum şi pentru toate cazurile din judeţele arondate, care nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor judeţene, din cauza lipsei de resurse materiale şi/sau umane sau din cauza complexităţii cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

La data de 01-03-2018 Litera l) din Alineatul (1) , Articolul 92 , Secţiunea 1 , Capitolul I , Titlul IV a fost modificată de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

m) serviciul de ambulanţă judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti - unităţile sanitare publice de importanţă strategică, cu personalitate juridică, aflate în coordonarea departamentului de specialitate din Ministerul Sănătăţii şi a direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, având în structura lor un compartiment pentru asistenţă medicală de urgenţă şi transport medical asistat, cu echipaje medicale de urgenţă, cu sau fără medic, şi un compartiment pentru consultaţii medicale de urgenţă la domiciliu şi transport sanitar neasistat. Compartimentul pentru asistenţă medicală de urgenţă funcţionează în regim de lucru continuu, în aşteptarea solicitărilor de asistenţă medicală de urgenţă;

n) transport medical asistat - transportul de urgenţă al pacienţilor care necesită monitorizare şi îngrijiri medicale pe durata transportului, asigurate de medic sau asistent medical, utilizând ambulanţe tip B sau C;

o) transport sanitar neasistat - transportul pacienţilor care nu se află în stare critică şi nu necesită monitorizare şi îngrijiri medicale speciale pe durata transportului. Transportul sanitar neasistat se efectuează cu ambulanţe tip A1 sau A2, precum şi cu alte tipuri de autovehicule decât ambulanţele tip B şi C, aflate în dotarea serviciilor de ambulanţă;

p) ambulanţă tip C - ambulanţa destinată intervenţiei medicale de urgenţă la cel mai înalt nivel şi transportului medical asistat al pacientului critic, fiind dotată cu echipamente, materiale şi medicamente de terapie intensivă. Echipajul ambulanţei tip C este condus obligatoriu de un medic special pregătit, iar vehiculul este astfel construit încât să permită accesul la pacientul aflat în vehicul din toate părţile, targa fiind amplasată în mijloc, cu posibilitatea mutării acesteia la dreapta şi la stânga şi ridicării ei la o înălţime care să permită acordarea asistenţei medicale de urgenţă în mod corespunzător. Ambulanţele de transport al nou-născuţilor aflaţi în stare critică fac parte din categoria ambulanţelor tip C;

q) ambulanţă tip B - ambulanţa destinată intervenţiei de urgenţă şi transportului medical asistat al pacienţilor. Ea poate fi, după caz, utilizată în acordarea primului ajutor calificat sau în acordarea asistenţei medicale de urgenţă. Dotarea ambulanţei tip B este formată din echipamente şi materiale sanitare care includ, după caz, un defibrilator semiautomat sau un defibrilator manual şi medicamentele necesare resuscitării şi acordării asistenţei medicale de urgenţă;

r) ambulanţă tip A1 - ambulanţa destinată transportului sanitar neasistat al unui singur pacient, fiind dotată cu echipamentele şi materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;

s) ambulanţă tip A2 - ambulanţa destinată transportului sanitar neasistat al unuia sau al mai multor pacienţi pe targă şi/sau scaune, fiind dotată cu echipamentele şi materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;

t) Serviciul mobil de urgenţă, reanimare şi descarcerare, denumit în continuare SMURD - unitatea de intervenţie publică integrată, de importanţă strategică, fără personalitate juridică, având în structura sa echipe integrate de reanimare, specializate în acordarea asistenţei medicale şi tehnice de urgenţă, precum şi echipe cu personal paramedical, specializat în acordarea primului ajutor calificat. SMURD funcţionează în cadrul inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, având ca operator aerian structurile de aviaţie ale Ministerului Afacerilor Interne, în colaborare cu spitalele judeţene, regionale şi cu autorităţile publice locale;

u) unitate de primire a urgenţelor, denumită în continuare UPU - secţia sau secţia clinică aflată în structura unui spital judeţean, regional sau în structura spitalelor aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării şi tratamentului de urgenţă al pacienţilor cu afecţiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportaţi de ambulanţe;

v) compartiment de primire a urgenţelor, denumit în continuare CPU - secţia aflată în structura unui spital orăşenesc, municipal sau în structura spitalelor aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării şi tratamentului de urgenţă al pacienţilor cu afecţiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportaţi de ambulanţe;

w) Sistemul naţional unic pentru apeluri de urgenţă 112 sau SNUAU - ansamblu integrat de aplicaţii, echipamente şi reţele de comunicaţii şi tehnologia informaţiei, astfel cum este definit la art. 3 alin. (1) lit. t) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2008 privind organizarea şi funcţionarea Sistemului naţional unic pentru apeluri de urgenţă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 160/2008, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 10-07-2022 Litera w) din Alineatul (1) , Articolul 92 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul IV a fost modificată de Articolul 58, Capitolul VI din LEGEA nr. 198 din 6 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 681 din 07 iulie 2022

x) centru unic pentru apeluri de urgenţă - structură specializată, astfel cum este definită la art. 3 alin. (1) lit. g) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2008, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 160 /2008, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 10-07-2022 Litera x) din Alineatul (1) , Articolul 92 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul IV a fost modificată de Articolul 58, Capitolul VI din LEGEA nr. 198 din 6 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 681 din 07 iulie 2022

y) dispecerat medical de urgenţă - structura specializată în preluarea şi tratarea adecvată a apelurilor şi a celorlalte comunicaţii de urgenţă cu caracter medical şi/sau a informaţiilor asociate, primite prin centrul unic pentru apeluri de urgenţă ori la un număr propriu, în cazul serviciilor private de ambulanţă. Dispeceratele medicale de urgenţă sunt coordonate de personal cu pregătire medicală superioară şi se află în serviciu permanent;

La data de 10-07-2022 Litera y) din Alineatul (1) , Articolul 92 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul IV a fost modificată de Articolul 58, Capitolul VI din LEGEA nr. 198 din 6 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 681 din 07 iulie 2022

z) dispeceratul integrat de urgenţă - structură specializată, astfel cum este definită la art. 3 alin. (1) lit. j) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2008, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 160/2008, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 10-07-2022 Litera z) din Alineatul (1) , Articolul 92 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul IV a fost modificată de Articolul 58, Capitolul VI din LEGEA nr. 198 din 6 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 681 din 07 iulie 2022

aa) compartiment de primire urgenţe de specialitate, denumit în continuare CPU - S, structura aflată în cadrul unui spital de specialitate, cu personal din specialitatea secţiei sau a secţiilor de specialitate, destinată triajului, evaluării şi tratamentului de urgenţă al pacienţilor cu afecţiuni acute specifice profilului spitalului respectiv;

La data de 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 92 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul IV a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

ab) modul medical pentru autospecialele de intervenţie, unităţi mobile, rapid deplasabile, utilizate în răspunsul medical de urgenţă la un eveniment generator sau potenţial generator de victime multiple, ce au componentă logistică şi medicală şi sunt deservite de personal din cadrul UPU-SMURD şi al inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, dar şi din alte structuri, în funcţie de necesităţile operative.

La data de 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 92 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul IV a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) În înţelesul prezentului titlu, în sistemul naţional de servicii medicale de urgenţă şi de prim ajutor calificat, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) centre de expertiză şi coordonare medicală la distanţă - centrele aflate în structura unor dispecerate medicale sau în structura unor centre de apel unic 112, destinate furnizării de informaţii de specialitate specifice necesare echipajelor de urgenţă din teren şi/sau spitalelor de urgenţă, precum şi coordonării la distanţă a echipajelor de prim ajutor calificat, pe baza informaţiilor primite telefonic de la membrii echipajelor sau pe baza informaţiilor şi a datelor primite prin sistemele telemedicale de transmisie de date;

b) misiuni de salvare aeriană - intervenţii primare sau secundare ce se desfăşoară utilizând aeronave special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării unei/unor vieţi aflate în pericol din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute ori care se află într-un mediu ostil vieţii;

c) misiuni de ambulanţă aeriană - transporturi sanitare, planificate în prealabil, în care starea pacientului sau a pacienţilor nu impune efectuarea unei misiuni de salvare aeriană. Misiunile de ambulanţă aeriană pot include şi cazurile critice transportate pe distanţe lungi, ce nu pot fi efectuate decât cu avionul sanitar;

d) misiuni de salvare navală - misiuni primare sau secundare care se desfăşoară în zone accesibile mai rapid sau numai prin utilizarea de ambarcaţiuni special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării persoanelor aflate în pericol din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute;

e) consultaţia de urgenţă la domiciliu - asistenţa medicală de urgenţă acordată de compartimentul de consultaţii şi transport sanitar neasistat al serviciilor de ambulanţă, în colaborare cu medicii de familie, cazurilor medicale de urgenţă care nu pun viaţa pacientului în pericol imediat şi care, cel mai probabil, nu necesită transportul la o unitate sanitară;

f) personal paramedical - personalul fără pregătire medicală, instruit special la diferite niveluri în acordarea primului ajutor calificat, utilizând echipamente specifice, inclusiv defibrilatoarele semiautomate externe, activând în echipe, într-un cadru instituţionalizat;

g) ambulanţierul - personal fără pregătire medicală care a absolvit cursurile de ambulanţieri, autorizate de Ministerul Sănătăţii, pentru a activa în cadrul serviciilor de ambulanţă;

h) accident colectiv - evenimentul care implică un număr de victime, care necesită declanşarea unui plan special de intervenţie utilizând forţe de intervenţie suplimentare faţă de cele aflate de gardă la momentul respectiv. Numărul victimelor pentru care este necesară declanşarea unui plan special de intervenţie diferă de la caz la caz, luându-se în considerare resursele umane şi materiale de intervenţie disponibile în zona în care are loc accidentul.

(3) Funcţiile de medic-şef UPU, medic-şef UPU - SMURD sau medic şef CPU pot fi ocupate de medici cu o vechime de cel puţin 5 ani în specialitate. Prin excepţie, în perioada 2008-2010 aceste funcţii pot fi ocupate şi de medici cu o vechime de cel puţin 3 ani în specialitate.

Secţiunea a 2-a
Primul ajutor de bază şi primul ajutor calificat

Articolul 93

(1) Acordarea primului ajutor de bază, fără echipamente specifice, se efectuează de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire prealabilă acţionând la indicaţiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgenţă sau al serviciilor de urgenţă prespitalicească de tip SMURD şi serviciului de ambulanţă judeţean sau al municipiului Bucureşti, având ca scop prevenirea complicaţiilor şi salvarea vieţii până la sosirea unui echipaj de intervenţie.

(2) Fiecare cetăţean are obligaţia să anunţe direct sau să se asigure că un caz de urgenţă a fost anunţat deja, la numărul 112, înainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat să respecte indicaţiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgenţă.

(3) Acordarea primului ajutor calificat se efectuează în regim public, este o datorie a statului şi un drept al cetăţeanului şi nu poate fi efectuată în scop comercial.

(4) Primul ajutor calificat se acordă într-un cadru instituţionalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, în colaborare cu autorităţile publice locale şi structurile Ministerului Sănătăţii.

(5) Echipele de prim ajutor calificat vor fi dotate cu echipamente specifice, inclusiv pentru defibrilare semiautomată.

(6) Personalul din cadrul echipajelor de prim ajutor calificat şi ambulanţierii vor fi formaţi şi autorizaţi în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate.

(7) Echipele de prim ajutor pot opera utilizând ambulanţe tip B, conform normelor şi standardelor naţionale şi europene în vigoare, şi autospeciale de intervenţie fără capacitate de transport pacient, dotate cu echipamentele specifice, inclusiv defibrilatoare semiautomate.

(8) Acordarea primului ajutor calificat este organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenţiei de la apelul de urgenţă să nu depăşească:

a) 8 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele urbane, la cel puţin 90% din cazurile de urgenţă;

b) 12 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele rurale, la cel puţin 75% din cazurile de urgenţă.

(9) Organizaţiile nonguvernamentale şi cele nonprofit pot participa la această activitate, pe baza unor protocoale de colaborare cu inspectoratele pentru situaţii de urgenţă şi cu autorităţile publice locale.

(10) Salvamontul, Salvamarul, Jandarmeria montană, Unitatea Specială de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă din subordinea Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă şi alte instituţii publice similare pot avea personal instruit în primul ajutor calificat, care acţionează în cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste instituţii.

Articolul 94

(1) Persoanele fără pregătire medicală care acordă primul ajutor de bază în mod voluntar, pe baza indicaţiilor furnizate de un dispecerat medical sau a unor cunoştinţe în domeniul primului ajutor de bază, acţionând cu bună-credinţă şi cu intenţia de a salva viaţa sau sănătatea unei persoane, nu răspund penal sau civil.

(2) Personalul paramedical nu răspunde penal ori civil, după caz, dacă se constată, potrivit legii, îndeplinirea de către acesta, cu bună-credinţă, a oricărui act în legătură cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competenţei acordate, protocoalelor şi procedurilor stabilite în condiţiile legii.

Articolul 95

(1) Personalul paramedical care activează în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat este pregătit în instituţiile de învăţământ şi în centrele de formare specializate aflate în structura Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă şi/sau în alte centre de formare autorizate şi acreditate aflate în structura instituţiilor publice care deţin echipaje de prim ajutor calificat conform prezentei legi.

(2) Formarea personalului specializat în acordarea primului ajutor calificat se va efectua pe baza unui program aprobat de inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă, acreditat şi autorizat de Ministerul Sănătăţii şi Ministerul Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice. Acesta include condiţiile de certificare şi recertificare a personalului, precum şi necesităţile de formare continuă.

Articolul 96

Finanţarea activităţii echipajelor de prim ajutor calificat şi dotarea acestora se fac de la bugetul de stat, bugetul autorităţilor publice locale şi din alte resurse financiare prevăzute în lege, inclusiv sponsorizări şi donaţii.

Secţiunea a 3-a
Asistenţa medicală publică de urgenţă

Articolul 97

(1) Asistenţa medicală publică de urgenţă în faza prespitalicească este asigurată de serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, precum şi de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare, aflate în structura inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, a autorităţilor publice locale şi a spitalelor judeţene şi regionale.

(2) Serviciile de ambulanţă judeţene pot fi organizate şi pot acţiona în structuri zonale sau interjudeţene în baza unor criterii operative.

(3) Personalul medical, precum şi personalul nemedical - ambulanţieri, pompieri şi conducători auto - din cadrul echipajelor care participă la acordarea asistenţei medicale publice de urgenţă în faza prespitalicească vor fi pregătite în centre de formare acreditate şi autorizate de Ministerul Sănătăţii.

(4) Personalul din cadrul centrelor de apel unic de urgenţă 112, precum şi din cadrul dispeceratelor medicale va fi special pregătit în centre de formare acreditate şi autorizate de Ministerul Sănătăţii, Ministerul Afacerilor Interne şi Serviciul de Telecomunicaţii Speciale.

(5) Centrele de apel unic de urgenţă 112 şi dispeceratele medicale pot avea în structura lor centre de expertiză regionale, în vederea furnizării unor informaţii specifice, precum şi în vederea coordonării la distanţă a activităţii echipajelor de prim ajutor calificat aflate în misiune, pe baza informaţiilor obţinute telefonic sau prin sisteme de transmisie de date.

(6) Asistenţa medicală publică de urgenţă în faza prespitalicească se va acorda utilizând ambulanţe tip B şi C, construite şi dotate conform standardelor şi normelor europene în vigoare. În acordarea asistenţei medicale publice de urgenţă se pot utiliza şi autospeciale de transport echipaj medical, fără capacitate de transport pacient, nave, aeronave, precum şi alte mijloace autorizate de Ministerul Sănătăţii.

(7) Asistenţii medicali din cadrul echipajelor de urgenţă prespitalicească vor fi instruiţi şi autorizaţi în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate, iar medicii vor fi unicii autorizaţi în utilizarea defibrilatoarelor manuale.

(8) Asistenţa medicală publică de urgenţă în faza spitalicească este asigurată de spitalele orăşeneşti, municipale, judeţene şi regionale aflate în structura Ministerului Sănătăţii şi/sau a autorităţilor publice locale.

Articolul 98

(1) Acordarea asistenţei medicale publice de urgenţă, la toate nivelurile ei, este o datorie a statului şi un drept al cetăţeanului. Aceasta va include şi misiunile de salvare aeriană şi navală.

(2) Acordarea asistenţei medicale publice de urgenţă nu poate avea un scop comercial.

(3) Asistenţa medicală de urgenţă în prespital va fi organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenţiei de la apelul de urgenţă să nu depăşească:

a) 15 minute, pentru echipajele de urgenţă sau de terapie intensivă, în zonele urbane, la cel puţin 90% din cazurile de urgenţă;

b) 20 de minute, pentru echipajele de urgenţă sau de terapie intensivă, în zonele rurale, la cel puţin 75% din cazurile de urgenţă.

Articolul 99

(1) În cadrul activităţii desfăşurate de serviciile de ambulanţă, respectiv asistenţa medicală de urgenţă prespitalicească şi transportul medical asistat, asistentul medical, operatorul registrator de urgenţă şi dispecerul /radiotelefonistul, precum şi şoferul autosanitarei/ ambulanţierul desfăşoară activitate în mod continuu.

(2) Activitatea desfăşurată de asistentul medical, de operatorul registrator de urgenţă, dispecerul /radiotelefonistul şi de şoferul autosanitarei/ambulanţierul din cadrul serviciilor de ambulanţă, precum şi de asistentul medical din cadrul echipajelor de intervenţie terestră şi aeriană SMURD, pentru acordarea asistenţei medicale de urgenţă, în afara programului de la norma de bază, se asimilează cu activitatea personalului sanitar care efectuează gărzi şi beneficiază de drepturile prevăzute la cap. II art. 3 din anexa nr. II la Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile în care nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfăşurată peste durata normală a timpului de lucru.

La data de 24-04-2022 Alineatul (2) din Articolul 99 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 109 din 20 aprilie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 391 din 21 aprilie 2022

Articolul 100

(1) Finanţarea acordării asistenţei medicale publice de urgenţă se face prin bugetul Ministerului Sănătăţii de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Afacerilor Interne, prin bugetele ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, din donaţii şi sponsorizări, precum şi din alte surse prevăzute prin lege.

(2) Finanţarea serviciilor de ambulanţă judeţene, respectiv a Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov se asigură de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătăţii. Criteriile de alocare a fondurilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Notă CTCE

Articolul 9 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 15 decembrie 2016, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 1.035 din 22 decembrie 2016 prevede:

„Articolul 9

(1) În perioada 1 ianuarie-28 februarie 2017, instituţiile şi autorităţile publice, astfel cum sunt definite la art. 2 alin. (1) pct. 30 din Legea nr. 500/2002 privind finanţele publice, cu modificările şi completările ulterioare, şi la art. 2 alin. (1) pct. 39 din Legea nr. 273/2006 privind finanţele publice locale, cu modificările şi completările ulterioare, indiferent de sistemul de finanţare şi de subordonare, inclusiv activităţile finanţate integral din venituri proprii, înfiinţate pe lângă instituţiile publice, nu acordă premii personalului din cadrul acestora.

(2) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), în perioada 1 ianuarie-28 februarie 2017 se pot acorda premii pentru sportivii şi colectivele tehnice care au obţinut performanţe deosebite la acţiunile sportive internaţionale şi naţionale oficiale, pentru elevii, studenţii, cercetătorii şi profesorii care au obţinut distincţii la olimpiadele internaţionale şi concursurile internaţionale pe obiecte de învăţământ şi pentru profesorii care i-au pregătit pe aceştia, cu încadrarea în alocarea bugetară.

(3) În perioada 1 ianuarie-28 februarie 2017, instituţiile şi autorităţile publice prevăzute la alin. (1), cu excepţia instituţiilor finanţate integral din venituri proprii şi unităţilor prevăzute la art. 100 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, nu acordă tichete de masă personalului din cadrul acestora.

(4) În perioada 1 ianuarie-28 februarie 2017 instituţiile şi autorităţile publice prevăzute la alin. (1) nu acordă tichete cadou, prime de vacanţă şi vouchere de vacanţă personalului din cadrul acestora”.

(3) Consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi transportul sanitar neasistat pot fi realizate şi de furnizori privaţi prin relaţie contractuală directă cu casa de asigurări de sănătate, sub coordonarea serviciilor publice de ambulanţă.

(4) Donaţiile şi sponsorizările către serviciile publice de urgenţă nu pot fi efectuate în vederea obţinerii unor privilegii care duc la discriminare în acordarea asistenţei de urgenţă, cum ar fi: asigurarea asistenţei medicale de urgenţă sau a primului ajutor calificat în mod preferenţial donatorului, sponsorului sau altor persoane.

(5) Fondurile pentru îngrijirea cazurilor critice ale căror costuri nu pot fi acoperite din sumele obţinute pe baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate vor fi asigurate de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, şi din venituri proprii.

(5^1) Fondurile prevăzute la alin. (5) pot fi utilizate şi pentru plata cheltuielilor aferente tratamentului în străinătate pentru persoanele care au suferit arsuri grave, atât cele care au calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât şi pentru persoanele neasigurate, care întrunesc criteriile de internare în centrele pentru arşi, stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 19-11-2020 Articolul 100 din Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

(6) Lista spitalelor, a secţiilor din structura acestora, detalierea cheltuielilor, modalitatea de distribuire a fondurilor prevăzute la alin. (5) şi (5^1), modalitatea privind trimiterea pacienţilor care au suferit arsuri grave la tratament în străinătate, precum şi orice alte termene şi condiţii se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 19-11-2020 Alineatul (6) din Articolul 100 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

(7) UPU şi CPU din cadrul spitalelor de urgenţă sunt finanţate din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii sau prin bugetele ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, după caz, cu sumele aferente următoarelor cheltuieli:

a) cheltuieli cu personalul încadrat sau cu contract individual de muncă cu timp parţial pentru efectuarea gărzilor care desfăşoară activitatea în UPU/CPU în mod nemijlocit, inclusiv cele aferente voucherelor de vacanţă;

La data de 03-09-2022 Litera a) din Alineatul (7) , Articolul 100 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost modificată de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

b) cheltuieli cu medicamente şi materiale sanitare utilizate pentru cazurile rezolvate în aceste structuri;

La data de 21-11-2022 Litera b) din Alineatul (7) , Articolul 100 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost modificată de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

c) cheltuieli ocazionate de investigaţiile paraclinice pentru cazurile rezolvate în aceste structuri, fără a fi necesară internarea lor în unitatea sanitară din care face parte respectiva UPU sau respectivul CPU, inclusiv cheltuieli necesare pentru repararea, întreţinerea, asigurarea şi verificarea echipamentelor medicale din dotarea UPU/CPU, pentru piesele de schimb, cheltuieli cu consumabile de birotică şi papetărie, cheltuieli cu reactivi şi consumabile pentru investigaţiile imagistice;

d) cheltuieli cu materiale de curăţenie şi dezinfectanţi utilizaţi în aceste structuri;

La data de 21-11-2022 Litera d) din Alineatul (7) , Articolul 100 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost modificată de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

e) cheltuieli cu asigurări, piese de schimb, carburanţi şi servicii de întreţinere a autospecialelor din dotarea UPU care au în structură şi SMURD.

f) din bugetul Ministerului Sănătăţii se asigură fondurile necesare şi pentru: cheltuieli pentru asigurarea mentenanţei heliporturilor, achiziţia de echipamente pentru heliporturi, reparaţii heliporturi, salariile personalului care deserveşte heliporturile. Normativul de personal pentru deservirea heliporturilor se stabileşte de către Ministerul Sănătăţii împreună cu Ministerul Afacerilor Interne prin ordin comun.

La data de 21-11-2022 Alineatul (7) din Articolul 100 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost completat de Punctul 9^1, Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

La data de 03-09-2021 Alineatul (7) din Articolul 100 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(7^1) Următoarele tipuri de cheltuieli nu sunt finanţate de la bugetul de stat şi sunt suportate din fondurile unităţilor sanitare în care funcţionează UPU/CPU, cu excepţia situaţiei în care sunt suportate în condiţiile art. 193 alin. (6):

a) cheltuieli de întreţinere şi funcţionare, precum alimentarea cu apă, energie electrică, energie termică, servicii de telefonie, poştă, abonamente de televiziune, servicii internet;

b) cheltuielile cu prestări servicii de spălătorie şi curăţătorie;

c) cheltuielile cu prestări servicii de pază.

La data de 03-09-2021 Articolul 100 din Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(8) Pentru UPU care au în structură şi SMURD, pe lângă sumele prevăzute la alin. (7) de la bugetul de stat se alocă şi sume pentru următoarele cheltuieli:

a) cheltuieli de personal propriu unităţii de primire a urgenţelor care participă la intervenţii SMURD, inclusiv cele aferente voucherelor de vacanţă;

La data de 03-09-2022 Litera a) din Alineatul (8) , Articolul 100 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost modificată de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

b) cheltuieli cu medicamente şi materiale sanitare pentru echipajele de terapie intensivă mobilă şi de prim ajutor calificat;

c) cheltuieli de transmisii date pentru echipajele de terapie intensivă mobilă şi de prim ajutor calificat;

d) cheltuieli de întreţinere şi verificare a echipamentelor medicale pentru echipajele de terapie intensivă mobilă şi de prim ajutor calificat;

e) cheltuieli de asigurare a mijloacelor de intervenţie necesare echipajelor de terapie intensivă mobilă şi de prim ajutor calificat;

f) cheltuieli de funcţionare şi întreţinere a mijloacelor de intervenţie a echipajelor de prim ajutor calificat care funcţionează în sistemul SMURD, în structura serviciilor publice voluntare pentru situaţii de urgenţă, cu excepţia cheltuielilor de personal paramedical care deserveşte aceste echipaje. Aceste cheltuieli pot fi cofinanţate şi din bugetul local, în baza unor protocoale de colaborare încheiate între spitalul în structura căruia se află respectiva UPU care coordonează activitatea medicală din cadrul SMURD, primăria sau consiliul judeţean implicat şi inspectoratul pentru situaţii de urgenţă din judeţul respectiv sau al municipiului Bucureşti;

g) cheltuieli cu medicamente şi materiale sanitare, precum şi cheltuieli de întreţinere şi verificare a echipamentelor şi modulelor medicale pentru autospecialele de intervenţie la accidente colective, calamităţi şi dezastre aflate în dotarea structurilor din cadrul SMURD;

h) cheltuieli cu asigurări, piese de schimb, carburanţi şi servicii de întreţinere pentru autospecialele din dotarea UPU care au în structură şi SMURD;

i) cheltuielile pentru echipamentele de protecţie specifice activităţii prespitaliceşti atât pentru sezonul de vară, cât şi pentru sezonul de iarnă.

La data de 03-09-2021 Alineatul (8) din Articolul 100 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(9) Detalierea cheltuielilor prevăzute la alin. (8) şi modalităţile de decontare a acestora se stabilesc prin norme aprobate prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne.

(10) UPU şi CPU din cadrul spitalelor cu structuri de urgenţă aprobate potrivit dispoziţiilor legale, alte decât cele prevăzute la alin. (7), precum şi activităţile desfăşurate în camera de gardă sunt finanţate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate şi sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat.

(11) UPU şi CPU prevăzute la alin. (10) pot fi finanţate în condiţiile prevăzute la alin. (7), dacă în urma evaluării, efectuată de către Ministerul Sănătăţii şi comisia de specialitate a Ministerului Sănătăţii, se constată că acestea îndeplinesc condiţiile de organizare şi dotare prevăzute de legislaţia în domeniu.

(12) UPU din cadrul spitalelor judeţene de urgenţă pot include în structura proprie CPU din unităţile sanitare de pe raza administrativ-teritorială a judeţului respectiv.

(13) Finanţarea CPU prevăzute la alin. (12) este asigurată din bugetul Ministerului Sănătăţii, de la bugetul de stat şi din veniturile proprii ale acestui minister, în limita bugetului aprobat.

(14) Aprobarea includerii CPU în structura unei UPU se face prin ordin al ministrului sănătăţii, în limita bugetului alocat finanţării UPU şi în baza unor criterii stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii la propunerea comisiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii.

(15) Cheltuielile ocazionate de activitatea desfăşurată în camera de gardă din cadrul spitalelor în trimestrul I al anului 2007 sunt cuprinse în structura tarifelor pe caz rezolvat. Cheltuielile înregistrate în trimestrul I al anului 2007 se regularizează pe parcursul anului 2007, în cadrul tarifului pe caz rezolvat.

(16) Pentru serviciile de ambulanţă judeţene, respectiv pentru Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov se aprobă, prin hotărâre a Guvernului, înfiinţarea unei activităţi finanţate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de transport sanitar la cerere, atât intern, cât şi extern, şi de asigurare a asistenţei medicale la cerere pentru manifestaţii sportive şi alte manifestaţii cu public larg.

Secţiunea a 4-a
Asistenţa medicală privată de urgenţă

Articolul 101

(1) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza prespitalicească este asigurată de serviciile private de ambulanţă, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asigurătorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a oricărei alte persoane, cu consimţământul acestuia.

(2) Personalul medical, precum şi personalul nemedical care participă la acordarea asistenţei medicale private de urgenţă în faza prespitalicească sunt pregătite în centre de formare acreditate şi autorizate de Ministerul Sănătăţii. Programele de formare prevăd condiţiile de certificare a personalului medical, necesităţile de formare continuă şi recertificarea acestuia.

Articolul 102

(1) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza spitalicească este asigurată de spitalele private, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asigurătorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a aparţinătorilor acestuia. În cazul pacienţilor cu funcţiile vitale în pericol, spitalele private au obligaţia de a acorda gratuit primul ajutor, până la transferul acestora în condiţii de siguranţă la un spital public.

(2) Asistenţa medicală privată de urgenţă este acordată de instituţii private, cu respectarea standardelor minime de calitate şi de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sănătăţii.

(3) Asistenţa medicală privată de urgenţă include şi misiuni de ambulanţă aeriană asigurate în baza unor contracte cu beneficiarii sau cu asigurătorii privaţi ai acestora.

Articolul 103

Publicitatea şi reclama pentru asistenţa medicală privată de urgenţă cu scop comercial vor specifica întotdeauna, în mod clar, că numerele de apel nu sunt gratuite şi că serviciile se prestează contra cost.

Capitolul II
Acordarea asistenţei publice medicale şi tehnice de urgenţă şi a primului ajutor calificat

Articolul 104

Asistenţa publică de urgenţă prespitalicească este coordonată la nivel judeţean sau regional de dispeceratele medicale specializate, utilizând infrastructura Sistemului naţional unic pentru apeluri de urgenţă, în conformitate cu prevederile legale în vigoare şi cu normele de aplicare a prezentei legi. În activitatea de dispecerizare se utilizează clasificarea unică a cazurilor de urgenţă, denumită index medical, şi setul de indicaţii şi planuri de acţiune şi coordonare asociate indexului medical şi specificului local, care sunt aprobate de Ministerul Sănătăţii, Ministerul Afacerilor Interne şi Serviciul de Telecomunicaţii Speciale.

Articolul 105

(1) Asistenţa publică de urgenţă prespitalicească se organizează la nivel rural, urban, judeţean/al municipiului Bucureşti şi regional.

(2) Asistenţa publică de urgenţă prespitalicească se acordă la diferite niveluri de competenţă, începând cu primul ajutor calificat, asigurat de echipajele aflate la nivel rural, până la nivelul intervenţiei de salvare aeriană cu personal medical specializat, care operează la nivel regional.

(3) Competenţele şi atribuţiile echipajelor publice de intervenţie de diferite niveluri în faza prespitalicească se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne.

(4) Ministerele şi instituţiile cu reţele sanitare proprii pot avea în administrarea lor servicii proprii de ambulanţă, sub formă de proprietate publică sau privată a statului.

(5) La nivel spitalicesc, asistenţa medicală de urgenţă se asigură în spitalele orăşeneşti, municipale, judeţene şi regionale şi ale municipiului Bucureşti, precum şi ale ministerelor şi instituţiilor publice cu reţele sanitare proprii.

(6) În spitale pot opera unităţi proprii de transport sanitar medicalizat, pentru transportul interclinic al pacienţilor proprii, precum şi al nou-născuţilor aflaţi în stare critică. Modul de organizare şi funcţionare a acestor unităţi se va stabili prin normele de aplicare a prezentului titlu.

(7) Primul ajutor calificat şi asistenţa medicală de urgenţă se acordă fără nicio discriminare legată de, dar nu limitată la, venituri, sex, vârstă, etnie, religie, cetăţenie sau apartenenţă politică, indiferent dacă pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.

(8) Personalul medical şi cel paramedical instruit în primul ajutor calificat au obligaţia ca în afara programului, indiferent de loc, să acorde primul ajutor, spontan sau la cerere, persoanelor aflate în pericol vital, până la preluarea acestora de către un echipaj de intervenţie specializat.

(9) Echipajele medicale publice de urgenţă, precum şi echipajele de prim ajutor calificat, în cazuri deosebite, pot acorda asistenţă de urgenţă şi în afara zonelor de responsabilitate, la solicitarea dispeceratelor de urgenţă.

(10) Asistenţa medicală de urgenţă la spectacole în aer liber, festivaluri şi manifestări sportive se solicită obligatoriu de către organizator, pe baza unor contracte încheiate cu serviciile private sau publice de urgenţă prespitalicească. Autorităţile publice aprobă desfăşurarea acestor evenimente numai în cazul în care asistenţa medicală de urgenţă este asigurată în mod adecvat, conform normelor în vigoare.

Articolul 106

(1) Serviciile publice de urgenţă prespitalicească nu pot fi subcontractate de serviciile private în vederea acoperirii lipsei de mijloace ale serviciilor private. Ele nu pot acorda prioritate clienţilor serviciilor private sau unor clienţi proprii şi nu pot rezerva echipaje de urgenţă pentru înlocuirea unor echipaje ale unor servicii private.

(2) Societăţile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care au în proprietatea lor servicii private de ambulanţă nu pot acorda donaţii sau sponsorizări serviciilor publice de urgenţă prespitalicească.

(3) Serviciile publice de urgenţă pot presta servicii contra cost unor societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990 , republicată, cu modificările şi completările ulterioare, altele decât serviciile de ambulanţă private, cluburi sportive sau instituţii, în vederea asigurării asistenţei de urgenţă în cazul unor manifestări sportive sau de altă natură, pe durată limitată, cu condiţia ca personalul şi mijloacele folosite în asigurarea evenimentului să nu fie retrase din resursele necesare asigurării asistenţei de urgenţă a populaţiei în intervalul respectiv.

Articolul 107

(1) Pentru realizarea managementului integrat al urgenţelor se creează o reţea regională de spitale, având un spital regional de urgenţă de gradul I şi, în judeţele arondate acestuia, spitale de urgenţă de gradul II sau III. În fiecare regiune va funcţiona minimum un spital de urgenţă de gradul II, într-un alt judeţ din afara centrului regional de gradul I.

(2) Criteriile de clasificare a spitalelor de urgenţă locale şi judeţene, din punct de vedere al competenţelor şi resurselor materiale şi umane, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 108

(1) Spitalele regionale de urgenţă se înfiinţează în regiunile de dezvoltare socioeconomică, având la bază resursele umane şi materiale aflate în centrele universitare tradiţionale.

(2) În structura spitalelor regionale de urgenţă se află toate specialităţile chirurgicale şi medicale din structura spitalului judeţean din judeţul respectiv, precum şi infrastructura pentru investigaţii clinice şi paraclinice şi orice altă specialitate unică, cu caracter de urgenţă, aflată în afara structurii spitalului judeţean din judeţul respectiv.

(3) Spitalele regionale şi judeţene de urgenţă au în structura lor unităţi de primire a urgenţelor.

(4) Conducerea şi organizarea unităţilor de primire a urgenţelor se vor face conform normelor de aplicare a prezentului titlu.

(5) Medicii şi asistenţii-şefi ai unităţilor de primire a urgenţelor nu pot fi sponsorizaţi şi/sau finanţaţi, direct sau indirect, pentru participare la conferinţe, congrese şi alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice şi/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora şi nici de către firmele de aparatură medicală. În situaţii speciale, bine justificate, se pot obţine excepţii doar cu aprobarea Ministerului Sănătăţii.

(6) Spitalele municipale şi orăşeneşti pot avea CPU sau camere de reanimare în zonele de recepţie a urgenţelor, acestea urmând a fi deservite de personalul de gardă din spital şi/sau de medici de urgenţă special angajaţi.

(7) Spitalele regionale de urgenţă şi spitalele judeţene de urgenţă au în responsabilitate, prin unităţile de primire a urgenţelor, echipaje integrate publice de intervenţie prespitalicească terestră (SMURD), în colaborare cu structurile Ministerului Afacerilor Interne şi cu autorităţile publice locale, care sunt coordonate de dispeceratele Sistemului naţional unic pentru apelul de urgenţă.

(8) Spitalele regionale de urgenţă au în responsabilitate echipaje integrate publice de salvare aeriană, respectând prevederile legale în vigoare.

(9) Implementarea prevederilor alin. (7) şi (8) se realizează gradual, conform unui plan aprobat prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne, având la bază resursele materiale şi umane disponibile.

(10) Arondarea judeţelor la centrele regionale se efectuează pe baza ordinului ministrului sănătăţii, luându-se în considerare regiunile de dezvoltare socioeconomică din care fac parte, precum şi distanţele aeriene şi terestre dintre un spital judeţean şi un anumit centru regional.

(11) În structura spitalelor regionale şi a spitalelor de urgenţă de gradele II şi III funcţionează unităţi de primire a urgenţelor, corespunzătoare nivelului centrului în care se află şi numărului cazurilor de urgenţă asistate anual.

(12) Spitalele regionale de urgenţă au obligaţia de a monitoriza şi de a îndruma metodologic întreaga activitate de asistenţă medicală de urgenţă din regiunile pe care le deservesc.

(13) Modalităţile de monitorizare şi îndrumare, precum şi modalităţile de colectare a datelor se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecţia datelor cu caracter personal.

La data de 03-09-2021 Alineatul (13) din Articolul 108 , Capitolul II , Titlul IV a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (5) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, actul normativ prevăzut la art. I pct. 12 va fi elaborat şi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanţe.

(14) UPU din spitalele regionale sau judeţene, cu avizul Comisiei interministeriale pentru suport tehnic şi cu aprobarea Ministerului Sănătăţii, pot sprijini UPU din spitalele judeţene aflate pe raza teritorială a altor judeţe, asigurând necesarul de medici de specialitate, după caz.

La data de 01-11-2024 Articolul 108 , Capitolul II , Titlul IV a fost completat de Punctul 1. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 265 din 28 octombrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1081 din 29 octombrie 2024

(15) În acest sens se suplimentează numărul posturilor de medici în cadrul UPU care oferă sprijin, în condiţiile legii, astfel încât să permită acoperirea liniilor de gardă sau a turelor din UPU care urmează a fi sprijinite.

La data de 01-11-2024 Articolul 108 , Capitolul II , Titlul IV a fost completat de Punctul 1. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 265 din 28 octombrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1081 din 29 octombrie 2024

(16) Sprijinul prevăzut la alin. (14) se stabileşte prin protocol de colaborare semnat de conducerile celor două spitale, de medicul-şef al UPU care acordă sprijin şi medicul-şef al UPU care primeşte sprijin.

La data de 01-11-2024 Articolul 108 , Capitolul II , Titlul IV a fost completat de Punctul 1. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 265 din 28 octombrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1081 din 29 octombrie 2024

Articolul 108^1

(1) UPU din spitalele regionale sau judeţene pot asigura, pentru serviciile publice salvamont sau salvamont-salvaspeo, componenta operativă medicală necesară pentru misiunile de salvare specifice, în următoarele condiţii:

a) dispun de personal medical angajat care a dobândit competenţele necesare participării la aceste misiuni;

b) activitatea personalului medical face parte din norma de bază şi este retribuită conform legii, dacă normativul de personal permite;

c) pot asigura materialele sanitare necesare acestui tip de misiuni.

(2) Certificarea personalului medical se realizează conform criteriilor stabilite de către Asociaţia Naţională a Salvatorilor Montani din România, Corpul Român Salvaspeo, sub coordonarea DSU.

(3) Modul de colaborare se stabileşte printr-un protocol de colaborare semnat de conducerea spitalului, medicul-şef al UPU, respectiv şeful serviciului public salvamont sau salvamont-salvaspeo.

La data de 01-11-2024 Capitolul II , Titlul IV a fost completat de Punctul 2. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 265 din 28 octombrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1081 din 29 octombrie 2024

Articolul 109

(1) Spitalele judeţene de urgenţă, precum şi spitalele regionale de urgenţă au obligaţia de a accepta transferul pacienţilor aflaţi în stare critică, dacă spitalul sau centrul unde se află pacientul respectiv nu are resursele umane şi/sau materiale necesare acordării asistenţei de urgenţă în mod corespunzător şi definitiv şi dacă transferul este necesar în vederea salvării vieţii pacientului.

(2) Centrele şi spitalele locale de urgenţă, precum şi spitalele judeţene de urgenţă organizează transferul pacienţilor critici, în mod corespunzător, evitând întârzierile nejustificate, către un centru superior, dacă rezolvarea definitivă a cazului depăşeşte competenţele sau resursele spitalului în care se află aceştia.

(3) Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne. Spitalele regionale şi cele judeţene de urgenţă, precum şi spitalele de urgenţă din municipiul Bucureşti furnizează centrelor operative pentru situaţii de urgenţă ale Ministerului Sănătăţii şi Departamentului pentru Situaţii de Urgenţă, periodic sau la solicitare, datele necesare privind locurile şi resursele medicale disponibile pentru rezolvarea cazurilor de urgenţă.

La data de 03-09-2021 Alineatul (3) din Articolul 109 , Capitolul II , Titlul IV a fost modificat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (5) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, actul normativ prevăzut laart. I pct. 13 va fi elaborat şi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanţe.

(4) Criteriile de internare de urgenţă a pacienţilor care sunt consultaţi şi asistaţi în UPU/CPU, precum şi criteriile de transfer de urgenţă către alte spitale vor fi stabilite prin normele de aplicare a prezentului titlu.

Capitolul III
Acordarea asistenţei medicale private de urgenţă

Articolul 110

(1) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza prespitalicească este coordonată la nivelul dispeceratului propriu al furnizorului de servicii de către personal medical cu studii superioare.

(2) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza prespitalicească se organizează pe o zonă stabilită de furnizorul de servicii, cu condiţia ca acesta să aibă mijloacele necesare acoperirii zonei respective în timpii prevăzuţi pentru serviciile publice pentru diferite categorii de urgenţă.

(3) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza prespitalicească este asigurată cu ambulanţe şi echipamente care respectă normele şi standardele minime impuse serviciilor publice de urgenţă prespitalicească.

Articolul 111

(1) Serviciile medicale private de urgenţă prespitalicească nu pot contracta serviciile publice în vederea acoperirii unor zone sau activităţi care nu pot fi acoperite prin capacitatea proprie.

(2) Serviciile medicale private spitaliceşti de urgenţă se organizează în structura spitalelor private, respectând standardele minime impuse de Ministerul Sănătăţii pentru serviciile publice spitaliceşti de urgenţă.

(2^1) Încetat efectele juridice.

Alineatul (2^1), articolul 111 din Capitolul III , Titlul IV și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituţională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispoziţiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstiţutionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstiţutionale sunt suspendate de drept.

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (2^1) din art. 111, introdus prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(2^2) Încetat efectele juridice.

Alineatul (2^2), articolul 111 din Capitolul III , Titlul IV și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituţională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispoziţiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstiţutionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstiţutionale sunt suspendate de drept.

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (2^2) din art. 111, introdus prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(3) Serviciile medicale private de urgenţă spitalicească au obligaţia de a stabiliza orice pacient care soseşte în serviciul respectiv în stare critică sau cu acuze ce ridică suspiciunea unei afecţiuni acute grave, indiferent de capacitatea financiară a acestuia de a achita costurile tratamentului şi de calitatea sa de asigurat, acesta putând fi transportat la un spital public, în condiţii corespunzătoare, numai după stabilizarea funcţiilor vitale şi acordarea tratamentului de urgenţă.

(3^1) Încetat efectele juridice.

Alineatul (3^1), articolul 111 din Capitolul III , Titlul IV și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituţională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispoziţiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstiţutionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstiţutionale sunt suspendate de drept.

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (3^1) din art. 111, introdus prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(3^2) Încetat efectele juridice.

Alineatul (3^2), articolul 111 din Capitolul III , Titlul IV și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituţională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispoziţiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstiţutionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstiţutionale sunt suspendate de drept.

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (3^2) din art. 111, introdus prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(4) În cazul în care nu au în structură servicii de gardă, spitalele private au obligaţia să acorde primul ajutor şi să alerteze serviciile de urgenţă publice prin numărul unic pentru apeluri de urgenţă 112.

Capitolul IV

Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov

La data de 22-11-2016 sintagma: Serviciile de ambulanţă judeţene şi al municipiului Bucureşti a fost înlocuită de Punctul 24, Articolul I ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Articolul 112

(1) Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov sunt servicii publice cu personalitate juridică.

(2) Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov au ca scop principal acordarea asistenţei medicale de urgenţă şi transportul medical asistat, utilizând, după caz, personal medical superior şi /sau mediu calificat la diferite niveluri, precum şi conducători auto formaţi ca ambulanţieri.

(3) Personalul de intervenţie din cadrul serviciilor de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov va purta echipamente de protecţie distincte conform normelor şi reglementărilor în vigoare.

Articolul 113

(1) Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov au în structura lor două compartimente distincte: compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă şi transport medical asistat şi compartimentul de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar neasistat.

(2) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă are în dotare ambulanţe tip B şi C şi alte mijloace de intervenţie autorizate în vederea asigurării asistenţei medicale de urgenţă cu sau fără medic.

(3) În cazul în care echipajele de urgenţă sunt fără medic, acestea vor funcţiona cu un asistent medical ca şef de echipaj. Echipajele pot include şi personal voluntar special pregătit.

(4) Ambulanţele tip B şi C şi celelalte mijloace de intervenţie specifice din cadrul compartimentului de asistenţă medicală de urgenţă nu vor fi utilizate în scop de consultaţii de urgenţă la domiciliu sau transport sanitar neasistat al pacienţilor stabili, fără probleme medicale acute.

Articolul 114

(1) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă efectuează şi transporturi medicale asistate ale pacienţilor critici şi ale celor cu accidentări sau îmbolnăviri acute, care necesită supraveghere din partea unui asistent medical ori medic şi monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.

(2) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă funcţionează în regim de aşteptare.

(3) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă poate avea în organigramă personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, ambulanţieri, operatori registratori de urgenţă şi dispeceri /radiotelefonişti, precum şi alte categorii de personal necesare funcţionării compartimentului.

Articolul 115

(1) Compartimentul de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar funcţionează ca structură distinctă în cadrul serviciilor de ambulanţă judeţene şi al municipiului Bucureşti, având în organigrama sa personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, conducători auto ambulanţieri şi alte categorii de personal necesare funcţionării acestuia.

(2) În dotarea compartimentului de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar se află ambulanţe tip A1 şi A2, precum şi alte mijloace de transport autorizate conform standardelor şi reglementărilor naţionale şi europene, precum şi autoturisme de transport pentru medicii de gardă în vederea efectuării consultaţiilor la domiciliu.

(3) În cadrul compartimentului de consultaţii de urgenţă şi transport pot efectua gărzi şi medici de familie din afara structurii serviciilor de ambulanţă.

(4) Coordonarea activităţii de consultaţii de urgenţă se face prin dispeceratul medical de urgenţă, aceasta putând fi realizată, unde este posibil, în colaborare cu medicii de familie.

(5) Compartimentul de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar neasistat funcţionează în regim de gardă şi/sau ture de cel mult 12 ore.

Articolul 116

Activitatea de transport sanitar neasistat va fi efectuată de ambulanţieri şi asistenţi sau doar de ambulanţieri, după caz.

Articolul 117

Serviciile de reparaţii auto, aprovizionare, alimentare cu carburanţi, alimentare cu oxigen medicinal, piese auto şi curăţenie pot fi asigurate prin contracte de prestări servicii.

La data de 03-09-2021 Articolul 117 din Capitolul IV , Titlul IV a fost modificat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 117^1

(1) Normativul privind asigurarea tehnică şi exploatarea mijloacelor de intervenţie din dotarea serviciilor de ambulanţă judeţene şi a Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Asigurarea tehnică prevăzută la alin. (1) se realizează prin: managementul asigurării activităţii tehnice, pregătirea continuă de specialitate a personalului, dotarea cu mijloace de intervenţie, exploatarea şi repararea acestora, aprovizionarea cu materiale tehnice şi scoaterea din funcţiune a mijloacelor de intervenţie.

La data de 17-06-2024 Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 5. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

Articolul 118

(1) Conducerea serviciilor de ambulanţă judeţene şi a Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov este formată din:

a) manager general;

b) un comitet director format din managerul general, directorul medical, directorul economic, directorul tehnic şi asistentul-şef.

La data de 18-07-2022 Alineatul (1) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022

(1^1) În vederea ocupării prin concurs a funcţiei de manager general, candidatul trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiţii:

a) să fie absolvent de studii universitare de licenţă absolvite cu diplomă de licenţă sau echivalentă în medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară, ştiinţe juridice sau ştiinţe economice;

b) să fie absolvent cu diplomă a studiilor universitare de master în specialitatea studiilor necesare ocupării funcţiei sau cu diplomă echivalentă conform prevederilor art. 57 alin. (2) din Legea învăţământului superior nr. 199/2023, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepţia absolvenţilor de medicină, specializarea medicină şi medicină dentară, specializarea medicină dentară;

c) să aibă cel puţin 5 ani vechime în specialitatea studiilor necesare ocupării funcţiei.

La data de 02-09-2024 Alineatul (1^1), Articolul 118, Capitolul IV, Titlul IV a fost modificat de Punctul 5., Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

(1^2) Abrogat.

La data de 03-09-2022 Alineatul (1^2) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost abrogat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(2) Funcţiile specifice comitetului director se ocupă prin concurs, organizat de managerul general.

(3) Până la ocuparea prin concurs a funcţiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a serviciilor de ambulanţă judeţene şi a Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov se numeşte prin ordin al ministrului sănătăţii, cu avizul consultativ al Departamentului pentru Situaţii de Urgenţă din cadrul Ministerului Afacerilor Interne. Managerul general interimar şi ceilalţi membri ai comitetului director interimar se numesc până la revocarea unilaterală din funcţie, dar nu mai mult de 6 luni.

La data de 03-09-2022 Alineatul (3) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(3^1) Pot fi numite în funcţia de manager general interimar persoanele care îndeplinesc condiţiile prevăzute la alin. (1^1).

La data de 03-09-2022 Articolul 118 din Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(3^2) Pot fi numite în funcţiile specifice comitetului director, cu excepţia funcţiei de manager general interimar, persoanele care îndeplinesc condiţiile legale pentru participarea la concursul de selecţie pentru ocuparea respectivei funcţii.

La data de 03-09-2022 Articolul 118 din Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(3^3) În serviciile publice de ambulanţă, profesorii universitari, medicii membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei de Ştiinţe Medicale şi ai Academiei Române, medicii primari doctori în ştiinţe medicale pot ocupa funcţii de conducere în comitetul director, cu aprobarea ministrului sănătăţii, până la împlinirea vârstei de 70 de ani.

La data de 01-12-2024 Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 1. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 293 din 27 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1187 din 28 noiembrie 2024

(4) Managerul general şi membrii comitetului director nu pot beneficia de sponsorizări şi/sau finanţări, direct ori indirect, pentru participare la conferinţe, congrese şi alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice şi/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală, precum şi firmele care comercializează ambulanţe şi alte vehicule de intervenţie sau reprezentanţii acestora. În situaţii speciale, bine justificate, se pot obţine excepţii doar cu aprobarea ministrului sănătăţii.

(5) Coordonarea activităţii compartimentului de urgenţă se realizează la nivel judeţean şi al municipiului Bucureşti de un medic specialist sau primar în medicină de urgenţă, anestezie-terapie intensivă ori cu atestat în domeniul asistenţei medicale de urgenţă prespitalicească. La nivelul substaţiilor, în lipsa unui medic, compartimentul de urgenţă poate fi coordonat de un asistent medical.

(6) Coordonarea activităţii de consultaţii de urgenţă la domiciliu se va efectua de către un medic specialist sau medic primar în medicină de familie, medicină generală, pediatrie ori medicină internă.

(7) Coordonarea activităţii de transport sanitar neasistat se realizează de către un asistent medical.

(8) Funcţia de manager general se va ocupa prin concurs, organizat potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii. Managerul general încheie cu Ministerul Sănătăţii, reprezentat prin ministru, un contract de management pe o perioadă de maximum 4 ani, în conţinutul căruia sunt prevăzuţi atât indicatorii specifici de performanţă, cât şi clauzele contractuale care reglementează drepturile şi obligaţiile părţilor. Contractul de

management poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcţiei. Contractul de management poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligaţiilor prevăzute în acesta.

La data de 18-07-2022 Alineatul (8) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022

(9) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcţia de manager general în cadrul serviciului de ambulanţă judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de management, managerul general beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi de asigurări sociale de sănătate, pensii şi alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condiţiile plăţii contribuţiilor prevăzute de lege.

(10) În termen de 30 de zile de la ocuparea postului prin concurs, membrii comitetului director vor încheia cu managerul general un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuţi atât indicatorii specifici de performanţă, cât şi clauzele contractuale care reglementează drepturile şi obligaţiile părţilor. Contractul de administrare poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcţiei. Contractul de administrare poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligaţiilor prevăzute în acesta.

(11) Contractul individual de muncă al persoanelor care fac parte din comitetul director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi de asigurări sociale de sănătate, pensii şi alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condiţiile plăţii contribuţiilor prevăzute de lege.

(12) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupă funcţii de conducere specifice comitetului director şi are contractul individual de muncă suspendat poate desfăşura activitate medicală în cadrul serviciului de ambulanţă respectiv. Activitatea medicală se desfăşoară în cadrul funcţiei de conducere ocupate, iar programul de lucru se stabileşte de comun acord cu managerul general.

(13) Conţinutul contractului de management pentru managerul general, care include cel puţin indicatorii de performanţă a activităţii, programul de lucru şi condiţiile de desfăşurare a activităţii de management, precum şi conţinutul contractului de administrare pentru membrii comitetului director vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 22-11-2016 Alineatul (13) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(14) Salarizarea personalului de conducere şi a personalului de execuţie din cadrul serviciilor de ambulanţă judeţene şi al municipiului Bucureşti se stabileşte potrivit legii.

(15) Funcţia de manager general este incompatibilă cu:

a) exercitarea oricăror altor funcţii salarizate, nesalarizate sau/şi indemnizate, cu excepţia funcţiilor sau activităţilor în domeniul medical desfăşurate în aceeaşi unitate sanitară cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcţionare a unităţii respective, a activităţilor didactice, de cercetare ştiinţifică şi de creaţie literar-artistică, cu respectarea prevederilor lit. a^1);

La data de 22-11-2016 Litera a) din Alineatul (15) , Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificată de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

a^1) desfăşurarea de activităţi didactice sau de cercetare ştiinţifică finanţate de către furnizori ai serviciului de ambulanţă unde managerul general îşi desfăşoară activitatea;

La data de 22-11-2016 Alineatul (15) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

b) deţinerea mai multor funcţii de manager salarizate sau nesalarizate;

c) deţinerea unei funcţii de conducere salarizate în cadrul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România, Colegiului Farmaciştilor din România, Ordinului Asistenţilor Medicali şi Moaşelor din România, Colegiului Fizioterapeuţilor din România, Colegiului Dieteticienilor din România şi al altor organizaţii profesionale recunoscute la nivel naţional sau al filialelor locale/teritoriale ale acestora ori al organizaţiilor sindicale de profil.

La data de 07-07-2024 Litera c) , Alineatul (15) , Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificată de Punctul 1. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 1 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 632 din 4 iulie 2024

d) exercitarea funcţiei de membru în organele de conducere, administrare şi control ale unui partid politic;

La data de 22-11-2016 Alineatul (15) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

e) exercitarea funcţiei de membru în organele de conducere, administrare şi control în societăţile reglementate de Legea societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 22-11-2016 Alineatul (15) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(16) Constituie conflict de interese:

a) deţinerea de părţi sociale, acţiuni sau interese de către membrii comitetului director personal ori de către soţul/soţia, rudele sau afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv la societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sau organizaţii nonguvernamentale care stabilesc relaţii cu caracter patrimonial cu serviciul de ambulanţă respectiv;

b) deţinerea de către soţul/soţia, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai managerului general a funcţiei de membru în comitetul director sau a unei alte funcţii de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul serviciului de ambulanţă la care persoana în cauză exercită funcţia de manager general;

c) alte situaţii decât cele prevăzute la lit. a) şi b) în care membrii comitetului director sau soţul/soţia, rudele şi afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes personal de natură patrimonială care ar putea influenţa îndeplinirea cu obiectivitate a funcţiei.

La data de 22-11-2016 Alineatul (16) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(17) Persoanele cu funcţii de conducere şi control din cadrul serviciului de ambulanţă, inclusiv managerul general şi membrii comitetului director, au obligaţia de a depune la serviciul de ambulanţă unde îşi desfăşoară activitatea o declaraţie de interese, precum şi o declaraţie de avere potrivit prevederilor Legii nr. 176/2010 privind integritatea în exercitarea funcţiilor şi demnităţilor publice, pentru modificarea şi completarea Legii nr. 144 /2007 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale de Integritate, precum şi pentru modificarea şi completarea altor acte normative, cu modificările ulterioare, în termen de 30 de zile de la numirea în funcţie.

La data de 22-11-2016 Alineatul (17) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(18) Declaraţiile prevăzute la alin. (17) vor fi transmise Agenţiei Naţionale de Integritate în termen de cel mult 10 zile de la primire de către persoanele din cadrul serviciului de ambulanţă judeţean sau al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declaraţiile de avere şi declaraţiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare. Aceste persoane vor îndeplini atribuţiile prevăzute la art. 6 din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare.

La data de 22-11-2016 Articolul 118 din Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(19) În termenul prevăzut la alin. (18), declaraţiile de avere şi de interese vor fi transmise şi Ministerului Sănătăţii în vederea implementării obiectivelor de creştere a integrităţii şi prevenire a corupţiei în sistemul de sănătate prevăzute de legislaţia în vigoare.

La data de 22-11-2016 Articolul 118 din Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(20) Declaraţiile prevăzute la alin. (17) vor fi actualizate ori de câte ori intervin schimbări care trebuie înscrise în ele. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării sau încetării funcţiilor ori activităţilor. Declaraţiile se vor afişa pe pagina de internet a serviciului de ambulanţă unde persoana în cauză îşi desfăşoară activitatea.

La data de 22-11-2016 Articolul 118 din Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Capitolul V

Serviciile mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare (SMURD)

Articolul 119

SMURD sunt structuri publice integrate de intervenţie, fără personalitate juridică, care funcţionează în organigrama inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, respectiv a Unităţii Speciale de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă, având ca operator aerian structurile de aviaţie ale Ministerului Afacerilor Interne, precum şi, concomitent, după caz, în structura autorităţilor publice locale şi/sau a unor spitale judeţene şi regionale de urgenţă.

Articolul 120

(1) SMURD au în structura lor, după caz, echipaje de intervenţie specializate în acordarea primului ajutor calificat, reanimarea, descarcerarea şi executarea operaţiunilor de salvare, inclusiv salvarea aeriană.

(2) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă din cadrul SMURD sunt formate din cel puţin 4 persoane, dintre care un conducător auto pompier şi un medic special pregătit, provenit dintr-o structură spitalicească de primire a urgenţelor. Celelalte persoane din echipajele integrate de terapie intensivă mobilă pot fi asigurate de inspectoratele pentru situaţii de urgenţă, de autorităţile publice locale şi/sau de structurile spitaliceşti. În cadrul acestor echipaje pot acţiona şi voluntari special pregătiţi.

(3) Echipajele de prim ajutor sunt formate din cel puţin 3 persoane cu pregătire paramedicală din structura inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, Unitatea Specială de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă şi/sau din structura autorităţilor publice locale. Echipajele pot include şi personal voluntar special pregătit.

(4) Echipajele de salvare aeriană funcţionează conform reglementărilor specifice prevăzute de lege.

(5) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă au în dotare ambulanţe tip C, conform standardelor şi reglementărilor naţionale şi europene.

(6) Echipajele de prim ajutor calificat au în dotare ambulanţe tip B, echipate conform standardelor şi reglementărilor naţionale şi europene, inclusiv cu defibrilatoare semiautomate.

(7) Echipajele de prim ajutor calificat pot acţiona şi cu autospeciale de intervenţie din dotarea inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, respectiv ale Unităţii Speciale de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă, fără capacitate de transport pacient, cu condiţia de a fi dotate cu echipamentele specifice, inclusiv cu defibrilator semiautomat.

Articolul 121

(1) SMURD, cu excepţia componentei de salvare aeriană, sunt coordonate operativ de inspectoratele pentru situaţii de urgenţă, respectiv de Unitatea Specială de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă, având ca medic-şef un medic specialist sau primar în medicină de urgenţă ori anestezie-terapie intensivă, provenind dintr-o structură spitalicească de primire a urgenţelor dintr-un spital regional ori judeţean de urgenţă, după caz.

(2) Personalul din cadrul SMURD îşi desfăşoară activitatea zilnică purtând uniformele şi gradele profesionale şi /sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului afacerilor interne. Pentru intervenţie personalul va purta echipamente de protecţie distincte conform normelor şi reglementărilor în vigoare.

(3) Coordonarea activităţii zilnice de intervenţie a echipajelor SMURD se face prin dispeceratele integrate judeţene de urgenţă sau, după caz, prin dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanţă judeţene şi al municipiului Bucureşti.

(4) Echipajele de prim ajutor calificat pot fi dispecerizate direct, după caz, inclusiv de centrele 112 şi/sau de dispeceratele inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, pe baza unor protocoale încheiate în prealabil cu dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanţă judeţene şi al municipiului Bucureşti.

(5) În situaţia în care un echipaj de prim ajutor este dispecerizat direct de un centru 112 sau de un dispecerat al unui inspectorat pentru situaţii de urgenţă, dispeceratul medical va fi informat în momentul dispecerizării echipajului de prim ajutor, iar echipajul de prim ajutor va menţine legătura cu dispeceratul medical în vederea raportării şi coordonării medicale a activităţii echipajului.

(6) Echipajele de salvare aeriană vor fi alertate conform prevederilor legale în vigoare, ele putând fi alertate şi direct prin 112, urmând ca medicul de gardă să decidă oportunitatea intervenţiei pe baza informaţiilor obţinute de la centrul 112 şi de la dispeceratele medicale şi ale inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, de la centrul operaţional/punctele operaţionale ale Unităţii Speciale de Aviaţie din cadrul Ministerului Afacerilor Interne sau direct de la locul incidentului.

Articolul 122

(1) Activitatea SMURD este finanţată de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii şi al Ministerului Afacerilor Interne, de la bugetul autorităţilor publice locale, precum şi din alte surse prevăzute de lege, inclusiv din donaţii şi sponsorizări.

(2) Activitatea cu caracter medical a echipajelor de terapie intensivă mobilă, de salvare aeriană, precum şi materialele consumabile pentru acordarea primului ajutor calificat utilizate de personalul paramedical al inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă şi al autorităţilor publice locale este finanţată din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prin spitalele care coordonează medical activitatea la nivel judeţean şi la nivelul municipiului Bucureşti, precum şi de la bugetul de stat şi prin alte surse financiare prevăzute în lege.

(3) Medicii-şefi ai SMURD nu pot beneficia de sponsorizări şi/sau finanţări, direct ori indirect, pentru participare la conferinţe, congrese şi alte tipuri de manifestări de către firmele care comercializează produse farmaceutice şi /sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală şi nici de către firmele care comercializează ambulanţe şi alte vehicule de intervenţie sau reprezentanţii acestora. În situaţii speciale, bine justificate, se pot obţine excepţii doar cu aprobarea, după caz, a ministrului sănătăţii sau a ministrului afacerilor interne.

Articolul 123

Dotarea cu echipamente şi mijloace de intervenţie a SMURD va fi asigurată de Ministerul Sănătăţii, Ministerul Afacerilor Interne şi de autorităţile publice locale. Achiziţionarea acestora poate fi realizată inclusiv prin sistem leasing sau credit în condiţiile legii.

Capitolul VI
Asistenţa de urgenţă în caz de accidente colective, calamităţi şi dezastre în faza prespitalicească

Articolul 124

(1) Asistenţa de urgenţă în cazul accidentelor colective, calamităţilor şi dezastrelor va fi coordonată de inspectoratele judeţene pentru situaţii de urgenţă, respectiv al municipiului Bucureşti, sau direct de Inspectoratul General pentru Situaţii de Urgenţă conform planurilor naţionale aprobate.

(2) Pentru situaţii de accidente colective, calamităţi sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, se vor întocmi planuri de acţiune comune şi cu celelalte instituţii cu atribuţii în domeniu, care vor fi puse în aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă.

(3) În situaţii de accidente colective, calamităţi sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, acordarea asistenţei la nivel spitalicesc se va face şi în unităţile spitaliceşti aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie.

Articolul 125

(1) Serviciile publice de urgenţă prespitalicească intră cu toate forţele planificate sub comanda unică a inspectorului-şef pentru situaţii de urgenţă din judeţul respectiv care se subordonează direct prefectului judeţului şi inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă.

(2) Inspectorul general pentru situaţii de urgenţă poate solicita serviciilor de ambulanţă judeţene şi al municipiului Bucureşti, precum şi celorlalte ministere şi instituţii cu reţea sanitară proprie punerea la dispoziţie a mijloacelor şi a personalului necesar intervenţiilor în cazul unor accidente colective, calamităţi sau dezastre, pe durată determinată.

(3) Medicii directori ai serviciilor de ambulanţă judeţene şi al municipiului Bucureşti au obligaţia organizării sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situaţii de urgenţă.

(4) Medicii directori ai serviciilor de ambulanţă judeţene şi al municipiului Bucureşti, precum şi medicii-şefi ai unităţilor SMURD fac parte din comitetele judeţene şi al municipiului Bucureşti pentru situaţii de urgenţă.

Articolul 126

(1) Din momentul direcţionării echipajelor către un accident colectiv sau o zonă calamitată încetează toate activităţile din cadrul serviciilor de ambulanţă judeţene şi al municipiului Bucureşti care nu au caracter de urgenţă. Echipajele de transport sanitar neasistat şi de consultaţii de urgenţă vor fi direcţionate către compartimentul de urgenţă.

(2) Directorul serviciului de ambulanţă judeţean, precum şi cel al municipiului Bucureşti au obligaţia de a dispune realizarea condiţiilor necesare pentru îndeplinirea tuturor prevederilor planului de acţiune în caz de necesitate. Pentru rezolvarea cazurilor curente dispeceratul judeţean sau al municipiului Bucureşti păstrează un număr minim de echipaje de urgenţă, iar dacă situaţia o impune, se alertează personalul din turele libere.

(3) Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov împreună cu inspectoratele pentru situaţii de urgenţă întocmesc planul de acţiune în situaţii de urgenţă pe baza listelor cu mijloacele din dotare, precum şi cu personalul acestora transmise de toate instituţiile cu atribuţii în domeniu.

(4) Echipajele din cadrul SMURD sunt direcţionate cu prioritate către zona calamitată sau către accidentul colectiv ca echipaje de prim răspuns împreună cu echipajele de ambulanţă disponibile.

(5) Inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă poate dispune echipajelor SMURD dintr-un judeţ participarea la intervenţie la un accident colectiv sau o zonă calamitată din alt judeţ. La nevoie, el poate dispune, cu acordul preşedintelui Comitetului pentru Situaţii de Urgenţă al Ministerului Sănătăţii, participarea la intervenţii, în alt judeţ, a unor echipaje ale serviciilor publice sau private de ambulanţă dintr-un judeţ sau din municipiul Bucureşti.

(6) Inspectorii-şefi ai inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, la nevoie, pot solicita sprijinul serviciilor private de ambulanţă în condiţiile stabilite prin lege.

(7) În cazul epidemiilor şi/sau pandemiilor, coordonarea activităţii de intervenţie se face de către comitetele judeţene pentru situaţii de urgenţă sau de Comitetul pentru Situaţii de Urgenţă al Ministerului Sănătăţii, după caz, potrivit legii.

Articolul 127

(1) Serviciile private de ambulanţă au obligaţia de a răspunde solicitării comitetelor judeţene/al municipiului Bucureşti, respectiv Comitetului pentru Situaţii de Urgenţă al Ministerului Sănătăţii ori Comitetului Naţional pentru Situaţii de Urgenţă, în caz de accident colectiv, calamităţi naturale sau dezastre, contravaloarea cheltuielilor rezultate fiind decontată, la tarifele CNAS, din bugetul de stat ori din bugetul local.

(2) Inspectoratele judeţene pentru situaţii de urgenţă şi cel al municipiului Bucureşti păstrează unităţile mobile de intervenţie la accidente colective şi dezastre, aflate în dotarea lor, în stare de funcţionare, prin SMURD, în colaborare cu serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, după caz.

(3) Serviciile medicale publice de urgenţă prespitalicească ce răspund de unităţile mobile pentru accidente colective şi dezastre se asigură că aparatura medicală este în stare de funcţionare şi că unitatea este dotată cu medicamente şi materiale, aflate în termen de valabilitate, suficiente pentru îngrijirea unui număr de minimum 20 de persoane aflate în stare critică.

(4) Managerii generali şi directorii medicali ai serviciilor de ambulanţă judeţene şi al municipiului Bucureşti, medicii-şefi ai SMURD, precum şi medicii-şefi ai unităţilor de primire a urgenţelor vor urma cursuri în managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sănătăţii şi/sau de Ministerul Afacerilor Interne.

Articolul 128

Finanţarea exerciţiilor, a pregătirii şi a intervenţiilor în caz de accidente colective, calamităţi sau dezastre se face de la bugetul de stat şi bugetul autorităţilor publice locale.

Capitolul VII
Dispoziţii finale

Articolul 129

Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne, în termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 130

În scopul apărării dreptului cetăţenilor la sănătate, securitate şi viaţă, precum şi în scopul prevenirii şi limitării consecinţelor unei calamităţi naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor publice de urgenţă spitaliceşti şi prespitaliceşti i se interzice participarea la greve sau la alte acţiuni revendicative menite să afecteze activitatea prin scăderea capacităţii de intervenţie sau a calităţii actului medical, organizate de sindicate sau de alte organizaţii, în timpul programului de lucru, normal sau prelungit.

Articolul 131

Prevederile art. 93 alin. (8) şi ale art. 98 alin. (3) vor fi implementate gradual, conform normelor de aplicare a prezentului titlu, luându-se în considerare resursele şi planurile de dezvoltare astfel încât termenul final să nu depăşească anul 2014.

Articolul 132

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea juridică a persoanelor vinovate, în condiţiile legii.

Titlul V
Asistenţa medicală ambulatorie de specialitate

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 133

Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenţei medicale ambulatorii de specialitate, asigurată prin servicii medicale clinice, paraclinice şi de medicină dentară.

Articolul 134

Obiectivele asistenţei medicale ambulatorii de specialitate sunt:

a) furnizarea de servicii preventive, stabilirea diagnosticului şi efectuarea tratamentului în regim ambulatoriu în vederea protejării, menţinerii sau îmbunătăţirii stării de sănătate a populaţiei;

b) asigurarea continuităţii de diagnostic şi terapeutice a serviciilor de sănătate prin integrare verticală cu asistenţa medicală primară şi cu cea spitalicească.

Articolul 135

(1) Asistenţa medicală ambulatorie de specialitate se asigură de către medicii de specialitate împreună cu alt personal specializat şi autorizat în condiţiile legii şi se acordă prin următoarele structuri medicale:

a) cabinete medicale de specialitate organizate conform legislaţiei în vigoare privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale;

b) unităţi medicale ambulatorii de specialitate, organizate potrivit dispoziţiilor legale în vigoare, care funcţionează independent sau integrat în structura spitalelor;

c) cabinete medicale ambulatorii de specialitate din structura spitalului care nu fac parte din ambulatoriul de specialitate/integrat al spitalului;

d) furnizori autorizaţi pentru îngrijiri de specialitate la domiciliu;

e) unităţi medicale ambulatorii ale instituţiilor de învăţământ superior acreditate care au în structură facultăţi de medicină sau stomatologie, definite ca ambulatorii universitare.

La data de 07-07-2024 Litera e) , Alineatul (1) , Articolul 135 , Capitolul I , Titlul V a fost modificată de Punctul 2. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 1 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 632 din 4 iulie 2024

(2) În unităţile medicale ambulatorii de specialitate prevăzute la alin. (1) lit. b) se pot include:

a) laboratoare sau centre de radiologie şi imagistică medicală, analize medicale, explorări funcţionale, organizate în condiţiile legii;

b) centre de diagnostic şi tratament, centre medicale şi centre de sănătate multifuncţionale, organizate potrivit legii;

c) ambulatorii de specialitate ale spitalelor potrivit legii;

d) ambulatorii integrate ale spitalelor;

e) policlinici balneare;

f) policlinici cu plată.

(3) Servicii medicale de specialitate se acordă şi prin:

a) dispensare TBC;

b) laboratoare/centre de sănătate mintală;

c) staţionare de zi cu profil de psihiatrie;

d) cabinete de medicină dentară;

e) cabinete şi unităţi medicale mobile organizate conform normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

f) medici specialişti, în cazul organizării de activităţi temporare tip caravană medicală în zone cu acoperire deficitară cu servicii medicale. În acest caz, caravana medicală se poate desfăşura, cu notificarea direcţiei de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti, în clădiri care posedă autorizaţie sanitară de funcţionare sau în corturi medicale special amenajate.

La data de 24-05-2020 Alineatul (3) din Articolul 135 , Capitolul I , Titlul V a fost completat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 65 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 428 din 21 mai 2020

Capitolul II

Derularea şi coordonarea activităţilor din ambulatoriile de specialitate

Articolul 136

(1) Structurile medicale prevăzute la art. 135 pot desfăşura următoarele activităţi:

a) intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale, în limita competenţelor personalului;

b) activităţi preventive;

c) activităţi medicale curative;

d) activităţi de investigaţii şi diagnostic;

e) activităţi de reabilitare medicală;

f) activităţi conexe actului medical;

g) alte activităţi de asistenţă medicală de specialitate autorizate de Ministerul Sănătăţii.

(2) Medicii specialişti/medicii stomatologi desfăşoară activităţi de asistenţă ambulatorie astfel:

a) ca persoană fizică independentă/autorizată potrivit prevederilor legale;

b) organizaţi sub forma cabinetelor de specialitate conform legii;

c) ca angajaţi ai uneia dintre structurile prevăzute la art. 135 sau al unităţilor sanitare cu personalitate juridică în structura cărora funcţionează entitatea ambulatorie de specialitate.

Articolul 137

Autorităţile administraţiei publice locale pot sprijini furnizorii de servicii medicale de specialitate, la nivelul comunităţilor locale, financiar, material şi administrativ, inclusiv prin punerea la dispoziţie a spaţiilor cu destinaţia de cabinete medicale/laboratoare, conform unor criterii obiective şi transparente aprobate prin hotărâre a consiliului local.

Articolul 138

Furnizorii de servicii medicale de specialitate au următoarele obligaţii specifice:

a) înregistrarea, stocarea, prelucrarea şi transmiterea datelor colectate rezultate din activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

b) raportarea datelor prevăzute la lit. a) se face către Ministerul Sănătăţii, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii şi, după caz, către ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel naţional, în vederea fundamentării deciziilor de politică de sănătate, precum şi pentru raportarea datelor către organismele internaţionale;

c) raportarea către CNAS şi casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale a tuturor datelor menţionate în contractele încheiate cu aceştia;

d) păstrarea, securizarea şi asigurarea sub formă de document electronic a documentaţiei primare, ca sursă a acestor date, constituind arhiva furnizorului, astfel cum este prevăzut de actele normative în vigoare.

La data de 02-12-2023 Litera d), Articolul 138, Capitolul II, Titlul V a fost modificată de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 351 din 28 noiembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1083 din 29 noiembrie 2023

Capitolul III

Finanţarea activităţii furnizorilor de servicii medicale de specialitate din ambulatoriile de specialitate, laboratoare şi centre medicale multifuncţionale

Articolul 139

Furnizorii de servicii medicale de specialitate pot desfăşura activitatea prin structurile prevăzute la art. 135.

Articolul 140

Structurile care realizează activităţi de asistenţă medicală ambulatorie de specialitate pot realiza venituri, după caz, din:

a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate;

b) contracte încheiate cu asigurătorii privaţi;

c) contracte încheiate cu autorităţile administraţiei publice locale;

d) contravaloarea serviciilor prestate pacienţilor în cadrul serviciilor necontractate cu terţi plătitori şi suportată de aceştia;

e) contracte de cercetare şi pentru activitate didactică;

f) donaţii, sponsorizări;

g) alte surse, conform legii.

Titlul V^1

Asistenţa medicală mobilă

La data de 26-03-2022 Actul a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 65 din 22 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 281 din 23 martie 2022

Capitolul I

Dispoziţii generale

La data de 26-03-2022 Titlul V^1 a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 65 din 22 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 281 din 23 martie 2022

Articolul 140^1

(1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenţei medicale mobile.

(2) Asistenţa medicală mobilă are ca scop furnizarea de servicii medicale şi conexe actului medical, preventive, profilactice şi curative, în regim mobil.

(3) Asistenţa medicală mobilă poate fi organizată cu prioritate în zone izolate, greu accesibile, cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate.

(4) Serviciile de asistenţă medicală mobilă sunt furnizate atât persoanelor asigurate, cât şi persoanelor neasigurate sau neînscrise pe listele de capitaţie ale unui medic de familie, celor care nu au documente de identitate.

(5) Serviciile de asistenţă medicală mobilă sunt furnizate cu prioritate femeilor gravide şi copiilor.

La data de 24-10-2023 Articolul 140^1, Capitolul I, Titlul V^1 a fost modificat de Punctul 4., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 140^2

În înţelesul prezentului titlu, expresiile de mai jos au următoarele semnificaţii:

a) cabinet medical mobil - structură medicală mobilă organizată pe un autovehicul special amenajat, cu dotări minime, care se deplasează în teritoriu împreună cu personalul medical, în vederea acordării serviciilor medicale generale şi de specialitate;

b) unitate medicală mobilă - structură medicală mobilă care cuprinde două sau mai multe cabinete medicale mobile, cu anumite facilităţi, organizate pe un autovehicul special amenajat cu dotări minime, care se deplasează în teritoriu împreună cu personalul medical, în vederea acordării serviciilor medicale generale şi de specialitate;

c) caravană medicală - ansamblul personalului medical care se deplasează cu echipamente medicale în zone cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate, pentru furnizarea activităţilor prevăzute la art. 140^6.

La data de 02-09-2024 Litera c), Articolul 140^2, Capitolul I, Titlul V^1 a fost modificată de Punctul 6., Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

La data de 24-10-2023 Articolul 140^2, Capitolul I, Titlul V^1 a fost modificat de Punctul 5., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Capitolul II

Metodologia de funcţionare a asistenţei medicale mobile

La data de 26-03-2022 Titlul V^1 a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 65 din 22 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 281 din 23 martie 2022

Articolul 140^3

Abrogat.

La data de 24-10-2023 Articolul 140^3, Capitolul II, Titlul V^1 a fost abrogat de Punctul 6., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 140^4

În cadrul asistenţei medicale mobile se acordă servicii medicale prin:

a) cabinete şi unităţi medicale mobile organizate potrivit normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

b) caravane medicale, organizate conform normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 17-06-2024 Litera b) , Articolul 140^4 , Capitolul II , Titlul V^1 a fost modificată de Punctul 7. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

La data de 24-10-2023 Articolul 140^4, Capitolul II, Titlul V^1 a fost modificat de Punctul 7., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 140^5

Abrogat.

La data de 17-06-2024 Articolul 140^5 , Capitolul II , Titlul V^1 a fost abrogat de Punctul 8. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

Capitolul III

Coordonarea activităţii din ambulatoriile de specialitate mobile

La data de 26-03-2022 Titlul V^1 a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 65 din 22 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 281 din 23 martie 2022

Articolul 140^6

În structurile prevăzute la art. 140^4 se pot desfăşura următoarele activităţi:

La data de 17-06-2024 Partea introductivă a Articolului 140^6 , Capitolul III , Titlul V^1 a fost modificată de Punctul 9. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

a) activităţi de medicină preventivă;

b) activităţi medicale curative;
c) activităţi de investigaţii şi diagnostic;
d) activităţi de investigaţii clinice şi paraclinice;
e) asistenţă medicală prin telemedicină;
f) activităţi de reabilitare medicală;
g) servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;
h) activităţi conexe actului medical;
i) educaţie pentru sănătate.

La data de 26-03-2022 Capitolul III din Titlul V^1 a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 65 din 22 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 281 din 23 martie 2022

Articolul 140^7

Asistenţa medicală mobilă se asigură de medici specialişti care pot avea în coordonare medici rezidenţi şi studenţi din domeniul sănătăţii. Medicii specialişti pot colabora cu alte categorii de personal medical, cu persoane autorizate pentru furnizarea serviciilor conexe actului medical prevăzute la art. 1 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările şi completările ulterioare, asistenţi medicali comunitari, mediatori sanitari şi personal medical din cadrul organizaţiilor neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii.

La data de 24-10-2023 Articolul 140^7, Capitolul III, Titlul V^1 a fost modificat de Punctul 8., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 140^8

Activitatea desfăşurată de către studenţii facultăţilor de medicină generală, stomatologie şi medicină şi farmacie în cadrul caravanelor medicale se poate asimila practicii medicale obligatorii desfăşurate pe perioada vacanţelor.

La data de 26-03-2022 Capitolul III din Titlul V^1 a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 65 din 22 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 281 din 23 martie 2022

Capitolul IV

Personalul care acordă servicii de asistenţă medicală mobilă

La data de 26-03-2022 Titlul V^1 a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 65 din 22 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 281 din 23 martie 2022

Articolul 140^9

Medicii specialişti desfăşoară activităţi de asistenţă medicală mobilă astfel:
a) ca persoană fizică independentă/autorizată potrivit prevederilor legale;
b) ca angajaţi ai uneia dintre structurile prevăzute la art. 135 sau ai unităţilor sanitare cu personalitate juridică în structura cărora funcţionează entitatea ambulatorie de specialitate.

La data de 26-03-2022 Capitolul IV din Titlul V^1 a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 65 din 22 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 281 din 23 martie 2022

Articolul 140^10

(1) Alături de medicii specialişti prevăzuţi la art. 140^9, asistenţa medicală mobilă poate fi asigurată şi de către următoarele categorii de personal:
a) medici stomatologi;
b) farmacişti;
c) asistenţi medicali, cu respectarea competenţelor prevăzute în Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moaşă şi a profesiei de asistent medical, precum şi organizarea şi funcţionarea Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, aprobată cu modificări prin Legea nr. 53/2014, cu modificările şi completările ulterioare, asistenţi de farmacie;
d) furnizori de servicii conexe actului medical, astfel cum sunt prevăzuţi la art. 1 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările şi completările ulterioare;
e) moaşe care îşi desfăşoară activitatea în regim salarial şi/sau independent, aflate în colaborare cu medicul specialist în medicină de familie sau cu medicul specialist în obstetrică-ginecologie, conform competenţelor prevăzute la art. 7 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 144/2008, aprobată cu modificări prin Legea nr. 53/2014, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) În realizarea activităţilor de asistenţă medicală mobilă mai pot fi implicaţi asistenţi sociali/tehnicieni în asistenţă socială pentru mobilizarea populaţiei din zonă în scopul participării acesteia la astfel de servicii medicale.

(3) Toate categoriile de personal implicat în asistenţa medicală mobilă trebuie să aibă drept de liberă practică.

La data de 24-10-2023 Articolul 140^10, Capitolul IV, Titlul V^1 a fost modificat de Punctul 9., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 140^11

Abrogat.

La data de 24-10-2023 Articolul 140^11, Capitolul IV, Titlul V^1 a fost abrogat de Punctul 10., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 140^12

Abrogat.

La data de 24-10-2023 Articolul 140^12, Capitolul IV, Titlul V^1 a fost abrogat de Punctul 10., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 140^13

Abrogat.

La data de 24-10-2023 Articolul 140^13, Capitolul IV, Titlul V^1 a fost abrogat de Punctul 10., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Capitolul V

Abrogat.

La data de 24-10-2023 Capitolul V din Titlul V^1 a fost abrogat de Punctul 10., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 140^14

Abrogat.

La data de 24-10-2023 Articolul 140^14, Capitolul V, Titlul V^1 a fost abrogat de Punctul 10., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 140^15

Abrogat.

La data de 24-10-2023 Articolul 140^15, Capitolul V, Titlul V^1 a fost abrogat de Punctul 10., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 140^16

Abrogat.

La data de 24-10-2023 Articolul 140^16, Capitolul V, Titlul V^1 a fost abrogat de Punctul 10., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 140^17

Abrogat.

La data de 24-10-2023 Articolul 140^17, Capitolul V, Titlul V^1 a fost abrogat de Punctul 10., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Capitolul VI
Finanţarea

La data de 26-03-2022 Titlul V^1 a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 65 din 22 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 281 din 23 martie 2022

Articolul 140^18

(1) Personalului medical menţionat la art. 140^7 i se recunoaşte serviciul prestat în cadrul activităţilor de asistenţă medicală mobilă ca program normal de lucru în cadrul unităţilor medicale în care profesează.

(2) La indicaţia medicului de familie, gravidei aflate în situaţie de vulnerabilitate socială i se asigură decontarea transportului intrajudeţean sau interjudeţean, pentru deplasarea la spital, în vederea urmăririi sarcinii.

La data de 26-03-2022 Capitolul VI din Titlul V^1 a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 65 din 22 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 281 din 23 martie 2022

Articolul 140^19

Pentru furnizarea serviciilor medicale prin asistenţa medicală mobilă şi decontarea transportului gravidelor vulnerabile, Ministerul Sănătăţii şi Casa Naţională de Asigurări de Sănătate prevăd anual fonduri din bugetul repartizat.

La data de 26-03-2022 Capitolul VI din Titlul V^1 a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 65 din 22 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 281 din 23 martie 2022

Articolul 140^20

Pentru încurajarea organizării de activităţi de asistenţă medicală mobilă, autorităţile centrale sau locale pot acorda facilităţi şi stimulente financiare furnizorilor de servicii medicale din zonele cu acces deficitar la servicii de sănătate, inclusiv organizaţiilor neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii.

La data de 26-03-2022 Capitolul VI din Titlul V^1 a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 65 din 22 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 281 din 23 martie 2022

Titlul VI
Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 141

(1) Donarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se fac în scop terapeutic, cu asigurarea unor standarde de calitate şi siguranţă în vederea garantării unui nivel ridicat de protecţie a sănătăţii umane, în condiţiile prezentului titlu.

(2) Prezenta lege se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, distribuirii, transportului şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană destinate transplantului.

(3) În cazul în care astfel de organe, ţesuturi şi celule de origine umană sunt utilizate în scopul cercetării, prezenta lege nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman.

Articolul 142

În înţelesul prezentului titlu, termenii şi expresiile de mai jos au următoarea semnificaţie:

a) acreditare - acordarea de către Agenţia Naţională de Transplant a dreptului de a desfăşura activităţi de donare, prelevare, conservare şi transplant al organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană în funcţie de specificul fiecărei activităţi, după constatarea îndeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii. Acreditarea se face de către Agenţia Naţională de Transplant;

La data de 30-09-2015 Lit. a) a art. 142 a fost modificată de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

b) autoritate competentă - instituţiile responsabile cu coordonarea, supravegherea, acreditarea şi inspecţia activităţii din domeniul transplantului, precum şi implementarea oricăror dispoziţii privind activitatea din domeniul transplantului;

c) autorizaţie - document eliberat de Agenţia Naţională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din ţară de organe, ţesuturi şi/ori celule de origine umană, în condiţiile în care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea şi transplantul se fac în unităţi acreditate şi/sau agreate de Agenţia Naţională de Transplant;

La data de 30-09-2015 Lit. c) a art. 142 a fost modificată de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

d) autorizaţie specială - document eliberat de Agenţia Naţională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din ţară de sânge placentar, sânge din cordonul ombilical şi ţesuturi de origine umană pentru o perioadă de maximum un an, în condiţiile în care procesarea, conservarea şi depozitarea se fac într-o bancă acreditată/ agreată de către Agenţia Naţională de Transplant;

La data de 30-09-2015 Lit. d) a art. 142 a fost modificată de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

e) bancă agreată - banca de ţesuturi şi celule de origine umană aflată în afara teritoriului României. Pentru terţe ţări banca trebuie să respecte standardele de calitate şi siguranţă impuse de Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate

pentru donarea, obţinerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea şi distribuirea ţesuturilor şi a celulelor umane şi să prezinte documente justificative în acest sens. Pentru statele membre ale Uniunii Europene, banca trebuie să fie acreditată de autoritatea competentă din ţara respectivă;

f) banca de ţesuturi şi celule - unitate sanitară acreditată/agreată care desfăşoară activităţi de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de ţesuturi şi celule umane;

g) celula - unitatea elementară anatomică şi funcţională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă /celule se referă la celula umană individuală sau la o colecţie de celule umane, care nu sunt unite prin nicio formă de substanţă intercelulară;

h) centru de prelevare - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital, o persoană sau oricare alt organism care realizează şi/sau coordonează prelevarea de organe, ţesuturi şi/sau celule şi este acreditat în domeniul transplantului;

i) centru de transplant - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital sau oricare alt organism care realizează transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană şi este acreditat în domeniul transplantului;

j) conservare - utilizarea unor agenţi chimici, a unor modificări ale condiţiilor de mediu sau a altor mijloace pentru a împiedica ori pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor, ţesuturilor şi celulelor de la prelevare la transplant;

k) distrugere - destinaţia finală a unui organ, ţesut sau a unei celule în cazul în care nu este utilizat(ă) pentru transplant;

l) donare - faptul de a ceda organe, ţesuturi şi/sau celule destinate transplantului;

m) donator - persoană care donează unul sau mai multe organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieţii persoanei în cauză sau după decesul acesteia;

n) evaluarea donatorului - colectarea de informaţii relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, ţesuturi şi celule pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor şi pentru a optimiza alocarea organelor, ţesuturilor şi celulelor;

o) evaluarea organului - colectarea de informaţii relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor şi pentru a optimiza alocarea organelor;

p) incident advers sever - orice incident nedorit şi neaşteptat intervenit în orice etapă a lanţului de la donare la transplant care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieţii ori care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care poate provoca sau prelungi spitalizarea ori morbiditatea;

q) organ - partea diferenţiată în structura unui organism, adaptată la o funcţie definită, alcătuită din mai multe ţesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizaţie şi inervaţie proprii. Constituie organ în înţelesul arătat şi o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în acelaşi scop ca organul întreg, menţinându-se cerinţele legate de structură şi vascularizare;

r) organizaţie europeană de schimb de organe - o organizaţie nonprofit, publică sau privată, consacrată schimbului naţional şi transfrontalier de organe, ale cărei ţări membre sunt în majoritate state membre ale Uniunii Europene;

s) prelevare - recoltarea de organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule de origine umană sănătoase morfologic şi funcţional, în vederea efectuării unor proceduri de transplant;

ş) primitor - persoana care beneficiază de transplant de organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule;

*

Prezentul punct transpune prevederile art. 3 lit. m) din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate şi siguranţă referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 207 din 6 august 2010.

t) proceduri operaţionale - instrucţiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele şi metodele care trebuie utilizate şi rezultatul final preconizat;

ţ) reacţie adversă severă - o reacţie nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanţului de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viaţa ori provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care provoacă sau prelungeşte spitalizarea ori morbiditatea;

u) transplant - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient, denumit în continuare primitor, este implantat sau grefat un organ, ţesut ori o celulă prelevat/prelevată de la o altă persoană, numită donator. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro;

v) trasabilitate - capacitatea de a localiza şi identifica organul, ţesutul sau celula în orice etapă a lanţului de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a identifica donatorul şi centrul de prelevare, primitorul şi centrul de transplant, de a localiza şi identifica toate informaţiile fără caracter personal relevante privind produsele şi materialele care intră în contact cu organul, ţesutul sau celula respectivă;

w) ţesut - gruparea de celule diferenţiate, unite prin substanţa intercelulară amorfă, care formează împreună o asociere topografică şi funcţională;

x) unitate sanitară acreditată - unitatea sanitară publică sau privată care îndeplineşte criteriile de acreditare pentru desfăşurarea activităţilor din domeniul transplantului, respectiv donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport şi transplant.

Articolul 143

(1) Autorităţile competente în domeniul activităţii de transplant din România sunt Agenţia Naţională de Transplant şi Ministerul Sănătăţii, prin structura de control în domeniul sănătăţii.

La data de 30-09-2015 Alin. (1) al art. 143 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(2) Coordonarea, supravegherea, aprobarea şi implementarea oricăror dispoziţii privind activitatea de transplant revin Agenţiei Naţionale de Transplant.

La data de 30-09-2015 Alin. (2) al art. 143 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(3) Inspecţia şi măsurile de control privind activitatea de transplant revin Ministerului Sănătăţii, prin structura de control în domeniul sănătăţii.

(4) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se realizează în unităţi sanitare publice sau private acreditate. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenţia Naţională de Transplant şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 30-09-2015 Alin. (4) al art. 143 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(5) Transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se realizează în centre de transplant publice sau private acreditate. Acreditarea emisă va menţiona tipul sau tipurile de transplant pe care centrul de transplant în cauză le poate desfăşura. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenţia Naţională de Transplant şi sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 30-09-2015 Alin. (5) al art. 143 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(6) În toate etapele lanţului de transplant, de la donare la transplantul propriu-zis sau, după caz, la distrugerea organelor, ţesuturilor şi celulelor neutilizate/neutilizabile nu poate fi implicat decât personal calificat şi competent pentru îndeplinirea atribuţiilor şi care a beneficiat de instruire profesională specializată în domeniu.

(7) Registrul Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este instituţia responsabilă cu procesarea cererilor, din ţară sau din străinătate, pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neînrudiţi cu pacienţii.

(8) Pentru realizarea interconectării cu instituţii similare internaţionale, precum şi pentru acreditarea Registrului Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice prevăzut la alin. (7) şi a laboratoarelor de imunogenetică şi histocompatibilitate (HLA), registrul poate plăti anual cotizaţii şi taxe.

(8^1) Pentru realizarea interconectării cu instituţii similare internaţionale şi/sau cu organizaţii internaţionale de schimb de organe, Agenţia Naţională de Transplant poate plăti anual cotizaţii şi taxe.

La data de 03-09-2021 Articolul 143 din Capitolul I , Titlul VI a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(9) Nivelul cotizaţiilor şi taxelor prevăzute la alin. (8) şi (8^1) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului şi se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

La data de 03-09-2021 Alineatul (9) din Articolul 143 , Capitolul I , Titlul VI a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Capitolul II

Donarea şi donatorul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană

Articolul 144

(1) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană de la donatorul în viaţă se face în următoarele condiţii:

a) prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viaţă, având capacitate de exerciţiu deplină, după obţinerea consimţământului informat, scris, liber, prealabil şi expres al acestora, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii. Se interzice prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la persoane fără discernământ;

b) consimţământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri şi consecinţe pe plan fizic, psihic, familial, profesional şi social, rezultate din actul prelevării;

c) donatorul poate reveni asupra consimţământului dat, până în momentul prelevării;

d) prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;

e) donarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte şi fapte juridice în scopul obţinerii unui folos material sau de altă natură;

f) donatorul şi primitorul vor semna un înscris autentic prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist şi nu constituie obiectul unor acte şi fapte juridice în scopul obţinerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii;

g) donatorul va fi scutit de plata spitalizării/spitalizărilor aferente donării, precum şi a costurilor aferente controalelor medicale periodice postdonare.

(2) Centrele de prelevare şi cele de transplant vor păstra o evidenţă a donatorilor vii care au donat în centrul respectiv, în conformitate cu dispoziţiile naţionale privind protecţia datelor cu caracter personal şi confidenţialitatea statistică.

(3) Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la o lună, 3 luni, 6 luni şi un an postdonare, iar ulterior la nevoie justificată.

Articolul 145

(1) Se interzice prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la potenţiali donatori minori în viaţă, cu excepţia cazurilor prevăzute în prezenta lege.

(2) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), în cazul în care donatorul este minor şi este rudă de până la gradul al IV-lea cu primitorul, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiţii:

a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimţământul minorului, dacă acesta a împlinit vârsta de 10 ani, şi cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinţilor, tutorelui sau al curatorului, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;

b) în cazul donatorului care are cel puţin 10 ani, consimţământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în faţa preşedintelui tribunalului în a cărui circumscripţie teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a cărui circumscripţie teritorială locuieşte donatorul, după efectuarea obligatorie a unei anchete psihosociale de către direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(3) Refuzul scris sau verbal al minorului împiedică orice prelevare.

Articolul 146

(1) Prelevarea de organe, ţesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, constituită în cadrul spitalului în care se efectuează transplantul; această comisie va evalua motivaţia donării şi va controla respectarea drepturilor pacienţilor, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Comisia de avizare a donării de la donatorul viu va avea următoarea componenţă: un medic cu pregătire în bioetică din partea colegiului medicilor judeţean sau al municipiului Bucureşti, un psiholog sau un medic psihiatru şi un medic primar, angajat al spitalului şi având atribuţii de conducere în cadrul acestuia, neimplicat în echipa de transplant.

(3) Această comisie va funcţiona conform unui regulament emis de Agenţia Naţională de Transplant, cu consultarea Comisiei de bioetică a Ministerului Sănătăţii. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 30-09-2015 Alin. (3) al art. 146 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(4) Comisia va evalua atât donatorul, cât şi primitorul care vor fi supuşi unui examen psihologic şi/sau psihiatric, având ca scop testarea capacităţii de exerciţiu, precum şi stabilirea motivaţiei donării.

(5) Examenul psihologic/psihiatric va fi efectuat de un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atât de echipa care efectuează transplantul, cât şi de familiile donatorului şi primitorului.

(6) Prelevarea, de la donatori vii, de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetică cuprinse în regulamentul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, fără a fi necesar avizul acestei comisii.

(7) În cazul recoltării de sânge placentar, mostre de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, membrane amniotice, sânge din cordonul ombilical şi ţesut din cordonul ombilical la naştere, va trebui adăugat pe autorizaţie şi numărul documentului de acreditare sau agreare a băncii de către Agenţia Naţională de Transplant. La data de 30-09-2015 Alin. (7) al art. 146 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(8) Datele privind donatorul şi receptorul, inclusiv informaţiile genetice, la care pot avea acces terţe părţi, vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificaţi.

(9) Dacă donatorul nu doreşte să-şi divulge identitatea, se va respecta confidenţialitatea donării, cu excepţia cazurilor în care declararea identităţii este obligatorie prin lege.

Articolul 147

Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la donatorul decedat se face în următoarele condiţii:

1. se defineşte ca donator decedat fără activitate cardiacă persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie iresuscitabilă şi ireversibilă, confirmată în spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără activitate cardiacă se face conform protocolului de resuscitare, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, excepţie făcând situaţiile fără echivoc;

2. se defineşte ca donator decedat cu activitate cardiacă persoana la care s-a constatat încetarea ireversibilă a tuturor funcţiilor creierului, conform protocolului de declarare a morţii cerebrale conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii;

3. declararea morţii cerebrale se face de către medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană;

4. prelevarea de organe, ţesuturi şi/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimţământul scris al cel puţin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soţ supravieţuitor, părinţi, descendenţi, frate/soră, altă rudă în linie colaterală până la gradul al IV-lea inclusiv, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*);

5. prelevarea se poate face fără consimţământul membrilor familiei dacă, în timpul vieţii, persoana decedată şi-a exprimat deja opţiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimţământ pentru prelevare şi înscrierea în Registrul naţional al donatorilor de organe, ţesuturi şi celule, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*);

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 765 din 22 octombrie 2014.

6. prelevarea nu se poate face sub nicio formă dacă, în timpul vieţii, persoana decedată şi-a exprimat deja opţiunea împotriva donării, prin act de refuz al donării. Actul de refuz al donării va fi prezentat de către aparţinători coordonatorului de transplant.

Norme de aplicare

ORDIN nr. 1.170 din 10 octombrie 2014

Articolul 1

Se aprobă modelele de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, prevăzute în anexele nr. 1-12, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 1^1

Consimţământul donatorului de celule stem hematopoietice se obţine la înscrierea în baza de date gestionată de Registrul Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, la testarea de verificare a donatorului şi la prelevare, conform modelelor de formular prevăzute în anexele nr. 13-15 din prezentul ordin.

Articolul 1^2

Pacientul declarat DECEDAT, conform prevederilor legale în vigoare, în situaţia în care nu este posibilă prelevarea de organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule de origine umană, deoarece nu sunt îndeplinite cerinţele legale pentru obţinerea acordului pentru donare sau există situaţii care exclud prelevarea, poate fi deconectat de la suportul mecanic ventilator sau de oxigenare extracorporeală şi nu mai poate primi îngrijiri medicale în ATI.

Articolul 1^3

Se aprobă modelul formularului de confirmare - donator decedat sau viu, fişa donatorului potenţial, precum şi fişa receptorului de transplant organe, prevăzute în anexele nr. 16-18, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2

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

Anexa nr. 1

DECLARAŢIE

Subsemnatul (Subsemnata), ..., informat (informată) şi conştient (conştientă) asupra riscurilor donării de organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule, în concordanţă cu dispoziţiile legale în vigoare, declar că sunt de acord cu donarea următoarelor organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule: ....., pentru efectuarea procedurilor de transplant către primitorul ....., care este ..... (gradul de rudenie, după caz: DA/NU).

Înţeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute niciun fel de presiuni. Nu condiţionez această donare de obţinerea vreunei recompense materiale pentru mine, familia mea sau terţe persoane.

Data: .....

Donatorul,

.....

Primitorul,

.....

Comisia de avizare a donării de la donatorul viu - membri:

1. .....
2. .....
3. .....

Anexa nr. 2

DECLARAŢIE

Subsemnatul (Subsemnata), ... [(tatăl/mama/reprezentantul legal) al numitului (numitei) ....., minor (minoră)], informat (informată) şi conştient (conştientă) asupra riscurilor prelevării de celule suşe (stem) hematopoietice medulare sau periferice, în concordanţă cu dispoziţiile legale în vigoare referitoare la prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane, declar că sunt de acord cu recoltarea şi donarea de celule suşe (stem) hematopoietice medulare sau periferice în beneficiul ..... .

Înţeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute niciun fel de presiuni. Nu condiţionez această donare de obţinerea vreunei recompense materiale pentru mine, familia mea sau terţe persoane.

Data .....

Tatăl,

.....

Mama,

.....

Reprezentantul legal,

.....

Preşedintele tribunalului*1),

.....

---

*1) Preşedintele tribunalului în a cărui circumscripţie teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a cărui circumscripţie teritorială locuieşte donatorul semnează numai pentru donatorii minori care au cel puţin 10 ani.

Anexa nr. 3

CRITERII DE DIAGNOSTIC
pentru confirmarea morţii cerebrale

Datele pe care trebuie să le conţină actul constatator

I. Diagnosticul morţii cerebrale se stabileşte pe baza următoarelor criterii:

1. absenţa reflexelor de trunchi cerebral;

2. absenţa ventilaţiei spontane, confirmată de testul de apnee (la un Pa CO_2 de 60 mm Hg);

3. traseu electroencefalografic care să ateste lipsa electrogenezei corticale sau angiografia celor 4 axe vasculare carotidiene ori scintigrafia cerebrală cu techneţiu sau angioCT cranian ori ultrasonografie transcraniană Doppler care să ateste lipsa circulaţiei sanguine intracerebrale.

Setul de examinări prevăzut la pct. I, care confirmă moartea cerebrală, se repetă la un interval de cel puţin 6 ore pentru adulţi. Pentru copii, intervalul este de 48 de ore pentru nou-născutul cu vârsta între 7 zile şi 2 luni, 24 de ore pentru copilul cu vârsta între 2 luni şi 2 ani şi 12 ore pentru copilul cu vârsta între 2 şi 7 ani. Pentru copiii cu vârsta peste 7 ani, intervalul este acelaşi ca la adulţi. La nou-născutul cu vârsta mai mică de 7 zile nu se declară moartea cerebrală.

II. Cauza care a determinat moartea cerebrală trebuie să fie clar stabilită.

III. Excluderea altor cauze reversibile care ar putea produce un tablou clinic, asemănător cu cel din moartea cerebrală (hipotermia mai mică de 35º C, medicamente depresoare ale sistemului nervos central, hipotensiune arterială - presiune arterială medie mai mică de 55 mm Hg).

IV. Diagnosticul de moarte cerebrală va fi stabilit de 2 medici primari anestezie - terapie intensivă sau de un medic primar anestezie - terapie intensivă şi un medic primar neurologie sau neurochirurgie.

V. Diagnosticul de moarte cerebrală va fi înregistrat în următorul protocol:

PROTOCOL DE DECLARARE A MORŢII CEREBRALE

Numele donatorului: ....., vârsta: ....., F.O. nr. ....., cauza morţii cerebrale: ....., debutul comei: data: ....., ora: .....

Criterii de diagnosticare a morţii cerebrale:

EXAMEN NEUROLOGIC	Evaluare	
	I	II
Ziua		
Ora		
1) Reflex pupilar fotomotor (a se folosi lumina puternică)		
2) Reflex cornean		
3) Reflex de vomă		
4) Reflex de tuse		
5) Răspuns motor în aria nervilor cranieni (a se apăsa patul unghial, şanţul nazo-genian şi zona supraciliară)		
6) Reflex oculo-cefalic (deviaţia conjugată a privirii la mişcarea bruscă a capului în plan orizontal şi vertical)		
7) Reflex oculo-vestibular (deviaţia conjugată a privirii când se irigă conductul auditiv extern cu 50 ml apă la 4º C; a se asigura în prealabil de integritatea timpanului)		
8) Evaluarea respiraţiei spontane:		
- prezenţa mişcărilor respiratorii spontane, anterior efectuării testului de apnee		

- testul de apnee: 1. Se preoxigenează pacientul timp de 10 minute cu oxigen 100%. 2. Se realizează gazometria: PaCO_2 bazal trebuie să fie 35-45 mm Hg. 3. Se deconectează pacientul de la ventilator timp de 10 minute. Se menţine sonda de oxigen cu un debit de 6-12 l/min. pe sonda endotraheală. 4. Se realizează din nou gazometria: PaCO_2 trebuie să fie minimum 60 mm Hg la sfârşitul perioadei de deconectare.			PaCO_2	pH	PaO_2
	0’	I			
		II			
	5’	I			
		II			
	10’	I			
		II			
	15’	I			
		II			

- prezenţa mişcărilor respiratorii spontane în timpul testului de apnee		

Electroencefalograma sau angiografia celor 4 axe vasculare carotidiene ori scintigrafia cerebrală cu techneţiu sau angioCT cranian ori ultrasonografie transcraniană Doppler care să ateste lipsa circulaţiei sangvine intracerebrale:

A = Medic primar ATI B = Medic primar ATI sau neurolog sau neurochirurg

Moartea cerebrală a numitului/numitei ..... a fost declarată la data de ....., ora ..... .

Anexa nr. 4

DECLARAŢIE

Subsemnatul (Subsemnata), ..., în calitate de soţ/soţie, părinte, copil major, frate, soră, rudă până la gradul IV sau reprezentant legal al numitului (numitei) ..... - decedat (decedată), declar că sunt/nu sunt*) de acord cu recoltarea şi cu donarea următoarelor organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule: .....
Declar că înţeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar şi nu am niciun fel de pretenţii materiale sau de altă natură. Asupra mea nu au fost făcute niciun fel de presiuni.
Reprezentantul donatorului,
.....
(calitatea/gradul de rudenie)
Data: ……
Semnătura .....

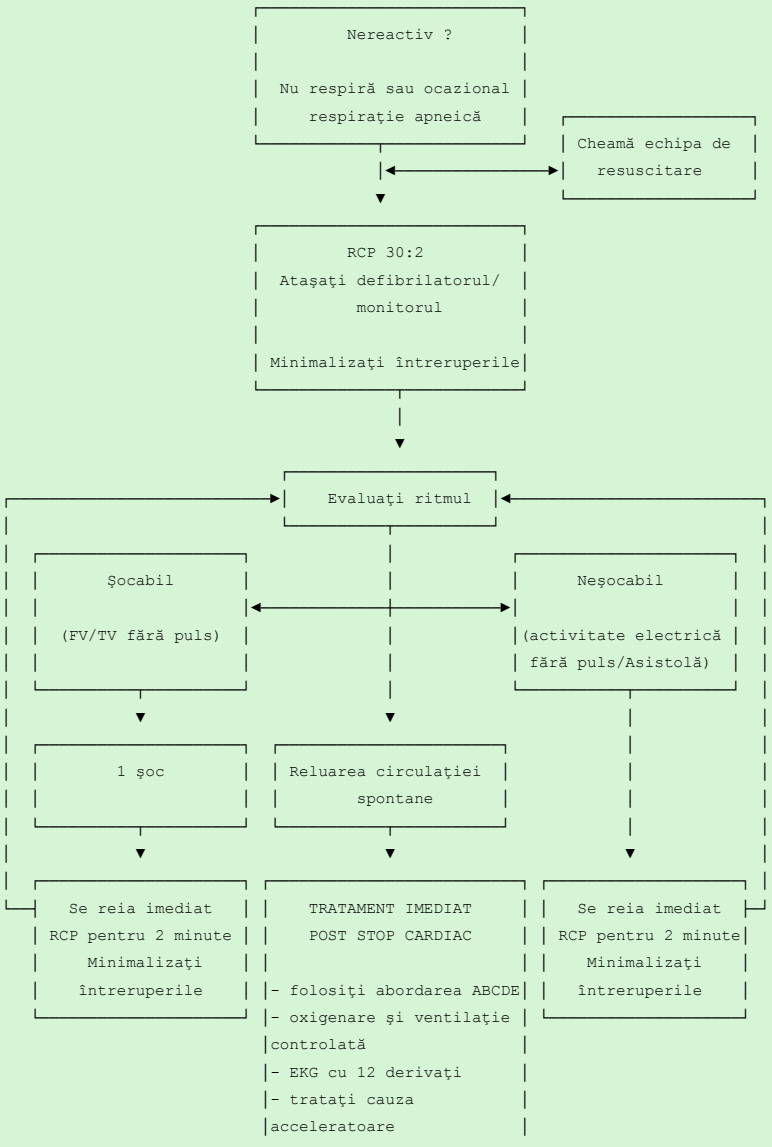
Notă

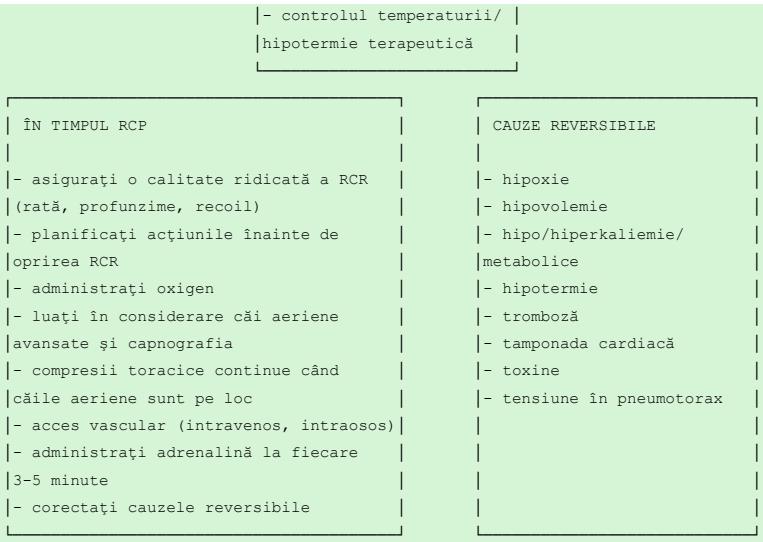
*) În situaţia în care persoana decedată nu şi-a exprimat voinţa de a dona, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii şi ministrului justiţiei nr. 1.158/3.793/C/2012 privind înfiinţarea Registrului naţional al donatorilor de organe, ţesuturi şi celule.

Anexa nr. 5

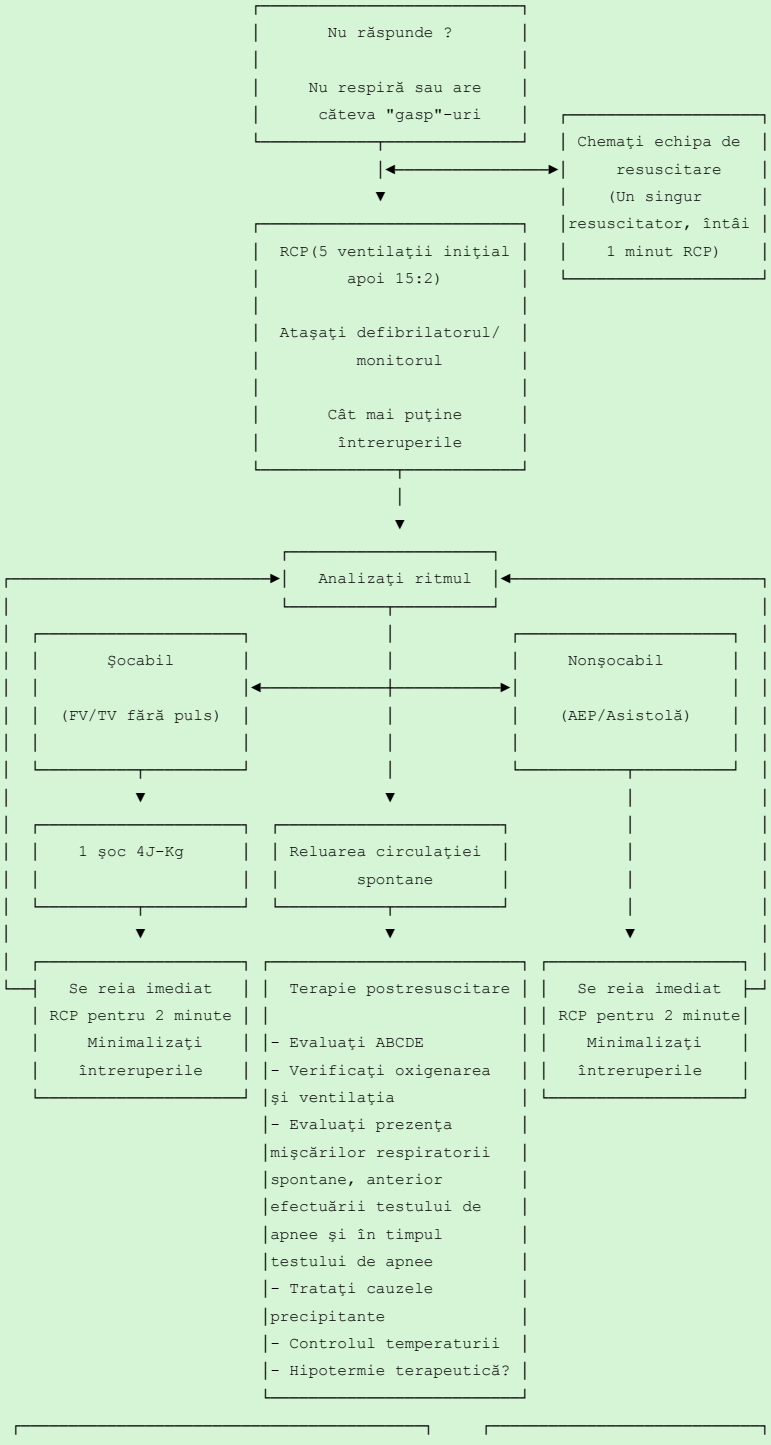
PROTOCOL DE RESUSCITARE
pentru adult şi pentru copil

A. PROTOCOL DE RESUSCITARE PENTRU ADULT





B. PROTOCOL DE RESUSCITARE PENTRU COPIL



ÎN TIMPUL RCP		CAUZE REVERSIBILE
- RCP de calitate: frecvenţă, compresiuni, decompresiuni		- Hipoxia - Hipovolemia
- Planificaţi acţiunile înainte de întreruperea RCP		- Hipo/Hiperpotasemia/ Dezechilibre metabolice
- Administraţi oxigen		- Hipotermia
- Acces vascular(intravenos, intraosos)		- Pneumotorax în tensiune
- Adrenalină la 3-5 minute		- Toxice
- Protejarea căilor aeriene şi capnografie		- Tamponada cardiacă
- Continuaţi compresiunile toracice după protejarea căii aeriene		- Tromboembolism
- Corectaţi cauzele reversibile		

Anexa nr. 6

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AGENŢIA NAŢIONALĂ DE TRANSPLANT
Nr. ...../Data .....

AUTORIZAŢIE DE EXPORT

Având în vedere faptul că pe teritoriul României nu există niciun primitor compatibil pentru următoarele organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule de origine umană şi/sau alte elemente ori produse ale corpului uman .....,
în baza art. 3 lit. k) din Ordonanţa Guvernului nr. 79/2004 pentru înfiinţarea Agenţiei Naţionale de Transplant, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 588/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi în baza art. 12 lit. k) şi art. 21 lit. j) din Regulamentul de organizare şi funcţionare a Agenţiei Naţionale de Transplant, aprobat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 183/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare, a organigramei, a componenţei Consiliului ştiinţific al Agenţiei Naţionale de Transplant, precum şi atribuţiile directorului adjunct strategie-management al Agenţiei Naţionale de Transplant, cu modificările şi completările ulterioare, se autorizează echipa de transplant ....., condusă de dr. ....., legitimat cu paşaportul nr. ....., pentru prelevarea şi transportul către ..... a următoarelor organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule umane ....., recoltate de la un donator decedat la Spitalul ....., pentru utilizare terapeutică.
Directorul executiv al Agenţiei Naţionale de Transplant,
.....

Persoana nominalizată în baza Directivei 25/2012/UE a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, responsabilă cu transmiterea de informaţii în ceea ce priveşte schimbul de organe,
.....
Avizat pentru legalitate
.....

Anexa nr. 7

DECIZIE

Prelevarea în scop terapeutic de la cadavrul ..... din spitalul ..... a următoarelor organe ....., ţesuturi ..... şi celule ....., în vederea efectuării procedurilor de transplant, nu afectează rezultatele autopsiei medico-legale.
Data şi ora .....
Medic legist,
.....

Anexa nr. 8

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AGENŢIA NAŢIONALĂ DE TRANSPLANT
Nr. ...../Data .....

AUTORIZAŢIE DE IMPORT

Având în vedere faptul că pe teritoriul României nu există niciun organ şi/sau ţesuturi şi/sau celule şi /sau alte elemente sau produse ale corpului uman compatibile şi disponibile pentru pacientul ....., cu diagnosticul .....,
în baza art. 3 lit. k) din Ordonanţa Guvernului nr. 79/2004 pentru înfiinţarea Agenţiei Naţionale de Transplant, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 588/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi în baza art. 12 lit. k) şi art. 21 lit. j) din Regulamentul de organizare şi funcţionare a Agenţiei Naţionale de Transplant, aprobat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 183/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare, a organigramei, a componenţei Consiliului ştiinţific al Agenţiei Naţionale de Transplant, precum şi atribuţiile directorului adjunct strategie-management al Agenţiei Naţionale de Transplant, cu modificările şi completările ulterioare, se autorizează importul de ..... (Se specifică organul, ţesutul, celula sau alte elemente ori produse ale corpului uman.) de la ..... din ţara ....., pentru a fi utilizat în scop terapeutic în (secţia/spitalul). ..... .
Autorizaţia s-a eliberat ca urmare a cererii înaintate de către ..... (Se specifică secţia, spitalul.), înregistrată cu nr. ..... la data de ..... .
Directorul executiv al Agenţiei Naţionale de Transplant,
.....

Persoana nominalizată în baza Directivei 25/2012/UE a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, responsabilă cu transmiterea de informaţii în ceea ce priveşte schimbul de organe,
.....
Avizat pentru legalitate
.....

Anexa nr. 9

I. FIŞA PRELEVARE ORGANE ŞI ŢESUTURI

Numele donatorului CNP			Data şi ora recoltării: Centre participante:				Centrul donator		
Evaluare renală								
	Internare	Finală					Evaluare hepatică	Internare	Finală
Uree									
Creatinină							Bilirubină directă		
							Bilirubină totală		
							GOT		
							GPT		
							LDH		
							Albumine		
							Proteine totale		
							Colesterol		
Sediment urinar L ... dens. ... proteine ... gluc. ... corpi cetonici ... hematii ... nitriţi .... Diureză Ultima oră Ultimele 24 ore Diabet insipid DA/NU Tratament Urocultură			Evaluare pulmonară Zile de intubare Secreţii Traumatism toracic DA/NU Caracteristici				Trigliceride		
			Gazometrie				Evaluare pancreatică	Internare	Finală
			Data Ora				Amilaze		
			pO(2)				Lipaze		
			pCO(2)				Glicemie		
Prelevare piele DA/NU Ora Zone donatoare/Suprafaţa			FiO(2)				Evaluare cardiacă	Internare	Finală
			HCO(3)				CPK		
							CPK MB, troponine		
Prelevare oase DA/NU Ora Enumerare			pH				TA sistolică /diastolică		
							Frecvenţa cardiacă		
							PVC Ecocardiografie Coronarografie		
			Măsurători pe Rx toracic - ICT Sinus costo-frenic drept->stâng:						

Prelevare tendoane DA/NU Ora Enumerare	Sinus costo-frenic la apexul pulmonar: Drept cm Stâng cm	Hipotensiune Da/NU Caracteristici:
Prelevare cornee DA/NU Ora	Observaţii:	Stop cardiac DA/NU Durata Resuscitare
Medic coordonator/telefon	Tipizare HLA	Observaţii

II. FIŞA PENTRU DECLARAREA DONATORULUI
(caracterizarea donatorului)

Numele donatorului	Grup Rh	Vârstă	Kg	Înălţime	Perimetru abdominal	Data	Ora începerii	Ora clampării aortei	Ora extracţiei
					Perimetru toracic	Centrul donator			
CNP	Sex		Diagnostic/ Cauza decesului			Organe oferite: Organe prelevate:			
Prima declarare a morţii cerebrale data/ora	A doua declarare a morţii cerebrale data/ora					Ţesuturi oferite: Ţesuturi recoltate:			
						Ionograma	Na	K	Ca	Mg
Consimţământul Nume/telefon familiei aparţinător						Internare				
Serologie						Finală				

Sarcină	Ag HBs	Ag HVC	1. Antecedente sau în prezent Consumul de droguri de gradul 4 - Neoplazia malignă 2.Rx toracic - Indice cardio-toracic 3. EKG	Coagulare	Internare / Finală
Ac HBc	Ac HBs	Ac Anti HVC		APTT, TS, TC	
LUES VDRL TPHA	Ag HIV	Ac HIV		Timp protrombină	
CMV IgG IgM	Toxo IgG IgM	Ebstein-Barr IgG IgM		Indice protrombină	
				INR	
				Nr. trombocite	
				Fibrinogen -	
				Hemo-leucogramă	
				Hemoglobină	
Medicaţie Dopamină Din data de Doză Noradrenalină Din data de Doză Antibiotice Din data de Tipul/doza Altele			Ecografie: Ficat: LS LC LD Structură colecist VP mm CBP mm Pancreas structură Splină structură RD mm, structura RS mm, structura Tomografie computerizată: Altele	Hematocrit	
				Nr. hematii	
				Leucocite	
				Neutrofile %	
				Segmentate %	
				Ne-segmentate %	
				Limfocite %	
				Monocite %	
				Eozinofile %	
				Bazofile %	
Temperatură Observaţii:				Transfuzii DA /NU Plasma DA /NU	

Anexa nr. 10

DECLARAŢIE

Subsemnatul (Subsemnata), ..., informat (informată) şi conştient (conştientă) asupra riscurilor şi beneficiului transplantului de organe, ţesuturi şi celule umane, în concordanţă cu dispoziţiile legale în vigoare referitoare la prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane, declar că sunt de acord cu primirea următoarelor organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule umane: ..... .

Data .....

Semnătură pacient .....

Semnătura unui membru al familiei sau a reprezentantului legal*1) .....

---

*1) În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-şi exprima consimţământul, acesta poate fi dat în scris de către unul dintre membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia.

Anexa nr. 11

DECLARAŢIE-DECIZIE

Conducerea Secţiei ..... din Spitalul ..... a încercat prin toate mijloacele uzuale să ia legătura cu familia (urmaşii, reprezentanţii legali) numitului (numitei) ....., aflat (aflată) pe lista de aşteptare în vederea transplantului de ..... .
Întrucât acest lucru nu a fost posibil în intervalul de timp avut la dispoziţie, pentru evitarea decesului primitorului, s-a hotărât începerea transplantului în ziua de ....., ora ..... .
Data .....
Medic şef de secţie,
.....
Medic curant,
.....

Anexa nr. 12

DECLARAŢIE

Subsemnatul (Subsemnaţii), ..., părinţi (copil major, frate, soră, reprezentanţi legali) ai numitului (numitei) ....., minor (minoră) ? persoană cu dizabilităţi psihice ?, informat (informaţi) şi conştient (conştienţi) asupra riscurilor şi beneficiului transplantului de organe, ţesuturi şi celule umane, în concordanţă cu dispoziţiile legale în vigoare referitoare la prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane, declar (declarăm) că sunt (suntem) de acord cu primirea următoarelor organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule umane: ....., pentru ..... .
Data .....
Semnătura reprezentantului legal .....
Medic şef de secţie,
.....

Anexa nr. 13

CONSIMŢĂMÂNT
la înscrierea în Registrul Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice

PARTEA I - IDENTIFICARE DONATOR

Nume ..... Prenume .....

CNP | | | | | | | | | | | | | Cod donator |RO| | | | | | |D|

Adresa ..... E-mail .....
.....
Telefon fix ..... Telefon mobil .....
Adresă temporară (flotant)..... Telefon serviciu .....

PARTEA II - IDENTIFICARE PERSOANE DE CONTACT (opţional)
Vă rugăm să ne furnizaţi datele de contact ale altor persoane pe care le-am putea contacta, în cazul în care nu se poate lua legătura cu dumneavoastră.

Prima persoană de contact:	[] soţ/soţie [] mamă/tată [] alta
Nume:	Prenume:
Adresa:	E-mail:
Telefon fix:	Telefon mobil:
A doua persoană de contact:	[] soţ/soţie [] mamă/tată [] alta
Nume:	Prenume:
Adresa:	E-mail:
Telefon fix:	Telefon mobil:

Vă rugăm să informaţi persoanele de contact ale căror date le-aţi furnizat mai sus.
PARTEA III - INFORMAŢII DESPRE ETNIE (opţional)

Persoanele din acelaşi grup etnic sunt mult mai frecvent compatibile. Din acest motiv vă rugăm să indicaţi originea etnică a voastră şi/sau a părinţilor şi bunicilor. Spre exemplu, dacă unul dintre părinţi sau bunici este de altă etnie, cum ar fi ucrainean sau polonez, vă rugăm să indicaţi acest lucru, chiar dacă dumneavoastră sunteţi născut(ă) în România.

[] român	[] german	[] sârb	[] grec
[] maghiar	[] rus /lipovean	[ ] slovac	[] evreu
[] rom (ţigan)	[] turc	[ ] bulgar	[] alta (specificaţi)
[ ] ucrainean	[] tătar	[] croat	

Prin semnarea acestui formular sunt de acord să fiu înscrisă în baza de date a donatorilor de celule stem hematopoietice a Registrului Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice şi să donez celule stem hematopoietice pentru un pacient neînrudit, din ţară sau din afara ţării.
Am fost informat(ă) că RNDVCSH este operator de date cu caracter personal şi sunt de acord ca datele furnizate de mine să fie prelucrate. RNDVCSH se obligă să utilizeze datele numai pentru destinaţia stabilită şi să asigure protecţia şi confidenţialitatea acestora, conform Legii nr. 677/2001 pentru protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date, cu modificările şi completările ulterioare.
Am citit şi am înţeles informaţiile din broşura de informare a donatorului, am avut posibilitatea să discut şi să pun întrebări şi am primit răspunsuri la întrebările formulate.
Declar că am luat cunoştinţă, am înţeles şi sunt de acord cu următoarele:

a) donarea este voluntară şi neremunerată, se face în scop umanitar, are caracter altruist şi nu constituie obiectul unor acte şi fapte juridice în scopul obţinerii unui folos material sau de altă natură;

b) donarea este anonimă atât pentru donator, cât şi pentru pacient;

c) am dreptul să aleg, anterior donării, metoda donării celulelor stem hematopoietice: din sânge, prin afereză, după administrarea timp de 5 zile a unui tratament cu factori de creştere sau din măduvă osoasă, sub anestezie generală;

d) să completez un chestionar de autoevaluare a stării de sănătate;

e) să îmi fie recoltate probe de sânge pentru efectuarea testelor de tipare HLA şi pentru depistarea unor boli transmisibile;

f) să fiu informat(ă) şi consiliat(ă) în cazul în care rezultatele analizelor nu sunt normale;

g) să fie păstrată o probă de sânge/ADN în scopul efectuării unor teste suplimentare de compatibilitate sau a altor analize;

h) să îmi fie recoltate noi probe de sânge, pentru verificarea tipării HLA şi depistarea unor boli transmisibile prin sânge, în cazul în care voi fi selectat(ă) ca posibil compatibil(ă) cu un pacient;

i) în mod excepţional, să fiu solicitat(ă), ulterior donării, pentru o nouă prelevare de celule stem hematopoietice şi produse celulare adiţionale pentru acelaşi pacient;

j) informaţiile privitoare la datele de identificare, rezultatele testelor (inclusiv cele de histocompatibilitate) să fie furnizate, sub forma anonimatului, de către RNDVCSH către centre de transplant/instituţii/organisme internaţionale similare.

CONSIMŢĂMÂNT PENTRU CERCETARE ŞTIINŢIFICĂ

Proba de sânge/ADN şi sau datele mele personale pot fi utilizate, cu acordul meu, în scop de cercetare ştiinţifică în domeniul transplantului de celule stem hematopoietice.
(Selectaţi una dintre opţiunile menţionate mai jos.)

[] Sunt de acord cu cercetarea fără a mai fi contactat(ă).	[] Sunt de acord cu cercetarea numai după ce sunt contactat(ă).	[] Nu sunt de acord cu cercetarea.

În consecinţă, mă angajez:

a) să devin donator/donatoare de celule stem hematopoietice şi să rămân membru(ă) al(a) RNDVCSH, pe cât posibil până la 60 de ani. Ştiu că acest angajament poate fi revocat în orice moment;

b) să informez RNDVCSH ori de câte ori apar modificări ale datelor personale, ale stării de sănătate sau schimbarea deciziei de a fi donator/donatoare; pot fi contactat(ă) anual de către RNDVCSH pentru actualizarea datelor personale.

Nume şi prenume donator/donatoare .....
Semnătura ..... Data .....

Cum a decis să se înscrie în RNDVCSH?
(Se completează de către reprezentantul Centrului donatorilor de celule stem hematopoietice.)

[] Este donator/donatoare nou/nouă.		[] A fost testat(ă) înainte pentru un membru din familie.		
Donatorul de celule stem hematopoietice nu este donator de sânge.				
Donatorul de celule stem hematopoietice este	[] donator de sânge înscris	Cod donator sânge		
	[] donator nou de sânge	Cod CTS unde donează		
Data ultimei donări de sânge		Cod ultima donare de sânge		
Grup sanguin:	[] A	[] B	[] O	[] AB
Rh:	[] Pozitiv	[] Negativ		
CMV:	[] Reactiv	[] Nonreactiv	[] Necunoscut	
Înălţime (m)		Greutate (kg)		

Nume şi prenume reprezentant al Centrului
donatorilor de celule stem hematopoietice .....
Semnătura ..... Data .....

Anexa nr. 14

CONSIMŢĂMÂNT
pentru testarea de verificare a donatorului

```
IDENTIFICARE DONATOR
Nume ..........................   Prenume ..............................
                                  ┌─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┬─┐
                                  │ │ │ │ │ │ │ │ │
                                Cod donator │RO│ │ │ │ │ │ │D│
                                  └─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┴─┘
Adresa ..........................  E-mail ..............................
.................................
Telefon fix .....................  Telefon mobil ........................
Adresă temporară (flotant).......  Telefon serviciu .....................
```

Prin semnarea acestui formular sunt de acord să fiu testat(ă) pentru a fi donator/donatoare de celule stem hematopoietice pentru un pacient neînrudit, din ţară sau din afara ţării.
Am citit şi am înţeles informaţiile din pachetul informativ, am avut posibilitatea să discut şi să pun întrebări şi am primit răspunsuri la întrebările formulate.
Declar că am luat cunoştinţă, am înţeles şi sunt de acord cu următoarele:

a) donarea este voluntară şi neremunerată, se face în scop umanitar, are caracter altruist şi nu constituie obiectul unor acte şi fapte juridice în scopul obţinerii unui folos material sau de altă natură;

b) donarea este anonimă atât pentru donator, cât şi pentru pacient;

c) să completez un chestionar de autoevaluare a stării de sănătate;

d) (pentru femei) să efectuez un test de sarcină înainte de a începe pregătirea pentru donare;

e) să îmi fie recoltate probe de sânge pentru verificarea tipării HLA şi pentru depistarea unor boli transmisibile şi/sau a altor analize;

f) să fiu informat(ă) şi consiliat(ă) în cazul în care rezultatele analizelor nu sunt normale;

g) să fie păstrată o probă de sânge/ADN în scopul efectuării unor teste suplimentare de compatibilitate sau a altor analize;

h) în mod excepţional, să fiu solicitat(ă) ulterior donării pentru o nouă prelevare de celule stem hematopoietice şi produse celulare adiţionale pentru acelaşi pacient;

i) informaţiile privitoare la datele de identificare, rezultatele testelor (inclusiv cele de histocompatibilitate) să fie furnizate, sub forma anonimatului, de către RNDVCSH către centre de transplant/instituţii/organisme internaţionale similare;

j) donarea de celule stem hematopoietice se poate face prin două metode:

– din sânge periferic, prin afereză, după administrarea de factor de creştere;
– din măduvă osoasă, sub anestezie generală.

Opţiunea mea pentru modalitatea de donare este:

[] Sunt de acord cu donarea de celule stem hematopoietice periferice prin afereză.	[] Sunt de acord cu donarea de celule stem din măduvă osoasă.	[] Sunt de acord cu ambele modalităţi de donare.

k) cheltuielile de transport legate de procesul de donare vor fi suportate de RNDVCSH;

l) pe durata internării în vederea donării, precum şi pentru o perioadă de recuperare postdonare stabilită de medicul Centrului de prelevare, donatorul/donatoarea va beneficia de concediu medical.

În consecinţă, mă angajez să donez celule stem hematopoietice pacientului neînrudit în cazul în care testele vor arata că sunt compatibil cu acesta. Ştiu că acest angajament poate fi revocat în orice moment.

Nume şi prenume donator/donatoare ..... Semnătura	D a t a .....
Nume şi prenume reprezentant al Centrului donatorilor de celule stem hematopoietice ..... Semnătura	D a t a .....

Anexa nr. 15

CONSIMŢĂMÂNT
pentru donarea de celule stem hematopoietice

IDENTIFICARE DONATOR

Nume ..... Prenume .....

Cod donator |RO| | | | | | |D|

Adresa ..... E-mail .....

.....

Telefon fix ..... Telefon mobil .....

Prin semnarea acestui formular sunt de acord să donez celule stem hematopoietice pentru un pacient neînrudit, din ţară sau din afara ţării.

Am citit şi am înţeles informaţiile din pachetul informativ, am avut posibilitatea să discut şi să pun întrebări şi am primit răspunsuri la întrebările formulate.

Declar că am luat cunoştinţă, am înţeles şi sunt de acord cu următoarele:

a) donarea este voluntară şi neremunerată, se face în scop umanitar, are caracter altruist şi nu constituie obiectul unor acte şi fapte juridice în scopul obţinerii unui folos material sau de altă natură;

b) donarea este anonimă atât pentru donator, cât şi pentru pacient;

c) înainte de începerea donării sunt necesare efectuarea unor analize medicale suplimentare, examen clinic şi alte investigaţii clinice;

d) (pentru femei) să efectuez un test de sarcină înainte de a începe pregătirea pentru donare;

e) să fie asigurată confidenţialitatea datelor medicale şi să primesc rezultatele investigaţiilor medicale suplimentare;

f) în mod excepţional, să fiu solicitat(ă), ulterior donării, pentru o nouă prelevare de celule stem hematopoietice şi produse celulare adiţionale pentru acelaşi pacient;

g) donarea de celule stem hematopoietice se poate face prin două metode:

– din sânge periferic, prin afereză, după administrarea de factor de creştere;

– din măduvă osoasă, sub anestezie generală.

Opţiunea mea pentru modalitatea de donare este:

[] Sunt de acord cu donarea de celule stem hematopoietice periferice prin afereză	[] Sunt de acord cu donarea de celule stem din măduvă osoasă	[] Sunt de acord cu ambele modalităţi de donare

h) cheltuielile de transport legate de procesul de donare vor fi suportate de RNDVCSH;

i) pe durata internării în vederea donării, precum şi pentru o perioadă de recuperare postdonare stabilită de medicul Centrului de prelevare, donatorul/donatoarea va beneficia de concediu medical;

j) am fost informat verbal şi sunt de acord cu privire la condiţiile de răspundere a RNDVCSH în caz de malpraxis.

În consecinţă, mă angajez să donez celule stem hematopoietice pacientului neînrudit în cazul în care testele vor arăta că sunt compatibil cu acesta. Ştiu că acest angajament poate fi revocat în orice moment.

Acest consimţământ este semnat în prezenţa medicului hematolog desemnat de Centrul de prelevare celule stem hematopoietice.

Nume şi prenume donator/donatoare .....

Semnătura ..... Data .....

Nume şi prenume medic hematolog .....

Semnătura şi parafa medicului hematolog ..... Data .....

Anexa nr. 16

Modelele formularelor de confirmare donator decedat sau viu

Toate înregistrările trebuie să fie clare şi lizibile, protejate de modificări neautorizate şi păstrate în aceste condiţii, conform legislaţiei de protecţie a datelor. Pentru a asigura o trasabilitate completă, toate documentele donatorului vor fi păstrate pentru o perioadă de cel puţin 30 de ani după utilizarea clinică sau după data de expirare, într-o arhivă aprobată de către Agenţia Naţională de Transplant.
Acest formular se completează şi se semnează înaintea prelevării de la donatorul în moarte cerebrală, de către:

1. medicul responsabil cu diagnosticul morţii cerebrale şi menţinerea donatorului în condiţii fiziologice (KDP);
2. coordonatorul de transplant (CDT) şi
3. medicul care realizează anestezia pentru intervenţia de prelevare.

Pentru donatorul viu, formularul va fi completat de către:

1. medicul responsabil cu gestionarea datelor (RGD) în Registrul naţional de transplant (RNT);
2. medicul care realizează anestezia pentru intervenţia de prelevare.

Se va bifa căsuţa corespunzătoare (DA sau NU) şi se completează observaţiile dacă este cazul (se notează informaţiile semnificative).

A. Formular de confirmare - donator decedat

Unitatea spitalicească .....

Donator decedat ..... CNP ..... FO			
Consimţământul şi identificarea donatorului			
	DA	NU	OBSERVAŢII
Identitatea donatorului a fost confirmată (act de identitate, aparţinători, brăţara de identificare).			
Acordul pentru prelevare s-a obţinut în condiţii legale (anexa nr. 4 la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare).			
Modalitatea şi cine a realizat identificarea donatorului ca fiind apt pentru prelevare			
Evaluarea donatorului			
Informaţii obţinute din fişa medicală			
Informaţii obţinute printr-un interviu cu o persoană care l-a cunoscut bine pe donator (rudă)			
Discuţii cu medicul de familie			
Discuţii cu medicul curant			
Există antecedente medicale semnificative.			
Comportament cu risc identificat			
Examen fizic semnificativ pentru factori de risc: tatuaje, piercing			
Formula de hemodiluţie (dacă este cazul)			
Teste virusologice obligatorii			
Teste suplimentare (endemici)			
Analize laborator (biochimie)			
Evaluare bacteriologică: canule, hemocultură, urocultură, portaj cutanat, portaj nazal			

1. KDP Nume şi prenume ..... Semnătura şi parafa
Data .....
2. CDT Nume şi prenume ..... Semnătura şi parafa
Data .....

La intrarea în sala de operaţii

Consimţământul şi identificarea donatorului			
	DA	NU	OBSERVAŢII
Identitatea donatorului a fost confirmată (act de identitate, aparţinători, brăţara de identificare).			

3. Medic anestezist la prelevare Nume şi prenume .....
Semnătura şi parafa
Data .....

B. Formular de confirmare - donator viu

Unitatea spitalicească ……

Donator viu ……..... CNP ……..... FO			
Consimţământul şi identificarea donatorului			
	DA	NU	OBSERVAŢII
Donatorul şi-a confirmat identitatea.			
Acordul pentru prelevare s-a obţinut în condiţii legale (anexa nr. 1 din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare).			
Modalitatea şi cine a realizat identificarea donatorului ca fiind apt pentru prelevare			
Donatorul a înţeles informaţiile furnizate.			
Donatorul a avut posibilitatea să pună întrebări şi a primit răspunsuri pe înţelesul lui.			
Donatorul a confirmat că toate informaţiile furnizate sunt reale conform cunoştinţelor sale.			
Evaluarea donatorului			
Interviu cu donatorul			
Informaţii obţinute din fişa medicală			
Discuţii cu medicul de familie			
Discuţii cu medicul curant			
Există antecedente medicale semnificative			
Comportament cu risc identificat			
Examen fizic semnificativ pentru factori de risc: tatuaje, piercing			
Teste virusologice obligatorii			
Teste suplimentare (endemici)			
Analize laborator (biochimie)			
Evaluare bacteriologică: canule, hemocultură, urocultură, portaj cutanat, portaj nazal			
Aplicarea brăţării de identificare			

1. Persoana responsabilă cu gestionarea datelor din RNT Nume şi prenume ……..... Semnătura şi parafa

Data ……

La intrarea în sala de operaţii

Consimţământul şi identificarea donatorului			
	DA	NU	OBSERVAŢII
Identitatea donatorului a fost confirmată (act de identitate, aparţinători, brăţara de identificare).			

2. Medic anestezist la prelevare Nume şi prenume ……..... Semnătura şi parafa

Data ……

Anexa nr. 17

FIŞA DONATORULUI POTENŢIAL

Spitalul ……

Clinica ATI ……

Numele pacientului: ……

Vârsta: …… ani CNP ……

Data internării: ……/…../…… FO nr. ……

Grup sangvin şi Rh: ……

Cauza morţii cerebrale: ……

……

……

Preluare în Programul naţional de transplant (momentul solicitării examenului virusologic):

Data: ……/…./…… Ora: ……

Deces: Data: …./…./…… Ora: ……

Cauze pentru care nu s-a finalizat prelevarea:

[ ] Screening viral: ……

[ ] Imposibilitatea declarării morţii cerebrale (dificultăţi întâmpinate): ……

……

[ ] Lipsa acordului familiei pentru prelevarea de organe şi/sau celule şi/sau ţesuturi
[ ] Stop cardiac iresuscitabil survenit anterior sau după declararea morţii cerebrale
[ ] Instabilitate hemodinamică ce face imposibilă menţinerea potenţialului donator în condiţii fiziologice
[ ] Lipsă de logistică, medicamente, materiale necesare diagnosticării morţii cerebrale şi/sau menţinerii potenţialului donator:
……
[ ] Altele: ……

Medic responsabil
(semnătura şi parafa)

Operator de date cu caracter personal înregistrat la ANSPDCP cu nr. .....

Anexa nr. 18

Centrul de Transplant …….
Oraşul ……

FIŞA RECEPTORULUI DE TRANSPLANT ORGANE

Cod CUIANT receptor .....…….....
Vârsta sub 15 ani vârsta peste 15 ani
Data înscrierii în RNT …….....
Transplant Retransplant
Nr. condică operaţii ..... Data transplantării ..... Ora transplantului .....
Echipa de transplant:
.....
.....
Organ transplantat:
Cord Ficat întreg Lob hepatic drept Lob hepatic stâng
Pancreas întreg Pancreas celule
Rinichi drept Rinichi stâng Plămân drept Plămân stâng
Cod CUIANT donator …….....
Tip donator: …….....
moarte cerebrală donator viu înrudit donator viu neînrudit
Centrul de prelevare: …….....
Nr. condică operaţii …….....Data prelevării …….....Ora prelevării …….....
Echipa de prelevare:
…….....
.....
Observaţii:
1. Această fişă se completează la nivelul centrului de transplant.
2. Fişa este trimisă la Agenţia Naţională de Transplant în maximum 48 de ore de la transplant prin fax, la numărul: 0317101474.

Data	Medic (semnătura şi parafa)
.....	.....

Articolul 148

(1) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la donatori vii şi decedaţi se efectuează numai după un control clinic şi de laborator care să stabilească compatibilitatea donatorului cu primitorul şi să excludă orice boală infecţioasă, o posibilă contaminare sau alte afecţiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, ţesut sau celulă. În cazul celulelor stem contaminate, excepţie făcând HIV, lues şi infecţii rezistente la antibioticele uzuale, acestea pot fi depozitate la cererea familiei donatorului separat de probele sterile.

(2) Repartiţia organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană, cu excepţia celulelor stem hematopoietice de la donatori neînrudiţi, prelevate la nivel naţional se efectuează de către Agenţia Naţională de Transplant, în funcţie de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România.

La data de 30-09-2015 Alin. (2) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(3) În condiţiile în care pe teritoriul naţional nu există niciun primitor compatibil cu organele, ţesuturile şi celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în reţeaua internaţională de transplant, pe baza unei autorizaţii emise de Agenţia Naţională de Transplant, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii**).

La data de 30-09-2015 Alin. (3) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(4) Ţesuturile şi celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate şi depozitate în băncile de ţesuturi şi celule acreditate ori agreate de Agenţia Naţională de Transplant.

La data de 30-09-2015 Alin. (4) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(5) Transplantul de ţesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate ori agreate de Agenţia Naţională de Transplant.

La data de 30-09-2015 Alin. (5) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(6) Fiecare prelevare de organ, ţesut sau celulă de origine umană de la un donator decedat este anunţată imediat şi înregistrată în Registrul naţional de transplant la Agenţia Naţională de Transplant, conform procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii**); în cazul donatorilor vii, aceste date sunt raportate Agenţiei Naţionale de Transplant la fiecare 6 luni.

La data de 30-09-2015 Alin. (6) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 477/2009 privind înfiinţarea Registrului Naţional de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Naţional de Transplant din cadrul unităţilor sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe şi stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenţia Naţională de Transplant, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 322 din 14 mai 2009, cu modificările şi completările ulterioare.

(7) Medicii care au efectuat prelevarea de organe şi ţesuturi de la o persoană decedată vor asigura restaurarea cadavrului şi a fizionomiei sale prin îngrijiri şi mijloace specifice, inclusiv chirurgicale, dacă este necesar, în scopul obţinerii unei înfăţişări demne a corpului defunctului.

(8) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană, în cazuri medico-legale, se face numai cu consimţământul medicului legist şi nu trebuie să compromită rezultatul autopsiei medico-legale, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii***).

Notă

***) A se vedea asteriscul de la art. 147.

(9) Introducerea sau scoaterea din ţară de organe, ţesuturi, celule de origine umană, cu excepţia celulelor stem hematopoietice, se face numai pe baza autorizaţiei emise de Agenţia Naţională de Transplant, după modelul de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, conform legislaţiei vamale.

La data de 30-09-2015 Alin. (9) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(10) Importul şi exportul de celule hematopoietice, produse celulare adiţionale şi mostre de sânge pentru testare de laborator în vederea stabilirii compatibilităţii donator-pacient se fac pe baza autorizaţiei emise de către Registrul Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.

La data de 03-09-2022 Alineatul (10) din Articolul 148 , Capitolul II , Titlul VI a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(11) Raportarea autorizaţiilor emise de Agenţia Naţională de Transplant către Ministerul Sănătăţii se face anual, în cadrul raportului de activitate sau la cererea ministrului sănătăţii.

La data de 30-09-2015 Alin. (11) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(12) Se interzice divulgarea oricărei informaţii privind identitatea donatorului cadavru, precum şi a primitorului, exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum şi cazurile în care declararea identităţii este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul şi primitorul, inclusiv informaţiile genetice, la care pot avea acces terţe părţi vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici primitorul să nu poată fi identificaţi. Orice accesare neautorizată a datelor sau a sistemelor care face posibilă identificarea donatorilor sau a primitorilor se sancţionează în conformitate cu reglementările legale în vigoare.

(13) Unităţile sanitare acreditate şi care implementează Programul naţional de transplant pot deconta servicii funerare şi/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule, în limita fondurilor alocate.

(14) După fiecare prelevare de organe, ţesuturi şi/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fişa pentru declararea donatorului şi Fişa prelevare organe şi ţesuturi, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 147.

(15) Structura de inspecţie sanitară de stat a Ministerului Sănătăţii stabileşte împreună cu Agenţia Naţională de Transplant un sistem de vigilenţă pentru raportarea, investigarea, înregistrarea şi transmiterea informaţiilor despre incidentele adverse severe şi reacţiile adverse severe apărute în orice etapă a lanţului de la donare la transplant, aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii**).

La data de 30-09-2015 Alin. (15) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.155/2014 pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel naţional a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 771 din 23 octombrie 2014.

(16) Inspecţia sanitară de stat a Ministerului Sănătăţii coordonează şi organizează împreună cu structurile de control în domeniul sănătăţii publice ale direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sistemul de vigilenţă prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe şi a reacţiilor adverse severe pentru ţesuturile şi celulele umane utilizate în scop terapeutic.

(17) Agenţia Naţională de Transplant coordonează şi organizează sistemul de vigilenţă prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe şi a reacţiilor adverse severe pentru organele umane utilizate în scop terapeutic.

La data de 30-09-2015 Alin. (17) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(18) Activitatea de supervizare a schimburilor de organe cu ţări terţe poate fi delegată de către Agenţia Naţională de Transplant organizaţiilor europene de schimb de organe.

La data de 30-09-2015 Alin. (18) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(19) Agenţia Naţională de Transplant poate încheia acorduri cu organizaţii europene de schimb de organe, cu condiţia ca aceste organizaţii să asigure respectarea cerinţelor prevăzute în Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate şi siguranţă referitoare la organele umane destinate transplantului, delegându-le acestor organizaţii, printre altele, următoarele:

a) realizarea activităţilor prevăzute de cadrul privind calitatea şi siguranţa;

b) atribuţii specifice legate de schimbul de organe între România şi state membre şi între România şi ţări terţe.

La data de 30-09-2015 Alin. (19) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

Capitolul III
Transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană

Articolul 149

Transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se efectuează numai în scop terapeutic.

Articolul 150

Transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se efectuează cu consimţământul scris al primitorului, după ce acesta a fost informat asupra riscurilor şi beneficiilor procedeului, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 151

(1) În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-şi exprima consimţământul, acesta poate fi dat în scris de către unul din membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În cazul primitorului aflat în imposibilitatea de a-şi exprima consimţământul, transplantul se poate efectua fără consimţământul prevăzut anterior dacă, datorită unor împrejurări obiective, nu se poate lua legătura în timp util cu familia ori cu reprezentantul legal al acestuia, iar întârzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.

(3) Situaţia descrisă la alin. (2) va fi consemnată de medicul şef de secţie şi de medicul curant al pacientului, în formularul aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 152

Prin excepţie de la prevederile art. 150, în cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exerciţiu, consimţământul va fi dat de părinţi sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, după caz, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 147.

Capitolul IV
Finanţarea activităţii de transplant

Articolul 153

(1) Costul investigaţiilor, spitalizării, intervenţiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, precum şi cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta după cum urmează:

a) din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate sau, după caz, de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, pentru pacienţii incluşi în programele naţionale de transplant aprobate prin hotărâre a Guvernului conform prevederilor art. 51 alin. (4);

b) prin contribuţia personală a pacientului sau a unui sistem de asigurări voluntare de sănătate;

c) din donaţii şi sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizaţii neguvernamentale ori alte organisme interesate.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 58 alin. (7) şi (8), în cadrul programului naţional de transplant derulat de Ministerul Sănătăţii se asigură finanţarea cheltuielilor aferente tuturor medicamentelor utilizate în timpul spitalizării bolnavilor pentru realizarea transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic.

La data de 03-09-2022 Articolul 153 din Capitolul IV , Titlul VI a fost modificat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Capitolul V
Sancţiuni

Articolul 154

(1) Prelevarea sau transplantul de organe, ţesuturi ori celule de origine umană de la donatori în viaţă fără consimţământ dat în condiţiile legii constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepseşte.

Articolul 155

Efectuarea unei prelevări atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală, solicitată în condiţiile legii, constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Articolul 156

(1) Fapta persoanei de a dona organe, ţesuturi sau celule de origine umană, în scopul obţinerii de foloase materiale, pentru sine ori pentru altul, constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Constrângerea unei persoane să doneze organe, ţesuturi sau celule de origine umană constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.

(3) Publicarea sau mediatizarea unor anunţuri privind donarea de organe, ţesuturi sau celule de origine umană, donare ce ar fi efectuată în scopul obţinerii unor foloase materiale pentru sine ori pentru altul, constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Articolul 157

(1) Organizarea sau efectuarea prelevării de organe, ţesuturi ori celule de origine umană pentru transplant, în scopul obţinerii unui folos material pentru donator sau organizator, constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.

(2) Cu pedeapsa prevăzută la alin. (1) se sancţionează şi cumpărarea de organe, ţesuturi sau celule de origine umană, în scopul revânzării.

(3) Tentativa se pedepseşte.

Articolul 158

(1) Introducerea sau scoaterea din ţară de organe, ţesuturi ori celule de origine umană fără autorizaţia specială emisă de Agenţia Naţională de Transplant constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.

La data de 30-09-2015 Alin. (1) al art. 158 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(2) Tentativa se pedepseşte.

Capitolul VI
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Articolul 159

(1) Prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate în unităţi sanitare publice sau private. Lista unităţilor sanitare publice sau private acreditate se va publica pe site-ul Agenţiei Naţionale de Transplant şi se va actualiza permanent.

La data de 30-09-2015 Alin. (1) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(2) Acreditarea în domeniul transplantului a unităţilor sanitare publice sau private are valabilitate de 5 ani. Orice modificare a criteriilor iniţiale de acreditare intervenită în cadrul unităţilor acreditate se notifică în termen de 5 zile Agenţiei Naţionale de Transplant în vederea reacreditării.

La data de 30-09-2015 Alin. (2) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(2^1) În cazuri temeinic justificate de către unitatea sanitară, în urma evaluării în vederea acreditării şi în măsura în care criteriile de acreditare nu sunt în integralitate îndeplinite de către unităţile sanitare, Agenţia Naţională de Transplant poate acredita, conform legii, o unitate sanitară pentru activitatea de bancă şi utilizator de ţesuturi, în baza prezentării de către aceasta a unui plan de conformare cu responsabilităţi şi termene de implementare precis specificate.

La data de 13-11-2018 Articolul 159 din Capitolul VI , Titlul VI a fost completat de Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 95 din 9 noiembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 959 din 13 noiembrie 2018

Notă

Conform art. II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 95 din 9 noiembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 959 din 13 noiembrie 2018, în vederea asigurării continuităţii activităţilor de transplant, Agenţia Naţională de Transplant poate acorda, la cerere, unităţilor sanitare a căror acreditare a expirat sau urmează să expire până la sfârşitul anului 2018 acreditarea temporară, pentru o perioadă de 6 luni, până la finalizarea procedurilor de evaluare în vederea reacreditării, sub rezerva depunerii documentelor care fac dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare, conform art. 5 alin. (3) lit. a) - c) din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.527/2014.

(3) Criteriile de acreditare a unităţilor sanitare prevăzute la alin. (1) sunt propuse de Agenţia Naţională de Transplant şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), în conformitate cu legislaţia europeană în domeniu.

La data de 30-09-2015 Alin. (3) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.527/2014 privind normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 951 din 29 decembrie 2014.

Norme de aplicare

ORDIN nr. 1.527 din 16 decembrie 2014

Articolul 1

(1) În cazul în care sunt evidente inutilitatea şi/sau imposibilitatea efectuării manevrelor de resuscitare sau există contraindicaţii medicale de efectuare a acestora, prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la donatorul decedat, fără activitate cardiacă, se face fără aplicarea protocolului de resuscitare, în condiţiile legii.

(2) Situaţia prevăzută la alin. (1) este consemnată în foaia de observaţie/fişa de prezentare de către doi medici primari.

Articolul 2

(1) Protocoalele medicale privind prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană de la donatorii decedaţi se elaborează de către Consiliul ştiinţific al Agenţiei Naţionale de Transplant în termen de 60 de zile de la publicarea prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Protocoalele medicale prevăzute la alin. (1) vor fi revizuite periodic, în funcţie de progresele ştiinţifice internaţionale în domeniu.

Articolul 3

Regulile privind alocarea organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană sunt stabilite prin procedura operaţională, elaborată de către Agenţia Naţională de Transplant, avizată de către Consiliul Ştiinţific al Agenţiei Naţionale de Transplant şi aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii, în funcţie de necesităţile listelor de aşteptare, de compatibilitatea imunologică, de indicaţiile specifice ale organului transplantat, precum şi de posibilităţile de transport în cadrul timpului de ischemie rece.

Articolul 4

Procedurile de înregistrare şi raportare a prelevărilor de organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule de origine umană sunt stabilite şi actualizate de către Agenţia Naţională de Transplant, în acord cu legislaţia europeană în domeniu, şi aprobate prin hotărâre a Consiliului ştiinţific al Agenţiei Naţionale de Transplant.

Articolul 5

(1) Unitatea sanitară care doreşte acreditarea în vederea desfăşurării activităţii de prelevare, procesare, stocare, conservare, distribuţie, transport şi/sau transplant de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic adresează Agenţiei Naţionale de Transplant o cerere scrisă, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Unitatea sanitară este obligată să depună, împreună cu cererea prevăzută la alin. (1), toate documentele care fac dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare a unităţilor sanitare prevăzute de legislaţia în vigoare privind acreditarea, inclusiv o declaraţie pe propria răspundere a conducătorului unităţii sanitare cu privire la realitatea şi conformitatea documentelor depuse cu situaţia de la nivelul unităţii sanitare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2.

(3) Documentele ce se depun pentru a face dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare de către unitatea sanitară sunt, dar fără a se limita, următoarele:

a) autorizaţia sanitară de funcţionare;

b) structura unităţii sanitare aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii ori avizată de către conducerea Ministerului Sănătăţii şi/sau acreditarea Comisiei Naţionale de Acreditare a Spitalelor*) şi/sau autorizarea Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare, în cazul laboratoarelor HLA, acreditări/autorizări specifice, iar, unde este cazul, planuri tehnice cu circuitele necesare activităţii pentru care se solicită acreditarea;

Notă

*) Pentru unităţile sanitare care deţin acreditarea Comisiei Naţionale de Acreditare a Spitalelor.

c) lista cu personalul implicat în activitatea pentru care se solicită acreditarea, însoţită de copii ale diplomelor, documente privind calificarea/formarea profesională etc., conform prevederilor legale privind dreptul de a exercita profesiile respective;

d) planul de formare profesională continuă şi de dezvoltare a competenţelor specifice pentru personalul implicat în activitatea pentru care se solicită acreditarea;

e) proceduri operaţionale interne privind asigurarea calităţii;

f) documente din care să rezulte asigurarea mentenanţei echipamentului medical (contracte de service, fişe tehnice etc.);

g) documente privind asigurarea securităţii şi sănătăţii în muncă;

h) documente din care să rezulte existenţa unei baze de date IT pentru evidenţa activităţii.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) se depun în copie certificată spre conformitate de către reprezentantul entităţii solicitante.

(5) Pentru clarificarea oricăror aspecte ale activităţii unităţii sanitare solicitante, Agenţia Naţională de Transplant are dreptul de a solicita documente justificative sau suplimentare cu privire la elementele menţionate în criteriile de acreditare stabilite de prevederile legale în vigoare.

Articolul 6

(1) Agenţia Naţională de Transplant înregistrează cererea, inclusiv documentaţia anexată, depusă de către unitatea sanitară.

(2) În termen de maximum 30 de zile de la primirea dosarului, Agenţia Naţională de Transplant verifică dacă documentaţia ce se depune pentru a face dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare este completă şi conţine elementele prevăzute la art. 5 alin. (3) şi aduce la cunoştinţa solicitantului aprobarea acestuia sau eventualele deficienţe constatate, printr-o notificare.

(3) În situaţia în care documentaţia prezentată nu este completă sau nu face dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare, prin notificarea prevăzută la alin. (2) Agenţia Naţională de Transplant solicită completarea documentelor lipsă.

(4) În cazul în care dosarul îndeplineşte criteriile de acreditare, în termen de maximum 10 zile de la data informării, în condiţiile alin. (2), Agenţia Naţională de Transplant va solicita în scris direcţiei de

sănătate publică din aria administrativ-teritorială unde se află unitatea sanitară solicitantă desemnarea unui reprezentant pentru a participa la evaluarea unităţii sanitare solicitante. Nominalizarea acestuia trebuie realizată în termen de 10 zile de la primirea solicitării de către direcţia de sănătate publică judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti.

(5) Comisia de evaluare a unităţii sanitare solicitante este compusă din reprezentantul Agenţiei Naţionale de Transplant şi din reprezentantul direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(6) Pentru evaluările în vederea acreditării în domeniile în care Agenţia Naţională de Transplant nu deţine specialişti cu o calificare adecvată, directorul executiv al Agenţiei Naţionale de Transplant poate solicita asociaţiilor profesionale din domeniul care face obiectul acreditării desemnarea unui expert care va face parte din comisia de evaluare a unităţii solicitante.

(7) În cazul cooptării unui expert, comisia de evaluare va fi formată din trei evaluatori.

(8) Expertul prevăzut la alin. (6) trebuie să îndeplinească cel puţin următoarele condiţii:

a) să fie titularul unei diplome, al unui certificat sau al unui alt titlu oficial de calificare în domeniul ştiinţelor medicale sau biologice, care să ateste încheierea unui ciclu de formare universitară sau a unui ciclu de formare recunoscut ca fiind echivalent;

b) să deţină experienţă practică în domeniile relevante de activităţi în cadrul unui centru de ţesuturi sau celule;

c) să întocmească şi să depună la sediul Agenţiei Naţionale de Transplant, ulterior nominalizării, o declaraţie de interese, pe propria răspundere, cu privire la funcţiile şi activităţile pe care le desfăşoară, precum şi angajamentul de confidenţialitate, prevăzute în anexele nr. 7 şi 8.

(9) Membrii comisiei de evaluare vor depune la sediul Agenţiei Naţionale de Transplant o declaraţie de interese pe propria răspundere şi un angajament de confidenţialitate, prevăzute în anexele nr. 7 şi 8.

Articolul 7

După ce direcţia de sănătate publică judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti îşi desemnează reprezentantul, Agenţia Naţională de Transplant va comunica unităţii sanitare solicitante componenţa nominală a comisiei de evaluare.

Articolul 8

(1) Evaluatorii desemnaţi în condiţiile prezentului ordin, de comun acord cu unitatea sanitară solicitantă, stabilesc data la care se va efectua evaluarea unităţii sanitare şi efectuează evaluarea unităţii sanitare în termen de 30 de zile de la formarea comisiei de evaluare, pentru a constata în ce măsură aceasta îndeplineşte criteriile de acreditare a unităţilor sanitare care desfăşoară activităţi de prelevare, procesare, stocare, conservare, distribuţie, transport şi/sau transplant de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic.

(2) Evaluatorii sunt răspunzători de efectuarea corectă şi obiectivă a evaluării unităţii sanitare, precum şi de păstrarea confidenţialităţii datelor şi documentelor depuse de către aceasta.

Articolul 9

Evaluarea unităţii sanitare se desfăşoară după cum urmează:

a) Programarea vizitelor de evaluare se va face, de preferinţă, în ordinea depunerii cererilor sau astfel încât timpul de lucru al evaluatorilor să fie folosit cât mai eficient.

b) Evaluarea unităţii sanitare are loc numai în zilele lucrătoare din timpul săptămânii.

c) Rezultatul evaluării este consemnat într-un raport de evaluare, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 3.

d) Reprezentantul legal al unităţii sanitare solicitante contrasemnează raportul de evaluare prevăzut la lit. c).

e) Pentru a fi luate în considerare, orice modificări/ştersături pe documentele completate în cursul evaluării trebuie certificate, prin semnătură, atât de către evaluatori, cât şi de către reprezentantul legal al unităţii sanitare inspectate.

f) În termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data efectuării evaluării, evaluatorii predau raportul prevăzut la lit. c), sub semnătură, directorului executiv al Agenţiei Naţionale de Transplant.

Articolul 10

În situaţia în care nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare pentru procedura pentru care s-a cerut acreditarea, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii, sub semnătură, a raportului de evaluare, directorul executiv al Agenţiei Naţionale de Transplant transmite unităţii solicitante o notificare scrisă privind neîndeplinirea criteriilor de acreditare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4, prin care se comunică motivele neacreditării, precum şi faptul că respectiva unitate sanitară nu

poate depune o nouă cerere de acreditare mai devreme de 90 de zile de la data notificării neacreditării.

Articolul 10^1

(1) În cazuri excepţionale, temeinic justificate de către unitatea sanitară, în urma evaluării în vederea acreditării, motivat obiectiv de către Agenţia Naţională de Transplant, şi în măsura în care neîndeplinirea unor criterii de acreditare nu este de natură a afecta calitatea şi siguranţa actului medical sau a pune în pericol viaţa pacienţilor, Agenţia Naţională de Transplant poate acredita o unitate sanitară publică pentru activitatea de bancă şi utilizator de ţesuturi, în baza prezentării de către unitatea solicitantă a unui plan de conformare cu responsabilităţi şi termene de implementare precis specificate.

(2) Acreditarea prevăzută la alin. (1) se poate acorda pe o perioadă de maximum 2 ani.

(3) În condiţiile în care la expirarea perioadei prevăzute la alin. (2), în urma evaluării, se constată neîndeplinirea în totalitate a criteriilor de acreditare, Agenţia Naţională de Transplant poate acredita unitatea sanitară publică pentru activitatea de bancă şi utilizator de ţesuturi, în condiţiile alin. (1) şi (2).

Articolul 11

(1) Dacă raportul de evaluare concluzionează că sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea acreditării unităţii sanitare pentru desfăşurarea activităţii/activităţilor pentru care s-a solicitat acreditarea, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii raportului de evaluare, directorul executiv al Agenţiei Naţionale de Transplant transmite unităţii solicitante decizia de acreditare emisă de directorul executiv al Agenţiei Naţionale de Transplant, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5.

(2) Ulterior acreditării, Agenţia Naţională de Transplant are dreptul să verifice respectarea de către unitatea sanitară a dispoziţiilor cuprinse în prezentul ordin, conform domeniului său de competenţă.

(3) Agenţia Naţională de Transplant poate suspenda activitatea sau revoca acreditarea, după caz, atunci când în urma verificărilor efectuate de către reprezentanţii Agenţiei Naţionale de Transplant, precum şi la sesizarea inspectorilor sanitari se constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare, inclusiv cele din prezentul ordin.

(4) Ministerul Sănătăţii, prin structura de control în domeniul sănătăţii, organizează inspecţii şi pune în aplicare măsuri de control. Intervalul dintre două inspecţii nu trebuie să depăşească doi ani.

(5) Suspendarea activităţii sau revocarea acreditării unităţii sanitare se comunică atât unităţii sanitare respective printr-un formular, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6, cât şi direcţiei de sănătate publică din aria administrativ-teritorială unde se află unitatea sanitară.

Articolul 12

Unitatea sanitară solicitantă poate desfăşura activitatea pentru care a fost acreditată doar din momentul comunicării acreditării sale de către Agenţia Naţională de Transplant.

Articolul 13

Agenţia Naţională de Transplant păstrează un dosar de acreditare pentru fiecare unitate sanitară acreditată.

Articolul 14

Ulterior acreditării, în termen de 3 zile, Agenţia Naţională de Transplant publică pe site-ul său oficial fiecare decizie de acreditare.

Articolul 15

Unităţile sanitare acreditate, cu respectarea prevederilor art. 5, vor stabili un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum şi a fiecărui produs asociat cu actul de donare, conform cerinţelor autorităţii competente în domeniul securităţii sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică.

Articolul 16

Unităţile sanitare acreditate pentru activitatea de prelevare şi transplant de organe, precum şi cele acreditate pentru prelevare, procesare, stocare, conservare, distribuţie, transport şi/sau transplant de ţesuturi şi/sau celule de origine umană vor păstra înregistrarea activităţii lor, incluzând tipurile şi cantităţile de organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule de origine umană, precum şi originea şi destinaţia acestora, pe suport scris şi electronic, o perioadă de 30 de ani.

Articolul 17

Anexele nr. 1-8 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 18

Agenţia Naţională de Transplant, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, precum şi unităţile sanitare implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 19

La data publicării prezentului ordin, Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.290/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 916 din 10 noiembrie 2006, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă.

Articolul 20

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

Anexa nr. 1

(model)

CERERE PENTRU SOLICITAREA ACREDITĂRII

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AGENŢIA NAŢIONALĂ DE TRANSPLANT
Nr. ..... din .....

UNITATEA SANITARĂ
.....
Nr. ..... din .....

Domnule director,

Subsemnatul, ..., reprezentant legal al unităţii sanitare ....., cu sediul la adresa: str. ..... nr. ....., localitatea ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., având actul de înfiinţare sau de organizare nr. ....., Autorizaţia sanitară de funcţionare nr. ..... din ....., codul fiscal ..... şi contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului, sau cont nr. ....., deschis la Banca ....., solicit pentru ....., situat/situată la .....(adresa)....., efectuarea evaluării unităţii sanitare în vederea acreditării pentru a desfăşura următoarele activităţi:
.....
.....
.....
.....
Mă oblig prin prezenta:
1. să furnizez evaluatorilor informaţiile şi documentele necesare vizitei în vederea evaluării unităţii sanitare, precum şi să asigur accesul liber în spaţiile acesteia;
2. să reînnoiesc permanent documentele al căror termen de valabilitate expiră ulterior datei depunerii acestora prin prezenta cerere;
3. să comunic Agenţiei Naţionale de Transplant, în scris, în termen de maximum două zile lucrătoare de la data apariţiei, orice modificare a condiţiilor iniţiale în baza cărora unitatea a fost evaluată.
Data (completării)
.....

Semnătura
.....

Anexa nr. 2

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AGENŢIA NAŢIONALĂ DE TRANSPLANT
Nr. ..... din .....

UNITATEA SANITARĂ

.....
Nr. ..... din .....

DECLARAŢIE
cu privire la realitatea documentelor, precum şi concordanţa acestora cu situaţia de la nivelul unităţii sanitare
care a solicitat acreditarea

Subsemnatul/Subsemnata, ..., în calitate de ..... al ....., cu sediul în localitatea ....., judeţul/sectorul ....., str. ..... nr. ....., având codul fiscal ....., cunoscând că declaraţiile false sunt pedepsite conform legii, declar pe propria răspundere ca documentele anexate la Cererea nr. ..... din ..... sunt conforme cu originalul şi sunt în concordanţă cu situaţia de la nivelul unităţii sanitare pe care o reprezint.
Data
.....

Semnătura
.....

Anexa nr. 3

RAPORT DE EVALUARE
nr. ...../.....

Subsemnaţii:
1. ....., în calitate de ....., din cadrul .....(Se specifică instituţia publică pe care o reprezintă.)....., desemnat prin ..... nr. .....;
2. ....., în calitate de ....., din cadrul .....(Se specifică instituţia publică pe care o reprezintă.)....., desemnat prin ..... nr. .....;
3. ....., în calitate de ....., din cadrul .....(Se specifică asociaţia profesională pe care o reprezintă.)....., desemnat prin ..... nr. .....;
am efectuat, la solicitarea .....(denumirea solicitantului)....., înregistrată la ..... cu nr. ...../....., în prezenţa domnului/doamnei ....., în calitate de ....., evaluarea în vederea obţinerii acreditării pentru activitatea de .....a unităţii sanitare, cu sediul în localitatea ....., str. ..... nr. ...., judeţul/sectorul ..... .
Evaluatorii au verificat modul în care unitatea sanitară îndeplineşte criteriile de acreditare a unităţilor sanitare care desfăşoară activitate de prelevare, procesare, stocare, conservare, distribuţie, transport şi/sau transplant de organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană în scop terapeutic, conform prevederilor legale în vigoare.
Concluzii:
1. Sunt îndeplinite criteriile necesare în vederea acreditării unităţii sanitare pentru desfăşurarea următoarelor activităţi*1):
Notă
*1) Pentru activităţile prevăzute la pct. 1 vor fi trecute explicit denumirile organului/organelor şi/sau ţesutului/ţesuturilor şi/sau celulei/celulelor de origine umană pentru care se acreditează fiecare tip de activitate.
a) prelevare .....;
b) procesare .....;
c) stocare .....;
d) conservare .....;
e) distribuţie .....;
f) transport .....;
g) transplant de ..... .
2. Nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea acreditării unităţii sanitare, din următoarele motive:
.....
.....

.....
.....
.....
Prezentul raport de evaluare a fost întocmit în trei exemplare, dintre care un exemplar rămâne la unitatea sanitară evaluată şi câte un exemplar la fiecare evaluator.
Unitatea sanitară .....
Reprezentant legal,
Numele în clar .....
Semnătura .....
Ştampila
1. Evaluator,
Numele şi prenumele .....
Semnătura .....
2. Evaluator,
Numele şi prenumele .....
Semnătura .....
3. Evaluator*2),
Numele şi prenumele .....
Semnătura .....
Notă
*2) Pentru situaţia prevăzută la art. 6 alin. (6) din ordin.

Anexa nr. 4

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AGENŢIA NAŢIONALĂ DE TRANSPLANT

NOTIFICARE
privind neîndeplinirea criteriilor de acreditare
nr. ..... din .....

Către unitatea sanitară .....
Ca urmare a cererii dumneavoastră, înregistrată la Agenţia Naţională de Transplant cu nr. .....din data de....., prin care aţi solicitat acreditarea pentru activitatea de ..... a unităţii sanitare ....., cu sediul în localitatea ....., judeţul/sectorul ....., str. .....nr. ..., vă comunicăm că nu sunt îndeplinite condiţiile de acreditare prevăzute de legislaţia în vigoare, după cum urmează*):
Notă
*) Se menţionează, punctual şi explicit, situaţia constatată cu ocazia efectuării inspecţiei, conform datelor consemnate în cuprinsul Raportului de evaluare nr. ..... din data de ....., precum şi prevederile legale cu care nu se conformează.
.....
.....
.....
.....
.....
.....
De asemenea, vă informăm că o nouă cerere de acreditare poate fi adresată Agenţiei Naţionale de Transplant după cel puţin 90 de zile de la data emiterii prezentei notificări.

Director executiv,
Numele în clar .....
Semnătura şi ştampila .....

Anexa nr. 5

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AGENŢIA NAŢIONALĂ DE TRANSPLANT
Nr. .....

DECIZIE
privind acreditarea unităţii sanitare .....

Ca urmare a cererii unităţii sanitare ....., cu sediul în localitatea ....., str. ..... nr. ...., judeţul/sectorul ....., înregistrată la Agenţia Naţională de Transplant cu nr. ..... din .....,
având în vedere documentaţia depusă şi datele consemnate în Raportul de evaluare nr. ..... din .....,
în temeiul prevederilor titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,
Agenţia Naţională de Transplant acreditează unitatea sanitară ..... începând cu data de ....., pentru următoarele activităţi:
.....
.....
.....
.....
.....
Director executiv,
Numele în clar .....
Semnătura şi ştampila .....

Anexa nr. 6

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AGENŢIA NAŢIONALĂ DE TRANSPLANT
Nr. .....

DECIZIE
privind suspendarea activităţii/revocarea acreditării unităţii sanitare
.....

Ca urmare a inspecţiei/evaluării unităţii sanitare ....., cu sediul în localitatea ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul .....,
având în vedere datele consemnate în Raportul de evaluare nr. ...../..... de către reprezentanţii Agenţiei Naţionale de Transplant/Sesizarea nr. ..... prin care inspectorii sanitari constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare,
în temeiul prevederilor titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,
Agenţia Naţională de Transplant, începând cu data de ....., suspendă activitatea/revocă acreditarea unităţii sanitare ..... pentru următoarele activităţi:
.....
.....
.....
.....
.....
Prezenta decizie este valabilă până la efectuarea unei noi solicitări de evaluare în vederea constatării remedierii cauzelor ce au condus la suspendarea activităţii/revocarea acreditării.

Director executiv,
Numele în clar .....
Semnătura şi ştampila .....

Anexa nr. 7

DECLARAŢIE DE INTERESE

Numele	Prenumele

Funcţia	
Adresa profesională	
Locul de muncă	
Adresa	
Strada nr.	
Codul poştal	Localitatea
Numărul de telefon (serviciu)	Numărul de telefon (acasă)
Numărul de telefon (mobil)	Numărul de fax
Adresa de e-mail	

A. Interese personale

Indicaţi mai jos toate legăturile cu unităţile sanitare publice sau private care desfăşoară activităţi în domeniul transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană:

1. Participare financiară la capitalul unei unităţi sanitare private

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura participării financiare

2. Activitate/Activităţi care conduce/conduc la o remunerare personală (în unităţi sanitare publice sau private)

2.1. Legătură/Legături durabilă/durabile sau permanentă/permanente (contract de muncă cu remunerare regulată, persoană fizică independentă/autorizată etc.)

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura legăturii durabile sau permanente

2.2. Intervenţie/Intervenţii punctuală/punctuale: studii clinice şi lucrări ştiinţifice

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura studiilor sau lucrărilor ştiinţifice

2.3. Intervenţie/Intervenţii punctuală/punctuale: rapoarte de expertiză

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Denumirea produsului pentru care s-a întocmit raportul de expertiză

2.4. Intervenţie/Intervenţii punctuală/punctuale: activităţi de consiliere

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura activităţii de consiliere

2.5. Intervenţie/Intervenţii punctuală/punctuale: conferinţe, alte acţiuni de formare

[] niciuna

Denumirea organizatorului/furnizorului de formare	Subiectul conferinţelor sau sesiunilor de formare

2.6. Altă/Alte legătură/legături (fără remunerare)

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura activităţii

B. Interese ale soţului/soţiei

Numele	Prenumele

Indicaţi mai jos toate legăturile cu unităţile sanitare publice sau private care desfăşoară activităţi în domeniul transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană:

1. Participare financiară la capitalul unei unităţi sanitare private

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura participării financiare

2. Activitate/Activităţi care conduce/conduc la o remunerare personală (în unităţi sanitare publice sau private)

2.1. Legătură/Legături durabilă/durabile sau permanentă/permanente (contract de muncă cu remunerare regulată, persoană fizică independentă/autorizată etc.)

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura legăturii durabile sau permanente

2.2. Intervenţie/Intervenţii punctuală/punctuale: studii clinice şi lucrări ştiinţifice

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura studiilor sau lucrărilor ştiinţifice

2.3. Intervenţie/Intervenţii punctuală/punctuale: rapoarte de expertiză

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Denumirea produsului pentru care s-a întocmit raportul de expertiză

2.4. Intervenţie/Intervenţii punctuală/punctuale: activităţi de consiliere

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura activităţii de consiliere

2.5. Intervenţie/Intervenţii punctuală/punctuale: conferinţe, alte acţiuni de formare

[] niciuna

Denumirea organizatorului/furnizorului de formare	Subiectul conferinţelor sau sesiunilor de formare

2.6. Altă/Alte legătură/legături (fără remunerare)

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura activităţii

C. Interese ale rudelor de gradul I (părinţi, copii, fraţi)

Numele şi prenumele	Gradul de rudenie

Indicaţi mai jos toate legăturile cu unităţile sanitare publice sau private care desfăşoară activităţi în domeniul transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană:

1. Participare financiară la capitalul unei unităţi sanitare private

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura participării financiare

2. Activitate/Activităţi care conduce/conduc la o remunerare personală (în unităţi sanitare publice sau private)

2.1. Legătură/Legături durabilă/durabile sau permanentă/permanente (contract de muncă cu remunerare regulată, persoană fizică independentă/autorizată etc.)

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura legăturii durabile sau permanente

2.2. Intervenţie/Intervenţii punctuală/punctuale: studii clinice şi lucrări ştiinţifice

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura studiilor sau lucrărilor ştiinţifice

2.3. Intervenţie/Intervenţii punctuală/punctuale: rapoarte de expertiză

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Denumirea produsului pentru care s-a întocmit raportul de expertiză

2.4. Intervenţie/Intervenţii punctuală/punctuale: activităţi de consiliere

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura activităţii de consiliere

2.5. Intervenţie/Intervenţii punctuală/punctuale: conferinţe, alte acţiuni de formare

[] niciuna

Denumirea organizatorului/ furnizorului de formare	Subiectul conferinţelor sau sesiunilor de formare

2.6. Altă/Alte legătură/legături (fără remunerare)

[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura activităţii

D. Interese ale persoanelor aflate în întreţinere

Numele şi prenumele	Gradul de rudenie

Indicaţi mai jos toate legăturile cu unităţile sanitare publice sau private care desfăşoară activităţi în domeniul transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană:
Participare financiară la capitalul unei unităţi sanitare private
[] niciuna

Denumirea unităţii sanitare	Natura participării financiare

Subsemnatul/Subsemnata, ..., declar prin prezenta, pe propria răspundere, cunoscând prevederile art. 326 privind falsul în declaraţii din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, că toate interesele directe sau indirecte susceptibile de a aduce atingere obiectivităţii de care trebuie să fac dovadă în cadrul mandatului meu sunt enumerate mai sus.
Mă angajez să declar imediat orice modificare apărută în legătură cu cele menţionate mai sus.
Data .....
Semnătura .....

Anexa nr. 8

ANGAJAMENT DE CONFIDENŢIALITATE
al membrilor comisiei de evaluare

Subsemnatul/Subsemnata, ..., având profesia de ..... la ....., membru al Comisiei de evaluare a unităţii sanitare ....., mă angajez prin prezentul angajament să păstrez confidenţialitatea tuturor documentelor discutate în cadrul comisiei, cu excepţia celor care devin publice prin publicare sau prin decizie a directorului executiv al Agenţiei Naţionale de Transplant.
Data .....
Semnătura .....

(4) Agenţia Naţională de Transplant poate suspenda activitatea sau revoca acreditarea, în cazul în care în urma evaluărilor efectuate de către reprezentanţii Agenţiei Naţionale de Transplant, precum şi la sesizarea inspectorilor sanitari se constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare.
La data de 30-09-2015 Alin. (4) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(5) Unităţile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum şi a fiecărui produs asociat cu el. Pentru organe, ţesuturi şi celule este necesară etichetarea codificată, care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor şi invers. Informaţiile vor fi păstrate cel puţin 30 de ani pe suport hârtie sau pe suport electronic.

(6) Unităţile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare şi/sau utilizare de ţesuturi şi/sau celule vor păstra o înregistrare a activităţii lor, incluzând tipurile şi cantităţile de ţesuturi şi/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum şi originea şi destinaţia acestor ţesuturi şi/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenţiei Naţionale de Transplant, care va fi publicat atât pe site-ul propriu, cât şi pe site-ul Agenţiei Naţionale de Transplant. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător şi în cazul transplantului de organe.
La data de 30-09-2015 Alin. (6) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(7) Agenţia Naţională de Transplant gestionează registrele naţionale, prin care se asigură monitorizarea continuă a activităţii de transplant, a activităţilor centrelor de prelevare şi a centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii şi decedaţi, tipurile şi numărul de organe prelevate şi transplantate sau distruse, în conformitate cu dispoziţiile naţionale privind protecţia datelor cu caracter personal şi confidenţialitatea datelor statistice.
La data de 30-09-2015 Alin. (7) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(8) Agenţia Naţională de Transplant va institui şi va menţine o evidenţă actualizată a centrelor de prelevare şi a centrelor de transplant şi va furniza informaţii, la cerere, în acest sens.

La data de 30-09-2015 Alin. (8) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(9) Agenţia Naţională de Transplant va raporta Comisiei Europene la fiecare 3 ani cu privire la activităţile întreprinse în legătură cu dispoziţiile Directivei 2010/53/UE, precum şi cu privire la experienţa dobândită în urma punerii sale în aplicare.

La data de 30-09-2015 Alin. (9) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(10) Registrul Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice coordonează metodologic activităţile de recrutare, testare şi donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrudiţi răspunde de auditarea activităţilor pe care le coordonează şi de implementarea Sistemului unic de codificare şi etichetare în acord cu cerinţele europene de codificare în activitatea de donare pentru transplantul de celule stem hematopoietice de la donatori neînrudiţi.

Articolul 160

Unităţile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular şi/sau celular vor trebui să desemneze o persoană responsabilă pentru asigurarea calităţii ţesuturilor şi/sau celulelor procesate şi/sau utilizate în conformitate cu legislaţia europeană şi cea română în domeniu. Standardul de instruire profesională a acestei persoane va fi stabilit prin norme.

Articolul 161

Normele metodologice de aplicare a prezentului titlu vor fi elaborate în termen de 90 de zile de la publicarea legii şi vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii**).

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 159.

Articolul 162

La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea nr. 2/1998 privind prelevarea şi transplantul de ţesuturi şi organe umane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 13 ianuarie 1998, cu modificările ulterioare, şi art. 17 alin. (3), art. 21, 23 şi 25 din Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane şi prelevarea organelor şi ţesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 3 aprilie 2003, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă.

*

Prevederile prezentului titlu transpun Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru donarea, obţinerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea şi distribuirea ţesuturilor şi a celulelor umane şi dispoziţiile art. 1-3, art. 4 alin. (3), art. 5 alin. (1), art. 9 alin. (1), art. 10, art. 11 alin. (1), art. 12-16, art. 17 alin. (1), alin. (2) lit. b), g) şi h), art. 18 alin. (1) lit. a) şi c), art. 20 alin. (1), art. 21-23 şi 31 din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate şi siguranţă referitoare la organele umane destinate transplantului.

Titlul VII
Spitalele

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 163

(1) Spitalul este unitatea sanitară cu paturi, de utilitate publică, cu personalitate juridică, ce furnizează servicii medicale.

(2) Spitalul poate fi public, public cu secţii sau compartimente private sau privat. Spitalele de urgenţă se înfiinţează şi funcţionează numai ca spitale publice.

(3) Spitalele publice, prin secţiile, respectiv compartimentele private, şi spitalele private pot furniza servicii medicale decontate din asigurările sociale de sănătate, în condiţiile stabilite în Contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, din alte tipuri de asigurări de sănătate, precum şi servicii medicale cu plată, în condiţiile legii.

(4) Serviciile medicale acordate de spital pot fi preventive, curative, de recuperare şi/sau paliative.

La data de 19-11-2024 Alineatul (4) , Articolul 163 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 1. , Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 130 din 14 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1156 din 19 noiembrie 2024

(5) Spitalele participă la asigurarea stării de sănătate a populaţiei.

(6) Persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 şi 21 de ani pot beneficia de servicii medicale în specialităţile medicale pediatrice, numai pentru asigurarea continuităţii tratamentului.

La data de 19-11-2024 Articolul 163 , Capitolul I , Titlul VII a fost completat de Punctul 2. , Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 130 din 14 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1156 din 19 noiembrie 2024

Articolul 164

(1) Activităţile organizatorice şi funcţionale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate şi supuse controlului Ministerului Sănătăţii, iar în spitalele din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, controlul este efectuat de structurile specializate ale acestora.

(2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai dacă funcţionează în condiţiile autorizaţiei de funcţionare, în caz contrar, activitatea spitalelor se suspendă, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.232/2006 pentru aprobarea Normelor privind suspendarea activităţii spitalelor care nu respectă condiţiile prevăzute de autorizaţia sanitară de funcţionare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 23 octombrie 2006.

Articolul 165

(1) În spital, în ambulatoriile de specialitate sau în alte unităţi, după caz, se pot desfăşura şi activităţi de învăţământ medico-farmaceutic, postliceal, universitar şi postuniversitar, precum şi activităţi de cercetare ştiinţifică medicală. Aceste activităţi se desfăşoară sub îndrumarea personalului didactic integrat. Activităţile de învăţământ şi cercetare vor fi astfel organizate încât să consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacienţilor, a eticii şi deontologiei medicale.

La data de 21-09-2020 Alineatul (1) din Articolul 165 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 18 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 858 din 18 septembrie 2020

(1^1) Personalul didactic medico-farmaceutic încadrat pe perioadă nedeterminată din instituţiile de învăţământ superior acreditate care au în structură facultăţi de medicină, medicină dentară/stomatologie sau farmacie acreditate sau programe de studii universitare în domeniul Sănătate beneficiază de integrare clinică în unităţile şi instituţiile din subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătăţii, în unităţile medicale din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, în Institutul Naţional de Expertiză Medicală şi Recuperare a Capacităţii de Muncă, în unităţile şi instituţiile medicale din subordinea autorităţilor administraţiei publice locale, în spitalele şi ambulatoriile universitare aflate în subordinea instituţiilor de învăţământ superior acreditate care au în structură facultăţi de medicină, medicină dentară/stomatologie sau farmacie, precum şi în spitale şi cabinete private. De aceleaşi prevederi beneficiază şi medicii şi farmaciştii specialişti/primari care au calitatea de asistenţi universitari pe perioadă determinată, pe perioada cât au această calitate. Ministerul Sănătăţii va aduce în concordanţă structurile aferente în vederea asigurării normelor de integrare clinică.

La data de 07-07-2024 Alineatul (1^1) , Articolul 165 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 3. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 1 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 632 din 4 iulie 2024

Norme de aplicare

ORDIN nr. 1.471 din 30 mai 2022

Articolul 1

(1) Casele de asigurări de sănătate contractează cu unităţile sanitare publice aflate în relaţie contractuală cu acestea sumele corespunzătoare plăţii indemnizaţiilor lunare ce se acordă personalului prevăzut la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în baza unor contracte distincte.

(2) Contractele prevăzute la alin. (1) se încheie de către reprezentanţii legali ai unităţilor sanitare publice şi casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 258 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pe baza următoarelor documente:

a) cererea/solicitarea pentru intrare în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b) contul deschis la Trezoreria Statului sau la bancă, potrivit legii;

c) codul de înregistrare fiscală;

d) lista, asumată prin semnătură de către reprezentantul legal al unităţii sanitare, cuprinzând medicii, medicii stomatologi sau farmaciştii care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 4. Lista cuprinde informaţiile necesare încheierii contractului.

Articolul 2

(1) Indemnizaţiile lunare se acordă cadrelor didactice prevăzute la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care desfăşoară activitate integrată în unităţile sanitare publice, în baza unor contracte individuale de muncă cu 1/2 normă.

(2) Indemnizaţia lunară pentru cadrele didactice prevăzute la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, este egală cu 50% din salariul de bază aferent funcţiei de medic, medic stomatolog sau farmacist corespunzător vechimii în muncă şi gradului profesional deţinut şi se acordă începând cu drepturile salariale aferente lunii mai 2022.

Articolul 3

(1) Pentru personalul încadrat în unităţile sanitare publice aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, indemnizaţia prevăzută la art. 2 se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, prin transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate - titlul II «Bunuri şi servicii», de la domeniul de asistenţă medicală pentru care este încheiat contract cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Indemnizaţia prevăzută la art. 2 nu se ia în calcul la determinarea limitei prevăzute la art. 25 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 4

(1) Încheierea contractelor se face pe baza solicitărilor scrise ale unităţilor sanitare publice, transmise caselor de asigurări de sănătate, însoţite de documente justificative, care atestă faptul că medicii, medicii stomatologi sau farmaciştii pentru care se solicită plata indemnizaţiilor îndeplinesc următoarele condiţii:

a) sunt cadre didactice care îşi desfăşoară activitatea în universităţi care au în structură facultăţi de medicină, medicină dentară sau farmacie, acreditate;

b) beneficiază de integrare clinică în unitatea sanitară publică;

c) desfăşoară activitate integrată în unitatea sanitară publică, în baza unui contract individual de muncă cu 1/2 normă.

(2) Sumele reprezentând indemnizaţiile lunare ce se acordă medicilor, medicilor stomatologi sau farmaciştilor care îndeplinesc condiţiile menţionate la alin. (1) se solicită lunar de către unităţile sanitare publice caselor de asigurări de sănătate, iar factura este însoţită de următoarele documente justificative:

a) solicitarea lunară a sumei totale necesare plăţii indemnizaţiilor;

b) situaţia cuprinzând suma totală solicitată, defalcată pe fiecare persoană beneficiară;

c) situaţia recapitulativă privind plata salariilor pentru luna respectivă, cu evidenţierea distinctă a sumelor calculate pentru fiecare persoană beneficiară de indemnizaţie;

d) declaraţia pe propria răspundere a reprezentantului legal al unităţii sanitare publice din care să rezulte că suma necesară plăţii indemnizaţiilor nu este inclusă în suma solicitată pentru plata influenţelor financiare determinate de creşterile salariale acordate conform prevederilor legale în vigoare personalului angajat în unităţile sanitare publice sau în suma solicitată pentru plata cheltuielilor efective, după caz.

(3) Unităţile sanitare publice răspund de realitatea şi exactitatea sumelor solicitate.

(4) În cadrul contractelor încheiate potrivit art. 1, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să deconteze unităţilor sanitare publice, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, sumele necesare plăţii indemnizaţiilor;

b) să informeze unităţile sanitare publice cu privire la condiţiile de contractare a sumelor necesare plăţii indemnizaţiilor, precum şi despre eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să înmâneze, la data finalizării controlului, procesele-verbale de constatare/rapoartele de control /notele de constatare, după caz, unităţilor sanitare publice, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile

dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

d) să recupereze de la unităţile sanitare publice care au acordat indemnizaţiile prevăzute de art. 165 alin. (1^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sumele reprezentând contravaloarea acestora, în situaţia în care persoanele nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile prevăzute de lege să beneficieze de aceste indemnizaţii la data acordării.

(5) În cadrul contractelor încheiate potrivit art. 1, unităţile sanitare publice au următoarele obligaţii:

a) să depună la termenele stabilite de casele de asigurări de sănătate documentele în vederea încheierii contractelor pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să solicite casei de asigurări de sănătate sumele necesare plăţii indemnizaţiilor prevăzute de actul normativ menţionat. Documentele necesare încheierii contractelor se pot transmite inclusiv în format electronic, asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului;

b) să verifice încadrarea personalului pentru care se solicită plata indemnizaţiei în categoriile de personal prevăzute la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

c) să verifice realitatea şi exactitatea sumelor calculate pentru fiecare persoană care beneficiază de indemnizaţie, în concordanţă cu salariul de bază al funcţiei de medic, medic stomatolog sau farmacist corespunzător vechimii în muncă şi gradului profesional deţinut, precum şi cu celelalte prevederi legale referitoare la drepturile salariale ce se acordă personalului angajat în unităţile sanitare publice;

d) să se asigure că sumele calculate pentru plata indemnizaţiilor nu sunt incluse în sumele solicitate casei de asigurări de sănătate pentru plata influenţelor financiare determinate de creşterile salariale acordate conform prevederilor legale în vigoare personalului angajat în unităţile sanitare publice sau în suma solicitată pentru plata cheltuielilor efective, după caz;

e) să întocmească şi să transmită casei de asigurări de sănătate, în formatul solicitat de aceasta, documentele justificative prevăzute la alin. (2);

f) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractului; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi, prevăzute în contract;

g) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, documentele privind actele de evidenţă financiar-contabilă a sumelor solicitate conform contractelor încheiate între unităţile sanitare publice şi casele de asigurări de sănătate, precum şi documentele administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control.

(6) În cadrul contractelor încheiate potrivit art. 1, unităţile sanitare publice au următoarele drepturi:

a) să primească, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative, sumele necesare plăţii indemnizaţiilor prevăzute de lege şi de prezentul ordin;

b) să primească, lunar, din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea refuzului decontării anumitor sume, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, după caz, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data refuzului;

c) să fie informate de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a sumelor necesare plăţii indemnizaţiilor, precum şi despre eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare, în termen de maximum 5 zile lucrătoare, pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică.

Articolul 5

Modelul contractului încheiat între unităţile sanitare publice şi casele de asigurări de sănătate pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, este prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 6

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

ANEXĂ

CONTRACT
- Model -

I. Părţile contractante
Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., reprezentată prin director general .....,
şi
unitatea sanitară publică, cu sediul în ....., str. ..... nr. ....., telefon fix /mobil ....., fax ....., e-mail ....., având codul unic de înregistrare…… reprezentată prin .....

II. Obiectul contractului

Articolul 1
Obiectul prezentului contract îl constituie plata sumelor necesare pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.471/332/2022 privind stabilirea condiţiilor pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii.

III. Durata contractului

Articolul 2
Prezentul contract este valabil de la data încheierii şi până la data de ....., respectiv pe durata de valabilitate a contractului încheiat de părţi în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 258 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile menţinerii aplicabilităţii prevederilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 3
Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de valabilitate a contractului încheiat de părţi în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 258 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile menţinerii aplicabilităţii prevederilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

IV. Obligaţiile părţilor

Articolul 4
Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să deconteze unităţilor sanitare publice, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, sumele necesare plăţii indemnizaţiilor;

b) să informeze unităţile sanitare publice cu privire la condiţiile de contractare a sumelor necesare plăţii indemnizaţiilor, precum şi despre eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să înmâneze, la data finalizării controlului, procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, unităţilor sanitare publice, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

d) să recupereze de la unităţile sanitare publice care au acordat indemnizaţiile prevăzute de art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sumele reprezentând contravaloarea acestora, în situaţia în care persoanele nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile prevăzute de lege să beneficieze de aceste indemnizaţii la data acordării.

Articolul 5

Unităţile sanitare publice au următoarele obligaţii:

a) să depună la termenele stabilite de casele de asigurări de sănătate documentele în vederea încheierii contractelor pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să solicite casei de asigurări de sănătate sumele necesare plăţii indemnizaţiilor prevăzute de actul normativ menţionat. Documentele necesare încheierii contractelor se pot transmite inclusiv în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului;

b) să verifice încadrarea personalului pentru care se solicită plata indemnizaţiei în categoriile de personal prevăzute la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

c) să verifice realitatea şi exactitatea sumelor calculate pentru fiecare persoană care beneficiază de indemnizaţie, în concordanţă cu salariul de bază al funcţiei de medic, medic stomatolog sau farmacist corespunzător vechimii în muncă şi gradului profesional deţinut, precum şi cu celelalte prevederi legale referitoare la drepturile salariale ce se acordă personalului angajat în unităţile sanitare publice;

d) să se asigure că sumele calculate pentru plata indemnizaţiilor nu sunt incluse în sumele solicitate casei de asigurări de sănătate pentru plata influenţelor financiare determinate de creşterile salariale acordate conform prevederilor legale în vigoare personalului angajat în unităţile sanitare publice sau în suma solicitată pentru plata cheltuielilor efective, după caz;

e) să întocmească şi să transmită casei de asigurări de sănătate, în formatul solicitat de aceasta, documentele justificative prevăzute la art. 4 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.471/332/2022 privind stabilirea condiţiilor pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractului; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii formulate în scris documentele privind actele de evidenţă financiar-contabilă a sumelor solicitate conform contractelor încheiate între unităţile sanitare publice şi casele de asigurări de sănătate, precum şi documentele administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control.

Articolul 6

Unităţile sanitare publice au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative, sumele necesare plăţii indemnizaţiilor prevăzute de lege şi de prezentul ordin;

b) să primească, lunar, din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea refuzului decontării anumitor sume, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, după caz, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data refuzului;

c) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a sumelor necesare plăţii indemnizaţiilor, precum şi despre eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poştă electronică.

V. Modalităţi de plată

Articolul 7

(1) Valoarea contractată în anul 2022* pentru realizarea obiectului contractului este de ..... lei şi se defalcă pe luni astfel:

* Valoarea contractată aferentă anului 2022 se actualizează prin întocmirea de acte adiţionale lunar.

– luna mai 2022 ……..... lei;

– luna iunie 2022 ……..... lei

.....

(2) Lunar, până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate efectuează plata sumei corespunzătoare punerii în aplicare a prevederilor

art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse/transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de ..... .

(3) Toate documentele necesare pentru plata sumelor solicitate se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentantului legal al unităţii sanitare.

(4) Casele de asigurări de sănătate încheie, după caz, acte adiţionale de diminuare a valorii de contract lunare cu suma reprezentând diferenţa dintre suma contractată lunar şi suma decontată.

Articolul 8

Plata se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului, sau în contul nr. ....., deschis la Banca ..... .

VI. Răspunderea contractuală

Articolul 9

(1) Reprezentantul legal al unităţii sanitare publice cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea, legalitatea şi exactitatea sumelor solicitate.

(2) Încălcarea dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, privind stabilirea indemnizaţiilor lunare, precum şi acordarea de drepturi fără respectarea prevederilor legale, după caz, atrag răspunderea disciplinară sau patrimonială a persoanelor vinovate, potrivit legii.

VII. Clauze speciale

Articolul 10

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte, în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră, şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore, şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de o lună, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

VIII. Suspendarea, încetarea şi rezilierea contractului

Articolul 11

(1) Contractul se suspendă/încetează/se reziliază printr-o notificare scrisă în situaţia în care toate contractele de furnizare de servicii medicale încheiate de unitatea sanitară publică cu casa de asigurări de sănătate se suspendă/ încetează/se reziliază şi produce efecte de la data suspendării/ încetării/rezilierii contractelor de furnizare de servicii medicale.

(2) Casele de asigurări de sănătate au dreptul să recupereze de la unităţile sanitare publice indemnizaţiile prevăzute de art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, solicitate în mod nejustificat de ordonatorul de credite al unităţii sanitare pe propria răspundere, în situaţia în care persoanele nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile prevăzute de lege să beneficieze de aceste indemnizaţii la data acordării.

Articolul 12

Situaţiile prevăzute la art. 11 se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu.

IX. Corespondenţa

Articolul 13

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin corespondenţă electronică sau la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul unităţii sanitare declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca, în termen de 5 zile lucrătoare din momentul în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract, să notifice celeilalte părţi contractante schimbările survenite.

X. Modificarea contractului

Articolul 14

(1) Prezentul contract se poate modifica la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

(2) Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Articolul 15

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Articolul 16

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

XI. Soluţionarea litigiilor

Articolul 17

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către comisia de arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare, sau de către instanţele de judecată, după caz.

XII. Alte clauze

.....

Prezentul contract a fost încheiat astăzi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

Casa de Asigurări de Sănătate
Director general,
.....
Director executiv al Direcţiei economice,
.....
Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale,
.....
Vizat juridic, contencios
.....
Unitatea sanitară publică
Reprezentant legal,
.....

(1^2) Începând cu drepturile salariale aferente lunii următoare intrării în vigoare a prezentei legi, cadrele didactice prevăzute la alin. (1^1) care desfăşoară activitate integrată în baza unui contract individual de muncă cu 1/2 normă beneficiază şi de o indemnizaţie lunară egală cu 50% din salariul de bază al funcţiei de medic, medic stomatolog sau farmacist, corespunzător vechimii în muncă şi gradului profesional deţinut.

La data de 24-04-2022 Alineatul (1^2) din Articolul 165 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 13^1, Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 109 din 20 aprilie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 391 din 21 aprilie 2022

Norme de aplicare

ORDIN nr. 1.471 din 30 mai 2022

Articolul 1

(1) Casele de asigurări de sănătate contractează cu unităţile sanitare publice aflate în relaţie contractuală cu acestea sumele corespunzătoare plăţii indemnizaţiilor lunare ce se acordă personalului prevăzut la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în baza unor contracte distincte.

(2) Contractele prevăzute la alin. (1) se încheie de către reprezentanţii legali ai unităţilor sanitare publice şi casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 258 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pe baza următoarelor documente:

a) cererea/solicitarea pentru intrare în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;
b) contul deschis la Trezoreria Statului sau la bancă, potrivit legii;
c) codul de înregistrare fiscală;
d) lista, asumată prin semnătură de către reprezentantul legal al unităţii sanitare, cuprinzând medicii, medicii stomatologi sau farmaciştii care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 4. Lista cuprinde informaţiile necesare încheierii contractului.

Articolul 2

(1) Indemnizaţiile lunare se acordă cadrelor didactice prevăzute la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care desfăşoară activitate integrată în unităţile sanitare publice, în baza unor contracte individuale de muncă cu 1/2 normă.
(2) Indemnizaţia lunară pentru cadrele didactice prevăzute la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, este egală cu 50% din salariul de bază aferent funcţiei de medic, medic stomatolog sau farmacist corespunzător vechimii în muncă şi gradului profesional deţinut şi se acordă începând cu drepturile salariale aferente lunii mai 2022.

Articolul 3

(1) Pentru personalul încadrat în unităţile sanitare publice aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, indemnizaţia prevăzută la art. 2 se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, prin transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate - titlul II «Bunuri şi servicii», de la domeniul de asistenţă medicală pentru care este încheiat contract cu casa de asigurări de sănătate.
(2) Indemnizaţia prevăzută la art. 2 nu se ia în calcul la determinarea limitei prevăzute la art. 25 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 4

(1) Încheierea contractelor se face pe baza solicitărilor scrise ale unităţilor sanitare publice, transmise caselor de asigurări de sănătate, însoţite de documente justificative, care atestă faptul că medicii, medicii stomatologi sau farmaciştii pentru care se solicită plata indemnizaţiilor îndeplinesc următoarele condiţii:
a) sunt cadre didactice care îşi desfăşoară activitatea în universităţi care au în structură facultăţi de medicină, medicină dentară sau farmacie, acreditate;
b) beneficiază de integrare clinică în unitatea sanitară publică;
c) desfăşoară activitate integrată în unitatea sanitară publică, în baza unui contract individual de muncă cu 1/2 normă.
(2) Sumele reprezentând indemnizaţiile lunare ce se acordă medicilor, medicilor stomatologi sau farmaciştilor care îndeplinesc condiţiile menţionate la alin. (1) se solicită lunar de către unităţile sanitare publice caselor de asigurări de sănătate, iar factura este însoţită de următoarele documente justificative:
a) solicitarea lunară a sumei totale necesare plăţii indemnizaţiilor;
b) situaţia cuprinzând suma totală solicitată, defalcată pe fiecare persoană beneficiară;
c) situaţia recapitulativă privind plata salariilor pentru luna respectivă, cu evidenţierea distinctă a sumelor calculate pentru fiecare persoană beneficiară de indemnizaţie;
d) declaraţia pe propria răspundere a reprezentantului legal al unităţii sanitare publice din care să rezulte că suma necesară plăţii indemnizaţiilor nu este inclusă în suma solicitată pentru plata influenţelor financiare determinate de creşterile salariale acordate conform prevederilor legale în vigoare personalului angajat în unităţile sanitare publice sau în suma solicitată pentru plata cheltuielilor efective, după caz.
(3) Unităţile sanitare publice răspund de realitatea şi exactitatea sumelor solicitate.
(4) În cadrul contractelor încheiate potrivit art. 1, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:
a) să deconteze unităţilor sanitare publice, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, sumele necesare plăţii indemnizaţiilor;

b) să informeze unităţile sanitare publice cu privire la condiţiile de contractare a sumelor necesare plăţii indemnizaţiilor, precum şi despre eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să înmâneze, la data finalizării controlului, procesele-verbale de constatare/rapoartele de control /notele de constatare, după caz, unităţilor sanitare publice, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

d) să recupereze de la unităţile sanitare publice care au acordat indemnizaţiile prevăzute de art. 165 alin. (1^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sumele reprezentând contravaloarea acestora, în situaţia în care persoanele nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile prevăzute de lege să beneficieze de aceste indemnizaţii la data acordării.

(5) În cadrul contractelor încheiate potrivit art. 1, unităţile sanitare publice au următoarele obligaţii:

a) să depună la termenele stabilite de casele de asigurări de sănătate documentele în vederea încheierii contractelor pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să solicite casei de asigurări de sănătate sumele necesare plăţii indemnizaţiilor prevăzute de actul normativ menţionat. Documentele necesare încheierii contractelor se pot transmite inclusiv în format electronic, asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului;

b) să verifice încadrarea personalului pentru care se solicită plata indemnizaţiei în categoriile de personal prevăzute la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

c) să verifice realitatea şi exactitatea sumelor calculate pentru fiecare persoană care beneficiază de indemnizaţie, în concordanţă cu salariul de bază al funcţiei de medic, medic stomatolog sau farmacist corespunzător vechimii în muncă şi gradului profesional deţinut, precum şi cu celelalte prevederi legale referitoare la drepturile salariale ce se acordă personalului angajat în unităţile sanitare publice;

d) să se asigure că sumele calculate pentru plata indemnizaţiilor nu sunt incluse în sumele solicitate casei de asigurări de sănătate pentru plata influenţelor financiare determinate de creşterile salariale acordate conform prevederilor legale în vigoare personalului angajat în unităţile sanitare publice sau în suma solicitată pentru plata cheltuielilor efective, după caz;

e) să întocmească şi să transmită casei de asigurări de sănătate, în formatul solicitat de aceasta, documentele justificative prevăzute la alin. (2);

f) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractului; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi, prevăzute în contract;

g) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, documentele privind actele de evidenţă financiar-contabilă a sumelor solicitate conform contractelor încheiate între unităţile sanitare publice şi casele de asigurări de sănătate, precum şi documentele administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control.

(6) În cadrul contractelor încheiate potrivit art. 1, unităţile sanitare publice au următoarele drepturi:

a) să primească, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative, sumele necesare plăţii indemnizaţiilor prevăzute de lege şi de prezentul ordin;

b) să primească, lunar, din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea refuzului decontării anumitor sume, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, după caz, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data refuzului;

c) să fie informate de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a sumelor necesare plăţii indemnizaţiilor, precum şi despre eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare, în termen de maximum 5 zile lucrătoare, pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică.

Articolul 5
Modelul contractului încheiat între unităţile sanitare publice şi casele de asigurări de sănătate pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, este prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 6
Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ANEXĂ

CONTRACT
- Model -

I. Părţile contractante
Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., reprezentată prin director general .....,
şi
unitatea sanitară publică, cu sediul în ....., str. ..... nr. ....., telefon fix /mobil ....., fax ....., e-mail ....., având codul unic de înregistrare……. reprezentată prin .....

II. Obiectul contractului

Articolul 1
Obiectul prezentului contract îl constituie plata sumelor necesare pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.471/332/2022 privind stabilirea condiţiilor pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii.

III. Durata contractului

Articolul 2
Prezentul contract este valabil de la data încheierii şi până la data de ....., respectiv pe durata de valabilitate a contractului încheiat de părţi în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 258 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile menţinerii aplicabilităţii prevederilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 3
Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de valabilitate a contractului încheiat de părţi în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 258 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile menţinerii aplicabilităţii prevederilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

IV. Obligaţiile părţilor

Articolul 4
Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:
a) să deconteze unităţilor sanitare publice, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, sumele necesare plăţii indemnizaţiilor;
b) să informeze unităţile sanitare publice cu privire la condiţiile de contractare a sumelor necesare plăţii indemnizaţiilor, precum şi despre eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;
c) să înmâneze, la data finalizării controlului, procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, unităţilor sanitare publice, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, în vigoare; în cazul în care controlul este

efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

d) să recupereze de la unităţile sanitare publice care au acordat indemnizaţiile prevăzute de art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sumele reprezentând contravaloarea acestora, în situaţia în care persoanele nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile prevăzute de lege să beneficieze de aceste indemnizaţii la data acordării.

Articolul 5

Unităţile sanitare publice au următoarele obligaţii:

a) să depună la termenele stabilite de casele de asigurări de sănătate documentele în vederea încheierii contractelor pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să solicite casei de asigurări de sănătate sumele necesare plăţii indemnizaţiilor prevăzute de actul normativ menţionat. Documentele necesare încheierii contractelor se pot transmite inclusiv în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului;

b) să verifice încadrarea personalului pentru care se solicită plata indemnizaţiei în categoriile de personal prevăzute la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

c) să verifice realitatea şi exactitatea sumelor calculate pentru fiecare persoană care beneficiază de indemnizaţie, în concordanţă cu salariul de bază al funcţiei de medic, medic stomatolog sau farmacist corespunzător vechimii în muncă şi gradului profesional deţinut, precum şi cu celelalte prevederi legale referitoare la drepturile salariale ce se acordă personalului angajat în unităţile sanitare publice;

d) să se asigure că sumele calculate pentru plata indemnizaţiilor nu sunt incluse în sumele solicitate casei de asigurări de sănătate pentru plata influenţelor financiare determinate de creşterile salariale acordate conform prevederilor legale în vigoare personalului angajat în unităţile sanitare publice sau în suma solicitată pentru plata cheltuielilor efective, după caz;

e) să întocmească şi să transmită casei de asigurări de sănătate, în formatul solicitat de aceasta, documentele justificative prevăzute la art. 4 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.471/332/2022 privind stabilirea condiţiilor pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractului; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii formulate în scris documentele privind actele de evidenţă financiar-contabilă a sumelor solicitate conform contractelor încheiate între unităţile sanitare publice şi casele de asigurări de sănătate, precum şi documentele administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control.

Articolul 6

Unităţile sanitare publice au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative, sumele necesare plăţii indemnizaţiilor prevăzute de lege şi de prezentul ordin;

b) să primească, lunar, din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea refuzului decontării anumitor sume, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, după caz, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data refuzului;

c) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a sumelor necesare plăţii indemnizaţiilor, precum şi despre eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poştă electronică.

V. Modalităţi de plată

Articolul 7

(1) Valoarea contractată în anul 2022* pentru realizarea obiectului contractului este de ..... lei şi se defalcă pe luni astfel:

* Valoarea contractată aferentă anului 2022 se actualizează prin întocmirea de acte adiţionale lunar.

– luna mai 2022 ……..... lei;

– luna iunie 2022 ……..... lei

.....

(2) Lunar, până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate efectuează plata sumei corespunzătoare punerii în aplicare a prevederilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse/transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de ..... .

(3) Toate documentele necesare pentru plata sumelor solicitate se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentantului legal al unităţii sanitare.

(4) Casele de asigurări de sănătate încheie, după caz, acte adiţionale de diminuare a valorii de contract lunare cu suma reprezentând diferenţa dintre suma contractată lunar şi suma decontată.

Articolul 8

Plata se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului, sau în contul nr. ....., deschis la Banca ..... .

VI. Răspunderea contractuală

Articolul 9

(1) Reprezentantul legal al unităţii sanitare publice cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea, legalitatea şi exactitatea sumelor solicitate.

(2) Încălcarea dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, privind stabilirea indemnizaţiilor lunare, precum şi acordarea de drepturi fără respectarea prevederilor legale, după caz, atrag răspunderea disciplinară sau patrimonială a persoanelor vinovate, potrivit legii.

VII. Clauze speciale

Articolul 10

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte, în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră, şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore, şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de o lună, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

VIII. Suspendarea, încetarea şi rezilierea contractului

Articolul 11

(1) Contractul se suspendă/încetează/se reziliază printr-o notificare scrisă în situaţia în care toate contractele de furnizare de servicii medicale încheiate de unitatea sanitară publică cu casa de asigurări de sănătate se suspendă/ încetează/se reziliază şi produce efecte de la data suspendării/ încetării/rezilierii contractelor de furnizare de servicii medicale.

(2) Casele de asigurări de sănătate au dreptul să recupereze de la unităţile sanitare publice indemnizaţiile prevăzute de art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, solicitate în mod nejustificat de ordonatorul de credite al unităţii sanitare pe propria răspundere, în situaţia în care persoanele nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile prevăzute de lege să beneficieze de aceste indemnizaţii la data acordării.

Articolul 12

Situaţiile prevăzute la art. 11 se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu.

IX. Corespondenţa

Articolul 13

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin corespondenţă electronică sau la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul unităţii sanitare declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca, în termen de 5 zile lucrătoare din momentul în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract, să notifice celeilalte părţi contractante schimbările survenite.

X. Modificarea contractului

Articolul 14

(1) Prezentul contract se poate modifica la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

(2) Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Articolul 15

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Articolul 16

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

XI. Soluţionarea litigiilor

Articolul 17

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către comisia de arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare, sau de către instanţele de judecată, după caz.

XII. Alte clauze

.....

Prezentul contract a fost încheiat astăzi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

Casa de Asigurări de Sănătate
Director general,
.....
Director executiv al Direcţiei economice,
.....
Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale,
.....
Vizat juridic, contencios
.....
Unitatea sanitară publică
Reprezentant legal,
.....

(1^3) Indemnizaţia prevăzută la alin. (1^2), pentru personalul încadrat în unităţi sanitare publice aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, prin transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate şi nu se ia în calcul la determinarea limitei prevăzute la art. 25 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 24-04-2022 Alineatul (1^3) din Articolul 165 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 13^1, Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 109 din 20 aprilie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 391 din 21 aprilie 2022

Norme de aplicare

ORDIN nr. 1.471 din 30 mai 2022

Articolul 1

(1) Casele de asigurări de sănătate contractează cu unităţile sanitare publice aflate în relaţie contractuală cu acestea sumele corespunzătoare plăţii indemnizaţiilor lunare ce se acordă personalului prevăzut la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în baza unor contracte distincte.

(2) Contractele prevăzute la alin. (1) se încheie de către reprezentanţii legali ai unităţilor sanitare publice şi casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 258 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pe baza următoarelor documente:

a) cererea/solicitarea pentru intrare în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b) contul deschis la Trezoreria Statului sau la bancă, potrivit legii;

c) codul de înregistrare fiscală;

d) lista, asumată prin semnătură de către reprezentantul legal al unităţii sanitare, cuprinzând medicii, medicii stomatologi sau farmaciştii care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 4. Lista cuprinde informaţiile necesare încheierii contractului.

Articolul 2

(1) Indemnizaţiile lunare se acordă cadrelor didactice prevăzute la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care desfăşoară activitate integrată în unităţile sanitare publice, în baza unor contracte individuale de muncă cu 1/2 normă.

(2) Indemnizaţia lunară pentru cadrele didactice prevăzute la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, este egală cu 50% din salariul de bază aferent funcţiei de medic, medic stomatolog sau farmacist corespunzător vechimii în muncă şi gradului profesional deţinut şi se acordă începând cu drepturile salariale aferente lunii mai 2022.

Articolul 3

(1) Pentru personalul încadrat în unităţile sanitare publice aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, indemnizaţia prevăzută la art. 2 se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, prin transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate - titlul II «Bunuri şi servicii», de la domeniul de asistenţă medicală pentru care este încheiat contract cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Indemnizaţia prevăzută la art. 2 nu se ia în calcul la determinarea limitei prevăzute la art. 25 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 4

(1) Încheierea contractelor se face pe baza solicitărilor scrise ale unităţilor sanitare publice, transmise caselor de asigurări de sănătate, însoţite de documente justificative, care atestă faptul că medicii, medicii stomatologi sau farmaciştii pentru care se solicită plata indemnizaţiilor îndeplinesc următoarele condiţii:

a) sunt cadre didactice care îşi desfăşoară activitatea în universităţi care au în structură facultăţi de medicină, medicină dentară sau farmacie, acreditate;

b) beneficiază de integrare clinică în unitatea sanitară publică;

c) desfăşoară activitate integrată în unitatea sanitară publică, în baza unui contract individual de muncă cu 1/2 normă.

(2) Sumele reprezentând indemnizaţiile lunare ce se acordă medicilor, medicilor stomatologi sau farmaciştilor care îndeplinesc condiţiile menţionate la alin. (1) se solicită lunar de către unităţile sanitare publice caselor de asigurări de sănătate, iar factura este însoţită de următoarele documente justificative:

a) solicitarea lunară a sumei totale necesare plăţii indemnizaţiilor;

b) situaţia cuprinzând suma totală solicitată, defalcată pe fiecare persoană beneficiară;

c) situaţia recapitulativă privind plata salariilor pentru luna respectivă, cu evidenţierea distinctă a sumelor calculate pentru fiecare persoană beneficiară de indemnizaţie;

d) declaraţia pe propria răspundere a reprezentantului legal al unităţii sanitare publice din care să rezulte că suma necesară plăţii indemnizaţiilor nu este inclusă în suma solicitată pentru plata influenţelor financiare determinate de creşterile salariale acordate conform prevederilor legale în vigoare personalului angajat în unităţile sanitare publice sau în suma solicitată pentru plata cheltuielilor efective, după caz.

(3) Unităţile sanitare publice răspund de realitatea şi exactitatea sumelor solicitate.
(4) În cadrul contractelor încheiate potrivit art. 1, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:
a) să deconteze unităţilor sanitare publice, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, sumele necesare plăţii indemnizaţiilor;
b) să informeze unităţile sanitare publice cu privire la condiţiile de contractare a sumelor necesare plăţii indemnizaţiilor, precum şi despre eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;
c) să înmâneze, la data finalizării controlului, procesele-verbale de constatare/rapoartele de control /notele de constatare, după caz, unităţilor sanitare publice, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;
d) să recupereze de la unităţile sanitare publice care au acordat indemnizaţiile prevăzute de art. 165 alin. (1^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sumele reprezentând contravaloarea acestora, în situaţia în care persoanele nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile prevăzute de lege să beneficieze de aceste indemnizaţii la data acordării.
(5) În cadrul contractelor încheiate potrivit art. 1, unităţile sanitare publice au următoarele obligaţii:
a) să depună la termenele stabilite de casele de asigurări de sănătate documentele în vederea încheierii contractelor pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să solicite casei de asigurări de sănătate sumele necesare plăţii indemnizaţiilor prevăzute de actul normativ menţionat. Documentele necesare încheierii contractelor se pot transmite inclusiv în format electronic, asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului;
b) să verifice încadrarea personalului pentru care se solicită plata indemnizaţiei în categoriile de personal prevăzute la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
c) să verifice realitatea şi exactitatea sumelor calculate pentru fiecare persoană care beneficiază de indemnizaţie, în concordanţă cu salariul de bază al funcţiei de medic, medic stomatolog sau farmacist corespunzător vechimii în muncă şi gradului profesional deţinut, precum şi cu celelalte prevederi legale referitoare la drepturile salariale ce se acordă personalului angajat în unităţile sanitare publice;
d) să se asigure că sumele calculate pentru plata indemnizaţiilor nu sunt incluse în sumele solicitate casei de asigurări de sănătate pentru plata influenţelor financiare determinate de creşterile salariale acordate conform prevederilor legale în vigoare personalului angajat în unităţile sanitare publice sau în suma solicitată pentru plata cheltuielilor efective, după caz;
e) să întocmească şi să transmită casei de asigurări de sănătate, în formatul solicitat de aceasta, documentele justificative prevăzute la alin. (2);
f) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractului; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi, prevăzute în contract;
g) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, documentele privind actele de evidenţă financiar-contabilă a sumelor solicitate conform contractelor încheiate între unităţile sanitare publice şi casele de asigurări de sănătate, precum şi documentele administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control.
(6) În cadrul contractelor încheiate potrivit art. 1, unităţile sanitare publice au următoarele drepturi:
a) să primească, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative, sumele necesare plăţii indemnizaţiilor prevăzute de lege şi de prezentul ordin;

b) să primească, lunar, din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea refuzului decontării anumitor sume, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, după caz, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data refuzului;

c) să fie informate de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a sumelor necesare plăţii indemnizaţiilor, precum şi despre eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare, în termen de maximum 5 zile lucrătoare, pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică.

Articolul 5

Modelul contractului încheiat între unităţile sanitare publice şi casele de asigurări de sănătate pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, este prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 6

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

ANEXĂ

CONTRACT
- Model -

I. Părţile contractante

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., reprezentată prin director general .....,
şi
unitatea sanitară publică, cu sediul în ....., str. ..... nr. ....., telefon fix /mobil ....., fax ....., e-mail ....., având codul unic de înregistrare……. reprezentată prin .....

II. Obiectul contractului

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie plata sumelor necesare pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.471/332/2022 privind stabilirea condiţiilor pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii.

III. Durata contractului

Articolul 2

Prezentul contract este valabil de la data încheierii şi până la data de ....., respectiv pe durata de valabilitate a contractului încheiat de părţi în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 258 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile menţinerii aplicabilităţii prevederilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 3

Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de valabilitate a contractului încheiat de părţi în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 258 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile menţinerii aplicabilităţii prevederilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

IV. Obligaţiile părţilor

Articolul 4

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să deconteze unităţilor sanitare publice, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, sumele necesare plăţii indemnizaţiilor;

b) să informeze unităţile sanitare publice cu privire la condiţiile de contractare a sumelor necesare plăţii indemnizaţiilor, precum şi despre eventualele modificări ale acestora survenite ca

urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să înmâneze, la data finalizării controlului, procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, unităţilor sanitare publice, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

d) să recupereze de la unităţile sanitare publice care au acordat indemnizaţiile prevăzute de art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sumele reprezentând contravaloarea acestora, în situaţia în care persoanele nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile prevăzute de lege să beneficieze de aceste indemnizaţii la data acordării.

Articolul 5

Unităţile sanitare publice au următoarele obligaţii:

a) să depună la termenele stabilite de casele de asigurări de sănătate documentele în vederea încheierii contractelor pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să solicite casei de asigurări de sănătate sumele necesare plăţii indemnizaţiilor prevăzute de actul normativ menţionat. Documentele necesare încheierii contractelor se pot transmite inclusiv în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului;

b) să verifice încadrarea personalului pentru care se solicită plata indemnizaţiei în categoriile de personal prevăzute la art. 165 alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

c) să verifice realitatea şi exactitatea sumelor calculate pentru fiecare persoană care beneficiază de indemnizaţie, în concordanţă cu salariul de bază al funcţiei de medic, medic stomatolog sau farmacist corespunzător vechimii în muncă şi gradului profesional deţinut, precum şi cu celelalte prevederi legale referitoare la drepturile salariale ce se acordă personalului angajat în unităţile sanitare publice;

d) să se asigure că sumele calculate pentru plata indemnizaţiilor nu sunt incluse în sumele solicitate casei de asigurări de sănătate pentru plata influenţelor financiare determinate de creşterile salariale acordate conform prevederilor legale în vigoare personalului angajat în unităţile sanitare publice sau în suma solicitată pentru plata cheltuielilor efective, după caz;

e) să întocmească şi să transmită casei de asigurări de sănătate, în formatul solicitat de aceasta, documentele justificative prevăzute la art. 4 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.471/332/2022 privind stabilirea condiţiilor pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractului; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii formulate în scris documentele privind actele de evidenţă financiar-contabilă a sumelor solicitate conform contractelor încheiate între unităţile sanitare publice şi casele de asigurări de sănătate, precum şi documentele administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control.

Articolul 6

Unităţile sanitare publice au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative, sumele necesare plăţii indemnizaţiilor prevăzute de lege şi de prezentul ordin;

b) să primească, lunar, din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea refuzului decontării anumitor sume, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, după caz, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data refuzului;

c) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a sumelor necesare plăţii indemnizaţiilor, precum şi despre eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poştă electronică.

V. Modalităţi de plată

Articolul 7

(1) Valoarea contractată în anul 2022* pentru realizarea obiectului contractului este de ..... lei şi se defalcă pe luni astfel:

* Valoarea contractată aferentă anului 2022 se actualizează prin întocmirea de acte adiţionale lunar.

– luna mai 2022 ……..... lei;

– luna iunie 2022 ……..... lei

.....

(2) Lunar, până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate efectuează plata sumei corespunzătoare punerii în aplicare a prevederilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse/transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de ..... .

(3) Toate documentele necesare pentru plata sumelor solicitate se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentantului legal al unităţii sanitare.

(4) Casele de asigurări de sănătate încheie, după caz, acte adiţionale de diminuare a valorii de contract lunare cu suma reprezentând diferenţa dintre suma contractată lunar şi suma decontată.

Articolul 8

Plata se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului, sau în contul nr. ....., deschis la Banca ..... .

VI. Răspunderea contractuală

Articolul 9

(1) Reprezentantul legal al unităţii sanitare publice cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea, legalitatea şi exactitatea sumelor solicitate.

(2) Încălcarea dispoziţiilor art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, privind stabilirea indemnizaţiilor lunare, precum şi acordarea de drepturi fără respectarea prevederilor legale, după caz, atrag răspunderea disciplinară sau patrimonială a persoanelor vinovate, potrivit legii.

VII. Clauze speciale

Articolul 10

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte, în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră, şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore, şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de o lună, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

VIII. Suspendarea, încetarea şi rezilierea contractului

Articolul 11

(1) Contractul se suspendă/încetează/se reziliază printr-o notificare scrisă în situaţia în care toate contractele de furnizare de servicii medicale încheiate de unitatea sanitară publică cu casa de asigurări de sănătate se suspendă/ încetează/se reziliază şi produce efecte de la data suspendării/ încetării/rezilierii contractelor de furnizare de servicii medicale.

(2) Casele de asigurări de sănătate au dreptul să recupereze de la unităţile sanitare publice indemnizaţiile prevăzute de art. 165 alin. (1^1)-(1^3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, solicitate în mod nejustificat de ordonatorul de credite al unităţii sanitare pe propria răspundere, în situaţia în care persoanele nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile prevăzute de lege să beneficieze de aceste indemnizaţii la data acordării.

Articolul 12

Situaţiile prevăzute la art. 11 se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu.

IX. Corespondenţa

Articolul 13

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin corespondenţă electronică sau la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul unităţii sanitare declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca, în termen de 5 zile lucrătoare din momentul în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract, să notifice celeilalte părţi contractante schimbările survenite.

X. Modificarea contractului

Articolul 14

(1) Prezentul contract se poate modifica la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

(2) Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Articolul 15

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Articolul 16

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

XI. Soluţionarea litigiilor

Articolul 17

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către comisia de arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare, sau de către instanţele de judecată, după caz.

XII. Alte clauze

.....

Prezentul contract a fost încheiat astăzi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

Casa de Asigurări de Sănătate
Director general,
.....
Director executiv al Direcţiei economice,
.....
Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale,
.....
Vizat juridic, contencios
.....
Unitatea sanitară publică
Reprezentant legal,
.....

(1^4) Indemnizaţia prevăzută la alin. (1^2), pentru personalul încadrat în unităţi sanitare publice care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, respectiv din bugetul ordonatorului principal de credite pentru instituţiile subordonate şi nu se ia în calcul la determinarea limitei prevăzute la art. 25 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 07-07-2024 Alineatul (1^4) , Articolul 165 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 3. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 1 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 632 din 4 iulie 2024

(2) Colaborarea dintre spitale şi instituţiile de învăţământ superior medical, respectiv unităţile de învăţământ medical, se desfăşoară pe bază de contract, încheiat conform metodologiei aprobate prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului educaţiei şi cercetării**).

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului educaţiei, cercetării şi tineretului nr. 140/1.515/2007 pentru aprobarea Metodologiei în baza căreia se realizează colaborarea dintre spitale şi instituţiile de învăţământ superior medical, respectiv unităţile de învăţământ medical, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 645 din 21 septembrie 2007.

(3) Cercetarea ştiinţifică medicală se efectuează pe bază de contract de cercetare, încheiat între spital şi finanţatorul cercetării.

(3^1) Medicii care sunt încadraţi în structurile de cercetare, în cadrul programului de lucru de la funcţia de cercetare, au dreptul să desfăşoare activitate medicală şi în structurile medicale corespunzător funcţiei, specialităţii şi gradului profesional în care sunt confirmaţi, cu excepţia rezidenţilor.

La data de 12-08-2019 Articolul 165 din Capitolul I , Titlul VII a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

(4) Spitalele au obligaţia să desfăşoare activitatea de educaţie medicală şi cercetare (EMC) pentru medici, asistenţi medicali şi alt personal. Costurile acestor activităţi sunt suportate de personalul beneficiar. Spitalul clinic poate suporta astfel de costuri, în condiţiile alocărilor bugetare.

Articolul 166

(1) Spitalul asigură condiţii de investigaţii medicale, tratament, cazare, igienă, alimentaţie şi de prevenire a infecţiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii***).

Notă

***) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 128 din 21 februarie 2007, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Spitalul răspunde, în condiţiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condiţiilor de cazare, igienă, alimentaţie şi de prevenire a infecţiilor nozocomiale, precum şi pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienţilor.

Articolul 167

(1) Ministerul Sănătăţii reglementează şi aplică măsuri de creştere a eficienţei şi calităţii serviciilor medicale şi de asigurare a accesului echitabil al populaţiei la serviciile medicale.

(2) Pentru asigurarea dreptului la ocrotirea sănătăţii, Ministerul Sănătăţii propune, o dată la 3 ani, Planul naţional de paturi, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 168

(1) Orice spital are obligaţia de a acorda primul ajutor şi asistenţă medicală de urgenţă oricărei persoane care se prezintă la spital, dacă starea sănătăţii persoanei este critică. După stabilizarea funcţiilor vitale, spitalul va asigura, după caz, transportul obligatoriu medicalizat la o altă unitate medico-sanitară de profil.

(2) Spitalul va fi în permanenţă pregătit pentru asigurarea asistenţei medicale în caz de război, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale şi alte situaţii de criză şi este obligat să participe cu toate resursele la înlăturarea efectelor acestora.

(3) Cheltuielile efectuate de unităţile spitaliceşti, în cazurile prevăzute la alin. (2), se rambursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale instituţiilor în reţeaua cărora funcţionează, precum şi prin bugetul unităţii administrativ-teritoriale, bugetele universităţilor de medicină şi farmacie, ale universităţilor care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate, după caz, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.

Capitolul II
Organizarea şi funcţionarea spitalelor

Articolul 169

(1) Spitalele se organizează şi funcţionează, pe criteriul teritorial, în spitale regionale, spitale judeţene şi spitale locale (municipale, orăşeneşti sau comunale).

(2) Spitalele se organizează şi funcţionează, în funcţie de specificul patologiei, în spitale generale, spitale de urgenţă, spitale de specialitate şi spitale pentru bolnavi cu afecţiuni cronice.

(3) Spitalele se organizează şi funcţionează, în funcţie de regimul proprietăţii, în:

a) spitale publice, organizate ca instituţii publice;

b) spitale private, organizate ca persoane juridice de drept privat;

c) spitale publice în care funcţionează şi secţii private.

(4) Din punctul de vedere al învăţământului şi al cercetării ştiinţifice medicale, spitalele pot fi:

a) spitale clinice publice cu secţii/compartimente clinice;

b) institute;

c) spitale private cu secţii/compartimente clinice.

La data de 03-09-2021 Alineatul (4) din Articolul 169 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4^1) Secţiile/Compartimentele clinice se înfiinţează prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea instituţiei de învăţământ medical superior.

La data de 03-09-2021 Articolul 169 din Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (2) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, condițiile și metodologia privind înființarea/desființarea și reorganizarea secțiilor/compartimentelor clinice, prevăzute la art. 169 alin. (4^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății și al ministrului educației, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.

(4^2) În subordinea instituţiilor de învăţământ superior care au în structură facultăţi de medicină sau stomatologie acreditate se pot înfiinţa spitale clinice care asigură asistenţă medicală şi desfăşoară activitate de învăţământ medical, cercetare ştiinţifică medicală şi de educaţie medicală continuă, denumită în continuare EMC.

La data de 07-07-2024 Alineatul (4^2) , Articolul 169 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificat de Punctul 4. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 1 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 632 din 4 iulie 2024

(5) În funcţie de competenţe, spitalele pot fi clasificate pe categorii. Criteriile în funcţie de care se face clasificarea se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii****).

Notă

****) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei şi a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcţie de competenţă, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 274 din 19 aprilie 2011, cu modificările şi completările ulterioare.

(6) Structurile din cadrul spitalelor pot fi ierarhizate în funcţie de dotarea materială, resursele umane şi tipul serviciilor medicale asigurate. Metodologia, criteriile şi nivelurile de ierarhizare ale structurilor din cadrul spitalelor se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 10-11-2022 Articolul 169 din Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

(7) Lista unităţilor sanitare care pot asigura managementul afecţiunilor complexe care necesită o abordare multidisciplinară se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 10-11-2022 Articolul 169 din Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Notă

Conform alineatului (2) al articolului II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă, Ministerul Sănătăţii emite ordinele prevăzute la art. 169 alin. (6) şi (7), precum şi la art. 692^6 alin. (3) şi (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată , cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă de urgenţă.

Articolul 170

(1) În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) spitalul regional de urgenţă este definit potrivit dispoziţiilor art. 92 alin. (1) lit. l);
La data de 01-03-2018 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 170 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificată de Punctul 14, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

a^1) spitalul republican - spital clinic, în care, împreună cu instituţii publice de învăţământ superior, se desfăşoară activităţi de asistenţă medicală, învăţământ medical, cercetare ştiinţifică-medicală şi de educaţie medicală continuă, cu cel mai înalt grad de competenţă şi având în structură toate specialităţile medicale;
La data de 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 170 , Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

b) spitalul judeţean - spitalul general organizat în reşedinţa de judeţ, cu o structură complexă de specialităţi medico-chirurgicale, cu unitate de primire urgenţe, care asigură urgenţele medico-chirurgicale şi acordă asistenţă medicală de specialitate, inclusiv pentru cazurile grave din judeţ care nu pot fi rezolvate la nivelul spitalelor locale;

c) spitalul local - spitalul general care acordă asistenţă medicală de specialitate în teritoriul unde funcţionează, respectiv municipiu, oraş, comună;

d) spitalul de urgenţă - spitalul care dispune de o structură complexă de specialităţi, dotare cu aparatură medicală corespunzătoare, personal specializat, având amplasament şi accesibilitate pentru teritorii extinse. În structura spitalului de urgenţă funcţionează obligatoriu o structură de urgenţă (U.P.U., C.P.U.) care, în funcţie de necesităţi, poate avea şi un serviciu mobil de urgenţă - reanimare şi transport medicalizat;

e) spitalul general - spitalul care are organizate în structură, de regulă, două dintre specialităţile de bază, respectiv medicină internă, pediatrie, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală;

f) spitalul de specialitate - spitalul care asigură asistenţă medicală într-o specialitate în conexiune cu alte specialităţi complementare;

g) spitalul pentru bolnavi cu afecţiuni cronice - spitalul în care durata de spitalizare este prelungită datorită specificului patologiei. Bolnavii cu afecţiuni cronice şi probleme sociale vor fi preluaţi de unităţile de asistenţă medico-sociale, precum şi de aşezămintele de asistenţă socială prevăzute de lege, după evaluarea medicală;

h) spitalul clinic - spitalul care are în componenţă secţii/compartimente clinice care asigură asistenţă medicală şi desfăşoară activitate de învăţământ, cercetare ştiinţifică medicală şi de educaţie medicală continuă (EMC), având relaţii contractuale sau fiind înfiinţat de o instituţie de învăţământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale şi spitalele de specialitate care au în componenţă o/un secţie/compartiment clinic(ă) sunt spitale clinice. În spitalele clinice publice cu secţii/compartimente clinice, baza clinică de învăţământ medical se pune gratuit la dispoziţia instituţiilor publice de învăţământ medical superior acreditate. Pentru activitatea medicală, diagnostică şi terapeutică, personalul didactic este în subordinea administraţiei spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;
La data de 24-10-2023 Litera h), Alineatul (1), Articolul 170, Capitolul II, Titlul VII a fost modificată de Punctul 13., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

i) secţiile/compartimentele clinice - secţiile/compartimentele de spital în care se desfăşoară activităţi de asistenţă medicală, învăţământ medical, cercetare ştiinţifică medicală şi de educaţie medicală continuă (EMC). În aceste secţii/compartimente este încadrat cel puţin un cadru didactic universitar, prin integrare clinică. Pentru activitatea medicală, diagnostică şi terapeutică, personalul didactic este în subordinea administraţiei spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă.
La data de 03-09-2021 Litera i) din Alineatul (1) , Articolul 170 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificată de Punctul 19, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

j) institutele şi centrele medicale clinice - unităţi de asistenţă medicală de specialitate în care se desfăşoară şi activitate de învăţământ şi cercetare ştiinţifică-medicală, de îndrumare şi coordonare metodologică pe domeniile lor de activitate, precum şi de educaţie medicală continuă; pentru asistenţa medicală de specialitate se pot organiza centre medicale în care nu se desfăşoară activitate de învăţământ medical şi cercetare ştiinţifică;

k) unităţile de asistenţă medico-sociale - instituţii publice specializate, în subordinea autorităţilor administraţiei publice locale, care acordă servicii de îngrijire, servicii medicale, precum şi servicii sociale persoanelor cu nevoi medico-sociale;

l) sanatoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură asistenţă medicală utilizând factori curativi naturali asociaţi cu celelalte procedee, tehnici şi mijloace terapeutice;

m) preventoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură prevenirea şi combaterea tuberculozei la copii şi tineri, precum şi la bolnavii de tuberculoză stabilizaţi clinic şi necontagioşi;

n) centrele de sănătate - unităţi sanitare cu paturi care asigură asistenţă medicală de specialitate pentru populaţia din mai multe localităţi apropiate, în cel puţin două specialităţi.

(2) În sensul prezentului titlu, în categoria spitalelor se includ şi următoarele unităţi sanitare cu paturi: institute şi centre medicale, sanatorii, preventorii, centre de sănătate şi unităţi de asistenţă medico-socială.

(3) Structura de specialităţi prevăzută la alin. (1) lit. a) se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 01-03-2018 Articolul 170 din Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 171

(1) Structura organizatorică a unui spital poate cuprinde, după caz: secţii, laboratoare, servicii de diagnostic şi tratament, compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice şi administrative, serviciu de asistenţă prespitalicească şi transport urgenţe, structuri de primiri urgenţe şi alte structuri aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei şi a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcţie de competenţă, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 274 din 19 aprilie 2011, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Spitalele pot avea în componenţa lor structuri care acordă servicii ambulatorii de specialitate, servicii de spitalizare de zi, îngrijiri la domiciliu, servicii paraclinice ambulatorii. Furnizarea acestor servicii se negociază şi se contractează în mod distinct cu casele de asigurări de sănătate sau cu terţi în cadrul asistenţei medicale spitaliceşti sau din fondurile alocate pentru serviciile respective.

(3) La nivelul spitalelor de urgenţă se poate amenaja şi funcţiona un heliport, a cărui activitate va fi în coordonarea structurii de primiri urgenţe a spitalului. Modalitatea de funcţionare şi finanţare a acestuia se stabileşte prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne, cu consultarea Ministerului Apărării Naţionale.

La data de 01-03-2018 Articolul 171 din Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 172

(1) Spitalele publice din reţeaua proprie a Ministerului Sănătăţii se înfiinţează şi, respectiv, se desfiinţează prin hotărâre a Guvernului, iniţiată de Ministerul Sănătăţii.

(2) Spitalele din reţeaua sanitară proprie a ministerelor şi instituţiilor publice, altele decât cele ale Ministerului Sănătăţii şi ale autorităţilor administraţiei publice locale, se înfiinţează şi, respectiv, se desfiinţează prin hotărâre a Guvernului, iniţiată de ministerul sau instituţia publică respectivă, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(3) Managementul asistenţei medicale acordate în spitalele publice poate fi transferat către autorităţile administraţiei publice locale, universităţile de medicină şi farmacie de stat acreditate, universităţile care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate, prin hotărâre a Guvernului, iniţiată de Ministerul Sănătăţii, la propunerea autorităţilor administraţiei publice locale, a universităţilor de medicină şi farmacie de stat acreditate, a universităţilor care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate, după caz.

(4) Imobilele în care îşi desfăşoară activitatea spitalele publice prevăzute la alin. (3) pot fi date în administrarea autorităţilor administraţiei publice locale, universităţilor de medicină şi farmacie de stat acreditate, universităţilor care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate, în condiţiile legii.

(5) Spitalele din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale se înfiinţează şi, respectiv, se desfiinţează prin hotărâre a Guvernului, iniţiată de instituţia prefectului sau consiliul judeţean, în condiţiile legii, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(5^1) Anterior promovării proiectului de hotărâre a Guvernului prevăzut la alin. (5), Ministerul Sănătăţii, prin direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, emite un acord prealabil referitor la intenţia de înfiinţare sau desfiinţare a spitalelor din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

La data de 03-09-2021 Articolul 172 din Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 20, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(6) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele publice din reţeaua proprie a Ministerului Sănătăţii se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea managerului spitalului, prin serviciile deconcentrate ale Ministerului Sănătăţii, după caz, în funcţie de subordonare, sau la iniţiativa Ministerului Sănătăţii şi/sau a serviciilor deconcentrate ale acestuia.

(7) Structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele publice din reţeaua proprie a altor ministere şi instituţii publice cu reţea sanitară proprie se aprobă prin ordin al ministrului, respectiv prin act administrativ al conducătorului instituţiei, la propunerea managerului spitalului, cu avizul

Ministerului Sănătăţii sau al direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.
La data de 07-07-2024 Alineatul (7) , Articolul 172 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificat de Punctul 5. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 1 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 632 din 4 iulie 2024

(8) Spitalele private se înfiinţează sau se desfiinţează cu avizul Ministerului Sănătăţii sau al direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii. Structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele private se avizează de Ministerul Sănătăţii sau de direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.
La data de 07-07-2024 Alineatul (8) , Articolul 172 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificat de Punctul 5. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 1 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 632 din 4 iulie 2024

(8^1) Până la obţinerea avizului Ministerului Sănătăţii prevăzut la alin. (8), solicitat ca urmare a reorganizării persoanei juridice deţinătoare în cadrul căreia este organizat şi funcţionează spitalul privat, avizele şi autorizaţiile deţinute de către acesta îşi păstrează valabilitatea, dacă structura organizatorică a spitalului nu se modifică ca urmare a reorganizării persoanei juridice deţinătoare, conform declaraţiei pe propria răspundere depuse de către reprezentantul legal al acesteia.
La data de 07-07-2024 Articolul 172 , Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 6. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 1 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 632 din 4 iulie 2024

(9) Secţia privată se poate organiza în structura oricărui spital public. Condiţiile de înfiinţare, organizare şi funcţionare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(10) Se asimilează spitalelor private şi unităţile sanitare private înfiinţate în cadrul unor regii autonome, asociaţii şi fundaţii sau al unor societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care acordă servicii medicale spitaliceşti.
La data de 29-05-2018 Alineatul (10) din Articolul 172 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificat de Punctul 1, Articolul 4 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 42 din 24 mai 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 mai 2018

Notă

Conform alineatului (3) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, condiţiile şi metodologia privind avizarea înfiinţării spitalelor private, avizarea structurii organizatorice, precum şi avizarea modificării acesteia, prevăzute la art. 172 din Legea nr. 95 /2006 republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe.

Articolul 172^1

(1) Regiile autonome pot înfiinţa unităţi sanitare private cu sau fără personalitate juridică, în scopul furnizării de servicii medicale.
La data de 31-12-2018 Alineatul (1) din Articolul 172^1 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 339 din 21 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1107 din 28 decembrie 2018

(2) Unităţile sanitare private prevăzute la alin. (1) se înfiinţează prin hotărâri ale consiliilor de administraţie ale regiilor autonome, cu avizul favorabil al Ministerului Sănătăţii.

(3) Structura organizatorică a unităţilor sanitare private prevăzute la alin. (1) se aprobă de consiliile de administraţie ale regiilor autonome, cu avizul Ministerului Sănătăţii.
La data de 29-05-2018 Capitolul II din Titlul VII a fost completat de Punctul 2, Articolul 4 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 42 din 24 mai 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 mai 2018

Articolul 172^2

(1) Spitalele se pot asocia între ele sau cu alte instituţii de învăţământ medical superior acreditate, precum şi cu alte instituţii medicale acreditate în vederea constituirii unor consorţii medicale cu personalitate juridică, conform dispoziţiilor prevăzute la art. 187-204 din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în scopul derulării în comun de activităţi medicale, cercetare ştiinţifică, investiţii în infrastructură, achiziţii de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, precum şi alte activităţi specifice unităţilor sanitare respective.
La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 172^2 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificat de Punctul 6, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) Consorţiile medicale prevăzute la alin. (1) se înfiinţează în baza unui contract de parteneriat încheiat între părţi.

(3) Condiţiile de asociere, precum şi organizarea şi funcţionarea consorţiilor medicale se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(4) Consorţiile medicale prevăzute la alin. (1), organizate în condiţiile alin. (3), pot furniza servicii medicale decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile stabilite în Contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, din alte tipuri de asigurări de sănătate, precum şi servicii medicale cu plată, în condiţiile legii.

La data de 06-09-2024 Articolul 172^2 , Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 7. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

La data de 03-09-2021 Capitolul II din Titlul VII a fost completat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (6) al articolului IV din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, hotărârea Guvernului pentru punerea în aplicare a prevederilor art. I pct. 21 va fi elaborată şi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanţe.

Articolul 173

(1) Autorizaţia sanitară de funcţionare se emite în condiţiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi dă dreptul spitalului să funcţioneze. După obţinerea autorizaţiei sanitare de funcţionare, spitalul intră, la cerere, în procedura de acreditare. Procedura de acreditare nu se poate extinde pe o perioadă mai mare de 5 ani. Neobţinerea acreditării în termen de 5 ani de la emiterea autorizaţiei de funcţionare conduce la imposibilitatea încheierii contractului de furnizare servicii medicale cu casele de asigurări de sănătate.

(2) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (2) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(3) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (3) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(4) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (4) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(5) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (5) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(6) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (6) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(7) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (7) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(8) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (8) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(9) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (9) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(10) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (10) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

Articolul 174

Abrogat.

La data de 29-07-2017 Articolul 174 din Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

Articolul 175

Abrogat.

La data de 29-07-2017 Articolul 175 din Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

Capitolul III
Conducerea spitalelor

Articolul 176

(1) Spitalul public este condus de un manager, persoană fizică sau juridică.

(2) În vederea ocupării prin concurs a funcţiei de manager persoană fizică sau reprezentant desemnat de managerul persoană juridică, candidatul trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiţii:

a) să fie absolvent de studii universitare de licenţă absolvite cu diplomă de licenţă sau echivalentă în medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară, ştiinţe juridice sau ştiinţe economice;

b) să fie absolvent cu diplomă a studiilor universitare de master în specialitatea studiilor necesare ocupării funcţiei sau cu diplomă conform prevederilor art. 57 alin. (2) din Legea nr. 199/2023, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepţia absolvenţilor de medicină, specializarea medicină şi medicină dentară, specializarea medicină dentară;

c) să aibă cel puţin 5 ani vechime în specialitatea studiilor necesare ocupării funcţiei.

La data de 02-09-2024 Alineatul (2), Articolul 176, Capitolul III, Titlul VII a fost modificat de Punctul 7., Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

(2^1) Abrogat.

La data de 03-09-2022 Alineatul (2^1) din Articolul 176 , Capitolul III , Titlul VII a fost abrogat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(3) Abrogat.

La data de 22-11-2016 Alineatul (3) din Articolul 176 , Capitolul III , Titlul VII a fost abrogat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(4) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătăţii, ministerele sau instituţiile cu reţea sanitară proprie sau cu universitatea de medicină şi farmacie, reprezentate de ministrul sănătăţii, conducătorul ministerului sau instituţiei, de rectorul universităţii de medicină şi farmacie, după caz, pe o perioadă de maximum 4 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau în cazurile prevăzute de lege. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanţă generale prevăzute prin ordin al ministrului sănătăţii, precum şi pe baza criteriilor specifice şi a ponderilor prevăzute şi aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituţiilor cu reţea sanitară proprie, al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean sau prin hotărârea senatului universităţii de medicină şi farmacie, după caz. La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitaţie publică, după caz. Ministrul sănătăţii, ministrul de resort sau primarul unităţii administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului Bucureşti sau preşedintele consiliului judeţean ori rectorul universităţii de medicină şi farmacie, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitaţiei publice, după caz.

La data de 01-03-2018 Alineatul (4) din Articolul 176 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Notă

*) A se vedea ORDINUL nr. 112 din 22 ianuarie 2007 privind criteriile de performanță în baza cărora contractul de management poate fi prelungit sau poate înceta înainte de termen, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 101 din 9 februarie 2007.

(5) Atribuţiile managerului interimar se stabilesc şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(6) În cazul în care contractul de management nu se semnează în termen de 10 zile lucrătoare de la data validării concursului din motive imputabile candidatului declarat câştigător, Ministerul Sănătăţii, ministerele sau instituţiile cu reţea sanitară proprie sau universitatea de medicină şi farmacie, reprezentate de ministrul sănătăţii, conducătorul ministerului sau instituţiei, de rectorul universităţii de medicină şi farmacie, dacă este cazul, va semna contractul de management cu candidatul clasat pe locul al doilea, dacă acesta a promovat concursul. În cazul în care contractul de management nu se semnează nici cu candidatul clasat pe locul al doilea din motive imputabile acestuia în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii propunerii de către candidat, se declară postul vacant şi se procedează la scoaterea acestuia la concurs, în condiţiile legii.

La data de 22-11-2016 Alineatul (6) din Articolul 176 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(7) Modelul-cadru al contractului de management, care include cel puţin indicatorii de performanţă a activităţii, programul de lucru şi condiţiile de desfăşurare a activităţii de management, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, cu consultarea ministerelor, a instituţiilor cu reţea sanitară proprie, precum şi a structurilor asociative ale autorităţilor administraţiei publice locale. Valorile optime ale indicatorilor de performanţă ai activităţii spitalului se stabilesc şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii. Contractul de management va avea la bază un buget global negociat, a cărui execuţie va fi evaluată anual.

La data de 22-11-2016 Alineatul (7) din Articolul 176 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(8) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcţia de manager se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.

(9) Pe perioada executării contractului de management, managerul persoană fizică beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi de asigurări sociale de sănătate, pensii şi alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condiţiile plăţii contribuţiilor prevăzute de lege.

(10) Contractul de management şi, respectiv, contractul de administrare conferă titularului vechime în muncă şi specialitate.

La data de 01-03-2018 Articolul 176 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 177

(1) Consiliul de administraţie organizează concurs sau licitaţie publică, după caz, pentru selecţionarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care să asigure managementul unităţii sanitare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii sau, după caz, prin ordin al ministrului din ministerele cu reţea sanitară proprie şi, respectiv, prin act administrativ al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, prin hotărârea senatului universităţii de medicină şi farmacie, după caz.

(2) Managerul este numit prin ordin al ministrului sănătăţii, al ministrului transporturilor sau, după caz, prin act administrativ al conducătorului instituţiei, al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz.

(3) Pentru spitalele din sistemul de apărare, ordine publică, siguranţă naţională şi autoritate judecătorească, funcţia de comandant/director general sau, după caz, de manager se ocupă de o persoană numită de conducătorul ministerului sau al instituţiei care are în structură spitalul, conform reglementărilor proprii adaptate la specificul prevederilor prezentului titlu.

(4) Selecţia managerului persoană juridică se efectuează prin licitaţie publică, conform dispoziţiilor legii achiziţiilor publice.

(5) Până la ocuparea prin concurs a funcţiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a spitalelor publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii se numeşte prin ordin al ministrului sănătăţii, iar pentru ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, respectiv pentru autorităţile administraţiei publice locale prin act administrativ al ministrului de resort, al conducătorului instituţiei respective sau prin act administrativ al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz.

(6) Managerul interimar şi ceilalţi membri ai comitetului director interimar se numesc în condiţiile prevăzute la alin. (5), până la revocarea unilaterală din funcţie, dar nu mai mult de 6 luni.

(7) Pot fi numite în funcţia de manager interimar persoanele care îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 176 alin. (2).

La data de 03-09-2022 Alineatul (7) din Articolul 177 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 22, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Articolul 178

(1) Funcţia de manager persoană fizică este incompatibilă cu:

a) exercitarea oricăror alte funcţii salarizate, nesalarizate sau/şi indemnizate, cu excepţia funcţiilor sau activităţilor în domeniul medical în aceeaşi unitate sanitară, a activităţilor didactice, de cercetare ştiinţifică, de creaţie literar-artistică şi a funcţiilor sau activităţilor din cadrul comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, cu respectarea prevederilor lit. b) şi alin. (6);

La data de 24-10-2023 Litera a), Alineatul (1), Articolul 178, Capitolul III, Titlul VII a fost modificată de Punctul 15., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

b) desfăşurarea de activităţi didactice sau de cercetare ştiinţifică finanţate de către furnizori de bunuri şi servicii ai spitalului respectiv;

c) exercitarea oricărei activităţi sau oricărei altei funcţii de manager, inclusiv cele neremunerate, cu excepţia activităţilor sau funcţiilor de manager/expert în cadrul proiectelor finanţate din fonduri europene sau naţionale nerambursabile;

La data de 03-12-2024 Litera c) , Alineatul (1) , Articolul 178 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 1. , Articolul IX din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 137 din 27 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1215 din 3 decembrie 2024

Notă

Decizie de admitere: RIL nr. 14/2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 724 din 7 august 2023:
În interpretarea şi aplicarea unitară a dispoziţiilor art. 178 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv ale art. 180 alin. (1) lit. b) din acelaşi act normativ, forma în vigoare până la data de 31 august 2015 - data republicării legii, funcţia de manager de spital public persoană fizică/şef de secţie din spital public este incompatibilă cu cea de administrator al unei societăţi dintre cele prevăzute de Legea societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

d) exercitarea unei activităţi sau a unei funcţii de membru în structurile de conducere ale unei alte unităţi spitaliceşti;

e) exercitarea oricărei funcţii în cadrul organizaţiilor sindicale sau patronale de profil;

f) exercitarea funcţiei de membru în organele de conducere, administrare şi control ale unui partid politic, atât la nivel naţional, cât şi la nivel local;

La data de 21-09-2020 Litera f) din Alineatul (1) , Articolul 178 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 18 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 858 din 18 septembrie 2020

g) exercitarea funcţiei de membru în organele de conducere, administrare şi control în societăţile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Constituie conflict de interese:

a) deţinerea de către manager persoană fizică, manager persoană juridică ori reprezentant al persoanei juridice de părţi sociale, acţiuni sau interese la societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ori organizaţii nonguvernamentale care stabilesc relaţii cu caracter patrimonial cu spitalul la care persoana în cauză exercită funcţia de manager. Dispoziţia de mai sus se aplică şi în cazurile în care astfel de părţi sociale, acţiuni sau interese sunt deţinute de către soţul/soţia, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză;

b) deţinerea de către soţul/soţia, rudele managerului ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai acestuia a funcţiei de membru în comitetul director, şef de secţie, laborator sau serviciu medical sau a unei alte funcţii de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul spitalului la care persoana în cauză exercită funcţia de manager;

c) alte situaţii decât cele prevăzute la lit. a) şi b) în care managerul sau soţul/soţia, rudele ori afinii managerului până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes de natură patrimonială care ar putea influenţa îndeplinirea cu obiectivitate a funcţiei de manager.

(3) Incompatibilităţile şi conflictul de interese sunt aplicabile atât persoanei fizice, cât şi reprezentantului desemnat al persoanei juridice care exercită funcţia de manager de spital.

(4) În cazul în care la numirea în funcţie managerul se află în stare de incompatibilitate sau de conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la numirea în funcţie. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept.

(5) Managerul răspunde, în condiţiile legii, pentru toate prejudiciile cauzate spitalului ca urmare a încălcării obligaţiilor referitoare la incompatibilităţi şi conflict de interese.

(6) Persoanele care îndeplinesc funcţia de manager pot desfăşura activitate medicală în instituţia respectivă, cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcţionare a instituţiei respective.

La data de 22-11-2016 Articolul 178 din Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Articolul 179

Atribuţiile managerului sunt stabilite prin contractul de management.

Articolul 180

(1) În domeniul politicii de personal şi al structurii organizatorice managerul are, în principal, următoarele atribuţii:

a) stabileşte şi aprobă numărul de personal, pe categorii şi locuri de muncă, în funcţie de normativul de personal în vigoare;

b) aprobă organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numeşte şi eliberează din funcţie personalul spitalului;

Notă

Decizie de admitere: RIL nr. 14/2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 724 din 7 august 2023:

În interpretarea şi aplicarea unitară a dispoziţiilor art. 178 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv ale art. 180 alin. (1) lit. b) din acelaşi act normativ, forma în vigoare până la data de 31 august 2015 - data republicării legii, funcţia de manager de spital public persoană fizică/şef de secţie din spital public este incompatibilă cu cea de administrator al unei societăţi dintre cele prevăzute de Legea societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

c) aprobă programul de lucru, pe locuri de muncă şi categorii de personal;

d) propune structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului şi a denumirii unităţii, în vederea aprobării de către Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie sau, după caz, de către autorităţile administraţiei publice locale, în condiţiile prevăzute la art. 172;

e) numeşte şi revocă, în condiţiile legii, membrii comitetului director.

(2) Managerul negociază şi încheie contractele de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, precum şi cu direcţia de sănătate publică sau, după caz, cu instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii, pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică şi pentru asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 193.

(3) Concursul pentru ocuparea posturilor vacante se organizează la nivelul spitalului, iar repartizarea personalului pe locuri de muncă este de competenţa managerului.

Articolul 181

(1) În cadrul spitalelor publice se organizează şi funcţionează un comitet director, format din managerul spitalului, directorul medical, directorul financiar-contabil, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi un director de îngrijiri.

Notă

Reproducem mai jos prevederile alin. (1) și (2) ale art. V din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022:

(1) Persoanele care ocupă, după data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe, funcţiile prevăzute la art. 18 alin. (2), art. 118 alin. (1^1), art. 181 alin. (1), cu excepţia funcţiei de director financiar-contabil, precum şi persoanele care ocupă funcţiile prevăzute la art. 185 alin. (1), sub sancţiunea revocării din funcţie, au obligaţia ca, în termen de 2 ani de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanţe, să facă dovada absolvirii unor cursuri de perfecţionare în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică persoanelor care ocupă funcţiile prevăzute la art. 18 alin. (2), art. 118 alin. (1^1), art. 181 alin. (1), cu excepţia funcţiei de director financiar-contabil, precum şi persoanelor care ocupă funcţiile prevăzute la art. 185 alin. (1) şi care sunt medici specialişti sau primari în specialitatea sănătate publică şi management sau care au absolvit un masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituţie de învăţământ superior acreditată.

Articolul IV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 129 din 29 septembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 954 din 30 septembrie 2022 prevede:

Articolul IV

(1) Persoanele care, la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, ocupă funcţiile prevăzute la art. 18 alin. (2), art. 118 alin. (1^1), art. 181 alin. (1), cu excepţia funcţiei de director financiar-contabil, precum şi funcţiile prevăzute la art. 185 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sub sancţiunea revocării din funcţie, au obligaţia ca, în termen de 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă şi ulterior la fiecare 2 ani, să facă dovada absolvirii unuia dintre cursurile de perfecţionare de scurtă durată în management sanitar, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Persoanele care ocupă, după data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, funcţiile prevăzute la art. 18 alin. (2), art. 118 alin. (1^1), art. 181 alin. (1), cu excepţia funcţiei de director financiar-contabil, precum şi funcţiile prevăzute la art. 185 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sub sancţiunea revocării din funcţie, au obligaţia ca, în termen de 2 ani de la data ocupării funcţiei şi ulterior la fiecare 2 ani, să facă dovada absolvirii unuia dintre cursurile de perfecţionare de scurtă durată în

management sanitar, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Ocuparea funcţiilor specifice comitetului director se face prin concurs organizat de managerul spitalului.

(3) Atribuţiile comitetului director interimar sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(4) În spitalele publice, în vederea ocupării prin concurs a funcţiei de director medical, candidatul trebuie să fie medic specialist sau medic primar şi să aibă o vechime de minimum 5 ani în specialitate.

La data de 03-09-2022 Alineatul (4) din Articolul 181 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(4^1) Abrogat.

La data de 03-09-2022 Alineatul (4^1) din Articolul 181 , Capitolul III , Titlul VII a fost abrogat de Punctul 24, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(4^2) Pot fi numite în funcţia de director medical interimar persoanele care îndeplinesc condiţiile prevăzute la alin. (4).

La data de 03-09-2022 Articolul 181 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 25, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(5) Membrii comitetului director care au ocupat postul prin concurs, potrivit alin. (2), încheie cu managerul spitalului public un contract de administrare pe o perioadă de maximum 4 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuţi indicatorii de performanţă asumaţi. Contractul de administrare poate fi prelungit la încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcţiei. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în cazul neîndeplinirii obligaţiilor prevăzute în acesta.

La data de 18-07-2022 Alineatul (5) din Articolul 181 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022

(6) Contractul individual de muncă sau al persoanelor angajate în unităţile sanitare publice care ocupă funcţii de conducere specifice comitetului director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.

(7) Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, asupra cărora se datorează contribuţia de asigurări sociale de stat, precum şi contribuţia de asigurări sociale de sănătate, în cotele prevăzute de lege. Perioada respectivă constituie stagiu de cotizare şi se ia în considerare la stabilirea şi calculul drepturilor prevăzute de legislaţia în vigoare privind sistemul de pensii.

(8) Modelul contractului de administrare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii pentru unităţile sanitare din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, cu consultarea structurilor asociative ale autorităţilor administraţiei publice locale, iar pentru celelalte ministere sau instituţii cu reţea sanitară proprie prin act administrativ al conducătorului acestora.

(9) Dispoziţiile art. 178 alin. (1) lit. b)-g) referitoare la incompatibilităţi, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese şi ale art. 178 alin. (4) şi (5) se aplică în mod corespunzător şi persoanelor care ocupă funcţii specifice comitetului director.

La data de 22-11-2016 Alineatul (9) din Articolul 181 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Norme de aplicare

METODOLOGIA - CADRU din 12 februarie 2007

Articolul 1

În cadrul spitalelor publice funcţionează un comitet director format din:

a) managerul spitalului;

b) directorul medical;

c) directorul financiar-contabil;

d) directorul de îngrijiri - pentru spitalele cu peste 400 de paturi.

Articolul 2

(1) Ocuparea posturilor specifice comitetului director se face prin concurs/examen organizat de managerul spitalului pentru fiecare post în parte.

(2) Prin act administrativ al managerului unităţii sanitare organizatoare a concursului/examenului, în condiţiile prezentei metodologii-cadru, se constituie, cu avizul ministerului sau al instituţiei cu reţea sanitară proprie, aşa cum sunt definite la art. 4 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, comisia de concurs/examen, respectiv comisia de soluţionare a contestaţiilor, până cel târziu la data publicării anunţului de concurs.

(3) Din comisia de concurs/examen, respectiv comisia de soluţionare a contestaţiilor fac parte şi doi reprezentanţi desemnaţi de ministerul sau instituţia cu reţea sanitară proprie prevăzute la alin. (2), un reprezentant al administraţiei publice locale, precum şi reprezentanţi ai organizaţiilor profesionale şi de sindicat. Reprezentanţii organizaţiilor profesionale şi de sindicat au rolul de observatori în comisia de concurs/examen, respectiv comisia de soluţionare a contestaţiilor.

(4) Fiecare comisie este condusă de un preşedinte şi are un secretar care verifică buna organizare şi desfăşurare a concursului.

(5) Comisia de concurs are următoarele atribuţii principale:

a) selectează dosarele de concurs ale candidaţilor;

b) stabileşte subiectele pentru proba scrisă;

c) stabileşte planul interviului şi realizează interviul;

d) notează pentru fiecare candidat proba scrisă şi interviul;

e) transmite secretarului comisiei rezultatele concursului pentru a fi comunicate candidaţilor;

f) semnează procesele-verbale întocmite de secretarul comisiei după fiecare etapă de concurs, precum şi raportul final al concursului.

(6) Comisia de soluţionare a contestaţiilor are următoarele atribuţii principale:

a) soluţionează contestaţiile depuse de candidaţi cu privire la selecţia dosarelor şi cu privire la notarea probei scrise şi a interviului;

b) transmite secretarului comisiei rezultatele contestaţiilor pentru a fi comunicate candidaţilor.

(7) Secretarul comisiilor de concurs şi de soluţionare a contestaţiilor are următoarele atribuţii principale:

a) primeşte dosarele de concurs ale candidaţilor, respectiv contestaţiile;

b) convoacă membrii comisiei de concurs, respectiv membrii comisiei de soluţionare a contestaţiilor, la solicitarea preşedintelui comisiei;

c) întocmeşte, redactează şi semnează alături de comisia de concurs, respectiv comisia de soluţionare a contestaţiilor întreaga documentaţie privind activitatea specifică a acesteia, respectiv procesul-verbal al selecţiei dosarelor şi raportul concursului;

d) asigură afişarea rezultatelor obţinute de candidaţi la probele concursului, respectiv a rezultatelor eventualelor contestaţii;

e) îndeplineşte orice sarcini specifice necesare pentru buna organizare şi desfăşurare a concursului.

Articolul 3

(1) La concurs/examen se pot înscrie candidaţii care îndeplinesc, cumulativ, criteriile generale şi specifice.

(2) Criteriile generale sunt următoarele:

a) au domiciliul stabil în România;

b) nu au fost condamnaţi definitiv pentru săvârşirea unei infracţiuni contra umanităţii, contra statului ori contra autorităţii, de serviciu sau în legătură cu serviciul, care împiedică înfăptuirea justiţiei, de fals ori a unor fapte de corupţie sau a unei infracţiuni săvârşite cu intenţie, care i-ar face incompatibili cu exercitarea funcţiei, cu excepţia situaţiei în care a intervenit reabilitarea;

c) au o stare de sănătate corespunzătoare postului pentru care candidează, atestată pe baza adeverinţei medicale eliberate de medicul de familie sau de unităţile sanitare abilitate;

d) nu au vârsta de pensionare, conform prevederilor legale în vigoare.

(3) Criteriile specifice sunt următoarele:

a) pentru directorul medical:

1. sunt absolvenţi de învăţământ universitar de lungă durată, cu diplomă de licenţă sau echivalentă în domeniul medicină, specializarea medicină;

2. sunt confirmaţi cel puţin medic specialist;

3. au minimum 5 ani vechime în specialitatea respectivă;

b) pentru directorul financiar-contabil:

1. sunt absolvenţi de învăţământ universitar de lungă durată, cu diplomă de licenţă sau echivalentă în profil economic;

2. au cel puţin 2 ani vechime în specialitatea studiilor;

3. deţin certificatul de atestare a cunoştinţelor dobândite în domeniul Sistemului european de conturi, precum şi de cunoaştere a reglementărilor europene în domeniu*;

Notă

* Cu excepţia unităţilor sanitare publice cu paturi pentru care managementul a fost transferat către autorităţile administraţiei publice locale şi către Primăria Municipiului Bucureşti, conform prevederilor Legii nr. 500/2002 privind finanţele publice, cu modificările şi completările ulterioare.

c) pentru directorul de îngrijiri:

1. sunt asistenţi medicali generalişti principali;

2. au cel puţin 2 ani vechime ca asistenţi medicali generalişti principali;

3. sunt absolvenţi de învăţământ universitar de lungă sau scurtă durată, cu diplomă de licenţă /absolvire.

(4) În cazul spitalelor de specialitate care asigură asistenţă medicală într-o singură specialitate, prin excepţie de la alin. (3) lit. c), la concursul pentru ocuparea postului de director de îngrijiri pot participa şi asistenţi medicali/moaşe în specialitatea unităţii sanitare respective, care au cel puţin 2 ani vechime ca asistenţi medicali/moaşe principali şi sunt absolvenţi de învăţământ universitar de lungă sau scurtă durată, cu diplomă de licenţă/absolvire.

Articolul 4

(1) Dosarul de înscriere la concurs trebuie să conţină următoarele documente:

1. pentru directorul medical:

a) cererea de înscriere;

b) copie de pe actul de identitate;

c) copie de pe diploma de licenţă sau de absolvire, după caz;

d) copie de pe certificatul de medic specialist;

e) curriculum vitae;

f) adeverinţa care atestă vechimea în gradul profesional sau în specialitatea studiilor, după caz;

g) cazierul judiciar;

h) declaraţia pe propria răspundere că nu a desfăşurat activităţi de poliţie politică, aşa cum este definită prin lege;

i) adeverinţă medicală care să ateste starea de sănătate corespunzătoare, eliberată cu cel mult 6 luni anterior derulării concursului de către medicul de familie al candidatului sau de către unităţile sanitare abilitate;

j) proiectul de specialitate;

2. pentru directorul financiar-contabil:

a) cererea de înscriere;

b) copie de pe actul de identitate;

c) copie de pe diploma de licenţă sau de absolvire, după caz;

d) curriculum vitae;

e) adeverinţa care atestă vechimea în muncă sau în specialitatea studiilor, după caz;

f) cazierul judiciar;

g) declaraţia pe propria răspundere că nu a desfăşurat activităţi de poliţie politică, aşa cum este definită prin lege;

h) adeverinţă medicală care să ateste starea de sănătate corespunzătoare, eliberată cu cel mult 6 luni anterior derulării concursului de către medicul de familie al candidatului sau de către unităţile sanitare abilitate;

i) copie de pe certificatul de atestare a cunoştinţelor dobândite în domeniul Sistemului european de conturi, precum şi de cunoaştere a reglementărilor europene în domeniu;

j) proiectul de specialitate;

3. pentru directorul de îngrijiri:

a) cererea de înscriere;

b) copie de pe actul de identitate;

c) copie de pe diploma de licenţă sau de absolvire, după caz;

d) copia certificatul de absolvire a examenului de grad principal;

e) curriculum vitae;

f) adeverinţa care atestă vechimea în gradul profesional sau în specialitatea studiilor, după caz;

g) cazierul judiciar;

h) declaraţia pe propria răspundere că nu a desfăşurat activităţi de poliţie politică, aşa cum este definită prin lege;

i) adeverinţă medicală care să ateste starea de sănătate corespunzătoare, eliberată cu cel mult 6 luni anterior derulării concursului de către medicul de familie al candidatului sau de către unităţile sanitare abilitate;

j) proiectul de specialitate.

(2) Dosarul de înscriere se depune la secretarul comisiei de concurs cu cel puţin 5 zile lucrătoare înainte de data susţinerii concursului.

(3) Copiile de pe actele prevăzute mai sus se prezintă însoţite de documentele originale, care se certifică pentru conformitate cu originalul de către secretarul comisiei de concurs.

(4) Candidaţii al căror dosar de înscriere a fost respins pot depune contestaţie în cel mult 24 de ore de la data comunicării rezultatului verificării. Contestaţia se soluţionează în termen de 24 de ore de la data depunerii de către comisia de soluţionare a contestaţiilor.

Articolul 5

(1) Anunţul de concurs este întocmit de către unitatea sanitară, indiferent de subordonare. Unitatea sanitară are obligaţia să publice, cu cel puţin 15 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru prima probă a concursului pentru ocuparea postului vacant, anunţul privind concursul în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a, pe portalul posturi.gov.ro, întrun cotidian de largă circulaţie, pe pagina de internet a unităţii sanitare, precum şi la sediul acesteia.

(2) Anunţul afişat la sediul şi, după caz, pe pagina de internet a unităţii sanitare publice organizatoare a concursului va cuprinde în mod obligatoriu următoarele elemente:

a) denumirea postului vacant;

b) documentele solicitate candidaţilor pentru întocmirea dosarului de concurs, locul de depunere a dosarului de concurs şi datele de contact ale persoanei care asigură secretariatul comisiei de concurs;

c) condiţiile generale şi specifice;

d) tipul probelor de concurs, locul, data şi ora desfăşurării acestora;

e) bibliografia şi, după caz, tematica;

f) temele de proiect;

g) calendarul de desfăşurare a concursului, respectiv data-limită şi ora până la care se pot depune dosarele de concurs, datele de desfăşurare a probelor de concurs, termenele în care se afişează rezultatele pentru fiecare probă, termenele în care se pot depune şi în care se afişează rezultatele contestaţiilor, precum şi termenul în care se afişează rezultatele finale.

(3) Informaţiile referitoare la organizarea şi desfăşurarea concursului prezentate la alin. (2) se menţin la locul de afişare şi pe pagina de internet a unităţii sanitare publice organizatoare până la finalizarea concursului.

(4) Anunţul publicat în presa scrisă şi în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a, va conţine: denumirea postului, nivelul studiilor şi vechimea în specialitatea studiilor necesare ocupării postului pentru care se organizează concursul, data, ora şi locul de desfăşurare a acestuia, data-limită până la care se pot depune actele pentru dosarul de concurs şi datele de contact ale persoanei care asigură secretariatul comisiei de concurs.

(5) Documentele aferente concursului, respectiv anunţul cuprinzând condiţiile generale şi specifice, calendarul de desfăşurare a concursului, bibliografia şi, după caz, tematica, se transmit spre publicare către portalul posturi.gov.ro, prin intermediul adresei de e-mail: posturi@gov.ro, în termenele prevăzute la alin. (1).

(6) Publicitatea în cazul modificării unor aspecte referitoare la organizarea sau desfăşurarea concursului se realizează în cel mai scurt timp prin mijloacele prevăzute la alin. (1).

Articolul 6

(1) Concursul/Examenul cuprinde următoarele probe de evaluare:

a) test-grilă/lucrare scrisă de verificare a cunoştinţelor din legislaţia specifică postului;

b) susţinerea proiectului de specialitate pe o temă din domeniul de activitate al postului;

c) interviul de selecţie.

(2) Probele de evaluare se notează cu note de la 1 la 10.

Articolul 7

(1) Testul-grilă/Lucrarea scrisă de verificare a cunoştinţelor se desfăşoară pe durata a cel mult 3 ore.

(2) Testul-grilă/Subiectele pentru lucrarea scrisă se elaborează de către comisia de concurs, pe baza bibliografiei pentru concurs, în ziua probei.

(3) Persoanele care au participat la elaborarea testului-grilă/subiectelor pentru lucrarea scrisă nu părăsesc încăperea până la începerea probei.

Articolul 8

(1) Candidaţii îşi aleg tema pentru proiectul de specialitate din cele stabilite de comisia de concurs, prin publicaţia de concurs, şi îl depun odată cu înscrierea la concurs.

(2) Proiectul de specialitate trebuie să fie realizat individual de către candidat, să rezolve problemele solicitate într-un volum de maximum 8-10 pagini tehnoredactate pe calculator cu fonturi de 14 şi trebuie să fie depus la înscriere.

(3) Evaluarea şi susţinerea proiectului de specialitate se fac în plenul comisiei de concurs/examen.

(4) În urma susţinerii orale a proiectului de specialitate, evaluării conţinutului şi a răspunsurilor date la întrebările comisiei de concurs, fiecare membru al comisiei acordă câte o notă. Nota finală, cu două zecimale, este media notelor acordate de fiecare membru al comisiei de concurs.

Articolul 9

(1) Interviul de selecţie are scopul de a permite membrilor comisiei de concurs/examen să constate, analizând şi rezultatele obţinute la testul-grilă/lucrarea scrisă de verificare a cunoştinţelor şi proiectul de specialitate, dacă respectivul candidat îşi va putea îndeplini obligaţiile în noua funcţie şi dacă este cel mai potrivit pentru acest post din punctul de vedere al experienţei profesionale, aptitudinilor de comunicare, aptitudinilor şi cunoştinţelor manageriale şi ambiţiilor profesionale.

(2) Interviul de selecţie se desfăşoară în plenul comisiei de concurs/examen.

(3) Nu se adresează candidatului întrebări referitoare la opiniile sale politice, la activitatea sindicală, religie, etnie, sex, starea materială şi la originea socială.

(4) Întrebările şi răspunsurile se consemnează în scris prin grija secretarului comisiei de concurs şi sunt semnate de către membrii comisiei şi de candidat.

Articolul 10

(1) Pentru a fi declaraţi admişi, candidaţii trebuie să obţină în cadrul concursului/examenului media finală cel puţin 7,00, iar la fiecare probă minimum nota 6,00. Media finală a fiecărui candidat se calculează cu două zecimale, ca medie aritmetică a notelor obţinute la probele de evaluare.

(2) Pe baza mediilor finale, comisia de concurs stabileşte, în ordinea descrescătoare a mediilor, candidatul admis la concurs. La medii finale egale, departajarea candidaţilor se face pe baza mediei obţinute la testul-grilă/lucrarea scrisă de verificare a cunoştinţelor, iar la menţinerea egalităţii, pe baza notei obţinute la interviul de selecţie.

(3) Candidaţii au dreptul să conteste rezultatul final al concursului/examenului, cu excepţia interviului de selecţie, în termen de 24 de ore de la data afişării. Contestaţia se soluţionează de comisia de soluţionare a contestaţiilor în termen de 24 de ore de la data depunerii la secretarul comisiei de concurs/examen.

Articolul 11

Candidaţii declaraţi admişi în urma concursului/examenului sunt numiţi pe posturile pentru care au concurat prin act administrativ al managerului spitalului şi încheie cu acesta contract de administrare, în conformitate cu prevederile actelor normative.

Articolul 12

(1) În cazul în care, de la data anunţării concursului şi până la afişarea rezultatelor finale ale acestuia, managerul spitalului public pentru care se organizează concursul este sesizat cu privire la nerespectarea prevederilor legale privind organizarea şi desfăşurarea concursului, se va proceda la verificarea celor sesizate cu celeritate. În cazul în care se constată că nu au fost respectate prevederile legale sau când aspectele sesizate nu pot fi cercetate cu încadrarea în termenele procedurale prevăzute de lege, desfăşurarea concursului va fi suspendată.

(2) Suspendarea se dispune de către managerul spitalului public organizator, după o verificare prealabilă, în regim de urgenţă, a situaţiei în fapt sesizate, dacă se constată existenţa unor deficienţe în respectarea prevederilor legale.

(3) Sesizarea poate fi făcută de către membrii comisiei de concurs ori ai comisiei de soluţionare a contestaţiilor, de către oricare dintre candidaţi sau de către orice persoană interesată.

(4) În situaţia în care, în urma verificării realizate potrivit alin. (1), se constată că sunt respectate prevederile legale privind organizarea şi desfăşurarea concursului, acesta se desfăşoară în continuare.

Articolul 13

(1) În cazul în care, din motive obiective, nu se pot respecta data şi ora desfăşurării concursului:

a) concursul se amână pentru o perioadă de maximum 15 zile lucrătoare;

b) se reia procedura de organizare şi desfăşurare a acestuia dacă amânarea nu poate fi dispusă conform lit. a).

(2) În situaţia constatării necesităţii amânării concursului, unitatea sanitară organizatoare a concursului are obligaţia:

a) anunţării, prin aceleaşi mijloace de informare, a modificărilor intervenite în desfăşurarea concursului;

b) informării candidaţilor ale căror dosare au fost înregistrate, dacă este cazul, prin orice mijloc de informare care poate fi dovedit.

Articolul 14

(1) Candidaturile înregistrate la concursul a cărui procedură a fost suspendată sau amânată se consideră valide dacă persoanele care au depus dosarele de concurs îşi exprimă în scris intenţia de a participa din nou la concurs la noile date.

(2) În situaţia în care, la reluarea procedurii de concurs prevăzute la art. 12, în dosare există documente a căror valabilitate a încetat, candidaţii au posibilitatea de a le înlocui până la data emiterii actului administrativ de numire.

Articolul 15

În cazul ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, aşa cum sunt definite la art. 4 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, metodologia reprezintă o metodologie-cadru, care poate fi modificată şi/sau completată de către conducerea ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, urmând a fi aprobată prin act administrativ emis de către acestea.

Articolul 16

În cazul în care la concursul organizat în vederea ocupării unui post din comitetul director nu s-au prezentat cel puţin 2 candidaţi, încadrarea postului se face prin examen.

Articolul 182

(1) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupă funcţii de conducere specifice comitetului director poate desfăşura activitate medicală în unitatea sanitară respectivă. Programul de lucru se stabileşte de comun acord cu managerul spitalului.

La data de 22-11-2016 Alineatul (1) din Articolul 182 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(2) Personalul de specialitate medico-sanitar prevăzut la alin. (1) desfăşoară activitate medicală în cadrul funcţiei de conducere ocupate.

(3) Membrii comitetului director, şefii de secţie, şefii de laboratoare sau şefii de servicii medicale nu mai pot desfăşura nicio altă funcţie de conducere prin cumul de funcţii, cu excepţia activităţilor sau funcţiilor de conducere în cadrul proiectelor finanţate din fonduri europene sau naţionale nerambursabile.

La data de 03-12-2024 Alineatul (3) , Articolul 182 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 2. , Articolul IX din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 137 din 27 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1215 din 3 decembrie 2024

Articolul 183

(1) Managerul are obligaţia să respecte măsurile dispuse de către conducătorul ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie sau primarul unităţii administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului Bucureşti sau preşedintele consiliului judeţean, după caz, în situaţia în care se constată disfuncţionalităţi în activitatea spitalului public.

(2) În exercitarea funcţiei de autoritate centrală în domeniul sănătăţii publice, Ministerul Sănătăţii, prin comisii de evaluare, poate să verifice, să controleze şi să sancţioneze, potrivit legii, activitatea tuturor spitalelor.

Articolul 183^1

(1) Contractul de management şi, respectiv, contractul de administrare se suspendă în următoarele situaţii:

a) concediu de maternitate;

b) concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;

c) managerul este numit sau ales într-o funcţie de demnitate publică;

d) managerul este arestat preventiv sau se află în arest la domiciliu, în condiţiile Legii nr. 135/2010 privind Codul de procedură penală, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Suspendarea contractului de management şi, respectiv, a contractului de administrare nu împiedică încetarea acestuia în situaţiile prevăzute la art. 184 alin. (1) lit. i), s) şi ş).

(3) Pe perioada suspendării contractului de management şi, respectiv, contractului de administrare ministrul sănătăţii, conducătorul ministerelor sau instituţiilor cu reţea sanitară proprie sau primarul unităţii administrativ-

teritoriale, primarul general al municipiului Bucureşti sau preşedintele consiliului judeţean ori rectorul universităţii de medicină şi farmacie, după caz, numesc un manager interimar, respectiv membrul comitetului director interimar.

La data de 01-03-2018 Capitolul III din Titlul VII a fost completat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 184

(1) Contractul de management şi, respectiv, contractul de administrare încetează în următoarele situaţii:

a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;

b) la revocarea din funcţie a managerului, în cazul nerealizării indicatorilor de performanţă ai managerului spitalului public, prevăzuţi în contractul de management, timp de minimum un an, din motive imputabile acestuia, şi/sau în situaţia neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligaţii ale managerului;

La data de 22-11-2016 Litera b) din Alineatul (1) al Articolului 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

c) la revocarea din funcţie a persoanelor care ocupă funcţii specifice comitetului director în cazul nerealizării indicatorilor specifici de performanţă prevăzuţi în contractul de administrare, timp de minimum un an, din motive imputabile acestora, şi/sau în situaţia neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligaţii ale acestora;

La data de 22-11-2016 Litera c) din Alineatul (1) al Articolului 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

d) prin acordul de voinţă al părţilor semnatare;

e) la apariţia unei situaţii de incompatibilitate sau conflict de interese prevăzute de lege;

f) în cazul nerespectării termenului de înlăturare a motivelor de incompatibilitate ori de conflict de interese prevăzut la art. 178 alin. (4);

La data de 22-11-2016 Litera f) din Alineatul (1) , Articolul 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

g) la decesul sau punerea sub interdicţie judecătorească a managerului;

h) în cazul falimentului persoanei juridice, manager al spitalului, potrivit legii;

La data de 22-11-2016 Litera h) din Alineatul (1) , Articolul 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

i) la împlinirea vârstei de pensionare prevăzute de lege;

j) în cazul în care se constată abateri de la legislaţia în vigoare care pot constitui un risc iminent pentru sănătatea pacienţilor sau a salariaţilor;

k) în cazul neacceptării de către oricare dintre membrii comitetului director a oricărei forme de control efectuate de instituţiile abilitate în condiţiile legii;

l) în cazul refuzului colaborării cu organele de control desemnate de instituţiile abilitate în condiţiile legii;

m) în cazul în care se constată de către organele de control şi instituţiile abilitate în condiţiile legii abateri de la legislaţia în vigoare care sunt imputabile managerului sau, după caz, oricăruia dintre membrii comitetului director şi care, deşi remediabile, nu au fost remediate în termenul stabilit de organele sau instituţiile respective;

La data de 22-11-2016 Litera m) din Alineatul (1) , Articolul 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

n) nerespectarea măsurilor dispuse de ministrul sănătăţii în domeniul politicii de personal şi al structurii organizatorice sau, după caz, a măsurilor dispuse de ministrul/conducătorul instituţiei pentru spitalele din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie;

o) dacă se constată că managerul nu mai îndeplineşte condiţiile prevăzute de dispoziţiile legale în vigoare pentru exercitarea funcţiei de manager;

p) în cazul existenţei a 3 luni consecutive de plăţi restante, a căror vechime este mai mare decât termenul scadent de plată, respectiv a arieratelor, în situaţia în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară nu înregistrează arierate;

q) în cazul nerespectării graficului de eşalonare a plăţilor arieratelor, asumat la semnarea contractului de management, în situaţia în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară înregistrează arierate.

r) în cazul denunţării unilaterale a contractului de către manager sau, după caz, de către membrul comitetului director, cu condiţia unei notificări prealabile scrise transmise cu minimum 30 de zile calendaristice înainte de data încetării contractului.

La data de 22-11-2016 Alineatul (1) din Articolul 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

s) ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti;

La data de 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 22, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

ş) când printr-o hotărâre judecătorească definitivă s-a dispus condamnarea managerului pentru săvârşirea unei infracţiuni contra statului sau contra autorităţii, infracţiuni de corupţie şi de serviciu, infracţiuni care împiedică înfăptuirea justiţiei, infracţiuni de fals ori a unei infracţiuni săvârşite cu intenţie care ar face-o incompatibilă cu exercitarea funcţiei.

La data de 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 22, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2) Pentru spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, contractul de management încetează în condiţiile legii la propunerea consiliului de administraţie, în cazul în care acesta constată existenţa uneia dintre situaţiile prevăzute la alin. (1).

(3) Încetarea contractului de management atrage încetarea de drept a efectelor ordinului de numire în funcţie.

La data de 22-11-2016 Articolul 184 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Articolul 185

(1) Secţiile, laboratoarele şi serviciile medicale ale spitalului public sunt conduse de un şef de secţie, şef de laborator sau, după caz, şef de serviciu. Aceste funcţii se ocupă prin concurs sau examen, după caz, în condiţiile legii.

La data de 22-11-2016 Alineatul (1) din Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Notă

Reproducem mai jos prevederile alin. (1) și (2) ale art. V din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022:

(1) Persoanele care ocupă, după data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe, funcţiile prevăzute la art. 18 alin. (2), art. 118 alin. (1^1), art. 181 alin. (1), cu excepţia funcţiei de director financiar-contabil, precum şi persoanele care ocupă funcţiile prevăzute la art. 185 alin. (1), sub sancţiunea revocării din funcţie, au obligaţia ca, în termen de 2 ani de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanţe, să facă dovada absolvirii unor cursuri de perfecţionare în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică persoanelor care ocupă funcţiile prevăzute la art. 18 alin. (2), art. 118 alin. (1^1), art. 181 alin. (1), cu excepţia funcţiei de director financiar-contabil, precum şi persoanelor care ocupă funcţiile prevăzute la art. 185 alin. (1) şi care sunt medici specialişti sau primari în specialitatea sănătate publică şi management sau care au absolvit un masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituţie de învăţământ superior acreditată.

Articolul IV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 129 din 29 septembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 954 din 30 septembrie 2022 prevede:

Articolul IV

(1) Persoanele care, la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, ocupă funcţiile prevăzute la art. 18 alin. (2), art. 118 alin. (1^1), art. 181 alin. (1), cu excepţia funcţiei de director financiar-contabil, precum şi funcţiile prevăzute la art. 185 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sub sancţiunea revocării din funcţie, au obligaţia ca, în termen de 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă şi ulterior la fiecare 2 ani, să facă dovada absolvirii unuia dintre cursurile de perfecţionare de scurtă durată în management sanitar, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Persoanele care ocupă, după data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, funcţiile prevăzute la art. 18 alin. (2), art. 118 alin. (1^1), art. 181 alin. (1), cu excepţia funcţiei de director financiar-contabil, precum şi funcţiile prevăzute la art. 185 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sub sancţiunea revocării din funcţie, au obligaţia ca, în termen de 2 ani de la data ocupării funcţiei şi ulterior la fiecare 2 ani, să facă dovada absolvirii unuia dintre cursurile de perfecţionare de scurtă durată în

management sanitar, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În spitalele publice funcţiile de şef de secţie, şef de laborator, asistent medical şef sunt funcţii de conducere şi vor putea fi ocupate numai de medici, biologi, chimişti şi biochimişti sau, după caz, asistenţi medicali, cu o vechime de cel puţin 5 ani în specialitatea respectivă.

(3) Funcţia de farmacist-şef din spitalele publice se ocupă în condiţiile legii de către farmacişti cu minimum 2 ani de experienţă profesională.

(4) Şefii de secţie au ca atribuţii îndrumarea şi realizarea activităţii de acordare a îngrijirilor medicale în cadrul secţiei respective şi răspund de calitatea actului medical, precum şi atribuţiile asumate prin contractul de administrare.

(5) La numirea în funcţie, şefii de secţie, de laborator şi de serviciu medical vor încheia cu spitalul public, reprezentat de managerul acestuia, un contract de administrare cu o durată de 4 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuţi indicatorii de performanţă asumaţi. Contractul de administrare poate fi prelungit la expirarea acestuia pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcţiei. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau în cazurile prevăzute de lege. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanţă generale stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii, precum şi pe baza criteriilor specifice şi a ponderilor stabilite şi aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituţiilor cu reţea sanitară proprie, al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean sau prin hotărârea senatului universităţii de medicină şi farmacie, după caz. În cazul în care la numirea în funcţie şeful de secţie, de laborator sau de serviciu medical se află în stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate sau de conflict de interese în termen de maximum 30 de zile de la numirea în funcţie. În caz contrar, contractul de administrare este reziliat de plin drept.

La data de 01-03-2018 Alineatul (5) din Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(6) Calitatea de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical este compatibilă cu funcţia de cadru didactic universitar.

(7) În secţiile clinice, laboratoarele clinice şi serviciile medicale clinice, funcţia de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical se ocupă de către cadrul didactic universitar medical cu gradul cel mai mare de predare, la propunerea senatului universităţii în care se află instituţia de învăţământ medical superior, cu avizul managerului.

La data de 24-10-2023 Alineatul (7), Articolul 185, Capitolul III, Titlul VII a fost modificat de Punctul 16., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

(7^1) În secţiile clinice, laboratoarele clinice şi serviciile medicale clinice, funcţia de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical pentru care nu se poate aplica procedura prevăzută la alin. (7) din lipsa unui cadru didactic de predare sau în cazul în care există mai multe persoane care îndeplinesc condiţiile de a fi numite, funcţia se ocupă de către un cadru didactic universitar sau medic primar, la propunerea senatului universităţii.

La data de 07-07-2024 Alineatul (7^1) , Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 7. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 1 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 632 din 4 iulie 2024

(7^2) Prin excepţie de la prevederile alin. (7), în secţiile clinice, laboratoarele clinice şi serviciile medicale clinice din spitalele aparţinând reţelei sanitare a Ministerului Apărării Naţionale, funcţia de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical se ocupă de un cadru militar în activitate desemnat pe bază de concurs organizat conform prevederilor alin. (9).

La data de 21-11-2022 Articolul 185 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 21^2, Punctul 7, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(7^3) Şefii structurilor medicale şi membrii comitetului director din spitalele aparţinând reţelei sanitare a Ministerului Apărării Naţionale, pe perioada cât exercită funcţii de comandă/ conducere pentru care se încheie contract de management/ administrare, îşi menţin funcţiile din care provin, prin rezervare.

La data de 01-12-2024 Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 2. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 293 din 27 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1187 din 28 noiembrie 2024

(7^4) Prin excepţie de la prevederile alin. (7^3), în situaţia în care personalul militar este numit într-o altă unitate militară, funcţiile nu se rezervă.

La data de 01-12-2024 Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 2. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 293 din 27 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1187 din 28 noiembrie 2024

(7^5) În situaţia în care, în cadrul unităţii medicale, nu sunt identificate funcţii vacante corespunzătoare gradului şi pregătirii profesionale deţinute, acestea vor fi înfiinţate de la data încetării contractului de management /administrare, iar personalul militar va fi încadrat în aceste funcţii fără susţinerea unui concurs/ examen.

La data de 01-12-2024 Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 2. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 293 din 27 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1187 din 28 noiembrie 2024

(8) În cazul în care contractul de administrare, prevăzut la alin. (5), nu se semnează în termen de 7 zile de la data stabilită de manager pentru încheierea acestuia, se va constitui o comisie de mediere numită prin decizie a consiliului de administraţie. În situaţia în care conflictul nu se soluţionează într-un nou termen de 7 zile, postul va fi scos la concurs, în condiţiile legii.

(9) Procedura de organizare şi desfăşurare a concursului pentru ocuparea funcţiei de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical, inclusiv condiţiile de participare la concurs, vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii, iar în cazul spitalelor aparţinând ministerelor sau instituţiilor cu reţea sanitară proprie, condiţiile specifice de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituţiei, cu avizul Ministerului Sănătăţii. În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câştigător niciun candidat în termenul legal, managerul spitalului public va delega o altă persoană în funcţia de şef de secţie, şef de laborator sau şef de serviciu medical, pe o perioadă de până la 6 luni, interval în care se vor repeta procedurile prevăzute la alin. (1).

La data de 22-11-2016 Alineatul (9) din Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(10) În cazul spitalelor publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, condiţiile specifice de participare la concursul de ocupare a funcţiei de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical se stabilesc prin act administrativ al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz, cu avizul direcţiei de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti.

La data de 22-11-2016 Alineatul (10) din Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(10^1) Abrogat.

La data de 03-09-2022 Alineatul (10^1) din Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost abrogat de Punctul 26, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(11) Şeful de secţie, şeful de laborator şi şeful serviciului medical vor face publice, prin declaraţie pe propria răspundere, afişată pe site-ul spitalului şi al autorităţii de sănătate publică sau pe site-ul Ministerului Sănătăţii ori, după caz, al Ministerului Transporturilor pentru unităţile sanitare subordonate acestuia, legăturile de rudenie până la gradul al IV-lea inclusiv cu personalul angajat în secţia, laboratorul sau serviciul medical pe care îl conduc.

(12) Prevederile alin. (11) se aplică în mod corespunzător şi în cazul spitalelor publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

(13) Medicii care împlinesc vârsta de 70 de ani în timpul exercitării funcţiei de conducere şi care fac parte din comitetul director al spitalului public sau exercită funcţia de şef de secţie, şef de laborator ori şef de serviciu medical vor fi pensionaţi conform legii. După împlinirea vârstei de 70 de ani, medicii nu mai pot participa la concurs şi nu mai pot fi numiţi în niciuna dintre funcţiile de conducere care fac parte din comitetul director al spitalului public sau de şef de secţie, şef de laborator ori şef de serviciu medical.

La data de 02-09-2024 Alineatul (13), Articolul 185, Capitolul III, Titlul VII a fost modificat de Punctul 8., Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

(14) În spitalele publice, persoanele care au împlinit vârsta standard de pensionare pot ocupa funcţii de conducere care fac parte din comitetul director sau funcţii de şef de secţie până la împlinirea vârstei de 70 de ani, cu avizul consiliului de administraţie al spitalului şi cu aprobarea managerului sau a ordonatorului principal de credite, după caz.

La data de 02-09-2024 Alineatul (14), Articolul 185, Capitolul III, Titlul VII a fost modificat de Punctul 8., Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

(15) Dispoziţiile art. 178 alin. (1) lit. c), d), e) şi g) referitoare la incompatibilităţi şi ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese, sub sancţiunea rezilierii contractului de administrare şi a plăţii de despăgubiri pentru daunele cauzate spitalului, în condiţiile legii, se aplică şi şefilor de secţie, de laborator şi de serviciu medical din spitalele publice.

La data de 22-11-2016 Alineatul (15) din Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Articolul 186

(1) În cadrul spitalelor publice funcţionează un consiliu etic şi un consiliu medical. Directorul medical este preşedintele consiliului medical.

(2) Componenţa şi atribuţiile consiliului etic se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Consiliul medical este alcătuit din şefii de secţii, de laboratoare, farmacistul-şef şi asistentul-şef.

(4) Principalele atribuţii ale consiliului medical sunt următoarele:

a) îmbunătăţirea standardelor clinice şi a modelelor de practică în scopul acordării de servicii medicale de calitate în scopul creşterii gradului de satisfacţie a pacienţilor;

b) monitorizarea şi evaluarea activităţii medicale desfăşurate în spital în scopul creşterii performanţelor profesionale şi utilizării eficiente a resurselor alocate;

c) înaintează comitetului director propuneri privind utilizarea fondului de dezvoltare al spitalului;

d) propune comitetului director măsuri pentru dezvoltarea şi îmbunătăţirea activităţii spitalului în concordanţă cu nevoile de servicii medicale ale populaţiei şi conform ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală;

e) alte atribuţii stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 187

(1) În cadrul spitalului public funcţionează un consiliu de administraţie format din 5-8 membri, care are rolul de a dezbate principalele probleme de strategie, de organizare şi funcţionare a spitalului.

(2) Membrii consiliului de administraţie pentru spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale sunt:

a) 2 reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii sau ai direcţiilor de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti, iar în cazul spitalelor clinice un reprezentant al Ministerului Sănătăţii sau al direcţiilor de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti;

b) 3 reprezentanţi numiţi de consiliul judeţean ori consiliul local, după caz, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti, dintre care unul să fie economist;

La data de 21-11-2022 Litera b) din Alineatul (2) , Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 21^3, Punctul 7, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

c) un reprezentant numit de primar sau de preşedintele consiliului judeţean, după caz;

d) un reprezentant al universităţii sau facultăţii de medicină, pentru spitalele clinice;

e) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România.

La data de 21-11-2022 Litera e) din Alineatul (2) , Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 21^3, Punctul 7, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

f) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, cu statut de invitat.

(3) Pentru spitalele publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii, cu excepţia celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administraţie sunt:

a) 3 reprezentanţi desemnaţi de Ministerul Sănătăţii;

La data de 03-09-2021 Litera a) din Alineatul (3) , Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 22, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

b) un reprezentant numit de consiliul judeţean ori consiliul local, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti;

c) un reprezentant al universităţii sau facultăţii de medicină, pentru spitalele clinice;

d) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România;

La data de 21-11-2022 Litera d) din Alineatul (3) , Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 22^1, Punctul 8, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

e) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, cu statut de invitat.

(4) Pentru spitalele publice din reţeaua ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, cu excepţia celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administraţie sunt:

a) 4 reprezentanţi ai ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;

b) un reprezentant al universităţii sau facultăţii de medicină, pentru spitalele clinice;

c) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România;

La data de 21-11-2022 Litera c) din Alineatul (4) , Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 22^2, Punctul 8, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

d) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, cu statut de invitat.

(4^1) Poate fi numită membru în consiliul de administraţie al spitalului public, persoana care face dovada îndeplinirii cumulative a următoarelor condiţii:

a) să fie absolvent de studii universitare de licenţă absolvite cu diplomă de licenţă sau echivalentă, în domeniul medicină, medicină dentară, farmacie, ştiinţe juridice, ştiinţe economice sau ştiinţe inginereşti;

b) să aibă cel puţin 5 ani vechime în specialitatea studiilor.

La data de 02-09-2024 Alineatul (4^1), Articolul 187, Capitolul III, Titlul VII a fost modificat de Punctul 9., Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

(4^2) Abrogat.

La data de 02-09-2024 Alineatul (4^2), Articolul 187, Capitolul III, Titlul VII a fost abrogat de Punctul 10., Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

(4^3) Nu pot fi numiţi membri în consiliul de administraţie al spitalelor publice persoanele condamnate definitiv, până la intervenirea unei situaţii care înlătură consecinţele condamnării.

La data de 03-09-2021 Articolul 187 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4^4) Membrii consiliului de administraţie pot participa, în calitate de observatori, la concursurile organizate de unitatea sanitară, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 177 alin. (1) şi art. 187 alin. (10) lit. b).

La data de 03-09-2021 Articolul 187 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(5) Instituţiile prevăzute la alin. (2), (3) şi (4) sunt obligate să îşi numească şi membrii supleanţi în consiliul de administraţie.

(6) Managerul participă la şedinţele consiliului de administraţie fără drept de vot.

(7) Reprezentantul nominalizat de sindicatul legal constituit în unitate, afiliat federaţiilor sindicale semnatare ale contractului colectiv de muncă la nivel de ramură sanitară, participă ca invitat permanent la şedinţele consiliului de administraţie.

(8) Membrii consiliului de administraţie al spitalului public se numesc prin act administrativ de către instituţiile prevăzute la alin. (2), (3) şi (4).

(9) Şedinţele consiliului de administraţie sunt conduse de un preşedinte, ales cu majoritate simplă din numărul total al membrilor, pentru o perioadă de 6 luni.

La data de 01-03-2018 Alineatul (9) din Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 24, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(10) Atribuţiile principale ale consiliului de administraţie sunt următoarele:

a) avizează bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului, precum şi situaţiile financiare trimestriale şi anuale;

b) organizează concurs pentru ocuparea funcţiei de manager în baza regulamentului aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, al ministrului de resort sau, după caz, prin act administrativ al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz;

c) aprobă măsurile pentru dezvoltarea activităţii spitalului în concordanţă cu nevoile de servicii medicale ale populaţiei şi documentele strategice aprobate de Ministerul Sănătăţii;

La data de 25-02-2021 Litera c) din Alineatul (10) , Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

d) avizează programul anual al achiziţiilor publice întocmit în condiţiile legii şi orice achiziţie directă care depăşeşte suma de 50.000 lei;

La data de 25-02-2021 Litera d) din Alineatul (10) , Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

e) analizează modul de îndeplinire a obligaţiilor de către membrii comitetului director şi activitatea managerului şi dispune măsuri pentru îmbunătăţirea activităţii;

f) propune revocarea din funcţie a managerului şi a celorlalţi membri ai comitetului director în cazul în care constată existenţa situaţiilor prevăzute la art. 178 alin. (1) şi la art. 184 alin. (1);

g) poate propune realizarea unui audit extern asupra oricărei activităţi desfăşurate în spital, stabilind tematica şi obiectul auditului. Spitalul contractează serviciile auditorului extern în conformitate cu prevederile Legii nr. 98 /2016 privind achiziţiile publice, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 25-02-2021 Alineatul (10) din Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

h) aprobă propriul regulament de organizare şi funcţionare, în condiţiile legii.

La data de 25-02-2021 Alineatul (10) din Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(11) Consiliul de administraţie se întruneşte lunar sau ori de către ori este nevoie, la solicitarea majorităţii membrilor săi, a preşedintelui sau a managerului, şi ia decizii cu majoritatea simplă a membrilor prezenţi.

La data de 01-03-2018 Alineatul (11) din Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 24, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(12) Membrii consiliului de administraţie al spitalului public pot beneficia de o indemnizaţie lunară de maximum 1% din salariul managerului.

(13) Dispoziţiile art. 178 alin. (1) lit. f) referitoare la incompatibilităţi, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese şi ale art. 178 alin. (5) se aplică în mod corespunzător şi membrilor consiliului de administraţie. Nerespectarea obligaţiei de înlăturare a motivelor de incompatibilitate sau de conflict de interese apărute ca urmare a numirii în consiliul de administraţie are ca efect încetarea de drept a actului administrativ de numire în funcţie a respectivului membru al consiliului de administraţie.

La data de 22-11-2016 Alineatul (13) din Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(14) În cazul autorităţilor administraţiei publice locale care realizează managementul asistenţei medicale la cel puţin 3 spitale, reprezentanţii prevăzuţi la alin. (2) lit. b) sunt numiţi din rândul structurii prevăzute la art. 18 alin. (1) lit. a) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuţii şi competenţe exercitate de Ministerul Sănătăţii către autorităţile administraţiei publice locale, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 188

(1) Persoanele cu funcţii de conducere şi control din cadrul spitalului public, inclusiv managerul, membrii comitetului director, şefii de secţie, de laborator sau de serviciu medical şi membrii consiliului de administraţie, au obligaţia de a depune la spitalul în cauză o declaraţie de interese, precum şi o declaraţie de avere potrivit prevederilor Legii nr. 176/2010, cu modificările ulterioare, în termen de 30 zile de la numirea în funcţie.

(2) Declaraţiile prevăzute la alin. (1) vor fi transmise Agenţiei Naţionale de Integritate, în termen de cel mult 10 zile de la primire de către persoanele din cadrul spitalului desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declaraţiile de avere şi declaraţiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare. Aceste persoane vor îndeplini atribuţiile prevăzute la art. 6 din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare.

(3) În termenul prevăzut la alin. (2), declaraţiile de avere şi de interese vor fi transmise şi Ministerului Sănătăţii în vederea implementării obiectivelor de creştere a integrităţii şi prevenire a corupţiei în sistemul de sănătate prevăzute de legislaţia în vigoare.

(4) Declaraţiile prevăzute la alin. (1) se actualizează ori de câte ori intervin modificări în situaţia persoanelor în cauză; actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data apariţiei modificării, precum şi a încetării funcţiilor sau activităţilor.

(5) Declaraţiile se afişează pe site-ul spitalului.

La data de 22-11-2016 Articolul 188 din Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 20, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Articolul 189

Prevederile art. 188 se aplică în mod corespunzător spitalelor publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

Capitolul IV
Finanţarea spitalelor

Articolul 190

(1) Spitalele publice sunt instituţii publice finanţate integral din venituri proprii şi funcţionează pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii ale spitalelor publice provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestaţii efectuate pe bază de contract, precum şi din alte surse, conform legii.

(2) Prin autonomie financiară se înţelege:

a) organizarea activităţii spitalului pe baza bugetului de venituri şi cheltuieli propriu, aprobat de conducerea unităţii şi cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;

b) elaborarea bugetului propriu de venituri şi cheltuieli, pe baza evaluării veniturilor proprii din anul bugetar şi a repartizării cheltuielilor pe baza propunerilor fundamentate ale secţiilor şi compartimentelor din structura spitalului.

(3) Spitalele publice au obligaţia de a asigura realizarea veniturilor şi de a fundamenta cheltuielile în raport cu acţiunile şi obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole şi alineate, conform clasificaţiei bugetare.

(4) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile şi în cadrul ministerelor cu reţea sanitară proprie.

Articolul 191

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului public cu casa de asigurări de sănătate se negociază de către manager cu conducerea casei de asigurări de sănătate, în condiţiile stabilite în contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(2) În cazul refuzului uneia dintre părţi de a semna contractul de furnizare de servicii medicale, se constituie o comisie de mediere formată din reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii, respectiv ai ministerului de resort, precum şi ai CNAS, care, în termen de maximum 10 zile soluţionează divergenţele.

(3) În cazul spitalelor publice aparţinând autorităţilor administraţiei publice locale, comisia de mediere prevăzută la alin. (2) este formată din reprezentanţi ai autorităţilor administraţiei publice locale şi ai CNAS.

(4) Spitalele publice pot încheia contracte pentru implementarea programelor naţionale de sănătate curative cu casele de asigurări de sănătate, precum şi cu direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau, după caz, cu instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică, în conformitate cu structura organizatorică a acestora.

(5) În situaţia desfiinţării, în condiţiile art. 172, a unor unităţi sanitare cu paturi, după încheierea de către acestea a contractului de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, sumele contractate şi nedecontate ca servicii medicale efectuate urmează a fi alocate de casa de asigurări de sănătate la celelalte unităţi sanitare publice cu paturi din aria sa de competenţă.

Articolul 192

(1) Veniturile realizate de unităţile sanitare publice în baza contractelor de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate pot fi utilizate şi pentru:

a) investiţii în infrastructură;

b) dotarea cu echipamente medicale.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) pot fi efectuate după asigurarea cheltuielilor de funcţionare, conform prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finanţele publice locale, cu modificările şi completările ulterioare, Legii nr. 500/2002 privind finanţele publice, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu respectarea prevederilor Legii nr. 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligaţiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesionişti şi între aceştia şi autorităţi contractante.

Articolul 193

(1) Spitalele publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi ale ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, cu excepţia spitalelor din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, primesc, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinaţiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:

a) de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii sau al ministerelor ori instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, precum şi prin bugetul Ministerului Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice, pentru spitalele clinice cu secţii universitare;

b) de la bugetul propriu al judeţului, pentru spitalele judeţene;

c) de la bugetele locale, pentru spitalele de interes judeţean sau local.

(2) Pentru spitalele prevăzute la alin. (1) se asigură de la bugetul de stat:

a) implementarea programelor naţionale de sănătate publică;

b) achiziţia de echipamente medicale şi alte dotări independente de natura cheltuielilor de capital, în condiţiile legii;

c) investiţii legate de achiziţia şi construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuţie;

d) expertizarea, transformarea şi consolidarea construcţiilor grav afectate de seisme şi de alte cazuri de forţă majoră;

e) modernizarea, transformarea şi extinderea construcţiilor existente, precum şi efectuarea de reparaţii capitale;
f) activităţi specifice ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;
g) activităţi didactice şi de cercetare fundamentală;
h) finanţarea activităţilor din cabinete de medicină sportivă, cabinete de medicină legală, de planning familial, TBC, LSM, UPU, programe tip HIV/SIDA, programe pentru distrofici, drepturi de personal pentru rezidenţi, inclusiv a cheltuielilor aferente voucherelor de vacanţă;
La data de 03-09-2022 Litera h) din Alineatul (2) , Articolul 193 , Capitolul IV , Titlul VII a fost modificată de Punctul 27, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022
i) asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 100 alin. (7) şi, după caz, alin. (8) pentru UPU şi CPU, cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgenţă aprobate în condiţiile legii.
(2^1) Spitalele publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi a celorlalte ministere şi instituţii cu reţea sanitară proprie, cu excepţia spitalelor publice din reţeaua Ministerului Afacerilor Interne, pot primi, în completare, sume de la bugetul de stat, prin transferuri din bugetul ordonatorului principal de credite, după caz, pentru finanţarea cofinanţării care trebuie asigurată de către beneficiari, potrivit contractelor de finanţare sau acordurilor de parteneriat în cadrul proiectelor finanţate din fonduri externe nerambursabile sau din Planul naţional de redresare şi reziliență al României dacă actele normative în temeiul cărora se derulează astfel de proiecte nu conţin prevederi specifice.
La data de 17-06-2024 Alineatul (2^1) , Articolul 193 , Capitolul IV , Titlul VII a fost modificat de Punctul 10. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024
(2^2) Spitalele publice din reţeaua Ministerului Afacerilor Interne, beneficiare ale unor proiecte finanţate din fonduri externe rambursabile/nerambursabile, pot primi sume de la bugetul de stat, prin transferuri din bugetul Ministerului Afacerilor Interne, pentru finanţarea proiectelor potrivit contractelor de finanţare sau acordurilor de parteneriat.
La data de 30-03-2021 Articolul 193 din Capitolul IV , Titlul VII a fost completat de Punctul 1, Articolul 16 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021
(2^3) Fondurile necesare pentru cofinanţarea proiectelor aflate în implementare sau a proiectelor noi finanţate din fonduri externe nerambursabile sau din Planul naţional de redresare şi reziliență al României se asigură din bugetul ordonatorului principal de credite, în cursul întregului an, prin virări de credite de angajament şi credite bugetare între titlurile, articolele şi alineatele de cheltuieli din cadrul aceluiaşi capitol sau de la alte capitole, cu încadrare în bugetul aprobat şi cu respectarea prevederilor Legii nr. 500/2002 privind finanţele publice, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale legilor bugetare anuale.
La data de 17-06-2024 Alineatul (2^3) , Articolul 193 , Capitolul IV , Titlul VII a fost modificat de Punctul 10. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024
(3) Finanţarea Spitalului Universitar de Urgenţă Elias se asigură după cum urmează:
a) de la bugetul de stat, pentru situaţia prevăzută la alin. (2) lit. b), d) şi e), prin bugetul Academiei Române şi prin transfer din bugetul Ministerului Sănătăţii, prin Direcţia de Sănătate Publică a Municipiului Bucureşti, către bugetul Spitalului Universitar de Urgenţă Elias, pe bază de contract încheiat între ordonatorii de credite;
b) pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică se alocă fonduri de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, în baza contractelor încheiate cu Direcţia de Sănătate Publică a Municipiului Bucureşti sau cu alte instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii, după caz;
c) pentru activitatea didactică şi de cercetare fundamentală se alocă fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române şi prin bugetul Ministerului Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice;
d) pentru CPU se alocă sume de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române.
(4) Finanţarea Spitalului Universitar de Urgenţă Elias, prevăzută la alin. (3) lit. a), se poate asigura şi de la bugetele locale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinaţie în bugetele locale.
(5) Pentru spitalele publice prevăzute la alin. (1) bugetele locale ale unităţilor administrativ-teritoriale /subdiviziunilor administrativ-teritoriale ale sectoarelor municipiului Bucureşti pot participa la finanţarea unor cheltuieli de administrare şi funcţionare, respectiv bunuri şi servicii, investiţii, reparaţii capitale, consolidare, extindere şi modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităţilor sanitare publice de interes judeţean sau local, precum şi ale unităţilor sanitare publice de interes naţional, ale spitalelor clinice cu secţii universitare din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi ale spitalelor aflate în subordinea universităţilor publice acreditate în cazuri temeinic motivate, cu informarea ordonatorului principal de credite în termen de maximum 60 de zile de la executarea bugetului, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinaţie în bugetele locale.

La data de 29-03-2025 Alineatul (5) , Articolul 193 , Capitolul IV , Titlul VII a fost modificat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 33 din 25 martie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 265 din 26 martie 2025

(6) Ministerele şi instituţiile din sistemul de apărare, ordine publică, siguranţă naţională şi autoritate judecătorească participă, prin bugetul propriu, la finanţarea unor cheltuieli de administrare şi funcţionare a unităţilor sanitare din structura acestora, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinaţie.

(6^1) Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie pot acorda personalului medical şi de specialitate stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe ţară a căror finanţare este asigurată din veniturile proprii ale acestora, în limita bugetului aprobat.

La data de 11-11-2016 Articolul 193 din Capitolul IV , Titlul VII a fost completat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 198 din 3 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 892 din 08 noiembrie 2016

(7) Spitalele publice pot realiza venituri suplimentare din:

a) donaţii şi sponsorizări;

b) legate;

c) asocieri investiţionale în domenii medicale ori de cercetare medicală şi farmaceutică;

d) închirierea unor spaţii medicale, echipamente sau aparatură medicală către alţi furnizori de servicii medicale, în condiţiile legii;

d^1) închirierea unor spaţii, în condiţiile legii, pentru servicii de alimentaţie publică, servicii poştale, bancare, difuzare presă/cărţi, pentru comercializarea produselor de uz personal şi pentru alte servicii necesare pacienţilor;

La data de 01-03-2018 Alineatul (7) din Articolul 193 , Capitolul IV , Titlul VII a fost completat de Punctul 25, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

d^2) închirierea unor spaţii, în condiţiile legii, pentru desfăşurarea unor congrese, seminare, activităţi de învăţământ, simpozioane, cu profil medical;

La data de 01-03-2018 Alineatul (7) din Articolul 193 , Capitolul IV , Titlul VII a fost completat de Punctul 25, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

d^3) închirierea unor spaţii, în condiţiile legii, pentru desfăşurarea unor activităţi cu specific gospodăresc şi/sau agricol.

La data de 01-03-2018 Alineatul (7) din Articolul 193 , Capitolul IV , Titlul VII a fost completat de Punctul 25, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

e) contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau cu operatori economici;

f) editarea şi difuzarea unor publicaţii cu caracter medical;

g) servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terţi;

h) servicii de asistenţă medicală la domiciliu, acordate la cererea pacienţilor sau, după caz, în baza unui contract de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, în condiţiile stabilite prin contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

i) contracte de cercetare;

j) coplata pentru unele servicii medicale;

k) alte surse, conform legii.

(8) Închirierea spaţiilor prevăzute la alin. (7) lit. d), d^1)-d^3) se va realiza fără afectarea circuitelor medicale şi desfăşurarea şi organizarea activităţii medicale.

La data de 01-03-2018 Articolul 193 din Capitolul IV , Titlul VII a fost completat de Punctul 26, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 193^1

(1) Spitalele publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi ale ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, precum şi spitalele din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale pot primi sume suplimentare de la bugetul de stat, prin bugetul ordonatorilor principali de credite ai acestora, pe baza unor indicatori de performanţă şi de calitate a serviciilor oferite pacienţilor.

(2) Condiţiile şi criteriile pe baza cărora se acordă sumele prevăzute la alin. (1), precum şi modul de utilizare a acestor sume se stabilesc prin hotărâre a Guvernului, cu consultarea Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate, Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România şi a organizaţiilor patronale, sindicale şi profesionale reprezentative din domeniul medical.

(3) În aplicarea prevederilor alin. (1) se derulează un proiect-pilot pe o perioadă de 12 luni, în condiţiile reglementate prin hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (2).

La data de 03-09-2021 Capitolul IV din Titlul VII a fost completat de Punctul 24, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (6) al articolului IV din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, hotărârea Guvernului pentru punerea în aplicare a prevederilor art. I pct. 24 va fi elaborată şi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanţe.

Articolul 194

Spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale încheie contracte cu direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, pentru:

a) implementarea programelor naţionale de sănătate publică;

b) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care îşi desfăşoară activitatea în cadrul cabinetelor medicale cuprinse în structura organizatorică aprobată în condiţiile legii: cabinete de medicină sportivă, planning familial, HIV/SIDA, distrofici, TBC, LSM, inclusiv a cheltuielilor aferente voucherelor de vacanţă;

La data de 03-09-2022 Litera b) din Articolul 194 , Capitolul IV , Titlul VII a fost modificată de Punctul 28, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

c) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care desfăşoară activitatea de cercetare ştiinţifică în condiţiile legii, inclusiv a cheltuielilor aferente voucherelor de vacanţă;

La data de 03-09-2022 Litera c) din Articolul 194 , Capitolul IV , Titlul VII a fost modificată de Punctul 28, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

d) asigurarea cheltuielilor de natura bunurilor şi serviciilor necesare cabinetelor medicale de medicină sportivă, cabinete TBC, cabinete LSM, cuprinse în structura organizatorică a spitalului, aprobate în condiţiile legii;

e) asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 100 alin. (7) şi, după caz, alin. (8) pentru UPU şi CPU cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgenţă, aprobate în condiţiile legii;

f) asigurarea drepturilor salariale pentru rezidenţi în toată perioada rezidenţiatului, anii I-VII, inclusiv a cheltuielilor aferente voucherelor de vacanţă.

La data de 03-09-2022 Litera f) din Articolul 194 , Capitolul IV , Titlul VII a fost modificată de Punctul 28, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Articolul 195

Spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale încheie contracte cu institutele de medicină legală din centrele medicale universitare la care sunt arondate pentru asigurarea drepturilor salariale ale personalului care îşi desfăşoară activitatea în cabinetele de medicină legală din structura acestora, precum şi a cheltuielilor de natura bunurilor şi serviciilor necesare pentru funcţionarea acestor cabinete.

Articolul 196

(1) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 194 lit. b), c), d) şi f) şi la art. 195 se asigură din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 194 lit. a) şi e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

Articolul 197

Contractele încheiate în condiţiile art. 194 şi 195 încetează de drept la data constatării nerespectării obligaţiilor contractuale de către spitalele din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

Articolul 198

(1) Spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale pot primi sume de la bugetul de stat şi din veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii, care se alocă prin transfer în baza contractelor încheiate între direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi autorităţile administraţiei publice locale în subordinea cărora funcţionează respectivele unităţi, pentru:

a) finalizarea obiectivelor de investiţii noi, de investiţii în continuare, aflate în derulare şi finanţate, anterior datei transferării managementului spitalelor publice, prin programele de investiţii anuale ale Ministerului Sănătăţii;

b) dotarea cu aparatură medicală, în condiţiile în care autorităţile administraţiei publice locale participă la achiziţionarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora;

c) reparaţii capitale la spitale, în condiţiile în care autorităţile administraţiei publice locale participă cu fonduri în cuantum de minimum 5% din valoarea acestora;

d) finanţarea obiectivelor de modernizare, transformare şi extindere a construcţiilor existente, precum şi expertizarea, proiectarea şi consolidarea clădirilor, în condiţiile în care autorităţile administraţiei publice locale participă la achiziţionarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătăţii prevăzute la alin. (1) lit. b), c) şi d) şi listele spitalelor publice beneficiare se aprobă prin ordine ale ministrului sănătăţii, după publicarea legii bugetului de stat în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi sunt valabile pentru anul în curs.

(3) Ordinele prevăzute la alin. (2) se aprobă în baza propunerilor făcute de structurile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii în urma solicitărilor depuse la acestea.

Articolul 199

(1) Autorităţile publice locale pot participa la finanţarea unor cheltuieli de administrare şi funcţionare, respectiv cheltuieli de personal, stabilite în condiţiile legii, bunuri şi servicii, investiţii, reparaţii capitale, consolidare, extindere şi modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităţilor sanitare cu paturi transferate, suplimentare alocaţie de hrană, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinaţie în bugetele locale.

La data de 01-06-2022 Alineatul (1) din Articolul 199 , Capitolul IV , Titlul VII a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 133 din 12 mai 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 477 din 13 mai 2022

(2) Autorităţile administraţiei publice locale pot acorda personalului medical şi de specialitate din spitalele publice din reţeaua sanitară proprie stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe ţară, în baza hotărârii autorităţilor deliberative ale autorităţilor administraţiei publice locale, în limita bugetului aprobat.

La data de 11-11-2016 Articolul 199 din Capitolul IV , Titlul VII a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 198 din 3 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 892 din 08 noiembrie 2016

Articolul 200

Prevederile art. 193 alin. (7) se aplică şi spitalelor publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

Articolul 200^1

(1) Spitalele private pot încheia contracte cu direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti pentru asigurarea drepturilor salariale ale rezidenţilor pe toată perioada pregătirii în rezidenţiat, anii I-VII, în funcţie de specialitate, inclusiv a celor aferente voucherelor de vacanţă.

La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 200^1 , Capitolul IV , Titlul VII a fost modificat de Punctul 29, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (1) se asigură din fonduri de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

(3) Contractele încheiate în condiţiile alin. (1) încetează de drept la data constatării nerespectării obligaţiilor contractuale de către spitalele private.

La data de 11-12-2019 Capitolul IV din Titlul VII a fost completat de Punctul 2, Articolul IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 10 decembrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 997 din 11 decembrie 2019

Articolul 201

(1) Proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli al spitalului public se elaborează de către comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secţiilor şi compartimentelor din structura spitalului, în conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, şi se publică pe site-ul Ministerului Sănătăţii, pentru unităţile subordonate, pe cel al autorităţii de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor şi instituţiilor sanitare cu reţele sanitare proprii, după caz, în termen de 15 zile calendaristice de la aprobarea lui.

(2) Pentru spitalele publice din reţeaua ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, normele metodologice prevăzute la alin. (1) se aprobă prin ordin sau decizie a conducătorilor acestora, după caz, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(3) Bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului public se aprobă de ordonatorul de credite ierarhic superior, la propunerea managerului spitalului.

(4) Bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului public se repartizează pe secţiile şi compartimentele din structura spitalului. Sumele repartizate sunt cuprinse în contractul de administrare, încheiat în condiţiile legii.

(5) Execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli pe secţii şi compartimente se monitorizează lunar de către şefii secţiilor şi compartimentelor din structura spitalului, conform unei metodologii aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(6) Execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli se raportează lunar, respectiv trimestrial, unităţilor deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătăţii şi, respectiv, ministerului sau instituţiei cu reţea sanitară proprie, în funcţie de subordonare, şi se publică pe site-ul Ministerului Sănătăţii, pentru unităţile subordonate, pe cel al autorităţii de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor şi instituţiilor sanitare cu reţele sanitare proprii.

(7) Execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli se raportează lunar şi trimestrial şi consiliului local şi/sau judeţean, după caz, dacă beneficiază de finanţare din bugetele locale.

(8) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, respectiv direcţiile medicale ori similare ale ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie analizează execuţia bugetelor de venituri şi cheltuieli

lunare şi trimestriale şi le înaintează Ministerului Sănătăţii, respectiv ministerului sau instituţiei cu reţea sanitară proprie, după caz.

(9) Bugetele de venituri şi cheltuieli ale spitalelor din reţeaua administraţiei publice locale se întocmesc, se aprobă şi se execută potrivit prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finanţele publice locale, cu modificările şi completările ulterioare, şi fac parte din bugetul general al unităţilor/subdiviziunilor administrativ-teritoriale.

Articolul 202

(1) În cazul existenţei unor datorii la data încheierii contractului de management, acestea vor fi evidenţiate separat, stabilindu-se posibilităţile şi intervalul în care vor fi lichidate, în condiţiile legii.

(2) Prin excepţie de la dispoziţiile alin. (1), stingerea obligaţiilor de plată ale spitalelor, înregistrate până la data de 31 decembrie 2005 faţă de furnizorii de medicamente, materiale sanitare, alţi furnizori de bunuri şi servicii, se realizează eşalonat. Plata obligaţiilor se efectuează din veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii şi în completare de la bugetul de stat, prin transferuri către bugetul fondului, din sumele prevăzute în bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii în Programul de administraţie sanitară şi politici de sănătate. Condiţiile şi modalitatea de stingere a obligaţiilor de plată se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

Articolul 203

(1) Abrogat.

La data de 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 203 , Capitolul IV , Titlul VII a fost abrogat de Punctul 27, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2) Auditul public intern pentru spitalele aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie se exercită în conformitate cu dispoziţiile legale şi cu reglementările specifice ale acestora.

(3) Controlul asupra activităţii financiare a spitalului public se face, în condiţiile legii, de Curtea de Conturi, Ministerul Sănătăţii, de ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie sau de alte organe abilitate prin lege.

Articolul 204

(1) Fondul de dezvoltare al spitalului se constituie din următoarele surse:

a) cotă-parte din amortizarea calculată lunar şi cuprinsă în bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului, cu păstrarea echilibrului financiar;

b) sume rezultate din valorificarea bunurilor disponibile, precum şi din cele casate cu respectarea dispoziţiilor legale în vigoare;

c) sponsorizări cu destinaţia "dezvoltare";

d) o cotă de 20% din excedentul bugetului de venituri şi cheltuieli înregistrat la finele exerciţiului financiar;

e) sume rezultate din închirieri, în condiţiile legii.

(2) Fondul de dezvoltare se utilizează pentru dotarea spitalului.

(3) Soldul fondului de dezvoltare rămas la finele anului se reportează în anul următor, fiind utilizat potrivit destinaţiei prevăzute la alin. (2).

Articolul 205

Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe bază de documente justificative, în funcţie de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor contractului-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

Articolul 206

În situaţia în care spitalul public nu are angajat personal propriu sau personalul angajat este insuficient pentru acordarea asistenţei medicale corespunzătoare structurii organizatorice aprobate în condiţiile legii, precum şi pentru servicii de natură administrativă necesare derulării actului medical, cum ar fi servicii de curăţenie, de pază şi protecţie sau alte asemenea servicii, poate încheia contracte de prestări servicii pentru asigurarea acestora, în condiţiile legii.

La data de 22-11-2016 Articolul 206 din Capitolul IV , Titlul VII a fost modificat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Articolul 207

(1) Asistenţii medicali absolvenţi de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori moaşă, se încadrează în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant cu menţinerea gradaţiei avute la data promovării.

(2) Asistenţii medicali absolvenţi de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au dobândit gradul de principal şi, ulterior, au absolvit studii superioare de

asistent medical generalist ori de moaşă, se încadrează în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menţinerea gradului de principal şi a gradaţiei avute la data promovării.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 59/2021, publicată în Monitorul Oficial nr. 1049 din 2 noiembrie 2021:
În interpretarea şi aplicarea prevederilor art. 207 alin. (2) şi (3) din Legea nr. 95/2006 raportate la prevederile art. 31 alin. (8) din Legea-cadru nr. 153/2017 şi ale art. 10 din anexa nr. II cap. II din aceeaşi lege, precum şi la prevederile art. 41 din Regulamentul-cadru aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 286/2011, încadrarea asistenţilor medicali absolvenţi de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au dobândit gradul de principal şi, ulterior, au absolvit studii superioare de asistent medical generalist sau de moaşă, în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, în condiţiile art. 207 alin. (2) şi (3) din Legea nr. 95/2006, intervine de drept, nefiind condiţionată de îndeplinirea altor cerinţe pentru promovarea în funcţie, respectiv de încadrarea în cheltuielile de personal aprobate în buget, conform art. 31 alin. (8) din Legea-cadru nr. 153/2017, şi de transformarea postului avut într-un post corespunzător studiilor superioare absolvite, în condiţiile art. 10 din anexa nr. II cap. II din Legea-cadru nr. 153/2017 şi ale art. 41 din Regulamentul-cadru aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 286/2011.

(3) Se consideră specializări de profil clinic potrivit prevederilor alin. (1) şi (2) următoarele: asistent medical generalist, asistent medical obstetrică-ginecologie, asistent medical de pediatrie, asistent medical de ocrotire.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 59/2021, publicată în Monitorul Oficial nr. 1049 din 2 noiembrie 2021:
În interpretarea şi aplicarea prevederilor art. 207 alin. (2) şi (3) din Legea nr. 95/2006 raportate la prevederile art. 31 alin. (8) din Legea-cadru nr. 153/2017 şi ale art. 10 din anexa nr. II cap. II din aceeaşi lege, precum şi la prevederile art. 41 din Regulamentul-cadru aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 286/2011, încadrarea asistenţilor medicali absolvenţi de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au dobândit gradul de principal şi, ulterior, au absolvit studii superioare de asistent medical generalist sau de moaşă, în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, în condiţiile art. 207 alin. (2) şi (3) din Legea nr. 95/2006, intervine de drept, nefiind condiţionată de îndeplinirea altor cerinţe pentru promovarea în funcţie, respectiv de încadrarea în cheltuielile de personal aprobate în buget, conform art. 31 alin. (8) din Legea-cadru nr. 153/2017, şi de transformarea postului avut într-un post corespunzător studiilor superioare absolvite, în condiţiile art. 10 din anexa nr. II cap. II din Legea-cadru nr. 153/2017 şi ale art. 41 din Regulamentul-cadru aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 286/2011.

(4) Asistenţii medicali cu profil paraclinic, precum şi farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriţie şi dietetică încadraţi în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în aceeaşi specializare, se încadrează în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant, cu menţinerea gradaţiei avute la data promovării.

(5) Asistenţii medicali cu profil paraclinic, precum şi, farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriţie şi dietetică, încadraţi în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au dobândit gradul de principal şi ulterior au absolvit studii superioare în aceeaşi specializare se încadrează în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menţinerea gradului de principal avut la data promovării.

(6) Asistenţii medicali încadraţi în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în profilul acestora şi, ulterior, obţin gradul de principal în profilul studiilor superioare absolvite, beneficiază de încadrarea în funcţia de asistent medical principal corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menţinerea gradaţiei avute la data promovării.

(7) În cazul asistenţilor medicali absolvenţi de studii postliceale, care au dobândit gradul de principal în profilul specialităţii de bază şi, ulterior, au absolvit un program de pregătire pentru obţinerea specializării în unul din domeniile complementare acesteia, se încadrează în funcţia corespunzătoare noii specializări cu păstrarea gradului de principal dacă noua specializare aparţine profilului specialităţii de bază, precum şi cu menţinerea gradaţiei deţinute la acea dată.

(8) Gradul de principal dobândit în altă specializare aparţinând profilului specializării studiilor postliceale absolvite de asistenţii medicali care nu deţin un alt titlu de calificare de studii superioare de asistent medical, se păstrează şi se salarizează conform legii.

(9) Exercitarea efectivă a activităţilor de asistent medical generalist, de asistent medical ori de moaşă cu normă întreagă sau echivalent de fracţii de normă cu respectarea celorlalte condiţii de exercitare prevăzute de lege constituie experienţă profesională, după caz, în profesia de asistent medical generalist, de asistent medical, respectiv de moaşă.

La data de 02-09-2016 Art. 207 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 208

(1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum şi a celorlalte categorii de personal se stabileşte potrivit legii.

(2) Cuantumul cheltuielilor aferente drepturilor de personal stabilite potrivit alin. (1) este supus aprobării ordonatorului principal de credite de către manager, cu avizul consiliului de administraţie.

Capitolul V
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Articolul 209

(1) Spitalele finanţate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia să înregistreze, să stocheze, să prelucreze şi să transmită informaţiile legate de activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

(2) Raportările se fac către Ministerul Sănătăţii, serviciile publice deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătăţii, Centrul Naţional pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informaţional şi Informatic în Domeniul Sănătăţii Bucureşti şi, după caz, către ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel naţional, în vederea fundamentării deciziilor de politică sanitară, precum şi pentru raportarea datelor către organismele internaţionale.

(3) Nerespectarea obligaţiilor prevăzute la alin. (1) se sancţionează în condiţiile prevăzute de contractul-cadru aprobat prin hotărâre a Guvernului.

(4) Informaţiile prevăzute la alin. (1), care constituie secrete de stat şi de serviciu, vor fi accesate şi gestionate conform standardelor naţionale de protecţie a informaţiilor clasificate.

Articolul 210

Spitalul public, indiferent de reţeaua în cadrul căreia funcţionează, are obligaţia să se încadreze în Strategia naţională de raţionalizare a spitalelor, aprobată prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 211

Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie vor lua măsuri pentru reorganizarea spitalelor publice existente, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, în termen de maximum 180 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

Articolul 212

(1) Ministerul Sănătăţii analizează şi evaluează periodic şi ori de câte ori este nevoie sau la sesizarea organelor abilitate ale statului activitatea unităţilor sanitare publice cu paturi din reţeaua proprie, numind o comisie de evaluare pentru efectuarea acesteia.

(2) Pentru analiza şi evaluarea spitalelor publice din reţelele sanitare ale ministerelor şi instituţiilor, precum şi pentru spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, comisia prevăzută la alin. (1) se constituie, după caz, prin ordin al ministrului, al conducătorului instituţiei care are în subordine spitalul sau prin act administrativ al primarului localităţii, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz.

(3) La propunerea comisiei prevăzute la alin. (1), după caz, conducerea spitalelor publice evaluate poate fi revocată prin act administrativ al miniştrilor, al conducătorului instituţiei cu reţea sanitară proprie sau, după caz, al primarului localităţii, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean.

(4) Analiza şi evaluarea activităţii spitalelor publice prevăzute la alin. (1) şi (2) se realizează conform unei metodologii unitare aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 213

(1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unităţi administrativ-teritoriale, aflate în administrarea unor spitale publice, care se reorganizează şi devin disponibile, precum şi aparatura medicală pot fi, în condiţiile legii, închiriate sau concesionate, după caz, unor persoane fizice ori juridice, în scopul organizării şi funcţionării unor spitale private sau pentru alte forme de asistenţă medicală ori socială, în condiţiile legii.

(2) Fac excepţie de la prevederile alin. (1) spaţiile destinate desfăşurării activităţii de învăţământ superior medical şi farmaceutic uman.

(3) Sumele obţinute în condiţiile legii din închirierea bunurilor constituie venituri proprii ale spitalului şi se utilizează pentru cheltuieli curente şi de capital, în conformitate cu bugetul de venituri şi cheltuieli aprobat.

Articolul 214

Anual, ministrul sănătăţii va prezenta Guvernului situaţia privind:

a) numărul de spitale, pe diferite categorii;

b) numărul de paturi de spital raportat la numărul de locuitori;
c) gradul de dotare a spitalelor;
d) principalii indicatori de morbiditate şi mortalitate;
e) situaţia acreditării spitalelor publice;
f) zonele şi judeţele ţării în care necesarul de servicii medicale spitaliceşti nu este acoperit.

Articolul 215

(1) Dacă în termen de un an de la obţinerea autorizaţiei sanitare de funcţionare spitalele nu solicită acreditarea în condiţiile legii, acestea pierd dreptul de a mai fi finanţate din fonduri publice.
(2) Dacă spitalele acreditate nu solicită intrarea într-un nou ciclu de acreditare cu cel puţin 9 luni înainte de încetarea valabilităţii acreditării, pierd dreptul de a mai fi finanţate din fonduri publice.

Articolul 216

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, contravenţională, civilă sau penală, după caz, în condiţiile legii, a persoanelor vinovate.

Articolul 217

Numirea managerilor selectaţi prin concurs se face în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

Articolul 218

La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea spitalelor nr. 270/2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 438 din 20 iunie 2003, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare se abrogă.

Titlul VIII
Asigurările sociale de sănătate

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 219

(1) Asigurările sociale de sănătate reprezintă principalul sistem de finanţare a ocrotirii sănătăţii populaţiei care asigură accesul la un pachet de servicii de bază pentru asiguraţi.
(2) Obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt:
a) protejarea asiguraţilor faţă de costurile serviciilor medicale în caz de boală sau accident;
b) asigurarea protecţiei asiguraţilor în mod universal, echitabil şi nediscriminatoriu, în condiţiile utilizării eficiente a Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.
(3) Asigurările sociale de sănătate sunt obligatorii şi funcţionează ca un sistem unitar, iar obiectivele menţionate la alin. (2) se realizează pe baza următoarelor principii:
a) alegerea liberă de către asiguraţi a casei de asigurări;
b) solidaritate şi subsidiaritate în constituirea şi utilizarea fondurilor;
c) alegerea liberă de către asiguraţi a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente şi de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, în condiţiile prezentei legi şi ale contractului-cadru;
La data de 21-11-2022 Litera c) din Alineatul (3), Articolul 219, Capitolul I, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022
d) descentralizarea şi autonomia în conducere şi administrare;
e) participarea obligatorie la plata contribuţiei de asigurări sociale de sănătate pentru formarea Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate;
f) participarea persoanelor asigurate, a statului şi a angajatorilor la managementul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate;
g) acordarea unui pachet de servicii medicale de bază, în mod echitabil şi nediscriminatoriu, oricărui asigurat;
h) transparenţa activităţii sistemului de asigurări sociale de sănătate;
i) libera concurenţă între furnizorii care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate.
(4) Pot funcţiona şi alte forme de asigurare a sănătăţii în diferite situaţii speciale. Aceste asigurări nu sunt obligatorii şi pot fi oferite voluntar de organismele de asigurare autorizate conform legii.
(5) Asigurarea voluntară complementară sau suplimentară de sănătate poate acoperi riscurile individuale în situaţii speciale şi/sau pe lângă serviciile acoperite de asigurările sociale de sănătate.

(6) Asigurarea voluntară de sănătate nu exclude obligaţia de a plăti contribuţia pentru asigurarea socială de sănătate.

(7) Ministerul Sănătăţii, ca autoritate naţională în domeniul sănătăţii, exercită controlul asupra sistemului de asigurări sociale de sănătate, din punctul de vedere al aplicării politicilor şi programelor în domeniul sanitar aprobate de Guvernul României, şi realizează coordonarea funcţionării eficiente a sistemului de asigurări sociale de sănătate organizat prin CNAS.

Articolul 220

(1) Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare fondul, este un fond special care se constituie şi se utilizează potrivit prezentei legi.

(2) Constituirea fondului se face din contribuţia de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuţie, suportată de asiguraţi, din sumele care se distribuie fondului din contribuţia asiguratorie pentru muncă, conform art. 220^6 alin. (4) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, sumele provenite din protocoale încheiate de CNAS cu deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora, sumele provenite din protocoalele de acces timpuriu în rambursare, sumele provenite din angajamentele obligatorii asumate de deţinătorii de autorizaţie de punere pe piaţă, potrivit deciziilor Comisiei Europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurenţă prevăzute la art. 81 şi 82 din tratat, din subvenţii de la bugetul de stat, precum şi din alte surse - donaţii, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS şi al caselor de asigurări de sănătate potrivit legii.

La data de 06-09-2024 Alineatul (2) , Articolul 220 , Capitolul I , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 8. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

(2^1) Ministerul Finanţelor este autorizat să introducă, la propunerea CNAS, pe măsura încasării, influenţele ce decurg din sumele provenite din protocoale încheiate de aceasta cu deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora, din sumele provenite din protocoalele de acces timpuriu în rambursare, precum şi din sumele provenite din angajamentele obligatorii asumate de deţinătorii de autorizaţie de punere pe piaţă, potrivit deciziilor Comisiei Europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1/2003, în volumul şi structura veniturilor şi cheltuielilor bugetului Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, cu menţinerea echilibrului bugetar.

La data de 06-09-2024 Alineatul (2^1) , Articolul 220 , Capitolul I , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 8. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

(3) Gestionarea fondului se face, în condiţiile legii, prin CNAS şi prin casele de asigurări de sănătate.

(4) CNAS propune, cu avizul conform al Ministerului Sănătăţii, proiecte de acte normative pentru asigurarea funcţionării sistemului de asigurări sociale de sănătate. Pentru proiectele de acte normative care au incidenţă asupra fondului, elaborate de ministere şi de celelalte organe de specialitate ale administraţiei publice centrale, este obligatorie obţinerea avizului conform al CNAS.

Articolul 221

(1) În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) serviciile medicale - acele servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice şi juridice, potrivit prezentului titlu;

b) furnizorii - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătăţii pentru a furniza servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive;

La data de 21-11-2022 Litera b) din Alineatul (1), Articolul 221, Capitolul I, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

c) pachetul de servicii de bază - se acordă asiguraţilor şi cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătăţii, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive şi alte servicii la care au dreptul asiguraţii şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

La data de 21-11-2022 Litera c) din Alineatul (1), Articolul 221, Capitolul I, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

d) pachetul minimal de servicii - se acordă persoanelor care nu fac dovada calităţii de asigurat şi cuprinde servicii de îngrijire a sănătăţii, medicamente şi materiale sanitare numai în cazul urgenţelor medico-chirurgicale şi al bolilor cu potenţial endemoepidemic, servicii medicale în asistenţa medicală primară, monitorizarea evoluţiei sarcinii şi a lăuzei, servicii de planificare familială, servicii de prevenţie, transport sanitar neasistat şi se stabileşte prin contractul-cadru şi normele de aplicare a acestuia; persoanele care nu fac dovada calităţii de asigurat pot beneficia şi de îngrijiri de asistenţă medicală comunitară în condiţiile Ordonanţei de urgenţă a

Guvernului nr. 18/2017 privind asistenţa medicală comunitară, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2017, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale normelor metodologice privind organizarea, funcţionarea şi finanţarea activităţii de asistenţă medicală comunitară, aprobate prin hotărâre a Guvernului;
La data de 03-09-2022 Litera d) din Alineatul (1) , Articolul 221 , Capitolul I , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 31, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Notă

Potrivit alineatului (1) al art. IV din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022, prevederile art. 221 alin. (1) lit. d), ale art. 232 alin. (3^1)-(3^4), ale art. 261 alin. (1^1) -(1^3) şi ale art. 272 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă, intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate sunt aprobate, prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii, sume pentru plata serviciilor medicale prevăzute la art. 232 alin. (3^1) şi art. 261 alin. (1^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

e) autorizarea - reprezintă un control al calificării şi al respectării legislaţiei existente în domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obţine permisiunea de a furniza servicii medicale în România;

f) evaluarea - o procedură externă de verificare a performanţelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaşte că furnizorul supus acestui proces corespunde standardelor prealabil stabilite în scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;

g) contractarea - procesul prin care se reglementează relaţiile dintre casele de asigurări de sănătate şi furnizori în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

h) preţ de referinţă - preţul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de preţuri a Ministerului Sănătăţii, în condiţiile prevăzute prin contractul-cadru;
La data de 03-09-2022 Litera h) din Alineatul (1) , Articolul 221 , Capitolul I , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 31, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Notă

Conform punctului 11 al articolului unic din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022, care modifică articolul II din Ordonanța Guvernului nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, în tot cuprinsul titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sintagma «dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive» se înlocuieşte cu sintagma «dispozitive medicale».

i) dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive - orice articol, echipament sau produs care este utilizat în scopul de a creşte, menţine sau îmbunătăţi capacităţile funcţionale ale persoanei; inclusiv pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficienţe organice sau fiziologice, precum şi alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru şi normele de aplicare ale acestuia.
La data de 21-11-2022 Litera i) din Alineatul (1), Articolul 221, Capitolul I, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

j) coplata - suma care reprezintă plata contribuţiei băneşti a asiguratului, în temeiul obligaţiei prevăzute la art. 231 lit. g), pentru a putea beneficia de serviciile medicale din pachetul de servicii de bază, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în cuantumul şi în condiţiile stabilite prin contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 229 alin. (3) lit. j);

k) preţul de decontare - preţul suportat din fond pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive şi altele asemenea care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis pentru asiguraţii cuprinşi în cadrul programelor naţionale de sănătate curative. Lista acestora şi preţul de decontare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.
La data de 21-11-2022 Litera k) din Alineatul (1), Articolul 221, Capitolul I, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

l) medic prescriptor în sistemul de asigurări sociale de sănătate - medicul aflat în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care emite o prescripţie medicală ca urmare a actului medical propriu sau scrisorii medicale emise de un alt medic aflat în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

La data de 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 221 , Capitolul I , Titlul VIII a fost completat de Punctul 29, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

m) protocoale încheiate de CNAS cu deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora - mecanisme financiare prin care deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora participă la cofinanţarea tratamentului persoanelor asigurate cu medicamente suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 241 alin. (1).

La data de 12-08-2019 Alineatul (1) din Articolul 221 , Capitolul I , Titlul VIII a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

m^1) protocoale de acces timpuriu în rambursare - mecanisme de facilitare a accesului la medicamente, altele decât cele prevăzute la art. 241 alin. (1^1), prin care deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă, direct sau prin reprezentanţii legali ai acestora, pentru medicamentele cu decizii de includere în lista de medicamente prevăzută la art. 242 emise în urma evaluării efectuate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, precum şi pentru medicamentele cu autorizaţie de punere pe piaţă care au depus la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România documentaţia în vederea evaluării tehnologiilor medicale, pentru indicaţii aprobate fără alternativă terapeutică în lista de medicamente, participă la cofinanţarea tratamentului persoanelor asigurate pentru o perioadă limitată de timp. Mecanismele de facilitare a accesului la medicamente şi metodologia de încheiere şi monitorizare a modului de implementare şi derulare a protocoalelor de acces timpuriu în rambursare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

La data de 06-09-2024 Alineatul (1) , Articolul 221 , Capitolul I , Titlul VIII a fost completat de Punctul 9. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

n) durere - experienţa senzorială şi emoţională neplăcută asociată sau semănând a fi asociată cu o leziune tisulară reală sau potenţială;

La data de 02-10-2024 Alineatul (1) , Articolul 221 , Capitolul I , Titlul VIII a fost completat de Punctul 1. , Articolul I din LEGEA nr. 208 din 3 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 636 din 4 iulie 2024

o) servicii medicale pentru terapia durerii - ansamblul de servicii medicale de diagnosticare, tratament şi monitorizare a pacienţilor de toate vârstele, copii sau adulţi, cu dureri acute sau cronice, având ca scop îmbunătăţirea calităţii vieţii acestora prin controlul sau înlăturarea durerii.

La data de 02-10-2024 Alineatul (1) , Articolul 221 , Capitolul I , Titlul VIII a fost completat de Punctul 1. , Articolul I din LEGEA nr. 208 din 3 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 636 din 4 iulie 2024

(2) Definiţiile care pot exista în alte legi şi care sunt diferite de cele prevăzute la alin. (1) nu se aplică în cazul prezentei legi.

Capitolul II
Asiguraţii

Secţiunea 1
Persoanele asigurate

Articolul 222

(1) Sunt asiguraţi, potrivit prezentei legi:

a) toţi cetăţenii români cu domiciliul sau reşedinţa în ţară;

b) cetăţenii străini şi apatrizii care au solicitat şi au obţinut prelungirea dreptului de şedere temporară ori au domiciliul în România;

c) cetăţenii statelor membre ale UE, SEE şi Confederaţiei Elveţiene care nu deţin o asigurare încheiată pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul României, care au solicitat şi au obţinut dreptul de rezidenţă în România, pentru o perioadă de peste 3 luni;

d) persoanele din statele membre ale UE, SEE şi Confederaţiei Elveţiene care îndeplinesc condiţiile de lucrător frontalier şi anume desfăşoară o activitate salariată sau independentă în România şi care rezidă în alt stat membru în care se întoarce de regulă zilnic ori cel puţin o dată pe săptămână.

e) pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România şi care îşi stabilesc reşedinţa pe teritoriul unui stat membru al UE, al unui stat aparţinând SEE sau al Confederaţiei Elveţiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate.

La data de 14-03-2019 Alineatul (1) din Articolul 222 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

(2) În cazul persoanelor prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi dreptul la pachetul de bază se acordă de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.

(3) Persoanele prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi în cazul celor prevăzute la art. 180 alin. (1) din aceeaşi lege, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi au dreptul la pachetul de bază de la data depunerii declaraţiei, prevăzută la art. 147 alin. (1), art. 174 alin. (3) sau art. 180 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, după caz, prin care este stabilită contribuţia de asigurări sociale de sănătate potrivit legii.

La data de 07-03-2025 Alineatul (3) , Articolul 222 , Sectiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 2. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 6 martie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 202 din 7 martie 2025

(4) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care au calitatea de contribuabili la sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, şi care nu au efectuat plata contribuţiei la fond la termenele prevăzute în aceeaşi lege, sumele restante se recuperează de către A.N.A.F. în condiţiile legii, inclusiv obligaţii fiscale accesorii datorate pentru creanţele fiscale.

(5) Calitatea de asigurat şi drepturile de asigurare încetează:

a) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), odată cu pierderea dreptului de domiciliu sau reşedinţă în România, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2)-(2^2), după caz;

b) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. b), odată cu pierderea dreptului de şedere în România, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2)-(2^2), după caz;

c) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. c), odată cu pierderea dreptului de rezidenţă în România, pentru o perioadă de peste 3 luni, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2)-(2^2), după caz;

d) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. d), odată cu pierderea calităţii de lucrător frontalier, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2) şi (2^2), după caz.

(6) Documentele justificative privind dobândirea calităţii de asigurat se stabilesc prin ordin al preşedintelui CNAS.

La data de 23-03-2018 Articolul 222 din Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 1, Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

Articolul 223

(1) Documentele prin care se atestă calitatea de asigurat sunt, după caz, cardul naţional de asigurări sociale de sănătate, documentul rezultat prin accesarea de către furnizorii aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate a instrumentului electronic pus la dispoziţie de CNAS, adeverinţa de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conştiinţă, primirea cardului naţional sau adeverinţa de asigurat eliberată de casa de asigurări la care este înscris asiguratul în condiţiile normelor metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calităţii de asigurat.

La data de 07-12-2017 Alineatul (1) din Articolul 223 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 29 noiembrie 2018

Articolul 1

(1) Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare fondul, se constituie din contribuţia de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuţie, suportată de asiguraţi, din sumele care se distribuie fondului din contribuţia asiguratorie pentru muncă, potrivit art. 220^6 alin. (4) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, denumită în continuare Codul fiscal, subvenţii de la bugetul de stat, precum şi din donaţii, sponsorizări, dobânzi, venituri obţinute din exploatarea patrimoniului Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, şi al caselor de asigurări de sănătate judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, precum şi al Casei Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti, denumite în continuare

case de asigurări, precum şi din alte venituri, inclusiv sume din veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii, în condiţiile legii.

(2) Colectarea contribuţiilor datorate de persoanele care au calitatea de contribuabili/plătitori de venit la sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 153 din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, se face de către Ministerul Finanţelor Publice, prin Agenţia Naţională de Administrare Fiscală, denumită în continuare ANAF, şi organele fiscale subordonate acesteia, în contul unic deschis pe seama CNAS, cu respectarea dispoziţiilor Legii nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare, denumit în continuare Codul de procedură fiscală, în condiţiile legii.

(3) Competenţa de administrare a contribuţiilor datorate de persoanele prevăzute la alin. (2) revine ANAF. Prin administrarea contribuţiilor se înţelege ansamblul activităţilor prevăzute la art. 1 pct. 2 din Codul de procedură fiscală, desfăşurate de organele fiscale.

(4) Datele necesare pentru stabilirea calităţii de asigurat, pentru categoriile de persoane care beneficiază de asigurare fără plata contribuţiei, sunt puse la dispoziţie în mod gratuit CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate pe bază de protocol, de către autorităţile, instituţiile publice şi alte instituţii care gestionează astfel de persoane.

(5) Datele necesare pentru stabilirea calităţii de asigurat, pentru categoriile de persoane care au calitatea de contribuabil la sistemul de asigurări sociale de sănătate prevăzute la alin. (2) sunt transmise CNAS de către ANAF.

(6) Datele necesare pentru stabilirea calităţii de asigurat sunt prelucrate cu respectarea Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE(Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi a Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor).

Notă CTCE

Conform articolului 2 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021, prin derogare de la prevederile art. 337 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, consultaţiile medicale la distanţă acordate în asistenţa medicală primară şi ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare, se acordă şi se validează fără a fi necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate sau a documentelor înlocuitoare ale acestuia, prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(1^1) Pentru situaţiile în care nu au fost emise cardurile naţionale de asigurări de sănătate şi/sau pentru situaţiile în care asiguraţii nu se regăsesc în baza de date electronică a CNAS, pentru persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unităţile penitenciare, precum şi pentru persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranţă privative de libertate, dovada calităţii de asigurat se face pe baza documentelor necesare dovedirii calităţii de asigurat, prevăzute în normele metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calităţii de asigurat.

La data de 07-12-2017 Articolul 223 din Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 29 noiembrie 2018

Articolul 2

Persoanele care au obligaţia plăţii contribuţiei, modul de stabilire, termenele de declarare şi de plată ale contribuţiei, precum şi persoanele fizice exceptate de la plata contribuţiei sunt prevăzute în Codul fiscal.

Articolul 3

Contribuţia persoanelor asigurate se stabileşte sub forma unei cote prevăzute de lege, aplicată asupra veniturilor prevăzute în Codul fiscal, la termenele şi în condiţiile Codului fiscal.

Capitolul II
Asiguraţi

Articolul 4

(1) În cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, potrivit Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, Codului fiscal şi prezentelor norme metodologice, sunt asiguraţi:

a) toţi cetăţenii români cu domiciliul sau reşedinţa în ţară;

b) cetăţenii străini şi apatrizii care au solicitat şi au obţinut prelungirea dreptului de şedere temporară ori au domiciliul în România;

c) cetăţenii statelor membre ale UE, SEE şi Confederaţiei Elveţiene care nu deţin o asigurare încheiată pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul României, care au solicitat şi au obţinut dreptul de rezidenţă în România, pentru o perioadă de peste 3 luni;

d) persoanele din statele membre ale UE, SEE şi Confederaţiei Elveţiene care îndeplinesc condiţiile de lucrător frontalier, şi anume desfăşoară o activitate salariată sau independentă în România, şi care rezidă în alt stat membru în care se întoarce de regulă zilnic ori cel puţin o dată pe săptămână.

(2) În cazul persoanelor prevăzute la alin. (1) lit. a)-d) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Codul fiscal, calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi dreptul la pachetul de bază se acordă de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.

(3) În cazul persoanelor prevăzute la alin. (1) lit. a)-d) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h), precum şi în cazul celor prevăzute la art. 180 din Codul fiscal, calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi dreptul la pachetul de bază se acordă de la data depunerii declaraţiilor, prevăzute la art. 147 alin. (1) sau art. 174 alin. (3) din Codul fiscal.

(4) În cazul persoanelor prevăzute la alin. (1) lit. a) şi b) care se încadrează în categoria celor prevăzute la art. 224 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi dreptul la pachetul de bază se acordă de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, iar în situaţia naşterii sau decesului persoanei, efectele se produc de la data înregistrării evenimentului.

(5) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a)-d) care se încadrează în categoria celor care au calitatea de contribuabili la sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit Codului fiscal, şi care nu au efectuat plata contribuţiei la fond la termenele prevăzute în aceeaşi lege, sumele restante se recuperează de către ANAF în condiţiile legii, inclusiv obligaţiile fiscale accesorii datorate pentru creanţele fiscale.

(6) Calitatea de asigurat şi drepturile de asigurare încetează:

a) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), odată cu pierderea dreptului de domiciliu sau reşedinţă în România, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2), (2^1) şi (2^2) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, după caz;

b) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. b), odată cu pierderea dreptului de şedere în România, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2),(2^1) şi (2^2) din Legea nr. 95/2006, republicată , cu modificările şi completările ulterioare, după caz;

c) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. c), odată cu pierderea dreptului de rezidenţă în România, pentru o perioadă de peste 3 luni, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2),(2^1) şi (2^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, după caz;

d) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. d), odată cu pierderea calităţii de lucrător frontalier, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2) şi (2^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, după caz.

Articolul 5

Prevederile art. 4 alin. (2)-(4) şi alin. (6) lit. a) şi b) se aplică, după caz, şi în cazul străinilor beneficiari ai unei forme de protecţie potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 6

(1) Persoanele asigurate în baza art. 224 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv soţul, soţia şi părinţii fără venituri proprii, aflate în întreţinerea unei persoane asigurate, denumite în continuare coasiguraţi, îşi păstrează calitatea de asigurat şi drepturile care decurg din aceasta numai în perioada în care persoana în a cărei întreţinere se află are calitatea de asigurat.

(2) Persoanele coasigurate, prevăzute la alin. (1), precum şi persoanele care au dobândit calitatea de asigurat în baza art. 224 alin. (1) lit. q) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, nu pot avea la rândul lor coasiguraţi.

(3) În înţelesul art. 224 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pot coasigura:

a) persoanele prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. d), e), h), i), k), m) şi n);

b) persoanele care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155, precum şi persoanele prevăzute la art. 180 din Codul fiscal;

c) persoanele prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. a), b), f), g), j), l), o) şi p), în situaţia care se încadrează în categoria celor care datorează contribuţia pentru veniturile prevăzute la art. 155 sau în categoria persoanelor prevăzute la art. 180 din Codul fiscal.

Capitolul III
Documentele justificative privind dobândirea calităţii de asigurat

Articolul 7

(1) Documentele prin care se atestă calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România sunt, după caz:

a) cardul naţional de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile în care persoanele deţinătoare se încadrează în una dintre categoriile de persoane asigurate potrivit legii şi prezentelor norme metodologice;

b) documentul rezultat prin accesarea electronică de verificare a calităţii de asigurat potrivit art. 9 de către furnizorii aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate;

c) adeverinţa de asigurat, cu valabilitate de 3 luni, pentru asiguraţii care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conştiinţă, primirea cardului naţional, eliberată prin grija casei de asigurări de sănătate la care este înscris asiguratul, în conformitate cu prevederile Ordinului preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2015 pentru aprobarea procedurii de eliberare, a modalităţii de suportare a cheltuielilor aferente producerii şi distribuţiei cardului duplicat către asigurat, precum şi a modalităţii de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale până la eliberarea sau în cazul refuzului cardului naţional de asigurări sociale de sănătate;

d) adeverinţa de asigurat, eliberată prin grija casei de asigurări de sănătate la care este înscris asiguratul, numai în situaţia în care cardul naţional de asigurări de sănătate nu a fost emis, respectiv până la data la care asiguratul intră în posesia acestuia, dar nu mai târziu de 30 de zile de la data emiterii, doar dacă în urma accesării de către furnizori a instrumentului electronic prevăzut la lit. b) nu se poate face dovada calităţii de asigurat şi sunt îndeplinite condiţiile art. 8;

e) adeverinţa de înlocuire a cardului naţional, eliberată prin grija casei de asigurări de sănătate la care este înscris asiguratul, pentru situaţiile în care se solicită emiterea cardului duplicat, în conformitate cu prevederile Ordinului preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2015;

f) certificatul de naştere sau actul de identitate, după caz, pentru copiii în vârstă de până la 18 ani;

g) adeverinţa eliberată de instituţiile din subordinea Ministerului Afacerilor Interne pentru persoanele reţinute, arestate sau deţinute care se află în centrele de reţinere şi arestare preventivă, străinii aflaţi în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum şi cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identităţii şi sunt cazaţi în centrele special amenajate potrivit legii, din care să rezulte că se află în această situaţie;

h) adeverinţa eliberată de unităţile în grija cărora se află persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unităţile penitenciare, precum şi persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranţă privative de libertate, respectiv persoanele care se află în perioada de amânare sau de întrerupere a executării pedepsei privative de libertate.

(2) Documentul justificativ prevăzut la alin. (1) lit. g) şi h) este valabil pe perioada în care persoanele sunt încadrate în categoria de asiguraţi prevăzută la art. 224 alin. (1) lit. j) şi l) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Pentru copiii până la vârsta de 18 ani nu este necesară eliberarea unei adeverinţe.

Articolul 8

(1) Adeverinţa de asigurat prevăzută la art. 7 alin. (1) lit. d) se eliberează pentru persoana care se află în una dintre următoarele situaţii:

a) a început activitatea în baza raporturilor de muncă/serviciu şi solicită serviciile cuprinse în pachetul de bază până la data depunerii de către plătitorii de venituri din salarii şi asimilate salariilor a Declaraţiei privind obligaţiile de plată a contribuţiilor sociale, impozitului pe venit şi evidenţa nominală a persoanelor asigurate, prevăzute în Codul fiscal;

b) a depus declaraţia prevăzută la art. 174 alin. (3) din Codul fiscal şi solicită serviciile cuprinse în pachetul de bază până la data transmiterii de către ANAF către CNAS a informaţiilor necesare în vederea acordării calităţii de asigurat;

c) în alte situaţii justificate.

(2) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1), adeverinţa de asigurat se eliberează de către casa de asigurări de sănătate în a cărei evidenţă se află persoana, potrivit fiecărei categorii de persoane, pe baza următoarelor documente:

a) pentru persoanele fizice prevăzute la alin. (1) lit. a), actul de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, precum şi adeverinţa de salariat eliberată de angajator, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme metodologice;

b) pentru persoanele fizice prevăzute la alin. (1) lit. b), actul de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, precum şi dovada că au depus Declaraţia unică privind impozitul pe venit şi contribuţiile sociale datorate de persoanele fizice;

c) pentru persoanele fizice prevăzute la alin. (1) lit. c), actul de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, precum şi orice alt document prin care se atestă faptul că se încadrează în una dintre categoriile de persoane asigurate.

(3) Pentru persoanele care se află în incapacitate sau imposibilitate de a se deplasa la casa de asigurări, eliberarea adeverinţelor se face prin corespondenţă, pe baza documentelor prevăzute la alin. (2), comunicate de aceste persoane în copie.

(4) Casele de asigurări au obligaţia de a îndeplini orice demers legal potrivit domeniului lor de competenţă, astfel încât accesul asiguraţilor la pachetul de servicii medicale de bază să nu fie împiedicat de procesul de eliberare a adeverinţelor de asigurat.

(5) Modelul adeverinţei de la art. 7 alin. (1) lit. d) este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme metodologice.

(6) Documentul prevăzut la art. 7 alin. (1) lit. d) are valabilitate pentru o perioadă de 30 de zile lucrătoare de la data eliberării.

Articolul 9

Modalitatea electronică de verificare a calităţii de asigurat se face prin introducerea de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale a codului numeric personal sau a codului de identificare din sistemul de asigurări sociale de sănătate al persoanei care necesită servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale în câmpul „CNP"/„CIS" din aplicaţia instalată pe site-ul CNAS la adresa http://www.cnas.ro/page/verificare-asigurat.html.

Articolul 10

În situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, în vederea asigurării accesului liber la pachetul de servicii medicale de bază, furnizorii acordă persoanelor asigurate servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale pe baza documentelor prevăzute la art. 11 alin. (1), aferente fiecărei categorii de persoane.

Articolul 11

(1) În cazul în care, ca urmare a verificării calităţii de asigurat potrivit art. 9, persoanele asigurate nu figurează în baza de date în una dintre categoriile de persoane asigurate, în vederea acordării calităţii de asigurat şi a asigurării accesului liber la pachetul de servicii medicale de bază, depun la casele de asigurări de sănătate următoarele documente:

a) pentru tinerii cu vârsta cuprinsă între 18 şi 26 de ani: act de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, precum şi un document valabil din care să rezulte că au calitatea de elev sau student, avizat de instituţia de învăţământ; pentru absolvenţii de liceu, până la începerea anului universitar, dovada calităţii de asigurat se face cu un document valabil din care să rezulte că au absolvit studiile liceale;

b) pentru studentul-doctorand care desfăşoară activităţi didactice, potrivit contractului de studii de doctorat, în limita a 4-6 ore convenţionale didactice pe săptămână: act de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, contractul în baza căruia desfăşoară activităţi didactice în limita a 4-6 ore, declaraţie pe propria răspundere din care să rezulte că nu realizează şi alte venituri

asupra cărora se datorează contribuţia potrivit Codului fiscal, adeverinţă eliberată de instituţia de învăţământ superior din care să rezulte că are calitatea de student-doctorand;

c) pentru persoanele care urmează modulul instruirii individuale, pe baza cererii lor, pentru a deveni soldaţi sau gradaţi profesionişti: act de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, precum şi dovada că urmează modulul instruirii individuale;

d) pentru tinerii cu vârsta de până la 26 de ani, care provin din sistemul de protecţie a copilului: act de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, documentul care atestă că au fost incluşi într-un sistem de protecţie a copilului, un document eliberat de primăria din localitatea de domiciliu prin care să ateste că nu beneficiază de ajutor social în condiţiile legii;

e) pentru soţul, soţia şi părinţii aflaţi în întreţinerea unei persoane asigurate: act de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, documente care să ateste relaţia de rudenie sau căsătoria cu persoana asigurată, declaraţie pe propria răspundere din care să rezulte că nu realizează venituri proprii, precum şi o declaraţie pe propria răspundere a persoanei asigurate prin care aceasta declară că are în întreţinere persoana respectivă;

f) pentru beneficiarii ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum şi celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările şi completările ulterioare, prin Legea nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraţilor care au fost înlăturaţi din justiţie pentru considerente politice în perioada anilor 1945-1989, cu modificările ulterioare, prin Ordonanţa Guvernului nr. 105/1999 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 din motive etnice, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 189/2000, cu modificările şi completările ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum şi unele drepturi ale invalizilor şi văduvelor de război, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoaşterea şi acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcţiei Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950-1961, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi pentru persoanele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) pct. 1 din Legea recunoştinţei pentru victoria Revoluţiei Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Braşov din noiembrie 1987 şi pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului - Lupeni - august 1977 nr. 341/2004, cu modificările şi completările ulterioare: act de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, documente doveditoare că se încadrează în una dintre categoriile de beneficiari ai acestor legi;

g) pentru persoanele cu handicap: act de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, şi certificatul care atestă încadrarea într-un grad de handicap, original şi copie;

h) pentru bolnavii cu afecţiuni incluse în programele naţionale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătăţii, până la vindecarea respectivei afecţiuni: act de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, şi adeverinţă medicală eliberată de medicul curant sau de medicul coordonator al programului de sănătate;

i) pentru femeile însărcinate sau lăuze: act de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, adeverinţă medicală, precum şi certificatul de naştere al copilului - pentru lăuze;

j) pentru persoanele care se află în concediu de acomodare, potrivit Legii nr. 273/2004 privind procedura adopţiei, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în concediu pentru creşterea copilului potrivit prevederilor art. 2 şi 31 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 111 /2010 privind concediul şi indemnizaţia lunară pentru creşterea copiilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 132/2011, cu modificările şi completările ulterioare: actul de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, şi decizia emisă de agenţiile pentru plăţi şi inspecţie socială judeţene şi a municipiului Bucureşti;

k) pentru persoanele care beneficiază de indemnizaţie de şomaj sau, după caz, de alte drepturi de protecţie socială care se acordă din bugetul asigurărilor pentru şomaj, potrivit legii: actul de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, decizia şi/sau adeverinţa eliberate/eliberată de instituţiile care administrează bugetul asigurărilor pentru şomaj sau cuponul mandatului poştal de achitare a drepturilor, talonul de plată prin cont deschis la o unitate bancară din luna anterioară;

l) pentru persoanele care fac parte dintr-o familie care are dreptul la ajutor social, potrivit Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările şi completările ulterioare: actul de

identitate valabil la data solicitării, original şi copie, şi adeverinţa eliberată de primăria localităţii de domiciliu, din care să rezulte că acestea se încadrează în categoria persoanelor care au dreptul la ajutor social, în condiţiile legii;

m) pentru persoanele care au calitatea de pensionari: actul de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, cuponul mandatului poştal de achitare a drepturilor, talonul de plată prin cont curent personal deschis la o unitate bancară, din luna anterioară, sau decizia de pensionare, după caz, pentru situaţia în care nu s-a realizat plata pensiei. În cazul pierderii acestor documente sau până la dobândirea lor, calitatea de pensionar poate fi dovedită cu o adeverinţă eliberată de instituţia plătitoare a pensiei;

n) pentru personalul monahal al cultelor recunoscute: actul de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, precum şi adeverinţa eliberată de unităţile de cult;

o) pentru persoanele asigurate care realizează venituri din salarii sau asimilate acestora, asupra cărora se datorează contribuţia potrivit Codului fiscal: actul de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, precum şi adeverinţa de salariat eliberată de angajator, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme metodologice;

p) pentru persoanele fizice care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h), precum şi în cazul celor prevăzute la art. 180 din Codul fiscal: actul de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, precum şi dovada că au depus Declaraţia unică privind impozitul pe venit şi contribuţiile sociale datorate de persoanele fizice;

q) pentru voluntarii care îşi desfăşoară activitatea în cadrul serviciilor de urgenţă voluntare, în baza contractului de voluntariat, pe perioada participării la intervenţii de urgenţă sau a pregătirii în vederea participării la acestea, conform prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 88/2001 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea serviciilor publice comunitare pentru situaţii de urgenţă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 363/2002, cu modificările şi completările ulterioare: act de identitate valabil la data solicitării, precum şi contractul de voluntariat, original şi copie;

r) pentru persoanele cetăţeni români care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni: actul de identitate valabil la data solicitării, original şi copie, precum şi adeverinţa eliberată de instituţia care are în evidenţă aceste persoane;

s) pentru persoanele prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. b)-d): documentul de identitate valabil la data solicitării (carte de identitate, paşaport, permis de şedere etc.), original şi copie, precum şi orice alt document prin care se atestă faptul că se încadrează în una din categoriile de persoane asigurate.

(2) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a îndeplini orice demers, potrivit domeniului lor de competenţă, astfel încât persoanele prevăzute la alin. (1) să dobândească calitatea de asigurat şi accesul la pachetul de servicii medicale de bază de la data depunerii documentelor.

(3) Pentru persoanele care se află în incapacitate sau imposibilitate de a se deplasa la casa de asigurări de sănătate, documentele prevăzute la alin. (1) pot fi transmise caselor de asigurări prin corespondenţă de către aceste persoane, în copie.

(4) Asiguratul are obligaţia să anunţe în termen de 15 zile medicul de familie şi casa de asigurări asupra modificărilor datelor de identitate sau a modificărilor referitoare la încadrarea lor într-o anumită categorie de asiguraţi.

Articolul 12

Casele de asigurări de sănătate, precum şi furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale aflaţi în relaţii contractuale cu acestea nu pot solicita persoanelor asigurate alte documente decât cele prevăzute în prezentele norme metodologice.

Articolul 13

(1) Evidenţa asiguraţilor la nivelul caselor de asigurări se realizează pe baza codului numeric personal sau a codului unic de identificare din sistemul de asigurări sociale de sănătate, prin Sistemul informatic unic integrat, cu asigurarea garanţiilor corespunzătoare drepturilor şi libertăţilor persoanelor ale căror date cu caracter personal sunt prelucrate.

(2) Persoanelor străine cărora nu li s-a atribuit codul numeric personal de către organele de specialitate ale Ministerului Afacerilor Interne, dar care trebuie luate în evidenţă de către casele de asigurări, li se atribuie în acest sens un număr unic de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate (CIS), cu asigurarea garanţiilor corespunzătoare drepturilor şi libertăţilor persoanelor ale căror date cu caracter personal sunt prelucrate.

(3) Pentru categoriile de persoane prevăzute la alin. (2), numărul unic de identificare se atribuie în baza documentelor prevăzute la art. 11 alin. (1) lit. s).

(4) Numărul unic de identificare menţionat la alin. (2) se compune după următoarea formulă:

a) cuprinde 13 caractere numerice;

b) primul caracter este 1, 2, 3 sau 4, în funcţie de sexul persoanei şi de secol (1 - pentru persoane de sex masculin născute înainte de anul 2000, 2 - pentru persoane de sex feminin născute înainte de anul 2000, 3 - pentru persoane de sex masculin născute după anul 2000, 4 - pentru persoane de sex feminin născute după anul 2000);

c) următoarele două caractere reprezintă ultimele două cifre ale anului de naştere;

d) următoarele două caractere reprezintă luna naşterii;

e) următoarele două caractere reprezintă ziua naşterii;

f) următoarele două caractere reprezintă numărul de identificare al casei de asigurări;

g) următoarele 3 caractere reprezintă numărul de evidenţă al persoanei;

h) ultima cifră reprezintă cifra de control.

(5) Numărul de identificare al casei de asigurări este prevăzut în tabelul de mai jos.

Codul judeţului	Judeţul
53	Alba
54	Arad
55	Argeş
56	Bacău
57	Bihor
58	Bistriţa
59	Botoşani
60	Braşov
62	Brăila
63	Buzău
64	Caraş-Severin
65	Cluj
66	Constanţa
67	Covasna
68	Dâmboviţa
69	Dolj
70	Galaţi
71	Gorj
72	Harghita
73	Hunedoara
74	Ialomiţa
75	Iaşi
76	Giurgiu
77	Maramureş
78	Mehedinţi
79	Mureş
81	Neamţ
82	Olt
83	Prahova
84	Satu Mare
85	Sălaj
86	Sibiu
87	Suceava
88	Teleorman
89	Timiş
90	Tulcea
91	Vaslui
92	Vâlcea
93	Vrancea
94	Călăraşi
95	Bucureşti
96	Ilfov
97	CAS OPSNAJ

Exemplu:

Un cetăţean din Republica Ungaria, bărbat şi născut la 14 mai 1970, care îşi desfăşoară activitatea la o firmă din România şi care nu are domiciliul sau reşedinţa în România, dar contribuie la fond ca urmare a activităţii desfăşurate, trebuie luat în evidenţă de Casa de Asigurări de Sănătate Arad şi va avea un număr de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate după cum urmează: 1700514540011.

Articolul 14

Anexele nr. 1 şi 2 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Anexa nr. 1

la normele metodologice

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

.....

Nr. de înregistrare …….....

ADEVERINŢĂ DE ASIGURAT

Prin prezenta se certifică faptul că domnul/doamna ....., CNP/CIS* ....., act de identitate ..... seria ..... nr. ....., eliberat de ..... la data de ....., cu domiciliul în ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., ap. ....., sectorul /judeţul ....., este asigurat(ă) în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, potrivit Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază.

Eventualele sume restante datorate Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate se recuperează de Agenţia Naţională de Administrare Fiscală în condiţiile legii.

Prezenta adeverinţă are o perioadă de valabilitate de ..... lună/luni de la data emiterii.

Valabilitatea prezentei adeverinţe încetează de drept de la data la care persoana mai sus menţionată nu mai îndeplineşte una dintre condiţiile în baza cărora beneficia de asigurări sociale de sănătate.

Preşedinte - director general,

.....

* CIS reprezintă numărul unic de identificare din sistemul de asigurări de sănătate, atribuit de către casele de asigurări de sănătate, conform legii, persoanelor din statele membre ale Uniunii Europene, Spaţiului Economic European şi din Confederaţia Elveţiană, care îndeplinesc condiţiile de lucrător frontalier şi desfăşoară o activitate salariată sau independentă în România şi care rezidă în alt stat membru în care se întorc, de regulă, zilnic ori cel puţin o dată pe săptămână, precum şi coasiguraţilor (părinţii/soţul/soţia) aflaţi în întreţinerea acestora, înscriindu-se cifrele cu aliniere la dreapta.

Anexa nr. 2

la normele metodologice

Denumirea angajatorului .....

Cod fiscal (CUI/CNP angajator/persoană fizică) .....

Nr. de înregistrare la registrul comerţului .....

Nr. de înregistrare ..... din data de .....

ADEVERINŢĂ

Prin prezenta se certifică faptul că domnul/doamna ....., CNP/CIS* ....., act de identitate ..... seria ..... nr. ....., eliberat de ..... la data de ....., cu domiciliul în ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., ap. ....., sectorul/judeţul ....., are calitatea de salariat începând cu data de ..... .

Persoana mai sus menţionată figurează în evidenţele noastre cu următorii coasiguraţi (soţ/soţie, părinţi, aflaţi în întreţinere):

1. nume, prenume ....., CNP .....;
2. nume, prenume ....., CNP .....;
3. nume, prenume ....., CNP ..... .

Prezenta adeverinţă are o perioadă de valabilitate de 30 de zile lucrătoare de la data emiterii.

Sub sancţiunile aplicate faptei de fals în acte publice, declar că datele din adeverinţă sunt corecte şi complete.

Reprezentant legal,
.....

* CIS reprezintă numărul unic de identificare din sistemul de asigurări de sănătate, atribuit de către casele de asigurări de sănătate conform legii persoanelor din statele membre ale Uniunii Europene, Spaţiului Economic European şi din Confederaţia Elveţiană, care îndeplinesc condiţiile de lucrător frontalier şi desfăşoară o activitate salariată sau independentă în România şi care rezidă în alt stat membru în care se întorc, de regulă, zilnic ori cel puţin o dată pe săptămână, precum şi coasiguraţilor (părinţii/soţul/soţia) aflaţi în întreţinerea acestora, înscriindu-se cifrele cu aliniere la dreapta.

Notă CTCE
Conform articolului 2 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021, prin derogare de la prevederile art. 337 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, consultaţiile medicale la distanţă acordate în asistenţa medicală primară şi ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare, se acordă şi se validează fără a fi necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate sau a documentelor înlocuitoare ale acestuia, prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(1^2) Prevederile alin. (1^1) se aplică şi în cazul persoanelor care au început activitatea în baza raporturilor de muncă/serviciu, dacă acestea solicită serviciile cuprinse în pachetul de bază până la data depunerii de către plătitorii de venituri din salarii şi asimilate salariilor a Declaraţiei privind obligaţiile de plată a contribuţiilor sociale, impozitului pe venit şi evidenţa nominală a persoanelor asigurate, prevăzute în Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 23-03-2018 Articolul 223 din Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 2, Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

(2) Metodologia şi modalităţile de gestionare şi de distribuire ale cardului de asigurat se stabilesc de către CNAS.

(3) Emiterea cardului electronic de asigurat se face numai prin sistemul informatic unic integrat al sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 224

(1) Următoarele categorii de persoane beneficiază de asigurare, fără plata contribuţiei, în condiţiile art. 154 din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare:

a) copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenţii de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni de la terminarea studiilor, ucenici sau studenţi, absolvenţii facultăţilor de medicină, stomatologie, farmacie, dar nu mai mult de 6 luni de la absolvirea facultăţii, studenţii-doctoranzi, precum şi persoanele care urmează modulul instruirii individuale, pe baza cererii lor, pentru a deveni soldaţi sau gradaţi profesionişti. Prevederea se aplică inclusiv în cazul tinerilor de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, elevi, ucenici sau studenţi, respectiv în cazul studenţilor-doctoranzi, înmatriculaţi într-o instituţie de învăţământ liceal/şcoală profesională sau instituţie de învăţământ superior, după caz, acreditată, din altă ţară;
La data de 12-12-2024 Litera a) , Alineatul (1) , Articolul 224 , Sectiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificată de Articolul I din LEGEA nr. 309 din 6 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1236 din 9 decembrie 2024

b) tinerii cu vârsta de până la 26 de ani care provin din sistemul de protecţie a copilului;

c) soţul, soţia şi părinţii fără venituri proprii, aflaţi în întreţinerea unei persoane asigurate;

d) persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum şi celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, prin Ordonanţa Guvernului nr. 105/1999 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 din motive etnice, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum şi unele drepturi ale invalizilor şi văduvelor de război, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoaşterea şi acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcţiei

Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950-1961, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi persoanele prevăzute în Legea recunoştinţei pentru victoria Revoluţiei Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Braşov din noiembrie 1987 şi pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului - Lupeni - august 1977 nr. 341/2004, cu modificările şi completările ulterioare, pentru drepturile băneşti acordate de aceste legi;
La data de 03-09-2021 Litera d) din Alineatul (1) , Articolul 224 , Sectiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 25, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

e) persoanele cu handicap, pentru veniturile obţinute în baza Legii nr. 448/2006 privind protecţia şi promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

f) bolnavii cu afecţiuni incluse în programele naţionale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătăţii, până la vindecarea respectivei afecţiuni;

g) femeile însărcinate şi lăuzele;

h) persoanele fizice care se află în concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, acordate în urma unor accidente de muncă sau unor boli profesionale, în baza Legii nr. 346/2002 privind asigurarea pentru accidente de muncă şi boli profesionale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cele aflate în concedii medicale în baza Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006 , cu modificările şi completările ulterioare, pentru care indemnizaţiile nu sunt cuprinse în categoriile de venituri supuse contribuţiei de asigurări sociale de sănătate potrivit art. 155 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, pentru indemnizaţiile aferente certificatelor medicale;
La data de 06-09-2024 Litera h) , Alineatul (1) , Articolul 224 , Sectiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

i) persoanele care se află în concediu de acomodare, potrivit Legii nr. 273/2004 privind procedura adopţiei, republicată, în concediu pentru creşterea copilului potrivit Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 111/2010 privind concediul şi indemnizaţia lunară pentru creşterea copiilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 132 /2011, cu modificările şi completările ulterioare;

j) persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unităţile penitenciare, persoanele care se află în executarea măsurilor prevăzute la art. 109 şi 110 din Legea nr. 286 /2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, persoanele care se află în executarea unei măsuri educative privative de libertate, precum şi persoanele care se află în perioada de amânare sau de întrerupere a executării pedepsei privative de libertate;
La data de 24-06-2022 Litera j) din Alineatul (1) , Articolul 224 , Sectiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificată de Articolul X din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 87 din 23 iunie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 622 din 24 iunie 2022

k) persoanele care beneficiază de indemnizaţie de şomaj sau, după caz, de alte drepturi de protecţie socială care se acordă din bugetul asigurărilor pentru şomaj, potrivit legii;

l) persoanele reţinute, arestate sau deţinute care se află în centrele de reţinere şi arestare preventivă, străinii aflaţi în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum şi cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identităţii şi sunt cazaţi în centrele special amenajate potrivit legii;

m) persoanele fizice care beneficiază de venit minim de incluziune potrivit Legii nr. 196/2016 privind venitul minim de incluziune, cu modificările şi completările ulterioare;
La data de 06-09-2024 Litera m) , Alineatul (1) , Articolul 224 , Sectiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

n) persoanele fizice care au calitatea de pensionari, pentru veniturile din pensii, precum şi pentru veniturile realizate din drepturi de proprietate intelectuală;
La data de 23-03-2018 Litera n) din Alineatul (1) , Articolul 224 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 3, Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

o) persoanele cetăţeni români, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni;

p) personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidenţa Secretariatului de Stat pentru Culte.

q) voluntarii care îşi desfăşoară activitatea în cadrul serviciilor de urgenţă voluntare, în baza contractului de voluntariat, pe perioada participării la intervenţii de urgenţă sau a pregătirii în vederea participării la acestea, conform prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 88/2001 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea

serviciilor publice comunitare pentru situaţii de urgenţă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 363 /2002, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 28-07-2018 Alineatul (1) din Articolul 224 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 1, Articolul IV din LEGEA nr. 198 din 20 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 646 din 25 iulie 2018

r) prestatorii casnici care utilizează şi preschimbă în bani, potrivit legii, cel puţin 85 de tichete de activităţi casnice, lunar.
La data de 01-01-2024 Alineatul (1) din Articolul 224 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de pct. 1 al art. 18 din LEGEA nr. 111 din 21 aprilie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 402 din 27 aprilie 2022

s) donatorii de celule stem hematopoietice care au donat pentru un pacient neînrudit sau înrudit, pentru o perioadă de 10 ani de la donare.
La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 224 , Sectiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 32, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Norme de aplicare

PROCEDURĂ din 6 septembrie 2018

1. Agenţia Naţională de Administrare Fiscală transmite Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate informaţiile cuprinse în declaraţiile fiscale privind persoanele fizice care au calitatea de contribuabil la sistemul de asigurări sociale de sănătate şi informaţiile referitoare la declararea/achitarea contribuţiei, potrivit Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare.

2. Informaţiile prevăzute la pct. 1 se transmit Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vederea acordării calităţii de asigurat persoanelor fizice care depun/pentru care se depun declaraţiile fiscale în care sunt înregistrate persoanele fizice care au calitatea de contribuabil la sistemul de asigurări sociale de sănătate.

3. Lista categoriilor de persoane fizice prevăzute la pct. 1 este prevăzută în anexa nr. 1.

4. După intrarea în vigoare a prezentului ordin, Agenţia Naţională de Administrare Fiscală transmite centralizat Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate informaţiile prevăzute la pct. 1, declarate începând cu anul 2018, după cum urmează:

a) zilnic, se transmit informaţiile referitoare la persoanele înregistrate în formularul D112;

b) lunar, se transmit informaţiile privind starea angajatorilor, care transmit informaţiile prevăzute la lit. a), referitoare la data înregistrării, suspendării, precum şi a încetării activităţii;

c) pentru perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2018 - până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, informaţiile referitoare la persoanele fizice care realizează venituri din cele prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h) şi cele prevăzute la art. 180 din Codul fiscal, care au depus declaraţiile fiscale (D604/Declaraţie unică privind impozitul pe venit şi contribuţiile sociale datorate de persoanele fizice, în continuare denumită Declaraţie unică, şi D 605/Cerere de încetare a calităţii de persoană fizică fără venituri), se transmit în termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin;

d) după intrarea în vigoare a prezentului ordin, informaţiile referitoare la persoanele care depun declaraţiile fiscale (Declaraţie unică) se vor transmite zilnic.

5. Structura fişierului de raportare a informaţiilor privind categoriile de persoane menţionate la pct. 1 este prevăzută în anexa nr. 2.

6. Casa Naţională de Asigurări de Sănătate transmite Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală informaţiile privind lista persoanelor fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi la art. 154 din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, înregistrate în Registrul unic de evidenţă al asiguraţilor din Platforma informatică din asigurările de sănătate pe categorii de asiguraţi.

7. Informaţiile prevăzute la pct. 6 se transmit Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală în vederea încadrării persoanelor fizice prevăzute la pct. 6 în categoria de persoane fizice exceptate de la plata contribuţiei de asigurări sociale de sănătate, potrivit Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare.

8. Casa Naţională de Asigurări de Sănătate transmite centralizat Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală lunar, până la data de 25 a lunii următoare, lista persoanelor care se încadrează în categoriile menţionate la pct. 6, înregistrate în Registrul unic de evidenţă a asiguraţilor din Platforma informatică din asigurările de sănătate la sfârşitul lunii anterioare.

9. Lista categoriilor de persoane fizice înregistrate în Registrul unic de evidenţă al asiguraţilor din Platforma informatică din asigurările de sănătate, întocmită potrivit prevederilor art. 224 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi art. 154 din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, este prevăzută în anexa nr. 3.

10. Structura fişierului de raportare a informaţiilor privind categoriile de persoane menţionate la pct. 6 este prevăzută în anexa nr. 4.

11. În vederea exceptării de la plata contribuţiei de asigurări sociale de sănătate a categoriilor de persoane fizice prevăzute la pct. 6, Agenţia Naţională de Administrare Fiscală gestionează informaţiile primite de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate pentru îndeplinirea obligaţiilor care îi revin potrivit legii.

12. Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, în baza informaţiilor primite de la Agenţia Naţională de Administrare Fiscală, potrivit pct. 1, înregistrează persoanele fizice cărora lea acordat calitatea de asigurat conform pct. 2 în Registrul unic de evidenţă al asiguraţilor din Platforma informatică din asigurările sociale de sănătate pe categorii de asiguraţi, potrivit Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

13. Agenţia Naţională de Administrare Fiscală şi Casa Naţională de Asigurări de Sănătate au obligaţia respectării prevederilor referitoare la confidenţialitatea, utilizarea şi păstrarea datelor şi informaţiilor furnizate, conform prevederilor legale.

14. Prelucrarea datelor cu caracter personal ce constituie obiectul prezentului ordin se realizează în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95 /46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95 /46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor).

15. Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezenta procedură.

Anexa nr. 1

la procedură

LISTA
categoriilor de persoane fizice care au calitatea de contribuabil la sistemul de asigurări sociale de sănătate
şi informaţiile referitoare la declararea/achitarea contribuţiei, potrivit Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal,
prevăzute la pct. 1 din procedură

Nr. crt.	Categorii de persoane fizice
1	persoane fizice care realizează venituri din salarii şi asimilate salariilor, pentru care contribuţia de asigurări sociale de sănătate se reţine la sursă de către plătitorul de venituri şi se declară în declaraţia formular D112, potrivit capitolului III al titlului V din Codul fiscal, precum şi cei care beneficiază de indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate potrivit Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare
2	persoane fizice care realizează venituri din drepturi de proprietate intelectuală, pentru care contribuţia de asigurări sociale de sănătate se reţine la sursă de către plătitorul de venituri şi se declară în declaraţia formular D112, potrivit capitolului III al titlului V din Codul fiscal
3	persoane fizice care realizează venituri din arendă pentru care contribuţia de asigurări sociale de sănătate se reţine la sursă de către plătitorul de venituri şi se declară în declaraţia formular D112, potrivit capitolului III al titlului V din Codul fiscal
4	persoane fizice care realizează venituri din asocieri cu persoane juridice, contribuabili potrivit prevederilor titlului II şi titlului III din Codul fiscal sau Legii nr. 170/2016 privind impozitul specific unor activităţi, pentru care contribuţia de asigurări sociale de sănătate se reţine la sursă de către plătitorul de venituri şi se declară în declaraţia formular D112, potrivit capitolului III al titlului V din Codul fiscal
5	persoane fizice care realizează venituri în baza contractelor de activitate sportivă pentru care contribuţia de asigurări sociale de sănătate se reţine la sursă de către plătitorul de venituri şi se declară în declaraţia formular D112, potrivit capitolului III al titlului V din Codul fiscal
6	persoane fizice care realizează venituri, peste nivelul plafonului minim, de natura celor prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, care depun Declaraţia unică

7	persoane fizice care realizează venituri, sub nivelul plafonului minim, de natura celor prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, care depun opţional Declaraţia unică
8	persoane fizice prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. b) din Codul fiscal, care nu realizează venituri asupra cărora se datorează contribuţia şi nu se încadrează în categoriile de persoane exceptate de la plata contribuţiei de asigurări sociale de sănătate, care depun opţional Declaraţia unică
9	persoane care se află în concediu de acomodare, potrivit Legii nr. 273/2004 privind procedura adopţiei, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în concediu pentru creşterea copilului potrivit Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 111/2010 privind concediul şi indemnizaţia lunară pentru creşterea copiilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 132/2011, cu modificările şi completările ulterioare
10	persoane fizice care beneficiază de ajutor social potrivit Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările şi completările ulterioare
11	persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2) sau art. 23 alin. (3) sau art. 32 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, declarate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, prin casele de asigurări de sănătate subordonate
12	asiguraţi preluaţi de casele teritoriale de pensii de la unităţile în faliment, precum şi persoane preluate în plata indemnizaţiilor pentru incapacitate temporară de muncă ca urmare a unui accident de muncă sau a unei boli profesionale de către Casa Naţională de Pensii Publice, prin casele teritoriale de pensii şi de către casele sectoriale de pensii

Anexa nr. 2

la procedură

Structura fişierului de raportare a informaţiilor privind categoriile de persoane menţionate la pct. 1 din procedură

Structura fişierului pentru D112

SAN_ANGAJATOR

Cod	Denumire	Tip (lungime) câmp	Observaţii
ID_ANGAJATOR	Id angajator	NUMBER(20)	
D_REC	Declaraţie rectificativă	NUMBER(1)	
LUNA_R	Perioada de raportare - lună	NUMBER(2)	
AN_R	Perioada de raportare - an	NUMBER(4)	
CIF	Cod de identificare fiscală	NUMBER(13)	
DEN	Denumire sau nume şi prenume	VARCHAR2 (200CHAR)	
RGCOM	Nr. înmatriculare la registrul comerţului	VARCHAR2 (14CHAR)	
CAEN	Cod CAEN	NUMBER(4)	
ADR_STR	Stradă	VARCHAR2 (200CHAR)	
ADR_NR	Număr	VARCHAR2 (20CHAR)	
ADR_BL	Bloc	VARCHAR2 (32CHAR)	
ADR_SC	Scară	VARCHAR2 (3CHAR)	
ADR_ET	Etaj	VARCHAR2 (10CHAR)	
ADR_AP	Apartament	VARCHAR2 (10CHAR)	
ADR_SECT	Sector	NUMBER(2)	
ADR_LOC	Localitate	VARCHAR2 (200CHAR)	
ADR_JUD	Judeţ	VARCHAR2 (30CHAR)	
ADR_TEL	Telefon	VARCHAR2 (15CHAR)	
EMAIL	E-mail	VARCHAR2 (200CHAR)	
CASAANG	Casa de asigurări de sănătate a angajatorului	VARCHAR2 (2CHAR)	
NZL	Număr zile lucrătoare	NUMBER(2)	
B_SANATATE	Număr de asiguraţi concedii şi indemnizaţii	NUMBER(6)	

B_BRUTSALARII	Total fond de salarii brute	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
C2_11	Nr. cazuri - incapacitate temporară	NUMBER(6)	
C2_12	Total zile prestaţii - incapacitate temporară	NUMBER(5)	
C2_13	Zile prestaţii suportate de angajator - incapacitate temporară	NUMBER(5)	
C2_14	Zile prestaţii suportate din FNUASS - incapacitate temporară	NUMBER(5)	
C2_15	Sumă suportată de angajator - incapacitate temporară	NUMBER(15)	
C2_16	Sumă suportată de FNUASS - incapacitate temporară	NUMBER(15)	
C2_21	Nr. cazuri - prevenire îmbolnăvire	NUMBER(6)	
C2_22	Total zile prestaţii - prevenire îmbolnăvire	NUMBER(5)	
C2_24	Zile prestaţii suportate din FNUASS - prevenire îmbolnăvire	NUMBER(5)	
C2_26	Sumă suportată de FNUASS - prevenire îmbolnăvire	NUMBER(15)	
C2_31	Nr. cazuri - sarcină şi lăuzie	NUMBER(6)	
C2_32	Total zile prestaţii - sarcină şi lăuzie	NUMBER(5)	
C2_34	Zile prestaţii suportate din FNUASS - sarcină şi lăuzie	NUMBER(5)	
C2_36	Sumă suportată de FNUASS - sarcină şi lăuzie	NUMBER(15)	
C2_41	Nr. cazuri - îngrijire copil bolnav	NUMBER(6)	
C2_42	Total zile prestaţii - îngrijire copil bolnav	NUMBER(5)	
C2_44	Zile prestaţii suportate din FNUASS - îngrijire copil bolnav	NUMBER(5)	
C2_46	Sumă suportată de FNUASS - îngrijire copil bolnav	NUMBER(15)	
C2_51	Nr. cazuri - risc maternal	NUMBER(6)	
C2_52	Total zile prestaţii - risc maternal	NUMBER(5)	
C2_54	Zile prestaţii suportate din FNUASS - risc maternal	NUMBER(5)	
C2_56	Sumă suportată de FNUASS - risc maternal	NUMBER(15)	
C2_T6	Total - sumă suportată de angajator pentru concedii şi indemnizaţii	NUMBER(15)	
C2_7	Total contribuţii pentru concedii şi indemnizaţii calculate la fond salarii	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
C2_9	Total contribuţii datorate pentru concedii şi indemnizaţii	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
C2_10	Total cuantum prestaţii de suportat din bugetul FNUASS pentru concedii şi indemnizaţii	NUMBER(15)	
C2_110	Total sumă recuperată de angajator din contribuţia lunii curente	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
C2_120	Total sumă de virat la FNUASS pentru concedii şi indemnizaţii	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
C2_130	Total sumă rămasă de recuperat de la FNUASS pentru concedii şi indemnizaţii	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
C3_SUMA	Total - sumă suportată din FAMBP	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
D2	Număr de asiguraţi (concedii şi indemnizaţii)	NUMBER(6)	
D4	Număr de asiguraţi pentru care angajatorul datorează contribuţii de asigurări sociale	NUMBER(15)	
E2_8	Total contribuţii concedii şi indemnizaţii datorate pentru indemnizaţiile suportate de FAMBP	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
E2_9	Total contribuţii datorate pentru concedii şi indemnizaţii	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
E2_11	Nr. cazuri - incapacitate temporară	NUMBER(6)	
E2_12	Total zile prestaţii - incapacitate temporară	NUMBER(5)	
E2_14	Zile prestaţii suportate din FNUASS - incapacitate temporară	NUMBER(5)	
E2_16	Sumă suportată de FNUASS - incapacitate temporară	NUMBER(15)	
E2_21	Nr. cazuri - prevenire îmbolnăvire	NUMBER(6)	
E2_22	Total zile prestaţii - prevenire îmbolnăvire	NUMBER(5)	
E2_24	Zile prestaţii suportate din FNUASS - prevenire îmbolnăvire	NUMBER(5)	
E2_26	Sumă suportată de FNUASS - prevenire îmbolnăvire	NUMBER(15)	
E2_31	Nr. cazuri - sarcină şi lăuzie	NUMBER(6)	
E2_32	Total zile prestaţii - sarcină şi lăuzie	NUMBER(5)	

E2_34	Zile prestaţii suportate din FNUASS - sarcină şi lăuzie	NUMBER(5)	
E2_36	Sumă suportată de FNUASS - sarcină şi lăuzie	NUMBER(15)	
E2_41	Nr. cazuri - îngrijire copil bolnav	NUMBER(6)	
E2_42	Total zile prestaţii - îngrijire copil bolnav	NUMBER(5)	
E2_44	Zile prestaţii suportate din FNUASS - îngrijire copil bolnav	NUMBER(5)	
E2_46	Sumă suportată de FNUASS - îngrijire copil bolnav	NUMBER(15)	
E2_51	Nr. cazuri - risc maternal	NUMBER(6)	
E2_52	Total zile prestaţii - risc maternal	NUMBER(5)	
E2_54	Zile prestaţii suportate din FNUASS - risc maternal	NUMBER(5)	
E2_56	Sumă suportată de FNUASS - risc maternal	NUMBER(15)	
E2_66	Total - sumă suportată de FNUASS	NUMBER(15)	
E2_120	Total sumă de virat la FNUASS pentru concedii şi indemnizaţii	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
E2_130	Total sumă rămasă de recuperat de la FNUASS pentru concedii şi indemnizaţii	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
E3_SUMA	Total - sumă suportată din FAMBP	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 01.01.2018
NR_INREG	Nr. înregistrare	VARCHAR2 (30CHAR)	
DATA_INREG	Dată înregistrare	DATE	
NUME_DECLARANT	Nume declarant	VARCHAR2 (75CHAR)	
FUNCTIE_DECLARANT	Funcţie declarant	VARCHAR2 (75CHAR)	
EXPORTAT	exportat	VARCHAR2 (1CHAR)	Default 'N'
LOT	lot	VARCHAR2 (20CHAR)	
C2_8	Total contribuţii concedii şi indemnizaţii datorate pentru indemnizaţiile suportate de FAMBP	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
E2_7	Total contribuţii pentru concedii şi indemnizaţii calculate la total indemnizaţii	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
E2_110	Total sumă recuperată de instituţia asimilată angajatorului din contribuţia lunii curente	NUMBER(15)	Pentru situaţiile anterioare datei de 1.01.2018
E2_10	Total cuantum prestaţii de suportat din bugetul FNUASS pentru concedii şi indemnizaţii	NUMBER(15)	
CIFS	Cod de identificare succesor	NUMBER(13)	

SAN_ASIGURAŢI

Cod	Denumire	Tip (lungime) câmp	Observaţii
ID_ASIGURATI	Identificator asigurat	NUMBER(20)	N O T NULL
ID_ANGAJATOR	Identificator angajator	NUMBER(20)	N O T NULL
CNP_ASIG	CNP asigurat	NUMBER(13)	
NUME_ASIG	Nume asigurat	VARCHAR2 (75CHAR)	
PREN_ASIG	Prenume asigurat	VARCHAR2 (75CHAR)	
DATA_ANG	Dată intrare în categoria de asigurat	DATE	
DATA_SF	Dată ieşire din categoria de asigurat	DATE	
CASA_SN	Casa de asigurări de sănătate a asiguratului	VARCHAR2 (2CHAR)	
TIP_C1	Tip coasigurat 1	VARCHAR2 (1CHAR)	
CNP1	CNP coasigurat 1	NUMBER(13)	
NUME1	Nume coasigurat 1	VARCHAR2 (75CHAR)	
PRENUME1	Prenume coasigurat 1	VARCHAR2 (75CHAR)	
TIP_C2	Tip coasigurat 2	VARCHAR2 (1CHAR)	
CNP2	CNP coasigurat 2	NUMBER(13)	

NUME2	Nume coasigurat 2	VARCHAR2 (75CHAR)	
PRENUME2	Prenume coasigurat 2	VARCHAR2 (75CHAR)	
TIP_C3	Tip coasigurat 3	VARCHAR2 (1CHAR)	
CNP3	CNP coasigurat 3	NUMBER(13)	
NUME3	Nume coasigurat 3	VARCHAR2 (75CHAR)	
PRENUME3	Prenume coasigurat 3	VARCHAR2 (75CHAR)	
A_1	Tip asigurat din punctul de vedere al contractului de muncă	NUMBER(2)	
A_11	Bază contribuţie individuală sănătate	NUMBER(15)	
A_12	Contribuţie individuală sănătate	NUMBER(15)	
B11_3	Angajator - sumă pentru care se beneficiază de scutire la sănătate	NUMBER(15)	
B11_6	Asigurat - sumă pentru care se beneficiază de scutire la sănătate	NUMBER(15)	
B3_9	Bază de calcul al CAS aferente indemnizaţiilor (conform Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005) - asigurat	NUMBER(15)	
B3_10	Sumă prestaţii de asigurări sociale suportate de angajator (conform Legii nr. 346/2002)	NUMBER(15)	
B3_12	Total indemnizaţie sănătate suportată de angajator (conform Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005)	NUMBER(15)	
B3_13	Total indemnizaţie sănătate suportată din FNUASS	NUMBER(15)	
B4_1	Total zile lucrate	NUMBER(2)	
B4_5	Baza contribuţie individuală la sănătate	NUMBER(15)	
B4_6	Contribuţie individuală la sănătate	NUMBER(15)	
C_1	Tip asigurat raportat de entităţi asimilate angajatorului	NUMBER(2)	
C_4	Prestaţii pentru accidente de muncă	NUMBER(15)	
C_8	Bază contribuţie individuală la sănătate	NUMBER(15)	
C_9	Contribuţie individuală la sănătate	NUMBER(15)	
EXPORTAT	Exportat	VARCHAR2 (1CHAR)	DEFAULT 'N'
LOT	Lot	VARCHAR2 (20CHAR)	
B1_1	Tip asigurat din punctul de vedere al contractului de muncă	NUMBER(2)	
CIS_ASIG	Cod de identificare la sănătate	NUMBER(13)	

SAN_CERTIFICATE

Cod	Denumire	Tip(lungime) câmp	Observaţii
ID_CERT	Identificator certificat	NUMBER(20)	NOT NULL
ID_ASIGURATI	Identificator asiguraţi	NUMBER(20)	NOT NULL
D_1	Seria certificatului de concediu medical	VARCHAR2 (5CHAR)	
D_2	Numărul certificatului de concediu medical	VARCHAR2 (10CHAR)	
D_3	Seria certificatului de concediu medical iniţial	VARCHAR2 (5CHAR)	
D_4	Numărul certificatului de concediu medical iniţial	VARCHAR2 (10CHAR)	
D_5	Dată acordării certificatului medical	DATE	Format zz.ll.aaaa
D_6	Dată început valabilitate concediu medical	DATE	
D_7	Dată încetare valabilitate concediu medical	DATE	
D_8	Codul numeric personal al copilului/Cod unic de identificare din sistemul de asigurări de sănătate	NUMBER(13)	
D_9	Codul indemnizaţiei notat pe certificatul de concediu medical	VARCHAR2 (2CHAR)	
D_10	Locul de prescriere a certificatului medical	DATE	
D_11	Cod urgenţă medico-chirurgicală	VARCHAR2 (3CHAR)	
D_12	Cod boală infectocontagioasă grupa A	VARCHAR2 (2CHAR)	

D_13	Numărul avizului medicului expert	VARCHAR2 (10CHAR)	
D_14	Zile prestaţii (zile lucrătoare) suportate de angajator	NUMBER(2)	
D_15	Zile prestaţii (zile lucrătoare) suportate de FNUASS	NUMBER(2)	
D_16	Total zile prestaţii (zile lucrătoare) aferente concediului medical	NUMBER(2)	
D_17	Sumă venituri ultimele 6 luni	NUMBER(6)	
D_18	Număr de zile aferente veniturilor din ultimele 6 luni	NUMBER(3)	
D_19	Media zilnică a bazei de calcul	NUMBER(104)	
D_20	Indemnizaţie sănătate suportată de angajator	NUMBER(18)	
D_21	Indemnizaţie sănătate suportată din FNUASS	NUMBER(18)	
EXPORTAT	Exportat	VARCHAR2 (1CHAR)	
LOT	Lot	VARCHAR2 (20CHAR)	
D_22	Dată aviz direcţia de sănătate publică	DATE	
D_23	Cod boală	VARCHAR2 (3CHAR)	

SAN_CONTRACTE

Cod	Denumire	Tip (lungime) câmp	Observaţii
ID_CONTR	Identificator	NUMBER(20)	NOT NULL
ID_ASIGURATI	Identificator asigurat	NUMBER(20)	NOT NULL
B1_1	Tip asigurat din punctul de vedere al contractului de muncă	NUMBER(2)	
B1_12	Desfiinţat	NUMBER(15)	
EXPORTAT	Exportat	VARCHAR2(1CHAR)	DEFAULT 'N'
LOT	lLot	VARCHAR2(20CHAR)	

SAN_CREANTE

Cod	Denumire	Tip (lungime) câmp	Observaţii
ID_CRE	Identificator creanţe	NUMBER(20)	NOT NULL
ID_ANGAJATOR	Identificator angajator	NUMBER(20)	NOT NULL
A_CODOBLIG	Cod obligaţie	NUMBER(3)	
A_DATORAT	Sumă datorată	NUMBER(15)	
A_DEDUCTIBIL	Sumă deductibilă	NUMBER(15)	
A_PLATA	Sumă de plată	NUMBER(15)	
EXPORTAT	Exportat	VARCHAR2(1CHAR)	DEFAULT 'N'
LOT	Lot	VARCHAR2(20CHAR)	

Structura fişierului de raportare a informaţiilor privind înregistrarea/suspendarea/încetarea activităţii fiscale a angajatorilor

Nr. crt.	Cod	Denumire câmp	Tip şi lungime câmp	Observaţii
1.	CUI/CNP	Cod fiscal/Cod numeric personal	N(13)	
2.	Den_ang	Denumire angajator	C(200)	
3.	Tip_org	Tip organizatoric	C(10)	De exemplu: SRL, SA etc. (din nomenclator) - pentru persoane fizice şi „publici" se va folosi marcaj PF, respectiv PUB
4.	Jud	Judeţ sediu social angajator	N(2)	
5.	Data_in	Data de începere a activităţii fiscale a angajatorului	Data	
6.	Data_out	Data de sistare a activităţii fiscale a angajatorului	Data	
7.	Tip_impozit	Tipul impozitului	N(3)	De exemplu: 602 (nomenclator - salarii)...
8.	Data_i_imp	Dată început tip impozit	DATE	
9.	Data_sf_imp	Dată sfârşit tip impozit	DATE	

Structura fişierului pentru Declaraţia unică pentru an >= 2018

DUF_SAN

Nr. crt.	Elemente /atribute	Denumire câmp	Tip şi lungime câmp	Câmp obligatoriu	Observaţii
	<Declaraţie unică>				

1.	luna_r	Perioada de raportare - lună	N(2)	DA	
2.	an_r	Perioada de raportare - an	N(4)	DA	
3.	Data_depunere	Dată depunere declaraţie/ înregistrare	DATE	DA	
4.	Nr_inreg	Număr înregistrare ANAF	N(20)	DA	
5.	d_rec	Bifă - declaraţie rectificativă	N(1)	DA	
6.	Rectif2	Tip rectificare (se rectifică doar cap. 21, cap. 22, cap. 23, Declaraţie unică_oblig, produse)	N(1)		
7.	nume_c	Nume	C(75)	DA	
8.	prenume_c	Prenume	C(75)	DA	
9.	judet_c	Judeţ	C(2)	DA	Se va exporta judeţul de domiciliu din baza de date a ANAF.
10.	Cif	Cod numeric personal/ Număr de identificare fiscală din România	N(13)	DA	
11.	Nerezident	Bifă - nerezident	N(1)	DA	
12.	Secventa	Index declaraţie			
	<Declaraţie unică>				

DUF_SAN_CAP211

	<cap21>	0-n apariţii (A + B)			
13.	Id_cap21	Index rând			Pentru cazul în care există mai multe înregistrări la acelaşi CNP
14.	Secventa	Index			
15.	estr_categ_venit	Categoria de venit	N (4)	DA	1001 - Venituri din activităţi de producţie, comerţ, prestări servicii 1002 - Venituri din profesii liberale 1003 - Venituri din drepturi de proprietate intelectuală 1009 - Venituri din activităţi agricole 1010 - Venituri din silvicultură 1011 - Venituri din piscicultură 1004 - Venituri din cedarea folosinţei bunurilor calificată în categoria venituri din activităţi independente 1005 - Venituri din cedarea folosinţei bunurilor, sub 5 contracte de închiriere, inclusiv 1006 - Venituri din cedarea folosinţei bunurilor, în scop turistic
16.	estr_data_incep	Data începerii activităţii (zz.ll.aaaa)	D (10)		
17.	estr_data_sf	Data încetării activităţii (zz.ll.aaaa)	D (10)		
	</cap21>				

DUF_SAN_CAP212

	<cap22>	0-n apariţii (A + B + fişa)			
18.	Id_cap22	Index rând			Pentru cazul în care există mai multe înregistrări la acelaşi C.N.P.
19.	Secventa	Index			
20.	estn_categ_venit	Categoria de venit	N (4)	DA	1001 - Venituri din activităţi de producţie, comerţ, prestări servicii 1007 - Venituri din cedarea folosinţei bunurilor, în scop turistic, sub 5 camere, inclusiv 1008 - Venituri din cedarea folosinţei bunurilor, în scop turistic, peste 5 camere
21.	estn_data_incep	Data începerii activităţii (zz.ll.aaaa)	D (10)		
22.	estn_data_sf	Data încetării activităţii (zz.ll.aaaa)	D (10)		
	</cap22>				

DUF_SAN_CAP213

	<cap23>	0-n apariţii (A + B + produse)			
23.	Id_cap23	Index rând			
24.	Secventa	Index			
25.	Categ_agr_nv		N(4)	DA	Se completează cu: 1009 - Venituri din activităţi agricole
	</cap23>				

DUF_SAN_CAP222

	<Declaraţie unică - oblig>				
26.	Secventa	index			

27.	Categ_FV	Categorie	N (4)	DA	Dacă cass_bifa plafon = 3, se completează cu codul de categorie stabilit pentru persoanele fără venit (9999).
28.	Cass_bifa_plafon	- Venituri peste plafon minim - Venituri sub plafon minim şi optare pentru plata CASS - Persoană fără venituri care optează pentru plata CASS Cass_bifa_plafon = 1, 2, 3	N (1)		1 = venituri peste plafon minim 2 = venituri sub plafon cu optare plată CASS 3 = fără venituri cu optare plată CASS
	</Declaraţie unică_oblig>				
	</Declaraţie unică>				

Structura fişierului pentru Declaraţia 604/605

Nr. crt.	Cod	Denumire câmp	Tip şi lungime câmp	Observaţii
1.	an_r	Anul de raportare	N(4)	
2.	luna_r	Luna de raportare	N(2)	
3.	Cnp	Cod numeric personal	N(13)	
4.	cod_jud	Cod judeţ	N(2)	
5.	Categ	Categorie	C(10)	Denumire categorie: FV604 sau F605
6.	Data_dep	Dată depunere declaraţie D604 /D605 (zz.ll.aaaa)	D(10)	
7.	Nr_lot	Număr lot	N(6)	

Anexa nr. 3

la procedură

LISTA

persoanelor fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii,

înregistrate în Registrul unic de evidenţă al asiguraţilor din Platforma informatică din asigurările de sănătate

pe categorii de asiguraţi, prevăzute la pct. 6 din procedură

100	copiii până la vârsta de 18 ani
102	tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenţii de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni de la terminarea studiilor, ucenici sau studenţi
103	tinerii cu vârsta de până la 26 de ani, care provin din sistemul de protecţie a copilului şi nu realizează venituri asupra cărora se datorează contribuţia sau nu sunt beneficiari de ajutor social acordat în temeiul Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările şi completările ulterioare
104	studenţii-doctoranzi scutiţi de plata contribuţiei, prevăzuţi la art. 164 din Legea educaţiei naţionale nr. 1/2011, cu modificările şi completările ulterioare
108	persoanele cu handicap, pentru veniturile obţinute în baza Legii nr. 448/2006 privind protecţia şi promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările şi completările ulterioare
109	femeile însărcinate şi lăuzele
110	bolnavii cu afecţiuni incluse în programele naţionale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătăţii, până la vindecarea respectivei afecţiuni
107.1	persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum şi celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările şi completările ulterioare
107.2	persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum şi unele drepturi ale invalizilor şi văduvelor de război, republicată, cu modificările şi completările ulterioare
107.3	persoanele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) pct. 1 din Legea recunoştinţei pentru victoria Revoluţiei Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Braşov din noiembrie 1987 şi pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului - Lupeni - august 1977 nr. 341/2004, cu modificările şi completările ulterioare
107.4	persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Legea nr. 309/2002 privind recunoaşterea şi acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcţiei Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950-1961, cu modificările şi completările ulterioare
107.5	persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Legea nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraţilor care au fost înlăturaţi din justiţie pentru considerente politice în perioada anilor 1945-1989, cu modificările ulterioare
302	persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unităţile penitenciare, precum şi persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranţă privative de libertate, respectiv persoanele care se află în perioada de amânare sau de întrerupere a executării pedepsei privative de libertate

304	persoanele reţinute, arestate sau deţinute care se află în centrele de reţinere şi arestare preventivă, străinii aflaţi în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum şi cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identităţii şi sunt cazaţi în centrele special amenajate potrivit legii
308	persoanele cetăţeni români, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni
309	personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidenţa Secretariatului de Stat pentru Culte
314	persoanele fizice care au calitatea de pensionari cu venituri din pensii care nu se încadrează la categoria „Pensionar de invaliditate“
315	persoanele fizice care au calitatea de pensionari cu venituri din pensii de invaliditate
106	soţul, soţia şi părinţii fără venituri proprii aflaţi în întreţinerea unei persoane asigurate
303	persoanele care beneficiază de indemnizaţie de şomaj sau, după caz, de alte drepturi de protecţie socială care se acordă din bugetul asigurărilor pentru şomaj, potrivit legii
112	voluntarii care îşi desfăşoară activitatea în cadrul serviciilor de urgenţă voluntare, în baza contractului de voluntariat, pe perioada participării la intervenţii de urgenţă sau a pregătirii în vederea participării la acestea, conform prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 88/2001 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea serviciilor publice comunitare pentru situaţii de urgenţă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 363/2002, cu modificările şi completările ulterioare

Anexa nr. 4

la procedură

Structura fişierului de raportare a informaţiilor
privind categoriile de persoane menţionate la pct. 6 din procedură

Nr. crt.	Nume	T i p (lungime) câmp	Semnificaţie
1	SURSA	varchar2(10)	CNAS
2	JUDET_SURSA	varchar2(2)	Cod judeţ care a transmis datele
3	DATA_RAPORTARE	date	Data când au fost extrase datele de la sursă
4	AN_RAPORTARE	number(4)	Anul pentru care se face raportarea
5	LUNA_ RAPORTARE	number(2)	Luna pentru care se face raportarea
6	COD_CATEGORIE	varchar2(10)	Cod al categoriei în care este încadrată persoana în luna şi anul de apartenenţă la categoria menţionată
7	AN_APARTENENTA_CATEGORIE	number(4)	Anul în care persoana este încadrată în categoria menţionată
8	L U N A _ APARTENENTA_CATEGORIE	number(2)	Luna în care persoana este încadrată în categoria menţionată
9	CNP	varchar2(13)	Cod numeric personal

(1^1) Persoanele care au dobândit calitatea de asigurat în baza alin. (1) lit. c), q) şi r) nu pot avea la rândul lor coasiguraţi.

La data de 01-01-2024 Alineatul (1^1) din Articolul 224 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de pct. 2 al art. 18 din LEGEA nr. 111 din 21 aprilie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 402 din 27 aprilie 2022

(2) Categoriile de persoane care nu sunt prevăzute la alin. (1) au obligaţia să se asigure potrivit prezentei legi şi să plătească contribuţia la asigurările sociale de sănătate în condiţiile Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-01-2018 Articolul 224 din Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 29 noiembrie 2018

Articolul 6

(1) Persoanele asigurate în baza art. 224 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv soţul, soţia şi părinţii fără venituri proprii, aflate în întreţinerea unei persoane asigurate, denumite în continuare coasiguraţi, îşi păstrează calitatea de asigurat şi drepturile care decurg din aceasta numai în perioada în care persoana în a cărei întreţinere se află are calitatea de asigurat.

(2) Persoanele coasigurate, prevăzute la alin. (1), precum şi persoanele care au dobândit calitatea de asigurat în baza art. 224 alin. (1) lit. q) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, nu pot avea la rândul lor coasiguraţi.

(3) În înţelesul art. 224 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pot coasigura:

a) persoanele prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. d), e), h), i), k), m) şi n);

b) persoanele care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 , precum şi persoanele prevăzute la art. 180 din Codul fiscal;

c) persoanele prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. a), b), f), g), j), l), o) şi p), în situaţia care se încadrează în categoria celor care datorează contribuţia pentru veniturile prevăzute la art. 155 sau în categoria persoanelor prevăzute la art. 180 din Codul fiscal.

Articolul 225

(1) Următoarele categorii de persoane sunt scutite de la coplată şi beneficiază de asigurare, fără plata contribuţiei, în condiţiile art. 224, după cum urmează:

a) copiii până la vârsta de 18 ani;

b) tinerii între 18 ani şi 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenţi de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenţii;

c) bolnavii cu afecţiuni incluse în programele naţionale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătăţii, pentru serviciile medicale aferente bolii de bază a respectivei afecţiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;

d) persoanele fizice cu venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 900 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri;

e) toate femeile însărcinate şi lăuzele, pentru servicii medicale legate de evoluţia sarcinii, iar cele care nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe ţară, pentru toate serviciile medicale;

f) persoanele cetăţeni români, care sunt victime ale traficului de persoane;

g) persoanele reţinute, arestate sau deţinute, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse, care se află în centrele de reţinere şi arestare preventivă.

h) donatorii de celule stem hematopoietice care sunt identificaţi ca fiind compatibili cu un pacient neînrudit sau înrudit, pentru evaluarea medicală finală în vederea donării, donare şi monitorizarea postdonare, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse.

La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 225 , Sectiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 33, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), e) şi f) sunt scutite de la coplată şi beneficiază de asigurare, fără plata contribuţiei, în condiţiile art. 224 şi în cazul în care nu deţin cod numeric personal, în termen de maximum un an de zile de la data primei prezentări la furnizorul de servicii medicale.

Norme de aplicare

PROCEDURĂ din 1 septembrie 2023

Articolul 1

În aplicarea prevederilor art. 225 alin. (2)-(4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale prezentei proceduri, termenii şi expresiile de mai jos au următorul înţeles:

a) furnizori de servicii medicale - persoanele fizice sau juridice autorizate, evaluate sau, după caz, acreditate/înscrise în procesul de acreditare pentru a furniza servicii medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aflate în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, potrivit art. 221 alin. (1) lit. b) şi art. 249 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

b) persoane care nu deţin cod numeric personal - persoanele a căror naştere nu a fost înregistrată în registrele de stare civilă, potrivit dispoziţiilor Legii nr. 119/1996 cu privire la actele de stare civilă, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

c) reprezentant al furnizorului de servicii medicale - persoana care desfăşoară activitate într-o formă legală prevăzută de lege la furnizorul de servicii medicale, care intră în legătură cu persoanele care nu deţin cod numeric personal în virtutea atribuţiilor de serviciu;

d) servicii publice de asistenţă socială - serviciile organizate potrivit dispoziţiilor Legii asistenţei sociale nr. 292/2011, cu modificările şi completările ulterioare;

e) victimă a traficului de persoane - persoana care are acest statut potrivit prevederilor Mecanismului naţional de identificare şi referire a victimelor traficului de persoane, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 88/2023.

Articolul 2

Furnizorii de servicii medicale acordă servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate persoanelor prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi în cazul în care nu deţin

cod numeric personal, dar nu mai mult de un an de zile de la data primei prezentări la oricare dintre aceştia, în condiţiile stabilite de prezenta procedură.

Articolul 3

(1) Persoanele prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care nu deţin cod numeric personal, beneficiază de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare şi dispozitive medicale decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate dacă la prezentarea la furnizorul de servicii medicale declară pe propria răspundere, potrivit modelului declaraţiei prevăzut în anexa nr. 1:

a) că nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă;

b) dacă au mai fost sau nu luate anterior în evidenţă de către un furnizor de servicii medicale, sub aceeaşi identitate sau sub o altă identitate.

(2) În cazul în care persoanele prevăzute la alin. (1) declară că s-au mai prezentat anterior în faţa unui furnizor de servicii medicale, acestora li se solicită să indice furnizorul de servicii medicale la care s-au prezentat, identitatea sub care s-au prezentat, precum şi data primei prezentări.

(3) În cazul copilului cu vârsta de până la 14 ani sau al persoanei cu handicap, declaraţia prevăzută la alin. (1) se completează de reprezentantul serviciului public de asistenţă socială sau de persoana majoră care îi însoţeşte, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2, dacă aceasta din urmă deţine un document de identitate valabil.

(4) În cazul în care copilul cu vârsta de până la 14 ani sau persoana cu handicap nu este însoţită de către reprezentantul serviciului public de asistenţă socială/o persoană majoră care deţine un document de identitate valabil, precum şi în cazul în care persoana solicitantă se află în imposibilitatea de a completa declaraţia, reprezentantul furnizorului de servicii medicale completează un formular, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3, pe baza informaţiilor furnizate de acestea.

(5) În cazul în care persoanele prevăzute la alin. (1) deţin asupra lor documente de orice fel care conţin date referitoare la propria identitate, reprezentantul furnizorului de servicii medicale realizează fotocopii de pe acestea, precum şi după documentul de identitate al persoanei majore care le însoţeşte, după caz, pe care le ataşează declaraţiei sau formularului, prevăzut în anexele nr. 1-3, după caz.

(6) Dacă persoana care nu deţine cod numeric personal se află în situaţia prevăzută la art. 225 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorul de servicii medicale anunţă organele de poliţie şi, după caz, serviciul public de asistenţă socială în a cărui rază teritorială îşi desfăşoară activitatea furnizorul.

Articolul 4

(1) În vederea constituirii şi păstrării evidenţei persoanelor prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care nu deţin cod numeric personal, Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, creează, administrează şi pune la dispoziţia furnizorilor de servicii medicale, cu titlu gratuit, o aplicaţie informatică ce permite înregistrarea acestora în sistemul informatic unic integrat, denumit în continuare SIUI.

(2) La înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (1) în SIUI, aplicaţia informatică generează un cod unic de identificare format din 13 cifre (algoritm: regresie polinomială), în secvenţă prestabilită, diferit de structura codului numeric personal, bazat pe un algoritm derivat din nume de familie, prenume, data naşterii, sex, localitatea naşterii, cetăţenie, numărul şi data declaraţiei/formularului prevăzute/prevăzut la art. 3.

(3) Până la înregistrarea naşterii şi atribuirea codului numeric personal, evidenţa persoanelor prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care solicită servicii medicale se ţine în aplicaţia prevăzută la alin. (1) de către CNAS.

(4) CNAS transmite trimestrial Direcţiei Generale pentru Evidenţa Persoanelor, denumită în continuare DGEP, informaţii extrase din aplicaţia prevăzută la alin. (1) cu privire la identitatea prezumată a fiecărei persoane aflate în evidenţa prevăzută la alin. (1), inclusiv date cu privire la judeţul, localitatea şi autoritatea competentă sesizată cu gestionarea procedurii de înregistrare tardivă a naşterii.

Articolul 5

(1) Înainte de acordarea de servicii medicale persoanelor prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care nu deţin cod

numeric personal, furnizorul de servicii medicale verifică în SIUI dacă acestea au mai fost înregistrate în sistem şi dacă le-a fost atribuit codul unic de identificare.

(2) În cazul în care persoana este identificată în SIUI, furnizorul prestează serviciile medicale, pe baza datelor existente, numai dacă sunt acordate în termenul prevăzut la art. 2, cu excepţia situaţiei în care, în acest interval de timp, naşterea a fost înregistrată în registrele de stare civilă, conform legii, sau datele de identificare ale persoanei în cauză se regăsesc în Registrul naţional de evidenţă a persoanelor, denumit în continuare RNEP, după caz.

(3) În cazul în care, în urma verificării prevăzute la alin. (1), se constată că persoana nu a mai fost înregistrată anterior în SIUI, furnizorul de servicii medicale procedează la înregistrarea acesteia, pe baza datelor de identificare, potrivit declaraţiei/ formularului şi datei primei prezentări la furnizorul de servicii medicale, atribuindu-i codul unic de identificare prevăzut la art. 4 alin. (2). Persoanei înregistrate i se înmânează un extras din aplicaţia informatică cu datele de identificare înregistrate în aplicaţie, care se prezintă furnizorilor de servicii medicale ori de câte ori persoanei i se acordă servicii medicale, în condiţiile prevăzute la alin. (2).

(4) În urma înregistrării în SIUI a persoanei care nu deţine cod numeric personal, furnizorul de servicii medicale transmite în fotocopie toate documentele menţionate la art. 3 alin. (4), după caz, precum şi extrasul prevăzut la alin. (3), serviciului public comunitar de evidenţă a persoanelor în a cărui rază de competenţă îşi are sediul, în vederea verificării şi identificării persoanei în RNEP.

Articolul 6

(1) După primirea documentelor prevăzute la art. 5 alin. (4), serviciul public comunitar de evidenţă a persoanelor efectuează verificări în RNEP şi transmite furnizorului de servicii medicale în termen de 10 zile de la data înregistrării solicitării, după caz:

a) numele de familie, prenumele, codul numeric personal, seria şi numărul documentului de identitate şi, dacă există, adresa de domiciliu/reşedinţă, în cazul în care datele de identitate ale persoanei în cauză se regăsesc în RNEP;

b) o adeverinţă care atestă faptul că datele de identitate ale persoanei în cauză nu se regăsesc în RNEP.

(2) În cazul persoanei neînregistrate în RNEP, serviciul public comunitar de evidenţă a persoanelor sesizează DGEP, anexând în fotocopie toate documentele prevăzute la art. 3 alin. (4), după caz, precum şi extrasul prevăzut la art. 5 alin. (3).

(3) În cazul sesizării în condiţiile alin. (2), DGEP dispune verificarea stadiului procedurii de înregistrare tardivă a naşterii, iniţiată pentru înregistrarea persoanei în cauză.

(4) Documentele prevăzute la alin. (1) se păstrează la furnizorii de servicii medicale pentru verificarea de către organele de control ale caselor de asigurări de sănătate.

(5) În termen de 5 zile lucrătoare de la primire, furnizorul de servicii medicale transmite casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, în format electronic, informaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a).

Articolul 7

(1) După primirea adeverinţei prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. b), furnizorul de servicii medicale sesizează de îndată, după cum urmează:

a) organele de poliţie din raza sa teritorială pentru dispunerea verificărilor necesare potrivit art. 19 alin. (1) ori, după caz, potrivit art. 14^1 alin. (3) sau (4) din Legea nr. 119/1996, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

b) serviciul public de asistenţă socială din raza sa teritorială, în vederea iniţierii procedurilor privind înregistrarea tardivă a naşterii.

(2) Sesizarea prevăzută la alin. (1) este însoţită de documentele prevăzute la art. 3 alin. (4), după caz, precum şi de un extras, potrivit prevederilor art. 5 alin. (3).

Articolul 8

(1) În urma sesizării prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b), serviciul public de asistenţă socială iniţiază procedurile pentru înregistrarea tardivă a naşterii, potrivit prevederilor art. 14^2 şi următoarele din Legea nr. 119/1996, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în colaborare cu organele de poliţie.

(2) În cazul în care, după iniţierea procedurilor prevăzute de lege pentru înregistrarea tardivă a naşterii, se constată că o procedură similară care vizează persoana în cauză a fost deja iniţiată sau dacă serviciul public de asistenţă socială sesizat de către furnizorul de servicii medicale nu

este competent, sesizarea şi documentele remise în fotocopie se transmit instituţiei care gestionează procedura similară sau serviciului public de asistenţă socială competent, concomitent cu informarea furnizorului de servicii medicale care a transmis sesizarea.

(3) Serviciul public de asistenţă socială care constată incidenţa unei situaţii dintre cele prevăzute la alin. (2) informează, în scris, cu privire la transferul cauzei şi la motivele care justifică un astfel de transfer, serviciul public comunitar judeţean de evidenţă a persoanelor şi DGEP.

(4) După înregistrarea naşterii persoanei în cauză, serviciul public de asistenţă socială informează în scris furnizorul de servicii medicale cu privire la finalizarea procedurii de înregistrare a naşterii şi cu privire la următoarele date de identitate ale persoanei în cauză: numele de familie, prenumele, codul numeric personal şi, dacă este posibil, domiciliul.

(5) După primirea datelor potrivit art. 6 alin. (1) lit. a) sau, după caz, potrivit alin. (4), furnizorul de servicii medicale actualizează aplicaţia prevăzută la art. 4 alin. (1).

Articolul 9

(1) Declaraţiile sau, după caz, formularele completate în conformitate cu prevederile art. 3 şi documentele prevăzute la art. 6 alin. (1) se păstrează de către furnizorii de servicii medicale şi constituie documente justificative în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate a serviciilor medicale acordate.

(2) Furnizorii de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare şi dispozitive medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate care acordă servicii medicale, medicamente, materiale sanitare şi dispozitive medicale persoanelor prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, raportează efectuarea /acordarea acestora utilizând codul unic de identificare obţinut din aplicaţia informatică pusă la dispoziţie de CNAS în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate judeţene, a municipiului Bucureşti şi de către Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti.

(3) Decontarea serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare şi dispozitivelor medicale acordate persoanelor prevăzute la alin. (2), în baza codului unic de identificare, se realizează pentru serviciile medicale, medicamentele, materialele sanitare şi dispozitivele medicale acordate până la data atribuirii codului numeric personal, dar nu mai mult de un an de la data primei prezentări la furnizorul de servicii medicale.

(4) Până la atribuirea codului numeric personal, furnizorii de servicii medicale solicită trimestrial serviciului public de asistenţă socială ori, după caz, serviciului public comunitar local de evidenţă a persoanelor sau primăriei competente informaţii cu privire la stadiul înregistrării naşterii.

Articolul 10

Prelucrarea datelor cu caracter personal se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

Articolul 11

Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezenta procedură.

Anexa nr. 1

la procedură

DECLARAŢIE
pe propria răspundere a persoanei care nu deţine
cod numeric personal şi solicită servicii medicale

Subsemnatul(a), ..., născut(ă) la data de ..... în ....., judeţul /sectorul ....., domiciliat(ă)^1 în ....., strada ..... nr. ....., bloc ....., etaj ....., apartament ....., judeţul/sectorul ....., fiul/fiica lui ..... şi al/a ....., cunoscând prevederile art. 326 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, declar pe propria răspundere următoarele:

– nu am fost înregistrat(ă) în registrele de stare civilă şi nu deţin cod numeric personal;

– [ ] deţin/[ ] nu deţin acte de identitate;*)

– [ ] nu am mai fost luat(ă) în evidenţă anterior de alţi furnizori de servicii medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate/[ ] am mai fost luat(ă) în evidenţă anterior de către furnizorul de servicii medicale*) ....., la data de ....., sub următoarea identitate:
.....
.....
.....
Sunt însoţit de:/Detalii privind identitatea mea pot fi furnizate de^2: ....., domiciliat (ă) în ....., strada ..... nr. ....., bloc ....., etaj ....., apartament ....., judeţul /sectorul ....., având CNP ....., BI/CI seria ....., număr .....^3, număr de telefon ..... .
Anexez următoarele acte/documente în fotocopie:
1. .....
2. .....
3. .....
4. .....
5. .....
Data ...../...../.....
Semnătura

_____
^1 Adresa unde locuieşte la data declaraţiei.
^2 Se completează dacă persoana este însoţită sau poate furniza informaţii în acest sens.
^3 Dacă se prezintă un act de identitate, va fi realizată o fotocopie.
*) Se va bifa opţiunea care corespunde situaţiei declarate.

Anexa nr. 2

la procedură

DECLARAŢIE
pe propria răspundere a persoanei care însoţeşte copilul până la vârsta de 14 ani/persoana cu handicap care nu deţine cod numeric personal şi pentru care se solicită servicii medicale

Subsemnatul(a), ...,domiciliat(ă) în ....., strada .....nr. ....., bloc ....., etaj ....., apartament ....., judeţul/sectorul ....., având CNP ....., BI/CI seria ....., număr .....^1, reprezentant al (serviciul public de asistenţă socială/altă instituţie din care face parte) ....., cunoscând prevederile art. 326 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, declar pe propria răspundere, potrivit informaţiilor de care am cunoştinţă, următoarele:
– copilul cu vârsta de până la 14 ani/persoana cu handicap cunoscut(ă) sub numele....., prenumele ....., născut(ă) la data de ..... în....., judeţul/sectorul ....., domiciliat(ă)^2 în ....., strada ..... nr. ....., bloc ....., etaj ....., apartament ....., judeţul/sectorul ....., fiul/fiica lui ..... şi al/a ....., nu a fost înregistrat în registrele de stare civilă şi nu deţine cod numeric personal;
– [ ] deţine/[ ] nu deţine acte de identitate*);
– [ ] persoana pe care o însoţesc nu a mai fost luată în evidenţă anterior de alţi furnizori de servicii medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate/[ ] a mai fost luat(ă) în evidenţă anterior de către furnizorul de servicii medicale*) ....., la data de ....., sub următoarea identitate: ..... .
Anexez următoarele acte/documente în fotocopie:
1. .....
2. .....
3. .....
4. .....
5. .....
Data ...../...../.....
Semnătura

_____
^1 Dacă se prezintă un act de identitate, va fi realizată o fotocopie.

^2 Adresa unde locuieşte la data declaraţiei.
*) Se va bifa opţiunea care corespunde situaţiei declarate.

Anexa nr. 3

la procedură
Furnizorul/Unitatea sanitară

FORMULAR DE IDENTIFICARE

Subsemnatul/a, ..., posesor/posesoare al/a CI seria ..... şi nr....., în calitate de reprezentant al ....., furnizor de servicii medicale CUI ....., atest că în data de ..... s-a prezentat la sediul din ..... în vederea acordării de servicii medicale persoana care declară verbal că se numeşte: ...., născut(ă) la data de ..... în ....., judeţul/sectorul ....., domiciliat(ă)^1 în localitatea ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., fiul/fiica lui ..... şi al/a ..... .
Persoana nu este/este însoţită de:
....., născut(ă) la data de ..... în ....., judeţul/sectorul ....., domiciliat(ă)^2 în localitatea ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ...., et. ...., ap. ....., judeţul/sectorul ....., fiul/fiica lui ..... şi al/a ....., CNP ....., seria .... şi nr ..... act de identitate^3.
Persoana astfel identificată declară pe propria răspundere următoarele:
– nu a fost înregistrată în registrele de stare civilă şi nu deţine cod numeric personal;
– [ ] nu a mai fost luată în evidenţă anterior de alţi furnizori de servicii medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate/[ ] a mai fost luată în evidenţă anterior de către furnizorul de servicii medicale*) ....., la data de ....., sub următoarea identitate:
.....
Persoana este însoţită de:/Detalii privind identitatea persoanei pot fi furnizate de^4: ....., domiciliat(ă) în ..... strada ..... nr. ....., bloc ....., etaj ....., apartament ....., judeţul/sectorul ....., având CNP ....., BI/CI seria ....., număr .....^5, număr de telefon ..... .
Cunoscând prevederile art. 326 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, atest că aceste informaţii sunt cele declarate de persoana în cauză.
Anexez următoarele acte/documente în fotocopie:
1. .....
2. .....
3. .....
4. .....
5. .....
Completat de medic/asistent medical/asistent social ..... (numele şi prenumele)
Data .....
Ora prezentării .....
Menţiuni .....
.....
.....
.....
Data ...../...../.....
Semnătura

_____
^1 Adresa unde locuieşte la data declaraţiei.
^2 Adresa unde locuieşte la data declaraţiei.
^3 Dacă se prezintă un act de identitate, va fi realizată o fotocopie.
^4 Se completează dacă persoana este însoţită sau poate furniza informaţii în acest sens.
^5 Dacă se prezintă un act de identitate, va fi realizată o fotocopie.
*) Se va bifa opţiunea care corespunde situaţiei declarate.

(3) Persoanele prevăzute la alin. (2) care solicită servicii medicale, vor declara că nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă, cu excepţia copiilor de până la 14 ani şi a persoanelor cu handicap, pentru care declaraţia se formulează de către persoanele care le însoţesc la furnizorul de servicii medicale.

(4) În toate cazurile în care se vor aplica prevederile alin. (2) furnizorii de servicii medicale vor anunţa de îndată organele de poliţie şi serviciile de asistenţă socială din raza teritorială a furnizorului de servicii medicale, în vederea efectuării procedurilor de înregistrare a naşterii acestor persoane în registrele de stare civilă conform legii sau identificării lor, după caz.

(5) Fapta persoanei privind declararea neconformă cu realitatea constituie infracţiune de fals privind identitatea şi se pedepseşte conform prevederilor Codului penal.

La data de 21-10-2019 Articolul 225 din Sectiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 186 din 17 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 848 din 18 octombrie 2019

Articolul 225^1

Finanţarea serviciilor de sănătate acordate persoanelor prevăzute la art. 225 se asigură din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS) în baza contractelor încheiate de case cu furnizorii de servicii medicale.

La data de 21-10-2019 Sectiunea 1 din Capitolul II , Titlul VIII a fost completată de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 186 din 17 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 848 din 18 octombrie 2019

Articolul 226

(1) Lista serviciilor medicale pentru care se încasează coplata, nivelul coplăţii, precum şi data aplicării coplăţii se stabilesc prin contractul-cadru şi prin normele de aplicare a acestuia.

(2) Domeniile de asistenţă medicală pentru care se stabileşte coplata, precum şi suma minimă şi cea maximă care reprezintă această coplată pentru fiecare categorie de serviciu medical şi unitate medicală, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în urma negocierii cu asociaţiile de pacienţi, asociaţiile profesionale, asociaţiile patronale ale furnizorilor de servicii de sănătate şi CNAS.

(3) Sumele încasate din coplată constituie venituri ale furnizorilor de servicii medicale şi se utilizează pentru îmbunătăţirea calităţii serviciilor.

Articolul 227

Persoanele asigurate din statele cu care România a încheiat documente internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii beneficiază de servicii medicale şi alte prestaţii acordate pe teritoriul României, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Articolul 228

Persoanele care au obligaţia plăţii contribuţiei de asigurări sociale de sănătate, precum şi modul de stabilire, termenele de declarare şi de plată ale contribuţiei sunt prevăzute în Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-01-2018 Articolul 228 din Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Secţiunea a 2-a
Drepturile şi obligaţiile asiguraţilor

Articolul 229

(1) Asiguraţii au dreptul la un pachet de servicii de bază în condiţiile prezentei legi.

(2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru multianual, care se elaborează de CNAS în urma negocierii cu Colegiul Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiul Medicilor Stomatologi din România, denumit în continuare CMSR, Colegiul Farmaciştilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinul Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, denumit în continuare OAMGMAMR, Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor, denumit în continuare OBBC, Colegiul Fizioterapeuţilor din România, denumit în continuare CFZRO, Colegiul Dieteticienilor din România şi cu alte organizaţii profesionale recunoscute la nivel naţional, precum şi în urma consultării cu organizaţiile patronale, sindicale şi profesionale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de către Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului, până la data de 30 iunie pentru anul în care urmează să se aprobe un nou contract-cadru. Data intrării în vigoare a contractului-cadru se stabileşte în cuprinsul hotărârii Guvernului prin care acesta se aprobă şi corespunde cu începutul unui nou trimestru calendaristic.

La data de 07-07-2024 Alineatul (2) , Articolul 229 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 8. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 1 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 632 din 4 iulie 2024

(3) Contractul-cadru reglementează, în principal, condiţiile acordării asistenţei medicale cu privire la:

a) pachetul de servicii de bază la care au dreptul persoanele asigurate şi pachetul de servicii minimal;

b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive şi a altor servicii pentru asiguraţi, aferente pachetului de servicii de bază prevăzut la lit. a);

La data de 21-11-2022 Litera b) din Alineatul (3), Articolul 229, Secțiunea a 2-a, Capitolul II, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

c) respectarea criteriilor de calitate pentru serviciile medicale oferite în cadrul pachetelor de servicii;

d) alocarea resurselor şi controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului;

e) modalităţile de plată utilizate în contractarea pachetului de servicii de bază, modul de decontare şi actele necesare în acest scop;

f) măsuri de îngrijire la domiciliu, de reabilitare;

g) condiţiile acordării serviciilor la nivel teritorial, precum şi lista acestora;

h) prescrierea şi eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive;

La data de 21-11-2022 Litera h) din Alineatul (3), Articolul 229, Secțiunea a 2-a, Capitolul II, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

i) modul de informare a asiguraţilor;

j) coplata, pentru unele servicii medicale, după caz.

(4) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, în urma negocierii cu CMR, CFR, CMSR, OAMGMAMR, OBBC, CFZRO, Colegiul Dieteticienilor din România şi cu alte organizaţii profesionale recunoscute la nivel naţional, precum şi cu consultarea organizaţiilor patronale, sindicale şi profesionale reprezentative din domeniul medical, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS, până la data de 30 iunie pentru anul pentru care se aprobă noile norme metodologice. Normele metodologice intră în vigoare odată cu hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (2) şi sunt valabile pe toată perioada de aplicabilitate a acesteia.

La data de 07-07-2024 Alineatul (4) , Articolul 229 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 8. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 1 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 632 din 4 iulie 2024

(5) Cuantumul alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice se stabileşte prin ordin al ministrului sănătăţii, se actualizează anual în funcţie de rata inflaţiei şi nu poate fi mai mic de 22 lei/zi de spitalizare. Cheltuielile aferente alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice se asigură prin transferuri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 01-06-2022 Articolul 229 din Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 133 din 12 mai 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 477 din 13 mai 2022

Norme de aplicare

ORDIN nr. 2.286 din 27 iulie 2022

Articolul 1

(1) Casele de asigurări de sănătate contractează şi decontează lunar unităţilor sanitare publice care acordă servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, inclusiv sanatoriilor şi preventoriilor, suma corespunzătoare alocaţiei de hrană în condiţiile art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantumul stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice.

(2) În vederea decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană în condiţiile art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, casele de asigurări de sănătate încheie un act adiţional la contractul pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti cu unităţile sanitare publice prevăzute la alin. (1).

Articolul 2

(1) Valoarea contractată de unităţile sanitare publice cu paturi cu casele de asigurări de sănătate pentru alocaţia de hrană se stabileşte în funcţie de:

a) numărul de cazuri externate negociate şi contractate potrivit contractului de furnizare de servicii medicale spitaliceşti aflat în derulare, ajustat în raport cu perioada pentru care se încheie actul adiţional pentru plata alocaţiei de hrană, şi

b) numărul de zilele de spitalizare aferente cazurilor contractate, stabilit în funcţie de durata medie de spitalizare.

Pentru spitalele finanţate în sistem DRG durata medie de spitalizare pentru secţiile de acuţi este cea prevăzută în anexa nr. 23A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, iar pentru secţiile de acuţi din spitalele non-DRG se ia în calcul durata medie de spitalizare la nivel naţional pentru anul în curs.

Pentru spitalele de boli cronice, precum şi pentru secţiile şi compartimentele de cronici (prevăzute ca structuri distincte în structura spitalului aprobată/avizată de Ministerul Sănătăţii) din alte spitale, durata medie de spitalizare este cea prevăzută în anexa nr. 25 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare.

Pentru secţiile/spitalele cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, 110, 124 şi 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani), precum şi pentru secţiile /compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradul II şi III, psihiatrie cronici şi pneumoftiziologie adulţi şi copii se ia în considerare durata de spitalizare efectiv realizată în anul anterior.

(2) Pentru însoţitorii persoanelor internate, casele de asigurări de sănătate pot contracta cu spitalele o sumă corespunzătoare alocaţiei de hrană, luând în calcul un număr de persoane însoţitoare estimat şi o durată de spitalizare estimată, având în vedere numărul de persoane însoţitoare din anul anterior şi numărul de zile de internare aferent acestora.

Alocaţia de hrană pentru însoţitori se suportă din suma contractată cu această destinaţie pentru persoana care însoţeşte copilul internat în vârstă de până la 3 ani, precum şi pentru însoţitorul persoanei cu handicap grav sau accentuat internate, dacă medicul consideră necesară prezenţa lor pentru o perioadă determinată.

(3) Suma corespunzătoare alocaţiei de hrană ce face obiectul decontării de către casele de asigurări de sănătate este aferentă cazurilor, respectiv zilelor de spitalizare în regim de spitalizare continuă acordate de unităţile sanitare publice şi decontate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Suma aferentă alocaţiei de hrană se decontează cu respectarea nivelului alocaţiei de hrană la nivel de pacient stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022.

În cazul spitalelor/secţiilor cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, 110, 124 şi 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, şi internările dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani), precum şi pentru secţiile/compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradul II şi III, pneumoftiziologie adulţi şi copii, psihiatrie cronici, suma aferentă alocaţiei de hrană se decontează lunar de către casele de asigurări de sănătate în funcţie de numărul de zile de spitalizare efectiv realizat şi validat pentru luna pentru care se face decontarea şi de nivelul alocaţiei de hrană la nivel de pacient stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022.

Articolul 3

Cheltuielile aferente alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice se asigură prin transferuri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 4

(1) În vederea încheierii actului adiţional menţionat la art. 1 alin. (2), în termen de 10 zile lucrătoare de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, reprezentantul legal al furnizorului transmite o cerere casei de asigurări de sănătate cu care are încheiat contract pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, însoţită de următoarele documente, asumate prin semnătură electronică extinsă calificată:

a) situaţia numărului de cazuri externate negociate şi contractate potrivit contractului de furnizare de servicii medicale spitaliceşti aflat în derulare, ajustat în raport cu perioada pentru care se încheie actul adiţional pentru plata alocaţiei de hrană, şi a numărului de zilele de spitalizare aferente acestora;

b) situaţia numărului estimat de persoane însoţitoare şi numărul de zile de internare aferente acestora.

(2) Valoarea contractată corespunzătoare alocaţiei de hrană se defalcă pe trimestre şi luni.

(3) Casele de asigurări de sănătate încheie, după caz, acte adiţionale de modificare a valorii de contract lunare şi trimestriale cu suma reprezentând diferenţa dintre suma contractată lunar şi suma decontată.

(4) Sumele reprezentând alocaţia de hrană ce decurg din punerea în aplicare a prevederilor art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se stabilesc şi se solicită de către unităţile sanitare publice, care răspund de realitatea şi exactitatea acestora, conform prevederilor legale în vigoare.

Articolul 5

(1) Suma corespunzătoare alocaţiei de hrană la nivel de pacient va avea în vedere cuantumul stabilit în prima zi de internare la nivelul prevăzut în anexa la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488 /2022, ţinând cont de diagnosticul la internare şi/sau antecedentele personale patologice ale pacientului, cuantum care se menţine pe toată perioada corespunzătoare internării.

(2) Cuantumul alocaţiei de hrană stabilit potrivit alin. (1) este în concordanţă cu informaţiile cuprinse în rubrica „Diagnosticul la internare“ şi/sau „Antecedente personale, fiziologice şi patologice“ din Foaia de observaţie clinică generală, formular prevăzut în anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.782 /576/2006 privind înregistrarea şi raportarea statistică a pacienţilor care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă şi spitalizare de zi, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 6

(1) Lunar, unitatea sanitară publică transmite casei de asigurări de sănătate factura întocmită în vederea decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană prevăzute la art. 2, însoţită de documentele justificative, asumate pentru realitatea şi exactitatea acestora de către reprezentantul legal al unităţii sanitare.

(2) Trimestrial, unitatea sanitară publică transmite casei de asigurări de sănătate factura întocmită în vederea decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană, însoţită de documentele justificative, asumate pentru realitatea şi exactitatea acestora de către reprezentantul legal al unităţii sanitare pentru cazurile care au fost revalidate în limita valorii de contract trimestriale aferentă serviciilor medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă.

Articolul 7

(1) Modelul de act adiţional prevăzut la art. 1 alin. (2) care se încheie între unităţile sanitare publice care acordă servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, inclusiv sanatorii şi preventorii, şi casele de asigurări de sănătate este prevăzut în anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Modelul documentelor justificative necesare decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană aferente cazurilor, respectiv zilelor de spitalizare decontate din Fondul naţional unic al asigurărilor sociale de sănătate este prevăzut în anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 8

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi se aplică pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă de unităţile sanitare publice conform prevederilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Anexa nr. 1

ACT ADIŢIONAL
la Contractul pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti nr. ...../.....,
pentru punerea în aplicare a art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii
- model -

I. Părţile contractante

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., reprezentată prin director general .....,

şi

Unitatea sanitară publică ……....., cu sediul în ....., str. ..... nr. ....., telefon: fix/mobil ....., fax ....., e-mail ....., având codul unic de înregistrare ……., reprezentată prin .....

II. Obiectul actului adiţional

Articolul 1

(1) Obiectul prezentului act adiţional îl constituie plata sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană în condiţiile art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantumul stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice.

(2) Suma corespunzătoare alocaţiei de hrană ce face obiectul decontării de către casele de asigurări de sănătate este aferentă cazurilor, respectiv zilelor de spitalizare în regim de spitalizare continuă acordate de unităţile sanitare publice şi decontate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, precum şi zilelor aferente însoţitorilor persoanelor internate.

III. Durata actului adiţional

Articolul 2

(1) Prezentul act adiţional este valabil de la data semnării de către ambele părţi până la data de 31 decembrie a anului pentru care s-a încheiat contractul.

(2) Durata prezentului act adiţional se poate prelungi pe toată durata de valabilitate a contractului pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, prin încheierea unui act adiţional semnat de ambele părţi.

IV. Obligaţiile părţilor

Articolul 3

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie acte adiţionale numai cu unităţile sanitare publice, inclusiv sanatorii şi preventorii, cu care are încheiate contracte de furnizare de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

b) să deconteze unităţilor sanitare publice, inclusiv sanatoriilor şi preventoriilor, în termen de 20 de zile calendaristice de la data depunerii documentelor necesare decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană aferente cazurilor şi zilelor de spitalizare decontate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, inclusiv a sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană aferente însoţitorilor persoanelor internate, pe baza facturii însoţite de documentele justificative;

c) să efectueze controlul activităţii, împreună cu direcţiile de sănătate publică, după caz, în limita competenţelor;

d) să înmâneze la momentul efectuării controlului procesele-verbale sau, după caz, să comunice reprezentanţilor legali notele de constatare, ca urmare a efectuării controlului, în termen de 3 zile lucrătoare de la data efectuării controlului;

e) să recupereze sumele acordate nejustificat faţă de cele rezultate prin punerea în aplicare a prevederilor art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantumul stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice.

Articolul 4

Unitatea sanitară publică care are încheiat contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să transmită în vederea încheierii actului adiţional pentru plata sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană, în termen de 10 zile lucrătoare de la data intrării în vigoare a Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2022 privind stabilirea condiţiilor pentru punerea în aplicare a art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin.

(1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, o cerere casei de asigurări de sănătate cu care are încheiat contract pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, asumată prin semnătură electronică extinsă calificată;

b) să respecte prevederile art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cele referitoare la cuantumul alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488 /2022;

c) să respecte legislaţia privind prelucrarea datelor cu caracter personal;

d) să transmită lunar, până la data de 20 a lunii în curs pentru luna anterioară, casei de asigurări de sănătate factura însoţită de documentele justificative, în vederea decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană, în condiţiile art. 229 alin. (5) şi ale art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi în cuantumul stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022, aferentă cazurilor, respectiv zilelor de spitalizare în regim de spitalizare continuă acordate de unităţile sanitare publice şi decontate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, precum şi însoţitorilor persoanelor internate;

e) să transmită trimestrial, până la data de 15 a lunii următoare expirării unui trimestru, casei de asigurări de sănătate factura însoţită de documentele justificative, în vederea decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană aferentă cazurilor, respectiv zilelor de spitalizare, care sunt revalidate, acordate de unităţile sanitare publice şi decontate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate;

f) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, ale caselor de asigurări de sănătate şi/sau ale direcţiilor de sănătate publică, după caz, documentele justificative necesare decontării, documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate, care sunt în strânsă legătură cu obiectul prezentului act adiţional.

V. Modalităţi de plată

Articolul 5

(1) Cuantumul alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice, pe categorii de pacienţi sau însoţitorii acestora, este prevăzut în anexa la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022.

(2) Valoarea totală contractată se constituie din următoarele sume, după caz:

a) Suma aferentă alocaţiei de hrană pentru cazurile contractate care beneficiază de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă:

Secţia/ Compartimentul	Nr. de cazuri contractat***)	Durata medie de spitalizare*) sau, după caz, durata de spitalizare efectiv realizată în anul anterior	Nivel alocaţie de hrană**)	Suma
c1	c2	c3	c4	c5 = c2 x c3 x c4
TOTAL	X	X	X	

*) Pentru spitalele finanţate în sistem DRG durata medie de spitalizare pentru secţiile de acuţi este cea prevăzută în anexa nr. 23A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, iar pentru secţiile de acuţi din spitalele non-DRG se ia în calcul durata medie de spitalizare la nivel naţional de pentru anul în curs.

Pentru spitalele de boli cronice, precum şi pentru secţiile şi compartimentele de cronici, inclusiv de îngrijiri paliative, prevăzute ca structuri distincte în structura spitalului aprobată/avizată de Ministerul Sănătăţii din alte spitale, durata medie de spitalizare este cea prevăzută în anexa nr. 25 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare.

Pentru secţiile/spitalele cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, 110, 124 şi 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani), precum şi pentru secţiile/compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradul II şi III, psihiatrie cronici şi pneumoftiziologie adulţi şi copii se ia în considerare durata de spitalizare efectiv realizată în anul anterior.

**) Nivelul alocaţiei de hrană la nivel de pacient este stabilit potrivit Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1488/2022 şi pentru stabilirea sumei contractate conform tabelului de mai sus se va corobora cu specialitatea secţiei/compartimentului.

***) Numărul de cazuri externate negociate şi contractate potrivit contractului de furnizare de servicii medicale spitaliceşti aflat în derulare, ajustat în raport cu perioada pentru care se încheie actul adiţional pentru plata alocaţiei de hrană.

b) suma aferentă alocaţiei de hrană pentru însoţitorii persoanelor internate:

Nr. de persoane însoţitoare estimat	Nr. de zile de internare estimat aferent persoanelor însoţitoare din coloana c1	Nivel alocaţie de hrană	Suma
c1	c2	c3	c4 = c2 x c3
		..... lei *)	

*) Nivelul alocaţiei de hrană pentru însoţitorii pacienţilor internaţi este stabilit potrivit Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022.

(3) Suma totală contractată aferentă alocaţiei de hrană este de ..... lei [suma de la alin. (2) lit. a) + suma de la alin. (2) lit. b)] şi se defalcă lunar şi trimestrial, după cum urmează:

Trimestrul I: ..... lei, din care:
– ianuarie: ..... lei
– februarie: ..... lei
– martie: ..... lei
Trimestrul II: ..... lei, din care:
– aprilie: ..... lei
– mai: ..... lei
– iunie:..... lei
Trimestrul III: ..... lei, din care:
– iulie: ..... lei
– august: ..... lei
– septembrie: ..... lei
Trimestrul IV:
– octombrie: ..... lei
– noiembrie: ..... lei
– decembrie: ..... lei.

(4) Lunar, până la finalul lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea alocaţiei de hrană pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de 20 a lunii următoare celei pentru care se face plata.

(5) Trimestrial, până în ultima zi a lunii următoare încheierii trimestrului, se fac regularizarea şi decontarea pentru alocaţia de hrană aferentă cazurilor care sunt revalidate în limita valorii de contract aferente serviciilor medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă. Regularizarea trimestrului IV se efectuează până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor.

(6) Toate documentele necesare pentru acordarea sumelor aferente alocaţiei de hrană solicitate se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentantului legal al unităţii sanitare publice.

(7) Casele de asigurări de sănătate încheie, după caz, acte adiţionale de modificare a valorii de contract lunare şi trimestriale cu suma reprezentând diferenţa dintre suma contractată lunar, respectiv trimestrial şi suma decontată.

Articolul 6

Plata se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului, sau în contul nr. ....., deschis la Banca ..... .

VI. Controlul activităţii

Articolul 7

(1) Controlul privind activitatea care face obiectul prezentului act adiţional se exercită de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, casele de asigurări de sănătate sau, după caz, de comisii mixte formate din reprezentanţi ai direcţiilor de sănătate publică şi ai Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate/caselor de asigurări de sănătate, în funcţie de domeniul de competenţă.

(2) Controlul prevăzut la alin. (1) va urmări respectarea obligaţiilor de către furnizorii de servicii medicale ce le revin potrivit prezentului act adiţional.

(3) În cazul în care în derularea actului adiţional se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi/sau ale direcţiilor de sănătate publică neconcordanţe între datele transmise la casa de asigurări de sănătate şi cele de la sediul unităţii sanitare publice, se calculează şi se recuperează sumele necuvenite.

(4) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (3) se face prin plată directă sau executare silită.

(5) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (3) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(6) Pentru cazurile prevăzute la alin. (3), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare furnizor.

VII. Răspunderea contractuală

Articolul 8

Reprezentantul legal al unităţii sanitare publice cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea datelor raportate.

VIII. Clauză specială

Articolul 9

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării prezentului act adiţional şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate ca fiind forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, mari inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să certifice realitatea şi exactitatea faptelor care au condus la invocarea forţei majore, şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.

(3) Dacă nu procedează la anunţarea, în termenele prevăzute mai sus, a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

IX. Condiţii de suspendare şi încetare a actului adiţional

Articolul 10

(1) Prezentul act adiţional se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă.

(2) Prezentul act adiţional încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale a încetat.

(3) Prezentul act adiţional încetează de drept la data expirării duratei contractului prevăzute la art. 2.

(4) Prezentul act adiţional poate înceta prin acordul părţilor.

X. Corespondenţa

Articolul 11

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului act adiţional se efectuează în scris sau prin poşta electronică.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul act adiţional să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua producerii modificării.

XI. Modificarea actului adiţional

Articolul 12

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului act adiţional, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător. Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi, care devine anexă la actul adiţional la contractul pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă.

Articolul 13

Dacă o clauză a acestui act adiţional este declarată nulă, celelalte prevederi ale actului adiţional nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză, care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului actului adiţional, cu acordul părţilor.

Articolul 14

(1) Litigiile născute în legătură cu încheierea, executarea, modificarea şi încetarea ori alte pretenţii decurgând din prezentul act adiţional vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia Centrală de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare, sau de către instanţele de judecată, după caz.

Prezentul act adiţional a fost încheiat astăzi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

Casa de Asigurări de Sănătate,
Director general,
.....
Director executiv al Direcţiei economice,
.....
Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale,
.....
Vizat
Juridic, contencios
.....
Furnizorul de servicii medicale,
Reprezentant legal,
.....

Anexa nr. 2

Furnizorul de servicii medicale .....
Cod unic de înregistrare .....
Luna ...../anul .....

Tabel 1. Centralizatorul sumelor aferente alocaţiei de hrană care se asigură prin transferuri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS)

Luna ..... Anul .....

Nr. crt.	Nr. total CNP-uri^1)	Nr. CNP-uri	Nr. de zile de internare	Nivelul alocaţiei de hrană/zi^2)	Suma de plată	Consum efectiv lei^3)
c1	c2	c3	c4	c5	c6 = c4 x c5	c7
1.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 22 de lei, din care:			22 lei		
2.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 33 de lei			33 lei		
3.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 22 de lei care au şi însoţitori			44 lei		
4.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 33 de lei care au şi însoţitor			55 lei		
5.	Nr. total CNP-uri pentru care au fost acordate servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, care nu au primit hrană, dar care au însoţitor			22 lei		
	TOTAL	X		X		

^1) Se raportează numai CNP-urile pentru care au fost acordate servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă decontate din FNUASS.

^2) Suma evidenţiată în coloana c5 este formată din cuantumul alocaţiei de hrană stabilit pentru categoria pacientului internat şi din cuantumul alocaţiei de hrană pentru însoţitor, după caz, în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice.
^3) Se completează utilizând informaţiile din «Lista zilnică de alimente» referitoare la alimentele consumate pentru cazurile decontate din FNUASS, pentru pacienţi şi însoţitori pe parcursul fiecărei zile de spitalizare.
NOTĂ:
Formularul se întocmeşte lunar şi se transmite la casa de asigurări de sănătate cu semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului de servicii medicale, până la data prevăzută în actul adiţional încheiat pentru plata sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană.
Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.

Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale,
.....
(numele şi prenumele)

Tabel 2. Desfăşurătorul sumelor aferente alocaţiei de hrană care se asigură prin transferuri de la bugetul de stat,
prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS)
Luna .... Anul .....

Nr. crt.	CNP^1)	Numărul de înregistrare al Foii de observaţie clinică generală	Data internării	Data externării	Categorie pacient^2)	Număr total de zile de spitalizare	Nivelul alocaţiei de hrană/zi^3) - lei -	Sumă de plată - lei -
	c1	c2	c3	c4	c5	c6	c7	C8 = c6 * c7
1.	.....							
2.	.....							
3.	.....							
.....	.....							
n.								
	TOTAL GENERAL	x	x	x	x	x	x	

^1) Se raportează numai CNP-urile pentru care au fost acordate servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă decontate din FNUASS.
^2) Se completează cu una dintre categoriile de pacienţi prevăzute în anexa la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice, după cum urmează:
– 1a - pentru pacienţi spitalizaţi - copii şi adulţi;
– 1b - pentru pacienţi spitalizaţi - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 2a - pentru bolnavi TBC - copii şi adulţi;
– 2b - pentru bolnavi TBC - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 3a - pentru bolnavi HIV/SIDA - copii şi adulţi;
– 3b - pentru bolnavi HIV/SIDA - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 4a - pentru bolnavi hepatită - copii şi adulţi;
– 4b - pentru bolnavi hepatită - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 5a - pentru bolnavi neoplazici - copii şi adulţi;
– 5b - pentru bolnavi neoplazici - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 6a - bolnavi diabet - copii şi adulţi;
– 6b - bolnavi diabet - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 7a - bolnavi arşi;
– 7b - bolnavi arşi, cu însoţitor;
– 8a - lăuze;
– 8b - lăuze, cu însoţitor;

– 9 - pentru pacienţi spitalizaţi care nu primesc hrană, cu însoţitor (cum ar fi, spre exemplu, pacienţi copii sugari care primesc alimentaţie exclusiv la sân).
^3) Suma evidenţiată în coloana c7 este formată din cuantumul alocaţiei de hrană stabilit pentru categoria pacientului internat şi din cuantumul alocaţiei de hrană pentru însoţitor, după caz, în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022.
NOTE:
1. Total coloana c8 din tabelul 2 este egal cu total coloana c6 din tabelul 1.
2. Desfăşurătorul se întocmeşte lunar şi se transmite la casa de asigurări de sănătate cu semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului de servicii medicale, până la data prevăzută în actul adiţional încheiat pentru plata sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană.

Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.
Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale,
.....
(numele şi prenumele)

Tabel 3. Centralizatorul sumelor aferente alocaţiei de hrană care se asigură prin transferuri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS)

Trimestrul ..... anul .....

Nr. crt.	Nr. total CNP-uri^1)	Nr. CNP-uri	Nr. de zile de internare	Nivelul alocaţiei de hrană/zi^2)	Suma de plată	Consum efectiv lei^3)
c1	c2	c3	c4	c5	c6 = c4 x c5	c7
1.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 22 de lei			22 lei		
2.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 33 de lei			33 lei		
3.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 22 de lei care au şi însoţitori			44 lei		
4.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 33 de lei care au şi însoţitor			55 lei		
5.	Nr. total CNP-uri pentru care au fost acordate servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, care nu au primit hrană, dar care au însoţitor			22 lei		
	TOTAL	X		X		

^1) Se raportează numai CNP-urile pentru care au fost acordate servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă decontate din FNUASS.
^2) Suma evidenţiată în coloana c5 este formată din cuantumul alocaţiei de hrană stabilit pentru categoria pacientului internat şi din cuantumul alocaţiei de hrană pentru însoţitor, după caz, în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice.
^3) Se completează utilizând informaţiile din «Lista zilnică de alimente» referitoare la alimentele consumate pentru cazurile decontate din FNUASS, pentru pacienţi şi însoţitori pe parcursul fiecărei zile de spitalizare.
NOTE:
1. În tabelul 3 se raportează doar datele aferente cazurilor validate trimestrial, altele decât cele decontate lunar, în limita valorii de contract trimestriale aferente serviciilor medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, cu excepţia informaţiilor din coloana c7, care cuprinde informaţii indiferent de validarea cazurilor în vederea decontării din FNUASS.
2. Formularul se întocmeşte trimestrial şi se transmite la casa de asigurări de sănătate cu semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului de servicii medicale, până la data prevăzută în actul adiţional încheiat pentru plata sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană.
Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.

Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale,
.....
(numele şi prenumele)

Tabel 4. Desfăşurătorul sumelor aferente alocaţiei de hrană care se asigură prin transferuri de la bugetul de stat,
prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS)
Trimestrul ..... Anul .....

Nr. crt.	CNP^1)	Numărul de înregistrare al Foii de observaţie clinică generală	Data internării	Data externării	Categorie pacient^2)	Numărul total de zile de spitalizare	Nivelul alocaţiei de hrană/zi^3) - lei -	Suma de plată - lei -
	c1	c2	c3	c4	c5	c6	c7	C8 = c6 * c7
1.	.....							
2.	.....							
3.	.....							
.....	.....							
n.								
	TOTAL GENERAL	x	x	x	x	x	x	

^1) Se raportează numai CNP-urile pentru care au fost acordate servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă decontate din FNUASS.
^2) Se completează cu una dintre categoriile de pacienţi prevăzute în anexa la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice, după cum urmează:
– 1a - pentru pacienţi spitalizaţi - copii şi adulţi;
– 1b - pentru pacienţi spitalizaţi - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 2a - pentru bolnavi TBC - copii şi adulţi;
– 2b - pentru bolnavi TBC - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 3a - pentru bolnavi HIV/SIDA - copii şi adulţi;
– 3b - pentru bolnavi HIV/SIDA - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 4a - pentru bolnavi hepatită - copii şi adulţi;
– 4b - pentru bolnavi hepatită - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 5a - pentru bolnavi neoplazici - copii şi adulţi;
– 5b - pentru bolnavi neoplazici - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 6a - bolnavi diabet - copii şi adulţi;
– 6b - bolnavi diabet - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 7a - bolnavi arşi;
– 7b - bolnavi arşi, cu însoţitor;
– 8a - lăuze;
– 8b - lăuze, cu însoţitor;
– 9 - pentru pacienţi spitalizaţi care nu primesc hrană, cu însoţitor (cum ar fi, spre exemplu, pacienţi copii sugari care primesc alimentaţie exclusiv la sân).
^3) Suma evidenţiată în coloana c7 este formată din cuantumul alocaţiei de hrană stabilit pentru categoria pacientului internat şi din cuantumul alocaţiei de hrană pentru însoţitor, după caz, în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022.
NOTE:
1. În tabelul 4 se raportează doar datele aferente cazurilor validate trimestrial, altele decât cele decontate lunar, în limita valorii de contract trimestriale aferente serviciilor medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă.
2. Total coloana c8 din tabelul 4 este egal cu total coloana c6 din tabelul 3.
3. Desfăşurătorul se întocmeşte trimestrial şi se transmite la casa de asigurări de sănătate cu semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului de servicii medicale, până la data prevăzută în actul adiţional încheiat pentru plata sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană.

Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.
Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale,
.....
(numele şi prenumele)

(6) Alocaţia de hrană poate fi suplimentată prin decizie a consiliului de administraţie al unităţii sanitare, în condiţiile identificării altor surse de finanţare decât sumele provenite din contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate şi de la bugetul de stat.

Notă CTCE

Reproducem mai jos prevederile art. 5-14 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021:

Articolul 5

Începând cu trimestrul II al anului 2021, serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi efectuate de unităţile sanitare cu paturi se decontează în condiţiile stabilite prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor art. 229 alin. (2) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 6

(1) În trimestrul II al anului 2021, pentru unităţile sanitare care derulează programe naţionale de sănătate curative decontarea serviciilor se efectuează la nivelul realizat, prin acte adiţionale de suplimentare a sumelor contractate, după încheierea lunii în care serviciile au fost acordate, dacă a fost depăşit nivelul contractat.

(2) În situaţia prevăzută la alin. (1), valoarea totală a creditelor de angajament în baza cărora se încheie în trimestrul II al anului 2021 acte adiţionale de suplimentare pentru acoperirea serviciilor acordate peste valoarea de contract nu poate fi mai mare decât valoarea totală a cheltuielilor efectiv realizate pentru care au fost încheiate acte adiţionale în trimestrul I al anului 2021.

(3) Pentru unităţile sanitare care derulează programe naţionale de sănătate curative care nu au încheiat în fiecare lună a trimestrului I al anului 2021 acte adiţionale de suplimentare a valorii de contract, decontarea în trimestrul II al anului 2021 se efectuează la nivelul realizat dacă se depăşeşte valoarea de contract, prin încheierea de acte adiţionale de suplimentare a sumei contractate în luna următoare celei în care au fost acordate serviciile.

(4) Acte adiţionale de suplimentare a valorii de contract pentru situaţiile prevăzute la alin. (2) şi (3), pentru acoperirea serviciilor acordate în trimestrul II al anului 2021, peste valoarea de contract, se vor încheia în limita sumelor alocate cu această destinaţie în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(5) Începând cu semestrul II al anului 2021, pentru unităţile sanitare care derulează programe naţionale de sănătate curative, decontarea lunară se face în limita valorii de contract.

(6) Decontarea serviciilor de dializă şi regularizarea trimestrială a acestora, precum şi a serviciilor de radioterapie, începând cu semestrul II al anului 2021, se efectuează la nivelul realizat, prin încheierea de acte adiţionale de suplimentare a valorii de contract, în limita sumelor alocate cu această destinaţie în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 7

(1) În trimestrul II al anului 2021, serviciile medicale acordate în unităţile sanitare din asistenţa medicală primară şi ambulatoriul de specialitate clinic se decontează la nivelul activităţii efectiv realizate, dar nu mai mult de 6 consultaţii/ oră/medic.

(2) Începând cu semestrul II al anului 2021, serviciile medicale acordate în unităţile sanitare din asistenţa medicală primară şi ambulatoriul de specialitate clinic se decontează în condiţiile stabilite prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor art. 229 alin. (2) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 8

(1) În trimestrul II al anului 2021, consultaţiile medicale acordate în asistenţa medicală primară şi ambulatoriul de specialitate clinic, inclusiv pentru unele servicii conexe necesare actului medical, prevăzute în pachetele de servicii medicale, pot fi acordate şi la distanţă, utilizând orice mijloace de comunicare.

(2) Începând cu semestrul II al anului 2021, consultaţiile medicale acordate în asistenţa medicală primară şi ambulatoriul de specialitate clinic, inclusiv pentru unele servicii conexe necesare actului medical, prevăzute în pachetele de servicii medicale, pot fi acordate şi la distanţă, utilizând orice mijloace de comunicare, în condiţiile stabilite prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor art. 229 alin. (2) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 9

În trimestrul II al anului 2021, pentru pacienţii cronici, medicii de familie pot prescrie inclusiv medicamentele restricţionate din Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 10

Începând cu trimestrul II al anului 2021, serviciile acordate de unităţile specializate, care furnizează consultaţii de urgenţă la domiciliu şi transport sanitar neasistat, aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, precum şi Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti, se decontează în condiţiile stabilite prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor art. 229 alin. (2) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 11

Pentru investigaţiile paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu COVID-19, după externarea din spital sau după încetarea perioadei de izolare şi pentru care furnizorii de servicii medicale paraclinice au evidenţe distincte, precum şi a pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice, diabet, afecţiuni rare, boli cardiovasculare, boli cerebrovasculare, boli neurologice, sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, precum şi Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti se pot suplimenta după încheierea lunii în care au fost acordate investigaţiile paraclinice, prin acte adiţionale.

Articolul 12

Începând cu trimestrul II al anului 2021, serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu şi serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu acordate de furnizorii aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, precum şi Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti se decontează în condiţiile stabilite prin contractulcadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor art. 229 alin. (2) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 13

(1) În trimestrul II al anului 2021, pentru sanatoriile/secţiile sanatoriale din spitale care desfăşoară activitate, contractele cu casele de asigurări de sănătate judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, precum şi Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti se încheie pentru activitatea desfăşurată conform reglementărilor legale în vigoare, iar decontarea lunară se face la nivelul indicatorilor realizaţi în limita valorii de contract, dacă se acoperă cheltuielile efectiv realizate, sau, după caz, la nivelul cheltuielilor efectiv realizate în limita valorii de contract, în situaţia în care valoarea aferentă indicatorilor realizaţi este mai mică sau egală cu nivelul cheltuielilor efectiv realizate, fără a mai fi necesară o regularizare trimestrială.

(2) Începând cu semestrul II al anului 2021, pentru sanatoriile/secţiile sanatoriale din spitale care desfăşoară activitate, încheierea contractelor prevăzute la alin. (1), precum şi decontarea lunară se realizează potrivit prevederilor contractului-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor art. 229 alin. (2) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 14

Prevederile art. 1-13 din prezenta ordonanţă de urgenţă intră în vigoare la data de 1 aprilie 2021, cu excepţia prevederilor de la art. 4 alin. (3) şi (5), care intră în vigoare la data publicării prezentei ordonanţe de urgenţă în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi sunt aplicabile până la finalul lunii în care încetează starea de alertă, declarată potrivit legii.

Articolul 230

(1) Asiguraţii beneficiază de pachetul de servicii de bază în caz de boală sau de accident, din prima zi de îmbolnăvire sau de la data accidentului şi până la vindecare, în condiţiile stabilite de prezenta lege, de contractul-cadru şi normele sale de aplicare.

(2) Asiguraţii au următoarele drepturi:

a) să aleagă furnizorul de servicii medicale, precum şi casa de asigurări de sănătate la care se asigură, în condiţiile prezentei legi şi ale contractului-cadru;

Notă

Potrivit alineatului (2) al art. IV din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022, începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe, persoanele care nu fac dovada calităţii de asigurat şi care nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie se înscriu pe lista unui medic de familie, iar persoanele care nu fac dovada calităţii de asigurat şi care sunt înscrise pe lista unui medic de familie se reînscriu pe lista aceluiaşi medic de familie sau a unui alt medic de familie, în mod liber ales, în condiţiile art. 230 alin. (2) lit. a) şi c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

b) să fie înscrişi pe lista unui medic de familie pe care îl solicită, dacă îndeplinesc toate condiţiile prezentei legi, suportând cheltuielile de transport dacă opţiunea este pentru un medic din altă localitate;

c) să îşi schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puţin 6 luni de la data înscrierii pe listele acestuia, cu excepţia situaţiilor prevăzute în Contractul-cadru;

La data de 14-03-2016 Lit. c) a alin. (2) al art. 230 a fost modificată de pct. 3 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 5 din 10 martie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 189 din 14 martie 2016.

Notă

Potrivit alineatului (2) al art. IV din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022, începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe, persoanele care nu fac dovada calităţii de asigurat şi care nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie se înscriu pe lista unui medic de familie, iar persoanele care nu fac dovada calităţii de asigurat şi care sunt înscrise pe lista unui medic de familie se reînscriu pe lista aceluiaşi medic de familie sau a unui alt medic de familie, în mod liber ales, în condiţiile art. 230 alin. (2) lit. a) şi c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

d) să beneficieze de pachetul de servicii de bază în mod nediscriminatoriu, în condiţiile legii;

e) să beneficieze de rambursarea tuturor cheltuielilor efectuate pe perioada spitalizării cu medicamentele, materialele sanitare şi investigaţiile paraclinice la care ar fi fost îndreptăţiţi fără contribuţie personală, în condiţiile impuse de contractul-cadru;

f) să efectueze controale profilactice, în condiţiile stabilite prin contractul-cadru;

g) să beneficieze de servicii de asistenţă medicală preventivă şi de promovare a sănătăţii, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;

g^1) să poată beneficia de servicii de consiliere psihologică, în limita bugetului aprobat;

La data de 15-01-2023 Alineatul (2) din Articolul 230 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 33 din 11 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2023

h) să beneficieze de servicii medicale în ambulatorii şi în spitale aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

i) să beneficieze de servicii medicale de urgenţă;

j) să beneficieze de unele servicii de asistenţă stomatologică;

k) să beneficieze de tratament fizioterapeutic şi de recuperare;

l) să beneficieze de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive;

La data de 21-11-2022 Litera l) din Alineatul (2), Articolul 230, Secţiunea a 2-a, Capitolul II, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

m) să beneficieze de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;

n) să li se garanteze confidenţialitatea privind datele, în special în ceea ce priveşte diagnosticul şi tratamentul;

o) să aibă dreptul la informaţie în cazul tratamentelor medicale;

p) să beneficieze de concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate în condiţiile legii.

(2^1) În situaţia în care asiguraţii optează să beneficieze de unele servicii medicale la furnizorii privaţi care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate, în regim de spitalizare continuă, ambulatoriu clinic de specialitate şi ambulatoriu paraclinic de specialitate, respectivii furnizori pot solicita acestor asiguraţi, pe baza consimţământului prealabil exprimat în scris, o contribuţie personală pentru a acoperi diferenţa dintre tariful practicat de furnizor pentru rezolvarea cazului sau, după caz, tarifele serviciilor medicale acordate şi tarifele corespondente suportate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, astfel cum va fi stabilită această diferenţă prin contractul-cadru, potrivit alin. (2^3).

La data de 25-06-2021 Alineatul (2^1) din Articolul 230 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 54 din 24 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 627 din 25 iunie 2021

(2^2) Contribuţia personală pentru fiecare categorie de serviciu medical prevăzută la alin. (2^1) este afişată pe pagina de internet şi la sediul furnizorilor privaţi de servicii medicale şi se plăteşte de către asiguraţi, în mod direct sau printr-o asigurare încheiată în baza unui contract cu o societate de asigurări.

La data de 25-06-2021 Alineatul (2^2) din Articolul 230 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 54 din 24 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 627 din 25 iunie 2021

(2^3) Prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, se stabilesc serviciile medicale pentru care asiguraţii plătesc contribuţie personală în condiţiile alin. (2^1), modalitatea şi condiţiile acordării acestora, precum şi procedura de stabilire a nivelului contribuţiei personale.

La data de 25-04-2019 Articolul 230 din Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 27 din 24 aprilie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 328 din 25 aprilie 2019

(2^4) Încetat efectele juridice.

Alineatul (2^4) din articolul 230 din Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituţională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispoziţiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstiţutionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstiţutionale sunt suspendate de drept.

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (2^4) din art. 230, introdus prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(2^5) Prevederile alin. (2^1)-(2^3) se aplică începând cu data de 1 iulie 2021.

La data de 30-03-2021 Alineatul (2^5) din Articolul 230 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 2, Articolul 16 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

(2^6) Prin excepţie de la prevederile alin. (2^5), prevederile alin. (2^1)-(2^3) referitoare la contribuţia personală pe care o pot plăti asiguraţii care optează să beneficieze de unele servicii medicale acordate de furnizorii privaţi care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate, în ambulatoriu clinic de specialitate şi ambulatoriu paraclinic de specialitate, se aplică după 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pe anul 2022.

La data de 25-06-2021 Alineatul (2^5) din Articolul 230 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 54 din 24 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 627 din 25 iunie 2021

Notă

Potrivit art. IX din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024, termenul prevăzut la art. 230 alin. (2^6) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările şi completările ulterioare, se prorogă până la împlinirea termenului de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pe anul 2027.

(3) Asiguraţii prevăzuţi în Legea nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificările şi completările ulterioare, şi în Legea nr. 360/2002 privind Statutul poliţistului, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiază de asistenţă medicală gratuită, respectiv servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, suportate din fond, în condiţiile contractului-cadru şi din bugetele ministerelor şi instituţiilor respective, în condiţiile plăţii contribuţiei de asigurări sociale de sănătate.

La data de 21-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 230, Secțiunea a 2-a, Capitolul II, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(4) Personalităţile internaţionale cu statut de demnitar primesc asistenţă medicală de specialitate în unităţi sanitare nominalizate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 231

Obligaţiile asiguraţilor pentru a putea beneficia de drepturile prevăzute la art. 230 sunt următoarele:

a) să se înscrie pe lista unui medic de familie;
b) să anunţe medicul de familie ori de câte ori apar modificări în starea lor de sănătate;
c) să se prezinte la controalele profilactice şi periodice stabilite prin contractul-cadru;
d) să anunţe în termen de 15 zile medicul de familie şi casa de asigurări asupra modificărilor datelor de identitate sau a modificărilor referitoare la încadrarea lor într-o anumită categorie de asiguraţi;
e) să respecte cu stricteţe tratamentul şi indicaţiile medicului;
f) să aibă o conduită civilizată faţă de personalul medico-sanitar;
g) să achite contribuţia datorată fondului şi suma reprezentând coplata/contribuţia personală, în condiţiile legii;
h) să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atestă calitatea de asigurat, definite la art. 223 alin. (1).

Articolul 232

(1) Persoanele care nu fac dovada calităţii de asigurat beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, prevăzut de prezenta lege, şi de alocaţia de hrană astfel cum a fost stabilită. Modalitatea de decontare a serviciilor medicale pentru aceste persoane se aplică şi alocaţiei de hrană.
La data de 01-06-2022 Alineatul (1) din Articolul 232 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 133 din 12 mai 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 477 din 13 mai 2022

Norme de aplicare

ORDIN nr. 2.286 din 27 iulie 2022

Articolul 1

(1) Casele de asigurări de sănătate contractează şi decontează lunar unităţilor sanitare publice care acordă servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, inclusiv sanatoriilor şi preventoriilor, suma corespunzătoare alocaţiei de hrană în condiţiile art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantumul stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice.
(2) În vederea decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană în condiţiile art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, casele de asigurări de sănătate încheie un act adiţional la contractul pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti cu unităţile sanitare publice prevăzute la alin. (1).

Articolul 2

(1) Valoarea contractată de unităţile sanitare publice cu paturi cu casele de asigurări de sănătate pentru alocaţia de hrană se stabileşte în funcţie de:
a) numărul de cazuri externate negociate şi contractate potrivit contractului de furnizare de servicii medicale spitaliceşti aflat în derulare, ajustat în raport cu perioada pentru care se încheie actul adiţional pentru plata alocaţiei de hrană, şi
b) numărul de zilele de spitalizare aferente cazurilor contractate, stabilit în funcţie de durata medie de spitalizare.
Pentru spitalele finanţate în sistem DRG durata medie de spitalizare pentru secţiile de acuţi este cea prevăzută în anexa nr. 23A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, iar pentru secţiile de acuţi din spitalele non-DRG se ia în calcul durata medie de spitalizare la nivel naţional pentru anul în curs.
Pentru spitalele de boli cronice, precum şi pentru secţiile şi compartimentele de cronici (prevăzute ca structuri distincte în structura spitalului aprobată/avizată de Ministerul Sănătăţii) din alte spitale, durata medie de spitalizare este cea prevăzută în anexa nr. 25 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare.
Pentru secţiile/spitalele cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, 110, 124 şi 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani), precum şi pentru secţiile

/compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradul II şi III, psihiatrie cronici şi pneumoftiziologie adulţi şi copii se ia în considerare durata de spitalizare efectiv realizată în anul anterior.

(2) Pentru însoţitorii persoanelor internate, casele de asigurări de sănătate pot contracta cu spitalele o sumă corespunzătoare alocaţiei de hrană, luând în calcul un număr de persoane însoţitoare estimat şi o durată de spitalizare estimată, având în vedere numărul de persoane însoţitoare din anul anterior şi numărul de zile de internare aferent acestora.

Alocaţia de hrană pentru însoţitori se suportă din suma contractată cu această destinaţie pentru persoana care însoţeşte copilul internat în vârstă de până la 3 ani, precum şi pentru însoţitorul persoanei cu handicap grav sau accentuat internate, dacă medicul consideră necesară prezenţa lor pentru o perioadă determinată.

(3) Suma corespunzătoare alocaţiei de hrană ce face obiectul decontării de către casele de asigurări de sănătate este aferentă cazurilor, respectiv zilelor de spitalizare în regim de spitalizare continuă acordate de unităţile sanitare publice şi decontate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Suma aferentă alocaţiei de hrană se decontează cu respectarea nivelului alocaţiei de hrană la nivel de pacient stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022.

În cazul spitalelor/secţiilor cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, 110, 124 şi 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, şi internările dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani), precum şi pentru secţiile/compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradul II şi III, pneumoftiziologie adulţi şi copii, psihiatrie cronici, suma aferentă alocaţiei de hrană se decontează lunar de către casele de asigurări de sănătate în funcţie de numărul de zile de spitalizare efectiv realizat şi validat pentru luna pentru care se face decontarea şi de nivelul alocaţiei de hrană la nivel de pacient stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022.

Articolul 3

Cheltuielile aferente alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice se asigură prin transferuri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 4

(1) În vederea încheierii actului adiţional menţionat la art. 1 alin. (2), în termen de 10 zile lucrătoare de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, reprezentantul legal al furnizorului transmite o cerere casei de asigurări de sănătate cu care are încheiat contract pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, însoţită de următoarele documente, asumate prin semnătură electronică extinsă calificată:

a) situaţia numărului de cazuri externate negociate şi contractate potrivit contractului de furnizare de servicii medicale spitaliceşti aflat în derulare, ajustat în raport cu perioada pentru care se încheie actul adiţional pentru plata alocaţiei de hrană, şi a numărului de zilele de spitalizare aferente acestora;

b) situaţia numărului estimat de persoane însoţitoare şi numărul de zile de internare aferente acestora.

(2) Valoarea contractată corespunzătoare alocaţiei de hrană se defalcă pe trimestre şi luni.

(3) Casele de asigurări de sănătate încheie, după caz, acte adiţionale de modificare a valorii de contract lunare şi trimestriale cu suma reprezentând diferenţa dintre suma contractată lunar şi suma decontată.

(4) Sumele reprezentând alocaţia de hrană ce decurg din punerea în aplicare a prevederilor art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se stabilesc şi se solicită de către unităţile sanitare publice, care răspund de realitatea şi exactitatea acestora, conform prevederilor legale în vigoare.

Articolul 5

(1) Suma corespunzătoare alocaţiei de hrană la nivel de pacient va avea în vedere cuantumul stabilit în prima zi de internare la nivelul prevăzut în anexa la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022, ţinând cont de diagnosticul la internare şi/sau antecedentele personale patologice ale pacientului, cuantum care se menţine pe toată perioada corespunzătoare internării.

(2) Cuantumul alocaţiei de hrană stabilit potrivit alin. (1) este în concordanţă cu informaţiile cuprinse în rubrica „Diagnosticul la internare“ şi/sau „Antecedente personale, fiziologice şi

patologice“ din Foaia de observaţie clinică generală, formular prevăzut în anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.782 /576/2006 privind înregistrarea şi raportarea statistică a pacienţilor care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă şi spitalizare de zi, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 6

(1) Lunar, unitatea sanitară publică transmite casei de asigurări de sănătate factura întocmită în vederea decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană prevăzute la art. 2, însoţită de documentele justificative, asumate pentru realitatea şi exactitatea acestora de către reprezentantul legal al unităţii sanitare.

(2) Trimestrial, unitatea sanitară publică transmite casei de asigurări de sănătate factura întocmită în vederea decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană, însoţită de documentele justificative, asumate pentru realitatea şi exactitatea acestora de către reprezentantul legal al unităţii sanitare pentru cazurile care au fost revalidate în limita valorii de contract trimestriale aferentă serviciilor medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă.

Articolul 7

(1) Modelul de act adiţional prevăzut la art. 1 alin. (2) care se încheie între unităţile sanitare publice care acordă servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, inclusiv sanatorii şi preventorii, şi casele de asigurări de sănătate este prevăzut în anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Modelul documentelor justificative necesare decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană aferente cazurilor, respectiv zilelor de spitalizare decontate din Fondul naţional unic al asigurărilor sociale de sănătate este prevăzut în anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 8

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi se aplică pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă de unităţile sanitare publice conform prevederilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Anexa nr. 1

ACT ADIŢIONAL
la Contractul pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti nr. ...../.....,
pentru punerea în aplicare a art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii
- model -

I. Părţile contractante

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax .....,
reprezentată prin director general .....,
şi
Unitatea sanitară publică ……....., cu sediul în ....., str. ..... nr. .....,
telefon: fix/mobil ....., fax ....., e-mail ....., având codul unic de înregistrare ……., reprezentată prin .....

II. Obiectul actului adiţional

Articolul 1

(1) Obiectul prezentului act adiţional îl constituie plata sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană în condiţiile art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantumul stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice.

(2) Suma corespunzătoare alocaţiei de hrană ce face obiectul decontării de către casele de asigurări de sănătate este aferentă cazurilor, respectiv zilelor de spitalizare în regim de spitalizare continuă acordate de unităţile sanitare publice şi decontate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, precum şi zilelor aferente însoţitorilor persoanelor internate.

III. Durata actului adiţional

Articolul 2

(1) Prezentul act adiţional este valabil de la data semnării de către ambele părţi până la data de 31 decembrie a anului pentru care s-a încheiat contractul.

(2) Durata prezentului act adiţional se poate prelungi pe toată durata de valabilitate a contractului pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, prin încheierea unui act adiţional semnat de ambele părţi.

IV. Obligaţiile părţilor

Articolul 3

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie acte adiţionale numai cu unităţile sanitare publice, inclusiv sanatorii şi preventorii, cu care are încheiate contracte de furnizare de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

b) să deconteze unităţilor sanitare publice, inclusiv sanatoriilor şi preventoriilor, în termen de 20 de zile calendaristice de la data depunerii documentelor necesare decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană aferente cazurilor şi zilelor de spitalizare decontate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, inclusiv a sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană aferente însoţitorilor persoanelor internate, pe baza facturii însoţite de documentele justificative;

c) să efectueze controlul activităţii, împreună cu direcţiile de sănătate publică, după caz, în limita competenţelor;

d) să înmâneze la momentul efectuării controlului procesele-verbale sau, după caz, să comunice reprezentanţilor legali notele de constatare, ca urmare a efectuării controlului, în termen de 3 zile lucrătoare de la data efectuării controlului;

e) să recupereze sumele acordate nejustificat faţă de cele rezultate prin punerea în aplicare a prevederilor art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantumul stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice.

Articolul 4

Unitatea sanitară publică care are încheiat contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să transmită în vederea încheierii actului adiţional pentru plata sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană, în termen de 10 zile lucrătoare de la data intrării în vigoare a Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2022 privind stabilirea condiţiilor pentru punerea în aplicare a art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, o cerere casei de asigurări de sănătate cu care are încheiat contract pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, asumată prin semnătură electronică extinsă calificată;

b) să respecte prevederile art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cele referitoare la cuantumul alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022;

c) să respecte legislaţia privind prelucrarea datelor cu caracter personal;

d) să transmită lunar, până la data de 20 a lunii în curs pentru luna anterioară, casei de asigurări de sănătate factura însoţită de documentele justificative, în vederea decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană, în condiţiile art. 229 alin. (5) şi ale art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi în cuantumul stabilit prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022, aferentă cazurilor, respectiv zilelor de spitalizare în regim de spitalizare continuă acordate de unităţile sanitare publice şi decontate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, precum şi însoţitorilor persoanelor internate;

e) să transmită trimestrial, până la data de 15 a lunii următoare expirării unui trimestru, casei de asigurări de sănătate factura însoţită de documentele justificative, în vederea decontării sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană aferentă cazurilor, respectiv zilelor de spitalizare, care sunt revalidate, acordate de unităţile sanitare publice şi decontate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate;

f) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, ale caselor de asigurări de sănătate şi/sau ale direcţiilor de sănătate publică, după caz, documentele justificative necesare decontării, documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate, care sunt în strânsă legătură cu obiectul prezentului act adiţional.

V. Modalităţi de plată

Articolul 5

(1) Cuantumul alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice, pe categorii de pacienţi sau însoţitorii acestora, este prevăzut în anexa la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022.

(2) Valoarea totală contractată se constituie din următoarele sume, după caz:

a) Suma aferentă alocaţiei de hrană pentru cazurile contractate care beneficiază de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă:

Secţia/ Compartimentul	Nr. de cazuri contractat***)	Durata medie de spitalizare*) sau, după caz, durata de spitalizare efectiv realizată în anul anterior	Nivel alocaţie de hrană**)	Suma
c1	c2	c3	c4	c5 = c2 x c3 x c4
TOTAL	X	X	X	

*) Pentru spitalele finanţate în sistem DRG durata medie de spitalizare pentru secţiile de acuţi este cea prevăzută în anexa nr. 23A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, iar pentru secţiile de acuţi din spitalele non-DRG se ia în calcul durata medie de spitalizare la nivel naţional de pentru anul în curs.

Pentru spitalele de boli cronice, precum şi pentru secţiile şi compartimentele de cronici, inclusiv de îngrijiri paliative, prevăzute ca structuri distincte în structura spitalului aprobată/avizată de Ministerul Sănătăţii din alte spitale, durata medie de spitalizare este cea prevăzută în anexa nr. 25 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare.

Pentru secţiile/spitalele cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, 110, 124 şi 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani), precum şi pentru secţiile/compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradul II şi III, psihiatrie cronici şi pneumoftiziologie adulţi şi copii se ia în considerare durata de spitalizare efectiv realizată în anul anterior.

**) Nivelul alocaţiei de hrană la nivel de pacient este stabilit potrivit Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1488/2022 şi pentru stabilirea sumei contractate conform tabelului de mai sus se va corobora cu specialitatea secţiei/compartimentului.

***) Numărul de cazuri externate negociate şi contractate potrivit contractului de furnizare de servicii medicale spitaliceşti aflat în derulare, ajustat în raport cu perioada pentru care se încheie actul adiţional pentru plata alocaţiei de hrană.

b) suma aferentă alocaţiei de hrană pentru însoţitorii persoanelor internate:

Nr. de persoane însoţitoare estimat	Nr. de zile de internare estimat aferent persoanelor însoţitoare din coloana c1	Nivel alocaţie de hrană	Suma
c1	c2	c3	c4 = c2 x c3
		..... lei *)	

*) Nivelul alocaţiei de hrană pentru însoţitorii pacienţilor internaţi este stabilit potrivit Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022.

(3) Suma totală contractată aferentă alocaţiei de hrană este de ..... lei [suma de la alin. (2) lit. a) + suma de la alin. (2) lit. b)] şi se defalcă lunar şi trimestrial, după cum urmează:

Trimestrul I: ..... lei, din care:

– ianuarie: ..... lei

– februarie: ..... lei

– martie: ..... lei

Trimestrul II: ..... lei, din care:
– aprilie: ..... lei
– mai: ..... lei
– iunie:..... lei
Trimestrul III: ..... lei, din care:
– iulie: ..... lei
– august: ..... lei
– septembrie: ..... lei
Trimestrul IV:
– octombrie: ..... lei
– noiembrie: ..... lei
– decembrie: ..... lei.

(4) Lunar, până la finalul lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea alocaţiei de hrană pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de 20 a lunii următoare celei pentru care se face plata.

(5) Trimestrial, până în ultima zi a lunii următoare încheierii trimestrului, se fac regularizarea şi decontarea pentru alocaţia de hrană aferentă cazurilor care sunt revalidate în limita valorii de contract aferente serviciilor medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă. Regularizarea trimestrului IV se efectuează până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor.

(6) Toate documentele necesare pentru acordarea sumelor aferente alocaţiei de hrană solicitate se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentantului legal al unităţii sanitare publice.

(7) Casele de asigurări de sănătate încheie, după caz, acte adiţionale de modificare a valorii de contract lunare şi trimestriale cu suma reprezentând diferenţa dintre suma contractată lunar, respectiv trimestrial şi suma decontată.

Articolul 6

Plata se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului, sau în contul nr. ....., deschis la Banca ..... .

VI. Controlul activităţii

Articolul 7

(1) Controlul privind activitatea care face obiectul prezentului act adiţional se exercită de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, casele de asigurări de sănătate sau, după caz, de comisii mixte formate din reprezentanţi ai direcţiilor de sănătate publică şi ai Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate/caselor de asigurări de sănătate, în funcţie de domeniul de competenţă.

(2) Controlul prevăzut la alin. (1) va urmări respectarea obligaţiilor de către furnizorii de servicii medicale ce le revin potrivit prezentului act adiţional.

(3) În cazul în care în derularea actului adiţional se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi/sau ale direcţiilor de sănătate publică neconcordanţe între datele transmise la casa de asigurări de sănătate şi cele de la sediul unităţii sanitare publice, se calculează şi se recuperează sumele necuvenite.

(4) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (3) se face prin plată directă sau executare silită.

(5) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (3) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(6) Pentru cazurile prevăzute la alin. (3), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare furnizor.

VII. Răspunderea contractuală

Articolul 8

Reprezentantul legal al unităţii sanitare publice cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea datelor raportate.

VIII. Clauză specială

Articolul 9

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării prezentului act adiţional şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate ca fiind forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, mari inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să certifice realitatea şi exactitatea faptelor care au condus la invocarea forţei majore, şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.

(3) Dacă nu procedează la anunţarea, în termenele prevăzute mai sus, a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

IX. Condiţii de suspendare şi încetare a actului adiţional

Articolul 10

(1) Prezentul act adiţional se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă.

(2) Prezentul act adiţional încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale a încetat.

(3) Prezentul act adiţional încetează de drept la data expirării duratei contractului prevăzute la art. 2.

(4) Prezentul act adiţional poate înceta prin acordul părţilor.

X. Corespondenţa

Articolul 11

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului act adiţional se efectuează în scris sau prin poşta electronică.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul act adiţional să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua producerii modificării.

XI. Modificarea actului adiţional

Articolul 12

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului act adiţional, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător. Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi, care devine anexă la actul adiţional la contractul pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă.

Articolul 13

Dacă o clauză a acestui act adiţional este declarată nulă, celelalte prevederi ale actului adiţional nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză, care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului actului adiţional, cu acordul părţilor.

Articolul 14

(1) Litigiile născute în legătură cu încheierea, executarea, modificarea şi încetarea ori alte pretenţii decurgând din prezentul act adiţional vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia Centrală de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare, sau de către instanţele de judecată, după caz.

Prezentul act adiţional a fost încheiat astăzi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

Casa de Asigurări de Sănătate,
Director general,
.....
Director executiv al Direcţiei economice,

.....
Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale,
.....
Vizat
Juridic, contencios
.....
Furnizorul de servicii medicale,
Reprezentant legal,
.....

Anexa nr. 2

Furnizorul de servicii medicale .....
Cod unic de înregistrare .....
Luna ...../anul .....

Tabel 1. Centralizatorul sumelor aferente alocaţiei de hrană care se asigură prin transferuri de la bugetul de stat,
prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS)
Luna ..... anul .....

Nr. crt.	Nr. total CNP-uri^1)	Nr. CNP-uri	Nr. de zile de internare	Nivelul alocaţiei de hrană/zi^2)	Suma de plată
c1	c2	c3	c4	c5	c6 = c4 x c5
1.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 22 de lei, din care:			22 lei	
2.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 33 de lei			33 lei	
3.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 22 de lei care au şi însoţitori			44 lei	
4.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 33 de lei care au şi însoţitor			55 lei	
5.	Nr. total CNP-uri pentru care au fost acordate servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, care nu au primit hrană, dar care au însoţitor			22 lei	
	TOTAL	X		X	

^1) Se raportează numai CNP-urile pentru care au fost acordate servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă decontate din FNUASS.
^2) Suma evidenţiată în coloana c5 este formată din cuantumul alocaţiei de hrană stabilit pentru categoria pacientului internat şi din cuantumul alocaţiei de hrană pentru însoţitor, după caz, în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice.
NOTĂ:
Formularul se întocmeşte lunar şi se transmite la casa de asigurări de sănătate cu semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului de servicii medicale, până la data prevăzută în actul adiţional încheiat pentru plata sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană.

Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.
Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale,
.....
(numele şi prenumele)

Tabel 2. Desfăşurătorul sumelor aferente alocaţiei de hrană care se asigură prin transferuri de la bugetul de stat,
prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS)
Luna .... Anul .....

Nr. crt.	CNP^1)	Numărul de înregistrare al Foii de observaţie clinică generală	Data internării	Data externării	Categorie pacient^2)	Număr total de zile de spitalizare	Nivelul alocaţiei de hrană/zi^3) - lei -	Sumă de plată - lei -
	c1	c2	c3	c4	c5	c6	c7	C8 = c6 * c7
1.	.....							
2.	.....							
3.	.....							
.....	.....							
n.								
	TOTAL GENERAL	x	x	x	x	x	x	

^1) Se raportează numai CNP-urile pentru care au fost acordate servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă decontate din FNUASS.

^2) Se completează cu una dintre categoriile de pacienţi prevăzute în anexa la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice, după cum urmează:

– 1a - pentru pacienţi spitalizaţi - copii şi adulţi;
– 1b - pentru pacienţi spitalizaţi - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 2a - pentru bolnavi TBC - copii şi adulţi;
– 2b - pentru bolnavi TBC - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 3a - pentru bolnavi HIV/SIDA - copii şi adulţi;
– 3b - pentru bolnavi HIV/SIDA - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 4a - pentru bolnavi hepatită - copii şi adulţi;
– 4b - pentru bolnavi hepatită - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 5a - pentru bolnavi neoplazici - copii şi adulţi;
– 5b - pentru bolnavi neoplazici - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 6a - bolnavi diabet - copii şi adulţi;
– 6b - bolnavi diabet - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 7a - bolnavi arşi;
– 7b - bolnavi arşi, cu însoţitor;
– 8a - lăuze;
– 8b - lăuze, cu însoţitor;
– 9 - pentru pacienţi spitalizaţi care nu primesc hrană, cu însoţitor (cum ar fi, spre exemplu, pacienţi copii sugari care primesc alimentaţie exclusiv la sân).

^3) Suma evidenţiată în coloana c7 este formată din cuantumul alocaţiei de hrană stabilit pentru categoria pacientului internat şi din cuantumul alocaţiei de hrană pentru însoţitor, după caz, în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022.

NOTE:

1. Total coloana c8 din tabelul 2 este egal cu total coloana c6 din tabelul 1.

2. Desfăşurătorul se întocmeşte lunar şi se transmite la casa de asigurări de sănătate cu semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului de servicii medicale, până la data prevăzută în actul adiţional încheiat pentru plata sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană.

Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.
Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale,
.....
(numele şi prenumele)

Tabel 3. Centralizatorul sumelor aferente alocaţiei de hrană care se asigură prin transferuri de la bugetul de stat,
prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS)
Trimestrul ..... anul .....

Nr. crt.	Nr. total CNP-uri^1)	Nr. CNP-uri	Nr. de zile de internare	Nivelul alocaţiei de hrană/zi^2)	Suma de plată
c1	c2	c3	c4	c5	c6 = c4 x c5
1.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 22 de lei			22 lei	
2.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 33 de lei			33 lei	
3.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 22 de lei care au şi însoţitori			44 lei	
4.	Nr. total CNP-uri beneficiare ale alocaţiei de hrană în cuantum de 33 de lei care au şi însoţitor			55 lei	
5.	Nr. total CNP-uri pentru care au fost acordate servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, care nu au primit hrană, dar care au însoţitor			22 lei	
	T O T A L	X		X	

^1) Se raportează numai CNP-urile pentru care au fost acordate servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă decontate din FNUASS.

^2) Suma evidenţiată în coloana c5 este formată din cuantumul alocaţiei de hrană stabilit pentru categoria pacientului internat şi din cuantumul alocaţiei de hrană pentru însoţitor, după caz, în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice.

NOTE:

1. În tabelul 3 se raportează doar datele aferente cazurilor validate trimestrial, altele decât cele decontate lunar, în limita valorii de contract trimestriale aferente serviciilor medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă.

2. Formularul se întocmeşte trimestrial şi se transmite la casa de asigurări de sănătate cu semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului de servicii medicale, până la data prevăzută în actul adiţional încheiat pentru plata sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană.

Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.
Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale,
.....
(numele şi prenumele)

Tabel 4. Desfăşurătorul sumelor aferente alocaţiei de hrană care se asigură prin transferuri de la bugetul de stat,
prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS)
Trimestrul ..... Anul .....

Nr. crt.	CNP^1)	Numărul de înregistrare al Foii de observaţie clinică generală	Data internării	Data externării	Categorie pacient^2)	Numărul total de zile de spitalizare	Nivelul alocaţiei de hrană/zi^3) - lei -	Suma de plată - lei -
	c1	c2	c3	c4	c5	c6	c7	C8 = c6 * c7
1.	.....							
2.	.....							
3.	.....							
.....	.....							
n.								
	TOTAL GENERAL	x	x	x	x	x	x	

^1) Se raportează numai CNP-urile pentru care au fost acordate servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă decontate din FNUASS.

^2) Se completează cu una dintre categoriile de pacienţi prevăzute în anexa la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022 pentru stabilirea cuantumului alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice, după cum urmează:
– 1a - pentru pacienţi spitalizaţi - copii şi adulţi;
– 1b - pentru pacienţi spitalizaţi - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 2a - pentru bolnavi TBC - copii şi adulţi;
– 2b - pentru bolnavi TBC - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 3a - pentru bolnavi HIV/SIDA - copii şi adulţi;
– 3b - pentru bolnavi HIV/SIDA - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 4a - pentru bolnavi hepatită - copii şi adulţi;
– 4b - pentru bolnavi hepatită - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 5a - pentru bolnavi neoplazici - copii şi adulţi;
– 5b - pentru bolnavi neoplazici - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 6a - bolnavi diabet - copii şi adulţi;
– 6b - bolnavi diabet - copii şi adulţi, cu însoţitor;
– 7a - bolnavi arşi;
– 7b - bolnavi arşi, cu însoţitor;
– 8a - lăuze;
– 8b - lăuze, cu însoţitor;
– 9 - pentru pacienţi spitalizaţi care nu primesc hrană, cu însoţitor (cum ar fi, spre exemplu, pacienţi copii sugari care primesc alimentaţie exclusiv la sân).
^3) Suma evidenţiată în coloana c7 este formată din cuantumul alocaţiei de hrană stabilit pentru categoria pacientului internat şi din cuantumul alocaţiei de hrană pentru însoţitor, după caz, în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.488/2022.
NOTE:
1. În tabelul 4 se raportează doar datele aferente cazurilor validate trimestrial, altele decât cele decontate lunar, în limita valorii de contract trimestriale aferente serviciilor medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă.
2. Total coloana c8 din tabelul 4 este egal cu total coloana c6 din tabelul 3.
3. Desfăşurătorul se întocmeşte trimestrial şi se transmite la casa de asigurări de sănătate cu semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului de servicii medicale, până la data prevăzută în actul adiţional încheiat pentru plata sumei corespunzătoare alocaţiei de hrană.

Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.
Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale,
.....
(numele şi prenumele)

(2) Abrogat.
La data de 07-12-2017 Alineatul (2) din Articolul 232 , Secţiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017
(3) Abrogat.
La data de 07-12-2017 Alineatul (3) din Articolul 232 , Secţiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017
(3^1) Serviciile medicale în asistenţa medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii sunt aceleaşi cu cele cuprinse în pachetul de servicii de bază, cu excepţia serviciilor adiţionale şi a unora dintre activităţile de suport, şi sunt stabilite prin contractul-cadru şi normele de aplicare a acestuia.
La data de 03-09-2022 Articolul 232 din Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 34, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022
Notă
Potrivit alineatului (1) al art. IV din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022, prevederile art. 221 alin. (1) lit. d), ale art. 232 alin. (3^1)-(3^4), ale art. 261 alin. (1^1)-(1^3) şi ale art. 272 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă, intră

în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate sunt aprobate, prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii, sume pentru plata serviciilor medicale prevăzute la art. 232 alin. (3^1) şi art. 261 alin. (1^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(3^2) Pentru a beneficia de serviciile medicale în asistenţa medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii, persoanele care nu fac dovada calităţii de asigurat au obligaţia să se înscrie pe lista unui medic de familie, iar persoanele care nu fac dovada calităţii de asigurat şi care sunt înscrise pe lista unui medic de familie se reînscriu pe lista aceluiaşi medic de familie sau a unui alt medic de familie, în condiţiile art. 230 alin. (2) lit. a) şi c).

La data de 03-09-2022 Articolul 232 din Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 34, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Notă

Potrivit alineatului (1) al art. IV din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022, prevederile art. 221 alin. (1) lit. d), ale art. 232 alin. (3^1)-(3^4), ale art. 261 alin. (1^1)-(1^3) şi ale art. 272 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă, intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate sunt aprobate, prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii, sume pentru plata serviciilor medicale prevăzute la art. 232 alin. (3^1) şi art. 261 alin. (1^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(3^3) Persoanele care nu fac dovada calităţii de asigurat înscrise pe lista unui medic de familie pot să îşi schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puţin 6 luni de la data înscrierii pe lista acestuia, cu excepţia situaţiilor prevăzute în contractul-cadru.

La data de 03-09-2022 Articolul 232 din Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 34, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Notă

Potrivit alineatului (1) al art. IV din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022, prevederile art. 221 alin. (1) lit. d), ale art. 232 alin. (3^1)-(3^4), ale art. 261 alin. (1^1)-(1^3) şi ale art. 272 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă, intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate sunt aprobate, prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii, sume pentru plata serviciilor medicale prevăzute la art. 232 alin. (3^1) şi art. 261 alin. (1^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(3^4) Fondurile necesare pentru plata serviciilor medicale în asistenţa medicală primară acordate persoanelor prevăzute la alin. (3^2) se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii sub formă de transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 03-09-2022 Articolul 232 din Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 34, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Notă

Potrivit alineatului (1) al art. IV din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022, prevederile art. 221 alin. (1) lit. d), ale art. 232 alin. (3^1)-(3^4), ale art. 261 alin. (1^1)-(1^3) şi ale art. 272 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă, intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate sunt aprobate, prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii, sume pentru plata serviciilor medicale prevăzute la art. 232 alin. (3^1) şi art. 261 alin. (1^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(3^5) Persoanele neasigurate beneficiază de aceleaşi servicii ca persoanele asigurate în vederea efectuării testării pentru virusul hepatitic B, virusul hepatitic C şi/sau HIV, beneficiind ulterior de acces la terapiile specifice din cadrul programelor naţionale de sănătate sau al programelor terapeutice derulate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

La data de 02-12-2022 Articolul 232 din Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 34^1, Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 328 din 28 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1146 din 29 noiembrie 2022

(3^6) Fondurile necesare pentru plata acestor servicii medicale se suportă de la bugetul de stat, prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii sub formă de transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 02-12-2022 Articolul 232 din Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 34^1, Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 328 din 28 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1146 din 29 noiembrie 2022

Articolul 233

Tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care însoţeşte copilul internat în vârstă de până la 3 ani, precum şi pentru însoţitorul persoanei cu handicap grav internate se suportă de către casele de asigurări de sănătate, dacă medicul consideră necesară prezenţa lor pentru o perioadă determinată. Tariful serviciilor hoteliere pentru persoana care însoţeşte copilul cu vârstă mai mare de 3 ani internat într-un spital public, suportat de însoţitor, nu poate depăşi dublul sumei reprezentând alocaţia pentru hrană specifică secţiei în care este internat copilul.

La data de 03-09-2021 Articolul 233 din Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 26, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 234

(1) Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel puţin o dată pe an, prin casele de asigurări, asupra serviciilor de care beneficiază, precum şi asupra drepturilor şi obligaţiilor sale.

(2) La cerere, casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana asigurată comunică în termen de 45 de zile persoanei asigurate sau reprezentantului legal al acesteia, după caz, lista cu serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, cu precizarea contravalorii acestora, a furnizorilor care le-au efectuat/eliberat, precum şi a datei efectuării/eliberării acestora.

La data de 10-10-2019 Articolul 234 din Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 165 din 3 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 811 din 07 octombrie 2019

(3) Lista cu serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, va putea fi accesată de asigurat şi prin intermediul dosarului electronic al pacientului.

La data de 10-10-2019 Articolul 234 din Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 165 din 3 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 811 din 07 octombrie 2019

(4) CNAS efectuează, anual sau ori de câte ori este cazul, analize, studii şi prelucrări de date în scopul transparentizării modului în care serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale sunt decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea dispoziţiilor legale privind protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date.

La data de 10-10-2019 Articolul 234 din Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 165 din 3 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 811 din 07 octombrie 2019

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 7 august 2020

Articolul 1

(1) Persoana asigurată are dreptul de a fi informată la cerere, prin casele de asigurări de sănătate, cu privire la serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate de care a beneficiat în anul precedent.

(2) De dreptul prevăzut la alin. (1) beneficiază persoanele care deţin calitatea de asigurat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit dispoziţiilor art. 222 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) În înţelesul prezentelor norme metodologice, termenii şi noţiunile folosite au înţelesul celor prevăzute la art. 221 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 2

(1) Lista privind serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, suportate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare Listă, se pune la dispoziţia acesteia de casa de asigurări de sănătate la care aceasta este luată în evidenţă.

(2) Prin casă de asigurări de sănătate se înţelege orice casă de asigurări de sănătate judeţeană, Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului Bucureşti sau Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti.

Articolul 3

(1) În vederea obţinerii informaţiilor prevăzute la art. 2 alin. (1), asiguratul formulează o cerere al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(2) Cererea este pusă la dispoziţia asiguratului pe site-ul caselor de asigurări de sănătate sau la sediile acestora.

(3) Cererea, completată şi semnată de către persoana asigurată sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, se depune la sediul casei de asigurări de sănătate unde este luat în evidenţă asiguratul sau se transmite prin e-mail cu semnătură electronică calificată şi este însoţită, după caz, de copia actului de împuternicire.

(4) În cazul cererilor care se depun la casele de asigurări de sănătate se verifică identitatea solicitantului.

(5) În situaţia în care solicitantul optează pentru transmiterea Listei prin intermediul poştei electronice, acesta va completa în cerere o parolă din 8 caractere, necesară accesării Listei.

Articolul 4

Lista cuprinde serviciile medicale, îngrijirile la domiciliu, medicamentele, materialele sanitare şi dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive prevăzute în pachetul de bază, precum şi serviciile medicale, medicamentele, materialele sanitare specifice, dispozitivele medicale şi altele asemenea acordate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, în ordine cronologică, cu precizarea furnizorului care le-a efectuat/eliberat, a datei efectuării/eliberării, precum şi a contravalorii acestora, şi are structura prevăzută în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Articolul 5

(1) Lista este pusă la dispoziţia asiguratului sau, după caz, a reprezentantului legal al acestuia, personal sau prin e-mail, conform menţiunii acestuia din cererea depusă la casa de asigurări de sănătate, în termen de 45 de zile de la data înregistrării cererii la casa de asigurări de sănătate.

(2) În situaţia în care Lista este pusă personal la dispoziţia asiguratului sau, după caz, a reprezentantului legal al acestuia, acesta va menţiona pe exemplarul cererii care va fi arhivat la casa de asigurări de sănătate numele în clar, data, semnătura, precum şi textul „am primit informaţiile solicitate“.

(3) În situaţia în care Lista este pusă la dispoziţia asiguratului sau, după caz, a reprezentantului legal al acestuia prin e-mail, la exemplarul cererii care va fi arhivat la casa de asigurări de sănătate se ataşează e-mailul prin care a fost transmisă Lista.

(4) Cererile ulterioare de furnizare a aceloraşi informaţii, pentru acelaşi an calendaristic, precum şi cererile vizând alte perioade de timp decât anul calendaristic anterior formulării cererii se vor clasa, potrivit actelor normative în vigoare.

(5) Listele transmise persoanelor asigurate potrivit dispoziţiilor prezentelor norme metodologice vor fi arhivate în format electronic.

Articolul 6

(1) Casa de asigurări de sănătate are obligaţia înregistrării şi gestionării cererilor asiguraţilor, precum şi transmiterii datelor solicitate în termenul prevăzut la art. 5 alin. (1).

(2) Cererile înregistrate vor fi repartizate spre soluţionare compartimentului cu atribuţii prevăzute în acest sens în regulamentul de organizare şi funcţionare al casei de asigurări de sănătate sau, după caz, persoanei cu atribuţii în acest sens prevăzute în fişa postului.

(3) Informaţiile furnizate vor fi extrase din Platforma informatică din asigurările de sănătate, în baza unei proceduri instituite la nivelul fiecărei case de asigurări de sănătate, aprobată prin decizie a directorului general.

Articolul 7

Lista poate fi solicitată şi accesată şi prin intermediul dosarului electronic de sănătate, după autentificarea solicitantului în baza parolei de acces şi a matricei de securitate proprii, în conformitate cu prevederile art. 346^7 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, din momentul în care această funcţionalitate va fi disponibilă în cadrul sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului.

Articolul 8

Prelucrarea datelor cu caracter personal se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia

persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

Anexa nr. 1

la normele metodologice

CERERE

1. Se completează de asigurat, pentru cererea formulată în nume propriu:
Subsemnatul/a, ..., domiciliat/ă în ....., CID/CNP ....., BI/CI ....., persoană asigurată în evidenţa Casei de Asigurări de Sănătate (CAS) ....., vă solicit să îmi furnizaţi Lista serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate de care am beneficiat în anul precedent.
2. Se completează de reprezentantul legal al asiguratului:
Subsemnatul/a ....., domiciliat/ă în ....., CID/CNP ....., BI/CI ....., împuternicit/ă legal al/a domnului/doamnei ..... domiciliat/ă în ....., CID/CNP ....., BI/CI ....., persoană asigurată în evidenţa CAS ....., prin ....., vă solicit să îmi furnizaţi
(Se trec tipul, numărul şi data actului de împuternicire.)
Lista serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate de care a beneficiat persoana care m-a împuternicit în anul ..... . Anexez la prezenta cerere o copie a actului de împuternicire.
3. Solicit ca această listă să îmi fie pusă la dispoziţie ..... :
(Se bifează o singură opţiune.)
[ ] la ghişeul CAS
[ ] prin e-mail, pe adresa.....
Parolă de acces:
I_I_I_I_I_I_I_I_I
4. Înţeleg că informaţiile colectate şi prelucrate de către CAS^1 ..... fac parte din categoria datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal şi sunt furnizate în scopul soluţionării prezentei cereri.
Pentru informaţii suplimentare vă rugăm să vă adresaţi responsabilului cu protecţia prelucrărilor de date^2 din cadrul CAS…. .
Data ..... Semnătura .....
^1 Cererile puse la dispoziţia asiguraţilor potrivit art. 3 alin. (2) din normele metodologice se vor completa cu datele de contact ale fiecărei case de asigurări de sănătate.
^2 Cererile puse la dispoziţia asiguraţilor potrivit art. 3 alin. (2) din normele metodologice se vor completa cu datele de contact ale responsabilului cu protecţia datelor al fiecărei case de asigurări de sănătate.

Anexa nr. 2

la normele metodologice

LISTA
serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale decontate
din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate în anul.....

Nr. crt.	Tipul serviciului	Furnizorul	Data	Suma decontată
1	Medicina primară			
	servicii		...	
			...	
	capita			
		...	...	

2	Ambulatoriu de specialitate clinic	...	...	
3	Ambulatoriu de medicină fizică şi de reabilitare	...	...	
		...	...	
4	Medicina dentară	...	...	
		...	...	
5	Investigaţii paraclinice	...	...	
		...	...	
6	Spitalizare continuă	...	...	
		...	...	
7	Spitalizare de zi	...	...	
		...	...	
8	Îngrijiri medicale la domiciliu	...	...	
		...	...	
9	Îngrijiri paleative la domiciliu	...	...	
		...	...	
10	Consultaţii de urgenţă şi transport neasistat	...	...	
		...	...	
11	Recuperare în sanatorii şi preventorii	...	...	
		...	...	
12	Dispozitive medicale	...	...	
		...	...	
13	Medicamente	...	...	
	serie/număr prescripţie	...	...	
	...	...	...	
14	Servicii programe naţionale de sănătate curative	...	...	
		...	...	
TOTAL				

Capitolul III
Servicii medicale suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate

Secţiunea 1
Servicii medicale profilactice

Articolul 235

În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii şi al păstrării sănătăţii, asiguraţii beneficiază, în condiţiile prevăzute în contractul-cadru şi normele metodologice de aplicare a acestuia, prin intermediul furnizorilor de servicii cu care casele de asigurări de sănătate se află în relaţii contractuale, de informare şi consiliere cu privire la principalii factori de risc pentru sănătate, precum şi la mijloacele de prevenire a îmbolnăvirilor, în cadrul serviciilor de evaluare periodică a stării de sănătate, inclusiv în ceea ce priveşte depistarea factorilor de risc în cadrul serviciilor de depistare precoce a afecţiunilor cronice.

La data de 03-02-2023 Articolul 235 din Sectiunea 1 , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023

Secţiunea a 2-a
Servicii medicale curative

Articolul 236

(1) Asiguraţii au dreptul la servicii medicale pentru vindecarea bolii, pentru prevenirea complicaţiilor ei, pentru recuperarea după boală şi pentru terapia durerii.

La data de 02-10-2024 Alineatul (1) , Articolul 236 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 2. , Articolul I din LEGEA nr. 208 din 3 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 636 din 4 iulie 2024

(2) Tratamentul medical se aplică de către medici sau asistenţi medicali şi de alt personal sanitar, la indicaţia şi sub supravegherea medicului.

(3) În cazul asiguraţilor care beneficiază de serviciile medicale pentru terapia durerii, managementul durerii se realizează în cadrul medicinei bazate pe dovezi, în mod integrat şi interdisciplinar, pe baza ghidurilor de practică medicală, protocoalelor naţionale de practică medicală, protocoalelor operaţionale de practică medicală sau a protocoalelor terapeutice, astfel cum sunt definite la art. 4 alin. (1) lit. g)-g^3), respectiv în

cadrul medicinei personalizate, potrivit prevederilor art. 36^2 din Legea nr. 46/2003, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 02-10-2024 Articolul 236 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 3. , Articolul I din LEGEA nr. 208 din 3 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 636 din 4 iulie 2024

(4) În urma consultării cu organismele profesionale, astfel cum sunt definite la art. 942 lit. b), Ministerul Sănătăţii, celelalte ministere şi instituţiile cu reţea sanitară proprie şi Ministerul Educaţiei elaborează strategia privind formarea profesională în managementul durerii a profesioniştilor, astfel cum sunt definiţi la art. 942 lit. a) , precum şi strategia privind educarea pacienţilor pentru prevenirea şi terapia durerii.
La data de 02-10-2024 Articolul 236 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 3. , Articolul I din LEGEA nr. 208 din 3 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 636 din 4 iulie 2024

Articolul 237

(1) Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:

a) serviciile medicale de urgenţă altele decât cele finanţate direct de Ministerul Sănătăţii;

b) serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecţiunii: anamneză, examen clinic, examene de investigaţii paraclinice;

c) tratamentul medical, chirurgical şi unele proceduri de recuperare;

d) prescrierea tratamentului necesar ameliorării sau vindecării, inclusiv indicaţiile privind regimul de viaţă şi muncă, precum şi cel igieno-dietetic.

Notă

Începând cu data de 04-07-2025, conform Punctului 4, Articolul I din LEGEA nr. 208 din 3 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 636 din 4 iulie 2024 coroborat cu prevederile Articolului II din același act normativ , alineatul (1) al articolului 237 se completează cu litera e) care va avea următorul cuprins:
e) serviciile medicale pentru terapia durerii.

(2) Asiguraţii beneficiază de activităţi de suport, în condiţiile legii.

(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (1) şi (2) şi modalităţile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru şi normele sale de aplicare.

(4) Serviciile medicale de consultaţii şi diagnostic ce pot fi furnizate la distanţă şi modalităţile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru. În urma acordării serviciilor medicale la distanţă, furnizorii emit documentele necesare persoanei asigurate şi le transmit prin mijloace de comunicare electronică.
La data de 25-08-2020 Alineatul (4) din Articolul 237 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 238

(1) Asiguraţii au dreptul la asistenţă medicală primară şi de specialitate ambulatorie la indicaţia medicului de familie, în condiţiile contractului-cadru.

(2) Asiguraţii primesc asistenţă medicală de specialitate în spitale autorizate şi acreditate sau înscrise în procesul de acreditare.
La data de 03-02-2023 Alineatul (2) din Articolul 238 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023

(3) Serviciile spitaliceşti se acordă prin spitalizare şi cuprind: consultaţii, investigaţii, stabilirea diagnosticului, tratament medical şi/sau tratament chirurgical, îngrijire, recuperare, medicamente şi materiale sanitare, dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, cazare şi masă.
La data de 21-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 238, Secțiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(4) Asistenţa medicală de recuperare se acordă pentru o perioadă de timp şi după un ritm stabilite de medicul curant în unităţi sanitare autorizate şi evaluate sau, după caz, acreditate sau înscrise în procesul de acreditare.
La data de 03-02-2023 Alineatul (4) din Articolul 238 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023

(5) Servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, se acordă de furnizori autorizaţi şi acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare.
La data de 03-02-2023 Alineatul (5) din Articolul 238 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023

Articolul 239

(1) Serviciile de medicină dentară se acordă de către medicul de medicină dentară şi de către stomatolog în cabinete medicale autorizate şi evaluate conform legii.

(2) Stomatologii care la data de 31 decembrie 2005 au furnizat servicii medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate îşi pot continua activitatea în aceleaşi condiţii şi după această dată.

(3) Ministerul Sănătăţii, prin direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, autorizează desfăşurarea activităţii de către stomatologi.

Articolul 240

Asiguraţii beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condiţiile stabilite prin contractul-cadru şi normele de aplicare.

Secţiunea a 3-a

Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi alte mijloace terapeutice

La data de 21-11-2022 Denumirea Secţiunii a 2-a, Capitolul III, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 241

(1) Asiguraţii beneficiază de medicamente cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală pentru medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 242, precum şi pentru medicamentele care fac obiectul protocoalelor de acces timpuriu în rambursare, prevăzute la art. 221 alin. (1) lit. m^1).

La data de 07-03-2025 Alineatul (1) , Articolul 241 , Sectiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 3. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 6 martie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 202 din 7 martie 2025

(1^1) Din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate se suportă contravaloarea medicamentelor numai pentru indicaţiile terapeutice autorizate şi incluse în rezumatul caracteristicilor produsului, pentru care acestea, în urma evaluării efectuate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, au fost cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 242.

La data de 03-09-2022 Articolul 241 din Sectiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 35, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(1^2) În situaţia în care medicamentele au fost cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 242 anterior metodologiei prevăzute la art. 243 alin. (2), din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate se suportă contravaloarea acestora numai pentru indicaţiile terapeutice autorizate şi incluse în rezumatul caracteristicilor produsului, potrivit legii.

La data de 03-09-2022 Articolul 241 din Sectiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 35, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(1^3) Contravaloarea medicamentelor care fac obiectul protocoalelor de acces timpuriu în rambursare, prevăzute la art. 221 alin. (1) lit. m^1), se suportă din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 07-03-2025 Articolul 241 , Sectiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 6 martie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 202 din 7 martie 2025

(2) În situaţia în care prescripţia medicală se emite ca urmare a unei scrisori medicale, fără modificarea de către medicul prescriptor a schemei terapeutice prevăzute în scrisoarea medicală, responsabilitatea schemei terapeutice revine medicului care a emis scrisoarea medicală.

(3) Modalităţile de prescriere şi eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru şi în normele sale de aplicare, precum şi în hotărârea Guvernului privind aprobarea programelor naţionale de sănătate şi în normele tehnice de realizare ale acesteia.

(4) Prescrierea medicamentelor se face cu respectarea protocoalelor terapeutice, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS, iar pentru medicamentele care nu au protocol terapeutic, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor.

(5) Nerespectarea protocoalelor terapeutice de către medicii prescriptori se sancţionează în conformitate cu hotărârile Guvernului de aprobare a Contractului-cadru şi a programelor naţionale de sănătate, iar

contravaloarea medicamentelor astfel prescrise nu se recuperează, dacă asiguratul îndeplineşte condiţiile de eligibilitate prevăzute în protocoalele terapeutice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS, de a beneficia de astfel de medicamente la data emiterii prescripţiei.

La data de 01-03-2018 Articolul 241 din Secțiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 30, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 242

(1) Lista cu medicamente de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală se elaborează de către Ministerul Sănătăţii şi CNAS, cu consultarea CFR, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) În listă se pot include numai medicamente prevăzute în Nomenclatorul de produse.

(3) În listă se pot include şi medicamente imunologice definite la art. 699 pct. 5 lit. a) subpct. (i), altele decât cele prevăzute la art. 58 alin. (9) sau care se administrează altor segmente populaţionale decât cele prevăzute la art. 58 alin. (9), precum şi medicamente contraceptive hormonale.

La data de 17-06-2024 Alineatul (3) , Articolul 242 , Sectiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 12. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

Norme de aplicare

METODOLOGIE din 19 aprilie 2023

Articolul 1

În vederea includerii medicamentelor imunologice prevăzute la art. 242 alin. (3) din Legea nr. 95 /2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în lista de medicamente de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală, Comitetul Naţional de Vaccinologie desfăşoară următoarele activităţi:

a) realizează o analiză a tipurilor de vaccinări şi grupelor de vârstă şi risc la care acestea sunt recomandate în cadrul Programului naţional de vaccinare prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 964/2022 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică, cu modificările şi completările ulterioare;

b) transmite Ministerului Sănătăţii, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la intrării în vigoare a prezentei metodologii, lista tipurilor de medicamente imunologice pentru a fi introduse în lista de medicamente de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală, segmentele populaţionale cărora li se adresează şi gradul de compensare recomandat.

Articolul 2

Pentru stabilirea listei prevăzute la art. 1 lit. b), Comitetul Naţional de Vaccinologie va avea în vedere următoarele:

a) medicamentele imunologice propuse şi grupele de vârstă şi risc sunt complementare celor care se recomandă în cadrul Programului naţional de vaccinare;

b) recomandările organismelor europene şi internaţionale privind vaccinarea populaţiei şi grupele populaţionale expuse la risc;

c) date privind incidenţa şi prevalenţa bolii prevenibile prin vaccinare, acolo unde sunt disponibile;

d) datele de eficacitate şi de siguranţă a vaccinurilor;

e) date de cost-eficacitate, acolo unde sunt disponibile.

Articolul 3

În baza listei primite din partea Comitetului Naţional de Vaccinologie, Ministerul Sănătăţii, după consultarea Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi a Colegiului Farmaciştilor din România, iniţiază o hotărâre de Guvern pentru completarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 4

(1) Actualizarea listei prevăzute la art. 3 se realizează periodic, în funcţie de propunerile Comitetului Naţional de Vaccinologie şi de fondurile disponibile la nivelul Ministerului Sănătăţii.

(2) În situaţia în care fondurile alocate Ministerului Sănătăţii pentru compensarea medicamentelor imunologice prevăzute la art. 1 sunt insuficiente, Ministerul Sănătăţii solicită Comitetului Naţional de Vaccinologie realizarea unei etapizări a tipurilor de vaccinuri şi segmentele populaţionale cărora li se adresează.

(4) Medicamentele prevăzute la alin. (3) nu fac obiectul prevederilor art. 243 alin. (1) şi (2). Includerea sau excluderea medicamentelor prevăzute la alin. (3) în/din lista prevăzută la alin. (1) se realizează la propunerea Comitetului Naţional de Vaccinologie, în cazul medicamentelor imunologice, respectiv la propunerea comisiei de specialitate obstetrică-ginecologie şi a comisiei de endocrinologie, în cazul medicamentelor contraceptive hormonale, potrivit metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 17-06-2024 Alineatul (4) , Articolul 242 , Sectiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 12. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

(5) Contravaloarea medicamentelor prevăzute la alin. (3) eliberate asiguraţilor pe bază de prescripţie medicală se suportă de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, prin transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate. Costul administrării medicamentelor imunologice prevăzute la alin. (3) exprimat prin tarif în lei per serviciu medical se suportă de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii alocat programelor naţionale de sănătate publică.

La data de 17-06-2024 Alineatul (5) , Articolul 242 , Sectiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 12. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

(6) Nivelul de compensare al medicamentelor prevăzute la alin. (3) se stabileşte prin hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (1).

La data de 03-02-2023 Articolul 242 din Sectiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023

(7) Segmentele populaţionale care beneficiază de medicamentele prevăzute la alin. (3) se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 17-06-2024 Alineatul (7) , Articolul 242 , Sectiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 12. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

Notă CTCE

Conform articolul VIII din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 9 august 2019, până la finalizarea achiziţiilor centralizate la nivel naţional, prevăzute la art. 58^1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin semnarea contractelor subsecvente cu ofertanţii desemnaţi câştigători, medicamentele cuprinse în Lista de medicamente prevăzute la art. 242, dispozitivele medicale si materialele sanitare specifice şi altele asemenea, care se acordă bolnavilor incluşi în programele naţionale de sănătate curative, se achiziţionează de unităţile sanitare cu paturi prin care se derulează programul, cu respectarea legislaţiei în domeniul achiziţiei publice, la preţul de achiziţie, care, în cazul medicamentelor, nu poate depăşi preţul de decontare aprobat în condiţiile legii.

Articolul 243

(1) Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentaţiei care trebuie depusă de solicitanţi, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea ANMDMR.

(2) Metodologia de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi căile de atac se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea ANMDMR.

(3) Pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România sunt emise decizii de includere condiţionată în lista de medicamente prevăzută la art. 242, se pot negocia şi încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condiţiile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, aprobată prin Legea nr. 184/2015.

La data de 07-12-2017 Articolul 243 din Secțiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(4) Prin legile bugetare anuale se aprobă limita maximă până la care CNAS este autorizată să negocieze şi să încheie contractele prevăzute la alin. (3).

La data de 07-12-2017 Articolul 243 din Secţiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(5) Creditele de angajament aprobate în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prin legile bugetare anuale pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se utilizează de către casele de asigurări de sănătate pentru încheierea angajamentelor legale cu furnizorii de servicii medicale şi medicamente.

La data de 07-12-2017 Articolul 243 din Secţiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 243^1

Evaluarea în vederea includerii în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate poate fi iniţiată numai pentru indicaţiile care au fost aprobate de către Agenţia Europeană a Medicamentului sau Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România şi care se regăsesc în rezumatul caracteristicilor produsului.

La data de 03-09-2022 Sectiunea a 3-a din Capitolul III , Titlul VIII a fost completată de Punctul 36, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Articolul 243^2

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România poate iniţia, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din listă numai pentru indicaţiile din rezumatul caracteristicilor produsului.

La data de 03-09-2022 Sectiunea a 3-a din Capitolul III , Titlul VIII a fost completată de Punctul 36, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Articolul 244

(1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecţiunilor categoriilor de persoane prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. a) şi pentru femeile gravide şi lăuze se suportă din fond, la nivelul preţului de referinţă.

(2) Valoarea medicamentelor prevăzute la art. 242 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecţiunilor persoanelor prevăzute în actele normative de la art. 224 alin. (1) lit. d) şi e), se suportă din fond, la nivelul preţului de referinţă, în condiţiile contractului-cadru şi ale normelor sale de aplicare.

La data de 14-12-2018 Alineatul (2) din Articolul 244 , Secţiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 109 din 13 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1062 din 14 decembrie 2018

(3) Asiguraţii au dreptul la materiale sanitare şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor şi la alte materiale de specialitate, în scopul protezării unor deficienţe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, pe baza prescripţiilor medicale, cu sau fără contribuţie personală, în condiţiile prevăzute în contractul-cadru şi în normele sale de aplicare.

La data de 21-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 244, Secţiunea 3-a, Capitolul III, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(4) Asiguraţii beneficiază de activităţi de fizioterapie, stabilite în condiţiile art. 25 din Legea nr. 229/2016 privind organizarea şi exercitarea profesiei de fizioterapeut, precum şi pentru înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Colegiului Fizioterapeuţilor din România, cu modificările ulterioare, pe baza recomandărilor medicale, cu sau fără contribuţie personală, în condiţiile prevăzute în contractul-cadru şi în normele sale de aplicare.

La data de 17-06-2024 Alineatul (4) , Articolul 244 , Sectiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 13. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

(5) Asiguraţii beneficiază de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi de alte mijloace terapeutice prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru.

La data de 14-12-2018 Alineatul (5) din Articolul 244 , Secţiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 109 din 13 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1062 din 14 decembrie 2018

(6) Medicamentele expirate şi/sau neutilizate provenite de la populaţie vor fi colectate la spitale publice sau private, care sunt obligate să le primească în scopul eliminării lor finale.

La data de 14-10-2023 Articolul 244, Sectiunea a 3-a, Capitolul III, Titlul VIII a fost completat de Punctul 1., Articolul I din LEGEA nr. 269 din 10 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 916 din 11 octombrie 2023

(7) Costurile pentru desfăşurarea operaţiunilor prevăzute la alin. (6) de către spitalele publice sau private se asigură prin transferuri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate. Metodologia se stabileşte prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 01-01-2024 Articolul 244, Sectiunea a 3-a, Capitolul III, Titlul VIII a fost completat de Punctul 1., Articolul I din LEGEA nr. 269 din 10 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 916 din 11 octombrie 2023

Secţiunea a 4-a
Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu şi alte servicii speciale

Articolul 245

(1) Asiguraţii au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat şi acreditat sau înscris în procesul de acreditare, în condiţiile legii.

La data de 03-02-2023 Alineatul (1) din Articolul 245 , Sectiunea a 4-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023

(2) Condiţiile acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se stabilesc prin contractul-cadru.

Articolul 246

Asiguraţii au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, în cazurile prevăzute în contractul-cadru.

Secţiunea a 5-a
Servicii medicale acordate asiguraţilor pe teritoriul altor state

Articolul 247

(1) Persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, aflate pe teritoriul statelor cu care România a încheiat documente internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, beneficiază de servicii medicale pe teritoriul acestor state, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

(2) Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale în baza documentelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii la care România este parte este efectuată de casele de asigurări de sănătate prin intermediul CNAS.

(3) Pentru efectuarea operaţiunilor prevăzute la alin. (2) CNAS poate deschide conturi la o instituţie bancară în care casele de asigurări de sănătate vor vira sumele reprezentând cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale şi a altor prestaţii persoanelor menţionate la alin. (1), în condiţiile documentelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii la care România este parte. Metodologia de efectuare a acestor plăţi se stabileşte prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul Ministerului Finanţelor Publice.

Secţiunea a 6-a
Servicii medicale care nu sunt suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate

Articolul 248

(1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportată de asigurat, de unităţile care le solicită, de la bugetul de stat sau din alte surse, după caz, sunt:

a) serviciile medicale acordate în caz de boli profesionale, accidente de muncă şi sportive, asistenţă medicală la locul de muncă, asistenţă medicală a sportivilor;

b) unele servicii medicale de înaltă performanţă;

c) unele servicii de asistenţă stomatologică;

d) serviciile hoteliere cu grad înalt de confort;

e) corecţiile estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani;

La data de 25-08-2020 Litera e) din Alineatul (1) , Articolul 248 , Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

f) unele medicamente, materiale sanitare şi tipuri de transport;

g) serviciile medicale solicitate şi eliberarea actelor medicale solicitate de autorităţile care prin activitatea lor au dreptul să cunoască starea de sănătate a asiguraţilor;

h) fertilizarea in vitro;

i) asistenţa medicală la cerere;

j) contravaloarea unor materiale necesare corectării văzului şi auzului;

k) contribuţia personală din preţul medicamentelor, a unor servicii medicale şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive;

La data de 21-11-2022 Litera k) a alineatul (1) din Articolul 248, Secţiunea 6-a, Capitolul III, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

l) serviciile medicale solicitate de asigurat;

m) unele servicii şi proceduri de reabilitare;

n) cheltuielile de personal aferente medicilor şi asistenţilor medicali, precum şi cheltuielile cu medicamente şi materiale sanitare din unităţi medico-sociale;

o) serviciile acordate în cadrul secţiilor/clinicilor de boli profesionale şi al cabinetelor de medicină a muncii;

p) serviciile hoteliere solicitate de pacienţii ale căror afecţiuni se tratează în spitalizare de zi;

q) cheltuielile de personal pentru medici, farmacişti şi medici stomatologi pe perioada rezidenţiatului;

r) serviciile de planificare familială acordate de medicul de familie în cabinetele de planning din structura spitalului;

r^1) serviciile de consiliere psihologică postnatală acordate în cadrul unităţilor sanitare de specialitate ori unităţilor sanitare care au în structură secţii/compartimente de obstetrică-ginecologie;

La data de 15-01-2023 Alineatul (1) din Articolul 248 , Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 33 din 11 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2023

s) cheltuielile de personal pentru medicii şi personalul sanitar din unităţile sau secţiile de spital cu profil de recuperare distrofici, recuperare şi reabilitare neuropsihomotorie sau pentru copii bolnavi HIV/SIDA, reorganizate potrivit legii;

t) activităţi de interes deosebit în realizarea obiectivelor strategiei de sănătate publică, definite prin contractul-cadru.

ţ) testarea cu teste rapide antigen din proba nazofaringiană în vederea depistării infecţiei cu SARS-CoV-2 desfăşurată prin farmaciile comunitare şi oficinele comunitare rurale.

La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 248 , Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 37, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

u) transplantul de organe, ţesuturi sau celule de origine umană, cu excepţia cazurilor prevăzute în contractul-cadru şi în normele de aplicare ale acestuia, precum şi a tratamentului în ambulatoriu al stării posttransplant pentru bolnavii transplantaţi, asigurat în cadrul programelor naţionale de sănătate curative.

La data de 03-02-2023 Alineatul (1) din Articolul 248 , Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023

(1^1) Prin excepţie de la alin. (1) lit. e), din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate se suportă contravaloarea reconstrucţiei mamare prin endoprotezare şi a simetrizării consecutive acesteia în cazul intervenţiilor chirurgicale oncologice.

La data de 25-08-2020 Articolul 248 din Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(2) Pentru serviciile care nu sunt decontate din fond, necesare personalului armatei şi al Ministerului Afacerilor Interne care a fost rănit, a devenit invalid ori a dobândit alte afecţiuni fizice sau psihice pe timpul participării la acţiuni militare ori în legătură cu acestea, contravaloarea se asigură de la bugetul de stat, în condiţiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

(3) Serviciile prevăzute la alin. (1) lit. b), c), f) şi m) şi contribuţia personală prevăzută la alin. (1) lit. k) se stabilesc prin contractul-cadru.

(4) Cheltuielile pentru activităţile prevăzute la alin. (1) lit. q), r) şi s) se suportă din bugetul de stat.

(5) Cheltuielile pentru activităţile prevăzute la alin. (1) lit. n) se asigură prin transferuri de la bugetul de stat către bugetele locale, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

(6) Cheltuielile pentru activităţile prevăzute la alin. (1) lit. ţ) se asigură prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătăţii către FNUASS.

La data de 03-09-2022 Articolul 248 din Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 38, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Secţiunea a 7-a
Asigurarea calităţii

Articolul 249

(1) Evaluarea calităţii serviciilor de sănătate în vederea acreditării unităţilor sanitare revine Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate.

(2) Evaluarea în vederea acreditării şi acreditarea unităţilor sanitare se fac în baza standardelor, procedurilor şi metodologiei elaborate de Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate.

La data de 14-03-2016 Alin. (2) al art. 249 a fost modificat de pct. 4 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 5 din 10 martie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 189 din 14 martie 2016.

(2^1) Pentru a intra în procesul de evaluare în vederea acreditării este necesar ca în cadrul unităţilor sanitare să existe o structură de management al calităţii serviciilor de sănătate.

La data de 26-05-2020 Articolul 249 din Sectiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020

Notă

Potrivit alin. (1) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020, unităţile sanitare care nu îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 249 alin. (2^1) şi (2^2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost completată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2020, au obligaţia îndeplinirii acestor condiţii în termen de un an de la data intrării în vigoare a ordonanţei de urgenţă mai sus amintită.

(2^2) În structura de management al calităţii serviciilor de sănătate prevăzută la alin. (2^1) trebuie să existe cel puţin un post de medic. Organizarea, funcţionarea şi atribuţiile principale ale acestei structuri se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate.

La data de 26-05-2020 Articolul 249 din Sectiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020

Notă

Potrivit alin. (1) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020, unităţile sanitare care nu îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 249 alin. (2^1) şi (2^2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost completată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2020, au obligaţia îndeplinirii acestor condiţii în termen de un an de la data intrării în vigoare a ordonanţei de urgenţă mai sus amintită.

(3) Casele de asigurări de sănătate încheie, potrivit legii, contracte cu furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale care respectă următoarele condiţii:

a) sunt autorizaţi şi evaluaţi potrivit art. 253, pentru furnizorii exceptaţi de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidenţa prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

b) sunt autorizaţi şi acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, pentru furnizorii obligaţi să se acrediteze şi, respectiv, sunt autorizaţi şi acreditaţi, pentru furnizorii care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare;

c) dispun de un sistem informaţional şi informatic a cărui utilizare permite evidenţa, raportarea, decontarea şi controlul serviciilor medicale efectuate, conform cerinţelor CNAS;

d) utilizează pentru tratamentul afecţiunilor numai medicamente din Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman;

e) utilizează materiale sanitare şi dispozitive medicale autorizate, conform legii.

La data de 25-08-2020 Alineatul (3) din Articolul 249 , Sectiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(4) Abrogat.

La data de 30-12-2018 Alineatul (4) din Articolul 249 , Secțiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 2, Articolul II din LEGEA nr. 329 din 21 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1103 din 27 decembrie 2018

(5) Prin excepţie de la prevederile alin. (3) şi art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, în anul 2018, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unităţi sanitare autorizate şi evaluate în condiţiile legii.

La data de 07-12-2017 Articolul 249 din Secțiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(6) Prin excepţie de la prevederile alin. (3) şi prin derogare de la prevederile art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185 /2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, în anul 2019, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unităţi sanitare autorizate şi evaluate în condiţiile legii.

La data de 07-12-2017 Articolul 249 din Secțiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 250

Calitatea serviciilor de sănătate furnizate de către unităţile sanitare este verificată, în cursul unui ciclu de acreditare, de către structurile de control al calităţii serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătăţii şi al direcţiilor de sănătate publică.

Secţiunea a 8-a
Acţiuni comune pentru sănătate

Articolul 251

În scopul realizării obiectivelor Strategiei naţionale de sănătate, Ministerul Sănătăţii elaborează programele naţionale de sănătate în colaborare cu CNAS.

Articolul 252

Medicamentele care se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate curative se asigură prin farmaciile aparţinând unităţilor sanitare prin care acestea se derulează sau prin alte farmacii, după caz.

Secţiunea a 9-a

Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, de medicamente şi materiale sanitare

La data de 21-11-2022 Denumirea Secțiunii 9-a, Capitolul III, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 253

(1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS şi Ministerul Sănătăţii, pot intra în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 253, Secțiunea 9-a, Capitolul III, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele de medicină de familie, cabinetele medicale dentare şi cabinetele medicale din ambulatoriul de specialitate organizate potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, laboratoarele de analize medicale şi de anatomie patologică, furnizorii de dispozitive medicale care realizează doar activitate de comercializare, unităţile farmaceutice - farmacii şi oficine de circuit deschis, precum şi alte persoane fizice sau juridice autorizate în acest sens de Ministerul Sănătăţii.

La data de 03-02-2023 Alineatul (2) din Articolul 253 , Sectiunea a 9-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi de medicamente, prevăzuţi la alin. (2), se face la nivel naţional sau judeţean.

La data de 21-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 253, Secțiunea 9-a, Capitolul III, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(4) Comisiile de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi de medicamente la nivel naţional sunt formate din reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii şi ai CNAS, iar, la nivel judeţean, comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanţi ai direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi reprezentanţi ai caselor de asigurări de sănătate şi, după caz, ai ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii.

La data de 21-11-2022 Alineatul (4) din Articolul 253, Secțiunea 9-a, Capitolul III, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(5) Regulamentul de funcţionare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi de medicamente, prevăzuţi la alin. (2), se elaborează de comisiile naţionale şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile naţionale de evaluare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

La data de 21-11-2022 Alineatul (5) din Articolul 253, Secțiunea 9-a, Capitolul III, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(6) Metodologia şi nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi de medicamente, prevăzuţi la alin. (2), se elaborează şi se stabilesc de către comisiile organizate la nivel naţional şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

La data de 21-11-2022 Alineatul (6) din Articolul 253, Secțiunea 9-a, Capitolul III, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(7) Pentru realizarea procesului de evaluare, furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi medicamente au obligaţia plăţii unei taxe de evaluare al cărei cuantum se aprobă prin metodologia prevăzută la alin. (6). Veniturile obţinute în urma activităţii de evaluare se constituie venituri proprii la fond.

La data de 21-11-2022 Alineatul (7) din Articolul 253, Secțiunea 9-a, Capitolul III, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(8) Abrogat.

La data de 10-11-2022 Alineatul (8) din Articolul 253 , Sectiunea a 9-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Capitolul IV

Relaţiile caselor de asigurări sociale de sănătate cu furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi de medicamente

La data de 21-11-2022 Denumirea Capitolului IV din Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 254

(1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi de medicamente, care pot fi în relaţii contractuale cu casele de asigurări, sunt:

a) unităţile sanitare publice sau private, organizate conform prevederilor legale în vigoare, autorizate, evaluate şi selectate în condiţiile legii;

b) farmaciile, distribuitorii şi producătorii de medicamente şi materiale sanitare;

c) alte persoane fizice şi juridice care furnizează servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 254, Capitolul IV, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) Selectarea unităţilor sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate, se realizează de către o comisie de selecţie numită prin ordin al ministrului sănătăţii pe baza unor criterii obiective aprobate prin acelaşi ordin.

(3) Comisia prevăzută la alin. (2) prezintă raportul analizei efectuate şi lista unităţilor sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate. Raportul analizei efectuate şi lista unităţilor sanitare cu paturi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(4) Casele de asigurări de sănătate pot încheia contracte pentru furnizarea de servicii numai cu unităţile care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS şi Ministerul Sănătăţii şi care nu sunt cuprinse în hotărâre a Guvernului pentru aprobarea raportului comisiei de selecţie şi a listei unităţilor sanitare cu paturi care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate.

Articolul 255

(1) Relaţiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi casele de asigurări sunt de natură civilă, reprezintă acţiuni multianuale şi se stabilesc şi se desfăşoară pe bază de contract. În situaţia în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate şi stipulate în acte adiţionale.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 255, Capitolul IV, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) Se autorizează CNAS şi casele de asigurări de sănătate să încheie angajamente legale suplimentare în anul 2009, în limita sumei totale de 2.800 milioane lei, pentru servicii medicale şi medicamente, cu termen de plată în anul 2010, în condiţiile stabilite prin Contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(3) Se autorizează CNAS să introducă în anexele şi bugetul fondului detalierea pe programe a creditelor de angajament suplimentare prevăzute la alin. (2) şi să comunice Ministerului Finanţelor Publice modificările introduse.

(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale sunt obligaţi să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanţă cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât şi pentru personalul medico-sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intră în relaţii contractuale cu casele de asigurări se stabileşte de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMSR, OAMMR, OBBC şi al Colegiului Fizioterapeuţilor din România, după caz. Societăţile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Autoritatea de Supraveghere Financiară.

La data de 03-09-2021 Alineatul (4) din Articolul 255 , Capitolul IV , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 27, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(5) Abrogat.

La data de 03-09-2021 Alineatul (5) din Articolul 255 , Capitolul IV , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 28, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(6) Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive au obligaţia de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative şi actele de evidenţă financiar-contabilă privind sumele decontate din fond.

La data de 21-11-2022 Alineatul (6) din Articolul 255, Capitolul IV, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 256

Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive încheie cu casele de asigurări contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute şi alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

La data de 21-11-2022 Articolul 256 din Capitolul IV, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 257

Refuzul caselor de asigurări de a încheia contracte cu furnizorii pentru serviciile medicale din pachetele de servicii, denunţarea unilaterală a contractului, precum şi răspunsurile la cererile şi la sesizările furnizorilor se vor face în scris şi motivat, cu indicarea temeiului legal, în termen de 30 de zile.

Articolul 258

(1) Casele de asigurări încheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive contracte pentru furnizarea de servicii şi pentru plata acestora, urmărind realizarea echilibrului financiar.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 258, Capitolul IV, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) La încheierea contractelor părţile vor avea în vedere interesul asiguraţilor şi vor ţine seama de economicitatea, eficienţa şi calitatea serviciilor oferite pe baza criteriilor elaborate de CNAS şi Ministerul Sănătăţii.

(3) Lista de servicii medicale acordate la nivel regional, precum şi modalitatea de încheiere a contractelor de furnizare de servicii cu mai multe case de asigurări dintr-o anumită regiune se stabilesc prin contractul-cadru.

Articolul 259

(1) Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive cuprind şi obligaţiile părţilor legate de derularea în condiţii optime a clauzelor contractuale, precum şi clauze care să reglementeze condiţiile de plată a serviciilor furnizate până la definitivarea unui nou contract între părţi, pentru perioada următoare celei acoperite prin contract.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 259, Capitolul IV, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) Decontarea serviciilor medicale şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive aferente lunii decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor.

La data de 21-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 259, Capitolul IV, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 260

Casele de asigurări controlează modul în care furnizorii de servicii medicale respectă clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii având obligaţia să permită accesul la evidenţele referitoare la derularea contractului.

Articolul 261

(1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

a) în asistenţa medicală primară şi de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoană asigurată, tarif pe serviciu medical;

b) în asistenţa medicală din spitale şi alte unităţi sanitare publice sau private, în afara celor ambulatorii, prin tarif pe caz rezolvat, tarif pe zi de spitalizare, tarif pe serviciu medical;

c) prin tarife pentru anumite servicii, stabilite prin contractul-cadru;

d) prin preţ de referinţă prevăzut în lista medicamentelor cu sau fără contribuţie personală;

e) prin preţ de decontare pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pentru asiguraţii cuprinşi în programele naţionale de sănătate curative;

La data de 21-11-2022 Litera e) din Alineatul (1), Articolul 261, Capitolul IV, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

f) prin preţ de referinţă pentru unele servicii medicale sau prin preţ de referinţă prevăzut în lista de materiale sanitare şi de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive sau, după caz, prin sumă de închiriere pentru cele acordate pentru o perioadă determinată;

La data de 21-11-2022 Litera f) din Alineatul (1), Articolul 261, Capitolul IV, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

g) prin preţ de achiziţie al medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive şi altele asemenea utilizate în unităţile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinşi în programele naţionale de sănătate curative.

La data de 21-11-2022 Litera g) din Alineatul (1), Articolul 261, Capitolul IV, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(1^1) Pentru atingerea unor ţinte în acordarea unor servicii medicale din asistenţa medicală primară, plata furnizorilor de servicii medicale se poate realiza şi prin plata în funcţie de performanţă, în condiţiile stabilite prin contractul-cadru şi normele metodologice de aplicare a acestuia.

La data de 03-09-2022 Articolul 261 din Capitolul IV , Titlul VIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Notă

Potrivit alineatului (1) al art. IV din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022, prevederile art. 221 alin. (1) lit. d), ale art. 232 alin. (3^1)-(3^4), ale art. 261 alin. (1^1) -(1^3) şi ale art. 272 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă, intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate sunt aprobate, prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii, sume pentru plata serviciilor medicale prevăzute la art. 232 alin. (3^1) şi art. 261 alin. (1^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(1^2) Sumele aferente plăţilor prevăzute la alin. (1^1) se suportă din bugetul alocat asistenţei medicale primare în Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii, pentru persoanele care fac dovada calităţii de asigurat, şi de la bugetul de stat, prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii sub formă de transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, pentru persoanele prevăzute la art. 232 alin. (3^2).

La data de 03-09-2022 Articolul 261 din Capitolul IV , Titlul VIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Notă

Potrivit alineatului (1) al art. IV din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022, prevederile art. 221 alin. (1) lit. d), ale art. 232 alin. (3^1)-(3^4), ale art. 261 alin. (1^1) -(1^3) şi ale art. 272 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă, intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate sunt aprobate, prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii, sume pentru plata serviciilor medicale prevăzute la art. 232 alin. (3^1) şi art. 261 alin. (1^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(1^3) Plata în funcţie de performanţă se poate realiza prin bonificaţii acordate după îndeplinirea indicatorilor de performanţă, în condiţiile stabilite prin contractul-cadru şi normele metodologice de aplicare a acestuia.

La data de 03-09-2022 Articolul 261 din Capitolul IV , Titlul VIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Notă

Potrivit alineatului (1) al art. IV din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022, prevederile art. 221 alin. (1) lit. d), ale art. 232 alin. (3^1)-(3^4), ale art. 261 alin. (1^1) -(1^3) şi ale art. 272 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă, intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate sunt aprobate, prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii, sume pentru plata serviciilor medicale prevăzute la art. 232 alin. (3^1) şi art. 261 alin. (1^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare şi dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive se stabileşte prin contractul-cadru.

La data de 21-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 261, Capitolul IV, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 262

Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor şi dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistivese face în baza contractelor încheiate între casele de asigurări şi furnizorii de servicii medicale, indiferent de casa de asigurări unde este luat în evidenţă asiguratul, pe baza documentelor justificative stabilite prin contractul-cadru.

La data de 21-11-2022 Articolul 262 din Capitolul IV, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 263

(1) Asistenţa medicală şi îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări de sănătate cu furnizori autorizaţi şi evaluaţi sau, după caz, acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, în condiţiile legii.

La data de 03-02-2023 Alineatul (1) din Articolul 263 , Capitolul IV , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023

(2) Abrogat.

La data de 10-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 263 , Capitolul IV , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 264

Consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi transportul sanitar neasistat, asigurate de furnizori privaţi, se acordă prin unităţi medicale specializate autorizate şi acreditate sau înscrise în procesul de acreditare.

La data de 03-02-2023 Articolul 264 din Capitolul IV , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023

Capitolul V

Finanţarea serviciilor medicale, a medicamentelor şi dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive

La data de 21-11-2022 Denumirea Capitolului V din Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Secţiunea 1

Constituirea Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate

Articolul 265

(1) Fondul se formează din:

a) contribuţii ale persoanelor fizice;

La data de 01-01-2018 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 14, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

a^1) sumele care se distribuie fondului din contribuţia asiguratorie pentru muncă, potrivit art. 220^6 alin. (4) litera d) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 01-01-2018 Alineatul (1) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

a^2) sumele provenite din protocoalele încheiate de CNAS cu deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora;

La data de 12-08-2019 Alineatul (1) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

a^3) sume provenite din angajamentele obligatorii asumate de deţinătorii de autorizaţie de punere pe piaţă, potrivit deciziilor Comisiei Europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002;

La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 265 , Sectiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost completat de Punctul 40, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

a^4) sume provenite din protocoalele de acces timpuriu în rambursare;

La data de 06-09-2024 Alineatul (1) , Articolul 265 , Sectiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost completat de Punctul 12. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

b) subvenţii de la bugetul de stat;

c) dobânzi, donaţii, sponsorizări, venituri obţinute din exploatarea patrimoniului CNAS şi caselor de asigurări, precum şi alte venituri, în condiţiile legii;

d) sume din veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii.

(2) Colectarea contribuţiilor datorate de persoanele obligate să se asigure, precum şi a contribuţiei asiguratorii pentru muncă datorată de angajator se face de către Ministerul Finanţelor Publice, prin ANAF şi organele fiscale subordonate acesteia, potrivit prevederilor Codului de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-01-2018 Alineatul (2) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(3) Pentru acoperirea deficitului bugetului fondului, în vederea asigurării serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive şi altor servicii la care au dreptul asiguraţii, după epuizarea fondului de rezervă veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

La data de 21-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 265, Secțiunea 1, Capitolul V, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(4) Fondul de rezervă se constituie în anii în care bugetul fondului este excedentar, nu primeşte sume în completare de la bugetul de stat potrivit alin. (3) şi se constituie numai după acoperirea deficitelor din anii precedenţi ale bugetului fondului.

(5) Veniturile asupra cărora se stabileşte contribuţia asiguratorie pentru muncă şi cota de contribuţie sunt prevăzute în Legea nr. 227/2015.

La data de 01-01-2018 Alineatul (5) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 266

(1) Persoana asigurată are obligaţia plăţii unei contribuţii băneşti lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepţia persoanelor prevăzute la art. 224 alin. (1).

(2) Veniturile asupra cărora se stabileşte contribuţia de asigurări sociale de sănătate sunt prevăzute în Codul fiscal.

(3) Abrogat.

La data de 07-12-2017 Alineatul (3) din Articolul 266 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(4) Termenul de prescripţie a obligaţiei de plată privind contribuţia de asigurări sociale de sănătate este prevăzut în Codul de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 07-12-2017 Alineatul (4) din Articolul 266 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 267

(1) Abrogat.

La data de 01-01-2018 Alineatul (1) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(2) Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează în termen de 3 luni de la data încetării raporturilor de muncă/serviciu.

La data de 23-03-2018 Alineatul (2) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5, Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

(2^1) Pentru categoriile de persoane asigurate fără plata contribuţiei prevăzute la art. 224 alin. (1), calitatea de asigurat încetează în termen de 1 lună de la data la care persoanele nu se mai încadrează în aceste categorii de asiguraţi, cu excepţia studenţilor, pentru care calitatea de asigurat încetează în termen de 3 luni de la data la care aceştia nu se mai încadrează în categoria de persoane asigurate fără plata contribuţiei.

La data de 10-11-2022 Alineatul (2^1) din Articolul 267 , Sectiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

(2^2) Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h) din Legea nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. a) şi b) din aceeaşi lege, calitatea de asigurat încetează la data la care expiră termenul legal de depunere a declaraţiei, prevăzută la art. 147 alin. (1), art. 174 alin. (3), art. 174^1 alin. (2) şi art. 180 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, după caz, dacă nu depun o nouă declaraţie pentru perioada următoare, prin care este stabilită contribuţia de asigurări sociale de sănătate potrivit legii.

La data de 07-03-2025 Alineatul (2^2) , Articolul 267 , Sectiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 6 martie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 202 din 7 martie 2025

(2^3) Pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. c) şi d) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la expirarea a 12 luni de la data depunerii declaraţiei prevăzute la art. 180 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, după caz, dacă nu depun o nouă declaraţie pentru perioada următoare, prin care este stabilită contribuţia de asigurări sociale de sănătate potrivit legii.

La data de 07-03-2025 Alineatul (2^3) , Articolul 267 , Sectiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 6 martie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 202 din 7 martie 2025

(2^4) După expirarea perioadelor prevăzute la alin. (2)-(2^3), pentru persoanele care nu fac dovada calităţii de asigurat, sunt aplicabile prevederile art. 232.

La data de 23-03-2018 Articolul 267 din Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost completat de Punctul 6, Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

(3) Abrogat.

La data de 01-01-2018 Alineatul (3) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 268

(1) Abrogat.

La data de 01-01-2018 Alineatul (1) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 20, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(2) Abrogat.

La data de 15-01-2017 Alineatul (2) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 5, Articolul II din LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2017

(3) Abrogat.

La data de 15-01-2017 Alineatul (3) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 5, Articolul II din LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2017

(4) Abrogat.

La data de 15-01-2017 Alineatul (4) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 5, Articolul II din LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2017

(5) Străinii beneficiari ai unei forme de protecţie potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările şi completările ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate în condiţiile prevăzute de prezenta lege pentru cetăţenii români.

La data de 03-09-2022 Alineatul (5) din Articolul 268 , Sectiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 41, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Articolul 269

Abrogat.

La data de 01-01-2018 Articolul 269 din Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 270

Activitatea privind declararea, stabilirea, controlul şi colectarea şi soluţionarea contestaţiilor pentru contribuţia de asigurări sociale de sănătate se realizează de către ANAF, prin structurile de specialitate cu atribuţii de administrare a creanţelor fiscale, inclusiv unităţile subordonate.

La data de 07-12-2017 Articolul 270 din Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 22, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Secţiunea a 2-a
Utilizarea şi administrarea Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate

Articolul 271

(1) Sumele colectate în condiţiile art. 265 alin. (2) se utilizează astfel:

a) pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii la care România este parte;

La data de 21-11-2022 Litera a) din Alineatul (1), Articolul 271, Secţiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

b) o cotă de 3% pentru cheltuielile de administrare, funcţionare şi de capital ale CNAS şi caselor de asigurări de sănătate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depăşirea limitei de 3%;

c) fondul de rezervă în cotă de 1% din sumele constituite anual la nivelul CNAS, în condiţiile prevăzute la art. 265 alin. (4).

(2) Veniturile fondului se utilizează şi pentru plata indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate în condiţiile legii.

Articolul 272

Cheltuielile pentru asigurarea pachetului minimal de servicii în asistenţa medicală primară acordat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi al asistenţei medicale comunitare sunt suportate de la bugetul de stat; finanţarea serviciilor pentru activitatea de asistenţă medicală de urgenţă şi prim ajutor calificat prevăzute la art. 96 şi art. 100 alin. (1), (2), (5), (7) şi (8) se suportă din sursele prevăzute la art. 96 şi art. 100.

La data de 03-09-2022 Articolul 272 din Sectiunea a 2-a , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 42, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Notă

Potrivit alineatului (1) al art. IV din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022, prevederile art. 221 alin. (1) lit. d), ale art. 232 alin. (3^1)-(3^4), ale art. 261 alin. (1^1)-(1^3) şi ale art. 272 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă, intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate sunt aprobate, prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii, sume pentru plata serviciilor medicale prevăzute la art. 232 alin. (3^1) şi art. 261 alin. (1^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 273

(1) Veniturile fondului nu pot fi utilizate pentru:

a) investiţii pentru construirea şi consolidarea de unităţi sanitare;

b) achiziţionarea aparaturii medicale de la nivelul şi condiţiile stabilite prin hotărâre a Guvernului;

c) măsuri profilactice şi tratamente instituite obligatoriu prin norme legale, altele decât cele prevăzute de prezenta lege.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) se suportă de la bugetul de stat.

Articolul 274

(1) Bugetul fondului se aprobă de Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexă la legea bugetului de stat.

(2) Bugetele de venituri şi cheltuieli ale caselor de asigurări se aprobă de ordonatorul principal de credite, în condiţiile legii.

Articolul 275

(1) Sumele rămase neutilizate la nivelul caselor de asigurări la sfârşitul fiecărui an se virează în contul CNAS.

(2) Sumele rămase neutilizate la nivelul CNAS la sfârşitul fiecărui an se reportează în anul următor şi se utilizează pentru destinaţiile prevăzute la art. 271 alin. (1).

(3) Fondul de rezervă rămas neutilizat la finele anului se reportează în anul următor cu aceeaşi destinaţie.

(4) Utilizarea fondului de rezervă se stabileşte prin legile bugetare anuale.

(5) Disponibilităţile temporare ale fondului, precum şi disponibilităţile fondului de rezervă se păstrează la trezoreria statului şi sunt purtătoare de dobândă.

(6) Din disponibilităţile fondului de rezervă şi din excedentele înregistrate de fond din anii precedenţi pot fi constituite depozite la termen la Trezoreria Statului, în condiţiile stabilite prin convenţie încheiată între CNAS şi Ministerul Finanţelor Publice.

Capitolul VI
Organizarea caselor de asigurări de sănătate

Secţiunea 1
Constituirea caselor de asigurări de sănătate şi organizarea administrativă

Articolul 276

(1) CNAS, instituţie publică, autonomă, de interes naţional, cu personalitate juridică, este organ de specialitate al administraţiei publice centrale, care administrează şi gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate, are sediul în municipiul Bucureşti, Calea Călăraşilor nr. 248, sectorul 3.

(2) În domeniul sanitar, CNAS asigură aplicarea politicilor şi programelor Guvernului în coordonarea Ministerului Sănătăţii.

(3) CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea funcţionării unitare şi coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România şi are în subordine casele de asigurări de sănătate judeţene şi Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului Bucureşti, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti.

(4) CNAS funcţionează pe baza statutului propriu, avizat de consiliul de administraţie, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, cu avizul Ministerului Sănătăţii. Casele de asigurări funcţionează pe baza statutului propriu, care trebuie să respecte prevederile statutului-cadru şi care se aprobă de consiliul de administraţie al CNAS, cu avizul Ministerului Sănătăţii. Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti îşi desfăşoară activitatea potrivit prevederilor legale de organizare şi funcţionare a caselor de asigurări judeţene din cadrul sistemului de asigurări de sănătate, cu păstrarea specificului activităţii.

(5) Statutele prevăzute la alin. (4) trebuie să conţină prevederi referitoare la:

a) denumirea şi sediul casei de asigurări respective;

b) relaţiile CNAS cu alte case de asigurări şi cu oficiile teritoriale, precum şi cu asiguraţii;

c) structura, drepturile şi obligaţiile organelor de conducere;

d) modul de adoptare a hotărârilor în consiliul de administraţie şi relaţia dintre acesta şi conducerea executivă a casei de asigurări;

e) alte prevederi.

(6) Condiţiile de încheiere şi derulare a mandatelor directorilor generali ai CNAS şi ai caselor de asigurări de sănătate sunt prevăzute în statutul propriu al CNAS.

La data de 25-08-2020 Articolul 276 din Sectiunea 1 , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 277

(1) Casele de asigurări sunt instituţii publice, cu personalitate juridică, cu bugete proprii, în subordinea CNAS.

(2) Casele de asigurări gestionează bugetul fondului aprobat, cu respectarea prevederilor prezentei legi, asigurând funcţionarea sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local, şi pot derula şi dezvolta şi activităţi pentru valorizarea fondurilor gestionate.

La data de 15-01-2017 Alineatul (2) din Articolul 277 , Secţiunea 1 , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 7, Articolul II din LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2017

Articolul 278

(1) Pe lângă CNAS funcţionează comisii de experţi pentru implementarea programelor naţionale de sănătate, finanţate din fond, precum şi alte activităţi stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS.

(2) Membrii comisiilor de experţi prevăzute la alin. (1) beneficiază de o indemnizaţie lunară de 1% din indemnizaţia preşedintelui CNAS, care se acordă proporţional cu numărul de participări efective la şedinţe. Indemnizaţiile şi cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea în comisiile de experţi sunt suportate de CNAS. Regulamentul de organizare şi funcţionare şi atribuţiile comisiilor de experţi se stabilesc prin ordin al preşedintelui CNAS.

La data de 25-08-2020 Articolul 278 din Sectiunea 1 , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 279

Casele de asigurări pot înfiinţa oficii de asigurări de sănătate fără personalitate juridică, la nivelul oraşelor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului Bucureşti, în baza criteriilor stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS.

Secţiunea a 2-a
Atribuţiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 280

(1) Atribuţiile CNAS sunt următoarele:

a) gestionează fondul prin preşedintele CNAS, împreună cu casele de asigurări;

b) elaborează, implementează şi gestionează procedurile şi formularele unitare, avizate de Ministerul Sănătăţii, pentru administrarea sistemului de asigurări sociale de sănătate;
c) elaborează şi actualizează Registrul unic de evidenţă a asiguraţilor;
d) elaborează şi publică raportul anual şi planul de activitate pentru anul următor, cu avizul conform al Ministerului Sănătăţii;
e) îndrumă metodologic şi controlează modul de aplicare a dispoziţiilor legale de către casele de asigurări;
f) răspunde pentru activităţile proprii sistemului de asigurări sociale de sănătate în faţa Guvernului, a ministrului sănătăţii şi a asiguraţilor;
g) elaborează proiectul contractului-cadru, care se prezintă de către Ministerul Sănătăţii spre aprobare Guvernului;
h) elaborează condiţiile privind acordarea asistenţei medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu consultarea CMR şi CMSR;
i) participă anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fără contribuţie personală, pe baza prescripţiilor medicale, pentru persoanele asigurate;
j) administrează şi întreţine bunurile imobile şi baza materială din patrimoniu, în condiţiile legii;
k) asigură organizarea sistemului informatic şi informaţional unic integrat pentru înregistrarea asiguraţilor şi pentru gestionarea şi administrarea fondului. Indicatorii folosiţi în raportarea datelor în sistemul de asigurări de sănătate sunt unitari şi se stabilesc de către Ministerul Sănătăţii, la propunerea CNAS, CMR şi CMSR;
l) negociază şi contractează cu instituţii abilitate de lege colectarea şi prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguraţilor, în vederea contractării şi decontării acestora de către casele de asigurări;
m) acordă gratuit informaţii, consultanţă şi asistenţă în domeniul asigurărilor sociale de sănătate persoanelor asigurate, angajatorilor şi furnizorilor de servicii medicale;
n) încheie şi derulează contracte de furnizare de servicii medicale de dializă;
o) asigură logistica şi baza materială necesare activităţii de pregătire şi formare profesională a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;
p) iniţiază, negociază şi încheie cu instituţii similare documente de cooperare internaţională în domeniul său de activitate, cu avizul conform al Ministerului Sănătăţii;
r) îndeplineşte funcţia de organism de legătură, care asigură comunicarea cu organismele similare din statele care au încheiat cu România documente internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii;
s) prezintă un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurări sociale de sănătate;
t) prezintă rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;
u) alte atribuţii prevăzute de acte normative în domeniul sănătăţii.

(2) CNAS organizează şi administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate - de interes naţional şi utilitate publică - care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul naţional de prescriere electronică şi sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului care cuprinde datele şi se constituie în condiţiile stabilite prin titlul IX^1, precum şi sistemul integrat de management în sistemul de asigurări sociale de sănătate, asigurând interoperabilitatea acesteia cu soluţiile de e-Sănătate la nivel naţional, în condiţiile legii, pentru utilizarea eficientă a informaţiilor în elaborarea politicilor de sănătate şi pentru managementul sistemului de sănătate.
La data de 01-01-2024 Alineatul (2), Articolul 280, Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 17., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

(3) Realizarea atribuţiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusă controlului organelor competente potrivit dispoziţiilor legale în vigoare.

(4) Condiţiile tehnice de securitate şi condiţiile de acces la Platforma informatică din asigurările de sănătate pentru ministerele şi instituţiile din sistemul naţional de apărare, ordine publică şi securitate naţională se stabilesc prin ordin comun al conducătorilor acestora, al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.
La data de 03-09-2021 Articolul 280 din Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 30, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă
Conform alineatului (5) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, actul normativ prevăzut la art. I pct. 30 va fi elaborat şi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanţe.

(5) În vederea digitalizării, informatizării şi dezvoltării platformei prevăzute la alin. (2), CNAS poate colabora cu autorităţi şi instituţii publice.

La data de 03-09-2021 Articolul 280 din Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 30, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (5) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, actul normativ prevăzut la art. I pct. 30 va fi elaborat şi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanţe.

Articolul 281

Atribuţiile caselor de asigurări sunt următoarele:

a) abrogată.

La data de 03-09-2021 Litera a) din Articolul 281 , Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost abrogată de Punctul 31, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

b) să administreze bugetele proprii;

c) să înregistreze, să actualizeze datele referitoare la asiguraţi şi să le comunice CNAS;

d) să elaboreze şi să publice raportul anual şi planul de activitate pentru anul următor;

e) abrogată.

La data de 03-09-2021 Litera e) din Articolul 281 , Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost abrogată de Punctul 31, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

f) să furnizeze gratuit informaţii, consultanţă, asistenţă în problemele asigurărilor sociale de sănătate şi ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor şi furnizorilor de servicii medicale;

g) să administreze bunurile casei de asigurări, conform prevederilor legale;

h) să negocieze, să contracteze şi să deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale în condiţiile contractului-cadru;

i) să monitorizeze numărul serviciilor medicale furnizate şi nivelul tarifelor acestora;

j) pot să organizeze licitaţii în vederea contractării unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului-cadru;

k) să asigure, în calitate de instituţii competente, activităţile de aplicare a documentelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii încheiate de România cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale şi a altor prestaţii, în condiţiile respectivelor documente internaţionale;

l) alte atribuţii prevăzute de acte normative în domeniul sănătăţii.

Secţiunea a 3-a
Organele de conducere

Articolul 282

(1) CNAS are următoarele organe de conducere:

a) adunarea reprezentanţilor;

b) consiliul de administraţie;

c) preşedintele;

d) comitetul director;

e) doi vicepreşedinţi;

La data de 25-02-2021 Litera e) din Alineatul (1) , Articolul 282 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

f) directorul general.

(2) Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS şi ale caselor de asigurări trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să fie cetăţeni români şi să aibă domiciliul pe teritoriul României;

b) să aibă calitatea de asigurat;

c) să nu aibă cazier judiciar sau fiscal.

(3) Membrii consiliului de administraţie au obligaţia de a depune declaraţie de avere şi o declaraţie de interese cu privire la incompatibilităţile prevăzute de prezenta lege, în termen de 15 zile de la numirea în Consiliul de administraţie al CNAS. Declaraţia de interese va fi actualizată ori de câte ori intervin modificări. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării respective. Declaraţiile se vor afişa pe site-ul CNAS. Modelul declaraţiei de interese se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS.

Articolul 283

(1) Adunarea reprezentanţilor se constituie pe o perioadă de 4 ani şi cuprinde:

a) reprezentanţi ai asiguraţilor delegaţi de consiliile judeţene şi de Consiliul General al Municipiului Bucureşti, în număr de unu pentru fiecare judeţ şi doi pentru municipiul Bucureşti. Desemnarea acestor reprezentanţi se face în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi;

b) 31 de membri numiţi astfel: 2 de către Preşedintele României, 3 de către primul-ministru, la propunerea ministrului sănătăţii, 3 de către Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de către Camera Deputaţilor, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Familiei, Protecţiei Sociale şi Persoanelor Vârstnice, un reprezentant al Casei Naţionale de Pensii şi Alte Drepturi de Asigurări Sociale, 5 de către asociaţiile patronale reprezentative la nivel naţional, 5 de către organizaţiile sindicale reprezentative la nivel naţional, 7 reprezentanţi ai ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţele sanitare proprii, respectiv câte un reprezentant al Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naţionale, Ministerului Justiţiei, Ministerului Transporturilor, Serviciului Român de Informaţii, Serviciului de Informaţii Externe şi Serviciului de Telecomunicaţii Speciale, şi un reprezentant al Consiliului Naţional al Persoanelor Vârstnice.

(2) Sunt reprezentative la nivel naţional asociaţiile patronale şi organizaţiile sindicale care îndeplinesc condiţiile prevăzute de Legea nr. 130/1996 privind contractul colectiv de muncă, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocării din cauze prevăzute de lege sau a decesului se numesc noi membri, aleşi în aceleaşi condiţii, până la expirarea mandatului în curs.

Articolul 284

(1) Adunarea reprezentanţilor se întruneşte în şedinţă o dată pe an, la convocarea consiliului de administraţie, sau în şedinţe extraordinare, la convocarea preşedintelui CNAS, a consiliului de administraţie sau a unui număr de cel puţin 30 de membri ai adunării reprezentanţilor.

(2) Adunarea reprezentanţilor poate adopta hotărâri dacă sunt prezente două treimi din numărul membrilor. Pentru adoptarea hotărârilor este necesar votul favorabil al majorităţii membrilor prezenţi.

Articolul 285

Adunarea reprezentanţilor are următoarele atribuţii:

a) analizează repartizarea bugetului aprobat de către cei în drept şi recomandă ordonatorului principal de credite luarea măsurilor necesare pentru modificarea acestuia, în condiţiile legii;

b) analizează modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, serviciile medicale acordate şi tarifele practicate la contractarea pachetului de servicii de bază şi recomandă măsurile legale pentru folosirea cu eficienţă a fondurilor şi de respectare a drepturilor asiguraţilor.

Articolul 286

(1) Consiliul de administraţie al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate se constituie din 9 membri, cu un mandat pe 4 ani, după cum urmează:

La data de 30-03-2021 Partea introductivă a alineatului (1) din Articolul 286 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 3, Articolul 16 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

a) 6 reprezentanţi ai statului, dintre care 2 sunt numiţi de Preşedintele României, iar 4 sunt numiţi de prim-ministru, la propunerea ministrului sănătăţii;

La data de 30-03-2021 Litera a), alineatul (1) din Articolul 286 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 3, Articolul 16 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

Notă CTCE

Reproducem mai jos prevederile art. 18 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021:

Articolul 18

(1) Până la constituirea consiliului de administraţie al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în condiţiile prevăzute la art. 286 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, îşi va desfăşura activitatea consiliul de administraţie al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate aflat în exerciţiu la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

(2) Mandatele membrilor consiliului de administraţie al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate aflate în curs de derulare la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă rămân valabile până la expirarea acestora.

b) un membru numit de către confederaţiile patronale reprezentative la nivel naţional;

c) un membru numit de către confederaţiile sindicale reprezentative la nivel naţional;

d) un membru numit de primul-ministru, cu consultarea Consiliului Naţional al Persoanelor Vârstnice.

(2) Prevederile art. 283 alin. (3) se aplică şi în cazul consiliului de administraţie.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administraţie pot fi revocaţi din funcţii de către cei care i-au numit, iar pe funcţiile rămase vacante sunt numiţi noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

Articolul 287

(1) Preşedintele consiliului de administraţie este preşedintele CNAS şi are rang de secretar de stat. Preşedintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului în structura CNAS şi în limita numărului de posturi prevăzut de lege pentru funcţia de secretar de stat. Preşedintele CNAS este numit de primul-ministru dintre membrii consiliului de administraţie, la propunerea ministrului sănătăţii.

(2) Consiliul de administraţie are doi vicepreşedinţi aleşi de consiliul de administraţie prin vot secret. Vicepreşedinţii consiliului de administraţie sunt şi vicepreşedinţii CNAS.

La data de 25-02-2021 Alineatul (2) din Articolul 287 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(3) Preşedintele, vicepreşedinţii şi directorul general ai CNAS se suspendă de drept din funcţiile deţinute anterior, pe perioada executării mandatului, cu excepţia celor prevăzute la art. 292 alin. (1).

La data de 25-02-2021 Alineatul (3) din Articolul 287 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

Articolul 288

(1) Consiliul de administraţie funcţionează în mod legal în prezenţa a cel puţin 6 membri.

La data de 30-03-2021 Alineatul (1) din Articolul 288 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 4, Articolul 16 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

(2) Hotărârile consiliului de administraţie se adoptă cu votul a cel puţin două treimi din numărul membrilor prezenţi.

(3) În condiţiile în care la prima convocare a unei şedinţe a consiliului de administraţie nu se îndeplineşte cvorumul prevăzut la alin. (1), preşedintele CNAS, în calitate de preşedinte al consiliului de administraţie, are dreptul să convoace o nouă şedinţă în termen de maximum 7 zile, în cadrul căreia hotărârile sunt luate cu votul a cel puţin două treimi din numărul membrilor prezenţi.

(4) Principalul rol al consiliului de administraţie este de a elabora şi a realiza strategia naţională în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(5) La şedinţele consiliului de administraţie preşedintele CNAS poate invita persoane care au legătură cu subiectele supuse dezbaterii.

(6) Ministrul sănătăţii are calitatea de invitat permanent la şedinţele consiliului de administraţie al CNAS şi prezidează, fără a avea drept de vot, şedinţele la care participă.

Articolul 289

(1) Consiliul de administraţie al CNAS are următoarele atribuţii:

a) aprobă planul anual de activitate pentru îndeplinirea prevederilor programului de asigurări sociale de sănătate;

b) aprobă regulamentul de organizare şi funcţionare a comisiilor de evaluare şi standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, precum şi a furnizorilor de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist;

La data de 10-11-2022 Litera b) din Alineatul (1) , Articolul 289 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

c) aprobă criteriile de recrutare şi modalităţile de formare a personalului din sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) aprobă programul de investiţii;

e) aprobă încheierea de convenţii de cooperare şi finanţare de programe cu organisme internaţionale;

f) aprobă atribuţiile vicepreședinților, la propunerea preşedintelui;

La data de 25-02-2021 sintagma: vicepreşedintelui a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

g) avizează statutul propriu al CNAS, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, şi aprobă statutul-cadru al caselor de asigurări, la propunerea Comitetului director;

h) aprobă propriul regulament de organizare şi funcţionare;

i) aprobă strategia sistemului de asigurări sociale de sănătate cu privire la colectarea şi utilizarea fondului;

j) aprobă proiectul bugetului fondului şi îl supune aprobării ordonatorului principal de credite, în condiţiile legii;
k) avizează, în condiţiile legii, repartizarea pe case de asigurări a bugetului fondului;
l) avizează utilizarea fondului de rezervă;
m) analizează semestrial stadiul derulării contractelor şi împrumuturilor;
n) avizează rapoartele de gestiune anuale, prezentate de preşedintele CNAS, contul de încheiere a exerciţiului bugetar, precum şi raportul anual de activitate;
o) aprobă, în baza raportului Curţii de Conturi, bilanţul contabil şi descărcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS şi pentru casele de asigurări;
p) avizează proiectul contractului-cadru şi al normelor metodologice de aplicare a acestuia;
r) avizează lista medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală;
s) aprobă criteriile privind calitatea asistenţei medicale acordate asiguraţilor;
t) analizează structura şi modul de funcţionare ale caselor de asigurări;
u) avizează organigrama CNAS şi organigramele caselor de asigurări teritoriale, la propunerea Comitetului director; organigramele care se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS;
v) alte atribuţii acordate prin acte normative în vigoare.
(2) Consiliul de administraţie se întruneşte lunar, la convocarea preşedintelui CNAS. Consiliul de administraţie se poate întruni şi în şedinţe extraordinare, la cererea preşedintelui sau a cel puţin unei treimi din numărul membrilor săi.
(3) În exercitarea atribuţiilor ce îi revin Consiliul de administraţie al CNAS adoptă hotărâri, în condiţiile prevăzute la art. 288.
(4) Modul de rezolvare a divergenţelor dintre preşedintele CNAS şi consiliul de administraţie, în îndeplinirea atribuţiilor stabilite în prezenta lege, se reglementează prin statutul CNAS.

Articolul 290

(1) Preşedintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea şi gestionarea fondului şi reprezintă CNAS în relaţiile cu terţii şi pe asiguraţi în raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului asigurărilor sociale de sănătate.
(2) Preşedintelui CNAS îi sunt aplicabile prevederile legii responsabilităţii ministeriale.

Articolul 291

(1) Atribuţiile principale ale preşedintelui CNAS sunt următoarele:
a) exercită atribuţiile prevăzute de lege, în calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea şi gestionarea fondului;
b) organizează şi coordonează activitatea de audit şi control în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit atribuţiilor specifice ale CNAS şi ale caselor de asigurări; activitatea de audit se poate desfăşura la nivel regional, în condiţiile stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administraţie al CNAS;
c) participă ca invitat la şedinţele Guvernului în care sunt dezbătute aspecte referitoare la sănătatea populaţiei;
d) numeşte, sancţionează şi eliberează din funcţie personalul CNAS;
e) prezidează şedinţele adunării reprezentanţilor;
f) alte atribuţii stabilite prin Statutul CNAS;
g) solicită avizul Ministerului Sănătăţii înaintea depunerii proiectului bugetului de venituri şi cheltuieli, precum şi a proiectului de rectificare bugetară la Ministerul Finanţelor Publice;
h) prezintă Ministerului Sănătăţii trimestrial şi anual, precum şi în cadrul unor analize funcţionale activităţile realizate de CNAS cu privire la serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive furnizate asiguraţilor, inclusiv cele din cadrul programelor naţionale de sănătate curative, contractarea, decontarea şi finanţarea acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi execuţia bugetului;
La data de 21-11-2022 Litera h) din Alineatul (1), Articolul 291, Secțiunea a 3-a, Capitolul VI, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022
i) supune aprobării ministrului sănătăţii reglementările propuse în cadrul politicilor din domeniul sanitar.
(2) În exercitarea atribuţiilor ce îi revin, precum şi pentru punerea în aplicare a hotărârilor consiliului de administraţie, preşedintele CNAS emite ordine care devin executorii după ce sunt aduse la cunoştinţă persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise în aplicarea prezentei legi, se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 292

(1) Pe timpul executării mandatului preşedintele şi vicepreşedinţii sunt numiţi pe o perioadă de 4 ani. Aceştia nu pot exercita pe durata mandatului nicio altă funcţie sau demnitate publică, cu excepţia funcţiilor didactice din învăţământul superior.

La data de 25-02-2021 sintagma: vicepreşedintele a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(2) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS, pe perioada exercitării mandatului, nu sunt salariaţi ai CNAS, cu excepţia preşedintelui şi a vicepreşedinţilor, şi nu pot ocupa funcţii în structurile executive ale caselor de asigurări. Aceştia nu pot exercita activităţi la societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sau la alte unităţi care se află în relaţii contractuale cu casele de asigurări.

La data de 25-02-2021 sintagma: vicepreşedintelui a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(3) Salarizarea preşedintelui şi a vicepreşedinţilor CNAS se stabileşte după cum urmează:

a) pentru preşedinte, la nivelul indemnizaţiei prevăzute de lege pentru funcţia de secretar de stat;

b) pentru vicepreşedinţi, la nivelul indemnizaţiei prevăzute de lege pentru funcţia de subsecretar de stat.

La data de 25-02-2021 sintagma: vicepreşedinte a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

La data de 25-02-2021 sintagma: vicepreşedintelui a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(4) Salariul şi celelalte drepturi de personal ale directorului general al CNAS se stabilesc la nivelul corespunzător prevăzut de lege pentru funcţia de secretar general din minister.

(5) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS beneficiază de o indemnizaţie lunară de 15% din indemnizaţia preşedintelui CNAS, în condiţiile prezenţei efective la şedinţele consiliului de administraţie, proporţional cu numărul de şedinţe ale consiliului de administraţie la care participă efectiv şi cu încadrarea în cheltuielile de administrare, funcţionare şi de capital prevăzute la art. 271 alin. (1) lit. b).

La data de 15-12-2023 Alineatul (5), Articolul 292, Sectiunea a 3-a, Capitolul VI, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 3., Articolul I din LEGEA nr. 378 din 11 decembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1118 din 12 decembrie 2023

(6) Pot face parte din Consiliul de administraţie al CNAS doar persoanele care fac dovada îndeplinirii cumulative a următoarelor condiţii:

a) să fie absolvenţi de studii superioare finalizate cu diplomă de licenţă;

b) să aibă, la data numirii, cel puţin 5 ani de experienţă profesională în unul dintre următoarele domenii: medicină, farmacie, drept, economie sau management.

La data de 15-12-2023 Articolul 292, Sectiunea a 3-a, Capitolul VI, Titlul VIII a fost completat de Punctul 3., Articolul I din LEGEA nr. 378 din 11 decembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1118 din 12 decembrie 2023

Articolul 293

(1) Conducerea executivă a CNAS este asigurată de către directorul general.

(2) Ocuparea postului de director general se face prin concurs, pe o perioadă de 4 ani, şi se numeşte prin ordin al preşedintelui CNAS.

La data de 25-08-2020 Alineatul (2) din Articolul 293 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(3) În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câştigător niciun candidat, precum şi în situaţia în care mandatul directorului general încetează pentru unul dintre cazurile prevăzute la alin. (7), postul vacant de director general se poate ocupa temporar până la ocuparea postului prin concurs, prin ordin al preşedintelui CNAS.

La data de 25-08-2020 Alineatul (3) din Articolul 293 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(4) Metodologia privind organizarea concursului pentru ocuparea postului de director general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, standardele de performanţă şi indicatorii de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate, condiţiile şi criteriile de selecţie specifice pentru ocuparea postului de director general şi încheierea contractelor de management, situaţiile în care se poate ocupa temporar postul de director general, precum şi procedura de evaluare a performanţelor profesionale ale acestuia se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administraţie.

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(5) Condiţiile generale pentru ocuparea postului de director general sunt prevăzute la art. 282 alin. (2).

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(6) Între CNAS şi directorul general se încheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi în conformitate cu regulile generale referitoare la mandat prevăzute de Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare. Contractul de management cuprinde, fără a se limita la acestea, şi clauze cu privire la standarde de performanţă, precum şi indicatori de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate. Standardele de performanţă se definesc prin metodologia prevăzută la alin. (4) şi au în vedere evaluarea performanţelor cu privire la obligaţiile asumate prin contractul de management, prin raportare la indicatorii de referinţă care caracterizează cantitativ şi calitativ activitatea desfăşurată pentru asigurarea conducerii executive a CNAS.

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(7) Contractul de management al directorului general încetează în următoarele situaţii:

a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;

b) prin revocarea mandatului, la iniţiativa preşedintelui CNAS, în cazul evaluării mandatarului director general cu calificativul «nesatisfăcător» sau în cazul obţinerii de către acesta a punctajului zero la unul dintre indicatorii prevăzuţi în anexa la contractul de management, în condiţiile legii;

c) prin revocarea mandatului, la iniţiativa preşedintelui CNAS, în condiţiile art. 2.030 lit. a) şi art. 2.031 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare;

d) prin revocarea mandatului, la iniţiativa preşedintelui CNAS, la modificarea cu peste 50% a standardelor de performanţă şi indicatorilor de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate care au stat la baza încheierii contractului de management, modificare determinată de schimbarea proceselor sau activităţilor de referinţă din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

e) ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti;

f) ca urmare a interzicerii exercitării unei profesii sau a unei funcţii, ca măsură de siguranţă ori pedeapsă complementară, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti prin care s-a dispus interdicţia, dacă funcţia sau profesia pentru care se stabileşte interdicţia are legătură cu contractul de management;

g) prin renunţarea de către mandatarul director general la mandatul încredinţat;

h) prin acordul părţilor;

i) prin decesul sau punerea sub interdicţie judecătorească a directorului general;

j) ca urmare a reorganizării CNAS;

k) prin modificarea legislaţiei specifice sistemului de asigurări sociale de sănătate în ceea ce priveşte statutul directorului general;

l) la data împlinirii cumulative a condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare sau, cu caracter excepţional, la împlinirea vârstei de 65 de ani, pentru salariata care optează în scris, în termen de 30 de zile calendaristice anterior împlinirii condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare, pentru continuarea activităţii până la împlinirea respectivei vârste, precum şi pentru continuarea executării contractului de management;

m) la data comunicării deciziei de pensie în cazul pensiei de invaliditate de gradul III, pensiei anticipate parţiale, pensiei anticipate, pensiei pentru limită de vârstă cu reducerea vârstei standard de pensionare; la data comunicării deciziei medicale asupra capacităţii de muncă în cazul invalidităţii de gradul I sau II.

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(8) Pe baza unei cereri formulate cu 30 de zile înainte de data îndeplinirii cumulative a condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare şi cu aprobarea preşedintelui CNAS, directorul general poate fi menţinut în aceeaşi funcţie maximum 3 ani peste vârsta standard de pensionare, inclusiv în ipoteza excepţională prevăzută la alin. (7) lit. l), cu posibilitatea prelungirii anuale a contractului de management, cu încadrarea în termenul de mandat prevăzut la alin. (2) sau (3).

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(9) Preşedintele CNAS are obligaţia de a suspenda contractul de management al directorului general în următoarele situaţii:

a) concediu de maternitate;

b) concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;

c) de la momentul dispunerii măsurii arestului preventiv sau a arestului la domiciliu, precum şi în cazul în care s-a luat măsura controlului judiciar ori măsura controlului judiciar pe cauţiune, dacă în sarcina acestuia au fost stabilite obligaţii care împiedică exercitarea raportului de serviciu;

d) de la momentul punerii în mişcare a acţiunii penale pentru săvârşirea unei infracţiuni contra umanităţii, contra statului sau contra autorităţii, infracţiuni de corupţie sau de serviciu, infracţiuni care împiedică înfăptuirea justiţiei, infracţiuni de fals ori a unei infracţiuni săvârşite cu intenţie care l-ar face incompatibil cu exercitarea mandatului, cu excepţia situaţiei în care a intervenit reabilitarea, amnistia postcondamnatorie sau dezincriminarea faptei.

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(10) Suspendarea contractului de management nu împiedică încetarea acestuia ca urmare a uneia dintre situaţiile prevăzute la alin. (7) lit. e)-g), i), l) şi m).

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 293^1

(1) Evaluarea performanţelor profesionale ale directorului general se face la încadrare, la expirarea perioadei de probă, semestrial şi anual, respectiv la încetarea ocupării temporare a postului.

(2) Activitatea prevăzută la alin. (1) se face de către o comisie de evaluare, stabilită prin ordin al preşedintelui CNAS.

(3) Procesul de evaluare a performanţelor profesionale ale directorului general reprezintă aprecierea obiectivă a performanţelor profesionale, prin compararea gradului şi a modului de îndeplinire a standardelor de performanţă, precum şi a indicatorilor de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate prin contractul de management cu rezultatele obţinute în mod efectiv de către directorul general.

(4) Pentru aprecierea gradului de atingere a standardelor de performanţă se stabilesc indicatori de referinţă asociaţi acestora. Stabilirea standardelor de performanţă şi a indicatorilor de referinţă asociaţi acestora au în vedere corelarea cu atribuţiile CNAS şi obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate.

La data de 25-08-2020 Sectiunea a 3-a din Capitolul VI , Titlul VIII a fost completată de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 294

Conducerea operativă a CNAS este asigurată de un Comitet director alcătuit din: preşedinte, vicepreşedinţi, director general şi directorii generali adjuncţi. Atribuţiile Comitetului director de conducere al CNAS se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administraţie.

La data de 25-02-2021 sintagma: vicepreşedinte a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

Articolul 295

(1) Personalul CNAS şi al caselor de asigurări este constituit din funcţionari publici şi personal contractual, în condiţiile legii, şi nu pot desfăşura activităţi la furnizorii de servicii medicale.

(2) Salariul şi celelalte drepturi ale personalului prevăzut la alin. (1) se stabilesc la nivelul maxim de salarizare aflat în plată aferent funcţiilor din cadrul aparatului de lucru al Guvernului.

La data de 11-12-2023 Alineatul (2), Articolul 295, Sectiunea a 3-a, Capitolul VI, Titlul VIII a fost modificat de Articolul I din LEGEA nr. 371 din 7 decembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1106 din 8 decembrie 2023

Notă

Articolul II din LEGEA nr. 371 din 7 decembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1106 din 8 decembrie 2023 prevede:

Articolul II

(1) Nivelul maxim de salarizare aflat în plată aferent funcţiilor din cadrul aparatului de lucru al Guvernului, prevăzut la art. 295 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum acesta a fost modificat prin prezenta lege, este cel aflat în plată la data intrării în vigoare a prezentei legi.
(2) Asimilarea funcţiilor şi salariilor prevăzută la art. 295 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum acesta a fost modificat prin prezenta lege, precum şi stabilirea noului nivel de salarizare se realizează prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate (CNAS), în limita bugetului aprobat prin legea bugetului de stat.
(3) Pentru funcţiile din cadrul CNAS şi al caselor de asigurări de sănătate care nu au corespondent în statele de funcţii ale aparatului de lucru al Guvernului şi pentru care asimilarea nu se poate realiza conform alin. (2), stabilirea salariilor de bază se face prin asimilarea acestora cu cel al altor funcţii existente la nivelul CNAS şi al caselor de asigurări de sănătate pentru care s-a realizat asimilarea, pe baza unor criterii obligatorii aprobate prin ordinul prevăzut la alin. (2).
(4) Criteriile obligatorii care urmează a fi avute în vedere la asimilarea prevăzută la alin. (2) sunt următoarele:
a) pentru funcţiile de conducere: studiile, gradul profesional, atribuţiile specifice, complexitatea activităţii, nivelul de coordonare;
b) pentru funcţiile de execuţie: gradul sau treapta profesională, gradaţia, nivelul de studii şi atribuţiile specifice.
(5) Criteriile de asimilare prevăzute la alin. (4) sunt obligatorii, dar nu limitative, prin ordin al preşedintelui CNAS putându-se aproba şi alte criterii de asimilare.
(6) Pentru funcţiile din cadrul CNAS şi al caselor de asigurări de sănătate care au corespondent în cadrul aparatului de lucru al Guvernului şi pentru care, ca urmare a aplicării prevederilor art. 295 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum acesta a fost modificat prin prezenta lege, rezultă procente diferite de majorare salarială, stabilirea nivelului de salarizare se face prin acordarea, pentru toate funcţiile, a celui mai mare procent rezultat.
(7) Pentru funcţiile din cadrul CNAS şi al caselor de asigurări de sănătate care nu au corespondent în cadrul aparatului de lucru al Guvernului se aplică procentul de majorare prevăzut la alin. (6).
(8) Pentru funcţiile prevăzute la art. 293 şi 298 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, procentul rezultat potrivit alin. (6) se aplică limitelor salariale reglementate la art. 292 alin. (4) şi art. 298 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) În vederea dezvoltării de noi proiecte şi soluţii de îmbunătăţire şi eficientizare a sistemelor şi platformelor software gestionate, CNAS poate angaja personal calificat în domeniul tehnologiei informaţiei, personal contractual încadrat cu contract individual de muncă pe perioadă determinată, încheiat prin derogare de la prevederile art. 82 alin. (3)-(5) şi ale art. 84 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

(4) Personalul prevăzut la alin. (3) este încadrat în funcţii de specialişti în tehnologia informaţiei şi comunicaţiilor, funcţii care se regăsesc în cadrul aparatului propriu al CNAS.
La data de 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

(5) Numărul posturilor aferente funcţiilor de specialişti în tehnologia informaţiei şi comunicaţiilor, criteriile şi metodologia de selecţie, precum şi condiţiile în care această categorie de personal îşi desfăşoară activitatea se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu încadrarea în numărul maxim de posturi şi în bugetul aprobat cu această destinaţie pentru aparatul propriu al CNAS şi casele de asigurări de sănătate.
La data de 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

(6) Prin derogare de la prevederile art. 30 din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale art. 31 alin. (1) din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare, încadrarea personalului calificat prevăzut la alin. (5) se face conform criteriilor şi metodologiei elaborate conform alin. (5).
La data de 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

(7) Drepturile salariale aferente funcţiilor prevăzute la alin. (4) se stabilesc, prin derogare de la prevederile Legii-cadru nr. 153/2017, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantum de până la de 6 ori valoarea câştigului salarial mediu brut utilizat la fundamentarea bugetului asigurărilor sociale de stat, prin ordin al preşedintelui CNAS, la propunerea directorului general al CNAS.
La data de 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 296

Organele de conducere ale caselor de asigurări sunt consiliul de administraţie şi preşedintele-director general.

Articolul 297

(1) Consiliul de administraţie al caselor de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti este alcătuit din 11 membri, desemnaţi după cum urmează:

a) unul de consiliul judeţean, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti;

b) unul de prefect, la propunerea direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti;

c) 3 de confederaţiile patronale reprezentative la nivel naţional, desemnaţi prin consens;

d) 3 de confederaţiile sindicale reprezentative la nivel naţional, desemnaţi prin consens;

e) 2 de consiliile judeţene ale persoanelor vârstnice, respectiv al municipiului Bucureşti;

f) preşedintele, care este directorul general al casei de asigurări.

(2) Mandatul membrilor consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări este de 4 ani. Membrii consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări beneficiază de o indemnizaţie lunară de 10% din salariul funcţiei de director general al casei de asigurări respective, în condiţiile prezenţei efective la şedinţele consiliului de administraţie, proporţional cu numărul de şedinţe ale consiliului de administraţie la care participă efectiv şi cu încadrarea în cheltuielile de administrare, funcţionare şi de capital prevăzute la art. 271 alin. (1) lit. b).

La data de 15-12-2023 Alineatul (2), Articolul 297, Sectiunea a 3-a, Capitolul VI, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 3., Articolul I din LEGEA nr. 378 din 11 decembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1118 din 12 decembrie 2023

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administraţie pot fi revocaţi din funcţii de către cei care i-au numit, iar pe funcţiile rămase vacante sunt numiţi noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

(4) Consiliile de administraţie ale caselor de asigurări au următoarele atribuţii generale:

a) aprobă proiectul statutului propriu;

b) avizează proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli anuale aferente fondului;

c) aprobă rapoartele de gestiune semestriale şi anuale, prezentate de preşedintele-director general;

d) avizează politica de contractare propusă de preşedintele-director general, cu respectarea contractului-cadru;

e) avizează programele de acţiuni de îmbunătăţire a disciplinei financiare, inclusiv măsurile de executare silită potrivit prevederilor legale în vigoare;

f) alte atribuţii date prin lege sau prin statut.

(5) Consiliul de administraţie ia hotărâri prin vot, în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor.

(6) Şedinţele consiliului de administraţie sunt publice, cu excepţia cazurilor în care membrii consiliului decid prin vot ca acestea să se desfăşoare cu uşile închise. Problemele legate de buget se vor discuta întotdeauna în şedinţe publice.

Articolul 298

(1) Directorii generali ai caselor de asigurări sunt numiţi, pe bază de concurs, prin ordin al preşedintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administraţie al casei de asigurări şi preşedintele acestuia. Între CNAS şi directorul general al casei de asigurări - manager al sistemului la nivel local se încheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 57/2019, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi în conformitate cu regulile generale referitoare la mandat prevăzute de Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare. Contractul de management cuprinde, fără a se limita la acestea, şi clauze cu privire la standarde de performanţă, precum şi indicatori de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate, care se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administraţie.

La data de 25-08-2020 Alineatul (1) din Articolul 298 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(1^1) În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câştigător niciun candidat, precum şi în situaţia în care mandatul directorului general încetează pentru unul dintre cazurile prevăzute la alin. (6), postul vacant de director general se poate ocupa temporar până la ocuparea postului prin concurs, prin ordin al preşedintelui CNAS.

La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(2) Directorul general al casei de asigurări este ordonator de credite, în condiţiile legii.

(3) Directorul general se numeşte pentru un mandat de 4 ani după promovarea concursului, respectiv pentru o perioadă determinată, până la ocuparea postului prin concurs şi se suspendă de drept din funcţiile deţinute

anterior, cu excepţia funcţiilor didactice din învăţământul superior. Directorul general are obligaţia de a depune declaraţie de interese şi declaraţie de avere. Modelul declaraţiei de interese se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS.
La data de 25-08-2020 Alineatul (3) din Articolul 298 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(3^1) Metodologia privind organizarea concursului pentru ocuparea posturilor de directori generali ai caselor de asigurări de sănătate în vederea realizării indicatorilor de referinţă asociaţi standardelor de performanţă pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate, condiţiile şi criteriile de selecţie specifice pentru ocuparea posturilor de directori generali şi încheierea contractelor de management, precum şi procedura de evaluare a performanţelor profesionale ale acestora, care cuprinde şi situaţiile în care se poate ocupa temporar postul de director general, se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administraţie.
La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(3^2) Standardele de performanţă se definesc prin metodologia prevăzută la alin. (3^1) şi au în vedere evaluarea performanţelor cu privire la obligaţiile asumate prin contractul de management, prin raportare la indicatorii de referinţă care caracterizează cantitativ şi calitativ activitatea desfăşurată în calitate de manager al sistemului la nivel local.
La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(3^3) Condiţiile generale pentru ocuparea postului de director general sunt prevăzute la art. 282 alin. (2).
La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(3^4) În vederea ocupării prin concurs a funcţiei de director general, candidatul trebuie să aibă studii universitare absolvite cu diplomă de licenţă sau echivalentă în domeniul fundamental Ştiinţe biologice şi biomedicale - ramura de ştiinţe: medicină, medicină dentară şi farmacie, ştiinţe sociale - ramura de ştiinţe: economice, juridice şi administraţie publică, să aibă cel puţin 7 ani vechime în specialitatea studiilor şi să îndeplinească una dintre următoarele condiţii:

a) să fie medic specialist sau primar în specialitatea Sănătate publică şi management;

b) să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate sau similar, organizat într-o instituţie de învăţământ superior acreditată, potrivit legii;

c) să fie absolvent al unor cursuri de perfecţionare în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.
La data de 18-07-2022 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022

Notă

Conform alineatului (10) al articolului II din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022, personalul care la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe ocupă funcţiile de conducere prevăzute la art. 298 alin. (3^4) şi art. 299 alin. (3^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă, îşi continuă mandatul, respectiv raportul de serviciu şi se consideră îndeplinită una dintre condiţiile prevăzute la aceleaşi puncte dacă în termen de 24 de luni de la data intrării în vigoare a ordonanţei urmează una dintre formele de învăţământ menţionate, cu condiţia absolvirii acestora, potrivit legii.

(4) Salarizarea şi celelalte drepturi ale directorului general se stabilesc prin contractul de management. Salariul de bază se aprobă de preşedintele CNAS şi se stabileşte între limite, după cum urmează:

a) limita minimă la nivelul maxim al salariului pentru funcţia de consilier gr. I A din cadrul ministerelor şi al altor organe centrale de specialitate, la care se adaugă indemnizaţia de conducere în cuantum de 55% corespunzătoare funcţiei de director general;

b) limita maximă la nivelul prevăzut de lege pentru funcţia de secretar general din ministere.

(5) Atribuţiile principale ale directorului general sunt următoarele:

a) aplică normele de gestiune, regulamentele de organizare şi de funcţionare şi procedurile administrative unitare;

b) organizează şi coordonează activitatea de control al execuţiei contractelor de furnizare de servicii medicale;

c) organizează şi coordonează activitatea de urmărire şi control al colectării contribuţiilor la fond;

d) propune programe de acţiuni de îmbunătăţire a disciplinei financiare, inclusiv executarea silită, potrivit legii;

e) stabileşte modalitatea de contractare, cu respectarea contractului-cadru;

f) organizează împreună cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguraţilor şi propune măsuri în caz de nerespectare a acestora;

g) supraveghează şi controlează organizarea şi funcţionarea sistemului de asigurări de sănătate la nivel teritorial şi prezintă anual rapoarte, pe care le dă publicităţii;

h) numeşte, sancţionează şi eliberează din funcţie personalul casei de asigurări.

(6) Contractul de management al directorului general al casei de asigurări de sănătate încetează în următoarele situaţii:

a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;

b) prin revocarea mandatului, la iniţiativa preşedintelui CNAS, în cazul evaluării mandatarului director general cu calificativul «nesatisfăcător» sau în cazul obţinerii de către acesta a punctajului zero la unul dintre indicatorii prevăzuţi în anexa la contractul de management, în condiţiile legii;

c) prin revocarea mandatului, la iniţiativa preşedintelui CNAS, în condiţiile art. 2.030 lit. a) şi art. 2.031 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare;

d) prin revocarea mandatului, la iniţiativa preşedintelui CNAS, la modificarea cu peste 50% a standardelor de performanţă şi indicatorilor de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate care au stat la baza încheierii contractului de management, modificare determinată de schimbarea proceselor sau activităţilor de referinţă din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

e) ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti;

f) ca urmare a interzicerii exercitării unei profesii sau a unei funcţii, ca măsură de siguranţă ori pedeapsă complementară, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti prin care s-a dispus interdicţia, dacă funcţia sau profesia pentru care se stabileşte interdicţia are legătură cu contractul de management;

g) prin renunţarea de către mandatarul director general la mandatul încredinţat;

h) prin acordul părţilor;

i) prin decesul sau punerea sub interdicţie judecătorească a directorului general;

j) prin desfiinţarea sau reorganizarea casei de asigurări de sănătate;

k) prin modificarea legislaţiei specifice sistemului de asigurări sociale de sănătate în ceea ce priveşte statutul directorului general, manager al sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local;

l) la data împlinirii cumulative a condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare sau, cu caracter excepţional, la împlinirea vârstei de 65 de ani, pentru salariata care optează în scris, în termen de 30 de zile calendaristice anterior împlinirii condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare, pentru continuarea activităţii până la împlinirea respectivei vârste, precum şi pentru continuarea executării contractului de management;

m) la data comunicării deciziei de pensie în cazul pensiei de invaliditate de gradul III, pensiei anticipate parţiale, pensiei anticipate, pensiei pentru limită de vârstă cu reducerea vârstei standard de pensionare; la data comunicării deciziei medicale asupra capacităţii de muncă în cazul invalidităţii de gradul I sau II.

La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(7) Pe baza unei cereri formulate cu 30 de zile înainte de data îndeplinirii cumulative a condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare şi cu aprobarea preşedintelui CNAS, directorul general poate fi menţinut în aceeaşi funcţie maximum 3 ani peste vârsta standard de pensionare, inclusiv în ipoteza excepţională prevăzută la alin. (6) lit. l), cu posibilitatea prelungirii anuale a contractului de management, cu încadrarea în termenul de mandat prevăzut la alin. (1^1) sau (3).

La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(8) Preşedintele CNAS are obligaţia de a suspenda contractul de management al directorului general în următoarele situaţii:

a) concediu de maternitate;

b) concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;

c) de la momentul dispunerii măsurii arestului preventiv sau a arestului la domiciliu, precum şi în cazul în care s-a luat măsura controlului judiciar ori măsura controlului judiciar pe cauţiune, dacă în sarcina acestuia au fost stabilite obligaţii care împiedică exercitarea raportului de serviciu;

d) de la momentul punerii în mişcare a acţiunii penale pentru săvârşirea unei infracţiuni contra umanităţii, contra statului sau contra autorităţii, infracţiuni de corupţie sau de serviciu, infracţiuni care împiedică înfăptuirea justiţiei, infracţiuni de fals ori a unei infracţiuni săvârşite cu intenţie care l-ar face incompatibil cu exercitarea mandatului, cu excepţia situaţiei în care a intervenit reabilitarea, amnistia postcondamnatorie sau dezincriminarea faptei.

La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(9) Suspendarea contractului de management nu împiedică încetarea acestuia ca urmare a uneia dintre situaţiile prevăzute la alin. (6) lit. e)-g), i), l) şi m).

La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 298^1

(1) Evaluarea performanţelor profesionale ale directorului general al casei de asigurări de sănătate se face la încadrare, la expirarea perioadei de probă, semestrial şi anual, respectiv la încetarea ocupării temporare a postului.

(2) Activitatea prevăzută la alin. (1) se face de către o comisie de evaluare, stabilită prin ordin al preşedintelui CNAS.

(3) Procesul de evaluare a performanţelor profesionale ale directorului general reprezintă aprecierea obiectivă a performanţelor profesionale, prin compararea gradului şi a modului de îndeplinire a standardelor de performanţă, precum şi a indicatorilor de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate prin contractul de management cu rezultatele obţinute în mod efectiv de către directorul general.

(4) Pentru aprecierea gradului de atingere a standardelor de performanţă se stabilesc indicatori de referinţă asociaţi acestora. Stabilirea standardelor de performanţă şi a indicatorilor de referinţă asociaţi acestora trebuie să aibă în vedere corelarea cu atribuţiile caselor de asigurări de sănătate şi obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate.

La data de 25-08-2020 Sectiunea a 3-a din Capitolul VI , Titlul VIII a fost completată de Punctul 16, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Secţiunea a 4-a
Serviciul medical

Articolul 299

(1) În cadrul CNAS funcţionează serviciul medical, care este condus de un medic-şef.

(2) La nivelul caselor de asigurări funcţionează un serviciu medical, dimensionat în raport cu numărul asiguraţilor, care este condus de un medic-şef.

(3) Funcţia de medic-şef al CNAS şi al caselor de asigurări se ocupă prin concurs organizat de CNAS, în condiţiile legii.

(3^1) În vederea ocupării prin concurs a funcţiei de medic-şef, candidatul trebuie să aibă studii universitare absolvite cu diplomă de licenţă sau echivalentă în domeniul fundamental Ştiinţe biologice şi biomedicale - ramura de ştiinţe: medicină şi medicină dentară, având o vechime de minimum 7 ani în specialitatea studiilor şi să îndeplinească una dintre următoarele condiţii:

a) să fie medic specialist sau primar în specialitatea Sănătate publică şi management;

b) să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate sau similar, organizat într-o instituţie de învăţământ superior acreditată, potrivit legii;

c) să fie absolvent al unor cursuri de perfecţionare în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 18-07-2022 Articolul 299 din Sectiunea a 4-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022

Notă

Conform alineatului (10) al articolului II din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022, personalul care la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe ocupă funcţiile de conducere prevăzute la art. 298 alin. (3^4) şi art. 299 alin. (3^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă, îşi continuă mandatul, respectiv raportul de serviciu şi se consideră îndeplinită una dintre condiţiile prevăzute la

aceleaşi puncte dacă în termen de 24 de luni de la data intrării în vigoare a ordonanţei urmează una dintre formele de învăţământ menţionate, cu condiţia absolvirii acestora, potrivit legii.

(4) Funcţia de medic-şef al CNAS este funcţie publică specifică de conducere echivalată cu funcţia publică de conducere de director general adjunct de la nivelul funcţiilor publice de stat, iar cea de medic-şef al caselor de asigurări este funcţie publică specifică de conducere echivalată cu funcţia publică de conducere de director executiv adjunct de la nivelul funcţiilor publice teritoriale, astfel cum acestea sunt prevăzute la art. 385 alin. (1) şi (2) şi art. 390 alin. (1) lit. b) şi f) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 30-06-2021 Alineatul (4) din Articolul 299 , Sectiunea a 4-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

Articolul 300

(1) Serviciul medical al CNAS urmăreşte interesele asiguraţilor cu privire la calitatea serviciilor acordate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 300, Secțiunea a 4-a, Capitolul VI, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) Atribuţiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

Secţiunea a 5-a
Obligaţiile caselor de asigurări

Articolul 301

Obligaţiile CNAS sunt următoarele:

a) să asigure logistica funcţionării unitare şi coordonate a sistemului asigurărilor sociale de sănătate;

b) să urmărească colectarea şi folosirea cu eficienţă a fondului;

c) să folosească mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea şi susţinerea intereselor asiguraţilor pe care îi reprezintă;

d) să acopere potrivit principiilor prezentei legi nevoile de servicii de sănătate ale persoanelor, în limita fondurilor disponibile;

e) să prezinte anual Guvernului un raport de activitate, precum şi planul de activitate pentru anul următor.

Articolul 302

Obligaţiile caselor de asigurări sunt următoarele:

a) să verifice acordarea serviciilor medicale, conform contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale;

b) să deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate şi prestate asiguraţilor, la termenele prevăzute în contractul-cadru;

La data de 24-10-2023 Litera b), Articolul 302, Sectiunea a 5-a, Capitolul VI, Titlul VIII a fost modificată de Punctul 18., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

c) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să ţină seama şi de condiţiile de desfăşurare a activităţii în zone izolate, în condiţii grele şi foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislaţiei;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condiţiilor de contractare şi a negocierii clauzelor contractuale;

e) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condiţiilor de furnizare a serviciilor medicale şi despre orice schimbare în modul de funcţionare şi de acordare a acestora;

f) să asigure confidenţialitatea datelor în condiţiile prezentei legi;

g) să verifice prescrierea şi eliberarea medicamentelor în conformitate cu reglementările în vigoare;

h) să raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum şi evidenţa asiguraţilor şi a documentelor justificative utilizate;

i) să furnizeze, la solicitarea Ministerului Sănătăţii, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominală obligatorie, conform legislaţiei în vigoare.

Capitolul VII
Controlul

Secţiunea 1
Controlul de gestiune

Articolul 303

Controlul de gestiune al CNAS şi al caselor de asigurări se face anual de către Curtea de Conturi.

Articolul 304

Auditul intern se exercită conform legii şi poate fi organizat la nivel regional, în condiţiile stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administraţie al CNAS.

Secţiunea a 2-a
Controlul furnizării serviciilor

Articolul 305

(1) CNAS şi casele de asigurări organizează şi efectuează controlul activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale în baza contractelor încheiate de aceştia cu casele de asigurări de sănătate.

La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 305 , Sectiunea a 2-a , Capitolul VII , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 43, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(2) În cadrul controalelor efectuate potrivit alin. (1) pot participa şi reprezentanţi ai CMR, CMSR, CFR şi OAMMR.

(3) În exercitarea atribuţiilor prevăzute la alin. (1), structurile de specialitate din CNAS colaborează cu organele judiciare, precum şi cu alte instituţii şi autorităţi ale statului în funcţie de domeniul de competenţă specific.

Articolul 306

Salarizarea persoanelor din structurile menţionate la art. 305 alin. (1) este similară cu cea prevăzută de lege pentru compartimentele de audit.

Secţiunea a 3-a
Arbitrajul

Articolul 307

(1) CNAS împreună cu CMR, CMSR şi CFR organizează Comisia centrală de arbitraj care poate soluţiona, la solicitarea uneia dintre părţi, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi casele de asigurări. Comisia funcţionează pe lângă CNAS şi nu are personalitate juridică.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 307, Secţiunea a 3-a, Capitolul VII, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) Comisia centrală de arbitraj este formată din 6 arbitri, dintre care 3 arbitri numiţi de către CNAS şi câte un arbitru numit de către CMR, CMSR şi CFR. În aceleaşi condiţii, pentru fiecare arbitru va fi desemnat câte un membru supleant.

(3) Preşedintele Comisiei centrale de arbitraj este un arbitru acceptat de părţi.

Articolul 308

(1) Regulamentul de organizare şi funcţionare al Comisiei centrale de arbitraj se elaborează de către CNAS, cu consultarea CMR, CMSR şi CFR. Regulamentul se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătăţii.

(2) Pentru activităţile desfăşurate în cadrul Comisiei centrale de arbitraj, arbitrii beneficiază de o indemnizaţie de şedinţă. Indemnizaţia de şedinţă pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizaţia preşedintelui CNAS.

(3) Cheltuielile reprezentând indemnizaţiile de şedinţă pentru arbitri, precum şi pentru membrii secretariatului tehnic se suportă din sumele alocate pentru administrarea fondului.

Articolul 309

(1) Regulamentul de soluţionare a cauzelor arbitrale, aprobat prin ordin al ministrului justiţiei*), se completează cu prevederile Codului de procedură civilă.

Notă

*) A se vedea Hotărârea nr. 650 din 31 iulie 2014 pentru aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare al Comisiei centrale de arbitraj, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 589 din 6 august 2014.

(2) Comisia de arbitraj se va organiza în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

Capitolul VIII
Răspunderi şi sancţiuni

Articolul 310

Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravenţională sau penală, după caz.

Secţiunea 1
Sancţiuni

Articolul 311

Sancţiunile pentru nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin contractul-cadru.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 311, Secțiunea 1, Capitolul VIII, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Secţiunea a 2-a
Contravenţii

Articolul 312

Constituie contravenţii următoarele fapte:

a) Abrogată.

La data de 23-03-2018 Litera a) din Articolul 312 , Secțiunea a 2-a , Capitolul VIII , Titlul VIII a fost abrogată de Punctul 8, Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

b) Abrogată.

La data de 23-03-2018 Litera b) din Articolul 312 , Secțiunea a 2-a , Capitolul VIII , Titlul VIII a fost abrogată de Punctul 8, Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

c) refuzul de a pune la dispoziţia organelor de control ale ANAF şi ale caselor de asigurări a documentelor justificative şi a actelor de evidenţă necesare în vederea stabilirii obligaţiilor la fond;

d) refuzul de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative şi actele de evidenţă financiar-contabilă privind sumele decontate din fond, precum şi documente medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control.

Articolul 313

Contravenţiile prevăzute la art. 312 se sancţionează după cum urmează:

a) cele prevăzute la lit. c), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

La data de 23-03-2018 Litera a) din Articolul 313 , Secțiunea a 2-a , Capitolul VIII , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 9, Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

b) cele prevăzute la lit. d), cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei.

La data de 23-03-2018 Litera b) din Articolul 313 , Secțiunea a 2-a , Capitolul VIII , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 9, Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

Articolul 314

(1) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se fac de către organele de control ale ANAF şi ale caselor de asigurări.

(2) Amenzile contravenţionale aplicate conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat.

Articolul 315

Prevederile art. 312 se completează cu dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 316

(1) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la art. 313, agentul constatator făcând menţiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

(2) Dispoziţiile prezentei legi referitoare la obligaţiile faţă de fond se completează cu prevederile Legii nr. 241/2005 pentru prevenirea şi combaterea evaziunii fiscale, cu modificările ulterioare.

Capitolul IX
Dispoziţii finale

Articolul 317

(1) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS şi ai consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări, precum şi personalul angajat al acestor case de asigurări, indiferent de nivel, nu pot deţine funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, autorităţilor de sănătate publică, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurări sociale de sănătate ale căror servicii se decontează din fond, unităţilor sanitare, cabinetelor medicale, funcţii alese sau numite în cadrul CMR, colegiilor judeţene ale medicilor, respectiv al municipiului Bucureşti, în cadrul CMSR, colegiilor judeţene ale medicilor stomatologi, respectiv al municipiului Bucureşti, în cadrul CFR, colegiilor judeţene ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti, organizaţiilor centrale şi locale ale OAMMR, organizaţiilor centrale şi locale ale OBBC, în cadrul CFZRO, colegiilor teritoriale ale fizioterapeuţilor, Colegiului Dieteticienilor din România, colegiilor teritoriale ale dieteticienilor şi al altor organizaţii profesionale recunoscute la nivel naţional sau funcţii în cadrul societăţilor reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatură medicală. Personalului din cadrul CNAS şi caselor de asigurări, cu statut de funcţionar public, îi sunt aplicabile şi dispoziţiile Legii nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenţei în exercitarea demnităţilor publice, a funcţiilor publice şi în mediul de afaceri, prevenirea şi sancţionarea corupţiei, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 07-07-2024 Alineatul (1) , Articolul 317 , Capitolul IX , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 9. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 1 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 632 din 4 iulie 2024

(2) Constituie conflict de interese deţinerea de către membrii Consiliului de administraţie al CNAS şi ai consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări, precum şi de către personalul angajat al acestor case de asigurări de părţi sociale, acţiuni sau interese la furnizori care stabilesc relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Această dispoziţie se aplică şi în cazul în care astfel de părţi sociale, acţiuni sau interese sunt deţinute de către soţ, soţie, rudele sau afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză.

(3) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS şi ai consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări care, fie personal, fie prin soţ, soţie, afini sau rude până la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial în problema supusă dezbaterii consiliului de administraţie nu pot participa la dezbaterile consiliului de administraţie şi nici la adoptarea hotărârilor.

(4) Persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei legi se află în una dintre incompatibilităţile prevăzute la alin. (1) vor opta pentru una dintre funcţiile ocupate în termen de 30 de zile.

Articolul 318

(1) CNAS gestionează şi administrează bunurile mobile şi imobile dobândite, în condiţiile legii, din activităţi proprii, subvenţii, donaţii sau din alte surse.

(2) Autorităţile publice centrale sau locale pot transmite, în condiţiile prevăzute de lege, bunuri mobile şi imobile în administrarea CNAS şi a caselor de asigurări.

(3) Recuperarea debitelor din contribuţii şi majorări se poate face şi prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de instituţii autorizate în condiţiile legii, cu condiţia ca acestea să fie necesare funcţionării CNAS sau caselor de asigurări de sănătate.

Articolul 319

(1) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unităţi farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale şi farmaceutice, consiliile locale pot acorda stimulente în natură şi în bani.

(2) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unităţi farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale şi farmaceutice, statul, prin Ministerul Sănătăţii, poate acorda stimulente în natură.

(3) În baza dispoziţiilor alin. (1) şi (2), consiliile locale şi Ministerul Sănătăţii încheie cu medicii şi cu personalul sanitar beneficiar un contract civil, cu o clauză de fidelitate în sarcina acestora, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani.

Articolul 320

(1) Cheltuielile efective ocazionate de asistenţa medicală acordată de furnizorii de servicii medicale, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, persoanelor cărora le-au fost aduse daune sănătăţii prin fapta altor persoane sunt recuperate de către furnizorii de servicii medicale de la persoanele care răspund potrivit legii şi au obligaţia reparării prejudiciului produs. Cheltuielile efective ocazionate de asistenţa medicală acordată nu pot fi recuperate de la victimele agresiunilor sau ale accidentelor cu autor neidentificabil, fiind decontate din fond.

La data de 25-08-2020 Alineatul (1) din Articolul 320 , Capitolul IX , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(2) Furnizorii de servicii care acordă asistenţa medicală prevăzută la alin. (1) realizează o evidenţă distinctă a acestor cazuri şi au obligaţia să comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală această evidenţă, în vederea decontării, precum şi cazurile pentru care furnizorii de servicii medicale au recuperat cheltuielile efective în vederea restituirii sumelor decontate de casele de asigurări de sănătate pentru cazurile respective.

Articolul 321

CNAS poate organiza activităţi finanţate din venituri proprii, în condiţiile legii.

Articolul 322

(1) Datele necesare pentru stabilirea calităţii de asigurat sunt puse la dispoziţie în mod gratuit CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate de către autorităţile, instituţiile publice şi alte instituţii, pe bază de protocoale încheiate între CNAS şi/sau casele de asigurări de sănătate şi autorităţile, instituţiile publice şi alte instituţii.

(2) Responsabilitatea pentru corectitudinea datelor transmise CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate aparţine autorităţilor, instituţiilor publice şi altor instituţii, prevăzute la alin. (1).

(3) Datele transmise în condiţiile alin. (1) se actualizează la termenele prevăzute prin protocoale.

(4) Datele transmise în condiţiile alin. (1) şi (3) produc efecte în ceea ce priveşte calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepţia datei decesului sau naşterii persoanei, care produc efecte de la data înregistrării evenimentului.

(5) Pentru asiguraţii sistemului de asigurări sociale de sănătate, care au obligaţia plăţii contribuţiei de asigurări sociale de sănătate, ANAF, după depunerea declaraţiilor fiscale, are obligaţia de a transmite CNAS informaţiile necesare în vederea acordării calităţii de asigurat.

La data de 23-03-2018 Articolul 322 din Capitolul IX , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

(6) Instituţiile prevăzute la alin. (5) îşi acordă reciproc şi gratuit accesul la informaţiile referitoare la declararea /achitarea contribuţiei, precum şi la persoanele fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) înregistrate în Registrul unic de evidenţă al asiguraţilor din Platforma informatică din asigurările de sănătate. Structura informaţiilor şi periodicitatea transmiterii acestora de către ANAF potrivit alin. (5), precum si procedura de acces la informaţiile referitoare la declararea/achitarea contribuţiei, precum şi la persoanele fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) înregistrate în Registrul unic de evidenţă al asiguraţilor din Platforma informatică din asigurările de sănătate, se stabilesc prin ordin comun al preşedintelui ANAF şi al preşedintelui CNAS.

La data de 23-03-2018 Articolul 322 din Capitolul IX , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

(7) Datele transmise în condiţiile alin. (5) produc efecte în ceea ce priveşte calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepţia persoanelor fizice prevăzute la art. 223 alin. (1^2) care au fost înregistrate de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.

La data de 23-03-2018 Articolul 322 din Capitolul IX , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

La data de 01-03-2018 Articolul 322 din Capitolul IX , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 34, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 323

Până la organizarea Comisiei centrale de arbitraj prevăzute la art. 307 şi 308, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi casele de asigurări vor fi judecate de Comisia centrală de arbitraj care funcţionează pe lângă CNAS, învestită cu soluţionarea acestor litigii prin cererea de arbitrare.

La data de 21-11-2022 Articolul 323 din Capitolul IX, Titlul VIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 324

(1) Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea şi funcţionarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, cu modificările şi completările ulterioare, şi Ordonanţa de

urgenţă a Guvernului nr. 119/1999 privind atragerea unor sume suplimentare la bugetul Fondului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 312 din 30 iunie 1999, aprobată cu modificări prin Legea nr. 593/2001, cu modificările ulterioare.

(2) Dispoziţiile cu privire la colectarea contribuţiilor de către casele de asigurări de sănătate pentru persoanele fizice, altele decât cele care au calitatea de asigurat, se aplică până la 1 ianuarie 2007, potrivit Ordonanţei Guvernului nr. 94/2004 privind reglementarea unor măsuri financiare, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 507/2004, cu modificările ulterioare.

Titlul IX
Cardul european şi cardul naţional de asigurări sociale de sănătate

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 325

Prezentul titlu stabileşte principiile, cadrul general şi procedurile privind elaborarea, implementarea şi distribuirea în România a cardului european şi a cardului naţional de asigurări sociale de sănătate, precum şi responsabilităţile instituţiilor publice implicate în acest proces.

Articolul 326

În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) card european de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card european - documentul care conferă titularului asigurat dreptul la prestaţii medicale necesare în cadrul unei şederi temporare într-un stat membru al UE;

b) card naţional de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card naţional - documentul care dovedeşte că titularul acestuia este asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România;

c) adeverinţă de asigurat cu o valabilitate de 3 luni - documentul prin care se atestă calitatea de asigurat, cu o valabilitate de 3 luni de la data eliberării, pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conştiinţă, primirea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate, al cărei model este stabilit prin ordin al preşedintelui CNAS*);

Notă

*) A se vedea Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2015 pentru aprobarea procedurii de eliberare, a modalităţii de suportare a cheltuielilor aferente producerii şi distribuţiei cardului duplicat către asigurat, precum şi a modalităţii de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale până la eliberarea sau în cazul refuzului cardului naţional de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 207 din 30 martie 2015.

d) case de asigurări de sănătate - casele de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti;

e) asigurat - persoana asigurată conform legislaţiei în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;

f) şedere temporară - deplasarea unei persoane în unul dintre statele membre ale UE pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioadă de timp necesară deplasării, dar nu mai mult de 6 luni.

Capitolul II
Cardul european de asigurări sociale de sănătate

Articolul 327

Cardul european conţine următorul set obligatoriu de informaţii vizibile:

a) numele şi prenumele asiguratului;

b) codul numeric personal al asiguratului;

c) data naşterii asiguratului;

d) data expirării cardului;

e) codul Organizaţiei Internaţionale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;

f) numărul de identificare şi acronimul casei de asigurări de sănătate care emite cardul;

g) numărul cardului.

Articolul 328

(1) Cardul european se eliberează asiguratului de către casa de asigurări de sănătate la care acesta este asigurat. De la 1 ianuarie 2008 costul cardului european se suportă din fond.

(2) Emiterea cardului european poate fi refuzată de casa de asigurări de sănătate numai în situaţia în care persoana care îl solicită nu face dovada calităţii de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii.

La data de 14-03-2016 Alin. (2) al art. 328 a fost modificat de pct. 7 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 5 din 10 martie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 189 din 14 martie 2016.

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic naţional care gestionează aplicarea regulamentelor UE privind drepturile asiguraţilor aflaţi în şedere temporară într-un stat membru al UE.

(4) Asiguratul care solicită înlocuirea cardului european în interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementările UE va putea beneficia, contra cost, de un alt card a cărui perioadă de valabilitate nu va putea depăşi perioada de valabilitate a cardului iniţial.

(5) Datele solicitate de casele de asigurări de sănătate emitente ale cardului european, precum şi de alte instituţii care manipulează aceste informaţii se supun legislaţiei referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.

(6) În cazul în care circumstanţe excepţionale împiedică eliberarea cardului european, casa de asigurări de sănătate va elibera un certificat înlocuitor provizoriu cu o perioadă de valabilitate stabilită conform art. 330. Modelul certificatului provizoriu se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS**).

Notă

**) A se vedea Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 559/2006 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice şi a modalităţilor de eliberare şi utilizare ale cardului european de asigurări sociale de sănătate şi pentru aprobarea modelului certificatului provizoriu de înlocuire a cardului european de asigurări sociale de sănătate, precum şi a instrucţiunilor de completare şi a modalităţilor de eliberare şi utilizare ale acestuia, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 992 din 12 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

Articolul 329

Cardul european se eliberează numai în situaţia deplasării asiguratului pentru şedere temporară într-un stat membru al UE. În cazul unor circumstanţe excepţionale, care împiedică punerea cardului la dispoziţia persoanei asigurate, casa de asigurări de sănătate eliberează certificatul provizoriu de înlocuire a cardului european. Cardul european şi certificatul de înlocuire a acestuia deschid dreptul titularului la aceleaşi servicii medicale.

Articolul 330

Perioada de valabilitate a cardului european este de 2 ani de la data emiterii.

La data de 14-03-2019 Articolul 330 din Capitolul II , Titlul IX a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 331

(1) Cardul european poate fi utilizat de către asiguraţii din sistemul de asigurări sociale de sănătate din România numai pe teritoriul statelor membre ale UE.

(2) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul României şi nu creează nicio obligaţie pentru furnizorii de servicii medicale din România.

Articolul 332

(1) Furnizorii de servicii medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a acorda asistenţa medicală necesară titularilor cardului european emis de unul dintre statele membre ale UE, în perioada de valabilitate a cardului şi în aceleaşi condiţii ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, urmând a evidenţia şi raporta distinct caselor de asigurări sociale de sănătate serviciile medicale acordate pentru această categorie de persoane.

(2) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a recunoaşte cardurile emise de statele membre ale UE.

Articolul 333

(1) Cardul european conferă dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistenţa medicală necesară în cursul unei şederi temporare într-un stat membru al UE.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistenţa medicală prevăzută la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurări de sănătate emitentă a cardului, prin CNAS.

(3) Asistenţa medicală prevăzută la alin. (1) nu trebuie să depăşească ceea ce este necesar din punct de vedere medical în timpul şederii temporare.

(4) Persoanele asigurate în unul dintre statele membre ale UE, posesoare ale unui card european, vor fi tratate în România în acelaşi mod cu asiguraţii români.

(5) În bugetul CNAS vor fi alocate sume distincte pentru operaţiunile de rambursare prevăzute la alin. (2).

Articolul 334

Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care îl solicită.

Articolul 335

Cardul european nu acoperă situaţia în care asiguratul se deplasează într-un stat membru al UE în vederea beneficierii de tratament medical.

Articolul 336

Caracteristicile tehnice ale cardului european, precum şi modalităţile de elaborare şi implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS***).

Notă

***) A se vedea asteriscul de la art. 328.

Capitolul III
Cardul naţional de asigurări sociale de sănătate

Articolul 337

(1) Cardul naţional este un card electronic, distinct de cardul european, personal şi netransmisibil.

La data de 07-12-2017 Alineatul (1) din Articolul 337 , Capitolul III , Titlul IX a fost modificat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(1^1) Reţinerea la nivelul furnizorilor de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a cardurilor naţionale şi/sau utilizarea de către aceştia fără drept, în scopul raportării şi validării unor servicii medicale/medicamente/dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, constituie infracţiunea de fals privind identitatea, prevăzută la art. 327 din Codul penal, şi se pedepseşte conform prevederilor Codului penal.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1^1) din Articolul 337, Capitolul III, Titlul IX a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) Cardul naţional de asigurări sociale de sănătate se emite ca instrument în vederea dovedirii, prin intermediul Platformei informatice din asigurările de sănătate, a calităţii de asigurat/neasigurat a persoanei, precum şi ca instrument în procesul de validare a serviciilor medicale/medicamentelor/dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive decontate din fond; realizarea şi implementarea acestuia sunt un proiect de utilitate publică de interes naţional. Pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conştiinţă, primirea cardului naţional pentru dovedirea calităţii de asigurat, se emite adeverinţa de asigurat, prevăzută la art. 326 lit. c).

La data de 21-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 337, Capitolul III, Titlul IX a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Notă CTCE

Conform articolului 2 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021, prin derogare de la prevederile art. 337 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, consultaţiile medicale la distanţă acordate în asistenţa medicală primară şi ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare, se acordă şi se validează fără a fi necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate sau a documentelor înlocuitoare ale acestuia, prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.
Articolul X din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 44 din 14 aprilie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 373 din 14 aprilie 2022 prevede:

Articolul X

(1) În condiţiile stabilite prin contractul-cadru, unele consultaţii medicale acordate în asistenţa medicală primară şi în ambulatoriul de specialitate clinic, inclusiv unele servicii conexe necesare actului medical, prevăzute în pachetele de servicii medicale, se pot acorda la distanţă.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 337 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările şi completările ulterioare, consultaţiile medicale la distanţă prevăzute la alin. (1) se acordă şi se validează fără a fi necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate sau a documentelor înlocuitoare ale acestuia, prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din aceeaşi lege.

(2^1) Furnizorii de servicii conexe actului medical, care desfăşoară activitate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile stabilite prin hotărârile de Guvern prevăzute la art. 51 alin. (4) şi art. 229 alin. (2) , au obligaţia utilizării cardului naţional de asigurări sociale de sănătate în procesul de acordare a serviciilor conexe actului medical decontate din fond, fiind aplicabile în mod corespunzător şi dispoziţiile alin. (3) şi (4), precum şi cele ale art. 223.

La data de 03-02-2023 Articolul 337 din Capitolul III , Titlul IX a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANŢA nr. 21 din 31 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 31 ianuarie 2023

(3) Prevederile privind acordarea serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive prin utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive nu sunt aplicabile situaţiilor persoanelor care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unităţile penitenciare şi nici persoanelor care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranţă privative de libertate.

La data de 21-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 337, Capitolul III, Titlul IX a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(4) Prevederile privind acordarea serviciilor medicale prin utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate de către furnizorii de servicii medicale nu sunt aplicabile serviciilor medicale de consultaţii şi diagnostic furnizate la distanţă, acordate potrivit dispoziţiilor art. 237 alin. (4).

La data de 30-03-2021 Articolul 337 din Capitolul III , Titlul IX a fost completat de Punctul 5, Articolul 16 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

Articolul 338

(1) Informaţiile minime care pot fi accesate de pe cardul naţional de asigurări sociale de sănătate sunt următoarele:

a) numele, prenumele, precum şi codul numeric personal ale asiguratului;

b) codul unic de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

c) numărul de identificare al cardului naţional.

(2) Accesul personalului medical la informaţiile înregistrate pe cardul naţional va fi stabilit prin Norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul naţional prevăzut în titlul IX "Cardul european şi cardul naţional de asigurări sociale de sănătate" al prezentei legi.

(3) În mediul de stocare al cardului naţional, în partiţii diferite de cele în care sunt înscrise datele privind funcţionalitatea de card de sănătate, pot fi înscrise certificate digitale, aşa cum sunt definite de Legea nr. 455 /2001 privind semnătura electronică, republicată, în vederea utilizării în relaţia cu autorităţi publice din România, utilizarea cardului în aceste cazuri fiind reglementată prin acte normative elaborate sau iniţiate de autorităţile în cauză.

(4) Cărţile electronice de identitate eliberate persoanelor cu vârsta peste 18 ani, în conformitate cu prevederile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 97/2005 privind evidenţa, domiciliul, reşedinţa şi actele de identitate ale cetăţenilor români, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, permit titularilor autentificarea în Platforma informatică din asigurările de sănătate, pentru scopurile prevăzute la art. 337 alin. (2).

La data de 07-08-2020 Alineatul (4) din Articolul 338 , Capitolul III , Titlul IX a fost modificat de Articolul IV din LEGEA nr. 162 din 3 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 698 din 04 august 2020

(5) Cardul naţional îşi încetează valabilitatea la data la care titularului i s-a eliberat o carte electronică de identitate.

La data de 07-08-2020 Alineatul (5) din Articolul 338 , Capitolul III , Titlul IX a fost modificat de Articolul IV din LEGEA nr. 162 din 3 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 698 din 04 august 2020

Articolul 339

(1) Cheltuielile necesare pentru producerea cardului naţional, respectiv a documentului propriu-zis prin care se atestă calitatea de asigurat se suportă din bugetul Ministerului Sănătăţii.

(1^1) Cheltuielile necesare pentru generarea şi rescrierea noilor certificate pentru cardurile naţionale de asigurări sociale de sănătate emise până la data de 31 decembrie 2014 se suportă din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 25-08-2020 Articolul 339 din Capitolul III , Titlul IX a fost completat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(2) Cheltuielile necesare pentru producerea soluţiilor informatice pentru administrarea cardului naţional, precum şi cheltuielile pentru distribuţia acestuia prin servicii poştale se suportă de CNAS din bugetul fondului.

(3) Pentru plata şi distribuţia cardului naţional se încheie un contract de către Ministerul Sănătăţii şi CNAS cu Compania Naţională "Imprimeria Naţională" - S.A. Modalitatea de plată a cardului naţional din bugetul Ministerului Sănătăţii către Compania Naţională "Imprimeria Naţională" - S.A., precum şi mecanismul de distribuţie a cardului administrat de CNAS se stabilesc prin normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(4) Distribuţia cardurilor către asiguraţi se realizează prin servicii poştale, în condiţiile prevăzute în Normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(5) Cardurile care nu au ajuns la titularii acestora în condiţiile alin. (4) se distribuie prin casele de asigurări de sănătate sau, după caz, prin medicii de familie, prin modalităţile şi în condiţiile stabilite în Normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(6) În situaţia solicitării de eliberare a unui card duplicat de către asigurat, cu excepţia faptului în care aceasta se face din motive tehnice de funcţionare, cheltuielile aferente producerii şi distribuţiei se suportă de către asigurat.

(7) Metodologia de eliberare a cardului duplicat prevăzută la alin. (6) se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 326.

Articolul 340

(1) Componenta informatică a cardului naţional este parte integrantă a sistemului informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Cardul naţional se eliberează şi se administrează prin utilizarea serviciilor de operare şi management al unei unităţi specializate în acest scop. CNAS eliberează şi administrează cardul naţional şi are calitatea de operator de date cu caracter personal pentru datele menţionate.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal cuprinse în cardul naţional se face în condiţiile Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor, iar prin Normele metodologice menţionate la art. 338 alin. (2) va fi stabilită modalitatea de exercitare de către persoana asigurată a dreptului de acces la datele cu caracter personal legate de starea de sănătate.

La data de 03-09-2021 Alineatul (3) din Articolul 340 a fost modificat de Articolul III din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 341

Cardul naţional poate fi utilizat numai pe teritoriul României.

Articolul 342

(1) Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum şi titularii cardului naţional au obligaţia de a solicita şi, respectiv, de a prezenta acest document, la data acordării asistenţei medicale, în condiţiile prevăzute de contractul-cadru şi de normele metodologice de aplicare a acestui contract.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 342, Capitolul III, Titlul IX a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) Alte obligaţii ale furnizorilor de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive privind implementarea sistemului cardului naţional se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a dispoziţiilor din cuprinsul prezentului capitol.

La data de 21-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 342, Capitolul III, Titlul IX a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 343

(1) Cardul naţional se emite individual pentru fiecare asigurat cu vârsta de peste 18 ani, aşa cum este reglementat la art. 222 alin. (1), art. 224 şi 228.

(2) Asiguraţii cu vârsta de până la 18 ani beneficiază de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive decontate din bugetul fondului în baza documentelor care atestă că se încadrează în categoria de asiguraţi, prevăzută la art. 224 alin. (1) lit. a).

La data de 21-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 343, Capitolul III, Titlul IX a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(3) Persoanele asigurate prevăzute la alin. (1) au obligaţia prezentării cardului naţional sau, după caz, a adeverinţei de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, în vederea acordării serviciilor medicale de către furnizorii aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Neprezentarea cardului naţional sau a adeverinţei de asigurat cu o valabilitate de 3 luni conduce la acordarea acestor servicii numai contra cost, cu excepţia serviciilor prevăzute la art. 232.

Articolul 344

Caracteristicile tehnice ale cardului naţional, precum şi modalităţile de elaborare şi implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS**).

Notă

**) A se vedea Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 753/2010 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice ale cardului naţional de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 693 din 15 octombrie 2010.

Articolul 345

În bugetul fondului vor fi prevăzute sume pentru cardul naţional, în conformitate cu dispoziţiile art. 339.

Articolul 346

(1) Producerea cardului naţional se realizează de către Compania Naţională "Imprimeria Naţională" - S.A., care poate primi în acest scop sume în avans din bugetul Ministerului Sănătăţii de 30%, precum şi plăţi parţiale, cu reţinerea avansului aferent, din fondurile alocate anual pentru producerea cardului naţional, pentru cardurile naţionale produse, înainte de a fi personalizate cu datele asiguraţilor.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 52 alin. (10) din Legea nr. 500/2002, cu modificările şi completările ulterioare, Ministerul Sănătăţii nu va percepe dobânzi şi penalităţi de întârziere sau majorări de întârziere la sumele reprezentând plăţi în avans acordate conform alin. (1).

(3) Diferenţa de plată, până la valoarea integrală a cardurilor naţionale, se realizează după recepţia cardurilor naţionale personalizate cu datele asiguraţilor.

(4) Personalizarea cardului naţional se realizează de către Centrul Naţional Unic de Personalizare a Paşapoartelor Electronice din cadrul Direcţiei Generale de Paşapoarte, structură componentă a Ministerului Afacerilor Interne.

(5) Echipamentele şi aplicaţiile de personalizare necesare potrivit alin. (3), precum şi serviciile pentru funcţionarea neîntreruptă a acestora se asigură de către Compania Naţională "Imprimeria Naţională" - S.A. şi de către CNAS.

Titlul IX^1
Dosarul electronic de sănătate al pacientului

La data de 14-03-2019 Actul a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^1

(1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea sistemului dosarului electronic de sănătate, denumit în continuare DES, componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, care reprezintă înregistrări electronice consolidate la nivel naţional, cuprinzând date şi informaţii medicale necesare pentru medici şi pacienţi.

(2) Dosarul electronic de sănătate conţine date şi informaţii clinice, biologice, diagnostice şi terapeutice, personalizate, acumulate pe tot parcursul vieţii pacienţilor.

(3) Dosarul electronic de sănătate al pacientului se constituie cu ocazia transmiterii primului document medical al acestuia în DES de către medicii care îşi desfăşoară activitatea în unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1), fără consimţământul pacientului, realizarea şi implementarea acestuia fiind de utilitate publică de interes naţional.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^2

Utilizarea dosarului electronic de sănătate are drept scop prioritar creşterea calităţii şi eficienţei actului medical prin accesul imediat la date şi informaţii medicale, precum şi furnizarea de date şi informaţii statistice necesare politicilor de sănătate, cu implicarea pacientului ca factor activ al protejării şi promovării propriei sănătăţi prin completarea informaţiilor privind antecedentele personale, fiziologice şi patologice, regim de viaţă, precum şi prin consultarea directă a datelor medicale proprii din dosarul său de sănătate.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^3

Sistemul DES este parte integrantă a platformei informatice din asigurările de sănătate, care se utilizează în mod obligatoriu la nivelul furnizorilor de servicii medicale, autorizaţi în conformitate cu prevederile legale, prin medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la aceşti furnizori, pentru toate informaţiile privind serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale acordate pacienţilor aferente întregii activităţi medicale.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^4

(1) Sistemul DES poate face obiectul unor acorduri în baza liberei circulaţii a persoanelor pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparţinând Spaţiului Economic European sau al Confederaţiei Elveţiene şi a asistenţei medicale transfrontaliere, cu respectarea principiului liberei circulaţii a datelor cu caracter personal în spaţiul Uniunii Europene.

(2) Sistemul DES poate face obiectul interoperabilităţii cu registrele naţionale de sănătate, în condiţiile legii.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^5

(1) Sistemul DES este un serviciu public furnizat de CNAS, pentru toţi pacienţii care, potrivit prevederilor titlului VIII, sunt asiguraţi ai sistemului de asigurări sociale de sănătate şi pentru toţi furnizorii de servicii medicale pe toate tipurile de asistenţă medicală, indiferent dacă se află sau nu în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate. Acest serviciu urmează să fie utilizat gradual de la data implementării în sistemul DES a funcţionalităţilor specifice fiecărui tip de asistenţă medicală.

(2) Prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul DES, ca parte componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(3) CNAS adoptă măsuri tehnice şi organizatorice adecvate în vederea asigurării unui nivel corespunzător de securitate şi confidenţialitate a datelor, în acord cu prevederile art. 32 din Regulamentul general privind protecţia datelor.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^6

(1) În cazul pacienţilor pentru care se constituie DES, în condiţiile prezentului titlu, datele şi informaţiile sunt structurate în module, respectiv: modulul «Sumar de urgenţă», modulul «Istoric medical», modulul «Antecedente declarate de pacient», modulul «Documente medicale» şi modulul «Date personale».

(2) Datele şi informaţiile medicale structurate pe module în sistemul DES sunt organizate după cum urmează:

a) modulul «Sumar de urgenţă», care cuprinde:

– alergii şi intoleranţe diagnosticate;
– proteze şi alte dispozitive medicale interne;
– transplant;
– fistulă arterio-venoasă;
– informaţii aferente ultimelor 6 luni referitoare la diagnostice, proceduri, investigaţii şi tratamente, precum şi informaţii referitoare la medicaţia eliberată;
– informaţii aferente întregii vieţi a pacientului, referitoare la bolile cronice diagnosticate;
– grup sanguin şi factor Rh;

La data de 24-10-2023 Litera a), Alineatul (2), Articolul 346^6, Titlul IX^1 a fost modificată de Punctul 19., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

b) modulul «Istoric medical», care cuprinde:

– alergii şi intoleranţe diagnosticate;
– diagnostice, proceduri, intervenţii şi tratamente;

c) modulul «Antecedente declarate de pacient», care cuprinde:

– antecedente medicale heredo-colaterale, antecedente fiziologice, patologice;
– informaţii despre mediul şi modul de viaţă;
– informaţii despre consumul de alcool, tutun, cafeină sau droguri;

d) modulul «Documente medicale», care cuprinde fişe de observaţie, fişe de consultaţie, trimiteri, recomandări;

e) modulul «Date personale», care cuprinde: nume, prenume, data naşterii, codul unic de identificare - CID, sex, vârstă.

(3) Datele şi informaţiile din DES prevăzute la alin. (2) sunt accesibile medicilor numai cu consimţământul pacienţilor, cu excepţia datelor şi informaţiilor din modulul «Sumar de urgenţă», care sunt accesibile medicilor care îşi desfăşoară activitatea într-o structură de urgenţă, respectiv camera de gardă, UPU, CPU şi serviciile de ambulanţă şi medicilor care îşi desfăşoară activitatea în asistenţă medicală primară, numai în vederea realizării actului medical, fără a fi necesar consimţământul pacientului.

(4) Accesul medicilor la datele şi informaţiile prevăzute la alin. (2) se realizează în baza unui certificat calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat, certificat înregistrat la casa de asigurări de sănătate în raza administrativ-teritorială în care aceştia îşi desfăşoară activitatea.

(5) Consimţământul pacientului pentru vizualizarea de către medici a datelor şi a informaţiilor din DES se exprimă astfel:

a) înainte de prezentarea la medic - de către pacient, prin configurarea drepturilor de acces la secţiunea dedicată din cadrul propriului dosar sau de către reprezentantul legal, prin configurarea drepturilor de acces în secţiunea dedicată din dosarul electronic de sănătate al pacientului pe care îl reprezintă,

sau

b) la prezentarea la medic - prin utilizarea, în prezenţa medicului, de către pacient sau reprezentantul său legal, a matricei de securitate sau, după caz, a cardului naţional de asigurări sociale de sănătate şi codului PIN asociat acestuia.

(6) În cadrul dosarului electronic de sănătate propriu, pacienţii pot vizualiza istoricul complet al accesării acestuia de către medici.

(7) Datele, informaţiile şi procedurile operaţionale necesare utilizării şi funcţionării DES se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS, cu avizul ministerelor şi instituţiilor din sistemul naţional de apărare, ordine publică şi siguranţă naţională, respectiv Ministerul Apărării Naţionale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiţiei, Serviciul Român de Informaţii, Serviciul de Telecomunicaţii Speciale, Serviciul de Informaţii Externe, Serviciul de Protecţie şi Pază, în conformitate cu prevederile prezentei legi.

(7^1) Condiţiile tehnice de securitate şi condiţiile de acces la datele aferente DES al pacientului din cadrul Casei Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii şi al conducătorilor ministerelor şi instituţiilor din sistemul naţional de apărare, ordine publică şi siguranţă naţională, respectiv Ministerul Apărării Naţionale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiţiei, Serviciul Român de Informaţii, Serviciul de Informaţii Externe, Serviciul de Telecomunicaţii Speciale şi Serviciul de Protecţie şi Pază, cu avizul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

La data de 30-03-2021 Articolul 346^6 din Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul 16 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^7

(1) Accesul pacienţilor sau al reprezentanţilor legali ai acestora la datele şi informaţiile din DES se realizează cu respectarea prevederilor art. 8 din Regulamentul general privind protecţia datelor, prin intermediul:

a) matricei de securitate şi al parolei de acces;

b) cardului naţional de asigurări sociale de sănătate cu codul PIN asociat acestuia şi al parolei de acces.

(2) Matricea de securitate se eliberează la solicitarea pacienţilor în baza actului de identitate al acestora, de către medicii care deţin un certificat calificat eliberat în condiţiile prevăzute la art. 346^6 alin. (4).

(3) Parola de acces este personalizată de fiecare pacient, este strict confidenţială, fiind un element de securitate cunoscut numai de pacient, şi se utilizează în cadrul DES atât pentru cardul naţional de asigurări de sănătate, cât şi pentru matricea de securitate.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^8

Utilizarea datelor şi informaţiilor anonimizate cuprinse în sistemul DES este permisă CNAS şi Ministerului Sănătăţii în vederea realizării de analize şi evaluări statistice proprii, cu respectarea garanţiilor privind prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecţia datelor şi ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^9

(1) Prin utilizarea sistemului DES se înţelege consultarea informaţiilor şi a datelor existente în DES de către medici şi pacienţi, precum şi de către Ministerul Sănătăţii şi CNAS în condiţiile prevăzute la art. 346^8, colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, precum şi punerea la dispoziţie prin transmiterea datelor şi informaţiilor medicale către sistemul DES.

(2) Înregistrarea şi transmiterea datelor şi informaţiilor medicale către sistemul DES sunt obligatorii pentru toţi furnizorii de servicii medicale, sub sancţiunea prevăzută la art. 346^10 alin. (2)-(4), fără a fi necesar consimţământul pacienţilor.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^10

(1) Utilizarea sau orice altă prelucrare a datelor şi informaţiilor din DES de către furnizorii de servicii medicale, în alt scop decât cel prevăzut în prezentul titlu, precum şi orice altă încălcare a reglementărilor legale privind protecţia datelor cu caracter personal se sancţionează potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecţia datelor, precum şi a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(2) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligaţiei prevăzute la art. 346^9 alin. (2) se sancţionează corespunzător prevederilor actelor normative în vigoare care reglementează materia asigurărilor sociale de sănătate în ceea ce priveşte relaţia contractuală dintre furnizorii de servicii medicale şi casele de asigurări de sănătate.

(3) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale care nu se află în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligaţiei prevăzute la art. 346^9 alin. (2) constituie contravenţie şi se sancţionează cu avertisment scris în cazul faptei săvârşite pentru prima oară şi amendă de la 3% la 5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate şi netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârşite ulterior.

(4) Nerespectarea de către unităţile sanitare cu paturi care nu se află în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligaţiei prevăzute la art. 346^9 alin. (2) constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de 0,5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate neînregistrate, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptei săvârşite pentru prima oară şi amendă de la 1% la 3% din contravaloarea serviciilor medicale prestate şi netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârşite ulterior.

(5) În cazul faptei prevăzute la alin. (3) sau (4), săvârşită ulterior pentru a patra oară, pe lângă sancţiunea amenzii se aplică şi sancţiunea complementară a suspendării autorizaţiei sanitare de funcţionare pentru o perioadă de 6 luni.

(6) În sensul prevederilor alin. (3)-(5), prin faptă săvârşită ulterior se înţelege nerespectarea aceleiaşi obligaţii într-un interval mai scurt de 24 de luni.

(7) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la alin. (3) şi (4) se fac de către persoane împuternicite în acest sens de către Ministerul Sănătăţii şi direcţiile de sănătate publică.

(8) Sumele încasate potrivit prevederilor legale ca urmare a nerespectării de către furnizorii de servicii medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligaţiei prevăzute la art. 346^9 alin. (2) constituie venituri la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(9) Sumele încasate potrivit alin. (3)-(5) constituie venituri la bugetul de stat.

(10) Contravenţiilor prevăzute la alin. (3) şi (4), precum şi sancţiunii prevăzute la alin. (5) le sunt aplicabile dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^11

(1) În activităţile de utilizare a DES al pacienţilor, medicii vor aplica principiile şi normele metodologice de deontologie şi etică medicală stabilite de codul de deontologie medicală potrivit prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu respectarea reglementărilor legale privind protecţia datelor cu caracter personal.

(2) Prelucrarea datelor din DES se realizează cu respectarea tuturor drepturilor pacienţilor prevăzute la art. 12-22 din Regulamentul general privind protecţia datelor. Asigurarea dreptului la informare al pacienţilor se realizează inclusiv prin publicarea pe site-ul CNAS/caselor de asigurări de sănătate, cât şi la nivelul unităţilor prevăzute la art. 30 alin. (1).

(3) Pacienţii au responsabilitatea păstrării şi utilizării în condiţii de siguranţă a elementelor de securitate pentru accesul la DES, respectiv parola de acces, cardul naţional de asigurări sociale de sănătate, codul PIN asociat acestuia şi matricea de securitate.

(4) Medicii au responsabilitatea păstrării şi utilizării în condiţii de siguranţă a elementelor de securitate, respectiv certificatul calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat şi codul PIN asociat acestui certificat.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^12

(1) Pentru pacienţii care refuză în mod expres utilizarea dosarului electronic de sănătate, toate datele existente în dosarul electronic de sănătate al pacientului, constituit în condiţiile art. 346^1 alin. (3), precum şi datele ce se colectează ulterior refuzului exprimat se anonimizează, astfel încât pacientul respectiv să nu poată fi identificat în DES, datele fiind utilizate în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori

în scopuri statistice. Prin anonimizare se înţelege adoptarea unor măsuri de natură tehnică şi organizatorică care să asigure neatribuirea datelor cu caracter personal unor persoane fizice identificate sau identificabile.

(2) Refuzul pacienţilor de a li se utiliza dosarul electronic de sănătate nu îi privează pe aceştia de acordarea de servicii medicale în cadrul sistemului de sănătate din România.

(3) Pentru pacienţii care revin în mod expres asupra deciziei de a refuza utilizarea dosarului electronic de sănătate, datele şi informaţiile vor fi colectate şi înregistrate astfel încât pacientul respectiv să poată fi identificat începând cu data înregistrării solicitării de revenire.

(4) Datele din dosarul electronic de sănătate al pacientului se păstrează pe întreaga durată de viaţă a pacientului, iar după decesul acestuia, datele din DES se arhivează potrivit legii, urmând a fi pseudonimizate şi prelucrate exclusiv în scopuri de cercetare ştiinţifică ori în scopuri statistice, cu excepţia cazurilor în care există dispoziţii legale contrare.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Titlul X
Asigurările voluntare de sănătate

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 347

În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) asigurat - persoana care are un contract de asigurare încheiat cu asigurătorul şi faţă de care asigurătorul are obligaţia ca la producerea riscului asigurat să acorde indemnizaţia sau suma asigurată conform prevederilor contractului de asigurare voluntară de sănătate;

b) asigurător - persoana juridică ori filiala autorizată în condiţiile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare şi supravegherea asigurărilor, cu modificările şi completările ulterioare, să exercite activităţi de asigurare, să practice clasele de asigurări de sănătate din categoria asigurărilor de viaţă şi/sau generale şi care îşi asumă răspunderea de a acoperi cheltuielile cu serviciile medicale prevăzute în contractul de asigurare voluntară de sănătate, inclusiv coplata stabilită în condiţiile legii, precum şi sucursala unei societăţi de asigurare ori a unei societăţi mutuale, dintr-un stat membru al UE sau aparţinând SEE, care a primit o autorizaţie de la autoritatea competentă a statului membru de origine în acest sens;

c) furnizor de servicii medicale - persoana fizică sau juridică autorizată de Ministerul Sănătăţii să acorde servicii medicale în condiţiile legii;

d) listă a furnizorilor agreaţi - totalitatea furnizorilor aflaţi în relaţii contractuale cu asigurători care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar;

e) pachet de servicii medicale de bază - serviciile şi produsele destinate prevenirii, diagnosticării, tratamentului, corectării şi recuperării diferitelor afecţiuni, la care asiguraţii au acces în totalitate, parţial sau cu anumite limitări în volum ori în suma acoperită, în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale în vigoare;

f) persoane dependente - persoanele fizice aflate în întreţinerea asiguratului şi cărora li se furnizează servicii medicale dacă acest lucru este stipulat în contractul de asigurare voluntară de sănătate;

g) preţ de referinţă - preţul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii şi produse din pachetul de servicii medicale de bază;

h) servicii medicale furnizate sub formă de abonament - servicii medicale preplătite, pe care furnizorii le acordă în mod direct abonaţilor, şi nu prin intermediul asigurătorilor, cu respectarea legislaţiei în vigoare pentru autorizarea, înfiinţarea şi funcţionarea furnizorilor de servicii medicale, dar şi cu privire la activităţile financiare care acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute. Aceste servicii medicale sunt acordate de furnizorii de servicii medicale în număr definit, cu o valoare certă, obligându-se astfel ca în schimbul unei sume primite periodic sub formă de abonament să suporte toate costurile serviciilor medicale pe care abonaţii le-ar putea efectua în afara serviciilor incluse în pachetul de servicii medicale de bază. Furnizarea de servicii medicale sub formă de abonament nu acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute sau a căror valoare nu poate fi definită în mod concret. Furnizorii de servicii medicale care acordă servicii medicale sub formă de abonament nu vor deconta aceleaşi servicii efectuate aceloraşi abonaţi, pentru acelaşi episod de boală, atât în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât şi în cadrul asigurărilor voluntare de sănătate.

La data de 01-03-2018 Litera h) din Articolul 347 , Capitolul I , Titlul X a fost modificată de Punctul 35, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 348

(1) Asigurările voluntare de sănătate reprezintă un sistem facultativ prin care un asigurător constituie, pe principiul mutualităţii, un fond de asigurare, prin contribuţia unui număr de asiguraţi expuşi la producerea riscului de îmbolnăvire, şi îi indemnizează, în conformitate cu clauzele stipulate în contractul de asigurare, pe cei care suferă un prejudiciu, din fondul alcătuit din primele încasate, precum şi din celelalte venituri rezultate ca urmare a activităţii desfăşurate de asigurător şi fac parte din gama asigurărilor facultative conform Legii nr. 136/1995 privind asigurările şi reasigurările în România, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Asiguraţii pot primi indemnizaţii atât pentru acea parte a cheltuielilor cu serviciile medicale care excedează pachetului de servicii medicale de bază acoperite de sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât şi pentru coplăţi, dacă acest lucru este prevăzut în contractul de asigurare voluntară de sănătate.

(3) Nu fac obiectul prezentei legi asigurările pentru boli profesionale şi accidente de muncă şi serviciile medicale furnizate sub formă de abonament.

Articolul 349

(1) Asigurările voluntare de sănătate pot fi, în sensul prezentei legi, asigurări de tip complementar şi suplimentar.

(2) Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă coplata şi contribuţia personală datorate de asigurat, în condiţiile legii.

La data de 25-06-2021 Alineatul (2) din Articolul 349 , Capitolul I , Titlul X a fost modificat de Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 54 din 24 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 627 din 25 iunie 2021

(3) Asigurările voluntare de sănătate de tip suplimentar suportă total sau parţial plata pentru orice tip de servicii necuprinse în pachetul de servicii medicale de bază, opţiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, condiţii hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate în poliţa de asigurare.

Articolul 350

Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurări voluntare de sănătate orice persoane, cetăţeni români, cetăţeni străini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de bază în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale.

Articolul 351

(1) Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot să încheie contracte de asigurare voluntară de sănătate pentru angajaţii lor, individual sau în grup, acordate ca beneficii adiţionale la drepturile salariale ale acestora, în scopul atragerii şi stabilizării personalului angajat.

(2) În cadrul asigurărilor voluntare de sănătate raporturile dintre asigurat şi asigurător, precum şi drepturile şi obligaţiile acestora se stabilesc prin voinţa părţilor, sub forma pachetelor de servicii, şi sunt menţionate în contractul de asigurare voluntară de sănătate, în condiţiile alin. (3).

La data de 07-12-2017 Alineatul (2) din Articolul 351 , Capitolul I , Titlul X a fost modificat de Punctul 27, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(3) Pachetul de servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate, serviciile medicale furnizate sub formă de abonament, precum şi modalitatea şi condiţiile acordării acestora se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

La data de 07-12-2017 Articolul 351 din Capitolul I , Titlul X a fost completat de Punctul 28, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 352

Înfiinţarea, autorizarea şi funcţionarea asigurătorilor care practică asigurări voluntare de sănătate se desfăşoară în conformitate cu prevederile legislaţiei care reglementează activitatea de asigurări.

Capitolul II
Contractul de asigurare voluntară de sănătate

Articolul 353

Contractul de asigurare voluntară de sănătate trebuie să cuprindă, pe lângă elementele obligatorii, şi următoarele elemente:

a) lista coplăţilor pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar;

b) lista serviciilor din asigurarea voluntară suplimentară;

c) lista furnizorilor agreaţi;

d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistenţă a asiguraţilor;

e) drepturile şi obligaţiile părţilor, cu evidenţierea clară a riscului de îmbolnăvire individual;

f) modalităţile de decontare a serviciilor medicale;

g) modalităţile de încetare a valabilităţii contractului;

h) modalităţile de soluţionare a eventualelor litigii.

Articolul 354

Asigurătorii sunt obligaţi ca la încheierea contractului de asigurare voluntară de sănătate să ofere asiguratului toate informaţiile necesare privind drepturile şi obligaţiile rezultând din contract, în vederea protejării intereselor asiguraţilor.

Articolul 355

(1) Asigurătorul poate solicita, la iniţierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie şi cu consimţământul pacientului, informaţii privind starea de sănătate a asiguratului, precum şi efectuarea unui examen medical pentru evaluarea stării de sănătate a solicitantului de către un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.

(2) Informaţiile cuprinse în contractul de asigurare voluntară, precum şi informaţiile privind starea de sănătate a asiguratului au caracter confidenţial şi nu pot fi divulgate unor terţi de către asigurătorii care practică asigurări voluntare de sănătate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relaţiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor şi alte asemenea funcţii, intră în posesia informaţiilor în cauză, cu excepţia cazurilor prevăzute de lege.

(3) Prin contract, asigurătorul care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar poate restricţiona pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, parţial sau în totalitate, la anumiţi furnizori de servicii şi poate condiţiona utilizarea unor servicii în caz de îmbolnăvire de efectuarea prealabilă a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiţi furnizori agreaţi.

(4) Asigurătorii care comercializează asigurări voluntare de sănătate complementare sunt obligaţi să achite coplata conform contractului cu asiguratul oricărui furnizor de servicii aflat în relaţie contractuală cu casele de asigurări şi nu pot restricţiona pentru acestea accesul asiguraţilor.

Capitolul III
Relaţia furnizorilor de servicii medicale cu societăţile de asigurări voluntare de sănătate

Articolul 356

(1) Toţi furnizorii care prestează servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate trebuie să fie autorizaţi de Ministerul Sănătăţii, în baza reglementărilor în vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intră sub incidenţa asigurărilor de sănătate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie să fie în relaţie contractuală cu casele de asigurări.

(2) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări au obligaţia de a accepta coplata de la asigurătorii autorizaţi de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip complementar sau, prin excepţie, de la asiguraţi, în conformitate cu lista coplăţilor şi valoarea ce poate fi acoperită prin sistemul asigurărilor voluntare de sănătate.

(3) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări au dreptul de a încheia contracte şi cu asigurătorii autorizaţi de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar.

Articolul 357

(1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligaţi să elibereze documente justificative de decontare (factură, chitanţă) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurările voluntare de sănătate.

(2) În cazul în care nu există un contract încheiat între asigurător şi furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.

(3) Unităţile sanitare publice au obligaţia de a respecta, în relaţia cu asigurătorii, tarifele maximale privind asigurările suplimentare de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.376/2006 privind respectarea tarifelor maximale pentru serviciile furnizate de unităţile sanitare publice în cadrul asigurărilor voluntare suplimentare de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 929 din 16 noiembrie 2006.

(4) Furnizorii privaţi pot stabili, prin negociere, alte tarife decât cele menţionate la alin. (3).

Articolul 358

(1) Autoritatea de Supraveghere Financiară**) supraveghează activitatea asigurătorilor autorizaţi să practice asigurări voluntare de sănătate în conformitate cu prevederile legale.

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

(2) Fiecare asigurător autorizat să practice asigurările voluntare de sănătate are obligaţia, în vederea încheierii contractelor de asigurare de acest tip, să obţină avizarea de către direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii a listei furnizorilor de servicii medicale agreaţi, alţii decât cei aflaţi deja în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, şi să reactualizeze această listă înaintea contractării unui nou furnizor.

Articolul 359

(1) În baza contractului încheiat cu furnizorii de servicii, asigurătorii au dreptul de a verifica, prin experţi autorizaţi de Ministerul Sănătăţii şi organizaţiile profesionale, direct sau prin interpuşi, calitatea serviciilor prestate asiguraţilor.

(2) Întreaga responsabilitate a actului medical rămâne în seama furnizorilor de servicii medicale şi farmaceutice.

Articolul 360

Diferendele survenite între asigurător şi furnizorii de servicii medicale se soluţionează pe cale amiabilă. În cazul imposibilităţii rezolvării pe cale amiabilă, litigiile se aduc la cunoştinţa direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii şi a Autorităţii de Supraveghere Financiară**), care vor încerca medierea diferendului. În caz de eşec al medierii, diferendele sunt deduse instanţelor judecătoreşti legal competente.

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Articolul 361

Plângerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de către asiguraţi sau prin intermediul asigurătorilor autorizaţi să practice asigurări voluntare de sănătate se adresează Ministerului Sănătăţii şi sunt notificate Autorităţii de Supraveghere Financiară**).

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Capitolul IV
Dispoziţii finale şi sancţiuni

Articolul 362

Asigurătorii care în prezent practică asigurări de sănătate facultative sunt obligaţi să se conformeze prevederilor art. 358 alin. (2) în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 363

(1) Încălcarea prevederilor art. 358 alin. (2) şi ale art. 362 de către asigurătorii autorizaţi să practice asigurări voluntare de sănătate constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 25.000 lei la 50.000 lei.

(2) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor contravenţionale se fac de către personalul împuternicit al Autorităţii de Supraveghere Financiară**).

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Articolul 364

Dispoziţiile art. 363 se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 365

Ministerul Sănătăţii şi Autoritatea de Supraveghere Financiară**) vor elabora împreună sau separat, după caz, norme metodologice de aplicare a prezentului titlu în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Articolul 366

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea asigurărilor private de sănătate nr. 212/2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 505 din 4 iunie 2004, cu modificările ulterioare.

Titlul XI
Finanţarea unor cheltuieli de sănătate

Articolul 367

Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 367 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Notă

Reproducem mai jos prevederile art. 57 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018:

Articolul 57

(1) Disponibilităţile Ministerului Sănătăţii provenite din încasarea veniturilor aferente contribuţiilor stabilite conform art. 367 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, până la data abrogării acestuia, existente la data de 31 decembrie 2018, se virează integral la bugetul de stat, potrivit mecanismului stabilit prin norme metodologice aprobate prin ordin al ministrului finanţelor publice în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.
(2) Restituirile de sume aferente veniturilor încasate din contribuţiile stabilite conform art. 367 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se efectuează de la bugetul de stat conform procedurii de restituire prevăzute de normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului finanţelor publice.
(3) Cheltuielile finanţate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, din contribuţiile constituite ca venituri proprii ale Ministerului Sănătăţii, prevăzute de Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se vor finanţa de la bugetul de stat, cel puţin la nivelul plăţilor efectuate în anul 2018.

Articolul 368

Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 368 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 369

Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 369 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 370

Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 370 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 371

Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 371 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 372

Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 372 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 373

Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 373 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 374

Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 374 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 375

Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 375 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Titlul XII

Exercitarea profesiei de medic. Organizarea şi funcţionarea Colegiului Medicilor din România

Capitolul I

Exercitarea profesiei de medic

Secţiunea 1

Dispoziţii generale

Articolul 376

(1) Profesia de medic se exercită, pe teritoriul României, în condiţiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicină. Acestea pot fi:

a) cetăţeni ai statului român;

b) cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

c) soţul unui cetăţean român, precum şi descendenţii şi ascendenţii în linie directă, aflaţi în întreţinerea unui cetăţean român, indiferent de cetăţenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetăţean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), aşa cum sunt definiţi la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulaţie pe teritoriul României a cetăţenilor statelor membre ale Uniunii Europene şi Spaţiului Economic European, republicată, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 260/2005, cu modificările şi completările ulterioare;

e) cetăţenii statelor terţe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b);

g) cetăţeni ai statelor terţe, titulari ai Cărţii Albastre a UE eliberată în România sau de un alt stat membru al UE.

La data de 02-09-2016 Lit. g) a alin. (1) al art. 376 a fost introdusă de pct. 2 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 377 alin. (1), alin. (3) lit. e) şi art. 378, medicii cetăţeni ai unui stat terţ pot exercita activităţile profesionale în România în scop didactic şi ocazional cu avizul CMR. Durata de exercitare a activităţilor profesionale în aceste cazuri este de 3 luni, cu posibilitatea de prelungire pentru o durată de încă maximum 3 luni, pe an. Metodologia de avizare se aprobă prin decizie a Consiliului naţional al CMR şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 377

(1) În înţelesul prezentului titlu, termenul medici cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene desemnează, prin asimilare, şi medicii aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. d), f) şi g).

La data de 09-04-2017 Alin.(1) al art. 377 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) În mod exclusiv, prin termenul stat membru de origine sau de provenienţă, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă se înţelege un stat membru al UE, un stat aparţinând SEE sau Confederaţia Elveţiană.

(3) Prin titlu oficial de calificare în medicină se înţelege:

a) diplomă de medic, eliberată de o instituţie de învăţământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;

b) adeverinţă de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licenţă, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sănătăţii;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic şi respectiv de medic specialist, eliberate conform normelor UE de către celelalte state membre ale UE, statele aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană;

La data de 02-09-2016 Lit. d) a alin. (3) al art. 377 a fost modificată de pct. 4 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic şi respectiv de medic specialist, dobândite într-un stat terţ şi recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experienţă profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condiţiile legii.

La data de 02-09-2016 Lit. e) a alin. (3) al art. 377 a fost modificată de pct. 4 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 378

Abrogat.

La data de 02-09-2016 Art. 378 a fost abrogat de pct. 5 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 379

Monitorizarea şi controlul exercitării profesiei de medic se realizează de către CMR şi Ministerul Sănătăţii, denumite în continuare autorităţi competente române.

Articolul 380

(1) Profesia de medic are ca principal scop asigurarea stării de sănătate prin prevenirea îmbolnăvirilor, promovarea, menţinerea şi recuperarea sănătăţii individului şi a colectivităţii.

(2) În vederea realizării acestui scop, pe tot timpul exercitării profesiei, medicul trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate şi respect faţă de fiinţa umană.

(3) Deciziile şi hotărârile cu caracter medical vor fi luate avându-se în vedere interesul şi drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea între pacienţi, respectarea demnităţii umane, principiile eticii şi deontologiei medicale, grija faţă de sănătatea pacientului şi sănătatea publică.

Articolul 381

(1) În scopul asigurării în orice împrejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitării sale independenţa şi libertatea profesională a medicului, precum şi dreptul de decizie asupra hotărârilor cu caracter medical.

(2) Având în vedere natura profesiei de medic şi obligaţiile fundamentale ale medicului faţă de pacientul său, medicul nu este funcţionar public şi nu poate fi asimilat acestuia.

(3) În legătură cu exercitarea profesiei şi în limita competenţelor profesionale, medicului nu îi pot fi impuse îngrădiri privind prescripţia şi recomandările cu caracter medical, având-se în vedere caracterul umanitar al profesiei de medic, obligaţia medicului de deosebit respect faţă de fiinţa umană şi de loialitate faţă de pacientul său, precum şi dreptul medicului de a prescrie şi de a recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere medical pacientului.

Articolul 382

(1) Cu excepţia cazurilor de forţă majoră, de urgenţă ori când pacientul sau reprezentanţii legali ori numiţi ai acestuia sunt în imposibilitate de a-şi exprima voinţa sau consimţământul, medicul acţionează respectând voinţa pacientului şi dreptul acestuia de a refuza ori de a opri o intervenţie medicală.

(2) Responsabilitatea medicală încetează în situaţia în care pacientul nu respectă prescripţia sau recomandarea medicală.

Articolul 383

(1) Medicii care întrunesc una dintre condiţiile prevăzute la art. 376 şi sunt membri ai Colegiului Medicilor din România exercită profesia de medic, în regim salarial şi/sau independent.

La data de 02-09-2016 Alin. (1) al art. 383 a fost modificat de pct. 6 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(1^1) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), medicii cetăţeni ai unui stat terţ prevăzuţi la art. 376 alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din România, pot exercita profesia în primii 2 ani numai în regim salarial în unităţile sanitare prevăzute la art. 387^5 alin. (1).

La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 383 a fost introdus de pct. 7 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) Pentru accesul la una dintre activităţile de medic sau exerciţiul acesteia, medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României, de la obligativitatea înscrierii în CMR.

Articolul 384

(1) La primirea în rândurile CMR, medicul va depune jurământul lui Hipocrate în formularea modernă adoptată de Asociaţia Medicală Mondială în cadrul Declaraţiei de la Geneva din anul 1975:

"Odată admis printre membrii profesiunii de medic:
Mă angajez solemn să-mi consacru viaţa în slujba umanităţii;
Voi păstra profesorilor mei respectul şi recunoştinţa care le sunt datorate;
Voi exercita profesiunea cu conştiinţă şi demnitate;
Sănătatea pacienţilor va fi pentru mine obligaţia sacră;
Voi păstra secretele încredinţate de pacienţi, chiar şi după decesul acestora;
Voi menţine, prin toate mijloacele, onoarea şi nobila tradiţie a profesiunii de medic;
Colegii mei vor fi fraţii mei;
Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea şi pacient consideraţii de naţionalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;
Voi păstra respectul deplin pentru viaţa umană de la începuturile sale chiar sub ameninţare şi nu voi utiliza cunoştinţele mele medicale contrar legilor umanităţii.
Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi:

a) medicilor cetăţeni români stabiliţi în străinătate şi care doresc să exercite profesia în România;

b) medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România;

c) medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state şi care solicită intrarea în profesie în România;

d) medicilor care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c), e) şi g).

(2^1) Medicii cetăţeni ai unui stat terţ care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. g) exercită profesia de medic cu respectarea prevederilor art. 383 alin. (1^1), a prevederilor art. 386 alin. (4), precum şi cu celelalte drepturi şi obligaţii prevăzute de lege pentru medicii cetăţeni români membri ai Colegiului Medicilor din România.

La data de 02-09-2016 Alin. (2^1) al art. 384 a fost introdus de pct. 9 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3) Medicii prevăzuţi la alin. (2) lit. b) şi c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulaţie din UE.

Articolul 385

(1) Profesia de medic se exercită pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 376 care îndeplinesc următoarele condiţii:

a) deţin un titlu oficial de calificare în medicină;

b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c) sunt apţi din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic;

d) sunt membri ai CMR;

e) prin excepţie de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d) sau f) trebuie să înştiinţeze Ministerul Sănătăţii cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României şi să fie înregistraţi pe această perioadă la CMR.

(2) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi pe teritoriul României, precum şi medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) şi e) exercită profesia de medic cu aceleaşi drepturi şi obligaţii ca şi medicii cetăţeni români membri ai CMR.

Articolul 386

(1) Profesia de medic se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însuşite, după cum urmează:

a) medic de medicină generală pentru medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 64 lit. d);

b) medic specialist în una dintre specialităţile clinice sau paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală.

(1^1) În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. a) sau lit. b), profesia se exercită cu drept de liberă practică.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 386 a fost introdus de pct. 10 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Notă CTCE

Reproducem mai jos prevederile art. 19 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021:

Articolul 19

(1) Pe durata stării de alertă declarate potrivit Legii nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea şi combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările şi completările ulterioare, medicii prevăzuţi la art. 386 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pot acorda asistenţă medicală în afara specialităţii persoanelor diagnosticate cu COVID-19 în baza şi în limitele protocoalelor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, potrivit art. 16 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

(2) Medicii prevăzuţi la alin. (1) nu sunt răspunzători pentru daunele şi prejudiciile produse în exercitarea profesiunii desfăşurate în condiţiile alin. (1).

(1^2) Exercitarea efectivă de către medicii care au obţinut drept de liberă practică a activităţilor profesionale de medic, cu normă întreagă sau echivalent de fracţii de normă, şi cu respectarea celorlalte condiţii de exercitare prevăzute de lege, constituie experienţă profesională de medic, indiferent dacă aceştia desfăşoară activităţile profesionale în sistemul public şi/sau privat, în calitate de angajaţi, de persoană fizică independentă pe bază de contract sau în cadrul unui cabinet de practică medicală organizat în condiţiile legii.

La data de 03-09-2021 Alineatul (1^2) din Articolul 386 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 32, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(1^3) Medicii care nu îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 64 lit. d) şi care nu au dobândit un titlu de medic specialist în una din specialităţile medicale, clinice şi paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, exercită profesia cu competenţe limitate, sub îndrumarea şi supravegherea unui medic de medicină generală cu drept de liberă practică, respectiv a unui medic specialist cu drept de liberă practică, cu respectarea prevederilor art. 22 din Ordonanţa Guvernului nr. 18/2009 privind organizarea şi finanţarea rezidenţiatului, aprobată prin Legea nr. 103 /2012, cu completările ulterioare.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^3) al art. 386 a fost introdus de pct. 10 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(1^4) Perioada în care titularul cabinetului medical individual a furnizat servicii medicale este asimilată vechimii în muncă, fără a fi luată în considerare perioada în care medicul titular a avut suspendată calitatea de membru al CMR, cu îndeplinirea următoarelor condiţii:

a) serviciile medicale furnizate de medicul titular au produs venituri nete în anul de referinţă a căror valoare este cel puţin egală cu nivelul a de 12 ori salariul minim brut pe ţară garantat în plată stabilit potrivit legii în anul respectiv;

b) a achitat contribuţiile datorate bugetului asigurărilor sociale de stat, aferente perioadei prevăzute la lit. a).

La data de 14-01-2023 Articolul 386 din Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XII a fost completat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 28 din 10 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 30 din 11 ianuarie 2023

(2) Prevederile alin. (1) şi (1^1) se aplică medicilor care întrunesc una din condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) în vederea exercitării profesiei în România.

La data de 02-09-2016 Alin. (2) al art. 386 a fost modificat de pct. 11 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3) Medicii care au obţinut certificatul de membru al CMR pot desfăşura activităţi medicale potrivit pregătirii profesionale în sistemul public de sănătate sau/şi în sistemul privat, fie ca angajaţi, fie ca persoană fizică independentă pe bază de contract. Calitatea de persoană fizică independentă se dobândeşte în baza certificatului de membru al CMR şi a înregistrării la administraţia financiară în a cărei rază domiciliază medicul. În condiţiile legii, medicii pot înfiinţa şi cabinete de practică medicală.

(4) De la prevederile alin. (3) fac excepţie:

a) medicii prevăzuţi la alin. (1^3) exercită profesia numai în regim salarial în unităţi sanitare publice sau private, precum şi în cabinete medicale, în funcţia de medic. Aceştia nu pot fi încadraţi în serviciile de ambulanţă şi nu pot intra în relaţie contractuală directă cu casele de asigurări de sănătate;

b) medicii cetăţeni ai unui stat terţ posesori ai Cărţii albastre a UE, membri ai Colegiului Medicilor din România pot dobândi calitatea de persoană fizică autorizată şi pot înfiinţa cabinete de practică medicală numai după expirarea termenului prevăzut la art. 383 alin. (1^1).

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 386 a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(5) În vederea exercitării dreptului de liberă practică, casele de asigurări de sănătate încheie un contract cu medicul specialist într-o specialitate clinică prevăzut la alin. (1) lit. b), pentru specialităţile clinice pentru care casele de asigurări de sănătate încheie contracte de furnizare de servicii medicale, prin care acesta dobândeşte dreptul de a elibera bilete de trimitere pentru specialităţi clinice, biletele de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţii medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, suportate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

La data de 12-08-2019 Alineatul (5) din Articolul 386 , Secţiunea 1 , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

(6) Proiectul de hotărâre a Guvernului prevăzut la alin. (5) se elaborează cu consultarea Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România şi Colegiului Farmaciştilor din România, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pe anul 2022.

La data de 30-03-2021 Alineatul (6) din Articolul 386 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 7, Articolul 16 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

Notă

Potrivit art. X din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024, termenul prevăzut la art. 386 alin. (6) din Legea nr. 95/2006 privind

reforma în domeniul sănătăţii, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările şi completările ulterioare, se prorogă până la împlinirea termenului de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pe anul 2027.

Articolul 387

(1) Certificatele eliberate de autorităţile competente ale unui stat membru al UE, ale unui stat aparţinând SEE sau ale Confederaţiei Elveţiene, care atestă că medicul posesor, cetăţean al acestora, este titular de drept câştigat, sunt recunoscute de autorităţile competente române, permiţând exercitarea activităţilor de medic şi, respectiv, cele de medicină de familie, inclusiv în cadrul sistemului naţional de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea prezentei legi.

(2) Prin drept câştigat se înţelege dreptul cetăţenilor statelor membre ale UE, ai statelor aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene de a exercita activităţile de medic, precum şi pe cele de medic cu formarea specifică în medicină generală prevăzută de normele UE, inclusiv în cadrul sistemului de protecţie socială al statului membru de origine sau de proveniență, în cazul în care aceştia beneficiau de drept de liberă practică a profesiei şi erau stabiliţi în statul membru respectiv anterior implementării Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE.

Articolul 387^1

În vederea exercitării profesiei, recunoaşterea titlurilor de calificare care atestă formarea de bază de medic eliberate de un stat terţ se face de către Ministerul Educaţiei Naţionale şi Cercetării Ştiinţifice, potrivit legii.

La data de 02-09-2016 Art. 387^1 a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 387^2

(1) Recunoaşterea profesională a titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terţ se face de către Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România, cu respectarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, eliberate de un stat terţ, şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Recunoaşterea titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terţ şi recunoscute de un alt stat membru, precum şi recunoaşterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază şi de medic specialist, eliberate de un alt stat membru cetăţenilor unui stat terţ, se face cu respectarea condiţiilor prevăzute de lege pentru recunoaşterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază şi de medic specialist dobândite în aceleaşi condiţii de către medicii care îndeplinesc una din cerinţele prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a)-f).

La data de 02-09-2016 Art. 387^2 a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 387^3

În urma aplicării procedurilor de recunoaştere prevăzute la art. 387^1 şi 387^2 exercitarea activităţilor profesionale se face pe baza titlurilor oficiale de calificare de medic recunoscute, a documentelor emise de către Ministerul Educaţiei Naţionale şi Cercetării Ştiinţifice şi de către Ministerul Sănătăţii, prin care se atestă recunoaşterea calificării de medic şi medic specialist şi cu îndeplinirea celorlalte condiţii prevăzute de lege pentru exercitarea profesiei de medic.

La data de 02-09-2016 Art. 387^3 a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 387^4

(1) Ministerul Sănătăţii recunoaşte ca pregătire în rezidenţiat stagiile de pregătire în specialitate efectuate în unul dintre statele prevăzute la art. 377 alin. (2), de către medicii confirmaţi rezidenţi în una din specialităţile prevăzute pentru România în anexa V.5.1.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare, în cazul în care stagiile au fost efectuate în cadrul unui alt program de specializare enumerate în anexa menţionată, pentru care medicul în cauză a obţinut deja calificarea de medic specialist într-un stat membru.

(2) Durata pregătirii prin rezidenţiat recunoscută în condiţiile alin. (1) nu poate depăşi o jumătate din durata minimă de formare în specialitatea în cauză prevăzută în anexa V.5.1.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 02-09-2016 Art. 387^4 a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 387^5

(1) Prin excepţie de la aplicarea prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, încadrarea medicilor prevăzuţi la art. 383 alin. (1^1) se face în unităţi

sanitare publice care înregistrează un deficit minim de 30% din necesarul de medici specialişti confirmaţi în specialitatea solicitantului, fără concurs.

(2) Lista unităţilor sanitare publice prevăzute la alin. (1) cuprinzând oferta de posturi vacante de medic specialist, precum şi procedura de încadrare se publică pe site-ul Ministerului Sănătăţii.

(3) După expirarea termenului prevăzut la art. 383 alin. (1^1), încadrarea medicilor prevăzuţi la art. 376 alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din România, în alte unităţi sanitare publice decât cele menţionate la alin. (1) se face numai prin examen/concurs.

(4) Remunerarea medicilor cetăţeni ai unui stat terţ încadraţi în unităţile sanitare publice prevăzute la alin. (1) se face cu respectarea prevederilor legale privind salarizarea în sistemul public.

La data de 02-09-2016 Art. 387^5 a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 387^6

Studenţii facultăţilor de medicină generală şi medicii rezidenţi care, în cursul pregătirii profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobândi competenţele necesare unui medic potrivit standardelor naţionale şi europene în vigoare, desfăşoară activităţi practice şi clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competentă, îndeplinind astfel baremele practice şi clinice specifice disciplinelor de profil.

La data de 01-06-2019 Secţiunea 1 din Capitolul I, Titlul XII a fost completată de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 108 din 24 mai 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 29 mai 2019

Secţiunea a 2-a
Nedemnităţi şi incompatibilităţi

Articolul 388

Este nedemn de a exercita profesia de medic:

a) medicul care a fost condamnat definitiv pentru săvârşirea cu intenţie a unei infracţiuni contra umanităţii sau vieţii în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic şi pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicţiei de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

Articolul 389

(1) Exercitarea profesiei de medic este incompatibilă cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unităţilor de producţie ori de distribuţie de produse farmaceutice sau materiale sanitare;

b) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei medicale.

(2) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.

(3) În termen de 10 zile de la apariţia situaţiei de incompatibilitate, medicul este obligat să anunţe colegiul al cărui membru este.

(4) La solicitarea medicului, la sesizarea oricărei persoane, instituţii sau autorităţi interesate, preşedintele colegiului din care face parte medicul poate constitui o comisie specială, pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici primari, pentru a confirma sau a infirma situaţia de incompatibilitate.

Secţiunea a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de medic

Articolul 390

(1) Medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii pe teritoriul României, medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligativitatea înscrierii în CMR. Accesul la activităţile de medic pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 402.

(3) Certificatul de membru se acordă pe baza următoarelor acte:

a) documentele care atestă formarea în profesie;

b) certificatul de sănătate;

c) declaraţie pe propria răspundere privind îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 388 şi 389;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Articolul 391

(1) Medicii se pot pensiona în condiţiile prevăzute de legislaţia privind sistemul public de pensii.

(2) Medicii pot continua activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani, cu acordul anual al angajatorului sau prin notificarea casei de asigurări de sănătate de către medicul care se află în relaţie contractuală în mod direct cu aceasta. Medicul va notifica casa de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, cu cel puţin 30 de zile înainte de împlinirea vârstei standard de pensionare prevăzute de legislaţia privind sistemul public de pensii.

(3) Medicii care au depăşit limita de vârstă de 70 de ani prevăzută de legislaţia privind sistemul public de pensii pot profesa în continuare în unităţi sanitare private.

(4) Desfăşurarea activităţii medicilor după împlinirea vârstei standard de pensionare se face în baza certificatului de membru şi a avizului anual al CMR, eliberat pe baza certificatului de sănătate şi a asigurării de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), medicii care îşi desfăşoară activitatea în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, îşi pot continua activitatea în aceleaşi condiţii, după împlinirea vârstei de 70 ani, la cerere, cu aviz anual eliberat de direcţia de sănătate publică judeţeană sau a municipiului Bucureşti şi de CMR, prin colegiile judeţene ale medicilor sau al municipiului Bucureşti, pe baza certificatului de sănătate.

La data de 06-09-2024 Alineatul (5) , Articolul 391 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 14. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

(6) În cazul unităţilor sanitare publice care înregistrează deficit de personal medical, precum şi al unităţilor sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii îşi pot continua activitatea peste vârsta de 70 de ani prevăzută de legislaţia privind sistemul public de pensii, la propunerea unităţii sanitare publice, cu avizul anual al CMR, prin colegiile teritoriale judeţene, respectiv al municipiului Bucureşti şi cu aprobarea ordonatorului principal de credite, până la ocuparea posturilor prin concurs.

(7) Medicii deţinuţi sau internaţi din motive politice, aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum şi celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi menţinuţi, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică şi medicilor care, din motive politice, au fost obligaţi să îşi întrerupă studiile o anumită perioadă, obţinându-şi licenţa cu întârziere, ori celor care au fost împiedicaţi să îşi reia activitatea profesională.

(8) Medicii care au împlinit vârsta prevăzută la alin. (2) nu pot deţine funcţii de conducere în cadrul CNAS şi al caselor de asigurări de sănătate.

(9) În unităţile sanitare publice, medicii membri titulari, membri corespondenţi şi membri de onoare ai Academiei Române şi ai Academiei de Ştiinţe Medicale, cetăţeni români, profesorii universitari şi cercetătorii ştiinţifici gradul I, doctorii în ştiinţe medicale, care desfăşoară activităţi medicale, continuă, la cerere, activitatea medicală până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii, membri titulari, membri corespondenţi şi membri de onoare ai Academiei de Ştiinţe Medicale, cetăţeni români, pot fi menţinuţi în activitate conform dispoziţiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea şi funcţionarea Academiei de Ştiinţe Medicale, cu modificările şi completările ulterioare. De acelaşi drept pot beneficia şi medicii, membri titulari, membri corespondenţi şi membri de onoare ai Academiei Române, cetăţeni români.

La data de 02-09-2024 Articolul 391, Sectiunea a 3-a, Capitolul I, Titlul XII a fost modificat de Punctul 11., Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

Articolul 392

(1) În cazul în care un medic îşi întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situaţie de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMR atestă competenţa profesională a acestuia, în vederea reluării activităţii medicale.

(2) Procedura privind modalităţile şi condiţiile de verificare şi atestare a nivelului profesional se stabileşte de către Consiliul Naţional al CMR.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică şi medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România.

Articolul 393

(1) Practicarea profesiei de medic de către o persoană care nu are această calitate constituie infracţiune şi se pedepseşte conform Codului penal, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) CMR, prin preşedintele colegiului teritorial, este în drept să exercite acţiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele de urmărire penală ori autorităţile competente, pentru urmărirea şi trimiterea în judecată a persoanelor care îşi atribuie sau care întrebuinţează fără drept titlul ori calitatea de medic sau care practică în mod nelegal medicina.

(3) Acţiunea penală împotriva unui membru al CMR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic se pune în mişcare cu înştiinţarea prealabilă a colegiului al cărui membru este medicul respectiv.

(4) Instanţele de judecată civile sau penale, din oficiu, vor comunica CMR hotărârile judecătoreşti rămase definitive, prin care s-au pronunţat cu privire la fapte exercitate în timpul şi în legătură cu profesia de către medici pe teritoriul României.

Capitolul II
Dispoziţii privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României de către medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene

Secţiunea 1
Dispoziţii privind facilitarea dreptului de stabilire

Articolul 394

(1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene cu privire la accesul la una dintre activităţile de medic se soluţionează de Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CMR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceştia primesc certificatul de membru al CMR în urma aplicării procedurii de recunoaştere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situaţiile în care recunoaşterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaştere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungeşte corespunzător şi perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde:

a) copia documentului care atestă cetăţenia;

b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare ce asigură accesul la profesia de medic, precum şi, după caz, dovada experienţei profesionale a titularului;

c) certificatul emis de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul medicilor care întrunesc cerinţele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparţinând Spaţiului Economic European sau de Confederaţia Elveţiană, cu modificările şi completările ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absenţa unei situaţii care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenţei unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

e) documentul privind sănătatea fizică şi psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de proveniență;

f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1), prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii şi extinderea acestei garanţii.

La data de 02-09-2016 Alin. (3) al art. 394 a fost modificat de pct. 14 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3^1) În situaţia titlurilor de calificare de medic şi medic specialist a căror recunoaştere intră sub incidenţa Legii nr. 200/2004 privind recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile competente române pot cere solicitantului informaţii cu privire la formarea însuşită de acesta, necesare stabilirii eventualelor diferenţe esenţiale faţă de formarea în aceeaşi profesie în România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informaţii, autorităţile competente române se adresează punctului de contact, autorităţii competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

La data de 02-09-2016 Alin. (3^1) al art. 394 a fost introdus de pct. 15 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3^2) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se depun şi traduse legalizat în limba română.

La data de 02-09-2016 Alin. (3^2) al art. 394 a fost introdus de pct. 15 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autorităţile competente, organismele, precum şi alte persoane juridice române implicate asigură confidenţialitatea informaţiilor transmise.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 394 a fost modificat de pct. 16 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 395

(1) În cazul în care documentele prevăzute la art. 394 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autorităţile competente române acceptă o declaraţie sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declaraţie solemnă, făcută de medicul în cauză în faţa unei autorităţi judiciare sau administrative competente sau, după caz, în faţa unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declaraţie solemnă.

(2) În situaţia în care, pentru accesul şi exerciţiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerinţă şi, în consecinţă, nu emite cetăţenilor săi documentul prevăzut la art. 394 alin. (3) lit. e), autorităţile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică sau psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

La data de 02-09-2016 Art. 395 a fost modificat de pct. 17 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 395^1

În situaţia în care România este statul membru UE de origine sau proveniență a medicilor care solicită recunoaşterea calificării într-un alt stat membru UE autorităţile competente române iau măsurile necesare în vederea transmiterii documentelor prevăzute la art. 394 alin. (3) lit. d) şi e) în termen de 2 luni de la solicitarea statului membru UE gazdă.

La data de 02-09-2016 Art. 395^1 a fost introdus de pct. 18 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 396

(1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătăţii informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităţilor competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanţa de contencios administrativ.

Articolul 396^1

Procedura de examinare a cererii de obţinere a autorizaţiei de a exercita profesia în România înaintată de către medicii prevăzuţi la art. 376 alin. (1) trebuie finalizată în cel mai scurt timp şi trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităţilor competente române, în oricare dintre cazuri, cu încadrarea în termenul stabilit în acest sens de lege.

La data de 02-09-2016 Art. 396^1 a fost introdus de pct. 19 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 396^2

(1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticităţii certificatelor şi a titlurilor de calificare de medic eliberate de acesta, precum şi, după caz, confirmarea faptului că medicul titular îndeplineşte condiţiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(2) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic, care include o formare de medic urmată în totalitate sau parţial într-o instituţie legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România, în calitate de stat membru gazdă, are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dacă:

a) formarea de medic asigurată de instituţia în cauză a fost certificată în mod oficial de instituţia de învăţământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic;

b) titlul de calificare de medic eliberat este acelaşi cu cel care atestă acelaşi ciclu de formare de medic efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic; şi

c) titlul de calificare de medic eliberat conferă aceleaşi drepturi de acces la profesia de medic pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, România, în calitate de stat membru gazdă, poate solicita autorităţilor competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că medicul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicţie de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracţiuni legate de exercitarea activităţilor sale profesionale.

(4) Schimbul de informaţii între autorităţile competente române şi autorităţile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează conform Regulamentului UE nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne şi de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei («Regulamentul IMI»).

La data de 02-09-2016 Art. 396^2 a fost introdus de pct. 19 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 397

(1) Atunci când autorităţile competente române au cunoştinţă de fapte grave şi precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în România, comise de medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE ori ai Confederaţiei Elveţiene, anterior stabilirii în România şi în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de provenienţă al celor în cauză.

(2) Autorităţile competente române comunică statului membru gazdă informaţiile solicitate cu privire la sancţiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum şi cu privire la sancţiunile penale interesând exerciţiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autorităţile competente române analizează informaţiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave şi precise comise de medicii cetăţeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă şi în afara teritoriului, ori fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în acel stat.

(4) Autorităţile competente române decid asupra naturii şi amplorii investigaţiilor pe care le întreprind în situaţiile pentru care au fost sesizate şi comunică statului membru gazdă consecinţele care rezultă cu privire la atestatele şi documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Secţiunea a 2-a
Dispoziţii cu privire la libera prestare a serviciilor medicale

Articolul 398

(1) Prezentele dispoziţii se aplică medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care sunt stabiliţi în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar ori ocazional activităţile de medic.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităţilor de medic este stabilit, de la caz la caz, de CMR în funcţie de durata, frecvenţa, periodicitatea şi continuitatea acestora.

Articolul 399

(1) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligaţia înscrierii în CMR, precum şi de la plata cotizaţiei de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activităţile de medic, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medicale în România.

(2) Aceştia sunt înregistraţi automat la CMR pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 402, înaintate de prestator.

(3) Exerciţiul activităţilor de medic, în aceste situaţii, se face în concordanţă cu celelalte drepturi şi obligaţii prevăzute de lege pentru medicii cetăţeni români membri ai CMR.

Articolul 400

Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 398 alin. (1) se supun dispoziţiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia şi utilizarea titlurilor, dispoziţiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct şi specific protecţia şi securitatea consumatorilor, precum şi dispoziţiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii cetăţeni români membri ai CMR.

Articolul 401

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 398 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însuşită.

Articolul 402

(1) Solicitările medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene stabiliţi în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medicale în România, se soluţionează de către CMR.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medicale, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situaţia acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta CMR:

a) o declaraţie prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecţie personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetăţenie;

c) o declaraţie privind cunoaşterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autorităţile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităţilor în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d).

La data de 02-09-2016 Lit. f) a alin. (2) al art. 402 a fost modificată de pct. 20 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3) Declaraţia prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele şi se reînnoieşte o dată pe an, dacă prestatorul intenţionează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medicale în România.

(4) Prezentarea declaraţiei prevăzute la alin. (2) lit. a) este obligatorie şi dă acces medicului solicitant la prestarea de servicii medicale pe întreg teritoriul României.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 402 a fost introdus de pct. 21 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 403

(1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor a căror formare în profesie însuşită într-un stat membru al UE nu întruneşte criteriile de recunoaştere automată stabilite de Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană, CMR poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului.

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătăţii pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului prestator şi cu condiţia să nu depăşească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declaraţiei şi a documentelor anexate la aceasta, CMR informează medicul prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia; sau

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăţi care ar putea conduce la o întârziere, CMR informează medicul prestator, înainte de sfârşitul primei luni de la data primirii declaraţiei şi a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum şi la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultăţile se soluţionează în termen de o lună de la notificare şi decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultăţii.

(4) În cazul unei diferenţe importante între calificările profesionale ale medicului prestator şi formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medicale în cauză, în măsura în care această diferenţă este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranţa publică şi nu poate fi compensată de experienţa profesională a medicului prestator de servicii ori de cunoştinţele, abilităţile şi competenţele dobândite prin învăţarea pe tot parcursul vieţii, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, CMR oferă medicului prestator de servicii respectiv posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menţionat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoştinţele, abilităţile şi competenţele care îi lipseau.

(5) CMR decide, în urma susţinerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

(7) În lipsa unei reacţii din partea CMR, în termenele stabilite la alin. (3) şi (4), serviciile în cauză pot fi prestate.

Articolul 404

Colegiul Medicilor din România informează semestrial Ministerul Sănătăţii cu privire la numărul medicilor care beneficiază de prevederile art. 402.
La data de 02-09-2016 Art. 404 a fost modificat de pct. 22 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 405

(1) În caz de prestare temporară a serviciilor medicale în România, medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la procedura de acreditare prevăzută de legislaţia asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligaţia de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgenţă, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Articolul 406

Autorităţile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 402 alin. (2) lit. d) eliberate medicilor care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) şi e), precum şi medicilor stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d)f) şi g), în cazul în care acestora li se aplică sancţiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicţia exercitării profesiei.
La data de 02-09-2016 Art. 406 a fost modificat de pct. 23 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 407

(1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului solicitant informaţii pertinente cu privire la legalitatea condiţiei de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum şi la absenţa sancţiunilor disciplinare sau penale aplicate în legătură cu exercitarea profesiei.
La data de 02-09-2016 Alin. (1) al art. 407 a fost modificat de pct. 24 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autorităţile competente române transmit informaţiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 411.

(3) Autorităţile competente asigură schimbul necesar de informaţii pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medicale în regim temporar şi ocazional să fie corect soluţionată. În această situaţie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

Secţiunea a 3-a

Dispoziţii comune cu privire la dreptul de stabilire şi libera prestare de servicii medicale

Articolul 408

Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispoziţiile, legile şi regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

Articolul 409

(1) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia de medic în România, au dreptul de a ataşa la titlul profesional prevăzut la art. 386 titlul legal de formare obţinut în statul membru de origine ori de provenienţă, în limba statului emitent şi, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi însoţit de numele şi locul instituţiei sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsuşită de beneficiar, acesta va utiliza în exerciţiul profesiei forma corespunzătoare a titlului, indicată de autorităţile competente române.

Articolul 410

(1) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi şi care exercită profesia de medic în România, au obligaţia de a se informa la autorităţile competente cu privire la legislaţia din domeniul sănătăţii, domeniul securităţii sociale, precum şi cu privire la Codul de deontologie medicală.

(2) În vederea furnizării informaţiilor prevăzute la alin. (1), autorităţile române competente vor organiza, la nivelul structurilor teritoriale şi centrale, birouri de informare legislativă.

(3) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia ca urmare a recunoaşterii calificării profesionale de către autorităţile competente române, trebuie să posede cunoştinţele lingvistice necesare desfăşurării activităţilor profesionale în România.

(4) Colegiul Medicilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligaţiei prevăzute la alin. (3).

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 410 a fost introdus de pct. 25 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 410^1

(1) Verificarea cunoştinţelor lingvistice se limitează la cunoaşterea limbii române ca limbă oficială în România.

(2) Colegiul Medicilor din România poate efectua verificarea cunoştinţelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic sau, după caz, numai după recunoaşterea calificărilor profesionale de medic. În aprecierea cunoştinţelor lingvistice, CMR va ţine cont de durata activităţii care urmează a fi desfăşurată. Dovada cunoştinţelor lingvistice se poate face cu un certificat de competenţă lingvistică.

La data de 09-04-2017 Alineatul (2) din Articolul 410^1 , Secțiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul XII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 48 din 5 aprilie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 239 din 06 aprilie 2017

La data de 02-09-2016 Art. 410^1 a fost introdus de pct. 26 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 410^2

Deciziile Colegiului Medicilor din România cu privire la verificarea cunoştinţelor lingvistice pot fi atacate de medicii în cauză la instanţa de contencios administrativ.

La data de 02-09-2016 Art. 410^2 a fost introdus de pct. 26 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411

(1) Autorităţile competente române colaborează îndeaproape cu autorităţile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparţinând SEE şi, respectiv, ale Confederaţiei Elveţiene, asigurând confidenţialitatea informaţiilor transmise.

(2) Schimbul de informaţii privind sancţiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave şi precise, susceptibile de a avea consecinţe asupra activităţilor de medic, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal şi protecţia vieţii private în sectorul comunicaţiilor electronice, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 411 a fost modificat de Articolul III din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 411^1

Schimbul de informaţii în temeiul art. 407 şi 411 dintre autorităţile competente române şi autorităţile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

La data de 02-09-2016 Art. 411^1 a fost introdus de pct. 27 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Secţiunea a 4-a
Mecanismul de alertă

La data de 02-09-2016 Secţiunea a 4-a din Cap. II al Titlului XII a fost introdusă de pct. 28 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^2

(1) CMR informează autorităţile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autorităţile sau instanţele judecătoreşti naţionale să desfăşoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar şi cu caracter temporar, activităţile profesionale.

(2) Din categoria medicilor prevăzuţi la alin. (1) fac parte:

a) medici şi medici generalişti care deţin titlul de calificare prevăzut la anexele nr. 1 şi 4 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

b) medici specialişti, care deţin un titlu prevăzut la anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

c) medicii titulari ai certificatelor care atestă că posesorul a efectuat o formare care îndeplineşte cerinţele minime prevăzute la anexele nr. 2 şi 3 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

d) medicii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menţionate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 02-09-2016 Art. 411^2 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^3

Colegiul Medicilor din România transmite informaţiile menţionate la art. 411^2 prin alertă în cadrul IMI, cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interzicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activităţi profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informaţii se limitează la:

a) identitatea medicului în cauză, numele, prenumele şi data naşterii;

b) calificarea cu care acesta exercită profesia de medic;

c) informaţii cu privire la autoritatea sau instanţa naţională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicţia;

d) sfera de aplicare a restricţiei sau interdicţiei;

e) perioada în cursul căreia se aplică restricţia sau interdicţia.

La data de 02-09-2016 Art. 411^3 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^4

Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanţei, Colegiul Medicilor din România, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autorităţile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniştilor care au solicitat recunoaşterea calificărilor de medic şi, respectiv, de medic specialist în temeiul prezentelor prevederi şi în cazul cărora instanţele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională.

La data de 02-09-2016 Art. 411^4 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^5

Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informaţii prevăzute la art. 411^2 şi 411^4 se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor.

La data de 03-09-2021 Articolul 411^5 a fost modificat de Articolul III din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 411^6

Atunci când expiră o interdicţie sau o restricţie menţionată la art. 411^2, Colegiul Medicilor din România informează fără întârziere autorităţile competente din celelalte state membre, menţionând data expirării şi orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

La data de 02-09-2016 Art. 411^6 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^7

Medicii pentru care Colegiul Medicilor din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informaţi în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanşarea şi derularea procedurii de alertă.

La data de 02-09-2016 Art. 411^7 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^8

(1) Medicii prevăzuţi la art. 411^7 au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanţa de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita Colegiului Medicilor din România rectificarea unei astfel de decizii.

(2) În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedeşte a fi neîntemeiată, medicul în cauză poate obţine despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condiţiile legii. În aceste cazuri, decizia privind alerta poate conţine precizarea că face obiectul unor proceduri iniţiate de către profesionist.

La data de 02-09-2016 Art. 411^8 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^9

Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicţiei sau restricţiei menţionate la art. 411^2.

La data de 02-09-2016 Art. 411^9 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Capitolul III
Organizarea şi funcţionarea CMR

Secţiunea 1
Dispoziţii generale

Articolul 412

(1) CMR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilităţi delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de medic ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CMR are autonomie instituţională în domeniul său de competenţă, normativ şi jurisdicţional profesional şi îşi exercită atribuţiile fără posibilitatea vreunei imixtiuni.

(3) Ministerul Sănătăţii urmăreşte modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMR.

(4) Colegiul Medicilor din România cuprinde toţi medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) şi e), precum şi medicii stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b) , d), f) şi g) şi care exercită profesia de medic în condiţiile prezentei legi.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 412 a fost modificat de pct. 29 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 413

(1) CMR se organizează şi funcţionează pe criterii teritoriale, la nivel naţional şi judeţean, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti.

(2) Între CMR şi colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcţională, organizatorică şi financiară.

(3) Sediul CMR este în municipiul Bucureşti.

Secţiunea a 2-a
Atribuţiile CMR

Articolul 414

(1) CMR are următoarele atribuţii:

a) asigură aplicarea regulamentelor şi normelor care organizează şi reglementează exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare şi de unitatea sanitară în care se desfăşoară;

b) apără demnitatea şi promovează drepturile şi interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea şi independenţa profesională ale medicului, precum şi dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului medical;

c) atestă onorabilitatea şi moralitatea profesională ale membrilor săi;

d) întocmeşte, actualizează permanent Registrul unic al medicilor, administrează pagina de internet pe care este publicat acesta şi înaintează trimestrial Ministerului Sănătăţii un raport privind situaţia numerică a membrilor săi, precum şi a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de medic;

e) asigură respectarea de către medici a obligaţiilor ce le revin faţă de pacient şi de sănătatea publică;

f) elaborează şi adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România şi Codul de deontologie medicală;

g) elaborează şi actualizează periodic ghidurile de practică medicală, adaptând conţinutul acestora la ghidurile internaţionale;

La data de 03-09-2022 Litera g) din Alineatul (1) , Articolul 414 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificată de Punctul 44, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

h) stabileşte şi reglementează regimul de publicitate a activităţilor medicale;

i) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independenţa profesională a medicilor şi dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medical;

j) promovează şi stabileşte relaţii pe plan extern cu instituţii şi organizaţii similare;

k) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională, de deontologie medicală şi de la regulile de bună practică profesională, în calitate de organ de jurisdicţie profesională;

l) promovează interesele membrilor săi în cadrul asigurărilor de răspundere civilă profesională;

m) sprijină instituţiile şi acţiunile de prevedere şi asistenţă medico-socială pentru medici şi familiile lor;

n) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activităţii profesionale de către medicii cetăţeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

o) participă, împreună cu Ministerul Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice şi cu Ministerul Sănătăţii, la stabilirea numărului anual de locuri în unităţile de învăţământ superior de profil medical acreditate, precum şi a numărului de locuri în rezidenţiat;

p) colaborează cu organizaţii de profil profesional-ştiinţific, patronal, sindical din domeniul sanitar şi cu organizaţii neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătăţii populaţiei;

q) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea reglementărilor din domeniul medical sau al asigurărilor sociale de sănătate;

r) propune criterii şi standarde de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, indiferent de regimul proprietăţii, şi le supune spre aprobare Ministerului Sănătăţii.

(2) CMR, prin structurile naţionale sau teritoriale, colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii, cu instituţii, autorităţi şi organizaţii la:

a) formarea, specializarea şi perfecţionarea pregătirii profesionale a medicilor;

b) stabilirea şi creşterea standardelor de practică profesională în vederea asigurării calităţii actului medical în unităţile sanitare;

c) elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional şi tematica de concurs;

d) iniţierea şi promovarea de forme de educaţie medicală continuă în vederea ridicării gradului de competenţă profesională a membrilor săi;

e) elaborarea criteriilor şi standardelor de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, pe care le supune spre aprobare Ministerului Sănătăţii;

f) promovarea şi asigurarea cadrului necesar desfăşurării unei concurenţe loiale bazate exclusiv pe criteriile competenţei profesionale;

g) reprezentarea medicilor cu practică independentă care desfăşoară activităţi medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

h) consultările privind normele de acordare a asistenţei medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(3) CMR avizează înfiinţarea cabinetelor medicale private, indiferent de forma lor juridică, şi participă, prin reprezentanţi anume desemnaţi, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unităţile sanitare publice.

Articolul 415

În exercitarea atribuţiilor prevăzute de prezenta lege, CMR, prin structurile naţionale sau teritoriale, are dreptul de a formula acţiune în justiţie în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Secţiunea a 3-a
Membrii CMR

Articolul 416

(1) În vederea exercitării profesiei de medic, medicii cetăţeni români şi medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, precum şi medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) şi e) au obligaţia să se înscrie în CMR.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în CMR şi eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 385 alin. (1) lit. a), b) şi c) şi au depus jurământul prevăzut la art. 384 alin. (1).

(4) Depunerea jurământului se va menţiona în certificatul de membru al CMR.

(5) Pot deveni, la cerere, membri ai CMR şi medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state şi care prestează temporar servicii medicale în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Calitatea de membru al CMR o pot păstra, la cerere, şi medicii pensionari care au practicat profesia de medic.

(7) La data intrării în vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al CMR toţi medicii înscrişi până la această dată.

(8) Membrii CMR sunt înscrişi în Registrul unic al medicilor din România, care se publică pe pagina de internet a CMR.

(9) Evidenţa şi identificarea membrilor CMR se vor putea face şi prin folosirea codului numeric personal.

Articolul 417

(1) La cerere, membrii CMR care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic pot solicita suspendarea calităţii de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calităţii de membru al CMR se suspendă obligaţiile şi drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calităţii de membru al CMR.

Articolul 418

(1) Medicii care îndeplinesc condiţiile prevăzute de art. 376 se pot înscrie ca membri ai CMR la colegiul teritorial în a cărui rază se află unitatea la care urmează să îşi desfăşoare activitatea sau la colegiul teritorial în a cărui rază îşi au domiciliul sau reşedinţa.

Norme de aplicare

PROCEDURĂ din 6 februarie 2020

Articolul 1

Membrii Colegiului Medicilor din România înscrişi într-un colegiu teritorial se pot transfera în cadrul altui colegiu teritorial cu respectarea prevederilor art. 418 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 2

(1) În vederea declanşării procedurii de transfer, medicul va depune la colegiul teritorial în care este înscris:

a) cererea de transfer prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta procedură - în original;

b) copia actului de identitate sau adeverinţă de la noul loc de muncă;

c) certificatul de membru - în original.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) pot fi depuse personal de către solicitant, printr-un reprezentant cu împuternicire notarială, prin serviciile poştale sau de curierat.

(3) Transmiterea documentelor se poate realiza şi prin intermediul poştei electronice, caz în care cererea de transfer va purta semnătură electronică extinsă, în conformitate cu prevederile Legii nr. 455/2001 privind semnătura electronică, republicată. În acest caz, certificatul de membru în original va fi remis colegiului teritorial în care este înscris medicul, cel mai târziu până la data aprobării cererii de transfer, în vederea anulării lui.

Articolul 3

(1) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii de transfer, colegiul teritorial în care este înscris medicul va verifica dacă solicitantul şi-a îndeplinit obligaţiile ce îi revin în calitate de membru.

(2) Dacă medicul nu are obligaţii restante faţă de colegiul teritorial, în interiorul termenului prevăzut la alin. (1) colegiul teritorial în care este înscris medicul va transmite cererea de transfer, documentele prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b), precum şi dosarul medicului (certificat de membru, avize anuale, poliţe de malpraxis etc.) în format electronic, prin poşta electronică, colegiului în care acesta doreşte să se înscrie, denumit în continuare „colegiu teritorial primitor“.

(3) În cazul în care medicul are obligaţii restante, colegiul teritorial în care este înscris îl notifică în acest sens, în acelaşi termen. Dacă în termen de 15 zile de la data primirii notificării, medicul nu îşi îndeplineşte obligaţiile, cererea de transfer se consideră respinsă.

Articolul 4

(1) După confirmarea primirii datelor în format electronic de către colegiul teritorial primitor, în cel mult 2 zile lucrătoare colegiul teritorial în care este înscris medicul va completa în aplicaţia Colegiului Medicilor din România formularul de transfer.

(2) Formularul de transfer va conţine cel puţin următoarele date:

a) dacă există cauze disciplinare pe rol;

b) dacă medicului i s-au aplicat sancţiuni pentru care nu a intervenit radierea conform legii;

c) funcţia în organele de conducere ale colegiului teritorial în care este înscris, dacă este cazul;

d) numărul de puncte de educaţie medicală continuă (EMC);

e) orice alte informaţii relevante.

Articolul 5

(1) În termen de 5 zile lucrătoare de la primirea formularului de transfer, colegiul teritorial primitor verifică concordanţa dintre documentele transmise şi datele din sistemul informatic şi comunică medicului şi colegiului teritorial în care acesta este înscris acceptarea sau respingerea cererii de transfer.

(2) Decizia de respingere a cererii de transfer şi, respectiv, de înscriere a medicului trebuie să fie motivată în fapt şi în drept.

Articolul 6

Dacă transferul nu este acceptat de colegiul teritorial primitor, medicul va rămâne membru în colegiul teritorial în care este înscris.

Articolul 7

În termen de 5 zile lucrătoare de la data comunicării deciziei privind acceptarea transferului, colegiul teritorial primitor va invalida în aplicaţia informatică certificatul de membru şi va emite noul certificat de membru şi avizul necesar exercitării profesiei, eliberat pe baza poliţei de asigurare de răspundere civilă, iar colegiul teritorial unde a fost înscris medicul va anula certificatul de membru emis în formă materială.

Articolul 8

(1) În situaţia achitării în avans a cotizaţiei de membru, colegiul teritorial în care este înscris medicul va restitui medicului suma primită în avans cu titlu de cotizaţie.

(2) Totodată, în cazul în care pe rolul colegiului teritorial în care este înscris medicul este înregistrată o plângere formulată în condiţiile art. 451 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată cu modificările şi completările ulterioare, aceasta va fi înaintată împreună cu dosarul disciplinar dacă acesta a fost constituit colegiului teritorial primitor.

Articolul 9

(1) În cazul în care medicul deţine o funcţie în organele de conducere la nivel naţional sau teritorial în colegiul teritorial în care este înscris, această calitate va înceta de drept la data transferului în colegiul teritorial primitor.

(2) După încetarea mandatului conform dispoziţiilor alin. (1), colegiul teritorial va lua măsurile statutare şi legale ce se impun pentru alegerea unui nou membru în locul rămas vacant.

ANEXĂ

la procedură

CERERE DE TRANSFER

din Colegiul Medicilor ……. în Colegiul Medicilor ……..

Subsemnatul(a), nume ....., iniţiala tatălui ....., prenume ....., cod numeric personal |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| act de identitate ..... serie ..... nr. ....., nume anterior ....., domiciliat(ă) în oraşul ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., sectorul (judeţul) ....., codul poştal |_|_|_|_|_|_|, tel. fix |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, mobil |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, email ....., posesor(oare) al(a) Certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ..... din data ....., vă rog să îmi aprobaţi transferul din Colegiul Medicilor ..... în Colegiul Medicilor .....

Ataşez următoarele documente:

.....

Adresa de domiciliu

Str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ...., et. ....., ap. ....., sectorul (judeţul) ....., codul poştal |_|_|_|_|_|_|, oraşul ....., tel. fix |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, mobil |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, email .....

Adresa de corespondenţă (dacă este diferită de cea de domiciliu)

Str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ...., et. ....., ap. ....., sectorul (judeţul) ....., codul poştal |_|_|_|_|_|_|, oraşul ....., tel. fix |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, mobil |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, email .....

Doresc ca documentele să îmi fie transmise astfel:

|_| ridicare personal/împuternicit;

|_| prin servicii de curierat cu plata la destinatar la adresa de domiciliu/adresa de corespondenţă.

Sunt de acord cu prelucrarea datelor cu caracter personal de către Colegiul Medicilor din România necesare procesării cererii de transfer (emitere şi predare/transmitere documente, avizarea anuală etc.), în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în

ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor).
Declar pe propria răspundere, cunoscând dispoziţiile art. 326 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, cu privire la falsul în declaraţii, că informaţiile prezentate în această cerere şi documentele anexate corespund realităţii.
Data
.....
Semnătura
.....

(2) Medicii luaţi în evidenţa unui colegiu teritorial, dacă exercită activităţi medicale şi pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligaţi să anunţe şi acest colegiu.

Secţiunea a 4-a
Drepturile şi obligaţiile membrilor CMR

Articolul 419

Membrii CMR au următoarele drepturi:

a) să aleagă şi să fie aleşi în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naţionale ale CMR;

b) să se adreseze organelor abilitate ale CMR şi să primească informaţiile solicitate;

c) să participe la orice acţiune a CMR şi să fie informaţi în timp util despre aceasta;

d) să folosească, împreună cu membrii lor de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale şi sportive ale CMR şi ale colegiilor teritoriale;

e) să poarte însemnele CMR;

f) să conteste sancţiunile primite;

g) să solicite ajutoare materiale pentru situaţii deosebite, atât personal, cât şi prin membrii lor de familie;

h) să beneficieze, în mod gratuit, de asistenţă medicală, medicamente şi proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condiţiile respectării dispoziţiilor legale privind plata contribuţiei la asigurările sociale de sănătate, atât medicii în activitate sau pensionari, cât şi soţul sau soţia şi copiii aflaţi în întreţinerea acestora.

Articolul 420

Obligaţiile membrilor CMR sunt următoarele:

a) să facă dovada cunoaşterii normelor de deontologie profesională şi a celor care reglementează organizarea şi funcţionarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunoştinţelor de deontologie şi a legislaţiei profesionale se stabileşte de Consiliul naţional al CMR;

b) să respecte dispoziţiile Statutului Colegiului Medicilor din România, ale Codului de deontologie medicală, hotărârile organelor de conducere ale CMR şi regulamentele profesiei;

c) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredinţate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

d) să participe la manifestările iniţiate de organele de conducere, la activităţile profesionale sau de pregătire profesională iniţiate ori organizate de către organele de conducere naţionale sau locale;

e) să participe la şedinţele ori adunările la care au fost convocaţi;

f) să execute cu bună-credinţă sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMR;

g) să se abţină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleşi, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuţii ale acestor organe, au un interes propriu;

h) să păstreze secretul profesional;

i) să păstreze confidenţialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor şi voturilor exprimate în organele de conducere;

j) să respecte normele, principiile şi îndatoririle deontologiei medicale;

k) să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calităţii de membru al CMR;

l) să achite, în termenul stabilit, cotizaţia datorată în calitate de membru al CMR;

m) să rezolve litigiile cu alţi membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMR;

n) să execute cu bună-credinţă atribuţiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMR, în colegiile judeţene sau în Colegiul Medicilor Municipiului Bucureşti.

Articolul 421

Obligaţiile membrilor CMR, ce decurg din calitatea lor specială de medici, sunt:

a) să respecte şi să aplice, în orice împrejurare, normele de deontologie medicală;

b) să nu aducă prejudicii reputaţiei corpului medical sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMR;

c) să acorde, cu promptitudine şi necondiţionat, îngrijirile medicale de urgenţă, ca o îndatorire fundamentală profesională şi civică;
d) să acţioneze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creşterii gradului de pregătire profesională;
e) să aplice parafa, cuprinzând numele, prenumele, gradul, specialitatea şi codul, pe toate actele medicale pe care le semnează;
f) să respecte drepturile pacienţilor.

Articolul 422

(1) În vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi asigurării unui nivel ridicat al cunoştinţelor medicale, medicii sunt obligaţi să efectueze un număr de cursuri de pregătire şi alte forme de educaţie medicală continuă şi informare în domeniul ştiinţelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilite în acest sens de către CMR. Sunt creditate programele, precum şi celelalte forme de educaţie medicală continuă avizate de CMR.
(2) Medicii care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educaţie medicală continuă, stabilit de Consiliul naţional al CMR, sunt suspendaţi din exerciţiul profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

Secţiunea a 5-a
Organizare şi funcţionare

A. Organizarea la nivel teritorial

Articolul 423

(1) La nivelul fiecărui judeţ, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti, se organizează câte un colegiu al medicilor, format din toţi medicii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă, denumit în continuare colegiul teritorial.
(2) Colegiile teritoriale ale medicilor au personalitate juridică, patrimoniu şi buget proprii. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile şi imobile, dobândite în condiţiile legii.
(3) Sediul colegiului teritorial al medicilor este în oraşul de reşedinţă a judeţului, respectiv în municipiul Bucureşti, pentru Colegiul Medicilor Municipiului Bucureşti.
(4) Niciun colegiu teritorial nu poate funcţiona în afara CMR.

Articolul 424

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:
a) adunarea generală;
b) consiliul;
c) biroul consiliului;
d) preşedintele.

Articolul 425

(1) Adunarea generală este formată din medicii înscrişi la colegiul teritorial respectiv.
(2) Adunarea generală se întruneşte anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, inclusiv prin mijloace de comunicare la distanţă, şi adoptă hotărâri cu majoritate simplă, cu participarea a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va adopta hotărâri cu majoritate simplă, indiferent de numărul membrilor prezenţi.
La data de 25-02-2021 Alineatul (2) din Articolul 425 , Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021
(3) Adunarea generală are următoarele atribuţii:
a) alege membrii consiliului şi comisia de cenzori a colegiului teritorial;
b) alege reprezentanţii în Adunarea generală naţională;
c) aprobă proiectul de buget al colegiului şi, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
d) stabileşte indemnizaţia de şedinţă a membrilor comisiei de disciplină.
(4) Condiţiile şi modalitatea de exprimare a votului, prin corespondenţă sau în format electronic, se stabilesc prin regulamentul electoral.
La data de 25-02-2021 Alineatul (4) din Articolul 425 , Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

Articolul 426

Membrii consiliului colegiului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial şi membrii în Adunarea generală naţională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de Consiliul naţional al CMR.

Articolul 427

(1) Consiliul are un număr de membri proporţional cu numărul medicilor înscrişi în evidenţa colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

a) 11 membri, pentru un număr de până la 500 de medici înscrişi;

b) 13 membri, pentru un număr de la 501 până la 1.000 de medici înscrişi;

c) 19 membri, pentru un număr de la 1.001 până la 2.000 de medici înscrişi;

d) 21 de membri, pentru un număr de peste 2.000 de medici înscrişi.

(2) Consiliul constituit la nivelul municipiului Bucureşti este format din 23 de membri.

(3) Proporţional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanţi.

Articolul 428

(1) Colegiul teritorial exercită atribuţiile prevăzute de lege şi date în competenţa sa prin Statutul Colegiului Medicilor din România sau prin hotărâre a Consiliului naţional, precum şi, în mod direct, pe cele prevăzute la art. 414 alin. (1) lit. b) şi j).

(2) Colegiul teritorial are dreptul de a exprima puncte de vedere faţă de orice act care constituie sau poate constitui o atingere adusă profesiei sau valorilor ei şi de a solicita autorităţilor îndrituite luarea măsurilor necesare înlăturării actului juridic sau a măsurilor prin care s-a adus atingere profesiei de medic sau valorilor ei. Colegiul teritorial va nominaliza un reprezentant în cadrul comisiei de disciplină constituite la nivelul angajatorului, acesta având obligaţia de a solicita desemnarea reprezentantului.

(3) Autorităţile administraţiei publice locale vor consulta colegiul teritorial anterior luării unor decizii sau hotărâri cu impact în ceea ce priveşte profesia medicală sau furnizarea serviciilor medicale ori drepturile pacienţilor într-un anumit teritoriu. Punctul de vedere al colegiului teritorial va fi inclus în nota, referatul sau studiul efectuat pentru fundamentarea deciziei sau hotărârii ce urmează a fi luată, respectiv adoptată.

La data de 11-10-2024 Articolul 428 , Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 1. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 255 din 7 octombrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1006 din 8 octombrie 2024

Articolul 429

(1) Consiliul colegiului teritorial, în prima şedinţă, organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, prin vot exprimat şi prin corespondenţă sau în format electronic, alege biroul consiliului.

La data de 25-02-2021 Alineatul (1) din Articolul 429 , Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(2) Biroul consiliului colegiului teritorial este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi şi un secretar.

(3) Preşedintele biroului consiliului colegiului teritorial este şi preşedintele colegiului teritorial.

B. Organizarea la nivel naţional

Articolul 430

(1) CMR este format din toţi medicii înscrişi în colegiile teritoriale.

(2) CMR are personalitate juridică, patrimoniu şi buget propriu. În bugetul propriu sunt cuprinse şi contribuţiile colegiilor teritoriale. Cuantumul contribuţiei colegiilor teritoriale se stabileşte de către Consiliul Naţional al CMR, în funcţie de numărul de membri înregistraţi la data de 31 decembrie a fiecărui an, dar nu mai mult de 20% din cuantumul cotizaţiilor. Patrimoniul poate fi folosit şi în activităţi producătoare de venituri, în condiţiile legii.

La data de 11-10-2024 Alineatul (2) , Articolul 430 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 2. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 255 din 7 octombrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1006 din 8 octombrie 2024

Articolul 431

Organele de conducere la nivel naţional ale CMR sunt:

a) Adunarea generală naţională;

b) Consiliul naţional;

c) Biroul executiv;

d) preşedintele.

Articolul 432

(1) Adunarea generală naţională este alcătuită din membrii Consiliului naţional al CMR şi din reprezentanţii fiecărui colegiu teritorial, aleşi potrivit regulamentului electoral prevăzut la art. 426.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală naţională este de 1/200 de membri.

(3) Reprezentanţii în Adunarea generală naţională sunt aleşi pe o durată de 4 ani.

(4) Proporţional cu numărul de medici înscrişi în evidenţa colegiului teritorial se va alege un număr de 3-11 membri supleanţi.

Articolul 433

Adunarea generală naţională are următoarele atribuţii:

a) adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România, precum şi Codul de deontologie medicală;

b) aprobă modificarea acestora;

c) aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli şi execuţia celui pentru exerciţiul expirat;

d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;

e) adoptă puncte de vedere care să reflecte poziţia CMR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce priveşte profesia de medic ori statutul medicului în societate;

f) revocă din funcţie membrii aleşi pentru abateri de la prevederile prezentei legi şi, respectiv, ale Regulamentului de organizare şi funcţionare a Colegiului Medicilor din România, care aduc prejudicii activităţii corpului profesional.

Articolul 434

(1) Adunarea generală naţională adoptă hotărâri în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiţia de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenţi, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 433 lit. a) şi b), pentru care este necesară condiţia de cvorum prevăzută la alin. (1).

(3) Adunarea generală naţională se desfăşoară inclusiv prin mijloace de comunicare la distanţă, în şedinţă ordinară, în trimestrul I al anului în curs. Votul poate fi exprimat şi prin corespondenţă sau în format electronic.
La data de 25-02-2021 Alineatul (3) din Articolul 434 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

Articolul 435

Adunarea generală naţională este condusă de către preşedintele CMR.

Articolul 436

Adunarea generală naţională poate fi convocată de către:

a) preşedintele CMR;

b) 3 dintre membrii Biroului executiv;

c) o treime din numărul membrilor Consiliului naţional al CMR.

Articolul 437

(1) Consiliul naţional al CMR este alcătuit din câte un reprezentant al fiecărui judeţ, din 3 reprezentanţi ai municipiului Bucureşti şi câte un reprezentant al medicilor din fiecare minister şi instituţie centrală cu reţea sanitară proprie. În afară de aceştia, Consiliul naţional al CMR poate fi asistat, cu rol consultativ, de câte un reprezentant al Ministerului Sănătăţii, Academiei de Ştiinţe Medicale, Ministerului Muncii, Familiei, Protecţiei Sociale şi Persoanelor Vârstnice şi Ministerului Justiţiei.

(2) Reprezentanţii colegiilor teritoriale în Consiliul naţional al CMR sunt aleşi pe o perioadă de 4 ani de către membrii consiliilor şi reprezentanţii colegiilor teritoriale în Adunarea generală naţională întruniţi într-o şedinţă comună.

(3) Cheltuielile cu deplasarea şi diurna reprezentanţilor în Consiliul naţional al CMR vor fi suportate de colegiile teritoriale ai căror reprezentanţi sunt.

(4) Consiliul naţional al CMR se desfăşoară legal inclusiv prin mijloace de comunicare la distanţă, în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor stabiliţi la alin. (1), şi ia decizii cu majoritate simplă de voturi. Votul poate fi exprimat şi prin corespondenţă sau în format electronic.
La data de 25-02-2021 Alineatul (4) din Articolul 437 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

Articolul 438

Deciziile Consiliului naţional al CMR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale şi pentru toţi medicii care practică medicina în România.

Articolul 439

Atribuţiile Consiliului naţional al CMR sunt următoarele:

a) elaborează Statutul Colegiului Medicilor din România, precum şi proiectele de modificare a acestuia;

b) elaborează Codul de deontologie medicală, precum şi proiectele de modificare a acestuia;

c) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României;

d) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;

e) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea tematicilor şi a metodologiilor concursurilor şi examenelor pentru medici;

f) stabileşte sistemul de credite de educaţie medicală continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecţionare profesională a medicilor;

g) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea criteriilor medicale de selecţie a pacienţilor în cazul unor tipuri de tratamente disponibile în număr limitat;

h) elaborează şi actualizează periodic ghidurile de practică medicală, adaptând conţinutul acestora la ghidurile internaţionale;

La data de 03-09-2022 Litera h) din Articolul 439 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificată de Punctul 45, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

i) fixează cotizaţia care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic colegiului teritorial;

j) gestionează bunurile CMR şi poate să iniţieze şi să subvenţioneze acţiuni interesând profesia medicală, acţiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;

k) soluţionează, prin comisiile de specialitate, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestaţiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile judeţene, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti, în conformitate cu regulamentele proprii;

l) alege dintre membrii săi Biroul executiv al CMR;

m) propune Adunării generale naţionale proiectul privind bugetul de venituri şi cheltuieli al CMR;

n) alege dintre membrii CMR pe cei care vor forma comisiile de lucru;

o) stabileşte indemnizaţiile membrilor Biroului executiv şi indemnizaţia de şedinţă a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

p) stabileşte condiţiile privind desfăşurarea de către cabinetele şi unităţile medicale a publicităţii, iar prin comisia de specialitate aprobă conţinutul materialului publicitar;

r) reprezintă, în condiţiile art. 414 alin. (2), membrii săi la elaborarea contractului-cadru şi negocierea normelor de acordare a asistenţei medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

Articolul 440

Consiliul naţional al CMR aprobă exercitarea ocazională, cu caracter didactic, de instruire, informare şi schimb de experienţă, a profesiei de medic de către medicii care nu au calitatea de membru al CMR.

Articolul 441

Consiliul naţional al CMR stabileşte, în domeniul său de competenţă, strategia şi planul anual de control şi supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

Articolul 442

Biroul executiv al CMR este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi şi un secretar general, aleşi în mod individual de către Consiliul naţional, dintre membrii săi, pe o durată de 4 ani.

Articolul 443

(1) Biroul executiv al CMR lucrează legal inclusiv prin mijloace de comunicare la distanţă, în prezenţa a cel puţin 3 dintre membrii săi, şi aprobă deciziile cu votul a cel puţin 3 membri.

La data de 25-02-2021 Alineatul (1) din Articolul 443 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(2) Biroul executiv se întruneşte o dată pe săptămână sau ori de câte ori este cazul, la cererea preşedintelui sau a cel puţin 2 dintre membrii săi. În condiţiile stabilite de Statutul Colegiului Medicilor din România, votul poate fi exprimat şi prin corespondenţă sau în format electronic.

Articolul 444

Atribuţiile Biroului executiv al CMR sunt următoarele:

a) asigură activitatea permanentă a CMR între şedinţele Consiliului naţional;

b) aprobă angajarea de personal şi asigură execuţia bugetului CMR;

c) întocmeşte raportul anual de activitate şi gestiune, pe care îl supune spre aprobare Consiliului naţional;

d) acceptă donaţiile, legatele şi sponsorizările făcute CMR;
e) execută hotărârile Adunării generale naţionale şi ale Consiliului naţional;
f) elaborează şi supune spre avizare Consiliului naţional proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli, pe baza bugetelor locale;
g) informează Consiliul naţional cu privire la deciziile emise între şedinţele Consiliului;
h) îndeplineşte orice alte sarcini stabilite de către Consiliul naţional.

Articolul 445
Biroul executiv al CMR coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului naţional al CMR.

Articolul 446
În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum şi membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizaţie lunară, al cărei cuantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul naţional, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

Articolul 447
Preşedintele Biroului executiv al Consiliului naţional este preşedintele CMR.

Articolul 448
Preşedintele CMR îndeplineşte următoarele atribuţii:
a) reprezintă CMR în relaţiile cu persoanele fizice şi juridice din ţară şi străinătate;
b) încheie contracte şi convenţii în numele CMR, cu aprobarea Biroului executiv;
c) convoacă şi conduce şedinţele adunării generale şi ale Consiliului naţional;
d) duce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului naţional date în sarcina sa şi rezolvă problemele şi lucrările curente;
e) angajează personalul de specialitate şi administrativ;
f) îndeplineşte orice alte sarcini stabilite de Consiliul naţional ori de Biroul executiv, potrivit legii.

Articolul 449
(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMR, atât la nivel naţional, cât şi teritorial, medicii care deţin funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, respectiv al ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, al patronatelor şi sindicatelor profesionale, precum şi orice fel de funcţii de demnitate publică.
(2) Medicii pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situaţia de incompatibilitate sunt suspendaţi din funcţie. Suspendarea durează până la încetarea situaţiei de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.
(3) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial şi naţional se stabileşte de către Adunarea generală naţională şi este prevăzut în Regulamentul de organizare şi funcţionare al CMR.
La data de 29-11-2015 Alin. (3) al art. 449 a fost modificat de pct. 1 al art. unic din LEGEA nr. 294 din 25 noiembrie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 26 noiembrie 2015.
(4) Abrogat.
La data de 29-11-2015 Alin. (4) al art. 449 a fost abrogat de pct. 2 al art. unic din LEGEA nr. 294 din 25 noiembrie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 26 noiembrie 2015.

Secţiunea a 6-a
Răspunderea disciplinară

Articolul 450
(1) Medicul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor şi regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicală şi a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Medicilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMR, precum şi pentru orice fapte săvârşite în legătură cu profesia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea şi prestigiul profesiei sau ale CMR.
(2) Răspunderea disciplinară a membrilor CMR, potrivit prezentei legi, nu exclude răspunderea penală, contravenţională sau civilă, conform prevederilor legale.

Articolul 451
(1) Plângerea împotriva unui medic se depune la colegiul al cărui membru este medicul. În cazul medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, plângerea se depune la colegiul în a cărui rază medicul îşi desfăşoară activitatea.
(2) Biroul executiv al Consiliului naţional dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestaţie la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluţionează de către Biroul executiv al Consiliului naţional.

(4) Plângerile împotriva unui membru al organelor de conducere de la nivel teritorial sau naţional se înaintează Comisiei superioare de disciplină.

Articolul 452

(1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează şi funcţionează comisia de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârşite de medicii înscrişi în acel colegiu.

(2) La nivelul CMR se organizează şi funcţionează Comisia superioară de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 5 membri contestaţiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autorităţile de sănătate publică, la nivel teritorial, şi de Ministerul Sănătăţii, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Medicilor din România.

Articolul 453

(1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleşi de adunarea generală a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleşi de Adunarea generală naţională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleşi din rândul medicilor primari cu o vechime în profesie de peste 7 ani şi care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcţia de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcţie în cadrul CMR.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 6 ani.

(5) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calităţii de membru al CMR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnaţi de către Ministerul Sănătăţii sau direcţia de sănătate publică.

Articolul 454

(1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret şi pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 5-9 membri, iar la nivel naţional 13.

(3) Membrii comisiilor de disciplină îşi vor alege un preşedinte care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Preşedintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activităţii comisiei de disciplină.

Articolul 455

(1) Sancţiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) amendă de la 100 lei la 1.500 lei. Plata amenzii se va face în termen de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii disciplinare. Neachitarea în acest termen atrage suspendarea de drept din exerciţiul profesiei, până la achitarea sumei. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul CMR;

e) interdicţia de a exercita profesia ori anumite activităţi medicale pe o perioadă de la o lună la un an;

f) retragerea calităţii de membru al CMR.

(2) Retragerea calităţii de membru al CMR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanţele judecătoreşti cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancţiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancţionat la efectuarea unor cursuri de perfecţionare sau de educaţie medicală ori alte forme de pregătire profesională.

Articolul 456

(1) Decizia pronunţată se comunică medicului sancţionat şi Biroului executiv al CMR.

(2) Deciziile privind aplicarea sancţiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică şi Ministerului Sănătăţii şi, respectiv, angajatorului.

(3) Persoana fizică sau juridică care a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluţionarea cauzei de către comisia de disciplină.

(4) În termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancţionat, persoana care a făcut sesizarea, Ministerul Sănătăţii, preşedintele colegiului teritorial sau preşedintele CMR poate contesta decizia pronunţată de comisia de disciplină a colegiului teritorial.

Articolul 457

(1) Acţiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârşirii faptei sau de la data cunoaşterii consecinţelor prejudiciabile.

(2) Sancţiunile prevăzute la art. 455 alin. (1) lit. a)-d) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. e), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicţie.

(3) În cazul aplicării sancţiunii prevăzute la art. 455 alin. (1) lit. f), medicul poate face o nouă cerere de redobândire a calităţii de membru al colegiului după expirarea perioadei stabilite prin hotărâre judecătorească definitivă de interdicţie a exercitării profesiei sau după 2 ani de la data aplicării sancţiunii de către comisiile de disciplină. Redobândirea calităţii de membru al CMR se face în condiţiile prezentei legi.

(4) În situaţia în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse şi măsurile prevăzute la art. 455 alin. (3), radierea sancţiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancţiunii aplicate constituie o circumstanţă agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancţiuni.

Articolul 458

(1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate în acest scop de către biroul consiliului colegiului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al CMR.

(2) Unităţile sanitare sau cele de medicină legală au obligaţia de a pune la dispoziţie comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum şi orice alte date şi informaţii necesare soluţionării cauzei.

Articolul 459

Împotriva deciziei de sancţionare a Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancţionat poate formula o acţiune în anulare la secţia de contencios administrativ a tribunalului în a cărui rază îşi desfăşoară activitatea.

Secţiunea a 7-a
Venituri şi cheltuieli

Articolul 460

Veniturile CMR se constituie din:

a) taxa de înscriere;

b) cotizaţiile lunare ale membrilor;

c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice şi juridice, inclusiv din organizarea de cursuri şi alte forme de educaţie medicală continuă;

d) donaţii şi sponsorizări de la persoane fizice şi juridice;

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) încasări din vânzarea publicaţiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestările culturale şi ştiinţifice;

i) alte surse.

Articolul 461

(1) Cotizaţiile datorate şi neplătite în termenul fixat de consiliul colegiului teritorial de către membrii CMR determină plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispoziţiile legale aplicabile instituţiilor publice.

(2) Aceeaşi penalitate se va aplica şi colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizaţie datorată.

Articolul 462

(1) Neplata cotizaţiei datorate de membrii CMR pe o perioadă de 6 luni şi după atenţionarea scrisă a consiliului colegiului teritorial se sancţionează cu suspendarea calităţii de membru până la plata cotizaţiei datorate.

(2) Sancţiunea se aplică de către comisia de disciplină a colegiului teritorial, la sesizarea comisiei administrative şi financiar-contabile a colegiului teritorial.

Articolul 463

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMR, tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul naţional, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Articolul 464

Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea şi funcţionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale şi servicii, cheltuieli de capital, perfecţionarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, întrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de instituţii cu scop filantropic şi ştiinţific, acordarea

de premii pentru membrii cu activităţi profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul naţional al CMR.

Capitolul IV
Rolul, atribuţiile şi drepturile autorităţii de stat

Articolul 465

(1) Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CMR să se desfăşoare în condiţiile legii.

(2) Ministerul Sănătăţii poate desemna observatori la procesul electoral din cadrul CMR.

(3) Condiţiile şi metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuţi la alin. (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 24-10-2023 Articolul 465, Capitolul IV, Titlul XII a fost modificat de Punctul 20., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Notă

Conform alineatului (3) al articolului IX din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă se aprobă ordinul ministrului sănătăţii prevăzut la art. 465 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 466

Reprezentantul autorităţii de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătăţii este membru al Consiliului naţional al CMR şi este numit prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 467

În cazul în care reprezentantul autorităţii de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare şi informează Ministerul Sănătăţii în acest sens.

Articolul 468

În cazul nerespectării prevederilor art. 467, Ministerul Sănătăţii se adresează instanţelor judecătoreşti competente.

Capitolul V
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Articolul 469

În vederea facilitării accesului la exerciţiul profesiei de medic pe teritoriul României, Ministerul Sănătăţii în colaborare cu CMR recunoaşte calificările de medic dobândite în conformitate cu normele UE într-un stat membru al UE, într-un stat aparţinând SEE sau în Confederaţia Elveţiană de cetăţenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Articolul 470

(1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE şi de Confederaţia Elveţiană cetăţenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu CMR şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, eliberate de un stat terţ, altul decât Australia, Canada, Israel, Noua Zeelandă şi Statele Unite ale Americii, se elaborează de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu Colegiul Medicilor din România şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 470 a fost introdus de pct. 30 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(1^2) Pentru recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic prevăzute la alin. (1) şi (1^1), Ministerul Sănătăţii şi Colegiul Medicilor din România se asigură că toate cerinţele, procedurile şi formalităţile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanţă şi prin mijloace electronice, în condiţiile legislaţiei în vigoare, şi informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerinţele, procedurile şi formalităţile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic în România.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^2) al art. 470 a fost introdus de pct. 30 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) Nomenclatorul de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală se elaborează de Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 11 septembrie 2008, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea şi utilizarea dovezilor de onorabilitate şi moralitate profesională ale medicilor se elaborează în colaborare de autorităţile competente române definite de prezenta lege şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(4) Procedura de întocmire şi reactualizare a listei de posturi vacante de medic medicină generală şi de medic specialist se elaborează de către Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la alin. (1^1).

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 470 a fost introdus de pct. 31 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 471

(1) Atribuţiile CMR nu pot fi exercitate de nicio altă asociaţie profesională.

(2) CMR nu se poate substitui organizaţiilor patronale sau sindicale şi în îndeplinirea atribuţiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CMR pot face parte şi din alte asociaţii profesionale.

Articolul 472

Statutul Colegiului Medicilor din România, Codul de deontologie medicală, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi deciziile Consiliului naţional care privesc organizarea şi funcţionarea CMR sau drepturile şi obligaţiile acestora ca membri ai CMR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 473

Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/şi independent medicul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională.

Articolul 474

(1) Medicii care ocupă funcţii publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătăţii, în cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, în cadrul CNAS şi, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate, precum şi cei din cadrul ministerelor sau instituţiilor centrale cu reţele sanitare proprii pot desfăşura în afara programului normal de lucru, în condiţiile legii, activităţi profesionale, potrivit calificării pe care o deţin. Prevederile se aplică, cu respectarea reglementărilor legale referitoare la conflictul de interese şi incompatibilităţi stabilite pentru sistemul sanitar, iar activităţile profesionale se desfăşoară exclusiv în unităţi sanitare private.

(2) Deputaţii şi senatorii care au profesia de medic îşi pot desfăşura activitatea în unităţi sanitare private şi în unităţi sanitare publice ca medic.

(3) Medicii, funcţionari publici cu statut special, încadraţi în autorităţile publice centrale, precum şi în reţelele sanitare aparţinând ministerelor şi instituţiilor din sistemul de apărare, ordine publică şi securitate naţională, prin derogare de la regimul incompatibilităţilor aplicabil acestei categorii de personal, pot desfăşura în afara programului normal de lucru, în condiţiile legii, activităţi profesionale, potrivit calificării pe care o deţin, în unităţi sanitare private.

(4) Medicilor prevăzuţi la alin. (1) şi (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(5) Personalul de specialitate medico-sanitar încadrat în autorităţile publice centrale, precum şi în unităţile sanitare aparţinând ministerelor şi instituţiilor din sistemul de apărare, ordine publică şi securitate naţională poate desfăşura în afara programului normal de lucru, suplimentar orelor aferente funcţiei de bază, activităţi profesionale, în limita competenţelor deţinute, şi în unităţile sanitare ale ministerului sau instituţiei din care face parte, în baza unui contract de prestări servicii.

(6) Tarifele încasate de unitatea sanitară pentru serviciile medicale desfăşurate potrivit alin. (5) reprezintă venituri proprii ale unităţii sanitare şi se cuprind în bugetul de venituri şi cheltuieli al acesteia.

(7) Valoarea contractului prevăzut la alin. (5) se stabileşte în funcţie de tariful încasat de unitatea sanitară, raportat la tipul serviciului, specialitatea medicală şi condiţiile concrete de desfăşurare a activităţii.

(8) Veniturile obţinute de personalul de specialitate medico-sanitar în baza contractului prevăzut la alin. (5) se supun impozitării potrivit Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare.

(9) Specialităţile medicale şi condiţiile concrete în care se pot desfăşura activităţile profesionale prevăzute la alin. (5), precum şi modalitatea de calcul al tarifelor încasate de unitatea sanitară se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al conducătorilor ministerelor şi instituţiilor din sistemul de apărare, ordine publică şi securitate naţională.

(10) Personalul de specialitate medico-sanitar care desfăşoară activităţi profesionale potrivit alin. (5) trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) are pregătire profesională în domeniul de activitate, atestată prin diplome sau certificări acreditate;

b) are asigurare de malpraxis aflată în termenul de valabilitate;

c) nu afectează programul funcţiei de bază, obligaţiile izvorâte din funcţia de bază, capacitatea fizică, psihică sau timpul de repaus necesar între două zile de muncă;

d) nu se află în situaţiile de interdicţii sau incompatibilităţi prevăzute de lege.

La data de 06-09-2024 Articolul 474 , Capitolul V , Titlul XII a fost modificat de Punctul 15. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 106 din 4 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 903 din 6 septembrie 2024

Articolul 475

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 306/2004 privind exercitarea profesiei de medic, precum şi organizarea şi funcţionarea Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

*

Prezentul titlu transpune integral:

1. prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic cuprinse în:

- Directiva nr. 93/16/CEE a Consiliului din 5 aprilie 1993 privind facilitarea liberei circulaţii a medicilor şi recunoaşterea reciprocă a diplomelor, certificatelor şi a altor titluri oficiale de calificare, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE) nr. 165 din 7 iulie 1993, p.1;
- art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) şi (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) şi alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) şi (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 şi art. 56 alin. (1) şi (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;
- art. 11 din Regulamentul (CEE) nr. 1.612/68 al Consiliului din 15 octombrie 1968 privind libera circulaţie a lucrătorilor în interiorul Comunităţii Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;
- Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanţilor ţărilor terţe care sunt rezidenţi pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;
- Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoaşterea calificărilor profesionale şi a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne («Regulamentul IMI») publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013;

2. prevederile referitoare la accesul la locurile de muncă înalt calificate prevăzute de Directiva nr. 2009/50/CE a Consiliului din 25 mai 2009 privind condiţiile de intrare şi de şedere a resortisanţilor din ţările terţe pentru ocuparea unor locuri de muncă înalt calificate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 155 din 18 iunie 2009.

La data de 02-09-2016 Menţiunea de după art. 475 privind transpunerea normelor Uniunii Europene a fost modificată de pct. 32 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Titlul XIII

Exercitarea profesiei de medic stomatolog. Organizarea şi funcţionarea Colegiului Medicilor Stomatologi din România

Capitolul I

Exercitarea profesiei de medic stomatolog

Secţiunea 1

Dispoziţii generale

Articolul 476

Prevederile prezentului titlu se aplică activităţilor de medic stomatolog exercitate în România în regim salarial şi /sau independent.

Articolul 477

(1) Profesia de medic stomatolog se exercită, pe teritoriul României, în condiţiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicina dentară, după cum urmează:

a) cetăţeni ai statului român;

b) cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

c) soţul unui cetăţean român, precum şi descendenţii şi ascendenţii în linie directă aflaţi în întreţinerea unui cetăţean român, indiferent de cetăţenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetăţean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), aşa cum sunt definiţi la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulaţie pe teritoriul României a cetăţenilor statelor membre ale UE şi SEE, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

e) cetăţenii statelor terţe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

(2) Prin excepţie de la prevederile alin. (1) lit. e), medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat terţ pot exercita activităţile profesionale în România în scop didactic şi/sau ocazional, cu avizul CMSR. Durata de exercitare a activităţilor profesionale în aceste cazuri este de 3 luni, cu posibilitatea de prelungire pentru o durată de încă maximum 3 luni, pe an. Metodologia de avizare se aprobă prin decizie a Consiliului naţional al CMSR şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

La data de 21-11-2022 Articolul 477 din Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^1, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 478

(1) În sensul prezentului titlu, expresiile folosite au următoarele semnificaţii:

a) medici stomatologi, cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene - persoanele prevăzute la art. 477 lit. b) şi, prin asimilare, medicii stomatologi aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 477 lit. d) şi f);

b) stat membru de origine sau de provenienţă, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă - un stat membru al UE, un stat aparţinând SEE sau Confederaţia Elveţiană.

(2) Prin titlu oficial de calificare în medicina dentară se înţelege:

a) diploma de doctor medic stomatolog, diploma de doctor medic stomatolog sau diploma de medic stomatolog, eliberate de o instituţie de învăţământ superior din domeniul medicinei dentare, acreditată din România;

La data de 24-01-2019 Litera a) din Alineatul (2) , Articolul 478 , Secţiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 54 din 21 ianuarie 2019

b) adeverinţa de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licenţă, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de medic stomatolog specialist eliberat de Ministerul Sănătăţii în una dintre specialităţile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;

La data de 21-11-2022 Litera c) din Alineatul (2) , Articolul 478 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 34^1, Punctul 9, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de medic stomatolog şi, respectiv, de medic stomatolog specialist eliberate conform normelor UE de celelalte state membre ale UE, statele aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană;

La data de 02-09-2016 Lit. d) a alin. (2) al art. 478 a fost modificată de pct. 33 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic stomatolog şi, respectiv, de medic specialist, dobândite într-un stat terţ şi recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experienţă profesională de trei ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condiţiile legii.

La data de 02-09-2016 Lit. e) a alin. (2) al art. 478 a fost modificată de pct. 33 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 479

(1) Titlurile oficiale de calificare în medicina dentară obţinute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparţinând SEE sau a Confederaţiei Elveţiene se echivalează potrivit legii.

(2) Excepţie de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în medicina dentară care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Articolul 479^1

În vederea exercitării profesiei, recunoaşterea titlurilor de calificare care atestă formarea de bază de medic stomatolog eliberate de un stat terţ se face de către Ministerul Educaţiei, potrivit legii.

La data de 21-11-2022 Sectiunea 1 din Capitolul I , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^2, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 479^2

(1) Recunoaşterea profesională a titlurilor de calificare de medic stomatolog specialist dobândite într-un stat terţ se face de către Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CMSR, cu respectarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic stomatolog, eliberate de un stat terţ, şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Recunoaşterea titlurilor de calificare de medic stomatolog specialist dobândite într-un stat terţ şi recunoscute de un alt stat membru, precum şi recunoaşterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază şi de medic stomatolog specialist, eliberate de un alt stat membru cetăţenilor unui stat terţ, se face cu respectarea condiţiilor prevăzute de lege pentru recunoaşterea titlurilor de calificare de medic stomatolog cu formare de bază şi de medic stomatolog specialist dobândite în aceleaşi condiţii de către medicii stomatologi care îndeplinesc una dintre cerinţele prevăzute la art. 477.

La data de 21-11-2022 Sectiunea 1 din Capitolul I , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^2, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 479^3

În urma aplicării procedurilor de recunoaştere prevăzute la art. 479^1 şi 479^2, exercitarea activităţilor profesionale se face pe baza titlurilor oficiale de calificare de medic stomatolog recunoscute, a documentelor emise de către Ministerul Educaţiei şi de către Ministerul Sănătăţii, prin care se atestă recunoaşterea calificării de medic stomatolog şi medic stomatolog specialist, şi cu îndeplinirea celorlalte condiţii prevăzute de lege pentru exercitarea profesiei de medic stomatolog.

La data de 21-11-2022 Sectiunea 1 din Capitolul I , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^2, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 479^4

(1) Ministerul Sănătăţii recunoaşte ca pregătire în rezidenţiat stagiile de pregătire în specialitate efectuate în unul dintre statele prevăzute la art. 478 alin. (1) lit. b) de către medicii stomatologi confirmaţi rezidenţi în una dintre specialităţile prevăzute pentru România în anexa V.5.3.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare, în cazul în care stagiile au fost efectuate în cadrul unui alt program de specializare enumerat în anexa menţionată, pentru care medicul stomatolog în cauză a obţinut deja calificarea de medic stomatolog specialist într-un stat membru.

(2) Durata pregătirii prin rezidenţiat recunoscute în condiţiile alin. (1) nu poate depăşi o jumătate din durata minimă de formare în specialitatea în cauză prevăzută în anexa V.5.3.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 21-11-2022 Sectiunea 1 din Capitolul I , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^2, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 480

(1) Profesia de medic stomatolog are ca scop asigurarea sănătăţii publice şi a individului prin activităţi de prevenţie, diagnostic şi tratament ale maladiilor şi anomaliilor oro-dento-maxilare şi ale ţesuturilor adiacente, desfăşurate cu respectarea prevederilor Codului deontologic al medicului stomatolog.

(2) Natura acestor activităţi încadrează profesia de medic stomatolog în rândul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilităţile acordate de legislaţia în vigoare.

(3) Caracterul specific al activităţilor exercitate în baza titlurilor oficiale de calificare în medicina dentară, prevăzute de lege, individualizează, distinge şi separă profesia de medic stomatolog de profesia de medic.

Articolul 481

(1) În exercitarea profesiei medicul stomatolog trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament şi respect faţă de fiinţa umană. Independenţa profesională conferă medicului stomatolog dreptul de iniţiativă şi decizie în exercitarea actului medical şi deplina răspundere a acestuia.

La data de 21-11-2022 sintagma: actului medico-dentar a fost înlocuită de Punctul 18, Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(2) Medicul stomatolog nu este funcţionar public în timpul exercitării profesiei, prin natura umanitară şi liberală a acesteia.

Articolul 481^1

(1) Cu excepţia cazurilor de forţă majoră, de urgenţă ori când pacientul sau reprezentanţii legali ori numiţi ai acestuia sunt în imposibilitatea de a-şi exprima voinţa sau consimţământul, medicul stomatolog acţionează respectând voinţa pacientului şi dreptul acestuia de a refuza ori de a opri o intervenţie medicală.

(2) Medicul stomatolog poate întrerupe exercitarea actului medical, în condiţiile legii.

(3) Responsabilitatea medicului stomatolog şi a unităţii sanitare în cadrul căruia acesta exercită profesia încetează în situaţia în care pacientul nu respectă prescripţia sau recomandarea medicală.

La data de 21-11-2022 Sectiunea 1 din Capitolul I , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^3, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 482

(1) Profesia de medic stomatolog, indiferent de forma de exercitare, salariată şi/sau independentă, se exercită numai de către medicii stomatologi membri ai CMSR.

(2) În vederea accesului la una dintre activităţile de medic stomatolog şi exerciţiului acesteia, medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii stomatologice, de la obligativitatea înscrierii în CMSR.

La data de 21-11-2022 sintagma: servicii medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 483

(1) La primirea ca membru în CMSR medicul stomatolog va depune următorul jurământ:

"Odată admis printre membrii profesiei de medic stomatolog:
Mă angajez solemn să îmi consacru viaţa în slujba umanităţii;
Voi păstra profesorilor mei respectul şi recunoştinţa care le sunt datorate;
Voi exercita profesia cu conştiinţă şi demnitate;
Sănătatea pacienţilor va fi pentru mine obligaţie sacră;
Voi păstra secretele încredinţate de pacienţi, chiar şi după decesul acestora;
Voi menţine prin toate mijloacele onoarea şi nobila tradiţie a profesiei de medic stomatolog;
Colegii mei vor fi fraţii mei;
Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea şi pacient consideraţii de naţionalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;
Voi păstra respectul deplin pentru viaţa umană de la începuturile sale, chiar sub ameninţare, şi nu voi utiliza cunoştinţele mele profesionale contrar legilor umanităţii.
Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi:

a) medicilor stomatologi cetăţeni români stabiliţi în străinătate şi care doresc să exercite profesia în România;

b) medicilor stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România şi care doresc să profeseze;

c) medicilor stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state şi care solicită intrarea în profesie în România;

d) medicilor stomatologi care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. c) şi e).

(3) Medicii stomatologi prevăzuţi la alin. (2) lit. b) şi c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulaţie în UE.

Articolul 484

(1) Profesia de medic stomatolog se exercită pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 477 care îndeplinesc următoarele condiţii:

a) deţin un titlu oficial de calificare în medicina dentară prevăzut de prezenta lege;

b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c) sunt apţi din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic stomatolog;

d) sunt membri ai CMSR;

e) prin excepţie de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii stomatologi care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) şi f) trebuie să înştiinţeze Ministerul Sănătăţii cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii stomatologice pe teritoriul României şi să fie înregistraţi pe această perioadă la CMSR.

La data de 21-11-2022 sintagma: servicii medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(2) Medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi pe teritoriul României, precum şi medicii stomatologi care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. c) şi e) exercită profesia de medic stomatolog cu aceleaşi drepturi şi obligaţii ca şi medicii stomatologi cetăţeni români membri ai CMSR.

Articolul 485

(1) Profesia de medic stomatolog se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însuşite, după cum urmează:

a) medic stomatolog;

b) medic stomatolog specialist în una dintre specialităţile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală.

La data de 21-11-2022 Litera b) din Alineatul (1) , Articolul 485 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 34^2, Punctul 9, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(1^1) În cazurile prevăzute la alin. (1), exercitarea profesiei se face cu drept de liberă practică.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 485 a fost introdus de pct. 34 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(1^2) Exercitarea efectivă de către medicii stomatologi prevăzuţi la alin. (1) care au obţinut drept de liberă practică a activităţilor profesionale de medic stomatolog, cu normă întreagă sau echivalent de fracţii de normă, şi cu respectarea celorlalte condiţii de exercitare prevăzute de lege, constituie experienţă profesională de medic stomatolog, indiferent dacă aceştia desfăşoară activităţile profesionale în sistemul public şi/sau privat, în calitate de angajaţi, de persoană fizică independentă pe bază de contract sau în cadrul unui cabinet de practică medicală organizat în condiţiile legii.

La data de 03-09-2021 Alineatul (1^2) din Articolul 485 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 35, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(1^3) Perioada în care titularul cabinetului medical individual a furnizat servicii medico-dentare este asimilată vechimii în muncă, fără a fi luată în considerare perioada în care medicul titular a avut suspendată calitatea de membru al CMSR, cu îndeplinirea următoarelor condiţii:

a) serviciile medico-dentare furnizate de medicul stomatolog titular au produs venituri nete în anul de referinţă a căror valoare este cel puţin egală cu nivelul a de 12 ori salariul minim brut pe ţară garantat în plată stabilit potrivit legii în anul respectiv;

b) a achitat contribuţiile datorate bugetului asigurărilor sociale de stat aferente perioadei prevăzute la lit. a).

La data de 14-01-2023 Articolul 485 din Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 28 din 10 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 30 din 11 ianuarie 2023

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi cetăţenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care deţin un titlu oficial de calificare în medicina dentară şi care exercită profesia în România.

(3) Medicii stomatologi care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 şi la art. 484 alin. (1) lit. a)-d) pot desfăşura activităţi stomatologice conform pregătirii profesionale în sistemul public de sănătate sau/şi în sistemul privat, inclusiv în sistemul naţional de asigurări de sănătate, în regim salarial şi/sau independent, în cadrul cabinetelor stomatologice organizate în condiţiile legii ori ca persoană fizică independentă pe bază de contract. Calitatea de persoană fizică independentă se dobândeşte în baza certificatului de membru al CMSR şi a înregistrării la administraţia finanţelor publice în a cărei rază domiciliază medicul stomatolog. În condiţiile legii, medicii stomatologi pot înfiinţa şi cabinete stomatologice.

La data de 21-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 485 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^4, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(4) Accesul la formarea în una dintre specialităţile medico-dentare prevăzute pentru România în anexa V. 5.3.3. la Directiva nr. 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare, se poate face după absolvirea şi validarea formării de bază de medic stomatolog prevăzută de Hotărârea Guvernului nr. 469/2015 pentru aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare şi acreditare pentru programele de studii universitare de Medicină, Medicină dentară, Farmacie, Asistenţă medicală generală, Moaşe, Medicină veterinară, Arhitectură, respectiv de Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 485 a fost introdus de pct. 35 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 486

Controlul şi supravegherea profesiei de medic stomatolog se realizează de Ministerul Sănătăţii şi de CMSR, denumite în continuare autorităţi competente române.

Articolul 487

(1) În cazul în care un medic stomatolog îşi întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situaţie de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMSR va reatesta competenţa profesională a acestuia în vederea reluării activităţii stomatologice.

La data de 21-11-2022 sintagma: activităţii medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(2) Procedura privind modalităţile şi condiţiile de verificare şi atestare a nivelului profesional se stabileşte de Consiliul naţional al CMSR, conform Codului deontologic al medicului stomatolog şi Regulamentului de organizare şi funcţionare al CMSR.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică şi medicilor stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene stabiliţi pe teritoriul României.

(4) Programul de pregătire profesională se desfăşoară sub forma unui stagiu practic, pe parcursul căruia activităţile stomatologice se desfăşoară sub supravegherea medicului stomatolog coordonator.

La data de 21-11-2022 Articolul 487 din Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^5, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(5) Desfăşurarea stagiului se realizează în baza unui contract de stagiu, în condiţiile stabilite de Consiliul naţional al CMSR.

La data de 21-11-2022 Articolul 487 din Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^5, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 488

(1) Practicarea profesiei de medic stomatolog de către o persoană care nu are această calitate constituie infracţiune şi se pedepseşte conform Codului penal.

(2) CMSR, prin preşedintele colegiului teritorial sau al Consiliului naţional al CMSR, este în drept să exercite acţiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele judiciare şi autorităţile competente pentru urmărirea şi trimiterea în judecată a persoanelor care îşi atribuie sau care întrebuinţează fără drept titlul ori calitatea de medic stomatolog sau care practică în mod ilegal medicina dentară.

(3) Acţiunea penală împotriva unui membru al CMSR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic stomatolog se pune în mişcare cu înştiinţarea prealabilă a colegiului teritorial al cărui membru este medicul stomatolog respectiv şi a Biroului executiv naţional.

(4) Instanţele de judecată civile sau penale, din oficiu, vor comunica CMSR hotărârile judecătoreşti rămase definitive prin care s-au pronunţat cu privire la fapte exercitate în timpul şi în legătură cu profesia de către medici stomatologi pe teritoriul României.

La data de 21-11-2022 Articolul 488 din Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^6, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(5) Exercitarea profesiei de medic stomatolog pe durata suspendării calităţii de membru al CMSR sau a dreptului de exercitare a profesiei ori, după caz, a anumitor activităţi profesionale reprezintă exercitare fără drept a profesiei.

La data de 21-11-2022 Articolul 488 din Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^6, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 488^1

Studenţii facultăţilor de medicină dentară/stomatologie, care, în cursul pregătirii profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobândi competenţele necesare unui medic stomatolog conform standardelor naţionale şi europene în vigoare, desfăşoară activităţi practice şi clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competentă, îndeplinesc astfel baremele practice şi clinice specifice disciplinelor de profil.

La data de 24-01-2019 Secţiunea 1 din Capitolul I , Titlul XIII a fost completata de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 54 din 21 ianuarie 2019

Secţiunea a 2-a

Nedemnităţi şi incompatibilităţi

Articolul 489

Este nedemn de a exercita profesia de medic stomatolog:

a) medicul stomatolog care a fost condamnat definitiv pentru săvârşirea cu intenţie a unei infracţiuni contra umanităţii sau vieţii în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic stomatolog şi pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul stomatolog căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicţiei de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

Articolul 490

(1) Exercitarea profesiei de medic stomatolog este incompatibilă cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unităţilor de producţie ori distribuţie de produse farmaceutice, materiale sanitare sau materiale de tehnică dentară;

b) exercitarea în calitate de medic stomatolog, în mod nemijlocit, de activităţi de producţie, comerţ sau prestări de servicii;

c) orice ocupaţie de natură a aduce atingere demnităţii profesionale de medic stomatolog sau bunelor moravuri;

d) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea acestei profesii, atestată ca atare prin certificat medical eliberat de comisia de expertiză medicală şi recuperare a capacităţii de muncă;

e) folosirea cu bună ştiinţă a cunoştinţelor medicale în defavoarea sănătăţii pacientului sau în scop criminal.

La data de 21-11-2022 Litera e) din Alineatul (1) , Articolul 490 , Sectiunea a 2-a , Capitolul I , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^7, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(2) Excepţie de la prevederile alin. (1) lit. b) fac activităţile de prevenţie de medicină dentară.

(3) La solicitarea medicului stomatolog în cauză sau la sesizarea oricărei persoane sau autorităţi/instituţii interesate, preşedintele colegiului din care face parte medicul stomatolog respectiv poate constitui o comisie, special instituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici stomatologi primari, pentru a confirma sau infirma situaţia de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a)-c) sau e). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. d) acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.

(5) În termen de 10 zile de la apariţia situaţiei de incompatibilitate, medicul stomatolog este obligat să anunţe colegiul teritorial al cărui membru este.

Secţiunea a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de medic stomatolog

Articolul 491

(1) Medicii stomatologi care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMSR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii stomatologice pe teritoriul României, medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligativitatea obţinerii certificatului de membru al CMSR. Accesul la activităţile de medic stomatolog pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 500.

La data de 21-11-2022 sintagma: servicii medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(3) Certificatul de membru al CMSR se acordă pe baza următoarelor acte:

a) documentele care atestă încadrarea în una dintre condiţiile prevăzute la art. 477;

b) documentele care atestă formarea în profesie;

c) certificatul de sănătate tip A5, vizat inclusiv de medicul psihiatru;

d) declaraţia pe propria răspundere privind îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 489 şi 490;

e) certificatul de cazier judiciar sau extras al acestuia.

La data de 21-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 491 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^8, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Articolul 492

(1) Medicii stomatologi, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2) În unităţile sanitare publice, medicii stomatologi, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei Române şi ai Academiei de Ştiinţe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii ştiinţifici gradul I, doctorii în ştiinţe medicale, care desfăşoară activităţi stomatologice, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii stomatologi, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei de Ştiinţe Medicale pot fi menţinuţi în activitate conform dispoziţiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264 /2004 privind organizarea şi funcţionarea Academiei de Ştiinţe Medicale, cu modificările şi completările ulterioare. De acelaşi drept pot beneficia şi medicii stomatologi, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei Române.

La data de 21-11-2022 sintagma: activităţi medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(3) Medicii stomatologi prevăzuţi la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condiţiile prevăzute de legislaţia în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condiţiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parţială.

(4) Medicii stomatologi care au depăşit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unităţi sanitare private. Desfăşurarea activităţii se face în baza certificatului de membru şi a avizului anual al CMSR, eliberat pe baza certificatului de sănătate şi a asigurării privind răspunderea civilă pentru greşeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) Medicii stomatologi deţinuţi sau internaţi din motive politice, aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 republicat, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi menţinuţi, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică şi medicilor stomatologi care, din motive politice, au fost obligaţi să îşi întrerupă studiile o anumită perioadă, obţinându-şi licenţa cu întârziere, ori celor care au fost împiedicaţi să îşi reia activitatea profesională.

(6) În cazul unităţilor sanitare publice care înregistrează deficit de personal medico-dentar, precum şi al unităţilor sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii stomatologi îşi pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unităţii sanitare publice, cu avizul anual al CMSR şi cu aprobarea Ministerului Sănătăţii, respectiv a autorităţii de sănătate publică, în funcţie de subordonare.

(7) Medicii stomatologi care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deţine funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, al ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, al autorităţilor de sănătate publică, al CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, precum şi în cadrul spitalelor publice şi al oricărei alte unităţi sanitare publice.

Capitolul II
Dispoziţii privind exercitarea profesiei de medic stomatolog în România de către medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene

Secţiunea 1
Dispoziţii privind facilitarea dreptului de stabilire

Articolul 493

(1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene cu privire la accesul la una dintre activităţile prevăzute la art. 480 se soluţionează de Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CMSR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceştia primesc certificatul de membru al CMSR în urma aplicării procedurii de recunoaştere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situaţiile în care recunoaşterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaştere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungeşte corespunzător şi perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) va cuprinde:

a) copia documentului care atestă cetăţenia;

La data de 21-11-2022 Litera a) din Alineatul (3) , Articolul 493 , Sectiunea 1 , Capitolul II , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^9, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de medic stomatolog şi, după caz, dovada experienţei profesionale a titularului. În cazul titlurilor de calificare de medic stomatolog a căror recunoaştere intră sub incidenţa Legii nr. 200/2004 privind recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile competente române pot cere posesorului informaţii cu privire

la formarea însuşită de acesta, necesare stabilirii diferenţelor faţă de formarea de medic stomatolog din România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informaţii, autorităţile competente române se adresează punctului de contact, autorităţii competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine;

c) certificatul emis de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de provenienţă în cazul medicilor stomatologi care întrunesc cerinţele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute la anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau provenienţă privind caracterul onorabil, moral sau absenţa unei situaţii care suspendă sau interzice exercitarea profesiei de medic stomatolog în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenţei unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

e) documentul privind sănătatea fizică şi psihică a medicului stomatolog titular emis de statul membru de origine sau de provenienţă;

f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că medicul stomatolog titular este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii şi extinderea acestei garanţii.

La data de 02-09-2016 Alin. (3) al art. 493 a fost modificat de pct. 36 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3^1) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se însoţesc de traduceri legalizate în limba română.

La data de 02-09-2016 Alin. (3^1) al art. 493 a fost introdus de pct. 37 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autorităţile competente, organismele, precum şi alte persoane juridice implicate asigură confidenţialitatea informaţiilor transmise.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 493 a fost modificat de pct. 38 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(5) În cazul în care documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de provenienţă, autorităţile competente române acceptă o declaraţie sub jurământ - sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declaraţie solemnă - făcută de medicul stomatolog în cauză în faţa unei autorităţi judiciare sau administrative competente sau, după caz, în faţa unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de provenienţă, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declaraţie solemnă.

La data de 02-09-2016 Alin. (5) al art. 493 a fost modificat de pct. 38 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(6) În cazul în care statul membru de origine sau de provenienţă nu impune o astfel de cerinţă şi, în consecinţă, nu emite cetăţenilor săi documentul prevăzut la alin. (3) lit. e), autorităţile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declaraţiei sub jurământ sau a declaraţiei solemne a solicitantului de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizaţia profesională abilitată în acest sens de acel stat.

Articolul 493^1

Autorităţile competente române, în situaţia în care România este statul membru de origine sau provenienţă al medicilor stomatologi care solicită recunoaşterea calificării profesionale într-un alt stat membru, transmit documentele solicitate în termen de 2 luni.

La data de 02-09-2016 Art. 493^1 a fost introdus de pct. 39 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 494

(1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătăţii informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităţilor competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanţa de contencios administrativ.

Articolul 494^1

Procedura de examinare a cererii de obţinere a autorizaţiei de a exercita profesia în România înaintată de către medicii stomatologi prevăzuţi la art. 477 trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităţilor competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la art. 493 alin. (1).

La data de 02-09-2016 Art. 494^1 a fost introdus de pct. 40 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 494^2

(1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticităţii certificatelor şi a titlurilor de calificare de medic stomatolog eliberate de acesta, precum şi, după caz, confirmarea faptului că medicul stomatolog titular îndeplineşte condiţiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(2) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic stomatolog, care include o formare urmată în totalitate sau parţial într-o instituţie legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România, în calitate de stat membru gazdă, are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare dacă:

a) formarea în profesia de medic stomatolog asigurată de instituţia în cauză a fost certificată în mod oficial de instituţia de învăţământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog;

b) titlul de calificare de medic stomatolog eliberat este acelaşi cu cel care atestă acelaşi ciclu de formare de medic stomatolog efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog;

c) titlul de calificare de medic stomatolog eliberat conferă aceleaşi drepturi de acces la profesia de medic stomatolog pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, România în calitate de stat membru gazdă poate solicita autorităţilor competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că medicul stomatolog solicitant nu este suspendat sau nu are interdicţie de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracţiuni legate de exercitarea activităţilor sale profesionale.

(4) Schimbul de informaţii între autorităţile competente române şi autorităţile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează prin intermediul IMI.

La data de 02-09-2016 Art. 494^2 a fost introdus de pct. 40 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 495

(1) Atunci când autorităţile competente române au cunoştinţă de fapte grave şi precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic stomatolog în România, comise de medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, anterior stabilirii în România şi în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de provenienţă al celor în cauză.

(2) Autorităţile competente române comunică statului membru gazdă informaţiile solicitate cu privire la sancţiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum şi cu privire la sancţiunile penale interesând exerciţiul profesiei de medic stomatolog, aplicate medicilor stomatologi pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autorităţile competente române analizează informaţiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave şi precise comise de medicii stomatologi cetăţeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă şi în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic stomatolog în acel stat.

(4) Autorităţile competente române decid asupra naturii şi amplorii investigaţiilor pe care le întreprind în situaţiile pentru care au fost sesizate şi comunică statului membru gazdă consecinţele care rezultă cu privire la atestatele şi documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Secţiunea a 2-a

Dispoziţii cu privire la libera prestare a serviciilor stomatologice

La data de 21-11-2022 Denumirea Sectiunii a 2-a , Capitolul II , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 496

(1) Prezentele dispoziţii se aplică medicilor stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care sunt stabiliţi în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar şi ocazional activităţile de medic stomatolog.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităţilor de medic stomatolog este stabilit, de la caz la caz, de CMSR în funcţie de durata, frecvenţa, periodicitatea şi continuitatea acestora.

Articolul 497

(1) Medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligaţia înscrierii în CMSR, precum şi de la plata cotizaţiei de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activităţile de medic stomatolog în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii stomatologice în România.

La data de 21-11-2022 sintagma: servicii medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(2) Aceştia sunt înregistraţi automat la CMSR pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la art. 500 şi transmise în acest scop de Ministerul Sănătăţii.

(3) Exerciţiul activităţilor de medic stomatolog, în aceste situaţii, se face în concordanţă cu celelalte drepturi şi obligaţii prevăzute de lege pentru medicii stomatologi cetăţeni români membri ai CMSR.

Articolul 498

Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor stomatologice pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 497 alin. (1) se supun dispoziţiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia şi utilizarea titlurilor, dispoziţiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct şi specific protecţia şi securitatea consumatorilor, precum şi dispoziţiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii stomatologi cetăţeni români membri ai CMSR.

La data de 21-11-2022 sintagma: serviciilor medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 499

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor stomatologice pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 497 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însuşită.

La data de 21-11-2022 sintagma: serviciilor medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 500

(1) Solicitările medicilor stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii stomatologice în România, se soluţionează de către CMSR.

La data de 21-11-2022 sintagma: servicii medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii stomatologice, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situaţia acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta CMSR:

a) o declaraţie prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecţie personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetăţenie;

c) o declaraţie privind cunoaşterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autorităţile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic stomatolog prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităţilor în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d).

La data de 02-09-2016 Lit. f) a alin. (2) al art. 500 a fost modificată de pct. 41 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

La data de 21-11-2022 sintagma: servicii medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(3) Declaraţia prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele şi se reînnoieşte o dată pe an, dacă prestatorul intenţionează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii stomatologice în România.

La data de 21-11-2022 sintagma: servicii medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(4) Prezentarea declaraţiei prevăzute la art. 500 alin. (2) lit. a) este obligatorie şi dă acces medicului stomatolog solicitant la prestarea de servicii stomatologice pe întreg teritoriul României.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 500 a fost introdus de pct. 42 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

La data de 21-11-2022 sintagma: servicii medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 501

(1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor stomatologi a căror formare în profesie însuşită într-un stat membru al UE nu întruneşte criteriile de recunoaştere automată stabilite prin Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană, CMSR poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului înainte de prima prestare de servicii.

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătăţii pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului stomatolog prestator şi cu condiţia să nu depăşească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declaraţiei şi a documentelor anexate la aceasta, CMSR informează medicul stomatolog prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia;

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului stomatolog prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăţi care ar putea conduce la o întârziere, CMSR informează medicul stomatolog prestator, înainte de sfârşitul primei luni de la data primirii declaraţiei şi a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum şi la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultăţile se soluţionează în termen de o lună de la notificare şi decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultăţii.

(4) În cazul unei diferenţe importante între calificările profesionale ale medicului stomatolog prestator şi formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor stomatologice în cauză, în măsura în care această diferenţă este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranţa publică şi nu poate fi compensată de experienţa profesională a medicului stomatolog prestator de servicii ori de cunoştinţele, abilităţile şi competenţele dobândite prin învăţarea pe tot parcursul vieţii, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, CMSR oferă medicului stomatolog prestator de servicii posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menţionat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoştinţele, abilităţile şi competenţele care îi lipseau.

La data de 21-11-2022 sintagma: serviciilor medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(5) CMSR decide, în urma susţinerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul stomatolog prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

(7) În lipsa unei reacţii din partea CMSR, în termenele stabilite la alin. (3) şi (4), serviciile în cauză pot fi prestate. Prestarea serviciilor se va face cu titlul profesional prevăzut de lege.

Articolul 502

Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează semestrial Ministerul Sănătăţii cu privire la numărul medicilor stomatologi care beneficiază de prevederile art. 500.

La data de 02-09-2016 Art. 502 a fost modificat de pct. 43 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 503

(1) În caz de prestare temporară a serviciilor, medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la procedura de acreditare prevăzută de legislaţia asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligaţia de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgenţă, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Articolul 504

Autorităţile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 500 alin. (2) lit. d) eliberate medicilor stomatologi care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 alin. (1) lit. a), c) şi e), precum şi medicilor stomatologi stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 alin. (1) lit. b), d) şi f), în cazul în care acestora li se aplică sancţiunile prevăzute de lege, cu suspendarea sau interdicţia exercitării profesiei.

La data de 21-11-2022 Articolul 504 din Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^10, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 505

(1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului stomatolog solicitant informaţii pertinente cu privire la legalitatea condiţiei de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum şi la absenţa sancţiunilor disciplinare sau penale cu caracter profesional.

La data de 02-09-2016 Alin. (1) al art. 505 a fost modificat de pct. 45 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autorităţile competente române transmit informaţiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 509.

(3) Autorităţile competente asigură schimbul necesar de informaţii pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii stomatologice în regim temporar sau ocazional să fie corect soluţionată. În această situaţie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

La data de 21-11-2022 sintagma: servicii medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Secţiunea a 3-a

Dispoziţii comune cu privire la dreptul de stabilire şi libera prestare de servicii stomatologice

La data de 21-11-2022 Denumirea Secțiunii a 3-a din Capitolul II a fost modificată de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 506

Medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispoziţiile, legile şi regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

Articolul 507

(1) Medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care exercită profesia de medic stomatolog în România au dreptul de a ataşa la titlul profesional prevăzut la art. 485 titlul legal de formare obţinut în statul membru de origine sau de provenienţă, în limba statului emitent şi, eventual, abrevierea acestui titlu în măsura în care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi însoţit de numele şi locul instituţiei sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsuşită de beneficiar, acesta va utiliza în exerciţiul profesiei forma corespunzătoare a titlului indicată de autorităţile competente române.

Articolul 508

(1) Medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care doresc să exercite profesia în România pot obţine de la autorităţile competente române informaţii cu privire la legislaţia din domeniul sănătăţii, din domeniul securităţii sociale, precum şi cu privire la Codul deontologic al medicului stomatolog.

(2) În vederea furnizării informaţiilor prevăzute la alin. (1), autorităţile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale şi centrale birouri de informare legislativă.

(3) Medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia ca urmare a recunoaşterii calificării profesionale de către autorităţile competente române, trebuie să posede cunoştinţele lingvistice necesare desfăşurării activităţilor profesionale în România.

Articolul 508^1

(1) Colegiul Medicilor Stomatologi din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligaţiei prevăzute la art. 508 alin. (3).

(2) Verificarea cunoştinţelor lingvistice se limitează la cunoaşterea limbii române ca limbă oficială în România.

(3) Colegiul Medicilor Stomatologi din România poate efectua verificarea cunoştinţelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic stomatolog sau, după caz, numai după recunoaşterea calificărilor profesionale de medic stomatolog. În aprecierea cunoştinţelor lingvistice, CMSR va ţine cont de durata activităţii care urmează a fi desfăşurată. Dovada cunoştinţelor lingvistice se poate face cu un certificat de competenţă lingvistică.

La data de 09-04-2017 Alineatul (3) din Articolul 508^1 , Secţiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 48 din 5 aprilie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 239 din 06 aprilie 2017

La data de 02-09-2016 Art. 508^1 a fost introdus de pct. 46 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 508^2

Deciziile Colegiului Medicilor Stomatologi din România cu privire la verificarea cunoştinţelor lingvistice pot fi atacate de medicii stomatologi titulari la instanţa de contencios administrativ.

La data de 02-09-2016 Art. 508^2 a fost introdus de pct. 46 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509

(1) Autorităţile competente române colaborează îndeaproape cu autorităţile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparţinând SEE şi, respectiv, ale Confederaţiei Elveţiene, asigurând confidenţialitatea informaţiilor transmise.

(2) Schimbul de informaţii privind sancţiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave şi precise, susceptibile de a avea consecinţe asupra activităţilor de medic stomatolog, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 509 a fost modificat de Articolul III din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 509^1

Schimbul de informaţii în temeiul art. 505 alin. (1) şi art. 509 dintre autorităţile competente române şi autorităţile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

La data de 02-09-2016 Art. 509^1 a fost introdus de pct. 47 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Secţiunea a 4-a

Mecanismul de alertă

La data de 02-09-2016 Secţiunea a 4-a din Cap. II al Titlului XIII a fost introdusă de pct. 48 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^2

(1) Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează autorităţile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii stomatologi cărora li s-a restrâns sau interzis de către autorităţile ori instanţele judecătoreşti naţionale să desfăşoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar şi cu caracter temporar, activităţile profesionale.

(2) Din categoria medicilor stomatologi prevăzuţi la alin. (1) fac parte:

a) medici stomatologi care deţin un titlu prevăzut la anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

b) medici stomatologi specialişti care deţin un titlu prevăzut la anexa nr. 6 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282 /2007, cu modificările şi completările ulterioare;

c) medicii stomatologi titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menţionate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 02-09-2016 Art. 509^2 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^3

Colegiul Medicilor Stomatologi din România transmite informaţiile menţionate la art. 509^2 prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interzicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activităţi profesionale de către medicul stomatolog în cauză. Aceste informaţii se limitează la:

a) identitatea medicului stomatolog în cauză, numele, prenumele şi data naşterii;

b) calificarea cu care acesta exercită profesia de medic stomatolog;

c) informaţii cu privire la autoritatea sau instanţa naţională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicţia;

d) sfera de aplicare a restricţiei sau interdicţiei;

e) perioada în cursul căreia se aplică restricţia sau interdicţia.

La data de 02-09-2016 Art. 509^3 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^4

Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanţei, Colegiul Medicilor Stomatologi din România, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autorităţile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI despre identitatea medicilor stomatologi care au solicitat recunoaşterea calificărilor de medic stomatolog şi, respectiv, de medic stomatolog specialist în temeiul prezentelor prevederi şi în cazul cărora instanţele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri de calificare profesională falsificate.

La data de 02-09-2016 Art. 509^4 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^5

Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informaţii menţionate la art. 509^2 şi 509^4 se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare şi ale Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European si al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date si de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protectia datelor), precum si legislatia nationala aplicabila domeniului protectiei datelor.

La data de 03-09-2021 Articolul 509^5 a fost modificat de Articolul III din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 509^6

În situaţia în care o interdicţie sau o restricţie menţionată la art. 509 expiră, Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează, fără întârziere, autorităţile competente din celelalte state membre, menţionând data expirării şi orice altă schimbare ulterioară respectivei date.

La data de 02-09-2016 Art. 509^6 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^7

Medicii stomatologi pentru care Colegiul Medicilor Stomatologi din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informaţi în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanşarea şi derularea procedurii de alertă.

La data de 02-09-2016 Art. 509^7 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^8

(1) Medicii stomatologi prevăzuţi la art. 509^7 au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanţa de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita Colegiul Medicilor Stomatologi din România rectificarea unei astfel de decizii.

(2) În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedeşte a fi neîntemeiată, medicul stomatolog în cauză poate obţine despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condiţiile legii. În aceste cazuri, decizia privind alerta poate conţine precizarea că face obiectul unor proceduri iniţiate de către profesionist.

La data de 02-09-2016 Art. 509^8 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^9

Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicţiei sau restricţiei menţionate la art. 509^2.

La data de 02-09-2016 Art. 509^9 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Capitolul III
Organizarea şi funcţionarea CMSR

Secţiunea 1
Caracteristici generale

Articolul 510

(1) CMSR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilităţi delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de medic stomatolog ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CMSR are autonomie instituţională în domeniul său de competenţă, normativ şi jurisdicţional profesional.

(3) Ministerul Sănătăţii urmăreşte modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMSR.

(4) CMSR cuprinde toţi medicii stomatologi care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. a), c) şi e), precum şi medicii stomatologi stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) şi f) şi care exercită profesia de medic stomatolog în condiţiile prezentului titlu.

Articolul 511

(1) CMSR se organizează şi funcţionează pe criterii teritoriale, la nivel naţional şi judeţean, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti.

(2) Sediul CMSR este în municipiul Bucureşti.

(3) Patrimoniul este format din bunuri mobile şi imobile dobândite în condiţiile legii.

Secţiunea a 2-a
Atribuţiile CMSR

Articolul 512

(1) CMSR are următoarele atribuţii generale:

a) asigură aplicarea regulamentelor şi normelor care organizează şi reglementează exercitarea profesiei de medic stomatolog, indiferent de forma de exercitare şi de unitatea în care se desfăşoară activităţile stomatologice;

La data de 21-11-2022 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 512 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^11, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

b) apără demnitatea, promovează drepturile şi interesele membrilor săi în toate sferele de activitate, apără onoarea, libertatea şi independenţa profesională ale medicului stomatolog în exercitarea profesiei;

c) asigură respectarea de către medicii stomatologi a obligaţiilor ce le revin faţă de pacient şi de sănătatea publică;

d) atestă onorabilitatea şi moralitatea profesională ale membrilor săi;

e) întocmeşte, actualizează permanent Registrul unic al medicilor stomatologi din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia şi înaintează trimestrial Ministerului Sănătăţii un raport privind situaţia numerică a membrilor săi, precum şi a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii exercitării profesiei de medic stomatolog;

f) elaborează şi adoptă Regulamentul de organizare şi funcţionare al CMSR şi Codul deontologic al medicului stomatolog, luând măsurile necesare pentru respectarea unitară a acestora;

g) elaborează şi actualizează periodic ghidurile de practică medicală, adaptând conţinutul acestora la ghidurile internaţionale.

La data de 03-09-2022 Litera g) din Alineatul (1) , Articolul 512 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 46, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

h) colaborează în domeniul său de competenţă cu instituţii/autorităţi publice, organizaţii desemnate de Ministerul Sănătăţii la elaborarea criteriilor şi standardelor de dotare a cabinetelor de practică medico-dentară, indiferent de forma de proprietate, şi le supune spre aprobare Ministerului Sănătăţii;

i) îi reprezintă pe membrii săi în relaţiile cu asociaţii ştiinţifice, profesionale, patronale şi cu sindicatele;

j) stabileşte şi reglementează regimul de publicitate a activităților stomatologice;

La data de 21-11-2022 sintagma: activităţilor medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

k) colaborează în domeniul său de competenţă cu organizaţii, autorităţi/instituţii publice, persoane fizice /juridice cu atribuţii desemnate de Ministerul Sănătăţii, asigurând cadrul necesar desfăşurării unei concurenţe loiale bazate exclusiv pe promovarea competenţei profesionale;

l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independenţa profesională a medicilor stomatologi, dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medical şi dreptul la asigurarea dezvoltării profesionale continue;

La data de 21-11-2022 Litera l) din Alineatul (1) , Articolul 512 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^11, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

m) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea reglementărilor din domeniul medical sau al asigurărilor sociale de sănătate cu impact asupra exercitării profesiei de medic stomatolog;
La data de 21-11-2022 Litera m) din Alineatul (1) , Articolul 512 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^11, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
m^1) avizează toate programele de sănătate şi proiectele de acte normative cu efect asupra medicinei dentare;
La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 512 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^12, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
m^2) propune Ministerului Sănătăţii îmbunătăţirea documentelor naţionale de reglementare a exercitării profesiei de medic stomatolog, în conformitate cu evoluţia acesteia în Uniunea Europeană şi în lume;
La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 512 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^12, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
n) acţionează, alături de instituţiile sanitare centrale şi teritoriale, ca în unităţile sanitare publice şi private (cabinete, ambulatorii, spitale) să fie asigurată calitatea actului medical de către medicii stomatologi;
La data de 21-11-2022 Litera n) din Alineatul (1) , Articolul 512 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^13, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
o) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională, de deontologie medicală şi de la regulile de bună practică profesională, în calitate de organ de jurisdicţie profesională;
La data de 21-11-2022 Litera o) din Alineatul (1) , Articolul 512 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^13, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
p) sprijină instituţiile şi acţiunile de asistenţă medico-socială pentru medicii stomatologi şi familiile lor;
q) promovează relaţiile pe plan extern cu organizaţii şi formaţiuni similare;
r) în cadrul CMSR funcţionează comisii ce reprezintă specialităţile medicinei dentare prevăzute în Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, elaborat de Ministerul Sănătăţii;
s) colaborează cu organizaţii, autorităţi/instituţii publice, persoane fizice/juridice cu atribuţii desemnate de Ministerul Sănătăţii, reprezentând în domeniul său de competenţă medicii stomatologi cu practică independentă care desfăşoară activităţi medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
t) avizează, în domeniul său de competenţă, autorizarea înfiinţării cabinetelor stomatologice publice sau private şi adoptă măsuri în legătură cu interzicerea instalării şi funcţionării acestora, în colaborare cu Ministerul Sănătăţii, ţinând seama ca exercitarea activităţilor stomatologice să se facă în concordanţă cu respectarea criteriilor de bună practică a cabinetelor stomatologice, stabilite de Consiliul naţional, cu competenţa profesională a medicului stomatolog şi cu dotarea tehnică;
La data de 21-11-2022 Litera t) din Alineatul (1) , Articolul 512 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^13, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
u) colaborează cu Ordinul Tehnicienilor Dentari din România (OTDR) şi cu OAMGMAMR în ceea ce priveşte activitatea profesională a tehnicienilor dentari şi asistenţilor medicali care desfăşoară activitate în medicina dentară;
La data de 21-11-2022 Litera u) din Alineatul (1) , Articolul 512 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^13, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
v) abrogată;
La data de 21-11-2022 Litera v) din Alineatul (1) , Articolul 512 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost abrogată de Punctul 12^14, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
La data de 21-11-2022 Litera v) din Alineatul (1) , Articolul 512 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost abrogată de Punctul 10, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022
x) colaborează în domeniul său de competenţă cu organizaţii de profil profesional-ştiinţific, patronal, sindical, din domeniul sanitar, şi cu organizaţii neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătăţii populaţiei;
y) coordonează, controlează şi supraveghează funcţional, organizatoric şi financiar colegiile teritoriale.

(2) În domeniul formării profesionale, CMSR are următoarele atribuţii:

a) participă în domeniul său de competenţă cu Ministerul Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice şi Ministerul Sănătăţii la stabilirea numărului anual de locuri de pregătire în unităţile de învăţământ superior de medicină dentară;

b) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii, alături de alte organizaţii, persoane fizice/juridice, la formarea, specializarea şi perfecţionarea pregătirii profesionale a medicilor stomatologi;

c) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs şi la elaborarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;

d) iniţiază şi promovează, în domeniul său de competenţă, împreună cu organizaţii, autorităţi/instituţii publice, persoane fizice/juridice cu atribuţii desemnate de Ministerul Sănătăţii, forme de educaţie medicală continuă şi de ridicare a gradului de competenţă profesională a membrilor săi;

e) urmăreşte realizarea orelor de educaţie medicală continuă necesare reavizării la 5 ani a calităţii de membru al CMSR;

f) susţine activitatea şi dezvoltarea cercetării ştiinţifice şi organizează manifestări ştiinţifice în domeniul medicinei dentare;

g) colaborează prin compartimentul de calitate a serviciilor de sănătate cu autorităţi/instituţii publice, persoane fizice/juridice cu atribuţii desemnate de Ministerul Sănătăţii, în vederea stabilirii şi creşterii standardelor de practică profesională, a asigurării calităţii actului medical în unităţile sanitare.

La data de 21-11-2022 sintagma: actului medico-dentar a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 512^1

(1) În vederea organizării şi actualizării Registrului unic al medicilor stomatologi din România, CMSR organizează şi administrează un sistem naţional de înregistrare, evidenţă şi autorizare a medicilor stomatologi care exercită profesia de medic stomatolog pe teritoriul României.

(2) Evidenţa şi identificarea medicilor stomatologi cu drept de liberă practică se vor face în baza unui cod unic de identificare profesională acordat de către CMSR în baza înscrisurilor care au stat la baza emiterii certificatului de membru sau a avizului de practică temporară ori ocazională pe teritoriul României, inclusiv a titlurilor de calificare care atestă formarea de bază de medic stomatolog ori a documentelor care atestă recunoaşterea acestora de unul dintre statele membre ale UE/SEE sau de Confederaţia Elveţiană, precum şi a codului numeric personal sau, după caz, a datei naşterii.

(3) Informaţiile înscrise în Registrul unic al medicilor stomatologi din România sunt colectate, verificate, introduse şi actualizate de colegiile teritoriale care deţin responsabilitatea pentru realizarea acestor operaţiuni privind membrii înscrişi în colegiul teritorial, în condiţiile stabilite de Consiliul naţional al CMSR.

La data de 21-11-2022 Sectiunea a 2-a din Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^15, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 513

În exercitarea atribuţiilor prevăzute de prezentul titlu CMSR, prin structurile naţionale sau teritoriale, are dreptul de a formula acţiune în justiţie în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Secţiunea a 3-a
Membrii CMSR

Articolul 514

(1) În vederea exercitării profesiei de medic stomatolog, medicii stomatologi cetăţeni români şi medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, precum şi medicii stomatologi care întrunesc condiţiile prevăzute de art. 477 lit. c) şi e) au obligaţia să se înscrie în CMSR.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMSR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în CMSR şi eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii stomatologi care îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 484 alin. (1) lit. a), b) şi c) şi au depus jurământul prevăzut la art. 483.

(4) Depunerea jurământului se va menţiona în certificatul de membru al CMSR.

(5) Pot deveni la cerere membri ai CMSR şi medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state şi care prestează temporar sau ocazional servicii stomatologice în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

La data de 21-11-2022 sintagma: servicii medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(6) Membrii CMSR sunt înscrişi în Registrul unic al medicilor stomatologi din România, care se publică pe pagina de internet a CMSR.

(7) Calitatea de membru al CMSR o pot păstra, la cerere, şi medicii stomatologi pensionari care au practicat profesia de medic stomatolog.

La data de 21-11-2022 Articolul 514 din Sectiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^16, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(8) Evidenţa şi identificarea membrilor CMSR se vor putea face şi prin utilizarea codului numeric personal.

La data de 21-11-2022 Articolul 514 din Sectiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^16, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 515

(1) La cerere, membrii CMSR, care din motive obiective întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic stomatolog, pot solicita suspendarea calităţii de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calităţii de membru al CMSR se suspendă obligaţiile şi drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic stomatolog pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calităţii de membru al CMSR.

Articolul 516

(1) Medicii stomatologi cetăţeni români şi medicii stomatologi cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, care doresc să exercite profesia, se înscriu ca membri ai CMSR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care urmează să îşi desfăşoare activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia îşi au domiciliul sau, după caz, reşedinţa.

(2) Medicii stomatologi luaţi în evidenţa unui colegiu teritorial, dacă exercită activităţi de medicină dentară şi pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligaţi să anunţe şi acest colegiu.

La data de 21-11-2022 Articolul 516 din Sectiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^17, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Secţiunea a 4-a
Drepturile şi obligaţiile membrilor CMSR

Articolul 517

Membrii CMSR au următoarele drepturi:

a) dreptul să aleagă şi să fie aleşi în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale şi/sau naţionale ale CMSR;

b) dreptul să se adreseze organelor abilitate ale CMSR şi să primească informaţiile solicitate;

c) dreptul să participe la orice acţiune a CMSR şi să fie informaţi în timp util despre aceasta;

d) dreptul să folosească împreună cu membrii lor de familie toate dotările sociale, profesionale, culturale şi sportive ale CMSR şi ale colegiilor teritoriale;

e) dreptul să poarte însemnele CMSR;

f) dreptul de a contesta sancţiunile primite;

g) dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situaţii deosebite, atât personal, cât şi prin membrii lor de familie;

h) să beneficieze, în mod gratuit, de asistenţă medicală, medicamente şi proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condiţiile respectării dispoziţiilor legale privind plata contribuţiei la asigurările sociale de sănătate, atât medicii stomatologi în activitate sau pensionari, cât şi soţul sau soţia şi copiii aflaţi în întreţinerea acestora.

Articolul 518

Obligaţiile membrilor CMSR sunt următoarele:

a) să respecte dispoziţiile Regulamentului de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, ale Codului deontologic al medicului stomatolog, hotărârile organelor de conducere ale CMSR şi regulamentele profesiei;

b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredinţate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

c) să participe la manifestările iniţiate de organele de conducere, la activităţile profesionale ori de pregătire profesională iniţiate ori organizate de organele de conducere naţionale sau locale;

d) să participe la şedinţele ori adunările la care au fost convocaţi;
e) să execute cu bună-credinţă sarcinile care decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMSR;
f) să se abţină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleşi, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuţii ale acestor organe, au un interes propriu;
g) să păstreze secretul profesional;
h) să respecte normele, principiile şi îndatoririle deontologiei medicale;
h^1) să păstreze confidenţialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor şi voturilor exprimate în organele de conducere;
La data de 21-11-2022 Articolul 518 din Sectiunea a 4-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^18, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
i) să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calităţii de membru al CMSR;
j) să achite în termenul stabilit cotizaţia datorată în calitate de membru al CMSR;
k) să rezolve litigiile cu alţi membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMSR;
l) să execute cu bună-credinţă atribuţiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMSR sau ale colegiului teritorial.
La data de 21-11-2022 Litera l) din Articolul 518 , Sectiunea a 4-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^19, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 519

Obligaţiile membrilor CMSR, ce decurg din calitatea lor specială de medici stomatologi, sunt:
a) să respecte şi să aplice în orice împrejurare normele de deontologie ale profesiei de medic stomatolog;
b) să nu aducă prejudicii reputaţiei profesiei sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMSR;
c) să acorde cu promptitudine şi necondiţionat îngrijirile medico-dentare de urgenţă, ca o îndatorire fundamentală profesională şi civică;
d) să acţioneze pe toată durata exercitării profesiei în vederea creşterii gradului de pregătire profesională;
e) să aplice parafa cuprinzând numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea şi codul pe toate actele medicale pe care le semnează;
f) să respecte drepturile pacienţilor.

Articolul 520

(1) În vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi asigurării unui nivel ridicat al cunoştinţelor medicale, medicii stomatologi sunt obligaţi să efectueze un număr de cursuri de pregătire şi alte forme de educaţie medicală continuă şi informare în domeniul ştiinţelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de CMSR. Sunt creditate programele, precum şi celelalte forme de educaţie medicală continuă avizate de CMSR.
La data de 21-11-2022 sintagma: cunoştinţelor medico-dentare a fost înlocuită de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
(2) Medicii stomatologi care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educaţie medicală continuă, stabilit de Consiliul naţional al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, sunt suspendaţi din exercitarea profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

Secţiunea a 5-a
Organizare şi funcţionare

A. Organizarea la nivel teritorial

Articolul 521

(1) CMSR este organizat la nivel naţional şi judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, în colegii ale medicilor stomatologi, denumite în continuare colegii teritoriale.
(2) Colegiile teritoriale au personalitate juridică, patrimoniu şi buget proprii, precum şi autonomie funcţională, organizatorică şi financiară în condiţiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este în reşedinţa de judeţ, respectiv în municipiul Bucureşti.

Articolul 522

Organele de conducere ale CMSR, la nivel judeţean sau al municipiului Bucureşti, sunt: adunarea generală, consiliul judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi biroul consiliului.

Articolul 523

(1) Adunarea generală a colegiilor teritoriale este alcătuită din medicii stomatologi înscrişi în colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală a colegiilor teritoriale are următoarele atribuţii:

a) aprobă planul de activitate al consiliului;

b) aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli;

c) alege membrii consiliului;

d) alege membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial sau, după caz, aprobă cenzorul extern propus de colegiul teritorial;

e) alege reprezentanţii colegiului teritorial în Adunarea generală naţională a CMSR.

(3) Adunarea generală a colegiului teritorial se întruneşte anual în primul trimestru al anului sau, în mod extraordinar, ori de câte ori este nevoie.

Articolul 524

(1) Consiliul colegiului judeţean este format din:

a) 7 membri, pentru un număr de cel mult 300 de medici stomatologi înscrişi;

b) 11 membri, pentru 301-500 de medici stomatologi înscrişi;

c) 13 membri, pentru 501-1.000 de medici stomatologi înscrişi;

d) 19 membri, pentru 1.001-2.000 de medici stomatologi înscrişi;

e) 21 de membri, pentru colegiile cu peste 2.000 de medici stomatologi înscrişi.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 524 , Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^20, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(1^1) Consiliul Colegiului Medicilor Stomatologi Bucureşti este format din 47 de membri.

La data de 21-11-2022 Articolul 524 din Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^21, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(2) Proporţional cu numărul de membri ai consiliului colegiului teritorial se vor alege 3-9 supleanţi, respectiv 11 supleanţi în cazul Consiliului Colegiului Medicilor Stomatologi Bucureşti.

La data de 21-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 524 , Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^22, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 525

(1) Consiliul colegiului teritorial va alege dintre membrii săi un birou executiv format după cum urmează:

a) din preşedinte, vicepreşedinte şi secretar, în cazul colegiilor teritoriale cu un număr de cel mult 300 de medici stomatologi înscrişi;

b) din preşedinte, 2 vicepreşedinţi, un secretar şi un trezorier, în cazul colegiilor teritoriale cu un număr de 301-5.000 de medici stomatologi înscrişi;

c) din preşedinte, 4 vicepreşedinţi, un secretar şi un trezorier, în cazul Colegiului Medicilor Stomatologi Bucureşti.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 525 , Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^23, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(2) Membrii organelor de conducere de la nivel teritorial se aleg prin vot secret, pentru un mandat de 4 ani.

Articolul 526

Abrogat.

La data de 21-11-2022 Articolul 526 din Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost abrogat de Punctul 12^24, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 527

(1) Consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, se întruneşte la convocarea preşedintelui, în şedinţe ordinare, la interval de două luni. În mod excepţional, la solicitarea a două treimi din numărul membrilor săi, consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, poate fi convocat în şedinţe extraordinare. Între şedinţe, consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, este condus de biroul executiv, care asigură activitatea permanentă a acestuia.

(2) Deciziile consiliului colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, se adoptă în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al acestora.

Articolul 528

(1) Consiliul colegiului teritorial şi biroul executiv al acestuia exercită atribuţiile date în competenţa lor prin Regulamentul de organizare şi funcţionare a CMSR.

(2) În vederea exercitării atribuţiilor, consiliul colegiului teritorial îşi desfăşoară activitatea în comisii, grupate pe domenii de activitate sau pe specialităţi ale medicinei dentare, în conformitate cu Regulamentul de organizare şi funcţionare adoptat de Adunarea generală naţională a CMSR.

(3) Consiliul colegiului teritorial alege dintre membrii colegiului teritorial pe cei care vor forma comisiile constituite la nivel local, la propunerea biroului executiv.

La data de 21-11-2022 Articolul 528 din Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^25, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 528^1

(1) CMSR este format din toţi medicii stomatologi înscrişi în colegiile teritoriale.

(2) Niciun colegiu teritorial nu poate funcţiona în afara CMSR.

(3) CMSR are personalitate juridică, patrimoniu şi buget proprii. În bugetul propriu sunt cuprinse şi contribuţiile colegiilor teritoriale în cotă fixă de 25% din cuantumul cotizaţiilor. Patrimoniul poate fi folosit şi în activităţi producătoare de venituri, în condiţiile legii, şi înfiinţare de asociaţii şi fundaţii.

La data de 21-11-2022 Litera A. din Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^26, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

B. Organizarea la nivel naţional

Articolul 529

(1) Conducerea CMSR, la nivel naţional, se exercită de către:

a) Adunarea generală naţională;

b) Consiliul naţional;

c) Biroul executiv naţional.

(2) Biroul executiv naţional şi preşedintele acestuia, aleşi de Adunarea generală naţională, sunt de drept organele de conducere ale Consiliului naţional al CMSR.

(3) Abrogat.

La data de 21-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 529 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost abrogat de Punctul 12^27, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(4) Abrogat.

La data de 21-11-2022 Alineatul (4) din Articolul 529 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost abrogat de Punctul 12^27, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(5) Abrogat.

La data de 21-11-2022 Alineatul (5) din Articolul 529 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost abrogat de Punctul 12^27, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 530

(1) Adunarea generală naţională a CMSR este alcătuită din reprezentanţi aleşi de adunarea generală din fiecare judeţ şi din municipiul Bucureşti, prin vot direct şi secret.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală naţională este de 1/200 membri înscrişi în fiecare colegiu teritorial la data organizării alegerilor, cel puţin un reprezentant pentru un colegiu teritorial.

La data de 24-01-2019 Alineatul (2) din Articolul 530 , Litera B. , Secțiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 54 din 21 ianuarie 2019

(2^1) Detalierea calculului numărului reprezentanţilor colegiilor teritoriale în Adunarea generală naţională este prevăzută în Regulamentul de organizare şi funcţionare a CMSR.

La data de 21-11-2022 Articolul 530 din Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^28, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(2^2) Proporţional cu numărul de medici stomatologi înscrişi în evidenţa colegiului teritorial se va alege un număr de 1-11 supleanţi, în condiţiile prevăzute de Regulamentul electoral aprobat de Consiliul naţional al CMSR.

La data de 21-11-2022 Articolul 530 din Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^28, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(3) Adunarea generală naţională a CMSR se întruneşte anual în primul trimestru al anului sau în mod extraordinar ori de câte ori este nevoie.

Articolul 531

(1) Adunarea generală naţională adoptă Codul deontologic al medicului stomatolog şi Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor aleşi.

(2) Deciziile Adunării generale naţionale a CMSR se adoptă cu majoritate simplă de voturi în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor aleşi.

Articolul 532

(1) Adunarea generală naţională a CMSR are următoarele atribuţii:

a) adoptă atât Codul deontologic al medicului stomatolog şi Regulamentul de organizare şi funcţionare a CMSR, cât şi modificările lor ulterioare;

b) alege membrii Biroului executiv naţional pentru mandatul de 4 ani;

c) dezbate şi votează Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv naţional şi de comisiile de specialitate ale CMSR privind activitatea desfăşurată între sesiunile adunării generale;

d) revocă din funcţie membrii aleşi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi, ale Regulamentului de organizare şi funcţionare a CMSR sau ale deciziilor obligatorii ale Consiliului naţional, care aduc prejudicii activităţii organismului profesional;

e) alege comisia de cenzori sau, după caz, aprobă cenzorul extern, expert contabil autorizat în condiţiile legii, propus de Consiliul naţional al CMSR;

f) aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli anual al CMSR;

g) dezbate şi votează raportul Comisiei centrale de cenzori sau, după caz, al cenzorului extern;

h) stabileşte obiectivele generale ale CMSR pe termen scurt, mediu şi lung.

(2) Atunci când este afectată în mod grav funcţionarea, organizarea sau situaţia financiară a unui colegiu teritorial, Adunarea generală naţională poate dispune, la propunerea Consiliului naţional:

a) revocarea din funcţie a membrilor consiliului colegiului teritorial;

b) dizolvarea consiliului colegiului teritorial în situaţia în care numărul membrilor rămaşi în funcţie este mai mic decât jumătate plus unu din numărul membrilor consiliului colegiului teritorial şi dacă acesta nu a putut fi completat cu supleanţi în condiţiile art. 539^1;

c) organizarea de alegeri pentru perioada rămasă din mandatul în curs, în termen de cel mult 90 de zile.

(3) Revocarea din funcţie a membrilor consiliului colegiului teritorial se poate dispune de către Adunarea generală naţională pentru abateri de la prevederile prezentei legi şi ale Regulamentului de organizare şi funcţionare a CMSR, care aduc prejudicii activităţii organismului profesional, inclusiv în situaţia în care aceştia nu duc la îndeplinire măsurile obligatorii dispuse de Adunarea generală naţională sau de Consiliul naţional în sarcina acestora, în vederea asigurării organizării şi funcţionării corespunzătoare a colegiului teritorial.

La data de 21-11-2022 Articolul 532 din Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^29, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 533

(1) Între sesiunile Adunării generale naţionale CMSR este condus de Consiliul naţional.

(2) Consiliul naţional al CMSR este alcătuit din Biroul executiv naţional, câte un reprezentant al fiecărui judeţ, din 3 reprezentanţi ai municipiului Bucureşti, un reprezentant numit de Ministerul Sănătăţii, ca autoritate de stat, şi câte un reprezentant din fiecare minister şi instituţie centrală cu reţea sanitară proprie.

(3) Consiliul naţional al CMSR se întruneşte legal în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor stabiliţi la alin. (2).

Articolul 534

Deciziile Consiliului naţional al CMSR se adoptă în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al membrilor.

Articolul 535

Atribuţiile Consiliului naţional al CMSR sunt următoarele:

a) elaborează Codul deontologic al medicului stomatolog, Regulamentul de organizare şi funcţionare a CMSR, precum şi proiectele de modificare a acestora;
La data de 21-11-2022 Litera a) din Articolul 535 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^30, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
b) fixează cotizaţia care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic stomatolog consiliului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, stabilind partea din această cotizaţie care trebuie virată către Consiliul naţional al CMSR;
c) stabileşte indemnizaţia pentru membrii Biroului executiv naţional şi biroului consiliilor teritoriale, precum şi indemnizaţiile de şedinţă pentru membrii Consiliului naţional;
d) gestionează bunurile CMSR şi poate să iniţieze şi să subvenţioneze acţiuni interesând profesiunea de medic stomatolog şi acţiuni de întrajutorare;
e) controlează şi coordonează activitatea consiliului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi controlează gestiunea acestora;
f) soluţionează, prin comisiile de lucru, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestaţiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile colegiilor teritoriale, în conformitate cu regulamentele proprii;
La data de 21-11-2022 Litera f) din Articolul 535 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^30, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
g) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;
h) colaborează, în domeniul său de competenţă, cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic stomatolog pe teritoriul României;
i) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea tematicilor şi a metodologiilor concursurilor şi examenelor pentru medicii stomatologi;
j) stabileşte sistemul de credite de educaţie medicală continuă pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecţionare profesională a medicilor stomatologi;
k) stabileşte condiţiile privind desfăşurarea publicităţii de către medicii stomatologi, precum şi de către cabinetele şi unităţile sanitare în cadrul cărora se exercită profesia de medic stomatolog şi aprobă conţinutul materialului publicitar;
La data de 21-11-2022 Litera k) din Articolul 535 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^30, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
l) adoptă moţiuni în care prezintă poziţia CMSR faţă de probleme ce interesează sau au legătură cu exercitarea profesiei de medic stomatolog, cu rolul sau statutul medicului stomatolog, precum şi în orice alte probleme de interes general pentru medicii stomatologi;
La data de 21-11-2022 Articolul 535 din Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^31, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
m) aprobă exercitarea ocazională, cu caracter didactic, de instruire, informare şi schimb de experienţă a profesiei de medic stomatolog de către medicii stomatologi care nu au calitatea de membru al CMSR, prin comisia stabilită conform Regulamentului de organizare şi funcţionare a CMSR;
La data de 21-11-2022 Articolul 535 din Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^31, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
n) adoptă şi actualizează periodic ghidurile de practică medicală aplicabile profesiei de medic stomatolog, adaptând conţinutul acestora la ghidurile internaţionale;
La data de 21-11-2022 Articolul 535 din Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^31, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022
o) adoptă, cu caracter de recomandare, onorariile minimale pentru serviciile prestate potrivit legii, în regim independent, de unităţile sanitare private în cadrul cărora se exercită profesia de medic stomatolog, cu excepţia serviciilor prestate în sistemul public al asigurărilor sociale de sănătate.
La data de 21-11-2022 Articolul 535 din Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^31, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 536

În cadrul Consiliului naţional al CMSR funcţionează mai multe comisii al căror număr, competenţe, precum şi regulament de funcţionare sunt stabilite de acesta.

Articolul 536^1

Deciziile Consiliului naţional al CMSR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale şi pentru medicii stomatologi care exercită activităţi stomatologice în România.

La data de 21-11-2022 Litera B. din Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^32, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 537

(1) Biroul executiv naţional al CMSR asigură activitatea permanentă a acestuia, în conformitate cu legea şi regulamentele proprii.

(2) Biroul executiv naţional este alcătuit dintr-un preşedinte, 4 vicepreşedinţi, un secretar general şi un trezorier, aleşi în mod individual pe funcţii de Adunarea generală naţională, dintre membrii săi, pentru un mandat de 4 ani.

La data de 21-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 537 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^33, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(3) Biroul executiv naţional conduce şedinţele Consiliului naţional şi activitatea CMSR între şedinţele Consiliului naţional.

Articolul 537^1

Preşedintele Biroului executiv naţional este preşedintele CMSR.

La data de 21-11-2022 Litera B. din Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^34, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 537^2

Biroul executiv naţional coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului naţional al CMSR.

La data de 21-11-2022 Litera B. din Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^34, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 537^3

(1) În exercitarea atribuţiilor sale, Biroul executiv naţional poate constitui grupuri tehnice de lucru.

(2) Componenţa, atribuţiile, organizarea şi funcţionarea grupurilor tehnice de lucru se stabilesc de Biroul executiv naţional.

La data de 21-11-2022 Litera B. din Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^34, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 537^4

Pentru realizarea obiectivelor CMSR sau pentru elaborarea unor proiecte specifice, Biroul executiv naţional, prin decizie, poate numi consilieri onorifici şi poate constitui, pe perioade determinate, consilii de experţi sau colective de lucru formate din specialişti.

La data de 21-11-2022 Litera B. din Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^34, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 538

(1) Consiliul naţional al CMSR participă, în domeniul său de competenţă, în colaborare cu Ministerul Sănătăţii, la elaborarea tuturor programelor de sănătate şi a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.

(2) La negocierea anuală a contractului-cadru pentru specialitatea medicină dentară Consiliul naţional al CMSR reprezintă în domeniul său de competenţă medicii stomatologi cu practică independentă, aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 538^1

(1) În cazurile în care legea prevede avizul, aprobarea sau acordul CMSR, avizul sau punctul de vedere emis de CMSR este obligatoriu.

(2) În situaţiile prevăzute la art. 512 alin. (1) lit. h) şi alin. (2) lit. a) şi c), art. 535 lit. g)-i) şi la art. 538 sau dacă legea prevede consultarea sau avizul consultativ al CMSR este obligatorie solicitarea emiterii unui punct de vedere de către CMSR, precum şi, după caz, consultarea directă a organismului profesional.

(3) Avizele sau punctele de vedere prevăzute la alin. (1) şi (2) se emit în termen de 30 de zile de la data comunicării sesizării, în cazul în care legea nu prevede un alt termen. Valabilitatea actului nu este afectată de depăşirea termenului de emitere a avizului sau a punctului de vedere.

La data de 21-11-2022 Litera B. din Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^35, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

C. Dispoziţii comune privind organizarea la nivel teritorial şi la nivel naţional

La data de 21-11-2022 Sectiunea a 5-a din Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^36, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 539

(1) Contractul de muncă al persoanei care exercită o funcţie de conducere în biroul executiv al consiliului colegiului teritorial sau în Biroul executiv naţional se suspendă, la cererea persoanei în cauză, pe perioada cât îndeplineşte funcţia respectivă, cu menţinerea locului de muncă.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 539 , Litera C. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^37, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(2) Persoana aflată în situaţia prevăzută la alin. (1) beneficiază de vechime în muncă pe perioada exercitării funcţiei respective.

(3) Remunerarea persoanelor care exercită funcţii de conducere în Biroul executiv naţional sau local este stabilită prin vot, cu majoritate simplă, de Consiliul naţional al CMSR.

Articolul 539^1

(1) Alegerea membrilor consiliului colegiului teritorial, a membrilor biroului executiv al acestuia, precum şi a organelor de conducere de la nivel naţional se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul naţional al CMSR, denumit în continuare Regulamentul electoral.

(2) În cazul alegerilor pentru Biroul executiv naţional, consiliul colegiului teritorial sau pentru Adunarea generală naţională sunt aleşi în funcţie candidaţii care au obţinut cel mai mare număr de voturi valabil exprimate, în condiţiile prevăzute de Regulamentul electoral şi cu respectarea cvorumului prevăzut de prezenta lege pentru fiecare organ de conducere.

(3) În situaţia alegerilor pentru funcţia de membru al consiliului colegiului teritorial şi de reprezentant al colegiului teritorial în Adunarea generală naţională, candidaţii înscrişi în liste, care nu au fost aleşi, sunt declaraţi supleanţi în listele respective, în limita numărului prevăzut de prezentul titlu.

(4) În caz de vacantare a mandatelor membrilor aleşi pe listele de candidaţi pentru consiliul colegiului teritorial, supleanţii vor ocupa locurile devenite vacante, în ordinea în care sunt înscrişi în listele validate de Comisia electorală centrală, pentru perioada de mandat rămasă. Supleantul va exercita funcţia după validarea de către Comisia electorală centrală, în condiţiile prevăzute de Regulamentul electoral.

(5) Atunci când se constată vacantarea funcţiei pentru unul dintre membrii biroului executiv al colegiului teritorial sau ai Biroului executiv naţional, consiliul colegiului teritorial sau, după caz, Adunarea generală naţională poate aproba perioade de interimat, care nu pot fi mai mari de 12 luni.

La data de 21-11-2022 Litera C. din Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^38, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 539^2

(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al consiliului colegiului teritorial, al Consiliului naţional al CMSR ori al Adunării generale naţionale a CMSR medicii stomatologi care deţin funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, respectiv ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, structurilor deconcentrate ale acestora ori în cadrul CNAS, caselor judeţene de asigurări de sănătate, respectiv a municipiului Bucureşti, patronatelor şi sindicatelor profesionale, precum şi orice fel de funcţii de demnitate publică.

(2) Medicii stomatologi pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situaţia de incompatibilitate sunt suspendaţi din funcţie. Suspendarea durează până la încetarea situaţiei de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

La data de 21-11-2022 Litera C. din Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^38, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 539^3

Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial şi naţional se stabileşte de către Adunarea generală naţională şi este prevăzut în Regulamentul de organizare şi funcţionare a CMSR.
La data de 21-11-2022 Litera C. din Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^38, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 539^4

Membrii organelor de conducere se aleg din rândul membrilor CMSR, în condiţiile prevăzute de prezentul titlu şi de Regulamentul electoral, care îndeplinesc cumulativ următoarele condiţii:

a) au plătită la zi cotizaţia;

b) nu au suspendat dreptul de exercitare a profesiei de medic stomatolog;

c) nu se află în unul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute la art. 489 şi 490;

d) prin excepţie de la prevederile art. 544 alin. (2), nu au fost sancţionaţi disciplinar în ultimii 5 ani.

La data de 21-11-2022 Litera C. din Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^38, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Secţiunea a 6-a
Răspunderea disciplinară

Articolul 540

(1) Medicul stomatolog răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor şi regulamentelor profesiei de medic stomatolog, a Codului deontologic al medicului stomatolog, a regulilor de bună practică profesională, a Regulamentului de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMSR, precum şi pentru orice fapte săvârşite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea şi prestigiul profesiei sau ale instituţiei CMSR.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor CMSR, potrivit prezentului titlu, nu exclude răspunderea penală, contravenţională, civilă sau materială, conform prevederilor legale.

Articolul 540^1

(1) Sesizarea împotriva unui medic stomatolog se depune la colegiul teritorial al cărui membru este acesta. În cazul medicilor stomatologi care exercită profesia în regim temporar sau ocazional pe teritoriul României, sesizarea se depune la colegiul teritorial pe a cărui rază medicul stomatolog a exercitat profesia la data săvârşirii faptei.

(2) Biroul executiv al consiliului colegiului teritorial dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplină, în condiţiile prevăzute de Regulamentul de organizare şi desfăşurare a activităţii comisiilor de disciplină, aprobat de Consiliul naţional al CMSR.

(3) Persoana care a formulat sesizarea poate depune contestaţie împotriva deciziei de respingere a sesizării la colegiul teritorial a cărui decizie se contestă, sub sancţiunea anulării. Contestaţia se soluţionează de către Biroul executiv naţional.

(4) Sesizarea împotriva unui membru al consiliului colegiului teritorial, al Consiliului naţional, al Adunării generale naţionale, al comisiilor de disciplină, electorale sau de cenzori organizate la nivel teritorial ori naţional se soluţionează de Comisia superioară de disciplină.

La data de 21-11-2022 Sectiunea a 6-a din Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^39, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 540^2

Biroul executiv al colegiului teritorial sau Biroul executiv naţional se poate sesiza din oficiu şi poate dispune, prin decizie, declanşarea anchetei disciplinare, în condiţiile prevăzute de Regulamentul de organizare şi desfăşurare a activităţii comisiilor de disciplină ale CMSR, aprobat de Consiliul naţional al CMSR.
La data de 21-11-2022 Sectiunea a 6-a din Capitolul III , Titlul XIII a fost completată de Punctul 12^39, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 541

(1) Sancţiunile disciplinare care se pot aplica, proporţional cu gravitatea abaterilor, sunt:
La data de 21-11-2022 Partea introductivă a alineatului (1) din Articolul 541 , Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^40, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

c^1) amendă de la 500 lei la 5.000 lei. Plata amenzii se va face în termen de 30 de zile de la data rămânerii definitive a deciziei comisiei de disciplină sau a Comisiei superioare de disciplină, după caz. Neachitarea în acest termen atrage de drept suspendarea exercitării profesiei de medic stomatolog, până la achitarea amenzii. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul colegiului teritorial sau al CMSR, după caz;

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 541 , Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^41, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

d) interdicţia de a exercita profesia ori anumite activităţi de medicină dentară pe o perioadă de la o lună la un an;

La data de 21-11-2022 Litera d) din Alineatul (1) , Articolul 541 , Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^42, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

e) retragerea calităţii de membru al CMSR.

(2) Retragerea calităţii de membru al CMSR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanţele judecătoreşti cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancţiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancţionat la efectuarea unor cursuri de perfecţionare sau de educaţie medico-dentară ori alte forme de pregătire profesională.

(4) Sancţiunile disciplinare care pot fi aplicate pentru abaterile disciplinare stabilite prin acte normative ca fiind abateri disciplinare grave nu pot consta în cele prevăzute la alin. 1 lit. a) şi b).

La data de 21-11-2022 Articolul 541 din Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost completat de Punctul 12^43, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 542

(1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează şi funcţionează comisia de disciplină care judecă în primă instanţă şi în complet de 3 membri abaterile disciplinare săvârşite de medicii stomatologi înscrişi în acel colegiu, precum şi de medicii stomatologi care exercită profesia în regim temporar sau ocazional pe raza colegiului teritorial.

(2) În vederea soluţionării sesizării formulate împotriva unui medic stomatolog pentru fapte săvârşite pe raza altui colegiu teritorial decât cel în care este înscris, comisia de disciplină învestită cu soluţionarea dosarului disciplinar poate solicita administrarea de probe prin comisie rogatorie de către comisia de disciplină a colegiului teritorial pe raza căruia s-a săvârşit fapta, în condiţiile prevăzute în Regulamentul de organizare şi desfăşurare a activităţii comisiilor de disciplină aprobat de Consiliul naţional al CMSR.

(3) La nivelul CMSR se organizează şi funcţionează Comisia superioară de disciplină care judecă în completuri de 5 membri:

a) ca instanţă de fond, abaterile săvârşite de membri ai consiliului colegiului teritorial, ai Consiliului naţional sau ai Adunării generale naţionale, precum şi de membrii comisiilor de disciplină, electorale sau de cenzori organizate la nivel teritorial ori naţional;

b) în contestaţie, împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

(4) Procedura de organizare şi desfăşurare a activităţii comisiilor de disciplină se stabileşte în Regulamentul de organizare şi desfăşurare a activităţii comisiilor de disciplină, aprobat de Consiliul naţional al CMSR, cu respectarea prevederilor prezentului titlu.

(5) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină şi încetarea acestuia sunt prevăzute de Regulamentul de organizare şi funcţionare a CMSR.

La data de 21-11-2022 Articolul 542 din Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^44, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 543

Unităţile sanitare sau cele de medicină legală au obligaţia de a pune la dispoziţia comisiilor de disciplină sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum şi orice alte date şi informaţii necesare soluţionării cauzei.

Articolul 544

(1) Acţiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârşirii faptei sau de la data cunoaşterii consecinţelor prejudiciabile, dar nu mai târziu de 1 an de la data la care fapta a fost săvârşită.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 544 , Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^45, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(2) Sancţiunile prevăzute la art. 541 alin. (1) lit. a)-c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicţie.

(3) În cazul aplicării sancţiunii prevăzute la art. 541 alin. (1) lit. e), medicul stomatolog poate face o nouă cerere de redobândire a calităţii de membru al colegiului după expirarea perioadei stabilite prin hotărâre judecătorească definitivă de interdicţie a exercitării profesiei sau după 2 ani de la data rămânerii definitive a sancţiunii dispuse de comisia de disciplină. Redobândirea calităţii de membru al CMSR se face în condiţiile prezentei legi.

La data de 21-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 544 , Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^45, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(4) În situaţia în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse şi măsurile prevăzute la art. 541 alin. (3), radierea sancţiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancţiunii aplicate constituie o circumstanţă agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancţiuni.

(6) Decizia pronunţată se comunică medicului stomatolog sancţionat şi Biroului executiv al CMSR.

(7) Deciziile privind aplicarea sancţiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică şi Ministerului Sănătăţii şi, respectiv, angajatorului.

(8) Persoana fizică/juridică ce a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluţionarea cauzei de către comisia de disciplină.

Secţiunea a 7-a
Venituri şi cheltuieli

Articolul 545

Veniturile CMSR se constituie din:

a) taxa de înscriere;

b) cotizaţiile lunare ale membrilor;

c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice şi juridice, inclusiv din organizarea de cursuri şi alte forme de educaţie medicală continuă;

La data de 21-11-2022 Litera c) din Articolul 545 , Sectiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^46, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

d) donaţii şi sponsorizări de la persoane fizice şi juridice;

La data de 21-11-2022 Litera d) din Articolul 545 , Sectiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 12^46, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) încasări din vânzarea publicaţiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestările culturale şi ştiinţifice;

i) alte surse.

Articolul 546

(1) Neplata cotizaţiei datorate CMSR pe o perioadă de 6 luni şi după atenţionarea scrisă de către consiliul teritorial al CMSR se sancţionează cu suspendarea exercitării profesiei până la plata cotizaţiei datorate şi atrage plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispoziţiile legale aplicabile instituţiilor publice.

(2) Penalităţile de întârziere se vor aplica şi colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizaţie stabilită de Consiliul naţional.

Articolul 547

(1) Cuantumul cotizaţiei de membru al CMSR, precum şi partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naţionale se stabilesc de către Consiliul naţional al CMSR.

(2) Partea din cotizaţie aferentă funcţionării CMSR va fi virată, până cel mai târziu la sfârşitul lunii următoare celei pentru care a fost percepută cotizaţia, înaintea oricăror alte plăţi.

(3) Obligaţia urmăririi şi efectuării vărsării cotei aferente Consiliului naţional revine preşedintelui consiliului teritorial. Neîndeplinirea acestei obligaţii se sancţionează de Comisia superioară de disciplină, la sesizarea Biroului executiv naţional, prin aplicarea uneia dintre sancţiunile prevăzute la art. 541 alin. (1) lit. a)-c).

La data de 21-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 547 , Sectiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^47, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Articolul 548

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMSR tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul naţional, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Articolul 549

(1) Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea şi funcţionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale şi servicii, cheltuieli de capital, pentru perfecţionarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, întrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de instituţii cu scop filantropic şi ştiinţific, acordarea de premii pentru membrii cu activităţi profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul naţional al CMSR.

(2) Modul de alocare a fondurilor prevăzute la alin. (1) se stabileşte, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul naţional al CMSR.

La data de 21-11-2022 Articolul 549 din Sectiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 12^48, Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

Capitolul IV
Rolul, atribuţiile şi drepturile autorităţii de stat

Articolul 550

(1) Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CMSR să se desfăşoare în condiţiile legii.

(2) Ministerul Sănătăţii poate desemna observatori la procesul electoral din cadrul CMSR.

(3) Condiţiile şi metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuţi la alin. (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 24-10-2023 Articolul 550, Capitolul IV, Titlul XIII a fost modificat de Punctul 21., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Notă

Conform alineatului (3) al articolului IX din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă se aprobă ordinul ministrului sănătăţii prevăzut la art. 550 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 551

Reprezentantul autorităţii de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătăţii este membru al Consiliului naţional al CMSR şi este numit prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 552

În cazul în care reprezentantul autorităţii de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMSR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare şi informează Ministerul Sănătăţii în acest sens.

Articolul 553

În cazul nerespectării prevederilor art. 552, Ministerul Sănătăţii se adresează instanţelor judecătoreşti competente.

Capitolul V
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Articolul 554

(1) Atribuţiile CMSR nu pot fi exercitate de nicio altă asociaţie profesională.

(2) CMSR nu se poate substitui organizaţiilor patronale sau sindicale şi în îndeplinirea atribuţiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CMSR pot face parte şi din alte asociaţii profesionale.

Articolul 555

(1) Actualele organe de conducere ale CMSR de la nivel naţional şi teritorial vor rămâne în funcţie şi îşi vor exercita mandatul până la împlinirea duratei pentru care au fost alese.

(2) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a noului statut al CMSR se vor organiza comisii de disciplină, în condiţiile prezentului titlu.

Articolul 556

Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, Codul de deontologie al medicului stomatolog, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi deciziile Consiliului naţional care privesc organizarea şi funcţionarea CMSR sau drepturile şi obligaţiile acestora ca membri ai CMSR se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 557

Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/şi independent medicul stomatolog este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională.

Articolul 558

(1) Medicii stomatologi care ocupă funcţii publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătăţii, în cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în cadrul CNAS şi, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti, pot desfăşura în afara programului normal de lucru, în condiţiile legii, activităţi profesionale, potrivit calificării pe care o deţin, exclusiv în unităţi sanitare private.

(2) Deputaţii şi senatorii care au profesia de medic stomatolog îşi pot desfăşura activitatea în unităţi sanitare private şi în unităţi sanitare publice ca medic stomatolog.

(3) Medicilor stomatologi prevăzuţi la alin. (1) şi (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 559

În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, administraţia publică locală, prin consiliile judeţene şi Consiliul General al Municipiului Bucureşti, va da în administrare colegiilor judeţene, respectiv al municipiului Bucureşti, şi CMSR spaţii corespunzătoare pentru desfăşurarea activităţii.

Articolul 560

În vederea facilitării accesului la exerciţiul profesiei de medic stomatolog pe teritoriul României Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CMSR, recunoaşte calificările de medic stomatolog dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparţinând SEE sau în Confederaţia Elveţiană, de cetăţenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Articolul 561

(1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic stomatolog, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE şi de Confederaţia Elveţiană cetăţenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CMSR, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^1) Pentru recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic stomatolog prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătăţii şi Colegiul Medicilor Stomatologi din România se asigură că toate cerinţele, procedurile şi formalităţile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanţă şi prin mijloace electronice, în condiţiile legislaţiei în vigoare, şi informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerinţele, procedurile şi formalităţile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic stomatolog în România.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 561 a fost introdus de pct. 49 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) Nomenclatorul de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală se elaborează de Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 470.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea şi utilizarea dovezilor de onorabilitate şi moralitate profesională a medicilor stomatologi se elaborează în colaborare de către autorităţile competente române definite de prezenta lege şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 562

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 308/2004 privind exercitarea profesiei de medic stomatolog, precum şi înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Colegiului Medicilor Stomatologi din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 582 din 30 iunie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

*

Prezentul titlu transpune în totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic stomatolog, cuprinse în:

a) Directiva 78/686/CEE din 25 iulie 1978 privind recunoaşterea reciprocă a diplomelor, certificatelor şi altor titluri de medic stomatolog, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire şi a libertăţii de prestare a serviciilor, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 233 din 24 august 1978, cu modificările şi completările ulterioare;

b) art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) şi (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) şi alin. (3), art. 8, art. 36 alin. (2), art. 50 alin. (1) şi (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 şi art. 56 alin. (1) şi (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

c) art. 11 din Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulaţie a lucrătorilor în interiorul Comunităţii Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

d) Directiva Consiliului 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanţilor ţărilor terţe care sunt rezidenţi pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

e) Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoaşterea calificărilor profesionale şi a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne («Regulamentul IMI») publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

La data de 02-09-2016 Menţiunea de după art. 562 privind transpunerea normelor Uniunii Europene a fost modificată de pct. 50 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Titlul XIV
Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea şi funcţionarea Colegiului Farmaciştilor din România

Capitolul I
Exercitarea profesiei de farmacist

Secţiunea 1
Dispoziţii generale

Articolul 563

Profesia de farmacist se exercită pe teritoriul României, în condiţiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în farmacie, după cum urmează:

a) cetăţeni ai statului român;

b) cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

c) soţul unui cetăţean român, precum şi descendenţii şi ascendenţii în linie directă, aflaţi în întreţinerea unui cetăţean român, indiferent de cetăţenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetăţean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), aşa cum sunt definiţi de art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulaţie pe teritoriul României a cetăţenilor statelor membre ale UE şi SEE şi a cetăţenilor Confederaţiei Elveţiene, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

e) cetăţenii statelor terţe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung, acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

Articolul 564

(1) În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) farmacişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene - persoanele prevăzute la art. 563 lit. b) şi, prin asimilare, şi farmaciştii aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 563 lit. d) şi f);

b) stat membru de origine sau de proveniență sau stat membru gazdă - un stat membru al UE, un stat aparţinând SEE sau Confederaţia Elveţiană.

(2) Prin titlu oficial de calificare în farmacie se înţelege:

a) diploma de farmacist, eliberată de o instituţie de învăţământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;

b) adeverinţa de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licenţă, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sănătăţii;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor UE de statele membre ale UE, statele aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană;

e) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobândite într-un stat terţ, de îndată ce titularul său are o experienţă profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condiţiile legii.

La data de 02-09-2016 Lit. e) a alin. (2) al art. 564 a fost modificată de pct. 51 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 565

(1) Titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist, obţinute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparţinând SEE sau a Confederaţiei Elveţiene, se echivalează potrivit legii.

(2) Excepţie de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Articolul 566

Monitorizarea şi controlul exercitării profesiei de farmacist se realizează de CFR şi de Ministerul Sănătăţii, denumite în continuare autorităţi competente române.

Articolul 567

(1) Profesia de farmacist este profesie independentă şi se exercită pe baza certificatului de membru al CFR, în regim salarial şi/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercită pe bază de contract de muncă şi/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercită în regim independent, după înregistrarea la administraţia financiară din raza de domiciliu.

(3) În timpul exercitării profesiei, farmacistul nu este funcţionar public.

(4) Apărarea principiilor prevăzute la alin. (1) este asigurată de CFR.

Articolul 568

(1) Exercitarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activităţi:

a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;

b) fabricarea, controlul şi asigurarea calităţii medicamentelor;

La data de 17-06-2024 Litera b) , Alineatul (1) , Articolul 568 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIV a fost modificată de Punctul 15. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;

d) depozitarea, conservarea şi distribuirea medicamentelor en gros;

e) aprovizionarea, pregătirea, testarea, stocarea, distribuirea şi administrarea unor medicamente sigure şi eficace, de calitatea corespunzătoare, în farmacii deschise publicului;

La data de 02-09-2016 Lit. e) a alin. (1) al art. 568 a fost modificată de pct. 52 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

f) pregătirea, testarea, stocarea şi administrarea unor medicamente sigure şi eficace, având calitatea corespunzătoare, în spitale;

La data de 02-09-2016 Lit. f) a alin. (1) al art. 568 a fost modificată de pct. 52 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

g) furnizarea de informaţii şi consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzătoare.

La data de 02-09-2016 Lit. g) a alin. (1) al art. 568 a fost modificată de pct. 52 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

h) asistenţă personalizată pacienţilor care îşi administrează singuri medicaţia;

La data de 02-09-2016 Lit. h) a alin. (1) al art. 568 a fost introdusă de pct. 53 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

i) contribuirea la campanii locale sau naţionale privind sănătatea publică;

La data de 02-09-2016 Lit. i) a alin. (1) al art. 568 a fost introdusă de pct. 53 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

j) raportarea reacţiilor adverse ale produselor farmaceutice către autorităţile competente.

La data de 02-09-2016 Lit. j) a alin. (1) al art. 568 a fost introdusă de pct. 53 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

k) măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic şi administrarea de vaccinuri, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii;

La data de 30-03-2021 Alineatul (1) din Articolul 568 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIV a fost completat de Punctul 8, Articolul 16 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

(2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite şi alte activităţi profesionale precum:

a) colaborare cu medicul pentru stabilirea şi urmărirea terapiei pacientului;

b) farmacovigilenţă;

c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea şi distribuţia produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno-cosmetice, dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive, medicamentelor de uz veterinar, substanţelor farmaceutice active şi auxiliare;

La data de 21-11-2022 Litera c) din Alineatul (2), Articolul 568, Secțiunea 1, Capitolul I, Titlul XIV a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie şi igienă a mediului şi alimentelor;

e) marketing şi management farmaceutic;

f) activităţi didactice sau administraţie sanitară;

g) cercetarea şi dezvoltarea în cadrul studiilor clinice cu medicamente de uz uman.

La data de 17-06-2024 Alineatul (2) , Articolul 568 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIV a fost completat de Punctul 16. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 66 din 13 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 563 din 17 iunie 2024

(3) În toate activităţile prevăzute la alin. (1) şi (2) farmacistul are deplină răspundere şi drept de decizie, exercitarea acestora efectuându-se cu drept de liberă practică.

La data de 02-09-2016 Alin. (3) al art. 568 a fost modificat de pct. 54 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(4) Exercitarea efectivă de către farmaciştii cu drept de liberă practică, a activităţilor profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracţii de normă, şi cu respectarea celorlalte condiţii de exercitare prevăzute de lege, constituie experienţă profesională de farmacist.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 568 a fost introdus de pct. 55 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 569

(1) În exercitarea profesiei farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate şi respect faţă de persoana care i se adresează pentru obţinerea serviciilor farmaceutice necesare.

(2) La absolvirea instituţiei de învăţământ din România farmacistul va depune următorul jurământ:

"În întreaga mea activitate de farmacist voi da dovadă de o atitudine profund umană faţă de om şi colectivitate.

Voi respecta demnitatea şi personalitatea bolnavului, exercitând profesiunea cu conştiinciozitate, respectând normele de etică şi de deontologie farmaceutică.

Voi fi corect cu mine însumi şi cu confraţii mei, cărora le voi cere colaborarea, şi nu voi refuza să le acord sprijinul, când mi se va cere, în interesul bolnavului.

Voi păstra secretele încredinţate de pacienţi, chiar şi după decesul acestora.

Nu voi accepta sub niciun motiv ca activitatea mea de farmacist să fie utilizată împotriva sănătăţii şi vieţii omului.

Voi fi răbdător şi înţelegător faţă de cel care, datorită bolii, nu-mi acordă respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, în mod solemn şi liber!"

Articolul 570

(1) Profesia de farmacist poate fi exercitată pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 563, care îndeplinesc următoarele condiţii:

a) deţin un titlu oficial de calificare în farmacie, prevăzut de lege;

b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c) sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;

d) sunt membri ai CFR.

(2) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, precum şi farmaciştii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. c) şi e) au, în exercitarea profesiei, aceleaşi drepturi şi obligaţii ca şi farmaciştii cetăţeni români, membri ai CFR.

Articolul 571

(1) Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însuşite, după cum urmează:

a) farmacist;

b) farmacist specialist în una dintre specialităţile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi cetăţenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care deţin un titlu oficial de calificare în farmacie, precum şi experienţa profesională complementară prevăzută la art. 578, atunci când este cazul, şi care exercită profesia în România.

Secţiunea a 2-a
Nedemnităţi şi incompatibilităţi

Articolul 572

Este nedemn să exercite profesia de farmacist:

a) farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească pentru săvârşirea cu intenţie a unei infracţiuni contra umanităţii sau vieţii, în împrejurări legate de exercitarea profesiei de farmacist, şi pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) farmacistul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicţiei de a exercita profesia, pe durata stabilită prin hotărâre judecătorească definitivă sau disciplinară.

Articolul 573

(1) Exercitarea profesiei de farmacist este incompatibilă cu:

a) profesia de medic;

b) oricare ocupaţie de natură a aduce atingere demnităţii profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;

c) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.

(2) În termen de 10 zile de la naşterea situaţiei de incompatibilitate, farmacistul este obligat să anunţe colegiul al cărui membru este.

(3) Preşedintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 farmacişti primari, pentru a confirma sau a infirma situaţia de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) şi b). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă de drept calitatea de membru al CFR şi dreptul de exerciţiu al profesiei.

Secţiunea a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de farmacist

Articolul 574

(1) Farmaciştii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CFR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al CFR are valabilitate pe toată durata de exercitare a profesiei, în cazul în care nu intervin situaţiile prevăzute la art. 572 şi 573 sau nu se produc abateri sancţionate de lege cu suspendarea sau interdicţia exercitării profesiei.

(3) Certificatul de membru al CFR se acordă pe baza următoarelor acte:

a) documentele care atestă formarea în profesie;

b) certificatul de sănătate;

c) declaraţia pe propria răspundere privind îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 572 şi 573;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională.

Articolul 575

(1) Farmaciştii, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2) În unităţile sanitare publice, farmaciştii, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei Române şi ai Academiei de Ştiinţe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii ştiinţifici gradul I, doctorii în ştiinţe farmaceutice, care desfăşoară activităţi farmaceutice, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă farmaciştii, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei de Ştiinţe Medicale, pot fi menţinuţi în activitate conform dispoziţiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004, cu

modificările şi completările ulterioare. De acelaşi drept pot beneficia şi farmaciştii, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei Române.

(3) Farmaciştii prevăzuţi la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condiţiile prevăzute de legislaţia în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condiţiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parţială.

(4) Farmaciştii care au depăşit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unităţi sanitare private. Desfăşurarea activităţii se face în baza certificatului de membru şi a avizului anual al CFR, eliberat pe baza certificatului de sănătate şi a asigurării de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităţilor sanitare publice care înregistrează deficit de farmacişti, precum şi al unităţilor sanitare publice aflate în zone defavorizate, farmaciştii îşi pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unităţii sanitare publice, cu avizul CFR şi cu aprobarea Ministerului Sănătăţii, respectiv a autorităţii de sănătate publică, în funcţie de subordonare.

(6) Farmaciştii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deţine funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, al ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, al autorităţilor de sănătate publică, al CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, precum şi în cadrul spitalelor publice şi al oricărei alte unităţi sanitare publice.

(7) Farmaciştii deţinuţi sau internaţi din motive politice, aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) din Decretul-lege nr. 118/1990, republicat, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi menţinuţi, la cerere, în activitatea profesională pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică şi farmaciştilor care, din motive politice, au fost obligaţi să îşi întrerupă studiile o anumită perioadă, obţinându-şi licenţa cu întârziere, ori celor care au fost împiedicaţi să îşi reia activitatea profesională.

Articolul 576

În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi altele asemenea, atât pentru secţiile spitalului, cât şi pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naţionale de sănătate.

La data de 21-11-2022 Articolul 576, Secțiunea a 3-a, Capitolul I, Titlul XIV a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Capitolul II

Dispoziţii privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene

Secţiunea 1

Dispoziţii privind dreptul utilizării titlului de formare

Articolul 577

(1) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia de farmacist în România, au dreptul de a ataşa, la titlul profesional prevăzut la art. 571, titlul licit de formare obţinut în statul membru de origine sau de proveniență în limba acelui stat şi, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi însoţit de numele şi locul instituţiei sau ale organului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsuşită de beneficiar, acesta va utiliza, în exerciţiul profesiei, forma corespunzătoare a titlului, indicată de autorităţile competente române.

Articolul 578

În cazul în care accesul la una dintre activităţile prevăzute la art. 568 sau exercitarea acesteia necesită, în afara titlului oficial de calificare de farmacist prevăzut de lege, şi o experienţă profesională complementară, autorităţile competente române recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de proveniență a posesorului, prin care se atestă că acesta a desfăşurat activitatea în cauză în acel stat pentru o perioadă de timp echivalentă cu cea prevăzută de legislaţia română pentru activitatea în cauză.

Secţiunea a 2-a

Dispoziţii privind facilitarea exercitării dreptului de stabilire

Articolul 579

(1) Solicitările farmaciştilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene cu privire la accesul în România la una dintre activităţile farmaceutice se soluţionează

de către Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CFR, în termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de către cel interesat. Aceştia primesc certificatul de membru al CFR în urma aplicării procedurii de recunoaştere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situaţiile în care recunoaşterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaştere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungeşte corespunzător şi perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde următoarele documente:

a) copia documentului care atestă cetăţenia;

b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de farmacist, precum şi dovada experienţei profesionale a titularului, dacă este cazul;

c) certificatul emis de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul farmaciştilor care întrunesc cerinţele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absenţa unei situaţii care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenţei unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

e) documentul privind sănătatea fizică şi psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de proveniență;

f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii şi extinderea acestei garanţii.

La data de 02-09-2016 Alin. (3) al art. 579 a fost modificat de pct. 56 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3^1) În situaţia titlurilor de calificare de farmacist a căror recunoaştere intră sub incidenţa Legii nr. 200/2004 privind recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile competente române pot cere solicitantului informaţii cu privire la formarea însuşită de acesta, necesare stabilirii diferenţelor faţă de formarea în aceeaşi profesie, în România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informaţii, autorităţile competente române se adresează punctului de contact, autorităţii competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

La data de 02-09-2016 Alin. (3^1) al art. 579 a fost introdus de pct. 57 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3^2) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se însoţesc de traduceri legalizate în limba română.

La data de 02-09-2016 Alin. (3^2) al art. 579 a fost introdus de pct. 57 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autorităţile competente, organismele precum şi alte persoane juridice implicate asigură confidenţialitatea informaţiilor transmise.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 579 a fost modificat de pct. 58 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 580

(1) În cazul în care documentele prevăzute la art. 579 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autorităţile competente române acceptă o declaraţie sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declaraţie solemnă făcută de farmacistul în cauză în faţa unei autorităţi judiciare sau administrative competente ori, după caz, în faţa unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declaraţie solemnă.

(2) În situaţia în care pentru accesul şi exerciţiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerinţă şi, în consecinţă, nu emite cetăţenilor săi documentul prevăzut la art. 579 alin. (3) lit. e), autorităţile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică şi psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

La data de 02-09-2016 Art. 580 a fost modificat de pct. 59 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 580^1

În cazul în care România este statul membru de origine sau provenienţă al farmaciştilor care solicită recunoaşterea calificării profesionale într-un alt stat membru UE, autorităţile competente române transmit documentele necesare în termen de 2 luni.
La data de 02-09-2016 Art. 580^1 a fost introdus de pct. 60 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 581

(1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătăţii informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(1^1) Procedura de examinare a cererii de obţinere a autorizaţiei de a exercita profesia în România înaintată de către farmaciştii prevăzuţi la art. 563 trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităţilor competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la art. 579 alin. (1).
La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 581 a fost introdus de pct. 61 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) Deciziile autorităţilor competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanţa de contencios administrativ.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticităţii certificatelor şi a titlurilor de calificare eliberate în acest alt stat membru, precum şi, după caz, confirmarea faptului că farmacistul titular îndeplineşte condiţiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.
La data de 02-09-2016 Alin. (3) al art. 581 a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(4) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de farmacist, care include o formare urmată în totalitate sau parţial într-o instituţie legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România în calitate de stat membru gazdă are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare dacă:

a) formarea asigurată de instituţia în cauză a fost certificată în mod oficial de instituţia de învăţământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare;

b) titlul de calificare eliberat este acelaşi cu cel care ar fi fost eliberat în cazul în care ciclul de formare ar fi fost acelaşi în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare; şi

c) titlul de calificare eliberat conferă aceleaşi drepturi de acces la profesie pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 581 a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(5) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că farmacistul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicţie de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracţiuni legate de exercitarea activităţilor sale profesionale.
La data de 02-09-2016 Alin. (5) al art. 581 a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(6) Schimbul de informaţii prevăzut la art. 583 şi 584 se face prin intermediul IMI.
La data de 02-09-2016 Alin. (6) al art. 581 a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582

Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România şi care, în timpul exercitării profesiei, încalcă dispoziţiile, legile şi regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

Secţiunea a 3-a

Dispoziţii cu privire la libera prestare a serviciilor farmaceutice

La data de 02-09-2016 Secţiunea a 3-a din Cap. II al Titlului XIV a fost introdusă de pct. 63 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^1

(1) Prezentele dispoziţii se aplică farmaciştilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care sunt stabiliţi în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar sau ocazional activităţile de farmacist.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităţilor de farmacist este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Farmaciştilor din România, în funcţie de durata, frecvenţa, periodicitatea şi continuitatea acestora.

La data de 02-09-2016 Art. 582^1 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^2

(1) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligaţia înscrierii în Colegiul Farmaciştilor din România, precum şi de la plata cotizaţiei de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activităţile de farmacist, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii farmaceutice în România.

(2) Aceştia sunt înregistraţi automat la Colegiul Farmaciştilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 582^5, înainte de prestator.

(3) Exerciţiul activităţilor de farmacist, în aceste situaţii, se face în concordanţă cu celelalte drepturi şi obligaţii prevăzute de lege pentru farmaciştii cetăţeni români membri ai Colegiului Farmaciştilor din România.

La data de 02-09-2016 Art. 582^2 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^3

Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 582^1 alin. (1) se supun dispoziţiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia şi utilizarea titlurilor, dispoziţiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct şi specific protecţia şi securitatea consumatorilor, precum şi dispoziţiilor disciplinare prevăzute de lege pentru farmaciştii cetăţeni români membri ai Colegiului Farmaciştilor din România.

La data de 02-09-2016 Art. 582^3 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^4

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 582^1 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însuşită.

La data de 02-09-2016 Art. 582^4 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^5

(1) Solicitările farmaciştilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene stabiliţi în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii farmaceutice în România, se soluţionează de către Colegiul Farmaciştilor din România.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii farmaceutice, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situaţia acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Colegiului Farmaciştilor din România:

a) o declaraţie prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecţie personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului care face dovada cetăţeniei;

c) o declaraţie privind cunoaşterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autorităţile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de farmacist prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităţilor în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d);

g) atestare care să certifice că titularul este stabilit legal într-un stat membru pentru a exercita activităţile în cauză.

(3) Declaraţia prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele şi se reînnoieşte o dată pe an, dacă prestatorul intenţionează să furnizeze, cu caracter temporar sau ocazional, în cursul anului respectiv, servicii farmaceutice în România.

(4) Prezentarea declaraţiei prevăzută la alin. (2) lit. a) este obligatorie şi dă acces farmacistului solicitant la prestarea de servicii farmaceutice pe întreg teritoriul României.

La data de 02-09-2016 Art. 582^5 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^6

Colegiul Farmaciştilor din România informează semestrial Ministerul Sănătăţii cu privire la numărul farmaciştilor care beneficiază de prevederile art. 582^1.

La data de 02-09-2016 Art. 582^6 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^7

(1) În caz de prestare temporară a serviciilor farmaceutice în România, farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la procedura de acreditare prevăzută de legislaţia asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligaţia de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgenţă, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

La data de 02-09-2016 Art. 582^7 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^8

Autorităţile competente române vor retrage, temporar sau definitiv, după caz, documentele prevăzute la art. 582^5 alin. (2) lit. d), eliberate farmaciştilor care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) şi e), precum şi farmaciştilor stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) şi f), în cazul în care acestora li se aplică sancţiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicţia exercitării profesiei.

La data de 02-09-2016 Art. 582^8 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^9

(1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente omoloage din statul membru de stabilire al farmacistului solicitant informaţii pertinente cu privire la legalitatea condiţiei de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum şi la absenţa sancţiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autorităţile competente române transmit informaţiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 584.

(3) Autorităţile competente asigură schimbul necesar de informaţii pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii farmaceutice în regim temporar şi ocazional să fie corect soluţionată. În această situaţie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

La data de 02-09-2016 Art. 582^9 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 583

(1) Atunci când autorităţile competente române au cunoştinţă de fapte grave şi precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în România, comise de farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, anterior stabilirii în România şi în afara teritoriului său, acestea informează statul de origine sau de proveniență a celor în cauză.

(2) Autorităţile competente române comunică statului membru gazdă informaţiile solicitate cu privire la sancţiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum şi cu privire la sancţiunile penale interesând exerciţiul profesiei de farmacist, aplicate farmaciştilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autorităţile competente române analizează informaţiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave şi precise comise de farmaciştii cetăţeni români sau care provin din România, anterior stabilirii acestora în statul membru gazdă şi în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în acel stat.

(4) Autorităţile competente române decid asupra naturii şi amplorii investigaţiilor pe care le întreprind în situaţiile pentru care au fost sesizate şi comunică statului membru gazdă consecinţele care rezultă cu privire la atestatele şi documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Articolul 584

(1) Autorităţile competente române colaborează îndeaproape cu autorităţile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparţinând SEE şi, respectiv, ale Confederaţiei Elveţiene, asigurând confidenţialitatea informaţiilor transmise.

(2) Schimbul de informaţii privind sancţiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave şi precise, susceptibile de a avea consecinţe asupra activităţilor de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European si al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce

priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date si de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protectia datelor), precum si legislatia nationala aplicabila domeniului protectiei datelor.
La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 584 a fost modificat de Articolul III din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 585

(1) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia de farmacist în România, au obligaţia de a se informa la autorităţile competente cu privire la legislaţia care reglementează sectorul de sănătate, domeniul securităţii sociale, precum şi cu privire la Codul deontologic al farmacistului.

(2) În vederea furnizării informaţiilor prevăzute la alin. (1), autorităţile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale şi centrale birouri de informare legislativă.

(3) Abrogat.

La data de 02-09-2016 Alin. (3) al art. 585 a fost abrogat de pct. 64 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 585^1

(1) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia ca urmare a recunoaşterii calificării profesionale de către autorităţile competente române, trebuie să posede cunoştinţele lingvistice necesare desfăşurării activităţilor profesionale în România.

(2) Colegiul Farmaciştilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligaţiei prevăzute la alin. (1).

(3) Verificarea cunoştinţelor lingvistice se limitează la cunoaşterea limbii române ca limbă oficială în România.

(4) Colegiul Farmaciştilor din România poate efectua verificarea cunoştinţelor lingvistice numai după emiterea, conform normelor UE, a cardului profesional european de farmacist sau, după caz, numai după recunoaşterea calificării profesionale a farmacistului în cauză. În aprecierea cunoştinţelor lingvistice, CFR, va ţine cont de durata activităţii care urmează a fi desfăşurată. Dovada cunoştinţelor lingvistice se poate face cu un certificat de competenţă lingvistică.

La data de 09-04-2017 Alineatul (4) din Articolul 585^1 , Secțiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul XIV a fost modificat de Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 48 din 5 aprilie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 239 din 06 aprilie 2017

(5) Deciziile Colegiului Farmaciştilor din România cu privire la verificarea cunoştinţelor lingvistice pot fi atacate la instanţa de contencios administrativ.

La data de 02-09-2016 Art. 585^1 a fost introdus de pct. 65 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Secţiunea a 4-a
Mecanismul de alertă

La data de 02-09-2016 Secţiunea a 4-a din Cap. II al Titlului XIV a fost introdusă de pct. 66 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 585^2

(1) Colegiul Farmaciştilor din România informează autorităţile competente din toate celelalte state membre cu privire la farmaciştii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autorităţile sau instanţele judecătoreşti naţionale să desfăşoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar şi cu caracter temporar, activităţile profesionale.

(2) Din categoria farmaciştilor prevăzuţi la alin. (1) fac parte:

a) farmaciştii care deţin titlu de calificare prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

b) farmaciştii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menţionate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 02-09-2016 Art. 585^2 a fost introdus de pct. 66 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 585^3

(1) Colegiul Farmaciştilor din România transmite informaţiile menţionate la art. 585^2 alin. (1) prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interzicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activităţi profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informaţii se limitează la:

a) identitatea farmacistului în cauză, numele, prenumele şi data naşterii;

b) calificarea cu care exercită profesia;

c) informaţii cu privire la autoritatea sau instanţa naţională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicţia profesiei;

d) sfera de aplicare a restricţiei sau interdicţiei, şi

e) perioada în cursul căreia se aplică restricţia sau interdicţia.

(2) Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanţei, Colegiul Farmaciştilor din România informează autorităţile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniştilor care au solicitat recunoaşterea calificărilor de farmacist în temeiul prezentelor prevederi şi în cazul cărora instanţele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informaţii menţionate la art. 585^2 se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European si al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date si de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protectia datelor), precum si legislatia nationala aplicabila domeniului protectiei datelor.

La data de 03-09-2021 Alineatul (3) din Articolul 585^3 a fost modificat de Articolul III din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

La data de 02-09-2016 Art. 585^3 a fost introdus de pct. 66 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 585^4

(1) Atunci când o interdicţie sau o restricţie menţionată la art. 585^2 alin. (1) expiră, Colegiul Farmaciştilor din România informează fără întârziere autorităţile competente din celelalte state membre, menţionând data expirării şi orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

(2) Farmaciştii în cazul cărora se trimit alerte celorlalte state membre sunt informaţi în scris de către Colegiul Farmaciştilor din România, cu privire la deciziile de alertă, în acelaşi timp cu alerta în sine.

La data de 02-09-2016 Art. 585^4 a fost introdus de pct. 66 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 585^5

(1) Farmaciştii prevăzuţi la art. 585^4 alin. (2) au posibilitatea de a contesta decizia Colegiului Farmaciştilor din România la instanţa de contencios administrativ competentă, potrivit legii, sau pot solicita rectificarea unor astfel de decizii.

(2) Aceştia au posibilitatea de a obţine, în condiţiile legii, despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat prin alerte false trimise altor state membre, iar, în astfel de cazuri, decizia privind alerta poate conţine precizarea că face obiectul unor proceduri iniţiate de către profesionist.

(3) Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicţiei sau restricţiei menţionate la art. 585^2 alin. (1).

La data de 02-09-2016 Art. 585^5 a fost introdus de pct. 66 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Capitolul III
Organizarea şi funcţionarea CFR

Secţiunea 1
Dispoziţii generale

Articolul 586

(1) CFR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilităţi delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CFR are autonomie instituţională în domeniul său de competenţă, normativ şi jurisdicţional profesional.

(3) Ministerul Sănătăţii urmăreşte modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CFR.

(4) CFR cuprinde toţi farmaciştii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) şi e), precum şi farmaciştii stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) şi f) şi care exercită profesia de farmacist în condiţiile prezentei legi şi sunt înregistraţi la colegiile teritoriale.

Articolul 587

CFR se organizează şi funcţionează pe criterii teritoriale, la nivel naţional şi judeţean, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti.

Articolul 588

(1) Între CFR şi colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcţională, organizatorică şi financiară, în condiţiile legii.

(2) Sediul CFR este în municipiul Bucureşti.

Secţiunea a 2-a
Atribuţiile CFR

Articolul 589

CFR are următoarele atribuţii:

a) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor şi normelor care organizează şi reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare şi de unitatea farmaceutică în care se desfăşoară;

b) apără demnitatea şi promovează drepturile şi interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea şi independenţa profesională a farmacistului, precum şi dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigură respectarea de către farmacişti a obligaţiilor ce le revin faţă de pacient şi de sănătatea publică;

c) atestă onorabilitatea şi moralitatea profesională a membrilor săi;

d) întocmeşte şi actualizează permanent Registrul unic al farmaciştilor din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia şi înaintează trimestrial Ministerului Sănătăţii un raport privind situaţia numerică a membrilor săi, precum şi a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de farmacist;

d^1) întocmeşte şi eliberează cardul profesional european de farmacist cu respectarea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/983 al Comisiei din 24 iunie 2015 privind procedura de eliberare a cardului profesional european şi aplicarea mecanismului de alertă în temeiul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare;
La data de 02-09-2016 Lit. d^1) a art. 589 a fost introdusă de pct. 67 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

e) elaborează şi adoptă Regulamentul de organizare şi funcţionare a Colegiului Farmaciştilor din România şi Codul deontologic al farmacistului;

f) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii la formarea, specializarea şi perfecţionarea pregătirii profesionale a farmaciştilor;

g) avizează, conform regulamentelor de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice, fişa de atribuţii a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacii;

h) colaborează cu Ministerul Sănătăţii în vederea stabilirii şi creşterii standardelor de practică profesională, a asigurării calităţii actului farmaceutic în unităţile farmaceutice;

i) colaborează cu Ministerul Sănătăţii şi participă, prin reprezentanţii săi, la activitatea de inspecţie farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecţie şi control;

j) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional şi a tematicii de concurs;

k) iniţiază, promovează, organizează şi acreditează în domeniul său de competenţă forme de educaţie farmaceutică continuă şi de ridicare a gradului de competenţă profesională a membrilor săi, cu excepţia programelor de studii complementare în vederea obţinerii de atestate;

l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independenţa profesională şi dreptul de decizie profesională ale farmacistului;

m) reprezintă şi apără în domeniul său de competenţă interesele membrilor, la solicitarea acestora, în faţa angajatorilor;

n) promovează şi stabileşte relaţii pe plan extern cu instituţii şi organizaţii similare;

o) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea reglementărilor profesiei de farmacist;

p) organizează judecarea cazurilor de încălcare a normelor de deontologie profesională ori a celor care reglementează exercitarea profesiei sau a actului profesional;

q) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activităţii profesionale de către farmaciştii cetăţeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

r) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii, organizaţii patronale şi sindicale, precum şi cu alte asociaţii ori cu organizaţii neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătăţii populaţiei.

Articolul 590

În exercitarea atribuţiilor prevăzute de prezentul titlu, CFR, prin structurile naţionale sau teritoriale, are dreptul de a formula acţiune în justiţie în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Secţiunea a 3-a
Membrii CFR

Articolul 591

(1) În vederea exercitării profesiei de farmacist, farmaciştii cetăţeni români şi farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, precum şi farmaciştii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. c) şi e) au obligaţia să se înscrie în CFR.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi*) au de drept calitatea de membru al CFR toţi farmaciştii înscrişi până la acea dată.

Notă

*) Prezentul titlu a intrat în vigoare la trei zile de la publicarea Legii nr. 95/2006 în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

(3) Calitatea de membru al CFR o pot păstra, la cerere, şi farmaciştii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii CFR sunt înscrişi în Registrul unic al farmaciştilor din România, care se publică pe pagina de internet a CFR.

Articolul 592

(1) La cerere, membrii CFR care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calităţii de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calităţii de membru al CFR se suspendă obligaţiile şi drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de farmacist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calităţii de membru al CFR.

(4) O nouă înscriere se poate face numai în condiţiile prezentei legi şi cu avizul favorabil al Consiliului naţional al CFR.

Articolul 593

Farmaciştii care doresc să exercite profesia se înscriu ca membri ai CFR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care îşi desfăşoară activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia îşi au domiciliul sau reşedinţa, dacă nu au încă un loc de muncă.

Secţiunea a 4-a
Drepturile şi obligaţiile membrilor CFR

Articolul 594

Membrii CFR au următoarele drepturi:

a) să aleagă şi să fie aleşi în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naţionale ale CFR;

b) să se adreseze organelor abilitate ale CFR şi să primească informaţiile solicitate;

c) să participe la orice acţiune a CFR şi să fie informaţi în timp util despre aceasta;

d) să folosească, împreună cu membrii săi de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale şi sportive ale CFR şi ale colegiilor locale;

e) să poarte însemnele CFR;

f) să conteste sancţiunile primite;

g) să solicite ajutoare materiale pentru situaţii deosebite, atât personal, cât şi prin membrii lor de familie.

Articolul 595

Obligaţiile membrilor CFR sunt următoarele:

a) să respecte dispoziţiile Regulamentului de organizare şi funcţionare a Colegiului Farmaciştilor din România, Codul deontologic al farmacistului, hotărârile organelor de conducere ale CFR şi regulamentele profesiei;

b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredinţate în calitate de membri sau reprezentanţi ai corpului profesional;

c) să participe la manifestările iniţiate de organele de conducere, la activităţile profesionale ori de pregătire profesională iniţiate ori organizate de către organele de conducere naţionale sau locale;

d) să participe la şedinţele ori adunările la care au fost convocaţi;

e) să execute cu bună-credinţă sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale corpului profesional;
f) să se abţină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleşi, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuţii ale acestor organe, au un interes propriu;
g) să păstreze secretul profesional;
h) să respecte normele, principiile şi îndatoririle deontologiei profesionale şi să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calităţii de membru al CFR;
i) să achite, în termenul stabilit, cotizaţia datorată în calitate de membru al CFR;
j) să rezolve litigiile cu alţi membri, în primul rând prin intermediul medierii de către comisiile de specialitate din cadrul CFR;
k) să execute cu bună-credinţă atribuţiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CFR, ale colegiilor judeţene, respectiv al municipiul Bucureşti.

Articolul 596

Obligaţiile membrilor CFR, ce decurg din calitatea lor specială de farmacişti, sunt următoarele:
a) să respecte şi să aplice în orice împrejurare normele de deontologie farmaceutică;
b) să nu aducă prejudicii reputaţiei corpului profesional sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CFR;
c) să acţioneze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi cunoaşterii noutăţilor profesionale;
d) să respecte drepturile legale ale pacienţilor;
e) să acorde, cu promptitudine, asistenţă farmaceutică de urgenţă, ca o îndatorire fundamentală, profesională şi civică.

Articolul 597

(1) În vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi asigurării unui nivel ridicat al cunoştinţelor profesionale, farmaciştii sunt obligaţi să urmeze un număr de cursuri de pregătire şi alte forme de educaţie continuă şi informare în domeniul ştiinţelor profesionale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de către CFR. Sunt creditate programele, precum şi celelalte forme de educaţie farmaceutică continuă avizate de CFR.
(2) Farmaciştii care nu realizează pe parcursul a 3 ani numărul minim de credite de educaţie profesională continuă stabilit de Consiliul Naţional al CFR sunt suspendaţi din exerciţiul profesiei, până la realizarea numărului de credite respectiv.

Secţiunea a 5-a
Organizarea şi funcţionarea

Articolul 598

(1) La nivelul fiecărui judeţ, respectiv al municipiului Bucureşti, se organizează câte un colegiu al farmaciştilor, format din toţi farmaciştii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă.
(2) Colegiile farmaciştilor au personalitate juridică, patrimoniu şi buget propriu.
(3) Personalitatea juridică se dobândeşte de la data constituirii şi înregistrării la administraţia financiară în raza căreia se află sediul instituţiei.
(4) Sediul colegiului este în oraşul de reşedinţă a judeţului, respectiv în municipiul Bucureşti, pentru Colegiul Farmaciştilor Bucureşti.
(5) Niciun colegiu teritorial nu poate funcţiona în afara CFR.

Articolul 599

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:
a) adunarea generală a farmaciştilor;
b) consiliul;
c) biroul consiliului;
d) preşedintele.

Articolul 600

(1) Adunarea generală este formată din toţi farmaciştii înscrişi în colegiul teritorial respectiv.
(2) Adunarea generală se întruneşte anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, şi adoptă hotărâri cu majoritate simplă, în prezenţa a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat

majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenţi, dar nu mai puţin de jumătate plus unu din totalul membrilor.

(3) Adunarea generală are următoarele atribuţii:

a) aprobă proiectul de buget al colegiului şi, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;

b) alege, dintre membrii săi, consiliul colegiului şi reprezentanţii în Adunarea generală naţională a CFR;

c) stabileşte indemnizaţia de şedinţă a membrilor comisiei de disciplină;

d) alege comisia de cenzori a colegiului.

Articolul 601

(1) Membrii consiliului structurilor teritoriale şi reprezentanţii în Adunarea generală naţională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către adunările generale teritoriale prin vot secret şi în condiţiile participării a minimum două treimi din numărul membrilor adunării generale.

(2) Dacă la adunarea de alegeri nu se realizează condiţia de participare, după două săptămâni se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentanţii, indiferent de numărul participanţilor.

Articolul 602

(1) Consiliul colegiului are un număr de membri proporţional cu numărul farmaciştilor înscrişi în evidenţa colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

a) 7 membri, pentru un număr de până la 100 de farmacişti înscrişi;

b) 11 membri, pentru un număr de 101 până la 500 de farmacişti înscrişi;

c) 13 membri, pentru un număr de 501 până la 1.000 de farmacişti înscrişi;

d) 19 membri, pentru un număr de peste 1.000 de farmacişti înscrişi.

(2) Consiliul judeţean sau al municipiului Bucureşti, după caz, are un număr de 3-11 membri supleanţi, aleşi de adunarea generală.

Articolul 603

Consiliul colegiului teritorial exercită atribuţiile prevăzute de lege şi date în competenţa sa prin Statutul Colegiului Farmaciştilor din România sau prin hotărârea Consiliului naţional.

Articolul 604

(1) Consiliul colegiului teritorial, în prima şedinţă organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi şi un secretar.

Articolul 605

(1) CFR este format din toţi farmaciştii înscrişi în colegiile teritoriale.

(2) CFR are personalitate juridică, patrimoniu şi buget propriu. Bugetul se formează din contribuţia colegiilor teritoriale, în cote stabilite de Consiliul naţional. Patrimoniul poate fi folosit şi în activităţi producătoare de venituri, în condiţiile legii.

Articolul 606

Organele de conducere, la nivel naţional, ale CFR sunt:

a) Adunarea generală naţională;

b) Consiliul naţional;

c) Biroul executiv;

d) preşedintele.

Articolul 607

(1) Adunarea generală naţională este alcătuită din preşedinţii colegiilor teritoriale şi reprezentanţi aleşi de adunările generale locale prin vot direct şi secret.

(2) Norma de reprezentare în adunarea generală este de 1/50 de membri.

(3) Reprezentanţii în adunarea generală sunt aleşi pe o durată de 4 ani.

(4) Proporţional cu numărul de farmacişti înscrişi în evidenţa colegiului teritorial, se vor alege 3-11 membri supleanţi.

Articolul 608

Adunarea generală naţională are următoarele atribuţii:

a) adoptă Statutul Colegiului Farmaciştilor din România, precum şi Codul deontologic al farmacistului;

b) aprobă modificarea acestora;

c) aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli şi execuţia celui pentru exerciţiul financiar expirat;

d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;

e) adoptă declaraţii care să reflecte poziţia CFR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce priveşte profesia de farmacist ori statutul farmacistului în societate;

f) revocă din funcţie membri aleşi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi şi, respectiv, ale Regulamentului de organizare şi funcţionare a Colegiului Farmaciştilor din România, care aduc prejudicii activităţii organismului profesional.

Articolul 609

(1) Adunarea generală naţională adoptă hotărâri în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiţia de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenţi, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 608 lit. a) şi b), pentru care este necesară condiţia de cvorum prevăzută de lege.

(3) Adunarea generală naţională se întruneşte în şedinţă ordinară în primul trimestru al anului în curs.

Articolul 610

Adunarea generală naţională este condusă de preşedintele CFR.

Articolul 611

(1) Consiliul naţional al CFR este alcătuit din preşedinţii colegiilor teritoriale, 3 reprezentanţi ai Colegiului Farmaciştilor din Bucureşti, respectiv preşedintele şi 2 vicepreşedinţi, un reprezentant numit de Ministerul Sănătăţii ca autoritate de stat şi câte un reprezentant al farmaciştilor din fiecare minister ori instituţie centrală cu reţea sanitară proprie. Consiliul naţional al CFR poate fi asistat, cu rol consultativ, de către un reprezentant al Academiei de Ştiinţe Medicale, al Ministerului Muncii, Familiei, Protecţiei Sociale şi Persoanelor Vârstnice şi al Ministerului Justiţiei.

(2) Cheltuielile de deplasare şi diurna reprezentanţilor în Consiliul naţional al CFR vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanţi sunt.

(3) Consiliul naţional al CFR se întruneşte legal în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor prevăzuţi la alin. (1).

Articolul 612

Consiliul naţional lucrează în prezenţa a două treimi din numărul membrilor cu drept de vot şi decide cu o majoritate absolută de voturi, cu excepţia deciziilor referitoare la cotizaţie, pentru care sunt necesare voturile favorabile a două treimi din numărul total al membrilor.

Articolul 613

Deciziile Consiliului naţional al CFR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale şi pentru toţi farmaciştii care practică profesia de farmacist în România.

Articolul 614

Atribuţiile Consiliului naţional sunt următoarele:

a) elaborează Statutul Colegiului Farmaciştilor din România, precum şi proiectele de modificare a acestuia;

b) elaborează Codul deontologic al farmacistului, precum şi proiectele de modificare a acestuia;

c) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;

d) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor şi examenelor pentru farmacişti;

e) stabileşte sistemul de credite de educaţie continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecţionare profesională a farmaciştilor;

f) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României;

g) colaborează cu Ministerul Sănătăţii şi Ministerul Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice la elaborarea strategiei şi programelor privind dezvoltarea învăţământului farmaceutic;

h) fixează cotizaţia care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare farmacist consiliului judeţean sau al municipiului Bucureşti, stabilind partea din această cotizaţie care trebuie virată către Consiliul naţional al CFR;

i) gestionează bunurile CFR şi poate să creeze şi să subvenţioneze acţiuni interesând profesiunea, acţiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;

j) soluţionează, prin comisiile de specialitate ale CFR, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestaţiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile judeţene, respectiv al municipiului Bucureşti, în conformitate cu regulamentele proprii;

k) alege, dintre membrii săi, Biroul executiv al CFR;

l) propune Adunării generale naţionale proiectul privind bugetul de venituri şi cheltuieli al CFR;

m) alege, dintre membrii săi, pe cei care vor forma comisiile de lucru;

n) stabileşte indemnizaţiile membrilor Biroului executiv şi indemnizaţia de şedinţă a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

o) avizează reînscrierea farmaciştilor care au pierdut calitatea de membru al CFR, conform Codului deontologic al farmacistului.

Articolul 615

(1) Consiliul naţional stabileşte, în domeniul său de competenţă, strategia şi planul anual de control şi supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum şi condiţiile în care se desfăşoară aceasta.

(2) Reprezentanţii CFR, anume desemnaţi, au dreptul de a desfăşura activităţi de control şi supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist în toate unităţile farmaceutice din România.

Articolul 616

Biroul executiv al CFR este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi şi un secretar general, aleşi în mod individual de către Consiliul naţional dintre membrii săi.

Articolul 617

Atribuţiile Biroului executiv sunt următoarele:

a) asigură activitatea permanentă a CFR între şedinţele Consiliului naţional;

b) aprobă angajarea de personal şi asigură execuţia bugetului CFR;

c) întocmeşte raportul anual de activitate şi gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului naţional;

d) acceptă donaţiile, legatele şi sponsorizările făcute CFR şi le face publice în presa de specialitate;

e) execută hotărârile Adunării generale naţionale şi ale Consiliului naţional;

f) elaborează şi supune spre avizare Consiliului naţional proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri şi cheltuieli ale colegiilor teritoriale;

g) informează Consiliul naţional cu privire la deciziile emise între şedinţele Consiliului;

h) îndeplineşte orice alte sarcini stabilite de către Consiliul naţional.

Articolul 618

Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului naţional al CFR.

Articolul 619

În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum şi membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizaţie lunară, al cărei cuantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul naţional, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

Articolul 620

Preşedintele Biroului executiv al Consiliului naţional este preşedintele CFR.

Articolul 621

Atribuţiile preşedintelui CFR sunt următoarele:

a) reprezintă CFR în relaţiile cu persoanele fizice şi juridice din ţară şi din străinătate;

b) încheie contracte şi convenţii în numele CFR, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoacă şi conduce şedinţele Adunării generale, ale Consiliului naţional;

d) aduce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului naţional date în sarcina sa şi rezolvă problemele şi lucrările curente;

e) angajează personalul de specialitate şi administrativ;

f) îndeplineşte orice alte sarcini încredinţate de Consiliul naţional ori de Biroul executiv.

Articolul 622

(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CFR, atât la nivel naţional, cât şi teritorial, farmaciştii care deţin funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, respectiv al ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, al patronatelor şi sindicatelor profesionale, precum şi orice fel de funcţii de demnitate publică.

(2) Farmaciştii pentru care pe timpul exercitării mandatului de membru al organelor de conducere a survenit situaţia de incompatibilitate pierd de drept mandatul încredinţat, urmând ca locul rămas vacant să fie ocupat, după caz, de primul membru aflat pe lista supleanţilor sau prin organizarea unei noi alegeri.

(3) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial şi naţional se stabileşte de către Adunarea generală naţională şi este prevăzut în Regulamentul de organizare şi funcţionare al CFR.

La data de 29-11-2015 Alin. (3) al art. 622 a fost modificat de pct. 3 al art. unic din LEGEA nr. 294 din 25 noiembrie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 26 noiembrie 2015.

Secţiunea a 6-a
Răspunderea disciplinară

Articolul 623
Farmacistul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor şi regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului şi a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Farmaciştilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CFR, precum şi pentru orice fapte săvârşite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea şi prestigiul profesiei sau ale CFR.

Articolul 624
(1) În cazurile prevăzute la art. 623, plângerea împotriva unui farmacist se depune la colegiul al cărui membru este.

(2) Biroul consiliului, în baza anchetei disciplinare efectuate de către departamentul de jurisdicţie profesională, poate decide:

a) respingerea plângerii ca vădit nefondată;

b) solicitarea completării anchetei disciplinare;

c) dispunerea trimiterii dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestaţie la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluţionează de către Biroul executiv al Consiliului naţional.

Articolul 625
(1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează şi funcţionează o comisie de disciplină, constituită din 3 membri, independentă de conducerea colegiului, care judecă abaterile disciplinare săvârşite de farmaciştii cuprinşi în acel colegiu.

(2) În cadrul CFR se organizează şi funcţionează Comisia superioară de disciplină.

(3) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Farmaciştilor din România, cu respectarea principiului egalităţii, a dreptului de apărare, precum şi a principiului contradictorialităţii.

Articolul 626
(1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleşi de către adunarea generală judeţeană, respectiv de cea a municipiului Bucureşti, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleşi de către Adunarea generală naţională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleşi din rândul farmaciştilor cu o vechime de peste 7 ani în profesie şi care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcţia de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcţie în cadrul CFR.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 4 ani.

(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autorităţile de sănătate publică, la nivel teritorial, şi de către Ministerul Sănătăţii, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calităţii de membru al CFR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnaţi de către Ministerul Sănătăţii sau direcţia de sănătate publică.

Articolul 627
(1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret şi pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 3 membri, iar la nivel naţional 5 membri.

(3) Membrii comisiilor de disciplină îşi vor alege un preşedinte, care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Preşedintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activităţii comisiei de disciplină.

Articolul 628
(1) Sancţiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) suspendarea calităţii de membru al CFR pe o perioadă determinată, de la o lună la un an;

e) retragerea calităţii de membru al CFR.

(2) Retragerea calităţii de membru al CFR operează de drept pe durata stabilită de instanţa de judecată prin hotărâre definitivă a instanţei judecătoreşti, cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancţiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancţionat la efectuarea unor cursuri de perfecţionare sau de educaţie farmaceutică ori altor forme de pregătire profesională.

Articolul 629

(1) Decizia comisiei de disciplină se comunică farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a făcut sesizarea, Ministerului Sănătăţii, Biroului executiv al CFR şi persoanei cu care farmacistul sancţionat are încheiat contractul de muncă.

(2) În termen de 15 zile de la comunicare, persoanele şi autorităţile prevăzute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioară de disciplină decizia pronunţată.

Articolul 630

(1) Acţiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârşirii faptei sau data luării la cunoştinţă.

(2) Consecinţele executării aplicării sancţiunilor prevăzute la art. 628 alin. (1) lit. a)-c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la art. 628 alin. (1) lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de suspendare.

(3) În cazul aplicării sancţiunii prevăzute la art. 628 alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o nouă cerere de redobândire a calităţii de membru al colegiului, după expirarea perioadei stabilite de instanţa judecătorească prin hotărâre penală definitivă, prin care s-a dispus interdicţia exercitării profesiei, sau după 2 ani de la data aplicării sancţiunii de către comisia de disciplină. Redobândirea calităţii de membru al CFR se face în condiţiile legii.

(4) În situaţia în care prin decizia comisiei de disciplină au fost dispuse şi măsurile prevăzute la art. 628 alin. (3), radierea sancţiunii se va face numai după prezentarea dovezii aducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancţiunii aplicate constituie circumstanţă agravantă care va fi avută în vedere la aplicarea unei noi sancţiuni.

Articolul 631

(1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate de către biroul consiliului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al CFR.

(2) Unităţile sanitare sau farmaceutice au obligaţia de a pune la dispoziţie comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum şi orice alte date şi informaţii necesare soluţionării cauzei.

Articolul 632

Decizia pronunţată de Comisia superioară de disciplină, precum şi cea pronunţată de Consiliul naţional pot fi contestate la secţia de contencios administrativ a tribunalului în a cărui circumscripţie îşi desfăşoară activitatea farmacistul sancţionat, în termen de 30 de zile de la comunicare.

Secţiunea a 7-a
Venituri şi cheltuieli

Articolul 633

Veniturile CFR se constituie din:

a) taxa de înscriere;

b) cotizaţii lunare ale membrilor;

c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice şi juridice;

d) donaţii şi sponsorizări de la persoane fizice şi juridice;

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) încasări din vânzarea publicaţiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestările culturale şi ştiinţifice;

i) organizarea de cursuri de educaţie profesională continuă;

j) alte surse.

Articolul 634

(1) Cotizaţiile datorate şi neplătite în termenul fixat de către consiliul teritorial de către membrii CFR determină plata unor penalităţi de întârziere în cuantumul prevăzut de dispoziţiile legale aplicabile instituţiilor publice.

(2) Aceeaşi măsură se va aplica şi colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizaţie stabilită de Consiliul naţional.

Articolul 635

(1) Neplata cotizaţiei datorate de membrii CFR pe o perioadă de 3 luni şi după atenţionarea scrisă a consiliului local se sancţionează cu suspendarea calităţii de membru al Colegiului, până la plata cotizaţiei datorate.

(2) Sancţiunea se aplică de către comisia locală de disciplină, la sesizarea comisiei administrative şi financiar-contabile a colegiului teritorial.

Articolul 636

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CFR, tarifele se stabilesc, după caz, de către Consiliul naţional, respectiv consiliul colegiului teritorial.

Articolul 637

(1) Cuantumul cotizaţiei de membru al CFR, precum şi partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naţionale se stabilesc de către Consiliul naţional al CFR.

(2) Partea din cotizaţie aferentă funcţionării structurii naţionale va fi virată până cel mai târziu la sfârşitul lunii următoare aceleia pentru care a fost percepută cotizaţia.

Articolul 638

(1) Partea de cotizaţie datorată CFR de către consiliile colegiilor teritoriale se va vira către acesta înaintea altor plăţi.

(2) Obligaţia urmăririi şi efectuării vărsării cotei aferente CFR revine preşedintelui consiliului colegiului teritorial.

Articolul 639

Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea şi funcţionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale şi servicii, cheltuieli de capital, perfecţionarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmaciştilor, întrajutorarea farmaciştilor cu venituri mici, crearea de instituţii cu scop filantropic şi ştiinţific, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul naţional.

Capitolul IV
Rolul, atribuţiile şi drepturile autorităţii de stat

Articolul 640

(1) Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CFR să se desfăşoare în condiţiile legii.

(2) Ministerul Sănătăţii poate desemna observatori la procesul electoral din cadrul CFR.

(3) Condiţiile şi metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuţi la alin. (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 24-10-2023 Articolul 640, Capitolul IV, Titlul XIV a fost modificat de Punctul 22., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Notă

Conform alineatului (3) al articolului IX din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă se aprobă ordinul ministrului sănătăţii prevăzut la art. 640 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 641

Reprezentantul autorităţii de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătăţii este membru al Consiliului naţional al CFR şi este numit prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 642

În cazul în care reprezentantul autorităţii de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CFR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare şi informează Ministerul Sănătăţii în acest sens.

Articolul 643

În cazul nerespectării prevederilor art. 642, Ministerul Sănătăţii se adresează instanţelor judecătoreşti competente.

Capitolul V
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Articolul 644

Practicarea profesiei de farmacist de o persoană care nu are această calitate constituie infracţiune şi se pedepseşte conform Codului penal.

Articolul 645

În vederea facilitării accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României, Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CFR, recunoaşte calificările de farmacist dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparţinând SEE sau în Confederaţia Elveţiană, de către cetăţenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Articolul 646

(1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE şi de Confederaţia Elveţiană cetăţenilor acestora se elaborează de către Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CFR, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^1) Pentru recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de farmacist prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătăţii şi Colegiul Farmaciştilor din România se asigură că toate cerinţele, procedurile şi formalităţile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanţă şi prin mijloace electronice, în condiţiile legislaţiei în vigoare, şi informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerinţele, procedurile şi formalităţile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de farmacist în România.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 646 a fost introdus de pct. 68 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) Nomenclatorul de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală se elaborează de către Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea asteriscul la art. 470.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea şi utilizarea dovezilor de onorabilitate şi moralitate profesională a farmaciştilor se elaborează în colaborare, de către autorităţile competente române definite de prezenta lege, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 647

(1) Atribuţiile CFR nu pot fi exercitate de nicio altă asociaţie profesională.

(2) CFR nu se poate substitui organizaţiilor patronale sau sindicale şi în îndeplinirea atribuţiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CFR pot face parte şi din alte asociaţii profesionale.

Articolul 648

Codul deontologic al farmacistului, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi deciziile Consiliului naţional care privesc organizarea şi funcţionarea CFR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 649

Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/şi independent, farmacistul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională şi să înştiinţeze colegiul teritorial al cărui membru este.

Articolul 650

(1) Farmaciştii care ocupă funcţii publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătăţii, în cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, în cadrul CNAS şi, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti, pot desfăşura în afara programului normal de lucru, în condiţiile legii, activităţi profesionale, potrivit calificării pe care o deţin exclusiv în unităţi sanitare sau farmaceutice private.

(2) Deputaţii şi senatorii care au profesia de farmacist îşi pot desfăşura activitatea în unităţi sanitare private şi în unităţi sanitare publice ca farmacist.

(3) Farmaciştilor prevăzuţi la alin. (1) şi (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 651

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum şi organizarea şi funcţionarea Colegiului Farmaciştilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004.

*

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercitarea profesiei de farmacist, cuprinse în următoarele acte normative ale Uniunii Europene:

a) art. 11 al Regulamentului Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulaţie a lucrătorilor în interiorul Comunităţii Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

b) Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispoziţiilor legislative, regulamentare şi administrative privind anumite activităţi din domeniul farmaceutic, cu modificările şi completările

ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;

c) Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoaşterea reciprocă a diplomelor, certificatelor şi a altor titluri de farmacist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire privind anumite activităţi în domeniul farmaceutic, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;

d) Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanţilor ţărilor terţe care sunt rezidenţi pe termen lung, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

e) art. 45, art. 50 alin. (1) şi (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 şi art. 56 alin. (1) şi (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

f) Directiva 2013/55/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoaşterea calificărilor profesionale şi a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne («Regulamentul IMI»), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

La data de 02-09-2016 Menţiunea de după art. 651 privind transpunerea normelor Uniunii Europene a fost modificată de pct. 69 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Titlul XV
Infracţiuni

Articolul 652

(1) Ameninţarea săvârşită nemijlocit ori prin mijloace de comunicare directă contra unui medic, asistent medical, şofer de autosanitară, ambulanţier sau oricărui alt fel de personal din sistemul sanitar, aflat în exerciţiul funcţiunii ori pentru fapte îndeplinite în exerciţiul funcţiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Lovirea sau orice acte de violenţă săvârşite împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exerciţiul funcţiunii ori pentru fapte îndeplinite în exerciţiul funcţiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani.

(3) Vătămarea corporală săvârşită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exerciţiul funcţiunii ori pentru fapte îndeplinite în exerciţiul funcţiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 6 ani.

(4) Vătămarea corporală gravă săvârşită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exerciţiul funcţiunii ori pentru fapte îndeplinite în exerciţiul funcţiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 3 la 12 ani.

Titlul XVI
Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice

Capitolul I
Răspunderea civilă a personalului medical

Articolul 653

(1) În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:

a) personalul medical este medicul, medicul stomatolog, farmacistul, asistentul medical şi moaşa care acordă servicii medicale;

b) malpraxisul este eroarea profesională săvârşită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice.

(2) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ şi neglijenţa, imprudenţa sau cunoştinţe medicale insuficiente în exercitarea profesiunii, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenţie, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical răspunde civil şi pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidenţialitatea, consimţământul informat şi obligativitatea acordării asistenţei medicale.

(4) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei şi atunci când îşi depăşeşte limitele competenţei, cu excepţia cazurilor de urgenţă în care nu este disponibil personal medical ce are competenţa necesară.

(5) Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracţiune conform legii.

Articolul 654

(1) Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporţional cu gradul de vinovăţie al fiecăruia.

(2) Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele şi prejudiciile produse în exercitarea profesiunii:

a) când acestea se datorează condiţiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic şi tratament, infecţiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicaţiilor şi riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigaţie şi tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor ş idispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive, substanţelor medicale şi sanitare folosite;

La data de 21-11-2022 Litera a) din Alineatul (2), Articolul 654, Capitolul I, Titlul XVI a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

b) când acţionează cu bună-credinţă în situaţii de urgenţă, cu respectarea competenţei acordate.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (2) lit. b), în situaţiile de urgenţă care pun în pericol iminent viaţa pacientului cu vârsta de până la 18 ani atunci când serviciile medicale nu pot fi acordate de medici specialişti sau primari în specialităţi pediatrice, iar transferul acestuia, potrivit prevederilor art. 109, nu poate fi realizat în timp util, medicii specialişti în specialităţile corespondente specialităţilor pediatrice specifice patologiei pacientului nu sunt răspunzători pentru eventualele daune şi prejudicii produse în exercitarea profesiunii, atunci când aceştia acţionează cu bună-credinţă.

La data de 19-11-2024 Articolul 654 , Capitolul I , Titlul XVI a fost completat de Punctul 3. , Articolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 130 din 14 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1156 din 19 noiembrie 2024

Capitolul II

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi medicamente

La data de 21-11-2022 Denumirea Capitolului II din Titlul XVI a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 655

(1) Unităţile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenţie, diagnostic sau tratament, în situaţia în care acestea sunt consecinţa:

a) infecţiilor nosocomiale, cu excepţia cazului când se dovedeşte o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituţie;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor şi aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive, substanţelor medicamentoase şi sanitare, după expirarea perioadei de garanţie sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

La data de 21-11-2022 Litera c) din Alineatul (1), Articolul 655, Capitolul II, Titlul XVI a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

d) acceptării de echipamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, materiale sanitare, substanţe medicamentoase şi sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum şi subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

La data de 21-11-2022 Litera d) din Alineatul (1), Articolul 655, Capitolul II, Titlul XVI a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) Unităţile prevăzute la alin. (1) răspund în condiţiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

Articolul 656

Unităţile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil şi pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienţilor, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unităţii sanitare.

Articolul 657

Unităţile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, şi producătorii de echipamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, substanţe medicamentoase şi materiale sanitare răspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacienţilor în activitatea de prevenţie, diagnostic şi tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor şi dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive, substanţelor medicamentoase şi materiale sanitare, în perioada de garanţie/valabilitate, conform legislaţiei în vigoare.

La data de 21-11-2022 Articolul 657 din Capitolul II, Titlul XVI a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 658

Prevederile art. 657 se aplică în mod corespunzător şi furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de către unităţile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, în cazul prejudiciilor aduse pacienţilor în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

Articolul 659

Furnizorii de utilităţi către unităţile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund civil pentru prejudiciile cauzate pacienţilor, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităţilor.

Capitolul III
Acordul pacientului informat

Articolul 660

(1) Pentru a fi supus la metode de prevenţie, diagnostic şi tratament, cu potenţial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic stomatolog, asistent medical/moaşă, conform prevederilor alin. (2) şi (3), pacientului i se solicită acordul scris.

(2) În obţinerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moaşa sunt datori să prezinte pacientului informaţii la un nivel ştiinţific rezonabil pentru puterea de înţelegere a acestuia.

(3) Informaţiile trebuie să conţină: diagnosticul, natura şi scopul tratamentului, riscurile şi consecinţele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile şi consecinţele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

Articolul 661

Vârsta legală pentru exprimarea consimţământului informat este de 18 ani. Minorii îşi pot exprima consimţământul în absenţa părinţilor sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

a) situaţii de urgenţă, când părinţii sau reprezentantul legal nu pot fi contactaţi, iar minorul are discernământul necesar pentru a înţelege situaţia medicală în care se află;

b) situaţii medicale legate de diagnosticul şi/sau tratamentul problemelor sexuale şi reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

Articolul 662

(1) Medicul curant, asistentul medical/moaşa răspund atunci când nu obţin consimţământul informat al pacientului sau al reprezentanţilor legali ai acestuia, cu excepţia cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, datorită situaţiei de urgenţă.

(2) Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moaşa pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorităţii tutelare sau pot acţiona fără acordul acesteia în situaţii de urgenţă, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea şi viaţa pacientului.

Capitolul IV
Obligativitatea asigurării asistenţei medicale

Articolul 663

(1) Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moaşa au obligaţia de a acorda asistenţă medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moaşa nu pot refuza să acorde asistenţă medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase şi orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moaşa au obligaţia de a accepta pacientul în situaţii de urgenţă, când lipsa asistenţei medicale poate pune în pericol, în mod grav şi ireversibil, sănătatea sau viaţa pacientului.

Articolul 664

(1) Atunci când medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moaşa au acceptat pacientul, relaţia poate fi întreruptă:

a) odată cu vindecarea bolii;

b) de către pacient;

c) de către medic, în următoarele situaţii:

(i) atunci când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obţinute, care justifică asistenţa altui medic cu competenţe sporite;

(ii) pacientul manifestă o atitudine ostilă şi/sau ireverenţioasă faţă de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, în situaţia prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorinţa terminării relaţiei, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătăţii pacientului.

Articolul 665

(1) Medicul, asistentul medical/moaşa, angajaţi ai unei instituţii furnizoare de servicii medicale, au obligaţia acordării asistenţei medicale/îngrijirilor de sănătate pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale/de sănătate în cadrul instituţiei, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenţei medicale în situaţiile menţionate la art. 664 alin. (1) lit. c).

Articolul 666

În acordarea asistenţei medicale/îngrijirilor de sănătate, personalul medical are obligaţia aplicării standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practică în specialitatea respectivă, aprobate la nivel naţional, sau, în lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialităţii respective.

Capitolul V

Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacişti şi alte persoane din domeniul asistenţei medicale

Articolul 667

(1) Personalul medical definit la art. 653 alin. (1) lit. a) care acordă asistenţă medicală, în sistemul public şi/sau în cel privat, într-o locaţie cu destinaţie specială pentru asistenţă medicală, precum şi atunci când aceasta se acordă în afara acestei locaţii, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită această asistenţă ori a unui terţ care solicită această asistenţă pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voinţa lor, nu pot apela ele însele la această asistenţă, va încheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie de pe asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiţie obligatorie pentru angajare.

Articolul 668

(1) Asigurătorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asiguraţii răspund, în baza legii, faţă de terţe persoane care se constată că au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum şi pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acordă indiferent de locul în care a fost acordată asistenţa medicală.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurări de răspundere civilă şi va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea şi competenţa profesională a asiguratului şi în gama de servicii medicale oferite de unităţile de profil.

Articolul 669

(1) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare şi cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistenţe medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală ori decesul.

(2) În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despăgubirile se acordă şi atunci când asistenţa medicală nu s-a acordat, deşi starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistenţa medicală impunea această intervenţie.

(4) Despăgubirile vor include şi eventualele cheltuieli ocazionate de un proces în care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecată sunt incluse în limita răspunderii stabilită prin poliţa de asigurare.

Articolul 670

Despăgubirile se plătesc şi atunci când persoanele vătămate sau decedate nu au domiciliul sau reşedinţa în România, cu excepţia cetăţenilor din Statele Unite ale Americii, Canada şi Australia.

Articolul 671

(1) În cazul în care pentru acelaşi asigurat există mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în mod proporţional cu suma asigurată de fiecare asigurător.

(2) Asiguratul are obligaţia de a informa asigurătorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alţi asigurători, atât la încheierea poliţei, cât şi pe parcursul executării acesteia.

Articolul 672

(1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociaţiilor profesionale din domeniul asigurărilor şi CMR, CFR, CMSR, OAMGMAMR şi OBBC, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(2) Nivelul primelor, termenele de plată şi celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asiguraţi şi asigurători.

Articolul 673

(1) Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabilă, în cazurile în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

(2) În cazul în care părţile - asigurat, asigurător şi persoana prejudiciată - cad de acord sau nu, este certă culpa asiguratului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanţei judecătoreşti competente.

Articolul 674

Despăgubirile se plătesc de către asigurător nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

Articolul 675

Despăgubirile pot fi solicitate şi se plătesc şi către persoanele care nu au plătit contribuţia datorată la sistemul public de sănătate.

Articolul 676

(1) Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistenţe medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicaţi direct sau indirect în asistenţa medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita şi împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical şi medicamente care sunt folosite în limitele instrucţiunilor de folosire sau prescripţiilor în asistenţă medicală calificată, conform obligaţiei acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

Articolul 677

(1) Despăgubirile nu se recuperează de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistenţa medicală s-a făcut în interesul părţii vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigaţii complete ori a necunoaşterii datelor anamnezice ale acestuia, datorită situaţiei de urgenţă, iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabil, datorită circumstanţelor, să coopereze când i s-a acordat asistenţă.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei se poate realiza în următoarele cazuri:

a) vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenţionate a standardelor de asistenţă medicală;

b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

c) atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei responsabile, cât şi unor deficienţe administrative de care se face vinovată unitatea medicală în care s-a acordat asistenţă medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative în vigoare, persoana îndreptăţită poate să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovaţi, alţii decât persoana responsabilă, proporţional cu partea de vină ce revine acestora;

d) asistenţa medicală a părţii vătămate sau a decedatului s-a făcut fără consimţământul acestuia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute la alin. (1).

Articolul 678

Asiguraţii sau reprezentanţii acestora sunt obligaţi să înştiinţeze în scris asigurătorul sau, dacă este cazul, asigurătorii despre existenţa unei acţiuni în despăgubire, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoştinţă despre această acţiune.

Capitolul VI

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacişti şi alte persoane din domeniul asistenţei medicale

Articolul 679

(1) La nivelul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti se constituie Comisia de monitorizare şi competenţă profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare Comisia.

(2) Comisia are în componenţă reprezentanţi ai direcţiilor de sănătate publică judeţene şi, respectiv, ai municipiului Bucureşti, casei judeţene de asigurări de sănătate, colegiului judeţean al medicilor, colegiului judeţean al medicilor stomatologi, colegiului judeţean al farmaciştilor, ordinului judeţean al asistenţilor şi moaşelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea directorului executiv adjunct sau a medicului-şef al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, după caz.

La data de 07-03-2025 Alineatul (2) , Articolul 679 , Capitolul VI , Titlul XVI a fost modificat de Punctul 6. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 6 martie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 202 din 7 martie 2025

(3) Regulamentul de organizare şi funcţionare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătăţii, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*) şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.343/2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a comisiei de monitorizare şi competenţă profesională pentru cazurile de malpraxis, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 970 din 5 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

Articolul 680

(1) Ministerul Sănătăţii aprobă, la propunerea CMR, pentru fiecare judeţ şi municipiul Bucureşti, o listă naţională de experţi medicali, în fiecare specialitate, care vor fi consultaţi conform regulamentului de organizare şi funcţionare a Comisiei.

(2) Pe lista de experţi se poate înscrie orice medic, medic stomatolog, farmacist, asistent medical/moaşă cu o vechime de cel puţin 8 ani în specialitate, cu avizul CMR, CMSR, CFR şi, respectiv, al OAMGMAMR.

(3) Modalitatea de remunerare a experţilor medicali din lista naţională se stabileşte prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.398/2006 pentru aprobarea modalităţii de remunerare a experţilor medicali, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 956 din 28 noiembrie 2006.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experţii medicali, desemnaţi potrivit art. 682, se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii**) şi vor fi suportate de partea interesată.

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255.

Articolul 681

Comisia poate fi sesizată de:

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se consideră victima unui act de malpraxis săvârşit în exercitarea unei activităţi de prevenţie, diagnostic şi tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activităţi de prevenţie, diagnostic şi tratament.

Articolul 682

(1) Comisia desemnează, prin tragere la sorţi, din lista naţională a experţilor, un grup de experţi sau un expert care dispun de cel puţin acelaşi grad profesional şi didactic cu persoana reclamată, în funcţie de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Experţii prevăzuţi la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a căror cercetare o consideră necesară, şi au dreptul de a audia şi înregistra depoziţiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Experţii întocmesc în termen de 30 de zile un raport asupra cazului pe care îl înaintează Comisiei. Comisia adoptă o decizie asupra cazului, în maximum 3 luni de la data sesizării.

(4) Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului experţilor şi a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

Articolul 683

Comisia stabileşte, prin decizie, dacă în cauză a fost sau nu o situaţie de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asigurătorului, în termen de 5 zile calendaristice.

Articolul 684

(1) În cazul în care asigurătorul sau oricare dintre părţile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta, în termen de 15 zile de la data comunicării deciziei, la tribunalul - secţia civilă în a cărui circumscripţie teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

(2) Calea de atac împotriva hotărârii pronunţate în primă instanţă este apelul.

(3) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu împiedică liberul acces la justiţie, potrivit dreptului comun.

La data de 06-11-2022 Articolul 684 din Capitolul VI , Titlul XVI a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 292 din 2 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1067 din 03 noiembrie 2022

Articolul 685

(1) Întreaga procedură de stabilire a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanţei, este confidenţială.

(2) Încălcarea confidenţialităţii de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Încălcarea confidenţialităţii de către membrii Comisiei sau experţii desemnaţi de aceasta atrage sancţiuni profesionale şi administrative, conform regulamentelor aprobate.

Capitolul VII
Dispoziţii finale

Articolul 686

(1) Comisia întocmeşte un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătăţii.

(2) Pe baza datelor astfel obţinute, Ministerul Sănătăţii elaborează un raport anual naţional asupra malpraxisului medical, pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului şi opiniei publice.

Articolul 687

Instanţa competentă să soluţioneze litigiile prevăzute în prezenta lege este tribunalul - secţia civilă în a cărui circumscripţie teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

La data de 06-11-2022 Articolul 687 din Capitolul VII , Titlul XVI a fost modificat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 292 din 2 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1067 din 03 noiembrie 2022

Articolul 688

Actele de malpraxis în cadrul activităţii medicale de prevenţie, diagnostic şi tratament se prescriu în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu excepţia faptelor ce reprezintă infracţiuni.

Articolul 689

(1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legală de către persoanele fizice şi juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinară şi se sancţionează cu suspendarea dreptului de practică sau, după caz, suspendarea autorizaţiei de funcţionare.

(2) Această sancţiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligaţiei legale.

Articolul 690

Prevederile prezentului titlu nu se aplică activităţii de cercetare biomedicală.

Articolul 691

În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătăţii şi Autoritatea de Supraveghere Financiară**) vor elabora împreună, prin ordin comun sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare a acestuia***).

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255.

***) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 237 din 5 aprilie 2007.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 14 martie 2007 (*actualizat*)

Capitolul I

Răspunderea civilă a personalului medical

Articolul 1

Eroarea profesională săvârşită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, care a produs prejudicii asupra pacientului, atrage răspunderea civilă a personalului medical şi/sau a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice.

Articolul 2

(1) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei şi atunci când îşi depăşeşte competenţele, cu excepţia cazurilor de urgenţă în care nu este disponibil personal medical ce are competenţa necesară.

(2) Dovada cazurilor în care nu este disponibil personal medical ce are competenţă în efectuarea unui act medical se face cu acte ce emană de la reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale şi care atestă personalul existent la locul furnizării actului medical ce a fost generator de prejudicii.

Articolul 3

(1) Persoanele implicate în actul medical răspund proporţional cu gradul de vinovăţie al fiecăruia, în cazul producerii unui prejudiciu.

(2) Stabilirea gradului de vinovăţie se face de către instanţa judecătorească competentă, potrivit legii.

Articolul 4

Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele şi prejudiciile produse în exercitarea profesiunii, în cazurile prevăzute de lege.

Articolul 5

Personalul medical răspunde direct în situaţia în care s-a stabilit existenţa unui caz de malpraxis.

Capitolul I^1

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale şi medicamente

Articolul 5^1

Unităţile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenţie, diagnostic sau tratament, în situaţiile prevăzute la art. 655 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în solidar cu personalul medical angajat, pentru prejudiciile produse de acesta.

Articolul 6

Pentru prejudiciile cauzate în mod direct sau indirect pacienţilor, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unităţii sanitare, răspund civil unităţile sanitare publice sau private.

Articolul 7

Persoanele prevăzute la art. 657-659 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, răspund potrivit dispoziţiilor cuprinse în lege.

Capitolul II

Acordul pacientului informat

Articolul 8

(1) Acordul scris al pacientului, necesar potrivit art. 660 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, trebuie să conţină în mod obligatoriu cel puţin următoarele elemente:

a) numele, prenumele şi domiciliul sau, după caz, reşedinţa pacientului;

b) actul medical la care urmează a fi supus;

c) descrierea, pe scurt, a informaţiilor ce i-au fost furnizate de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moaşă;

d) acordul exprimat fără echivoc pentru efectuarea actului medical;

e) semnătura şi data exprimării acordului.

(2) Acordul scris constituie anexă la documentaţia de evidenţă primară.

(3) În cazul pacientului minor, acordul scris se va obţine de la părinte ori de la reprezentantul legal sau, în lipsa acestora, de la ruda cea mai apropiată. Prin rudă cea mai apropiată în sensul prezentului alineat se înţelege rudele majore care însoţesc pacientul minor, până la al patrulea grad inclusiv.

(4) În cazul pacientului major lipsit de discernământ (conform deciziei comisiei de expertiză medico-legală psihiatrică), acordul scris se va obţine de la reprezentantul legal desemnat.

(5) În cazul pacientului major cu care medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa nu poate comunica în mod eficient, din pricina condiţiei medicale a pacientului la momentul la care este necesară exprimarea consimţământului, acordul scris se poate obţine de la soţul/soţia sau ruda majoră cea mai apropiată a pacientului. Prin ruda cea mai apropiată se înţelege, în ordine, părintele, descendentul, rudele în linie colaterală până la al patrulea grad inclusiv.

(6) Pacientului care nu poate semna din pricina unei infirmităţi i se va solicita exprimarea verbală a consimţământului pentru actul medical, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa urmând să facă o menţiune în acest sens pe formularul de consimţământ informat. Pacientului care nu ştie carte sau nu vede i se va citi cu voce tare textul acordului, va fi întrebat dacă acesta reprezintă voinţa sa, medicul/asistentul medical urmând să facă o menţiune în acest sens pe formularul de consimţământ informat.

(7) Acordul pacientului informat se exprimă în scris, prin completarea formularului prevăzut în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Articolul 9

(1) În cazurile în care pacientul este lipsit de discernământ, iar medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa nu pot contacta reprezentantul legal, soţul/soţia sau ruda majoră cea mai apropiată, datorită situaţiei de urgenţă, şi nu se poate solicita nici autorizarea autorităţii tutelare, deoarece intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea şi viaţa pacientului, persoana care a acordat îngrijirea va întocmi un raport scris ce va fi păstrat la foaia de observaţie a pacientului, prin completarea formularului Raport privind asistenţa medicală acordată în situaţii de urgenţă, prevăzut în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(2) Raportul prevăzut la alin. (1) va cuprinde descrierea împrejurării în care a fost acordată îngrijirea medicală, cu precizarea elementelor ce atestă situaţia de urgenţă, precum şi a datelor din care să rezulte lipsa de discernământ a pacientului.

(3) Raportul prevăzut la alin. (1) va cuprinde numele şi prenumele persoanei care a acordat asistenţa medicală, data şi ora la care a fost întocmit, actul medical efectuat în cauză, semnătura persoanei care a efectuat actul medical.

(4) În situaţia în care actul medical a fost efectuat cu participarea mai multor persoane, se vor preciza în raport numele tuturor persoanelor care au efectuat actul în cauză şi tipul de manevre medicale efectuate şi raportul va fi semnat de toate aceste persoane.

Capitolul III

Obligativitatea acordării asistenţei medicale

Articolul 10

(1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa au obligaţia să acorde asistenţă medicală unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient.

(2) Criteriile de acceptare ca pacient sunt următoarele:

a) metoda de prevenţie, diagnostic, tratament la care urmează să fie supusă persoana în cauză să facă parte din specialitatea/competenţa medicului, medicului dentist, asistentului medical /moaşei;

b) persoana în cauză să facă o solicitare scrisă către medic, medicul dentist, asistentul medical /moaşă de acordare a asistenţei medicale, cu excepţia cazurilor în care persoana este lipsită de discernământ sau a situaţiilor de urgenţă medico-chirurgicală. Solicitarea va fi păstrată în fişa medicală sau, după caz, într-un registru special;

c) aprecierea medicului, medicului dentist, asistentului medical/moaşei că prin acordarea asistenţei medicale nu există riscul evident de înrăutăţire a stării de sănătate a persoanei căreia i se acordă asistenţă medicală. Aprecierea se face după un criteriu subiectiv şi nu poate constitui circumstanţă agravantă în stabilirea cazului de malpraxis.

Articolul 11

(1) Întreruperea relaţiei cu pacientul se face de către medic, medicul dentist, asistentul medical /moaşă în cazurile prevăzute de art. 653 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) În situaţia în care medicul doreşte întreruperea relaţiei cu pacientul, acesta va notifica pacientului dorinţa terminării relaţiei, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca pacientul să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătăţii pacientului.

(3) În vederea realizării notificării prevăzute la alin. (2), medicul trebuie să motiveze temeiul refuzului, astfel încât acesta să nu fie unul arbitrar.

(4) Notificarea se întocmeşte în dublu exemplar, unul fiind transmis pacientului cu minimum 5 zile înaintea terminării relaţiei, iar celălalt exemplar urmând să rămână la medic. În notificare se va preciza că terminarea relaţiei în momentul notificării nu pune în pericol viaţa pacientului.

Articolul 12

(1) În situaţia în care nu există ghiduri de practică aprobate la nivel naţional, în specialitatea respectivă, în acordarea asistenţei medicale europene, personalul medical are obligaţia aplicării standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialităţii respective.

(2) În aplicarea prevederilor alin. (1), fiecare furnizor de servicii medicale va respecta standarde europene recunoscute de comunitatea medicală a specialităţii respective, standarde ce vor putea fi actualizate periodic, în funcţie de dezvoltarea ştiinţifică medicală.

Capitolul IV

Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacişti şi alte persoane din domeniul asistenţei medicale

Articolul 13

(1) Personalul medical încheie asigurare de malpraxis, în condiţiile legii.

(2) O copie de pe asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiţie obligatorie pentru angajare.

(3) Asigurarea va fi reînnoită la expirarea perioadei de valabilitate şi va fi depusă, în copie, la angajator.

(4) În situaţia în care nu există contract de muncă, copia asigurării va fi înaintată reprezentantului legal al furnizorului de produse, servicii medicale sau farmaceutice, la care persoana asigurată îşi desfăşoară activitatea.

Capitolul V

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacişti şi alte persoane din domeniul asistenţei medicale

Articolul 14

Persoanele prejudiciate printr-un act de malpraxis se pot adresa fie Comisiei de monitorizare şi competenţă profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare Comisia, fie instanţei judecătoreşti competente, potrivit legii.

Articolul 15

(1) În situaţia în care are loc sesizarea Comisiei de monitorizare şi competenţă profesională pentru cazurile de malpraxis ori a instanţei judecătoreşti competente de către persoanele care au acest drept, potrivit legii, Comisia stabileşte prin decizie dacă a fost sau nu un caz de malpraxis.

(2) Decizia se comunică persoanelor implicate în termen de 5 zile calendaristice.

Articolul 16

Decizia Comisiei poate fi contestată de către asigurător sau părţile implicate la instanţa judecătorească competentă, în termen de 15 zile calendaristice de la data comunicării acesteia.

Articolul 17

În situaţia în care Comisia a stabilit existenţa unei situaţii de malpraxis, instanţa judecătorească competentă poate, la cererea persoanei prejudiciate, să oblige persoana responsabilă la plata despăgubirilor.

Articolul 18

Despăgubirile pentru un act de malpraxis se pot stabili pe cale amiabilă în cazul în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

Articolul 19

(1) În situaţia în care asiguratul, asigurătorul şi persoana prejudiciată nu cad de acord asupra culpei asiguratului, cuantumul şi modalitatea de plată a prejudiciului cauzat printr-un act de malpraxis se vor stabili de către instanţa judecătorească.

(2) Prejudiciul se va despăgubi de către asigurător în limita sumei asigurate, în baza hotărârii judecătoreşti definitive, iar în cazul în care prejudiciul depăşeşte suma asigurată, partea vătămată poate pretinde autorului prejudiciului plata diferenţei până la recuperarea integrală a acestuia.

Articolul 20

Despăgubirile se stabilesc în raport cu întinderea prejudiciului.

Articolul 21

Acordarea despăgubirilor se poate face fie sub forma unei sume globale, fie prin plăţi cu caracter viager sau temporar şi va ţine cont de toate cheltuielile pentru restabilirea sănătăţii.

Articolul 22

În cazul în care, după acordarea despăgubirilor, se face dovada unor noi prejudicii având drept cauză acelaşi act de malpraxis, se pot acorda de către instanţa judecătorească despăgubiri suplimentare.

Articolul 23

În situaţia în care s-au acordat prestaţii periodice ca formă de reparare a prejudiciului, se poate solicita instanţei judecătoreşti competente mărirea, reducerea cuantumului prestaţiilor sau sistarea plăţii dacă au intervenit modificări corespunzătoare ale stării sănătăţii persoanei prejudiciate.

Articolul 24

Despăgubirile pot fi majorate de către instanţă în situaţia în care partea prejudiciată, ulterior rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti prin care au fost stabilite despăgubirile, a fost încadrată într-un alt grad de handicap, ca urmare a actului de malpraxis, şi s-a micşorat pensia de invaliditate.

Articolul 25

În situaţia în care, ca urmare actului de malpraxis, a avut loc pierderea totală sau parţială a capacităţii de muncă, instanţa de judecată stabileşte, în funcţie de situaţie, modalitatea şi cuantumul despăgubirilor.

Articolul 26

În cazul în care persoana prejudiciată este un minor, cuantumul despăgubirilor va fi stabilit de către instanţă, ţinându-se seama de împrejurările de fapt, de îngrijirile pe care aceasta trebuie să le primească, de cheltuielile şi eforturile suplimentare pe care trebuie să le facă pentru dobândirea unei calificări adecvate stării de sănătate şi alte împrejurări ce vor fi stabilite de instanţă.

Articolul 27

Cuantumul despăgubirilor poate fi reexaminat la data când persoana s-a încadrat în muncă.

Articolul 28

Renunţarea de către părinte, în numele minorului, la despăgubirile cuvenite acestuia nu se poate face decât cu prealabila încuviinţare a autorităţii tutelare.

Articolul 29

Data de la care se plătesc despăgubirile este aceea a producerii actului de malpraxis.

Articolul 30

Raporturile dintre asigurat şi asigurător sunt stabilite potrivit clauzelor din contractul de asigurare.

Articolul 31

(1) Despăgubirile se plătesc şi atunci când persoanele vătămate sau decedate nu au domiciliul ori reşedinţa în România, cu excepţia cetăţenilor din Statele Unite ale Americii, Canada şi Australia.

(2) Pentru a putea beneficia de prevederile alin. (1), persoanele vătămate sau succesorii legali ai acestora vor face dovada domiciliului ori reşedinţei persoanei vătămate la momentul producerii actului cauzator de prejudicii.

Capitolul VI

Dispoziţii finale

Articolul 32

(1) Comisia întocmeşte un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătăţii Publice până la data de 1 februarie a anului următor celui pentru care se întocmeşte acest raport.

(2) Aducerea la cunoştinţa opiniei publice a raportului prevăzut la alin. (1) se face prin publicarea pe site-ul Ministerului Sănătăţii Publice în luna martie a fiecărui an pentru anul anterior.

Anexa nr. 1

Formular de exprimare a acordului pacientului informat

ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT

1. Datele pacientului	Numele şi prenumele:	
	Domiciliul/reşedinţa:	
2. Reprezentantul legal al pacientului*)	Numele şi prenumele:	
	Domiciliul/Reşedinţa:	
	Calitatea:	
3. Actul medical (descriere)		
4. Au fost furnizate pacientului următoarele informaţii în legătură cu actul medical:	Da	Nu
Date despre starea de sănătate		
Diagnostic		
Prognostic		
Natura şi scopul actului medical propus		
Intervenţiile şi strategia terapeutică propuse		
Beneficiile şi consecinţele actului medical, insistându-se asupra următoarelor:		
Riscurile potenţiale ale actului medical, insistându-se asupra următoarelor:		
Alternative viabile de tratament şi riscurile acestora, insistându-se asupra următoarelor:		
Riscurile neefectuării tratamentului		

Riscurile nerespectării recomandărilor medicale		

Notă

*) Se utilizează în cazul minorilor şi majorilor fără discernământ (pentru art. 8 alin. (3)-(5) din normele metodologice).

		DA	NU
5. Consimţământ pentru recoltare	Pacientul este de acord cu recoltarea, păstrarea şi folosirea produselor biologice.		
6. Alte informaţii care au fost furnizate pacientului			
Informaţii despre serviciile medicale disponibile			
Informaţii despre identitatea şi statutul profesional al personalului care îl va trata*)			
Informaţii despre regulile/practicile din unitatea medicală, pe care trebuie să le respecte			
Pacientul a fost încunoştinţat că are dreptul la o a doua opinie medicală.			
7. Pacientul doreşte să fie informat în continuare despre starea sa de sănătate.			

Notă

*) Identificat în tabelul cu personalul medical care îngrijeşte pacientul.

I) Subsemnatul, ...(numele şi prenumele pacientului/reprezentantului legal)....., declar că am înţeles toate informaţiile furnizate de către .....(numele şi prenumele medicului/asistentului medical)..... şi enumerate mai sus, că am prezentat medicului/asistentului medical doar informaţii adevărate şi îmi exprim acordul informat pentru efectuarea actului medical.

X ..... Data: ...../...../..... Ora: ..... Semnătura pacientului/reprezentantului legal care consimte informat la efectuarea actului medical

II) Subsemnatul pacient/Reprezentant legal, ... declar că am înţeles toate informaţiile furnizate de către .....(numele şi prenumele medicului/asistentului medical care a informat pacientul)..... şi enumerate mai sus, că mi s-au explicat consecinţele refuzului actului medical şi îmi exprim refuzul pentru efectuarea actului medical.

X ..... Data: ...../...../..... Ora: ..... Semnătura pacientului/reprezentantului legal care refuză efectuarea actului medical

Tabel cu personalul medical care îngrijeşte pacientul ..... (numele şi prenumele pacientului)		
Nr. crt.	Numele şi prenumele	Statutul profesional
1		
2		
3		
4		
5		
...		

Anexa nr. 2

Formular de raport scris privind asistenţa medicală acordată în situaţii de urgenţă

RAPORT

privind asistenţa medicală acordată în situaţii de urgenţă

Echipa medicală (medici/asistenţi medicali)	Numele şi prenumele	Statutul profesional
	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	...	
Data şi ora încheierii raportului:		
Numele pacientului, domiciliul/ reşedinţa (dacă sunt cunoscute):		
Situaţia pacientului a necesitat intervenţia medicală de urgenţă. Din cauza stării sale de sănătate la momentul stabilirii deciziei terapeutice, pacientul nu avea, în acel moment, discernământ şi nu îşi putea exprima voinţa, respectiv acordul pentru intervenţia medicală. Timpul scurt nu a permis obţinerea acordului pentru intervenţie de la reprezentanţi legali/rude		

apropiate/autoritatea tutelară. Orice întârziere în acordarea de îngrijiri medicale şi în realizarea intervenţiei ar fi pus în pericol, în mod ireversibil:	
[] Starea de sănătate a pacientului. [] Viaţa pacientului.	
Împrejurările. Starea pacientului (scurtă descriere, din care reies situaţia de urgenţă, condiţia medicală şi lipsa de discernământ a pacientului):	
Actul medical efectuat:	
Semnăturile membrilor echipei care a efectuat actul medical:	1.
	2.
	3.
	4.
	...

Articolul 692

La data intrării în vigoare a prezentului titlu orice dispoziţie contrară se abrogă.

Titlul XVI^1

Răspunderea civilă a psihologilor şi a furnizorilor de servicii conexe actului medical acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist în cadrul programelor naţionale de sănătate curative

La data de 10-11-2022 Actul a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 692^1

(1) În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:

a) psihologul care acordă servicii conexe actului medical persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist este psihologul cu drept de liberă practică, atestat în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică, psihoterapie, psihologie educaţională, consiliere şcolară şi vocaţională, psihopedagogie specială, care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală în cadrul furnizorilor de servicii conexe actului medical potrivit dispoziţiilor art. 6 din Legea nr. 213/2004, cu modificările ulterioare, sau ca prestator de servicii în cabinetul de practică organizat potrivit prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001;

b) răspunderea profesională reprezintă acoperirea daunelor efective suferite de beneficiar şi rezultate din exercitarea profesiei cu nerespectarea prevederilor Legii nr. 213/2004, cu modificările ulterioare, ale Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 213/2004 privind exercitarea profesiei de psiholog cu drept de liberă practică, înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Colegiului Psihologilor din România, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 788/2005, cu completările ulterioare, precum şi ale Codului deontologic al profesiei de psiholog cu drept de liberă practică, aprobat prin Hotărârea Convenţiei naţionale a Colegiului Psihologilor din România nr. 1/2018.

(2) Psihologul care acordă servicii conexe actului medical persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist răspunde civil pentru prejudiciile produse prin acte individuale în cadrul intervenţiei specializate în tulburări din spectrul autist în exercitarea activităţii profesionale cu nerespectarea actelor normative prevăzute la alin. (1).

(3) Psihologul care acordă servicii conexe actului medical persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist răspunde civil şi pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidenţialitatea, consimţământul informat şi obligativitatea acordării intervenţiei specializate, în tulburări din spectrul autist.

(4) Psihologul care acordă servicii conexe actului medical persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei şi atunci când îşi depăşeşte limitele competenţei.

(5) Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracţiune conform legii.

(6) Toate persoanele implicate în serviciul conex actului medical acordat persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist vor răspunde proporţional cu gradul de vinovăţie al fiecăreia.

(7) Psihologul care acordă servicii conexe actului medical persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist nu este răspunzător pentru daunele şi prejudiciile produse în exercitarea profesiunii când acestea se datorează condiţiilor de lucru.

La data de 10-11-2022 Titlul XVI^1 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 692^2

(1) Unităţile de specialitate, definite în titlul II - Programele naţionale de sănătate, în calitate de furnizori de servicii conexe actului medical acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist în cadrul programelor naţionale de sănătate curative, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în domeniul intervenţiei specializate în tulburări din spectrul autist, în situaţia în care acestea sunt consecinţa condiţiilor de lucru, precum şi pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienţilor, în cazul nerespectării reglementărilor interne.

(2) Unităţile prevăzute la alin. (1) răspund în condiţiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul angajat, în solidar cu acesta.

La data de 10-11-2022 Titlul XVI^1 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 692^3

(1) Pentru a fi supus intervenţiei specializate în cadrul serviciilor conexe actului medical adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist, după prezentarea de către psiholog a informaţiilor privind intervenţia specializată, conform prevederilor alin. (2) şi (3), pacientului/reprezentantului legal al acestuia, după caz, i se solicită în scris acordul informat.

(2) În vederea obţinerii acordului scris al pacientului/ reprezentantului legal al acestuia, după caz, psihologul are obligaţia să prezinte pacientului/reprezentantului legal al acestuia informaţii la un nivel ştiinţific rezonabil pentru puterea de înţelegere a acestuia.

(3) Informaţiile trebuie să conţină: metodele utilizate, riscuri, alternative, modul de desfăşurare, frecvenţa, modul în care se poate retrage consimţământul dacă se doreşte acest lucru, limitele confidenţialităţii, inclusiv date privind posibilitatea înregistrării audio-video.

(4) Exprimarea acordului informat este condiţionată de existenţa capacităţii depline de exerciţiu a persoanei cu tulburări din spectrul autist.

(5) Psihologul răspunde civil atunci când efectuează intervenţii specializate fără acordul informat al pacientului sau al reprezentantului legal al acestuia.

La data de 10-11-2022 Titlul XVI^1 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 692^4

(1) Psihologul care furnizează servicii conexe actului medical persoanelor cu tulburări din spectrul autist nu poate refuza acordarea acestora pe criterii etnice, religioase şi orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(2) Atunci când psihologul care furnizează servicii conexe actului medical persoanelor cu tulburări din spectrul autist a acceptat pacientul, relaţia poate să înceteze:

a) la iniţiativa pacientului;

b) la iniţiativa medicului psihiatru/psihiatru pediatru, după caz, care a recomandat acordarea serviciilor conexe actului medical pacientului diagnosticat cu tulburări din spectrul autist;

c) la iniţiativa psihologului care acordă servicii conexe actului medical persoanelor cu tulburări din spectrul autist.

(3) Situaţiile în care relaţia poate să înceteze la iniţiativa medicului psihiatru/psihiatru pediatru sau a psihologului sunt următoarele:

a) atunci când pacientul îndeplineşte criteriile de excludere pentru acordarea acestor servicii conexe actului medical prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, aprobate prin ordin al preşedintelui CNAS;

b) pacientul manifestă o atitudine ostilă şi/sau ireverenţioasă faţă de medicul psihiatru/psihiatru pediatru/psiholog.

(4) Medicul psihiatru/psihiatru pediatru/Psihologul va notifica pacientului/reprezentantului legal al acestuia, în situaţia prevăzută la alin. (3) lit. b), intenţia încetării relaţiei, cu respectarea unui termen de preaviz de 5 zile calendaristice de la exprimarea acestei intenţii.

La data de 10-11-2022 Titlul XVI^1 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 692^5

(1) Psihologul cu drept de liberă practică definit la art. 692^1 alin. (1) lit. a) care acordă servicii conexe actului medical persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist va încheia o asigurare de răspundere civilă pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei şi pentru depăşirea limitelor competenţei profesionale.

(2) O copie a asigurării de răspundere civilă pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei va fi prezentată înainte de încheierea contractului individual de muncă, fiind o condiţie obligatorie pentru angajare sau, după caz,

va fi prezentată înainte de încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, în funcţie de forma de organizare a furnizorului de servicii conexe actului medical.

(3) Asigurătorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asiguraţii răspund, în baza legii, faţă de terţe persoane, care au fost supuse unui act care atrage răspunderea profesională a psihologilor cu drept de liberă practică, aferent serviciilor conexe actului medical, precum şi pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin serviciile conexe acordate.

(4) Asigurarea obligatorie face parte din categoria de asigurări de răspundere civilă pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei şi va cuprinde tipurile de servicii conexe actului medical acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist.

(5) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care psihologul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare şi cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite prin acordarea unor servicii conexe actului medical neadecvate, în măsura în care se află în culpă procesuală potrivit Codului de procedură civilă.

(6) În cazul în care pentru acelaşi psiholog există mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în mod proporţional cu suma asigurată de fiecare asigurător.

(7) Psihologul are obligaţia de a informa asigurătorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alţi asigurători, atât la încheierea poliţei, cât şi pe parcursul executării acesteia.

(8) Nivelul limitelor de asigurare se stabileşte prin ordin al preşedintelui CNAS, după consultarea asociaţiilor profesionale din domeniul asigurărilor şi Colegiului Psihologilor din România, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(9) Nivelul primelor, termenele de plată şi celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între psihologi şi asigurători.

(10) Despăgubirile se pot stabili şi pe cale amiabilă.

(11) În cazul în care părţile - psiholog, asigurător şi persoana prejudiciată - nu cad de acord sau nu este certă culpa psihologului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanţei judecătoreşti competente.

(12) Despăgubirile se plătesc de către asigurător nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de psiholog.

(13) Psihologii sau reprezentanţii acestora sunt obligaţi să înştiinţeze în scris asigurătorul sau, dacă este cazul, asigurătorii despre existenţa unei acţiuni în despăgubire, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat cunoştinţă despre această acţiune.

La data de 10-11-2022 Titlul XVI^1 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 692^6

(1) La nivelul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti se constituie Comisia de monitorizare şi competenţă profesională pentru cazurile de malpraxis, respectiv pentru cazurile care atrag răspunderea profesională a psihologilor cu drept de liberă practică, denumită în continuare Comisia.

(2) Comisia are în componenţă reprezentanţi ai direcţiilor de sănătate publică judeţene şi, respectiv, ai municipiului Bucureşti, ai casei judeţene de asigurări de sănătate, respectiv a municipiului Bucureşti, ai Colegiului Psihologilor din România, un psiholog, înregistrat în Registrul unic al psihologilor cu drept de liberă practică din România pentru una din specialităţile: psihologie clinică, psihoterapie, consiliere psihologică, psihologie educaţională, consiliere şcolară şi vocaţională, psihopedagogie specială, sub conducerea unui director adjunct al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(3) Regulamentul de organizare şi funcţionare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătăţii, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(4) Modalitatea de remunerare a psihologilor înscrişi în Registrul unic al psihologilor cu drept de liberă practică din România, desemnaţi pentru a face parte din Comisie, precum şi onorariile pentru serviciile prestate de către aceştia, care se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi vor fi suportate de partea interesată.

Notă

Conform alineatului (2) al articolului II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă, Ministerul Sănătăţii emite ordinele prevăzute la art. 169 alin. (6) şi (7) , precum şi la art. 692^6 alin. (3) şi (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin prezenta ordonanţă de urgenţă.

La data de 10-11-2022 Titlul XVI^1 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 692^7

Comisia poate fi sesizată de persoana sau, după caz, de reprezentantul legal al acesteia sau de succesorii persoanei decedate, care se consideră victima unui act de natură a atrage răspunderea civilă profesională a psihologilor cu drept de liberă practică, săvârşit în exercitarea unei activităţi profesionale aferente serviciilor conexe actului medical acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist.
La data de 10-11-2022 Titlul XVI^1 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 692^8

(1) Comisia desemnează, prin tragere la sorţi, din Registrul unic al psihologilor cu drept de liberă practică din România, unul sau mai mulţi psihologi în una sau mai multe dintre specialităţile profesionale: psihologie clinică, psihoterapie, consiliere psihologică, psihologie educaţională, consiliere şcolară şi vocaţională, psihopedagogie specială, în funcţie de complexitatea cazului, însărcinaţi cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Psihologii prevăzuţi la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, precum şi la toate actele profesionale rezultate în urma evaluării sau intervenţiei psihologice, a căror cercetare o consideră necesară, şi au dreptul de a audia şi înregistra depoziţiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Psihologii întocmesc, în termen de 30 de zile de la data punerii la dispoziţie a documentelor prevăzute la alin. (2), un raport asupra cazului, pe care îl înaintează Comisiei. Comisia adoptă o decizie asupra cazului în maximum 3 luni de la data sesizării.

(4) Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului psihologilor şi a documentelor care au stat la baza acestuia.
La data de 10-11-2022 Titlul XVI^1 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 692^9

Comisia stabileşte, prin decizie, dacă în cauză a fost sau nu o situaţie de malpraxis, respectiv o situaţie de natură a atrage răspunderea civilă profesională a psihologilor cu drept de liberă practică. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asigurătorului, în termen de 5 zile calendaristice.
La data de 10-11-2022 Titlul XVI^1 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 692^10

(1) În cazul în care asigurătorul sau oricare dintre părţile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta, în termen de 15 zile de la data comunicării deciziei, la tribunalul - secţia civilă în a cărui circumscripţie teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

(2) Calea de atac împotriva hotărârii pronunţate în primă instanţă este apelul.

(3) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis, respectiv a cazurilor de natură a atrage răspunderea civilă profesională a psihologilor cu drept de liberă practică nu împiedică liberul acces la justiţie, potrivit dreptului comun.
La data de 10-11-2022 Titlul XVI^1 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 692^11

(1) Întreaga procedură de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională a psihologilor cu drept de liberă practică, până în momentul sesizării instanţei, este confidenţială.

(2) Încălcarea confidenţialităţii de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Încălcarea confidenţialităţii de către membrii Comisiei sau experţii desemnaţi de aceasta atrage sancţiuni profesionale şi administrative, conform regulamentelor aprobate.
La data de 10-11-2022 Titlul XVI^1 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 692^12

Instanţa competentă să soluţioneze litigiile prevăzute de prezentul titlu este tribunalul - secţia civilă în a cărui circumscripţie teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat, respectiv actul de natură a atrage răspunderea psihologului cu drept de liberă practică.
La data de 10-11-2022 Titlul XVI^1 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Articolul 692^13

Actele profesionale ale psihologilor cu drept de liberă practică de natură a atrage răspunderea profesională a acestora se prescriu în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu excepţia faptelor ce reprezintă infracţiuni.
La data de 10-11-2022 Titlul XVI^1 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 150 din 9 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1084 din 10 noiembrie 2022

Titlul XVII

Înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Institutului Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate

La data de 18-07-2022 Denumirea Titlului XVII a fost modificată de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022

Articolul 693

(1) Se înfiinţează Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate, denumit în continuare INMSS, ca instituţie publică cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătăţii, prin reorganizarea potrivit prevederilor art. 241 alin. (1) din Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, a Şcolii Naţionale de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti, care se desfiinţează.

(2) Personalul SNSPMPDSB se preia de INMSS cu toate drepturile salariale avute la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(3) INMSS preia toate drepturile şi este ţinut de toate obligaţiile SNSPMPDSB, potrivit reglementărilor legale şi contractuale în vigoare la data înfiinţării.

(4) INMSS funcţionează ca unitate sanitară, finanţată din venituri proprii şi subvenţii de la bugetul de stat.

(5) INMSS are ca principal obiect de activitate analiza serviciilor de sănătate din România în numele şi pentru Ministerul Sănătăţii, în scopul fundamentării ştiinţifice a propunerilor de politici şi strategii privind serviciile de sănătate, realizarea de cercetări operaţionale, elaborarea de ghiduri şi proceduri privind managementul serviciilor de sănătate.

(6) INMSS desfăşoară activităţi de formare profesională, în parteneriat cu instituţiile de învăţământ superior medico-farmaceutic, în domeniul managementului serviciilor de sănătate şi alte domenii prioritare ale sistemului de sănătate naţional, în vederea obţinerii de atestate eliberate de Ministerul Sănătăţii, cursuri de scurtă durată şi alte tipuri de cursuri specifice în domeniile menţionate.

La data de 21-11-2022 Alineatul (6) din Articolul 693 , Titlul XVII a fost modificat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

(7) INMSS realizează cartografierea serviciilor de sănătate, a necesarului de tehnologie şi infrastructură, elaborează planuri de servicii în conformitate cu profilul stării de sănătate local, regional şi naţional şi în raport cu resursele umane şi de tehnologie existente.

(8) INMSS participă la elaborarea curriculelor cursurilor de perfecţionare în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate împreună cu Ministerul Sănătăţii şi unităţile de învăţământ superior medico-farmaceutic.

(9) INMSS întocmeşte şi menţine baza de date a experţilor în managementul serviciilor de sănătate, potrivit prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor).

(10) Prevederile prezentului titlu nu se aplică în domeniul managementului calităţii serviciilor de sănătate, care este reglementat prin legislaţie cu caracter special.

La data de 21-11-2022 Articolul 693 din Titlul XVII a fost completat de Punctul 14^1, Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 308 din 16 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1113 din 18 noiembrie 2022

La data de 18-07-2022 Articolul 693 din Titlul XVII a fost modificat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022

Articolul 694

(1) În scopul îndeplinirii atribuţiilor sale, INMSS are normate posturi de medici şi alt personal cu studii superioare, inclusiv personal de cercetare ştiinţifică.

(2) Pentru nevoile de formare interdisciplinară, INMSS poate contracta experţi externi, în condiţiile legii.

La data de 18-07-2022 Articolul 694 din Titlul XVII a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022

Articolul 695

Abrogat.

La data de 18-07-2022 Articolul 695 din Titlul XVII a fost abrogat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022

Articolul 696

(1) INMSS desfăşoară activităţi de analiză şi monitorizare a serviciilor de sănătate decontate din fond şi este instituţie unică abilitată pentru colectarea şi prelucrarea datelor, conform prevederilor legale în vigoare, privind serviciile medicale spitaliceşti, furnizate asiguraţilor în vederea contractării şi decontării acestora de către casele de asigurări de sănătate.

(2) Activităţile prevăzute la alin. (1) se realizează pe bază de contracte încheiate cu CNAS, în condiţiile Legii nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 18-07-2022 Articolul 696 din Titlul XVII a fost modificat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 13 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 15 iulie 2022

Articolul 697

La data intrării în vigoare a prezentului titlu*) se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 1.329/2002 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Institutului Naţional de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate Bucureşti, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

Notă

*) Prezentul titlu a intrat în vigoare la trei zile de la publicarea Legii nr. 95/2006 în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

Articolul 698

Orice alte dispoziţii contrare prezentului titlu se abrogă.

Titlul XVIII
Medicamentul

Capitolul I
Delimitări conceptuale

Articolul 699

În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

1. medicament:

a) orice substanţă sau combinaţie de substanţe prezentată ca având proprietăţi pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanţă sau combinaţie de substanţe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcţiilor fiziologice prin exercitarea unei acţiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. substanţă - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman şi produse derivate din sângele uman;
- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părţi de organe, secreţii animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;
- vegetală, precum: microorganisme, plante, părţi de plante, secreţii vegetale, extracte;
- chimică, precum: elemente, substanţe chimice naturale şi produşi chimici obţinuţi prin transformare chimică sau sinteză;

3. substanţă activă - orice substanţă sau amestec de substanţe utilizate la fabricaţia unui medicament şi care, prin folosirea în procesul de fabricaţie, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acţiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcţiilor fiziologice sau destinat stabilirii unui diagnostic medical;

4. excipient - orice constituent al unui medicament care nu este o substanţă activă sau un material de ambalare;

5. medicament imunologic - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

a) vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

(i) agenţi folosiţi pentru producerea imunităţii active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomielitic, vaccinul variolic;

(ii) agenţi folosiţi pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina şi tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick şi Dick, brucelina;

(iii) agenţi folosiţi pentru producerea imunităţii pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice şi dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

6. medicament homeopat - orice medicament obţinut din substanţe numite suşe homeopate în acord cu un procedeu de fabricaţie homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absenţa acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România şi în statele membre ale UE; un medicament homeopat poate conţine mai multe principii active;

7. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conţine încorporaţi, în scopuri medicale, unul sau mai mulţi radionuclizi (izotopi radioactivi);

8. generator de radionuclizi - orice sistem care încorporează un radionuclid-părinte fixat, care serveşte la producerea unui radionuclid-fiică obţinut prin eluţie sau prin orice altă metodă şi care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;
9. kit (trusă) - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obişnuit înaintea administrării lui;
10. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanţe înaintea administrării;
11. medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană - medicament pe bază de constituenţi din sânge, preparaţi industrial de unităţi publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare şi imunoglobuline de origine umană;
12. reacţie adversă - un răspuns nociv şi neintenţionat determinat de un medicament;
13. reacţie adversă gravă - o reacţie adversă care cauzează moartea, pune în pericol viaţa, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformaţii congenitale;
14 reacţie adversă neaşteptată - o reacţie adversă a cărei natură, severitate sau evoluţie nu corespunde informaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;
15. studiu de siguranţă postautorizare - orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfăşurat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscului din punctul de vedere al siguranţei, confirmând profilul de siguranţă al medicamentului, sau în scopul de a măsura eficienţa măsurilor de management al riscului;
16. abuz de medicamente - utilizarea intenţionată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoţită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;
17. distribuţie angro a medicamentelor - totalitatea activităţilor de procurare, deţinere, livrare sau export de medicamente, cu excepţia activităţii de eliberare a acestora către public, respectiv distribuţie en détail; asemenea activităţi sunt efectuate de fabricanţi ori depozitele lor, importatori şi alţi distribuitori angro sau de unităţi farmaceutice în situaţiile de excepţie prevăzute de art. 2 alin. (7) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
La data de 01-03-2018 Punctul 17. din Articolul 699 , Capitolul I , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 36, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018
18. brokeraj de medicamente - toate activităţile conexe vânzării sau achiziţionării de medicamente, cu excepţia distribuţiei angro, care nu includ manipularea fizică şi constau în negocierea independentă şi în numele unei alte persoane juridice ori fizice;
19. obligaţie de serviciu public - obligaţia deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantului deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităţilor unui spaţiu geografic determinat şi de a livra pe întreg spaţiul respectiv cantităţile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii, precum şi obligaţia unităţilor farmaceutice de a se aproviziona cu medicamente dacă acestea nu există la momentul solicitării în stoc; condiţiile specifice privind îndeplinirea obligaţiei de serviciu public sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii;
La data de 01-03-2018 Punctul 19. din Articolul 699 , Capitolul I , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 36, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018
20 reprezentant al deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă - persoana cunoscută în mod obişnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnată de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă să îl reprezinte în România;
21. prescripţie medicală - orice prescripţie de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;
22. denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună sau o denumire comună sau ştiinţifică însoţită de marca ori numele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă;
La data de 03-09-2021 Punctul 22. din Articolul 699 , Capitolul I , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 36, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021
23. denumire comună - denumirea comună internaţională recomandată de către Organizaţia Mondială a Sănătăţii (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;
24. concentraţia medicamentului - conţinutul în substanţe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcţie de forma farmaceutică;
25. ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;
26. ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar;
27. etichetare - informaţiile de pe ambalajul primar sau secundar;

28. prospect - document cuprinzând informaţiile pentru utilizator, care însoţeşte medicamentul;
29. autoritate competentă - Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR;
30. riscuri legate de utilizarea medicamentului:
- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranţa ori eficacitatea medicamentului;
- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;
31. Noţiuni în sfera farmacovigilenţei:
a) sistem de management al riscului - un set de activităţi de farmacovigilenţă şi intervenţii menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienţei acestor activităţi şi intervenţii;
b) plan de management al riscului - o descriere detaliată a sistemului de management al riscului;
c) sistem de farmacovigilenţă - un sistem utilizat de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi de statele membre ale UE pentru a îndeplini sarcinile şi responsabilităţile enumerate la cap. X şi menite să monitorizeze siguranţa medicamentelor autorizate şi să detecteze orice modificare a raportului risc-beneficiu;
d) dosar standard al sistemului de farmacovigilenţă - o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilenţă utilizat de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în legătură cu unul sau mai multe medicamente autorizate.
32. raport risc-beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 30 prima liniuţă;
33. medicament din plante medicinale cu utilizare tradiţională - orice medicament din plante care îndeplineşte condiţiile prevăzute la art. 718 alin. (1);
34. medicament din plante - orice medicament conţinând ca substanţe active exclusiv una sau mai multe substanţe vegetale sau preparate din plante ori o combinaţie între una sau mai multe astfel de substanţe vegetale ori preparate din plante;
35. substanţe vegetale - plante, părţi din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentaţi sau tăiaţi, într-o formă neprocesată, de obicei uscaţi, dar uneori proaspeţi; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substanţe vegetale; substanţele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată şi prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate şi autor);
36. preparate din plante - preparate obţinute prin supunerea substanţelor din plante la tratamente precum extracţia, distilarea, presarea, fracţionarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanţe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esenţiale, sucuri obţinute prin presare sau exudate procesate;
37. procedura centralizată - procedura de autorizare de punere pe piaţă prevăzută în Regulamentul Consiliului şi Parlamentului European nr. 726/2004, care stabileşte procedurile comunitare pentru autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi care constituie Agenţia Europeană a Medicamentelor, şi în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European şi al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată;
38. ţări terţe - alte ţări decât România şi statele membre ale UE;
39. medicament pentru terapie avansată - un produs, astfel cum este definit în art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007;
40. medicament falsificat - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:
a) identitatea, inclusiv ambalajul şi etichetarea, denumirea sau compoziţia în ceea ce priveşte oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienţii şi concentraţia ingredientelor respective;
b) sursa, inclusiv fabricantul, ţara de fabricaţie, ţara de origine sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă; sau
c) istoricul, inclusiv înregistrările şi documentele referitoare la canalele de distribuţie utilizate.
Această definiţie nu include neconformităţile de calitate neintenţionate şi nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală.
41. fabricant - orice persoană care desfăşoară activităţi pentru care este necesară autorizaţia de fabricaţie prevăzută la art. 755 alin. (1) şi (3);
La data de 01-03-2018 Articolul 699 din Capitolul I , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 37, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018
42. sistemul calităţii în domeniul farmaceutic - totalitatea măsurilor organizatorice luate în vederea asigurării calităţii corespunzătoare a medicamentelor de uz uman, conform scopului pentru care acestea au fost concepute;

La data de 01-03-2018 Articolul 699 din Capitolul I , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 37, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

43. buna practică de fabricaţie - acel domeniu al asigurării calităţii care garantează consecvenţa respectării standardelor corespunzătoare scopului pentru care au fost concepute medicamentele, în fabricaţia, importul şi controlul acestora.

La data de 01-03-2018 Articolul 699 din Capitolul I , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 37, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

44. medicament hibrid - orice medicament care este similar cu un medicament autorizat de punere pe piaţă care conţine aceeaşi substanţă activă, dar faţă de care există anumite diferenţe, cum ar fi concentraţia, indicaţia sau forma farmaceutică, şi a cărui autorizare depinde parţial de rezultatele testelor asupra medicamentului de referinţă şi parţial de date noi din studiile clinice;

La data de 24-10-2023 Articolul 699, Capitolul I, Titlul XVIII a fost completat de Punctul 23., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

45. Organizaţia de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) - persoană juridică de drept privat fără scop patrimonial, înfiinţată în condiţiile Ordonanţei Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociaţii şi fundaţii, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 246/2005, cu modificările şi completările ulterioare, responsabilă cu crearea şi gestionarea repertoriului naţional denumit Sistemul naţional de verificare a medicamentelor;

La data de 24-10-2023 Articolul 699, Capitolul I, Titlul XVIII a fost completat de Punctul 23., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

46. Sistemul naţional de verificare a medicamentelor (SNVM) - sistem de repertorii conectat la EMVS, în acord cu prevederile art. 31 şi 32 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, creat şi gestionat de către OSMR;

La data de 24-10-2023 Articolul 699, Capitolul I, Titlul XVIII a fost completat de Punctul 23., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

47. Organizaţia Europeană pentru Verificarea Medicamentelor (EMVO) - persoană juridică fără scop patrimonial responsabilă de crearea şi administrarea Sistemului european de verificare a medicamentelor (EMVS);

La data de 24-10-2023 Articolul 699, Capitolul I, Titlul XVIII a fost completat de Punctul 23., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

48. Sistemul european de verificare a medicamentelor (European Medicines Verification System - EMVS) - router central de informaţii şi de date, constituit conform art. 32 alin. (1) lit. (a) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161, creat şi gestionat de către EMVO;

La data de 24-10-2023 Articolul 699, Capitolul I, Titlul XVIII a fost completat de Punctul 23., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

49. utilizator final - entitate juridică ce are responsabilităţi cu privire la verificarea şi/sau schimbarea statutului unui medicament identificat cu un IU prin intermediul SNVM, respectiv: distribuitor angro, farmacie comunitară, oficină locală de distribuţie, farmacie cu circuit închis, drogherie - în cazul în care eliberează medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează fără prescripţie medicală care prezintă elemente de siguranţă şi sunt prevăzute în anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2016/161, orice altă entitate autorizată de Ministerul Sănătăţii pentru oferirea de asistenţă medicală, cu sau fără farmacie de circuit închis, precum şi persoanele îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România prevăzute la art. 803 lit. c).

La data de 24-10-2023 Articolul 699, Capitolul I, Titlul XVIII a fost completat de Punctul 23., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Capitolul II
Domeniu de aplicare

Articolul 700

(1) Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piaţă în România, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial.

(2) În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiţia de "medicament", cât şi în definiţia unui produs reglementat de altă lege naţională, se aplică prevederile prezentului titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) şi ale art. 701 alin. (1) lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică fabricării de medicamente destinate exclusiv exportului, precum şi produselor intermediare, substanţelor active şi excipienţilor.

(4) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face fără a aduce atingere dispoziţiilor art. 772 şi 809.

Articolul 701

(1) Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

a) medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripţii medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);

b) medicamentelor preparate în farmacie conform indicaţiilor unei farmacopei şi destinate eliberării directe către pacienţii farmaciei respective (numite formule oficinale);

c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare şi dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

d) produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;

e) radionuclizilor utilizaţi sub formă de surse închise;

f) sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasma preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial;

g) medicamentelor pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007, care sunt preparate în mod nesistematic, în conformitate cu standarde de calitate specifice şi care sunt utilizate în România, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, în scopul de a se conforma unei prescripţii medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

(2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la alin. (1) lit. g) este autorizată de ANMDMR. Aceasta se asigură că cerinţele privind trasabilitatea şi farmacovigilenţa, precum şi standardele de calitate specifice prevăzute la alin. (1) lit. g) sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei agenţii europene a medicamentului.

Articolul 701^1

ANMDMR autorizează şi controlează studiile clinice în domeniul medicamentelor de uz uman, precum şi unităţile medicale în care se vor desfăşura studii clinice de fază I şi bioechivalenţă.

La data de 24-03-2022 Articolul 701^1 , Capitolul II, Titlul XVIII a fost modificat de Articolul 18, Capitolul V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 29 din 23 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 283 din 24 martie 2022

Articolul 702

(1) Prezentul titlu nu derogă de la prevederile legislaţiei naţionale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecţia radiologică a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranţă pentru protecţia sănătăţii populaţiei şi a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiaţiilor ionizante.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislaţiei naţionale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanţe terapeutice de origine umană.

(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competenţelor Ministerului Sănătăţii privind stabilirea preţurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naţionale de asigurări de sănătate, pe baza condiţiilor de sănătate, economice şi sociale.

Articolul 703

(1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credinţă, conform specificaţiilor unei persoane calificate autorizate, şi destinate pacienţilor aflaţi sub responsabilitatea sa directă. Condiţiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) şi (2), devenit art. 703 în forma republicată din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.

Norme de aplicare

NORME din 7 februarie 2013

Capitolul I

Norme de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Articolul 1

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu deţin autorizaţie de punere pe piaţă validă în România, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din aceeaşi lege.

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfăşurat în România şi nici prescrierea unui medicament în afara indicaţiilor terapeutice aprobate.

Articolul 2

(1) Decizia cu privire la faptul că un pacient are nevoi speciale ce nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piaţă aparţine medicului în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv; prescrierea medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să respecte indicaţiile terapeutice pentru care a fost autorizat medicamentul; prescripţia medicală trebuie să fie însoţită de un document justificativ.

(2) Ca o soluţie temporară poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piaţă, dar care nu poate fi obţinut prin canalele obişnuite de distribuţie într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanţe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat, pe canalele obişnuite de distribuţie.

(3) Medicamentul pentru nevoi speciale trebuie să fie autorizat cel puţin într-un stat din Spaţiul Economic European sau într-o ţară terţă.

(4) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piaţă; în sensul prezentului alineat un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplineşte cumulativ următoarele condiţii:

a) conţine aceeaşi (aceleaşi) substanţă(e) activă(e);

b) conţine aceeaşi cantitate de substanţă(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeaşi concentraţie;

c) are aceeaşi formă farmaceutică;

d) îndeplineşte aceleaşi standarde sau standarde comparabile în privinţa nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

Articolul 3

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, dacă sunt îndeplinite următoarele condiţii:

a) există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credinţă (din partea furnizorului, la iniţiativa medicului, cu consimţământul pacientului);

b) medicamentul este prescris de un medic, care îşi justifică solicitarea;

c) este destinat unui/unor anumit/anumiţi pacient/pacienţi aflat/aflaţi sub responsabilitatea sa directă.

Articolul 4

Distribuitorul angro, deţinător al unei autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, are obligaţia de a-i informa pe toţi cei implicaţi în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizaţie de punere pe piaţă valabilă pe teritoriul României.

Articolul 5

(1) Autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro, autorizaţi de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, conform anexei nr. 3.

(2) Pentru emiterea şi includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu se percep tarife în condiţiile art. 896 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 6

(1) Solicitantul depune la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România o documentaţie care cuprinde:

a) formularul standard de solicitare, conform anexei nr. 1;

b) justificarea medicală semnată de medicul prescriptor;

c) certificatele de bună practică de fabricaţie pentru fabricanţii implicaţi în fabricaţia medicamentului: fabricantul/fabricanţii produsului finit, fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în ambalarea primară şi secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în ambalarea secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în testarea seriei produsului finit şi fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în eliberarea seriei produsului finit;

d) specificaţiile de calitate ale medicamentului (la eliberare şi pe perioada de valabilitate), certificate de calitate/conformitate pentru o serie de medicament;

e) autorizaţia de punere pe piaţă în unul dintre statele Spaţiului Economic European sau din ţara terţă unde este autorizat;

f) cea mai recentă versiune aprobată a prospectului şi a rezumatului caracteristicilor produsului, anexe la autorizaţia de punere pe piaţă din ţara de origine, şi traducerea autorizată a acestora în limba română, precum şi propunerea de prospect şi rezumat al caracteristicilor produsului în limba română, în variantă electronică editabilă;

g) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilenţă şi că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacţiile adverse suspectate, semnalate în România.

(2) Autorizaţia se acordă pentru cantitatea precizată în prescripţie, fără a depăşi necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) Autorizaţia se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu sunt respectate condiţiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menţine până la remedierea deficienţelor constatate, fără prelungirea termenului autorizaţiei.

Articolul 7

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligaţii:

a) să informeze Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranţă sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înştiinţat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuţia acestuia, conform prevederilor art. 8;

d) să notifice Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv şi despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.

Articolul 8

Înregistrările prevăzute la art. 7 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puţin 5 ani de la data emiterii autorizaţiei şi conţin următoarele informaţii:

a) furnizorul extern al medicamentului;

b) data şi persoana căreia i-a fost furnizat medicamentul;

c) cantitatea fiecărei livrări;

d) seria de fabricaţie a medicamentului;

e) condiţiile de păstrare/transport a/al medicamentului;

f) detaliile despre orice reacţie adversă cunoscută de furnizor;

g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

Articolul 9

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România poate solicita distribuitorului angro în orice moment situaţia înregistrărilor menţionate la art. 8 şi poate dispune

orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, care să reducă un risc potenţial pentru sănătatea pacientului, în legătură cu calitatea, siguranţa ori eficacitatea acestuia.

Capitolul II

Norme de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Articolul 10

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu deţin autorizaţie de punere pe piaţă validă în România, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din aceeaşi lege.

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfăşurat în România şi nici cele utilizate în afara indicaţiilor terapeutice aprobate.

Articolul 11

(1) Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95 /2006, cu modificările şi completările ulterioare, numai dacă:

a) există document justificativ privind încadrarea medicamentului solicitat în categoria celor pentru nevoi speciale care nu pot fi satisfăcute de medicamentele ce deţin autorizaţie de punere pe piaţă în România la momentul solicitării, eliberat de comisiile/direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii;

b) există comandă solicitată, făcută cu bună-credinţă (din partea furnizorului, la iniţiativa Ministerului Sănătăţii prin comisiile sau direcţiile de specialitate), în situaţiile prevăzute în art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

c) medicamentul este autorizat cel puţin într-un stat al Spaţiului Economic European sau într-o ţară terţă.

(2) Ca o soluţie temporară, poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piaţă, dar care nu poate fi obţinut prin canalele obişnuite de distribuţie într-un timp rezonabil sau pentru care se înregistrează o notificare de discontinuitate în aprovizionarea pe piaţă; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; autorizaţia privind furnizarea medicamentului pentru nevoi speciale rămâne valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost eliberată şi poate fi prelungită în condiţiile art. 14 alin. (3), inclusiv în situaţia restabilirii disponibilităţii medicamentului autorizat pe canale obişnuite de distribuţie.

(2^1) În situaţia prevăzută la alin. (2), precum şi în cazul în care constată o discontinuitate în aprovizionarea pieţei, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România semnalează de îndată acest lucru direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii. Autorizaţia se emite cu respectarea prevederilor art. 12^1.

(2^2) În termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii informării prevăzute la art. (2^1), Ministerul Sănătăţii, prin direcţia de specialitate, solicită comisiei de specialitate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, după caz, transmiterea necesarului pentru 12 luni de utilizare.

(2^3) Abrogat.

(3) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piaţă; în sensul prezentului alineat, un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplineşte cumulativ următoarele condiţii:

a) conţine aceeaşi(aceleaşi) substanţă(e) activă(e);

b) conţine aceeaşi cantitate de substanţă(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeaşi concentraţie;

c) are aceeaşi formă farmaceutică;

d) îndeplineşte aceleaşi standarde sau standarde comparabile în privinţa nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

Articolul 11^1

(1) Prin excepţie de la prevederile art. 10 alin. (2), până la încetarea pandemiei de COVID-19 declarate de către Organizaţia Mondială a Sănătăţii la data de 11 martie 2020, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) poate emite autorizaţie privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale şi pentru medicamentele utilizate în afara indicaţiilor terapeutice aprobate, prevăzute în Protocolul de tratament al infecţiei cu virusul SARS-CoV-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 487/2020, cu modificările ulterioare.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 12^1 alin. (9), Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în limbile română şi engleză, în baza referatului de justificare medicală eliberat de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, în termen de maximum 72 de ore de la data înregistrării solicitării distribuitorului angro.

(3) Autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale este valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de data expirării autorizaţiei, putând fi prelungită în condiţiile art. 14 alin. (3).

(4) Medicamentele autorizate potrivit prezentului articol, care se eliberează exclusiv de farmacia cu circuit închis/oficina cu circuit închis, sunt exceptate de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piaţă.

Articolul 12

(1) Distribuitorul angro, deţinător al unei autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, are obligaţia de a-i informa pe toţi cei implicaţi în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizaţie de punere pe piaţă valabilă pe teritoriul României.

(2) Distribuitorul angro, deţinător al unei autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, are obligaţia de a însoţi fiecare livrare către beneficiar de rezumatul caracteristicilor produsului şi de prospectul acestuia, ambele traduse în limba română.

Articolul 12^1

(1) În termen de 3 zile lucrătoare de la solicitarea Ministerului Sănătăţii, prin direcţia de specialitate, comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii sau Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, după caz, comunică necesarul estimat pentru o perioadă de până la 12 luni de utilizare către direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii prin referat de justificare medicală.

(2) La solicitarea direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, în termen de o zi lucrătoare, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România publică pe site-ul propriu, la secţiunea dedicată, un anunţ prin care solicită distribuitorilor comunicarea către direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii a intenţiei privind obţinerea unei autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru unul sau mai multe medicamente.

(3) Anunţul prevăzut la alin. (2) va menţiona cel puţin:

a) termenul în care se poate comunica intenţia privind obţinerea unei autorizaţii;

b) termenul-limită până la care solicitantul se angajează să pună pe piaţă medicamentul, calculat din momentul eliberării autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;

c) denumirea comună internaţională, concentraţia şi forma farmaceutică, după caz, pentru fiecare medicament în parte;

d) necesarul estimat de medicament şi perioada pentru care se va elibera autorizaţia.

(4) Distribuitorul comunică direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, în termenul prevăzut la alin. (3) lit. a), informaţii referitoare la durata maximă în care medicamentul poate fi pus pe piaţă de la primirea autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(5) În situaţia în care, la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. a), un singur distribuitor şi-a manifestat intenţia de a pune pe piaţă medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b), direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii îi transmite acestuia în termen de o zi lucrătoare necesarul comunicat conform alin. (1) şi anunţă ANMDMR.

(6) În situaţia în care, la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. a), doi sau mai mulţi distribuitori şi-au manifestat intenţia de a pune pe piaţă medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b), direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii le solicită informaţii cu privire la preţul propus, acestea urmând să fie transmise de distribuitori în termen de maximum 5 zile lucrătoare.

(6^1) Distribuitorii transmit direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii propunerile de preţ în plic închis, în termenul stabilit la alin. (6). Un distribuitor poate depune o singură propunere de preţ.

(7) La împlinirea termenului stabilit conform alin. (6), în prezenţa conducătorului structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, se deschid plicurile şi se identifică distribuitorul care a propus cel mai mic preţ, căruia i se transmite în termen de maximum trei zile lucrătoare necesarul stabilit conform alin. (1), şi se anunţă ceilalţi distribuitori şi ANMDMR.

(7^1) În cazul în care cel mai mic preţ este propus de doi sau mai mulţi distribuitori, necesarul estimat conform alin. (1) se împarte între aceştia în mod proporţional cu cantităţile propuse.

(7^2) În cazul în care, în urma analizării informaţiilor comunicate de distribuitorii angro autorizaţi, Ministerul Sănătăţii constată că nicio propunere nu acoperă întreaga cantitate prevăzută la alin. (3) lit. d), vor putea fi admise toate propunerile transmise, cu aplicarea, în mod corespunzător, a prevederilor alin. (7^1), dacă se îndeplinesc următoarele condiţii:

a) distribuitorii şi-au manifestat intenţia de a pune pe piaţă medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b);

b) distribuitorii acceptă preţul cel mai mic dintre ofertele depuse pentru medicamentul cu aceeaşi denumire comercială (aceeaşi formă farmaceutică şi concentraţie), în termen de 3 zile lucrătoare de la comunicarea preţului cel mai mic de către Ministerul Sănătăţii.

(8) În situaţiile în care distribuitorul nu a depus documentaţia în termenul prevăzut la art. 14 alin. (1) sau în care, până la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. b), distribuitorul care a primit necesarul conform alin. (7) nu a pus efectiv pe piaţă medicamentul pentru care a primit autorizaţia, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România notifică în termen de o zi lucrătoare direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, care comunică de îndată necesarul către distribuitorul care a propus al doilea cel mai mic preţ în termenul stabilit conform alin. (6).

(9) Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în termen de 7 zile lucrătoare de la înregistrarea documentaţiei conform art. 14.

(10) Procedura prevăzută de prezentul articol se poate relua pe baza necesarului comunicat iniţial în următoarele situaţii:

a) dacă niciun distribuitor nu şi-a manifestat intenţia de a aduce medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b);

b) autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale a încetat ca urmare a epuizării stocului, a fost suspendată sau retrasă.

Articolul 13

Autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro autorizaţi de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, conform anexei nr. 4.

Articolul 14

(1) Distribuitorul depune la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în termen de cel mult cinci zile lucrătoare de la primirea necesarului conform art. 12^1, o documentaţie care cuprinde:

a) formularul standard de solicitare conform anexei nr. 2;

b) justificarea medicală şi cantitatea comunicată de către direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii;

c) autorizaţia de punere pe piaţă în unul dintre statele Spaţiului Economic European sau din ţara terţă unde este autorizat;

d) certificatele de bună practică de fabricaţie pentru fabricanţii implicaţi în fabricaţia medicamentului: fabricantul/ fabricanţii produsului finit, fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în ambalarea primară şi secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în ambalarea secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în testarea seriei produsului finit şi fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în eliberarea seriei produsului finit;

e) specificaţiile de calitate ale medicamentului (la eliberare şi pe perioada de valabilitate), certificate de calitate şi conformitate pentru o serie de medicament. În cazul produselor biologice se vor transmite rezumatul protocolului seriei din care să rezulte informaţiile specifice colectate de producător în timpul producţiei şi controlului calităţii unei serii de vaccin sau derivat din sânge, semnat de persoana responsabilă a producătorului;

f) cea mai recentă versiune aprobată a prospectului şi a rezumatului caracteristicilor produsului, anexe la autorizaţia de punere pe piaţă din ţara de origine, şi traducerea autorizată a acestora în

limba română, precum şi propunerea de prospect şi rezumat al caracteristicilor produsului în limba română, în variantă electronică editabilă;

g) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilenţă şi că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacţiile adverse suspectate, semnalate în România.

(1^1) În situaţia în care distribuitorul nu depune documentaţia prevăzută la alin. (1)în termenul de 5 zile lucrătoare de la primirea necesarului estimat, ANMDMR comunică cu celeritate aceasta către Ministerul Sănătăţii, spre a evalua oportunitatea reluării procedurii.

(2) Autorizaţia se acordă pentru cantitatea comunicată conform art. 12^1 de direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, cu o durată egală cu cea pentru care s-a estimat necesarul, dar care să nu depăşească 12 luni. ANMDMR poate elibera o autorizaţie privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale inclusiv în situaţia în care, pentru acelaşi medicament sau pentru un echivalent farmaceutic, există o astfel de autorizaţie valabilă, iar deţinătorul acesteia a comercializat cel puţin 90% din cantitatea pentru care i s-a acordat autorizaţia.

(2^1) Distribuitorul căruia i s-a acordat autorizaţia pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale are obligaţia de a depune solicitarea de aprobare a preţului, conform Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările şi completările ulterioare, în cel mult 2 zile lucrătoare de la data emiterii acesteia. În situaţia în care solicitarea de aprobare a nivelurilor de preţ nu este comunicată la acest termen, Ministerul Sănătăţii va notifica ANMDMR în scopul anulării autorizaţiei pentru nevoi speciale.

(3) În situaţia în care cantitatea prevăzută la alin. (2) nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a autorizaţiei, deţinătorul poate solicita Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România prelungirea valabilităţii autorizaţiei până la epuizarea cantităţii pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de 12 luni de la data expirării valabilităţii acesteia. Solicitarea se înregistrează la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România cu cel puţin 30 de zile lucrătoare înainte de expirarea valabilităţii autorizaţiei.

Notă

Potrivit art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 14 alin. (3) din norme se aplică inclusiv autorizaţiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

(4) Autorizaţia se poate suspenda în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condiţiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menţine până la remedierea deficienţelor constatate, fără prelungirea termenului autorizaţiei.

Notă

Potrivit art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 14 alin. (4) din norme se aplică inclusiv autorizaţiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

(5) Autorizaţia se retrage în următoarele situaţii:

a) deficienţele constatate conform alin. (4) nu pot fi remediate;

b) se constată nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile distribuitorului prevăzute de art. 15;

Notă

Potrivit art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 14 alin. (5) lit. a) şi b) din norme se aplică inclusiv autorizaţiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

c) distribuitorul nu pune pe piaţă medicamentul în interiorul duratei maxime comunicate conform art. 12^1 alin. (4).

(6) După obţinerea autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, distribuitorul angro depune la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România solicitarea privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea /etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piaţă, altele decât cele prevăzute în Normele privind procedura de acordare a exceptării de la obligaţia prezenţei anumitor informaţii pe etichetă şi în prospect şi de la obligaţia ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 872/2006.

(7) Medicamentele autorizate într-o ţară terţă vor fi testate de solicitant într-un laborator autorizat din Uniunea Europeană. Dovada testării va fi inclusă în documentaţia de susţinere a solicitării privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piaţă.

(8) Medicamentele imunologice, precum şi medicamentele derivate din sânge pentru care se prezintă certificate conform Procedurii administrative a Uniunii Europene privind eliberarea oficială a seriilor de produse biologice (OCABR) se exceptează de la testarea prevăzută la alin. (7).

Articolul 15

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligaţii:

a) să informeze Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranţă sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înştiinţat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuţia acestuia, conform prevederilor art. 7;

d) să notifice Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv la fiecare intrare/ieşire, stocul de medicament şi despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia, până pe data de 15 a fiecărei luni, precum şi oricând în termen de o zi lucrătoare de la solicitarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, pe toată perioada de valabilitate a autorizaţiei;

e) să se asigure de faptul că utilizarea medicamentului pentru care a fost emisă autorizaţia pentru nevoi speciale se face numai pe teritoriul României.

f) să asigure stocuri adecvate şi continue pe toată durata de valabilitate a autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, astfel încât să nu existe discontinuităţi în aprovizionarea pieţei, respectiv să asigure cel puţin cantitatea medie lunară de medicament pentru care i s-a eliberat autorizaţie.

Notă

Potrivit art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 15 din norme se aplică inclusiv autorizaţiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

Articolul 15^1

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România comunică direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii un raport cuprinzând situaţia tuturor autorizaţiilor privind medicamentele pentru nevoi speciale în vigoare, precum şi informaţiile prevăzute la art. 15 lit. d), lunar sau ori de câte ori constată întreruperi în aprovizionarea pieţei cu un medicament.

Articolul 16

Înregistrările prevăzute la art. 15 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puţin 5 ani de la data emiterii autorizaţiei şi conţin următoarele informaţii:

a) furnizorul extern al medicamentului;

b) data şi lista beneficiarilor cărora le-a fost furnizat medicamentul;

c) cantitatea fiecărei livrări;

d) seria medicamentului;

e) condiţiile de păstrare/transport a/al medicamentului;

f) detaliile despre orice reacţie adversă cunoscută de furnizor;

g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

Articolul 17

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România poate solicita distribuitorului angro în orice moment situaţia înregistrărilor menţionate la art. 16 şi poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, care să reducă un risc potenţial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranţa ori eficacitatea acestuia.

Articolul 18

Abrogat.

Articolul 34

Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentele norme.

Anexa nr. 1

la norme

FORMULAR

de solicitare a autorizaţiei pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

1. Informaţii despre medicul prescriptor
Numele şi prenumele:
Numărul documentului de liberă practică:
Codul parafei:
Unitatea medicală:
Adresa:
Telefon:
Fax:
Mobil:
E-mail:
Declar pe propria răspundere că îmi asum responsabilitatea pentru utilizarea medicamentului ....., conform justificării medicale anexate, cunoscând faptul că nu este autorizat pentru punere pe piaţă în România, conform legii.

Medic prescriptor,
.....
(semnătura şi parafa)

Data .....

2. Informaţii despre pacient
Numele şi prenumele:
Act de identitate:
CNP:
Adresa:
Telefon:
Fax:
Mobil:
E-mail:
Data naşterii:
Diagnosticul:
Declar pe propria răspundere că am luat cunoştinţă că medicamentul ..... nu deţine autorizaţie de punere pe piaţă în România, conform legii, şi sunt de acord cu efectuarea tratamentului.
Am fost informat cu privire la reacţiile adverse posibile şi cu privire la modalitatea de raportare a acestora şi mă angajez să suport contravaloarea medicamentului.

Pacient,
.....
(semnătura)

Data .....

3. Informaţii despre medicamentul pentru nevoi speciale
Denumirea comercială:
Substanţa activă (DCI):
Concentraţie:
Forma farmaceutică:
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în ţara de origine:
Ţara de origine:
Fabricantul responsabil cu eliberarea seriei în ţara de origine:

Cantitatea solicitată*):
Indicaţii privind administrarea (posologia):
Reacţii adverse şi precauţii privind administrarea:
4. Informaţii despre solicitant
Denumirea distribuitorului angro:
Adresa:
Numărul autorizaţiei de distribuţie angro:
*) Se prescrie cantitatea pentru cel mult 12 luni.
Persoana calificată (date de contact):
Telefon:
Fax:
E-mail:
Solicităm eliberarea unei autorizaţii pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea solicitată.
Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizaţie de punere pe piaţă în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Solicitant,
.....
(semnătura şi ştampila)

Data: .....
NOTĂ:
Acest formular de solicitare este valabil numai însoţit de toate documentele menţionate la art. 6 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 85/2013, cu modificările şi completările ulterioare.

Anexa nr. 2

FORMULAR
de solicitare a autorizaţiei pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
1. Informaţii despre medicamentul pentru nevoi speciale:
Denumirea comercială:
Substanţa activă (DCI):
Concentraţie:
Forma farmaceutică:
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în ţara de origine:
Ţara de origine:
Fabricantul responsabil cu eliberarea seriei în ţara de origine:
Cantitatea solicitată*):
Indicaţii privind administrarea:
Reacţii adverse şi precauţii privind administrarea:
2. Informaţii despre solicitant:
Denumirea distribuitorului angro:
Adresa:
Numărul autorizaţiei de distribuţie angro:
Persoana calificată (date de contact):
Telefon:
Fax:
E-mail:
Solicităm eliberarea unei autorizaţii pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea precizată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizaţie de punere pe piaţă în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Solicitant,
.....
(semnătura şi ştampila)

Data: .....
NOTĂ:
Acest formular de solicitare este valabil numai însoţit de toate documentele menţionate la art. 14 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 85/2013, cu modificările şi completările ulterioare.
*) Se precizează cantitatea pentru cel mult 12 luni.

Anexa nr. 3

AUTORIZAŢIE
privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Nr. ..... din .....
Având în vedere Solicitarea cu nr. ..... din ....., depusă la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul ..... este autorizat pentru furnizarea medicamentului .....(denumirea comercială, forma farmaceutică şi concentraţia)....., conţinând .....(denumirea comună internaţională)....., deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în ţara de origine ..... şi ţara de origine ....., în cantitate de ....., pentru a răspunde prescrierii efectuate de dr. ..... pentru pacientul ..... .
Această autorizaţie are o valabilitate de 12 luni.

Preşedinte,
.....
(numele şi prenumele în clar, semnătura şi ştampila instituţiei)

Anexa nr. 4

AUTORIZAŢIE
privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform
art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Nr. ..... din .....
Având în vedere Solicitarea cu nr. ..... din ....., depusă la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul ..... este autorizat pentru furnizarea medicamentului .....,
(denumirea comercială, forma farmaceutică şi concentraţia)
conţinând ....., deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în ţara de origine ..... şi ţara de
(denumirea comună internaţională)
origine ....., în cantitate de ....., pentru a răspunde solicitării Comisiei ...../Direcţiei .....
(denumirea comisiei/direcţiei de specialitate)
din cadrul Ministerului Sănătăţii nr. ..... din ..... .
Această autorizaţie are valabilitate de ..... luni.

Preşedinte,

.....

(numele şi prenumele în clar, semnătura şi ştampila instituţiei)

(2) ANMDMR poate autoriza temporar distribuţia unui medicament neautorizat în situaţia unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenţi patogeni, toxine, precum şi în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenţi chimici sau radiaţii nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populaţiei ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) şi (2), devenit art. 703 în forma republicată din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.

Norme de aplicare

NORME din 7 februarie 2013

Capitolul I

Norme de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Articolul 1

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu deţin autorizaţie de punere pe piaţă validă în România, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din aceeaşi lege.

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfăşurat în România şi nici prescrierea unui medicament în afara indicaţiilor terapeutice aprobate.

Articolul 2

(1) Decizia cu privire la faptul că un pacient are nevoi speciale ce nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piaţă aparţine medicului în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv; prescrierea medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să respecte indicaţiile terapeutice pentru care a fost autorizat medicamentul; prescripţia medicală trebuie să fie însoţită de un document justificativ.

(2) Ca o soluţie temporară poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piaţă, dar care nu poate fi obţinut prin canalele obişnuite de distribuţie într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanţe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat, pe canalele obişnuite de distribuţie.

(3) Medicamentul pentru nevoi speciale trebuie să fie autorizat cel puţin într-un stat din Spaţiul Economic European sau într-o ţară terţă.

(4) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piaţă; în sensul prezentului alineat un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplineşte cumulativ următoarele condiţii:

a) conţine aceeaşi (aceleaşi) substanţă(e) activă(e);

b) conţine aceeaşi cantitate de substanţă(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeaşi concentraţie;

c) are aceeaşi formă farmaceutică;

d) îndeplineşte aceleaşi standarde sau standarde comparabile în privinţa nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

Articolul 3

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95 /2006, cu modificările şi completările ulterioare, dacă sunt îndeplinite următoarele condiţii:

a) există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credinţă (din partea furnizorului, la iniţiativa medicului, cu consimţământul pacientului);

b) medicamentul este prescris de un medic, care îşi justifică solicitarea;

c) este destinat unui/unor anumit/anumiţi pacient/pacienţi aflat/aflaţi sub responsabilitatea sa directă.

Articolul 4

Distribuitorul angro, deţinător al unei autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, are obligaţia de a-i informa pe toţi cei implicaţi în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizaţie de punere pe piaţă valabilă pe teritoriul României.

Articolul 5

(1) Autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro, autorizaţi de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, conform anexei nr. 3.

(2) Pentru emiterea şi includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu se percep tarife în condiţiile art. 896 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 6

(1) Solicitantul depune la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România o documentaţie care cuprinde:

a) formularul standard de solicitare, conform anexei nr. 1;

b) justificarea medicală semnată de medicul prescriptor;

c) certificatele de bună practică de fabricaţie pentru fabricanţii implicaţi în fabricaţia medicamentului: fabricantul/fabricanţii produsului finit, fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în ambalarea primară şi secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în ambalarea secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în testarea seriei produsului finit şi fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în eliberarea seriei produsului finit;

d) specificaţiile de calitate ale medicamentului (la eliberare şi pe perioada de valabilitate), certificate de calitate/conformitate pentru o serie de medicament;

e) autorizaţia de punere pe piaţă în unul dintre statele Spaţiului Economic European sau din ţara terţă unde este autorizat;

f) cea mai recentă versiune aprobată a prospectului şi a rezumatului caracteristicilor produsului, anexe la autorizaţia de punere pe piaţă din ţara de origine, şi traducerea autorizată a acestora în limba română, precum şi propunerea de prospect şi rezumat al caracteristicilor produsului în limba română, în variantă electronică editabilă;

g) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilenţă şi că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacţiile adverse suspectate, semnalate în România.

(2) Autorizaţia se acordă pentru cantitatea precizată în prescripţie, fără a depăşi necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) Autorizaţia se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu sunt respectate condiţiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menţine până la remedierea deficienţelor constatate, fără prelungirea termenului autorizaţiei.

Articolul 7

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligaţii:

a) să informeze Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranţă sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înştiinţat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuţia acestuia, conform prevederilor art. 8;

d) să notifice Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv şi despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.

Articolul 8

Înregistrările prevăzute la art. 7 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puţin 5 ani de la data emiterii autorizaţiei şi conţin următoarele informaţii:

a) furnizorul extern al medicamentului;
b) data şi persoana căreia i-a fost furnizat medicamentul;
c) cantitatea fiecărei livrări;
d) seria de fabricaţie a medicamentului;
e) condiţiile de păstrare/transport a/al medicamentului;
f) detaliile despre orice reacţie adversă cunoscută de furnizor;
g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

Articolul 9

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România poate solicita distribuitorului angro în orice moment situaţia înregistrărilor menţionate la art. 8 şi poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, care să reducă un risc potenţial pentru sănătatea pacientului, în legătură cu calitatea, siguranţa ori eficacitatea acestuia.

Capitolul II

Norme de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Articolul 10

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu deţin autorizaţie de punere pe piaţă validă în România, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din aceeaşi lege.
(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfăşurat în România şi nici cele utilizate în afara indicaţiilor terapeutice aprobate.

Articolul 11

(1) Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95 /2006, cu modificările şi completările ulterioare, numai dacă:
a) există document justificativ privind încadrarea medicamentului solicitat în categoria celor pentru nevoi speciale care nu pot fi satisfăcute de medicamentele ce deţin autorizaţie de punere pe piaţă în România la momentul solicitării, eliberat de comisiile/direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii;
b) există comandă solicitată, făcută cu bună-credinţă (din partea furnizorului, la iniţiativa Ministerului Sănătăţii prin comisiile sau direcţiile de specialitate), în situaţiile prevăzute în art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare;
c) medicamentul este autorizat cel puţin într-un stat al Spaţiului Economic European sau într-o ţară terţă.
(2) Ca o soluţie temporară, poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piaţă, dar care nu poate fi obţinut prin canalele obişnuite de distribuţie într-un timp rezonabil sau pentru care se înregistrează o notificare de discontinuitate în aprovizionarea pe piaţă; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; autorizaţia privind furnizarea medicamentului pentru nevoi speciale rămâne valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost eliberată şi poate fi prelungită în condiţiile art. 14 alin. (3), inclusiv în situaţia restabilirii disponibilităţii medicamentului autorizat pe canale obişnuite de distribuţie.
(2^1) În situaţia prevăzută la alin. (2), precum şi în cazul în care constată o discontinuitate în aprovizionarea pieţei, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România semnalează de îndată acest lucru direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii. Autorizaţia se emite cu respectarea prevederilor art. 12^1.
(2^2) În termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii informării prevăzute la art. (2^1), Ministerul Sănătăţii, prin direcţia de specialitate, solicită comisiei de specialitate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, după caz, transmiterea necesarului pentru 12 luni de utilizare.
(2^3) Abrogat.
(3) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piaţă; în sensul prezentului alineat, un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplineşte cumulativ următoarele condiţii:
a) conţine aceeaşi(aceleaşi) substanţă(e) activă(e);

b) conţine aceeaşi cantitate de substanţă(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeaşi concentraţie;

c) are aceeaşi formă farmaceutică;

d) îndeplineşte aceleaşi standarde sau standarde comparabile în privinţa nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

Articolul 11^1

(1) Prin excepţie de la prevederile art. 10 alin. (2), până la încetarea pandemiei de COVID-19 declarate de către Organizaţia Mondială a Sănătăţii la data de 11 martie 2020, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) poate emite autorizaţie privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale şi pentru medicamentele utilizate în afara indicaţiilor terapeutice aprobate, prevăzute în Protocolul de tratament al infecţiei cu virusul SARS-CoV-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 487/2020, cu modificările ulterioare.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 12^1 alin. (9), Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în limbile română şi engleză, în baza referatului de justificare medicală eliberat de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, în termen de maximum 72 de ore de la data înregistrării solicitării distribuitorului angro.

(3) Autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale este valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de data expirării autorizaţiei, putând fi prelungită în condiţiile art. 14 alin. (3).

(4) Medicamentele autorizate potrivit prezentului articol, care se eliberează exclusiv de farmacia cu circuit închis/oficina cu circuit închis, sunt exceptate de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piaţă.

Articolul 12

(1) Distribuitorul angro, deţinător al unei autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, are obligaţia de a-i informa pe toţi cei implicaţi în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizaţie de punere pe piaţă valabilă pe teritoriul României.

(2) Distribuitorul angro, deţinător al unei autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, are obligaţia de a însoţi fiecare livrare către beneficiar de rezumatul caracteristicilor produsului şi de prospectul acestuia, ambele traduse în limba română.

Articolul 12^1

(1) În termen de 3 zile lucrătoare de la solicitarea Ministerului Sănătăţii, prin direcţia de specialitate, comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii sau Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, după caz, comunică necesarul estimat pentru o perioadă de până la 12 luni de utilizare către direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii prin referat de justificare medicală.

(2) La solicitarea direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, în termen de o zi lucrătoare, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România publică pe site-ul propriu, la secţiunea dedicată, un anunţ prin care solicită distribuitorilor comunicarea către direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii a intenţiei privind obţinerea unei autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru unul sau mai multe medicamente.

(3) Anunţul prevăzut la alin. (2) va menţiona cel puţin:

a) termenul în care se poate comunica intenţia privind obţinerea unei autorizaţii;

b) termenul-limită până la care solicitantul se angajează să pună pe piaţă medicamentul, calculat din momentul eliberării autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;

c) denumirea comună internaţională, concentraţia şi forma farmaceutică, după caz, pentru fiecare medicament în parte;

d) necesarul estimat de medicament şi perioada pentru care se va elibera autorizaţia.

(4) Distribuitorul comunică direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, în termenul prevăzut la alin. (3) lit. a), informaţii referitoare la durata maximă în care medicamentul poate fi pus pe piaţă de la primirea autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(5) În situaţia în care, la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. a), un singur distribuitor şi-a manifestat intenţia de a pune pe piaţă medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b), direcţia

de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii îi transmite acestuia în termen de o zi lucrătoare necesarul comunicat conform alin. (1) şi anunţă ANMDMR.

(6) În situaţia în care, la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. a), doi sau mai mulţi distribuitori şi-au manifestat intenţia de a pune pe piaţă medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b), direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii le solicită informaţii cu privire la preţul propus, acestea urmând să fie transmise de distribuitori în termen de maximum 5 zile lucrătoare.

(6^1) Distribuitorii transmit direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii propunerile de preţ în plic închis, în termenul stabilit la alin. (6). Un distribuitor poate depune o singură propunere de preţ.

(7) La împlinirea termenului stabilit conform alin. (6), în prezenţa conducătorului structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, se deschid plicurile şi se identifică distribuitorul care a propus cel mai mic preţ, căruia i se transmite în termen de maximum trei zile lucrătoare necesarul stabilit conform alin. (1), şi se anunţă ceilalţi distribuitori şi ANMDMR.

(7^1) În cazul în care cel mai mic preţ este propus de doi sau mai mulţi distribuitori, necesarul estimat conform alin. (1) se împarte între aceştia în mod proporţional cu cantităţile propuse.

(7^2) În cazul în care, în urma analizării informaţiilor comunicate de distribuitorii angro autorizaţi, Ministerul Sănătăţii constată că nicio propunere nu acoperă întreaga cantitate prevăzută la alin. (3) lit. d), vor putea fi admise toate propunerile transmise, cu aplicarea, în mod corespunzător, a prevederilor alin. (7^1), dacă se îndeplinesc următoarele condiţii:

a) distribuitorii şi-au manifestat intenţia de a pune pe piaţă medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b);

b) distribuitorii acceptă preţul cel mai mic dintre ofertele depuse pentru medicamentul cu aceeaşi denumire comercială (aceeaşi formă farmaceutică şi concentraţie), în termen de 3 zile lucrătoare de la comunicarea preţului cel mai mic de către Ministerul Sănătăţii.

(8) În situaţiile în care distribuitorul nu a depus documentaţia în termenul prevăzut la art. 14 alin. (1) sau în care, până la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. b), distribuitorul care a primit necesarul conform alin. (7) nu a pus efectiv pe piaţă medicamentul pentru care a primit autorizaţia, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România notifică în termen de o zi lucrătoare direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, care comunică de îndată necesarul către distribuitorul care a propus al doilea cel mai mic preţ în termenul stabilit conform alin. (6).

(9) Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în termen de 7 zile lucrătoare de la înregistrarea documentaţiei conform art. 14.

(10) Procedura prevăzută de prezentul articol se poate relua pe baza necesarului comunicat iniţial în următoarele situaţii:

a) dacă niciun distribuitor nu şi-a manifestat intenţia de a aduce medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b);

b) autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale a încetat ca urmare a epuizării stocului, a fost suspendată sau retrasă.

Articolul 13

Autorizaţia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro autorizaţi de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, conform anexei nr. 4.

Articolul 14

(1) Distribuitorul depune la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în termen de cel mult cinci zile lucrătoare de la primirea necesarului conform art. 12^1, o documentaţie care cuprinde:

a) formularul standard de solicitare conform anexei nr. 2;

b) justificarea medicală şi cantitatea comunicată de către direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii;

c) autorizaţia de punere pe piaţă în unul dintre statele Spaţiului Economic European sau din ţara terţă unde este autorizat;

d) certificatele de bună practică de fabricaţie pentru fabricanţii implicaţi în fabricaţia medicamentului: fabricantul/ fabricanţii produsului finit, fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în

ambalarea primară şi secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în ambalarea secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în testarea seriei produsului finit şi fabricantul/fabricanţii implicat/implicaţi în eliberarea seriei produsului finit;

e) specificaţiile de calitate ale medicamentului (la eliberare şi pe perioada de valabilitate), certificate de calitate şi conformitate pentru o serie de medicament. În cazul produselor biologice se vor transmite rezumatul protocolului seriei din care să rezulte informaţiile specifice colectate de producător în timpul producţiei şi controlului calităţii unei serii de vaccin sau derivat din sânge, semnat de persoana responsabilă a producătorului;

f) cea mai recentă versiune aprobată a prospectului şi a rezumatului caracteristicilor produsului, anexe la autorizaţia de punere pe piaţă din ţara de origine, şi traducerea autorizată a acestora în limba română, precum şi propunerea de prospect şi rezumat al caracteristicilor produsului în limba română, în variantă electronică editabilă;

g) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilenţă şi că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacţiile adverse suspectate, semnalate în România.

(1^1) În situaţia în care distribuitorul nu depune documentaţia prevăzută la alin. (1)în termenul de 5 zile lucrătoare de la primirea necesarului estimat, ANMDMR comunică cu celeritate aceasta către Ministerul Sănătăţii, spre a evalua oportunitatea reluării procedurii.

(2) Autorizaţia se acordă pentru cantitatea comunicată conform art. 12^1 de direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, cu o durată egală cu cea pentru care s-a estimat necesarul, dar care să nu depăşească 12 luni. ANMDMR poate elibera o autorizaţie privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale inclusiv în situaţia în care, pentru acelaşi medicament sau pentru un echivalent farmaceutic, există o astfel de autorizaţie valabilă, iar deţinătorul acesteia a comercializat cel puţin 90% din cantitatea pentru care i s-a acordat autorizaţia.

(2^1) Distribuitorul căruia i s-a acordat autorizaţia pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale are obligaţia de a depune solicitarea de aprobare a preţului, conform Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017, cu modificările şi completările ulterioare, în cel mult 2 zile lucrătoare de la data emiterii acesteia. În situaţia în care solicitarea de aprobare a nivelurilor de preţ nu este comunicată la acest termen, Ministerul Sănătăţii va notifica ANMDMR în scopul anulării autorizaţiei pentru nevoi speciale.

(3) În situaţia în care cantitatea prevăzută la alin. (2) nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a autorizaţiei, deţinătorul poate solicita Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România prelungirea valabilităţii autorizaţiei până la epuizarea cantităţii pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de 12 luni de la data expirării valabilităţii acesteia. Solicitarea se înregistrează la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România cu cel puţin 30 de zile lucrătoare înainte de expirarea valabilităţii autorizaţiei.

Notă

Potrivit art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 14 alin. (3) din norme se aplică inclusiv autorizaţiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

(4) Autorizaţia se poate suspenda în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condiţiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menţine până la remedierea deficienţelor constatate, fără prelungirea termenului autorizaţiei.

Notă

Potrivit art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 14 alin. (4) din norme se aplică inclusiv autorizaţiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

(5) Autorizaţia se retrage în următoarele situaţii:

a) deficienţele constatate conform alin. (4) nu pot fi remediate;

b) se constată nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile distribuitorului prevăzute de art. 15;

Notă

Potrivit art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 14 alin. (5) lit. a) şi b) din norme se aplică inclusiv autorizaţiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

c) distribuitorul nu pune pe piaţă medicamentul în interiorul duratei maxime comunicate conform art. 12^1 alin. (4).

(6) După obţinerea autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, distribuitorul angro depune la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România solicitarea privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea /etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piaţă, altele decât cele prevăzute în Normele privind procedura de acordare a exceptării de la obligaţia prezenţei anumitor informaţii pe etichetă şi în prospect şi de la obligaţia ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 872/2006.

(7) Medicamentele autorizate într-o ţară terţă vor fi testate de solicitant într-un laborator autorizat din Uniunea Europeană. Dovada testării va fi inclusă în documentaţia de susţinere a solicitării privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piaţă.

(8) Medicamentele imunologice, precum şi medicamentele derivate din sânge pentru care se prezintă certificate conform Procedurii administrative a Uniunii Europene privind eliberarea oficială a seriilor de produse biologice (OCABR) se exceptează de la testarea prevăzută la alin. (7).

Articolul 15

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligaţii:

a) să informeze Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranţă sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înştiinţat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuţia acestuia, conform prevederilor art. 7;

d) să notifice Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv la fiecare intrare/ieşire, stocul de medicament şi despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia, până pe data de 15 a fiecărei luni, precum şi oricând în termen de o zi lucrătoare de la solicitarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, pe toată perioada de valabilitate a autorizaţiei;

e) să se asigure de faptul că utilizarea medicamentului pentru care a fost emisă autorizaţia pentru nevoi speciale se face numai pe teritoriul României.

f) să asigure stocuri adecvate şi continue pe toată durata de valabilitate a autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, astfel încât să nu existe discontinuităţi în aprovizionarea pieţei, respectiv să asigure cel puţin cantitatea medie lunară de medicament pentru care i s-a eliberat autorizaţie.

Notă

Potrivit art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 15 din norme se aplică inclusiv autorizaţiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

Articolul 15^1

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România comunică direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii un raport cuprinzând situaţia tuturor autorizaţiilor privind medicamentele pentru nevoi speciale în vigoare, precum şi informaţiile prevăzute la art. 15 lit. d), lunar sau ori de câte ori constată întreruperi în aprovizionarea pieţei cu un medicament.

Articolul 16

Înregistrările prevăzute la art. 15 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puţin 5 ani de la data emiterii autorizaţiei şi conţin următoarele informaţii:

a) furnizorul extern al medicamentului;

b) data şi lista beneficiarilor cărora le-a fost furnizat medicamentul;

c) cantitatea fiecărei livrări;

d) seria medicamentului;

e) condiţiile de păstrare/transport a/al medicamentului;

f) detaliile despre orice reacţie adversă cunoscută de furnizor;

g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

Articolul 17

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România poate solicita distribuitorului angro în orice moment situaţia înregistrărilor menţionate la art. 16 şi poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, care să reducă un risc potenţial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranţa ori eficacitatea acestuia.

Articolul 34

Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentele norme.

Anexa nr. 1

la norme

FORMULAR

de solicitare a autorizaţiei pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

1. Informaţii despre medicul prescriptor

Numele şi prenumele:
Numărul documentului de liberă practică:
Codul parafei:
Unitatea medicală:
Adresa:
Telefon:
Fax:
Mobil:
E-mail:

Declar pe propria răspundere că îmi asum responsabilitatea pentru utilizarea medicamentului ....., conform justificării medicale anexate, cunoscând faptul că nu este autorizat pentru punere pe piaţă în România, conform legii.

Medic prescriptor,
.....
(semnătura şi parafa)

Data .....

2. Informaţii despre pacient

Numele şi prenumele:
Act de identitate:
CNP:
Adresa:
Telefon:
Fax:
Mobil:
E-mail:
Data naşterii:
Diagnosticul:

Declar pe propria răspundere că am luat cunoştinţă că medicamentul ..... nu deţine autorizaţie de punere pe piaţă în România, conform legii, şi sunt de acord cu efectuarea tratamentului.

Am fost informat cu privire la reacţiile adverse posibile şi cu privire la modalitatea de raportare a acestora şi mă angajez să suport contravaloarea medicamentului.

Pacient,
.....
(semnătura)

Data .....

3. Informaţii despre medicamentul pentru nevoi speciale

Denumirea comercială:
Substanţa activă (DCI):
Concentraţie:
Forma farmaceutică:
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în ţara de origine:
Ţara de origine:
Fabricantul responsabil cu eliberarea seriei în ţara de origine:
Cantitatea solicitată*):
Indicaţii privind administrarea (posologia):
Reacţii adverse şi precauţii privind administrarea:
4. Informaţii despre solicitant
Denumirea distribuitorului angro:
Adresa:
Numărul autorizaţiei de distribuţie angro:
*) Se prescrie cantitatea pentru cel mult 12 luni.
Persoana calificată (date de contact):
Telefon:
Fax:
E-mail:
Solicităm eliberarea unei autorizaţii pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea solicitată.
Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizaţie de punere pe piaţă în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Solicitant,
.....
(semnătura şi ştampila)

Data: .....
NOTĂ:
Acest formular de solicitare este valabil numai însoţit de toate documentele menţionate la art. 6 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 85/2013, cu modificările şi completările ulterioare.

Anexa nr. 2

FORMULAR
de solicitare a autorizaţiei pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
1. Informaţii despre medicamentul pentru nevoi speciale:
Denumirea comercială:
Substanţa activă (DCI):
Concentraţie:
Forma farmaceutică:
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în ţara de origine:
Ţara de origine:
Fabricantul responsabil cu eliberarea seriei în ţara de origine:
Cantitatea solicitată*):
Indicaţii privind administrarea:
Reacţii adverse şi precauţii privind administrarea:
2. Informaţii despre solicitant:
Denumirea distribuitorului angro:
Adresa:

Numărul autorizaţiei de distribuţie angro:
Persoana calificată (date de contact):
Telefon:
Fax:
E-mail:
Solicităm eliberarea unei autorizaţii pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea precizată.
Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizaţie de punere pe piaţă în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Solicitant,
.....
(semnătura şi ştampila)

Data: .....
NOTĂ:
Acest formular de solicitare este valabil numai însoţit de toate documentele menţionate la art. 14 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 85/2013, cu modificările şi completările ulterioare.
*) Se precizează cantitatea pentru cel mult 12 luni.

Anexa nr. 3

AUTORIZAŢIE
privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Nr. ..... din .....
Având în vedere Solicitarea cu nr. ..... din ....., depusă la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul ..... este autorizat pentru furnizarea medicamentului .....(denumirea comercială, forma farmaceutică şi concentraţia)....., conţinând .....(denumirea comună internaţională)....., deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în ţara de origine ..... şi ţara de origine ....., în cantitate de ....., pentru a răspunde prescrierii efectuate de dr. ..... pentru pacientul ..... .
Această autorizaţie are o valabilitate de 12 luni.

Preşedinte,
.....
(numele şi prenumele în clar, semnătura şi ştampila instituţiei)

Anexa nr. 4

AUTORIZAŢIE
privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Nr. ..... din .....
Având în vedere Solicitarea cu nr. ..... din ....., depusă la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul ..... este autorizat pentru furnizarea medicamentului .....,
(denumirea comercială, forma farmaceutică şi concentraţia)
conţinând ....., deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în ţara de origine ..... şi ţara de

(denumirea comună internaţională)
origine ....., în cantitate de ....., pentru a răspunde solicitării Comisiei ...../Direcţiei .....
(denumirea comisiei/direcţiei de specialitate)
din cadrul Ministerului Sănătăţii nr. ..... din ..... .
Această autorizaţie are valabilitate de ..... luni.

Preşedinte,
.....
(numele şi prenumele în clar, semnătura şi ştampila instituţiei)

(2^1) Agenţia Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din România poate autoriza temporar distribuţia unui medicament neautorizat pentru tratamentul pacienţilor cu tuberculoză, achiziţionat de Ministerul Sănătăţii de la Global Drug Facility (GDF) cu finanţare de la Fondul Global de luptă împotriva HIV/SIDA, tuberculozei şi malariei, în cadrul Grantului de tranziţie ROU-T-MOH 1762 «Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România», în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.
La data de 24-10-2023 Alineatul (2^1), Articolul 703, Capitolul II, Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 24., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

(3) Răspunderea civilă şi administrativă a deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă, fabricanţilor şi persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajată pentru consecinţele rezultând din:

a) utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicaţiile autorizate;

b) utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate naţională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenţilor patogeni, toxinelor, agenţilor chimici sau radiaţiilor nucleare, susceptibilă să producă daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizaţie naţională ori comunitară de punere pe piaţă şi nu aduc atingere dispoziţiilor Legii nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Capitolul III
Punerea pe piaţă

Secţiunea 1
Autorizarea de punere pe piaţă

Articolul 704

(1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piaţă în România fără o autorizaţie de punere pe piaţă emisă de către ANMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizaţie eliberată conform procedurii centralizate.

(2) După ce un medicament a primit o autorizaţie iniţială de punere pe piaţă, conform alin. (1), orice concentraţii, forme farmaceutice, căi de administrare şi forme de prezentare suplimentare, precum şi orice variaţii sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), sau incluse în autorizaţia iniţială de punere pe piaţă; toate aceste autorizaţii de punere pe piaţă sunt considerate ca aparţinând aceleiaşi autorizaţii globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) şi ale art. 891.

(3) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este responsabil de punerea pe piaţă a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă de răspundere juridică.

(4) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) este necesară şi pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici şi medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

Articolul 705

Autorizaţia de punere pe piaţă nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituţie care, conform legislaţiei naţionale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucţiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat şi pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizaţi.

Articolul 706

(1) În vederea obţinerii unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANMDMR.

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenţia Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

(3) O autorizaţie de punere pe piaţă nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al UE.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piaţă trebuie să fie însoţită de următoarele informaţii şi documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*):

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor şi protocoalelor analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 706 din 17 august 2006.

a) numele sau denumirea şi domiciliul sau sediul social ale solicitantului şi, unde este cazul, ale fabricantului;

b) denumirea medicamentului;

c) caracteristicile calitative şi cantitative ale tuturor constituenţilor medicamentului, inclusiv denumirea comună internaţională (DCI) recomandată de Organizaţia Mondială a Sănătăţii, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;

d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat şi, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;

e) descrierea metodei de fabricaţie;

f) indicaţiile terapeutice, contraindicaţiile şi reacţiile adverse;

g) posologia, forma farmaceutică, modul şi calea de administrare, precum şi perioada de valabilitate prezumată;

h) explicaţiile privind măsurile de precauţie şi siguranţă care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienţi şi eliminarea reziduurilor, precum şi indicarea riscurilor potenţiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu;

i) descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;

j) o confirmare scrisă a faptului că fabricantul medicamentului a verificat respectarea de către fabricantul substanţei active a principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie prin efectuarea de audituri, potrivit prevederilor art. 761 lit. f). Confirmarea scrisă trebuie să conţină o referire privind data auditului şi o declaraţie că rezultatul auditului confirmă faptul că fabricaţia se desfăşoară conform principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie.

k) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
- testelor preclinice (toxicologice şi farmacologice);
- studiilor clinice;

l) un rezumat al sistemului de farmacovigilenţă al solicitantului care să includă următoarele elemente:

- dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilenţa;
- lista statelor membre în care persoana calificată îşi are reşedinţa şi unde îşi desfăşoară activitatea;
- datele de contact ale persoanei calificate;
- declaraţie pe propria răspundere care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile şi responsabilităţile enumerate la cap. X;
- indicarea adresei unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă pentru medicament;

m) planul de management al riscului, care prezintă sistemul de management al riscului pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul în cauză, însoţit de un rezumat;

n) o declaraţie privind faptul că studiile clinice derulate în afara României şi UE îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii**);

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

o) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 712, o machetă a ambalajului secundar, conţinând detaliile prevăzute la art. 774, şi ale ambalajului primar al medicamentului, conţinând detaliile prevăzute la art. 776, precum şi prospectul, conform art. 781;

p) un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în ţara sa;

q) copii după următoarele:

- orice autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentului obţinută într-un alt stat membru sau într-o ţară terţă, un rezumat al datelor privind siguranţa, inclusiv datele disponibile în rapoartele periodice actualizate privind

siguranţa, în cazul în care acestea există, precum şi rapoartele privind reacţiile adverse suspectate, însoţite de o listă a statelor membre în care se află în curs de examinare o cerere pentru autorizare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare;

- rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu art. 712 sau aprobat de ANMDMR în conformitate cu art. 730 şi prospectul propus în conformitate cu art. 781 sau aprobat de ANMDMR în conformitate cu art. 783;

- detalii ale oricărei decizii de refuzare a autorizării, pronunţate fie în UE, fie într-o ţară terţă, precum şi motivele acestei decizii.

r) o copie a oricărei desemnări a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 018 din 22 ianuarie 2000, însoţită de o copie a opiniei relevante a Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(5) Documentele şi informaţiile privind rezultatele testelor farmaceutice şi preclinice şi ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. k) sunt însoţite de rezumate conform prevederilor art. 713.

(6) Sistemul de management al riscului menţionat la alin. (4) lit. m) trebuie să fie proporţional cu riscurile identificate, cu riscurile potenţiale ale medicamentului, precum şi cu necesitatea de a dispune de date de siguranţă postautorizare. Informaţiile de la alin. (4) se actualizează ori de câte ori este necesar.

Articolul 707

O cerere de autorizare de punere pe piaţă pentru un generator de radionuclizi trebuie să conţină, pe lângă elementele prevăzute la art. 706 şi la art. 708 alin. (1), următoarele informaţii şi documente;

a) o descriere generală a sistemului, precum şi o descriere detaliată a componentelor sistemului, care pot afecta compoziţia sau calitatea preparării radionuclidului-fiică;

b) caracteristicile calitative şi cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

Articolul 708

(1) Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) şi fără a aduce atingere legislaţiei privind protecţia proprietăţii industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referinţă care este sau a fost autorizat de cel puţin 8 ani în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea iniţială a medicamentului de referinţă.

Prima teză se aplică şi în cazul în care medicamentul de referinţă nu a fost autorizat în România, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusă în această ţară. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentaţia depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat. ANMDMR solicită autorităţii competente din statul membru al UE indicat de solicitant confirmarea faptului că medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat, compoziţia completă a medicamentului de referinţă şi, dacă este cazul, altă documentaţie relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităţilor competente din statele membre ale UE, ANMDMR răspunde în cel mult o lună.

Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum un an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă obţine o autorizaţie pentru una sau mai multe indicaţii terapeutice noi care, potrivit evaluării ştiinţifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparaţie cu terapiile existente.

(2) În înţelesul prezentului articol, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) medicament de referinţă - un medicament autorizat în conformitate cu art. 704 şi 706 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată;

b) medicament generic - un medicament care are aceeaşi compoziţie calitativă şi cantitativă în ceea ce priveşte substanţele active şi aceeaşi formă farmaceutică ca medicamentul de referinţă şi a cărui bioechivalenţă cu medicamentul de referinţă a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecşi sau derivaţi, ai unei substanţe active sunt consideraţi aceeaşi substanţă activă, dacă nu prezintă proprietăţi semnificativ diferite în ceea ce priveşte siguranţa şi/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informaţii suplimentare care să dovedească siguranţa şi/sau eficacitatea diferitelor săruri, esteri sau derivaţi ai unei substanţe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeaşi formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplineşte criteriile relevante aşa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

(3) Dacă medicamentul nu se încadrează în definiţia unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalenţa nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în

substanţa/substanţele activă/active, indicaţiile terapeutice, concentraţia, forma farmaceutică sau calea de administrare, faţă de medicamentul de referinţă, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice şi a studiilor clinice corespunzătoare.

(4) Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referinţă, nu îndeplineşte condiţiile pentru a se încadra în definiţia medicamentelor generice, datorită în special diferenţelor legate de materiile prime sau diferenţelor dintre procesul de fabricaţie al medicamentului biologic şi al medicamentului biologic de referinţă, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiţii. Tipul şi cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), precum şi în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste şi studii din dosarul medicamentului de referinţă.

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(5) În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicaţie a unei substanţe cu utilizare bine stabilită, suplimentar faţă de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor noncumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice şi studii clinice semnificative referitoare la noua indicaţie.

(6) Desfăşurarea testelor şi studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1)-(4) şi cerinţele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele şi certificatele de protecţie suplimentară pentru medicamente.

Articolul 709

Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) şi fără a aduce atingere legislaţiei privind protecţia proprietăţii industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi studiilor clinice dacă poate demonstra că substanţele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în UE de cel puţin 10 ani, au o eficacitate recunoscută şi un nivel de siguranţă acceptabil în condiţiile stabilite în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii; în acest caz, rezultatele testelor şi studiilor vor fi înlocuite de literatura ştiinţifică corespunzătoare.

Articolul 710

În cazul medicamentelor ce conţin substanţe active care intră în compoziţia unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinaţie în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice şi studii clinice în legătură cu acea combinaţie, conform prevederilor art. 706 alin. (4) lit. k), dar nu este necesară furnizarea referinţelor ştiinţifice privind fiecare substanţă activă.

Articolul 711

După eliberarea autorizaţiei de punere pe piaţă, deţinătorul autorizaţiei poate permite utilizarea documentaţiei farmaceutice, preclinice şi clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeaşi compoziţie calitativă şi cantitativă de substanţe active şi aceeaşi formă farmaceutică.

Articolul 712

(1) Rezumatul caracteristicilor produsului conţine, în ordinea indicată mai jos, următoarele informaţii:

1. denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi de forma farmaceutică;

2. compoziţia calitativă şi cantitativă în ceea ce priveşte substanţele active şi acei excipienţi a căror cunoaştere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;

3. forma farmaceutică;

4. date clinice:

4.1. indicaţii terapeutice;

4.2. doze şi mod de administrare pentru adulţi şi, dacă este cazul, pentru copii;

4.3. contraindicaţii;

4.4. atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare şi, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauţii speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse şi le administrează pacienţilor, împreună cu precauţiile care trebuie luate de pacient;

4.5. interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune;

4.6. utilizare în timpul sarcinii şi alăptării;

4.7. efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje;

4.8. reacţii adverse;

4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi);

5. proprietăţi farmacologice:

5.1. proprietăţi farmacodinamice;
5.2. proprietăţi farmacocinetice;
5.3. date preclinice de siguranţă;
6. informaţii farmaceutice:
6.1. lista excipienţilor;
6.2. incompatibilităţi majore;
6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
6.4. precauţii speciale pentru păstrare;
6.5. natura şi conţinutul ambalajului, potrivit prevederilor anexei nr. 3 la Legea nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor şi a deşeurilor de ambalaje, cu modificările şi completările ulterioare; La data de 14-10-2023 Punctul 6.5., Punctul 6., Alineatul (1), Articolul 712, Sectiunea 1, Capitolul III, Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 2., Articolul I din LEGEA nr. 269 din 10 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 916 din 11 octombrie 2023
6.6. precauţii speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;
7. deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă;
8. numărul (numerele) autorizaţiei de punere pe piaţă;
9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizaţiei;
10. data revizuirii textului;
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiaţiilor interne;
12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucţiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee şi controlul calităţii unui astfel de preparat şi, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluţie sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificaţiilor.

(2) În cazul autorizărilor conform prevederilor art. 708, nu trebuie incluse acele părţi ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referinţă cu privire la indicaţii sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piaţă.

(3) Pentru medicamentele incluse pe lista menţionată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei agenţii europene a medicamentelor, cu modificările şi completările ulterioare, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiţionale". Această precizare este precedată de simbolul negru menţionat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres profesioniştilor din domeniul sănătăţii să raporteze orice reacţii adverse suspectate ANMDMR, menţionat la art. 836 alin. (1). Sunt disponibile modalităţi diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză.

Articolul 713

(1) Înaintea depunerii la ANMDMR a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 706 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate şi semnate de experţi cu calificările tehnice şi profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele având calificările tehnice şi profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii ştiinţifice prevăzute la art. 709 în conformitate cu condiţiile stabilite în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Rapoartele detaliate ale experţilor fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la ANMDMR.

Secţiunea a 2-a
Dispoziţiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

Articolul 714

(1) Medicamentele homeopate fabricate şi puse pe piaţă în România trebuie să fie autorizate conform art. 715 , 716 şi 717.

(2) ANMDMR trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 715, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii**).

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 816/2007 privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru unele medicamente homeopate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 345 din 22 mai 2007.

Articolul 715

(1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condiţiile următoare:

- cale de administrare orală sau externă;
- absenţa unor indicaţii terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informaţie legată de produsul respectiv;
- existenţa unui grad suficient de diluţie pentru a garanta siguranţa medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conţine nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatie pentru substanţele active a căror prezenţă într-un medicament alopat necesită prezentarea unei prescripţii medicale.

La momentul autorizării, ANMDMR stabileşte clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile şi regulile procedurale prevăzute la art. 726 alin. (1), art. 732-740, 860, 864 şi 881 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepţia dovedirii eficacităţii terapeutice.

Articolul 716

(1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeaşi suşă sau aceleaşi suşe homeopate.

La data de 02-09-2024 Alineatul (1), Articolul 716, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 12., Articolul I din ORDONANŢA nr. 44 din 28 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 876 din 30 august 2024

(2) Pentru a demonstra în special calitatea farmaceutică şi omogenitatea de la o serie de fabricaţie la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoţită de următoarele documente:

- denumirea ştiinţifică sau altă denumire dintr-o farmacopee a suşei/suşelor homeopate, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice şi grade de diluţie care urmează să fie autorizate;
- un dosar care să descrie modul de obţinere şi control al suşelor homeopate şi justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricaţie şi control al fiecărei forme farmaceutice şi o descriere a metodei de diluare şi dinamizare;
- autorizaţia de fabricaţie a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizaţii sau certificate de înregistrare obţinute pentru aceste medicamente în statele membre ale UE;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare şi secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

Articolul 717

(1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 715 alin. (1), sunt autorizate şi etichetate conform prevederilor art. 706 şi 708-712.

(2) Dispoziţiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepţia celor prevăzute la art. 715 alin. (1).

Secţiunea a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradiţională

Articolul 718

(1) Se stabileşte o procedură simplificată de autorizare, denumită în continuare autorizare pentru utilizare tradiţională, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradiţională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

a) au indicaţii adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradiţională care, datorită compoziţiei şi scopului lor, sunt concepute şi destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce priveşte stabilirea diagnosticului, prescrierea şi monitorizarea tratamentului;

b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentraţie şi o posologie specificate;

c) sunt preparate de uz oral, extern şi/sau pentru inhalaţii;

d) perioada de utilizare tradiţională prevăzută la art. 720 alin. (1) lit. c) s-a încheiat;

e) informaţiile referitoare la utilizarea tradiţională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informaţiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este dăunător în condiţiile de utilizare

specificate sau că efectele farmacologice şi eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate şi experienţei.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 699 pct. 34, prezenţa în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranţa cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiţia ca acţiunea vitaminelor şi mineralelor să fie auxiliară faţă de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicaţia/indicaţiile revendicată /revendicate.

(3) Totuşi, în cazul în care ANMDMR consideră că un medicament din plante îndeplineşte criteriile pentru autorizare conform art. 704 sau 715, prevederile prezentei secţiuni nu se aplică.

Articolul 719

(1) Solicitantul şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să fie stabiliţi în România sau într-un stat membru al UE.

(2) Pentru a obţine o autorizare pentru utilizare tradiţională, solicitantul depune o cerere la ANMDMR.

Articolul 720

(1) Cererea trebuie să fie însoţită de:

a) informaţiile şi documentele următoare:

(i) cele prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. a)-i), o) şi p);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 706 alin. (4) lit. k) prima liniuţă;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art. 712 pct. 4;

(iv) în cazul combinaţiilor prevăzute la art. 699 pct. 34 sau art. 718 alin. (2), informaţiile la care face referire art. 718 alin. (1) lit. e) referitoare la combinaţii ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă şi la acestea;

b) orice autorizaţie de punere pe piaţă obţinută de solicitant într-un alt stat şi informaţiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piaţă în UE sau într-o ţară terţă, precum şi motivele pentru o asemenea decizie;

c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puţin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puţin 15 ani în UE; ANMDMR poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante din structura Agenţiei Europene a Medicamentelor să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea îndelungată a produsului în discuţie sau a unui produs corespondent. În acest scop, ANMDMR trimite documentaţia relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranţa, împreună cu un raport al expertului şi, atunci când se solicită de ANMDMR, date necesare pentru evaluarea siguranţei medicamentului. Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), se aplică prin analogie informaţiilor şi documentelor prevăzute la lit. a).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(2) Produsul corespondent, în sensul alin. (1) lit. c), este un produs care conţine aceleaşi ingrediente active indiferent de excipienţii utilizaţi şi este identic sau similar în ceea ce priveşte indicaţia, concentraţia, posologia şi calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerinţa de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani, la care se face referire în alin. (1) lit. c), este îndeplinită chiar şi atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizaţie specifică; este, de asemenea, îndeplinită cerinţa respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus în această perioadă.

(4) Dacă produsul a fost folosit în România sau în UE mai puţin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, ANMDMR, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcţionează în cadrul Agenţiei Europene a Medicamentelor. În acest scop, ANMDMR trimite documentaţia relevantă pentru susţinerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către ANMDMR atunci când ia decizia sa finală.

Articolul 721

(1) Fără a contraveni prevederilor art. 725 alin. (1), secţiunea a 5-a a cap. III se aplică prin analogie autorizaţiilor eliberate în conformitate cu art. 718, cu condiţia ca:

a) să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile art. 725 alin. (3); sau

b) medicamentul din plante să fie constituit din substanţe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinaţii ale acestora, conţinute în lista la care se face referire la art. 723.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 718, atunci când ANMDMR evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradiţională trebuie să ţină seama de autorizaţiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al UE în concordanţă cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 722

(1) Autorizarea pentru utilizare tradiţională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 718 , 719 sau 720 ori dacă cel puţin una dintre următoarele condiţii este îndeplinită:

a) compoziţia calitativă şi cantitativă nu este conformă cu cea declarată;

b) indicaţiile nu sunt conforme cu condiţiile prevăzute la art. 718;

c) produsul poate fi dăunător în condiţii normale de utilizare;

d) datele referitoare la utilizarea tradiţională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ţinând cont de vechimea utilizării şi de experienţă;

e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

(2) ANMDMR trebuie să anunţe solicitantul, Comisia Europeană şi orice autoritate competentă care solicită aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradiţională şi motivele deciziei.

Articolul 723

(1) ANMDMR preia lista substanţelor vegetale, preparatelor şi combinaţiilor din acestea, care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradiţională, elaborată de Comisia Europeană. Lista conţine, pentru fiecare substanţă vegetală, indicaţia, concentraţia specificată şi modul de administrare, calea de administrare şi orice altă informaţie necesară pentru utilizarea în siguranţă a substanţelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradiţională.

(2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările ANMDMR referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradiţională, precum şi lista substanţelor vegetale, preparatelor şi combinaţiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradiţională, inclusă în aceste reglementări.

(3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradiţională este în legătură cu o substanţă vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinaţie a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informaţiile prevăzute la art. 720 alin. (1) lit. b), c) şi d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 722 alin. (1) lit. c) şi d) nu se aplică.

(4) Dacă o substanţă vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinaţie a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizaţiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conţinând această substanţă, preparat pe bază de plante sau combinaţie a acestora se retrag, dacă informaţiile şi documentele la care se face referire la art. 720 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

Articolul 724

(1) Dispoziţiile art. 701 alin. (1) lit. a) şi b), art. 704 alin. (1), art. 713, art. 726 alin. (1), art. 728, 729, 736, 738, 739, 755-770, 792-808, 827-854, art. 857 alin. (1) şi (11), art. 860, 864, 865, 867, 878, 879, 881, art. 882 alin. (2) şi art. 885, precum şi Principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie pentru medicamentele de uz uman şi medicamentele investigaţionale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, sunt aplicabile şi autorizaţiilor pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradiţională.

(2) În plus faţă de cerinţele prevăzute la art. 774-787, orice etichetare şi prospect trebuie să conţină o precizare referitoare la faptul că:

a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradiţională care se foloseşte pentru indicaţia specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; şi

b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătăţii dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacţii adverse care nu sunt menţionate în prospect.

(3) În plus faţă de prevederile art. 811-825, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secţiuni trebuie să conţină următoarea atenţionare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradiţională se foloseşte pentru indicaţia/indicaţiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate".

Articolul 725

(1) ANMDMR desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru şi un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri şi votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii şi înlocuitorii acestora sunt aleşi în funcţie pentru rolul şi experienţa lor în evaluarea medicamentelor din plante şi reprezintă ANMDMR.

(2) Până la momentul aderării României la UE, reprezentanţii ANMDMR participă la activităţile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piaţă, ANMDMR trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate şi publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenţiei Europene a Medicamentelor. În cazul în care nu a fost încă elaborată nicio asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicaţii sau informaţii adecvate.

Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă apreciază dacă este necesară modificarea documentaţiei de autorizare în conformitate cu monografia respectivă. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă informează ANMDMR în legătură cu modificarea respectivă.

Secţiunea a 4-a
Proceduri privind autorizarea de punere pe piaţă

Articolul 726

(1) ANMDMR ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizaţiei de punere pe piaţă este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piaţă în România, în încă unul sau mai multe state membre ale UE privind acelaşi medicament se depun în concordanţă cu prevederile art. 743-754.

(2) În situaţia în care ANMDMR constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piaţă pentru acelaşi medicament este examinată în alt stat membru al UE, ANMDMR refuză evaluarea cererii şi îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 743-754.

Articolul 727

În situaţia în care ANMDMR este informată, în conformitate cu prevederile art. 706 alin. (4) lit. q), că un alt stat membru al UE a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, ANMDMR respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 743-754.

Articolul 728

Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 706 şi 708-711, ANMDMR:

a) trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susţinerea cererii este în concordanţă cu art. 706 şi 708-711 şi să examineze dacă toate condiţiile pentru eliberarea unei autorizaţii de punere pe piaţă a medicamentelor sunt respectate;

b) poate supune medicamentul, materiile prime şi, dacă este necesar, produşii intermediari sau alte componente testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de ANMDMR în acest scop şi se asigură că metodele de control utilizate de fabricant şi descrise în specificaţiile ce însoţesc cererea, conform art. 706 alin. (4) lit. i), sunt corespunzătoare;

c) poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoţeşte cererea cu elementele prevăzute la art. 706 alin. (4) şi la art. 708-711; dacă ANMDMR se prevalează de această opţiune, intervalul de timp prevăzut la art. 726 alin. (1) se suspendă până când informaţiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspendă şi în situaţia în care se permite solicitantului să furnizeze explicaţii orale sau scrise, până la furnizarea acestora;

d) poate efectua inspecţii în anumite situaţii, atunci când consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie menţionate la art. 764.

Articolul 728^1

(1) Prin excepţie de la art. 726 alin. (1) teza a doua şi alin. (2), art. 727 şi 728, în cazul în care o cerere pentru obţinerea autorizaţiei de punere pe piaţă este depusă în unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene şi în Regatul Unit în ceea ce priveşte Irlanda de Nord sau în cazul în care o cerere pentru obţinerea autorizaţiei de punere pe piaţă este depusă în Regatul Unit în ceea ce priveşte Irlanda de Nord pentru un medicament care este deja în curs de examinare sau care a fost deja autorizat într-un stat membru, cererea referitoare la Regatul Unit în ceea ce priveşte Irlanda de Nord nu se depune în conformitate cu art. 743-754, dacă sunt îndeplinite următoarele condiţii:

a) autorizaţia de punere pe piaţă pentru Regatul Unit în ceea ce priveşte Irlanda de Nord este acordată de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce priveşte Irlanda de Nord în conformitate cu dreptul Uniunii Europene, iar această conformitate cu dreptul Uniunii Europene este asigurată pe parcursul perioadei de valabilitate a respectivei autorizaţii de punere pe piaţă;

b) medicamentele autorizate de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce priveşte Irlanda de Nord sunt puse la dispoziţia pacienţilor sau a consumatorilor finali numai pe teritoriul Irlandei de Nord şi nu sunt puse la dispoziţie în niciun stat membru al Uniunii Europene.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă a unui medicament pentru care a fost deja acordată o autorizaţie de punere pe piaţă pentru Regatul Unit în ceea ce priveşte Irlanda de Nord în conformitate cu art. 743-754, anterior datei de 20 aprilie 2022, este autorizat să retragă autorizaţia de punere pe piaţă pentru Regatul Unit în ceea ce priveşte Irlanda de Nord din procedura de recunoaştere reciprocă şi procedura

descentralizată şi să depună o cerere de obţinere a autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul respectiv la autorităţile competente din Regatul Unit în ceea ce priveşte Irlanda de Nord, în conformitate cu alin. (1).

La data de 03-09-2022 Sectiunea a 4-a din Capitolul III , Titlul XVIII a fost completată de Punctul 47, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Articolul 729

Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

a) ANMDMR verifică faptul că fabricanţii şi importatorii de medicamente provenind din ţări terţe pot desfăşura producţia conform specificaţiilor furnizate în aplicarea art. 706 alin. (4) lit. e) şi/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoţeşte cererea făcută potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. i);

b) ANMDMR autorizează fabricanţii şi importatorii de medicamente provenind din ţări terţe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producţiei şi/sau controalelor prevăzute la lit. a) unor terţi; în acest caz, verificările ANMDMR se realizează şi în localurile terţilor desemnaţi.

Articolul 730

(1) La emiterea autorizaţiei de punere pe piaţă deţinătorul este informat de către ANMDMR privind rezumatul caracteristicilor produsului, aşa cum a fost el aprobat.

(2) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informaţiile conţinute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizaţiei de punere pe piaţă sau ulterior.

(3) ANMDMR pune la dispoziţia publicului fără întârziere autorizaţia de punere pe piaţă, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului şi orice condiţii stabilite în conformitate cu art. 731, 732 şi 733 , precum şi eventualele termene pentru îndeplinirea condiţiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta îl autorizează.

(4) ANMDMR întocmeşte un raport de evaluare şi comentarii asupra documentaţiei în ceea ce priveşte rezultatele testelor farmaceutice şi preclinice, studiile clinice, sistemul de management al riscului şi sistemul de farmacovigilenţă ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori devin disponibile informaţii noi importante pentru evaluarea calităţii, siguranţei sau eficacităţii medicamentului în cauză. ANMDMR pune la dispoziţia publicului fără întârziere raportul de evaluare, împreună cu motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepţia informaţiilor comerciale confidenţiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicaţie terapeutică solicitată. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conţine, în special, o secţiune privind condiţiile de utilizare a medicamentului.

Articolul 731

(1) În completarea dispoziţiilor menţionate la art. 728, o autorizaţie de punere pe piaţă a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiţii:

a) adoptarea anumitor măsuri pentru a garanta utilizarea în siguranţă a medicamentului incluse în sistemul de management al riscului;

b) efectuarea de studii de siguranţă postautorizare;

c) îndeplinirea unor obligaţii mai stricte decât cele menţionate la cap. X în ceea ce priveşte înregistrarea şi raportarea reacţiilor adverse suspectate;

d) orice alte condiţii sau restricţii cu privire la utilizarea sigură şi eficientă a medicamentului;

e) existenţa unui sistem adecvat de farmacovigilenţă;

f) efectuarea unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficacităţii medicamentului sunt identificate şi pot fi soluţionate doar după punerea pe piaţă a medicamentului; obligaţia de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate de Comisia Europeană în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce priveşte farmacovigilenţă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, ţinând seama, în acelaşi timp, de ghidurile ştiinţifice menţionate la art. 854.

(2) În autorizaţiile de punere pe piaţă se stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condiţiilor prevăzute la alin. (1).

Articolul 732

(1) În situaţii excepţionale şi ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizaţia de punere pe piaţă poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligaţiei de a îndeplini anumite condiţii privind siguranţa medicamentului, informarea ANMDMR asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia şi a măsurilor care se impun.

(2) Autorizaţia de punere pe piaţă poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective şi verificabile, informaţii complete privind eficacitatea şi siguranţa medicamentului în condiţii normale de utilizare şi trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*); menţinerea autorizaţiei se face în baza reevaluării anuale a acestor condiţii.

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

Articolul 733

(1) După acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă, ANMDMR poate decide să impună deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă următoarele:

a) să efectueze un studiu de siguranţă postautorizare, dacă există temeri privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleaşi temeri se aplică mai multor medicamente, ANMDMR recomandă deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă implicaţi, după consultarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, să efectueze un studiu de siguranţă postautorizare comun;

b) să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare, atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligaţia de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE, ţinând seama, în acelaşi timp, de ghidurile ştiinţifice menţionate la art. 854. Impunerea unei astfel de obligaţii se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris şi include obiectivele şi termenele pentru realizarea şi prezentarea studiului.

(2) ANMDMR oferă deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă posibilitatea de a formula în scris observaţii cu privire la impunerea obligaţiei, în termenul precizat de aceasta, la cererea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligaţiei.

(3) Pe baza observaţiilor prezentate în scris de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, ANMDMR retrage sau confirmă obligaţia. În cazul în care ANMDMR confirmă obligaţia, autorizaţia de punere pe piaţă se modifică pentru a include obligaţia respectivă sub forma unei condiţii la autorizaţia de punere pe piaţă, iar sistemul de management al riscului este actualizat în consecinţă.

Articolul 734

În completarea dispoziţiilor de la art. 731 şi 733, ANMDMR urmăreşte punerea în aplicare de către deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă a prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană pentru stabilirea situaţiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare.

Articolul 735

(1) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este obligat să includă în sistemul său de management al riscului condiţiile menţionate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

(2) ANMDMR informează Agenţia Europeană a Medicamentelor în legătură cu autorizaţiile de punere pe piaţă acordate sub rezerva condiţiilor menţionate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

Articolul 736

(1) După emiterea autorizaţiei de punere pe piaţă, deţinătorul acesteia este obligat, în ceea ce priveşte metodele de fabricaţie şi control prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. e) şi i), să ţină seama de progresul ştiinţific şi tehnic şi să introducă orice schimbare necesară pentru a face posibile fabricarea şi controlul medicamentului prin metode ştiinţifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de ANMDMR.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă comunică fără întârziere ANMDMR toate informaţiile noi care ar putea atrage după sine modificarea informaţiilor sau a documentelor menţionate la art. 706 alin. (4), art. 708, 709, 710, 712 sau art. 747 ori în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*). Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă comunică fără întârziere ANMDMR orice interdicţie sau restricţie impusă de autorităţile competente din orice ţară unde medicamentul este pus pe piaţă şi orice alte informaţii noi care ar putea influenţa evaluarea beneficiilor şi riscurilor medicamentului în cauză. Informaţiile includ atât rezultatele pozitive, cât şi cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii efectuate pentru toate indicaţiile şi populaţiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizaţia de punere pe piaţă, precum şi datele privind utilizarea medicamentului, când această utilizare este în afara condiţiilor din autorizaţia de punere pe piaţă.

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se asigură că informaţiile privind medicamentul sunt actualizate în funcţie de cunoştinţele ştiinţifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării şi recomandările puse la dispoziţia publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, creat în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să poată fi evaluat în permanenţă, ANMDMR poate oricând să ceară deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă să comunice date care să demonstreze că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite un răspuns prompt şi complet la orice astfel de solicitare. ANMDMR poate oricând să solicite deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilenţă. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite copia respectivă în termen de 7 zile de la primirea solicitării.

Articolul 737

(1) După acordarea unei autorizaţii de punere pe piaţă, deţinătorul trebuie să informeze ANMDMR asupra datei de punere efectivă pe piaţă a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să notifice ANMDMR în cazul în care, temporar sau permanent, un medicament încetează să fie pus pe piaţa din România; în afara unor situaţii excepţionale, această notificare trebuie să fie făcută cu cel puţin 6 luni înainte de întreruperea punerii pe piaţă a medicamentului, iar în situaţia întreruperii punerii pe piaţă a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie să fie făcută cu cel puţin 12 luni înainte de întreruperea punerii pe piaţă. În perioada de 6, respectiv 12 luni, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă are obligaţia de a respecta prevederile art. 804 alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate şi continue de medicamente. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă informează ANMDMR cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile art. 879 alin. (2).

(3) Pe baza solicitării ANMDMR sau a Ministerului Sănătăţii, după caz, în special în contextul farmacovigilenţei, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să furnizeze ANMDMR toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului şi orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

Articolul 738

(1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (4) şi (5), o autorizaţie de punere pe piaţă este valabilă 5 ani.

(2) Autorizaţia de punere pe piaţă poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către ANMDMR, dacă această autoritate a eliberat autorizaţia; în acest scop, cu cel puţin 9 luni înainte de expirarea autorizaţiei de punere pe piaţă, în conformitate cu prevederile alin. (1), deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să depună la ANMDMR o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranţă şi eficacitate, inclusiv evaluarea datelor conţinute de rapoartele privind reacţiile adverse suspectate şi rapoartele periodice actualizate privind siguranţa, transmise în conformitate cu cap. X, precum şi toate variaţiile depuse după acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă.

(3) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizaţiei de punere pe piaţă pot fi menţinute în circuitul terapeutic până la soluţionarea cererii de reînnoire a autorizaţiei.

(4) Autorizaţia de punere pe piaţă reînnoită este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepţia cazului în care ANMDMR decide, din raţiuni justificate legate de farmacovigilenţă, inclusiv de expunerea unui număr insuficient de pacienţi la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu alin. (2).

(5) Orice autorizaţie de punere pe piaţă, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piaţă în România, îşi încetează valabilitatea.

(6) Dacă un medicament autorizat, pus pe piaţă anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizaţia îşi încetează valabilitatea.

(7) ANMDMR poate, în situaţii excepţionale şi ţinând cont de interesul sănătăţii publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (5) şi (6); astfel de excepţii trebuie riguros justificate.

(8) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizaţiei de punere pe piaţă în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menţinut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităţilor distribuite în reţeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizaţiei de punere pe piaţă.

(9) Procedura de autorizare de punere pe piaţă a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

Articolul 739

Autorizarea de punere pe piaţă nu înlătură răspunderea civilă şi penală a fabricantului şi, după caz, a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Articolul 740

(1) Autorizarea de punere pe piaţă este refuzată dacă, după verificarea specificaţiilor şi documentelor prevăzute la art. 706 şi 708-711, se constată că:

a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau

b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau

c) compoziţia calitativă şi cantitativă nu este conformă cu declaraţia.

(2) Autorizarea este refuzată, de asemenea, dacă orice informaţie sau document depus în susţinerea cererii nu este conform cu prevederile art. 706 şi 708-711.

(3) Solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este responsabil de acurateţea documentelor şi datelor depuse.

Articolul 741

Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piaţă în funcţie de natura cooperării, conform reglementărilor ANMDMR.

Articolul 742

(1) ANMDMR desemnează un reprezentant şi un supleant în Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi. Reprezentantul ANMDMR în Grupul de coordonare poate fi însoţit de experţi. Membrii Grupului de coordonare şi experţii se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele ştiinţifice şi de reglementare de care dispun autorităţile naţionale competente. ANMDMR monitorizează nivelul ştiinţific al evaluărilor efectuate şi facilitează activităţile membrilor Grupului de coordonare şi ale experţilor desemnaţi. În ceea ce priveşte transparenţa şi independenţa membrilor Grupului de coordonare, se aplică art. 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Grupul de coordonare îndeplineşte următoarele atribuţii:

a) examinarea oricărei probleme legate de o autorizaţie de punere pe piaţă a unui medicament în două sau mai multe state membre, în conformitate cu procedurile stabilite în secţiunea a 5-a;

b) examinarea problemelor referitoare la farmacovigilenţa medicamentelor autorizate de statele membre, în conformitate cu art. 838, 840, 842, 846 şi 852;

c) examinarea problemelor referitoare la variaţiile autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate de statele membre, în conformitate cu art. 750.

Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilenţă, inclusiv aprobarea sistemelor de management al riscului şi monitorizarea eficienţei acestora, Grupul de coordonare se bazează pe evaluarea ştiinţifică şi pe recomandările Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului menţionat la art. 56 alin. (1) lit. (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Reprezentantul ANMDMR la Grupul de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Grupului şi activitatea autorităţilor competente naţionale.

(4) Sub rezerva unor dispoziţii contrare din prezenta lege, statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o poziţie prin consens cu privire la măsurile care trebuie luate. Dacă nu se poate obţine un consens, se va lua în considerare poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare.

(5) Reprezentantul ANMDMR la Grupul de coordonare este obligat să asigure confidenţialitatea şi să nu dezvăluie informaţii de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestuia.

Secţiunea a 5-a
Procedura de recunoaştere mutuală şi procedura descentralizată

Articolul 743

(1) În scopul obţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă în România şi în încă unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri însoţite de dosare identice la ANMDMR şi la autorităţile competente din aceste state. Dosarul conţine informaţiile şi documentele prevăzute la art. 706 şi 708-712. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale UE unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al UE să acţioneze ca "stat membru de referinţă" şi să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizaţie de punere pe piaţă la momentul depunerii cererii, România acţionează ca stat membru interesat şi ANMDMR recunoaşte autorizaţia de punere pe piaţă acordată de statul membru de referinţă. În acest scop, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă cere statului membru de referinţă fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referinţă, ANMDMR trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate şi solicitantului.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizaţie de punere pe piaţă la momentul depunerii cererii la ANMDMR, în cazul în care România este statul membru de referinţă, solicitantul îi cere ANMDMR să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului şi un proiect al etichetării şi prospectului; ANMDMR pregăteşte aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide şi le trimite statelor membre interesate şi solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părţilor, ANMDMR închide procedura şi îl informează pe solicitant în consecinţă.

(4) În cazul în care România acţionează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) şi (3), ANMDMR aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul şi informează statul membru de referinţă în consecinţă.

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), ANMDMR adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul, aşa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înştiinţarea privind acordul.

Articolul 744

(1) Dacă, în perioada prevăzută la art. 743 alin. (4), ANMDMR nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul, datorită unui risc potenţial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele şi să le comunice statului membru de referinţă, celorlalte state membre interesate şi solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

(2) ANMDMR aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană care definesc riscul potenţial grav pentru sănătatea publică.

(3) În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanţilor desemnaţi de ANMDMR, împreună cu reprezentanţii celorlalte state membre menţionate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-şi susţine punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, România, dacă este stat de referinţă, înregistrează acordul, închide procedura şi îl informează pe solicitant în consecinţă; în acest caz se aplică prevederile art. 743 alin. (5).

(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută la alin. (3), Agenţia Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Informaţiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre şi motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenţiei Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informaţiilor şi documentelor prevăzute la art. 743 alin. (1).

(6) În situaţiile prevăzute la alin. (3), dacă ANMDMR a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul statului membru de referinţă, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aştepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare; în această situaţie, autorizaţia este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

Articolul 745

(1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 706 şi 708-712 pentru autorizarea de punere pe piaţă a unui anume medicament şi dacă ANMDMR şi alte autorităţi competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, ANMDMR sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană ori solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenţiei Europene a Medicamentelor, denumit în continuare Comitetul, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor în UE, ANMDMR transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Articolul 746

(1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piaţă sau de suspendare ori retragere a unei autorizaţii sau de modificare a termenilor unei autorizaţii de punere pe piaţă considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele UE, ANMDMR, statele membre ale UE, Comisia

Europeană sau solicitantul ori deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se pot adresa Comitetului pentru medicamente de uz uman, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilenţă referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate sesiza Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuţie şi se pot aplica prevederile art. 845 alin. (2). Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului poate emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare; recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Grupului de coordonare, după caz, şi se aplică procedura prevăzută la art. 846. Dacă unul din criteriile enumerate la art. 844 alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la art. 844-846. Dacă este cazul, ANMDMR trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman spre evaluare şi să informeze solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă.

(3) ANMDMR şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să furnizeze Comitetului pentru medicamente de uz uman toate informaţiile disponibile despre problema în discuţie.

(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman se referă la o grupă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părţi ale autorizaţiei; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 750 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secţiune. Medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care aparţin aceleiaşi grupe sau clase terapeutice, sunt şi acestea vizate de procedura iniţiată în temeiul prezentului articol.

(5) Fără a contraveni prevederilor alin. (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acţiuni urgente de protecţie a sănătăţii publice, ANMDMR poate suspenda autorizaţia de punere pe piaţă şi poate interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; ANMDMR informează Comisia Europeană, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi celelalte state membre cu privire la motivele acţiunii sale, nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(6) În situaţiile în care, în condiţiile prevăzute la alin. (4), domeniul de aplicare al procedurii iniţiate în temeiul prezentului articol include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, şi în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acţiuni urgente de protecţie a sănătăţii publice, ANMDMR pune în aplicare măsurile impuse de Comisia Europeană cu privire la suspendarea autorizaţiilor de punere pe piaţă şi interzicerea utilizării medicamentelor în cauză, până la adoptarea unei decizii definitive de către Comisia Europeană.

Articolul 747

ANMDMR, precum şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă primesc de la Agenţia Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului şi indică motivele pentru concluziile rezultate.

În cazul unei opinii favorabile acordării sau menţinerii unei autorizaţii de punere pe piaţă a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente:

a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 712;

b) orice condiţii ce afectează autorizaţia, în înţelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare;

c) detalii ale condiţiilor recomandate sau restricţiilor privind siguranţa şi utilizarea efectivă a medicamentului;

d) textul propus pentru etichetare şi prospect.

Articolul 748

ANMDMR, precum şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă primesc un proiect de decizie însoţit de documentele prevăzute la art. 747 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizaţia de punere pe piaţă; în cazul în care, în mod excepţional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanţă cu opinia Agenţiei Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoţit şi de o explicaţie detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

Articolul 749

(1) ANMDMR trebuie să formuleze observaţiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia şi să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt, stabilit în funcţie de gradul de urgenţă identificat.

(2) ANMDMR are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului permanent al Comisiei Europene.

(3) ANMDMR acordă sau retrage autorizaţia de punere pe piaţă ori modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la această decizie. ANMDMR informează Comisia Europeană şi Agenţia Europeană a Medicamentelor în consecinţă.

Articolul 750

Orice cerere din partea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru modificarea unei autorizaţii de punere pe piaţă care a fost acordată conform prevederilor prezentei secţiuni trebuie să fie depusă la ANMDMR şi la toate statele membre ale UE care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

Articolul 751

(1) În cazul autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru reglementarea modificărilor condiţiilor pentru autorizaţia de punere pe piaţă se aplică normele naţionale aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piaţă şi supravegherea medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 660 din 1 august 2006, cu modificările ulterioare.

(2) În cazul în care pentru medicamentele autorizate doar în România, conform dispoziţiilor prevăzute la alin. (1), se acordă ulterior o autorizaţie de punere pe piaţă într-un alt stat membru al UE, medicamentelor respective, de la data acordării acelor autorizaţii, li se aplică prevederile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condiţiilor autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate pentru medicamentele de uz uman şi veterinar.

Articolul 752

ANMDMR transmite Agenţiei Europene a Medicamentelor informaţiile necesare pentru elaborarea şi publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secţiune.

Articolul 753

ANMDMR transmite Comisiei Europene informaţiile necesare elaborării unui raport privind experienţa acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secţiune.

Articolul 754

(1) Prevederile art. 744 alin. (4)-(6) şi ale art. 745-749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 715.

(2) Prevederile art. 743-749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 717 alin. (2).

Capitolul IV
Fabricaţie şi import

Articolul 755

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricaţia medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deţinătorii unei autorizaţii de fabricaţie; această autorizaţie este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

(2) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricaţia parţială, cât şi totală şi pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizaţie nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciştii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.

(3) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) este necesară şi pentru importuri provenite din ţări terţe în România; prevederile prezentului capitol şi ale art. 867 se aplică în acelaşi mod pentru astfel de importuri, ca şi pentru fabricaţie.

(4) ANMDMR introduce informaţiile privind autorizaţia prevăzută la alin. (1) în baza de date a UE menţionată la art. 857 alin. (14).

Articolul 756

(1) Pentru obţinerea autorizaţiei de fabricaţie, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puţin următoarele cerinţe cumulative:

a) să specifice medicamentele şi formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate şi, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate şi/sau controlate;

b) să aibă la dispoziţie, pentru fabricaţia sau importul medicamentelor prevăzute la lit. a), spaţii adecvate şi suficiente, echipament tehnic şi posibilităţi de control în acord cu cerinţele legale ale României în ceea ce priveşte atât fabricarea şi controlul, cât şi depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 729;

c) pentru testări speciale, controlul calităţii medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producţie şi unitatea de control, în afara locului de producţie, în unităţi de control autorizate /recunoscute de ANMDMR, în baza reglementărilor emise de aceasta şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*);

Notă

*) A se vedea ORDINUL nr. 1.295 din 16 octombrie 2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 837 din 10 noiembrie 2015.

d) să aibă la dispoziţie serviciile cel puţin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 766.

(2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susţinerea celor declarate potrivit alin. (1).

Articolul 757

(1) ANMDMR emite autorizaţia de fabricaţie numai după ce s-a asigurat de acurateţea informaţiilor furnizate conform prevederilor art. 756 printr-o inspecţie efectuată de inspectorii săi.

(2) Pentru a se asigura că cerinţele prevăzute la art. 756 sunt respectate, autorizaţia poate fi condiţionată de îndeplinirea anumitor obligaţii impuse, fie când este acordată autorizaţia, fie la o dată ulterioară.

(3) Autorizaţia se eliberează numai pentru spaţiile, medicamentele şi formele farmaceutice specificate în cerere.

Articolul 758

ANMDMR ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizaţiei de fabricaţie nu depăşeşte 90 de zile de la data la care ANMDMR a primit solicitarea.

Articolul 759

Dacă deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie cere o schimbare în oricare dintre informaţiile prevăzute la art. 756 alin. (1) lit. a) şi b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu această cerere nu trebuie să depăşească 30 de zile; în situaţii excepţionale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

Articolul 760

ANMDMR poate cere solicitantului informaţii suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 756 şi privind persoana calificată prevăzută la art. 766; dacă ANMDMR exercită acest drept, aplicarea termenelor-limită prevăzute la art. 758 şi 759 este suspendată până când informaţiile cerute suplimentar sunt furnizate.

Articolul 761

Deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie este obligat cel puţin:

a) să aibă la dispoziţie serviciile unui personal care să corespundă cerinţelor legale existente în România atât în ceea ce priveşte fabricaţia, cât şi controlul;

b) să elimine medicamentele autorizate numai în acord cu legislaţia din România;

c) să anunţe în prealabil ANMDMR despre orice schimbări doreşte să facă în datele furnizate conform art. 756; în orice situaţie, ANMDMR va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 766 este înlocuită neaşteptat;

d) să permită inspectorilor ANMDMR accesul în orice moment în unităţile sale;

e) să permită persoanei calificate prevăzute la art. 766 să îşi exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziţia sa a mijloacelor necesare;

f) să respecte principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie pentru medicamente şi să folosească numai substanţe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricaţie pentru substanţe active şi distribuite în conformitate cu buna practică de distribuţie pentru substanţele active. În acest sens, deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie verifică respectarea conformităţii de către fabricantul şi distribuitorii de substanţe active a bunei practici de fabricaţie şi a bunei practici de distribuţie prin efectuarea de audituri la locurile de fabricaţie şi de distribuţie ale fabricantului şi ale distribuitorilor de substanţe active. Deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie verifică respectarea bunelor practici fie el însuşi, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entităţi care acţionează în numele său pe baza unui contract. Deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie se asigură că excipienţii sunt adecvaţi utilizării la fabricaţia medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricaţie corespunzătoare. Aceasta se stabileşte pe baza unei evaluări standardizate a riscului în conformitate cu ghidurile aplicabile menţionate la art. 764 lit. d). O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în vedere cerinţele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum şi sursa şi utilizarea preconizată a excipienţilor şi cazurile anterioare de neconformităţi de calitate. Deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie trebuie să se asigure că sunt aplicate ghidurile de bună practică de fabricaţie stabilite. Deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie trebuie să deţină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere;

g) să informeze imediat ANMDMR şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă dacă obţine informaţii conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizaţiei sale de fabricaţie sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanţul legal de distribuţie sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăţi informaţionale;

h) să verifice dacă fabricanţii, importatorii sau distribuitorii de la care obţine substanţele active sunt înregistraţi de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliţi;

i) să verifice autenticitatea şi calitatea substanţelor active şi a excipienţilor.

Articolul 761^1

ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control, pentru a se asigura că operaţiunile de fabricaţie, inclusiv a medicamentelor destinate în exclusivitate exportului, sunt realizate de către fabricanţi în acord cu buna practică de fabricaţie şi cu autorizaţia de fabricaţie.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^2

În ceea ce priveşte medicamentele importate din ţări terţe, ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control pentru a se asigura că fabricaţia acestora este potrivit standardelor cel puţin echivalente cu standardele de bună practică de fabricaţie prevăzute în Uniunea Europeană şi de către fabricanţi autorizaţi legal în acest scop.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^3

ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanţi a tuturor operaţiunilor de fabricaţie sau de import de medicamente care fac obiectul unei autorizaţii de punere pe piaţă, în conformitate cu informaţiile furnizate în dosarul de autorizare de punere pe piaţă.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^4

(1) Fabricantul trebuie să îşi reevalueze continuu procesele de fabricaţie, în acord cu progresele ştiinţifice şi tehnice.

(2) În cazul în care este necesară o modificare la dosarul pentru autorizarea de punere pe piaţă, aceasta se realizează prin mecanismele prevăzute de dispoziţiile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condiţiilor autorizaţiilor de introducere pe piaţă acordate pentru medicamentele de uz uman şi veterinar.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^5

ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control, pentru a asigura stabilirea, aplicarea şi menţinerea de către fabricanţi a unui sistem de calitate în domeniul farmaceutic.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^6

La fiecare loc de fabricaţie sau de import, fabricantul trebuie să dispună de un număr suficient de personal cu pregătire de specialitate, pentru realizarea obiectivului sistemului calităţii în domeniul farmaceutic.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^7

Sarcinile personalului de conducere şi de supraveghere, precum şi ale persoanelor prevăzute la art. 766, responsabili pentru implementarea şi aplicarea bunei practici de fabricaţie, sunt descrise în sistemul de calitate în domeniul farmaceutic.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^8

Personalul prevăzut la art. 761^7 este învestit cu autoritatea necesară pentru a-şi îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^9

Personalul trebuie să beneficieze de instruire iniţială şi continuă, a cărei eficacitate trebuie verificată şi care să includă teoria şi aplicarea conceptului de asigurare a calităţii şi de bună practică de fabricaţie.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^10

Fabricantul trebuie să stabilească şi să respecte programe de igienă adaptate activităţilor care urmează a fi efectuate; aceste programe trebuie să includă, în special, proceduri referitoare la sănătatea, practicile de igienă şi echiparea personalului.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^11

Localurile şi echipamentele de fabricaţie trebuie să fie amplasate, proiectate, construite, adaptate şi întreţinute de către fabricant într-un mod adecvat operaţiunilor cărora le sunt destinate.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^12

Poziţionarea, proiectarea şi funcţionarea localurilor şi echipamentelor de fabricaţie trebuie să se facă de către fabricant astfel încât să reducă la minimum riscul de eroare şi să permită curăţarea şi întreţinerea eficace pentru a evita contaminarea, contaminarea încrucişată şi, în general, orice efecte adverse asupra calităţii medicamentului.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^13

Localurile şi echipamentele utilizate de fabricant la operaţiunile de fabricaţie sau de import, care sunt critice pentru calitatea produselor, trebuie să facă obiectul unor calificări şi validări corespunzătoare.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^14

(1) Fabricantul trebuie să stabilească şi să menţină un sistem de documentaţie bazat pe specificaţii, formule de fabricaţie şi instrucţiuni de procesare şi ambalare, proceduri şi înregistrări care să acopere diversele operaţii de fabricaţie efectuate.

(2) Sistemul de documentaţie trebuie să asigure calitatea şi integritatea datelor; documentele trebuie să fie clare, fără greşeli şi păstrate la zi.

(3) Procedurile prestabilite pentru operaţiile şi condiţiile generale de fabricaţie de care dispune fabricantul trebuie să fie disponibile, împreună cu documentele specifice de fabricaţie ale fiecărei serii; acest set de documente trebuie să permită urmărirea istoricului fabricaţiei fiecărei serii.

(4) Documentaţia referitoare la seria unui medicament trebuie să fie păstrată de către fabricant cel puţin un an de la data expirării seriei respective sau cel puţin 5 ani de la certificarea prevăzută la art. 769 alin. (3), în funcţie de perioada mai îndelungată.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^15

(1) În cazul în care în locul documentelor scrise se utilizează sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de procesare a datelor, fabricantul trebuie mai întâi să valideze aceste sisteme, demonstrând astfel stocarea corespunzătoare a datelor pe durata avută în vedere; datele stocate cu ajutorul acestor sisteme trebuie puse rapid la dispoziţia ANMDMR, în formă lizibilă, şi furnizate acesteia, la cerere.

(2) Datele stocate pe suport electronic trebuie să fie protejate împotriva accesului ilegal, a pierderii sau a deteriorării, prin metode precum realizarea unor copii de rezervă şi transferul pe un alt sistem de stocare; pistele de audit, denumite audit trails, trebuie ţinute la zi.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^16

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanţi a diverselor operaţiuni de fabricaţie, în conformitate cu instrucţiunile şi procedurile prestabilite şi cu buna practică de fabricaţie.

(2) Fabricantul trebuie să pună la dispoziţie resurse adecvate şi suficiente pentru efectuarea controalelor în cursul procesului de fabricaţie.

(3) Toate deviaţiile de proces şi neconformităţile produsului trebuie documentate şi investigate în detaliu.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^17

Fabricanţii sunt obligaţi să ia măsuri tehnice şi organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea încrucişată şi amestecările produselor.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^18

(1) Toate procesele noi de fabricaţie a unui medicament sau orice modificare importantă a procesului de fabricaţie trebuie validate.

(2) Etapele critice ale proceselor de fabricaţie trebuie revalidate periodic.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^19

(1) Fabricantul trebuie să stabilească şi să menţină un sistem de control al calităţii aflat sub autoritatea unei persoane care dispune de calificările necesare şi este independentă de fabricaţie.

(2) Această persoană trebuie să aibă la dispoziţie sau să dispună de acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calităţii, cu personal suficient şi dotate corespunzător, pentru a efectua verificările şi testările necesare pentru materiile prime, materialele de ambalare şi testările necesare pentru produse intermediare şi finite.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^20

În cazul medicamentelor, inclusiv al celor importate din ţări terţe, fabricanţii pot utiliza laboratoare pe bază de contract, dacă acestea sunt autorizate în conformitate cu prevederile art. 761^23 şi ale art. 729 lit. b).

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^21

În timpul controlului final al medicamentului finit, înainte de eliberarea acestuia spre vânzare sau distribuţie, sistemul fabricantului de control al calităţii trebuie să ia în considerare, în plus faţă de rezultatele analitice, informaţii esenţiale, cum ar fi: condiţiile de fabricaţie, rezultatele controalelor interfazice, evaluarea documentelor de fabricaţie şi conformitatea produsului cu specificaţiile sale, inclusiv în ceea ce priveşte ambalajul final.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^22

(1) Fabricantul trebuie să păstreze probe din fiecare serie de produs finit timp de cel puţin un an de la data expirării.

(2) Probe din materiile prime utilizate în procesul de fabricaţie, altele decât solvenţii, gazele sau apa, trebuie păstrate timp de cel puţin 2 ani de la eliberarea medicamentului.

(3) Termenul prevăzut la alin. (2) se poate scurta în cazul în care, aşa cum se prevede în specificaţiile relevante, stabilitatea materialului este mai redusă.

(4) Probele prevăzute la alin. (1) şi (2) se pun la dispoziţia ANMDMR la solicitarea acesteia.

(5) În cadrul procesului de autorizare de fabricaţie, de comun acord cu ANMDMR, fabricantul poate stabili şi alte condiţii de prelevare de probe şi păstrare a materiilor prime şi a anumitor produse fabricate individual sau în cantităţi mici sau în cazul în care stocarea poate pune probleme deosebite.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^23

(1) Orice operaţie de fabricaţie sau de import sau orice operaţie legată de fabricaţie sau de import, care este externalizată, trebuie să facă obiectul unui contract scris.

(2) Contractul trebuie să definească în mod clar responsabilităţile fiecăreia dintre părţi şi, în special, obligaţia beneficiarului de contract de respectare a bunei practici de fabricaţie, precum şi modalitatea de îndeplinire a propriilor atribuţii de către persoana calificată prevăzută la art. 766, responsabilă pentru certificarea fiecărei serii.

(3) Beneficiarul de contract poate subcontracta părţi din activitatea care i-a fost încredinţată pe bază de contract, numai cu acordul scris al furnizorului de contract.

(4) Beneficiarul de contract trebuie să respecte principiile şi liniile directoare de bună practică de fabricaţie aplicabile operaţiunilor în cauză stabilite în Uniunea Europeană şi să se supună inspecţiilor efectuate de ANMDMR în temeiul art. 857.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 762

(1) În înţelesul prezentului titlu, fabricarea substanţelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parţială şi totală sau importul substanţelor active folosite ca materii prime conform părţii I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), cât şi diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce precedă încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, aşa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(2) ANMDMR preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări ştiinţifice şi tehnice identificate şi comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

Articolul 763

(1) ANMDMR ia măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricaţia, importul şi distribuţia pe teritoriul României a substanţelor active, inclusiv a substanţelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricaţie şi buna practică de distribuţie pentru substanţele active.

(2) Substanţele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiţii:

a) substanţele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricaţie cel puţin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

b) substanţele active sunt însoţite de confirmarea scrisă din partea autorităţii competente din ţara terţă exportatoare potrivit căreia:

(i) standardele privind buna practică de fabricaţie aplicabile fabricii care produce substanţa activă exportată sunt cel puţin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

(ii) fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte şi transparente şi unei implementări efective a bunei practici de fabricaţie, inclusiv prin inspecţii repetate şi neanunţate, astfel încât să se garanteze o protecţie a sănătăţii publice cel puţin echivalentă cu cea din UE;

(iii) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informaţiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere UE de către ţara terţă exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligaţiilor prevăzute la art. 706 şi la art. 761 lit. f).

(3) Cerinţa prevăzută la alin. (2) lit. b) nu se aplică în cazul în care ţara exportatoare se află pe lista prevăzută la art. 859.

(4) În mod excepţional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanţă activă pentru export a fost inspectată de un stat membru şi s-a constatat că respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie prevăzute potrivit prevederilor art. 764 lit. b), Ministerul Sănătăţii şi ANMDMR pot renunţa la cerinţa prevăzută la alin. (2) lit. b) pentru o perioadă care nu depăşeşte valabilitatea certificatului de bună practică de fabricaţie; Ministerul Sănătăţii şi ANMDMR informează Comisia Europeană dacă utilizează posibilitatea de a renunţa la această cerinţă.

Articolul 764

ANMDMR urmăreşte aplicarea:

a) principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie pentru medicamentele de uz uman, adoptate de Comisia Europeană;

b) principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie pentru substanţele active menţionate la art. 761 lit. f) şi la art. 763, adoptate de Comisia Europeană;

c) principiilor de bună practică de distribuţie pentru substanţe active la care se face referire în art. 761 lit. f), adoptate sub formă de ghiduri de Comisia Europeană;

d) ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricaţie adecvată pentru excipienţi, menţionate la art. 761 lit. f), adoptate de Comisia Europeană.

Articolul 765

(1) Elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) nu se îndepărtează şi nu se acoperă, parţial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiţii:

a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parţială, a elementelor de siguranţă menţionate, deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie verifică dacă medicamentul respectiv este autentic şi dacă nu a fost modificat ilicit;

b) deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie respectă dispoziţiile art. 774 lit. o) prin înlocuirea elementelor de siguranţă menţionate cu elemente de siguranţă echivalente în ceea ce priveşte posibilitatea de a verifica autenticitatea şi identitatea şi de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire trebuie să se efectueze fără a deschide ambalajul primar, aşa cum este acesta definit la art. 699 pct. 25. Elementele de siguranţă sunt considerate echivalente dacă respectă cerinţele prevăzute în actele delegate adoptate de Comisia Europeană, prevăzute la art. 775 alin. (2), şi sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticităţii şi identificarea medicamentelor şi în a furniza dovezi ale modificării ilicite a medicamentelor;

c) înlocuirea elementelor de siguranţă se realizează în conformitate cu buna practică de fabricaţie aplicabilă medicamentelor;

d) înlocuirea elementelor de siguranţă face obiectul supravegherii de către ANMDMR.

(2) Deţinătorii de autorizaţii de fabricaţie, inclusiv cei care desfăşoară activităţile menţionate la alin. (1), sunt consideraţi a fi fabricanţi şi, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile şi în condiţiile prevăzute în Legea nr. 240/2004, republicată, cu modificările ulterioare.

Articolul 766

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie are permanent şi continuu la îndemână serviciile cel puţin ale unei persoane calificate conform condiţiilor prevăzute la art. 767, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 769.

(2) Dacă deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie îndeplineşte personal condiţiile prevăzute la art. 767, acesta poate să îşi asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

Articolul 767

(1) ANMDMR se asigură că persoana calificată prevăzută la art. 766 îndeplineşte condiţiile de calificare prevăzute la alin. (2)-(8).

(2) O persoană calificată trebuie să deţină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puţin 4 ani de studii teoretice şi practice în una dintre următoarele discipline ştiinţifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie şi tehnologie farmaceutică, biologie.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de 3 ani şi jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică şi practică de cel puţin un an şi incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puţin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente coexistă în România şi dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celălalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplineşte condiţia de durată prevăzută la alin. (3), în condiţiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca şi cursuri echivalente de către România.

(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice şi practice în cel puţin următoarele domenii de bază:

a) fizică experimentală;

b) chimie generală şi anorganică;

c) chimie organică;

d) chimie analitică;

e) chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;

f) biochimie generală şi aplicată (medicală);

g) fiziologie;

h) microbiologie;

i) farmacologie;

j) tehnologie farmaceutică;

k) toxicologie;

l) farmacognozie (studiul compoziţiei şi efectelor substanţelor active naturale de origine vegetală şi animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate şi să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligaţiile specificate la art. 769.

(6) În ceea ce priveşte anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2)-(5), ANMDMR se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoştinţe adecvate ale subiectelor în discuţie.

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experienţă practică timp de cel puţin 2 ani în una sau mai multe unităţi autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activităţi de analiză calitativă a medicamentelor şi de analiză cantitativă a substanţelor active, precum şi alte teste şi verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor.

(8) Durata experienţei practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puţin 5 ani, şi cu un an şi jumătate dacă studiile universitare durează cel puţin 6 ani.

Articolul 768

(1) O persoană angajată în activităţile persoanei la care se face referire în art. 766 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor şi măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 767 poate continua acele activităţi în cadrul UE.

(2) Deţinătorul unei diplome, certificat sau altă dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de România într-o disciplină ştiinţifică care îi permite să se angajeze în activităţile persoanei la care se face referire în art. 766, conform legilor statului respectiv poate, dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975, să fie considerat ca şi calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în art. 766, cu condiţia ca aceasta să fi fost anterior angajată în activităţile următoare, cu cel puţin 2 ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unităţi autorizate pentru fabricaţie: supravegherea producţiei şi/sau analiza calitativă şi cantitativă a substanţelor active şi teste sau verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire în art. 766.

(3) Dacă persoana în cauză a dobândit experienţa practică menţionată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experienţă practică conform condiţiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activităţi.

Articolul 769

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 766, fără a prejudicia relaţia cu deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 770, pentru următoarele:

a) în cazul medicamentelor fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată şi verificată în acord cu legile în vigoare în România şi în acord cu cerinţele autorizaţiei de punere pe piaţă;

b) în cazul medicamentelor provenind din ţări terţe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în UE, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cei puţin a tuturor substanţelor active şi a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor conform cerinţelor autorizaţiei de punere pe piaţă.

În cazul medicamentelor destinate punerii pe piaţă în UE, persoana calificată menţionată la art. 766 se asigură că elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) au fost aplicate pe ambalaj.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piaţă în România, însoţite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

(2) În cazul medicamentelor importate dintr-o ţară terţă, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către UE cu ţara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricaţie cel puţin echivalente cu cele stabilite de UE şi controalele menţionate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în ţara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) În toate cazurile şi în special dacă medicamentele sunt puse pe piaţă, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operaţiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziţia inspectorilor ANMDMR şi trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puţin 5 ani.

Articolul 769^1

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control, pentru a se asigura că fabricanţii pun în aplicare un sistem pentru înregistrarea şi evaluarea reclamaţiilor, precum şi un sistem eficace de retragere promptă şi în orice moment a medicamentelor din reţeaua de distribuţie.

(2) Fiecare reclamaţie referitoare la o neconformitate trebuie înregistrată şi investigată de către fabricant.

(3) Fabricantul trebuie să informeze ANMDMR şi, dacă este cazul, deţinătorul de autorizaţie de punere pe piaţă cu privire la orice neconformitate care ar putea determina retragerea sau restrângerea anormală a stocurilor şi cu privire la ţările de destinaţie, atunci când acestea sunt cunoscute.

(4) Orice retragere a stocurilor trebuie efectuată potrivit prevederilor art. 879.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 40, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 769^2

Fabricantul trebuie să efectueze autoinspecţii repetate, în cadrul sistemului de calitate în domeniul farmaceutic, pentru a urmări implementarea şi respectarea bunei practici de fabricaţie şi să propună măsurile de remediere şi /sau acţiunile preventive necesare; fabricantul trebuie să păstreze înregistrări ale acestor autoinspecţii şi ale oricăror acţiuni corective ulterioare.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 40, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 770

(1) ANMDMR asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 766 a obligaţiilor ce le revin.

(2) ANMDMR dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligaţiilor sale.

Articolul 771

(1) Importatorii, fabricanţii şi distribuitorii de substanţe active care sunt stabiliţi în România trebuie să îşi înregistreze activitatea la ANMDMR.

(2) Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puţin următoarele informaţii:

a) numele companiei sau al corporaţiei şi adresa permanentă;

b) substanţele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;

c) informaţii privind localurile şi echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor.

(3) Persoanele menţionate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la ANMDMR cu cel puţin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activităţii.

(4) Pe baza unei evaluări a riscului, ANMDMR poate decide să efectueze o inspecţie. În cazul în care ANMDMR notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va efectua o inspecţie, solicitantul nu îşi începe activitatea înainte ca ANMDMR să îl informeze pe solicitant cu privire la acordul său pentru începerea activităţii. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, ANMDMR nu a notificat solicitantului că va efectua o inspecţie, solicitantul poate începe activitatea.

(5) Persoanele menţionate la alin. (1) transmit anual ANMDMR o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce priveşte informaţiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calităţii sau a siguranţei substanţelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunţată imediat.

(6) ANMDMR introduce informaţiile furnizate potrivit prevederilor alin. (2) în baza de date a UE menţionată la art. 857 alin. (14).

(7) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857.

Articolul 772

(1) Sub rezerva prevederilor art. 700 alin. (1) şi fără a aduce atingere cap. VII, ANMDMR şi celelalte autorităţi competente iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulaţie a medicamentelor care sunt introduse în România, dar nu cu intenţia de a fi puse pe piaţă în România, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.

(2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), ANMDMR şi celelalte autorităţi competente, după caz, aplică măsurile stabilite prin actele delegate adoptate de Comisia Europeană, care completează dispoziţiile alin. (1) în ceea ce priveşte criteriile care trebuie analizate şi verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în România care nu sunt destinate a fi puse pe piaţa din România, ar putea fi falsificate.

Articolul 773

Prevederile prezentului capitol se aplică şi medicamentelor homeopate.

Capitolul V
Etichetare şi prospect

Articolul 774

Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informaţii:

a) denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi de forma farmaceutică şi, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulţilor; dacă produsul conţine până la 3 substanţe active, va fi inclusă denumirea comună internaţională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;

b) substanţele active exprimate calitativ şi cantitativ pe unitate de doză sau în funcţie de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune;

c) forma farmaceutică şi conţinutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

d) o listă cu excipienţii cunoscuţi ca având activitate sau efect propriu şi incluşi în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 787; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toţi excipienţii trebuie declaraţi;

e) modul de administrare şi, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spaţiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atenţionare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna şi vederea copiilor;

g) o atenţionare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menţionată la lit. f);

h) data de expirare în termeni clari (lună/an);

i) condiţii speciale de păstrare, dacă este cazul;

j) precauţii speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum şi referinţe la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deţinător să îl reprezinte;

l) numărul autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului;

m) numărul seriei de fabricaţie;

n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală, instrucţiunile de utilizare;

o) pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menţionate la art. 775 alin. (1), elemente de siguranţă care să permită distribuitorilor angro şi persoanelor autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului, să identifice ambalajele individuale, precum şi un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit.

Articolul 775

(1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripţie medicală au elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o), cu excepţia cazului în care sunt incluse în lista întocmită potrivit prevederilor alin. (3) lit. b).

(2) Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripţie medicală nu au elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o), cu excepţia cazului în care sunt incluse în listele întocmite potrivit prevederilor alin. (3) lit. b), după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă.

(3) ANMDMR adoptă şi aplică normele detaliate pentru elementele de siguranţă prevăzute la art. 774 lit. o), potrivit prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană privind măsuri de completare a prevederilor de la art. 774 lit. o). Aceste norme stabilesc:

a) caracteristicile şi specificaţiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranţă prevăzute la art. 774 lit. o) care permite verificarea autenticităţii medicamentului şi identificarea ambalajelor individuale;

b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripţie medicală, nu trebuie să aibă elemente de siguranţă şi, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripţie medicală, trebuie să aibă elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o). Listele menţionate trebuie întocmite având în vedere riscul de falsificare şi cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puţin următoarele criterii:

(i) preţul şi volumul de vânzări al medicamentului;

(ii) numărul şi frecvenţa cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în UE şi în ţări terţe şi evoluţia numărului şi frecvenţei unor astfel de cazuri până în prezent;

(iii) caracteristicile specifice ale medicamentului respectiv;

(iv) gravitatea afecţiunilor care se intenţionează a fi tratate;

(v) alte riscuri potenţiale pentru sănătatea publică;

c) procedurile pentru notificarea Comisiei Europene prevăzute la alin. (4) şi un sistem rapid de evaluare şi de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării prevederilor de la lit. b);

d) modalităţile de verificare a elementelor de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) de către fabricanţi, distribuitori, farmacişti şi persoanele autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie şi de către autorităţile competente. Modalităţile menţionate trebuie să permită verificarea autenticităţii fiecărui ambalaj de medicament furnizat care prezintă elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) şi pot determina extinderea unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalităţi, se ţine seama de caracteristicile specifice ale lanţurilor de distribuţie din statele membre şi de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverşilor participanţi din lanţul de distribuţie este proporţionat;

e) dispoziţii privind crearea, gestionarea şi accesibilitatea sistemului de depozitare în format electronic în care sunt păstrate informaţiile privind elementele de siguranţă, care să permită verificarea autenticităţii şi

identificarea medicamentelor, potrivit prevederilor art. 774 lit. o). Costurile sistemelor de depozitare în format electronic sunt suportate de către deţinătorii de autorizaţii de fabricaţie pentru medicamente care prezintă elemente de siguranţă.

(4) ANMDMR trebuie să notifice Comisia Europeană cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripţie medicală şi pe care le consideră ca prezentând riscuri de a fi falsificate şi poate transmite informaţii Comisiei cu privire la medicamentele care, în opinia ei, nu prezintă riscuri în conformitate cu criteriile enumerate la alin. (3) lit. b).

(5) În scopul rambursării contravalorii sau al respectării prevederilor cu privire la farmacovigilenţă, ANMDMR poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic prevăzut la art. 774 lit. o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripţie medicală sau, la solicitarea Ministerului Sănătăţii, la orice medicament care face obiectul rambursării. În scopuri legate de rambursarea contravalorii, de activităţile de farmacovigilenţă şi farmacoepidemiologie, ANMDMR şi Ministerul Sănătăţii, după caz, pot utiliza informaţiile conţinute în sistemul de depozitare în format electronic prevăzut la alin. (3) lit. e).

În scopuri legate de siguranţa pacienţilor, ANMDMR poate extinde domeniul de aplicare a măsurilor de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) la orice medicament.

(6) În scopul îndeplinirii responsabilităţilor stabilite de Regulamentul delegat (UE) 2016/161:

a) deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă din România, deţinătorii de autorizaţii de import paralel, titularii de autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale eliberate conform art. 703 alin. (2), pentru cazurile de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, şi deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite, emise în conformitate cu dispoziţiile art. 883, au obligaţia de a se conecta la SNVM prevăzut la art. 699 pct. 46, în acord cu prevederile art. 31 şi 32 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161;

b) utilizatorul final prevăzut la art. 699 pct. 49 este obligat să asigure condiţiile necesare în vederea conectării la SNVM prevăzut la art. 699 pct. 46, dacă nu se prevede altfel în legislaţia naţională, în acord cu prevederile art. 23 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161.

La data de 24-10-2023 Articolul 775, Capitolul V, Titlul XVIII a fost completat de Punctul 25., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 776

(1) Informaţiile prevăzute la art. 774, cu excepţia celor prevăzute la alin. (2) şi (3) ale prezentului articol, trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.

(2) Cel puţin următoarele informaţii trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerinţelor prevăzute la art. 774 şi 784:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a);
- numele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricaţie.

(3) Cel puţin următoarele informaţii trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informaţiile prevăzute la art. 774 şi 784 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a) şi, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricaţie;
- conţinutul raportat la masă, volum sau la unitatea de doză.

Articolul 777

Informaţiile prevăzute la art. 774, 776 şi 784 trebuie astfel inscripţionate încât să fie uşor de citit, clare şi să nu poată fi şterse.

Articolul 778

(1) Denumirea medicamentului, conform art. 774 lit. a), trebuie inscripţionată pe ambalaj şi în format Braille.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să se asigure că informaţiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizaţiilor pacienţilor, în formate adecvate pentru nevăzători şi pentru cei cu deficit de vedere.

Articolul 779

(1) Cu respectarea prevederilor art. 782, ANMDMR cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea statutului legal pentru eliberare către pacient, potrivit prevederilor cap. VI şi a elementelor de identificare şi autentificare potrivit prevederilor art. 775 alin. (5).

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, ANMDMR trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 787.

Articolul 780

Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepţia cazului în care toate informaţiile prevăzute la art. 781 şi 784 sunt direct inscripţionate pe ambalajul secundar sau primar.

Articolul 781

(1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului şi include o serie de informaţii, în următoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

(i) denumirea medicamentului urmată de concentraţia şi forma farmaceutică şi, dacă este cazul, menţiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulţilor; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conţine o singură substanţă activă şi dacă denumirea este inventată;

(ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni uşor de înţeles pentru pacient;

b) indicaţiile terapeutice;

c) o enumerare a informaţiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

(i) contraindicaţii;

(ii) precauţii privind administrarea produsului;

(iii) interacţiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacţiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influenţa acţiunea medicamentului;

(iv) atenţionări speciale;

d) instrucţiuni necesare şi uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

(i) doza recomandată;

(ii) modul şi, dacă este cazul, calea de administrare;

(iii) frecvenţa administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; şi, dacă este cazul, în funcţie de natura medicamentului:

(iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;

(v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgenţă);

(vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

(vii) precauţii, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;

(viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;

e) o descriere a reacţiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului şi, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pentru medicamentele incluse în lista menţionată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se include următoarea menţiune suplimentară: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiţionale"; această menţiune este precedată de simbolul negru menţionat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare; în cazul tuturor medicamentelor se include un text standard, care solicită pacienţilor în mod explicit să comunice orice reacţie adversă suspectată medicului, farmacistului sau profesionistului din domeniul sănătăţii, sau, conform art. 836 alin. (1), direct ANMDMR, specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poştală şi/sau altele, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză;

f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

(i) o atenţionare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;

(ii) precauţii speciale de păstrare, dacă este cazul;

(ii^1) menţionarea vizibilă şi uşor de citit, cu font Times New Roman, format îngroşat şi cu majuscule, cu următoarea atenţionare: MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE; mărimea textului avertismentului nu poate fi mai mică cu mai mult de 2 puncte decât mărimea denumirii medicamentului; este interzisă inserarea unui text al cărui font să aibă dimensiunea mai mare sau egală cu cea a avertismentului, cu excepţia denumirii medicamentului. Implementarea acestei prevederi se va face cu ocazia primei modificări a prospectului, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2028;
La data de 14-10-2023 Litera f), Alineatul (1), Articolul 781, Capitolul V, Titlul XVIII a fost completată de Punctul 3., Articolul I din LEGEA nr. 269 din 10 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 916 din 11 octombrie 2023

(iii) o atenţionare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situaţia deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;

(iv) compoziţia calitativă completă (substanţe active şi excipienţi) şi compoziţia cantitativă în substanţe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

(v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică şi conţinutul în masă, volum sau unităţi de doză;

(vi) numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, unde este cazul, numele reprezentanţilor desemnaţi în România;

(vii) numele şi adresa fabricantului;

g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 743-754 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;

h) data ultimei revizuiri a prospectului.

(2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):

a) trebuie să ia în considerare situaţia particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiţii patologice specifice);

b) trebuie să menţioneze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

c) trebuie să prevadă acei excipienţi a căror cunoaştere este necesară pentru utilizarea eficientă şi în siguranţă a medicamentului şi care sunt incluşi în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 787.

(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-ţintă de pacienţi pentru a se asigura că este lizibil, clar şi uşor de folosit.

Articolul 782

ANMDMR nu poate interzice sau împiedica punerea pe piaţă a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare ori prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

Articolul 783

(1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piaţă trebuie depuse la ANMDMR una sau mai multe machete ale ambalajului secundar şi ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienţi-ţintă sunt, de asemenea, furnizate ANMDMR.

(2) ANMDMR refuză autorizarea de punere pe piaţă dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informaţiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la ANMDMR; dacă ANMDMR nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul că ANMDMR nu refuză o autorizare de punere pe piaţă în situaţia descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului şi a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Articolul 784

Ambalajul secundar şi prospectul pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informaţii prevăzute la art. 774 şi la art. 781 alin. (1) şi alte informaţii compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

La data de 01-03-2018 Articolul 784 din Capitolul V , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 41, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 785

(1) Informaţiile conţinute în etichetare, prevăzute la art. 774, 781 şi 784, trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripţionarea acestor informaţii în mai multe limbi, cu condiţia ca în toate limbile folosite să apară aceleaşi informaţii.

În cazul anumitor medicamente orfane, informaţiile enumerate la art. 774 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale UE.

(2) Prospectul trebuie să fie scris şi conceput spre a fi clar şi uşor de înţeles, permiţând utilizatorilor să acţioneze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniştilor din domeniul sănătăţii; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripţionat în mai multe limbi, cu condiţia ca în toate limbile folosite să apară aceleaşi informaţii.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, ANMDMR poate acorda, sub rezerva unor măsuri pe care le consideră necesare pentru protecţia sănătăţii publice, exceptarea de la obligaţia prezenţei anumitor informaţii pe etichetă şi în prospect; de asemenea, ANMDMR poate acorda o derogare totală sau parţială de la obligaţia ca eticheta şi prospectul să fie în limba română.

Articolul 786

Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi notificarea adresată de către ANMDMR acestuia a rămas fără efect, ANMDMR poate suspenda autorizaţia de punere pe piaţă până când etichetarea şi prospectul medicamentului în cauză se conformează cerinţelor prezentului capitol.

Articolul 787

ANMDMR participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale UE şi cu părţile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

a) formularea unor atenţionări speciale pentru anumite categorii de medicamente;

b) informaţii speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripţie medicală;

c) lizibilitatea informaţiilor de pe etichetă şi prospect;

d) metodele de identificare şi autentificare a medicamentelor;

e) lista excipienţilor care trebuie să apară pe eticheta medicamentului şi modul în care aceşti excipienţi trebuie să fie indicaţi;

f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

ANMDMR aplică prevederile acestui ghid detaliat.

Articolul 788

(1) Ambalajul secundar de carton şi recipientul medicamentelor conţinând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranţă al materialelor radioactive stabilite de Agenţia Internaţională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă şi prevederilor alin. (2) şi (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informaţiile menţionate la art. 774; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificările utilizate pe flacon şi să indice, unde este cazul, pentru un moment şi o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon şi numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu următoarele informaţii:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numărul de identificare al seriei şi data de expirare;
- simbolul internaţional pentru radioactivitate;
- numele şi adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

Articolul 789

(1) ANMDMR trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunţit incluzând instrucţiunile de utilizare.

(2) Textul prospectului menţionat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 781; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauţii care trebuie luate de utilizator în timpul preparării şi administrării medicamentului şi precauţii speciale pentru eliminarea ambalajului şi a conţinutului neutilizat.

Articolul 790

Fără a contraveni prevederilor art. 791, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol şi să conţină o menţiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară şi lizibilă.

Articolul 791

În plus faţă de menţiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta şi, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 715 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informaţii:

- denumirea ştiinţifică a suşei sau a suşelor urmată de gradul de diluţie, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 699 pct. 6; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe suşe, denumirea ştiinţifică a suşelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată;
- numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, după caz, numele fabricantului;
- modul de administrare şi, dacă este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, în termeni clari (lună, an);
- forma farmaceutică;
- conţinutul formei de prezentare destinate vânzării;
- precauţii speciale de păstrare, dacă există;
- o atenţionare specială, dacă este necesară;
- numărul seriei de fabricaţie;
- numărul autorizaţiei de punere pe piaţă;

- "medicament homeopat fără indicaţii terapeutice aprobate";
- o atenţionare care îl sfătuieşte pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

Capitolul VI
Clasificarea medicamentelor

Articolul 792

(1) La eliberarea autorizaţiilor de punere pe piaţă, ANMDMR specifică clasificarea medicamentelor în:
- medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripţie medicală.

În acest scop se aplică criteriile prevăzute la art. 793 alin. (1).

(2) ANMDMR stabileşte subcategorii pentru medicamentele eliberate numai cu prescripţie medicală, după cum urmează:

a) medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală care se reţine în farmacie (nu se reînnoieşte) sau care nu se reţine în farmacie (se poate reînnoi);

b) medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală specială;

c) medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

Articolul 793

(1) Medicamentele se eliberează cu prescripţie medicală dacă:
- prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau
- sunt utilizate frecvent şi în mare măsură incorect şi ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau
- conţin substanţe ori preparate ale acestora ale căror activitate şi/sau reacţii adverse necesită investigaţii aprofundate; sau
- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) La stabilirea subcategoriilor se iau în considerare următorii factori:
- medicamentul conţine, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanţă clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înţelesul convenţiilor internaţionale în vigoare, precum convenţiile Naţiunilor Unite din 1961 şi 1974; sau
- medicamentul poate, dacă este utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependenţă ori să fie utilizat în scopuri ilegale; sau
- medicamentul conţine o substanţă care, prin noutate sau prin proprietăţile specifice, ca măsură de precauţie, poate fi considerată că aparţine grupului prevăzut la punctul anterior.

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive se iau în considerare următorii factori:
- medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutăţii sale ori intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;
- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituţii care deţin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea şi continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte; sau
- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacţii adverse grave necesitând o prescripţie medicală întocmită de un specialist şi o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

(4) ANMDMR poate renunţa la aplicarea alin. (1), (2) şi (3) ţinând cont de:

a) doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentraţia, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; şi /sau

b) alte circumstanţe de utilizare specificate.

(5) Dacă ANMDMR nu desemnează medicamente în subcategoriile menţionate la art. 792 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) şi (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripţie medicală.

Articolul 794

Medicamentele care se eliberează fără prescripţie medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 793.

Articolul 795

(1) ANMDMR întocmeşte o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripţie medicală pe teritoriul României, specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; această listă se actualizează anual.

(2) ANMDMR elaborează Nomenclatorul medicamentelor de uz uman cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piaţă în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare, şi care se publică pe site-ul ANMDMR.

(3) Prin excepţie de la prevederile art. 896, nu se percep tarife pentru includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise în conformitate cu dispoziţiile art. 703 alin. (1) şi (2), a autorizaţiei de distribuţie temporară a unui medicament achiziţionat de Ministerul Sănătăţii de la Global Drug Facility (GDF) cu finanţare de la Fondul Global, conform art. 703 alin. (2^1), a autorizaţiei de punere pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite emise în conformitate cu dispoziţiile art. 883, a informaţiilor privind medicamentele autorizate în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente, precum şi în situaţiile prevăzute la art. 738 alin. (8).

La data de 24-10-2023 Articolul 795, Capitolul VI, Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 26., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 796

ANMDMR analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoştinţă şi, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 793.

Articolul 797

Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, ANMDMR nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă pentru schimbarea clasificării aceleiaşi substanţe, timp de un an de la autorizarea modificării iniţiale.

Articolul 798

Anual, ANMDMR comunică Comisiei Europene şi celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 795.

Capitolul VII
Distribuţia medicamentelor şi brokerajul de medicamente

Articolul 799

(1) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizaţie de punere pe piaţă conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizaţie de punere pe piaţă conform prevederilor prezentului titlu şi prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

(3) Distribuţia angro şi depozitarea medicamentelor, precum şi distribuţia en detail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizaţii de punere pe piaţă eliberate:

a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau

b) de ANMDMR, conform prevederilor prezentului titlu.

(3^1) Prin excepţie de la prevederile alin. (3), pentru medicamentele care au autorizaţie de punere pe piaţă eliberată de autorităţile competente ale unui stat membru, se pot efectua activităţi de distribuţie angro, cu excepţia celor de livrare către unităţile farmaceutice sau persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public în România.

La data de 03-09-2021 Articolul 799 din Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 37, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4) Orice distribuitor care nu este deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi care introduce un medicament dintr-un alt stat membru trebuie să notifice intenţia sa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi ANMDMR.

(5) În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizaţie prin procedura centralizată, distribuitorul prezintă notificarea potrivit prevederilor alin. (4) deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi Agenţiei Europene a Medicamentului.

(6) În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului naţional de asigurări sociale de sănătate, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul acestuia în România ia toate măsurile necesare astfel încât distribuţia angro a acestor medicamente să se realizeze prin minimum 3 distribuitori angro autorizaţi, cu excepţia situaţiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea ORDINUL nr. 761 din 17 iunie 2015 pentru aprobarea Ghidului privind bună practică de distribuție angro a medicamentelor, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 483 din 2 iulie 2015.

Articolul 800

(1) Distribuitorii angro de medicamente stabiliţi pe teritoriul României îşi desfăşoară activitatea în baza unei autorizaţii pentru desfăşurarea activităţii de distribuţie angro de medicamente, emisă de către ANMDMR şi care precizează sediul/sediile pentru care este valabilă.

La data de 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 800 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 42, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populaţie pot să desfăşoare şi activitate de distribuţie angro de medicamente, cu respectarea prevederilor prezentei legi, precum şi a legislaţiei naţionale în vigoare.

La data de 26-05-2017 Alineatul (2) din Articolul 800 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 108 din 19 mai 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 385 din 23 mai 2017

Notă

**) Conform art. III din Legea nr. 91/2015, aplicarea dispoziţiilor art. 788 alin. (2), devenit art. 800 alin. (2) în prezenta formă republicată, se suspendă până la data de 1 ianuarie 2016.*)

Notă CTCE

Conform art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 67 din 30 decembrie 2015 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 986 din 31 decembrie 2015, "Termenul prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015, se prorogă până la data de 31 martie 2016".

Conform art. I din LEGEA nr. 67 din 19 aprilie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 304 din 20 aprilie 2016, "Termenul prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015, se prorogă până la data de 31 decembrie 2016."

(3) Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuţia en detail de medicamente se face de către posesorii unei autorizaţii pentru desfăşurarea activităţii de distribuitor en detail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

(4) Deţinerea unei autorizaţii de fabricaţie include şi autorizarea pentru distribuţia angro a medicamentelor acoperite de acea autorizaţie; deţinerea unei autorizaţii pentru desfăşurarea activităţii de distribuţie angro de medicamente nu exceptează deţinătorul de la obligaţia de a deţine o autorizaţie de fabricaţie şi de a se supune condiţiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricaţie sau de import este secundară.

(5) ANMDMR introduce informaţiile privind autorizaţiile menţionate la alin. (1) în baza de date a UE menţionată la art. 857 alin. (14); la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru, ANMDMR trebuie să furnizeze toate informaţiile adecvate privind autorizaţiile individuale pe care le-a eliberat potrivit prevederilor alin. (1).

(6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfăşurarea activităţii de distribuţie angro de medicamente şi inspecţia sediului/sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea ANMDMR care a acordat autorizaţia pentru sediul/sediile aflat/aflate pe teritoriul României.

(7) ANMDMR suspendă sau retrage autorizaţia prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condiţiile de autorizare şi informează despre aceasta statele membre ale UE şi Comisia Europeană.

(8) Ministerul Sănătăţii suspendă sau anulează autorizaţia prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condiţiile de autorizare.

La data de 01-03-2018 Alineatul (8) din Articolul 800 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 42, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(9) În cazul în care ANMDMR consideră că deţinătorul unei autorizaţii acordate de un stat membru al UE conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, nu mai îndeplineşte condiţiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană şi statul membru implicat.

(10) Inspectorii din ANMDMR pot preleva probe de la unităţile de distribuţie în vederea efectuării de analize de laborator.

(11) Contravaloarea probelor prelevate şi costul analizelor efectuate se suportă conform art. 857 alin. (8) lit. b).

Articolul 801

(1) ANMDMR se asigură că timpul necesar pentru desfăşurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuţie nu depăşeşte 90 de zile de la data primirii cererii de către aceasta.

(2) În situaţia în care documentaţia depusă de solicitant este incompletă, ANMDMR cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informaţiile privind condiţiile de autorizare.

(3) Dacă ANMDMR constată că nu sunt furnizate toate informaţiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

Articolul 802

Pentru a obţine o autorizaţie de distribuţie, solicitanţii trebuie să îndeplinească următoarele cerinţe minime:

a) trebuie să aibă spaţii, instalaţii şi echipamente potrivite şi adecvate pentru asigurarea preparării, conservării şi distribuţiei medicamentelor;

b) trebuie să aibă personal de specialitate, iar în cazul unităţilor de distribuţie angro, şi o persoană responsabilă de calitatea medicamentelor, îndeplinind condiţiile prevăzute în legislaţia din România;

c) trebuie să poată îndeplini obligaţiile prevăzute la art. 803.

Articolul 803

Deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să îndeplinească următoarele cerinţe minime:

La data de 01-03-2018 Partea introductivă a Articolului 803 a fost modificată de Punctul 43, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

a) să permită accesul la spaţiile, instalaţiile şi echipamentele prevăzute la art. 802 lit. a) persoanelor responsabile cu inspecţia acestora;

b) să îşi constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, deţin o autorizaţie de distribuţie sau sunt exceptate de la obţinerea unei astfel de autorizaţii conform prevederilor art. 800 alin. (4);

c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, deţin o autorizaţie de distribuţie angro, unităţilor farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătăţii să elibereze medicamente către populaţie sau persoanelor îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România, la propunerea ANMDMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 01-03-2018 Litera c) din Articolul 803 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificată de Punctul 43, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

d) să verifice că medicamentele pe care le-au recepţionat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranţă de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerinţele prevăzute în actele delegate menţionate la art. 775 alin. (3);

e) să aibă un plan de urgenţă care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piaţă ordonată de ANMDMR ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul în cauză;

f) să păstreze evidenţa fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacţie de intrare, ieşire sau brokeraj de medicamente cel puţin următoarele informaţii: data, denumirea medicamentului, numele şi ţara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentraţia substanţelor active, mărimea ambalajului, seria şi data expirării, certificatul de calitate şi buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului, numele şi adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, precum şi seria medicamentului, cel puţin pentru produsele care prezintă elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o);

g) să ţină la dispoziţia ANMDMR evidenţa prevăzută la lit. f), în scopul inspecţiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

h) să respecte principiile şi ghidurile de bună practică de distribuţie de medicamente, precum şi regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor art. 807;

i) să menţină un sistem al calităţii care prevede responsabilităţile, procesele şi măsurile de management al riscului legate de activităţile lor;

j) să informeze imediat ANMDMR şi, după caz, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă cu privire la medicamentele pe care le recepţionează sau care le sunt oferite şi despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.

Potrivit prevederilor lit. b), în cazul în care medicamentul este obţinut de la un alt distribuitor angro, deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice respectarea principiilor şi ghidurilor de bună practică de distribuţie de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul; aceasta include verificarea deţinerii de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul a unei autorizaţii de distribuţie angro.

În cazul în care medicamentul este obţinut de la fabricant sau importator, deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deţine o autorizaţie de fabricaţie.

În cazul care medicamentul este obţinut prin brokeraj, deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice dacă această activitate îndeplineşte cerinţele prevăzute în prezentul act normativ.

k) să raporteze lunar ANMDMR evidenţa prevăzută la lit. f), în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 799.

Articolul 804

(1) În ceea ce priveşte furnizarea de medicamente către farmacişti şi persoanele autorizate să elibereze medicamente către populaţie, ANMDMR nu trebuie să aplice unui deţinător de autorizaţie de distribuţie angro acordată de alt stat membru al UE nicio obligaţie, în special obligaţii de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activităţi echivalente în România.

(2) Deţinătorul unei autorizaţii de punere pe piaţă/Reprezentantul deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament şi distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piaţă în România au obligaţia de a asigura, în limitele responsabilităţilor lor, stocuri adecvate şi continue din acel medicament către unităţi farmaceutice şi persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public, astfel încât nevoile pacienţilor din România să fie acoperite, în condiţiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătăţii; Ministerul Sănătăţii stabileşte, prin ordin al ministrului sănătăţii, în sarcina unităţilor de distribuţie angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanţilor autorizaţi şi a farmaciilor cu circuit închis şi deschis obligaţii de raportare a stocurilor şi a operaţiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuţia în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având preţul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

La data de 01-03-2018 Alineatul (2) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 44, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Norme de aplicare

ORDIN nr. 1.345 din 24 noiembrie 2016

Articolul 1

(1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatorii şi fabricanţii autorizaţi au obligaţia să raporteze zilnic Ministerului Sănătăţii şi Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM, situaţia privind stocurile şi operaţiunile comerciale, inclusiv distribuţia în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu având preţul aprobat în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România, denumit în continuare Canamed.

(2) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, farmaciile cu circuit închis şi deschis au obligaţia să raporteze zilnic Ministerului Sănătăţii şi ANMDM situaţia privind stocurile şi operaţiunile comerciale, inclusiv eliberarea pe condică, după caz, efectuate cu medicamentele de uz uman având preţul aprobat în Canamed.

(3) Transmiterea informaţiilor prevăzute la alin. (1) şi (2) se realizează folosind sistemul electronic de raportare dezvoltat de Serviciul de Telecomunicaţii Speciale pentru Ministerul Sănătăţii şi ANMDM, denumit în continuare Sistemul electronic de raportare, ale cărui funcţionalităţi sunt descrise în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2

Până la data de 1 noiembrie 2017 transmiterea situaţiei stocurilor şi operaţiunilor comerciale către Ministerul Sănătăţii şi ANMDM prin Sistemul electronic de raportare se realizează astfel:

a) unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatorii şi fabricanţii autorizaţi şi farmaciile cu circuit închis şi deschis raportează, pentru fiecare medicament cu preţ aprobat în Canamed, următoarele informaţii: cod de identificare a medicamentului (CIM), cantitate intrată de la ultima raportare, cantitate ieşită de la ultima raportare, stoc la data raportării curente, tip beneficiar (persoană fizică sau juridică), ţară beneficiar;

b) cantitatea şi stocul vor fi exprimate în unităţi terapeutice.

Articolul 2^1

Începând cu data de 1 noiembrie 2017 transmiterea situaţiei stocurilor şi operaţiunilor comerciale către Ministerul Sănătăţii şi ANMDM prin Sistemul electronic de raportare se realizează astfel:

a) unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatorii şi fabricanţii autorizaţi raportează, pentru fiecare medicament cu preţ aprobat în Canamed, următoarele informaţii: cod de identificare a medicamentului (CIM), lot medicament, data de valabilitate a lotului, CUI furnizor intern/nume furnizor extern (după caz), cantitate intrată de la ultima raportare (în funcţie de tipul intrării: achiziţie, retur, retragere, reglare stoc prin inventar), numărul şi data facturii de achiziţie/aviz, cantitate ieşită de la ultima raportare (în funcţie de tipul ieşirii: vânzare, expirare, retur, retragere, reglare stoc prin inventar), CUI beneficiar intern/nume beneficiar extern (după caz), numărul şi data facturii de livrare

/aviz, tip beneficiar (distribuitor angro, farmacie comunitară, farmacie cu circuit închis, altele), ţară beneficiar, stoc la data raportării curente;

b) farmaciile cu circuit închis şi deschis raportează, pentru fiecare medicament cu preţ aprobat în Canamed, următoarele informaţii: cod de identificare a medicamentului (CIM), lot medicament, data de valabilitate a lotului, CUI furnizor, cantitate intrată de la ultima raportare (în funcţie de tipul intrării: achiziţie, reglare stoc prin inventar), numărul şi data facturii de achiziţie/aviz, cantitate ieşită de la ultima raportare (în funcţie de tipul ieşirii: vânzare, expirare, retur, retragere, reglare stoc inventar), tip beneficiar (persoană fizică/juridică, în cazul beneficiarului persoană juridică indicându-se numărul facturii şi data livrării), stoc la data raportării curente;

c) cantitatea şi stocul vor fi exprimate în unităţi terapeutice.

Anexă

FUNCŢIONALITĂŢILE
Sistemului electronic de raportare

Articolul 1

(1) Sistemul electronic de raportare este o platformă software dezvoltată de Serviciul de Telecomunicaţii Speciale pentru Ministerul Sănătăţii şi ANMDM.

(2) Scopul principal al Sistemului electronic de raportare este de a oferi Ministerului Sănătăţii şi ANMDM o situaţie de ansamblu a stocurilor de medicamente din Canamed, la nivelul întregii ţări, cu scopul de a contribui la dezvoltarea unui sistem informaţional şi informatic integrat pentru managementul sănătăţii publice şi facilitarea asigurării cu medicamente a populaţiei, precum şi verificarea trasabilităţii medicamentelor.

Articolul 2

Sistemul electronic de raportare îndeplineşte următoarele funcţii:

a) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sănătăţii folosind un sistem securizat de autentificare, atât de către Ministerul Sănătăţii, cât şi de către ANMDM a tuturor informaţiilor cu privire la situaţia stocurilor pentru fiecare medicament (DCI, denumire comercială şi CIM), la nivel de ţară, regiuni, judeţ, astfel cum au fost stabilite prin Legea nr. 315/2004 privind dezvoltarea regională în România, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi la nivel de distribuitor angro şi farmacie;

b) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sănătăţii de către public a informaţiilor cu privire la situaţia stocurilor pentru fiecare medicament (DCI, denumire comercială, formă farmaceutică şi concentraţie) la nivel de ţară, regiuni şi judeţ, astfel cum au fost stabilite prin Legea nr. 315/2004 privind dezvoltarea regională în România, cu modificările şi completările ulterioare;

c) ANMDM şi Ministerul Sănătăţii vor avea acces securizat şi la următoarele informaţii din sistemul electronic de raportare: numele distribuitorului, cantităţile livrate din fiecare medicament (denumire comercială/CIM), lot, nume beneficiar, ţara de destinaţie a livrării, data operaţiunii comerciale;

d) urmărirea livrărilor intracomunitare şi a exporturilor;

e) furnizarea informaţiilor menţionate în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 269/2017 privind obligaţia de a asigura stocuri adecvate şi continue de medicamente, respectiv stocul pe fiecare medicament pentru fiecare distribuitor angro, rulaj mediu lunar la nivel de distribuitor angro, rulajul mediu lunar naţional/produs şi indicatorul aferent stabilirii nivelului naţional de alertă;

f) verificarea trasabilităţii medicamentelor pe tot lanţul de distribuţie, de la fabricaţie până la nivel de farmacie comunitară, farmacie cu circuit închis şi întocmirea rapoartelor privind trasabilitatea unui lot de medicament, respectiv rulajul medicamentului până la beneficiarul final (CIM, denumire comercială, concentraţie, tip de ambalaj, DAPP, lot şi rulaj-catitate, intrată/ieşită, nume furnizor /beneficiar, data operaţiunii comerciale).

Articolul 3

(1) Raportarea zilnică se realizează criptat, printrun serviciu web al căror specificaţii tehnice sunt definite de către Serviciul de Telecomunicaţii Speciale, în colaborare cu Ministerul sănătăţii şi ANMDM, şi publicate pe pagina de internet a Ministerului Sănătăţii la secţiunea «Proiecte».

(2) Transmiterea informaţiilor se face zilnic în intervalul 8,00-20,00 pentru ziua precedentă. Dacă se primesc mai multe raportări dintr-un punct de lucru pentru aceeaşi zi, va fi luată în considerare ultima raportare.

(3) Autentificarea la sistem şi asigurarea autenticităţii şi protecţiei identităţii entităţilor ce raportează se realizează prin utilizarea de certificate digitale calificate. Farmaciile cu circuit deschis vor utiliza certificatele digitale înrolate în SIUI. Farmaciile cu circuit închis vor utiliza certificatele furnizorilor de servicii medicale de care aparţin. Farmaciile cu circuit deschis care nu sunt înrolate în SIUI, unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatorii şi fabricanţii autorizaţi vor înrola în sistem certificatele digitale calificate prin intermediul unei aplicaţii disponibile pe site-ul Ministerului Sănătăţii.

(4) În caz de dificultăţi tehnice excepţionale şi neprevăzute, raportarea se poate face cu o întârziere de maximum 72 de ore, raportându-se cumulat operaţiunile derulate în perioada de întârziere, precum şi stocul la data raportării. Raportarea nu este necesară pentru zilele când entităţile care au obligaţia de raportare nu au program de funcţionare.

(2^1) În vederea asigurării pe piaţă a unor stocuri adecvate şi continue de medicamente, Ministerul Sănătăţii poate stabili, în condiţiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuţia acestora în afara teritoriului României, cu consultarea ANMDMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 01-03-2018 Alineatul (3) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^2) ANMDMR monitorizează piaţa medicamentului în vederea respectării şi aplicării legislaţiei specifice, urmăreşte statistici şi prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării şi propunerii de acte normative.

La data de 01-03-2018 Alineatul (2^1) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^3) ANMDMR întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanenţă de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităţilor pacienţilor.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2^3) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 38, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2^4) ANMDMR are obligaţia de a sesiza Ministerul Sănătăţii şi de a prezenta rapoarte lunare ministrului sănătăţii cu privire la discontinuităţile în aprovizionarea pieţei cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piaţa din România.

La data de 01-03-2018 Alineatul (2^3) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^5) ANMDMR întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente.

La data de 03-09-2021 Articolul 804 din Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecţia sănătăţii publice şi să fie proporţionale cu obiectivele acestei protecţii, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulaţie a mărfurilor şi concurenţa.

Articolul 804^1

(1) În scopul colectării şi prelucrării datelor, inclusiv a datelor cu caracter personal, privind stocurile, operaţiunile comerciale, prescrierea şi eliberarea medicamentelor de uz uman, precum şi a datelor privind distribuţia acestora în afara teritoriului României, Ministerul Sănătăţii şi instituţiile din subordine, în calitate de operatori asociaţi sau persoane împuternicite, în exercitarea atribuţiilor legale, utilizează Sistemul electronic de raportare, denumit în continuare SER, dezvoltat şi administrat, din punct de vedere tehnic, de Serviciul de Telecomunicaţii Speciale.

(2) Ministerul Sănătăţii, în calitate de operator de date cu caracter personal şi proprietar al datelor din SER, instituţiile din subordinea Ministerului Sănătăţii, în calitate de operatori asociaţi sau persoane împuternicite, precum şi Serviciul de Telecomunicaţii Speciale, în calitate de persoană împuternicită de operator, prelucrează datele cu caracter personal colectate în SER, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679, precum şi ale Legii nr. 190/2018, cu modificările ulterioare.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal din SER se realizează de către reprezentanţii anume desemnaţi din Ministerul Sănătăţii şi de către persoanele împuternicite de către operator, prin reglementări interne, strict în

vederea îndeplinirii atribuţiilor funcţionale prevăzute de prezentul articol şi de legislaţia în vigoare. Pot avea calitatea de operator asociat Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, Institutul Naţional de Sănătate Publică şi Serviciul de Telecomunicaţii Speciale.

(4) Datele cu caracter personal colectate şi prelucrate în SER sunt date privind identificarea persoanei: nume, prenume, CNP sau CID, respectiv codul de identificare al asiguratului, numărul paşaportului sau numărul cardului EU/CE, vârstă, sex şi date privind starea de sănătate: diagnosticul sau starea patologică.

(5) Datele cu caracter personal prevăzute la alin. (4) se păstrează pentru o perioadă de 5 ani de la data colectării în SER şi nu pot fi şterse. La expirarea termenului de 5 ani, datele cu caracter personal se anonimizează prin mijloace automatizate, în mod ireversibil.

(6) Cererile referitoare la datele din SER, precum şi cererile formulate pentru exercitarea drepturilor persoanelor vizate, prevăzute la art. 13-22 din Regulamentul (UE) 2016/679, în raport cu prelucrările de date cu caracter personal, realizate în condiţiile prevăzute de prezentul articol, se adresează şi se soluţionează de către Ministerul Sănătăţii.

(7) Metodologia de raportare, colectare şi prelucrare a datelor prevăzute la alin. (1) şi (4), operatorii asociaţi şi persoanele împuternicite de către operator, condiţiile şi limitele de acces la datele cu caracter personal, măsurile şi garanţiile privind securitatea şi confidenţialitatea datelor şi informaţiilor din SER, precum şi modul de îndeplinire a măsurilor necesare în vederea informării persoanelor vizate asupra operaţiunilor de prelucrare şi modul de exercitare a drepturilor persoanelor vizate, în concordanţă cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679, se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al directorului Serviciului de Telecomunicaţii Speciale.

Norme de aplicare

METODOLOGIE din 29 noiembrie 2024

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 1

(1) Prezenta metodologie reglementează raportarea, colectarea şi prelucrarea datelor, inclusiv a datelor cu caracter personal, privind stocurile, operaţiunile comerciale, prescrierea şi eliberarea medicamentelor de uz uman, precum şi a datelor privind distribuţia acestora în afara teritoriului României, operatorii asociaţi şi persoanele împuternicite de către operator, condiţiile şi limitele de acces la datele cu caracter personal, măsurile şi garanţiile privind securitatea şi confidenţialitatea datelor şi informaţiilor din Sistemul electronic de raportare, precum şi modul de îndeplinire a măsurilor necesare în vederea informării persoanelor vizate asupra operaţiunilor de prelucrare şi modul de exercitare a drepturilor persoanelor vizate, în conformitate cu dispoziţiile art. 804^1 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin intermediul Sistemului electronic de raportare, denumit în continuare SER.

(2) Scopul principal al SER este de a oferi Ministerului Sănătăţii şi Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR, datele necesare în vederea obţinerii unei situaţii de ansamblu a stocurilor de medicamente din Canamed, inclusiv a trasabilităţii acestora, la nivelul întregii ţări, cu scopul de a contribui la dezvoltarea unui sistem informaţional şi informatic integrat pentru managementul sănătăţii publice şi facilitarea asigurării cu medicamente a populaţiei, precum şi pentru monitorizarea prescrierii şi eliberării anumitor categorii de medicamente, potrivit metodologiilor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 2

În SER sunt raportate şi colectate date pentru asigurarea următoarelor obiective:

a) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sănătăţii, folosind un sistem securizat de autentificare, atât de către Ministerul Sănătăţii, cât şi de către ANMDMR, a tuturor informaţiilor cu privire la situaţia stocurilor pentru fiecare medicament identificat la nivel de denumire comună internaţională (DCI), denumire comercială şi cod de identificare al medicamentului (CIM), la nivel de ţară, regiuni, judeţ, astfel cum acestea din urmă au fost stabilite prin Legea nr. 315/2004 privind dezvoltarea regională în România, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi la nivel de distribuitor angro şi farmacie;

b) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sănătăţii de către public a informaţiilor cu privire la situaţia stocurilor pentru fiecare medicament identificat la nivel de DCI, denumire

comercială, formă farmaceutică şi concentraţie, la nivel de ţară, regiuni şi judeţ, astfel cum acestea din urmă au fost stabilite prin Legea nr. 315/2004 privind dezvoltarea regională în România, cu modificările şi completările ulterioare;

c) ANMDMR şi Ministerul Sănătăţii au acces securizat şi la următoarele informaţii din SER: numele distribuitorului, cantităţile livrate din fiecare medicament, respectiv denumirea comercială, CIM, lot, nume beneficiar, ţara de destinaţie a livrării, data operaţiunii comerciale;

d) urmărirea livrărilor intracomunitare şi a exporturilor;

e) furnizarea informaţiilor menţionate în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 269/2017 privind obligaţia de a asigura stocuri adecvate şi continue de medicamente, respectiv stocul pe fiecare medicament pentru fiecare distribuitor angro, rulaj mediu lunar la nivel de distribuitor angro, rulajul mediu lunar naţional/produs şi indicatorul aferent stabilirii nivelului naţional de alertă;

f) verificarea trasabilităţii medicamentelor pe tot lanţul de distribuţie, de la fabricaţie până la nivel de farmacie comunitară, farmacie cu circuit închis, şi întocmirea rapoartelor privind trasabilitatea unui lot de medicament, respectiv rulajul medicamentului până la beneficiarul final, respectiv CIM, denumire comercială, concentraţie, tip de ambalaj, deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă (DAPP), lot şi rulaj - cantitate, intrată/ieşită, nume furnizor/beneficiar, data operaţiunii comerciale;

g) furnizarea informaţiilor menţionate în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 63/2024 privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii şi eliberării la nivel naţional a medicamentelor din categoria antibiotice şi antifungice de uz sistemic, cu modificările ulterioare.

Articolul 3

(1) Raportarea zilnică se realizează criptat, printr-un serviciu web ale cărui specificaţii tehnice sunt definite de către Serviciul de Telecomunicaţii Speciale, în colaborare cu Ministerul Sănătăţii şi ANMDMR, şi publicate pe pagina de internet a Ministerului Sănătăţii la secţiunea „Monitorizare stocuri“.

(2) Transmiterea informaţiilor se face zilnic în intervalul 8.00-20.00 pentru ziua precedentă. Dacă se primesc mai multe raportări dintr-un punct de lucru pentru aceeaşi zi, este luată în considerare ultima raportare.

(3) Autentificarea la sistem şi asigurarea autenticităţii şi protecţiei identităţii entităţilor ce raportează se realizează prin utilizarea de certificate digitale calificate. Farmaciile comunitare utilizează certificatele digitale înrolate în SIUI. Farmaciile cu circuit închis utilizează certificatele furnizorilor de servicii medicale de care aparţin. Farmaciile comunitare care nu sunt înrolate în SIUI, unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatorii şi fabricanţii autorizaţi înrolează în sistem certificatele digitale calificate prin intermediul unei aplicaţii disponibile pe site-ul Ministerului Sănătăţii.

(4) În caz de dificultăţi tehnice excepţionale şi neprevăzute, raportarea se poate face cu o întârziere de maximum 72 de ore, raportându-se cumulat operaţiunile derulate în perioada de întârziere, precum şi stocul la data raportării. Raportarea nu este necesară pentru zilele când entităţile care au obligaţia de raportare nu au program de funcţionare.

(5) În cazul în care raportarea nu se realizează în 72 de ore, sistemul generează o alertă şi notifică în acest sens Ministerul Sănătăţii şi ANMDMR. În acest caz, raportarea se poate efectua doar cu acordul Ministerului Sănătăţii şi ANMDMR, după caz, incluzând cumulativ operaţiunile derulate în perioada de întârziere, precum şi stocul la data raportării, prin metoda indicată de aceştia.

Capitolul II

Operatorii asociaţi şi persoanele împuternicite de operator în vederea colectării şi prelucrării datelor, inclusiv a datelor cu caracter personal

Articolul 4

(1) Ministerul Sănătăţii, în calitate de operator de date cu caracter personal şi proprietar al datelor din SER, prelucrează date cu caracter personal, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679, precum şi ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), cu modificările ulterioare.

(2) Datele cu caracter personal colectate şi prelucrate în SER sunt date privind identificarea persoanei: nume, prenume, CNP sau CID, respectiv codul de identificare al asiguratului, numărul

paşaportului sau numărul cardului EU/CE, vârstă, sex, şi date privind starea de sănătate: diagnosticul sau starea patologică.

Articolul 5

(1) În exercitarea atribuţiilor legale, ANMDMR şi Institutul Naţional de Sănătate Publică au calitatea de operator asociat pentru prelucrarea datelor cu caracter personal, colectate prin intermediul SER, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679, precum şi ale Legii nr. 190/2018, cu modificările ulterioare.

(2) Serviciul de Telecomunicaţii Speciale, în vederea îndeplinirii atribuţiilor legale conferite de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, este împuternicit de Ministerul Sănătăţii să efectueze operaţiuni privind prelucrarea, colectarea, înregistrarea, organizarea, stocarea, protejarea, ştergerea şi distrugerea datelor cu caracter personal prelucrate prin intermediul SER.

Capitolul III
Condiţiile şi limitele de acces la datele cu caracter personal şi măsurile privind securitatea şi confidenţialitatea datelor

Articolul 6

(1) Ministerul Sănătăţii, în calitate de proprietar al datelor din SER, oferă acces securizat la datele colectate prin intermediul SER atât angajaţilor anume desemnaţi din cadrul aparatului propriu, cât şi instituţiilor prevăzute la art. 5 alin. (1).

(2) Transmiterea credenţialelor de acces se realizează prin intermediul Serviciului de Telecomunicaţii Speciale, în urma unei solicitări transmise Ministerului Sănătăţii şi a aprobării de către reprezentantul legal al acestuia.

Articolul 7

În vederea îndeplinirii atribuţiilor funcţionale prevăzute la art. 804^1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi a altor atribuţii specifice prevăzute de legislaţia în vigoare, Ministerul Sănătăţii şi instituţiile prevăzute la art. 5 desemnează, potrivit reglementărilor interne, reprezentanţi în vederea prelucrării datelor cu caracter personal colectate prin intermediul SER.

Articolul 8

(1) În vederea menţinerii securităţii datelor cu caracter personal prelucrate, Ministerul Sănătăţii şi instituţiile menţionate la art. 5 implementează măsuri tehnice şi organizatorice adecvate în vederea asigurării unui nivel de securitate corespunzător, inclusiv protecţia împotriva prelucrării neautorizate sau ilegale şi împotriva pierderii, distrugerii sau deteriorării accidentale.

(2) Măsurile menţionate la alin. (1) cuprind, dar nu se limitează la:

a) implementarea unor politici privind conectarea şi utilizarea parolelor pentru reţele şi conturi de utilizator;

b) existenţa unor sisteme de protecţie împotriva viruşilor pentru protecţia staţiilor de lucru şi a serverelor;

c) existenţa procedurilor cu privire la protejarea împotriva distrugerii sau pierderii accidentale a datelor.

Articolul 9

(1) Persoanele responsabile pentru prelucrarea datelor cu caracter personal sunt obligate să păstreze confidenţialitatea datelor pacienţilor în conformitate cu reglementările speciale privind protecţia datelor cu caracter personal.

(2) Obligaţia prevăzută la alin. (1) se aplică şi furnizorilor autorizaţi de software care asigură suportul tehnic unităţilor cu obligaţii de raportare a datelor.

(3) Persoanele prevăzute la alin. (1) şi (2) sunt obligate să menţină confidenţialitatea datelor cu caracter personal la care au acces şi după încetarea obligaţiei sau relaţiei de muncă în baza căreia a avut dreptul de acces la aceste date şi informaţii.

(4) Persoanele prevăzute la alin. (1) şi (2) semnează o declaraţie de confidenţialitate anterior acordării dreptului de a prelucra datele.

(5) Instruirea persoanelor implicate în prelucrarea datelor cu caracter personal în concordanţă cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679, precum şi ale Legii nr. 190/2018, cu modificările ulterioare, cerinţele minime de securitate a prelucrărilor de date cu caracter personal, precum şi cu privire la riscurile pe care le comportă prelucrarea datelor cu caracter personal se realizează de

către responsabilul cu protecţia datelor cu caracter personal din cadrul Ministerului Sănătăţii, respectiv din cadrul fiecărei instituţii prevăzute la art. 5 alin. (1).

Capitolul IV

Informarea persoanelor vizate asupra operaţiunilor de prelucrare şi modul de exercitare a drepturilor persoanelor vizate

Articolul 10

(1) Potrivit dispoziţiilor Regulamentului (UE) 2016/679, persoana vizată are următoarele drepturi:

a) dreptul de acces;

b) dreptul la rectificare;

c) dreptul la ştergerea datelor („dreptul de a fi uitat");

d) dreptul la restricţionarea prelucrării;

e) dreptul la portabilitatea datelor;

f) dreptul la opoziţie;

g) dreptul de a nu face obiectul unei decizii bazate exclusiv pe prelucrarea automată, inclusiv crearea de profiluri.

(2) În conformitate cu prevederile art. 17 alin. (3) lit. (c) din Regulamentul (UE) 2016/679, dreptul prevăzut la alin. (1) lit. c) nu se aplică.

(3) În vederea exercitării acestor drepturi, persoanele vizate pot transmite o cerere scrisă, datată şi semnată, la sediul Ministerului Sănătăţii sau la adresa de e-mail disponibilă pe site-ul instituţiei.

(4) În cazul în care are îndoieli întemeiate cu privire la identitatea persoanei fizice care înaintează cererea având ca obiect exercitarea unuia din drepturile menţionate, Ministerul Sănătăţii poate solicita furnizarea de informaţii suplimentare necesare pentru a confirma identitatea persoanei vizate.

(5) Cererile adresate Ministerului Sănătăţii sunt analizate de către responsabilul cu protecţia datelor, desemnat la nivelul instituţiei, în colaborare cu structura implicată în operaţiunile de prelucrare a datelor cu caracter personal.

(6) Serviciul de Telecomunicaţii Speciale, în calitate de persoană împuternicită să efectueze operaţiuni privind prelucrarea, colectarea, înregistrarea, organizarea, stocarea, protejarea, ştergerea şi distrugerea datelor cu caracter personal prelucrate prin intermediul SER, comunică, la cererea Ministerului Sănătăţii, informaţiile necesare în vederea soluţionării cererii.

(7) Răspunsul la cererea persoanei vizate este formulat în cel mult 30 de zile de la primirea cererii. Această perioadă poate fi prelungită cu două luni atunci când este necesar, ţinându-se seama de complexitatea şi numărul cererilor.

(8) Persoana vizată este informată cu privire la orice astfel de prelungire în termenul de 30 de zile de la primirea cererii, cu precizarea motivelor care stau la baza acesteia.

(9) În cazul în care persoana vizată introduce o cerere în format electronic, informaţiile sunt furnizate în format electronic, acolo unde este posibil, cu excepţia cazului în care persoana vizată solicită un alt format.

Articolul 11

(1) În situaţia în care nu sunt respectate drepturile mai sus menţionate ale persoanelor ale căror date cu caracter personal fac obiectul unei prelucrări efectuate în cadrul Ministerului Sănătăţii cu referire la SER, acestea din urmă pot înainta o plângere către Autoritatea Naţională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal.

(2) Plângerea către Autoritatea Naţională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal se poate face direct sau prin reprezentant şi nu poate fi înaintată mai devreme de 30 de zile de la înaintarea unei plângeri cu acelaşi conţinut către Ministerul Sănătăţii.

Articolul 805

(1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populaţie în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoţitor care indică: data, numele şi forma farmaceutică ale medicamentului, cantitatea furnizată, numele şi adresa furnizorului şi destinatarului, precum şi seria medicamentului, cel puţin pentru produsele care prezintă elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o).

(2) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populaţie pot furniza informaţiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuţie a fiecărui medicament.

Articolul 806

Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerinţe mai restrictive în legătură cu distribuţia de:

a) substanţe stupefiante şi psihotrope pe teritoriul României;

b) medicamente derivate din sânge;

c) medicamente imunologice;

d) medicamente radiofarmaceutice.

Articolul 807

(1) ANMDMR are obligaţia de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuţie angro publicate de Comisia Europeană.

(2) Ministerul Sănătăţii are obligaţia de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislaţie.

Articolul 808

Prezentul capitol se aplică şi pentru medicamentele homeopate.

Articolul 809

Prevederile art. 799 şi art. 803 lit. c) nu se aplică în cazul distribuţiei angro de medicamente în ţări terţe. Prevederile art. 803 lit. b) şi d) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o ţară terţă, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obţinute numai de la persoane autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în ţara terţă în cauză. În situaţiile în care furnizează medicamente unor persoane din ţări terţe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptăţite să primească medicamente pentru distribuţie angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în ţara terţă în cauză. Prevederile art. 805 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din ţări terţe autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie.

La data de 01-03-2018 Articolul 809 din Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 46, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 810

(1) Persoanele care fac brokeraj de medicamente se asigură că medicamentele respective fac obiectul unei autorizaţii de punere pe piaţă acordată prin procedura centralizată sau de către ANMDMR potrivit prevederilor prezentei legi. Persoanele care fac brokeraj de medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă şi date de contact în România sau într-un alt stat membru, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea şi supravegherea activităţilor acestora de către ANMDMR sau alte autorităţi competente. Cerinţele prevăzute la art. 803 lit. e)-j) se aplică mutatis mutandis brokerajului de medicamente.

(2) Pot să facă brokeraj de medicamente doar persoanele înregistrate la ANMDMR, în cazul în care adresa lor permanentă menţionată la alin. (1) este în România. Persoanele în cauză trebuie să transmită cel puţin numele, denumirea firmei şi adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează în termen de 30 de zile ANMDMR cu privire la orice modificări ale acestor informaţii. ANMDMR introduce informaţiile menţionate la prima teză într-un registru care este disponibil publicului.

(3) Ghidurile menţionate la art. 807 includ dispoziţii specifice privind brokerajul.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857. Inspecţiile menţionate la art. 857 se realizează sub responsabilitatea ANMDMR în cazul în care operatorul care face brokeraj de medicamente este înregistrat în România. În cazul în care o persoană care face brokeraj de medicamente nu respectă cerinţele prevăzute la prezentul articol, ANMDMR poate decide să îl excludă din registrul prevăzut la alin. (2). ANMDMR notifică persoana în cauză.

Capitolul VIII
Publicitatea

Articolul 811

(1) În înţelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum şi orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanţilor medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;

- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepţia cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promoţionale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor ştiinţifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente şi, în special, plata cheltuielilor de transport şi cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:
- etichetarea şi prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondenţa, posibil însoţită de materiale de natură nonpromoţională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunţuri cu caracter informativ şi materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenţionări despre reacţii adverse care fac parte din precauţiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale şi liste de preţuri, cu condiţia ca acestea să nu includă niciun fel de afirmaţii cu caracter promoţional;
- informaţii privind sănătatea umană sau boli, cu condiţia să nu existe referinţe, chiar indirecte, la medicamente.

Articolul 812

(1) ANMDMR interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizaţie de punere pe piaţă valabilă în România.

(2) Toate informaţiile conţinute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informaţiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:
- trebuie să încurajeze utilizarea raţională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă şi fără a-i exagera proprietăţile;
- nu trebuie să fie înşelătoare.

Articolul 813

(1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

a) se eliberează numai cu prescripţie medicală, conform cap. VI;

b) conţin substanţe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenţii internaţionale, precum convenţiile Naţiunilor Unite din 1961 şi 1971, şi legislaţia naţională.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziţie şi scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenţia unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciştilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise şi eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicţia prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică şi aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(5) Interdicţia la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislaţia naţională, Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificările şi completările ulterioare, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acţiuni administrative în statele membre în cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activităţi de transmitere TV.

(6) Este interzisă distribuţia directă a medicamentelor către populaţie de către fabricanţi în scopuri promoţionale.

Articolul 814

(1) Producătorii, deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii acestora în România şi distribuitorii angro şi en detail de medicamente, dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi materiale sanitare au obligaţia să declare Ministerului Sănătăţii şi ANMDMR, după caz, toate activităţile de sponsorizare, precum şi orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenţi medicali, organizaţii profesionale, organizaţii de pacienţi şi orice alt tip de organizaţii care au activităţi în domeniul sănătăţii, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 21-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 814, Capitolul VIII, Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) Obligaţia prevăzută la alin. (1) revine şi beneficiarilor activităţilor de sponsorizare, medici, asistenţi medicali, organizaţii profesionale, organizaţii de pacienţi şi orice alt tip de organizaţii care au activităţi în domeniul sănătăţii.

(3) Formularele de declarare a activităţilor de sponsorizare prevăzute la alin. (1) şi (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(4) Informaţiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDMR, al entităţilor care acordă plăţile, sponsorizările sau celelalte avantaje, precum şi al beneficiarilor acestora.

La data de 01-03-2018 Alineatul (4) din Articolul 814 , Capitolul VIII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 47, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Capitolul IX
Informarea publicului

Articolul 815

(1) Cu respectarea prevederilor art. 813, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară şi că produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie să includă cel puţin următoarele informaţii:

– denumirea medicamentului, precum şi denumirea comună, dacă medicamentul conţine o singură substanţă activă;

– informaţiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

– o invitaţie expresă, lizibilă, de a citi cu atenţie instrucţiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: «Acest medicament se poate elibera fără prescripţie medicală. Se recomandă citirea cu atenţie a prospectului sau a informaţiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresaţi-vă medicului sau farmacistului. Medicamentele expirate şi/sau neutilizate se consideră deşeuri periculoase

La data de 01-01-2024 Litera b), Alineatul (1), Articolul 815, Capitolul IX, Titlul XVIII a fost modificată de Punctul 4., Articolul I din LEGEA nr. 269 din 10 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 916 din 11 octombrie 2023

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se acceptă ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepţie de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internaţională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

Articolul 816

Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conţină niciun material care:

a) să dea impresia că o consultaţie medicală sau o intervenţie chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanţă;

b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoţit de reacţii adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;

c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătăţită prin utilizarea medicamentului respectiv;

d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicţie nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 813 alin. (4);

e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;

f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de ştiinţă, profesioniştilor din domeniul sănătăţii sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;

g) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

h) să sugereze că siguranţa sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;

i) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;

j) să ofere, în termeni inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, asigurări privind vindecarea;

k) să folosească, în termeni inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acţiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părţi a acestuia.

Articolul 817

(1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- informaţii esenţiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepţie de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internaţională, dacă aceasta există, ori marca.

Articolul 818

(1) Orice documentaţie referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării acelui produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puţin informaţiile prevăzute la art. 817 alin. (1) şi precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.

(2) Toate informaţiile conţinute în documentaţia menţionată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile şi suficient de complete pentru a permite beneficiarului să îşi formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum şi tabelele şi alte materiale ilustrative extrase din publicaţiile medicale sau alte lucrări ştiinţifice care sunt utilizate în documentaţia prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel, cu indicarea precisă a sursei.

Articolul 819

(1) Reprezentanţii medicali trebuie să fie instruiţi corespunzător de către firma la care sunt angajaţi şi trebuie să posede suficiente cunoştinţe ştiinţifice pentru a putea furniza informaţii cât mai precise şi complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanţii medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziţia acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre preţul şi condiţiile de rambursare.

(3) Reprezentanţii medicali transmit serviciului ştiinţific la care se face referire la art. 824 alin. (1) toate informaţiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacţiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.

Articolul 820

(1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri, avantaje în bani sau natură, cu excepţia acelora care nu sunt costisitoare şi care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal şi nu este extinsă la alte persoane decât profesioniştii din domeniul sănătăţii.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplică măsurilor existente şi practicilor comerciale din România privind preţurile, adaosurile comerciale şi rabaturile.

Articolul 821

Prevederile art. 820 alin. (1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalităţii la evenimente profesionale şi ştiinţifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniştii din domeniul sănătăţii.

Articolul 822

Mostrele gratuite se oferă, în mod excepţional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse şi în următoarele condiţii:

a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripţie medicală este limitat;

b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată şi datată de medic;

c) cei care furnizează mostrele menţin un sistem adecvat de control şi evidenţă;

d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piaţă;

e) fiecare mostră este marcată cu menţiunea "mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării" sau prezintă o menţiune cu acelaşi înţeles;

f) fiecare mostră este însoţită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu se furnizează mostre de medicamente conţinând substanţe stupefiante şi psihotrope în înţelesul convenţiilor internaţionale, precum convenţiile Naţiunilor Unite din 1961 şi 1971.

Articolul 823

(1) ANMDMR ia măsuri adecvate şi eficiente pentru monitorizarea publicităţii la medicamente, după cum urmează:

a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a ANMDMR;

b) în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripţie medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de ANMDMR ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicităţi care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza ANMDMR în acest sens; ANMDMR răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMDMR ia măsurile necesare, ţinând seama de toate interesele implicate şi, în special, de interesul public:

a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicităţii înşelătoare; sau

b) dacă materialul publicitar înşelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicităţi, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenţiei ori culpei celui care face publicitatea.

(4) Măsura menţionată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedură accelerată şi poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicităţii înşelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de ANMDMR, aceasta poate să ceară:

a) publicarea deciziei finale complet sau parţial în forma considerată adecvată;

b) publicarea unei declaraţii corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicităţii pentru medicamente ori organisme de autoreglementare şi recurgerea la astfel de organisme.

Articolul 824

(1) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă stabileşte, în cadrul structurilor sale, un serviciu ştiinţific responsabil de informaţiile despre medicamentele pe care le pune pe piaţă.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:

a) păstrează disponibile sau comunică ANMDMR o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din iniţiativa sa împreună cu o declaraţie indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoştinţă şi data primei aduceri la cunoştinţă;

b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifică faptul că reprezentanţii săi medicali au fost instruiţi adecvat şi îşi îndeplinesc obligaţiile prevăzute la art. 819 alin. (2) şi (3);

d) furnizează ANMDMR informaţiile şi asistenţa necesare pentru îndeplinirea responsabilităţilor ei;

e) se asigură că deciziile luate de ANMDMR sunt respectate imediat şi complet.

(3) Copromovarea unui medicament de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

Articolul 825

ANMDMR ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol şi aplică, în cazul încălcării acestora, sancţiunile prevăzute în prezentul titlu.

Articolul 826

(1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 715 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile art. 812 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informaţiile specificate la art. 791 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

Capitolul X
Farmacovigilenţa

Secţiunea 1
Dispoziţii generale

Articolul 827

(1) În cadrul ANMDMR se organizează şi funcţionează un sistem de farmacovigilenţă pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilenţă şi pentru participarea la activităţile de farmacovigilenţă ale UE. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informaţiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce priveşte pacienţii sau sănătatea publică. Aceste informaţii trebuie să se refere în special la reacţiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condiţiile autorizaţiei de punere pe piaţă, cât şi ca urmare a utilizării în afara condiţiilor din autorizaţia de punere pe piaţă, precum şi la cele asociate cu expunerea profesională.

(2) ANMDMR, prin sistemul de farmacovigilenţă, efectuează o evaluare ştiinţifică a tuturor informaţiilor, ia în considerare opţiunile existente pentru reducerea la minimum şi prevenirea riscului şi adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizaţia de punere pe piaţă, după caz. ANMDMR efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilenţă şi raportează rezultatele Comisiei Europene până la 21 septembrie 2013 şi, ulterior, la fiecare 2 ani.

(3) Coordonarea şi desfăşurarea activităţilor sistemului de farmacovigilenţă se realizează prin structura de specialitate din cadrul ANMDMR.

(4) ANMDMR participă, sub coordonarea Agenţiei Europene a Medicamentelor, la armonizarea şi standardizarea internaţională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenţei.

Articolul 828

(1) ANMDMR are următoarele atribuţii:

a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienţii, medicii, farmaciştii şi alţi profesionişti din domeniul sănătăţii să raporteze reacţiile adverse suspectate structurii de specialitate prevăzute de art. 827 alin. (3); în acest context pot fi implicate organizaţiile consumatorilor, organizaţiile pacienţilor şi organizaţiile profesioniştilor din domeniul sănătăţii, după caz;

b) facilitează raportarea de către pacienţi prin punerea la dispoziţie a unor formate de raportare alternative, altele decât cele disponibile pentru profesionişti din domeniul sănătăţii pe website-ul ANMDMR;

c) ia toate măsurile necesare pentru a obţine date exacte şi verificabile pentru evaluarea ştiinţifică a rapoartelor privind cazurile de reacţii adverse suspectate;

d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informaţiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilenţă, în ceea ce priveşte utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalul web şi prin alte mijloace de informare publică, după caz;

e) se asigură, prin metode de colectare a informaţiilor şi, după caz, prin urmărirea rapoartelor de reacţii adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar orice medicament biologic eliberat pe bază de prescripţie medicală, distribuit sau comercializat pe teritoriul României şi care face obiectul unui raport de reacţie adversă suspectată, acordând atenţia corespunzătoare denumirii medicamentului, în conformitate cu art. 699 pct. 22 şi numărului lotului/seriei;

f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui deţinător al unei autorizaţii de punere pe piaţă, care nu îndeplineşte obligaţiile prevăzute de prezentul capitol, i se aplică sancţiuni efective, proporţionale, cu rol preventiv.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) lit. a) şi e), Ministerul Sănătăţii poate impune cerinţe specifice medicilor, farmaciştilor şi altor profesionişti din domeniul sănătăţii.

Articolul 829

ANMDMR poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. ANMDMR nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. În cazul în care ANMDMR este statul membru care deleagă, informează în scris Comisia Europeană, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi toate celelalte state membre în legătură cu această delegare şi pune aceste informaţii la dispoziţia publicului.

Articolul 830

(1) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă dispune de un sistem de farmacovigilenţă în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilenţă, echivalent cu sistemul de farmacovigilenţă al ANMDMR, prevăzut la art. 827 alin. (1).

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilenţă menţionat la alin. (1), deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă efectuează o evaluare ştiinţifică a tuturor informaţiilor, ia în considerare opţiunile existente pentru reducerea la minimum şi prevenirea riscului şi adoptă măsurile necesare, după caz. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilenţă. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă şi, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea şi aplicarea unui plan corespunzător de acţiuni corective. După ce acţiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

(3) În cadrul sistemului de farmacovigilenţă, deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă îi revin următoarele obligaţii:

a) să aibă în permanenţă şi continuu la dispoziţia sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă cu farmacovigilenţa;

b) să păstreze şi să pună la dispoziţie, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilenţă;

c) să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament;

d) să monitorizeze rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului incluse în planul de management al riscului sau a celor prevăzute drept condiţii ale autorizaţiei de punere pe piaţă în conformitate cu art. 731, 732 sau 733;

e) să actualizeze sistemul de management al riscului şi să monitorizeze datele de farmacovigilenţă pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

(4) Persoana calificată menţionată la alin. (3) lit. a) trebuie să aibă reşedinţa şi să îşi desfăşoare activitatea în UE şi trebuie să fie responsabilă cu stabilirea şi menţinerea sistemului de farmacovigilenţă. Deţinătorul

autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să trimită ANMDMR şi Agenţiei Europene a Medicamentelor numele şi detaliile de contact ale persoanei calificate.

(5) Fără a aduce atingere dispoziţiilor de la alin. (4), ANMDMR poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilenţă la nivel naţional, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenţei.

Articolul 831

(1) Fără a aduce atingere alin. (2), (3) şi (4) din prezentul articol, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi nu sunt obligaţi, prin excepţie de la art. 830 alin. (3) lit. c) , să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament.

(2) ANMDMR poate impune deţinătorului unei autorizaţii de punere pe piaţă obligaţia să opereze un sistem de management al riscului menţionat la art. 830 alin. (3) lit. c) dacă există suspiciuni privind riscurile care pot influenţa raportul risc-beneficiu al unui medicament autorizat. În acest context, ANMDMR solicită, de asemenea, deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de management al riscului pe care acesta intenţionează să îl introducă pentru medicamentul în cauză. Impunerea unei astfel de obligaţii se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris şi trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de management al riscului.

(3) ANMDMR, la cererea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligaţiei, oferă acestuia posibilitatea de a prezenta în scris observaţii referitoare la impunerea obligaţiei, în termenul stabilit de autoritate.

(4) Pe baza observaţiilor prezentate în scris de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, ANMDMR va retrage sau va confirma obligaţia în cauză. În cazul în care ANMDMR confirmă obligaţia, autorizaţia de punere pe piaţă se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de management al riscului, sub forma unor condiţii la autorizaţia de punere pe piaţă, astfel cum este prevăzut la art. 731 alin. (1) lit. a).

Articolul 832

(1) ANMDMR percepe tarife pentru activităţile legate de farmacovigilenţă, în condiţiile art. 896.

(2) Resursele financiare atrase din aceste activităţi sunt utilizate integral de ANMDMR, având ca destinaţie exclusivă finanţarea activităţilor legate de farmacovigilenţă, operarea reţelelor de comunicare şi supraveghere a pieţelor.

(3) În acest scop, în condiţiile legii, Ministerul Sănătăţii, în calitate de ordonator principal de credite, înfiinţează ca activitate finanţată integral din venituri proprii prestaţiile pentru activităţile legate de farmacovigilenţă desfăşurate de ANMDMR.

Secţiunea a 2-a
Transparenţă şi comunicare

Articolul 833

ANMDMR creează şi gestionează un portal web naţional privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726 /2004. Prin intermediul portalului web naţional privind medicamentele, ANMDMR pune la dispoziţia publicului cel puţin următoarele:

a) rapoartele publice de evaluare, însoţite de un rezumat al acestora;

b) rezumatele caracteristicilor produselor şi prospectele;

c) rezumatele planurilor de management al riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu;

d) lista medicamentelor, menţionată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

e) informaţii privind diferitele modalităţi pentru raportarea către ANMDMR a reacţiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniştii din domeniul sănătăţii şi de către pacienţi, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menţionate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Articolul 834

(1) De îndată ce deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă intenţionează să difuzeze un anunţ public referitor la aspecte de farmacovigilenţă în ceea ce priveşte utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze ANMDMR, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană, înainte sau în acelaşi timp cu difuzarea anunţului public. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să garanteze că informaţiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv şi nu sunt înşelătoare.

(2) Cu excepţia cazului în care, pentru protecţia sănătăţii publice, sunt necesare anunţuri publice urgente, prin informare reciprocă, ANMDMR informează celelalte autorităţi naţionale competente, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană, cu cei puţin 24 de ore înainte de difuzarea unui anunţ public referitor la aspecte de farmacovigilenţă.

(3) Sub coordonarea Agenţiei Europene a Medicamentelor, ANMDMR depune toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui anunţ public comun şi a termenului de difuzare a acestuia, referitor la siguranţa medicamentelor care conţin aceleaşi substanţe active, autorizate în mai multe state membre; Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului furnizează, la cererea Agenţiei Europene a Medicamentelor, consiliere privind aceste anunţuri referitoare la siguranţă.

(4) Atunci când ANMDMR face publice informaţiile menţionate la alin. (2) şi (3), se elimină orice informaţie cu caracter confidenţial din punct de vedere personal sau comercial, cu excepţia cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecţia sănătăţii publice.

Secţiunea a 3-a
Înregistrarea, raportarea şi evaluarea datelor de farmacovigilenţă

Paragraful 1

Înregistrarea şi raportarea reacţiilor adverse suspectate

Articolul 835

(1) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să înregistreze toate reacţiile adverse suspectate, în UE sau în ţări terţe, care le sunt aduse la cunoştinţă, indiferent dacă aceste reacţii sunt semnalate spontan de pacienţi sau de profesionişti din domeniul sănătăţii sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare. Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să garanteze că aceste rapoarte sunt accesibile într-un singur punct în UE. Prin excepţie de la dispoziţiile primei teze, reacţiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate şi raportate în conformitate cu Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

(2) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă nu trebuie să refuze luarea în considerare a rapoartelor de reacţii adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienţi şi de către profesioniştii din domeniul sănătăţii.

(3) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date şi reţeaua informatică menţionată la art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, denumită în continuare baza de date EudraVigilance, informaţii cu privire la toate reacţiile adverse suspectate grave care au loc în UE şi în ţări terţe, în termen de 15 zile de la data la care deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în cauză a luat cunoştinţă de eveniment. Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date EudraVigilance informaţii cu privire la toate reacţiile adverse suspectate nongrave şi care au loc în UE în termen de 90 de zile de la data la care deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în cauză a luat cunoştinţă de eveniment. În cazul medicamentelor care conţin substanţe active menţionate în lista de publicaţii monitorizate de Agenţia Europeană a Medicamentelor în conformitate cu art. 27 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu are obligaţia să raporteze către baza de date EudraVigilance reacţiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta monitorizează toate celelalte publicaţii medicale şi raportează orice reacţie adversă suspectată.

(4) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă instituie proceduri pentru obţinerea de date corecte şi verificabile pentru evaluarea ştiinţifică a rapoartelor de reacţii adverse suspectate. De asemenea, aceştia colectează informaţiile noi primite în baza urmăririi acestor rapoarte şi transmit aceste actualizări către baza de date EudraVigilance.

(5) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă colaborează cu Agenţia Europeană a Medicamentelor, cu ANMDMR şi cu celelalte autorităţi competente naţionale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacţii adverse suspectate.

Articolul 836

(1) ANMDMR înregistrează toate reacţiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoştinţă de către profesioniştii din domeniul sănătăţii şi de pacienţi şi se asigură că rapoartele

acestor reacţii adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web naţional privind medicamentele sau prin alte mijloace; dacă este cazul, ANMDMR implică pacienţii şi profesioniştii din domeniul sănătăţii în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile art. 828 alin. (1) lit. c) şi e).

(2) În cazul rapoartelor transmise de un deţinător al unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru reacţii adverse suspectate apărute pe teritoriul României, ANMDMR implică deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în urmărirea rapoartelor.

(3) ANMDMR colaborează cu Agenţia Europeană a Medicamentelor şi cu deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacţii adverse suspectate.

(4) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menţionate la alin. (1), ANMDMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacţii adverse suspectate grave. În termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor menţionate la alin. (1), ANMDMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacţii adverse suspectate nongrave. Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date EudraVigilance.

(5) ANMDMR se asigură că rapoartele de reacţii adverse suspectate care îi sunt aduse la cunoştinţă şi care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date EudraVigilance şi sunt puse la dispoziţia autorităţilor, organismelor, organizaţiilor şi/sau a instituţiilor responsabile de siguranţa pacienţilor în România. Acestea se asigură, la rândul lor, că ANMDMR este informată despre orice reacţie adversă suspectată adusă la cunoştinţa oricărei alte autorităţi din România. Aceste rapoarte trebuie să fie identificate în mod corespunzător prin formularele menţionate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(6) Cu excepţia cazului în care se justifică din motive legate de activitatea de farmacovigilenţă, ANMDMR nu impune, în mod individual, deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă obligaţii suplimentare de raportare privind reacţiile adverse suspectate.

Paragraful 2

Rapoarte periodice actualizate privind siguranţa

Articolul 837

(1) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă prezintă Agenţiei Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranţa cuprinzând:

a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile şi riscurile medicamentului, incluzând rezultatele tuturor studiilor, luând în considerare potenţialul impact al acestora asupra autorizaţiei de punere pe piaţă;

b) o evaluare ştiinţifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului;

c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum şi orice date aflate în posesia deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă în ceea ce priveşte volumul prescripţiilor, inclusiv o estimare a populaţiei expuse la medicament.

Evaluarea menţionată la lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru alte populaţii şi indicaţii neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa sunt prezentate în format electronic.

(2) Prin intermediul depozitului electronic menţionat la art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDMR, membrii Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, ai Comitetului pentru medicamente de uz uman şi ai Grupului de coordonare pot accesa rapoartele menţionate la alin. (1), puse la dispoziţie de Agenţia Europeană a Medicamentelor.

(3) Prin derogare de la dispoziţiile alin. (1) din prezentul articol, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă corespunzătoare medicamentelor menţionate la art. 708 alin. (1) sau la art. 709 şi deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă emise în baza procedurilor simplificate pentru medicamentele menţionate la art. 715 sau 718 transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranţa pentru medicamentele respective în următoarele cazuri:

a) această obligaţie a fost stabilită ca o condiţie în autorizaţia de punere pe piaţă, în conformitate cu art. 731 ori cu art. 732; sau

b) la solicitarea ANMDMR sau a altei autorităţi competente, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilenţă sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranţa referitoare la o substanţă activă după acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa solicitate sunt comunicate Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, care va examina dacă este necesar un raport de evaluare unic pentru toate autorizaţiile de punere pe piaţă pentru medicamente care conţin aceeaşi substanţă activă şi va informa în consecinţă Grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman, pentru a aplica procedurile stabilite la art. 838 alin. (4) şi la art. 840.

Articolul 838

(1) Frecvenţa cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranţa trebuie transmise este precizată în autorizaţia de punere pe piaţă. Datele de transmitere, în conformitate cu frecvenţa precizată, se calculează de la data autorizării.

(2) În ceea ce priveşte autorizaţiile de punere pe piaţă eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ şi care nu sunt însoţite de o condiţie specifică privind frecvenţa şi datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, deţinătorii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu a doua teză de la prezentul alineat, până când o altă frecvenţă sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizaţia de punere pe piaţă sau sunt determinate în conformitate cu alin. (4), (5) sau (6). Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa se transmit ANMDMR imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziţii:

a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă pus pe piaţă, cel puţin la fiecare 6 luni după autorizare şi până la punerea pe piaţă;

b) în cazul în care medicamentul a fost pus pe piaţă, cel puţin la fiecare 6 luni în timpul primilor 2 ani începând de la prima punere pe piaţă, o dată pe an pentru următorii 2 ani şi, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) Alin. (2) se aplică şi în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru şi în cazul cărora nu se aplică alin. (4).

(4) În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizaţii de punere pe piaţă diferite conţin aceeaşi substanţă activă sau aceeaşi combinaţie de substanţe active, frecvenţa şi datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, care rezultă din aplicarea alin. (1) şi (2), pot fi modificate şi armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a lucrărilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranţa, precum şi pentru a stabili o dată de referinţă pentru UE, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvenţa armonizată pentru transmiterea rapoartelor şi data de referinţă pentru UE pot fi stabilite, după consultarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, de către oricare dintre următoarele organisme:

a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puţin una dintre autorizaţiile de punere pe piaţă referitoare la medicamentele care conţin substanţa activă în cauză a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) Grupul de coordonare, în cazurile diferite de cele menţionate la lit. a).

Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă transmit rapoartele conform frecvenţei armonizate de transmitere, stabilită în conformitate cu prima şi a doua teză din prezentul alineat şi publicată de Agenţia Europeană a Medicamentelor; deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă transmit o cerere de variaţie a autorizaţiei de punere pe piaţă, dacă este cazul.

(5) În sensul alin. (4), data de referinţă pentru UE aplicabilă medicamentelor care conţin aceeaşi substanţă activă sau aceeaşi combinaţie de substanţe active corespunde uneia dintre următoarele date:

a) data primei autorizări de punere pe piaţă în UE a unui medicament care conţine respectiva substanţă activă sau respectiva combinaţie de substanţe active;

b) dacă data menţionată la lit. a) nu poate fi cunoscută, trebuie luată în considerare prima, în ordine cronologică, dintre datele cunoscute ale autorizaţiilor de punere pe piaţă eliberate pentru medicamentele care conţin respectiva substanţă activă sau respectiva combinaţie de substanţe active.

(6) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, Grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referinţă pentru UE sau modificarea frecvenţei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, pentru unul dintre următoarele motive:

a) aspecte legate de sănătatea publică;

b) pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor;

c) pentru a obţine o armonizare internaţională.

Aceste cereri sunt transmise în scris şi sunt justificate în mod corespunzător; în urma consultării Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Grupul de coordonare poate aproba sau respinge aceste cereri; deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă aplică orice modificare a datelor sau a frecvenţei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, publicate de Agenţia Europeană a Medicamentelor, şi transmit o cerere de variaţie a autorizaţiei de punere pe piaţă, dacă este cazul.

(7) Prin intermediul portalului web european privind medicamentele, Agenţia Europeană a Medicamentelor publică o listă de date de referinţă pentru UE şi de frecvenţe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa; orice modificare a datelor şi a frecvenţei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa menţionate în autorizaţia de punere pe piaţă, care rezultă din aplicarea alin. (4)-(6), intră în vigoare la 6 luni de la data unei astfel de publicări.

Articolul 839

ANMDMR evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranţa pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor cunoscute sau modificări în raportul risc-beneficiu al medicamentelor.

Articolul 840

(1) În cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre şi, în ceea ce priveşte cazurile care intră sub incidenţa art. 838 alin. (4)-(6), pentru toate medicamentele care conţin aceeaşi substanţă activă sau aceeaşi combinaţie de substanţe active şi pentru care au fost stabilite o dată de referinţă pentru UE şi o frecvenţă de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa se efectuează o evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa. Evaluarea unică este realizată:

a) fie de către un stat membru desemnat de Grupul de coordonare, în cazul în care niciuna dintre autorizaţiile de punere pe piaţă vizate nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) fie de către un raportor desemnat de Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, în cazul în care cel puţin una dintre autorizaţiile de punere pe piaţă vizate a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

În situaţia în care se selectează statul membru în conformitate cu lit. a), Grupul de coordonare ţine cont de eventuala desemnare a unui stat membru de referinţă, în conformitate cu art. 743 alin. (1).

(2) În cazul în care ANMDMR este desemnată să realizeze evaluarea unică, pregăteşte un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranţa şi îl transmite Agenţiei Europene a Medicamentelor şi statelor membre interesate. Raportul este transmis deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă de către Agenţia Europeană a Medicamentelor. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pot prezenta observaţii Agenţiei Europene a Medicamentelor şi ANMDMR.

(3) După primirea observaţiilor menţionate la alin. (2), ANMDMR actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ţinând seama de observaţiile transmise, iar apoi îl transmit Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului. Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni şi emite o recomandare. Recomandarea menţionează poziţiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenţia Europeană a Medicamentelor include raportul de evaluare adoptat şi recomandarea în depozitul electronic instituit în conformitate cu art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi le transmite pe ambele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Articolul 841

În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, ANMDMR examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce priveşte termenii autorizaţiei de punere pe piaţă referitoare la medicamentul în cauză. ANMDMR poate decide să menţină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizaţia de punere pe piaţă.

Articolul 842

(1) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, ce recomandă orice acţiune referitoare la mai multe autorizaţii de punere pe piaţă, în conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care niciuna nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează raportul Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia şi adoptă o poziţie în sensul menţinerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizaţiilor de punere pe piaţă în cauză, incluzând un calendar pentru implementarea poziţiei convenite.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acţiunile care trebuie luate, preşedintele va constata acordul şi îl va transmite deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi statelor membre. ANMDMR şi autorităţile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menţine, a modifica, a suspenda sau a retrage autorizaţiile de punere pe piaţă vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite ANMDMR o cerere de variaţie corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului şi ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziţia majorităţii statelor membre diferă faţă de recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziţia majorităţii o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(3) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa ce recomandă orice acţiune referitoare la mai multe autorizaţii de punere pe piaţă, în conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care cel puţin una a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează raportul Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia, şi adoptă o opinie în sensul menţinerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizaţiilor de punere pe piaţă în cauză, incluzând un termen pentru aplicarea opiniei. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman diferă faţă de recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman ataşează la opinia sa o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menţionată la alin. (3):

a) poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie adresată statelor membre în ceea ce priveşte măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizaţiile de punere pe piaţă acordate de statele membre şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; şi

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizaţia de punere pe piaţă, poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie de modificare, de suspendare sau de retragere a autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate în conformitate cu procedura centralizată prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menţionate la lit. a), precum şi punerii sale în aplicare de către ANMDMR i se aplică prevederile art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Deciziei menţionate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. în cazul în care Comisia Europeană adoptă o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată ANMDMR şi autorităţilor competente din celelalte state membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. ANMDMR aplică deciziile Comisiei Europene menţionate la lit. a) şi b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 şi, respectiv, cu art. 886.

Paragraful 3

Detectarea semnalului

Articolul 843

(1) În ceea ce priveşte medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu, ANMDMR ia următoarele măsuri în colaborare cu Agenţia Europeană a Medicamentelor:

a) monitorizează rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în cadrul planurilor de management al riscului, precum şi ale condiţiilor menţionate la art. 731, 732 sau 733;

b) evaluează actualizările sistemului de management al riscului;

c) monitorizează informaţiile existente în baza de date EudraVigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile cunoscute s-au schimbat şi dacă acestea au un impact asupra raportului risc-beneficiu.

(2) Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului efectuează o primă analiză şi stabileşte priorităţile în ceea ce priveşte semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor cunoscute ori la schimbarea raportului risc-beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acţiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum şi acordul cu privire la orice acţiune ulterioară referitoare la autorizaţia de punere pe piaţă sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcţie de amploarea şi gravitatea problemei.

(3) Agenţia Europeană a Medicamentelor şi ANMDMR, precum şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se informează reciproc în cazul detectării unor riscuri noi sau al modificării riscurilor cunoscute ori al schimbării raportului risc-beneficiu. ANMDMR se asigură că deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă informează Agenţia Europeană a Medicamentelor şi autorităţile competente din celelalte state membre în cazul detectării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor cunoscute ori al modificării raportului risc-beneficiu.

Paragraful 4

Procedura de urgenţă la nivelul Uniunii Europene

Articolul 844

(1) ANMDMR, dacă este cazul, iniţiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activităţile de farmacovigilenţă, informând celelalte autorităţi competente ale statelor membre ale UE, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană, în următoarele situaţii:

a) intenţionează să suspende sau să retragă o autorizaţie de punere pe piaţă;

b) intenţionează să interzică furnizarea unui medicament;

c) intenţionează să refuze reînnoirea unei autorizaţii de punere pe piaţă;

d) este informată de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă despre faptul că, având în vedere temerile privind siguranţa, acesta a întrerupt punerea pe piaţă a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizaţii de punere pe piaţă ori intenţionează să facă acest lucru sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizaţii de punere pe piaţă.

(2) Pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activităţile de farmacovigilenţă, ANMDMR informează celelalte autorităţi competente ale statelor membre ale UE, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană în situaţiile în care consideră că este necesară semnalarea unei noi contraindicaţii, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicaţiilor unui medicament; informarea prezintă măsurile avute în vedere şi justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, ANMDMR iniţiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, în oricare dintre cazurile prevăzute la alin. (1). Atunci când pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul XVII, capitolul III, secţiunea a 5-a nu se iniţiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. În situaţii care implică interesele UE, se aplică prevederile art. 746.

(3) Dacă ANMDMR iniţiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat şi în alt stat membru, aceasta ia cunoştinţă din informarea trimisă de Agenţia Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranţă semnalate, respectiv dacă acestea privesc şi alte medicamente decât cele menţionate în informarea transmisă către Agenţia Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparţin aceleiaşi grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la art. 845 şi 846. În celelalte cazuri, aspectele de siguranţă sunt gestionate de ANMDMR. Dacă este cazul, ANMDMR pune la dispoziţia deţinătorilor autorizaţiei de punere pe piaţă informaţia că procedura a fost iniţiată.

(4) Fără a aduce atingere dispoziţiilor alin. (1) şi (2), art. 845 şi 846, în cazul în care sunt necesare acţiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, ANMDMR poate suspenda autorizaţia de punere pe piaţă şi poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. ANMDMR informează Comisia Europeană, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi autorităţile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acţiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.

(5) În orice stadiu al procedurii prevăzute la art. 845 şi 846, Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1) şi (2), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentului paragraf, să ia imediat măsuri temporare privind autorizaţiile de punere pe piaţă în cauză.

(6) Informaţiile menţionate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă un aspect de siguranţă vizează mai multe medicamente decât cele menţionate în informaţiile trimise sau dacă acesta este comun tuturor medicamentelor care aparţin aceleiaşi grupe sau clase terapeutice, Agenţia Europeană a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii iniţiate în temeiul prezentului articol vizează o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparţin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.

(7) În momentul în care comunică informaţiile menţionate la alin. (1) şi (2), ANMDMR pune la dispoziţia Agenţiei Europene a Medicamentelor toate informaţiile ştiinţifice relevante pe care le deţine, precum şi orice evaluare pe care a realizat-o.

Articolul 845

(1) ANMDMR poate anunţa public deschiderea procedurii prevăzute la art. 844 alin. (1) şi (2), pe portalul web naţional privind medicamentele, în concordanţă cu anunţul public al Agenţiei Europene a Medicamentelor de pe portalul web european privind medicamentele. Anunţul precizează problema care a fost înaintată Agenţiei Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844, medicamentele şi, dacă este cazul, substanţele active în cauză. De asemenea, acesta trebuie să conţină informaţii privind dreptul deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă, profesioniştilor din domeniul sănătăţii şi publicului de a comunica Agenţiei Europene a Medicamentelor informaţii relevante pentru procedură şi precizează demersul care trebuie urmat în acest scop.

(2) Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului evaluează situaţia prezentată Agenţiei Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman şi statul membru de referinţă pentru medicamentele în cauză. În scopul acestei evaluări, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă poate prezenta observaţii în scris. Dacă urgenţa situaţiei o permite, Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului poate organiza audieri

publice atunci când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce priveşte amploarea şi gravitatea aspectului de siguranţă. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalităţile specificate de Agenţia Europeană a Medicamentelor şi sunt anunţate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunţul specifică modalităţile de participare. În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenţia cuvenită efectului terapeutic al medicamentului. În cazul în care deţinătorul unei autorizaţii de punere pe piaţă sau o altă persoană doreşte să prezinte informaţii cu caracter de confidenţialitate în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în cadrul unei audieri care nu se desfăşoară public.

(3) În termen de 60 de zile de la data comunicării informaţiilor, Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului formulează o recomandare, în care expune motivele pe care se bazează, ţinând seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea menţionează poziţiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. În caz de urgenţă, la propunerea preşedintelui său, Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului poate accepta un termen mai scurt. Recomandarea include una sau mai multe dintre următoarele concluzii:

a) nu este necesară nicio altă evaluare sau acţiune la nivelul Uniunii Europene;

b) deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să continue evaluarea datelor şi să asigure urmărirea rezultatelor acestei evaluări;

c) deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să realizeze, în calitate de sponsor, un studiu de siguranţă postautorizare şi să urmărească evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu;

d) statele membre sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să pună în aplicare măsuri de reducere la minimum a riscului;

e) autorizaţia de punere pe piaţă trebuie suspendată, retrasă sau nu mai trebuie reînnoită;

f) autorizaţia de punere pe piaţă trebuie modificată.

În sensul prevederilor de la lit. d), recomandarea specifică măsurile de reducere la minimum a riscului recomandate, precum şi orice condiţii sau restricţii la care trebuie să fie supusă autorizaţia de punere pe piaţă. Atunci când, în cazul vizat la lit. f), se recomandă modificarea sau adăugarea unor informaţii în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect, recomandarea propune formularea respectivelor informaţii modificate sau adăugate, precum şi unde trebuie să se găsească aceste informaţii în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect.

Articolul 846

(1) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 844 alin. (4), nu include nicio autorizaţie de punere pe piaţă acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia şi adoptă o poziţie în sensul menţinerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizaţiei de punere pe piaţă în cauză, incluzând un termen pentru punerea în aplicare a poziţiei convenite. În cazul în care poziţia trebuie adoptată urgent, la propunerea preşedintelui său, Grupul de coordonare poate conveni un termen mai scurt.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare, statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acţiunile care trebuie luate, preşedintele constată acordul şi îl transmite deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menţine, a modifica, a suspenda, a retrage sau a refuza reînnoirea autorizaţiei de punere pe piaţă vizate în conformitate cu calendarul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul în care se convine asupra unei modificări, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite ANMDMR o cerere de variaţie corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului şi ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare.

Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Cu toate acestea, prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, se poate aplica procedura menţionată la art. 121 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. ANMDMR aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene.

În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziţia majorităţii o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor, împreună cu recomandarea.

(3) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 844 alin. (4), include cel puţin o autorizaţie de punere pe piaţă acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia şi adoptă o opinie în sensul menţinerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizaţiilor de punere pe piaţă în cauză. În cazul în care opinia trebuie adoptată urgent, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea preşedintelui său, un termen mai scurt. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman ataşează la opinia sa o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menţionată la alin. (3):

a) poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie adresată statelor membre în ceea ce priveşte măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizaţiile de punere pe piaţă acordate de statele membre şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; şi

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizaţia de punere pe piaţă, poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie de modificare, de suspendare, de retragere sau de refuz al reînnoirii autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menţionate la lit. a), precum şi punerii sale în aplicare de către ANMDMR i se aplică prevederile art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, se aplică procedura menţionată la art. 121 alin. (2). Deciziei menţionate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin derogare de la art. 10 alin. (2) din regulamentul respectiv se aplică procedura menţionată la art. 87 alin. (2). În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. ANMDMR aplică deciziile Comisiei Europene menţionate la lit. a) şi b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 şi, respectiv, cu art. 886 din prezentul titlu.

Paragraful 5

Publicarea evaluărilor

Articolul 847

Concluziile finale ale evaluării, recomandările, opiniile şi deciziile menţionate la art. 837-846 sunt făcute publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele, gestionat de Agenţia Europeană a Medicamentelor.

Secţiunea a 4-a
Supravegherea studiilor de siguranţă postautorizare

Articolul 848

(1) Prezenta secţiune reglementează studiile de siguranţă postautorizare nonintervenţionale care sunt iniţiate, gestionate sau finanţate de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligaţii impuse în conformitate cu art. 731 sau 733 şi care presupun colectarea de informaţii privind siguranţa de la pacienţi sau de la profesioniştii din domeniul sănătăţii.

(2) Prezenta secţiune nu aduce atingere cerinţelor naţionale şi nici celor de la nivelul UE referitoare la asigurarea bunăstării şi drepturilor participanţilor la studiile de siguranţă postautorizare nonintervenţionale.

(3) Studiile nu trebuie efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament.

(4) Plăţile efectuate profesioniştilor din domeniul sănătăţii pentru participarea la studii de siguranţă postautorizare nonintervenţionale trebuie limitate la compensarea timpului consacrat şi a cheltuielilor efectuate de aceştia.

(5) ANMDMR poate solicita deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă să transmită protocolul şi rapoartele privind desfăşurarea studiului autorităţilor competente ale statelor membre în care este efectuat studiul.

(6) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trimite raportul final autorităţilor competente ale statelor membre în care a fost efectuat studiul în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor.

(7) În timpul desfăşurării studiului, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă monitorizează rezultatele obţinute şi analizează implicaţiile acestora asupra raportului risc-beneficiu al medicamentului vizat. Orice informaţie nouă care ar putea influenţa evaluarea raportului risc-beneficiu al medicamentului este comunicată autorităţilor competente din statele membre unde medicamentul este autorizat în conformitate cu art. 736.

Obligaţia prevăzută la a doua teză nu aduce atingere informaţiilor privind rezultatele studiilor pe care deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă le pune la dispoziţie prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa astfel cum se prevede la art. 837.

(8) Art. 849-852 se aplică exclusiv studiilor menţionate la alin. (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligaţii impuse în conformitate cu art. 731 sau 733.

Articolul 849

(1) Înainte de desfăşurarea unui studiu, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite un proiect de protocol Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, cu excepţia situaţiei în care studiile urmează să fie efectuate numai în România, unde studiul este cerut în conformitate cu art. 733. Pentru asemenea studii, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite un proiect de protocol ANMDMR.

(2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, ANMDMR sau Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz, emite:

a) o adresă prin care se aprobă proiectul de protocol;

b) o scrisoare de obiecţie, care evidenţiază în detaliu motivele obiecţiei, în oricare din următoarele situaţii:

(i) consideră că desfăşurarea studiului promovează utilizarea unui medicament;

(ii) consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau

c) o adresă prin care i se notifică deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă faptul că studiul constituie un studiu clinic care intră sub incidenţa Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 835.

(3) Studiul poate începe numai cu aprobarea scrisă a ANMDMR sau a Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz; în cazul în care Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului a emis adresa de aprobare în sensul alin. (2) lit. a), deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite protocolul ANMDMR, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.

Articolul 850

După începerea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, ANMDMR sau Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz. ANMDMR sau Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz, evaluează amendamentele şi informează deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă dacă le aprobă sau are obiecţii. Dacă este cazul, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă informează statele membre în care se desfăşoară studiul.

Articolul 851

(1) După încheierea studiului, un raport final al studiului este transmis ANMDMR sau Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor, cu excepţia cazului în care ANMDMR sau Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz, a acordat o derogare scrisă.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizaţiei de punere pe piaţă şi, dacă este necesar, transmite ANMDMR o cerere de variaţie a autorizaţiei de punere pe piaţă.

(3) Alături de raportul final privind studiul, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite ANMDMR sau Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.

Articolul 852

(1) În funcţie de rezultatele studiului şi după consultarea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului poate formula recomandări privind autorizaţia de punere pe piaţă, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menţionează poziţiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

(2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament autorizat de statele membre în temeiul Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, ANMDMR şi autorităţile competente din celelalte state membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare adoptă o poziţie în privinţa acestora, ţinând cont de recomandarea menţionată la alin. (1) şi incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziţiei convenite. Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acţiunile care trebuie luate, preşedintele constată acordul şi îl transmite deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi statelor membre. ANMDMR şi autorităţile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menţine, modifica, suspenda sau retrage autorizaţia de punere pe piaţă vizată în

conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări a autorizaţiei de punere pe piaţă, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite ANMDMR o cerere de variaţie corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului şi ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Procedura prevăzută la art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, poate fi aplicată dacă nu se ajunge la un acord prin consens şi poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei. ANMDMR aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile art. 748 şi 749 din prezentul titlu. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziţia majorităţii statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziţia majorităţii o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor, împreună cu recomandarea.

Secţiunea a 5-a
Punere în aplicare şi ghiduri

Articolul 853

ANMDMR aplică normele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană pentru a armoniza desfăşurarea activităţilor de farmacovigilenţă prevăzute în prezenta lege, în următoarele domenii de farmacovigilenţă prevăzute la art. 706 alin. (4) şi la art. 827, 830, 831, 835, 836, 837, 843, 849 şi 851:

a) conţinutul şi gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilenţă al deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă;

b) cerinţele minime ale sistemului de calitate pentru desfăşurarea activităţilor de farmacovigilenţă de către ANMDMR şi de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă;

c) utilizarea unei terminologii, a unor formate şi standarde recunoscute pe plan internaţional pentru punerea în aplicare a activităţilor de farmacovigilenţă;

d) cerinţele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date EudraVigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificări ale riscurilor cunoscute;

e) formatul şi conţinutul transmisiei electronice a reacţiilor adverse suspectate de către statele membre şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă;

f) formatul şi conţinutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa transmise pe cale electronică şi ale planurilor de management al riscului;

g) formatul protocoalelor, al rezumatelor şi al rapoartelor finale pentru studiile de siguranţă postautorizare.

Normele de punere în aplicare ţin cont de activităţile de armonizare internaţională efectuate în domeniul farmacovigilenţei şi, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuiri în vederea adaptării la progresul ştiinţific şi tehnic. ANMDMR aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor prezentului capitol pentru a lua în considerare progresul ştiinţific şi tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

Articolul 854

ANMDMR colaborează cu Agenţia Europeană a Medicamentelor şi alte părţi interesate pentru elaborarea următoarelor ghiduri, în scopul facilitării desfăşurării activităţilor de farmacovigilenţă în cadrul UE:

a) ghiduri privind bune practici de farmacovigilenţă atât pentru autorităţile competente, cât şi pentru deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă;

b) ghiduri ştiinţifice referitoare la studiile de eficacitate postautorizare.

Capitolul XI
Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman şi plasmă umană

Articolul 855

Pentru colectarea şi testarea sângelui uman şi a plasmei umane se aplică prevederile legislaţiei naţionale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului şi Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate, securitatea pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea şi distribuirea sângelui uman şi a componentelor sanguine şi de modificare a Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 856

Ministerul Sănătăţii trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienţei sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge şi plasmă şi să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricaţiei şi utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătăţii notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

Capitolul XII
Supraveghere şi sancţiuni

Articolul 857

(1) ANMDMR se asigură, în colaborare cu Agenţia Europeană a Medicamentelor, că cerinţele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecţii, dacă este cazul, neanunţate; după caz, ANMDMR solicită laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Această cooperare constă în schimburi de informaţii cu Agenţia Europeană a Medicamentelor cu privire la inspecţiile planificate şi la cele care au avut loc. ANMDMR, statele membre şi Agenţia Europeană a Medicamentelor cooperează la coordonarea inspecţiilor din ţări terţe. Inspecţiile includ şi inspecţiile menţionate la alin. (2)-(7).

(2) Fabricanţii din UE sau din ţări terţe şi distribuitorii angro de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecţii repetate.

(2^1) Prin inspecţiile repetate prevăzute la alin. (2) ANMDMR se asigură că fabricanţii autorizaţi potrivit art. 755 alin. (1) şi (3) respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie prevăzute la art. 761^1-761^23 şi art. 769^1 şi 769^2. ANMDMR are obligaţia să respecte procedurile prevăzute la nivelul Uniunii Europene privind inspecţiile şi schimbul de informaţii, publicate de Comisia Europeană.

La data de 01-03-2018 Articolul 857 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 48, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^2) Principiile, ghidurile de bună practică de fabricaţie, precum şi terminologia descrise în art. 761^1-761^23 şi art. 769^1-769^2 se interpretează şi se aplică de către fabricanţi şi ANMDMR conform prevederilor ghidurilor prevăzute la art. 764. În cazul medicamentelor pentru terapii avansate se aplică prevederile ghidului privind buna practică de fabricaţie specific medicamentelor pentru terapie avansată prevăzute la art. 5 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European şi al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată şi de modificare a Directivei 2001/83/CE şi a Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

La data de 01-03-2018 Articolul 857 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 48, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^3) ANMDMR, în realizarea atribuţiilor de inspecţie şi control, ia toate măsurile necesare şi pune în aplicare, în cadrul serviciului său de inspecţie, un sistem de calitate în domeniul farmaceutic, care trebuie respectat de personalul şi de conducerea serviciilor de inspecţie.

La data de 01-03-2018 Articolul 857 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 48, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^4) Sistemul de calitate prevăzut la alin. (2^3) trebuie actualizat conform necesităţilor.

La data de 01-03-2018 Articolul 857 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 48, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(3) ANMDMR trebuie să dispună de un sistem de supraveghere care include inspecţii cu o frecvenţă adecvată, în funcţie de risc, la spaţiile care aparţin fabricanţilor, importatorilor sau distribuitorilor de substanţe active care se află pe teritoriul României, precum şi monitorizarea eficientă a acestora. Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerinţelor legale prevăzute în prezenta lege, inclusiv a principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie şi de bună practică de distribuţie menţionate la art. 761 lit. f) şi la art. 764 lit. b) şi c), ANMDMR poate face inspecţii la localurile aparţinând:

a) fabricanţilor şi distribuitorilor de substanţe active aflaţi în ţări terţe;

b) fabricanţilor şi importatorilor de excipienţi.

(4) Inspecţiile menţionate la alin. (2) şi (3) pot fi efectuate atât în UE, cât şi în ţări terţe, la cererea ANMDMR, a unui stat membru, a Comisiei Europene sau a Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(5) Inspecţiile pot să aibă loc şi la localurile aparţinând deţinătorilor de autorizaţii de punere pe piaţă şi brokerilor de medicamente.

(6) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obţinerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, ANMDMR poate răspunde solicitărilor Comisiei Europene sau Agenţiei Europene a Medicamentelor pentru efectuarea unei astfel de inspecţii în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeană.

(7) ANMDMR poate efectua inspecţii la fabricanţii de materii prime, la cererea expresă a acestora.

(8) Inspecţiile se efectuează de către personal cu atribuţii de inspector angajat al ANMDMR, care este împuternicit:

a) să inspecteze localurile de fabricaţie sau comerciale ale fabricanţilor de medicamente, de substanţe active sau de excipienţi, precum şi orice laboratoare folosite de deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie pentru a efectua verificări potrivit prevederilor art. 729;

b) să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al ANMDMR sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de ANMDMR; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activităţii de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau de unitatea de distribuţie; costul analizelor efectuate de ANMDMR sau de laboratoare recunoscute de ANMDMR se suportă din bugetul ANMDMR, dacă produsul este corespunzător calitativ, şi de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

c) să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecţiei, respectând prevederile relevante ale legislaţiei naţionale în vigoare care stabilesc restricţii asupra acestor puteri în ceea ce priveşte descrierea metodei de fabricaţie;

d) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele şi dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă ale deţinătorilor de autorizaţii de punere pe piaţă sau ale oricăror firme angajate de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru efectuarea activităţilor descrise în cap. X.

e) să inspecteze locurile autorizate de ANMDMR conform art. 701^1, în care se desfăşoară studiile clinice;

La data de 01-03-2018 Alineatul (8) din Articolul 857 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 49, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

f) să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante şi să efectueze fotografii ale spaţiilor şi echipamentelor, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată.

La data de 01-03-2018 Alineatul (8) din Articolul 857 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 49, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(9) Inspecţiile trebuie să se efectueze în conformitate cu ghidurile menţionate la art. 858.

(10) ANMDMR acţionează pentru a se asigura că procesele de fabricaţie utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate şi că se obţine aceeaşi consistenţă de la serie la serie.

(11) După fiecare inspecţie menţionată la alin. (1), ANMDMR trebuie să raporteze dacă entitatea inspectată respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie şi de bune practici de distribuţie menţionate la art. 764 şi 807, după caz, sau dacă deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă respectă cerinţele prevăzute în cap. X; conţinutul acestor rapoarte este comunicat entităţii inspectate. Înainte de a adopta raportul, ANMDMR trebuie să îi acorde entităţii în cauză inspectate posibilitatea de a prezenta observaţii.

(12) Fără a contraveni altor acorduri încheiate între UE şi ţări terţe, ANMDMR, Comisia Europeană sau Agenţia Europeană a Medicamentelor poate cere unui producător stabilit într-o ţară terţă să se supună unei inspecţii potrivit prevederilor prezentului articol.

(13) În termen de 90 de zile de la inspecţia efectuată potrivit prevederilor alin. (1), entităţii inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricaţie sau de bune practici de distribuţie, în cazul în care rezultatul inspecţiei indică faptul că entitatea respectivă respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie sau de bune practici de distribuţie, conform legislaţiei naţionale; dacă inspecţiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se întocmeşte un certificat de bună practică de fabricaţie.

(14) ANMDMR introduce certificatele de bună practică de fabricaţie şi de bune practici de distribuţie eliberate în baza de date a UE, administrată de Agenţia Europeană a Medicamentelor în numele UE. În temeiul art. 771 alin. (7), ANMDMR poate, de asemenea, să introducă în acea bază de date informaţii privind înregistrarea importatorilor, fabricanţilor şi distribuitorilor de substanţe active. Baza de date este accesibilă publicului.

(15) În cazul în care rezultatul inspecţiei prevăzute la alin. (8) sau rezultatul unei inspecţii efectuate la un distribuitor de medicamente ori de substanţe active sau la un producător de excipienţi arată că unitatea inspectată nu respectă cerinţele legale şi/sau principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie ori de bună practică de distribuţie prevăzute de legislaţia naţională, informaţiile sunt înregistrate în baza de date a UE menţionată la alin. (14).

(16) Inspecţiile prevăzute la alin. (8) lit. d) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al UE, a Comisiei Europene sau a Agenţiei Europene a Medicamentului.

(17) În cazul în care rezultatul inspecţiei prevăzute la alin. (8) lit. d) arată că deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu respectă sistemul de farmacovigilenţă, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă, şi dispoziţiile cap. X al prezentului titlu, ANMDMR semnalează aceste deficienţe deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi îi acordă posibilitatea de a prezenta comentarii. În acest caz, ANMDMR informează celelalte state membre, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană. Dacă este cazul, ANMDMR ia măsurile necesare pentru a garanta că deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă face obiectul unor sancţiuni efective, proporţionale, cu rol preventiv.

Articolul 858

ANMDMR aplică ghidurile detaliate care enunţă principiile aplicabile inspecţiilor menţionate la art. 857, adoptate de Comisia Europeană; ANMDMR transpune forma şi conţinutul autorizaţiei menţionate la art. 755 alin. (1) şi la art. 800 alin. (1), ale rapoartelor menţionate la art. 857 alin. (11), ale certificatelor de bună practică de fabricaţie şi ale certificatelor de bune practici de distribuţie menţionate la art. 857 alin. (13), stabilite de Agenţia Europeană a Medicamentelor.

Articolul 859

(1) În contextul art. 763 alin. (3), România ţine cont de lista ţărilor terţe exportatoare de substanţe active întocmită de Comisia Europeană la cererea unei ţări terţe exportatoare, în baza evaluării cu privire la cadrul de reglementare al ţării respective aplicabil substanţelor active exportate către UE, care prin controlul şi activităţile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecţie a sănătăţii publice echivalent cu cel din UE.

(2) ANMDMR colaborează cu Comisia Europeană, cu Agenţia Europeană a Medicamentelor şi cu autorităţile competente din celelalte state membre pentru realizarea evaluării prevăzute la alin. (1).

Articolul 860

ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament şi, după caz, deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul şi/sau ingredientele şi a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricaţie, conform metodelor stabilite la art. 706 alin. (4) lit. i).

Articolul 861

În scopul implementării prevederilor art. 860, ANMDMR poate cere fabricanţilor de produse imunologice să depună la ANMDMR copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 769.

Articolul 862

(1) Dacă ANMDMR consideră că este necesar în interesul sănătăţii publice, poate cere deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru:

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
- medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anume fabricant, în timpul unei perioade de tranziţie în mod normal specificate în autorizaţia de punere pe piaţă, să depună probe pentru fiecare serie de producţie pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, înainte de punerea pe piaţă, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al UE, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă şi nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificaţiile aprobate.

ANMDMR se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepţia probelor.

(2) În interesul sănătăţii publice, ANMDMR poate cere deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricaţie a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al UE nu a examinat anterior seria respectivă şi nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificaţiile aprobate. ANMDMR se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepţia probelor.

Articolul 863

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricaţie şi purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeaşi consistenţă de la serie la serie şi garantează, conform stadiului tehnologic actual, absenţa contaminării virale specifice.

(2) În acest scop, fabricanţii notifică ANMDMR metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasmă umană.

(3) ANMDMR poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 728, fie după ce a fost acordată o autorizaţie de punere pe piaţă.

Articolul 864

(1) ANMDMR suspendă, retrage sau modifică o autorizaţie de punere pe piaţă în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc-beneficiu nu este favorabil sau dacă medicamentul nu are compoziţia calitativă şi cantitativă declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obţinute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) O autorizaţie de punere pe piaţă poate fi suspendată, retrasă ori modificată şi dacă datele de susţinere a cererii prevăzute la art. 706, 708, 709, 710, 711 sau 712 sunt incorecte ori nu au fost modificate potrivit prevederilor art. 736, în cazul în care condiţiile prevăzute la art. 731, 732 sau 733 nu au fost îndeplinite ori în cazul în care controalele prevăzute la art. 860 nu au fost efectuate.

(3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informaţiile furnizate potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. e) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise conform art. 706 alin. (4) lit. i).

Articolul 865

(1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 864, ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă şi medicamentul este retras de pe piaţă dacă se observă că:

a) medicamentul este nociv; sau

b) nu are eficacitate terapeutică; sau

c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil; sau

d) compoziţia calitativă şi cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau

e) controalele medicamentului şi/sau ale ingredientelor şi controalele în stadiile intermediare de fabricaţie nu au fost efectuate ori alte cerinţe sau obligaţii necesare acordării autorizaţiei de fabricaţie nu au fost îndeplinite.

(2) ANMDMR poate limita interdicţia de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piaţă în cazul acelor serii care fac obiectul disputei.

(3) În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piaţă în conformitate cu alin. (1) şi (2), ANMDMR poate permite, în situaţii excepţionale în timpul unei perioade de tranziţie, eliberarea medicamentului unor pacienţi care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

Articolul 866

(1) Autorităţile competente trebuie să adopte acte normative care vor avea ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.

(2) Actele normative menţionate la alin. (1) vor cuprinde recepţionarea şi gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate de a fi falsificate, precum şi a neconformităţilor de calitate suspectate ale medicamentelor. De asemenea, acestea trebuie să acopere rechemările de medicamente efectuate de deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă sau retragerile de medicamente de pe piaţă dispuse de ANMDMR de la toţi participanţii relevanţi din lanţul de distribuţie, atât în timpul programului normal de lucru, cât şi în afara lui. Aceste acte normative trebuie să permită, de asemenea, retrageri de medicamente de la pacienţii care au primit astfel de produse, dacă este necesar şi cu asistenţa profesioniştilor din domeniul sănătăţii.

(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, ANMDMR transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre şi tuturor participanţilor din lanţul de distribuţie din România. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienţi, se fac de urgenţă anunţuri publice, în termen de 24 de ore, pentru retragerea medicamentelor respective de la pacienţi. Anunţurile respective trebuie să conţină suficiente informaţii privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectate şi riscurile implicate.

(4) Până la data de 22 iulie 2013, ANMDMR transmite Comisiei Europene informaţii detaliate privind reglementările naţionale adoptate în baza prezentului articol.

Articolul 867

(1) ANMDMR suspendă sau retrage autorizaţia de punere pe piaţă pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerinţele prevăzute la art. 756 nu mai este îndeplinită.

(2) În plus faţă de măsurile prevăzute la art. 865, ANMDMR poate suspenda fabricaţia sau importurile de medicamente provenind din ţări terţe sau suspendă ori retrage autorizaţia de fabricaţie pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 757, 761, 769 şi 860 nu mai sunt respectate.

Articolul 868

Până la 2 ianuarie 2013, ANMDMR notifică Comisiei Europene dispoziţiile de drept intern adoptate pentru transpunerea Directivei 2011/62/UE a Parlamentului şi a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei

2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce priveşte prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanţul legal de aprovizionare şi notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziţii.

Articolul 869

ANMDMR organizează întâlniri cu organizaţiile/asociaţiile de pacienţi şi de consumatori şi, după caz, cu autorităţile responsabile cu aplicarea legislaţiei din România, pentru a comunica informaţii publice privind acţiunile de prevenire şi aplicare a legislaţiei pentru combaterea falsificării medicamentelor.

Articolul 870

Ministerul Sănătăţii şi ANMDMR, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autorităţile vamale.

Articolul 871

Prevederile prezentului capitol se aplică şi pentru medicamentele homeopate.

Articolul 872

(1) Unităţile de distribuţie angro şi en detail au obligaţia de a informa ANMDMR despre deficienţele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) ANMDMR analizează reclamaţiile privind deficienţele de calitate şi propune măsurile administrative necesare.

(3) Unităţile farmaceutice au obligaţia să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

(4) Orice unitate de producţie sau de distribuţie a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante şi psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze ANMDMR despre deficienţele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

Articolul 873

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravenţională sau penală, după caz.

Articolul 874

(1) Nerespectarea regulilor de bună practică în studiul clinic al medicamentelor constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la o lună la 6 luni sau cu amendă.

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea ANMDMR se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

Articolul 875

(1) Constituie contravenţii, în măsura în care nu sunt săvârşite în astfel de condiţii încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracţiuni, următoarele fapte şi se sancţionează după cum urmează:

a) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, şi cu închiderea unităţii, în cazul funcţionării unităţii de fabricaţie/distribuţie angro de medicamente fără autorizaţie de fabricaţie/distribuţie angro emisă de ANMDMR; se sancţionează cu aceeaşi amendă fabricantul/importatorul /distribuitorul angro şi cu retragerea autorizaţiei de fabricaţie/distribuţie angro a medicamentelor, în cazul funcţionării unităţii de fabricaţie/distribuţie angro de medicamente cu autorizaţie de fabricaţie/distribuţie angro suspendată de ANMDMR;

b) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată laboratorului, în cazul nerespectării Principiilor de bună practică de laborator, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum şi inspecţia şi verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanţelor chimice, cu modificările şi completările ulterioare, de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentaţiei de autorizare de punere pe piaţă a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro /deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, după caz, pentru: practicarea în cadrul unităţilor a altor activităţi decât cele prevăzute în autorizaţia emisă conform art. 757 alin. (3) sau art. 800 alin. (1); se sancţionează cu aceeaşi amendă distribuirea medicamentelor cu termen de valabilitate depăşit;

d) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă /reprezentantului acestuia pentru nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 774, 776-778, 779, 781, art. 785 alin. (1) şi (2);

e) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi cu suspendarea autorizaţiei de fabricaţie/distribuţie angro a medicamentelor, aplicată fabricantului/importatorului/ distribuitorului angro pentru nerespectarea, după caz, a

prevederilor art. 756, art. 761 lit. a), d), e) şi g), art. 802, art. 803 lit. a)-d), nerespectarea obligaţiilor impuse de ANMDMR în condiţiile art. 865; se sancţionează cu aceeaşi amendă brokerii de medicamente, precum şi cu excluderea din Registrul brokerilor în cazul nerespectării art. 810 alin. (1) şi (2);

f) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, pentru nerespectarea art. 761 lit. b), c), f), h) şi i) sau a art. 803 lit. e), f), g), h), i) şi j);

g) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi suspendarea autorizaţiei fabricantului/importatorului/unităţii de distribuţie angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravenţiile constatate, prevăzute la lit. c), d), f), h) şi j);

h) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru nerespectarea prevederilor art. 735 alin. (1), art. 736 alin. (2), art. 737, art. 830 alin. (1)-(4), precum şi nerespectarea obligaţiei impuse de ANMDMR în condiţiile art. 830 alin. (5), art. 835, nerespectarea obligaţiilor impuse de ANMDMR în condiţiile art. 865 alin. (1) lit. a)-e);

i) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorului în cazul în care nu îşi respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDMR a situaţiei fiecărui import, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.295/2015 privind autorizarea de fabricaţie a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigaţie clinică, şi a unităţilor de control independente şi privind acordarea certificatului de bună practică de fabricaţie, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

j) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro, după caz, în cazul în care aceştia nu îşi respectă obligaţia prevăzută la art. 803 lit. k) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

k) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro şi unităţii farmaceutice, în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute sau stabilite, după caz, potrivit art. 699 pct. 19 sau art. 804 alin. (2) şi (2^1); se sancţionează cu aceeaşi amendă deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul deţinătorului de punere pe piaţă în România în cazul nerespectării de către acesta a obligaţiilor prevăzute la art. 699 pct. 19, art. 799 alin. (6) sau art. 804 alin. (2) şi (2^1); în cazul în care se constată, într-o perioadă de 3 luni, săvârşirea aceleiaşi contravenţii, se retrage autorizaţia de distribuţie sau de funcţionare, după caz;

l) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766, pentru nerespectarea prevederilor art. 769;

m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766, şi suspendarea certificatului de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenţiei constatate, prevăzute la lit. l); ridicarea suspendării certificatului de persoană calificată se face numai pe baza prezentării unui document din care să rezulte că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puţin un curs în domeniul bunei practici de fabricaţie pentru medicamente;

n) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal, şi interzicerea studiului în cazul desfăşurării studiilor clinice care nu sunt autorizate pe teritoriul României de către ANMDMR;

o) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată unităţii, şi interzicerea studiilor în cazul desfăşurării de studii clinice pe teritoriul României în unităţi care nu sunt autorizate de către ANMDMR pentru a efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

p) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată unităţii, şi suspendarea autorizaţiei pentru studii clinice în cazul nerespectării condiţiilor de autorizare a unităţilor care pot efectua studii clinice conform prevederilor art. 701^1 alin. (2);

q) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal şi sponsorului, precum şi interzicerea desfăşurării studiului în cazul nerespectării reglementărilor în vigoare privind buna practică în studiul clinic al medicamentelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

r) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanţe active, în cazul nerespectării dispoziţiilor art. art. 771 alin. (1)-(5);

s) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată distribuitorului angro care nu este deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă, în cazul nerespectării prevederilor art. 799 alin. (4);

ş) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro /deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă/reprezentantului deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, după caz, pentru nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 812-814, art. 816, art. 820 alin. (1)-(3), art. 822, precum şi pentru distribuirea de materiale publicitare destinate publicului larg fără aprobarea prealabilă a ANMDMR, prevăzută la art. 823 alin. (1) lit. a);

La data de 03-10-2021 Litera ș) a alineatului (1) al articolului 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost modificată de Punctul 40, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

t) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, punerea pe piaţă de medicamente de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul acestuia în România fără aprobarea preţului de producător de către Ministerul Sănătăţii în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepţia situaţiei neaprobării preţului în termenul legal; se sancţionează cu aceeaşi amendă distribuitorul angro şi unitatea farmaceutică în cazul distribuirii /eliberării de medicamente în lipsa aprobării preţului de producător de către Ministerul Sănătăţii în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepţia situaţiei neaprobării preţului în termenul legal;

ţ) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă /reprezentantul acestuia în România a unor preţuri de producător mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătăţii în conformitate cu art. 890;

u) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către distribuitorul angro a unor preţuri cu ridicata mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătăţii în conformitate cu prevederile art. 890;

v) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către unităţile farmaceutice a unor preţuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătăţii în conformitate cu prevederile art. 890;

x) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorilor, fabricanţilor autorizaţi, unităţilor de distribuţie angro a medicamentelor şi unităţilor farmaceutice, în cazul în care nu îşi respectă obligaţia privind raportarea situaţiei medicamentelor distribuite prevăzută prin ordin al ministrului sănătăţii în temeiul art. 804 alin (2) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

y) se sancţionează cu amendă de la 75.000 lei la 100.000 lei persoana juridică responsabilă de punerea pe piaţă a unui medicament cu nerespectarea prevederilor art. 704.

z) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicată deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă /reprezentantului acestuia/deţinătorului autorizaţiei de import paralel emise în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 1.962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizaţiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificările şi completările ulterioare, titularului de autorizaţie privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emisă în baza art. 703 alin. (2) în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, pentru punerea pe piaţă după data de 9 februarie 2019 a unui medicament, precum şi deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite emise în conformitate cu dispoziţiile art. 883, care nu respectă obligaţiile prevăzute la art. 774 lit. o) şi art. 775 alin. (6) lit. a) din prezenta lege, precum şi ale art. 33 sau ale art. 40 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161, denumit în continuare Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
La data de 23-11-2023 Litera z), Alineatul (1), Articolul 875, Capitolul XII, Titlul XVIII a fost modificată de Punctul 27., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

aa) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului pentru nerespectarea specificaţiilor tehnice ale identificatorului unic prevăzute la unul dintre art. 4-7, după caz, sau pentru lipsa evidenţei prevăzută la art. 15 din Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
La data de 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

ab) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România pentru neefectuarea după data de 9 februarie 2019 a verificărilor prevăzute la art. 10 din Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
La data de 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

ac) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicată distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 24 sau ale art. 25 din Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, precum şi ale art. 775 alin. (6) lit. b) din prezenta lege;
La data de 23-11-2023 Litera ac), Alineatul (1), Articolul 875, Capitolul XII, Titlul XVIII a fost modificată de Punctul 27., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

ad) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată persoanei autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 30 din Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

La data de 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

ae) cu amendă de la 100.000 lei la 500.000 lei, prin derogare de la prevederile art. 8 alin. (2) lit. a) din Ordonanţa Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare, aplicată entităţii juridice nonprofit responsabilă cu crearea şi gestionarea repertoriului naţional, înfiinţată în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (1) lit. b din Normele detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.473/2018, pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor articolelor 32, 35, 37 sau 39 din Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

La data de 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

af) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicată persoanelor fizice sau juridice, în cazul preparării, fabricării, oferirii, expunerii spre vânzare, vânzării, distribuirii, livrării cu orice titlu, importului, exportului ori altor operaţiuni privind circulaţia medicamentelor, inclusiv vânzarea la distanţă prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale, fără a deţine autorizaţie emisă în acest sens de instituţia competentă;

La data de 23-11-2023 Alineatul (1), Articolul 875, Capitolul XII, Titlul XVIII a fost completat de Punctul 28., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

ag) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi cu suspendarea autorizaţiei de distribuţie angro a medicamentelor pentru o perioadă de 6 luni, aplicată distribuitorului angro care nu notifică ANMDMR cu 20 de zile înainte de efectuarea unei livrări intracomunitare, inclusiv a tranzacţiilor între două sau mai multe reprezentanţe ale aceleiaşi companii, aflate în ţări diferite.

La data de 23-11-2023 Alineatul (1), Articolul 875, Capitolul XII, Titlul XVIII a fost completat de Punctul 28., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

(2) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDMR.

La data de 31-03-2018 Articolul 875 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 50, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 875^1

Odată cu aplicarea sancţiunii amenzii contravenţionale prevăzute la art. 875 alin. (1), inspectorii ANMDMR, după caz, pot dispune măsuri complementare de confiscare şi reţinere a medicamentelor de uz uman sau a documentelor emise în legătură cu acestea, dacă este necesar, atunci când nu sunt respectate cerinţele legale şi /sau principiile de bună practică de fabricaţie ori de bună practică de distribuţie prevăzute de legislaţia naţională şi dacă prezintă un pericol potenţial pentru sănătatea publică.

La data de 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Articolul 875^2

Măsurile complementare propuse pentru a fi aplicate potrivit art. 875^1 se dispun direct prin procesul-verbal de constatare şi de sancţionare a contravenţiei.

La data de 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Articolul 875^3

Sancţiunile contravenţionale complementare dispuse în condiţiile art. 875^1 se vor materializa prin sigilarea medicamentelor de uz uman şi aplicarea ştampilei inspectorului ANMDMR, precum şi prin ridicarea documentelor emise în legătură cu acestea.

La data de 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Articolul 875^4

Procedura de preluare, evaluare şi distrugere a medicamentelor de uz uman, materialelor consumabile de utilitate medicală confiscate se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi se aplică în mod corespunzător.

La data de 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Articolul 876

Dispoziţiile art. 875 şi ale art. 875^1-875^4 se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare

La data de 12-08-2019 Articolul 876 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Articolul 876^1

Prin derogare de la dispoziţiile art. 32 alin. (3) din Ordonanţa Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare, plângerea împotriva procesului-verbal de constatare a contravenţiei şi de aplicare a sancţiunii nu suspendă executarea sancţiunii contravenţionale complementare aplicate potrivit art. 875 alin. (1) lit. a), e), g), k), m)-q) şi ag) şi art. 875^1.

La data de 24-10-2023 Articolul 876^1, Capitolul XII, Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 29., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Articolul 877

Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante şi psihotrope se sancţionează potrivit legislaţiei în vigoare.

Capitolul XIII
Dispoziţii generale

Articolul 878

(1) Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că ANMDMR transmite celorlalte autorităţi competente din statele membre ale UE informaţiile corespunzătoare pentru a garanta că cerinţele conţinute în autorizaţiile menţionate la art. 755 şi 800, în certificatele menţionate la art. 857 alin. (13) sau în autorizaţiile de punere pe piaţă sunt îndeplinite.

(2) În urma unor solicitări justificate, ANMDMR transmite electronic rapoartele menţionate la art. 857 alin. (11) autorităţii competente dintr-un alt stat membru sau Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(3) Concluziile obţinute conform art. 857 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul UE. Totuşi, în cazuri excepţionale, dacă ANMDMR nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecţie efectuată în conformitate cu art. 857 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană şi Agenţia Europeană a Medicamentelor.

Articolul 879

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piaţă, refuzare sau retragere a unei autorizaţii de punere pe piaţă, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizaţii de punere pe piaţă, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piaţă, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoştinţă Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este obligat să notifice imediat ANMDMR, precum şi autorităţile competente din alte state membre interesate ale UE, în legătură cu orice acţiune pe care a iniţiat-o pentru suspendarea punerii pe piaţă a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piaţă sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizaţii de punere pe piaţă, împreună cu motivele acestei acţiuni. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să declare, în special, dacă o astfel de acţiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(3) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă recurge la notificarea prevăzută la alin. (2) şi în cazul în care acţiunea are loc într-o ţară terţă şi se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(4) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă notifică, de asemenea, Agenţia Europeană a Medicamentelor atunci când acţiunile menţionate la alin. (2) sau (3) se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(5) ANMDMR se asigură că informaţiile corespunzătoare despre acţiunile menţionate la alin. (1) şi (2), care pot afecta protecţia sănătăţii publice în ţări terţe, sunt transmise imediat în atenţia Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, cu o copie la Agenţia Europeană a Medicamentelor.

(6) ANMDMR ia în considerare lista publicată anual de Agenţia Europeană a Medicamentelor, pusă la dispoziţia publicului, pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizaţiile de punere pe piaţă la nivelul UE, a căror distribuţie a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piaţă, inclusiv cu menţionarea motivelor care au stat la baza luării unor astfel de măsuri.

Articolul 880

ANMDMR comunică cu statele membre ale UE şi primeşte de la acestea informaţii necesare pentru a garanta calitatea şi siguranţa medicamentelor homeopate fabricate şi comercializate pe teritoriul României şi al UE şi, în special, informaţiile menţionate la art. 878 şi 879.

Articolul 881

(1) Orice decizie menţionată în prezentul titlu, care este luată de ANMDMR, trebuie să menţioneze în detaliu motivele pe care se bazează.

(2) O astfel de decizie este notificată părţii interesate, împreună cu informaţii privind calea de atac conform legislaţiei în vigoare şi termenul-limită pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizaţii de punere pe piaţă sunt făcute publice.

Articolul 882

(1) O autorizaţie de punere pe piaţă a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricaţiei sau importului de medicamente din ţări terţe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piaţă decât pe baza condiţiilor prevăzute la art. 865 şi 867.

Articolul 883

(1) În absenţa unei autorizaţii de punere pe piaţă sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al UE conform Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, ANMDMR poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piaţă a medicamentului respectiv.

(2) Dacă ANMDMR foloseşte această posibilitate, atunci adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerinţele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menţionate în cap. V, VI, VIII, X şi XII din prezentul titlu. ANMDMR poate decide că dispoziţiile art. 785 alin. (1) şi (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alin. (1).

(3) Înainte de a acorda o astfel de autorizaţie de punere pe piaţă, ANMDMR ia următoarele măsuri:

a) notifică deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizaţii de punere pe piaţă conform prezentului articol cu privire la medicamentul respectiv;

b) poate cere autorităţii competente din acel stat membru al UE să furnizeze o copie a raportului de evaluare menţionat la art. 21 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, şi a autorizaţiei de punere pe piaţă în vigoare a medicamentului în cauză.

Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare şi a autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul respectiv.

(4) ANMDMR notifică Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea şi adresa permanentă ale deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Norme de aplicare

NORME din 13 august 2021

Articolul 1

(1) Prezentele norme stabilesc procedura privind autorizarea punerii pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite, denumite în continuare medicamente necesare pe motive de sănătate publică.

(2) Autorizaţia de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică se acordă dacă sunt îndeplinite în mod cumulativ următoarele condiţii:

a) medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentraţie şi formă farmaceutică, este autorizat de punere pe piaţă cel puţin într-un stat membru al Uniunii Europene (UE);

b) medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentraţie şi formă farmaceutică, nu are o autorizaţie de punere pe piaţă valabilă în România sau o cerere de autorizare depusă în acest sens/de reînnoire a autorizaţiei de punere pe piaţă şi care a fost validată în conformitate cu prevederile art. 16 din Reglementările privind autorizarea/reînnoirea autorizaţiei de punere pe piaţă şi supravegherea medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 895/2006, cu modificările ulterioare. În cazul cererii de reînnoire trebuie îndeplinită şi condiţia ca medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizaţiei de punere pe piaţă să nu se afle în circuitul terapeutic la data depunerii documentaţiei prevăzute la art. 4;

c) medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentraţie şi formă farmaceutică, nu are un echivalent farmaceutic în sensul prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind

reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, cu modificările şi completările ulterioare, pentru care să existe o autorizaţie de punere pe piaţă valabilă la data solicitării de eliberare a autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică, cu excepţia situaţiei în care o astfel de autorizaţie există, dar medicamentul nu a fost pus efectiv pe piaţă în ultimele 6 luni anterioare solicitării de eliberare a autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

d) există un referat de justificare medicală pentru medicamentul caracterizat prin denumire comună internaţională, concentraţie şi formă farmaceutică, eliberat de către comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii din proprie iniţiativă sau la solicitarea direcţiei de specialitate.

(3) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme:

a) medicamentele pentru care există autorizaţie de punere pe piaţă validă în România la momentul solicitării emiterii autorizaţiei privind punerea pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

b) autorizarea unui medicament în afara indicaţiilor terapeutice aprobate în statul de provenienţă;

c) medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfăşurat în România.

Articolul 2

(1) Anterior emiterii autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentele menţionate la art. 1 alin. (1), în conformitate cu dispoziţiile art. 883 alin. (2) şi (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ANMDMR, din proprie iniţiativă sau în termen de 10 zile lucrătoare de la notificarea în acest sens din partea structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, ia următoarele măsuri:

a) notifică deţinătorului/deţinătorilor autorizaţiei de punere pe piaţă (DAPP) din statul/statele membru/e de provenienţă în care medicamentul în cauză este autorizat propunerea de acordare a unei autorizaţii de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

b) poate solicita autorităţii competente din statul membru în care este autorizat medicamentul pentru acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică să transmită copii ale raportului de evaluare prevăzut de art. 21 alin. (4) din Directiva CE 83 /2001 a Parlamentului European şi a Consiliului Uniunii Europene de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman şi ale autorizaţiei de punere pe piaţă în vigoare pentru medicamentul respectiv, cu toate anexele acesteia.

(2) Notificările se transmit tuturor DAPP prevăzuţi la alin. (1) lit. a) ANMDMR acordă autorizaţia de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică către primul DAPP care a depus documentaţia completă prevăzută la art. 4.

(3) ANMDMR poate solicita documentele necesare autorităţii competente din statul membru în care este autorizat medicamentul pentru acordarea autorizaţiei, conform prevederilor alin. (1) lit. b), inclusiv în situaţia în care un DAPP acceptă acordarea unei autorizaţii de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în România.

Articolul 3

(1) În situaţia prevăzută la art. 2 alin. (1) lit. a), notificarea transmisă de ANMDMR către DAPP în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat trebuie să conţină cel puţin următoarele:

a) estimarea consumului anual din respectivul medicament;

b) preţul de producător aprobat pentru medicamentul respectiv, dacă a fost autorizat pentru punere pe piaţă în România şi are preţ aprobat de către Ministerul Sănătăţii;

c) un scurt rezumat al reglementărilor în vigoare privind autorizarea de punere pe piaţă, distribuţia angro a medicamentelor şi normele de stabilire şi aprobare a preţului medicamentelor în România, cu indicarea actelor normative aplicabile.

(2) ANMDMR poate solicita direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii informaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) şi b). Direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii solicită informaţiile necesare comisiilor de specialitate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în termen de 5 zile lucrătoare şi le comunică ANMDMR în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea acestora.

Articolul 4

În vederea obţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică, solicitantul depune la ANMDMR o documentaţie care cuprinde:

a) formularul standard pentru cererea acordării autorizaţiei de punere pe piaţă a unui medicament necesar pe motive de sănătate publică, conform anexei nr. 1, şi documentele aferente menţionate în aceasta;

b) autorizaţia de punere pe piaţă a medicamentului din statul de proveniență, cu toate modificările, precum şi traducerea în limba română a acesteia şi a rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului şi informaţiilor privind etichetarea, cu excepţia cazului prevăzut la art. 2 alin. (1) lit. b);

c) declaraţie pe propria răspundere că autorizaţia acordată potrivit art. 1 nu va sta la baza obţinerii unei autorizaţii de distribuţie a medicamentului în afara teritoriului României;

d) un rezumat al sistemului de farmacovigilenţă care să includă elementele prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. l) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 5

(1) ANMDMR emite autorizaţia de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în conformitate cu dispoziţiile art. 883 alin. (2) şi (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dacă traducerile în limba română ale autorizaţiei de punere pe piaţă, rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului şi informaţiilor privind etichetarea din statul membru al UE sunt traduse autorizat din varianta originală din statul membru respectiv, în cazul în care este autorizat prin procedură naţională sau din varianta originală în limba engleză în cazul în care este autorizat prin procedură descentralizată sau de recunoaştere mutuală.

(2) ANMDMR poate decide ca dispoziţiile art. 785 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, să nu fie aplicabile medicamentelor autorizate în baza prezentelor norme.

(3) ANMDMR eliberează autorizaţia de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la data la care solicitantul depune toate documentele prevăzute la art. 4.

Articolul 6

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în România acordate în conformitate cu prezentele norme are următoarele obligaţii:

a) să se asigure că medicamentul este conform autorizaţiei de punere pe piaţă acordate de statul membru al UE şi include toate variaţiile, în special cele cu impact asupra rezumatului caracteristicilor produsului, informaţiile privind etichetarea şi prospectul, transferul autorizaţiei de punere pe piaţă, dacă este cazul, alte modificări ale designului şi inscripţionării, astfel cum sunt aprobate în statul membru al UE;

b) să notifice ANMDMR despre orice schimbare intervenită după eliberarea autorizaţiei de punere pe piaţă acordate de statul membru al UE şi să transmită documentaţia actualizată menţionată la art. 4 lit. b), însoţită de formularul standard de cerere/notificare conform anexei nr. 2;

c) în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilenţă, să respecte obligaţiile menţionate în cap. X al titlului XVIII din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

d) să pună pe piaţă medicamentul autorizat, în stocuri adecvate şi continue, conform art. 804 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi în acord cu necesarul stabilit conform art. 3 alin. (2) în cel mai scurt timp posibil, dar nu mai târziu de 90 de zile de la obţinerea autorizaţiei;

e) să nu solicite schimbarea clasificării pentru eliberarea medicamentului pe toată perioada de valabilitate a autorizaţiei, cu excepţia cazului în care această modificare a fost aprobată în statul membru al UE în care este autorizat medicamentul;

f) să depună la ANMDMR dovada că deţine unităţi de distribuţie angro de medicamente de uz uman autorizate de ANMDMR sau un document care să ateste relaţia contractuală cu un distribuitor angro autorizat de ANMDMR, în cel mai scurt timp posibil, dar nu mai târziu de 60 de zile de la obţinerea autorizaţiei.

Articolul 7

(1) În cazul în care DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică nu este şi distribuitorul angro al medicamentului, atunci acesta transmite către ANMDMR o copie autentificată a autorizaţiei de punere pe piaţă, împreună cu declaraţia de acces a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă prin care îi/le acordă distribuitorului/ distribuitorilor angro al/ai medicamentului dreptul de utilizare a autorizaţiei.

(2) DAPP/Reprezentantul DAPP nu are obligaţia prevăzută de art. 799 alin. (6) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 8

(1) În cazul în care DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică este şi distribuitorul angro al medicamentului, are următoarele obligaţii:

a) să deţină o autorizaţie de distribuţie angro emisă în România de ANMDMR;

b) să informeze ANMDMR, imediat, în legătură cu problemele de siguranţă sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înştiinţat;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuţia acestuia, conform prevederilor art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale art. 20 din Ghidul privind buna practică de distribuţie angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 761/2015;

d) să notifice ANMDMR despre cantitatea efectivă achiziţionată intracomunitar/comercializată din medicamentul necesar pe motive de sănătate publică la fiecare intrare/ieşire şi despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia conform prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 502 /2013 pentru aprobarea obligativităţii raportării lunare a punerii pe piaţa din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanţii autorizaţi;

e) să notifice ANMDMR în cazul în care, temporar sau permanent, medicamentul încetează să fie pus pe piaţa din România, cu respectarea prevederilor art. 737 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) DAPP/Reprezentantul DAPP nu are obligaţia prevăzută de art. 799 alin. (6) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 9

(1) O autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică este valabilă 3 ani.

(2) Autorizaţia de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică poate fi prelungită pentru o perioadă de 3 ani pe baza unei cereri al cărei model este prevăzut în anexa nr. 3, care se depune la ANMDMR cu cel puţin 6 luni înainte de expirarea termenului de 3 ani menţionat la alin. (1).

(3) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de prelungire a autorizaţiei potrivit alin. (2) pot fi menţinute în circuitul terapeutic până la soluţionarea cererii de prelungire a autorizaţiei.

(4) În cazul în care până la împlinirea termenului de valabilitate de 3 ani menţionat la alin. (1) un medicament cu aceeaşi denumire comercială, concentraţie şi formă farmaceutică este autorizat potrivit dispoziţiilor art. 704 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi pus efectiv pe piaţă, autorizaţia de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică nu mai poate fi prelungită.

Articolul 10

Autorizaţia de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică se suspendă de către ANMDMR în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condiţiile în care aceasta a fost acordată, precum şi oricare dintre obligaţiile DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică, cu excepţia celei prevăzute la art. 6 lit. d), pentru a cărei nerespectare ANMDMR retrage autorizaţia. Suspendarea se menţine până la remedierea deficienţelor constatate, fără prelungirea termenului autorizaţiei.

Articolul 11

ANMDMR poate solicita distribuitorului angro în orice moment situaţia înregistrărilor prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. c) şi poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pe motive de sănătate publică, care să reducă un risc potenţial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică legat de calitatea, siguranţa ori eficacitatea acestuia.

Articolul 12

ANMDMR notifică Comisia Europeană cu privire la faptul că un medicament este autorizat sau încetează să fie autorizat în baza articolului 126a al Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului.

Articolul 13

Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentele norme.

Anexa nr. 1

la norme

Formular de cerere de autorizare

Autorizaţie de punere pe piaţă pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică conform prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din Directiva 2001/83/CE
FORMULAR DE CERERE DE AUTORIZARE

Anexele nr. 1-5 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Pentru fiecare medicament (fiecare concentraţie şi fiecare formă farmaceutică) se depune un formular separat de cerere.

Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (de exemplu, CD/DVD).

1. Informaţii despre medicament

1.1.

a) Denumirea comercială (inventată) a medicamentului

b) Forma farmaceutică^1

^1 Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

c) Concentraţia/Concentraţiile substanţei/substanţelor active

d) Calea/Căile de administrare^2

^2 Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

1.2. Substanţe active şi excipienţi^3

Substanţa activă /Substanţele active	Cantitatea de substanţă activă/substanţe active pe unitate de doză	Referinţă/Monografie /Standard

^3 Pentru fiecare substanţă activă şi excipient se specifică un singur nume, în următoarea ordine de prioritate: (DCI, Ph. Eur., Farmacopeea britanică, orice alte farmacopei naţionale din statul membru [SEE], denumirea comună, denumirea ştiinţifică). Substanţa activă trebuie declarată conform DCI recomandat, însoţită de sarea sau forma hidratată, dacă este cazul [pentru mai multe detalii, se consultă Ghidul pentru solicitanţi (Notice to Applicants) privitor la rezumatul caracteristicilor produsului].

Denumirea excipientului/excipienţilor	Cantitatea per unitate de doză	Referinţă/Monografie/Standard

1.3. Grupa farmacoterapeutică (conform codului ATC curent)

Cod ATC:

Grupa farmacoterapeutică:

1.4. Recipient, sistem de închidere şi dispozitiv/dispozitive de administrare^4 ale medicamentului propuse spre punere pe piaţă în România (inclusiv descrierea materialelor de fabricaţie)

^4 Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

1.5. Pentru fiecare tip de ambalaj se indică dimensiunea/dimensiunile propusă(e) spre punere pe piaţă în România.

1.6. Statutul legal: (Clasificare conform art. 699 pct. 21 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare)

Eliberat pe bază de prescripţie medicală

Eliberat fără prescripţie medicală

2. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/Persoane de contact/Fabricanţi

2.1. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul autorizat în statul membru al UE

Nume (Compania) .....

Adresă .....

Număr de telefon ..... Număr de fax .....

E-mail .....

2.2. Deţinătorul propus al autorizaţiei de punere pe piaţă^5 responsabil de punerea medicamentului pe piaţă în România

Nume .....

Adresă .....

Număr de telefon .....

Număr de fax .....

E-mail .....

Se ataşează dovada existenţei sediului solicitantului în România sau UE.

^5 Deţinătorul de autorizaţie trebuie să fie stabilit într-un stat membru UE.

2.3. Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România în timpul procedurii de autorizare/pentru semnare, în numele deţinătorului autorizaţiei (anexa nr. 1 la prezentul formular) (după caz)
Nume (Compania) .....
Adresă .....
Număr de telefon .....
Număr de fax .....
E-mail .....
Dacă diferă de pct. 2.2, se ataşează împuternicirea.
2.4. Persoana din UE (nume, adresă şi date de contact) responsabilă pentru raportarea reacţiilor adverse şi punere în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită şi să activeze în UE)^6.
Nume .....
Adresă .....
Număr de telefon .....
Număr de fax .....
E-mail .....
^6 În sensul prezentei cereri, persoana din UE responsabilă de raportarea reacţiilor adverse şi punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului „este stabilită“ la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligaţiile legale şi contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuieşte permanent sau temporar.
2.5. Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge şi vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform art. 857 alin. (1), art. 861, 862 şi 863 din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare].
Nume .....
Adresă .....
Număr de telefon .....
Număr de fax .....
E-mail .....
2.6. Fabricantul autorizat/Fabricanţii autorizaţi responsabil/responsabili de eliberarea seriei^7 în UE, în conformitate cu prevederile art. 755 şi 769 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piaţa din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (ţara de origine)]
Nume .....
Adresă .....
Număr de telefon .....
Număr de fax .....
E-mail .....
^7 Locul de eliberare a seriei trebuie să fie stabilit în SEE. Se pot enumera mai multe serii, după caz
2.7. Persoana de contact din UE (nume, adresă şi date de contact permanent) responsabilă de reclamaţiile referitoare la produs şi rechemări
Nume .....
Adresă .....
Număr de telefon .....
Număr de fax .....
E-mail .....
2.8. Reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei
Nume .....
Adresă .....
Număr de telefon .....
Număr de fax .....
E-mail .....
3. Informaţii despre medicament conform autorizaţiei din statul membru UE de origine

3.1. Statul membru al UE de origine a medicamentului. Ca stat membru de origine se poate menţiona o singură ţară.
3.2. Numărul autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului autorizat în statul membru UE de origine^8
^8 Acest număr se poate obţine dintr-o autorizaţie valabilă de punere pe piaţă emisă de autoritatea naţională competentă din statul membru al UE/SEE de origine.
3.3. Procedura de autorizare a medicamentului în statul membru al UE de origine
Numărul procedurii de recunoaştere mutuală^9/procedurii descentralizate^10
^9 Procedura de recunoaştere mutuală [conform prevederilor art. 28 (2) din Directiva 2001/83/CE].
^10 Procedura descentralizată [conform prevederilor art. 28 (3) din Directiva 2001/83/CE].
Numărul procedurii naţionale^11
^11 Se va menţiona data primei autorizări, data reînnoirii APP, istoricul variaţiilor, baza legală de autorizare.

DECLARAŢIE

Subsemnatul, deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă, declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deţinute, toate informaţiile furnizate în prezenta cerere, anexele şi toate documentele ataşate sunt corecte şi complete.
Numele deţinătorului autorizaţiei propus (majuscule)

Semnătură/Semnături
.....
Funcţie
.....
Locul şi data
.....

ANEXA nr. 1

la formularul de cerere de autorizare
Adresă de autorizare în scop de comunicare/semnare în numele deţinătorului autorizaţiei .....(Se completează numai în caz de necesitate.).....
Numele medicamentului, forma farmaceutică şi concentraţia:
Subsemnatul ….....(numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei)....., autorizez prin prezenta, până la alte dispoziţii, pe ……(numele persoanei de contact)……, cu adresa în .....(adresa de la birou a persoanei de contact)....., ca reprezentant al .....(numele deţinătorului autorizaţiei)..... şi în scopul efectuării următoarelor acţiuni (se bifează, după caz):
Comunicare cu privire la solicitări de informaţii suplimentare/clarificări ale informaţiilor furnizate în formularele de cerere şi documentele transmise [ ]
Semnarea documentelor în cursul procesului de autorizare, dacă este necesar [ ]
Primirea autorizaţiei [ ]

	…….....
	Numele (majuscule) deţinătorului propus al autorizaţiei de punere pe piaţă
.....	…….....
Data	Semnătura deţinătorului propus al autorizaţiei de punere pe piaţă
	…….....
	Numele (majuscule) persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă
.....	…….....
Data	Semnătura persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

ANEXA nr. 2

la formularul de cerere de autorizare

Declaraţie privitoare la punerea unui medicament pe piaţă în România în baza autorizaţiei menţionate

Numele medicamentului, forma farmaceutică şi concentraţia:

Subsemnatul, deţinător propus al autorizaţiei de punere pe piaţă, declar prin prezenta că:
– medicamentul care urmează să fie pus pe piaţa din România în baza respectivei autorizaţii, la orice moment al perioadei de valabilitate a autorizaţiei în cauză, este identic cu cel autorizat pentru punerea pe piaţă din ……..(stat membru al UE) (statul membru al UE de origine)..... în baza autorizaţiei de punere pe piaţă din statul membru respectiv;
– medicamentul care urmează a fi pus pe piaţa din România în baza respectivei autorizaţii nu este autorizat prin procedură centralizată acordată conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. 726 /2004 şi nu provine din importul paralel al unui medicament autorizat prin procedură centralizată;
– medicamentul care urmează a fi pus pe piaţa din România în baza respectivei autorizaţii nu este autorizat ca medicament din plante cu utilizare tradiţională în statul membru al UE de origine;
– medicamentul care urmează a fi pus pe piaţa din România în baza respectivei autorizaţii nu provine din import paralel din statul membru al UE de origine;
– medicamentul care urmează a fi pus pe piaţa din România în baza respectivei autorizaţii nu este autorizat în statul membru al UE de origine conform prevederilor art. 126a al Directivei 2001/83/CE;
– sunt pe deplin conştient de obligaţiile care îmi revin conform prevederilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi îmi asum îndeplinirea acestora şi respectarea termenilor şi condiţiilor prezentei autorizaţii;
– prospectul şi etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piaţa din România în baza respectivei autorizaţii vor fi elaborate în limba română, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 5 alin. (2) din Normele de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, referitoare la autorizarea punerii pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.540/2021.

……
Data
.....
Numele (majuscule) deţinătorului propus
al autorizaţiei de punere pe piaţă
…….....
Semnătura deţinătorului propus al autorizaţiei
de punere pe piaţă

ANEXA nr. 3

la formularul de cerere de autorizare

A. Declaraţia deţinătorului propus al autorizaţiei de punere pe piaţă privitor la documentaţia transmisă
Numele medicamentului, forma farmaceutică şi concentraţia:
Subsemnatul, deţinător propus al autorizaţiei de punere pe piaţă, declar prin prezenta că toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informaţiile privind etichetarea şi prospectul medicamentului care fac obiectul prezentei cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în .....(stat membru al UE) (statul membru al UE de origine)..... .

……
Data
.....
Numele (majuscule) deţinătorului propus
al autorizaţiei de punere pe piaţă
.....
Semnătura deţinătorului propus al autorizaţiei
de punere pe piaţă

B. Referitor la reetichetarea şi/sau reambalarea medicamentelor cu inscripţionare în limba română:
Traducerea corectă a informaţiilor despre medicament
Subsemnatul declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul (PL) şi etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piaţa din România sunt o traducere

corectă în limba engleză şi română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului şi informaţiilor privind etichetarea autorizate pentru acest medicament în .....(stat membru al UE) (statul membru al UE de origine)..... .
Se ataşează versiunea originală redactată în limba statului membru al UE de origine, precum şi versiunile certificate/legalizate ale traducerilor RCP, prospectului şi informaţiilor privind etichetarea.

……
Data
.....
Numele (majuscule) deţinătorului propus
al autorizaţiei de punere pe piaţă
…….....
Semnătura deţinătorului propus al autorizaţiei
de punere pe piaţă

ANEXA nr. 4

la formularul de cerere de autorizare

Declaraţie a deţinătorului propus al autorizaţiei de punere pe piaţă cu privire la îndeplinirea obligaţiilor postautorizare

Numele medicamentului, forma farmaceutică şi concentraţia:
Subsemnatul, deţinător propus al autorizaţiei de punere pe piaţă, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligaţiile care îmi revin postautorizare, inclusiv notificarea către ANMDMR şi implementarea ulterioară a tuturor variaţiilor referitoare la calitate şi la informaţiile despre medicament aprobate în .....(statul membru al UE de origine)....., precum şi raportarea reacţiilor adverse şi punerea în aplicare în România a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată şi că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranţă concomitent în România şi în …….(statul membru al UE de origine)…. şi că voi notifica imediat către ANMDMR toate defectele de calitate şi retragerile de serie /medicamente.

……
Data
.....
Numele (majuscule) deţinătorului propus
al autorizaţiei de punere pe piaţă
…….....
Semnătura deţinătorului propus al autorizaţiei
de punere pe piaţă

ANEXA nr. 5

la formularul de cerere de autorizare

Documentele care se anexează formularului de cerere

1. Dovada de stabilire a deţinătorului propus al autorizaţiei de punere pe piaţă în statul membru al UE de origine	[ ]
2. Copie a autorizaţiei valabile de punere pe piaţă (APP)* pentru medicamentul în cauză, eliberată de autoritatea competentă din statul membru al UE de origine, care să includă toate modificările aprobate prin variaţie, valide la momentul depunerii cererii. În cazul în care autorizaţia este redactată în altă limbă decât limba engleză se depune o traducere legalizată /certificată a APP în limba engleză şi/sau română	[ ]
3. Versiunea cel mai recent aprobată a RCP-ului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) Traducerea legalizată/certificată a RCP-ului în limba engleză şi română (copie pe suport electronic)	[ ]
4. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) Traducerea legalizată/certificată a prospectului în limba engleză şi română (copie pe suport electronic)	[ ]
5. Versiunea cel mai recent aprobată a informaţiilor privind etichetarea (primară şi secundară) a medicamentului autorizat în statul membru (UE) de origine (copie pe suport electronic)	

Traducerea legalizată/certificată a informaţiilor privind etichetarea (primară şi secundară) în limba engleză şi română (copie pe suport electronic)	[ ]

Numele medicamentului, forma farmaceutică şi concentraţia:
Subsemnatul, ...(deţinător propus al autorizaţiei de punere pe piaţă)....., confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizaţiei de punere pe piaţă depuse pentru medicamentul menţionat, în conformitate cu autorizaţia originală de punere pe piaţă pentru acelaşi medicament, emisă de către statul membru al UE de origine.
Numele deţinătorului propus al autorizaţiei de punere pe piaţă (majuscule) .....
Semnătura deţinătorului propus al autorizaţiei de punere pe piaţă ……..
Data
……
* Declaraţia de autenticitate în ceea ce priveşte copia autorizaţiei de punere pe piaţă în vigoare în statul membru al UE de origine.

Anexa nr. 2

la norme

Formular de cerere/notificare primit la data de: …/…/…

Formular de notificare a variaţiilor şi altor modificări de design şi inscripţionare referitoare la autorizaţiile de punere pe piaţă pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică, în conformitate cu art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din Directiva 2001/83/CE

Anexele nr. 1-4 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.
Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (CD/DVD)
Prezentul formular se depune numai referitor la variaţia termenilor autorizaţiei de punere pe piaţă, a informaţiilor despre medicament (Rezumatul caracteristicilor produsului, prospect şi informaţii privind etichetarea) şi a informaţiilor prezentate pentru autorizarea iniţială sau prelungirea autorizaţiei (conform detaliilor prezentate în formularul de notificare), precum şi pentru modificările de design şi inscripţionare a acestor medicamente.
Notificarea variaţiei/variaţiilor/modificării/modificărilor aprobate în statul membru UE^1 ca urmare a acordării în România a unei autorizaţii pentru un medicament utilizat pentru rezolvarea unor nevoi speciale din motive de sănătate publică, în conformitate cu art. 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare
Denumirea medicamentului/medicamentelor*, forma farmaceutică şi concentraţia:
Subsemnatul, ...(deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă)....., în urma eliberării autorizaţiei /autorizaţiilor, prin prezenta notific Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la următoarea modificare/următoarele modificări în legătură cu medicamentul mai sus menţionat autorizat în România în baza autorizaţiei respective.
Declar că această modificare a fost aprobată/aceste modificări sunt deja aprobate în .....(statul membru) ..... .
^1 „Statul membru (UE) de origine“ se referă la statul membru în care este autorizat medicamentul în cauză. În România, autorizaţia de punere pe piaţă în conformitate cu prevederile articolului 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, se poate acorda exclusiv pentru medicamente care beneficiază de autorizaţie de punere pe piaţă valabilă în statul membru (UE) de origine. Medicamentul pus pe piaţă în România trebuie să fie acelaşi cu cel autorizat care urmează a fi pus pe piaţă în statul membru respectiv.
* În situaţia în care variaţia/variaţiile/modificarea/modificările notificate la autoritatea competentă privesc mai multe medicamente se ataşează Lista medicamentelor şi numerele autorizaţiilor corespunzătoare.
N.B. Către ANMDMR se transmit numai tipurile de variaţii/modificări la care se face referire în prezenta notificare.

A. Variaţia/Modificarea vizează informaţiile despre medicament (Se completează, după caz.)
DA [ ] NU [ ]
Dacă DA, precizaţi domeniul vizat (se bifează următoarele, după caz; se ataşează documentele justificative corespunzătoare, actualizate, după caz).
Rezumatul caracteristicilor produsului [ ]
Prospectul [ ]

Informaţiile privind etichetarea (primară şi/sau secundară) [ ]
(Se ataşează aprobarea variaţiei/aprobarea notificării/confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea naţională competentă din statul membru de origine, după caz.)
(Se ataşează versiunea revizuită a informaţiilor despre medicament, după caz.)

B. Variaţia/Modificarea vizează detalii ale autorizaţiei în România (se completează, după caz)
DA [ ] NU [ ]
Dacă DA, precizaţi aspectul vizat (se bifează următoarele, după caz; se ataşează documentele justificative corespunzătoare, actualizate, după caz)

1. Numărul autorizaţiei/autorizaţiilor de punere pe piaţă^2 în statul membru (UE) de origine

Prezent	Propus

(Se transmite aprobarea schimbării numărului autorizaţiei de punere pe piaţă din partea autorităţii naţionale competente din statul membru de origine. N.B. Medicamentul trebuie să fie acelaşi cu cel aprobat anterior, iar modificarea numărului autorizaţiei de punere pe piaţă constituie o consecinţă a altei modificări aprobate în statul membru de origine.)
(Se ataşează versiunea revizuită a informaţiilor despre medicament, după caz.)
^2 Acest număr se poate obţine dintr-o autorizaţie valabilă de punere pe piaţă emisă de autoritatea naţională competentă din statul membru al UE de origine.

2. Datele de identificare ale deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă (nume, adresă, informaţii de contact) pentru medicamentul din ţara de origine din UE

Prezent	Propus

a) Modificarea datelor de identificare ale deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă pentru medicamentul respectiv în statul membru de origine, ca urmare a unei variaţii în statul membru de origine (de exemplu, schimbarea numelui şi/sau adresei, în cazul în care schimbarea nu constituie schimbarea persoanei juridice, adică nu este un transfer), în cazul în care deţinătorul autorizaţiei respective de punere pe piaţă în România poate fi sau nu deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul autorizat în ţara de origine.
DA [ ] NU [ ]
(Se transmite aprobarea schimbării numărului autorizaţiei de punere pe piaţă din partea autorităţii naţionale competente din statul membru de origine, după caz.)
[Se transmite un document oficial emis de un organism oficial competent în care să se menţioneze noul nume sau noua adresă (dovada de funcţionare).]
(Se ataşează versiunea revizuită a informaţiilor despre medicament, după caz.)

b) Modificarea datelor de identificare ale deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă pentru medicamentul respectiv în statul membru de origine, ca urmare a unui transfer de autorizaţie de punere pe piaţă (schimbarea persoanei juridice) în statul membru de origine, în cazul în care deţinătorul autorizaţiei respective de punere pe piaţă în România poate fi sau nu deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul autorizat în ţara de origine.
DA [ ] NU [ ]
(Se transmite aprobarea schimbării persoanei juridice din partea autorităţii naţionale competente din statul membru de origine, după caz.)
[Se transmite şi un document oficial referitor la înfiinţarea noii persoane juridice (dovada de înfiinţare).]
(Se ataşează versiunea revizuită a informaţiilor despre medicament, după caz.)

3. Datele de identificare ale deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă^3 [persoana responsabilă de punerea medicamentului pe piaţă în România, deţinătoare a unei autorizaţii în conformitate cu art. 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare (nume, adresă şi date de contact)]

Prezent	Propus

N.B. Se acceptă schimbarea deţinătorului autorizaţiei, ca urmare a modificărilor care vizează deţinătorul de autorizaţie de punere pe piaţă (indiferent dacă este un transfer, care implică schimbarea persoanei juridice, sau dacă este o schimbare de nume şi/sau adresă a aceleiaşi persoane juridice) pentru medicamentul din statul de origine. În astfel de situaţii se prezintă documentaţia relevantă menţionată mai sus, corespunzător pct. 2 lit. a) şi b).
^3 Deţinătorul de autorizaţie trebuie să fie stabilit într-un stat membru UE.
N.B. Schimbarea deţinătorului autorizaţiei în cazurile în care acesta nu este şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul autorizat în statul membru de origine se poate accepta numai în condiţiile unei modificări de nume şi/sau adresă a deţinătorului de autorizaţie, fără schimbarea persoanei juridice deţinătoare de autorizaţie. [Se transmite un document oficial

emis de un organism oficial competent în care să se menţioneze noul nume sau noua adresă (dovada de funcţionare).]

4. Modificări (adăugare, ştergere, înlocuire) care privesc locul/locurile de fabricaţie unde se efectuează eliberarea seriei* (nume, adresă şi date de contact)

Prezent	Propus

(Se transmite aprobarea variaţiei/aprobarea notificării/confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea naţională competentă din statul membru de origine, după caz.)

(Se ataşează versiunea revizuită a informaţiilor despre medicament, după caz.)

5. Schimbarea denumirii medicamentului în statul membru de origine

(Se transmite aprobarea schimbării denumirii medicamentului din partea autorităţii naţionale competente din statul membru de origine.)

(Se ataşează versiunea revizuită a informaţiilor despre medicament.)

Prezent	Propus

C. Variaţia/Modificarea vizează mărimile de ambalaj şi/sau sistemul de închidere a recipientului

DA [ ] NU [ ]

Dacă DA, precizaţi aspectul vizat (se bifează şi se completează următoarele, după caz).

Mărimile de ambalaj

Sistemul de închidere a recipientului

a) În cazul modificărilor care privesc mărimile de ambalaj şi sistemele de închidere a recipientului, deja aprobate în statul membru de origine ca urmare a unei variaţii, se precizează şi se transmit următoarele documente:

Prezent	Propus

(Se transmite aprobarea modificării/modificărilor mărimilor de ambalaj şi/sau sistem de închidere a recipientului emisă de autoritatea naţională competentă din statul membru de origine.)

(Se transmite versiunea revizuită a informaţiilor despre medicament aprobată în statul membru de origine.)

b) În cazul introducerii unor noi mărimi de ambalaj şi sisteme de închidere a recipientului, deja aprobate în statul membru de origine, dar care nu au fost depuse/notificate anterior în România, se enumeră mai jos.

Prezent	Propus

(Se transmit informaţiile privind etichetarea secundară şi primară pentru tipurile de ambalaj adăugate şi netransmise anterior către ANMDMR; informaţiile respective privind etichetarea trebuie să deţină aprobarea anterioară a statului membru de origine.)

D. Modificarea vizează alte aspecte dintre cele prezentate în formularul de cerere de autorizare original (se completează, după caz)

DA [ ] NU [ ]

Dacă DA, se precizează aspectul vizat (se bifează şi se completează următoarele, după caz).

Persoana din UE (nume, adresă şi date de contact) responsabilă pentru raportarea reacţiilor adverse şi punere în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită şi să activeze în UE)^5.

Prezent	Propus

* Fabricantul autorizat/Fabricanţii autorizaţi responsabil/responsabili de eliberarea seriei^4 în UE, în conformitate cu prevederile art. 755 şi 769 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piaţa din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (ţara de origine)].

^4 Locurile de eliberare a seriilor trebuie să fie în UE/SEE. Se pot enumera mai mult de un loc pentru eliberarea seriei, după caz.

^5 În sensul prezentei cereri, persoana din UE/SEE responsabilă de raportarea reacţiilor adverse şi punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului „este stabilită“ la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligaţiile legale şi contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuieşte permanent sau temporar.

Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge şi vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform art. 857 alin. (1), art. 861, art. 862 şi art. 863 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare].

Prezent	Propus

Persoana de contact din UE (nume, adresă şi date de contact permanent) pentru reclamaţii de calitate şi retragere de medicamente

Prezent	Propus

Reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei (nume, adresă şi date de contact)

Prezent	Propus

DECLARAŢIE

Subsemnatul declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deţinute, toate informaţiile furnizate în prezenta cerere, anexele şi toate documentele ataşate sunt corecte şi complete.

Numele deţinătorului autorizaţiei (majuscule)

.....

Semnătură/Semnături

.....

Funcţie

.....

Locul şi data

.....

Dacă este cazul, persoana/compania autorizată pentru comunicare cu ANMDMR/semnare, în numele deţinătorului autorizaţiei şi/sau pentru primirea documentului/documentelor de autorizare conform prezentei cereri şi în cursul procesului de evaluare a cererii

[Dacă este cazul, se completează această secţiune şi se furnizează o scrisoare corespunzătoare de autorizare pentru comunicarea cu ANMDMR/semnare, în numele deţinătorului autorizaţiei /primire a documentului/documentelor de autorizare (se include, după caz).]

Nume .....

Adresă .....

Nr. de telefon .....

Nr. de fax .....

E-mail .....

Anexa nr. 1

la formularul de cerere/notificare

Declaraţie pentru punerea unui medicament pe piaţa din România pe baza autorizaţiei menţionate

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică şi concentraţia:

Subsemnatul, deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă, declar prin prezenta că:

– Medicamentul care urmează a fi pus pe piaţa din România în baza respectivei autorizaţii, la orice moment al perioadei de valabilitate a autorizaţiei în cauză, este acelaşi medicament ca şi cel autorizat pentru punerea pe piaţa din .....statul membru al UE) (statul membru UE de origine) ..... în baza unei autorizaţii de punere pe piaţă din statul membru respectiv.

– Medicamentul care urmează a fi pus pe piaţa din România în baza respectivei autorizaţii nu provine din import paralel din statul membru UE de origine.

Subsemnatul sunt pe deplin conştient de obligaţiile care îmi revin conform prevederilor Legii nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi îmi asum îndeplinirea acestora şi respectarea termenilor şi condiţiilor prezentei autorizaţii.

Prospectul şi informaţiile privind etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piaţa din România în baza respectivei autorizaţii vor fi elaborate în limba română (cu excepţia medicamentelor destinate circuitului închis).

Toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informaţiile privind etichetarea şi prospectul medicamentului care face obiectul prezentei cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în statul membru UE de origine .....(statul membru UE de origine).... .

.....

Data

…….....

Numele (majuscule) deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

……..……

Semnătura deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

Anexa nr. 2

la formularul de cerere/notificare

(Referitor la reetichetarea şi/sau reambalarea medicamentelor cu inscripţionare în limba română)

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică şi concentraţia:
Traducerea corectă a informaţiilor despre medicament
Subsemnatul, deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă, declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul şi informaţiile privind etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piaţa din România sunt o traducere corectă în limba română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului (PL) şi etichetării autorizate pentru acest medicament în statul membru UE de origine ……..(statul membru UE de origine) ..... .
Se ataşează versiunea originală redactată în limba statului membru UE de origine, precum şi versiunile certificate/legalizate ale traducerilor RCP, prospectului şi informaţiilor privind etichetarea.

.....

Data

……..……

Numele (majuscule) deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

……..……

Semnătura deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

Anexa nr. 3

la formularul de cerere/notificare

Angajamentul deţinătorului autorizaţiei cu privire la îndeplinirea obligaţiilor postautorizare

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică şi concentraţia:
Subsemnatul, deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligaţiile care îmi revin postautorizare, inclusiv notificarea către ANMDMR şi implementarea ulterioară a tuturor variaţiilor referitoare la informaţiile despre medicament aprobate în … (statul membru UE)…… , precum şi raportarea reacţiilor adverse şi punerea în aplicare în România a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată şi că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranţă concomitent în România şi în ……(statul membru UE)…… şi că voi notifica imediat către ANMDMR toate defectele de calitate şi retragerile de serie/medicamente.

.....

Data

……..……

Numele (majuscule) deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

……..……

Semnătura deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

Anexa nr. 4

la formularul de cerere/notificare

Documentele care se anexează formularului de cerere (după caz, conform variaţiei/variaţiilor /modificării/modificărilor în cauză)

N.B. Se transmite o traducere legalizată/certificată a documentelor relevante în limba engleză şi /sau română.

1. Aprobarea variaţiei/Aprobarea notificării/Confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea naţională competentă din statul membru de origine, după caz.	[ ]

2. În cazul variaţiilor asociate cu denumirea şi/sau adresa deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentului în statul membru de origine (UE), împreună cu aprobarea variaţiei din partea autorităţii naţionale competente din ţara de origine, este necesar un document oficial emis de un organism oficial competent, în care să se menţioneze numele nou sau noua adresă.	[ ]
3. În cazul schimbării deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului în statul membru de origine (UE) ca persoană juridică, dovada de stabilire a noii entităţi juridice (noul DAPP) într-un stat membru (UE)	[ ]
4. În cazul schimbării persoanei juridice a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicament în statul membru de origine UE, copie a autorizaţiei valabile de punere pe piaţă* pentru medicamentul în cauză sau aprobarea schimbării persoanei juridice deţinătoare a APP de către autoritatea competentă din statul membru (UE) de origine	[ ]
5. În cazul modificării informaţiilor despre medicament: versiunea cea mai recent aprobată a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)	[ ]
6. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)	[ ]
7. Versiunea cel mai recent aprobată a Informaţiilor privind etichetarea (primară şi secundară) medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)	[ ]
8. Adresă de autorizare (dacă este cazul) pentru comunicarea cu ANMDMR/semnarea în numele deţinătorului autorizaţiei şi /sau primirea documentului/documentelor de autorizare (cu detalii în funcţie de relevanţă şi caz)	[ ]
9. În cazul schimbării de nume şi/sau adresă a deţinătorului autorizaţiei pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piaţa din România, în conformitate cu prevederile art. 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, când acesta nu este deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul din statul membru de origine, se prezintă un document oficial de la un organism oficial relevant în care să se menţioneze numele nou sau noua adresă.	[ ]

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică şi concentraţia:

Subsemnatul, ...(deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă)…, confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizaţiei de punere pe piaţă depuse pentru medicamentul menţionat, în conformitate cu autorizaţia originală de punere pe piaţă pentru acelaşi medicament, emisă de către statul membru UE de origine.

Numele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă (majuscule) .....

Semnătura deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă .....

Data …….

* Declaraţia de autenticitate privitoare la copia autorizaţiei de punere pe piaţă în vigoare în statul membru UE de origine.

Anexa nr. 3

la norme

Formular de cerere de prelungire primit la data de: ……../……/

Prelungirea autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică conform prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din Directiva 2001/83/CE
FORMULAR DE CERERE DE PRELUNGIRE A AUTORIZAŢIEI

Anexele nr. 1-5 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Pentru prelungirea autorizaţiei: se indică numărul acesteia:……/……/

Pentru fiecare medicament, fiecare concentraţie şi fiecare formă farmaceutică se depune un formular separat de cerere.

Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (de exemplu, CD/DVD).

1. Informaţii despre medicament

1.1.

a) Denumirea comercială (inventată) a medicamentului

b) Forma farmaceutică^1

^1 Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

c) Concentraţia/Concentraţiile substanţei/substanţelor active

d) Calea/Căile de administrare^2

^2 Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

1.2. Substanţe active şi excipienţi^3

Substanţa activă /Substanţele active	Cantitatea de substanţă activă/ substanţe active pe unitate de doză	Referinţă/Monografie /Standard

^3 Pentru fiecare substanţă activă şi excipient se specifică un singur nume, în următoarea ordine de prioritate: DCI, Ph. Eur., Farmacopeea britanică, orice alte farmacopei naţionale din statul membru (UE/SEE), denumirea comună, denumirea ştiinţifică. Substanţa activă trebuie declarată conform DCI recomandat, însoţită de sarea sau forma hidratată, dacă este cazul [pentru mai multe

detalii, se consultă Ghidul pentru solicitanţi (Notice to Applicants) privitor la rezumatul caracteristicilor produsului].

Denumirea excipientului/excipienţilor	Cantitatea per unitate de doză	Referinţă/Monografie/Standard

1.3. Grupa farmacoterapeutică (conform codului ATC curent)
Cod ATC:
Grupa farmacoterapeutică:
1.4. Recipient, sistem de închidere şi dispozitiv/dispozitive de administrare^4 ale medicamentului propus spre punere pe piaţă în România (inclusiv descrierea materialelor de fabricaţie)
^4 Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.
1.5. Pentru fiecare tip de ambalaj se indică dimensiunea/dimensiunile propusă/propuse spre punere pe piaţă în România.
1.6. Statutul legal: (clasificare conform art. 699 pct. 21 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare)
Eliberat pe bază de prescripţie medicală
Eliberat fără prescripţie medicală
Informaţii suplimentare prelungire:
Numărul autorizaţiei: ……/……../…….
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:
Nume (Compania) ……
Adresă ……..……..
Număr de telefon ……
Număr de fax ……
E-mail ……
2. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/Persoane de contact/Fabricanţi
2.1. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul autorizat în statul membru al UE de origine^5
Nume (Compania) ……..……
Adresă ……..……
Număr de telefon ……..…
Număr de fax ……
E-mail ……
^5 „Statul membru al UE/SEE de origine“ se referă la statul membru în care este autorizat medicamentul în cauză. În România, autorizaţia de punere pe piaţă în conformitate cu prevederile articolului 126 (a) din Directiva 2001/83/CE se poate acorda exclusiv pentru medicamente care beneficiază de autorizaţie de punere pe piaţă valabilă în statul membru al UE/SEE de origine. Medicamentul pus pe piaţă în România trebuie să fie identic cu cel autorizat de punere pe piaţă în statul membru respectiv.
2.2. Deţinătorul propus al autorizaţiei de punere pe piaţă^6 responsabil de punerea medicamentului pe piaţă în România
Nume ……
Adresă ……..…..
Număr de telefon ……..…
Număr de fax ……
E-mail ……
Se ataşează dovada existenţei sediului solicitantului în România sau UE.
^6 Deţinătorul de autorizaţie trebuie să fie stabilit într-un stat membru al UE/SEE.
2.3. Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România în timpul procedurii de prelungire/pentru semnare, în numele deţinătorului autorizaţiei (anexa nr. 1) (după caz)
Nume (Compania) .....
Adresă .....
Număr de telefon .....
Număr de fax .....
E-mail .....
Dacă diferă de pct. 2.2, se ataşează împuternicirea.

2.4. Persoana din UE (nume, adresă şi date de contact) responsabilă pentru raportarea reacţiilor adverse şi punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită şi să activeze în UE)^7
Nume .....
Adresă .....
Număr de telefon .....
Număr de fax .....
E-mail .....
^7 În sensul prezentei cereri, persoana din UE/SEE responsabilă de raportarea reacţiilor adverse şi punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului „este stabilită“ la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligaţiile legale şi contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuieşte permanent sau temporar.
2.5. Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge şi vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform art. 857 alin. (1), art. 861, art. 862 şi art. 863 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare]
Nume .....
Adresă .....
Număr de telefon .....
Număr de fax .....
E-mail .....
2.6. Fabricantul autorizat/Fabricanţii autorizaţi responsabil/responsabili de eliberarea seriei^8 în UE, în conformitate cu prevederile art. 755 şi 769 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piaţa din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (ţara de origine)]
Nume .....
Adresă .....
Număr de telefon .....
Număr de fax .....
E-mail .....
^8 Locul de eliberare a seriei trebuie să fie stabilit în UE/SEE. Se pot enumera mai multe serii, după caz.
2.7. Persoana de contact din UE (nume, adresă şi date de contact permanent) responsabilă de reclamaţiile referitoare la produs şi rechemări
Nume .....
Adresă .....
Număr de telefon .....
Număr de fax .....
E-mail .....
2.8. Reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei
Nume .....
Adresă .....
Număr de telefon .....
Număr de fax .....
E-mail .....
3. Informaţii despre medicament conform autorizaţiei din statul membru UE de origine
3.1. Statul membru al UE de origine a medicamentului. Ca stat membru de origine se poate menţiona o singură ţară.
3.2. Numărul autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului autorizat în statul membru UE de origine^9
^9 Acest număr se poate obţine dintr-o autorizaţie valabilă de punere pe piaţă emisă de autoritatea naţională competentă din statul membru al UE/SEE de origine.
3.3. Procedura de autorizare a medicamentului în statul membru al UE de origine
Numărul procedurii de recunoaştere mutuală^10/procedurii descentralizate^11
^10 Procedura de recunoaştere mutuală [conform prevederilor art. 28(2) din Directiva 2001/83/CE].
^11 Procedura descentralizată [conform prevederilor art. 28(3) din Directiva 2001/83/CE].

Numărul procedurii naţionale^12

^12 Se vor menţiona data primei autorizări, data prelungirii APP, istoricul variaţiilor, baza legală de autorizare.

DECLARAŢIE

Subsemnatul, deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă, declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deţinute, toate informaţiile furnizate în prezenta cerere, anexele şi toate documentele ataşate sunt corecte şi complete.

Numele deţinătorului autorizaţiei propus (majuscule)

.....

Semnătură/Semnături

.....

Funcţie

.....

Locul şi data

.....

ANEXA nr. 1

la formularul de cerere de prelungire a autorizaţiei

Adresă de autorizare în scop de comunicare/semnare în numele deţinătorului autorizaţiei .....(Se completează numai în caz de necesitate.).....

Numele medicamentului, forma farmaceutică şi concentraţia:

Subsemnatul, ...(numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei)....., autorizez prin prezenta, până la alte dispoziţii, pe .....(numele persoanei de contact)....., cu adresa în .....(adresa de la birou a persoanei de contact)....., ca reprezentant al .....(numele deţinătorului autorizaţiei)..... şi în scopul efectuării următoarelor acţiuni (se bifează, după caz):

Comunicare cu privire la solicitări de informaţii suplimentare/clarificări ale informaţiilor furnizate în formularele de cerere şi documentele transmise [ ]

Semnarea documentelor în cursului procesului de autorizare, dacă este necesar [ ]

Primirea autorizaţiei [ ]

	.....
	Numele (majuscule) deţinătorului propus al autorizaţiei de punere pe piaţă
.....	.....
Data	Semnătura deţinătorului propus al autorizaţiei de punere pe piaţă
	.....
	Numele (majuscule) persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă
.....	.....
Data	Semnătura persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

ANEXA nr. 2

la formularul de cerere de prelungire a autorizaţiei

Declaraţie privitoare la punerea unui medicament pe piaţă în România în baza autorizaţiei menţionate

Numele medicamentului, forma farmaceutică şi concentraţia:

Subsemnatul, deţinător propus al prelungirii autorizaţiei de punere pe piaţă, declar prin prezenta că:

– medicamentul care urmează a fi pus pe piaţa din România în baza respectivei autorizaţii, la orice moment al perioadei de valabilitate a prelungirii autorizaţiei în cauză, este identic cu cel autorizat pentru punerea pe piaţa din .....(stat membru al) (statul membru de origine)..... în baza autorizaţiei de punere pe piaţă din statul membru respectiv;

– sunt pe deplin conştient de obligaţiile care îmi revin conform prevederilor Legii 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi îmi asum îndeplinirea acestora şi respectarea termenilor şi condiţiilor prezentei autorizaţii.

……
Data

……
Numele (majuscule) deţinătorului propus al autorizaţiei de punere pe piaţă

……
Semnătura deţinătorului propus al autorizaţiei de punere pe piaţă

ANEXA nr. 3

la formularul de cerere de prelungire a autorizaţiei

A. Declaraţia deţinătorului propus al prelungirii autorizaţiei de punere pe piaţă privitor la documentaţia transmisă

Numele medicamentului, forma farmaceutică şi concentraţia:

Subsemnatul, deţinător propus al prelungirii autorizaţiei de punere pe piaţă, declar prin prezenta că toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informaţiile privind etichetarea şi prospectul medicamentului care face obiectul prezentei cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în .....(stat membru al UE) (statul membru UE de origine)..... .

……
Data

.....
Numele (majuscule) deţinătorului propus
al autorizaţiei de punere pe piaţă

……
Semnătura deţinătorului propus al autorizaţiei
de punere pe piaţă

B. Referitor la reetichetarea şi/sau reambalarea medicamentelor cu inscripţionare în limba română:

Subsemnatul declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul (PL) şi etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piaţa din România sunt o traducere corectă în limba engleză şi română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului şi informaţiilor privind etichetarea autorizate pentru acest medicament în .....(stat membru al UE) (statul membru UE de origine)..... .

Se ataşează versiunea originală redactată în limba statului membru UE de origine, precum şi versiunile certificate/legalizate ale traducerilor RCP, prospectului şi informaţiilor privind etichetarea.

……
Data

.....
Numele (majuscule) deţinătorului propus
al autorizaţiei de punere pe piaţă

……
Semnătura deţinătorului propus al autorizaţiei
de punere pe piaţă

ANEXA nr. 4

la formularul de cerere de prelungire a autorizaţiei

Declaraţie a deţinătorului propus al prelungirii autorizaţiei de punere pe piaţă cu privire la îndeplinirea obligaţiilor postautorizare

Numele medicamentului, forma farmaceutică şi concentraţia:

Subsemnatul, deţinător propus al prelungirii autorizaţiei de punere pe piaţă, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligaţiile care îmi revin post-prelungire autorizare, inclusiv notificarea către ANMDMR şi implementarea ulterioară a tuturor variaţiilor referitoare la calitate şi la informaţiile despre medicament aprobate în ....(statul membru UE de origine)....., precum şi raportarea reacţiilor adverse şi punerea în aplicare în România a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată şi că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranţă concomitent în România şi în .....(statul membru UE de origine)..... şi că voi notifica imediat către ANMDMR toate defectele de calitate şi retragerile de serie/medicamente.

.....
Data
.....
Numele (majuscule) deţinătorului propus
al autorizaţiei de punere pe piaţă
.....
Semnătura deţinătorului propus al autorizaţiei
de punere pe piaţă

ANEXA nr. 5

la formularul de cerere de prelungire a autorizaţiei

Documentele care se anexează formularului de cerere

1. Dovada de stabilire a deţinătorului propus al autorizaţiei de punere pe piaţă în statul membru al UE de origine	[ ]
2. Copie a autorizaţiei valabile de punere pe piaţă (APP)* pentru medicamentul în cauză, eliberată de autoritatea competentă din statul membru al UE de origine, care să includă toate modificările aprobate prin variaţie, valide la momentul depunerii cererii. În cazul în care autorizaţia este redactată în altă limbă decât limba engleză se depune o traducere legalizată /certificată a APP în limba engleză şi/sau română	[ ]
3. Versiunea cel mai recent aprobată a RCP-ului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) a) traducerea legalizată/certificată a RCP-ului în limba engleză şi română (copie pe suport electronic)	[ ]
4. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) a) traducerea legalizată/certificată a prospectului în limba engleză şi română (copie pe suport electronic)	[ ]
5. Versiunea cel mai recent aprobată a informaţiilor privind etichetarea (primară şi secundară) a medicamentului autorizat în statul membru (UE) de origine (copie pe suport electronic) a) traducerea legalizată/certificată a informaţiilor privind etichetarea (primară şi secundară) în limba engleză şi română (copie pe suport electronic)	[ ]

Numele medicamentului, forma farmaceutică şi concentraţia:
Subsemnatul, ...(deţinător propus al prelungirii autorizaţiei de punere pe piaţă)....., confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizaţiei de punere pe piaţă depuse pentru medicamentul menţionat, în conformitate cu autorizaţia originală de punere pe piaţă pentru acelaşi medicament, emisă de către statul membru al UE de origine.
Numele deţinătorului propus al prelungirii autorizaţiei de punere pe piaţă (majuscule) .....
Semnătura deţinătorului propus al prelungirii autorizaţiei de punere pe piaţă .....
Data .....
* Declaraţia de autenticitate în ceea ce priveşte copia autorizaţiei de punere pe piaţă în vigoare în statul membru al UE de origine.

Articolul 884

(1) Pentru a garanta independenţa şi transparenţa, ANMDMR se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizaţiilor, raportorii şi experţii implicaţi în autorizarea şi supravegherea medicamentelor nu au niciun interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparţialitatea; aceste persoane vor face o declaraţie anuală de interese.

(2) În plus, ANMDMR face publice regulile proprii de procedură şi pe acelea ale consiliilor şi comisiilor sale, agendele şi rapoartele întâlnirilor, însoţite de deciziile luate, detalii despre voturi şi explicaţii ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

Articolul 885

(1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităţilor dintr-o ţară importatoare terţă, ANMDMR certifică faptul că un fabricant de medicamente deţine o autorizaţie de fabricaţie; la eliberarea acestui fel de certificate, ANMDMR trebuie să se conformeze următoarelor condiţii:

a) să ţină seama de recomandările Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii;

b) pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 730.

(2) Dacă fabricantul nu deţine o autorizaţie de punere pe piaţă, acesta furnizează ANMDMR o declaraţie în care explică de ce nu este disponibilă o autorizaţie de punere pe piaţă.

Articolul 886

În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, ANMDMR implementează condiţiile sau restricţiile prevăzute în deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea în aplicare a acestora.

Articolul 887

ANMDMR se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Articolul 888

Dispoziţiile prezentului titlu se aplică şi medicamentelor cu conţinut stupefiant şi psihotrop, precum şi medicamentelor conţinând substanţe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanţelor şi preparatelor chimice periculoase, republicată.

Articolul 889

Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătăţii, pe motive legate de interesul sănătăţii publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

Articolul 890

(1) Ministerul Sănătăţii stabileşte, avizează şi aprobă, prin ordin al ministrului sănătăţii, preţurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizaţie de punere pe piaţă în România, cu excepţia medicamentelor a căror punere pe piaţă este autorizată de Agenţia Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată şi care sunt achiziţionate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică «gaz medicinal» şi a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC) şi nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate.

(2) Pentru realizarea interconectării cu instituţii internaţionale şi/sau cu organizaţii internaţionale care activează în domeniul medicamentelor de uz uman, inclusiv la baza de date integrată europeană cu informaţii despre preţurile acestora, Ministerul Sănătăţii poate plăti anual cotizaţii şi taxe.

La data de 24-10-2023 Articolul 890, Capitolul XIII, Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 30., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

Art. 890 a revenit la forma anterioară ORDONANȚEI DE URGENȚA nr. 59 din 28 septembrie 2016, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 768 din 30 septembrie 2016 prin respingerea acestui act normativ de către LEGEA nr. 10 din 1 martie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 157 din 2 martie 2017.

Capitolul XIV
Dispoziţii finale şi tranzitorii

Articolul 891

(1) Pentru medicamentele de referinţă autorizate de punere pe piaţă sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România ori în statele membre ale UE înainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenţia Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2)-(9).

(2) Ca excepţie de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k), cu respectarea legislaţiei privind protecţia proprietăţii industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referinţă care este ori a fost autorizat în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puţin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referinţă în România sau în unul dintre statele membre ale UE, respectiv cel puţin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în UE prin procedura centralizată (perioadă de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referinţă în România, în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi.

(5) În cazul în care medicamentul de referinţă nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice în documentaţia depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în UE prin procedura centralizată. ANMDMR solicită autorităţii competente din statul membru al UE indicat de solicitant, respectiv Agenţiei Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului că medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat, compoziţia completă a medicamentului de referinţă şi, dacă este cazul, altă documentaţie relevantă.

(6) În înţelesul prezentului articol, medicamente de înaltă tehnologie înseamnă orice medicament care se încadrează în una dintre categoriile de mai jos şi care a fost autorizat prin procedura centralizată:

a) medicamentele obţinute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:

- tehnologia ADN recombinat;
- expresia controlată a genelor care codifică proteine biologic active în celulele procariote şi eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;
- metodele cu hibridomi şi anticorpi monoclonali;

b) medicamentele obţinute prin alte procese biotehnologice decât cele menţionate la lit. a) şi care constituie o inovaţie semnificativă;

c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi şi care constituie o inovaţie semnificativă;

d) medicamentele pentru o indicaţie terapeutică complet nouă şi care prezintă un interes terapeutic important;

e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi şi care prezintă un interes terapeutic important;

f) medicamentele derivate din sânge şi plasmă umană;

g) medicamentele pentru a căror fabricaţie se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitaţie;

h) medicamentele conţinând o substanţă activă nouă care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în niciunul dintre statele membre ale UE înainte de data de 1 ianuarie 1995.

(7) Cu toate acestea, în cazul în care se intenţionează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicaţie terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piaţă sau să fie administrat pe căi diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice şi farmacologice şi/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) ANMDMR poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referinţă.

(9) În înţelesul prezentului articol, termenii medicament de referinţă şi medicament generic vor avea acelaşi înţeles ca în art. 708 alin. (2).

Articolul 892

În privinţa procedurii de autorizare de punere pe piaţă, pentru cererile depuse la ANMDMR până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

Articolul 893

La depunerea documentaţiei în vederea obţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă, solicitanţii plătesc la ANMDMR un tarif de autorizare de punere pe piaţă de 5.000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naţionale a României, care constituie venit propriu al ANMDMR.

La data de 12-08-2019 Articolul 893 din Capitolul XIV , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Articolul 894

Autorizarea de punere pe piaţă a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepţia prevederilor art. 783 alin. (3).

Articolul 895

La depunerea documentaţiei pentru autorizarea de funcţionare, unităţile de distribuţie plătesc în contul ANMDMR tariful privind autorizaţia de funcţionare, aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 896

Tarifele propuse de ANMDMR pentru activităţile desfăşurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii**), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activităţile desfăşurate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 572 din 31 iulie 2014, cu modificările ulterioare.

Articolul 897

Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariaţii ANMDMR a inspecţiilor în vederea acordării autorizaţiei de distribuţie, precum şi a oricăror alte tipuri de inspecţie în domeniul medicamentului de uz uman sunt asigurate de către beneficiarii inspecţiilor, inclusiv în cazul inspecţiilor efectuate în ţările terţe prevăzute la art. 699 pct. 38, cu excepţia cheltuielilor aferente inspecţiilor inopinate efectuate de către ANMDMR, caz în care acestea se suportă de către persoana inspectată doar atunci când a fost sancţionată contravenţional ca urmare a inspecţiei.
La data de 01-12-2024 Articolul 897 , Capitolul XIV , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 3. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 293 din 27 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1187 din 28 noiembrie 2024

Articolul 898

Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 708 alin. (1) se aplică medicamentelor de referinţă pentru care au fost depuse cereri de autorizare la ANMDMR sau în statele membre ale UE după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenţia Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005.

Articolul 899

Pentru medicamentele din plante medicinale tradiţionale care sunt deja pe piaţă la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, ANMDMR aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

Articolul 900

(1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu se abrogă Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepţia art. 109 alin. (1^1), precum şi orice alte dispoziţii contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislaţia secundară elaborată în baza Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abrogă la 3 zile de la data publicării prezentei legi:

a) art. 23^1 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementări privind autorizarea de punere pe piaţă şi supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la Ordinul ministrului sănătăţii şi familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piaţă, supravegherea, publicitatea, etichetarea şi prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 şi nr. 336 bis din 19 mai 2003;

c) Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.443/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

*

Prezentul titlu transpune Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene, seria L, nr. 311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepţia anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea şi distribuirea sângelui uman şi a componentelor sanguine şi de modificare a Directivei 2001/83/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 33 din 8 februarie 2003, cu modificările ulterioare, Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce priveşte medicamentele tradiţionale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, cu modificările ulterioare, Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE şi a Directivei 2001/83/CE în ceea ce priveşte modificări ale condiţiilor autorizaţiilor de introducere pe piaţă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009, şi Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce priveşte farmacovigilenţa, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar

cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 384/74 din 31 decembrie 2010.

Titlul XIX
Asistenţă medicală transfrontalieră

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 901

(1) Prezentul titlu stabileşte cadrul general de facilitare a accesului la asistenţă medicală transfrontalieră sigură şi de înaltă calitate şi promovează cooperarea în domeniul asistenţei medicale între România şi statele membre ale UE.

(2) Prezentul titlu se aplică serviciilor de asistenţă medicală acordate pacienţilor, fără a ţine seama de modul de organizare, de furnizare şi de finanţare a furnizorilor de servicii de asistenţă medicală.

(3) Prezentul titlu nu se aplică:

a) serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al căror scop este asistenţa acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină, după cum urmează:

1. tratamentul bolnavilor care necesită izolare sau internare obligatorie şi tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanţa de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital;

2. îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu;

b) alocării de organe şi accesului la organe în scopul transplantului de organe;

c) cu excepţia cap. V din prezentul titlu, programelor de vaccinare a populaţiei împotriva bolilor infecţioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populaţiei şi care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare şi implementare.

Articolul 902

(1) Prezentul titlu se aplică fără a aduce atingere legislaţiei care transpune următoarele reglementări din legislaţia europeană:

a) aprobarea normelor privind modul de calcul al preţurilor la medicamentele de uz uman, a criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentaţiei care trebuie depusă de solicitanţi, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare şi a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaţionale ale medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, pe bază de prescripţie medicală, cu sau fără contribuţie personală;

b) stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive pentru diagnostic in vitro şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive implantabile active, precum şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive;

La data de 21-11-2022 Litera b) din Alineatul (1), Articolul 902, Capitolul I, Titlul XIX a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

c) protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi liberei circulaţii a acestor date;

d) detaşarea salariaţilor în cadrul prestării de servicii transnaţionale şi liberul acces la informaţiile de interes public;

e) privind comerţul electronic şi unele măsuri pentru asigurarea transparenţei în exercitarea demnităţilor publice, a funcţiilor publice şi în mediul de afaceri, prevenirea şi sancţionarea corupţiei;

f) prevenirea şi sancţionarea tuturor formelor de discriminare;

g) aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

h) titlului XVIII "Medicamentul", art. 699-900 din prezenta lege;

i) organizarea activităţii de transfuzie sanguină, donarea de sânge şi componente sanguine de origine umană, precum şi asigurarea calităţii şi securităţii sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice;

j) aprobarea standardelor privind selecţia şi evaluarea donatorului de ţesuturi şi celule, sistemele de alertă şi procedurile de urgenţă, calificarea personalului din băncile de ţesuturi şi celule, sistemul de calitate, importul şi exportul de ţesuturi şi celule umane, relaţiile dintre băncile de ţesuturi şi celule şi terţe părţi, a Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic" din prezenta lege şi titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic", art. 141-162 din prezenta lege, a Normelor

privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calităţii ţesuturilor şi/sau celulelor umane procesate şi/sau utilizate în scop terapeutic şi înfiinţarea Agenţiei Naţionale de Transplant;

k) recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, desemnarea instituţiei care să recunoască automat documentele care dovedesc calificarea dobândită în străinătate, în afara sistemului de învăţământ, de cetăţeni români sau cetăţeni ai statelor membre ale UE şi ai statelor aparţinând SEE, aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare şi acreditare pentru instituţiile de învăţământ superior din domeniile: medicină, medicină dentară, farmacie, asistenţi medicali, moaşe, medicină veterinară, arhitectură, precum şi pentru colegiile de asistenţi medicali generalişti, pentru formarea de bază, recunoaşterea calificării de medic veterinar şi reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar şi a diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, aprobarea Procedurii de atestare a calificării - pregătire şi experienţă profesională - dobândite în România, în afara sistemului naţional de învăţământ, de către cetăţenii români care doresc să desfăşoare activităţi, în mod independent sau ca salariaţi, pe teritoriul unui stat membru al UE, privind regimul calificărilor în profesiile de medic, medic stomatolog, farmacist, asistent medical generalist şi moaşă, dobândite în afara graniţelor României, aprobarea Metodologiei de organizare şi desfăşurare a stagiului de adaptare, a probei de aptitudini, precum şi de stabilire a statutului persoanelor prevăzute la art. 40-42 din Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană, cu completările ulterioare, care urmează măsura compensatorie în vederea recunoaşterii profesionale în România, recunoaşterea calificării de medic veterinar şi reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar; titlului XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea şi funcţionarea CMR", art. 376-475, titlului XIII "Exercitarea profesiei de medic stomatolog. Organizarea şi funcţionarea CMSR", art. 476-562, şi titlului XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea şi funcţionarea CFR", art. 563-651 din prezenta lege; aprobarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană; privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidenţiat în specialităţile prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, cu modificările şi completările ulterioare; aprobarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, cu modificările şi completările ulterioare; privind organizarea învăţământului postuniversitar de specialitate medical, medico-dentar şi farmaceutic uman şi învăţământului postuniversitar medical şi farmaceutic uman; recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moaşă şi a profesiei de asistent medical, precum şi organizarea şi funcţionarea OAMGMAMR; organizarea activităţii de expertiză tehnică judiciară şi extrajudiciară; autorizarea experţilor criminalişti care pot fi recomandaţi de părţi să participe la efectuarea expertizelor criminalistice; organizarea şi exercitarea profesiei de arhitect; aprobarea Normelor metodologice privind organizarea şi exercitarea profesiei de arhitect; recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România;

l) modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sanitar.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere obligaţiilor statului român instituite în temeiul:

a) Regulamentului (CE) nr. 859/2003 al Consiliului din 14 mai 2003 de extindere a dispoziţiilor Regulamentului (CEE) nr. 1.408/71 şi Regulamentului (CEE) nr. 547/72 la resortisanţii unor ţări terţe care nu fac obiectul dispoziţiilor respective exclusiv pe motive de cetăţenie;

b) Regulamentului (CE) nr. 726/2004;

c) Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială şi Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială;

d) Regulamentului (CE) nr. 1.082/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT);

e) Regulamentului (CE) nr. 1.338/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum şi la sănătatea şi siguranţa la locul de muncă;

f) Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligaţiilor contractuale (Roma I), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European şi al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligaţiilor necontractuale (Roma II) şi altor norme ale UE privind dreptul internaţional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicţiei tribunalelor şi legislaţiei aplicabile;

g) Regulamentului (UE) nr. 1.231/2010 al Parlamentului European şi al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de extindere a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 şi a Regulamentului (CE) nr. 987/2009 la resortisanţii ţărilor terţe care nu fac obiectul regulamentelor respective exclusiv pe motive de cetăţenie.

Capitolul II
Delimitări conceptuale

Articolul 903

În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) asistenţă medicală - servicii de sănătate furnizate pacienţilor de către cadrele medicale pentru evaluarea, menţinerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea şi furnizarea de medicamente şi dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive;

La data de 21-11-2022 Litera a) din Articolul 903, Capitolul II, Titlul XIX a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

b) persoană asigurată:

1. persoanele, inclusiv membrii familiilor acestora, reglementate de art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 şi care sunt persoane asigurate în sensul art. 1 lit. c) din regulamentul respectiv; şi

2. resortisanţii unei ţări terţe care intră sub incidenţa Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentul (UE) nr. 1.231/2010 ori care satisfac condiţiile legislaţiei statului membru de afiliere pentru dreptul la prestaţii;

c) stat membru de afiliere:

1. în cazul persoanelor menţionate la lit. b)pct. 1, România sau un alt stat membru al UE care are competenţa să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului membru de reşedinţă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 şi cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009;

2. în cazul persoanelor menţionate la lit. b)pct. 2, România sau un alt stat membru al UE care are competenţa să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în alt stat membru al UE în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 859/2003 sau cu Regulamentul (UE) nr. 1.231/2010. Dacă niciun stat membru al UE nu are competenţă în conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru în care persoana este asigurată sau în care are dreptul la prestaţii în caz de boală în conformitate cu legislaţia statului membru respectiv;

d) stat membru în care se efectuează tratamentul - România sau un alt stat membru al UE pe teritoriul căruia i se acordă pacientului asistenţa medicală. În cazul telemedicinei, asistenţa medicală este considerată a fi furnizată în România sau în alt stat membru al UE în care este stabilit furnizorul de servicii medicale;

e) asistenţă medicală transfrontalieră - asistenţa medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru al UE decât statul membru de afiliere;

f) cadru medical - este medicul, medicul stomatolog, farmacistul, asistentul medical generalist, asistentul medical şi moaşa potrivit art. 653 sau o persoană considerată cadru medical conform legislaţiei statului membru în care se efectuează tratamentul;

g) furnizor de servicii medicale - orice persoană fizică sau juridică ce furnizează în mod legal asistenţă medicală pe teritoriul României sau al unui alt stat membru;

h) pacient - orice persoană fizică care solicită să primească sau primeşte asistenţă medicală în România sau într-un alt stat membru al UE;

i) medicament - conform definiţiei prevăzute la art. 699 pct. 1;

j) dispozitiv medical, tehnologie şi dispozitiv asistiv - conform definiţiei prevăzute la art. 2 pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările şi completările ulterioare; art. 2 alin. (1) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale şi conform prevederilor art. 2 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

La data de 21-11-2022 Litera j) din Articolul 903, Capitolul II, Titlul XIX a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

k) prescripţie - prescripţie pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical, tehnologie şi dispozitiv asistiv eliberată de o persoană calificată în acest sens în România sau în statul membru în care este eliberată prescripţia;

La data de 21-11-2022 Litera k) din Articolul 903, Capitolul II, Titlul XIX a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

l) tehnologie medicală - un medicament, un dispozitiv medical, tehnologie şi dispozitiv asistiv sau proceduri medicale şi chirurgicale, precum şi măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenţei medicale;

La data de 21-11-2022 Litera l) din Articolul 903, Capitolul II, Titlul XIX a fost modificată de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

m) fişe medicale - ansamblul de documente conţinând date, evaluări şi informaţii de orice natură privind situaţia şi evoluţia clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului;

n) Sistemul de informare al pieţei interne - platforma electronică prevăzută de Regulamentul (UE) nr. 1.024/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne şi de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei ("Regulamentul IMI").

Capitolul III
Responsabilităţi în vederea acordării de asistenţă medicală transfrontalieră

Articolul 904

În înţelesul prezentului titlu, asistenţa medicală transfrontalieră este acordată pe teritoriul României ţinând seama de principiile universalităţii, accesului la îngrijiri de bună calitate, echităţii şi solidarităţii şi în conformitate cu:

a) legislaţia naţională privind asistenţa medicală;

b) standardele şi orientările naţionale privind calitatea şi siguranţa prevăzute în normele privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare, cu modificările ulterioare, în ghidurile şi protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), precum şi potrivit standardelor de acreditare definite de Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate, precum şi în alte dispoziţii legale în vigoare;

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 695 din 15 august 2006, cu modificările ulterioare.

c) legislaţia UE în materie de standarde de siguranţă.

Articolul 905

(1) Pe lângă CNAS se înfiinţează şi funcţionează Punctul naţional de contact, ca structură fără personalitate juridică, denumit în continuare PNC, cu următoarele atribuţii:

a) consultarea cu organizaţiile de pacienţi, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, furnizorii de servicii medicale şi asigurătorii de sănătate;

b) colaborarea cu celelalte PNC şi cu Comisia Europeană în acest sens;

c) furnizarea către pacienţi, la cerere, a datelor de contact ale punctelor naţionale de contact din alte state membre ale UE;

d) furnizarea către pacienţi a informaţiilor privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv a informaţiilor la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricţii privind desfăşurarea activităţii lor profesionale, informaţii în conformitate cu art. 908, precum şi a informaţiilor privind drepturile pacienţilor, procedurile referitoare la plângeri şi mecanismele pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi opţiunile juridice şi administrative disponibile pentru soluţionarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenţei medicale transfrontaliere;

e) furnizarea către pacienţi şi cadre medicale, la cerere, a informaţiilor privind drepturile cu privire la primirea de asistenţă medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce priveşte termenii şi condiţiile de rambursare a costurilor şi procedurile de evaluare şi de stabilire a drepturilor respective. În informaţiile privind asistenţa medicală transfrontalieră se face o distincţie clară între drepturile de care beneficiază pacienţii în temeiul prezentului capitol şi drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;

f) furnizarea către pacienţi de informaţii cu privire la elementele pe care trebuie să le conţină o prescripţie medicală prescrisă în România şi care se eliberează într-un alt stat membru.

(2) Informaţiile prevăzute la alin. (1) sunt uşor accesibile şi sunt puse la dispoziţie prin mijloace electronice şi în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

(3) Nerespectarea atribuţiilor prevăzute la alin. (1) de către personalul PNC constituie abatere disciplinară şi se sancţionează potrivit legii.

Articolul 906

(1) Organizarea şi funcţionarea PNC se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 340 /2014 privind aprobarea organizării şi funcţionării punctului naţional de contact pentru asistenţă medicală transfrontalieră, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 248 din 7 aprilie 2014, cu modificările ulterioare.

(2) Finanţarea PNC se asigură din fond.

Articolul 907

(1) Ministerul Sănătăţii comunică Comisiei Europene denumirea şi datele de contact ale PNC desemnat.

(2) Ministerul Sănătăţii publică pe site-ul propriu informaţiile prevăzute la alin. (1), potrivit normelor aprobate prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi preşedintelui CNAS.

Articolul 908

PNC este obligat să furnizeze, potrivit legii, pacienţilor, la cerere, informaţii privind:

a) standardele şi orientările menţionate la art. 904 lit. b);

b) supravegherea şi evaluarea furnizorilor de servicii medicale;

c) furnizorii de servicii medicale care intră sub incidenţa standardelor şi orientărilor prevăzute la lit. a);

d) accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap.

Articolul 909

(1) Pacienţii au dreptul să depună plângeri prin intermediul cărora aceştia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale în vigoare, dacă aceştia suferă prejudicii produse în urma asistenţei medicale pe care o primesc.

(2) Pacienţii au dreptul la protecţia vieţii private în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European si al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date si de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protectia datelor), precum si legislatia nationala aplicabila domeniului protectiei datelor, Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi art. 21 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 909 a fost modificat de Articolul III din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3) Pentru asigurarea continuităţii asistenţei medicale, pacienţii din celelalte state membre ale UE, care au beneficiat de tratament pe teritoriul României, au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format hârtie sau în format electronic, şi au acces la cel puţin o copie a acestui dosar, sub rezerva prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European si al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date si de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protectia datelor), precum si legislatia nationala aplicabila domeniului protectiei datelor, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

La data de 03-09-2021 Alineatul (3) din Articolul 909 a fost modificat de Articolul III din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4) Pacienţii din România care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistenţă medicală transfrontalieră au acces de la distanţă, potrivit legii, la dosarele lor medicale sau primesc cel puţin o copie a acestora, în conformitate cu şi sub rezerva prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European si al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date si de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protectia datelor), precum si legislatia nationala aplicabila domeniului protectiei datelor, Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002, Legii nr. 46/2003, Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv ale Legii nr. 102/2005, cu modificările şi completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

La data de 03-09-2021 Alineatul (4) din Articolul 909 a fost modificat de Articolul III din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(5) Persoanele asigurate au dreptul la rambursarea contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere indiferent de locul de pe teritoriul UE al acordării asistenţei medicale respective.

Articolul 910

(1) Furnizorii de servicii medicale care îşi desfăşoară activitatea pe teritoriul României au următoarele obligaţii:

a) să pună la dispoziţia pacienţilor informaţii referitoare la opţiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea şi siguranţa asistenţei medicale pe care o furnizează în România;

b) să pună la dispoziţia pacienţilor facturi clare şi informaţii clare privind preţurile şi/sau tarifele;

c) să pună la dispoziţia pacienţilor informaţii privind autorizarea sau înregistrarea, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protecţie personală sau colectivă cu privire la răspunderea civilă a cadrelor medicale şi a furnizorului de servicii medicale, în conformitate cu prevederile legale;

d) să acorde asistenţă medicală transfrontalieră în mod nediscriminatoriu din motive de naţionalitate tuturor pacienţilor din celelalte state membre ale UE, cu excepţia situaţiilor în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerinţele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient şi permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate sau la dorinţa de a controla costurile şi de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice şi umane, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea lor fundamentală de a asigura acces suficient şi permanent la asistenţă medicală; situaţiile cu caracter de excepţie definite de prezentul alineat se stabilesc prin hotărâre a Guvernului;

e) să perceapă pacienţilor cetăţeni ai altor state membre ale UE preţuri şi/sau tarife identice cu cele percepute cetăţenilor români aflaţi într-o situaţie medicală comparabilă. În situaţia în care nu există preţuri şi/sau tarife comparabile pentru pacienţii autohtoni, preţurile şi/sau tarifele sunt calculate de către furnizori în conformitate cu criterii obiective şi nediscriminatorii;

f) să realizeze monitorizarea medicală în cazul în care un pacient a beneficiat de asistenţă medicală transfrontalieră, similară cu cea de care ar fi beneficiat pacientul dacă asistenţa medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul României, în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedeşte necesară;

g) să respecte confidenţialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu prevederile legale în materie;

h) să pună la dispoziţia pacienţilor documentele prevăzute la art. 909 alin. (3) şi (4) în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării solicitării.

(2) Furnizorii de servicii medicale pun la dispoziţie PNC, la cerere, gratuit, informaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a)-c).

(3) Nerespectarea obligaţiilor prevăzute la alin. (1) constituie contravenţii şi se sancţionează cu amendă de la 500 lei la 5.000 lei.

(4) Dispoziţiile referitoare la contravenţiile din prezenta lege se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

(5) Limitele amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

(6) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se realizează de către personalul împuternicit şi se sancţionează de către organele de control ale Ministerului Sănătăţii, Ministerului Finanţelor Publice, Autoritatea Naţională pentru Protecţia Consumatorilor, potrivit competenţelor legale.

Articolul 911

(1) Procedurile administrative privind accesul la asistenţa medicală transfrontalieră, precum şi rambursarea contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere acordate într-un alt stat membru au la bază criterii obiective şi nediscriminatorii care sunt necesare şi proporţionale cu obiectivul urmărit.

(2) Procedurile administrative prevăzute la alin. (1) sunt uşor accesibile şi informaţiile privind o astfel de procedură sunt puse la dispoziţia publicului la nivelul adecvat acestuia. O astfel de procedură permite asigurarea prelucrării solicitărilor în mod obiectiv şi imparţial.

Capitolul IV
Rambursarea costurilor

Articolul 912

(1) Costurile asistenţei medicale transfrontaliere sunt rambursate de casele de asigurări de sănătate în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(2) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), pensionarii şi membrii lor de familie care au reşedinţa pe teritoriul unui alt stat membru al UE şi pentru care, conform Regulamentului (CE) nr. 883/2004 şi Regulamentului (CE) nr. 987/2009, România este responsabilă pentru rambursarea costurilor asistenţei medicale, beneficiază pe teritoriul României de asistenţa medicală acordată în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în aceleaşi condiţii ca în cazul în care pensionarii şi membrii lor de familie şi-ar avea reşedinţa în România, cu excepţia:

a) asistenţei medicale care, potrivit Directivei 2011/24/UE, este supusă autorizării prealabile în statul membru al UE de reşedinţă, pentru pensionarii şi membrii lor de familie care şi-au stabilit reşedinţa în statul membru respectiv şi în cazul în care acest stat membru a optat pentru o rambursare de sume fixe;

b) asistenţei medicale furnizate în conformitate cu cap. I al titlului III din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;

c) serviciilor prevăzute la art. 901 alin. (3) din prezentul titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883/2004, persoanele asigurate în sistemul de asigurări obligatorii de sănătate din România, care se deplasează într-un alt stat membru UE pentru a beneficia

de asistenţă medicală transfrontalieră, suportă contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive primite în conformitate cu legislaţia statului membru în care se acordă asistenţa medicală.

La data de 21-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 912, Capitolul IV, Titlul XIX a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(4) Contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive prevăzute la alin. (1) va fi rambursată de către casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana asigurată:

a) dacă serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive se regăsesc printre prestaţiile la care are dreptul persoana asigurată conform legislaţiei asigurărilor sociale de sănătate şi sunt decontate din fond;

b) dacă sunt respectate criteriile de eligibilitate prevăzute în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului;

c) până la nivelul preţurilor/tarifelor care ar fi fost suportate de România prin sistemul de asigurări sociale de sănătate, dacă asistenţa medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul României, fără a depăşi preţurile /tarifele efective ale asistenţei medicale primite şi evidenţiate în documentele de plată şi fără a suporta contravaloarea serviciilor de cazare şi de călătorie suportate de persoanele asigurate, precum şi costuri suplimentare suportate de persoanele cu handicap din cauza unuia sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistenţă medicală transfrontalieră.

La data de 21-11-2022 Alineatul (4) din Articolul 912, Capitolul IV, Titlul XIX a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(5) Metodologia de rambursare a preţurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenţei medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora, se stabileşte prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 913

(1) În situaţia în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraţilor privind rambursarea contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asiguraţii pot face contestaţie pentru situaţia prevăzută la alin. (1) sau împotriva nivelului contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere rambursate, la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana asigurată în condiţiile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestaţie sau la expirarea termenului de răspuns, asiguratul se poate adresa instanţei de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

Capitolul V
Asistenţa medicală care face obiectul autorizării prealabile

Articolul 914

(1) Asistenţa medicală care face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistenţa medicală care:

a) face obiectul unor cerinţe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient şi permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în România sau la dorinţa de a controla costurile şi de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice şi umane şi:

(i) presupune internarea pacientului în spital pentru spitalizare continuă - spitalizare mai mare de 24 de ore - pentru tipurile de tratament stabilite prin hotărâre a Guvernului;

(ii) necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat şi costisitor;

b) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populaţie;

c) este furnizată de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupări serioase şi specifice legate de calitatea sau siguranţa îngrijirii, cu excepţia asistenţei medicale supuse legislaţiei UE care asigură un nivel minim de siguranţă şi calitate în UE.

(2) Asistenţa medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condiţiile de autorizare şi termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(3) În ceea ce priveşte cererile de autorizare prealabilă depuse de o persoană asigurată pentru a beneficia de asistenţă medicală transfrontalieră, casele de asigurări de sănătate verifică dacă au fost îndeplinite condiţiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În cazul îndeplinirii condiţiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv, cu excepţia situaţiei în care asiguratul solicită, în scris, contrariul.

(4) Ministerul Sănătăţii comunică Comisiei Europene categoriile de asistenţă medicală supuse autorizării prealabile.

Articolul 915

(1) În situaţia în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraţilor privind autorizarea prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asiguraţii pot face contestaţie pentru situaţia prevăzută la alin. (1) la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana asigurată în termen de 15 zile de la data luării la cunoştinţă, urmând a primi un răspuns în termen de 15 zile de la data înregistrării contestaţiei.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestaţie sau la expirarea termenului de răspuns prevăzut la alin. (2), asiguratul se poate adresa instanţei de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

Capitolul VI
Cooperarea în domeniul asistenţei medicale

Articolul 916

(1) În aplicarea prezentului titlu, Ministerul Sănătăţii cooperează cu celelalte structuri similare din statele membre UE prin schimburi de informaţii, în special între pnc-urile lor, în conformitate cu art. 905 alin. (1) lit. b).

(2) Ministerul Sănătăţii facilitează, în limitele competenţei, cooperarea privind acordarea asistenţei medicale transfrontaliere la nivel naţional/teritorial şi local, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informaţiei şi comunicării şi al altor forme de cooperare transfrontalieră.

Articolul 917

(1) Ministerul Sănătăţii, în calitate de coordonator al Sistemului de informare al pieţei interne (IMI) şi CMR, CMSR, CFR şi OAMGMAMR, în calitate de autorităţi competente în sensul Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012, pun la dispoziţia PNC şi autorităţilor din alte state membre, la cerere, gratuit, informaţiile privind dreptul de practică al cadrelor medicale aflate în evidenţă, în scopul acordării de asistenţă medicală transfrontalieră.

(2) Schimbul de informaţii cu autorităţile din alte state membre se desfăşoară prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne.

Articolul 918

(1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piaţă pe teritoriul României şi este inclus în lista de medicamente de care beneficiază asiguraţii, în conformitate cu titlul XVIII "Medicamentul" sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, prescripţiile eliberate în alt stat membru al UE unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul României în conformitate cu legislaţia în vigoare şi orice restricţii privind recunoaşterea prescripţiilor individuale sunt interzise, cu excepţia cazului în care aceste restricţii:

a) se limitează la ceea ce este necesar şi proporţionat pentru protejarea sănătăţii umane şi sunt nediscriminatoare; sau

b) se bazează pe îndoieli legitime şi justificate legate de autenticitatea, conţinutul sau claritatea unei prescripţii individuale.

(2) Recunoaşterea prescripţiilor prevăzute la alin. (1) nu aduce atingere normelor naţionale de reglementare a eliberării prescripţiilor şi medicamentelor, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoaşterea prescripţiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor se stabileşte prin norme metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(3) Recunoaşterea prescripţiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul legislaţiei în vigoare, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripţii eliberate în alt stat membru al UE, dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripţia ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere.

(4) În plus faţă de recunoaşterea prescripţiei, în cazul în care o prescripţie este emisă în statul membru în care se efectuează tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile în România şi se solicită eliberarea prescripţiei în România, asigurarea continuităţii tratamentului se va realiza conform normelor metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului prevăzute la alin. (2).

(5) Prezentul articol se aplică, de asemenea, dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive care sunt introduse legal pe piaţa din România şi sunt decontate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

La data de 21-11-2022 Alineatul (5) din Articolul 918, Capitolul VI, Titlul XIX a fost modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(6) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripţii medicale speciale, astfel cum se prevede la art. 793 alin. (2).

Capitolul VII
Reţelele europene de referinţă

Articolul 919

Ministerul Sănătăţii sprijină dezvoltarea reţelelor europene de referinţă prin:

a) conectarea furnizorilor de servicii medicale şi a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul naţional şi asigurarea diseminării informaţiilor către furnizorii de servicii medicale şi centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul naţional;

b) stimularea participării furnizorilor de servicii medicale şi a centrelor de expertiză la reţelele europene de referinţă.

Capitolul VIII
Bolile rare

Articolul 920

Ministerul Sănătăţii cooperează cu celelalte state membre ale UE în ceea ce priveşte dezvoltarea capacităţii de diagnosticare şi tratament prin:

a) sporirea gradului de informare a cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispoziţie, la nivelul UE, pentru a le oferi asistenţă în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, şi cu privire la reţelele europene de referinţă;

b) sporirea gradului de informare a pacienţilor, a cadrelor medicale şi a organismelor responsabile cu finanţarea asistenţei medicale cu privire la posibilităţile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacienţii care suferă de boli rare în alte state membre chiar şi pentru diagnosticare şi tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

Capitolul IX
e-Sănătatea

Articolul 921

Ministerul Sănătăţii şi CNAS cooperează şi participă la schimburi de informaţii cu alte state membre ale UE care operează în cadrul unei reţele voluntare ce conectează autorităţile naţionale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre ale UE.

Capitolul X
Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

Articolul 922

(1) Ministerul Sănătăţii participă la întâlnirile şi activităţile reţelei voluntare a UE care conectează autorităţile şi organismele naţionale responsabile de evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătăţii.

(2) Ministerul Sănătăţii comunică Comisiei Europene datele de contact ale reprezentanţilor desemnaţi.

Capitolul XI
Dispoziţii finale

Articolul 923

(1) Ministerul Sănătăţii şi, după caz, CNAS furnizează Comisiei Europene asistenţa şi toate informaţiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor şi rapoartelor de implementare.

La data de 07-03-2025 Alineatul (1) , Articolul 923 , Capitolul XI , Titlul XIX a fost modificat de Punctul 7. , Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 6 martie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 202 din 7 martie 2025

(2) CNAS recurge la Comisia administrativă instituită în temeiul art. 71 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 pentru abordarea consecinţelor financiare ale aplicării prezentului titlu asupra statelor membre ale UE care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, în cazurile reglementate de art. 20 alin. (4) şi art. 27 alin. (5) din regulamentul respectiv.

*

Prezentul titlu transpune parţial Directiva nr. 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienţilor în cadrul asistenţei medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, p. 45-65.

Titlul XX

Dispozitive medicale
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 924

(1) Prezentul titlu stabileşte cadrul legal şi instituţional pentru controlul dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi utilizate, precum şi pentru controlul activităţilor de import, distribuţie şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.
La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 924 , Capitolul I , Titlul XX a fost modificat de Punctul 48, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(2) Prevederile prezentului titlu se aplică şi accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale.
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitiv medical, tehnologie şi dispozitiv asistiv a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 925

(1) Termenii folosiţi în prezentul titlu au semnificaţia stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE , a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90 /385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului, prin Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro şi de abrogare a Directivei 98 /79/CE şi a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, prin Ordonanţa Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislaţiei Uniunii Europene care armonizează condiţiile de comercializare a produselor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 50/2015, cu modificările ulterioare, şi prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi93/42/CEE ale Consiliului.
La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 925 , Capitolul I , Titlul XX a fost modificat de Punctul 49, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(2) În sensul prezentei legi, sintagma supraveghere în utilizare se defineşte ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură şi se confirmă siguranţa în funcţionare şi performanţele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical şi se identifică incidentele în utilizare.
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivului medical, tehnologiei şi dispozitivului asistiv a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(3) În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înţelege structura fără personalitate juridică din cadrul ANMDMR, care exercită atribuţii specifice conform regulamentului de organizare şi funcţionare al ANMDMR.

La data de 03-09-2022 Alineatul (3) din Articolul 925 , Capitolul I , Titlul XX a fost modificat de Punctul 49, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Articolul 926

(1) Activităţile de import, distribuţie şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfăşoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu şi ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 926 , Capitolul I , Titlul XX a fost modificat de Punctul 50, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(2) Activităţile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanţă prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a dispozitivelor medicale, sunt supuse controlului prin avizare. Excepţie de la această cerinţă fac activităţile care se realizează de către însuşi producătorul dispozitivelor medicale, ce fac obiectul acestor activităţi.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 926 , Capitolul I , Titlul XX a fost modificat de Punctul 41, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDMR, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenţei şi a capabilităţii persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activităţile pentru care solicită avizul.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 3 aprilie 2020

Articolul 1

Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competenţei şi capabilităţii operatorilor economici de a realiza activităţile pentru care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 2

Activităţile de comercializare şi de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

a) import dispozitive medicale;

b) distribuţie dispozitive medicale;

c) instalare şi/sau mentenanţă dispozitive medicale.

Articolul 3

În sensul prezentului ordin, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) operator economic - persoană fizică sau juridică autorizată care în cadrul activităţii sale profesionale importă, distribuie sau prestează servicii de instalare şi mentenanţă dispozitive medicale;

b) importator - orice persoană fizică sau juridică stabilită în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene care introduce pe piaţa din România un dispozitiv medical dintr-o ţară terţă;

c) distribuitor - orice persoană fizică sau juridică din lanţul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziţie dispozitive medicale în cursul unei activităţi comerciale. În activitatea de distribuţie sunt incluse şi activităţi cu privire la achiziţia, deţinerea şi furnizarea angro sau en detail a dispozitivelor medicale, inclusiv vânzarea la distanţă a dispozitivelor medicale;

d) furnizare - punere la dispoziţie pe piaţă, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigaţii clinice, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piaţa din România, în cursul unei activităţi comerciale;

e) instalare - punerea în funcţiune şi efectuarea de verificări/testări, conform manualului producătorului, în vederea asigurării bunei funcţionări a unui dispozitiv medical;

f) mentenanţă - totalitatea operaţiilor de întreţinere şi reparaţie ale unui dispozitiv medical;

g) producător - o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiţionează complet un dispozitiv medical sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiţionarea completă a dispozitivului respectiv şi pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;

h) reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit şi a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Uniunii, pentru a acţiona în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligaţiile acestuia din urmă care decurg din legislaţia specifică dispozitivelor medicale.

Articolul 4

Avizul de funcţionare şi anexele acestuia se emit de către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 5

(1) Avizul de funcţionare se emite la solicitarea operatorului economic şi se înregistrează în baza de date a ANMDMR.

(2) În vederea obţinerii/reînnoirii avizului de funcţionare, solicitantul înaintează la ANMDMR o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme.

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoţită de documentele prevăzute în opisul specific activităţii avizate, conform modelului prevăzut în anexele nr. 2 sau 3 la prezentele norme, după caz.

(4) ANMDMR poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislaţia aplicabilă tipului de dispozitiv importat/distribuit.

(5) În cazul unităţilor farmaceutice, pentru care Ministerul Sănătăţii a emis o autorizaţie de funcţionare, în condiţiile legii, nu se mai emite aviz de funcţionare pentru activitatea de import, distribuţie dispozitive medicale.

Articolul 6

Avizul de funcţionare pentru activităţile prevăzute la art. 2 se emite în baza documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3) şi a raportului de evaluare întocmit de către ANMDMR.

Articolul 7

Pentru avizarea activităţilor prevăzute la art. 2, ANMDMR, în baza propriei proceduri şi a documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3), evaluează competenţa şi capabilitatea solicitantului de a realiza respectivele activităţi.

Articolul 8

Pentru obţinerea avizului de funcţionare, operatorul economic trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele cerinţe:

a) să deţină un spaţiu adecvat, care trebuie să fie folosit în exclusivitate pentru desfăşurarea activităţii solicitate pentru avizare;

b) să fie dotat cu echipamente adecvate desfăşurării activităţii solicitate pentru avizare;

c) să dispună de personal suficient şi calificat/instruit pentru activitatea pe care o desfăşoară /domeniul în care activează.

Articolul 9

(1) Operatorul economic trebuie să aibă la dispoziţie, în cadrul propriei organizaţii, serviciile cel puţin ale unei persoane responsabile de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale, aplicabile activităţii desfăşurate de către operatorul economic, care deţine expertiza necesară în acest domeniu.

(2) Expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale, prevăzută la alin. (1), se realizează pe baza următoarelor documente, cumulativ:

a) diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare sau a unui ciclu de studii recunoscut în România ca fiind echivalent, în drept, medicină, farmacie, inginerie, chimie, fizică sau altă disciplină ştiinţifică cu aplicabilitate în domeniul dispozitivelor medicale, precum şi cel puţin un an de experienţă profesională în activităţi de reglementare sau în sisteme de management al calităţii în domeniul dispozitivelor medicale;

b) diplomă, certificat sau alt document acordat la absolvirea unor cursuri de instruire continuă având ca tematică legislaţia în domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Cursurile de instruire vor fi efectuate de către persoane fizice autorizate şi persoane juridice care au în obiectul de activitate prestarea instruirilor prevăzute la alin. (2) lit. b) şi care fac dovada experienţei profesionale în activităţi de reglementare sau de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale astfel:

a) în activităţi de reglementare cu experienţă profesională de cel puţin patru ani în domeniul dispozitivelor medicale sau participarea în cadrul grupurilor de lucru specifice domeniului dispozitivelor medicale la nivelul Comisiei Europene/Consiliului Uniunii Europene;

b) în activităţi de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale în cadrul unui organism de evaluare a conformităţii notificat pe directivele specifice dispozitivelor medicale, cel puţin doi ani.

(4) Responsabilul de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale şi şeful de depozit, după caz, trebuie să facă dovada instruirii continue în legislaţia specifică dispozitivelor medicale.

(5) Prin instruire continuă se înţelege efectuarea instruirii cel puţin la doi ani. În cazul unor modificări legislative semnificative în domeniul dispozitivelor medicale, se va face dovada instruirii, inclusiv în situaţia în care intervalul de timp dintre două instruiri este mai mic de doi ani.

(6) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale este responsabilă să verifice, înainte de punerea la dispoziţie pe piaţă a unui dispozitiv medical, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerinţe:

a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE ca urmare a derulării procedurii de evaluare a conformităţii şi dacă este emisă declaraţia de conformitate CE a dispozitivului;

b) dacă dispozitivul este însoţit de informaţiile care trebuie furnizate de către producător;

c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul/reprezentantul autorizat este identificat pe eticheta produsului;

d) dacă, atât timp cât dispozitivul se află sub responsabilitatea distribuitorului, condiţiile de depozitare sau de transport sunt conforme cu condiţiile stabilite de producător;

e) dacă sunt îndeplinite cerinţele legale aplicabile dispozitivului medical în cauză.

(7) Pentru activitatea de instalare şi/sau mentenanţă dispozitive medicale operatorul economic trebuie să deţină personal cu diplomă de licenţă în studii universitare cu o durată de cel puţin 4 ani în domeniul ştiinţelor exacte şi inginereşti (fizică, chimie, biochimie etc.), care ocupă funcţia de inginer/fizician/chimist, şi/sau cu studii medii care ocupă funcţia de tehnician, şi are atribuţii specifice înregistrate în fişa postului.

(8) Personalul cu atribuţii specifice de instalare şi/sau mentenanţă dispozitive medicale trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională şi instruire pentru fiecare grupă de dispozitive medicale solicitată la avizare.

(9) Cursurile prevăzute la alin. (8) sunt susţinute de personal tehnic instruit:

a) al unui producător/reprezentant al unui producător;

b) din cadrul asociaţiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale; sau

c) al operatorilor economici avizaţi de către ANMDMR, în cazul în care aceştia au în obiectul de activitate desfăşurarea cursurilor de instruire.

(10) Pentru a putea susţine cursurile prevăzute la alin. (8), personalul menţionat la alin. (9) lit. b) şi c) trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională şi instruire susţinute de către producător/reprezentantul unui producător, pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care susţine aceste cursuri.

Articolul 10

(1) În termen de maximum 90 zile de la înregistrarea cererii, ANMDMR transmite solicitantului valoarea tarifului de evaluare calculat conform ordinului ministrului sănătăţii de aprobare a tarifelor practicate de ANMDMR pentru activităţile din domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Neachitarea facturii fiscale în termen de maximum 60 de zile de la transmiterea acesteia duce la clasarea dosarului şi se emite de către preşedintele ANMDMR o decizie de clasare.

(3) Evaluarea dosarului se face în termen de maximum 120 de zile de la confirmarea efectuării plăţii.

(4) În cazul în care documentaţia este incompletă sau un document nu este în conformitate cu cerinţele legale aplicabile, se solicită completarea dosarului.

(5) Dacă în termen de maximum 30 de zile de la solicitarea completării dosarului documentaţia nu este completată, dosarul se clasează şi se emite de către preşedintele ANMDMR o decizie de clasare.

(6) O nouă solicitare impune reluarea procedurii conform alin. (1).

(7) După două reevaluări efectuate ca urmare a completării dosarului conform alin. (4), netarifate, orice nouă reevaluare impune o nouă tarifare în cuantum de 50% din tariful iniţial.

(8) Evaluarea se finalizează cu un raport de evaluare.

(9) În cazul unui raport de evaluare nefavorabil se poate face contestaţie la ANMDMR în maximum 5 zile de la primirea raportului de către solicitant. Decizia ANMDMR privind soluţionarea contestaţiei se comunică solicitantului în termen de 30 de zile de la primirea acesteia; decizia emisă în soluţionarea contestaţiei poate fi atacată la instanţa judecătorească de contencios administrativ.

(10) În cazul unui raport de evaluare favorabil, avizul de funcţionare se emite de către ANMDMR în termen de maximum 15 zile de la data întocmirii raportului de evaluare.

Articolul 11

(1) ANMDMR poate efectua controale inopinate la operatorii economici care desfăşoară activităţile prevăzute la art. 2 în vederea verificării veridicităţii celor declarate în documentaţia prevăzută la art. 5 alin. (3) sau de câte ori este nevoie.

(2) În cazul în care, în urma controalelor inopinate, se constată neconformităţi majore (cum ar fi, de exemplu: personal necalificat/neinstruit, spaţiu de depozitare impropriu, desfăşurare de activităţi neavizate, distribuirea de dispozitive medicale neconforme etc.), avizul de funcţionare se suspendă până la eliminarea neconformităţilor, pe o perioadă de maximum 3 luni.

(3) În cazul în care, în termenul prevăzut la alin. (2), nu sunt remediate neconformităţile constatate, ANMDMR anulează avizul emis şi se emite de către preşedintele ANMDMR o decizie de anulare a avizului de funcţionare.

(4) Pe perioada suspendării avizului, acesta se depune în original la ANMDMR, în termen de maximum 5 zile de la data comunicării măsurii suspendării, iar perioada suspendării se menţionează într-o anexă la aviz.

(5) Este interzisă desfăşurarea activităţii pe perioada suspendării. În caz contrar, avizul se anulează şi se emite de către preşedintele ANMDMR o decizie de anulare a avizului de funcţionare.

(6) Avizele anulate trebuie depuse în original la ANMDMR în termen de 5 zile de la data comunicării deciziei de anulare.

Articolul 12

(1) Avizul de funcţionare pentru operatorii economici care desfăşoară activităţi în domeniul dispozitivelor medicale se emite în formatul prezentat în anexa nr. 4 la prezentele norme, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna solicitantului, iar celălalt va rămâne în evidenţa ANMDMR.

(2) În avizul de funcţionare se specifică următoarele:

a) activităţile desfăşurate (import, distribuţie şi/sau instalare şi mentenanţă dispozitive medicale);

b) producătorii pentru care unitatea este importator şi/sau distribuitor;

c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat;

d) categoriile şi grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare şi mentenanţă dispozitive medicale.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se consemnează în aviz în urma evaluării declaraţiilor solicitantului, documentelor prezentate şi raportului de evaluare.

Articolul 13

(1) Avizele de funcţionare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice sunt valabile pe o perioadă de 3 ani de la data emiterii, dacă se menţin neschimbate condiţiile care au stat la baza avizării.

(2) Operatorii economici care deţin aviz de funcţionare au obligaţia de a comunica ANMDMR orice modificare, inclusiv întreruperea colaborării cu un producător din lista cuprinsă în aviz, ce intervine după obţinerea avizului de funcţionare, în termen de maximum 30 de zile de la data producerii modificării.

(3) Modificările prevăzute la alin. (2) se consemnează într-o anexă la avizul de funcţionare iniţial, în baza cererii prevăzute în anexa nr. 5 la prezentele norme.

Articolul 14

Schimbarea sediului social ori a denumirii operatorului economic, înfiinţarea/radierea de puncte de lucru, încetarea activităţii se consemnează în anexa la avizul de funcţionare pe baza documentelor emise de oficiul registrului comerţului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

Articolul 15

Extinderea domeniului de activitate cu activităţi de import, distribuţie sau instalare şi mentenanţă sau înfiinţarea de noi puncte de lucru în care se desfăşoară aceste activităţi se consemnează în anexa prevăzută la art. 13 alin. (3) pe baza raportului de evaluare întocmit de către ANMDMR.

Articolul 16

(1) Cererea pentru reînnoirea avizului de funcţionare trebuie depusă la ANMDMR cu cel puţin 6 luni înainte de expirarea valabilităţii acestuia. În caz contrar, se va relua procedura de avizare prevăzută la art. 5.

(2) Cererea prevăzută la alin. (1) va fi însoţită de documentele prevăzute în opisul specific activităţii avizate, conform modelului prevăzut în anexele nr. 2 sau 3 la prezentele norme, după caz.

(3) Avizul de funcţionare reînnoit este valabil pe o perioadă de 3 ani, dacă se menţin neschimbate condiţiile care au stat la baza reînnoirii.

Articolul 17

(1) Întreruperea temporară pentru o perioadă de minimum un an sau încetarea desfăşurării activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale se comunică în mod obligatoriu ANMDMR în termen de 30 de zile de la întreruperea temporară sau de la încetarea activităţii, caz în care preşedintele ANMDMR va emite o decizie de întrerupere temporară sau de încetare a activităţii, după caz.

(2) În cazul cererii de încetare a activităţii, titularul trebuie să depună la ANMDMR originalul avizului în maximum 30 de zile de la încetarea activităţii.

Articolul 18

Avizele de funcţionare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, în baza Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, referitoare la avizarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale, cu modificările şi completările ulterioare, rămân valabile o perioadă de 2 ani şi 6 luni de la data emiterii sau 3 ani de la data emiterii, în cazul în care s-a depus cerere de reînnoire.

Articolul 19

(1) În situaţia instituirii unei stări de urgenţă pe teritoriul României prin decret al Preşedintelui României, pentru asigurarea disponibilităţii dispozitivelor medicale absolut necesare în situaţia respectivă, ANMDMR va emite un aviz temporar de funcţionare.

(2) Avizele temporare de funcţionare se identifică prin iniţiala T care precedă numărul avizului.

(3) Prin excepţie de la dispoziţiile art. 5 alin (3), cererea va fi însoţită de opisul specific activităţii avizate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme.

(4) Prin excepţie de la prevederile art. 10, procedura de emitere a avizului temporar se va desfăşura în regim de urgenţă. Avizul temporar de funcţionare va fi emis în maximum 7 zile de la depunerea tuturor documentelor solicitate şi a confirmării achitării facturii fiscale.

(5) Prin excepţie de la prevederile art. 13, termenul de valabilitate al avizului temporar este de 6 luni. Până la împlinirea termenului de 6 luni, solicitantul va depune celelalte documente care au fost exceptate potrivit alin. (3), în vederea emiterii avizului de funcţionare definitiv, cu respectarea tuturor cerinţelor prezentului ordin.

Articolul 20

Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Anexa nr. 1

la normele metodologice

CERERE

pentru eliberarea/reînnoirea avizului de funcţionare pentru activităţi în domeniul dispozitivelor medicale

Către

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Operatorul economic: ....., cu sediul social în ..... , tel. ....., fax ....., e-mail ....., CUI ....., numărul de înregistrare la registrul comerţului ....., cont IBAN ....., deschis la ....., reprezentat prin ....., având funcţia de ....., tel. ....., e-mail .....,

solicit eliberarea avizului de funcţionare pentru următoarele puncte de lucru/activităţi:

Nr. crt.	Adresa punctului de lucru	Activitatea desfăşurată		
		I	D	S
1.				
2.				
3.				

I - import dispozitive medicale;

D - distribuţie dispozitive medicale;

S - instalare şi/sau mentenanţă dispozitive medicale din categoriile:

.....

.....
Persoana de contact din cadrul firmei responsabilă de conformitatea cu reglementările este:
.....
tel. ....., fax ....., e-mail .....
Adresa de corespondenţă este: .....
.....
Anexez la prezenta cerere:
[] Opis documentaţie evaluare activitate de import/distribuţie dispozitive medicale (fizic şi electronic);
[] Opis documentaţie evaluare activitate de instalare şi/sau mentenanţă dispozitive medicale (fizic şi electronic)
şi toate documentele solicitate prin acesta/acestea.
Cunoscând prevederile legii privind falsul în declaraţii, declar că:
– spaţiul în care îmi desfăşor activitatea este adecvat şi destinat exclusiv desfăşurării activităţii solicitate pentru avizare şi respectă cerinţele impuse de producătorii dispozitivelor medicale distribuite referitoare la condiţiile de depozitare;
– resursele umane utilizate sunt suficiente şi calificate/instruite pentru activitatea pe care o desfăşoară/domeniul în care activează;
– răspund şi îmi asum responsabilitatea privind corectitudinea şi veridicitatea documentelor depuse la dosar.
Data ..... Semnătura şi ştampila .....

Anexa nr. 2

la normele metodologice
OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT: .....
Adresa sediului social: .....
Adresa supusă evaluării: .....
Telefon: .....
E-mail: .....

OPIS
documentaţie evaluare activitate de import/distribuţie dispozitive medicale

Cod indicator	Indicator	Numărul, data şi emitentul documentului (Se completează de către OE.)	Observaţii evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea OE, în copie certificată spre conformitate		
2	Certificat constatator/furnizare de informaţii extinse emis de oficiul registrului comerţului, din care să rezulte obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului		
3	Aviz de funcţionare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situaţia la zi a OE (sediu social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului		
4	Lista cu personalul OE (cel puţin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările şi şef depozit, după caz)		
5	Decizie de numire a responsabilului de conformitatea cu reglementările şi a şefului de depozit (după caz)		
6	Educaţie iniţială - documente de studii pentru personal (ultima şcoală absolvită)		
7	Instruire în legislaţia aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruiri.)		
8	Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care OE este reprezentantul autorizat în UE, după caz		
9	Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care OE se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import şi/sau distribuţie în format fizic si electronic		
	Pentru fiecare producător pentru care OE se înregistrează ca importator şi/sau distribuitor, următoarele documente:		

10	a) copie a declaraţiei de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un exemplu de declaraţie de conformitate pentru fiecare producător.); b) copie a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un certificat de marcaj CE pentru fiecare producător, după caz.)		
11	La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declaraţia de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt?		
12	Proceduri/Instrucţiuni de lucru care să cuprindă modul de desfăşurare a activităţilor (import, distribuţie), identificarea şi trasabilitatea dispozitivelor medicale, păstrarea conformităţii produselor în timpul transportului, manipulării şi depozitării (pe fluxul de aprovizionare, de depozitare şi de distribuţie), monitorizarea condiţiilor de mediu în timpul depozitării conform cerinţelor impuse de producător şi modul de acţiune în cazul raportării unui incident de către un utilizator		

Responsabil legal,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 3

la normele metodologice

OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT: .....

Adresa sediului social: .....

Adresa supusă evaluării: .....

Telefon: .....

E-mail: .....

OPIS

Documentaţie evaluare activitate de instalare şi/sau mentenanţă dispozitive medicale

Cod indicator	Indicator	Numărul, data şi emitentul documentului (Se completează de către OE.)	Observaţii evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea OE, în copie certificată spre conformitate		
2	Certificat constatator/furnizare de informaţii extinse emis de oficiul registrului comerţului, din care să rezulte obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului		
3	Aviz de funcţionare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situaţia la zi a OE (sediu social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului		
4	Lista cu personalul OE (cel puţin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările şi şef depozit, după caz)		
5	Educaţie iniţială - documente de studii pentru personal (ultima şcoală absolvită)		
6	Cursuri de perfecţionare/instruire pentru activitatea de instalare şi mentenanţă dispozitive medicale pentru fiecare grupă de dispozitive medicale efectuate de personal tehnic instruit: a) al unui producător/reprezentant al unui producător; b) din cadrul asociaţiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale sau c) al operatorilor economici avizaţi de către ANMDMR, în cazul în care aceştia au în obiectul de activitate desfăşurarea cursurilor de instruire		
7	Instruire în legislaţia aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruiri.)		
8	Lista cu scule, cu echipamente şi dispozitive de măsurare şi monitorizare (EMM) utilizate în activitatea de instalare şi/sau mentenanţă dispozitive medicale, cuprinzând seria, anul de fabricaţie, data ultimei etalonări/calibrări NOTĂ: Pentru verificarea parametrilor de securitate se va prezenta dovada deţinerii unui analizor de electrosecuritate. (Se vor prezenta certificatele de etalonare/facturi pentru EMM-urile aflate în garanţie.)		
9	Lista verificărilor tehnice (parametrii funcţionali şi de securitate electrică) pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care se asigură instalarea şi/sau mentenanţa		

10	Dovada asigurării garanţiei manoperei şi a pieselor de schimb, după caz		
11	Autorizaţii speciale (Inspecţia de stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune şi Instalaţiilor de Ridicat - ISCIR, Comisia Naţională pentru Controlul Activităţilor Nucleare - CNCAN), după caz		
12	Dovada dreptului de exercitare a profesiei pentru personalul special atestat ISCIR/CNCAN, după caz		
13	Proceduri/Instrucţiuni de lucru referitoare la activităţile desfăşurate (activitatea de instalare şi/sau mentenanţă, cu anexe privind înregistrări, neconformităţi, reclamaţii)		

Responsabil legal,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4

la normele metodologice
Antetul ANMDMR

AVIZ DE FUNCŢIONARE
Nr. ..... din .....

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi în baza documentaţiei înaintate, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România avizează funcţionarea operatorului economic:
.....
cu sediul social în
.....
şi puncte de lucru în
.....,
pentru activităţi de:
– import dispozitive medicale | DA | NU |;
– distribuţie dispozitive medicale | DA | NU |;
– instalare şi/sau mentenanţă dispozitive medicale | DA | NU |
Categoriile şi grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare şi/sau mentenanţă sunt următoarele:
.....
.....
Unitatea este distribuitor/importator al producătorului:
....., ţara .....
Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:
....., ţara .....
Orice modificare a condiţiilor stabilite prin reglementările Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcţionare.
Avizare iniţială la data .....
Valabil până la .....
Preşedinte,
.....

Anexa nr. 5

la normele metodologice

CERERE
pentru modificarea avizului de funcţionare pentru activităţi în domeniul dispozitivelor medicale

Către
AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Operator economic ....., cu sediul social în ....., telefon ....., fax

....., e-mail ....., reprezentat prin ....., având funcţia de ....., solicit eliberarea unei anexe la Avizul de funcţionare nr. ...../....., în care să se menţioneze următoarele modificări:
[] Schimbarea denumirii firmei în .....
Anexez:
a) copie a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante;
b) copie certificată spre conformitate a certificatului constatator/furnizare informaţii extinse emis de oficiul registrului comerţului, din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului.
[] Schimbarea adresei sediului social de la adresa .....
la adresa ....., în care se desfăşoară activitatea de .....
Anexez:
a) copie a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante;
b) copie a certificatului constatator/furnizare informaţii extinse emis de oficiul registrului comerţului, din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului.
[] Adăugare punct de lucru la adresa ....., cu activitate de .....
Anexez documentele conform art. 6 din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 566/2019, pentru noul punct de lucru.
[] Radiere punct de lucru de la adresa ....., cu activitate de .....
Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.
[] Adăugare activitate de ..... la adresa .....
Anexez documentele necesare evaluării, conform art. 6 din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 566/2019.
[] Adăugarea următorilor producători pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator:
Producător Ţara Distribuitor Importator
1. .... [] []
2. .... [] []
Anexez pentru fiecare producător adăugat următoarele documente:
a) copie a unei declaraţii de conformitate CE emise de producător;
b) copie a unui certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit.
[] Adăugarea unui producător pentru care firma este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană:
Producător ....., ţara .....
Anexez pentru fiecare producător adăugat următoarele documente:
a) copie a unei declaraţii de conformitate CE emise de producător;
b) copie a unui certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical;
c) împuternicire dată de producător.
[] Radierea următorilor producători pentru care unitatea nu mai are calitatea de:
Producător Ţara D I RA
1. .... [] [] []
2. .... [] [] []
D - distribuitor; I - importator; RA - reprezentant autorizat
[] Încetarea activităţii
Anexez copii ale documentelor doveditoare.
Persoana de contact din cadrul firmei responsabilă de conformitatea cu reglementările este:
..... tel. ....., fax ....., e-mail .....
Adresa de corespondenţă este: .....
Data ..... Semnătura şi ştampila .....

Anexa nr. 6

la normele metodologice
Operator economic (OE) evaluat: ……
Adresa sediului social: ……

Adresa supusă evaluării : .....
Telefon: ....., fax: .....
E-mail: .....

OPIS

Documente necesare pentru avizarea în regim temporar a activităţii de import/distribuţie/depozitare dispozitive medicale

Cod indicator	Indicator	Numărul, data şi emitentul documentului (Se completează de către OE.)	Observaţii evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea OE solicitant, în copie certificată spre conformitate		
2	Lista cu personalul de specialitate al OE evaluat - Model M2 site ANMDMR [inclusiv o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, şef depozit (după caz), persoanele care se ocupă de manipulare şi depozitare, reprezentanţii comerciali, personalul din cadrul departamentului economic]		
3	Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care solicitantul este reprezentantul autorizat în UE, după caz		
4	Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care solicitantul se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import şi/sau distribuţie /depozitare în formă fizică şi electronic, în format DOC-MODEL M6 SITE ANMDMR. Tabelul va fi completat în ordinea alfabetică a producătorilor şi cu denumirea identică ce se regăseşte în declaraţiile de conformitate /certificatele depuse la dosar.		
5	Pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente: a) copie certificată spre conformitate a declaraţiei de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un exemplu de declaraţie de conformitate pentru fiecare producător.); b) copie certificată spre conformitate a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un certificat de marcaj CE pentru fiecare producător, după caz.)		
6	La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declaraţia de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt?		

Data: zi.lună.an.

Reprezentant legal operator economic,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Articolul 926^1

Catalogul naţional al dispozitivelor medicale cuprinzând preţurile de decontare ale dispozitivelor medicale, modalitatea tehnică de stabilire a preţurilor de decontare şi categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc, în condiţiile legii, preţuri de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, cu consultarea ANMDMR şi CNAS.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

La data de 01-03-2018 Capitolul I din Titlul XX a fost completat de Punctul 51, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 927

(1) Dispozitivele medicale se importă, se distribuie, se instalează şi se întreţin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, de către persoanele fizice sau juridice cu sediul în România pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 927 , Capitolul I , Titlul XX a fost modificat de Punctul 51, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(2) Avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) nu este necesar pentru persoanele fizice şi persoanele juridice, cu sediul într-un alt stat membru UE sau SEE, care desfăşoară în mod legal activităţile prevăzute la art. 926 alin. (1) în statul lor de origine, atunci când prestează aceste activităţi pe teritoriul României.

La data de 03-09-2022 Alineatul (2) din Articolul 927 , Capitolul I , Titlul XX a fost modificat de Punctul 51, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(3) Dispoziţiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice şi persoanelor juridice cu sediul în România care prestează activităţile prevăzute la art. 926 alin. (1) în afara teritoriului României, în cazul în care dispozitivele medicale nu se distribuie pe teritoriul României.

La data de 03-09-2022 Alineatul (3) din Articolul 927 , Capitolul I , Titlul XX a fost modificat de Punctul 51, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(4) Persoanele fizice şi persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condiţiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

(5) Persoanele fizice şi juridice care realizează activităţile prevăzute la art. 926 alin. (1) şi care modifică parametrii funcţionali ori configuraţia dispozitivelor medicale sunt considerate producători şi sunt obligate ca, anterior punerii în funcţiune şi utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformităţii, potrivit cerinţelor legale aplicabile.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 928

Dispozitivele medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare se supun, în condiţiile stabilite prin instrucţiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii**), următoarelor modalităţi de control:

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 din 24 martie 2015.

a) control prin verificare periodică;

b) inspecţie şi testare inopinată;

c) supraveghere în utilizare.

La data de 03-09-2021 sintagma: Dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 929

Activităţile de evaluare prevăzute la art. 926 alin. (3), precum şi cele de control prevăzute la art. 928 se realizează de către ANMDMR.

Articolul 930

(1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, ANMDMR are următoarele atribuţii principale:

a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

b) evaluează şi/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (3);

c) asigură, prin examinare şi testare, controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii***);

Notă

***) A se vedea ORDINUL nr. 308 din 17 martie 2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 194 din 24 martie 2015.
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

d) asigură evaluarea performanţelor dispozitivelor medicale, în condiţiile prevăzute de prezentul titlu;
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

e) informează periodic Ministerul Sănătăţii cu privire la activitatea din domeniul său de competenţă.

(2) ANMDMR desfăşoară şi alte activităţi, în condiţiile legii.

Articolul 931

(1) Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se pun în funcţiune şi sunt utilizate numai în urma evaluării performanţelor acestora de către ANMDMR şi în baza avizului eliberat de către aceasta.
La data de 24-10-2023 Alineatul (1), Articolul 931, Capitolul I, Titlul XX a fost modificat de Punctul 31., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

(2) Dispozitivele medicale second-hand prevăzute la alin. (1), comercializate şi/sau puse în funcţiune, trebuie să poarte marcajul de conformitate CE şi să fi fost supuse evaluării conformităţii înainte de introducerea pe piaţă, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.
La data de 03-09-2021 sintagma: Dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Capitolul II

Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 932

(1) ANMDMR este autoritatea competentă şi decizională în domeniul dispozitivelor medicale.
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(2) ANMDMR exercită atribuţiile autorităţii competente prevăzute în legislaţie şi propune ministrului sănătăţii actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale, după caz.
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(3) Politica în domeniul dispozitivelor medicale este elaborată de către Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de reglementare.
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(4) Abrogat.
La data de 03-09-2022 Alineatul (4) din Articolul 932 , Capitolul II , Titlul XX a fost abrogat de Punctul 52, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

(5) Abrogat.

La data de 03-09-2022 Alineatul (5) din Articolul 932 , Capitolul II , Titlul XX a fost abrogat de Punctul 52, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Capitolul III

Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Articolul 933

(1) În vederea asigurării nivelului de securitate şi performanţă adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale şi a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligaţia:

a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;

b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, şi că nu prezintă abateri de la performanţele funcţionale şi de la cerinţele de securitate aplicabile;

c) de a desemna o persoană de contact cu ANMDMR, cu responsabilităţi în menţinerea evidenţei dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate şi verificate şi de a asigura un sistem documentat de evidenţă în acest sens, potrivit normelor metodologice în vigoare;

La data de 03-09-2022 Litera c) din Alineatul (1) , Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost modificată de Punctul 53, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

d) de a asigura instalarea, mentenanţa şi repararea dispozitivelor medicale cu unităţi avizate pentru efectuarea acestor servicii;

La data de 03-09-2021 Litera d) din Alineatul (1) , Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost modificată de Punctul 42, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

e) de a comunica producătorilor şi structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;

f) de a asigura păstrarea documentelor de calitate şi achiziţie ale dispozitivelor medicale, respectiv a declaraţiei de conformitate şi a certificatului privind marcajul CE, după caz, a manualului sau instrucţiunilor de utilizare şi a facturii de achiziţie, în vederea asigurării trasabilităţii dispozitivului medical şi de a le prezenta la solicitarea inspectorilor din cadrul ANMDMR;

La data de 03-09-2022 Litera f) din Alineatul (1) , Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost modificată de Punctul 53, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

g) de a institui un registru al dispozitivelor medicale aflate în utilizare conform normelor metodologice în vigoare;

La data de 03-09-2022 Litera g) din Alineatul (1) , Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost modificată de Punctul 53, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

h) de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor legale;

La data de 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost completat de Punctul 43, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

i) de a asigura condiţii optime de păstrare şi depozitare a dispozitivelor medicale, conform cerinţelor specificate de producător.

La data de 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost completat de Punctul 43, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

j) de a se asigura înainte de utilizare că eticheta şi instrucţiunile de utilizare ale dispozitivelor medicale respectă cerinţele prevăzute în anexa I cap. III pct. 23 din Regulamentul (UE) 2017/745, respectiv cerinţele prevăzute în anexa I cap. III pct. 20 din Regulamentul (UE) 2017/746 în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost completat de Punctul 54, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

k) de a se asigura că utilizează doar dispozitive medicale în situaţia în care în cadrul activităţii lor profesionale folosesc echipamente în scop de diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorarea unei boli, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 1 prima liniuţă din Regulamentul (UE) 2017/745.
La data de 03-09-2022 Alineatul (1) din Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost completat de Punctul 54, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022
l) să se conformeze prevederilor lit. k) pentru dispozitivele medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare anterior intrării în vigoare a termenului prevăzut la art. V alin. (3) din Ordonanţa Guvernului nr. 37/2022 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum şi stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătăţii, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 328/2022.
La data de 24-10-2024 Alineatul (1), Articolul 933, Capitolul III, Titlul XX a fost completat de Punctul 32., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

(2) Excepţie de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanţei în vederea certificării şi care se supun cerinţelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformităţii prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(3) Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcţiune şi utilizate se asigură piese de schimb şi că există unităţi avizate pentru efectuarea service-ului.
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022
La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive medicale a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

(4) Utilizatorii trebuie să se conformeze prevederilor alin. (1) lit. k) în termen de maximum un an de la data intrării în vigoare a prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 37/2022 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum şi stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătăţii, aprobată cu modificări prin Legea nr. 328/2022.
La data de 01-12-2024 Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost completat de Punctul 3. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 293 din 27 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1187 din 28 noiembrie 2024

Capitolul IV
Sancţiuni

Articolul 934
Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravenţională sau penală, după caz, potrivit legii.

Articolul 935
(1) Constituie contravenţii următoarele fapte şi se sancţionează astfel:
a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activităţii neavizate şi interzicerea desfăşurării activităţii până la obţinerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (2);
b) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei şi cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (2);
c) nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă unităţii sanitare, precum şi cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obţinerii avizului prevăzut de prezentul titlu;
La data de 23-11-2023 Litera c), Alineatul (1), Articolul 935, Capitolul IV, Titlul XX a fost modificată de Punctul 33., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

d) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. b) şi i), cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum şi interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme;

f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a), c), e), f), g) şi h), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

g) împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să îşi exercite atribuţiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

h) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) şi j), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum şi cu interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme care prezintă un risc iminent asupra vieţii şi sănătăţii pacientului;

La data de 23-11-2023 Litera h), Alineatul (1), Articolul 935, Capitolul IV, Titlul XX a fost modificată de Punctul 33., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

i) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), care are drept consecinţă desfăşurarea activităţii cu nerespectarea dispoziţiilor legale sau distribuirea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate, cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei şi suspendarea avizului de funcţionare;

j) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. k) şi l), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum şi interzicerea utilizării echipamentelor care nu sunt declarate dispozitive medicale;

La data de 24-10-2023 Litera j), Alineatul (1), Articolul 935, Capitolul IV, Titlul XX a fost modificată de Punctul 33., Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 20 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 24 octombrie 2023

k) folosirea de către utilizatori, în cadrul activităţii lor profesionale, de dispozitive medicale falsificate astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 9 din Regulamentul (UE) 2017/745 se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum şi interzicerea utilizării dispozitivelor medicale care sunt falsificate.

(2) Se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei şi interzicerea desfăşurării activităţii prevăzute la art. 927 alin. (1) până la obţinerea avizului de funcţionare, prevăzut la art. 926 alin. (2), repetarea contravenţiei prevăzute la alin. (1) lit. a), întro perioadă de 1 an de la aplicarea sancţiunii.

(3) Se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei şi interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme repetarea contravenţiei prevăzute la alin. (1) lit. i), într-o perioadă de 1 an de la aplicarea sancţiunii.

La data de 10-09-2022 Articolul 935 din Capitolul IV , Titlul XX a fost modificat de Punctul 55, Articolul I din ORDONANŢA nr. 37 din 31 august 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 31 august 2022

Articolul 936

(1) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea amenzilor contravenţionale se fac de către personalul ANMDMR împuternicit în acest scop.

(2) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravenţiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârşit contravenţia.

(3) Hotărârea pronunţată de judecătorie este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

(4) Dispoziţiile privind răspunderea contravenţională prevăzute la titlul XX se completează cu cele ale Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Capitolul V
Baza de date

Articolul 937

Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată şi coordonată de ANMDMR.

Articolul 938

Normele metodologice şi instrucţiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii se publică conform prevederilor prezentului titlu.

Capitolul VI
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Articolul 939

Pentru examinările prevăzute la art. 930 alin. (1) lit. b)-d), ANMDMR stabileşte şi încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale pentru activităţile desfăşurate în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 710 din 19 noiembrie 2013.

Articolul 940

Persoanele juridice şi persoanele fizice cărora le sunt aplicabile prevederile prezentului titlu sunt obligate să asigure confidenţialitatea cu privire la informaţiile obţinute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

Articolul 941

Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale din cadrul ANMDMR elaborează în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii**).

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, modificat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 310 din 17 noiembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1117 din 18 noiembrie 2022

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 926.

Titlul XXI
Registrul Naţional al Profesioniştilor din Sistemul de Sănătate

La data de 03-09-2021 Actul a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 942

În sensul prezentului titlu, termenii şi expresiile de mai jos au următoarele semnificaţii:

a) profesionişti - medici, farmacişti, medici stomatologi, psihologi, asistenţi medicali, asistenţi medicali generalişti, moaşe, tehnicieni dentari, dieteticieni, fizioterapeuţi, biochimişti medicali specialişti, biologi medicali specialişti, chimişti medicali specialişti şi fizicieni medicali;

b) organisme profesionale - organismele profesionale ale profesiilor de medic, farmacist, medic stomatolog, psiholog, asistent medical, asistent medical generalist, moaşă, tehnician dentar, dietetician, fizioterapeut, biochimişti medicali specialişti, biologi medicali specialişti, chimişti medicali specialişti şi fizicieni medicali.

La data de 30-07-2023 Articolul 942, Titlul XXI a fost modificat de Articolul I din ORDONANŢA nr. 26 din 27 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 692 din 27 iulie 2023

Articolul 943

(1) În scopul dezvoltării celor mai eficiente politici de resurse umane necesare pentru asigurarea stării de sănătate a populaţiei se înfiinţează Registrul Naţional al Profesioniştilor din Sistemul de Sănătate, denumit în continuare Registrul Naţional.

(2) Registrul Naţional este o platformă electronică în proprietatea statului şi administrarea Ministerului Sănătăţii, având regimul juridic al unei baze de date, cu scopul de a furniza datele necesare pentru managementul şi politicile de resurse umane în sănătate.

La data de 03-09-2021 Titlul XXI a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 944

Ministerul Sănătăţii, prin structura competentă din cadrul acestuia, precum şi prin Institutul Naţional de Sănătate Publică, coordonează Registrul Naţional, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecţia datelor cu caracter personal, prin îndeplinirea următoarelor atribuţii:

a) gestionează datele care sunt înregistrate în Registrul Naţional;

b) acordă, la solicitarea în scris, motivată, a unei instituţii din domeniul medical, informaţii privind un profesionist inclus în Registrul Naţional;

c) pentru gestionarea eficientă a Registrului Naţional, încheie protocoale, după caz cu organismele profesionale;

d) pentru profesioniştii din cadrul sistemului de apărare, ordine publică şi securitate naţională, Ministerul Sănătăţii acordă informaţii la solicitarea în scris, motivată, a unei autorităţi/instituţii sau persoane autorizate, doar cu acordul scris al angajatorilor acestora.

La data de 03-09-2021 Titlul XXI a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (4) al articolului IV din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, regulamentul de organizare şi funcţionare a Registrului Naţional, prevăzut la

art. 944, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe, cu consultarea prealabilă a organismelor profesionale şi cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecţia datelor cu caracter personal.

Notă

Reproducem mai jos prevederile care nu sunt încorporate în forma republicată a Legii nr. 95/2006 şi care se aplică, în continuare, ca dispoziţii proprii ale actelor modificatoare:

1. Art. II şi III din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 72/2006 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru abrogarea unor dispoziţii din alte acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 34/2007:

"Art. II. - Articolul 5 alin. (3) lit. a) din Ordonanţa Guvernului nr. 70/2002 privind administrarea unităţilor sanitare publice de interes judeţean şi local, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 31 august 2002, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 99/2004, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007.

Art. III. - Art. 5 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 58/2001 privind organizarea şi finanţarea rezidenţiatului, stagiaturii şi activităţii de cercetare medicală în sectorul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 26 aprilie 2001, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 41/2002, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007."

2. Art. 26 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuţii şi competenţe exercitate de Ministerul Sănătăţii Publice către autorităţile administraţiei publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobată prin Legea nr. 174/2011, cu modificările ulterioare:

"Art. 26. - La data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă se abrogă titlul V din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările şi completările ulterioare."

3. Art. II din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 91/2010:

"Art. II. - (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, funcţia de manager sau manager interimar al spitalului, ocupată în prezent conform legii, poate fi exercitată numai de persoana fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică, care îndeplineşte dispoziţiile prezentei ordonanţe de urgenţă.

(2) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, ministrul sănătăţii numeşte prin ordin comisii în vederea analizării şi verificării îndeplinirii de către manageri şi manageri interimari a dispoziţiilor prezentei ordonanţe de urgenţă.

(3) Comisiile prevăzute la alin. (2) vor întocmi în termen de 30 de zile de la numire un raport privind îndeplinirea sau neîndeplinirea de către manageri şi manageri interimari de spital a dispoziţiilor prezentei ordonanţe de urgenţă."

4. Art. II din Legea nr. 91/2010 privind aprobarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 26 mai 2010:

"Art. II. - La data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, se aplică şi în cazul managerilor generali sau al managerilor generali interimari ai serviciilor de ambulanţă judeţene şi ale municipiului Bucureşti."

5. Art. VII din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituţii din domeniul sanitar, precum şi pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, aprobată prin Legea nr. 193/2011:

"Art. VII. - (1) Numărul maxim de posturi pentru unităţile cu personalitate juridică aflate în subordinea Ministerului Sănătăţii, finanţate integral de la bugetul de stat sau finanţate din venituri proprii şi subvenţii de la bugetul de stat, ori aflate în coordonarea Ministerului Sănătăţii, finanţate integral din venituri proprii, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, potrivit legii.

(2) Încadrarea în numărul maxim de posturi prevăzut la alin. (1) se face prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Încadrarea în numărul maxim de posturi se face în termenele şi cu procedura stabilită de lege aplicabilă fiecărei categorii de personal."

6. Art. VII din Legea nr. 276/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010:

"Art. VII. - De la data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile art. 260 alin. (1) lit. a) şi d)*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi prevederile art. 3 alin. (4) şi ale art. 12 alin. (2) din Legea nr. 260

/2008 privind asigurarea obligatorie a locuinţelor împotriva cutremurelor, alunecărilor de teren şi inundaţiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 10 noiembrie 2008, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică în mod corespunzător."

Notă

*) Art. 260 alin. (1) lit. a) şi d) a devenit art. 269 alin. (1) lit. a) şi d) în forma republicată.

7. Norma de transpunere a legislaţiei europene din Legea nr. 115/2011 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011:

"Prezenta lege transpune prevederile art. 2 pct. 1 din Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 18 iunie 2009, de modificare a Directivei 2001/82/CE şi a Directivei 2001/83/CE în ceea ce priveşte modificări ale condiţiilor autorizaţiilor de introducere pe piaţă pentru medicamente, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009."

8. Art. III din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, aprobată cu modificări prin Legea nr. 113/2014:

"Art. III. - (1) Dispoziţiile prevăzute de art. 815 alin. (3) lit. b)**) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, sunt aplicabile şi deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă emise înainte de data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, de la data reînnoirii autorizaţiilor de punere pe piaţă, dar nu mai târziu de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

Notă

**) Art. 815 alin. (3) lit. b) a devenit art. 830 alin. (3) lit. b) în forma republicată.

(2) ANMDM verifică transmiterea în format electronic a informaţiilor despre reacţiile adverse suspectate către baza de date EudraVigilance, conform art. 819 alin. (3)***) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare. Transmiterea acestor informaţii se face de către deţinătorii autorizaţiei de punere pe piaţă în termen de 6 luni de la anunţarea de către Agenţia Europeană a Medicamentelor a funcţionalităţii bazei de date EudraVigilance.

Notă

***) Art. 819 alin. (3) a devenit art. 835 alin. (3) în forma republicată.

(3) Până când Agenţia Europeană a Medicamentelor poate asigura funcţionalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să raporteze Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile de la data la care deţinătorul în cauză a luat cunoştinţă de eveniment, toate reacţiile adverse grave suspectate care apar pe teritoriul României. Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să raporteze Agenţiei Europene a Medicamentelor toate reacţiile adverse grave care au loc pe teritoriul unei ţări terţe şi, dacă se solicită acest lucru, autorităţilor competente din statele membre în care medicamentul este autorizat.

(4) Până când Agenţia Europeană a Medicamentelor poate asigura funcţionalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM poate solicita deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă să raporteze, în termen de 90 de zile de la data la care deţinătorul în cauză a luat cunoştinţă de eveniment, toate reacţiile adverse nongrave suspectate şi care apar pe teritoriul României.

(5) Până când Agenţia Europeană a Medicamentelor poate asigura funcţionalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM se asigură că rapoartele menţionate la alin. (4) despre evenimente care au apărut pe teritoriul său sunt puse de îndată la dispoziţie în baza de date EudraVigilance, dar nu mai târziu de 15 zile de la raportarea de către deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a reacţiilor adverse suspectate grave.

(6) În ceea ce priveşte obligaţia deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă de a transmite Agenţiei Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranţa, conform art. 819^2 alin. (1)*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, ANMDM se asigură că respectiva obligaţie se duce la îndeplinire în termen de 12 luni de la stabilirea funcţionalităţii depozitului electronic european şi de la anunţul Agenţiei Europene a Medicamentelor cu privire la aceasta. Până când Agenţia Europeană a Medicamentelor poate asigura funcţionalitatea depozitului electronic european pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranţa, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă transmit rapoartele periodice privind siguranţa tuturor autorităţilor competente din statele membre în care medicamentul a fost autorizat."

Notă

*) Art. 819^2 alin. (1) a devenit art. 837 alin. (1) în forma republicată.

9. Art. II, III, VII şi Norma de transpunere a legislaţiei europene din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 91/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, aprobată cu modificări prin Legea nr. 359/2013:

"Art. II. - (1) Autorităţile competente adoptă dispoziţiile/prevederile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a art. I pct. 73, 74, 76 şi 77 din prezentul act normativ, în termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate prevăzute la art. I pct. 77 din prezenta ordonanţă de urgenţă.

(2) Persoanele prevăzute la art. 761^1 alin. (1)**) şi art. 796^2 alin. (2)***) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, care şi-au început activitatea înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ depun formularul de înregistrare la ANMDM până la data de 2 martie 2013.

Notă

**) Art. 761^1 alin. (1) a devenit art. 771 alin. (1) în forma republicată.

***) Art. 796^2 alin. (2) a devenit art. 810 alin. (2) în forma republicată.

Art. III. - Alineatul (2) al articolului 16 din Legea nr. 584/2002 privind măsurile de prevenire a răspândirii maladiei SIDA în România şi de protecţie a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 814 din 8 noiembrie 2002, cu modificările ulterioare, se modifică şi va avea următorul cuprins:

«(2) Finanţarea activităţilor terapeutice şi de îngrijiri medicale se realizează din bugetul Ministerului Sănătăţii sau, după caz, al CNAS, potrivit legii.»

.....

Art. VII. - În anul 2013, finanţarea programelor naţionale de sănătate se realizează inclusiv din transferuri de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate pentru:

a) achitarea obligaţiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru programele naţionale de sănătate a căror finanţare se asigură până la data de 1 martie 2013 prin transfer din bugetul Ministerului Sănătăţii în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate;

b) achitarea obligaţiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru Programul naţional de boli transmisibile a cărui finanţare se asigură până la data de 1 martie 2013 din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

*

Prezenta ordonanţă de urgenţă transpune Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce priveşte prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanţul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 174 din data 1 iulie 2011, cu excepţia art. 1 pct. 20."

10. Art. VIII, IX, XIV şi XV din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 132/2014:

"Art. VIII. - (1) Activitatea de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale şi îngrijiri medicale şi paliative se realizează de Agenţia de Evaluare şi Calitate în Sănătate, structura de specialitate în subordinea Ministerului Sănătăţii, care va fi înfiinţată în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, prin hotărâre a Guvernului.

(2) În termenul prevăzut la alin. (1), criteriile, metodologia de evaluare şi cuantumul taxei de evaluare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Veniturile obţinute în urma activităţii de evaluare se constituie venituri proprii ale structurii de specialitate prevăzute la alin. (1).

(4) La data intrării în vigoare a prevederilor prevăzute la alin. (1), art. 244 din Legea nr. 35/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă.

Art. IX. - (1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 120 din 17 februarie 2011, se abrogă.

(2) Măsurile pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare) se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

.....

Art. XIV. - Ministerul Finanţelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă în structura bugetului de stat, a bugetului activităţilor finanţate integral din venituri proprii şi a bugetului Ministerului Sănătăţii, precum şi în volumul şi structura bugetului FNUASS pe anul 2014, cu menţinerea echilibrului bugetar.

Art. XV. - Anual, nivelul transferurilor către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prevăzute la art. 54 alin. (1) lit. a)****) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, trebuie să acopere cel puţin nivelul sumelor alocate în anul precedent pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate preluate de CNAS de la Ministerul Sănătăţii potrivit prezentei ordonanţe de urgenţă."

Notă

****) Art. 54 alin. (1) lit. a) a devenit art. 58 alin. (1) lit. a) în forma republicată.

11. Art. II din Legea nr. 132/2014 privind aprobarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014:
"Art. II. - Hotărârile Guvernului prevăzute la art. 872 alin. (3) şi (4), art. 873 alin. (1) lit. d) şi alin. (5), art. 874 alin. (3) lit. b) şi alin. (4), art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) şi alin. (2), art. 877 alin. (1) şi art. 880 alin. (2) şi (4)*****) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege, se elaborează în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I."

Notă

*****) Art. 872 alin. (3) şi (4) a devenit art. 909 alin. (3) şi (4)) în forma republicată; art. 873 alin. (1) lit. d) şi alin. (5) a devenit art. 910 alin. (1) lit. d) şi alin. (5) în forma republicată; art. 874 alin. (3) lit. b) şi alin. (4) a devenit art. 912 alin. (4) lit. b) şi alin. (5)) în forma republicată; art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) şi alin. (2) a devenit art. 914 alin. (1) lit. a) pct. (i) şi alin. (2) în forma republicată; art. 877 alin. (1) a devenit art. 915 alin. (1) în forma republicată; art. 880 alin. (2) şi (4) a devenit art. 918 alin. (2) şi (4) în forma republicată.

12. Art. II din Ordonanţa Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 126/2015:
"Art. II. - (1) Certificatele de acreditare a spitalelor emise de Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor îşi păstrează valabilitatea.
(2) În tot cuprinsul actelor normative sintagma «Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor» se înlocuieşte cu sintagma «Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate».
(3) Hotărârea Guvernului prevăzută la art. 175 alin. (4)*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, se elaborează în termen de 60 de zile de la publicarea prezentei ordonanţe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Notă

*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) în forma republicată.

(4) Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate preia de la Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor prevederile bugetare, execuţia bugetară până la data preluării, posturile şi personalul aferent structurilor de personal, precum şi întregul patrimoniu. Protocoalele de predare-preluare se încheie în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la art. 175 alin. (4)*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Notă

*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) în forma republicată.

(5) Încadrarea personalului prevăzut la alin. (4) se face în structura organizatorică cu respectarea termenelor şi a condiţiilor prevăzute de lege pentru fiecare categorie de personal şi cu păstrarea drepturilor salariale avute la data preluării.
(6) Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate se substituie în toate drepturile şi obligaţiile care decurg din acte normative, contracte, convenţii, înţelegeri, protocoale, memorandumuri şi acorduri în care Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor este parte, inclusiv în litigiile aferente activităţilor acesteia.
(7) Până la data încheierii protocoalelor, atribuţiile Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate sunt exercitate în continuare de către Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor.
(8) După încheierea protocoalelor Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor se desfiinţează."

13. Art. II şi III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015:
"Art. II. - Prevederile cap. III - Conducerea spitalelor - al titlului VII din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, nu se aplică penitenciarelor-spital.
Art. III. - La data intrării în vigoare a prezentei legi, aplicarea dispoziţiilor art. 788 alin. (2)**) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se suspendă până la data de 1 ianuarie 2016."*)

Notă

**) Art. 788 alin. (2) a devenit art. 800 alin. (2) în forma republicată.*)

Notă CTCE

Conform art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 67 din 30 decembrie 2015 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 986 din 31 decembrie 2015, "Termenul prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015, se prorogă până la data de 31 martie 2016".
Conform art. I din LEGEA nr. 67 din 19 aprilie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 304 din 20 aprilie 2016, "Termenul prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015, se prorogă până la data de 31 decembrie 2016."

14. Art. II din Legea nr. 126/2015 privind aprobarea Ordonanţei Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015:
"Art. II. - În vederea asigurării funcţionării Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate, numărul maxim de posturi, aprobat şi finanţat în anul 2015 pentru Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor, se suplimentează cu 25 de posturi."
15. Art. III, IV şi V din Legea nr. 184/2015 pentru aprobarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015:
"Art. III. - Punctele 47 şi 48 ale articolului II transpun art. 7 alin. (2) lit. b) şi art. 9 alin. (1) şi (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienţilor în cadrul asistenţei medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45-65.
Art. IV. - În tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, sintagmele «Legea nr. 571/2003» şi «Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal» se înlocuiesc cu sintagma «Codul fiscal», iar sintagmele «Ordonanţa Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală» şi «Ordonanţa Guvernului nr. 92/2003» se înlocuiesc cu sintagma «Codul de procedură fiscală».
Art. V. - La data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 68/2014 privind modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 4 noiembrie 2014, art. VI şi referirea la transpunerea art. 7 alin. (2) lit. b) şi art. 9 alin. (1) şi (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienţilor în cadrul asistenţei medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45-65."

Notă CTCE

Reproducem mai jos prevederile Art. II, III și IV din Ordonanța de Urgență nr. 79/2016, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 938 din 22 noiembrie 2016:
"Articolul II
(1) Contractele de management şi contractele de administrare, aflate în curs de derulare la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, se derulează în conformitate cu dispoziţiile legale aplicabile la data încheierii acestora.
(2) Concursurile sau licitaţiile publice, aflate în curs de derulare la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, cu privire la ocuparea funcţiilor de manager, funcţiilor de conducere care fac parte din comitetul director, precum şi funcţiilor de şef de secţie, şef laborator şi şef serviciu medical, se desfăşoară conform legislaţiei aplicabile la momentul demarării procedurii de ocupare a posturilor prin concurs sau licitaţie, după caz.
Articolul III
În termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă vor fi desemnate la nivelul serviciilor de ambulanţă judeţene şi al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, precum şi la nivelul spitalelor publice persoanele responsabile de implementarea prevederilor referitoare la declaraţiile de avere şi declaraţiile de interese prevăzute la art. 118 şi 188 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu modificările aduse prin prezenta ordonanţă de urgenţă.
Articolul IV
În termen de 30 de zile de la împlinirea termenului prevăzut la art. III, persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă ocupă funcţii de conducere şi control în cadrul serviciilor de ambulanţă judeţene şi al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, precum şi în cadrul spitalelor publice vor depune declaraţii de avere şi declaraţii de interese conform prevederilor art. 118 şi 188 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu modificările aduse prin prezenta ordonanţă de urgenţă."

CONTRACT-CADRU din 26 mai 2023

care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

EMITENT • **GUVERNUL**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 466 bis din 26 mai 2023

Data intrării în vigoare 01-07-2023

Formă consolidată valabilă la data 26-03-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 31-01-2025 până la data de 26-03-2025

Notă

Aprobat prin HOTĂRÂREA nr. 521 din 26 mai 2023, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 466 din 26 mai 2023.

Notă CTCE

Forma consolidată a CONTRACTULUI-CADRU din 26 mai 2023, publicat în Monitorul Oficial nr. 466 bis din 26 mai 2023, la data de 26 Martie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023; HOTĂRÂREA nr. 1.302 din 21 decembrie 2023; HOTĂRÂREA nr. 60 din 31 ianuarie 2024; HOTĂRÂREA nr. 365 din 11 aprilie 2024; HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 105 din 2 septembrie 2024; HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024; HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025.

Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Notă

Articolul II din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025 prevede:

Articolul II

Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti care acordă doar servicii medicale în regim de spitalizare de zi şi/sau în regim de spitalizare continuă, după caz, persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică, respectiv persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, contracte pentru decontarea lunară la nivel realizat a sumei corespunzătoare serviciilor acordate, în limita fondurilor aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului, prevederile capitolului VI din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, aplicându-se în mod corespunzător.

Capitolul I
Asistenţa medicală primară

Secţiunea 1
Condiţii de eligibilitate

Articolul 1

(1) În vederea intrării în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) sunt autorizaţi conform prevederilor legale în vigoare;

b) sunt evaluaţi potrivit dispoziţiilor art. 253 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru furnizorii exceptaţi de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidenţa prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

c) sunt acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, numai pentru furnizorii pentru care exista obligaţia acreditării potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare, şi, respectiv, sunt acreditaţi pentru furnizorii care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare;

d) depun, în vederea încheierii contractului, documentele prevăzute la art. 6 alin. (1) în condiţiile alin. (2) şi (3) din acelaşi articol, la termenele stabilite pentru contractare.

(2) Asistenţa medicală primară se asigură de către medicii care au dreptul să desfăşoare activitate ca medici de familie potrivit titlului III din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cabinete medicale organizate conform prevederilor legale în vigoare, inclusiv cabinete medicale care funcţionează în

structura sau în coordonarea unor unităţi sanitare aparţinând ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, ca furnizori de servicii medicale în asistenţa medicală primară.

(3) Condiţiile acordării şi decontării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

Articolul 2

(1) Necesarul de medici de familie cu liste proprii, atât pentru mediul urban, cât şi pentru mediul rural, precum şi numărul minim de persoane asigurate înscrise pe listele medicilor de familie din mediul urban cu deficit din punct de vedere al acoperirii cu medici de familie, pentru care se încheie contractul de furnizare de servicii medicale din asistenţa medicală primară, cu excepţia situaţiei furnizorilor care funcţionează în structura sau în coordonarea unor unităţi sanitare aparţinând ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, se stabilesc pe unităţi administrativ-teritoriale de către o comisie formată din reprezentanţi ai caselor de asigurări de sănătate, ai direcţiilor de sănătate publică şi ai colegiilor teritoriale ale medicilor, pe baza unor criterii care se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. La lucrările comisiei participă cu rol consultativ reprezentanţi ai autorităţilor administraţiei publice locale, precum şi ai patronatului judeţean al medicilor de familie şi ai asociaţiei profesionale judeţene a medicilor, în condiţiile în care sunt constituite astfel de organizaţii la nivel local.

Necesarul de medici de familie cu liste proprii la nivel judeţean/la nivelul municipiului Bucureşti cuprinde şi numărul de medici de familie stabilit ca necesar pentru a intra în relaţie contractuală cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti, denumită în continuare C.A.S.A.O.P.S.N.A.J., inclusiv medicii de familie angajaţi ai furnizorilor care funcţionează în structura sau în coordonarea unor unităţi sanitare aparţinând ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie.

(2) Criteriile pentru stabilirea necesarului de medici de familie cu liste proprii, se publică pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi a caselor de asigurări de sănătate, respectiv pe pagina web a Ministerului Sănătăţii şi a direcţiilor de sănătate publică.

(3) Comisia prevăzută la alin. (1), se constituie prin act administrativ al directorului general al casei de asigurări de sănătate, ca urmare a desemnării reprezentanţilor instituţiilor menţionate la alin. (1) de către conducătorii acestora, şi funcţionează în baza unui regulament-cadru de organizare şi funcţionare unitar la nivel naţional, aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Regulamentul-cadru se publică pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi a caselor de asigurări de sănătate, respectiv pe pagina web a Ministerului Sănătăţii şi a direcţiilor de sănătate publică.

(4) În localităţile urbane numărul minim de persoane asigurate înscrise pe listele medicilor de familie, pentru care se încheie contractul de furnizare de servicii medicale, este de 800, cu excepţia zonelor neacoperite din punctul de vedere al numărului necesar de medici de familie, zone stabilite de comisia prevăzută la alin. (1). Pentru aceste zone din mediul urban comisia prevăzută la alin. (1) stabileşte şi numărul minim de persoane asigurate înscrise pe listele medicilor de familie pentru care se încheie contract de furnizare de servicii medicale.

(5) În cazul în care numărul minim de persoane asigurate înscrise pe lista unui medic de familie într- o unitate administrativ-teritorială urbană, pentru care se solicită încheierea contractului de furnizare de servicii medicale, este sub 800, comisia prevăzută la alin. (1) analizează şi decide asupra încheierii contractului cu casa de asigurări de sănătate.

Articolul 3

Numărul minim de persoane asigurate înscrise pe listele medicilor de familie care îşi desfăşoară activitatea în cabinete medicale care funcţionează în structura sau în coordonarea unor unităţi sanitare aparţinând ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie se stabileşte prin normele proprii de aplicare a prezentului contract-cadru, adaptate la specificul organizării asistenţei medicale.

Articolul 4

(1) Pentru asigurarea calităţii asistenţei medicale se are în vedere un număr maxim de persoane înscrise pe lista medicului de familie de 2.200.

(2) Numărul optim de persoane înscrise pe lista medicului de familie, din punctul de vedere al asigurării unor servicii de calitate la nivelul asistenţei medicale primare, care se ia în calcul pentru stabilirea necesarului de medici de familie pe unitate administrativ-teritorială, este de 1.800.

Articolul 5

Cabinetele medicale aflate în contract cu casele de asigurări de sănătate funcţionează cu minimum un/o asistent medical/soră medicală/moaşă, indiferent de numărul de asiguraţi înscrişi pe listă. Programul de lucru al asistentului medical/sorei medicale/moaşei este de minimum o jumătate de normă. În cazul în care medicul are o listă de peste 2.200 de persoane înscrise, programul de lucru al asistentului medical/sorei medicale/moaşei este cel corespunzător programului de lucru al cabinetului medical declarat în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Secţiunea a 2-a

Documentele necesare încheierii contractului de furnizare de servicii medicale

Articolul 6

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale dintre furnizorul de servicii medicale şi casa de asigurări de sănătate se încheie de către reprezentantul legal pe baza următoarelor documente:

a) cererea/solicitarea pentru intrare în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b)

1. dovada de evaluare a furnizorului, precum şi a punctului/punctelor de lucru secundare, după caz, pentru furnizorii care au această obligaţie potrivit prevederilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, legale în vigoare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului.

Dovada de evaluare se depune la contractare numai de furnizorii care au evaluarea făcută de altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care furnizorul doreşte să intre în relaţie contractuală;

2. dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, precum şi a punctului /punctelor de lucru secundare, după caz, pentru furnizorii care au această obligaţie potrivit prevederilor art. 249 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare legale în vigoare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului.

Dovada de acreditare se depune la contractare de furnizorii care nu au această obligaţie şi au optat să se acrediteze;

c) contul deschis la Trezoreria Statului sau la bancă, potrivit legii;

d) codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare sau codul numeric personal - copia buletinului/cărţii de identitate, după caz;

e) dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului, cu excepţia cabinetelor medicale individuale şi a societăţilor cu răspundere limitată cu un singur medic angajat;

f) lista, asumată prin semnătură electronică, cu personalul medico-sanitar care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum şi programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme. Lista cuprinde informaţii necesare încheierii contractului;

g) programul de activitate al cabinetului şi al punctului de lucru/punctelor de lucru secundar(e), conform modelului prevăzut în norme;

h) lista, în format electronic, cu persoanele înscrise pentru medicii nou-veniţi şi pentru medicii care au fost în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate în anul precedent; furnizorul prezintă lista cuprinzând persoanele înscrise la medicul de familie titular, în cazul cabinetelor medicale individuale, şi listele cuprinzând persoanele înscrise la fiecare medic de familie pentru care reprezentantul legal încheie contract de furnizare de servicii medicale, în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale;

i) certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România, denumit în continuare CMR, pentru fiecare medic care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege şi care urmează să fie înregistrat în contract şi să funcţioneze sub incidenţa acestuia, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/se avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

j) certificatul de membru al Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, denumit în continuare OAMGMAMR, pentru asistentul medical/sora medicală/moaşa care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/se avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

k) lista bolnavilor cu afecţiuni cronice înscrişi pe lista medicului de familie.

(2) Documentele necesare încheierii contractelor se transmit în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(3) Documentele solicitate în procesul de contractare sau în procesul de evaluare a furnizorului existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi transmise la încheierea contractelor, cu excepţia documentelor modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătura electronică extinsă/calificată.

(4) Medicii, pentru a intra în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, trebuie să deţină semnătura electronică extinsă/calificată.

Secţiunea a 3-a

Obligaţiile şi drepturile furnizorilor de servicii medicale

Articolul 7

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale au următoarele obligaţii:

a) să respecte dreptul la libera alegere de către persoanele asigurate şi neasigurate a medicului şi a furnizorului; să acorde servicii prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

b) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în norme, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

c) să informeze persoanele asigurate şi neasigurate cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală şi datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web - prin afişare într- un loc vizibil;

2. pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare calculate la valoarea garantată a punctului per capita şi pe serviciu; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

d) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

La data de 31-01-2025 Litera d) , Articolul 7 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I a fost modificată de Punctul 1. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

e) să asigure utilizarea formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere către alte specialităţi clinice sau în vederea internării, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope - conform prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006, cu modificările ulterioare, şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora; să asigure utilizarea formularelor electronice de la data la care acestea se implementează;

f) să asigure utilizarea prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform normelor metodologice privind utilizarea şi modul de completare a formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările şi completările ulterioare;

g) să elibereze scrisoare medicală pentru persoanele neasigurate prezentate la nivelul cabinetului, pentru care se consideră necesară internarea; să finalizeze actul medical efectuat pentru persoanele asigurate prin eliberarea biletelor de trimitere, a certificatului de concediu medical, a recomandării de îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu, a dispozitivelor medicale pentru protezare stomii şi incontinenţă urinară, după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; recomandarea pentru îngrijiri medicale la domiciliu se face în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă al acestuia, cu precizarea activităţilor zilnice pe care asiguratul nu le poate îndeplini, în condiţiile prevăzute în norme; recomandarea pentru îngrijiri paliative la domiciliu se face beneficiarilor de îngrijiri paliative prevăzuţi în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 253/2018 pentru aprobarea Regulamentului de organizare, funcţionare şi autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative, cu modificările şi completările ulterioare;

h) să respecte avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic;

i) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

j) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală primară ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

k) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. În situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului, în limita competenţei medicului prescriptor;

l) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

m) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

n) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

o) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru documentele eliberate ca urmare a acordării acestor servicii;

p) să actualizeze lista proprie cuprinzând persoanele înscrise ori de câte ori apar modificări în cuprinsul acesteia, în funcţie de mişcarea lunară, comunicând aceste modificări caselor de asigurări de sănătate; să actualizeze lunar lista proprie în funcţie de informaţiile preluate din SIUI;

q) să înscrie copiii care nu au fost înscrişi pe lista unui medic de familie, odată cu prima consultaţie a copilului bolnav în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestuia. Nou-născutul va fi înscris pe lista medicului de familie care a îngrijit gravida, imediat după naşterea copilului, dacă părinţii nu au altă opţiune; înscrierea nou-născutului va fi efectuată în aplicaţia informatică a medicului şi va fi transmisă în sistemul informatic unic integrat odată cu înscrierea pe lista proprie; să înscrie pe lista proprie gravidele şi lăuzele neînscrise pe lista unui medic de familie, la prima consultaţie, în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestora, dacă nu există o altă opţiune; să nu refuze înscrierea pe listă a copiilor, la solicitarea părinţilor sau a aparţinătorilor legali, şi nici înscrierea persoanelor din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi

completările ulterioare; să nu refuze înscrierea pe listă a persoanelor din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale din pachetul de bază sau din pachetul minimal, după caz, în asistenţa medicală primară, în condiţiile stabilite de respectivele documente internaţionale;

r) să respecte dreptul persoanei asigurate, precum şi al persoanei neasigurate de a-şi schimba medicul de familie după expirarea a cel puţin 6 luni de la data înscrierii pe lista acestuia, precum şi în condiţiile reglementate la art. 12, prin punerea la dispoziţia medicului la care persoanele asigurate şi neasigurate optează să se înscrie a documentelor medicale;

s) să prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală şi să recomande investigaţii paraclinice, îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu numai ca o consecinţă a actului medical propriu. Excepţie fac situaţiile în care pacientul urmează o schemă de tratament stabilită pentru o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice, iniţiată de către alţi medici care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, prin prescrierea primei reţete pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală, precum şi situaţiile în care medicul de familie prescrie medicamente la recomandarea medicului de medicina muncii. Pentru aceste cazuri, medicul de specialitate din ambulatoriu, precum şi medicul de medicina muncii sunt obligaţi să comunice recomandările formulate, folosind exclusiv formularul tipizat de scrisoare medicală, iar la externarea din spital recomandările vor fi comunicate utilizându-se formularul tipizat de scrisoare medicală sau biletul de ieşire din spital, cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală.

În situaţia în care în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital nu există menţiunea privind eliberarea prescripţiei medicale, la externarea din spital sau ca urmare a unui act medical propriu la nivelul ambulatoriului de specialitate, medicul de familie poate prescrie medicamentele prevăzute în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital.

Medicii de familie nu prescriu medicamentele recomandate prin scrisoarea medicală care nu respectă modelul prevăzut în norme şi/sau este eliberată de medici care nu desfăşoară activitate în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate. Modelul formularului tipizat de scrisoare medicală este stabilit prin norme.

Pentru persoanele care se încadrează în Programul pentru compensarea în procent de 90% a preţului de referinţă al medicamentelor acordate pensionarilor cu venituri din indemnizaţie socială pentru pensionari şi venituri din pensii, de până la 2.020 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri, medicul de familie prescrie medicamentele recomandate de către alţi medici aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate numai dacă acestea au fost comunicate pe baza scrisorii medicale al cărei model este prevăzut în norme.

La data de 02-09-2024 sintagma: venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 1.830 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri a fost înlocuită de Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 105 din 2 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 882 din 2 septembrie 2024

În situaţia în care un asigurat cu o boală cronică confirmată, înscris pe lista proprie de asiguraţi a unui medic de familie, este internat în regim de spitalizare continuă într-o secţie de acuţi/secţie de cronici în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, medicul de familie poate elibera prescripţie medicală pentru medicamentele din programele naţionale de sănătate, precum şi pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice, altele decât cele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o depune spitalul la contractare, în condiţiile prezentării unui document eliberat de spital din care să rezulte că asiguratul este internat, al cărui model este stabilit prin norme, şi cu respectarea condiţiilor de prescriere de medicamente pentru bolile cronice;

ş) să recomande dispozitive medicale de protezare stomii şi incontinenţă urinară, ca urmare a actului medical propriu; să recomande cateterul urinar, numai ca urmare a scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital comunicat(e) de către medicul de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, în condiţiile prevăzute în norme;

t) să întocmească bilet de trimitere pentru specialităţi clinice şi să consemneze în acest bilet sau să ataşeze, în copie, rezultatele investigaţiilor efectuate în regim ambulatoriu, precum şi data la care au fost efectuate, pentru completarea tabloului clinic al pacientului pentru care face trimiterea; în situaţia ataşării la biletul de trimitere a rezultatelor investigaţiilor, medicul va menţiona pe biletul de trimitere că a anexat rezultatele investigaţiilor şi va informa asiguratul asupra obligativităţii de a le prezenta medicului căruia urmează să i se adreseze;

ţ) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor asigurate şi a persoanelor neasigurate pentru serviciile medicale programabile;

u) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin

semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

v) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

w) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

x) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. w), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

y) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse prejudicii sau daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată , cu modificările şi completările ulterioare, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, distinct pentru persoanele asigurate, respectiv neasigurate;

La data de 01-07-2024 Litera y) , Articolul 7 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I a fost modificată de Punctul 9. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

z) să organizeze la nivelul cabinetului evidenţa bolnavilor cu afecţiuni cronice conform normelor. Furnizorii vor prezenta la contractare lista bolnavilor cu afecţiuni cronice şi vor raporta la casa de asigurări de sănătate, o dată cu raportarea activităţii, modificările ulterioare privind mişcarea lunară a acestora.

Articolul 8

(1) În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Alineatul (1) , Articolul 8 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I a fost modificată de Punctul 10. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauze suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească, lunar şi trimestrial, cu ocazia regularizării, din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Medicii de familie au dreptul la o perioadă de vacanţă de până la 30 de zile lucrătoare pe an; pentru această perioadă modalitatea de acordare a serviciilor medicale pentru persoanele asigurate şi neasigurate înscrise pe listă, precum şi modalitatea de plată per capita şi pe serviciu a medicilor de familie se stabilesc prin norme.

Secţiunea a 4-a
Obligaţiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 9

În relaţiile contractuale cu furnizorii de servicii medicale, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 9 , Sectiunea a 4-a , Capitolul I a fost modificată de Punctul 11. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, termen care poate fi mai mic decât cel prevăzut la art. 197 alin. (2), în funcţie de data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi data de intrare în vigoare a prezentului contract-cadru şi a normelor metodologice de aplicare a acestuia, precum şi a actelor normative de modificare /completare a acestora;

f) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să ţină seama şi de condiţiile de desfăşurare a activităţii în zone izolate, în condiţii grele şi foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 391 /187/2015 pentru aprobarea criteriilor de încadrare a cabinetelor medicale/punctelor de lucru ale cabinetelor medicale din asistenţa medicală primară şi din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice din mediul rural şi din mediul urban - pentru oraşele cu un număr de până la 10.000 de locuitori, în funcţie de condiţiile în care se desfăşoară activitatea;

g) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

h) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor, cu ocazia regularizărilor trimestriale, motivarea

sumelor decontate, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

k) să facă publică valoarea garantată a punctului per capita şi pe serviciu, prin publicarea pe pagina de web a acestora precum şi numărul total de puncte per capita şi pe serviciu realizate la nivel naţional, afişat pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; să publice pe pagina de web a acestora numărul total de puncte per capita şi pe serviciu realizate lunar/trimestrial de fiecare medic de familie cu listă proprie de persoane înscrise, precum şi sumele decontate fiecărui furnizor cu care se află în relaţii contractuale;

l) să contracteze, respectiv să deconteze din fondul alocat asistenţei medicale paraclinice contravaloarea investigaţiilor medicale paraclinice numai dacă medicii de familie fac dovada capacităţii tehnice corespunzătoare pentru realizarea acestora şi au competenţa legală necesară, după caz;

m) să actualizeze în pias permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafa ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

n) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de casa naţională de asigurări de sănătate;

o) să actualizeze în format electronic - siui, la începutul contractului anual, lista persoanelor asigurate şi a persoanelor neasigurate înscrise pe listă, iar lunar, în vederea actualizării listelor proprii, să actualizeze în format electronic - siui lista cu persoanele care nu mai îndeplinesc condiţiile de persoane asigurate şi persoane nou-asigurate intrate pe listă, în condiţiile prevederilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

p) să publice pe site-ul propriu lista unităţilor administrativ-teritoriale din mediul rural şi urban, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială şi să o actualizeze permanent.

q) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică, distinct pentru persoanele asigurate, respectiv neasigurate.

La data de 01-07-2024 Articolul 9 , Sectiunea a 4-a , Capitolul I a fost completat de Punctul 12. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 5-a
Condiţii specifice

Articolul 10

(1) Furnizorul, prin reprezentantul său legal, indiferent de forma sa de organizare, încheie pentru medicii de familie pe care îi reprezintă un singur contract cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială îşi are sediul cabinetul medical sau cu o casă de asigurări de sănătate limitrofă ori cu C.A.S.A.O.P.S.N. A.J., după caz.

(2) Un medic de familie cu listă proprie figurează într-un singur contract al unui furnizor de servicii medicale din asistenţa medicală primară şi se poate regăsi în contract cu o singură casă de asigurări de sănătate. Un medic angajat fără listă în cadrul unui cabinet medical individual poate figura ca medic angajat şi în alte cabinete medicale individuale, cu condiţia ca toate cabinetele medicale individuale să fie în contract cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate.

Articolul 11

Furnizorii de servicii medicale din asistenţa medicală primară, care au competenţa necesară efectuării serviciilor medicale paraclinice - ecografia generală - abdomen şi pelvis, competenţă atestată de Ministerul Sănătăţii şi CMR, pot contracta cu casa de asigurări de sănătate servicii medicale paraclinice - ecografii generale - abdomen şi pelvis din fondul alocat serviciilor medicale paraclinice, încheind în acest sens un act adiţional la contractul de furnizare de servicii medicale din asistenţa medicală primară.

Articolul 12

(1) Persoanele asigurate, precum şi persoanele neasigurate îşi pot schimba medicul de familie înaintea expirării termenului de 6 luni în următoarele situaţii:

a) decesul medicului pe lista căruia se află înscrise;

b) medicul de familie nu se mai află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate sau contractul este suspendat;

c) a fost preluat praxisul medicului de familie pe lista căruia se aflau înscrise;

d) persoana asigurată, respectiv persoana neasigurată îşi schimbă domiciliul dintr-o localitate în alta;

e) persoana asigurată, respectiv persoana neasigurată se află în arest preventiv sau execută o pedeapsă privativă de libertate, la încetarea arestului preventiv şi/sau înlocuirea acestuia cu arest la domiciliu sau control judiciar, la încetarea pedepsei privative de libertate, precum şi în situaţia arestului la domiciliu ori în perioada de amânare sau de întrerupere a executării unei pedepse privative de libertate. Pe durata executării pedepsei privative de libertate sau a arestului preventiv, serviciile medicale sunt asigurate de medicii de familie/medicină generală ce îşi desfăşoară activitatea în cabinetele medicale ale unităţilor penitenciare sau ale aresturilor în custodia cărora se află persoana, aceasta fiind înscrisă, în această perioadă, pe lista respectivului medic;

f) situaţiile generate de specificul activităţii personalului din sistemul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti care se deplasează în interes de serviciu; procedura şi modalitatea de efectuare a schimbării medicului de familie se stabilesc prin normele proprii de aplicare a prezentului contract-cadru, adaptate la specificul organizării asistenţei medicale;

g) medicului de familie îi încetează raporturile de serviciu/muncă/colaborare cu furnizorii de servicii medicale din cadrul sistemului apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti; la cererea furnizorului de servicii medicale unde medicul şi-a desfăşurat activitatea medicală, persoanele înscrise pe lista medicului sunt transferate, fără a fi necesară utilizarea cardului de asigurări sociale de sănătate, pe lista unui alt medic de familie desemnat de furnizor, urmând ca ulterior persoanele transferate să îşi exprime opţiunea de a rămâne sau nu pe lista acestuia înaintea expirării termenului de 6 luni.

(2) Schimbarea medicului de familie se face pe baza cardului naţional de asigurări sociale de sănătate şi a cererii de înscriere prin transfer pentru persoanele asigurate, respectiv pe baza cererii de înscriere prin transfer pentru persoanele neasigurate, conform modelului şi condiţiilor prevăzute în norme. Pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul sau care din motive religioase sau de conştiinţă refuză cardul naţional sau pentru persoanele cărora li se va emite card naţional duplicat, precum şi pentru copiii de 0 - 18 ani, schimbarea medicului de familie se face pe baza cererii de înscriere prin transfer.

Articolul 13

(1) Programul de activitate săptămânal al cabinetului medical individual, precum şi al fiecărui medic de familie cu listă proprie care îşi desfăşoară activitatea în alte forme de organizare a cabinetelor medicale, organizat în funcţie de condiţiile specifice din zonă, trebuie să asigure minimum 35 de ore pe săptămână şi minimum 5 zile pe săptămână, repartizarea acestuia pe zile şi ore fiind stabilită în funcţie de condiţiile specifice din zonă de către reprezentantul legal al cabinetului.

(2) Pentru perioadele de absenţă a medicilor de familie, activitatea cabinetului este asigurată în condiţiile prevăzute în norme.

(3) Programul de lucru de minimum 35 de ore/săptămână pentru medicii de familie din sistemul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti se stabileşte pe zile conform condiţiilor specifice acestui sistem şi se reglementează în normele proprii.

(4) Pentru cabinetele medicale individuale cu puncte de lucru secundare, medicul de familie titular sau medicul /medicii angajaţi ai acestuia trebuie să asigure un program de lucru de minimum 10 ore pe săptămână în norma de bază sau peste norma de bază cabinetului, prevăzută la alin. (1).

(5) Prevederile alin. (4) sunt aplicabile şi unităţilor medico-sanitare cu personalitate juridică, care desfăşoară activitate potrivit prevederilor art. 15 din Ordonanţa Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în care îşi desfăşoară activitatea, într-o formă legală, un singur medic.

La data de 18-09-2023 Articolul 13, Sectiunea a 5-a, Capitolul I a fost completat de Punctul 1., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

Articolul 14

(1) Medicul de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială încheie convenţie de furnizare de servicii medicale, similară contractului de furnizare de servicii medicale, încheiată între reprezentantul legal al cabinetului medical şi casa de asigurări de sănătate, pentru o perioadă de maximum 6 luni, perioadă considerată necesară pentru întocmirea listei.

(2) Dacă la sfârşitul celor 6 luni medicul de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul urban nu a înscris numărul minim de persoane asigurate înscrise pe listă stabilit potrivit art. 2 alin. (4), casa de asigurări de sănătate încheie contract de furnizare de servicii medicale cu acesta pentru lista pe care şi-a constituit-o până la data încheierii contractului, cu obligaţia din partea medicului de familie nou-venit ca în termen de maximum 6 luni de la data încheierii contractului să înscrie numărul minim de persoane asigurate înscrise, stabilit potrivit art. 2 alin. (4). În caz contrar, contractul încheiat între medicul de familie nou-venit şi casa de asigurări de sănătate poate înceta la expirarea celor 6 luni.

(3) Pentru medicul de familie nou venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, la sfârşitul perioadei de 6 luni, casa de asigurări de sănătate încheie contract de furnizare de servicii medicale pentru lista pe care medicul şi-a constituit-o până la data încheierii contractului.

(4) Prin excepţie de la prevederile alin. (3), pentru medicul de familie nou venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială, casa de asigurări de sănătate încheie contract de furnizare de servicii medicale pentru lista pe care medicul şi-a constituit-o, în situaţia în care veniturile rezultate ca urmare a constituirii listei cu persoane asigurate depăşeşte venitul calculat conform convenţiei; în caz contrar se prelungeşte durata de valabilitate a convenţiei, în condiţiile în care medicul de familie înscrie pe listă minim 60 % din populaţia aferentă unităţii administrativ-teritoriale, în termen de 2 ani de la data încheierii convenţiei. În caz contrar, se încheie contract, indiferent de nivelul veniturilor rezultate ca urmare a constituirii listei cu persoane asigurate de către medicul de familie.

(5) Medicul de familie care preia un praxis de medicină de familie existent, în condiţiile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi ale prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 1322/2006 privind aprobarea normelor de stabilire a criteriilor şi metodologiei de preluare a activităţii unui praxis existent, preia drepturile şi obligaţiile contractuale în aceleaşi condiţii ca şi deţinătorul anterior de praxis, la data preluării acestuia.

(6) Medicul de familie care preia un praxis de medicină de familie, pentru respectarea dreptului persoanelor asigurate şi neasigurate cu privire la alegerea medicului de familie, are obligaţia să anunţe persoanele asigurate şi neasigurate prin afişare la cabinet şi prin orice alt mod de comunicare despre dreptul acestora de a opta să rămână sau nu pe lista sa, în primele 6 luni de la data încheierii contractului cu casa de asigurări de sănătate. Verificarea respectării obligaţiei de către medicul de familie se face de către casa de asigurări de sănătate.

(7) Modificările ce pot interveni în activitatea unui cabinet medical din mediul rural, indiferent de forma de organizare a furnizorului, ca urmare a înfiinţării unui punct de lucru/punct de lucru secundar în mediul rural rezultat prin preluarea unui praxis pot face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, în condiţiile prezentului contract-cadru, la solicitarea reprezentantului legal al acestuia, numai pentru zonele rurale cu deficit din punctul de vedere al existenţei medicilor; stabilirea zonelor/localităţilor deficitare din punctul de vedere al existenţei medicilor de familie se face de comisia constituită potrivit art. 2 alin. (1).

(8) Preluarea unui praxis în alte condiţii decât cele prevăzute la alin. (7) poate face obiectul unui contract cu casa de asigurări de sănătate, dacă această preluare are ca rezultat înfiinţarea unui cabinet medical care să îndeplinească toate condiţiile de contractare conform prevederilor legale în vigoare.

La data de 01-10-2024 Alineatul (8) , Articolul 14 , Sectiunea a 5-a , Capitolul I a fost modificat de Punctul 1. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

(9) În cazul încetării unui contract cu casa de asigurări de sănătate, fără preluare de praxis, fişele medicale ale persoanelor înscrise pe lista medicului de familie vor fi predate de către medicul respectiv, cu proces verbal, către casa de asigurări de sănătate cu care s-a aflat în relaţie contractuală. În cazul încetării unui contract cu casa de asigurări de sănătate prin decesul medicului titular de cabinet, fişele medicale ale persoanelor înscrise pe lista medicului de familie vor fi predate de către moştenitorii legali ai medicului respectiv, cu proces verbal, către casa de asigurări de sănătate. Casa de asigurări de sănătate poate preda fisele medicale, la solicitare, cu proces verbal, către persoanele care solicită propriile fişe. Pentru toate situaţiile anterior menţionate, este obligatorie respectarea reglementărilor privind transmiterea datelor cu caracter personal şi protecţia acestora. Pentru medicii de familie care îşi desfăşoară activitatea în relaţie contractuală cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J., modalitatea de predare/preluare a fişelor medicale ale persoanelor înscrise pe lista medicului de familie în cazul rezilierii, încetării unui contract cu casa de asigurări de sănătate, fără preluare de praxis, precum şi în cazul decesului medicului se stabileşte prin Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru, adaptate la specificul organizării asistenţei medicale în reţeaua sanitară a ministerelor şi instituţiilor din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti.

Secţiunea a 6-a
Decontarea serviciilor medicale

Articolul 15

(1) Modalităţile de plată a furnizorilor de servicii medicale în asistenţa medicală primară sunt:

a) tarif pe persoană asigurată - per capita;

b) tarif pe serviciu medical.

c) plata pe performanţă.

(2) Decontarea serviciilor medicale în asistenţa medicală primară se face prin:

a) plata prin tarif pe persoană asigurată; suma cuvenită se stabileşte în raport cu numărul de puncte calculat în funcţie de numărul persoanelor asigurate înscrise pe lista proprie, conform structurii pe grupe de vârstă şi gen reglementată în norme, număr de puncte ce este ajustat în funcţie de gradul profesional al medicului de familie şi de condiţiile în care se desfăşoară activitatea furnizorului, şi cu valoarea garantată pentru un punct per capita, stabilite prin norme. Criteriile de încadrare a cabinetelor medicale în funcţie de condiţiile în care se desfăşoară activitatea se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Numărul de puncte acordat pe durata unui an pentru fiecare persoană asigurată corespunde asigurării de către furnizorul de servicii medicale a unor servicii medicale prevăzute în pachetul de servicii. Serviciile medicale care se asigură prin plata per capita şi condiţiile în care acestea se acordă se stabilesc prin norme. Numărul de puncte acordat pe durata unui an în funcţie de numărul de persoane asigurate înscrise pe lista proprie se ajustează, în condiţiile prevăzute în norme.

Valoarea garantată a unui punct per capita este unică pe ţară şi se calculează de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate anual, după intrarea în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul respectiv, fiind prevăzută în norme şi asigurată pe durata valabilităţii contractului de furnizare de servicii medicale încheiat.

b) plata prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte, astfel:

b1) suma cuvenită pentru serviciile medicale diagnostice şi terapeutice acordate conform curriculei de pregătire a medicului de familie se stabileşte în raport cu numărul de puncte corespunzător serviciilor medicale diagnostice şi terapeutice efectuate şi cu valoarea garantată a unui punct pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic. Numărul de puncte aferent fiecărui serviciu medical diagnostic şi terapeutic este prevăzut în norme;

b2) suma cuvenită pentru celelalte servicii medicale prevăzute în pachetul de servicii medicale de bază se stabileşte în raport cu numărul de puncte, calculat în funcţie de numărul de servicii medicale, ajustat în funcţie de gradul profesional, şi cu valoarea garantată a unui punct pe serviciu. Numărul de puncte aferent fiecărui serviciu medical este prevăzut în norme.

Valoarea garantată a unui punct pe serviciu este unică pe ţară şi se calculează de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate anual, după intrarea în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul respectiv, fiind prevăzută în norme.

c) plata prin tarif pe serviciu medical, pentru furnizorii de servicii medicale din asistenţa medicală primară, care efectuează servicii medicale paraclinice - ecografii generale - abdomen şi pelvis din fondul alocat serviciilor medicale paraclinice, în condiţiile stabilite prin norme.

(3) Ţintele în acordarea unor servicii medicale din asistenţa medicală primară, pentru care plata furnizorilor de servicii medicale se poate realiza şi prin plata în funcţie de performanţă, sunt stabilite prin norme.

(4) Plata în funcţie de performanţă se realizează anual, în trimestrul I al anului următor celui pentru care se măsoară gradul de realizare al indicatorilor de performanţă, pentru activitatea realizată începând cu data de 1 ianuarie 2024.

(5) Plata în funcţie de performanţă se acordă medicilor de familie aflaţi în contract cu casa de asigurări de sănătate.

(6) Pentru stabilirea valorilor garantate ale punctelor per capita şi pe serviciu, fondul aprobat pentru anul în curs aferent asistenţei medicale primare la nivel naţional are următoarea structură:

1. suma corespunzătoare punerii în aplicare a prevederilor art. 196 alin. (4);

2. suma destinată plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială, în baza convenţiei;

3. suma destinată plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie în baza convenţiei, într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială, până la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate;

4. fond destinat plăţii în funcţie de performanţă, într-un procent de 1 % din fondul rezultat ca diferenţă între fondul alocat asistenţei medicale primare prin legea bugetului de stat pentru anul respectiv şi sumele prevăzute la punctele 1-3.

5. fondul destinat plăţii per capita şi plăţii pe serviciu medical, rezultat ca diferenţa între fondul alocat asistenţei medicale primare prin legea bugetului de stat pentru anul respectiv şi sumele prevăzute la pct. 1-4, care se repartizează astfel:

a) 35% pentru plata per capita;

b) 65% pentru plata pe serviciu medical.

(7) Pentru stabilirea valorilor garantate ale punctelor per capita şi pe serviciu valabile pentru semestrul II al anului 2023, fondul aprobat pentru semestrul II al anului 2023 aferent asistenţei medicale primare la nivel naţional are următoarea structură:

1. suma destinată plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială, în baza convenţiei;

2. suma destinată plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie în baza convenţiei, într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială, până la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate;

3. fondul destinat plăţii per capita şi plăţii pe serviciu medical, rezultat ca diferenţa între fondul alocat asistenţei medicale primare pentru semestrul II al anului 2023 şi sumele prevăzute la pct. 1 şi 2, care se repartizează astfel:

a) 35% pentru plata per capita;

b) 65% pentru plata pe serviciu medical.

(8) Pentru anul 2024, valorile garantate ale punctelor «per capita» şi pe serviciu medical se menţin la nivelul valorilor valabile în semestrul II al anului 2023.

La data de 01-10-2024 Alineatul (8) , Articolul 15 , Sectiunea a 6-a , Capitolul I a fost modificat de Punctul 2. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

(9) Pentru anul 2025, valorile garantate ale punctelor «per capita» şi pe serviciu medical sunt stabilite potrivit prevederilor art. XVIII alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 156/2024 privind unele măsuri fiscal-bugetare în domeniul cheltuielilor publice pentru fundamentarea bugetului general consolidat pe anul 2025, pentru modificarea şi completarea unor acte normative, precum şi pentru prorogarea unor termene şi se menţin la nivelul valabil în trimestrul IV al anului 2024.

La data de 31-01-2025 Articolul 15 , Sectiunea a 6-a , Capitolul I a fost completat de Punctul 2. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

(10) Fondul destinat plăţii în funcţie de performanţă pentru activitatea desfăşurată în anul 2024 se determină prin aplicarea unui procent de 1% la fondul rezultat ca diferenţă între fondul alocat asistenţei medicale primare prin legea bugetului de stat pentru anul 2025 şi suma corespunzătoare punerii în aplicare a prevederilor art. 196 alin. (4), precum şi sumele destinate plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială, în baza convenţiei şi plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie în baza convenţiei, într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială, până la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate.

La data de 31-01-2025 Articolul 15 , Sectiunea a 6-a , Capitolul I a fost completat de Punctul 2. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

Articolul 16

(1) Casele de asigurări de sănătate sunt obligate să ţină evidenţa distinctă a serviciilor medicale cuprinse în pachetul minimal acordat persoanelor neasigurate la nivelul asistenţei medicale primare. În cadrul acestei evidenţe, activităţile de suport acordate de către furnizori persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică, precum şi în vederea efectuării testării pentru virusul hepatitic B, virusul hepatitic C şi la gravidă, virusul HIV, se vor evidenţia distinct.

La data de 01-07-2024 Alineatul (1) , Articolul 16 , Sectiunea a 6-a , Capitolul I a fost modificat de Punctul 14. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(2) Modalitatea de plată a furnizorilor de servicii medicale în asistenţa medicală primară pentru serviciile acordate persoanelor neasigurate este tarif pe serviciu medical.

(3) Casele de asigurări de sănătate încheie un act adiţional cu toţi furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală primară, inclusiv cu medicii nou-veniţi, aflaţi în relaţie contractuală cu acestea pentru furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală primară, care are ca obiect contractarea şi decontarea serviciilor medicale acordate persoanelor neasigurate potrivit prevederilor art. 232 alin. (3^1) - (3^4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(4) Actul adiţional se întocmeşte potrivit modelului contractului/convenţiei de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară, al cărui model este prevăzut în norme.

(5) Suma lunară corespunzătoare serviciilor medicale acordate persoanelor neasigurate ce urmează să fie decontată de către casele de asigurări de sănătate se stabileşte astfel:

a) suma cuvenită pentru serviciile medicale diagnostice şi terapeutice conform curriculei de pregătire a medicului de familie acordate persoanelor neasigurate se stabileşte în raport cu numărul de puncte corespunzător serviciilor medicale diagnostice şi terapeutice efectuate şi cu valoarea garantată a unui punct pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic. Numărul de puncte aferent fiecărui serviciu medical diagnostic şi terapeutic este prevăzut în norme;

b) suma cuvenită pentru celelalte servicii medicale prevăzute în pachetul minimal de servicii medicale se stabileşte în raport cu numărul de puncte, calculat în funcţie de numărul de servicii medicale, ajustat în funcţie

de gradul profesional, şi cu valoarea garantată a unui punct pe serviciu. Numărul de puncte aferent fiecărui serviciu medical este prevăzut în norme.

Valoarea garantată a punctului pe serviciu este cea stabilită potrivit art. 15 alin. (2) lit. b).

(6) Actul adiţional prevăzut la alin. (3) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie 2023, şi poate fi prelungit pe toată durata de aplicabilitate a prezentei hotărâri, pe durata derulării contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală primară.

(7) Actul adiţional prevăzut la alin. (3) se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă.

Actul adiţional prevăzut la alin. (3) încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară a încetat sau a fost reziliat, după caz.

(8) Furnizorii au obligaţia să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile medicale cuprinse în pachetul minimal de servicii acordate persoanelor neasigurate şi să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, serviciile medicale acordate persoanelor neasigurate, conform actelor adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale, şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare. Furnizorii raportează în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind serviciile medicale acordate persoanelor neasigurate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

La data de 31-01-2025 Alineatul (8) , Articolul 16 , Sectiunea a 6-a , Capitolul I a fost modificat de Punctul 3. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

(9) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în actul adiţional la contract/convenţie, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale cuprinse în pachetul de servicii minimal contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor.

La data de 01-07-2024 Alineatul (9) , Articolul 16 , Sectiunea a 6-a , Capitolul I a fost modificat de Punctul 14. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(10) Medicii nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială care încheie convenţie de furnizare de servicii medicale potrivit art. 14 alin. (1) şi pentru care plata activităţii desfăşurate se face potrivit prevederilor art. 17 au obligaţia să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile medicale cuprinse în pachetul minimal de servicii acordate persoanelor neasigurate, evidenţe care se raportează electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, caselor de asigurări de sănătate cu care au încheiat convenţie, lunar, odată cu raportarea activităţii desfăşurate conform convenţiei.

(11) Furnizorii acordă serviciile medicale din pachetul de servicii minimal în cadrul programului de activitate prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru acordarea serviciilor medicale din pachetul de servicii de bază, cu excepţia serviciilor prevăzute în norme, care pot fi realizate în afara acestuia.

Articolul 17

(1) Medicul de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul urban beneficiază lunar, în baza convenţiei de furnizare de servicii medicale, pentru o perioadă de maximum 6 luni, de un venit care este format din:

a) o sumă reprezentând plata per capita pentru o listă echilibrată de 800 de asiguraţi conform structurii pe grupe de vârstă şi gen din listele medicilor de familie, calculată prin înmulţirea numărului de puncte per capita cu valoarea garantată pentru un punct per capita, stabilite prin norme; numărul de puncte per capita aferent listei echilibrate de asiguraţi, prevăzut în norme, se ajustează în raport cu gradul profesional al medicului şi cu condiţiile în care se desfăşoară activitatea furnizorului;

b) o sumă necesară pentru cheltuielile de administrare şi funcţionare a cabinetului medical, inclusiv pentru cheltuieli de personal aferente personalului angajat, cheltuieli cu medicamentele şi materialele sanitare pentru trusa de urgenţă, calculată prin înmulţirea sumei stabilite potrivit lit. a) cu 1,5.

(2) Medicul de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural beneficiază lunar, în baza convenţiei de furnizare de servicii medicale, pentru o perioadă de maximum 6 luni, de un venit care este format din sume stabilite potrivit alin. (1), majorat cu 50%.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), medicul de familie nou-venit într-o unitate administrativ- teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială, la momentul contractării, beneficiază lunar, în baza convenţiei de furnizare de servicii medicale, de un venit care este format din sume stabilite potrivit alin. (1), majorat cu 100%, cu respectarea condiţiilor art. 14 alin. (4).

Articolul 18

(1) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze în termen de maximum 18 zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni contravaloarea serviciilor medicale furnizate potrivit contractelor încheiate între furnizorii de servicii medicale din asistenţa medicală primară şi casele de asigurări de sănătate, la valoarea garantată pentru un punct per capita, respectiv la valoarea garantată pentru un punct pe serviciu. Regularizarea trimestrială se realizează până cel târziu la data de 18 a celei de a doua luni după încheierea trimestrului, conform normelor.

(2) Furnizorii vor transmite lunar în format electronic, până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate, documentele necesare decontării serviciilor medicale furnizate în luna anterioară, potrivit normelor.

(3) Raportarea eronată a unor servicii medicale se regularizează conform normelor, la regularizare avându-se în vedere şi serviciile medicale omise la raportare în perioadele în care au fost realizate sau raportate eronat în plus.

(4) Consultaţiile a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical, acordate asiguraţilor de medicii de familie în primele 11 luni ale anului şi care depăşesc limitele stabilite prin norme, se decontează prin tarif pe serviciu medical, la valoarea garantată a punctului pe serviciu medical, în mod proporţional cu numărul de puncte realizat de fiecare furnizor şi în limita fondului aprobat prin legea bugetului de stat pentru anul în curs pentru asistenţa medicală primară, din care se scade suma estimată, la nivelul unei luni medii a anului în curs, pentru plata activităţii medicilor de familie desfăşurate în luna decembrie, în condiţiile prevăzute în norme.

(5) Prin excepţie, în anul 2023, consultaţiile a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical, acordate asiguraţilor de medicii de familie în perioada 1 iulie 2023-30 noiembrie 2023 şi care depăşesc limitele stabilite prin norme, se decontează prin tarif pe serviciu medical, la valoarea garantată a punctului pe serviciu medical, în mod proporţional cu numărul de puncte realizat de fiecare furnizor şi în limita fondului aprobat prin legea bugetului de stat pentru anul în curs pentru asistenţa medicală primară, din care se scade suma estimată, la nivelul unei luni medii a anului în curs, pentru plata activităţii medicilor de familie desfăşurate în luna decembrie, în condiţiile prevăzute în norme.

(6) Serviciile medicale realizate de medicii de familie începând cu 1 ianuarie a anului în curs, care depăşesc limitele stabilite prin norme, şi care nu sunt decontate potrivit alin. (4) sunt incluse în plata per capita, aferentă anului în curs.

(7) Prin excepţie de la alin. (6), serviciile medicale realizate de medicii de familie începând cu 1 iulie 2023 care depăşesc limitele stabilite prin norme, şi care nu sunt decontate potrivit alin. (5) sunt incluse în plata per capita, aferentă anului 2023.

(8) Pentru anul 2024, prevederile alin. (4) şi (6) nu se aplică.

La data de 01-02-2024 Articolul 18, Sectiunea a 6-a, Capitolul I a fost completat de Punctul 7., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 60 din 31 ianuarie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 91 din 31 ianuarie 2024

(9) Pentru anul 2025, prevederile alin. (4) şi (6) nu se aplică.

La data de 31-01-2025 Articolul 18 , Sectiunea a 6-a , Capitolul I a fost completat de Punctul 4. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

Secţiunea a 7-a

Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractelor de furnizare de servicii medicale

Articolul 19

(1) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului /medicului, a programului de lucru prevăzut în contract şi/sau nerespectarea prevederilor art. 14 alin. (6), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a unui punct per capita, respectiv suma stabilită potrivit art. 17 în cazul medicilor nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate, cu recuperarea contravalorii serviciilor medicale raportate în perioada de absenţă a medicului de la program.

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% valoarea garantată a unui punct per capita, respectiv suma stabilită potrivit art. 17 în cazul medicilor nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate, cu recuperarea contravalorii serviciilor medicale raportate în perioada de absenţă a medicului de la program.

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea uneia sau mai multor obligaţii prevăzute la art. 7 lit. a), c), e)-h), j), l)-n), p)-u), y) şi z), precum şi prescrieri de medicamente cu şi fără contribuţie personală din partea asiguratului şi/sau recomandări de investigaţii paraclinice, care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare aplicabile în domeniul sănătăţii, precum şi transcrierea de

prescripţii medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală a asiguratului, precum şi de investigaţii paraclinice, care sunt consecinţe ale unor acte medicale prestate de alţi medici, în alte condiţii decât cele prevăzute la art. 7 lit. s), se aplică următoarele sancţiuni:

La data de 01-07-2024 Partea introductivă a alineatului (2) , Articolul 19 , Sectiunea a 7-a , Capitolul I a fost modificată de Punctul 15. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% valoarea garantată a unui punct per capita, respectiv suma stabilită potrivit art. 17 în cazul medicilor nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a unui punct per capita, respectiv suma stabilită potrivit art. 17 în cazul medicilor nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii.

(2^1) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. k), constatată pe parcursul derulării contractului, cu excepţia cazului în care medicul de familie a prescris medicamentul în baza unei scheme de tratament iniţiate de către alţi medici care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, precum şi în situaţiile în care medicul de familie prescrie medicamente la recomandarea medicului de medicina muncii, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea contravalorii medicamentelor prescrise fără a se respecta prevederile art. 7 lit. k) şi recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare medicament pentru care nu a fost respectată obligaţia prevăzută la art. 7 lit. k).

La data de 01-07-2024 Articolul 19 , Sectiunea a 7-a , Capitolul I a fost completat de Punctul 16. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(3) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu recuperarea contravalorii acestor servicii, la prima constatare se diminuează cu 10% valoarea garantată a unui punct per capita, respectiv suma stabilită potrivit art. 17 în cazul medicilor nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. i) şi o), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a unui punct per capita, respectiv suma stabilită potrivit art. 17 în cazul medicilor nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% valoarea garantată a unui punct per capita, respectiv suma stabilită potrivit art. 17 în cazul medicilor nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate.

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. v), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. v) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute de prezenta hotărâre.

(6) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (5) se aplică gradual în termen de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea unuia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de catre furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) se face prin plată directă sau executare silită efectuată pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(10) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) şi (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(11) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5) şi (7), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic de familie.

Articolul 20

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. b) - e) cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual până la încetarea suspendării acestei calităţi/exerciţiu al profesiei; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie;

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează serviciile medicale şi suma corespunzătoare plăţii per capita.

Articolul 21

Contractul de furnizare de servicii medicale se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă, din motive imputabile furnizorului, acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive, în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, contractul se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor în cazul căruia/cărora s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 10 alin. (2);

i) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 19 alin. (1) - (4) pentru oricare situaţie.

Articolul 22

Contractul de furnizare de servicii medicale încetează în următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al CMR;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 20 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

Capitolul II
Asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice

Secţiunea 1
Condiţii de eligibilitate

Articolul 23

(1) În vederea intrării în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) sunt autorizaţi conform prevederilor legale în vigoare;

b) sunt evaluaţi potrivit dispoziţiilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru furnizorii exceptaţi de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidenţa prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

c) sunt acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, pentru furnizorii pentru care există obligaţia acreditării potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi cele ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare şi, respectiv, sunt acreditaţi pentru furnizorii care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare;

d) depun, în vederea încheierii contractului, documentele prevăzute la art. 25 alin. (1) în condiţiile alin. (2) şi (3) din acelaşi articol, în termenele stabilite pentru contractare.

(2) Asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice se asigură de:

a) medici de specialitate, împreună cu alt personal de specialitate medico-sanitar şi alte categorii de personal, precum şi cu personalul autorizat sau atestat, după caz, pentru efectuarea serviciilor de sănătate conexe actului medical;

b) pentru acupunctură, de către medici care au obţinut supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare de acupunctură, certificaţi de Ministerul Sănătăţii, care lucrează exclusiv în această activitate şi încheie contract cu casele de asigurări de sănătate în baza supraspecializării/competenţei/atestatului de studii complementare;

c) pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu de către:

1. medici de specialitate din specialităţile clinice, inclusiv de către medici de specialitate medicină de familie care au obţinut supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative certificaţi de Ministerul Sănătăţii şi care încheie contract cu casele de asigurări de sănătate atât în baza specialităţii, cât şi a competenţei;

2. medici de specialitate din specialităţile clinice, inclusiv cu specialitatea medicină de familie care au obţinut supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative certificaţi de Ministerul Sănătăţii care lucrează exclusiv în această activitate şi încheie contract cu casele de asigurări de sănătate în baza supraspecializării/competenţei/atestatului de studii complementare.

(3) Asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, se acordă, după caz, prin:

a) cabinete medicale organizate potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

b) unităţi medico-sanitare cu personalitate juridică înfiinţate potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

c) unităţi sanitare ambulatorii de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie;

d) ambulatoriul de specialitate, ambulatoriul integrat, organizat potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 39/2008 privind reorganizarea ambulatoriului de specialitate al spitalului, inclusiv centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică din structura spitalului, inclusiv a spitalului din reţeaua ministerelor şi instituţiilor centrale din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti;

e) unităţi sanitare fără personalitate juridică din structura spitalului;

f) centre de diagnostic şi tratament, centre medicale şi centre de sănătate multifuncţionale - unităţi medicale cu personalitate juridică;

g) cabinete de îngrijiri paliative organizate conform dispoziţiilor legale în vigoare;

h) societăţi de turism balnear şi de medicină fizică şi de reabilitare, constituite potrivit prevederilor Legii nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care îndeplinesc condiţiile prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 152/2002 privind organizarea şi funcţionarea societăţilor comerciale de turism balnear şi de recuperare, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 143/2003.

i) cabinetele medicale mobile, unităţi medicale mobile, respectiv caravane medicale, înfiinţate potrivit prevederilor titlului V^1 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-10-2024 Litera i) , Alineatul (3) , Articolul 23 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost modificată de Punctul 3. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

Articolul 24

(1) Furnizorii de servicii medicale de specialitate încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate pentru medicii cu specialităţi clinice, inclusiv cu medici cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative confirmate prin ordin al ministrului sănătăţii, respectiv atestat/competenţă. În situaţia în care un medic are mai multe specialităţi clinice confirmate prin ordin al ministrului sănătăţii, acesta îşi poate desfăşura activitatea în baza unui singur contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi poate acorda şi raporta servicii medicale aferente specialităţilor respective, în condiţiile în care cabinetul medical este înregistrat în registrul unic al cabinetelor pentru aceste specialităţi, cu respectarea programului de lucru al cabinetului, stabilit prin contractul încheiat. În situaţia în care un medic are o specialitate/mai multe specialităţi clinice confirmate prin ordin al ministrului sănătăţii, cât şi supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative, acesta îşi poate desfăşura activitatea în baza unui singur contract

încheiat cu casa de asigurări de sănătate, putând acorda şi raporta servicii medicale aferente specialităţii /specialităţilor respective şi servicii de îngrijiri paliative, în condiţiile în care cabinetul medical este înregistrat în registrul unic al cabinetelor pentru aceste specialităţi şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, cu respectarea programului de lucru al cabinetului, stabilit prin contractul încheiat.

(2) Cabinetele medicale de planificare familială care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică în care îşi desfăşoară activitatea medici cu specialitatea obstetrică-ginecologie, precum şi cabinetele de planificare familială, altele decât cele din structura spitalelor în care îşi desfăşoară activitatea medici cu specialitatea obstetrică-ginecologie şi medici care au obţinut competenţă/atestat de studii complementare de planificare familială, certificaţi de Ministerul Sănătăţii, care lucrează exclusiv în aceste activităţi, încheie contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii de planificare familială.

(3) Cabinetele medicale de îngrijiri paliative în ambulatoriu în care îşi desfăşoară activitatea medici cu specialităţi clinice, inclusiv cu specialitatea medicină de familie şi medici de specialitate medicină fizică şi de reabilitare, cu supraspecializare/competenţă/atestat de îngrijiri paliative certificate de Ministerul Sănătăţii, care lucrează exclusiv în aceste activităţi, încheie contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu.

(4) Numărul necesar de medici de specialitate şi numărul de norme necesare pentru fiecare specialitate clinică, inclusiv pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu pe judeţe, pentru care se încheie contractul, se stabileşte de către comisia formată din reprezentanţi ai caselor de asigurări de sănătate, ai colegiilor teritoriale ale medicilor şi ai direcţiilor de sănătate publică, respectiv ai direcţiilor medicale ori ai structurilor similare din ministerele şi instituţiile centrale cu reţea sanitară proprie, după caz, pe baza unor criterii care se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Criteriile se publică pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi a caselor de asigurări de sănătate, respectiv pe pagina web a Ministerului Sănătăţii şi a direcţiilor de sănătate publică. Comisia stabileşte numărul necesar de medici şi numărul necesar de norme. Pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu prin normă se înţelege un program de lucru de 7 ore în medie pe zi şi, respectiv, de 35 de ore pe săptămână. Pentru un program de lucru mai mare sau mai mic de 7 ore în medie pe zi, programul de lucru la cabinet pentru specialităţile clinice, respectiv pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu se ajustează în mod corespunzător. La lucrările comisiei participă, cu rol consultativ, reprezentanţi ai organizaţiilor patronale şi sindicale şi ai societăţilor profesionale ale medicilor de specialitate din asistenţa medicală ambulatorie pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu reprezentative la nivel judeţean, în condiţiile în care sunt constituite astfel de organizaţii la nivel local.

(5) Comisia prevăzută la alin. (4) se constituie prin act administrativ al directorului general al casei de asigurări de sănătate, ca urmare a desemnării reprezentanţilor instituţiilor menţionate la alin. (4), de către conducătorii acestora, şi funcţionează în baza unui regulament-cadru de organizare şi funcţionare unitar, la nivel naţional, aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Regulamentul-cadru se publică pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi a caselor de asigurări de sănătate, respectiv pe pagina web a Ministerului Sănătăţii şi a direcţiilor de sănătate publică.

(6) Furnizorii de servicii medicale care au angajate persoane autorizate de Ministerul Sănătăţii, altele decât medici, să exercite profesii prevăzute în Nomenclatorul de funcţii al Ministerului Sănătăţii, care prestează servicii de sănătate conexe actului medical sau care sunt în relaţie contractuală cu furnizori de servicii de sănătate conexe actului medical, raportează serviciile conexe efectuate de aceştia prin medicii de specialitate care au solicitat prin scrisoare medicală serviciile respective. Serviciile publice de sănătate conexe actului medical, furnizate în cabinetele de liberă practică organizate potrivit prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările şi completările ulterioare şi, după caz, organizate potrivit prevederilor Legii nr. 213/2004 privind exercitarea profesiei de psiholog cu drept de liberă practică, înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Colegiului Psihologilor din România, cu modificările ulterioare, respectiv potrivit prevederilor Legii nr. 229/2016 privind organizarea şi exercitarea profesiei de fizioterapeut, precum şi pentru înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Colegiului Fizioterapeuţilor din România, cu modificările ulterioare, se contractează de titularii acestor cabinete cu furnizorii de servicii medicale ambulatorii de specialitate.

(7) Serviciile medicale în scop diagnostic - caz se contractează de casele de asigurări de sănătate numai cu furnizorii care încheie contract de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice şi care îndeplinesc suplimentar următoarele condiţii de eligibilitate:

a) au organizat atât ambulatoriul de specialitate clinic, cât şi structura de spitalizare de zi în aceeaşi specialitate pentru care se încheie contract pentru acest tip de servicii în ambulatoriu, în condiţiile prevăzute în norme;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Alineatul (7) , Articolul 24 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost modificată de Punctul 18. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

b) au încheiat contract cu laboratoarele de referinţă stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 964/2022 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică, cu modificările şi completările ulterioare sau, după caz, au în structura proprie laborator de investigaţii medicale paraclinice, în condiţiile prevăzute în norme;

c) abrogată.

La data de 01-07-2024 Litera c) , Alineatul (7) , Articolul 24 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost abrogată de Punctul 19. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 2-a
Documentele necesare încheierii contractului de furnizare de servicii medicale

Articolul 25

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale dintre furnizorii de servicii medicale de specialitate prevăzuţi la art. 23 alin. (3) şi casa de asigurări de sănătate se încheie de către reprezentantul legal, pe baza următoarelor documente:

a) cererea/solicitarea pentru intrare în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b)

1. dovada de evaluare a furnizorului, precum şi a punctului/punctelor de lucru secundare, după caz, pentru furnizorii care au această obligaţie potrivit prevederilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului.

Dovada de evaluare se depune la contractare numai de furnizorii care au evaluarea făcută de altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care furnizorul doreşte să intre în relaţie contractuală;

2. dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, precum şi a punctului /punctelor de lucru secundare, după caz, pentru furnizorii care au această obligaţie potrivit prevederilor art. 249 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

Dovada de acreditare se depune la contractare de furnizorii care nu au această obligaţie şi au optat să se acrediteze;

c) contul deschis la Trezoreria Statului sau la bancă, potrivit legii;

d) codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare sau codul numeric personal - copia buletinului/cărţii de identitate, după caz;

e) dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului, cu excepţia cabinetelor medicale individuale şi societăţilor cu răspundere limitată, cu un singur medic angajat;

f) lista, asumată prin semnătura electronică, cu personalul medico-sanitar care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum şi programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme. Lista cuprinde informaţii necesare încheierii contractului;

g) programul de activitate al cabinetului/punctului de lucru/punctelor de lucru secundare, după caz, conform modelului prevăzut în norme;

h) actul doveditor privind relaţia contractuală dintre furnizorul de servicii medicale clinice, inclusiv furnizorul de îngrijiri paliative în ambulatoriu şi furnizorul de servicii de sănătate conexe actului medical, din care să reiasă şi calitatea de prestator de servicii în cabinetul de practică organizat potrivit prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările şi completările ulterioare şi, după caz, potrivit prevederilor Legii nr. 213/2004, cu modificările ulterioare, respectiv potrivit prevederilor Legii nr. 229/2016, cu modificările ulterioare; pentru psihologi se va solicita şi certificatul de înregistrare a furnizorului de servicii psihologice, potrivit prevederilor Legii nr. 213/2004, cu modificările ulterioare; pentru fizioterapeuţi, se va solicita şi autorizaţie de liberă practică, respectiv aviz anual eliberat potrivit prevederilor Legii nr. 229/2016, cu modificările ulterioare şi documentul care atestă pregătirea profesională pentru drenajul limfatic manual, după caz;

i) certificatul de membru al CMR pentru fiecare medic care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într- o formă prevăzută de lege şi care urmează să fie înregistrat în contract şi să funcţioneze sub incidenţa acestuia, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează /avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

j) certificatul de membru al OAMGMAMR pentru asistentul medical/sora medicală/moaşa care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

k) copie după structura avizată/aprobată conform reglementărilor în vigoare, pentru unitatea sanitară ambulatorie.

(2) Documentele necesare încheierii contractelor se transmit în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(3) Documentele solicitate în procesul de contractare sau în procesul de evaluare a furnizorului existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi transmise la încheierea contractelor, cu excepţia documentelor modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătura electronică extinsă/calificată.

(4) Medicii, pentru a intra în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, trebuie să deţină semnătură electronică extinsă/calificată.

(5) Furnizorii care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate şi pentru furnizarea de servicii medicale în scop diagnostic - caz, la contractare, vor transmite pe lângă documentele prevăzute la alin. (1) următoarele documente, după caz:

a) copie a contractului încheiat cu un laborator de referinţă dintre cele prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică în vigoare;

b) copie după structura aprobată/avizată conform prevederilor legale în vigoare, din care să rezulte că furnizorul are în structură laborator de investigaţii medicale paraclinice;

c) copie după structura aprobată/avizată a furnizorului, din care să rezulte că are în structură maternitate, precum şi documentul de clasificare al maternităţii.

Secţiunea a 3-a
Obligaţiile şi drepturile furnizorilor de servicii medicale

Articolul 26

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu şi acupunctură, au următoarele obligaţii:

a) să informeze persoanele asigurate şi neasigurate cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web - prin afişare într- un loc vizibil;

2. pachetele de servicii cu tarifele corespunzătoare calculate la valoarea garantată, respectiv cu tarifele corespunzătoare aferente serviciilor de acupunctură/serviciilor medicale diagnostice-caz; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

La data de 01-07-2024 Punctul 2. , Litera a) , Articolul 26 , Sectiunea a 3-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 20. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 31-01-2025 Litera b) , Articolul 26 , Sectiunea a 3-a , Capitolul II a fost modificată de Punctul 5. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

c) să asigure utilizarea:

1. formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere către alte specialităţi sau în vederea internării, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope - conform prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al

plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare, şi normelor metodologice de aplicare a acesteia şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora; să asigure utilizarea formularelor electronice de la data la care acestea se implementează;

2. formularului de scrisoare medicală; medicul de specialitate din specialităţile clinice, inclusiv medicul medicul cu supraspecializare/atestat/competenţă de îngrijiri paliative eliberează scrisoare medicală pentru urgenţele medico-chirurgicale şi pentru bolile cu potenţial endemoepidemic prezentate la nivelul cabinetului pentru care se consideră necesară internarea;

3. prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform normelor metodologice privind utilizarea şi modul de completare a formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările şi completările ulterioare.

În situaţia în care un asigurat cu o boală cronică confirmată este internat în regim de spitalizare continuă într-o secţie de acuţi/secţie de cronici în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, medicul de specialitate clinică poate elibera prescripţie medicală pentru medicamentele din programele naţionale de sănătate, precum şi pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice, altele decât cele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o depune spitalul la contractare, iar prescripţia se eliberează în condiţiile prezentării unui document eliberat de spital din care să reiasă că asiguratul este internat, al cărui model este stabilit prin norme, şi cu respectarea condiţiilor de prescriere de medicamente pentru bolile cronice;

4. formularului de recomandare pentru dispozitive medicale, precum şi formularului pentru îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu numai pentru dispozitivele medicale/serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate, al căror model este prevăzut în norme; recomandarea pentru îngrijiri medicale la domiciliu se face în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă al acestuia, cu precizarea activităţilor zilnice pe care asiguratul nu le poate îndeplini, în condiţiile prevăzute în norme; recomandarea pentru îngrijiri paliative la domiciliu se face beneficiarilor de îngrijiri paliative prevăzuţi în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 253/2018, cu modificările şi completările ulterioare;

d) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului, să acorde serviciile prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

e) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în norme, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale, ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

h) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale, ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

i) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720

/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

j) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate, emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

k) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

l) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

m) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

n) să acorde servicii de asistenţă medicală ambulatorie de specialitate asiguraţilor numai pe baza biletului de trimitere, care este formular cu regim special utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cu excepţia: urgenţelor, afecţiunilor prevăzute în norme, serviciilor de planificare familială, precum şi a serviciilor medicale diagnostice - caz. Lista cuprinzând afecţiunile care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din unităţile ambulatorii care acordă asistenţă medicală de specialitate pentru specialităţile clinice, se stabileşte prin norme. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate nu solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale din pachetul de servicii medicale de bază, acordate pe teritoriul României, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu;

o) să informeze medicul de familie, prin scrisoare medicală expediată direct, prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului, cu privire la diagnosticul şi tratamentele efectuate şi recomandate; să finalizeze actul medical efectuat, inclusiv prin eliberarea biletului de trimitere pentru alte specialităţi clinice, a biletului de trimitere pentru internare, a biletului de trimitere pentru investigaţii paraclinice, a certificatului de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă, după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; scrisoarea medicală este un document tipizat, care se întocmeşte în două exemplare, dintre care un exemplar rămâne la medicul de specialitate, iar un exemplar este transmis medicului de familie, direct, prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului; scrisoarea medicală conţine obligatoriu numărul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale şi se utilizează numai de către medicii care desfăşoară activitate în baza acestui contract; modelul scrisorii medicale este prevăzut în norme;

p) să transmită rezultatul investigaţiilor paraclinice recomandate, prin scrisoare medicală, medicului de familie pe lista căruia este înscris asiguratul; transmiterea rezultatelor se poate face prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului;

q) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor asigurate şi a persoanelor neasigurate pentru serviciile medicale programabile;

r) să verifice biletele de trimitere cu privire la datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora;

s) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

ş) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

t) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

ţ) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetele de servicii furnizate, altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. t), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

La data de 01-07-2024 Litera ţ) , Articolul 26 , Sectiunea a 3-a , Capitolul II a fost modificată de Punctul 20. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

u) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, distinct pentru persoanele asigurate, respectiv neasigurate;

La data de 01-07-2024 Litera u) , Articolul 26 , Sectiunea a 3-a , Capitolul II a fost modificată de Punctul 20. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

v) să respecte avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic;

w) să respecte prevederile art. 159, cu privire la iniţierea, respectiv continuarea tratamentului specific unei afecţiuni cu produse biologice care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaţionale pentru care, la momentul prescrierii, în lista preţurilor de referinţă aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate există atât produsul biologic de referinţă cât şi produsul /produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia;

x) să finalizeze actul medical efectuat prin eliberarea prescripţiei medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală,după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; nerespectarea acestei obligaţii conduce la recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare caz la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei;

y) medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare la întocmirea planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare să recomande maximum 4 proceduri.

Articolul 27

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor; serviciile conexe actului medical raportate se validează inclusiv prin utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate, fiind aplicabile dispoziţiile art. 223 şi ale art. 337 alin. (2^1), (3) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 27 , Sectiunea a 3-a , Capitolul II a fost modificată de Punctul 21. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) pentru persoanele beneficiare ale programelor de sănătate şi numai pentru afecţiunile ce fac obiectul programelor de sănătate precum şi pentru asiguraţii care au bilet de trimitere sau a căror afecţiuni permit prezentarea la medic fără bilet de trimitere, furnizorii de servicii medicale pot elibera bilete de trimitere pentru investigaţii paraclinice/bilet de internare/prescripţii medicale/recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu /recomandare pentru îngrijiri paliative la domiciliu/recomandare pentru dispozitive medicale, după caz, utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate şi dacă prezentarea la medic nu se încadrează în numărul maxim de consultaţii stabilit conform programului de lucru prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate iar consultaţia respectivă nu este raportată în vederea decontării de casa de asigurări de sănătate în condiţiile art. 35 alin. (3) şi (4);

d^1) pentru anul 2024, pentru persoanele beneficiare ale programelor de sănătate şi numai pentru afecţiunile ce fac obiectul programelor de sănătate, precum şi pentru asiguraţii care au bilet de trimitere sau ale căror afecţiuni permit prezentarea la medic fără bilet de trimitere, medicii pot elibera bilete de trimitere pentru investigaţii paraclinice/bilet de internare/prescripţii medicale/recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu /recomandare pentru îngrijiri paliative la domiciliu/recomandare pentru dispozitive medicale, după caz, utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate şi dacă prezentarea la medic nu se încadrează în numărul maxim de consultaţii stabilit conform programului de lucru prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

La data de 01-02-2024 Articolul 27, Sectiunea a 3-a, Capitolul II a fost completat de Punctul 9., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 60 din 31 ianuarie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 91 din 31 ianuarie 2024

e) să primească, lunar şi trimestrial, cu ocazia regularizării, din partea caselor de asigurări de sănătate, motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

f) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Secţiunea a 4-a
Obligaţiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 28

În relaţiile cu furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru acupunctură şi îngrijiri paliative, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă public, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, precum şi lista furnizorilor de servicii medicale ce sunt în relaţii contractuale cu furnizori de servicii de sănătate conexe actului medical şi să actualizeze permanent aceste liste în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 28 , Sectiunea a 4-a , Capitolul II a fost modificată de Punctul 22. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să ţină seama şi de condiţiile de desfăşurare a activităţii în zone izolate, în condiţii grele şi foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 391 /187/2015 pentru aprobarea criteriilor de încadrare a cabinetelor medicale/punctelor de lucru ale cabinetelor medicale din asistenţa medicală primară şi din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice din mediul rural şi din mediul urban - pentru oraşele cu un număr de până la 10.000 de locuitori, în funcţie de condiţiile în care se desfăşoară activitatea;

g) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale, potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

h) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor trimestriale motivarea sumelor decontate, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

k) să facă publică valoarea garantată a punctului pe serviciu medical, pe pagina electronică a acestora, precum şi numărul total de puncte realizat trimestrial la nivel naţional, afişat pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; să publice pe pagina de web a acestora numărul de puncte pe serviciu realizate lunar /trimestrial de fiecare medic de specialitate, respectiv medic cu supraspecializare/atestat/competenţă de studii complementare în îngrijiri paliative, precum şi sumele decontate fiecărui furnizor cu care se află în relaţii contractuale;

l) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafa ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

m) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale clinice, de acupunctură şi îngrijiri paliative în ambulatoriu acordate de medici conform specialităţii clinice şi supraspecializării/competenţei/atestatului de studii complementare confirmate prin ordin al ministrului sănătăţii şi care au în dotarea cabinetului aparatura medicală corespunzătoare pentru realizarea acestora, după caz, în condiţiile prevăzute în norme;

n) să contracteze servicii medicale, respectiv să deconteze serviciile medicale efectuate, raportate şi validate, prevăzute în lista serviciilor medicale pentru care plata se efectuează prin tarif pe serviciu medical şi tarif pe serviciu medical consultaţie/caz, în condiţiile stabilite prin norme;

o) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

p) să contracteze, respectiv să deconteze din fondul alocat asistenţei medicale paraclinice contravaloarea investigaţiilor medicale paraclinice numai dacă medicii de specialitate fac dovada capacităţii tehnice corespunzătoare pentru realizarea acestora şi au competenţa legală necesară, după caz.

q) să monitorizeze semestrial prescrierea produselor biologice de către medicii prescriptori cu respectarea prevederilor art. 159.

r) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică, distinct pentru persoanele asigurate, respectiv neasigurate.

La data de 01-07-2024 Articolul 28 , Sectiunea a 4-a , Capitolul II a fost completat de Punctul 23. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 5-a
Condiţii specifice

Articolul 29

(1) Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale încheie un singur contract cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială îşi are sediul lucrativ/punctul de lucru/punctul de lucru secundar, după caz, înregistrat şi autorizat furnizorul de servicii medicale sau cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J.. Pentru unităţile sanitare care nu sunt organizate potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, contractele/actele adiţionale de furnizare de servicii medicale se încheie de către reprezentantul legal al unităţii sanitare în structura căreia se află aceste unităţi.

(2) Casele de asigurări de sănătate cu care furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, acupunctură şi îngrijiri paliative în ambulatoriu, au încheiat contracte de furnizare de servicii medicale decontează contravaloarea serviciilor acordate asiguraţilor, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul.

(3) Fiecare medic de specialitate din specialităţile clinice, inclusiv medicii cu supraspecializare/competenţă atestat de studii complementare în îngrijiri paliative, care acordă servicii medicale de specialitate într-o unitate sanitară din ambulatoriul de specialitate dintre cele prevăzute la art. 23 alin. (3) îşi desfăşoară activitatea în baza unui singur contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate, cu posibilitatea de a-şi majora programul de activitate în condiţiile prevăzute la art. 32 alin. (2).

Excepţie fac medicii de specialitate cu integrare clinică într-un spital aflat în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, care pot desfăşura activitate în afara programului de lucru din spital, inclusiv ambulatoriul integrat al spitalului, într-un cabinet organizat potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru un program ce nu poate depăşi 17,5 ore/săptămână. Prin medicii de specialitate cu integrare clinică într-un spital se înţelege personalul didactic integrat, astfel cum este prevăzut la art. 165 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(4) Medicii de specialitate din specialităţile clinice, inclusiv medicii cu supraspecializare/competenţă atestat de studii complementare în îngrijiri paliative, pot desfăşura activitate în cabinetele medicale de specialitate din ambulatoriul integrat al spitalului şi în cabinetele organizate în centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică din structura aceluiaşi spital, în baza unui singur contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate, în cadrul unui program de lucru distinct; pentru cabinetele din cadrul centrului de sănătate multifuncţional, programul de lucru al medicilor şi repartizarea pe zile sunt stabilite, cu respectarea legislaţiei muncii, de medicul-şef al centrului de sănătate multifuncţional, aprobate de managerul spitalului şi afişate la loc vizibil.

(5) Furnizorii de servicii medicale de specialitate pentru specialităţile clinice, care au autorizaţiile necesare efectuării serviciilor medicale paraclinice - ecografii, eliberate de Ministerul Sănătăţii şi CMR, pot contracta cu casa de asigurări de sănătate servicii medicale paraclinice - ecografii din fondul alocat serviciilor medicale paraclinice, încheind în acest sens un act adiţional la contractul de furnizare de servicii medicale de specialitate pentru specialităţile clinice, în condiţiile stabilite prin norme.

(6) Serviciile medicale în scop diagnostic - caz se contractează de către furnizori numai în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice.

(7) Furnizorii de servicii medicale de specialitate pentru specialităţile clinice contractează serviciile medicale în scop diagnostic - caz în cadrul programului cabinetului, în condiţiile stabilite în norme.

Articolul 30

În cadrul asistenţei medicale ambulatorii de specialitate se acordă servicii medicale de specialitate, în condiţiile prevăzute în norme.

Articolul 31

Reprezentantul legal al cabinetului medical organizat conform Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, poate angaja medici, personal de specialitate medico-sanitar şi alte categorii de personal. Cabinetele medicale aflate în contract cu casele de asigurări de sănătate funcţionează cu minimum un/o asistent medical/soră medicală/moaşă. Programul de lucru al asistentului medical/sorei medicale /moaşei acoperă minimum jumătate din programul de lucru al cabinetului medical declarat în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Articolul 32

(1) Cabinetele medicale de specialitate din specialităţile clinice, indiferent de forma de organizare, îşi stabilesc programul de activitate zilnic, astfel încât să asigure accesul asiguraţilor pe o durată de minimum 35 de ore pe săptămână şi minimum 5 zile pe săptămână, repartizarea acestuia pe zile fiind stabilită prin negociere cu casele de asigurări de sănătate, cu excepţia situaţiilor în care pentru anumite specialităţi există localităţi/zone cu deficit de medici stabilite de comisia constituită potrivit art. 24 alin. (4) pentru care programul de lucru al cabinetului medical poate fi sub 35 de ore pe săptămână şi mai puţin de 5 zile pe săptămână.

(2) În situaţia în care necesarul de servicii medicale de o anumită specialitate presupune prelungirea programului de lucru, medicii pot acorda servicii medicale în cadrul unui program majorat cu maximum 17,5 ore pe săptămână pentru fiecare medic. În situaţia în care programul nu acoperă volumul de servicii medicale necesare, se întocmesc liste de prioritate pentru serviciile programabile.

(3) Cabinetele medicale de specialitate din specialităţile clinice, organizate în ambulatoriile integrate ale spitalelor şi în centrele multifuncţionale fără personalitate juridică din structura spitalelor, pot intra în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru un program de minimum 35 de ore/săptămână şi minimum 5 zile pe săptămână sau pentru un program sub 35 de ore/săptămână şi mai puţin de 5 zile pe săptămână. Reprezentantul legal încheie un singur contract cu casa de asigurări de sănătate pentru cabinetele organizate în ambulatoriul integrat al spitalului şi în centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică din structura aceluiaşi spital, iar serviciile medicale sunt decontate din fondul alocat asistenţei medicale ambulatorii de specialitate.

Secţiunea a 6-a
Decontarea serviciilor medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate

Articolul 33

Modalitatea de plată a furnizorilor de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate este tariful pe serviciu medical exprimat în puncte, tarif pe serviciu medical în scop diagnostic-caz şi tariful pe serviciu medical - consultaţie/caz, exprimat în lei.

Articolul 34

(1) Decontarea serviciilor medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate se face prin:

a) plata prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte, pentru specialităţile clinice, stabilită în funcţie de numărul de puncte aferent fiecărui serviciu medical, ajustat în funcţie de condiţiile în care se desfăşoară activitatea furnizorului, de gradul profesional al medicilor şi de valoarea garantată a punctului, stabilită în condiţiile prevăzute în norme. Numărul de puncte aferent fiecărui serviciu medical şi condiţiile de acordare a serviciilor medicale se stabilesc în norme. Criteriile de încadrare a cabinetelor medicale în funcţie de condiţiile în care se desfăşoară activitatea se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Valoarea garantată a punctului este unică pe ţară, se calculează de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, fiind stabilită în norme;

b) plata prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte, pentru serviciile de sănătate conexe actului medical, contractate şi raportate de furnizorii de servicii medicale clinice, stabilită în funcţie de numărul de puncte aferent fiecărui serviciu medical şi de valoarea garantată a punctului, în condiţiile prevăzute în norme. Contravaloarea acestor servicii se suportă din fondul alocat asistenţei medicale ambulatorii pentru specialităţile clinice. Numărul de puncte aferente fiecărui serviciu de sănătate conex actului medical şi condiţiile acordării acestora sunt prevăzute în norme;

c) plata prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte, pentru serviciile de planificare familială, stabilită în funcţie de numărul de puncte aferent fiecărui serviciu medical şi de valoarea garantată a punctului, stabilită în condiţiile prevăzute în norme. Numărul de puncte aferent fiecărui serviciu medical şi condiţiile de acordare a serviciilor medicale se stabilesc în norme;

d) plata prin tarif pe serviciu medical - consultaţie/caz, exprimat în lei, stabilit prin norme, pentru serviciile de acupunctură. Contravaloarea acestor servicii se suportă din fondul aferent asistenţei medicale de medicină fizică şi de reabilitare;

e) plata prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte, pentru serviciile de îngrijiri paliative în ambulatoriu, stabilită în funcţie de numărul de puncte corespunzătoare consultaţiilor şi de valoarea garantată a punctului, stabilită în condiţiile prevăzute în norme. Numărul de puncte aferent consultaţiei şi condiţiile de acordare se stabilesc în norme;

f) plata prin tarif pe serviciu medical în scop diagnostic - caz, exprimat în lei, stabilit prin norme. Contravaloarea acestor servicii se suportă din fondul aferent asistenţei medicale spitaliceşti.

(2) Casele de asigurări de sănătate decontează serviciile medicale ambulatorii de specialitate pe baza biletelor de trimitere eliberate, în condiţiile stabilite prin norme, de către:

a) medicii de familie aflaţi în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate; medicii de specialitate din unităţile ambulatorii prevăzute la art. 23 alin. (3), cu respectarea condiţiilor prevăzute la alin. (5);

b) medicii din cabinetele medicale şcolare/studenţeşti, numai pentru elevi/studenţi, în condiţiile prevăzute în norme;

c) medicii din cabinetele medicale de unitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale;

d) medicii care acordă asistenţă medicală din instituţiile de asistenţă socială pentru persoane adulte cu handicap, aflate în coordonarea metodologică a Autorităţii Naţionale pentru Protecţia Drepturilor Persoanelor cu Dizabilităţi, numai pentru persoanele asistate în aceste instituţii şi numai în condiţiile în care aceste persoane nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie;

e) medicii care acordă asistenţă medicală din direcţiile generale de asistenţă socială şi protecţia copilului sau organisme private acreditate, numai pentru copiii pentru care a fost stabilită o măsură de protecţie specială în condiţiile legii şi numai în condiţiile în care aceştia nu sunt înscrişi pe lista unui medic de familie;

f) medicii care acordă asistenţă medicală din alte instituţii de ocrotire socială, numai pentru persoanele instituţionalizate şi numai în condiţiile în care acestea nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie;

g) medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice şcolare şi studenţeşti, numai pentru elevi, respectiv studenţi; medicii dentişti şi dentiştii din cabinetele stomatologice din penitenciare, numai pentru persoanele private de libertate;

h) medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv în centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică;

i) medicii din unităţile de dializă în contract cu casa de asigurări de sănătate pentru Programul Naţional de Supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică şi care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţi clinice.

(3) Fac excepţie de la prevederile alin. (2) urgenţele şi afecţiunile care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, prevăzute în norme, serviciile de planificare familială, precum şi serviciile medicale în scop diagnostic - caz, prevăzute la art. 29 alin. (6).

(4) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (2) lit. b), d) - f), i) casele de asigurări de sănătate încheie convenţii cu medicii respectivi, în vederea recunoaşterii biletelor de trimitere eliberate de către aceştia pentru serviciile medicale clinice. Pentru situaţia prevăzută la alin. (2) lit. g), casele de asigurări de sănătate încheie convenţii cu medicii respectivi, în vederea recunoaşterii biletelor de trimitere eliberate de către aceştia pentru specialităţile clinice, dacă este necesară rezolvarea cazului din punct de vedere orodentar. Pentru situaţia prevăzută la alin. (2) lit. h), casele de asigurări de sănătate încheie convenţii cu medicii respectivi, în vederea recunoaşterii biletelor de trimitere eliberate de către aceştia, pentru serviciile medicale clinice. Medicii prevăzuţi la alin. (2) lit. b) , d) - g) şi h) încheie, direct sau prin reprezentant legal, după caz, convenţie cu o singură casă de asigurări de sănătate, respectiv cu cea în a cărei rază administrativ-teritorială se află cabinetul/unitatea în care aceştia îşi desfăşoară activitatea, cu excepţia dentiştilor/medicilor dentişti/medicilor stomatologi din cabinetele stomatologice din penitenciare care încheie convenţie cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J..

(5) Trimiterea asiguratului de către un medic de specialitate aflat în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate către un alt medic de specialitate din ambulatoriu aflat în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate se face pe baza biletului de trimitere, numai în situaţia în care asiguratul a beneficiat de serviciile medicale de specialitate din partea medicului care eliberează biletul de trimitere respectiv.

Articolul 35

(1) Pentru stabilirea valorii garantate a unui punct pe serviciu, din fondul aferent asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile clinice la nivel naţional, se scade suma corespunzătoare punerii în aplicare a prevederilor art. 196 alin. (4).

(1^1) Pentru semestrul I şi trimestrul III al anului 2024, valoarea garantată a punctului pe serviciu medical se menţine la nivelul valorii valabile în semestrul II al anului 2023.

La data de 01-07-2024 Alineatul (1^1) , Articolul 35 , Sectiunea a 6-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 24. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(1^2) Pentru trimestrul IV al anului 2024, valoarea garantată a punctului pe serviciu medical este de 5 lei.

La data de 01-10-2024 Alineatul (1^2) , Articolul 35 , Sectiunea a 6-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 4. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

(1^3) Pentru anul 2025, valoarea garantată a punctului pe serviciu medical este stabilită potrivit prevederilor art. XVIII alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 156/2024 şi se menţine la nivelul valabil în trimestrul IV al anului 2024.

La data de 31-01-2025 Articolul 35 , Sectiunea a 6-a , Capitolul II a fost completat de Punctul 6. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

(2) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze lunar, în termen de maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, contravaloarea serviciilor medicale furnizate în luna anterioară, potrivit contractelor încheiate între furnizorii de servicii medicale ambulatorii şi casele de asigurări de sănătate, pe baza documentelor prezentate de furnizori până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale. Pentru serviciile medicale clinice decontarea lunară se face la valoarea garantată pentru un punct, unică pe ţară şi prevăzută în norme. Regularizarea trimestrială se face până cel târziu la data de 18 a celei de a doua luni după încheierea trimestrului, conform normelor.

(3) Consultaţiile acordate asiguraţilor de medicii de specialitate cu specialităţi clinice, inclusiv de medicii cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative în primele 11 luni ale anului şi care depăşesc limitele stabilite prin norme, se decontează prin tarif pe serviciu medical, la valoarea garantată a punctului pe serviciu medical, în mod proporţional cu numărul de puncte realizat de fiecare furnizor şi în limita fondului aprobat prin legea bugetului de stat pentru anul în curs pentru asistenţa medicală de specialitate pentru specialităţile clinice, din care se scade suma estimată, la nivelul unei luni medii a anului în curs, pentru plata activităţii medicilor de specialitate cu specialităţi clinice, inclusiv a medicilor cu supraspecializare/competenţă /atestat de studii complementare în îngrijiri paliative desfăşurate în luna decembrie, în condiţiile prevăzute în norme.

(4) Prin excepţie, în anul 2023, consultaţiile acordate asiguraţilor de medicii de specialitate cu specialităţi clinice, inclusiv de medicii cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative în perioada 1 iulie 2023-30 noiembrie 2023 şi care depăşesc limitele stabilite prin norme, se decontează prin tarif pe serviciu medical, la valoarea garantată a punctului pe serviciu medical, în mod proporţional cu numărul de puncte realizat de fiecare furnizor şi în limita fondului aprobat prin legea bugetului de stat pentru anul în curs pentru asistenţa medicală de specialitate pentru specialităţile clinice, din care se scade suma estimată, la nivelul unei luni medii a anului în curs, pentru plata activităţii medicilor de specialitate cu specialităţi clinice, inclusiv a medicilor cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative, desfăşurate în luna decembrie, în condiţiile prevăzute în norme.

(5) Pentru anul 2024, prevederile alin. (3) nu se aplică.

La data de 01-02-2024 Articolul 35, Sectiunea a 6-a, Capitolul II a fost completat de Punctul 12., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 60 din 31 ianuarie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 91 din 31 ianuarie 2024

(6) Pentru anul 2025, prevederile alin. (3) nu se aplică.

La data de 31-01-2025 Articolul 35 , Sectiunea a 6-a , Capitolul II a fost completat de Punctul 7. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

Articolul 36

Raportarea eronată a unor servicii medicale clinice, a serviciilor de planificare familială şi a serviciilor de îngrijire paliativă în ambulatoriu se regularizează conform normelor. La regularizare se au în vedere şi serviciile medicale omise la raportare în perioadele în care au fost realizate sau raportate eronat în plus.

Articolul 36^1

(1) Casele de asigurări de sănătate sunt obligate să ţină evidenţa distinctă a serviciilor medicale cuprinse în pachetul de servicii medicale acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, în aplicarea Legii nr. 293/2022, cu modificările şi completările ulterioare, la nivelul asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile clinice.

(2) Modalitatea de plată a furnizorilor de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice pentru serviciile acordate persoanelor neasigurate este tarif pe serviciu medical exprimat în puncte şi tarif pe serviciu medical în scop diagnostic-caz, exprimat în lei, stabilit prin norme.

(3) Casele de asigurări de sănătate încheie un act adiţional cu furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, aflaţi în relaţie contractuală cu acestea pentru furnizarea de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate clinic, care are ca obiect contractarea şi decontarea serviciilor medicale acordate persoanelor neasigurate pentru confirmarea diagnosticului de afecţiune oncologică având în vedere prevederile art. 2 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 709/2023 privind punerea în aplicare a prevederilor art. IV din Ordonanţa Guvernului nr. 26/2023 pentru modificarea art. 942 din Legea nr. 95 /2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru modificarea şi completarea Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(4) Modelul actului adiţional se întocmeşte adaptând modelul contractului de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, prevăzut în norme.

(5) Suma lunară corespunzătoare serviciilor medicale acordate persoanelor neasigurate ce urmează să fie decontată de către casele de asigurări de sănătate se stabileşte astfel:

a) suma cuvenită pentru consultaţiile acordate persoanelor neasigurate se stabileşte în raport cu numărul de puncte corespunzător consultaţiilor efectuate, ajustat în funcţie de condiţiile în care se desfăşoară activitatea furnizorului, de gradul profesional al medicilor, şi cu valoarea garantată a unui punct pe serviciu medical. Numărul de puncte aferent fiecărei consultaţii este prevăzut în norme;

b) suma cuvenită pentru procedurile diagnostice medicale pentru confirmarea diagnosticului de afecţiune oncologică se stabileşte în raport cu numărul de puncte, calculat în funcţie de numărul de proceduri diagnostice, ajustat în funcţie de condiţiile în care se desfăşoară activitatea furnizorului, de gradul profesional al medicilor, şi cu valoarea garantată a unui punct pe serviciu. Numărul de puncte aferent fiecărui serviciu medical este prevăzut în norme;

c) valoarea garantată a punctului pe serviciu este cea stabilită potrivit art. 35;

d) suma cuvenită pentru servicii medicale în scop diagnostic-caz se stabileşte în raport cu numărul de servicii în scop diagnostic-caz şi tarifele aferente acestora exprimate în lei şi prevăzute în norme.

(6) Actul adiţional prevăzut la alin. (3) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat acesta şi poate fi prelungit pe toată durata de aplicabilitate a prezentei hotărâri, pe durata derulării contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice.

(7) Actul adiţional prevăzut la alin. (3) se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă.

(8) Actul adiţional prevăzut la alin. (3) încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice a încetat sau a fost reziliat, după caz.

(9) Furnizorii au obligaţia să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile medicale acordate persoanelor neasigurate pentru confirmarea diagnosticului de afecţiune oncologică şi să întocmească lunar factură distinctă, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate a serviciilor acordate persoanelor neasigurate, conform actelor adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale. Furnizorii raportează în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind serviciile medicale acordate persoanelor neasigurate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

(10) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în actul adiţional la contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform normelor.

(11) Furnizorii acordă serviciile medicale persoanelor neasigurate pentru confirmarea diagnosticului de afecţiune oncologică în cadrul programului de activitate prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru acordarea serviciilor medicale din pachetul de servicii minimal şi de bază.

La data de 01-07-2024 Sectiunea a 6-a , Capitolul II a fost completată de Punctul 25. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Articolul 36^2

(1) Casele de asigurări de sănătate sunt obligate să ţină evidenţa distinctă a serviciilor medicale şi a serviciilor conexe actului medical cuprinse în pachetul de servicii acordate persoanelor asigurate, în aplicarea Legii nr. 293 /2022, cu modificările şi completările ulterioare, la nivelul asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile clinice.

(2) Furnizorii au obligaţia să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile medicale acordate persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică sau cu suspiciune de afecţiune oncologică şi pentru serviciile conexe actului medical acordate persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică, să întocmească lunar factură distinctă pentru serviciile acordate în aplicarea Planului naţional de prevenire şi combatere a cancerului, aprobat prin Legea nr. 293/2022, cu modificările şi completările ulterioare. Furnizorii raportează în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind serviciile acordate persoanelor asigurate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

(3) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze furnizorilor de servicii medicale, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor efectuate, raportate şi validate conform normelor, cu încadrare în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(4) Furnizorii acordă serviciile medicale persoanelor asigurate pentru confirmarea diagnosticului de afecţiune oncologică, monitorizarea evoluţiei şi tratamentul afecţiunii oncologice, în cadrul programului de activitate prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru acordarea serviciilor medicale din pachetul de servicii minimal şi de bază.

La data de 01-07-2024 Sectiunea a 6-a , Capitolul II a fost completată de Punctul 25. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 7-a

Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate

Articolul 37

(1) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului/medicului, a programului de lucru prevăzut în contract, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a punctului pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% valoarea garantată a punctului pentru luna în care sau produs aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii.

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea uneia sau mai multor obligaţii prevăzute la art. 26 lit. a), c), d), g), j)-l), o)-s), u) şi v), precum şi prescrieri de medicamente cu şi fără contribuţie personală din partea asiguratului şi/sau recomandări de investigaţii paraclinice care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare aplicabile în domeniul sănătăţii, completarea scrisorii medicale prin utilizarea unui alt formular decât cel prevăzut în norme sau neeliberarea acesteia, se aplică următoarele sancţiuni:

La data de 01-07-2024 Partea introductivă a alineatului (2) , Articolul 37 , Sectiunea a 7-a , Capitolul II a fost modificată de Punctul 26. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% valoarea garantată a punctului pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a punctului, pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii.

(2^1) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 26 lit. i), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea contravalorii medicamentelor prescrise fără a se respecta prevederile art. 26 lit. i) şi recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare medicament pentru care nu a fost respectată obligaţia prevăzută la art. 26 lit. i).

La data de 01-07-2024 Articolul 37 , Sectiunea a 7-a , Capitolul II a fost completat de Punctul 27. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(3) În cazul în care în perioada derulării contractului structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate /Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi alte organe competente constată că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui procent de 10% la valoarea garantată a punctului pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriul de specialitate, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau prin aplicarea unui procent de 10% la contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(4) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 26 lit. f), h) şi m), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a unui punct pe serviciu, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz pentru luna în care s-au produs aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% valoarea garantată a unui punct pe serviciu, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz pentru luna în care s-au produs aceste situaţii.

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 26 lit. ş), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 26 lit. ş) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute de prezentul contract-cadru.

(6) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (5) se aplică gradual în termen de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 26 lit. y) se reţine contravaloarea consultaţiei.

(8) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea unuia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de catre furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(9) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5), (7) şi (8) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii

medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.
Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(10) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5), (7) şi (8), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic/furnizor, după caz.

(11) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5), (7) şi (8) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(12) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5), (7) şi (8) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare, cu aceeaşi destinaţie.

Articolul 38

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale din ambulatoriu de specialitate se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 25 alin. (1) lit. b) - e) cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată despre decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual până la încetarea suspendării acestei calităţi/exerciţiu al profesiei; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie;

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract pentru serviciile de acupunctură şi pentru serviciile prevăzute la art. 29 alin. (6) se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează serviciile medicale.

Articolul 39

Contractul de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de servicii medicale din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, inclusiv de servicii de planificare familială, acupunctură şi de îngrijiri paliative în ambulatoriu, de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar- contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi a documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi a documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu excepţia situaţiilor în care vina este exclusiv a medicului/medicilor, caz în care contractul se modifică prin excluderea acestuia/acestora; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive, în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, inclusiv ambulatoriul integrat, contractul se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor la care s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 29 alin. (3);

i) odată cu prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 37 alin. (1) - (4).

Articolul 40

Contractul de furnizare de servicii medicale încetează la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al CMR;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 38 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

Capitolul III
Asistenţa medicală de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu

Secţiunea 1
Condiţii de eligibilitate

Articolul 41

(1) În vederea intrării în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) sunt autorizaţi conform prevederilor legale în vigoare;

b) sunt evaluaţi potrivit dispoziţiilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru furnizorii exceptaţi de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidenţa prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

c) sunt acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, pentru furnizorii pentru care există obligaţia acreditării potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi cele ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare şi, respectiv, sunt acreditaţi pentru furnizorii care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare;

d) depun, în vederea încheierii contractului, documentele prevăzute la art. 42 alin. (1) în condiţiile alin. (2) şi (3) din acelaşi articol în termenele stabilite pentru contractare.

(2) Asistenţa medicală ambulatorie pentru specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare se asigură cu personal de specialitate medico-sanitar şi alte categorii de personal, şi se acordă prin:

a) cabinete medicale organizate potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

b) unităţi sanitare ambulatorii de medicină fizică şi de reabilitare, inclusiv cele aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie;

c) societăţi de turism balnear şi de medicină fizică şi de reabilitare, constituite conform Legii nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care îndeplinesc condiţiile prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 152/2002 privind organizarea şi funcţionarea societăţilor comerciale de turism balnear şi de recuperare, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 143/2003;

d) ambulatoriul de specialitate, ambulatoriul integrat, inclusiv centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică din structura spitalului, inclusiv al spitalului din reţeaua ministerelor şi instituţiilor centrale din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti.

(3) Casele de asigurări de sănătate încheie contracte cu furnizorii de servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu pentru serviciile pentru care fac dovada funcţionării cu personal de specialitate, cu obligativitatea existenţei a cel puţin unui fizioterapeut care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizor.

(4) Casele de asigurări de sănătate încheie contracte pentru furnizarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate de către furnizorii prevăzuţi la alin. (2), în baza structurilor funcţionale autorizate.

Secţiunea a 2-a
Documentele necesare încheierii contractului de furnizare de servicii medicale

Articolul 42

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale dintre furnizorii de servicii medicale de specialitate prevăzuţi la art. 41 alin. (2) şi casa de asigurări de sănătate se încheie în baza următoarelor documente:

a) cererea/solicitarea pentru intrare în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b)

1. dovada de evaluare a furnizorului, precum şi a punctului/punctelor de lucru secundar(e), după caz - pentru furnizorii care au această obligaţie potrivit prevederilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;
Dovada de evaluare se depune la contractare numai de furnizorii care au evaluarea făcută de altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care furnizorul doreşte să intre în relaţie contractuală;

2. dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, precum şi a punctului /punctelor de lucru secundar(e), după caz, pentru furnizorii care au această obligaţie potrivit prevederilor art. 249 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;
Dovada de acreditare se depune la contractare de furnizorii care nu au această obligaţie şi au optat să se acrediteze;

c) contul deschis la Trezoreria Statului sau la bancă, potrivit legii;

d) codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare sau codul numeric personal al reprezentantului legal - copia buletinului/cărţii de identitate, după caz;

e) dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

f) lista cu tipul şi numărul de aparate aflate în dotare;

g) programul de lucru al furnizorului/al punctului de lucru/punctelor de lucru secundar(e), conform modelului prevăzut în norme;

h) lista, asumată prin semnătura electronică, cu personalul medico-sanitar care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum şi programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme. Lista cuprinde informaţii necesare încheierii contractului;

i) certificatul de membru al OAMGMAMR pentru asistenţii medicali care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

j) autorizaţie de liberă practică pentru fizioterapeuţi şi aviz anual eliberat de Colegiul Fizioterapeuţilor din România valabilă la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(2) Documentele necesare încheierii contractelor se transmit în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(3) Documentele solicitate în procesul de contractare sau în procesul de evaluare a furnizorului existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi transmise la încheierea contractelor, cu excepţia documentelor modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătura electronică extinsă/calificată.

(4) Planurile de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare eliberate de medicii de specialitate medicină fizică şi de reabilitare emise anterior datei de intrare în vigoare a prezentei hotărâri, îşi păstrează valabilitatea, cu condiţia ca procedurile specifice de medicină fizică şi de reabilitare recomandate să se regăsească în pachetul de bază.

Secţiunea a 3-a
Obligaţiile şi drepturile furnizorilor de servicii medicale

Articolul 43

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu au următoarele obligaţii:

a) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web - prin afişare într- un loc vizibil;

2. pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare; informaţiile privind pachetul de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 31-01-2025 Litera b) , Articolul 43 , Sectiunea a 3-a , Capitolul III a fost modificată de Punctul 8. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

c) să ţină evidenţa serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare, în ceea ce priveşte tipul serviciului acordat, data şi ora acordării, durata serviciului, prin completarea unei fişe de tratament întocmite conform recomandărilor din planul eliberat de medicul de specialitate de medicină fizică şi de reabilitare;

d) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului, să acorde asiguraţilor serviciile prevăzute în pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

e) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în norme, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate, cu obligaţia ca pentru cel puţin o normă pe zi - 7 ore - programul furnizorului/punctului de lucru să fie acoperit fizioterapeut/fizioterapeuţi care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la furnizor/punctul de lucru respectiv;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

h) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi prevederile ulterioare;

i) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca

persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

j) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

k) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetul de servicii decontate din Fond;

l) să acorde servicii de medicină fizică şi de reabilitare asiguraţilor numai pe baza planului eliberat de medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare, al cărui model este prevăzut în norme; să nu acorde servicii de asistenţă medicală de medicină fizică şi de reabilitare asiguraţilor în baza unui Plan de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare eliberat de medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare cu mai mult de 4 proceduri recomandate. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor /documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordă servicii medicale în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European /Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale acordate pe teritoriul României, serviciile se acordă pe baza planului eliberat de medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare, al cărui model este prevăzut în norme;

m) să comunice casei de asigurări de sănătate epuizarea sumei contractate lunar; comunicarea se va face în ziua în care se înregistrează această situaţie prin serviciul online pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

n) să folosească online sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic se utilizează sistemul offline; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate offline se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

o) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. n), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

p) să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică pentru reabilitarea specifică acestei afecţiuni şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

La data de 01-07-2024 Litera p) , Articolul 43 , Sectiunea a 3-a , Capitolul III a fost modificată de Punctul 28. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

q) să asigure mentenanţa şi întreţinerea aparatelor utilizate pentru acordarea de servicii medicale, conform specificaţiilor tehnice.

Articolul 44

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita valorii de contract; să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor, acordate persoanelor diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru reabilitarea specifică acestei afecţiuni;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 44 , Sectiunea a 3-a , Capitolul III a fost modificată de Punctul 29. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate, în format electronic, motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) să încaseze sumele reprezentând coplata pentru serviciile de medicină fizică şi de reabilitare - serii de proceduri de care au beneficiat asiguraţii, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, în condiţiile stabilite prin norme;

f) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Secţiunea a 4-a
Obligaţiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 45

În relaţiile cu furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu , casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia, inclusiv punctajele aferente tuturor criteriilor pe baza cărora s-a stabilit valoarea de contract, şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita valorii de contract; să deconteze furnizorilor pe baza facturii şi a documentelor justificative contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform normelor, acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru reabilitarea specifică acestei afecţiuni, cu încadrare în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 45 , Sectiunea a 4-a , Capitolul III a fost modificată de Punctul 30. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. art. 197 alin. (2), furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare, potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor, cu ocazia regularizărilor, motivarea sumelor decontate în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

k) să deconteze contravaloarea serviciilor numai dacă furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu au în dotare aparatura medicală corespunzătoare pentru realizarea acestora, în condiţiile prevăzute în norme;

l) să contracteze servicii medicale, respectiv să deconteze serviciile medicale efectuate, raportate şi validate, prevăzute în lista serviciilor medicale pentru care plata se efectuează prin tarif pe zi de tratament, în condiţiile stabilite prin norme;

m) să deconteze serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare numai pe baza planurilor eliberate de medicii de medicină fizică şi de reabilitare aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

n) să deconteze furnizorilor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu cu care au încheiat contracte de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul;

o) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

p) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu cu care se află în relaţii contractuale.

q) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică pentru reabilitarea specifică acestei afecţiuni.

La data de 01-07-2024 Articolul 45 , Sectiunea a 4-a , Capitolul III a fost completat de Punctul 31. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 5-a
Condiţii specifice

Articolul 46

(1) Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu încheie un singur contract cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ- teritorială îşi are sediul lucrativ, filiale sau puncte de lucru înregistrate şi autorizate furnizorul de servicii medicale sau cu C.A.S.A.O.P.S. N.A.J..

(2) Casele de asigurări de sănătate decontează furnizorilor de servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu cu care au încheiat contracte contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul.

Articolul 47

Serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se acordă în condiţiile prevăzute în norme.

Articolul 48

(1) Furnizorul îşi stabileşte programul de activitate zilnic, astfel încât să asigure accesul asiguraţilor pe o durată de minimum 35 de ore pe săptămână şi minimum 5 zile pe săptămână, repartizarea acestuia pe zile fiind stabilită prin negociere cu casele de asigurări de sănătate;

(2) În situaţia în care programul nu acoperă volumul de servicii medicale necesare, se întocmesc liste de prioritate pentru serviciile programabile.

Secţiunea a 6-a
Contractarea şi decontarea serviciilor medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare

Articolul 49

(1) La stabilirea sumei contractate de un furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare din în ambulatoriu cu casa de asigurări de sănătate se au în vedere numărul de zile de tratament, respectiv tariful pe zi de tratament. Suma contractată se stabileşte conform normelor şi se defalcă pe trimestre şi luni, ţinându-se cont şi de activitatea specifică sezonieră.

(2) Modalitatea de plată a furnizorilor de servicii medicale în asistenţa medicală de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu este tariful pe zi de tratament, exprimat în lei.

(3) Contractarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare se face din fondul alocat asistenţei medicale de medicină fizică şi de reabilitare.

Articolul 50

Casele de asigurări de sănătate decontează serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu, în condiţiile stabilite prin norme, numai pe baza planurilor eliberate de medicii de medicină fizică şi de reabilitare aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

Articolul 51

(1) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze lunar, în termen de maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, contravaloarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu, furnizate în luna anterioară, potrivit contractelor încheiate între furnizorii de servicii medicale ambulatorii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu şi casele de asigurări de sănătate, pe baza documentelor prezentate de furnizori până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale.

(2) Furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu încasează de la asiguraţi suma corespunzătoare coplăţii pentru serviciile de medicină fizică şi de reabilitare - serii de proceduri din pachetul de servicii de bază de care au beneficiat asiguraţii, pe seria de proceduri; nivelul minim al coplăţii este de 5 lei pe seria de proceduri, iar nivelul maxim este de 10 lei pe seria de proceduri. Valoarea coplăţii este stabilită de fiecare furnizor pe bază de criterii proprii.

(3) Categoriile de asiguraţi scutite de coplată, prevăzute la art. 225 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, fac dovada acestei calităţi cu documente eliberate de autorităţile competente că se încadrează în respectiva categorie, precum şi cu documente şi/sau, după caz, cu declaraţie pe propria răspundere că îndeplinesc condiţiile privind realizarea sau nerealizarea unor venituri, conform modelului prevăzut în norme.

Articolul 51^1

(1) Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu acte adiţionale pentru decontarea lunară la nivelul realizat a sumei corespunzătoare serviciilor medicale acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru reabilitarea specifică acestei afecţiuni, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(2) Modelul actului adiţional se întocmeşte adaptând modelul contractului de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu, prevăzut în norme.

(3) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat actul adiţional şi poate fi prelungit pe toată durata de aplicabilitate a prezentei hotărâri, pe durata derulării contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu.

(4) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă. Actul adiţional prevăzut la alin. (2) încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu a încetat sau a fost reziliat, după caz.

(5) Casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale, pentru decontarea serviciilor acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru reabilitarea specifică acestei afecţiuni, după încheierea lunii în care s-au acordat serviciile, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(6) Suma lunară corespunzătoare serviciilor medicale ce urmează să fie decontată de către casele de asigurări de sănătate se stabileşte în raport cu numărul zilelor de tratament şi tariful pe zi de tratament.

(7) Furnizorii au obligaţia să întocmească evidenţe distincte şi să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, serviciile prevăzute la alin. (1).

(8) Pentru serviciile medicale prevăzute la alin. (1), furnizorii vor transmite lunar casei de asigurări de sănătate, odată cu raportarea activităţii în vederea decontării, un centralizator al cărui model este aprobat prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

La data de 01-07-2024 Sectiunea a 6-a , Capitolul III a fost completată de Punctul 32. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 7-a

Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare

Articolul 52

(1) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului, a programului de lucru prevăzut în contract, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii, pentru fiecare dintre aceste situaţii;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii, pentru fiecare dintre aceste situaţii.

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea uneia sau mai multor obligaţii prevăzute la art. 43 lit. a), c), d), g), i), j), m) şi p) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se va diminua cu 3% contravaloarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se va diminua cu 5% contravaloarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(3) În cazul în care în perioada derulării contractului structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate /Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi alte organe competente constată că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui procent de 10% la contravaloarea serviciilor aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(4) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 43 lit. f), h) şi k) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie.

(5) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (4) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(6) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea unuia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de catre furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(7) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate lipsa contractului de service valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale pentru aparatele ieşite din perioada de garanţie, se recuperează suma corespunzătoare punctajului pentru aparatul/aparatele respectiv/e, pentru toată perioada pentru care furnizorul nu deţine acest document.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4), (6) şi (7) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau

executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă. Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.
Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (4), (6) şi (7), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare furnizor, după caz.

(10) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4), (6) şi (7), se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(11) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (4), (6) şi (7), se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

Articolul 53

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se suspendă cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 42 alin. (1) lit. b) - e), cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului; imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual până la încetarea suspendării acestei calităţi/exerciţiu al profesiei; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie;

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că autorizaţia de liberă practică eliberată de Colegiul Fizioterapeuţilor din România/certificat de membru OAMGMAMR nu este avizată/avizat pe perioada cât personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

f) la solicitarea furnizorului, pentru o perioadă de maximum 30 de zile pe an calendaristic, în situaţii care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - f), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare.

(4) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. f) pentru perioada de suspendare, valoarea lunară de contract nu se reduce proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea, dacă valoarea lunară de contract a fost epuizată anterior perioadei de suspendare; în situaţia în care valoarea lunară de contract nu a fost epuizată aceasta se diminuează cu suma rămasă neconsumată până la data suspendării.

Articolul 54

Contractul de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se reziliază de plin drept, printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acesteia;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului;

e) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu excepţia situaţiilor în care vina este exclusiv a personalului medico- sanitar, caz în care contractul se modifică prin excluderea acestora; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

f) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a fizioterapeutului/personalului medico-sanitar timp de 3 zile consecutive;

h) odată cu prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 52 alin. (1) - (4).

Articolul 55

Contractul de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu încetează la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al CMR;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 53 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/re tragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului.

Capitolul IV
Asistenţa medicală dentară

Secţiunea 1
Condiţii de eligibilitate

Articolul 56

(1) În vederea intrării în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii de medicină dentară trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) sunt autorizaţi conform prevederilor legale în vigoare;

b) sunt evaluaţi potrivit dispoziţiilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru furnizorii exceptaţi de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidenţa prevederilor

referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

c) sunt acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, pentru furnizorii pentru care există obligaţia acreditării potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi cele ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare şi, respectiv, sunt acreditaţi pentru furnizorii care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare;

d) depun, în vederea încheierii contractului, documentele prevăzute la art. 58 alin. (1) în condiţiile alin. (2) şi (3) din acelaşi articol, în termenele stabilite pentru contractare.

(2) Asistenţa medicală dentară se asigură de medici dentişti/medici stomatologi şi dentişti, împreună cu alt personal, de specialitate medico-sanitar şi alte categorii de personal, şi se acordă prin:

a) cabinete medicale organizate potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

b) unitatea medico-sanitară cu personalitate juridică înfiinţată potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

c) unitatea sanitară ambulatorie de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii;

d) ambulatoriul de specialitate şi ambulatoriul integrat din structura spitalului, inclusiv al spitalului din reţeaua ministerelor şi instituţiilor centrale din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti;

e) centre de sănătate multifuncţionale, cu sau fără personalitate juridică, inclusiv cele aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie;

f) centre de diagnostic şi tratament şi centre medicale - unităţi medicale cu personalitate juridică.

Articolul 57

(1) Furnizorii de servicii de medicină dentară încheie un singur contract pentru furnizarea de servicii de medicină dentară cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială îşi are sediul cabinetul medical sau cu o casă de asigurări de sănătate limitrofă ori cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J., după caz, în condiţiile stabilite prin norme.

(2) Furnizorii de servicii de medicină dentară care au autorizaţiile necesare efectuării serviciilor medicale paraclinice de radiologie, eliberate de Ministerul Sănătăţii, Comisia Naţională pentru Controlul Activităţilor Nucleare şi Colegiul Medicilor Stomatologi din România - denumit în continuare CMSR, pot contracta cu casa de asigurări de sănătate servicii medicale paraclinice de radiologie - radiografii dentare retroalveolare, panoramice şi tomografii dentare CBCT din fondul alocat serviciilor medicale paraclinice, încheind în acest sens un act adiţional la contractul de furnizare de servicii de medicină dentară, în condiţiile stabilite prin norme.

Secţiunea a 2-a
Documentele necesare încheierii contractului de furnizare de servicii medicale

Articolul 58

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale dintre furnizorii de servicii de medicină dentară prevăzuţi la art. 56 alin. (2) şi casa de asigurări de sănătate se încheie în baza următoarelor documente:

a) cererea/solicitarea pentru intrare în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b)

1. dovada de evaluare a furnizorului precum şi a punctului/punctelor de lucru secundare, după caz, - pentru furnizorii care au această obligaţie potrivit prevederilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului; Dovada de evaluare se depune la contractare numai de furnizorii care au evaluarea făcută de altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care furnizorul doreşte să intre în relaţie contractuală;

2. dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, precum şi a punctului /punctelor de lucru secundare, după caz, pentru furnizorii care au această obligaţie potrivit prevederilor art. 249 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

Dovada de acreditare se depune la contractare de furnizorii care nu au această obligaţie şi au optat să se acrediteze;

c) contul deschis la Trezoreria Statului sau la bancă, potrivit legii;

d) codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare sau codul numeric personal al reprezentantului legal - copia buletinului/cărţii de identitate, după caz;

e) dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului, cu excepţia cabinetelor medicale individuale şi societăţilor cu răspundere limitată, cu un singur medic angajat;

f) lista, asumată prin semnătura electronică, cu personalul medico-sanitar care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum şi programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme. Lista cuprinde informaţii necesare încheierii contractului;

g) programul de activitate al cabinetului/punctului/punctelor de lucru secundare, conform modelului prevăzut în norme;

h) certificat de membru al CMSR, pentru fiecare medic stomatolog/dentist care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege şi care urmează să fie înregistrat în contract şi să funcţioneze sub incidenţa acestuia, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

i) certificatul de membru al OAMGMAMR pentru asistenţii medicali care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(2) Documentele necesare încheierii contractelor se transmit în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(3) Documentele solicitate în procesul de contractare sau în procesul de evaluare a furnizorului existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi transmise la încheierea contractelor, cu excepţia documentelor modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătura electronică extinsă/calificată.

(4) Medicii stomatologi, pentru a intra în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, trebuie să deţină semnătură electronică extinsă/calificată.

Secţiunea a 3-a
Obligaţiile şi drepturile furnizorilor

Articolul 59

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale de medicină dentară au următoarele obligaţii:

a) să informeze persoanele asigurate şi neasigurate cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web - prin afişare într-un loc vizibil;

2. pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare şi partea de contribuţie personală suportată de asigurat; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 31-01-2025 Litera b) , Articolul 59 , Sectiunea a 3-a , Capitolul IV a fost modificată de Punctul 9. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

c) să asigure utilizarea:

1. formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere către alte specialităţi sau în vederea internării, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope - conform prevederilor legale în vigoare şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora; să asigure utilizarea formularelor electronice - de la data la care acestea se implementează;

2. formularului de scrisoare medicală; medicul stomatolog/dentistul eliberează scrisoare medicală pentru urgenţele medico-chirurgicale şi pentru bolile cu potenţial endemoepidemic prezentate la nivelul cabinetului pentru care se consideră necesară internarea;

3. prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform normelor metodologice privind utilizarea şi modul de completare a formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările şi completările ulterioare;

d) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului, să acorde servicii prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

e) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în norme, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

h) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

i) să asigure acordarea asistenţei medicale de medicină dentară necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/ Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883 /2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

j) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

k) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720 /2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

l) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

m) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

n) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor asigurate şi a persoanelor neasigurate pentru serviciile medicale programabile;

o) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

p) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

q) să comunice casei de asigurări de sănătate epuizarea sumei contractate lunar; comunicarea se va face în ziua în care se înregistrează această situaţie prin serviciul on-line pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

r) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

s) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. r) în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

ş) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

t) să respecte, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic.

Articolul 60

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale de medicină dentară au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita valorii de contract;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 60 , Sectiunea a 3-a , Capitolul IV a fost modificată de Punctul 33. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să încaseze de la asiguraţi contribuţia personală reprezentând diferenţa dintre tariful serviciului medical prevăzut în norme şi suma decontată de casele de asigurări de sănătate corespunzătoare aplicării procentului de compensare la tariful serviciului medical, conform normelor;

d) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

e) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

f) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să informeze persoanele asigurate şi neasigurate cu privire la valoarea de contract stabilită în contractual încheiat cu casa de asigurări de sănătate, prin afişare într-un loc vizibil.

Secţiunea a 4-a
Obligaţiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 61

În relaţiile cu furnizorii de servicii medicale de medicină dentară, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale de medicină dentară care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate, şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia, şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita valorii de contract;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 61 , Sectiunea a 4-a , Capitolul IV a fost modificată de Punctul 34. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale de medicină dentară cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. art. 197 alin. (2) furnizorii de servicii medicale de medicină dentară cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale de medicină dentară sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de platforma informatică din asigurările de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor motivarea sumelor

decontate în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

k) să contracteze şi să deconteze contravaloarea serviciilor medicale de medicină dentară şi contravaloarea investigaţiilor medicale paraclinice (radiografie dentară retroalveolară, radiografie panoramică şi tomografie dentară CBCT), numai dacă medicii stomatologi au competenţa legală necesară şi au în dotarea cabinetului aparatura medicală corespunzătoare pentru realizarea acestora, în condiţiile prevăzute în norme;

l) să contracteze servicii medicale de medicină dentară, respectiv să deconteze serviciile medicale de medicină dentară efectuate, raportate şi validate, prevăzute în lista serviciilor medicale pentru care plata se efectuează prin tarif pe serviciu medical, în condiţiile stabilite prin norme.

m) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

n) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de servicii de medicină dentară cu care se află în relaţii contractuale.

Secţiunea a 5-a
Condiţii specifice

Articolul 62

(1) Casele de asigurări de sănătate cu care furnizorii de servicii de medicină dentară au încheiat contracte de furnizare de servicii medicale decontează contravaloarea serviciilor acordate asiguraţilor, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul.

(2) Fiecare medic de medicină dentară care acordă servicii medicale de specialitate într-o unitate sanitară din ambulatoriul de specialitate dintre cele prevăzute la art. 56 alin. (2) îşi desfăşoară activitatea în baza unui singur contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Articolul 63

În cadrul asistenţei medicale ambulatorii de medicină dentară se acordă servicii medicale de medicină dentară în condiţiile prevăzute în norme.

Articolul 64

(1) Cabinetele de medicină dentară îşi stabilesc programul zilnic de activitate, minim 5 zile pe săptămână, în funcţie de volumul serviciilor de medicină dentară contractate, astfel încât programul de lucru/medic în contract cu casa de asigurări de sănătate să fie de 3 ore/zi la cabinet.

(2) Cabinetele medicale de specialitate din specialitatea de medicină dentară, indiferent de forma de organizare, încheie contract cu casele de asigurări de sănătate pentru serviciile prevăzute în pachetele de servicii, care se decontează din fondul alocat asistenţei medicale dentare.

(3) Condiţiile decontării serviciilor de medicină dentară sunt stabilite prin norme.

(4) Pentru cabinetele medicale de medicină dentară din structura spitalelor, reprezentantul legal încheie un singur contract cu casa de asigurări de sănătate pentru cabinetele organizate în ambulatoriul integrat al spitalelor şi în centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică, cu respectarea prevederilor alin. (2).

Articolul 65

(1) Casele de asigurări de sănătate încheie convenţii cu:

a) medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice şcolare şi studenţeşti, în vederea recunoaşterii biletelor de trimitere eliberate de către aceştia - numai pentru elevi şi studenţi - pentru investigaţii medicale de radiologie dentară şi pentru specialităţile clinice, dacă este necesară rezolvarea cazului din punct de vedere orodentar;

b) medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice din penitenciare, în vederea recunoaşterii biletelor de trimitere eliberate de către aceştia - numai pentru persoanele private de libertate - pentru investigaţii medicale de radiologie dentară şi pentru specialităţile clinice, dacă este necesară rezolvarea cazului din punct de vedere orodentar.

(2) Medicii prevăzuţi la alin. (1) lit. a) încheie, direct sau prin reprezentantul legal, după caz, convenţie cu o singură casă de asigurări de sănătate, respectiv cu cea în a cărei rază administrativ-teritorială se află cabinetul /unitatea în care aceştia îşi desfăşoară activitatea, iar cei prevăzuţi la alin. (1) lit. b) încheie convenţie cu C.A.S.A. O.P.S.N.A.J..

Secţiunea a 6-a

Contractarea şi decontarea serviciilor medicale de medicină dentară

Articolul 66

(1) Modalitatea de plată a furnizorilor de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate este tariful pe serviciu medical în lei.

(2) Suma cuvenită se stabileşte în funcţie de numărul de servicii medicale şi de tarifele aferente acestora. Condiţiile privind contractarea şi acordarea serviciilor medicale sunt cele prevăzute în prezenta hotărâre şi în norme, iar tarifele aferente serviciilor de medicină dentară sunt prevăzute în norme. Suma contractată de medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentişti pe an se defalcă pe luni şi trimestre şi se regularizează conform normelor.

(3) Suma orientativă/medic specialist/lună la nivel naţional se calculează de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate anual, după data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul respectiv, fiind prevăzută în norme.

La data de 01-02-2024 Articolul 66, Sectiunea a 6-a, Capitolul IV a fost completat de Punctul 13., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 60 din 31 ianuarie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 91 din 31 ianuarie 2024

Notă

Conform articolului IV din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025, pentru anul 2025 suma orientativă/medic specialist de medicină dentară/lună la nivel naţional este stabilită potrivit Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 156/2024 privind unele măsuri fiscal-bugetare în domeniul cheltuielilor publice pentru fundamentarea bugetului general consolidat pe anul 2025, pentru modificarea şi completarea unor acte normative, precum şi pentru prorogarea unor termene.

Potrivit alin. (2) al articolului II din HOTĂRÂREA nr. 60 din 31 ianuarie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 91 din 31 ianuarie 2024, pentru semestrul I al anului 2024 suma orientativă/medic specialist/lună la nivel naţional se menţine la nivelul valorii valabile în semestrul II al anului 2023.

Secţiunea a 7-a

Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului de furnizare de servicii medicale de medicină dentară

Articolul 67

(1) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului/medicului, a programului de lucru prevăzut în contract, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii.

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea uneia sau mai multor obligaţii dintre cele prevăzute la art. 59 lit. a), c), d), g), i), l), n), o), q), ş) şi t), precum şi recomandări de investigaţii paraclinice - radiografii dentare care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare aplicabile în domeniul sănătăţii, se aplică următoarele sancţiuni:

La data de 01-07-2024 Partea introductivă a alineatului (2) , Articolul 67 , Sectiunea a 7-a , Capitolul IV a fost modificată de Punctul 35. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2^1) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 59 lit. k), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea contravalorii medicamentelor prescrise fără a se respecta prevederile art. 59 lit. k) şi recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare medicament pentru care nu a fost respectată obligaţia prevăzută la art. 59 lit. k).

La data de 01-07-2024 Articolul 67 , Sectiunea a 7-a , Capitolul IV a fost completat de Punctul 36. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(3) În cazul în care în perioada derulării contractului structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate /Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi alte organe competente constată că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui

procent de 10% la contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(4) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 59 lit. f), h) şi m), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie.

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 59 lit. p), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 59 lit. p) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor, care va verifica şi, după caz, va aplica sancţiunile prevăzute de prezentul contract-cadru.

(6) Sancţiunile prevăzute la alin. (1)-(5) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea unuia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de către furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă. Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu. Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5) şi (7), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic/furnizor, după caz.

(10) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(11) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) şi (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

Articolul 68

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 58 alin. (1) lit. b) - e), cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor stomatologi de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual până la încetarea suspendării acestei calităţi/exerciţiu al profesiei; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, precum şi pentru unităţile sanitare ambulatorii, centrele de diagnostic şi tratament, centrele medicale, centrele de sănătate multifuncţionale aflate în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate şi care se află în această situaţie;

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMSR/membru al OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de medicină dentară.

Articolul 69

Contractul de furnizare de servicii de medicină dentară se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii de medicină dentară nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, documentele solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare, în urma controlului efectuat, a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu excepţia situaţiilor în care vina este exclusiv a medicului /medicilor, caz în care contractul se modifică prin excluderea acestuia/acestora; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive, în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, inclusiv ambulatoriul integrat, contractul se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor în cazul cărora s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) odată cu prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 67 alin. (1) - (4).

Articolul 70

Contractul de furnizare de servicii medicale de medicină dentară încetează la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale de medicină dentară îşi încetează activitatea în raza administrativ- teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al CMSR;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 68 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

Capitolul V
Asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice

Secţiunea 1
Condiţii de eligibilitate

Articolul 71

(1) În vederea intrării în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii paraclinice trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) sunt autorizaţi conform prevederilor legale în vigoare;

b) sunt evaluaţi potrivit dispoziţiilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice - laboratoare de analize medicale;

c) sunt acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare - pentru furnizorii de investigaţii medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară, potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare, şi, respectiv, sunt acreditaţi pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice - laboratoare de analize medicale care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare;

d) depun, în vederea încheierii contractului, documentele prevăzute la art. 73 alin. (1) în condiţiile alin. (2) şi (3) din acelaşi articol în termenele stabilite pentru contractare.

(2) Asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice se asigură de medici de specialitate, împreună cu alt personal de specialitate medico-sanitar şi alte categorii de personal şi se acordă prin:

a) laboratoare de investigaţii medicale paraclinice organizate potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

b) unităţi medico-sanitare cu personalitate juridică înfiinţate conform Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

c) unităţi sanitare ambulatorii de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie;

d) laboratoarele din centrele de sănătate multifuncţionale, fără personalitate juridică, şi laboratoarele din structura spitalelor, inclusiv ale celor din reţeaua ministerelor şi instituţiilor centrale din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti;

e) centre de diagnostic şi tratament, centre medicale şi centre de sănătate multifuncţionale - unităţi medicale cu personalitate juridică.

Articolul 72

(1) Furnizorii de servicii medicale paraclinice încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate pentru medicii pe care îi reprezintă, în baza specialităţii obţinute de către aceştia şi confirmate prin ordin al ministrului sănătăţii. În situaţia în care un medic are mai multe specialităţi paraclinice confirmate prin ordin al ministrului sănătăţii, acesta îşi poate desfăşura activitatea în baza contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, putând acorda şi raporta servicii medicale aferente specialităţilor respective, în condiţiile în care furnizorul este înregistrat în registrul unic al cabinetelor pentru aceste specialităţi şi autorizat sanitar pentru acestea, cu respectarea unui program de lucru corespunzător.

(2) Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de servicii medicale paraclinice, pentru laboratoarele /punctele de lucru/punctele secundare de lucru ale acestora, organizate ca urmare a procedurii de externalizare

sau organizate prin asociaţiune în participaţiune ori investiţională cu o unitate sanitară cu paturi aflată în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, contracte de furnizare de servicii - investigaţii medicale paraclinice în ambulatoriu, utilizând sume din fondurile aferente asistenţei medicale paraclinice.

(3) Pentru laboratoarele de investigaţii medicale paraclinice organizate în cadrul centrelor de sănătate multifuncţionale fără personalitate juridică, casele de asigurări de sănătate contractează şi decontează serviciile medicale paraclinice în condiţiile contractului-cadru şi ale normelor, serviciile realizate conform contractului încheiat fiind decontate din fondul aferent asistenţei medicale paraclinice.

(3^1) Având în vedere prevederile art. 2 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 709/2023, casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de servicii medicale paraclinice acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii - investigaţii medicale paraclinice în ambulatoriu, pentru asigurarea serviciilor medicale paraclinice efectuate ca urmare a recomandării medicilor de familie în cadrul consultaţiilor preventive din pachetul minimal de servicii, precum şi a serviciilor medicale paraclinice necesare în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice, ca urmare a recomandării medicilor de familie şi a medicilor de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, pentru persoanele care nu pot face dovada calităţii de asigurat.

La data de 01-07-2024 Articolul 72 , Sectiunea 1 , Capitolul V a fost completat de Punctul 37. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(3^2) Decontarea serviciilor medicale paraclinice prevăzute la alin. (3^1) se face utilizând sume de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, prin transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 01-07-2024 Articolul 72 , Sectiunea 1 , Capitolul V a fost completat de Punctul 37. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(3^3) În aplicarea prevederilor art. 232 alin. (3^5) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii - investigaţii medicale paraclinice în ambulatoriu, pentru asigurarea serviciilor medicale paraclinice efectuate în vederea testării pentru virusul hepatitic B, virusul hepatitic C şi la gravidă, virusul HIV, ca urmare a recomandării medicilor de familie şi a medicilor de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, pentru persoanele care nu pot face dovada calităţii de asigurat.

La data de 01-07-2024 Articolul 72 , Sectiunea 1 , Capitolul V a fost completat de Punctul 37. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(3^4) În aplicarea prevederilor art. 232 alin. (3^6) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, decontarea serviciilor medicale paraclinice prevăzute la alin. (3^3) se face utilizând sume de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, prin transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 01-07-2024 Articolul 72 , Sectiunea 1 , Capitolul V a fost completat de Punctul 37. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(3^5) Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de servicii medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile clinice şi cu medicii de familie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale clinice, respectiv acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară, pentru asigurarea serviciilor medicale paraclinice necesare în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice, cu ocazia acordării consultaţiei pentru persoanele care nu pot face dovada calităţii de asigurat, ca urmare a suspiciunii de afecţiune oncologică.

La data de 01-10-2024 Articolul 72 , Sectiunea 1 , Capitolul V a fost completat de Punctul 5. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

(4) Pentru a intra în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, toţi furnizorii de servicii medicale paraclinice trebuie să îndeplinească criteriul de calitate prevăzut în norme.

(5) Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale paraclinice încheie un singur contract cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială îşi are sediul lucrativ, filiale sau puncte de lucru înregistrate şi autorizate furnizorul de servicii medicale paraclinice sau cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J.. Prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare, prin urmare casele de asigurări de sănătate nu încheie contracte distincte cu punctele externe de recoltare ale furnizorilor de servicii medicale paraclinice.

(6) Pentru laboratoarele de investigaţii medicale paraclinice organizate în cadrul spitalului care furnizează servicii medicale paraclinice în regim ambulatoriu, reprezentantul legal încheie un singur contract de furnizare de servicii medicale paraclinice pentru laboratoarele din structura sa, inclusiv pentru cel din centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică, în condiţiile prevăzute în norme.

(7) Furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator îşi stabilesc programul de activitate, care nu poate fi mai mic de 7 ore pe zi, pentru fiecare laborator de analize medicale/laborator de

analize medicale organizat ca punct de lucru din structura lor, cu excepţia laboratoarelor de anatomie patologică /laboratoarelor de anatomie patologică organizate ca puncte de lucru din structura lor, pentru care programul de activitate nu poate fi mai mic de 6 ore pe zi. Furnizorii de servicii medicale paraclinice - radiologie-imagistică medicală şi medicină nucleară îşi stabilesc programul de activitate, care nu poate fi mai mic de 6 ore pe zi, pentru fiecare laborator de radiologie- imagistică medicală şi medicină nucleară/laborator de radiologie-imagistică medicală şi medicină nucleară organizat ca punct de lucru din structura lor. În situaţia în care în structura unui laborator de analize medicale este organizat şi avizat un compartiment de citologie, furnizorul trebuie să facă dovada că în cadrul acestuia îşi desfăşoară activitatea medic/medici de anatomie patologică într-o formă legală de exercitare a profesiei.

(8) Fiecare medic de specialitate din specialităţile paraclinice care acordă servicii medicale de specialitate într-o unitate sanitară din ambulatoriul de specialitate dintre cele prevăzute la art. 71 alin. (2) îşi desfăşoară activitatea în baza unui singur contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate, cu posibilitatea de a-şi majora programul de activitate în condiţiile prevăzute la alin. (10).

Excepţie fac medicii de specialitate cu integrare clinică într-un spital aflat în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, care pot desfăşura activitate în afara programului de lucru din spital, inclusiv ambulatoriul integrat al spitalului, într-un cabinet organizat potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel încât întreaga activitate desfăşurată în relaţie cu casa de asigurări de sănătate să respecte legislaţia muncii. Prin medicii de specialitate cu integrare clinică într-un spital se înţelege personalul didactic integrat, astfel cum este prevăzut la art. 165 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(9) Medicii de specialitate din specialităţile paraclinice pot desfăşura activitate în laboratoarele de investigaţii medicale paraclinice ale spitalului care furnizează servicii medicale paraclinice în regim ambulatoriu şi în laboratoarele organizate în cadrul centrului de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică din structura aceluiaşi spital, în baza unui singur contract de furnizare de servicii medicale paraclinice încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

(10) În situaţia în care necesarul de servicii medicale presupune prelungirea programului de lucru, medicii pot acorda servicii medicale în cadrul unui program majorat cu maximum 17,5 ore pe săptămână pentru fiecare medic, cu excepţia medicilor cu specialitatea anatomie patologică, radiologie- imagistică medicală, medicină nucleară care pot acorda servicii medicale în cadrul unui program majorat cu maximum 15 ore pe săptămână pentru fiecare medic. În situaţia în care programul nu acoperă volumul de servicii medicale necesare, se întocmesc liste de prioritate pentru serviciile medicale paraclinice.

Secţiunea a 2-a
Documentele necesare încheierii contractului de furnizare de servicii medicale

Articolul 73

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale dintre furnizorii de servicii medicale de specialitate paraclinice prevăzuţi la art. 71 alin. (2) şi casa de asigurări de sănătate se încheie de către reprezentantul legal, pe baza următoarelor documente:

a) cererea/solicitarea pentru intrare în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b)

1. dovada de evaluare a furnizorului, precum şi a punctului/punctelor de lucru, după caz, pentru furnizorii care au această obligaţie potrivit prevederilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

Dovada de evaluare se depune la contractare numai de furnizorii care au evaluarea făcută de altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care furnizorul doreşte să intre în relaţie contractuală;

2. dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, precum şi a punctului /punctelor de lucru secundare, după caz, pentru furnizorii care au această obligaţie potrivit prevederilor art. 249 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

Dovada de acreditare se depune la contractare de furnizorii care nu au această obligaţie şi au optat să se acrediteze;

c) contul deschis la Trezoreria Statului sau la bancă, potrivit legii;

d) codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare sau codul numeric personal - copia buletinului/cărţii de identitate, după caz;

e) dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

f) documentele necesare pentru încadrarea acestora în criteriile de selecţie conform condiţiilor stabilite prin norme;

g) buletinul de verificare periodică pentru aparatura de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară, emis de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR, pentru aparatura din dotare, după caz;

h) avizul de utilizare, emis de ANMDMR, pentru aparatura second-hand din dotare;

i) lista, asumată prin semnătură electronică, cu personalul medico-sanitar care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum şi programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme. Lista cuprinde informaţii necesare încheierii contractului;

j) programul de activitate al laboratorului/punctului/punctelor de lucru/punctului secundar de lucru, după caz, conform modelului prevăzut în norme;

k) certificat de acreditare în conformitate cu standardul SR EN ISO/CEI 15189, însoţit de anexa care cuprinde lista analizelor medicale de laborator pentru care laboratorul este acreditat, pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator;

l) certificat în conformitate cu standardul SR EN ISO 9001/2015 sau alt standard adoptat în România, pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice - radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară;

m) dovada participării la schemele de testare a competenţei pentru laboratoarele de analize medicale;

n) lista asumată prin semnătură electronică cu punctele externe de recoltare/punctele mobile de recoltare care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, precum şi autorizaţia sanitară de funcţionare separată pentru fiecare punct extern de recoltare/punct de recoltare mobil din structura laboratorului /punctului de lucru pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

o) autorizaţia pentru activitatea de transport al probelor biologice recoltate în punctele externe de recoltare;

p) documentele privind deţinerea mijloacelor de transport auto individualizate şi care sunt utilizate numai pentru activitatea prevăzută la lit. o);

q) lista aparatelor utilizate de furnizor pentru efectuarea serviciilor medicale paraclinice ce vor face obiectul contractului de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

r) certificatul de membru al CMR pentru fiecare medic care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într- o formă prevăzută de lege şi care urmează să fie înregistrat în contract şi să funcţioneze sub incidenţa acestuia, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează /avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

s) certificatul de membru al OAMGMAMR pentru asistenţii medicali care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

ş) certificatul de membru al Ordinului Biochimiştilor, Biologilor, Chimiştilor în Sistemul Sanitar din România, pentru fiecare biolog, chimist, biochimist medical care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege şi care urmează să fie înregistrat în contract şi să funcţioneze sub incidenţa acestuia, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/se avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

t) certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România, pentru farmacişti, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/se avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(2) Documentele necesare încheierii contractelor se transmit în format electronic, asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(3) Documentele solicitate în procesul de contractare sau în procesul de evaluare a furnizorului existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi transmise la încheierea contractelor, cu excepţia documentelor modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătura electronică extinsă/calificată.

Secţiunea a 3-a
Obligaţiile şi drepturile furnizorilor

Articolul 74

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice au următoarele obligaţii:

a) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia, care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web - prin afişare într-un loc vizibil;

2. pachetele de servicii cu tarifele corespunzătoare; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi puse la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 74 , Sectiunea a 3-a , Capitolul V a fost modificată de Punctul 38. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 31-01-2025 Litera b) , Articolul 74 , Sectiunea a 3-a , Capitolul V a fost modificată de Punctul 10. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

c) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului, să acorde asiguraţilor serviciile prevăzute în pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în norme, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

f) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, pe baza biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice eliberate de medicii de familie, respectiv de medicii de specialitate din specialităţile clinice pentru situaţiile care se încadrează la cap. II lit. A pct. 1.1 subpct. 1.1.2, respectiv la cap. II lit. B pct. 1 subpct. 1.2. din Anexa 1 la prezenta hotărâre, respectiv beneficiarilor formularelor /documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

h) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

i) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetul de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens pentru serviciile prevăzute în biletul de trimitere; să nu încaseze sume pentru acte medicale şi servicii/documente efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare investigaţiei;

j) să transmită rezultatul investigaţiilor paraclinice medicului de familie care a făcut recomandarea şi la care este înscris asiguratul sau medicului de specialitate din ambulatoriu care a făcut recomandarea investigaţiilor medicale paraclinice; transmiterea rezultatelor se poate face prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului;

k) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în ceea ce priveşte programarea persoanelor asigurate pentru serviciile medicale programabile;

l) să întocmească evidenţe distincte şi să raporteze distinct serviciile realizate pentru fiecare laborator/punct de lucru pentru care a încheiat contract cu casa de asigurări de sănătate;

m) să efectueze investigaţiile medicale paraclinice numai în baza biletului de trimitere, care este formular cu regim special utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate; investigaţiile efectuate fără bilet de trimitere nu se decontează de casa de asigurări de sănătate. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale paraclinice în ambulatoriu. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale acordate pe teritoriul României, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale paraclinice în ambulatoriu.

Furnizorul efectuează investigaţii paraclinice pe baza biletului de trimitere indiferent de casa de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală medicul care l-a eliberat;

n) să verifice biletele de trimitere în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora;

o) să utilizeze numai reactivi care intră în categoria dispozitivelor medicale in vitro şi au declaraţii de conformitate CE emise de producători şi să practice o evidenţă de gestiune cantitativ-valorică lunară corectă şi actualizată pentru reactivi în cazul furnizorilor de investigaţii medicale paraclinice - analize medicale de laborator;

p) să asigure mentenanţa şi întreţinerea aparatelor din laboratoarele de investigaţii medicale paraclinice - analize medicale de laborator, conform specificaţiilor tehnice, cu firme avizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare, iar controlul intern şi înregistrarea acestuia să se facă conform standardului SR EN ISO 15189;

q) să facă dovada îndeplinirii criteriului de calitate ca parte componentă a criteriilor de selecţie, pe toată perioada de derulare a contractului, pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator, pentru minimum 43 de analize din numărul de analize cuprinse în lista investigaţiilor paraclinice din norme.

În termen de maximum 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator au obligaţia îndeplinirii criteriului de calitate respectiv - îndeplinirea cerinţelor pentru calitate şi competenţă cât şi participarea la schemele de testare a competenţei - pentru minimum 50% din numărul de analize cuprinse în lista investigaţiilor paraclinice prevăzute în norme, cu condiţia ca îndeplinirea criteriului de calitate respectiv - îndeplinirea cerinţelor pentru calitate şi competenţă cât şi participarea la schemele de testare a competenţei să aibă în vedere investigaţii paraclinice din cadrul fiecărui domeniu din listă;

r) să pună la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative din care să reiasă corelarea între tipul şi cantitatea de reactivi achiziţionaţi şi toate analizele efectuate pe perioada controlată, atât în relaţie contractuală, cât şi în afara relaţiei contractuale cu casa de asigurări de sănătate. Documentele justificative puse la dispoziţia organelor de control pot fi: facturi, certificate de conformitate CE, fişe de evidenţă reactivi, consumabile, calibratori, controale, din care să reiasă tipul-denumirea, cantitatea, număr lot cu termen de valabilitate, data intrării, data punerii în consum şi ritmicitatea consumului; refuzul furnizorului de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate /Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative anterior menţionate se sancţionează conform legii şi conduce la rezilierea de plin drept a contractului de furnizare de servicii medicale. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate sesizează neconcordanţe între numărul şi tipul investigaţiilor medicale paraclinice efectuate în perioada verificată şi cantitatea de reactivi/consumabile achiziţionaţi(te) conform facturilor şi utilizaţi(te) în efectuarea investigaţiilor medicale paraclinice, aceasta sesizează mai departe instituţiile abilitate de lege să efectueze controlul unităţii respective;

s) să asigure prezenţa unui medic cu specialitatea medicină de laborator sau medic de specialitate microbiologie medicală, farmacist cu specialitatea laborator farmaceutic/analize medico-farmaceutice de laborator, biolog, chimist, biochimist medical cu titlul profesional specialist sau biolog, chimist, biochimist medical cu grad principal, declarat şi prevăzut în contract, în fiecare laborator de analize medicale/punct de lucru, pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru respectivul laborator/punct de lucru, cu obligaţia ca pentru cel puţin o normă pe zi - 7 ore - programul laboratorului/punctului de lucru să fie acoperit de medic/medici cu specialitatea medicină de laborator care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la laboratorul/punctul de lucru respectiv; să asigure prezenţa, pentru cel puţin o normă pe zi - 7 ore, a unui medic/a unor medici cu specialitatea de microbiologie medicală sau medici cu specialitatea de medicină de laborator care au obţinut specialitatea în baza curriculei valabile până în 2016 sau a unui medic/a unor medici care au obţinut specialitatea de medicină de laborator în baza curriculei valabile după 2016, numai dacă aceştia au cel puţin 10 luni de pregătire în microbiologie în cadrul modulelor curriculare obligatorii, exceptând lunile de perfecţionare aplicativă, pentru laboratoarele de microbiologie organizate în structuri distincte; să asigure prezenţa unui medic de radiologie - imagistică medicală, respectiv de medicină nucleară în fiecare laborator de radiologie - imagistică medicală, respectiv medicină nucleară/punct de lucru din structura furnizorului, pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru respectivul laborator/punct de lucru; să asigure prezenţa unui medic cu specialitatea anatomie patologică declarat şi prevăzut în contract, pentru fiecare laborator de anatomie patologică/laborator de anatomie patologică organizat ca punct de lucru din structura sa pentru cel puţin o normă/zi, respectiv 6 ore;
La data de 18-09-2023 Litera s), Articolul 74, Sectiunea a 3-a, Capitolul V a fost modificată de Punctul 2., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

ş) să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale: avizul de utilizare sau buletinul de verificare periodică, emis de ANMDMR, pentru aparatura din dotare, după caz. Această prevedere reprezintă condiţie de eligibilitate pentru aparatul/aparatele respectiv(e), în vederea atribuirii punctajului conform metodologiei prevăzute în norme;

t) să consemneze în buletinele care cuprind rezultatele investigaţiilor medicale paraclinice - analizelor medicale de laborator efectuate şi intervalele biologice de referinţă ale acestora, conform standardului SR EN ISO 15189;

ţ) să stocheze în arhiva proprie imaginile rezultate ca urmare a investigaţiilor medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară, în conformitate cu specificaţiile tehnice ale aparatului şi în condiţiile prevăzute în norme, pentru asiguraţii cărora le-au furnizat aceste servicii;

u) să nu încheie contracte cu alţi furnizori de servicii medicale paraclinice pentru efectuarea investigaţiilor medicale paraclinice contractate cu casele de asigurări de sănătate, cu excepţia furnizorilor de servicii de sănătate conexe actului medical, organizaţi conform Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările şi completările ulterioare;

v) să transmită lunar, odată cu raportarea, în vederea decontării serviciilor medicale paraclinice efectuate conform contractului, un borderou centralizator cuprinzând evidenţa biletelor de trimitere aferente serviciilor paraclinice raportate; borderoul centralizator este document justificativ pentru factură;
La data de 01-07-2024 Litera v) , Articolul 74 , Sectiunea a 3-a , Capitolul V a fost modificată de Punctul 38. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

w) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

x) să transmită zilnic caselor de asigurări de sănătate, în formatul electronic pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale paraclinice efectuate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; nerespectarea transmiterii pe perioada derulării contractului la a treia constatare în cadrul unei luni conduce la rezilierea acestuia;

y) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

z) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii

pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

aa) să prezinte la cererea organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate înregistrări ale controlului intern de calitate, nivel normal şi patologic, care să dovedească efectuarea şi validarea acestuia în conformitate cu cerinţele standardului SR EN ISO 15189, pentru fiecare zi în care s-au efectuat analizele medicale de laborator care fac obiectul contractului; în cazul în care furnizorul nu poate prezenta această dovadă, contractul se reziliază de plin drept;

ab) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile z) în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

ac) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică, pentru serviciile medicale paraclinice efectuate ca urmare a recomandării medicilor de familie în cadrul consultaţiilor preventive din pachetul minimal de servicii, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, distinct pentru persoanele asigurate, respectiv neasigurate; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor neasigurate în vederea testării pentru virusul hepatitic B, virusul hepatitic C şi/sau HIV.

La data de 01-07-2024 Litera ac) , Articolul 74 , Sectiunea a 3-a , Capitolul V a fost modificată de Punctul 38. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Articolul 75

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita valorii de contract;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 75 , Sectiunea a 3-a , Capitolul V a fost modificată de Punctul 39. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea în format electronic cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Secţiunea a 4-a
Obligaţiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 76

În relaţiile contractuale cu furnizorii de servicii medicale, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia, inclusiv punctajele aferente tuturor criteriilor pe baza cărora s-a stabilit valoarea de contract şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii; criteriile şi punctajele aferente pe baza cărora s-a stabilit valoarea de contract sunt afişate de către casa de asigurări de sănătate în formatul pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita valorii de contract; să deconteze furnizorilor, pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform normelor, acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică, cu încadrarea în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului; să deconteze furnizorilor, pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform normelor, prevăzute la art. 77^1, acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, cu încadrarea în fondurile alocate potrivit prevederilor art. 2 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 709/2023; să deconteze furnizorilor, pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform normelor, prevăzute la art. 77^2, acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, cu încadrarea în fondurile alocate potrivit art. 232 alin. (3^6) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 76 , Sectiunea a 4-a , Capitolul V a fost modificată de Punctul 40. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale paraclinice cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2), furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale paraclinice şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale paraclinice, potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

g) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

h) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor, cu ocazia decontării lunare, motivarea sumelor decontate; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

i) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

j) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale paraclinice acordate în baza biletelor de trimitere utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

k) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale paraclinice numai dacă medicii de specialitate din specialităţile clinice care au încheiate acte adiţionale pentru furnizarea de servicii medicale paraclinice au competenţa legală necesară şi au în dotarea cabinetului aparatura medicală corespunzătoare pentru realizarea acestora, în condiţiile prevăzute în norme;

l) să contracteze servicii medicale paraclinice, respectiv să deconteze serviciile medicale efectuate, raportate şi validate, prevăzute în lista serviciilor medicale pentru care plata se efectuează prin tarif pe serviciu medical, în condiţiile stabilite prin norme;

m) să deconteze investigaţiile medicale paraclinice furnizorilor cu care se află în relaţie contractuală, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul şi indiferent dacă medicul care a făcut recomandarea se află sau nu în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală furnizorul de servicii medicale paraclinice;

n) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

o) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

p) să aducă la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate cu care medicul care a făcut recomandarea pentru investigaţii medicale paraclinice se află în relaţie contractuală situaţiile în care nu au fost respectate prevederile legale în vigoare referitoare la recomandarea de investigaţii medicale paraclinice, în vederea aplicării sancţiunilor prevăzute de prezentul contract-cadru, după caz;

q) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de servicii medicale paraclinice cu care se află în relaţii contractuale.

r) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică, pentru serviciile medicale paraclinice efectuate ca urmare a recomandării medicilor de familie în cadrul consultaţiilor preventive din pachetul minimal de servicii, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică, în vederea confirmării diagnosticului de afecţiune oncologică, distinct pentru persoanele asigurate, respectiv neasigurate; să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor neasigurate în vederea testării pentru virusul hepatitic B, virusul hepatitic C şi la gravidă, virusul HIV.

La data de 01-07-2024 Articolul 76 , Sectiunea a 4-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 41. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 5-a
Contractarea şi decontarea serviciilor medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice

Articolul 77

(1) Condiţiile contractării şi condiţiile acordării serviciilor medicale sunt prevăzute în norme. La stabilirea sumei contractate se au în vedere criteriile privind repartizarea sumelor prevăzute în norme.

(2) Suma contractată de furnizorii de servicii medicale paraclinice pe an se defalcă pe trimestre şi luni şi se regularizează conform normelor.

(3) Modalitatea de plată a furnizorilor de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice este tariful pe serviciu medical, exprimat în lei.

(4) Casele de asigurări de sănătate decontează servicii medicale paraclinice în condiţiile stabilite prin norme.

(5) Pentru analizele şi investigaţiile medicale legate de sarcină recomandate de medicii de familie şi medicii de specialitate obstetrică-ginecologie, în cadrul consultaţiilor de monitorizare a evoluţiei sarcinii din pachetul de bază, sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate se pot suplimenta prin acte adiţionale, după încheierea lunii în care acestea au fost acordate, în limita fondurilor alocate asistenţei medicale din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţi paraclinice.

La data de 01-07-2024 Alineatul (5) , Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost modificat de Punctul 42. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(6) Pentru serviciile medicale paraclinice prevăzute la alin. (5), furnizorii vor transmite lunar casei de asigurări de sănătate, odată cu raportarea activităţii în vederea decontării, un centralizator al cărui model este aprobat prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

La data de 01-07-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 43. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(7) Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de servicii medicale paraclinice în ambulatoriu acte adiţionale pentru decontarea lunară la nivelul realizat, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului, a sumei corespunzătoare serviciilor medicale paraclinice acordate de furnizori persoanelor asigurate pentru:

a) serviciile medicale paraclinice, recomandate de medicii de familie în cadrul consultaţiilor preventive din pachetul de bază;

b) serviciile medicale paraclinice necesare în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice;

c) serviciile medicale paraclinice acordate persoanelor cu afecţiune oncologică pentru afecţiunea respectivă, inclusiv investigaţiile paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, avizate de Ministerul Sănătăţii, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice.

La data de 01-07-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 43. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(8) Modelul actului adiţional se întocmeşte adaptând modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice în ambulatoriu, prevăzut în norme.

La data de 01-07-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 43. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(9) Actul adiţional prevăzut la alin. (8) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat acesta şi poate fi prelungit pe toată durata de aplicabilitate a prezentei hotărâri, pe durata derulării contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale paraclinice în ambulatoriu.

La data de 01-07-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 43. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(10) Actul adiţional prevăzut la alin. (8) se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale paraclinice în ambulatoriu a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă. Actul adiţional prevăzut la alin. (8) încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale paraclinice în ambulatoriu a încetat sau a fost reziliat, după caz.

La data de 01-07-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 43. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(11) Casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale pentru decontarea serviciilor prevăzute la alin. (7) acordate persoanelor asigurate, după încheierea lunii în care s-au acordat serviciile medicale paraclinice, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

La data de 01-07-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 43. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(12) Suma lunară corespunzătoare serviciilor medicale ce urmează să fie decontată de către casele de asigurări de sănătate se stabileşte în raport cu serviciile medicale acordate, raportate şi validate conform normelor şi tarifele corespunzătoare acestora.

La data de 01-07-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 43. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(13) Furnizorii au obligaţia să întocmească evidenţe distincte şi să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, serviciile medicale prevăzute la alin. (7).

La data de 01-07-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 43. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(14) Pentru serviciile medicale paraclinice prevăzute la alin. (7), furnizorii vor transmite lunar casei de asigurări de sănătate, odată cu raportarea activităţii în vederea decontării, un centralizator al cărui model este aprobat prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

La data de 01-07-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 43. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(15) Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de servicii medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile clinice şi cu medicii de familie acte adiţionale pentru decontarea lunară la nivelul realizat, conform programului de lucru asumat şi declarat în actul adiţional, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului, a sumei corespunzătoare serviciilor medicale paraclinice acordate de furnizori persoanelor asigurate pentru:

a) serviciile medicale paraclinice necesare în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice, cu ocazia acordării consultaţiei, ca urmare a suspiciunii de afecţiune oncologică;

b) serviciile medicale paraclinice acordate persoanelor cu afecţiune oncologică pentru afecţiunea respectivă, inclusiv investigaţiile paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, avizate de Ministerul Sănătăţii, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice.

La data de 01-10-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 6. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

(16) Modelul actului adiţional se întocmeşte adaptând modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice în ambulatoriu prevăzut în norme.
La data de 01-10-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 6. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024
(17) Actul adiţional prevăzut la alin. (15) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat acesta şi poate fi prelungit pe toată durata de aplicabilitate a prezentei hotărâri, pe durata derulării contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, respectiv în asistenţa medicală primară.
La data de 01-10-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 6. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024
(18) Actul adiţional prevăzut la alin. (15) se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, respectiv în asistenţa medicală primară a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă. Actul adiţional prevăzut la alin. (15) încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, respectiv în asistenţa medicală primară a încetat sau a fost reziliat, după caz.
La data de 01-10-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 6. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024
(19) Casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale pentru decontarea serviciilor medicale paraclinice prevăzute la alin. (15) acordate persoanelor asigurate, după încheierea lunii în care s-au acordat serviciile medicale paraclinice, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.
La data de 01-10-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 6. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024
(20) Suma lunară corespunzătoare serviciilor medicale ce urmează să fie decontată de către casele de asigurări de sănătate se stabileşte în raport cu serviciile medicale acordate, raportate şi validate conform normelor, şi tarifele corespunzătoare acestora.
La data de 01-10-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 6. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024
(21) Furnizorii prevăzuţi la alin. (15) au obligaţia să întocmească evidenţe distincte şi să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, serviciile medicale prevăzute la alin. (15).
La data de 01-10-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 6. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024
(22) Pentru serviciile medicale paraclinice prevăzute la alin. (15), furnizorii vor transmite lunar casei de asigurări de sănătate, odată cu raportarea activităţii în vederea decontării, un centralizator al cărui model este aprobat prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.
La data de 01-10-2024 Articolul 77 , Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completat de Punctul 6. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

Articolul 77^1

(1) Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de servicii medicale paraclinice acte adiţionale pentru decontarea lunară la nivelul realizat a sumei corespunzătoare serviciilor medicale paraclinice acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, recomandate de medicii de familie în cadrul consultaţiilor preventive din pachetul minimal de servicii, precum şi a serviciilor medicale paraclinice recomandate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat cu suspiciune de afecţiune oncologică, ca urmare a recomandării medicilor de familie şi a medicilor de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, în vederea confirmării afecţiunii oncologice.
(2) Actul adiţional se întocmeşte potrivit modelului contractului de furnizare de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile paraclinice, al cărui model este prevăzut în norme.

(3) Suma lunară corespunzătoare serviciilor medicale acordate persoanelor neasigurate ce urmează să fie decontată de către casele de asigurări de sănătate se stabileşte în raport cu numărul serviciilor paraclinice efectuate pe tipuri de servicii şi tariful corespunzător fiecărui tip de serviciu medical. Tariful aferent fiecărui serviciu medical este prevăzut în norme.

(4) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat acesta şi poate fi prelungit pe toată durata de aplicabilitate a prezentei hotărâri, pe durata derulării contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice.

(5) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă.

(6) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice a încetat sau a fost reziliat, după caz.

(7) Furnizorii au obligaţia să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile medicale acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, distinct pentru serviciile medicale paraclinice recomandate de medicii de familie în cadrul consultaţiilor preventive din pachetul minimal de servicii, respectiv pentru serviciile medicale paraclinice recomandate persoanelor care nu fac dovada calităţii de asigurat, cu suspiciune de afecţiune oncologică, în vederea confirmării afecţiunii oncologice ca urmare a recomandării medicilor de familie şi a medicilor de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, serviciile medicale acordate persoanelor neasigurate, conform actelor adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale, şi să întocmească factură distinctă. Furnizorii raportează în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind serviciile medicale acordate persoanelor neasigurate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

(8) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze furnizorilor de servicii medicale, pe baza facturii şi a documentelor justificative pentru factură transmise electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita sumelor alocate potrivit prevederilor art. 2 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 709/2023.

La data de 01-07-2024 Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completată de Punctul 44. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Articolul 77^2

(1) Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator acte adiţionale pentru decontarea lunară a sumei corespunzătoare serviciilor medicale paraclinice acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, recomandate de medicii de familie şi de medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, în vederea efectuării testării pentru virusul hepatitic B, virusul hepatitic C şi la gravidă, virusul HIV.

(2) Modelul actului adiţional se întocmeşte adaptând modelul contractului de furnizare de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile paraclinice, prevăzut în norme.

(3) Suma lunară corespunzătoare serviciilor medicale acordate persoanelor neasigurate ce urmează să fie decontată de către casele de asigurări de sănătate se stabileşte în raport cu numărul serviciilor paraclinice efectuate pe tipuri de servicii şi tariful corespunzător fiecărui tip de serviciu medical. Tariful aferent fiecărui serviciu medical este prevăzut în norme.

(4) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie 2024 şi poate fi prelungit pe toată durata de aplicabilitate a prezentei hotărâri, pe durata derulării contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice.

(5) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă.

(6) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale paraclinice a încetat sau a fost reziliat, după caz.

(7) Furnizorii au obligaţia să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile medicale acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, în vederea efectuării testării pentru virusul hepatitic B, virusul hepatitic C şi la gravidă, virusul HIV, să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, serviciile medicale acordate conform actelor adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale şi să întocmească factură distinctă. Furnizorii raportează în format electronic caselor de asigurări de sănătate

documentele justificative privind serviciile medicale acordate persoanelor neasigurate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

(8) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze furnizorilor de servicii medicale, pe baza facturii şi a documentelor justificative pentru factură transmise electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita sumelor alocate potrivit art. 232 alin. (3^6) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-07-2024 Sectiunea a 5-a , Capitolul V a fost completată de Punctul 44. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Articolul 78

(1) Casele de asigurări de sănătate decontează serviciile medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile paraclinice pe baza biletelor de trimitere eliberate, în condiţiile stabilite prin norme, de către:

a) medicii de familie aflaţi în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate;

b) medicii de specialitate din unităţile ambulatorii, aflaţi în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate;

c) medicii din cabinetele medicale de unitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale, şi autorităţii judecătoreşti aflaţi în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate;

d) medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice şcolare şi studenţeşti, numai pentru elevi, respectiv studenţi, medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice din penitenciare, numai pentru persoanele private de libertate, pentru radiografie dentară retroalveolară, panoramică şi tomografie dentară CBCT;

e) medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv în centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. d) şi e), casele de asigurări de sănătate încheie convenţii cu medicii respectivi, în vederea recunoaşterii biletelor de trimitere eliberate de către aceştia pentru investigaţii medicale paraclinice. Medicii prevăzuţi la lit. d) şi e) încheie, direct sau prin reprezentant legal, după caz, convenţie cu o singură casă de asigurări de sănătate, respectiv cu cea în a cărei rază administrativ-teritorială se află cabinetul /unitatea în care aceştia îşi desfăşoară activitatea, cu excepţia dentiştilor/medicilor dentişti/medicilor stomatologi din cabinetele stomatologice din penitenciare care încheie convenţie cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. pentru investigaţii paraclinice de radiologie dentară.

(3) Casele de asigurări de sănătate decontează furnizorilor de servicii medicale paraclinice cu care au încheiat contracte contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul.

Articolul 79

Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze lunar, în termen de maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, contravaloarea serviciilor medicale furnizate în luna anterioară, potrivit contractelor încheiate între furnizorii de servicii medicale ambulatorii şi casele de asigurări de sănătate, pe baza documentelor prezentate de furnizori până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale.

Secţiunea a 6-a

Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice

Articolul 80

(1) În cazul în care perioada derulării contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului /medicului, a programului de lucru prevăzut în contract se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii.

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea uneia sau mai multor obligaţii prevăzute la art. 74 lit. a), c), f), g), h), j), k), l), n) - p), v), w), ac) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(3) În cazul în care în perioada derulării contractului structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate /Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi alte organe competente constată nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 74 lit. m) şi/sau serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui procent de 10% la contravaloarea serviciilor medicale paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 74 lit. e), i) şi y) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(5) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) -(4) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(6) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea unuia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de către furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(7) În cazul în care în derularea contractului se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate lipsa contractului de service valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale pentru aparatele ieşite din perioada de garanţie, se recuperează suma corespunzătoare punctajului pentru aparatul/aparatele respectiv/e, pentru toată perioada pentru care furnizorul nu deţine acest document.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1)-(4), (6) şi (7) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă. Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu. Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1)-(4), (6) şi (7) casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic/furnizor, după caz.

(10) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4), (6) şi (7) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(11) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1)-(4), (6) şi (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

Articolul 81

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 73 alin. (1) lit. b) - e), k) şi l) cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării acestora - pentru documentele prevăzute la art. 73 alin. (1) lit. b) - e), respectiv pentru o perioadă de maximum 90 de zile pentru documentele prevăzute la art. 73 alin. (1) lit. k) şi l);

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 90 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al laboratorului medical individual până la încetarea suspendării acestei calităţi/exerciţiu al profesiei; pentru celelalte forme de organizare a laboratoarelor medicale aflate în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie;

e) în situaţia în care casa de asigurări de sănătate/Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sesizează neconcordanţe între investigaţiile medicale efectuate în perioada verificată şi cantitatea de reactivi achiziţionaţi conform facturilor şi utilizaţi în efectuarea investigaţiilor;

f) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR/membru OBBCSSR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

g) la solicitarea furnizorului, pentru o perioadă de maximum 30 de zile pe an calendaristic, în situaţii de absenţă a medicului/medicilor care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului.

(2) Pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe filiale/puncte de lucru - prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare, aflate în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate şi pentru care au încheiat contract cu aceasta, condiţiile de suspendare prevăzute la alin. (1) se aplică furnizorului de servicii medicale paraclinice, respectiv filialelor/punctelor de lucru, după caz.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - f), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(4) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - f), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează investigaţii medicale paraclinice efectuate în punctul/punctele de lucru pentru care operează suspendarea.

(5) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. g) pentru perioada de suspendare, valoarea lunară de contract nu se reduce proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea, dacă valoarea lunară de contract a fost epuizată anterior perioadei de suspendare; în situaţia în care valoarea lunară de contract nu a fost epuizată aceasta se diminuează cu suma rămasă neconsumată până la data suspendării.

Articolul 82

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate - cu excepţia situaţiilor în care vina este exclusiv a medicului/medicilor, caz în care contractul se modifică prin excluderea acestuia/acestora, cu recuperarea contravalorii acestor servicii;

g) odată cu prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 80 alin. (1) - (4). Pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe filiale, puncte de lucru - prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare - în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate, pentru care au încheiat contract cu aceasta, rezilierea operează odată cu prima constatare după aplicarea la nivelul furnizorului a sancţiunilor prevăzute la art. 80 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către fiecare filială, respectiv punct de lucru din structura furnizorului; dacă la nivelul furnizorului de servicii medicale paraclinice se aplică măsurile prevăzute la art. 80 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către aceeaşi filială sau de către acelaşi punct de lucru din structura sa, rezilierea contractului operează numai pentru filiala, respectiv numai pentru punctul de lucru la care se înregistrează aceste situaţii şi se modifică corespunzător contractul;

h) în cazul nerespectării obligaţiei prevăzute la art. 74 lit. s). Pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe laboratoare, puncte de lucru - prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare - în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate, pentru care au încheiat contract cu aceasta, rezilierea contractului operează numai pentru laboratorul, respectiv numai pentru punctul de lucru la care se înregistrează această situaţie şi se modifică corespunzător contractul;

i) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 72 alin. (8) şi a celor prevăzute la art. 74 lit. q), ş) - u);

j) refuzul furnizorului de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative menţionate la art. 74 lit. r);

k) furnizarea de servicii medicale paraclinice în sistemul asigurărilor sociale de sănătate de către filialele /punctele de lucru excluse din contractele încheiate între furnizorii de servicii medicale paraclinice şi casele de asigurări de sănătate după data excluderii acestora din contract.

(2) Pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe filiale/puncte de lucru aflate în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate şi pentru care au încheiat contract cu aceasta, situaţiile de reziliere a contractelor prevăzute la alin. (1) lit. f), g) şi k) pentru nerespectarea prevederilor de la art. 74 lit. e) se aplică la nivel de societate; restul condiţiilor de reziliere prevăzute la alin. (1) se aplică corespunzător pentru fiecare dintre filialele/punctele de lucru la care se înregistrează aceste situaţii, prin excluderea acestora din contract şi modificarea contractului în mod corespunzător.

Articolul 83

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale încetează în următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului laboratorului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al laboratorului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al CMR;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale paraclinice sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 81 alin. (1) lit. a) - cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) Pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe filiale/puncte de lucru aflate în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate şi pentru care au încheiat contract cu aceasta, situaţiile de încetare prevăzute la alin. (1) se aplică furnizorului de servicii medicale paraclinice, respectiv filialelor /punctelor de lucru, după caz.

Capitolul VI
Servicii medicale în unităţi sanitare cu paturi

Secţiunea 1
Condiţii de eligibilitate în asistenţa medicală spitalicească

Articolul 84

(1) În vederea intrării în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) sunt autorizaţi conform prevederilor legale în vigoare;

b) sunt acreditaţi sau sunt înscrişi în procesul de acreditare, potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi celor ale Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

c) depun, în vederea încheierii contractului, documentele prevăzute la art. 86 alin. (1) în condiţiile alin. (2) şi (3) din acelaşi articol, la termenele stabilite pentru contractare.

(2) Spitalele au obligaţia să îndeplinească condiţiile de desfăşurare a activităţii în conformitate cu actele normative în vigoare elaborate de Ministerul Sănătăţii cu privire la personalul de specialitate, corespunzător specialităţii secţiei/compartimentului, şi cu privire la dotările necesare pentru funcţionare, pentru secţiile /compartimentele pentru care încheie contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti cu casele de asigurări de sănătate, pe toată durata contractului.

(3) Casele de asigurări de sănătate încheie contracte pentru servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare de zi cu unităţile sanitare care nu încheie contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti în spitalizare continuă, autorizate de Ministerul Sănătăţii, inclusiv în centrele de sănătate multifuncţionale cu personalitate juridică, numai dacă acestea asigură un program de minimum 5 zile pe săptămână şi asigură prezenţa a cel puţin un medic de specialitate, respectiv cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative pentru un program de activitate de minimum 7 ore/zi în specialităţi medicale şi/sau de minimum 7 ore/zi în specialităţi chirurgicale, după caz.

Articolul 85

Spitalele încheie contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti, în regim de spitalizare continuă, cu casa de asigurări de sănătate, în condiţiile prezentului contract-cadru, dacă la data intrării în vigoare a prevederilor prezentului contract-cadru asigură continuitatea asistenţei medicale cu cel puţin două linii de gardă, dintre care cel puţin o linie de gardă asigurată la sediul unităţii sanitare cu paturi, organizate şi aprobate în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Spitalele de specialitate, spitalele de boli cronice şi penitenciarele-spital încheie contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti cu casa de asigurări de sănătate, în condiţiile prezentului contract-cadru, dacă la data intrării în vigoare a prevederilor prezentului contract-cadru asigură continuitatea activităţii medicale cu cel puţin o linie de gardă organizată şi aprobată în conformitate cu prevederile legale în vigoare. Spitalele de specialitate care tratează cazuri acute încheie contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti cu casa de asigurări de sănătate, în condiţiile prezentului contract-cadru, dacă la data intrării în vigoare a prevederilor prezentului contract-cadru asigură continuitatea activităţii medicale cu cel puţin o linie de gardă asigurată la sediul unităţii sanitare cu paturi, organizată şi aprobată în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Secţiunea a 2-a
Documentele necesare încheierii contractului de furnizare de servicii medicale

Articolul 86

(1) Contractele de furnizare de servicii medicale dintre unităţile sanitare cu paturi şi casele de asigurări de sănătate se încheie de către reprezentantul legal pe baza următoarelor documente:

a) cererea/solicitarea pentru intrare în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b) dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

c) contul deschis la Trezoreria Statului, potrivit legii;

d) codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare;

e) dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

f) lista medicamentelor - denumiri comune internaţionale, denumite în continuare DCI, şi formă farmaceutică - utilizate pe perioada spitalizării pentru afecţiunile pe care spitalul le tratează în limita specialităţilor din structură, care are ca scop asigurarea tratamentului pacienţilor internaţi şi monitorizarea consumului de medicamente pentru întocmirea decontului de cheltuieli ce se eliberează pacientului - prezentată de fiecare furnizor în format electronic; lista va fi publicată de unităţile sanitare cu paturi şi pe pagina web proprie;

g) structura organizatorică aprobată sau avizată, după caz, de Ministerul Sănătăţii, în vigoare la data încheierii contractului de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate;

h) indicatorii specifici stabiliţi prin norme;

i) declaraţia pe propria răspundere a managerului spitalului că aplică protocoalele de practică medicală elaborate conform prevederilor legale în vigoare;

j) lista, asumată prin semnătura electronică, cu personalul medico-sanitar care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum şi programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme. Lista cuprinde informaţii necesare încheierii contractului;

k) copie de pe ordinul ministrului sănătăţii privind clasificarea spitalului, după caz;

l) documentul prin care spitalul face dovada asigurării continuităţii asistenţei medicale cu o linie/două linii de gardă, conform art. 85;

m) declaraţie pe propria răspundere pentru medicii care se vor afla sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate că îşi desfăşoară activitatea în baza unui singur contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti încheiat cu casa de asigurări de sănătate, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 87 alin. (2) ; medicii prevăzuţi la art. 87 alin. (2) vor da o declaraţie pe proprie răspundere cu privire la unităţile sanitare în care îşi desfăşoară activitatea şi programul de lucru aferent pentru fiecare unitare sanitară, cu obligaţia respectării prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 870/2004 pentru aprobarea Regulamentului privind timpul de muncă, organizarea şi efectuarea gărzilor în unităţile publice din sectorul sanitar, cu modificările şi completările ulterioare.

n) decizia managerului spitalului privind aprobarea metodologiei proprii de rambursare, la cererea asiguraţilor, a cheltuielilor efectuate pe perioada internării în situaţiile prevăzute la art. 99;

o) certificatul de membru al CMR pentru fiecare medic care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege şi care funcţionează sub incidenţa contractului, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(2) Documentele necesare încheierii contractelor se transmit în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(3) Documentele solicitate în procesul de contractare existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi transmise la încheierea contractelor, cu excepţia documentelor modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătura electronică extinsă/calificată.

(4) Medicii pentru a desfăşura activitate în baza unui contract încheiat de un furnizor de servicii medicale spitaliceşti cu casa de asigurări de sănătate trebuie să deţină semnătură electronică extinsă/calificată.

Secţiunea a 3-a
Condiţii specifice

Articolul 87

(1) Reprezentantul legal încheie contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială îşi are sediul sau cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J.. Spitalele din reţeaua apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti încheie contracte de furnizare de servicii medicale spitaliceşti numai cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J., avându-se în vedere la contractare şi decontare activitatea medicală acordată asiguraţilor, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care sunt luaţi în evidenţă. Spitalele din reţeaua Ministerului Transporturilor încheie contracte de furnizare de servicii medicale spitaliceşti cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială îşi au sediul, avându-se în vedere la contractare şi decontare activitatea medicală acordată asiguraţilor, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care sunt luaţi în evidenţă.

(2) Fiecare medic de specialitate, respectiv cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative, care acordă servicii medicale de specialitate într-un spital îşi desfăşoară activitatea în baza unui singur contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti încheiat cu casa de asigurări de sănătate, cu excepţia zonelor/localităţilor deficitare din punctul de vedere al existenţei medicilor de o anumită specialitate, respectiv cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative, situaţie în care un medic poate acorda servicii medicale spitaliceşti, în baza a maximum trei contracte de furnizare de servicii medicale spitaliceşti în unităţi sanitare distincte, în condiţii de siguranţă şi calitate a serviciilor medicale acordate, cu respectarea prevederilor referitoare la timpul de muncă şi timpul de odihnă din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Stabilirea zonelor/localităţilor deficitare din punctul de vedere al existenţei medicilor de o anumită specialitate, respectiv cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative, se face de către o comisie formată din reprezentanţi ai caselor de asigurări de sănătate, ai direcţiilor de sănătate publică şi ai colegiilor teritoriale ale medicilor, pe baza unor criterii care se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Criteriile aprobate în condiţiile legii se

publică pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, respectiv pe pagina web a Ministerului Sănătăţii şi a direcţiilor de sănătate publică. La lucrările comisiei participă, cu rol consultativ, şi un reprezentant al autorităţilor administraţiei publice locale.

(4) Comisia prevăzută la alin. (3) se constituie prin act administrativ al directorului general al casei de asigurări de sănătate, ca urmare a desemnării reprezentanţilor instituţiilor menţionate la alin. (3) de către conducătorii acestora, şi funcţionează în baza unui regulament-cadru de organizare şi funcţionare unitar la nivel naţional, aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Regulamentul-cadru aprobat în condiţiile legii se publică pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi a caselor de asigurări de sănătate, respectiv pe pagina web a Ministerului Sănătăţii şi a direcţiilor de sănătate publică.

Articolul 88

(1) În unităţile sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii, inclusiv în centrele de sănătate multifuncţionale cu personalitate juridică, se pot acorda servicii medicale de tip spitalicesc - spitalizare de zi pentru asiguraţii care nu necesită internare continuă, suportate din fondurile aferente asistenţei medicale spitaliceşti şi decontate prin tarif pe serviciu medical şi/sau tarif pe caz rezolvat, stabilite prin norme şi în condiţiile prevăzute în norme.

(2) Spitalizarea de zi are o durată de maximum 12 ore/ vizită/zi, dar nu mai puţin de 2 ore/vizită/zi, cu excepţia serviciilor reglementate în norme.

La data de 01-02-2024 Articolul 88, Sectiunea a 3-a, Capitolul VI a fost modificat de Punctul 14., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 60 din 31 ianuarie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 91 din 31 ianuarie 2024

Articolul 89

(1) Serviciile medicale spitaliceşti se acordă asiguraţilor pe baza biletului de internare eliberat de medicul de familie, medicul de specialitate din unităţile sanitare ambulatorii, indiferent de forma de organizare, medicii din unităţile de asistenţă medico-socială, medicii din centrele de dializă private aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, după caz, medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv în centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, în cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi de medicii de medicina muncii. Casele de asigurări de sănătate încheie convenţii cu unităţile medico-sociale, cu spitalele pentru dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi cu cabinetele de medicina muncii organizate conform prevederilor legale în vigoare, în vederea recunoaşterii biletelor de internare eliberate de către medicii care îşi desfăşoară activitatea în aceste unităţi.

(2) Fac excepţie de la prevederile alin. (1) următoarele situaţii:

a) pentru spitalizare continuă:

a.1) naştere;

a.2) urgenţe medico-chirurgicale;

a.3) boli cu potenţial endemoepidemic, care necesită izolare şi tratament;

a.4) bolnavi aflaţi sub incidenţa art. 109, 110, 124 şi 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, şi în cazurile dispuse prin ordonanţă a procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, care necesită izolare ori internare obligatorie, şi tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanţa de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital, precum şi tratamentul pacienţilor din penitenciare ale căror afecţiuni necesită monitorizare şi reevaluare în cadrul penitenciarelor-spital;

a.5) pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată - ani;

a.6) cazurile care au recomandare de internare într-un spital ca urmare a unei scrisori medicale acordate de medicii din ambulatoriul integrat al spitalului respectiv, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

a.7) transferul intraspitalicesc în situaţia în care se schimbă tipul de îngrijire;

a.8) transferul interspitalicesc;

a.9) pacienţii care au scrisoare medicală la externare cu indicaţie de revenire pentru internare;

a.10) pacienţii cu hemofilie aflaţi în programul naţional de hemofilie;

a.11) pacienţi cu diagnostic oncologic confirmat aflaţi în Programul naţional de oncologie;

b) pentru spitalizare de zi, dacă se acordă servicii de:

b.1) urgenţă medico-chirurgicală;

b.2) chimioterapie;

b.3) radioterapie;

b.4) monitorizare şi administrare tratament afecţiuni care necesită administrare de medicamente corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1 (**)1β şi (**)1Ω, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu administrare parenterală sub supraveghere specială; tariful nu cuprinde medicamentele specifice corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1, (**)1β şi (**)1Ω, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

b.5) monitorizare a bolnavilor cu HIV/SIDA;

b.6) evaluare dinamică a răspunsului viroimunologic;

b.7) monitorizare şi tratament ale bolnavilor cu talasemie;

b.8) monitorizare a bolnavilor oncologici;

b.9) administrare a tratamentului pentru profilaxia rabiei;

b.10) monitorizarea sifilisului genital primar şi sifilisului secundar al pielii şi mucoaselor;

b.11) rezolvare a cazurilor care au recomandare de internare într-un spital ca urmare a unei scrisori medicale acordate de medicii din ambulatoriul integrat al spitalului respectiv, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

b.12) pacienţii care au scrisoare medicală la externare cu indicaţie de revenire pentru internare;

b.13) pacienţii cu hemofilie aflaţi în programul naţional de hemofilie;

b.14) servicii medicale standardizate acordate în regim de spitalizare de zi care se contractează şi în ambulatoriul de specialitate clinic.

(3) Pacienţii care prezintă un bilet de internare vor putea fi programaţi pentru internare, în funcţie de afecţiune şi de gravitatea semnelor şi simptomelor prezentate şi de disponibilitatea serviciilor unităţii spitaliceşti solicitate.

Articolul 90

(1) Modalităţile de contractare de către casele de asigurări de sănătate a serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

(2) Valoarea totală contractată de casele de asigurări de sănătate cu spitalele se constituie din următoarele sume, după caz:

a) suma aferentă serviciilor medicale spitaliceşti a căror plată se face pe bază de tarif pe caz rezolvat - sistem DRG sau tarif mediu pe caz rezolvat pe specialităţi, finanţată din fondul alocat pentru asistenţa medicală spitalicească. Tariful pe caz rezolvat - sistem DRG se stabileşte pe baza indicelui de complexitate a cazurilor, denumit în continuare ICM, şi a tarifului pe caz ponderat, denumit în continuare TCP. Metodologia de stabilire a ICM-ului şi TCP-ului utilizate la contractarea serviciilor medicale spitaliceşti este prevăzută în norme. Tariful mediu pe caz rezolvat pe specialităţi este prevăzut în norme;

b) suma aferentă serviciilor medicale spitaliceşti a căror plată se face pe bază de tarif/zi de spitalizare pentru spitalele/secţiile care nu se încadrează în prevederile lit. a), finanţată din fondul alocat pentru asistenţa medicală spitalicească. Tariful pe zi de spitalizare este prevăzut în norme;

c) suma aferentă programelor naţionale cu scop curativ pentru medicamente, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale şi servicii de tratament şi/sau diagnostic, finanţată din fondul alocat pentru programele naţionale cu scop curativ, care face obiectul unui contract distinct, al cărui model se stabileşte prin normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

d) suma pentru serviciile de supleere renală, inclusiv medicamente şi materiale sanitare specifice, transportul nemedicalizat al pacienţilor hemodializaţi de la şi la domiciliu, transportul lunar al medicamentelor şi al materialelor sanitare specifice dializei peritoneale la domiciliul pacienţilor, acordate în cadrul Programului naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică din cadrul programelor naţionale cu scop curativ, care face obiectul unui contract distinct, al cărui model se stabileşte prin normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

e) sume pentru serviciile medicale efectuate în cabinete medicale de specialitate în oncologie medicală, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, în cabinetele de planificare familială în care îşi desfăşoară activitatea medici cu specialitatea obstetrică-ginecologie şi în cabinetele de boli infecţioase care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi în cabinetele de specialitate din ambulatoriul integrat al spitalului şi cabinetele de specialitate din centrele de sănătate multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalului, finanţate din fondul alocat asistenţei medicale ambulatorii de specialitate, pentru specialităţile clinice;

f) sume pentru investigaţii paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, inclusiv cele efectuate în laboratoarele din centrele multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalelor, în condiţiile stabilite prin norme, finanţate din fondul alocat asistenţei medicale paraclinice;

g) sume pentru serviciile medicale de tip spitalicesc, efectuate în regim de spitalizare de zi, inclusiv cele efectuate în centrele multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalelor, finanţate din fondul alocat pentru asistenţa medicală spitalicească, în condiţiile prevăzute prin norme, a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical, respectiv prin tarif pe caz rezolvat;

h) sume pentru serviciile medicale paliative efectuate în regim de spitalizare continuă, dacă acestea nu pot fi efectuate în condiţiile asistenţei medicale la domiciliu, finanţate din fondul alocat pentru asistenţa medicală spitalicească, în condiţiile prevăzute prin norme, a căror plată se face prin tarif pe zi de spitalizare. Tariful pe zi de spitalizare este prevăzut în norme;

i) sume pentru servicii de îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu în condiţiile stabilite prin prezentul contract-cadru şi prin norme, finanţate din fondul alocat pentru servicii de îngrijiri la domiciliu;

j) sume pentru serviciile medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriul clinic, a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical în scop diagnostic - caz exprimat în lei, finanţate din fondul alocat pentru asistenţa medicală spitalicească. Tarifele pe serviciu sunt prevăzute în norme; suma contractată se regăseşte în contractul încheiat pentru serviciile medicale acordate în ambulatoriul clinic;

k) suma corespunzătoare alocaţiei de hrană acordată în condiţiile art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantumul stabilit prin ordin al ministrului sănătăţii, care face obiectul unui act adiţional la contract pentru unităţile sanitare publice. Pentru pacienţii internaţi în regim de spitalizare continuă, pentru care se acordă servicii medicale spitaliceşti în unităţile sanitare publice, cuantumul alocaţiei de hrană nu este inclus în plata acestor servicii.

(3) Cheltuielile ocazionate de activităţile desfăşurate în camerele de gardă şi în structurile de urgenţă din cadrul spitalelor pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătăţii/ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, pentru cazurile care sunt internate prin spitalizare continuă, sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat/tarifului mediu pe caz rezolvat pe specialităţi. Cazurile pentru care se acordă servicii medicale în aceste structuri din cadrul spitalelor sunt considerate cazuri rezolvate în regim de spitalizare de zi numai pentru cazurile neinternate prin spitalizare continuă şi sunt contractate distinct şi decontate prin tarif pe serviciu medical.

(4) Cheltuielile ocazionate de serviciile medicale acordate în ambulatoriu sau în regim de spitalizare de zi în structurile organizate în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi, a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte sau prin tarif pe caz rezolvat/tarif pe serviciu medical, sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat (DRG)/tarifului mediu pe caz rezolvat pe specialităţi (non DRG) aferent spitalizării continue, în situaţiile în care cazurile sunt internate în aceeaşi unitate sanitară prin spitalizare continuă şi în aceeaşi zi în care asiguratul a beneficiat de servicii medicale în ambulatoriu sau în regim de spitalizare de zi. Cazurile pentru care se acordă servicii medicale în ambulatoriul unităţii sanitare cu paturi şi decontate prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte sau în regim de spitalizare de zi decontate prin tarif pe caz rezolvat/tarif pe serviciu medical sunt considerate cazuri rezolvate în ambulatoriu sau în regim de spitalizare de zi numai pentru cazurile neinternate prin spitalizare continuă.

(4^1) Cheltuielile ocazionate de serviciile medicale acordate în ambulatoriu în structurile organizate în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi, a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte, sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat/tarif pe serviciu medical aferent spitalizării de zi, în situaţiile în care cazurile sunt internate în aceeaşi unitate sanitară prin spitalizare de zi şi în aceeaşi zi în care asiguratul a beneficiat de servicii medicale în ambulatoriu, cu excepţia situaţiilor în care beneficiază de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate, altele decât cele necesare acordării serviciilor medicale din spitalizare de zi. Cazurile pentru care se acordă servicii medicale în ambulatoriul unităţii sanitare cu paturi şi decontate prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte sunt considerate cazuri rezolvate în ambulatoriu numai pentru cazurile neinternate prin spitalizare de zi şi pentru cazurile pentru care sunt acordate servicii medicale în ambulatoriul de specialitate, altele decât cele necesare acordării serviciilor medicale din spitalizare de zi.

La data de 31-01-2025 Articolul 90 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI a fost completat de Punctul 11. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

(5) Sumele prevăzute la alin. (2) lit. e), f) şi i) se alocă prin încheierea de contracte distincte corespunzătoare tipului de asistenţă medicală, încheiate de spitale cu casele de asigurări de sănătate.

(6) Casele de asigurări de sănătate încheie un act adiţional cu unităţile sanitare publice, aflate în relaţie contractuală cu acestea pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, care are ca obiect decontarea unei sume lunare corespunzătoare alocaţiei de hrană acordate potrivit prevederilor art. 229 alin. (5) şi ale art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantumul stabilit prin ordin al ministrului sănătăţii.

(7) Modelul de act adiţional prevăzut la alin. (6), obligaţiile părţilor contractante, documentele justificative în baza cărora se decontează suma corespunzătoare alocaţiei de hrană sunt reglementate prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

(8) Suma lunară corespunzătoare alocaţiei de hrană ce urmează să fie decontată de către casele de asigurări de sănătate este aferentă cazurilor internate în regim de spitalizare continuă în unităţile sanitare publice, pentru care serviciile medicale spitaliceşti sunt decontate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate; suma lunară corespunzătoare alocaţiei de hrană ce urmează să fie decontată se stabileşte prin raportare la numărul de zile de spitalizare aferente cazurilor internate în regim de spitalizare continuă.

(9) Actul adiţional prevăzut la alin. (6) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului în care se încheie.

(10) Durata actului adiţional prevăzut la alin. (6) se poate prelungi pe toată durata derulării contractului încheiat de unităţile sanitare publice cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, prin încheierea unui act adiţional semnat de ambele părţi.

Articolul 91

(1) La contractarea serviciilor medicale spitaliceşti, casele de asigurări de sănătate vor avea în vedere 94% din fondurile aprobate cu această destinaţie la nivelul casei de asigurări de sănătate pentru anul în curs.

(2) Diferenţa de 6% din fondul cu destinaţie servicii medicale spitaliceşti ce nu a fost contractată iniţial se utilizează astfel:

a) 5% pentru situaţii justificate ce pot apărea în derularea contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti, în condiţiile prevăzute în norme;

b) 1% pentru complexitatea suplimentară a cazurilor în ceea ce priveşte comorbiditatea şi numărul de zile de îngrijiri acordate în cadrul secţiilor/compartimentelor de terapie intensivă, în condiţiile stabilite prin norme.

La data de 31-01-2025 Articolul 91 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI a fost modificat de Punctul 12. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

Notă

Conform articolului V din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025, prevederile art. 91 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, sunt aplicabile începând cu trimestrul II al anului 2025.

Secţiunea a 4-a
Obligaţiile şi drepturile spitalelor

Articolul 92

(1) În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale au următoarele obligaţii:

a) să informeze persoanele asigurate şi neasigurate cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web - prin afişare într-un loc vizibil;

2. pachetele de servicii cu tarifele corespunzătoare decontate de casa de asigurări de sănătate; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare serviciilor medicale sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

La data de 01-07-2024 Punctul 2. , Litera a) , Alineatul (1) , Articolul 92 , Sectiunea a 4-a , Capitolul VI a fost modificat de Punctul 45. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

3. contribuţia personală pe care o pot încasa spitalele private pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG; informaţiile privind tarifele practicate de furnizorii privaţi, suma rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG şi diferenţa dintre acestea sunt afişate de furnizorul privat pe pagina proprie de internet şi la sediu într-un loc vizibil, conform modelului prevăzut în norme;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 31-01-2025 Litera b) , Alineatul (1) , Articolul 92 , Sectiunea a 4-a , Capitolul VI a fost modificată de Punctul 13. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

c) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

d) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului, să acorde servicii prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

e) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în norme, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

h) să verifice calitatea de asigurat în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

i) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720 /2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

j) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

k) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

l) să completeze formularele cu regim special utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate - bilet de trimitere către unităţile sanitare ambulatorii sau cu paturi de recuperare, medicină fizică şi de reabilitare şi prescripţia medicală electronică în ziua externării pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu.

m) să funcţioneze cu personalul asigurat pentru răspundere civilă în domeniul medical pe toată perioada derulării contractului şi să reînnoiască pe toată perioada de derulare a contractului dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor;

n) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

o) să informeze medicul de familie al asiguratului ori, după caz, medicul de specialitate din ambulatoriu care a recomandat internarea, prin scrisoare medicală sau bilet de ieşire din spital, cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală, transmise direct, prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului, cu privire la diagnosticul stabilit, controalele, investigaţiile, tratamentele efectuate, conduita terapeutică recomandată şi cu privire la alte informaţii referitoare la starea de sănătate a asiguratului; scrisoarea medicală sau biletul de ieşire din spital sunt documente tipizate care se întocmesc la data externării, într-un singur exemplar care este transmis medicului de familie/medicului de specialitate din ambulatoriul de specialitate, direct, prin poşta electronică ori prin intermediul asiguratului; să finalizeze actul medical efectuat, inclusiv prin eliberarea în ziua externării a recomandării de dispozitive medicale, îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu, respectiv prin eliberarea de concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; recomandarea pentru îngrijiri medicale la domiciliu se face în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă al acestuia, cu precizarea activităţilor zilnice pe care asiguratul nu le poate îndeplini, în condiţiile prevăzute în norme; recomandarea pentru îngrijiri paliative la domiciliu se face beneficiarilor de îngrijiri paliative prevăzuţi în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 253/2018, cu modificările şi completările ulterioare; să elibereze asiguratului căruia i-au fost acordate servicii pentru care se încasează contribuţie personală decontul la externare detaliat referitor la serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG de către spitalele private, pentru rezolvarea cazului, precum şi toate celelalte servicii medicale şi/sau nemedicale prestate asiguratului în perioada cuprinsă între comunicarea devizului estimativ şi externarea acestuia, însoţit de documentele fiscale, detaliate conform decontului;

p) să întocmească liste de prioritate pentru serviciile medicale programabile, pentru eficientizarea serviciilor medicale, după caz.

q) să transmită instituţiilor abilitate datele clinice la nivel de pacient, codificate conform reglementărilor în vigoare;

r) să verifice biletele de internare în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora;

s) să raporteze corect şi complet consumul de medicamente conform prevederilor legale în vigoare şi să publice pe site-ul propriu suma totală aferentă acestui consum suportată din bugetul Fondului şi al Ministerului Sănătăţii;

ş) să monitorizeze gradul de satisfacţie al asiguraţilor prin realizarea de sondaje de opinie în ceea ce priveşte calitatea serviciilor medicale furnizate asiguraţilor conform unui chestionar standard, prevăzut în norme;

t) să respecte pe perioada derulării contractului protocoalele de practică medicală;

ţ) să afişeze lunar pe pagina web creată în acest scop de Ministerul Sănătăţii, până la data de 20 a lunii curente pentru luna anterioară, cu avizul ordonatorului principal de credite, conform machetelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al ministrului finanţelor publice, situaţia privind execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli al spitalului public şi situaţia arieratelor înregistrate;

u) să deconteze, la termenele prevăzute în contractele încheiate cu terţii, contravaloarea medicamentelor pentru nevoi speciale;

v) să asigure transportul interspitalicesc pentru pacienţii internaţi sau transferaţi, care nu se află în stare critică, cu autospecialele pentru transportul pacienţilor din parcul auto propriu; dacă unitatea spitalicească nu are în dotare astfel de autospeciale sau dacă este depăşită capacitatea de transport a acestora, se poate asigura transportul acestor pacienţi pe baza unui contract încheiat cu unităţi specializate; pentru spitalele publice, încheierea acestor contracte se va realiza cu respectarea prevederilor legale referitoare la achiziţiile publice;

w) să asigure transportul interspitalicesc pentru pacienţii internaţi sau transferaţi care reprezintă urgenţe sau se află în stare critică numai cu autospeciale sau mijloace de transport aerian ale sistemului public de urgenţă prespitalicească;

x) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

y) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

z) să asigure utilizarea:

1. formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de internare/bilet de trimitere pentru specialităţi clinice - către unităţile sanitare de recuperare, medicină fizică şi de reabilitare cu paturi sau ambulatorii -, conform prevederilor actelor normative referitoare la sistemul de asigurări sociale de sănătate, şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora;
2. prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să asigure utilizarea formularului de prescripţie medicală, care este formular cu regim special unic pe ţară, pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope; să furnizeze tratamentul, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, şi să prescrie medicamentele cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii, corespunzătoare denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform normelor metodologice privind utilizarea şi modul de completare a formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările şi completările ulterioare;
3. formularului de consimţământ al pacientului sau reprezentantului legal al acestuia cu privire la contribuţia personală pe care acesta o va achita în mod direct sau printr-o asigurare încheiată în baza unui contract cu o societate de asigurări unui furnizor privat pentru a acoperi diferenţa dintre tariful practicat de furnizorul privat şi suma rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului, calculată la momentul semnării formularului. Formularul va include toate serviciile suplimentare sau la cerere şi tarifele acestora care nu fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG, precum şi toate celelalte costuri suplimentare. Sumele cuprinse în devizul estimativ pot fi modificate numai cu acordul pacientului sau al reprezentantului legal al acestuia.
4. formularului de recomandare pentru dispozitive medicale, precum şi formularului de recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu numai pentru dispozitivele medicale/serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate, al căror model este prevăzut în norme;
aa) să respecte metodologia aprobată prin decizia managerului spitalului privind rambursarea cheltuielilor suportate de asiguraţi pe perioada internării, în regim de spitalizare continuă şi de zi;
ab) să elibereze, pentru asiguraţii internaţi cu boli cronice confirmate, care sunt în tratament cu medicamente pentru boala/bolile cronice, altele decât medicamentele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o transmite spitalul la contractare şi/sau cu medicamente şi materialele sanitare din programele naţionale de sănătate, documentul al cărui model este prevăzut în norme; documentul stă la baza eliberării prescripţiei medicale în regim ambulatoriu de către medicul de familie şi medicul de specialitate din ambulatoriu în perioada în care asiguratul este internat în spital;
ac) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. c) în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;
ad) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile pentru care se percepe contribuţie personală şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate în regim de spitalizare de zi persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică, cât şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, pentru care se acordă

servicii necesare confirmării diagnosticului de afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate în regim de spitalizare continuă persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică sau cu suspiciune de afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile medicale acordate în regim de spitalizare de zi în vederea confirmării diagnosticului de afecţiune oncologică persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică, care nu pot face dovada calităţii de asigurat, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

La data de 01-07-2024 Litera ad) , Alineatul (1) , Articolul 92 , Sectiunea a 4-a , Capitolul VI a fost modificată de Punctul 45. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

ae) să elibereze, dacă situaţia o impune, la externarea asiguratului, prescripţie medicală pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu, conform prevederilor legale în vigoare, dacă se recomandă un tratament în ambulatoriu, conform scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital, pentru o perioadă de maximum 90/91/92 de zile; nerespectarea acestei obligaţii conduce la recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare caz externat la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei;

af) să respecte avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic, cu excepţia situaţiilor în care pacientului spitalizat i s-au prescris la externare medicamente în baza consultaţiilor interdisciplinare evidenţiate în documentele medicale primare;

ag) să respecte prevederile art. 159, cu privire la iniţierea, respectiv continuarea tratamentului specific unei afecţiuni cu produse biologice care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaţionale pentru care, la momentul prescrierii, în lista preţurilor de referinţă aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate există atât produsul biologic de referinţă cât şi produsul /produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia;

ah) să elibereze devizul estimativ asiguratului, în cazul spitalelor private, pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă, în secţiile de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG, conform modelului prevăzut în norme;

Devizul estimativ este valabil 5 zile lucrătoare de la comunicarea acestuia către asigurat sau reprezentantul legal al acestuia.

În situaţiile identificate în strânsă legătură cu evoluţia clinică a cazului respectiv, furnizorul privat de servicii medicale va actualiza devizul estimativ numai cu consimţământul exprimat în scris de către asigurat sau reprezentantul legal al acestuia.

(2) În situaţia în care pacientul nu poate dovedi calitatea de asigurat, spitalul acordă serviciile medicale de urgenţă necesare, având obligaţia să evalueze situaţia medicală a pacientului şi să externeze pacientul dacă starea de sănătate a acestuia nu mai reprezintă urgenţă. La solicitarea pacientului care nu are calitatea de asigurat se poate continua internarea, cu suportarea cheltuielilor aferente serviciilor medicale de către acesta. Spitalul are obligaţia de a anunţa casa de asigurări de sănătate cu care a încheiat contract de furnizare de servicii medicale despre internarea acestor pacienţi, lunar, printr-un centralizator separat, cu justificarea medicală a internării de urgenţă. În această situaţie, casele de asigurări de sănătate decontează spitalului contravaloarea serviciilor medicale în condiţiile stabilite prin norme.

(2^1) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), pentru pacientul cu suspiciune oncologică care nu poate dovedi calitatea de asigurat, spitalul acordă serviciile medicale în vederea confirmării afecţiunii oncologice prin internare în regim de spitalizare de zi, în baza biletului de internare eliberat de medicul de familie sau de medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice.

La data de 01-07-2024 Articolul 92 , Sectiunea a 4-a , Capitolul VI a fost completat de Punctul 46. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(3) Cazurile care fac obiectul internării prin spitalizare de zi şi au fost rezolvate prin spitalizare continuă la solicitarea asiguratului se raportează distinct la casele de asigurări de sănătate şi se decontează de către acestea la tariful pe serviciu medical/caz rezolvat aferent spitalizării de zi, diferenţa fiind suportată de asigurat.

(4) Ministerul Sănătăţii analizează trimestrial execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli ale unităţilor sanitare publice cu paturi, în vederea luării măsurilor ce se impun, conform prevederilor legale în vigoare.

Articolul 93

(1) În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate unităţile sanitare cu paturi au următoarele drepturi:

a) să primească contravaloarea serviciilor medicale contractate şi validate, în limita valorii de contract stabilite, precum şi în conformitate cu actele normative elaborate de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile prevăzute în norme;

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauze suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să încaseze sumele reprezentând coplata pentru unele servicii medicale de care au beneficiat asiguraţii, conform prevederilor legale în vigoare;

e) să încaseze de la asiguraţi contravaloarea serviciilor hoteliere cu un grad ridicat de confort, peste confortul standard, acordate la cererea acestora. Contravaloarea serviciilor de cazare nu poate depăşi 300 de lei/zi; tariful pentru servicii de cazare nu se percepe pentru ziua externării;

f) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

g) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Furnizorii privaţi pot să încaseze contribuţie personală pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, în secţiile de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG, plătită în mod direct de către asigurat sau printr-o asigurare încheiată în baza unui contract cu o societate de asigurări, cu consimţământul asiguratului sau reprezentantului legal al acestuia, exprimat în scris, conform modelului prevăzut în norme.

Secţiunea a 5-a
Obligaţiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 94

În relaţiile contractuale cu furnizorii de servicii medicale, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita valorii de contract;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 94 , Sectiunea a 5-a , Capitolul VI a fost modificată de Punctul 47. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. art. 197 alin. (2), furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin poşta electronică la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale, potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, în vigoare;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile pentru a beneficia de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările sociale de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor, cu ocazia regularizărilor trimestriale, motivarea sumelor decontate, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să deconteze, în primele 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata, contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti, cu încadrarea în sumele contractate. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1-15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti; trimestrial se fac regularizări, în condiţiile prevăzute în norme;

La data de 01-07-2024 Litera j) , Articolul 94 , Sectiunea a 5-a , Capitolul VI a fost modificată de Punctul 47. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

k) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale spitaliceşti; în cazul serviciilor medicale spitaliceşti acordate în baza biletelor de internare, acestea se decontează dacă biletele de internare sunt cele utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

l) să monitorizeze activitatea desfăşurată de spitale în baza contractului încheiat, astfel încât decontarea cazurilor externate şi raportate să se încadreze în sumele contractate, în funcţie de realizarea indicatorilor negociaţi conform normelor;

m) să verifice prin acţiuni de control respectarea criteriilor de internare pentru cazurile internate în regim de spitalizare continuă, precum şi respectarea protocoalelor de practică medicală;

n) să monitorizeze internările de urgenţă, în funcţie de tipul de internare, aşa cum este definit prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.782/576/2006 privind înregistrarea şi raportarea statistică a pacienţilor care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă şi spitalizare de zi, cu modificările şi completările ulterioare, cu evidenţierea cazurilor care au fost înregistrate la nivelul structurilor de primiri urgenţe din cadrul spitalului;

o) să monitorizeze lunar/trimestrial internările prin spitalizare continuă şi prin spitalizare de zi în vederea reducerii internărilor nejustificate, conform normelor;

p) să verifice respectarea de către furnizori a metodologiei proprii de rambursare a cheltuielilor suportate de asiguraţi pe perioada internării, în regim de spitalizare continuă şi de zi;

q) să publice pe pagina web proprie sumele prevăzute la art. 91 şi să le contracteze cu spitalele în conformitate cu prevederile aceluiaşi articol;

r) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

s) să monitorizeze semestrial prescrierea produselor biologice de către medicii prescriptori cu respectarea prevederilor art. 159;

ş) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial pe fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, fiecărui furnizor de servicii medicale spitaliceşti cu care se află în relaţii contractuale.

t) să deconteze furnizorilor, pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform normelor, prevăzute la art. 97^2 alin. (1) acordate persoanelor asigurate, cu încadrarea în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului; să deconteze furnizorilor, pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform normelor, prevăzute la art. 97^1 alin. (1) acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, cu încadrarea în fondurile alocate potrivit prevederilor art. 2 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 709/2023;

La data de 01-07-2024 Articolul 94 , Sectiunea a 5-a , Capitolul VI a fost completat de Punctul 48. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

ţ) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori în regim de spitalizare de zi persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică, cât şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, pentru care se acordă servicii necesare confirmării diagnosticului de afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate în regim de spitalizare continuă persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică sau cu suspiciune de afecţiune oncologică; să ţină evidenţe distincte pentru serviciile medicale acordate de furnizori în regim de spitalizare de zi, în vederea confirmării diagnosticului de afecţiune oncologică, persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică, care nu pot face dovada calităţii de asigurat.

La data de 01-07-2024 Articolul 94 , Sectiunea a 5-a , Capitolul VI a fost completat de Punctul 48. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 6-a
Decontarea serviciilor medicale spitaliceşti

Articolul 95

(1) Modalităţile de plată a serviciilor medicale spitaliceşti contractate cu casele de asigurări de sănătate se stabilesc prin norme şi pot fi, după caz:

a) tarif pe caz rezolvat: sistem DRG sau tarif mediu pe caz rezolvat, pe specialităţi, stabilit în condiţiile prevăzute la art. 90 alin. (2) lit. a);

b) tarif pe zi de spitalizare pe bază de indicatori specifici, stabiliţi prin norme, pentru spitalele/secţiile la care nu se aplică prevederile lit. a), inclusiv pentru secţiile/compartimentele de îngrijiri paliative. Tariful pe zi de spitalizare este cel stabilit în condiţiile prevăzute la art. 90 alin. (2) lit. b), respectiv lit. h);

c) tarif pe caz rezolvat/tarif pe serviciu medical pentru serviciile medicale de tip spitalicesc acordate în regim de spitalizare de zi, prevăzute în actele normative în vigoare.

(2) Spitalele beneficiază, de asemenea, şi de:

a) sume aferente programelor naţionale cu scop curativ pentru medicamente, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale şi servicii de tratament şi/sau diagnostic, pe baza unor contracte distincte încheiate cu casele de asigurări de sănătate, ale căror modele se stabilesc prin normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

b) sume pentru serviciile de supleere renală, inclusiv medicamente şi materiale sanitare specifice, transportul nemedicalizat al pacienţilor hemodializaţi de la şi la domiciliu, transportul lunar al medicamentelor şi al materialelor sanitare specifice dializei peritoneale la domiciliul pacienţilor, acordate în cadrul Programului naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică din cadrul programelor naţionale cu scop curativ, pe baza unor contracte distincte încheiate cu casele de asigurări de sănătate, ale căror modele se stabilesc prin normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

c) sume pentru serviciile medicale efectuate în cabinete medicale de specialitate în oncologie medicală, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, boli infecţioase şi în cabinetele de planificare familială în care îşi desfăşoară activitatea medici cu specialitatea obstetrică-ginecologie care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi în cabinetele de specialitate integrate ale spitalului şi cabinetele de specialitate din centrele de sănătate multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalului, finanţate din fondul alocat asistenţei medicale ambulatorii de specialitate, pentru specialităţile clinice, în condiţiile stabilite prin norme;

d) sume pentru investigaţii paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, inclusiv cele efectuate în centrele multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalelor, finanţate din fondul alocat asistenţei medicale paraclinice, în condiţiile stabilite prin norme;

e) sume pentru servicii de îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu în condiţiile stabilite prin prezentul contract-cadru şi prin norme, finanţate din fondul alocat pentru servicii de îngrijiri la domiciliu.

f) sume pentru serviciile medicale în scop diagnostic - caz, efectuate în ambulatoriul clinic, a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical în scop diagnostic - caz, exprimat în lei, finanţate din fondul alocat pentru asistenţa medicală spitalicească, în condiţiile stabilite prin norme.

g) suma corespunzătoare alocaţiei de hrană acordată în condiţiile art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantumul stabilit prin ordin al ministrului sănătăţii, care face obiectul unui act adiţional la contract pentru unităţile sanitare publice. Pentru pacienţii internaţi în regim de spitalizare continuă, pentru care se acordă servicii medicale spitaliceşti în unităţile sanitare publice, cuantumul alocaţiei de hrană nu este inclus în plata acestor servicii.

Articolul 96

(1) Casele de asigurări de sănătate decontează serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti, cu încadrarea în sumele contractate, în funcţie de realizarea indicatorilor negociaţi conform normelor, în următoarele condiţii:

a) pentru spitalele în care serviciile medicale furnizate se decontează pe bază de tarif pe caz rezolvat - DRG sau de tarif mediu pe caz rezolvat, pe specialităţi, decontarea se face în funcţie de numărul de cazuri externate, raportate şi validate, în limita valorii de contract stabilite şi în conformitate cu actele normative elaborate de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile prevăzute în norme.

Validarea cazurilor rezolvate în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea

cazurilor din punctul de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.
Tariful mediu pe caz rezolvat pe specialităţi este prevăzut în norme;

b) pentru spitalele/secţiile în care serviciile medicale furnizate se decontează prin tarif pe zi de spitalizare pe baza indicatorilor specifici, care sunt aceiaşi cu cei avuţi în vedere la contractare, cu condiţia respectării criteriilor de internare şi în condiţiile stabilite prin norme, în limita valorii de contract stabilite şi în conformitate cu actele normative elaborate de Ministerul Sănătăţii.
Numărul de cazuri externate şi raportate se validează de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi numărul de cazuri externate şi raportate confirmate din punctul de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.
Tariful pe zi de spitalizare este prevăzut în norme;

c) suma aferentă programelor naţionale cu scop curativ pentru medicamente, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale şi servicii de tratament şi/sau diagnostic se decontează conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naţionale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare şi ale normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

d) suma pentru serviciile de supleere renală, inclusiv medicamente şi materiale sanitare specifice, transportul nemedicalizat al pacienţilor hemodializaţi de la şi la domiciliu, transportul lunar al medicamentelor şi al materialelor sanitare specifice dializei peritoneale la domiciliul pacienţilor, acordate în cadrul Programului naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică din cadrul Programelor naţionale cu scop curativ, se decontează conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naţionale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare şi ale normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

e) sumele pentru serviciile medicale efectuate în cabinete medicale de specialitate în oncologie medicală, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, boli infecţioase şi în cabinetele de planificare familială în care îşi desfăşoară activitatea medici cu specialitatea obstetrică-ginecologie, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, efectuate în regim ambulatoriu, precum şi în cabinetele de specialitate integrate ale spitalului şi cabinetele de specialitate din centrele de sănătate multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalului se decontează în condiţiile specifice ambulatoriului de specialitate;

f) suma pentru investigaţii paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, inclusiv cele efectuate în laboratoarele din centrele multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalelor, se decontează în condiţiile prevederilor specifice ambulatoriului pentru specialităţi paraclinice, reglementate la capitolul V, în limita sumei contractate;

g) suma pentru serviciile medicale de tip spitalicesc, efectuate în regim de spitalizare de zi, inclusiv cele efectuate în centrele multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalelor, finanţată din fondul alocat pentru asistenţa medicală spitalicească, se face în funcţie de numărul de cazuri/servicii raportate şi validate în limita valorii de contract stabilită şi în conformitate cu actele normative elaborate de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile prevăzute în norme. Validarea cazurilor/serviciilor în regim de spitalizare de zi în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor/serviciilor din punctul de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

h) suma pentru serviciile medicale paliative efectuate în regim de spitalizare continuă se decontează prin tarif pe zi de spitalizare pe baza indicatorilor specifici, care sunt aceiaşi cu cei avuţi în vedere la contractare, cu condiţia respectării criteriilor de internare şi în condiţiile stabilite prin norme, în limita valorii de contract stabilită şi în conformitate cu actele normative elaborate de Ministerul Sănătăţii. Tariful pe zi de spitalizare este prevăzut în norme. Numărul de cazuri externate şi raportate se validează de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor din punctul de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

i) suma pentru servicii de îngrijiri la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu în condiţiile stabilite prin prezentul contract-cadru şi prin norme, finanţate din fondul alocat pentru servicii de îngrijiri la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu;

j) sume pentru serviciile medicale în scop diagnostic - caz, efectuate în ambulatoriul clinic, a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical în scop diagnostic - caz, exprimat în lei, finanţate din fondul alocat pentru asistenţa medicală spitalicească, în condiţiile stabilite prin norme.

k) suma corespunzătoare alocaţiei de hrană acordată în condiţiile art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantumul stabilit prin ordin al ministrului sănătăţii, care face obiectul unui act adiţional la contract pentru unităţile sanitare publice.

(2) Cazurile internate în regim de spitalizare continuă care nu au îndeplinit criteriile de internare nu se decontează de casele de asigurări de sănătate. Cazurile care fac obiectul internării prin spitalizare de zi şi au fost rezolvate prin spitalizare continuă la solicitarea asiguratului se decontează de casele de asigurări de sănătate la tariful pe serviciu medical/caz rezolvat aferent spitalizării de zi, diferenţa fiind suportată de asigurat.

(3) Decontarea cazurilor externate care se reinternează în aceeaşi unitate sanitară sau într-o altă unitate sanitară, în acelaşi tip de îngrijire - acut-acut sau cronic-cronic - pentru patologie de acelaşi tip, într-un interval de 48 de ore de la externare, se realizează în procent de 10% din tariful pe caz rezolvat - DRG, din tariful mediu pe caz rezolvat, respectiv în procent de 10% din tariful pe zi de spitalizare, cu excepţia situaţiilor în care comisia de analiză a cazurilor constituită la nivelul caselor de asigurări de sănătate constată că sunt acoperite peste 80% din îngrijirile corespunzătoare tipului de caz conform codificării.

(4) Decontarea cazurilor transferate într-o altă unitate sanitară, în acelaşi tip de îngrijire - acut-acut sau cronic-cronic - pentru patologie de acelaşi tip, într-un interval de 48 de ore de la internare, se realizează la unitatea sanitară de la care a fost transferat cazul în procent de 10% din tariful pe caz rezolvat - DRG, din tariful mediu pe caz rezolvat, respectiv în procent de 10% din tariful pe zi de spitalizare, cu excepţia situaţiilor în care comisia de revalidare a cazurilor constituită la nivelul caselor de asigurări de sănătate constată că sunt acoperite peste 80% din îngrijirile corespunzătoare tipului de caz conform codificării.

Articolul 97

(1) Prin excepţie de la prevederile art. 94 lit. b) şi j) şi art. 96 alin. (1) lit. b), pentru persoanele care se află în executarea măsurilor prevăzute la art. 109 şi 110 din Legea nr. 286/2009, cu modificările şi completările ulterioare, casele de asigurări de sănătate decontează serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti, la nivelul realizat.

(2) În situaţia în care serviciile medicale acordate persoanelor care se află în executarea măsurilor prevăzute la art. 109 şi 110 din Legea nr. 286/2009, cu modificările şi completările ulterioare, depăşesc nivelul contractat de furnizorii de servicii medicale spitaliceşti cu casele de asigurări de sănătate, se vor încheia acte adiţionale de suplimentare a sumelor contractate, în primele 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata, în limita sumelor alocate cu această destinaţie în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, după încheierea lunii în care serviciile au fost acordate.

(3) Pentru situaţia prevăzută la alin. (2), Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, ţinând cont de solicitările fundamentate ale caselor de asigurări de sănătate, poate suplimenta creditele de angajament alocate iniţial.

(4) Decontarea lunară pentru unităţile sanitare cu paturi a serviciilor medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate persoanelor care se află în executarea măsurilor prevăzute la art. 109 şi 110 din Legea nr. 286 /2009, cu modificările şi completările ulterioare, se efectuează potrivit prevederilor alin. (1) - (3); trimestrial se fac regularizări, în condiţiile prevăzute în norme.

Articolul 97^1

(1) Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti acte adiţionale pentru decontarea lunară la nivel realizat a sumei corespunzătoare serviciilor medicale acordate în regim de spitalizare de zi acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice, ca urmare a recomandării medicilor de familie şi a medicilor de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice.

(2) Modelul actului adiţional se întocmeşte adaptând modelul contractului de furnizare de servicii medicale spitaliceşti, prevăzut în norme.

(3) Suma lunară corespunzătoare serviciilor medicale acordate persoanelor neasigurate ce urmează să fie decontată de către casele de asigurări de sănătate se stabileşte în raport cu numărul serviciilor spitaliceşti efectuate pe tipuri de servicii şi tariful corespunzător fiecărui tip de serviciu medical. Tariful aferent fiecărui serviciu medical este prevăzut în norme.

(4) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat acesta şi poate fi prelungit pe toată durata de aplicabilitate a prezentei hotărâri, pe durata derulării contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti.

(5) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă.

(6) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti a încetat.

(7) Furnizorii au obligaţia să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile medicale acordate persoanelor neasigurate, cu suspiciune de afecţiune oncologică, în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice şi să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, serviciile medicale acordate persoanelor neasigurate, conform actelor adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale, şi să întocmească factură distinctă. Furnizorii raportează în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind serviciile medicale acordate persoanelor neasigurate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

(8) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze furnizorilor de servicii medicale, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate, confirmate şi validate conform normelor, în limita sumelor alocate potrivit prevederilor art. 2 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 709/2023.

La data de 01-07-2024 Sectiunea a 6-a , Capitolul VI a fost completată de Punctul 49. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Articolul 97^2

(1) Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti acte adiţionale pentru decontarea lunară la nivel realizat a sumei corespunzătoare serviciilor medicale în regim de spitalizare de zi şi în regim de spitalizare continuă, după caz, acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică, respectiv persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, după încheierea lunii în care s-au acordat serviciile, în limita fondurilor aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(2) Modelul actului adiţional se întocmeşte adaptând modelul contractului de furnizare de servicii medicale spitaliceşti, prevăzut în norme.

(3) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat acesta şi poate fi prelungit pe toată durata de aplicabilitate a prezentei hotărâri, pe durata derulării contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti.

(4) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă. Actul adiţional prevăzut la alin. (2) încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti a încetat.

(5) Casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale pentru decontarea serviciilor prevăzute la alin. (1) acordate persoanelor asigurate, după încheierea lunii în care s-au acordat serviciile medicale spitaliceşti, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(6) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze furnizorilor de servicii medicale, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate, confirmate şi validate conform normelor, în limita fondurilor aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(7) Furnizorii au obligaţia să întocmească evidenţe distincte şi să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, serviciile medicale prevăzute la alin. (1).

(8) Pentru decontarea sumei corespunzătoare serviciilor medicale acordate persoanelor asigurate în vederea diagnosticării, monitorizării şi evaluării afecţiunilor oncologice, în aplicarea Legii nr. 293/2022, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorii transmit lunar în format electronic, până la termenul prevăzut în contract, documentele necesare decontării serviciilor medicale furnizate în luna anterioară, potrivit normelor.

(9) Pentru decontarea la nivel realizat a serviciilor medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică, respectiv persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, în aplicarea Planului naţional de prevenire şi combatere a cancerului, se are în vedere

numărul maxim de cazuri ce pot fi realizate de unităţile sanitare cu paturi luând în calcul paturile contractate cu casele de asigurări de sănătate, precum şi încadrarea în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

La data de 31-01-2025 Articolul 97^2 , Sectiunea a 6-a , Capitolul VI a fost completat de Punctul 14. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

La data de 01-07-2024 Sectiunea a 6-a , Capitolul VI a fost completată de Punctul 49. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Articolul 98

Spitalele au obligaţia să asigure din sumele obţinute potrivit prevederilor art. 96 şi, după caz, din sumele corespunzătoare contribuţiei personale a asiguratului, cu excepţia sumelor pentru medicamente, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale, serviciile conexe şi servicii de tratament şi/sau diagnostic, acoperite prin programele naţionale cu scop curativ şi pentru servicii de hemodializă şi dializă peritoneală, toate cheltuielile, potrivit legii, inclusiv pentru:

La data de 18-09-2023 Partea introductivă a articolului 98, Sectiunea a 6-a, Capitolul VI a fost modificată de Punctul 4., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

a) investigaţiile paraclinice pentru bolnavii internaţi, efectuate în alte unităţi spitaliceşti sau în unităţi ambulatorii de specialitate, în situaţiile în care spitalul respectiv nu deţine dotarea necesară ori aparatura existentă în dotarea acestuia nu este funcţională, în condiţiile stabilite prin norme;

b) consultaţii interdisciplinare pentru pacienţii internaţi, efectuate în ambulatoriul/ambulatoriul integrat al spitalului respectiv sau al altei unităţi sanitare cu paturi, pe baza relaţiilor contractuale stabilite între unităţile sanitare respective;

c) transport interspitalicesc pentru asiguraţii internaţi care necesită condiţii suplimentare de stabilire a diagnosticului din punctul de vedere al consultaţiilor şi investigaţiilor paraclinice, cu excepţia transportului efectuat de serviciile publice de ambulanţă pentru pacienţii care nu se află în stare critică şi care se află în unităţile sau compartimentele de primiri urgenţe şi care necesită transport la o altă unitate sanitară ori la o altă clădire aparţinând unităţii sanitare respective, în vederea internării, investigării sau efectuării unui consult de specialitate, acesta fiind suportat de către Ministerul Sănătăţii din fondul alocat serviciilor de ambulanţă;

d) servicii hoteliere standard - cazare şi masă, pentru însoţitorii copiilor bolnavi în vârstă de până la 3 ani, precum şi pentru însoţitorii persoanelor cu handicap grav sau accentuat, în condiţiile stabilite prin norme.

Articolul 99

(1) Spitalele sunt obligate să suporte din suma contractată pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti pentru asiguraţii internaţi în regim de spitalizare continuă şi în regim de spitalizare de zi şi, după caz, din sumele corespunzătoare contribuţiei personale a asiguratului toate cheltuielile necesare pentru rezolvarea cazurilor respective, inclusiv cheltuielile din secţiile/compartimentele de ATI - structuri care nu internează/externează direct cazuri, precum şi pentru medicamente - în limita listei prezentate la contractare, materiale sanitare şi investigaţii paraclinice, precum şi toate cheltuielile necesare pentru situaţiile prevăzute la art. 98 lit. a)-c), cu excepţia:

a) medicamentelor şi materialelor sanitare, pentru afecţiunile din programele naţionale de sănătate;

b) dispozitivelor medicale şi serviciilor de tratament şi/sau diagnostic pentru unele afecţiuni din programele naţionale de sănătate, inclusiv serviciilor conexe actului medical;

c) serviciilor de radioterapie acordate în cadrul Subprogramului de radioterapie al bolnavilor cu afecţiuni oncologice internaţi în regim de spitalizare continuă, în orice altă secţie/compartiment în afară de secţia /compartimentul de radioterapie.

La data de 18-09-2023 Alineatul (1), Articolul 99, Sectiunea a 6-a, Capitolul VI a fost modificat de Punctul 5., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

(2) În situaţia în care asiguraţii, pe perioada internării în spitalele publice, în baza unor documente medicale întocmite de medicul curant din secţia în care aceştia sunt internaţi, suportă cheltuieli cu medicamente, materiale sanitare şi investigaţii paraclinice la care ar fi fost îndreptăţiţi fără contribuţie personală, în condiţiile prezentului contract-cadru, spitalele rambursează contravaloarea acestor cheltuieli la cererea asiguraţilor.

(3) Rambursarea cheltuielilor prevăzute la alin. (2) reprezintă o obligaţie exclusivă a spitalelor publice şi se realizează numai din veniturile acestora, pe baza unei metodologii proprii aprobate prin decizie a conducătorului instituţiei.

(4) Unităţile sanitare care acordă servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare de zi autorizate de Ministerul Sănătăţii sunt obligate să suporte pentru asiguraţii internaţi în regim de spitalizare de zi toate cheltuielile necesare pentru rezolvarea cazurilor respective, inclusiv pentru medicamente - în limita listei prezentate la contractare -, materiale sanitare şi investigaţii paraclinice, cu excepţia medicamentelor şi

materialelor sanitare pentru afecţiunile din programele naţionale de sănătate. Această prevedere se aplică şi centrelor de sănătate multifuncţionale pentru asiguraţii internaţi în regim de spitalizare de zi.

Articolul 100

(1) Spitalele încasează de la asiguraţi suma corespunzătoare coplăţii astfel:

a) pentru serviciile medicale acordate în regim de spitalizare continuă, în secţiile/compartimentele cu paturi din unităţile sanitare cu paturi organizate conform prevederilor legale în vigoare şi aflate în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate;

b) pentru serviciile medicale spitaliceşti, acordate în regim de spitalizare continuă, prevăzute în pachetul de servicii medicale de bază. Excepţie fac serviciile medicale spitaliceşti acordate în secţiile/compartimentele de îngrijiri paliative, serviciile medicale spitaliceşti pentru internările bolnavilor aflaţi sub incidenţa art. 109, 110, 124 şi 125 din Legea nr. 286/2009, cu modificările şi completările ulterioare, şi în cazurile dispuse prin ordonanţă a procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, care necesită izolare ori internare obligatorie şi tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanţa de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital, serviciile medicale spitaliceşti de lungă durată - ani - şi serviciile medicale spitaliceşti pentru care criteriul de internare este urgenţa medico-chirurgicală, precum şi tratamentul pacienţilor din penitenciare ale căror afecţiuni necesită monitorizare şi reevaluare în cadrul penitenciarelor-spital;

c) pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă, nivelul minim al coplăţii este de 5 lei, iar nivelul maxim este de 10 lei. Valoarea coplăţii este stabilită de fiecare unitate sanitară cu paturi pe bază de criterii proprii, cu avizul consiliului de administraţie al unităţii sanitare respective.

(2) Furnizorii publici aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate nu pot încasa o altă plată din partea asiguratului pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă în afara celor prevăzute la alin. (1) şi (4).

(3) Categoriile de asiguraţi scutite de coplată, prevăzute la art. 225 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, fac dovada acestei calităţi cu documente eliberate de autorităţile competente că se încadrează în respectiva categorie, precum şi cu documente şi/sau, după caz, cu declaraţie pe propria răspundere că îndeplinesc condiţiile privind realizarea sau nerealizarea unor venituri, conform modelului prevăzut în norme.

(4) Spitalele încasează de la asiguraţi contravaloarea serviciilor hoteliere - cazare şi/sau masă - cu un grad ridicat de confort, peste confortul standard acordate la cererea acestora, în condiţiile stabilite prin norme. Contravaloarea serviciilor de cazare nu poate depăşi 300 de lei/zi; tariful pentru servicii de cazare nu se percepe pentru ziua externării.

Articolul 101

(1) Furnizorii privaţi aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă în secţiile de acuţi finanţate prin sistem DRG pot încasa din partea asiguratului sumele prevăzute la art. 100 alin. (1) şi (4).

(2) Furnizorii privaţi aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă în secţiile de acuţi finanţate prin sistem DRG pot încasa din partea asiguratului o sumă reprezentând contribuţia personală, cu consimţământul exprimat în scris al asiguratului sau reprezentantului legal al acestuia cu privire la serviciile medicale şi nemedicale pe care urmează să le primească şi costurile asociate acestora.

(3) Contribuţia personală a asiguratului pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă în secţiile de acuţi finanţate prin sistem DRG se detaliază în devizul estimativ înaintat pacientului la prezentarea acestuia la furnizor, cu valabilitatea de 5 zile lucrătoare de la data înmânării acestuia pacientului.

Devizul estimativ cuprinde următoarele rubrici:

a) costurile medicale directe estimate pentru rezolvarea cazului, în condiţii hoteliere standard:

a1) suma rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului;

a2) contribuţia personală a asiguratului calculată ca diferenţa dintre tariful practicat de furnizorul privat pentru rezolvarea cazului şi suma prevăzută la litera a.1;

b) costurile serviciilor suplimentare estimate:

b1) medicale - servicii medicale suplimentare, nenecesare pentru rezolvarea cazului;

b2) nemedicale - servicii hoteliere suplimentare sau de confort sporit faţă de standard.

Devizul estimativ se poate modifica pe perioada internării asiguratului în funcţie de evoluţia clinică, cu consimţământul acestuia sau al reprezentantului legal.

Modelul devizului estimativ este prevăzut în norme.

(4) Contribuţia personală a asiguratului pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă în secţiile de acuţi finanţate prin sistem DRG, prevăzută la alin. (3), este afişată pe pagina de internet a furnizorilor privaţi de servicii medicale şi la sediu, într-un loc vizibil.

(5) Contribuţia personală a asiguratului se plăteşte de către asigurat în mod direct sau printr-o asigurare încheiată în baza unui contract cu o societate de asigurări. Contribuţia personală reprezintă diferenţa dintre tariful serviciului medical acordat de furnizorul privat şi suma rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului.
Valoarea relativă a cazului şi tariful pe caz ponderat propriu spitalului sunt prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei hotărâri.
(6) Decontul eliberat la externare cuprinde următoarele rubrici:
a) costurile medicale directe estimate pentru rezolvarea cazului, în condiţii hoteliere standard:
a1) suma rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului;
a2) contribuţia personală a asiguratului, calculată ca diferenţa dintre tariful practicat de furnizorul privat pentru rezolvarea cazului şi suma prevăzută la litera a.1);
b) costurile serviciilor suplimentare furnizate:
b1) medicale - servicii medicale suplimentare, nenecesare pentru rezolvarea cazului;
b2) nemedicale - servicii hoteliere suplimentare sau de confort sporit faţă de standard.
(7) Formularul de consimţământ al asiguratului sau al reprezentantului legal al acestuia cu privire la contribuţia personală pe care acesta o va achita unui furnizor privat pentru a acoperi diferenţa dintre tariful practicat de furnizorul privat şi suma rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului, calculată la momentul semnării formularului va include toate elementele devizului estimativ, inclusiv serviciile suplimentare şi/sau la cerere, precum şi tarifele serviciilor care nu fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG, precum şi toate celelalte costuri suplimentare.

Articolul 102

(1) În cazul reorganizării unităţilor sanitare cu paturi, indiferent de forma de organizare a acestora, prin desfiinţarea lor şi înfiinţarea concomitentă a unor noi unităţi sanitare cu paturi distincte, cu personalitate juridică, contractele de furnizare de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate şi aflate în derulare se preiau de drept de către noile unităţi sanitare înfiinţate, corespunzător drepturilor şi obligaţiilor aferente noilor structuri, cu condiţia ca unităţile nou-înfiinţate să aibă acelaşi regim juridic de proprietate cu cele preluate.
(2) În cazul reorganizării unei unităţi sanitare cu paturi, indiferent de forma de organizare a acestora, prin desprinderea unor structuri şi înfiinţarea unei noi unităţi sanitare cu paturi distincte, cu personalitate juridică, care preia structurile desprinse, contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi aflat în derulare se modifică în mod corespunzător pentru activitatea din structurile care se desprind din contract. Noua unitate sanitară cu paturi înfiinţată încheie contract cu casa de asigurări de sănătate corespunzător drepturilor şi obligaţiilor aferente structurii aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii, în limita sumelor diminuate din contractul unităţii sanitare cu paturi din cadrul căreia au fost desprinse respectivele structuri, cu condiţia ca unitatea nou-înfiinţată să aibă acelaşi regim juridic de proprietate cu unitatea sanitară cu paturi din cadrul căreia au fost desprinse respectivele structuri.

Secţiunea a 7-a
Sancţiuni, condiţii de suspendare, modificare şi încetare a contractelor de furnizare de servicii medicale spitaliceşti

Articolul 103

(1) Nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile unităţilor sanitare cu paturi prevăzute la art. 92 alin. (1) lit. d), f)-h), j)-l), m), n)-r), ş), t), z), aa), ab) şi ah), precum şi a obligaţiei prevăzute la art. 100 alin. (2) atrage aplicarea unor sancţiuni pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, după cum urmează:
La data de 01-07-2024 Partea introductivă a alineatului (1) , Articolul 103 , Sectiunea a 7-a , Capitolul VI a fost modificată de Punctul 50. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024
a) la prima constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 0,5% la suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă/serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor;
b) la a doua constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 1% la suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă/serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi,

după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 3% la suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă/serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor.

(1^1) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 92 alin. (1) lit. i), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea contravalorii medicamentelor prescrise fără a se respecta prevederile art. 92 alin. (1) lit. i) şi recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare medicament pentru care nu a fost respectată obligaţia prevăzută la art. 92 alin. (1) lit. i).

La data de 01-07-2024 Articolul 103 , Sectiunea a 7-a , Capitolul VI a fost completat de Punctul 51. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(2) Nerespectarea de către unităţile sanitare cu paturi a obligaţiei prevăzute la art. 92 alin. (1) lit. s) atrage aplicarea unor sancţiuni, după cum urmează:

a) recuperarea unei sume calculate după încheierea fiecărei luni, prin aplicarea, pentru fiecare lună neraportată în cadrul fiecărui trimestru, a 1% la valoarea totală de contract aferentă lunii respective;

b) recuperarea unei sume calculate după încheierea fiecărui trimestru prin aplicarea, pentru fiecare lună neraportată în cadrul trimestrului respectiv, a 2% la valoarea totală de contract aferentă lunii respective, suplimentar faţă de procentul prevăzut la lit. a);

c) pentru raportarea incorectă/incompletă a datelor privind consumul de medicamente pentru unul sau mai multe medicamente, inclusiv pentru raportarea de medicamente expirate în trimestrul respectiv, trimestrial se reţine o sumă echivalentă cu contravaloarea medicamentului/medicamentelor respectiv(e), la nivelul raportării trimestriale. Prin raportare incorectă faţă de documentele de intrare şi ieşire pentru medicamentele eliberate şi raportate se înţelege: raportarea unui medicament cu un alt deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă, raportarea unui medicament din donaţii, sponsorizări sau alte surse de finanţare decât FNUASS sau bugetul Ministerului Sănătăţii, precum şi situaţiile în care furnizorul nu deţine documente justificative pentru raportarea efectuată. În situaţia în care se constată neconcordanţe între cantitatea de medicamente intrată în gestiunea cantitativ valorică, cea consumată şi cea raportată în SIUI se consideră raportare incompletă a datelor privind consumul de medicamente pentru unul sau mai multe medicamente.

(3) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea uneia sau mai multor obligaţii prevăzute la art. 92 alin. (1) lit. x), ad) şi af) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 1% la suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă /serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta, se diminuează cu 3% la suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă/serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor.

(4) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 92 alin. (1) lit. y), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 92 alin. (1) lit. y) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are

încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi, după caz, va aplica sancţiunile prevăzute de prezentul contract-cadru.

(5) Nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile unităţilor sanitare cu paturi prevăzute la art. 92 alin. (1) lit. a), e), ţ), u), v) şi w) atrage aplicarea unor sancţiuni pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, după cum urmează:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua şi la următoarele constatări, se diminuează cu 0,1% valoarea totală de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie.

(6) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (5) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea unuia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de către furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) se face prin plata directă sau prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(10) Casele de asigurări de sănătate, prin Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, anunţă Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, respectiv autorităţile administraţiei publice locale, în funcţie de subordonare, odată cu prima constatare, despre situaţiile prevăzute la alin. (1) şi (2).

(11) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) şi (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie

(12) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5) şi (7), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe furnizor.

Articolul 104

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti încheiat cu casa de asigurări de sănătate se modifică în sensul suspendării sau excluderii unor servicii din obiectul contractului, printr-o notificare scrisă, în următoarele situaţii:

a) una sau mai multe secţii nu mai îndeplinesc condiţiile de contractare; suspendarea se face până la îndeplinirea condiţiilor obligatorii pentru reluarea activităţii;

b) încetarea termenului de valabilitate sau revocarea de către autorităţile competente a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea se face până la obţinerea noii autorizaţii sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

c) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

d) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative;

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR nu este avizat pe perioada cât medicul figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează prin suspendarea din contract a medicului aflat în această situaţie.

(2) În situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. b) - d), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţia prevăzută la alin. (1) lit. a), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale pentru secţia/secţiile care nu îndeplineşte/nu îndeplinesc condiţiile de contractare. În situaţia în care toate secţiile spitalului nu îndeplinesc condiţiile de contractare, suspendarea se face până la îndeplinirea condiţiilor obligatorii pentru reluarea activităţii, iar valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

Articolul 105

Contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti încheiat cu casa de asigurări de sănătate încetează în următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorului de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) acordul de voinţă al părţilor;

c) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal.

Capitolul VII
Consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat

Secţiunea 1
Condiţii de eligibilitate

Articolul 106

În vederea intrării în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, unităţile specializate private trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) sunt autorizate conform prevederilor legale în vigoare;

b) sunt acreditate sau înscrise în procesul de acreditare, potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

c) depun, în vederea încheierii contractului, documentele prevăzute la art. 107 alin. (1) în condiţiile alin. (2) şi (3) din acelaşi articol, la termenele stabilite pentru contractare;

d) au implementat sistemul de urmărire a mijloacelor de transport prin sistemul GPS şi de stocare a informaţiilor.

Secţiunea a 2-a
Documentele necesare încheierii contractului

Articolul 107

(1) Contractul de furnizare de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţile de transport sanitar neasistat dintre furnizorul de servicii şi casa de asigurări de sănătate se încheie de către reprezentantul legal pe baza următoarelor documente:

a) cererea/solicitarea pentru intrare în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b) dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

c) contul deschis la Trezoreria Statului sau la bancă, potrivit legii;

d) codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare;

e) dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

f) lista asumată prin semnătura electronică, cu personalul de specialitate angajat care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum şi programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme. Lista cuprinde informaţii necesare încheierii contractului;

g) lista cu tipurile de mijloace specifice de intervenţie din dotare;

h) autorizaţia de funcţionare emisă de direcţia de sănătate publică, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

i) actul de înfiinţare/organizare în concordanţă cu tipurile de activităţi pe care le desfăşoară;

j) avize de utilizare sau buletine de verificare periodică pentru dispozitivele medicale aflate în dotarea unităţilor mobile de intervenţie, după caz, emise de ANMDMR;

k) certificatul de membru al CMR pentru fiecare medic care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege care funcţionează sub incidenţa contractului, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

l) certificatul de membru al OAMGMAMR pentru asistentul medical/sora medicală/moaşa care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(2) Documentele necesare încheierii contractelor se transmit în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(3) Documentele solicitate în procesul de contractare existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi transmise la încheierea contractelor, cu excepţia documentelor modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătura electronică extinsă/calificată.

Secţiunea a 3-a
Obligaţiile şi drepturile furnizorilor de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat

Articolul 108

(1) În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat au următoarele obligaţii:

a) să afişeze într-un loc vizibil numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, precum şi datele de contact ale acesteia: adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 31-01-2025 Litera b) , Alineatul (1) , Articolul 108 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VII a fost modificată de Punctul 15. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

c) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

d) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să asigure acordarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat ori de câte ori se solicită, prin dispeceratul unic 112, în limita mijloacelor disponibile;

f) să asigure acordarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

g) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport

sanitar neasistat pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

h) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

i) să asigure consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat, utilizând mijlocul de intervenţie şi transport şi echipamentul corespunzător situaţiei respective, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

j) să elibereze certificate constatatoare de deces, după caz;

k) să introducă monitorizarea apelurilor, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

l) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

m) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate, în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale, pentru serviciile efectuate în luna pentru care se face raportarea, în condiţiile prevăzute în norme; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate eliberate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

n) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse prejudicii sau daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile de transport sanitar neasistat prevăzute în norme, acordate persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

La data de 01-10-2024 Litera n) , Alineatul (1) , Articolul 108 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VII a fost modificată de Punctul 7. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

o) să pună la dispoziţia casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, la solicitarea acesteia, informaţiile stocate prin sistemul GPS, potrivit normelor.

(2) Serviciile de ambulanţă private au obligaţia să asigure, la solicitarea serviciilor publice de ambulanţă, consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi activităţile de transport sanitar neasistat contractate direct cu casa de asigurări de sănătate, în conformitate cu protocolul de colaborare încheiat între serviciul public de ambulanţă şi serviciile de ambulanţă private, conform prevederilor legale în vigoare.

Articolul 109

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii care acordă consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat, au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi a activităţilor de transport sanitar neasistat contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita valorii de contract;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 109 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VII a fost modificată de Punctul 53. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

b) să fie informate de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi a activităţilor de transport sanitar neasistat suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Secţiunea a 4-a
Obligaţiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 110

În relaţiile contractuale cu unităţile specializate private, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu unităţi specializate private, care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate, şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăreia, şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii, a listei certificate de serviciul public de ambulanţă cuprinzând solicitările care au fost asigurate în luna anterioară şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi a activităţilor de transport sanitar neasistat contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita valorii de contract; trimestrial se fac regularizări, în condiţiile prevăzute în norme; să deconteze furnizorilor, pe baza facturii, a documentelor justificative şi a listei certificate de serviciul public de ambulanţă cuprinzând solicitările care au fost asigurate în luna anterioară, contravaloarea serviciilor de transport sanitar neasistat prevăzute în norme, acordate persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, efectuate, raportate şi validate conform normelor, cu încadrarea în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului;

La data de 01-10-2024 Litera b) , Articolul 110 , Sectiunea a 4-a , Capitolul VII a fost modificată de Punctul 8. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

c) să informeze furnizorii de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casa de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a casei de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a casei de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2), furnizorii de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

g) să verifice sistemul de urmărire a mijloacelor de transport prin sistemul GPS şi de stocare a informaţiilor;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor trimestriale motivarea sumelor decontate, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării;

k) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat cu care se află în relaţii contractuale.

l) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile de transport sanitar neasistat prevăzute în norme, acordate de furnizori persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică.

La data de 01-10-2024 Litera l) , Articolul 110 , Sectiunea a 4-a , Capitolul VII a fost modificată de Punctul 8. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

Secţiunea a 5-a
Contractarea şi decontarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi a activităţilor de transport sanitar neasistat

Articolul 111

(1) Reprezentantul legal al unităţii specializate private încheie un singur contract cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială îşi are sediul lucrativ/filiale/puncte de lucru înregistrate şi/sau cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J..

(2) Modalităţile de contractare de către casele de asigurări de sănătate a consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi a activităţilor de transport se stabilesc prin norme.

Articolul 112

(1) Casele de asigurări de sănătate decontează numai consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi activităţile de transport sanitar neasistat contractate, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, efectuate de unităţile specializate private, pe baza apelurilor primite prin sistemul 112, dispecerizate de dispeceratul medical public sau cel integrat.

(2) Modalităţile de plată sunt:

a) pentru consultaţiile de urgenţă la domiciliu, prin tarif pe solicitare;

b) pentru serviciile de transport sanitar neasistat, prin tarif pe kilometru efectiv parcurs în mediul urban/rural sau milă parcursă, după caz.

(3) Sumele aferente serviciilor contractate cu unităţile specializate private au în vedere toate cheltuielile aferente care, potrivit legii, sunt suportate din Fond.

Articolul 113

Modalităţile şi condiţiile în care se face decontarea de către casele de asigurări de sănătate a consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi a activităţilor de transport sanitar neasistat se stabilesc prin norme.

Articolul 113^1

(1) Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat acte adiţionale pentru decontarea lunară la nivel realizat a sumei corespunzătoare serviciilor de transport sanitar neasistat prevăzute în norme, acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, care nu sunt transportabile cu mijloace de transport convenţionale, după încheierea lunii în care s-au acordat serviciile, în limita fondurilor aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

La data de 01-10-2024 Alineatul (1) , Articolul 113^1 , Sectiunea a 5-a , Capitolul VII a fost modificat de Punctul 9. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

(2) Modelul actului adiţional se întocmeşte adaptând modelul contractului de furnizare de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat, prevăzut în norme.

(3) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat acesta şi poate fi prelungit pe toată durata de aplicabilitate a prezentei hotărâri, pe durata derulării contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat.

(4) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă. Actul adiţional prevăzut la alin. (2) încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat a încetat sau a fost reziliat, după caz.

(5) Casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale pentru decontarea serviciilor prevăzute la alin. (1) acordate persoanelor asigurate, după încheierea lunii în care s-au acordat serviciile, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(6) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze furnizorilor de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor efectuate, raportate, confirmate şi validate conform normelor, în limita fondurilor aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(7) Furnizorii au obligaţia să întocmească evidenţe distincte şi să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, serviciile medicale prevăzute la alin. (1).

(8) Pentru decontarea sumei corespunzătoare serviciilor de transport sanitar neasistat prevăzute în norme, acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, care nu sunt transportabile cu mijloace de transport convenţionale, în aplicarea dispoziţiilor Legii nr. 293/2022, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorii transmit lunar, în format electronic, până la termenul prevăzut în contract, documentele necesare decontării serviciilor furnizate în luna anterioară, potrivit normelor.

La data de 01-10-2024 Alineatul (8) , Articolul 113^1 , Sectiunea a 5-a , Capitolul VII a fost modificat de Punctul 9. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

La data de 01-07-2024 Sectiunea a 5-a , Capitolul VII a fost completată de Punctul 56. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 6-a

Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractelor de furnizare de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat

Articolul 114

(1) Nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile unităţilor medicale specializate private prevăzute la art. 108 alin. (1) lit. a), c) - f), g) - l), n) şi o) şi alin. (2) atrage aplicarea unor sancţiuni pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, după cum urmează:

a) la prima constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 0,5% la valoarea de contract aferentă lunii respective;

b) la a doua constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 1% la valoarea de contract lunară;

c) la a treia constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 3% la valoarea de contract lunară.

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate /Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi alte organe competente constată că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui procent de 10% la contravaloarea serviciilor aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(3) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (2) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(4) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea unuia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de către furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(5) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1), (2) şi (4) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii

medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.
Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(6) Recuperarea sumelor potrivit prevederilor alin. (1), (2) şi (4) se face prin plata directă sau prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(7) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1), (2) şi (4), se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(8) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1), (2) şi (4), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare furnizor.

Articolul 115

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale se suspendă cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii

a) încetarea valabilităţii sau revocarea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 107 alin. (1) lit. b) - e), cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării acestora;

b) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, până la data avizării; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează consultaţiile de urgentă la domiciliu şi activităţile de transport sanitar neasistat.

Articolul 116

Contractul de furnizare de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat se reziliază printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, conform prevederilor legale în vigoare, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă, din motive imputabile furnizorului, acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

g) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 114 alin. (1);

h) dacă furnizorul nu îndeplineşte condiţia prevăzută la art. 106 lit. d).

Articolul 117

Contractul de furnizare de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat încheiat cu casa de asigurări de sănătate încetează în următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorului, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) acordul de voinţă al părţilor;

c) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

d) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului, în condiţiile art. 115 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului.

Capitolul VIII
Îngrijiri medicale la domiciliu

Secţiunea 1
Condiţii de eligibilitate

Articolul 118

(1) În vederea intrării în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) sunt autorizaţi conform prevederilor legale în vigoare, pentru acordarea acestor tipuri de servicii;

b) sunt acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi cele ale Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

c) depun, în vederea încheierii contractului, documentele prevăzute la art. 119 alin. (1) în condiţiile alin. (2) şi (3) din acelaşi articol, la termenele stabilite pentru contractare.

(2) Îngrijirile medicale la domiciliu se acordă de către furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, persoane fizice sau juridice, respectiv:

a) spitalele care acordă asistenţă medicală spitalicească în regim de spitalizare continuă, cu structuri organizate ca furnizori de îngrijiri la domiciliu;

b) medici de familie organizaţi ca furnizori de îngrijiri la domiciliu;

c) alţi furnizori de îngrijiri la domiciliu.

(3) Condiţiile acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se stabilesc în norme.

(4) Casele de asigurări de sănătate încheie contracte cu furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu pentru serviciile pentru care fac dovada funcţionării cu personal de specialitate.

(5) Recomandările pentru îngrijiri medicale la domiciliu emise anterior datei de intrare în vigoare a prezentei hotărâri, îşi păstrează valabilitatea, cu condiţia ca serviciile recomandate să fie cuprinse în pachetul de bază.

Secţiunea a 2-a
Documentele necesare încheierii contractului de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu

Articolul 119

(1) Reprezentantul legal încheie contract cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială îşi desfăşoară activitatea sau cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J.. Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu dintre furnizorul de servicii şi casa de asigurări de sănătate se încheie de către reprezentantul legal pe baza următoarelor documente:

a) cererea/solicitarea pentru intrare în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b) dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

c) contul deschis la Trezoreria Statului sau la bancă, potrivit legii;

d) copie de pe actul constitutiv;

e) codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare sau codul numeric personal - copia buletinului/cărţii de identitate al/a reprezentantului legal, după caz;

f) dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

g) programul de activitate al furnizorului, conform modelului prevăzut în norme;

h) lista asumată prin semnătura electronică, cu personalul de specialitate autorizat care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum şi programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme. Lista cuprinde informaţii necesare încheierii contractului;

i) împuternicire legalizată pentru persoana desemnată ca împuternicit legal în relaţia cu casa de asigurări de sănătate, după caz;

j) certificatul de membru al CMR pentru fiecare medic care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege şi care funcţionează sub incidenţa contractului, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

k) certificatul de membru al OAMGMAMR pentru asistenţii medicali care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

l) autorizaţia de liberă practică pentru fizioterapeut/fizioterapeuţi şi avizul anual eliberat de Colegiul Fizioterapeuţilor din România valabilă la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical, respectiv documentul care atestă pregătirea profesională pentru drenajul limfatic manual, după caz. Documentul care atestă pregătirea profesională a fizioterapeutului pentru drenajul limfatic manual se solicită numai furnizorilor care acordă/raportează serviciul de masaj al limfedemului.

m) atestat de liberă practică eliberat de Colegiul Psihologilor din România pentru psiholog/psihologi în specialitatea psihopedagogie specială - logoped, respectiv pentru psiholog/ psihologi, precum şi dovada formării complementare în psihooncologie, după caz, valabile la data încheierii contractului şi pe toată perioada derulării contractului.

La data de 31-01-2025 Litera m) , Alineatul (1) , Articolul 119 , Sectiunea a 2-a , Capitolul VIII a fost modificată de Punctul 16. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

(2) Documentele necesare încheierii contractelor se transmit în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(3) Documentele solicitate în procesul de contractare existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi transmise la încheierea contractelor, cu excepţia documentelor modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătura electronică extinsă/calificată.

(4) Medicii pentru a intra în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate trebuie să deţină semnătură electronică extinsă/calificată.

Secţiunea a 3-a
Obligaţiile şi drepturile furnizorilor de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu

Articolul 120

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu au următoarele obligaţii:

a) să afişeze într-un loc vizibil programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, precum şi datele de contact ale acesteia: adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 31-01-2025 Litera b) , Articolul 120 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VIII a fost modificată de Punctul 17. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

c) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu şi să asigure acordarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu din pachetul de bază asiguraţilor, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în norme, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

f) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

h) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

i) să nu încaseze sume pentru serviciile de îngrijiri furnizate, prevăzute în recomandare, şi pentru serviciile /documentele efectuate/ eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor de îngrijiri şi pentru care nu este prevăzută o reglementare în acest sens;

j) să acorde asiguraţilor servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, conform recomandărilor medicilor aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, ca o consecinţă a actului medical propriu, în condiţiile stabilite prin norme. Modelul formularului de recomandare este stabilit prin norme. Recomandarea pentru îngrijiri medicale la domiciliu se face în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă al acestuia, cu precizarea activităţilor zilnice pe care asiguratul nu le poate îndeplini, în condiţiile prevăzute în norme. Medicii care recomandă servicii de îngrijiri medicale la domiciliu nu trebuie să se afle în niciuna dintre situaţiile de incompatibilitate prevăzute în norme. În cazul nerespectării acestei prevederi, contractul cu furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se reziliază; casele de asigurări de sănătate nu iau în calcul recomandările medicale în care este nominalizat furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;

k) să nu modifice sau să nu întrerupă din proprie iniţiativă schema de îngrijire din recomandarea de îngrijiri medicale la domiciliu, decât cu avizul medicului care a făcut recomandarea;

l) să comunice direct, în scris sau prin poşta electronică, atât medicului care a recomandat îngrijirile medicale la domiciliu, cât şi medicului de familie al asiguratului evoluţia stării de sănătate a acestuia, după caz;

m) să ţină evidenţa serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu furnizate la domiciliul asiguratului, în ceea ce priveşte tipul serviciului acordat, data şi ora acordării, durata, evoluţia stării de sănătate;

n) să nu depăşească din proprie iniţiativă perioada de îngrijire la domiciliu, care nu poate fi mai mare decât cea stabilită prin norme;

o) să acorde servicii conform unui plan de îngrijiri în conformitate cu recomandările stabilite, inclusiv sâmbăta, duminica şi în timpul sărbătorilor legale, în condiţiile stabilite prin norme;

p) să utilizeze prescripţia medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope în terapia durerii, care este formular cu regim special, cu respectarea prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare, şi normelor metodologice de aplicare a acesteia, dacă medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu prescriu substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii; medicii au obligaţia să recomande aceste medicamente cu respectarea

condiţiilor privind modalităţile de prescriere a medicamentelor şi să informeze în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie;

q) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

r) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere.

Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

s) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. r), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

ş) să transmită caselor de asigurări de sănătate contravaloarea serviciilor de îngrijiri efectuate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, în formatul electronic pus la dispoziţie de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, în ziua următoare efectuării acestora; nerespectarea transmiterii pe perioada derulării contractului, la a treia constatare în cadrul unei luni, conduce la rezilierea acestuia;

t) să respecte, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, cu modificările şi completările ulterioare sau că medicamentul este produs biologic;

ţ) să aducă la cunoştinţa caselor de asigurări de sănătate sumele pe care le primesc de la bugetul de stat şi/sau bugetul local, conform prevederilor legale în vigoare.

u) să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală.

La data de 01-07-2024 Litera u) , Articolul 120 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VIII a fost modificată de Punctul 57. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Articolul 121

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 121 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VIII a fost modificată de Punctul 58. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea în format electronic cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu pot prescrie substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii, conform prevederilor Legii nr. 339 /2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare, şi normelor metodologice de aplicare a acesteia, în condiţiile stabilite prin norme;

f) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Secţiunea a 4-a
Obligaţiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 122

În relaţiile contractuale cu furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate, pentru serviciile pentru care fac dovada funcţionării cu personal de specialitate, şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi valorile de contract, să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor; trimestrial se fac regularizări în condiţiile prevăzute în norme; să deconteze furnizorilor pe baza facturii şi a documentelor justificative contravaloarea îngrijirilor medicale la domiciliu acordate persoanelor cu afecţiune oncologică, efectuate, raportate şi validate conform normelor, cu încadrarea în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 122 , Sectiunea a 4-a , Capitolul VIII a fost modificată de Punctul 59. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. art. 197 alin. (2), furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii de îngrijiri la domiciliu potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat serviciile de îngrijire la domiciliu sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de

la data refuzului; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de îngrijiri medicale la domiciliu cu care se află în relaţii contractuale.

k) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică.

La data de 01-07-2024 Articolul 122 , Sectiunea a 4-a , Capitolul VIII a fost completat de Punctul 60. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 5-a
Decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu

Articolul 123

(1) Fiecare casă de asigurări de sănătate decontează contravaloarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor care primesc îngrijiri medicale la domiciliu în raza administrativ-teritorială a acesteia; C.A.S. A.O.P.S.N.A.J. decontează furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu cu care se află în relaţie contractuală, contravaloarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor indiferent de casa de asigurări de sănătate în a cărei evidenţă se află aceştia cu încadrarea în sumele contractate.

(2) La stabilirea sumei contractate se au în vedere următoarele:

a) fondul aprobat la nivelul casei de asigurări de sănătate cu destinaţie de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, stabilit de casa de asigurări de sănătate din total fond pentru îngrijiri la domiciliu, în funcţie de condiţiile specifice la nivel local;

b) criteriile de stabilire a punctajului, în vederea calculării valorii de contract, conform normelor.

(3) Suma contractată se stabileşte conform normelor, se defalcă pe trimestre şi pe luni şi se regularizează conform normelor.

(4) Furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu transmite lunar factura conform prevederilor Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, şi raportează în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, până la data prevăzută în contract.

La data de 31-01-2025 Alineatul (4) , Articolul 123 , Sectiunea a 5-a , Capitolul VIII a fost modificat de Punctul 18. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

Articolul 123^1

(1) Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizori de îngrijiri medicale la domiciliu acte adiţionale pentru decontarea lunară la nivelul realizat a sumei corespunzătoare îngrijirilor medicale la domiciliu acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(2) Modelul actului adiţional se întocmeşte adaptând modelul contractului de furnizare de îngrijiri medicale la domiciliu, prevăzut în norme.

(3) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat acesta şi poate fi prelungit pe toată durata de aplicabilitate a prezentei hotărâri, pe durata derulării contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de îngrijiri medicale la domiciliu.

(4) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de îngrijiri medicale la domiciliu a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă. Actul adiţional prevăzut la alin. (2) încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de îngrijiri medicale la domiciliu a încetat sau a fost reziliat, după caz.

(5) Casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale pentru decontarea îngrijirilor medicale acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică, după încheierea lunii în care s-au acordat serviciile, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(6) Suma lunară corespunzătoare îngrijirilor medicale ce urmează să fie decontată de către casele de asigurări de sănătate se stabileşte în raport cu numărul zilelor de îngrijiri şi tariful pe zi de îngrijire.

(7) Furnizorii au obligaţia să întocmească evidenţe distincte şi să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, îngrijirile medicale prevăzute la alin. (1).

(8) Pentru îngrijirile medicale prevăzute la alin. (1), furnizorii vor transmite lunar casei de asigurări de sănătate, odată cu raportarea activităţii în vederea decontării, un centralizator al cărui model este aprobat prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

La data de 01-07-2024 Sectiunea a 5-a , Capitolul VIII a fost completată de Punctul 61. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Articolul 124

Modalitatea de plată este tariful pe o zi de îngrijire. Tarifele se stabilesc prin norme.

Secţiunea a 6-a

Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu

Articolul 125

(1) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea uneia sau mai multor obligaţii prevăzute la art. 120 lit. a), c), f), g), h), l), m), n), p), t), ţ) şi u) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate /Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi alte organe competente constată că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui procent de 10% la contravaloarea serviciilor aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(3) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 120 lit. e), i), k) şi q) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(4) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului, a programului de lucru prevăzut în contract:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-a înregistrat această situaţie;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-a înregistrat această situaţie.

(5) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (4) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(6) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea unuia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de către furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(7) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4) şi (6) pentru furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă. Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea.

Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu. Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(8) Recuperarea sumelor stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4) şi (6) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(9) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (4) şi (6) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(10) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (4) şi (6) casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare furnizor.

Articolul 126

(1) Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 119 alin. (1) lit. b), c), e), f), cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR/ autorizaţia de liberă practică eliberată de Colegiul Fizioterapeuţilor din România/ atestatul de liberă practică eliberat de Colegiul Psihologilor din România pentru psiholog/psihologi în specialitatea psihopedagogie specială - logoped nu este avizat/avizată pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, până la data avizării; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale de îngrijiri la domiciliu.

Articolul 127

Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se reziliază de plin drept printr- o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă, din motive imputabile furnizorului, acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

b) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

d) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

e) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

f) odată cu prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 125 alin. (1) - (4) pentru fiecare situaţie;

g) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 120 lit. j) şi o).

Articolul 128

Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului, în condiţiile art. 126 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului.

Capitolul IX
Îngrijiri paliative la domiciliu

Secţiunea 1
Condiţii de eligibilitate

Articolul 129

(1) Serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu se acordă de către furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, persoane juridice, care, în vederea intrării în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) sunt autorizaţi conform prevederilor legale în vigoare pentru acordarea acestor tipuri de servicii;

b) sunt acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

c) depun, în vederea încheierii contractului, documentele prevăzute la art. 130 alin. (1) în condiţiile alin. (2) şi (3) din acelaşi articol, la termenele stabilite pentru contractare.

(2) Condiţiile acordării serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu se stabilesc în norme.

(3) Casele de asigurări de sănătate încheie contracte cu furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu care fac dovada funcţionării cu personal de specialitate cu pregătire în domeniul îngrijirilor paliative, conform legislaţiei în vigoare.

Secţiunea a 2-a
Documentele necesare încheierii contractului de furnizare de servicii medicale

Articolul 130

(1) Reprezentantul legal al furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu încheie contract cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială îşi desfăşoară activitatea sau cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J.. Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu dintre furnizorul de servicii şi casa de asigurări de sănătate se încheie de către reprezentantul legal pe baza următoarelor documente:

a) cererea/solicitarea pentru intrare în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b) dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

c) contul deschis la Trezoreria Statului sau la bancă, potrivit legii;

d) copie de pe actul constitutiv;

e) codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare sau codul numeric personal - copia buletinului/cărţii de identitate al/a reprezentantului legal, după caz;

f) dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

g) programul de activitate al furnizorului, conform modelului prevăzut în norme;

h) lista asumată prin semnătură electronică cu personalul de specialitate autorizat care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum şi programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme. Lista cuprinde informaţii necesare încheierii contractului;

i) împuternicire legalizată pentru persoana desemnată ca împuternicit legal în relaţia cu casa de asigurări de sănătate, după caz;

j) certificatul de membru al CMR pentru fiecare medic care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într- o formă prevăzută de lege şi care funcţionează sub incidenţa contractului, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/se avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical, precum şi documentul care face dovada absolvirii studiilor complementare de îngrijiri paliative conform prevederilor legale în vigoare.

k) certificatul de membru al OAMGMAMR pentru asistenţii medicali care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/se avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical, precum şi documentul care face dovada absolvirii studiilor aprofundate în îngrijiri paliative, conform prevederilor legale în vigoare;

l) atestat de liberă practică eliberat de Colegiul Psihologilor din România pentru fiecare psiholog, valabil la data încheierii contractului şi pe toată perioada derulării contractului, precum şi documentul care face dovada absolvirii studiilor aprofundate în îngrijiri paliative, conform prevederilor legale în vigoare;

m) autorizaţia de liberă practică pentru fizioterapeuţi şi avizul anual eliberat de Colegiul Fizioterapeuţilor din România valabilă la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical, precum şi documentul care face dovada absolvirii studiilor aprofundate în îngrijiri paliative, conform prevederilor legale în vigoare.

(2) Documentele necesare încheierii contractelor se transmit în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(3) Documentele solicitate în procesul de contractare existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi transmise la încheierea contractelor, cu excepţia documentelor modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătura electronică extinsă/calificată.

(4) Medicii, pentru a intra în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, trebuie să deţină semnătură electronică extinsă/calificată.

(5) Recomandările pentru îngrijiri paliative la domiciliu emise anterior datei de intrare în vigoare a prezentei hotărâri, îşi păstrează valabilitatea.

Secţiunea a 3-a
Obligaţiile şi drepturile furnizorilor de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu

Articolul 131

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu au următoarele obligaţii:

a) să afişeze într-un loc vizibil programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, precum şi datele de contact ale acesteia: adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 31-01-2025 Litera b) , Articolul 131 , Sectiunea a 3-a , Capitolul IX a fost modificată de Punctul 19. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

c) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu şi să asigure acordarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu din pachetul de bază asiguraţilor, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în norme, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

f) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă

medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

h) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

i) să nu încaseze sume pentru serviciile de îngrijiri furnizate, potrivit planului de îngrijiri paliative, şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor de îngrijiri şi pentru care nu este prevăzută o reglementare în acest sens, servicii de îngrijiri prevăzute în recomandare;

j) să acorde asiguraţilor servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, conform unui plan de îngrijiri în conformitate cu nevoile identificate ale pacientului ca o consecinţă a actului medical propriu. Serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu sunt furnizate pe baza recomandării eliberate de medicii de familie, medicii de specialitate din specialităţile clinice din ambulatoriul clinic, medicii din spital la externare, precum şi medicii cu supraspecializare /competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative din ambulatoriu. Modelul formularului de recomandare este stabilit prin norme. Casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de îngrijiri paliative acordate în baza recomandărilor medicale în care este nominalizat furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu;

k) să acorde servicii conform unui plan de îngrijiri în conformitate cu nevoile identificate ale pacientului, inclusiv sâmbăta, duminica şi în timpul sărbătorilor legale, în condiţiile stabilite prin norme; serviciile furnizate vor fi consemnate în fişa de observaţie pentru îngrijiri paliative la domiciliu, potrivit modelului aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii;

l) să comunice direct, în scris sau prin poşta electronică, atât medicului care a recomandat îngrijirile paliative la domiciliu, cât şi medicului de familie al asiguratului evoluţia stării de sănătate a acestuia, după caz;

m) să ţină evidenţa serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu furnizate la domiciliul asiguratului, în ceea ce priveşte tipul serviciului acordat, data şi ora acordării, durata, evoluţia stării de sănătate;

n) să urmărească prezentarea la controlul medical a asiguratului pe care l-a îngrijit, în situaţia în care acest lucru a fost solicitat de medicul care a făcut recomandarea pentru îngrijiri paliative la domiciliu;

o) să utilizeze prescripţia medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform normelor metodologice privind utilizarea şi modul de completare a formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările şi completările ulterioare; să utilizeze prescripţia medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope în terapia durerii, care este formular cu regim special, cu respectarea prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare, şi normelor metodologice de aplicare a acesteia, dacă medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu prescriu substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii; medicii au obligaţia să recomande aceste medicamente cu respectarea condiţiilor privind modalităţile de prescriere a medicamentelor şi să informeze în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie;

p) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

q) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere.

Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare

pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

r) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. q), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

s) să transmită caselor de asigurări de sănătate contravaloarea serviciilor de îngrijiri efectuate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, în formatul electronic pus la dispoziţie de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, în ziua următoare efectuării acestora; nerespectarea transmiterii pe perioada derulării contractului, la a treia constatare în cadrul unei luni, conduce la rezilierea acestuia;

ş) să respecte avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic;

t) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720 /2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului, în limita competenţei medicului prescriptor;

ţ) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

u) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

v) să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală.

La data de 01-07-2024 Litera v) , Articolul 131 , Sectiunea a 3-a , Capitolul IX a fost modificată de Punctul 62. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Articolul 132

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor; trimestrial se fac regularizări în condiţiile prevăzute în norme;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 132 , Sectiunea a 3-a , Capitolul IX a fost modificată de Punctul 63. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea în format electronic cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu pot prescrie substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii, precum şi medicamente cu şi fără contribuţie personală, pentru controlul simptomelor, conform prevederilor legale în vigoare, în condiţiile stabilite prin norme;

f) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Secţiunea a 4-a
Obligaţiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 133

În relaţiile contractuale cu furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate, pentru serviciile pentru care fac dovada funcţionării cu personal de specialitate, şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi valorile de contract, să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative prezentate, transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor; să deconteze furnizorilor, pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea îngrijirilor paliative la domiciliu acordate persoanelor cu afecţiune oncologică, efectuate, raportate şi validate conform normelor, cu încadrarea în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 133 , Sectiunea a 4-a , Capitolul IX a fost modificată de Punctul 64. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. art. 197 alin. (2), furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul activităţii potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii de îngrijiri paliative la domiciliu sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate vor fi regularizate;

j) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu cu care se află în relaţii contractuale.

k) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică.

La data de 01-07-2024 Articolul 133 , Sectiunea a 4-a , Capitolul IX a fost completat de Punctul 65. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 5-a
Decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu

Articolul 134

(1) Fiecare casă de asigurări de sănătate decontează contravaloarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu acordate asiguraţilor care primesc îngrijiri paliative la domiciliu în raza administrativ- teritorială a acesteia; C.A.S. A.O.P.S.N.A.J. decontează furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu cu care se află în relaţie contractuală, contravaloarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu acordate asiguraţilor indiferent de casa de asigurări de sănătate în a cărei evidenţă se află, cu încadrarea în sumele contractate.

(2) Furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu transmite lunar factura conform prevederilor Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, şi raportează în format electronic caselor de asigurări de sănătate copiile planurilor de îngrijiri paliative la domiciliu şi documentele justificative privind activităţile realizate, până la data prevăzută în contract.

La data de 31-01-2025 Alineatul (2) , Articolul 134 , Sectiunea a 5-a , Capitolul IX a fost modificat de Punctul 20. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

Articolul 135

(1) Modalitatea de plată a furnizorilor de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se face prin tarif pe o zi de îngrijire paliativă la domiciliu, exprimat în lei. Tarifele se stabilesc prin norme.

(2) O zi de îngrijire poate cuprinde servicii medicale, îngrijire, psihologice, kinetoterapie, conform nevoilor pacientului, şi poate fi efectuată de către medicii cu supraspecializare/competenţă/atestat în îngrijiri paliative şi /sau de către alt personal specializat/calificat în îngrijiri paliative care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizor.

(3) La stabilirea sumei contractate de un furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu cu casa de asigurări de sănătate se au în vedere:

a) fondul aprobat la nivelul casei de asigurări de sănătate cu destinaţie servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, stabilit de casa de asigurări de sănătate din total fond pentru îngrijiri la domiciliu, în funcţie de condiţiile specifice la nivel local;

b) criteriile de stabilire a punctajului în vederea calculării valorii de contract, conform normelor.

(4) Suma contractată se stabileşte conform normelor, se defalcă pe trimestre şi pe luni şi se regularizează conform normelor.

Articolul 135^1

(1) Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu acte adiţionale pentru decontarea lunară la nivelul realizat a sumei corespunzătoare îngrijirilor paliative la domiciliu acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(2) Modelul actului adiţional se întocmeşte adaptând modelul contractului de furnizare de îngrijiri paliative la domiciliu, prevăzut în norme.

(3) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat acesta şi poate fi prelungit pe toată durata de aplicabilitate a prezentei hotărâri, pe durata derulării contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de îngrijiri paliative la domiciliu.

(4) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de îngrijiri paliative la domiciliu a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă. Actul adiţional prevăzut la alin. (2) încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de îngrijiri paliative la domiciliu a încetat sau a fost reziliat, după caz.

(5) Casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale pentru decontarea îngrijirilor paliative acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică, după încheierea lunii în care s-au acordat serviciile, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(6) Suma lunară corespunzătoare îngrijirilor paliative ce urmează să fie decontată de către casele de asigurări de sănătate se stabileşte în raport cu numărul zilelor de îngrijiri şi tariful pe zi de îngrijire.

(7) Furnizorii au obligaţia să întocmească evidenţe distincte şi să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, îngrijirile paliative prevăzute la alin. (1).

(8) Pentru îngrijirile paliative prevăzute la alin. (1), furnizorii vor transmite lunar casei de asigurări de sănătate, odată cu raportarea activităţii în vederea decontării, un centralizator al cărui model este aprobat prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

La data de 01-07-2024 Sectiunea a 5-a , Capitolul IX a fost completată de Punctul 66. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 6-a

Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu

Articolul 136

(1) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 131 lit. a), c), f), g), h), l), m), n), o), ş), t) şi v) se aplică următoarele sancţiuni:

La data de 01-07-2024 Partea introductivă a alineatului (1) , Articolul 136 , Sectiunea a 6-a , Capitolul IX a fost modificată de Punctul 67. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(1^1) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 131 lit. t), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea contravalorii medicamentelor prescrise fără a se respecta prevederile art. 131 lit. t) şi recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare medicament pentru care nu a fost respectată obligaţia prevăzută la art. 131 lit. t).

La data de 01-07-2024 Articolul 136 , Sectiunea a 6-a , Capitolul IX a fost completat de Punctul 68. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate /Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi alte organe competente constată că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui procent de 10% la contravaloarea serviciilor aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(3) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 131 lit. e), i) şi p) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(4) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului, a programului de lucru prevăzut în contract:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-a înregistrat această situaţie;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-a înregistrat această situaţie.

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 131 lit. u), constatată în perioada derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 131 lit. u) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile

medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi, după caz, va aplica sancţiunile prevăzute de prezenta hotărâre.

(6) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (4) se aplică gradual pe o perioadă de de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea unuia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de către furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) pentru furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu, aduce la cunoştinţa furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu. Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Recuperarea sumelor stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) se face prin plată directă sau executare silită, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(10) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) şi (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(11) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5) şi (7), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe furnizor.

Articolul 137

(1) Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 130 alin. (1) lit. b), c), e), f) cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative.

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR/ autorizaţia de liberă practică eliberată de Colegiul Fizioterapeuţilor din România/ atestatul de liberă practică eliberat de Colegiul Psihologilor din România pentru psiholog nu este avizat/avizată pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, până la data avizării; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii de îngrijiri paliative la domiciliu.

Articolul 138

Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se reziliază de plin drept printr- o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă, din motive imputabile furnizorului, acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

b) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

d) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

e) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

f) odată cu prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 136 alin. (1) - (4) pentru fiecare situaţie;

g) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 131 lit. j) şi k).

Articolul 139

Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului, în condiţiile art. 137 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului.

Capitolul X
Asistenţa medicală de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare în sanatorii şi preventorii

Secţiunea 1
Condiţii de eligibilitate a furnizorilor de servicii medicale

Articolul 140

(1) În vederea intrării în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) sunt autorizaţi conform prevederilor legale în vigoare;

b) sunt acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;

c) depun, în vederea încheierii contractului, documentele prevăzute la art. 141 alin. (1) în condiţiile alin. (2) şi (3), la termenele stabilite pentru contractare.

(2) Asistenţa medicală se asigură în sanatorii/secţii sanatoriale pentru adulţi şi copii, preventorii, cu sau fără personalitate juridică, inclusiv furnizori constituiţi conform Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt avizate de Ministerul Sănătăţii ca sanatorii balneare ori au în structura avizată de Ministerul Sănătăţii secţii sanatoriale balneare.

Secţiunea a 2-a

Documentele necesare încheierii contractului de furnizare de servicii medicale

Articolul 141

(1) Contractele de furnizare de servicii medicale dintre furnizorii de servicii medicale şi casele de asigurări de sănătate se încheie de către reprezentantul legal pe baza următoarelor documente:

a) cererea/solicitarea pentru intrare în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b) dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

c) contul deschis la Trezoreria Statului, potrivit legii;

d) codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare;

e) dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

f) structura organizatorică aprobată sau avizată, după caz, de Ministerul Sănătăţii, în vigoare la data încheierii contractului de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate;

g) documentele necesare pentru fundamentarea tarifului pe zi de spitalizare, documente care se stabilesc prin norme;

h) indicatorii specifici stabiliţi prin norme;

i) actul de înfiinţare sau de organizare în concordanţă cu tipurile de activităţi pe care le desfăşoară, după caz;

j) copie de pe ordinul ministrului sănătăţii privind clasificarea unităţii sanitare, după caz;

k) lista asumată prin semnătura electronică, cu personalul medico-sanitar care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum şi programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme. Lista cuprinde informaţii necesare încheierii contractului.

l) certificatul de membru al CMR pentru fiecare medic care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într- o formă prevăzută de lege şi care funcţionează sub incidenţa acestuia, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(2) Documentele necesare încheierii contractelor se transmit în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(3) Documentele solicitate în procesul de contractare existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi transmise la încheierea contractelor, cu excepţia documentelor modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătură electronică extinsă/calificată.

(4) Medicii, pentru a intra în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, trebuie să deţină semnătură electronică extinsă/calificată.

Secţiunea a 3-a
Obligaţiile şi drepturile furnizorilor de servicii medicale

Articolul 142

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale au următoarele obligaţii:

a) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia, care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web - prin afişare într- un loc vizibil;

2. pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare decontate de casa de asigurări de sănătate; informaţiile privind pachetul de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare serviciilor medicale sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 31-01-2025 Litera b) , Articolul 142 , Sectiunea a 3-a , Capitolul X a fost modificată de Punctul 21. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

c) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului şi să asigure acordarea serviciilor medicale din pachetul de bază asiguraţilor fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95

/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în norme, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

f) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale, ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720 /2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului, în limita competenţei medicului prescriptor;

h) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

i) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

j) să completeze formularele cu regim special utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate - bilet de trimitere către unităţile sanitare de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare cu paturi sau în ambulatoriu şi prescripţia medicală electronică în ziua externării pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora;

k) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

l) să informeze medicul de familie al asiguratului, prin scrisoare medicală sau biletul de ieşire din spital, cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală, trimise direct, prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului, despre tratamentul efectuat şi despre orice alte aspecte privind starea de sănătate a acestuia; scrisoarea medicală sau biletul de ieşire din spital este un document tipizat care se întocmeşte la data externării, într-un singur exemplar, transmis medicului de familie, direct, prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului; să finalizeze actul medical efectuat, prin recomandare de dispozitive medicale, respectiv eliberarea de concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru;

m) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

n) să verifice biletele de internare în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare;

o) să întocmească liste de prioritate pentru serviciile medicale programabile, pentru eficientizarea serviciilor medicale, după caz.

În acest sens, odată cu raportarea ultimei luni a fiecărui trimestru, se depune la casa de asigurări de sănătate, pe fiecare secţie, numărul cazurilor programate aferente trimestrului respectiv, după cum urmează: număr cazuri programate aflate la începutul trimestrului, număr cazuri programate intrate în cursul trimestrului, număr cazuri programate ieşite în cursul trimestrului şi număr cazuri programate aflate la sfârşitul trimestrului;

p) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

q) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

r) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

s) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere.

Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

ş) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. s) în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

t) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică pentru recuperarea specifică acestei afecţiuni şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

La data de 01-07-2024 Litera t) , Articolul 142 , Sectiunea a 3-a , Capitolul X a fost modificată de Punctul 69. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

ţ) să respecte avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic;

u) să respecte prevederile art. 159, cu privire la iniţierea, respectiv continuarea tratamentului specific unei afecţiuni cu produse biologice care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaţionale pentru care, la momentul prescrierii, în lista preţurilor de referinţă aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate există atât produsul biologic de referinţă cât şi produsul /produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia.

v) să funcţioneze cu personalul asigurat pentru răspundere civilă în domeniul medical pe toată perioada derulării contractului şi să reînnoiască pe toată perioada de derulare a contractului dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor;

w) să elibereze, dacă situaţia o impune, la externarea asiguratului, prescripţie medicală pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu, conform prevederilor legale în vigoare, dacă se recomandă un tratament în ambulatoriu, conform scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital, pentru o perioadă de maximum 30 de zile; nerespectarea acestei obligaţii conduce la recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare caz externat la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei.

Articolul 143

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, unităţile sanitare au dreptul:

a) să primească contravaloarea serviciilor medicale realizate şi validate de casele de asigurări de sănătate, în limita valorii de contract stabilite, în condiţiile prevăzute în norme;

b) să fie informate de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să încaseze sumele reprezentând contribuţia personală pentru unele servicii medicale de care au beneficiat asiguraţii, în condiţiile prevăzute în norme;

e) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea în format electronic cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului.

f) să încaseze de la asiguraţi contravaloarea serviciilor hoteliere cu un grad ridicat de confort, peste confortul standard, acordate la cererea acestora. Contravaloarea serviciilor de cazare nu poate depăşi 300 de lei/zi; tariful pentru servicii de cazare nu se percepe în ziua externării.

Secţiunea a 4-a
Obligaţiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 144

În relaţiile contractuale cu furnizorii de servicii medicale, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia, şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative prezentate în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate de casele de asigurări de sănătate conform normelor, în limita valorii de contract; să deconteze furnizorilor, pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor acordate persoanelor cu afecţiune oncologică pentru recuperarea specifică acestei afecţiuni, efectuate, raportate şi validate conform normelor, cu încadrarea în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului;
La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 144 , Sectiunea a 4-a , Capitolul X a fost modificată de Punctul 70. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică; să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate;

d) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2), furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

e) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale, potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

f) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile pentru a beneficia de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

g) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

h) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor trimestriale motivarea sumelor decontate; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

i) să deconteze, în primele 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata, contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti, cu încadrarea în sumele contractate. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1-15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti; trimestrial se fac regularizări, în condiţiile prevăzute în norme;

La data de 01-07-2024 Litera i) , Articolul 144 , Sectiunea a 4-a , Capitolul X a fost modificată de Punctul 70. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

j) să ţină evidenţa serviciilor medicale acordate de furnizori, în funcţie de casa de asigurări de sănătate la care sunt luaţi în evidenţă aceştia;

k) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale în cazul serviciilor medicale acordate în baza biletelor de internare; acestea se decontează dacă biletele de internare sunt cele utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

l) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

m) să monitorizeze semestrial prescrierea produselor biologice de către medicii prescriptori cu respectarea prevederilor art. 159;

n) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de servicii medicale cu care se află în relaţii contractuale.

o) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică pentru recuperarea specifică acestei afecţiuni.

La data de 01-07-2024 Articolul 144 , Sectiunea a 4-a , Capitolul X a fost completat de Punctul 71. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 5-a
Contractarea şi decontarea serviciilor medicale

Articolul 145

(1) Modalitatea de contractare de către casele de asigurări de sănătate a serviciilor medicale se stabileşte prin norme.

(2) Modalitatea de plată este tariful pe zi de spitalizare pentru serviciile medicale acordate în sanatorii/secţii sanatoriale din spitale pentru adulţi şi copii, inclusiv cele balneare, şi în preventorii. Tariful pe zi de spitalizare este prevăzut în norme. Contravaloarea acestor servicii este suportată din fondul aferent asistenţei medicale acordate în sanatorii/secţii sanatoriale pentru adulţi şi copii, preventorii, cu sau fără personalitate juridică, inclusiv furnizori constituiţi conform Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt avizate de Ministerul Sănătăţii ca sanatorii balneare ori au în structura avizată de Ministerul Sănătăţii secţii sanatoriale balneare.

(3) În cazul sanatoriilor balneare, sumele negociate şi contractate cu casele de asigurări de sănătate sunt diminuate cu partea de contribuţie suportată de asiguraţi, în funcţie de tipul de asistenţă medicală balneară şi de durata tratamentului, în condiţiile stabilite în norme.

(4) Casele de asigurări de sănătate vor deconta în primele 10 zile ale lunii următoare sumele aferente lunii precedente. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1-15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative. Trimestrial se fac regularizări, în condiţiile stabilite prin norme.

La data de 01-07-2024 Alineatul (4) , Articolul 145 , Sectiunea a 5-a , Capitolul X a fost modificat de Punctul 72. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(5) Casele de asigurări de sănătate încheie un act adiţional cu unităţile sanitare publice, aflate în relaţie contractuală cu acestea pentru furnizarea de serviciile medicale de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare acordate în regim de spitalizare continuă, respectiv cu sanatoriile /secţiile sanatoriale din spitale pentru adulţi şi copii, inclusiv cele balneare, şi cu preventoriile, care are ca obiect decontarea unei sume lunare corespunzătoare alocaţiei de hrană acordate potrivit prevederilor art. 229 alin. (5) şi ale art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantumul stabilit prin ordin al ministrului sănătăţii.

(6) Modelul de act adiţional prevăzut la alin. (5), obligaţiile părţilor contractante, documentele justificative în baza cărora se decontează suma corespunzătoare alocaţiei de hrană sunt reglementate prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

(7) Suma lunară corespunzătoare alocaţiei de hrană ce urmează să fie decontată de către casele de asigurări de sănătate este aferentă cazurilor internate în regim de spitalizare continuă în unităţile sanitare publice, pentru care serviciile medicale spitaliceşti sunt decontate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate; suma lunară corespunzătoare alocaţiei de hrană ce urmează să fie decontată se stabileşte prin raportare la numărul de zile de spitalizare aferente cazurilor internate în regim de spitalizare continuă.

(8) Actul adiţional prevăzut la alin. (5) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului în care se încheie.

(9) Durata actului adiţional prevăzut la alin. (5) se poate prelungi pe toată durata derulării contractului încheiat de unităţile sanitare publice cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, prin încheierea unui act adiţional semnat de ambele părţi.

Articolul 145^1

(1) Casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de servicii de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare în sanatorii acte adiţionale pentru decontarea lunară la nivelul realizat a sumei corespunzătoare serviciilor acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru recuperarea specifică acestei afecţiuni, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(2) Modelul actului adiţional se întocmeşte adaptând modelul contractului de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare în sanatorii şi preventorii, prevăzut în norme.

(3) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat acesta şi poate fi prelungit pe toată durata de aplicabilitate a prezentei hotărâri, pe durata derulării contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare, în sanatorii.

(4) Actul adiţional prevăzut la alin. (2) se suspendă în situaţia în care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare, în sanatorii a fost suspendat; suspendarea operează pentru aceeaşi perioadă. Actul adiţional prevăzut la alin. (2) încetează începând cu data de la care contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare, în sanatorii a încetat sau a fost reziliat, după caz.

(5) Casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale pentru decontarea serviciilor medicale acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru recuperarea specifică acestei afecţiuni, după încheierea lunii în care s-au acordat serviciile, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

(6) Suma lunară corespunzătoare serviciilor medicale ce urmează să fie decontată de către casele de asigurări de sănătate se stabileşte în raport cu numărul de zile de spitalizare realizat şi cu tariful/zi de spitalizare.

(7) Furnizorii au obligaţia să întocmească evidenţe distincte şi să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, serviciile medicale prevăzute la alin. (1).

(8) Pentru serviciile prevăzute la alin. (1), furnizorii vor transmite lunar casei de asigurări de sănătate, odată cu raportarea activităţii în vederea decontării, un centralizator al cărui model este aprobat prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

La data de 01-07-2024 Sectiunea a 5-a , Capitolul X a fost completată de Punctul 73. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Articolul 146

(1) Casele de asigurări de sănătate decontează numai contravaloarea serviciilor medicale acordate în baza biletelor de internare utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Pentru pacienţii internaţi în regim de spitalizare continuă, pentru care se acordă servicii medicale spitaliceşti în unităţile sanitare publice, cuantumul alocaţiei de hrană nu este inclus în plata acestor servicii.

Secţiunea a 6-a
Sancţiuni, condiţii de suspendare, modificare şi încetare a contractelor de furnizare de servicii medicale

Articolul 147

(1) Nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile contractuale de către furnizorii de servicii medicale prevăzute la art. 142 lit. a), c)-f), h-l), n), o), r) şi v) atrage diminuarea valorii de contract, după cum urmează:

La data de 01-07-2024 Partea introductivă a alineatului (1) , Articolul 147 , Sectiunea a 6-a , Capitolul X a fost modificată de Punctul 74. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

a) la prima constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unei cote de 0,5% la valoarea de contract aferentă lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

b) la a doua constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unei cote de 1% la valoarea de contract lunară;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unei cote de 3% la valoarea de contract lunară.

(1^1) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 142 lit. g), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea contravalorii medicamentelor prescrise fără a se respecta prevederile art. 142 lit. g) şi recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare medicament pentru care nu a fost respectată obligaţia prevăzută la art. 142 lit. g).

La data de 01-07-2024 Articolul 147 , Sectiunea a 6-a , Capitolul X a fost completat de Punctul 75. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea uneia sau mai multor obligaţii prevăzute la art. 142 lit. m), p), t) şi ţ), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 1% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta se diminuează cu 3% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie.

(3) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 142 lit. q), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 142 lit. q) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi, după caz, va aplica sancţiunile prevăzute de prezentul contract-cadru.

(4) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea unuia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de către furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(5) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate

respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.
Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(6) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(7) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (4) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(8) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (4) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(9) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (4), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare furnizor.

Articolul 148

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate se modifică în sensul suspendării sau excluderii unor servicii din obiectul contractului, printr-o notificare scrisă, în următoarele situaţii:

a) una sau mai multe secţii nu mai îndeplinesc condiţiile de contractare; suspendarea se face până la îndeplinirea condiţiilor obligatorii pentru reluarea activităţii;

b) încetarea termenului de valabilitate sau revocarea de către autorităţile competente, la nivelul secţiei/secţiilor, a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea se face până la obţinerea noii autorizaţii sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

c) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

d) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR nu este avizat pe perioada cât medicul figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, până la data avizării; suspendarea operează prin suspendarea din contract a medicului aflat în această situaţie.

(2) În situaţiile prevăzute la alin. (1), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţia prevăzută la alin. (1) lit. a), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale pentru secţia/secţiile care nu îndeplinesc condiţiile de contractare.

Articolul 149

Contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate încetează în următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una din următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorului de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) acordul de voinţă al părţilor;

c) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal.

Capitolul XI
Medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu

Secţiunea 1

Condiţii de eligibilitate

Articolul 150

(1) Medicamentele cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu se eliberează de către farmaciile autorizate de Ministerul Sănătăţii şi evaluate conform art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în baza contractelor şi actelor adiţionale încheiate cu casele de asigurări de sănătate.
Pot intra în relaţie contractuală cu farmacii pentru eliberarea medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat numai casele de asigurări de sănătate care se află în relaţie contractuală cu medici care pot prescrie aceste medicamente, conform prevederilor legale în vigoare.

(2) Toate farmaciile comunitare care deţin autorizaţie de funcţionare în vigoare şi sunt evaluate conform reglementărilor legale în vigoare sunt eligibile în ceea ce priveşte încheierea contractului de furnizare de medicamente cu casele de asigurări de sănătate, dacă deţin dovada respectării Regulilor de bună practică farmaceutică pe baza certificatului eliberat de Colegiul Farmaciştilor din România - denumit în continuare CFR, în termen de valabilitate.

(3) În vederea intrării în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, farmaciile trebuie să depună documentele prevăzute la art. 152 alin. (1) în condiţiile alin. (2) şi (3) din prezenta anexă, la termenele stabilite pentru contractare.

(4) Reprezentantul legal al societăţii farmaceutice sau persoana mandatată în mod expres de acesta încheie un singur contract pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială se află sediul social al societăţii respective sau cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J..
Pentru eliberarea medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, reprezentantul legal al societăţii farmaceutice sau persoana mandatată în mod expres de acesta poate intra în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială se află sediul social al societăţii respective şi cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J..
Pentru eliberarea medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum şi cost-volum-rezultat, reprezentantul legal al societăţii farmaceutice sau persoana mandatată în mod expres de acesta încheie distinct cu casa de asigurări de sănătate acte adiţionale la contractul pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu.
În situaţia în care societatea farmaceutică intră în relaţie contractuală numai pentru eliberarea medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, casa de asigurări de sănătate încheie contract în acest sens.
În situaţia în care în cadrul aceleiaşi societăţi farmaceutice funcţionează mai multe farmacii, reprezentantul legal al societăţii încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti în a căror rază teritorială se află amplasate farmaciile respective sau cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J.. În situaţia în care o societate farmaceutică are deschise oficine comunitare locale sau sezoniere, înfiinţate conform prevederilor legale în vigoare, în alte judeţe, aceasta va încheia contract cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială se află oficina comunitară locală sau sezonieră, în condiţiile stabilite prin norme.
Un farmacist îşi poate desfăşura activitatea la cel mult două farmacii aflate în relaţie contractuală cu casa/casele de asigurări de sănătate. Un farmacist îşi poate desfăşura activitatea în cadrul unui program de lucru distinct, la cel mult 3 farmacii/ oficine comunitare locale sau sezoniere din cadrul aceluiaşi furnizor, aflate în relaţie contractuală cu casa/casele de asigurări de sănătate în situaţia în care la una dintre farmacii/ oficine comunitare locale sau sezoniere asigură numai programul de continuitate în zilele de sâmbătă, duminică şi de sărbători legale, precum şi pe timpul nopţii.

(5) C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. este obligată să încheie contracte cu cel puţin o farmacie în localităţile în care aceasta are contracte încheiate cu furnizori de servicii medicale care pot prescrie medicamente ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, astfel încât să se asigure accesul asiguraţilor la medicamente.

(6) Reprezentanţii legali ai furnizorilor care funcţionează în structura unor unităţi sanitare din ambulatoriul de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti încheie contracte cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J..

(7) În cazul unei farmacii aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care, pe durata contractului de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, îşi schimbă deţinătorul autorizaţiei de funcţionare, iar noul deţinător al autorizaţiei de funcţionare se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, această farmacie va fi introdusă de drept în contractul pe care noul deţinător al autorizaţiei de funcţionare îl are cu casa de asigurări de sănătate, începând cu data notificării casei de asigurări de sănătate a transferului acesteia şi depunerii documentelor de transfer al farmaciei, cu condiţia ca aceasta să îşi desfăşoare activitatea la acelaşi sediu şi în aceleaşi condiţii avute în vedere la contractare. Noul deţinător al autorizaţiei de funcţionare are obligaţia de a

depune, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data emiterii autorizaţiei de funcţionare de către Ministerul Sănătăţii, toate documentele necesare continuării relaţiei contractuale, actualizate în mod corespunzător.

Nerespectarea acestei obligaţii conduce la excluderea farmaciei din contractul noului deţinător al autorizaţiei de funcţionare cu casa de asigurări de sănătate.

(8) În situaţia prevăzută la alin. (7), în cazul în care farmacia îşi mută sediul, aceasta va fi introdusă de drept în contractul pe care noul deţinător al autorizaţiei de funcţionare îl are cu casa de asigurări de sănătate, începând cu data depunerii la casa de asigurări de sănătate a dovezii de evaluare a farmaciei la noul sediu împreună cu notificarea casei de asigurări de sănătate a transferului acesteia şi depunerii documentelor de transfer al farmaciei, cu respectarea condiţiilor prevăzute la alin. (7).

(9) În cazul în care noul deţinător al autorizaţiei de funcţionare a farmaciei nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate la data transferului farmaciei, introducerea acesteia în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se realizează cu respectarea reglementărilor privind procedura de contractare.

(10) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (7) şi alin. (8), dacă farmacia care îşi schimbă deţinătorul autorizaţiei de funcţionare are activitatea suspendată potrivit art. 21 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, aceasta va fi introdusă de drept în contractul pe care noul deţinător al autorizaţiei de funcţionare îl are cu casa de asigurări de sănătate, de la data înscrierii menţiunii de reluare a activităţii de către Ministerul Sănătăţii, cu respectarea condiţiilor prevăzute la alin. (7) şi (8).

(11) În cazul unei farmacii aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate care, pe durata contractului de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu îşi schimbă farmacistul şef, aceasta are obligaţia notificării casei de asigurări de sănătate cu privire la modificarea intervenită. Farmacia are obligaţia de a transmite casei de asigurări de sănătate autorizaţia de funcţionare cuprinzând menţiunea referitoare la schimbarea farmacistului şef în termen de 30 zile calendaristice de la data aplicării menţiunii.

Articolul 151

Lista cuprinzând DCI-uri ale medicamentelor din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de care beneficiază asiguraţii pe bază de prescripţie medicală în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuţie personală, denumită în continuare listă, este cea aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Secţiunea a 2-a
Documentele pe baza cărora se încheie contractele

Articolul 152

(1) Casele de asigurări de sănătate încheie contracte cu reprezentanţii legali ai societăţilor farmaceutice pentru farmaciile autorizate şi evaluate pe care aceştia le reprezintă, precum şi cu cei ai farmaciilor care funcţionează în structura unor unităţi sanitare din ambulatoriul de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti, pe baza următoarelor documente:

a) cerere/solicitare pentru intrarea în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b) dovada de evaluare a farmaciei valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

Dovada de evaluare se depune la contractare numai de furnizorii care au evaluarea făcută de altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care furnizorul doreşte să intre în relaţie contractuală.

c) certificatul de înmatriculare la registrul comerţului/actul de înfiinţare, după caz;

d) codul unic de înregistrare;

e) contul deschis la Trezoreria Statului;

f) dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

g) autorizaţia de funcţionare eliberată de Ministerul Sănătăţii;

h) certificatul de Reguli de bună practică farmaceutică, eliberat de Colegiul teritorial al farmaciştilor;

i) program de lucru atât pentru farmacii, cât şi pentru oficinele locale de distribuţie, conform modelului prevăzut în norme;

j) lista, asumată prin semnătura electronică, cu personalul de specialitate care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum şi programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme. Lista cuprinde informaţii necesare încheierii contractului;

k) certificatul de membru al CFR, pentru farmaciştii înregistraţi în contractul cu casa de asigurări de sănătate valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului;

l) certificatul de membru al OAMGMAMR pentru asistentul medical de farmacie care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului.

(2) Documentele necesare încheierii contractelor se transmit în format electronic, asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(3) Documentele solicitate în procesul de contractare sau în procesul de evaluare a furnizorului existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi transmise la încheierea contractelor, cu excepţia documentelor modificate sau cu perioada de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătură electronică extinsă/calificată.

(4) Farmaciştii care îşi desfăşoară activitatea la un furnizor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, trebuie să deţină semnătură electronică extinsă/calificată.

Secţiunea a 3-a
Obligaţiile şi drepturile furnizorilor de medicamente

Articolul 153

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de medicamente evaluaţi au următoarele obligaţii:

a) să se aprovizioneze continuu cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în listă, cu prioritate cu medicamentele al căror preţ pe unitatea terapeutică este mai mic sau egal cu preţul de referinţă - pentru medicamentele din sublistele A, B, C - secţiunile C1 şi C3 şi din sublista D, precum şi cu medicamentele imunologice cuprinse în sublista E din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 18-09-2023 Litera a), Articolul 153, Sectiunea a 3-a, Capitolul XI a fost modificată de Punctul 6., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

b) să facă demersurile necesare pentru acoperirea cererii de produse comerciale ale aceleiaşi DCI, cu prioritate la preţurile cele mai mici din lista cu denumirile comerciale ale medicamentelor; să se aprovizioneze, în maximum 24 de ore pentru bolile acute şi subacute şi 48 de ore pentru bolile cronice şi în cazul medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunităţii active de care beneficiază unele segmente populaţionale în tratamentul ambulatoriu, cu medicamentul/ medicamentele din lista cu denumiri comerciale ale medicamentelor, dacă acesta/acestea nu există la momentul solicitării în farmacie; farmacia trebuie să facă dovada demersurilor efectuate în acest sens în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 269/2017 privind obligaţia de a asigura stocuri adecvate şi continue de medicamente;

La data de 18-09-2023 Litera b), Articolul 153, Sectiunea a 3-a, Capitolul XI a fost modificată de Punctul 6., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

c) să deţină documente justificative privind intrările şi ieşirile pentru medicamentele şi materialele sanitare eliberate în baza prescripţiilor medicale raportate spre decontare; să pună la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative cu privire la tipul şi cantitatea medicamentelor şi materialelor sanitare achiziţionate şi evidenţiate în gestiunea cantitativ-valorică a farmaciei şi care au fost eliberate în perioada pentru care se efectuează controlul, într-un termen stabilit de comun acord, dar nu mai mult de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării, în funcţie de obiectivele acţiunii de control, volumul şi data întocmirii documentelor solicitate; refuzul nejustificat al furnizorului de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate a documentelor justificative anterior menţionate se sancţionează conform legii şi conduce la rezilierea de plin drept a contractului de furnizare de medicamente şi recuperarea integrală a sumei reprezentând contravaloarea medicamentelor ce fac obiectul refuzului nejustificat, eliberate de furnizor în perioada pentru care se efectuează controlul şi decontată de casa de asigurări de sănătate.

În situaţia în care casa de asigurări de sănătate sesizează neconcordanţe între medicamentele/materialele sanitare eliberate în perioada verificată şi cantitatea de medicamente achiziţionate sau atunci când furnizorul refuză să pună la dispoziţia organelor de control documentele justificative prevăzute anterior, se sesizează instituţiile abilitate de lege să efectueze controlul unităţii respective; în situaţia în care, ca urmare a controlului desfăşurat de către instituţiile abilitate, se stabileşte vinovăţia furnizorului, potrivit legii, contractul în derulare se reziliază de plin drept de la data luării la cunoştinţă a notificării privind rezilierea contractului, emisă în baza deciziei executorii dispuse în cauza respectivă, cu recuperarea integrală a contravalorii tuturor medicamentelor eliberate de furnizor în perioada verificată de instituţiile abilitate şi decontată de casa de asigurări de sănătate şi care depăşesc valoarea achiziţiilor pentru care există documente justificative;

d) să verifice prescripţiile medicale off-line şi cele pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă, în vederea eliberării acestora şi a decontării contravalorii medicamentelor; medicamentele cuprinse în prescripţiile medicale electronice off-line /prescripţiile cu regim special pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante, care nu conţin toate datele obligatorii a fi completate de medic, prevăzute în formularul de prescripţie medicală, nu se eliberează de către farmacii şi nu se decontează de casele de asigurări de sănătate;

e) să verifice dacă au fost respectate condiţiile prevăzute în norme referitoare la numărul de medicamente, cantitatea şi durata terapiei în funcţie de tipul de afecţiune: acut, subacut, cronic, prevenţie pentru prescripţiile medicale offline şi cele pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante;

La data de 18-09-2023 Litera e), Articolul 153, Sectiunea a 3-a, Capitolul XI a fost modificată de Punctul 6., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

f) să transmită caselor de asigurări de sănătate datele solicitate cu asigurarea confidenţialităţii în procesul de transmitere a datelor, utilizând platforma informatică din asigurările de sănătate. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

g) să întocmească şi să depună/transmită electronic caselor de asigurări de sănătate documentele necesare, în vederea decontării medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, conform şi în condiţiile stabilite prin norme; datele din documentele necesare depuse/transmise caselor de asigurări de sănătate în vederea decontării trebuie să fie corecte şi complete şi să corespundă cu datele aferente consumului de medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu raportate în SIUI; în ceea ce priveşte medicamentele pentru care se încheie contracte cost- volum-rezultat, datele din documentele necesare depuse /transmise electronic caselor de asigurări de sănătate în vederea decontării trebuie să fie corecte şi complete şi să corespundă cu datele aferente consumului de medicamente raportate în platforma informatică din asigurările sociale de sănătate;

h) să respecte modul de eliberare a medicamentelor cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, în condiţiile stabilite prin norme;

i) să funcţioneze cu personal farmaceutic autorizat conform legii;

j) să informeze asiguraţii cu privire la drepturile şi obligaţiile ce decurg din calitatea de asigurat privind eliberarea medicamentelor, precum şi la modul de utilizare a acestora, conform prescripţiei medicale; să afişeze la loc vizibil materialele informative realizate sub egida Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi puse la dispoziţie de către aceasta;

k) să îşi stabilească programul de funcţionare, pe care să îl afişeze la loc vizibil în farmacie, să participe la sistemul organizat pentru asigurarea continuităţii privind furnizarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, în zilele de sâmbătă, duminică şi de sărbători legale, precum şi pe timpul nopţii, şi să afişeze la loc vizibil lista farmaciilor care asigură continuitatea furnizării de medicamente, publicată pe pagina web a casei de asigurări de sănătate. Acest program se stabileşte în conformitate cu prevederile legale în vigoare; programul poate fi modificat prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

l) să elibereze medicamentele din prescripţiile medicale asiguraţilor, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul, în condiţiile prevăzute în norme, indiferent dacă medicul care a emis prescripţia medicală se află sau nu în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală farmacia; fac excepţie medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, care se eliberează indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul, cu condiţia ca furnizorul de medicamente să fie în contract cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate cu care se află şi medicul care a emis prescripţia medicală; să elibereze medicamentele din prescripţiile medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

m) să anuleze, prin tăiere cu o linie sau prin înscrierea menţiunii "anulat", DCI-urile/medicamentele care nu au fost eliberate, în faţa primitorului, pe prescripţiile medicale eliberate pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante, în condiţiile stabilite prin norme, nefiind permisă eliberarea altor medicamente din farmacie în cadrul sumei respective;

n) să nu elibereze medicamentele din prescripţiile medicale care şi-au încetat valabilitatea;

o) să păstreze la loc vizibil în farmacie condica de sugestii şi reclamaţii; condica va fi numerotată de farmacie;

p) să asigure prezenţa unui farmacist în farmacie şi la oficinele locale de distribuţie pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

q) să depună/transmită electronic, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, inclusiv pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum, documentele necesare în vederea decontării pentru luna respectivă, până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de medicamente; pentru medicamentele aferente contractelor cost-volum-rezultat, furnizorii au obligaţia să depună, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele respective, numai borderourile centralizatoare şi prescripţiile medicale offline; în vederea decontării, facturile se transmit conform prevederilor Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, până la termenul prevăzut în contract, în luna următoare celei în care s-a finalizat evaluarea rezultatului medical; facturile se vor întocmi numai pentru prescripţiile medicale aferente pacienţilor pentru care s-a obţinut rezultatul medical, conform datelor puse la dispoziţie de casa de asigurări de sănătate;
La data de 31-01-2025 Litera q) , Articolul 153 , Sectiunea a 3-a , Capitolul XI a fost modificată de Punctul 22. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

r) să nu utilizeze în campaniile publicitare ale farmaciilor aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate referinţe la medicamentele compensate şi gratuite sau la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, cu excepţia informării asupra faptului că farmacia eliberează medicamente compensate şi gratuite;

s) să elibereze medicamentele din sublistele A, B, C - secţiunile C1 şi C3 şi din sublista D din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ale căror preţuri pe unitatea terapeutică sunt mai mici sau egale cu preţul de referinţă, cu excepţia cazurilor în care medicul prescrie medicamentele pe denumire comercială sau la cererea asiguratului. În cazul în care medicamentele eliberate au preţ pe unitatea terapeutică mai mare decât preţul de referinţă, farmacia trebuie să obţină acordul informat şi în scris al asiguratului/primitorului pe prescripţie - componenta eliberare. În cazul în care medicamentele eliberate în cadrul aceleiaşi DCI au preţul de vânzare cu amănuntul mai mare decât preţul de referinţă, farmacia trebuie să obţină acordul informat şi în scris al asiguratului/primitorului pe prescripţie - componenta eliberare;

s^1) să elibereze medicamentele din sublista E - secţiunile E1 şi E2 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, potrivit denumirii comerciale prescrise de medic;
La data de 18-09-2023 Articolul 153, Sectiunea a 3-a, Capitolul XI a fost completat de Punctul 7., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

ş) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

t) să acorde medicamentele prevăzute în lista cu medicamente de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, şi să nu încaseze contribuţie personală pentru medicamentele la care nu sunt prevăzute astfel de plăţi;

ţ) să nu elibereze prescripţiile medicale care nu conţin toate datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă;

u) să elibereze medicamentele din prescripţiile medicale eliberate de medicii aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor /documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să elibereze medicamentele din prescripţiile medicale eliberate de medicii aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

v) să întocmească evidenţe distincte pentru medicamentele acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului CE nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi să transmită caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale, odată cu raportarea lunară conform lit. q), copii ale documentelor care au deschis dreptul la medicamente;

w) să întocmească evidenţe distincte pentru medicamentele acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de medicamente cu sau fără contribuţie personală acordate pe teritoriul României, şi să transmită caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale, odată cu raportarea lunară conform lit. q), copii ale documentelor care au deschis dreptul la medicamente;

x) să nu elibereze medicamente cu sau fără contribuţie personală în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate, prin farmaciile/oficinele locale de distribuţie care nu sunt incluse în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi/sau excluse din contractele încheiate între societăţile farmaceutice şi casa de asigurări de sănătate, după data excluderii acestora din contract, sau prin alte puncte de desfacere de medicamente, farmacii/oficine locale de distribuţie decât cele prevăzute în contract;

y) să verifice calitatea de asigurat a beneficiarului prescripţiei la momentul eliberării medicamentelor, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

z) să folosească sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; asumarea eliberării medicamentelor se face prin semnătura electronică extinsă/calificată a farmacistului, iar asumarea transmiterii celorlalte documente aferente derulării contractului se va face prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

aa) să elibereze, conform prevederilor legale în vigoare, şi să întocmească evidenţe distincte, în condiţiile prevăzute în norme, pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum/cost- volum-rezultat.

ab) să întocmească evidenţe distincte pentru prescripţiile medicale eliberate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală.

ac) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, la momentul eliberării medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, din prescripţiile medicale.

La data de 01-10-2024 Articolul 153 , Sectiunea a 3-a , Capitolul XI a fost completat de Punctul 10. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

Articolul 154

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de medicamente au următoarele drepturi:

a) să primească de la casa de asigurări de sănătate, la termenele prevăzute în contract, contravaloarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală eliberate conform facturilor emise şi documentelor justificative, în condiţiile prevăzute în norme;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 154 , Sectiunea a 3-a , Capitolul XI a fost modificată de Punctul 76. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să cunoască condiţiile de contractare a furnizării de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, precum şi eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative;

d) să încaseze de la asiguraţi contribuţia personală reprezentând diferenţa dintre preţul de vânzare cu amănuntul şi suma corespunzătoare aplicării procentului de compensare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în sublistele A, B, D şi E - secţiunea E1 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, asupra preţului de referinţă, respectiv diferenţa dintre preţul de vânzare cu amănuntul şi preţul de referinţă al medicamentelor, decontată de casele de asigurări de sănătate;

La data de 18-09-2023 Litera d), Articolul 154, Sectiunea a 3-a, Capitolul XI a fost modificată de Punctul 8., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

e) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauze suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

f) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor medicamente, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale;

g) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

h) pentru a asigura acoperirea cererii de medicamente, pot achiziţiona medicamente de la alte farmacii comunitare pentru onorarea integrală a unei prescripţii medicale, în cazuri urgente şi în limita cantităţii prescrise, în conformitate cu prevederile art. 2 alin. (7) lit. b) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi cu respectarea prevederilor art. 6^1 din Normele privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 444/2019, cu modificările şi completările ulterioare.

Secţiunea a 4-a
Obligaţiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 155

În relaţiile contractuale cu furnizorii de medicamente, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu numai cu furnizorii de medicamente autorizaţi şi evaluaţi conform reglementărilor legale în vigoare şi să facă publică, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web, lista acestora, pentru informarea asiguraţilor; să actualizeze pe perioada derulării contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, modificările intervenite în lista acestora, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii actelor adiţionale;

b) să nu deconteze contravaloarea prescripţiilor medicale care nu conţin datele obligatorii privind prescrierea şi eliberarea acestora;

c) să deconteze furnizorilor de medicamente cu care au încheiat contracte contravaloarea medicamentelor eliberate cu şi fără contribuţie personală, la termenele prevăzute în prezentul contract- cadru, în condiţiile prevăzute în norme;

d) să urmărească lunar evoluţia consumului de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, comparativ cu fondul alocat cu această destinaţie, luând măsurile ce se impun;

e) să informeze furnizorii de medicamente în prealabil, în termenul prevăzut la art. art. 197 alin. (2), cu privire la condiţiile de acordare a medicamentelor şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin poşta electronică la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să informeze furnizorii de medicamente cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

g) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de medicamente, potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

h) să aducă la cunoştinţa furnizorilor de medicamente numele şi codul de parafă ale medicilor care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, cel mai târziu la data încetării relaţiilor contractuale dintre casa de asigurări de sănătate şi medicii respectivi; să actualizeze în PIAS, în timp real, lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; să aducă la cunoştinţa furnizorilor de medicamente numele şi codul de parafă ale medicilor care înlocuiesc un alt medic;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să publice pe pagina web proprie lista farmaciilor cu care se află în relaţie contractuală şi care participă la sistemul organizat pentru asigurarea continuităţii privind furnizarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu în zilele de sâmbătă, duminică şi de sărbători legale, precum şi pe timpul nopţii;

k) să publice lunar, pe pagina web proprie, totalul plăţilor efectuate în luna anterioară către fiecare furnizori de medicamente;

l) să recupereze de la furnizorii care au acordat medicamentele cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu sumele reprezentând contravaloarea acestora în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de medicamente la data eliberării de către farmacii şi furnizorul a ignorat avertizările emise de platforma informatică din asigurările de sănătate;

m) C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. este obligată să intre în relaţie contractuală cu cel puţin o farmacie în localităţile în care aceasta are contracte încheiate cu furnizori de servicii medicale care pot prescrie medicamente ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, astfel încât să se asigure accesul asiguraţilor la medicamente;

n) să aducă la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate cu care medicul care a eliberat prescripţia medicală se află în relaţie contractuală situaţiile în care nu au fost respectate prevederile legale în vigoare referitoare la prescrierea medicamentelor, în vederea aplicării sancţiunilor prevăzute de prezentul contract-cadru, după caz;

o) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de medicamente cu care se află în relaţii contractuale.

p) să aducă la cunoştinţa Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România nerespectarea de către furnizorii de medicamente a obligaţiei prevăzute la art. 153 lit. ac).

La data de 01-10-2024 Articolul 155 , Sectiunea a 4-a , Capitolul XI a fost completat de Punctul 11. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

Secţiunea a 5-a
Modalităţile de prescriere, eliberare şi decontare

Articolul 156

(1) Suma maximă care se suportă de casele de asigurări de sănătate din Fond este cea corespunzătoare aplicării procentului de compensare a medicamentelor asupra preţului de referinţă.

(2) Procentul de compensare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în sublista A este de 90% din preţul de referinţă, a celor din sublista B şi secţiunea E1 din sublista E este de 50% din preţul de referinţă, a celor din sublista D este de 20% din preţul de referinţă, iar a celor din secţiunile C1 şi C3 din sublista C, precum şi din secţiunea E2 din sublista E este de 100% din preţul de referinţă.

La data de 18-09-2023 Alineatul (2), Articolul 156, Sectiunea a 5-a, Capitolul XI a fost modificat de Punctul 9., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

(3) Procentul de compensare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în sublista B este de 90% din preţul de referinţă, din care 50% se suportă din bugetul Fondului şi 40% din transferuri din bugetul Ministerului Sănătăţii către bugetul Fondului, pentru prescripţiile a căror contravaloare la nivelul preţului de referinţă/prescripţie este de până la 330 lei/lună şi de care beneficiază pensionarii cu venituri din indemnizaţie socială pentru pensionari şi venituri din pensii, de până la 2.020 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri.

La data de 02-09-2024 sintagma: venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 1.830 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri a fost înlocuită de Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 105 din 2 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 882 din 2 septembrie 2024

(4) Preţul de referinţă pentru medicamentele cu şi fără contribuţie personală prescrise în tratamentul ambulatoriu se defineşte pentru fiecare sublistă pe baza unei metode de calcul care să asigure creşterea accesului asiguraţilor la medicamente în condiţiile utilizării eficiente a Fondului, luând în calcul următoarele elemente: grupele terapeutice sau DCI, după caz, formele farmaceutice asimilabile căii de administrare, doza zilnică standard stabilită conform regulilor Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii sau cantitatea de substanţă activă, după caz.

(5) Lista preţurilor de referinţă pe unitate terapeutică aferente medicamentelor - denumiri comerciale din catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România (CANAMED), aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, elaborată de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, şi metoda de calcul pentru sublistele A, B, D, C - secţiunile C1 şi C3 din sublistă şi E - secţiunile E1 şi E2 din sublistă se aprobă prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. În listă se cuprind preţurile de referinţă aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Pentru medicamentele autorizate, care au primit preţ şi au fost listate în CANAMED, deţinătorul de autorizaţie de punere pe piaţă este obligat să asigure medicamentul pe piaţă în cantităţi suficiente pentru asigurarea nevoilor de consum ale pacienţilor, de la data avizării preţului.

La data de 18-09-2023 Alineatul (5), Articolul 156, Sectiunea a 5-a, Capitolul XI a fost modificat de Punctul 9., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

(6) În situaţia în care se constată că deţinătorul de autorizaţie de punere pe piaţă nu asigură prezenţa medicamentelor pe piaţă conform prevederilor legale, medicamentele se exclud din lista prevăzută la alin. (5) în maximum 30 de zile calendaristice de la data comunicării lipsei medicamentelor de pe piaţă de către instituţiile abilitate sau de la sesizarea ANMDMR.

(7) Pentru DCI-urile menţionate în decizia emisă de Agenţia Naţională a Medicamentelor şi a Dispozitivelor Medicale din România, incluse necondiţionat în lista prevăzută la art. 151, pentru care în raportul de evaluare a tehnologiilor medicale nu este efectuată o analiză de impact financiar pentru care să fie alocat un punctaj referitor la costurile terapiei sau o analiză de minimizare a costurilor, după caz, în lista prevăzută la alin. (5) se includ medicamentele din raportul de evaluare a tehnologiilor medicale, precum şi medicamentele aferente aceleiaşi substanţe active, concentraţii şi căi de administrare menţionate în decizia Agenţiei Naţionale a Medicamentelor şi a Dispozitivelor Medicale din România.

a) Pentru DCI-urile menţionate în decizia emisă de Agenţia Naţională a Medicamentelor şi a Dispozitivelor Medicale din România, incluse necondiţionat în lista prevăzută la art. 151, pentru care în raportul de evaluare a tehnologiilor medicale este efectuată o analiză de impact financiar pentru care este alocat un punctaj referitor la costurile terapiei sau o analiză de minimizare a costurilor, după caz, în lista prevăzută la alin. (5) se includ medicamentele din raportul de evaluare a tehnologiilor medicale, precum şi medicamentele aferente aceleiaşi substanţe active, concentraţii şi căi de administrare, al căror preţ de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică este mai mic sau egal cu preţul de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică aferent medicamentelor din raportul de evaluare a tehnologiilor medicale.

b) Pentru DCI-urile menţionate în decizia emisă de Agenţia Naţională a Medicamentelor şi a Dispozitivelor Medicale din România, incluse necondiţionat în lista prevăzută la art. 151, pentru care medicamentele din raportul de evaluare a tehnologiilor medicale nu mai sunt listate în CANAMED, în lista prevăzută la alin. (5) se includ medicamentele aferente aceleiaşi substanţe active, concentraţii şi căi de administrare menţionate în decizia Agenţiei Naţionale a Medicamentelor şi a Dispozitivelor Medicale din România.

(8) Pentru DCI-urile incluse condiţionat în lista prevăzută la art. 151, în lista prevăzută la alin. (5) se includ medicamentele prevăzute în contractele cost-volum/cost-volum-rezultat, încheiate între deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă/reprezentanţii legali ai acestora şi ai Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

(9) Decontarea pentru activitatea curentă se efectuează în ordine cronologică, până la 60 de zile calendaristice de la data depunerii facturii, în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

(10) Pentru contractele cost-volum-rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului şi a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul contractelor, în condiţiile prevăzute în norme, casele de asigurări de sănătate decontează toate prescripţiile medicale acordate pacienţilor pentru care s-a înregistrat rezultat medical eliberate şi raportate în platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepţia celor prevăzute la art. 12 alin. (16) şi (17) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare, în cel mult 60 de zile de la validarea facturii.

(11) Prescripţiile medicale on-line şi off-line se păstrează de către farmacii şi se vor prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. În situaţia în care, ca urmare a verificării de către casa de asigurări de sănătate, se constată unele erori materiale în borderourile centralizatoare de raportare, acestea pot fi corectate de furnizor în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data comunicării de către casa de asigurări de sănătate a respectivelor erori constatate; comunicarea se face de către casa de asigurări de sănătate în format electronic.

(12) Pentru contractele cost-volum-rezultat, prescripţiile medicale on-line se păstrează de către farmacii şi se vor prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. În situaţia în care, ca urmare a verificării de către casa de asigurări de sănătate, se constată unele erori materiale în borderourile centralizatoare de raportare, acestea pot fi corectate de furnizor în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data comunicării de către casa de asigurări de sănătate a respectivelor erori constatate; comunicarea se face de către casa de asigurări de sănătate în format electronic.

Articolul 157

(1) Pentru prescripţiile medicale aferente medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum- rezultat eliberate şi înregistrate în sistemul naţional de prescriere electronică - componentă a PIAS, de care au beneficiat pacienţii care, în urma evaluării, au înregistrat rezultat medical, modalitatea de decontare se stabileşte prin norme şi se realizează, prin raportare la data înregistrării rezultatului medical, potrivit prevederilor art. 12 alin. (18) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) În vederea decontării medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat prevăzute la alin. (1) casele de asigurări de sănătate încheie cu furnizorii de medicamente, după caz, contracte/acte adiţionale, al căror model este prevăzut în norme.

Articolul 158

(1) Medicii prescriu medicamentele sub forma denumirii comune internaţionale - DCI, iar în cazuri justificate medical, în cazul medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunităţii active de care beneficiază unele segmente populaţionale în tratamentul ambulatoriu, precum şi în cazul produselor biologice şi al medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat prescrierea se face pe denumirea

comercială, cu precizarea pe prescripţie şi a denumirii comune internaţionale - DCI corespunzătoare. Modalitatea de prescriere a medicamentelor se aplică în mod corespunzător şi în situaţia recomandării tratamentului prin scrisoare medicală/bilet de ieşire din spital utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Cu excepţia cazurilor în care medicul recomandă o anumită denumire comercială, recomandarea farmacistului pentru denumirile comerciale aferente DCI prescrise de medic se face în ordinea crescătoare a preţului, începând cu medicamentul cel mai ieftin din cadrul DCI respective. Pentru bolile cronice, medicii pot prescrie unui asigurat medicamente cu şi fără contribuţie personală, care pot fi eliberate şi decontate din bugetul FNUASS, cu respectarea următoarelor condiţii:

La data de 18-09-2023 Partea introductivă a alineatului (1), Articolul 158, Sectiunea a 5-a, Capitolul XI a fost modificată de Punctul 10., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

Notă

Conform articolului II din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023, decontarea medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunităţii active de care beneficiază unele segmente populaţionale în tratamentul ambulatoriu, prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, prin transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

a) pentru sublistele A, B şi D - o prescripţie/mai multe prescripţii lunar, care să nu depăşească cumulativ 7 medicamente diferite pe toate prescripţiile aferente unei luni. Valoarea totală a medicamentelor din sublista B, cu excepţia celor din sublista B care fac obiectul contractelor cost- volum, calculată la nivelul preţului de referinţă, care poate fi eliberată şi decontată din bugetul FNUASS este de până la 330 lei pe lună;

b) în situaţia în care într-o lună se prescrie un medicament din sublista B notat cu #, cu o valoare maximă a tratamentului pe o lună, calculată la nivelul preţului de referinţă, mai mare de 330 lei, nu se mai pot elibera şi decontată din bugetul FNUASS în luna respectivă şi alte medicamente din sublista B; face excepţie situaţia în care într-o lună se prescrie un medicament din sublista B notat cu # care face obiectul contractelor cost-volum, cu o valoare maximă a tratamentului pe o lună, calculată la nivelul preţului de referinţă, mai mare de 330 lei, situaţie în care se pot elibera şi deconta din bugetul FNUASS în luna respectivă şi alte medicamente din sublista B, în condiţiile de la lit. a);

c) o singură prescripţie distinctă cu compensare 90% din preţul de referinţă, pentru maximum 3 medicamente din sublista B a cărei contravaloare la nivelul preţului de referinţă este de până la 330 lei pe lună/prescripţie, pentru pensionarii cu venituri din indemnizaţie socială pentru pensionari şi venituri din pensii, de până la 2.020 lei /lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri; pentru diferenţa până la numărul maxim de 7 medicamente care pot fi prescrise, eliberate şi decontate din sublistele A, B şi D sunt aplicabile reglementările de la lit. a) şi b);

La data de 02-09-2024 sintagma: venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 1.830 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri a fost înlocuită de Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 105 din 2 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 882 din 2 septembrie 2024

d) pentru sublista C secţiunea C1 - pe fiecare cod de boală, o singură prescripţie/maximum două prescripţii lunar, cu maximum 3 medicamente;

e) pentru sublista C secţiunea C3 - o singură prescripţie lunar, cu maximum 4 medicamente.

(2) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), în cazul medicamentelor prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare, se pot emite pentru acelaşi asigurat mai multe prescripţii, conform legii.

(2^1) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), persoanele afectate de situaţiile de urgenţă sau stările potenţial generatoare de situaţii de urgenţă, astfel cum acestea sunt reglementate de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 21/2004 privind Sistemul Naţional de Management al Situaţiilor de Urgenţă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 15/2005, cu modificările şi completările ulterioare, pot beneficia o singură dată de o altă prescripţie medicală pentru perioada acoperită de ultima prescripţie medicală eliberată de medicul prescriptor, caz în care dispoziţiile alin. (3) nu sunt aplicabile.

La data de 26-09-2024 Articolul 158 , Sectiunea a 5-a , Capitolul XI a fost completat de Punctul 12. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

(3) Casele de asigurări de sănătate sunt obligate să aducă la cunoştinţa furnizorilor de servicii medicale cazurile în care nu au fost respectate prevederile alin. (1) lit. a), precum şi cazurile în care sa eliberat mai mult de o

prescripţie medicală/maximum două prescripţii pe lună pentru fiecare cod de boală, pentru medicamentele cuprinse în sublista C secţiunea C1, şi mai mult de o prescripţie medicală pe lună, pentru medicamentele cuprinse în sublista C secţiunea C3; în această situaţie, asiguraţii respectivi nu mai beneficiază de o altă prescripţie medicală pentru perioada acoperită cu medicamentele eliberate suplimentar, cu excepţia situaţiei prevăzute la alin. (2).

(4) Pentru persoanele prevăzute în legile speciale, care beneficiază de gratuitate suportată din Fond, în condiţiile legii, casele de asigurări de sănătate suportă integral contravaloarea medicamentelor al căror preţ pe unitatea terapeutică este mai mic sau egal cu preţul de referinţă, corespunzătoare medicamentelor cuprinse în sublistele A, B, C - secţiunea C1 şi D pentru care se calculează preţ de referinţă, cu respectarea prevederilor referitoare la prescrierea medicamentelor.

La data de 18-09-2023 Alineatul (4), Articolul 158, Sectiunea a 5-a, Capitolul XI a fost modificat de Punctul 10., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

(5) Pe acelaşi formular de prescripţie se pot înscrie medicamente din subliste diferite. Farmaciile întocmesc un borderou centralizator cu evidenţă distinctă pentru fiecare sublistă, în care sunt evidenţiate distinct:

a) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru care medicul utilizează formulare de prescripţie distincte;

b) medicamentele din reţetele eliberate pentru titularii cardului european;

c) medicamentele din reţetele eliberate pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii;

d) medicamentele din reţetele eliberate pentru beneficiarii de formulare/documente europene.

(6) Borderoul centralizator prevăzut la alin. (5) nu cuprinde medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublista E şi nici medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublista B pentru pensionarii care beneficiază de prescripţii în condiţiile prevăzute la art. 156 alin. (3), în condiţiile prevăzute în norme, pentru care medicul utilizează formulare de prescripţie distincte, iar farmacia completează borderouri distincte.

La data de 18-09-2023 Alineatul (6), Articolul 158, Sectiunea a 5-a, Capitolul XI a fost modificat de Punctul 10., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

(7) Borderoul centralizator pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum, pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublista E, precum şi borderoul centralizator pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum-rezultat cuprind distinct medicamentele pentru fiecare sublistă, cu evidenţierea medicamentelor din reţetele eliberate pentru titularii cardului european, medicamentelor din reţetele eliberate pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii şi medicamentelor din reţetele eliberate pentru beneficiarii de formulare/documente europene, precum şi medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor din sublista B pentru pensionarii care beneficiază de prescripţii în condiţiile prevăzute la art. 156 alin. (3), după caz.

La data de 18-09-2023 Alineatul (7), Articolul 158, Sectiunea a 5-a, Capitolul XI a fost modificat de Punctul 10., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

(8) Medicamentele prescrise pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 0 şi 12 luni sunt decontate, fără plafonare valorică şi cantitativă. Valoarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecţiunilor copiilor cu vârsta cuprinsă între 0 şi 12 luni se suportă din Fond, conform prevederilor legale în vigoare.

(9) Perioadele pentru care pot fi prescrise medicamentele sunt de maximum 7 zile în afecţiuni acute, de până la 8-10 zile în afecţiuni subacute şi de până la 30-31 de zile pentru bolnavii cu afecţiuni cronice. Pentru bolnavii cu boli cronice stabilizate şi cu schemă terapeutică stabilă, medicii de familie/medicii de specialitate din specialităţile clinice, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, precum şi medicii din spital, la externarea asiguratului, pot prescrie medicamente pentru o perioadă de până la 90/91/92 de zile, perioada fiind stabilită de comun acord de medicul prescriptor şi asiguratul beneficiar al prescripţiei medicale. Asiguraţii respectivi nu mai beneficiază de o altă prescripţie medicală pentru boala cronică respectivă pentru perioada acoperită de prescripţia medicală. Perioada pentru care pot fi prescrise medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum /cost-volum-rezultat, precum şi medicamentele imunologice folosite pentru producerea imunităţii active de care beneficiază unele segmente populaţionale în tratamentul ambulatoriu este de până la 30-31 de zile.

La data de 18-09-2023 Alineatul (9), Articolul 158, Sectiunea a 5-a, Capitolul XI a fost modificat de Punctul 10., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 866 din 14 septembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 839 din 18 septembrie 2023

Articolul 159

(1) La iniţierea tratamentului specific unei afecţiuni cu produse biologice care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaţionale pentru care, la momentul prescrierii, în lista preţurilor de referinţă aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate există atât produsul biologic de referinţă cât şi produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se prescrie un produs biosimilar.

(2) La pacienţii la care tratamentul a fost iniţiat cu produsul biologic de referinţă , în termen de 12 luni de la data includerii în lista preţurilor de referinţă aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate a primului produs biosimilar, sau mai devreme, dacă este posibil, se va realiza schimbarea produsului biologic de referinţă cu un biosimilar al acestuia, pentru cel puţin 50% dintre pacienţi, medicul având obligaţia de a prezenta pacientului informaţii legate de eficacitatea şi siguranţa administrării produselor biosimilare, de prescrierea interschimbabilă a produselor biosimilare cu menţinerea aceluiaşi beneficiu terapeutic precum şi informaţii legate de creşterea accesul, în condiţiile utilizării produselor biosimilare, a unui număr mai mare de pacienţi la medicamente suportate din bugetul FNUASS.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (1) şi (2), la iniţierea şi/sau continuarea tratamentului, medicii pot prescrie produsul biologic de referinţă din motive medicale specifice pacientului, informaţii consemnate în documentele medicale şi prescripţia medicală electronică.

(4) Prevederile alin. (2) şi (3) sunt aplicabile şi situaţiilor pentru care, la momentul prescrierii, în lista preţurilor de referinţă aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, există atât produsul biologic de referinţă cât şi produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia.

(5) Casa de asigurări de sănătate va monitoriza semestrial prescrierea produselor biologice şi va transmite medicilor prescriptori a căror comportament de prescriere nu se circumscrie prevederilor alin. (1)-(4) un document de orientare cu privire la prescrierea interschimbabilă a produselor biosimilare cu menţinerea aceluiaşi beneficiu terapeutic, dar şi a profilului de siguranţă.

Articolul 160

(1) Medicamentele cu şi fără contribuţie personală pentru tratamentul în ambulatoriu se acordă pe bază de prescripţie medicală eliberată de medicii care sunt în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

(2) Casele de asigurări de sănătate încheie convenţii cu medicii/medicii dentişti/medici stomatologi din cabinetele şcolare şi studenţeşti, medicii din căminele pentru persoanele vârstnice, medicii din instituţiile de asistenţă socială pentru persoane adulte cu handicap aflate în coordonarea metodologică a Autorităţii Naţionale pentru Protecţia Drepturilor Persoanelor cu Dizabilităţi, cu unităţile sanitare pentru medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, medicii din unităţile de dializă în contract cu casa de asigurări de sănătate pentru Programul Naţional de Supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică care nu sunt sub incidenţa unui contract pentru furnizare de servicii medicale clinice de specialitate şi cu medicii din unităţile şi compartimentele de primire a urgenţelor din cadrul spitalelor ce sunt finanţate din bugetul de stat, în vederea recunoaşterii prescripţiilor medicale pentru medicamentele cu şi fără contribuţie personală eliberate de către aceştia. Modelul convenţiei este cel prevăzut în norme.

(3) Pentru elevi şi studenţi, în caz de urgenţă medicală, medicul din cabinetul şcolar sau studenţesc poate prescrie medicamente numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile. Medicii respectivi au obligaţia să transmită prin scrisoare medicală medicului de familie la care este înscris elevul sau studentul diagnosticul şi tratamentul prescris; scrisoarea medicală este un document tipizat care se întocmeşte în două exemplare, din care un exemplar rămâne la medic, iar un exemplar este expediat medicului de familie, direct, prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului. Medicii dentişti/medicii stomatologi din cabinetele stomatologice şcolare şi studenţeşti pot prescrie medicamente numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile.

(4) Medicii din căminele pentru persoanele vârstnice pot prescrie medicamente numai pentru maximum 7 zile, pentru bolnavii nedeplasabili sau cu afecţiuni acute din aceste instituţii, dacă nu sunt înscrişi în lista unui medic de familie.

(5) Medicii din instituţiile de asistenţă socială pentru persoane adulte cu handicap aflate în coordonarea metodologică a Autorităţii Naţionale pentru Protecţia Drepturilor Persoanelor cu Dizabilităţi, pot prescrie medicamente numai pentru maximum 7 zile pentru persoanele asistate în aceste instituţii, nedeplasabile sau cu afecţiuni acute, în situaţia în care aceste persoane nu sunt înscrise în lista unui medic de familie.

(6) Medicii din unităţile şi compartimentele de primire a urgenţelor din cadrul spitalelor ce sunt finanţate din bugetul de stat pot prescrie medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile.

(7) Medicii din unităţile de dializă care se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru Programul Naţional de Supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică pot prescrie medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile. Medicii respectivi au obligaţia să transmită prin scrisoare medicală medicului de familie la care este înscris pacientul diagnosticul şi tratamentul prescris.

(8) Medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, pot prescrie medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, corespunzător DCI-urilor prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, iar perioadele pentru care pot prescrie medicamente sunt cele prevăzute la art. 158 alin. (9). Medicii respectivi au obligaţia să transmită prin scrisoare medicală medicului de familie la care este înscris pacientul diagnosticul şi tratamentul prescris.

(9) Prin medici/medici dentişti/medici stomatologi din cabinetele şcolare şi studenţeşti se înţelege medicii din cabinetele medicale şi stomatologice din şcoli şi unităţi de învăţământ superior, finanţate de la bugetul de stat.

Secţiunea a 6-a
Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractelor

Articolul 161

(1) În cazul în care se constată nerespectarea de către o farmacie/oficină comunitară locală sau sezonieră, în mod nejustificat, a programului de lucru comunicat casei de asigurări de sănătate şi prevăzut în contract, precum şi în cazul nerespectării obligaţiei prevăzute la art. 153 lit. p), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, diminuarea cu 5% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

b) la a doua constatare, diminuarea cu 10% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare, diminuarea cu 15% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea de către o farmacie/oficină locală de distribuţie a uneia sau mai multor obligaţii prevăzute la art. 153 lit. a) - f), h), j) - o), q) - ţ), u) - w), y), aa) şi ab) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare, diminuarea cu 5% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare, diminuarea cu 10% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 153 lit. b) nu se aplică sancţiuni, dacă vina nu este exclusiv a farmaciei, fapt adus la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate printr-o declaraţie scrisă.

(3) În cazul în care se constată nerespectarea de către o farmacie/oficină locală de distribuţie a obligaţiei prevăzute la art. 153 lit. g) privind raportarea incorectă/incompletă a datelor referitoare la consumul de medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu din documentele necesare prezentate/transmise caselor de asigurări de sănătate în vederea decontării pentru unul sau mai multe medicamente, precum şi în cazul în care se constată eliberarea şi raportarea de medicamente expirate, se reţine o sumă echivalentă cu contravaloarea medicamentului/medicamentelor respective, la nivelul raportării trimestriale. Prin raportare incorectă faţă de documentele de intrare şi ieşire pentru medicamentele eliberate în baza prescripţiilor medicale raportate spre decontare se înţelege: raportarea unui medicament cu un alt deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă, precum şi situaţiile în care furnizorul nu deţine documente justificative pentru raportarea efectuată.

(4) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea unuia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea prescripţiilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de către furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(5) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4) pentru furnizorii de medicamente care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă. Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de medicamente în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de medicamente are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de medicamente, aduce la cunoştinţa furnizorului de medicamente faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de medicamente, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(6) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(7) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (4) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(8) Casele de asigurări de sănătate informează CFR, precum şi Ministerul Sănătăţii sau ANMDMR, după caz, cu privire la aplicarea fiecărei sancţiuni pentru nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 153 lit. i) şi p), în vederea aplicării măsurilor pe domeniul de competenţă

(9) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (4) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(10) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (4), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare furnizor.

Articolul 162

(1) Contractul de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu se suspendă cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea de către autorităţile competente a oricărui act dintre documentele prevăzute la art. 152 alin. (1) lit. b) - f), cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea/dobândirea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/retragerii/revocării acestora; pentru încetarea valabilităţii dovezii asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor, suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative, respectiv pentru o perioadă de până la 180 de zile pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deţinătorul autorizaţiei pentru care Ministerul Sănătăţii a aprobat întreruperea activităţii farmaciei potrivit art. 21 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

(2) Prevederile referitoare la condiţiile de suspendare se aplică societăţii farmaceutice sau farmaciilor, respectiv oficinelor locale de distribuţie, după caz.

Articolul 163

(1) Contractul de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă farmacia evaluată nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului;

b) dacă, din motive imputabile farmaciei evaluate, aceasta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) în cazul încetării, indiferent de motiv, a valabilităţii autorizaţiei de funcţionare;

d) la expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a dovezii de evaluare a farmaciei;

e) dacă farmacia evaluată înlocuieşte medicamentele şi/sau materialele sanitare neeliberate din prescripţia medicală cu orice alte medicamente sau produse din farmacie;

f) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 161 alin. (1); pentru societăţile farmaceutice în cadrul cărora funcţionează mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, odată cu prima constatare, după aplicarea la nivelul societăţii a sancţiunilor prevăzute la art. 161 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către fiecare farmacie/oficină locală de distribuţie din structura societăţii farmaceutice; dacă la nivelul societăţii se aplică măsurile prevăzute la art. 161 alin. (1) pentru nerespectarea programului de

lucru de către aceeaşi farmacie/aceeaşi oficină locală de distribuţie din structura sa, la prima constatare rezilierea contractului operează numai pentru farmacia/oficina locală de distribuţie la care se înregistrează aceste situaţii şi se modifică corespunzător contractul;

g) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 161 alin. (2); pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 153 lit. b) nu se reziliază contractul în situaţia în care vina nu este exclusiv a farmaciei, fapt adus la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate de către aceasta printr- o declaraţie scrisă;

h) în cazul refuzului furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate actele de evidenţă financiar-contabilă a medicamentelor şi/sau materialelor sanitare eliberate conform contractelor încheiate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

i) la prima constatare în cazul nerespectării obligaţiei prevăzute la art. 153 lit. x).

(2) Pentru societăţile farmaceutice în cadrul cărora funcţionează mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, condiţiile de reziliere a contractelor prevăzute la alin. (1) lit. f), g) şi i) pentru nerespectarea prevederilor art. 153 lit. f), g), q) şi x) se aplică la nivel de societate; restul condiţiilor de reziliere prevăzute la alin. (1) se aplică corespunzător pentru fiecare dintre farmaciile/oficinele locale de distribuţie la care se înregistrează aceste situaţii, prin excluderea lor din contract şi modificarea contractului în mod corespunzător.

Articolul 164

(1) Contractul de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu încetează în următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de medicamente se mută din raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare a furnizorului de medicamente;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) din motive imputabile furnizorului prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al farmaciei sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă şi motivată, în care se va preciza temeiul legal, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 162 alin. (1) lit. a), cu excepţia revocării dovezii de evaluare a furnizorului.

(2) Prevederile referitoare la condiţiile de încetare se aplică societăţii farmaceutice sau farmaciilor, respectiv oficinelor locale de distribuţie, după caz.

Capitolul XII
Dispozitive medicale destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu

Secţiunea 1
Condiţii de eligibilitate

Articolul 165

(1) Dispozitivele medicale se acordă, pentru o perioadă determinată ori nedeterminată, de către furnizorii de dispozitive medicale/punctele de lucru ale acestora care, în vederea intrării în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) sunt avizaţi de Ministerul Sănătăţii/Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, conform prevederilor legale în vigoare, cu excepţia farmaciilor care deţin autorizaţie de funcţionare emisă de Ministerul Sănătăţii în acest sens;

b) sunt evaluaţi potrivit dispoziţiilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare - pentru furnizorii care desfăşoară doar activitate de comercializare a dispozitivelor medicale;

c) sunt acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi cele ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare - pentru furnizorii care fabrică dispozitive medicale la comandă, precum şi pentru furnizorii care desfăşoară atât activitate de comercializare a dispozitivelor medicale, cât şi de fabricare a dispozitivelor medicale la comandă;

d) transmit, în vederea încheierii contractului, documentele prevăzute la art. 166 alin. (1) în condiţiile alin. (2) şi (3) ale aceluiaşi articol, la termenele stabilite pentru contractare.

(2) Deciziile de aprobare pentru dispozitive medicale emise de casele de asigurări de sănătate anterior datei de intrare în vigoare a prezentei hotărâri, aflate în derulare, îşi păstrează valabilitatea cu condiţia ca dispozitivele medicale recomandate să se regăsească în pachetul de bază.

Secţiunea a 2-a
Documentele necesare încheierii contractului

Articolul 166

(1) Contractul de furnizare de dispozitive medicale se încheie între furnizorul de dispozitive medicale, prin reprezentantul legal sau împuternicitul legal al acestuia, după caz, şi casa de asigurări de sănătate, pe baza următoarelor documente:

a) cerere/solicitare pentru intrarea în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b) dovada de evaluare pentru sediul social lucrativ şi pentru punctele de lucru, după caz, pentru furnizorii care au această obligaţie potrivit prevederilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

Dovada de evaluare se depune la contractare numai de furnizorii care au evaluarea făcută de altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care furnizorul doreşte să intre în relaţie contractuală.

c) dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, precum şi a punctelor de lucru, după caz, pentru furnizorii care au această obligaţie potrivit prevederilor art. 249 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

d) certificatul de înregistrare cu cod unic de înregistrare şi certificatul de înscriere de menţiuni cu evidenţierea reprezentantului legal şi a codurilor CAEN pentru toate categoriile de activităţi pentru care se solicită intrarea în contract cu casa de asigurări de sănătate, dacă este cazul, sau actul de înfiinţare conform prevederilor legale în vigoare;

e) contul deschis la Trezoreria Statului sau la bancă, potrivit legii;

f) certificatul/certificatele de înregistrare ale dispozitivelor medicale emis/emise de Ministerul Sănătăţii/Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, ori documentele de înregistrare dintr-un stat membru din Spaţiul Economic European şi/sau declaraţia/declaraţiile de conformitate CE, emisă/emise de producător - traduse de un traducător autorizat, după caz;

g) avizul de funcţionare, după caz;

h) dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

i) lista preţurilor de vânzare cu amănuntul şi/sau a sumelor de închiriere pentru dispozitivele medicale, prevăzute în contractul de furnizare încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

j) lista, asumată prin semnătura electronică, cu personalul medico-sanitar, după caz, care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum şi programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme. Lista cuprinde informaţii necesare încheierii contractului;

k) programul de lucru, conform modelului prevăzut în norme:

1. sediul social lucrativ;

2. punctul de lucru;

l) copie de pe actul constitutiv;

m) împuternicire legalizată pentru persoana desemnată ca împuternicit legal în relaţia cu casa de asigurări de sănătate, după caz;

n) declaraţie a reprezentantului legal al furnizorului conform căreia toate dispozitivele medicale pentru care se solicită încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate corespund denumirii şi tipului de dispozitiv prevăzut în pachetul de bază şi respectă condiţiile de acordare prevăzute în prezenta hotărâre şi în norme;

(2) Documentele necesare încheierii contractelor se transmit în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(3) Documentele solicitate în procesul de contractare sau în procesul de evaluare a furnizorului existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi transmise la încheierea contractelor, cu excepţia documentelor modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătura electronică extinsă/calificată.

Secţiunea a 3-a

Obligaţiile şi drepturile furnizorilor de dispozitive medicale

Articolul 167

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de dispozitive medicale au următoarele obligaţii:

a) să respecte prevederile legale privind condiţiile de introducere pe piaţă, de comercializare şi de punere în funcţiune a dispozitivelor medicale;

b) să livreze dispozitivul medical în conformitate cu recomandarea medicului şi să asigure service pentru dispozitivul medical livrat, conform prevederilor legale în vigoare, în cazul dispozitivelor medicale care necesită service;

c) să livreze dispozitivele medicale la sediul social lucrativ, punctul/punctele de lucru sau prin poştă, curierat, transport propriu ori închiriat şi să desfăşoare activităţi de protezare numai la sediul social lucrativ sau la punctul /punctele de lucru, prevăzute în contract;

d) să verifice la livrare, după caz, adaptabilitatea şi buna funcţionare a dispozitivului medical;

e) să livreze dispozitivul medical comandat la termenul specificat în nota de comandă, astfel încât datele avute în vedere de către medicul specialist la emiterea recomandării medicale să nu sufere modificări, în condiţiile în care asiguratul respectă programarea pentru probă şi predarea dispozitivului medical la comandă;

f) să nu modifice preţurile de vânzare cu amănuntul şi sumele de închiriere ale dispozitivelor medicale transmise/ depuse la contractare potrivit prevederilor art. 166 alin. (1) lit. i), cu excepţia perioadei de contractare anuală organizate de casele de asigurări de sănătate potrivit art. 197 alin. (1); pentru perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare, în care prevederile art. 197 alin. (1) nu se aplică, furnizorii pot modifica o singură dată pe an preţurile de vânzare cu amănuntul şi sumele de închiriere ale dispozitivelor medicale transmise/depuse la contractare;

La data de 01-10-2024 Litera f) , Articolul 167 , Sectiunea a 3-a , Capitolul XII a fost modificată de Punctul 13. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024

g) să factureze lunar şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare. Documentele necesare în vederea decontării dispozitivelor medicale în ambulatoriu se transmit la casele de asigurări de sănătate, până la data prevăzută în contractul de furnizare de dispozitive medicale, conform şi în condiţiile stabilite prin norme. Cheltuielile cu transportul dispozitivului medical la domiciliul asiguratului nu se decontează de casele de asigurări de sănătate; împuternicitul legal al asiguratului nu poate fi reprezentant legal, asociat, administrator, angajat sau persoană care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală de exercitare a profesiei la furnizorul de dispozitive medicale ori la furnizorul de servicii medicale la care îşi desfăşoară activitatea medicul prescriptor;

La data de 31-01-2025 Litera g) , Articolul 167 , Sectiunea a 3-a , Capitolul XII a fost modificată de Punctul 23. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

h) să respecte dreptul asiguratului de a alege furnizorul de dispozitive medicale în mod nediscriminatoriu;

i) să anunţe casa de asigurări de sănătate, în cazul dispozitivelor medicale la comandă, despre primirea deciziilor de aprobare, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii acestora;

j) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

k) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de dispozitive medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

l) să respecte toate prevederile legale în vigoare privind certificarea dispozitivelor medicale prezentând în acest sens casei de asigurări de sănătate cu care încheie contract documentele justificative;

m) să asigure acordarea dispozitivelor medicale beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să asigure, după caz, acordarea dispozitivelor medicale, în baza prescripţiei medicale eliberate de medicii de specialitate aflaţi în

relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

n) să întocmească evidenţe distincte pentru dispozitivele medicale acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi să raporteze lunar /trimestrial, în vederea decontării, caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale facturile şi copiile documentelor care au deschis dreptul la dispozitive medicale şi, după caz, documentele justificative, la preţurile de referinţă/sumele de închiriere stabilite pentru cetăţenii români asiguraţi;

La data de 01-07-2024 Litera n) , Articolul 167 , Sectiunea a 3-a , Capitolul XII a fost modificată de Punctul 77. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

o) să întocmească evidenţe distincte pentru dispozitivele medicale acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României, şi să raporteze lunar/trimestrial, în vederea decontării, caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală copiile documentelor care au deschis dreptul la dispozitive medicale şi, după caz, documentele justificative, la preţurile de referinţă/sumele de închiriere stabilite pentru cetăţenii români asiguraţi, şi să transmită facturile conform prevederilor Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 31-01-2025 Litera o) , Articolul 167 , Sectiunea a 3-a , Capitolul XII a fost modificată de Punctul 23. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

p) să anunţe în termen de 5 zile lucrătoare casa de asigurări de sănătate cu care au încheiat contract recuperarea de la asigurat a dispozitivului medical după perioada de închiriere la termen/înainte de termen;

q) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea dispozitivelor medicale eliberate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere.

Dispozitivele medicale eliberate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data eliberării, pentru dispozitivele eliberate în luna pentru care se face raportarea; în situaţia în care dispozitivul medical se eliberează prin poştă, curierat, transport propriu ori închiriat, în maximum 3 zile lucrătoare de la data expedierii dispozitivului medical; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua eliberării/expedierii dispozitivului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată.

Dispozitivele medicale din pachetul de bază eliberate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea eliberării dispozitivelor medicale;

r) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate dispozitivele medicale din pachetul de bază eliberate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. q), în maximum 3 zile lucrătoare de la data eliberării dispozitivului medical de la sediul lucrativ/punctul de lucru al furnizorului de dispozitive medicale de către beneficiar sau de către aparţinătorul beneficiarului - membru al familiei (cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie), o persoană împuternicită legal în acest sens de către asigurat sau reprezentantul legal al asiguratului, pentru dispozitivele eliberate în luna pentru care se face raportarea; în situaţia în care dispozitivul medical se eliberează prin poştă, curierat, transport propriu ori închiriat, în maximum 3 zile lucrătoare de la data expedierii dispozitivului medical; la stabilirea acestui termen, nu se ia în calcul ziua eliberării/expedierii dispozitivului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată.

Asumarea dispozitivelor medicale eliberate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii dispozitivele medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

s) să livreze, în baza contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, numai dispozitivele medicale care corespund denumirii şi tipului de dispozitiv prevăzut în pachetul de bază şi respectă condiţiile de acordare

prevăzute în prezentul contract-cadru şi în norme; nerespectarea acestei obligaţii conduce la rezilierea contractului şi recuperarea de către casa de asigurări de sănătate a sumelor decontate pentru dispozitivele medicale care nu au îndeplinit aceste cerinţe.

ş) să asigure acordarea dispozitivelor medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

t) să întocmească evidenţe distincte pentru dispozitivele medicale acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru dispozitivele medicale acordate persoanelor diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru această afecţiune şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

La data de 01-07-2024 Litera t) , Articolul 167 , Sectiunea a 3-a , Capitolul XII a fost modificată de Punctul 77. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

ţ) să transmită Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate preţurile de vânzare cu amănuntul şi sumele de închiriere ale dispozitivelor medicale la solicitarea acesteia, în formatul solicitat;

Articolul 168

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de dispozitive medicale au următoarele drepturi:

a) să primească de la casa de asigurări de sănătate contravaloarea dispozitivelor medicale furnizate, conform facturilor emise şi documentelor justificative, inclusiv sumele de închiriere, în termen de 30 de zile de la data validării documentelor necesar a fi depuse în vederea decontării. Validarea documentelor de către casele de asigurări de sănătate se face în termen de 10 zile lucrătoare de la data depunerii acestora;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 168 , Sectiunea a 3-a , Capitolul XII a fost modificată de Punctul 78. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a dispozitivelor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să încaseze contribuţie personală de la asiguraţi, în condiţiile prevăzute în norme;

d) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauze suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

e) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate, în format electronic, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la data validării serviciilor, motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor dispozitive medicale, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale;

f) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Secţiunea a 4-a
Obligaţiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 169

În relaţiile contractuale cu furnizorii de dispozitive medicale casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte cu furnizorii de dispozitive medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate, astfel încât să se asigure punerea în aplicare a prevederilor prezentului contract-cadru, şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, inclusiv pe site-ul casei de asigurări de sănătate, lista, în ordine alfabetică, a acestora, cu indicarea datelor de contact pentru sediul social lucrativ şi punctul de lucru, pentru informarea asiguratului; să actualizeze toate modificările făcute la contracte prin acte adiţionale, pe perioada derulării contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate a listei acestora şi a datelor de contact, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii actelor adiţionale;

b) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2), furnizorii de dispozitive medicale asupra condiţiilor de contractare, precum şi în cazul modificărilor apărute ulterior ca urmare a modificării actelor normative, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin poşta electronică la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

c) să informeze furnizorii de dispozitive medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să emită decizii privind aprobarea procurării/închirierii dispozitivului medical, conform prevederilor legale şi în limita bugetului aprobat, la care anexează un exemplar al recomandării medicale; modelul deciziei pentru aprobarea procurării/închirierii de dispozitive medicale este prevăzut în norme;

e) să precizeze în decizia de procurare/închiriere a dispozitivului medical preţul de referinţă/suma de închiriere suportat/suportată de casa de asigurări de sănătate din Fond pentru dispozitivul medical şi să specifice pe versoul deciziei, în ordine alfabetică, lista furnizorilor de dispozitive medicale care furnizează dispozitivul medical aprobat în decizie cu care casa de asigurări de sănătate se află în relaţii contractuale, cu indicarea datelor de contact pentru sediul social lucrativ şi punctul de lucru pentru informarea asiguratului;

f) să respecte dreptul asiguratului de a-şi alege furnizorul de dispozitive medicale;

g) să efectueze decontarea dispozitivelor medicale pentru care au fost validate documentele justificative, pe baza facturilor emise de către furnizor şi a documentelor obligatorii care le însoţesc. Validarea documentelor justificative se efectuează în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii documentelor;

h) să verifice dacă emitentul prescripţiei medicale se află în relaţii contractuale cu o casă de asigurări de sănătate;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de dispozitive medicale, potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

k) să publice pe pagina web proprie fondul anual alocat la nivelul casei de asigurări de sănătate cu destinaţia dispozitive medicale în ambulatoriu, precum şi orice modificare a acestuia pe parcursul anului;

l) să actualizeze toate modificările făcute la contracte prin acte adiţionale, pe perioada derulării contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate a listei acestora şi a datelor de contact, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii actelor adiţionale;

m) să publice pe pagina web proprie sumele decontate lunar, pe categorii şi tipuri de dispozitive medicale precum şi sumele decontate fiecărui furnizor de dispozitive medicale;

n) să comunice furnizorilor, în format electronic, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la data validării serviciilor, motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor dispozitive medicale, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale.

o) să ţină evidenţe distincte pentru dispozitivele medicale eliberate de furnizori persoanelor diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru această afecţiune.

La data de 01-07-2024 Articolul 169 , Sectiunea a 4-a , Capitolul XII a fost completat de Punctul 79. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Secţiunea a 5-a
Decontarea dispozitivelor medicale

Articolul 170

(1) Suma maximă care se suportă de casele de asigurări de sănătate din Fond pentru fiecare dispozitiv medical sau tip de dispozitiv medical este preţul de referinţă ori, după caz, suma de închiriere. Preţurile de referinţă şi sumele de închiriere corespunzătoare categoriilor şi tipurilor de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt prevăzute în norme.

(2) Dispozitivele medicale care se acordă pentru o perioadă determinată, prin închiriere, se stabilesc prin norme. Suma de închiriere este suma pe care o decontează casele de asigurări de sănătate pentru dispozitivele medicale acordate pentru o perioadă determinată.

Articolul 171

(1) Casele de asigurări de sănătate decontează integral preţul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical, dacă acesta este mai mic decât preţul de referinţă. Dacă preţul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical este mai mare decât preţul de referinţă, diferenţa se suportă de asigurat prin contribuţie personală şi se achită direct furnizorului, care eliberează bon fiscal ori, la cererea asiguratului, şi factură.

(2) Casele de asigurări de sănătate decontează integral suma de închiriere a dispozitivului medical, dacă aceasta este mai mică decât suma de închiriere prevăzută în norme. Dacă suma de închiriere a dispozitivului medical este mai mare decât suma de închiriere prevăzută în norme, diferenţa se suportă de asigurat prin contribuţie personală şi se achită direct furnizorului, care eliberează bon fiscal ori, la cererea asiguratului, factură.

(3) Pentru persoanele prevăzute în legi speciale, care beneficiază de gratuitate din Fond în condiţiile prevederilor legale în vigoare, în situaţia în care pentru un dispozitiv medical preţurile de vânzare cu amănuntul ale tuturor furnizorilor de dispozitive medicale aflaţi în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate sunt mai mari decât preţul de referinţă al acestui dispozitiv medical, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea dispozitivului medical la preţul cel mai mic de vânzare cu amănuntul. În situaţia în care pentru un dispozitiv medical preţurile de vânzare cu amănuntul ale tuturor furnizorilor de dispozitive medicale aflaţi în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate sunt mai mici sau mai mari decât preţul de referinţă, casele de asigurări de sănătate decontează integral preţul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical dacă acesta este mai mic decât preţul de referinţă, respectiv preţul de referinţă, dacă preţul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical este mai mare decât preţul de referinţă.

(4) Pentru persoanele prevăzute în legi speciale, care beneficiază de gratuitate din Fond în condiţiile prevederilor legale în vigoare, în situaţia în care pentru un dispozitiv medical sumele de închiriere ale tuturor furnizorilor de dispozitive medicale aflaţi în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate sunt mai mari decât suma de închiriere a acestui dispozitiv medical, prevăzută în norme, casa de asigurări de sănătate decontează suma de închiriere cea mai mică. În situaţia în care pentru un dispozitiv medical sumele de închiriere ale tuturor furnizorilor de dispozitive medicale aflaţi în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate sunt mai mici sau mai mari decât suma de închiriere prevăzută în norme, casele de asigurări de sănătate decontează integral suma de închiriere a dispozitivului medical, dacă aceasta este mai mică decât suma de închiriere prevăzută în norme, respectiv suma de închiriere prevăzută în norme, dacă suma de închiriere a dispozitivului medical este mai mare.

(5) Casele de asigurări de sănătate decontează parţial suma de închiriere a dispozitivului medical, proporţional cu numărul de zile calendaristice de utilizare a dispozitivului medical din luna respective, cu excepţia pacienţilor internaţi care folosesc dispozitivele medicale respective pe perioada spitalizării.

Articolul 172

(1) Pentru încadrarea în fondul aprobat pentru acordarea de dispozitive medicale şi asigurarea accesului asiguraţilor la toate categoriile de dispozitive medicale, casele de asigurări de sănătate vor analiza lunar numărul de cereri, respectiv numărul de decizii privind aprobarea procurării/închirierii dispozitivelor medicale emise în luna anterioară, alcătuind, după caz, liste de prioritate pentru asiguraţi, pe categorii de dispozitive medicale.

(2) Criteriile de prioritate, precum şi cele pentru soluţionarea listelor de prioritate ţin cont de data înregistrării cererilor la casa de asigurări de sănătate şi de nivelul de urgenţă, se stabilesc de către serviciul medical al casei de asigurări de sănătate, cu avizul consiliului de administraţie, se aprobă prin decizie de către director general şi se publică pe pagina web a casei de asigurări de sănătate.

Articolul 173

(1) Dispozitivele medicale se acordă în baza prescripţiei medicale eliberate de medicul de specialitate aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, direct sau prin reprezentantul legal, şi a cererii scrise întocmite de asigurat, de către unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, de către o persoană împuternicită legal în acest sens de către asigurat sau de către reprezentantul legal al asiguratului. Împuternicitul legal al asiguratului nu poate fi reprezentant legal, asociat, administrator, angajat sau persoană care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală de exercitare a profesiei la furnizorul de dispozitive medicale ori la furnizorul de servicii medicale la care îşi desfăşoară activitatea medicul prescriptor. Prescripţia medicală va conţine în mod obligatoriu numele casei de asigurări de sănătate cu care medicul care eliberează prescripţia medicală se află în relaţie contractuală şi numărul contractului. Prescripţia medicală va fi întocmită în limita competenţei medicului prescriptor. Cererea se înregistrează la casa de asigurări de sănătate în ale cărei evidenţe se află asiguratul. Medicul sau reprezentantul legal al medicului reprezintă furnizorul de servicii medicale, şi nu cel de dispozitive medicale. Documentele se pot transmite casei de asigurări de sănătate şi prin poştă sau prin mijloace de comunicare electronică.

(2) Pentru dispozitivele de protezare stomii şi incontinenţă urinară, cu excepţia cateterului urinar, recomandarea se poate face şi de către medicul de familie pe lista căruia se află înscris asiguratul. Pentru cateterul urinar recomandarea se poate face şi de către medicul de familie pe lista căruia se află înscris asiguratul, în condiţiile prevăzute în norme.

(3) Modul de prescriere, procurare/închiriere şi decontare a dispozitivelor medicale se detaliază prin norme.

(4) Medicii de specialitate aflaţi în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care prescriu dispozitive medicale, trebuie să respecte prevederile art. 389 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în relaţia cu furnizorii de dispozitive medicale.

Secţiunea a 6-a
Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractelor de furnizare de dispozitive medicale

Articolul 174

(1) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea uneia sau mai multor obligaţii prevăzute la art. 167 lit. a) - e), h) - p), ş) şi t) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare, diminuarea cu 10% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare, diminuarea cu 16% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea unuia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea dispozitivelor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de către furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(3) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) şi (2) pentru furnizorii de dispozitive medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă. Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de dispozitive medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de dispozitive medicale are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de dispozitive medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de dispozitive medicale faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu. Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de dispozitive medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(4) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) şi (2) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(5) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) şi (2) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(6) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) şi (2), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare furnizor.

Articolul 175

Contractul de furnizare de dispozitive medicale se suspendă începând cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

b) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

c) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 166 alin. (1) lit. b) - e) şi h) cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea/dobândirea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/retragerii/revocării acestora; pentru încetarea valabilităţii dovezii asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea la furnizor, suspendarea operează prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie.

Articolul 176

(1) Contractul de furnizare de dispozitive medicale se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la retragerea de către organele în drept a avizului de funcţionare a furnizorului de dispozitive medicale;

b) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

c) furnizarea de dispozitive medicale pentru care furnizorul nu deţine certificat de înregistrare a dispozitivului medical, emis de Ministerul Sănătăţii/ANMDMR, ori documente de înregistrare dintr- un stat membru din Spaţiul Economic European şi/sau declaraţia de conformitate CE emisă de producător, după caz;

d) la prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 174 alin. (1);

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate toate documentele justificative şi pe cele de evidenţă financiar-contabilă privind livrarea, punerea în funcţiune şi service-ul dispozitivelor medicale furnizate conform contractelor încheiate şi documentele justificative privind decontarea din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) dacă din motive imputabile furnizorului de dispozitive medicale acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice.

(2) Contractul de furnizare de dispozitive medicale se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 30 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării nerespectării oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la art. 167 lit. f) şi ţ).

Articolul 177

Contractul de furnizare de dispozitive medicale încetează în următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare a furnizorului de dispozitive medicale;

a2) încetarea definitivă a activităţii caselor de asigurări de sănătate;

b) din motive imputabile furnizorului prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de dispozitive medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă şi motivată, în care se va preciza temeiul legal, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se doreşte încetarea contractului;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului, în condiţiile art. 175 lit. c), cu excepţia retragerii avizului de funcţionare a furnizorului şi a încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului.

Capitolul XIII
Dispoziţii finale

Articolul 178

Centrele de sănătate cu personalitate juridică înfiinţate de Ministerul Sănătăţii, care au în structură paturi de spital şi ambulatoriu, încheie contract direct cu casele de asigurări de sănătate pentru activitatea medicală desfăşurată în calitate de furnizor de servicii medicale. Pentru serviciile medicale acordate se aplică aceleaşi prevederi prevăzute în prezentul contract-cadru la capitolele II - VI şi în norme, referitoare la serviciile medicale spitaliceşti şi serviciile medicale ambulatorii.

Articolul 179

Pentru centrele de sănătate cu paturi, fără personalitate juridică, înfiinţate de Ministerul Sănătăţii, care se află în structura unui spital, reprezentantul legal al spitalului respectiv are în vedere la încheierea contractului de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate şi activitatea medicală desfăşurată în centrul de sănătate, considerat secţie a spitalului respectiv.

Articolul 180

Pentru centrele de sănătate fără paturi şi fără personalitate juridică, înfiinţate de Ministerul Sănătăţii, care se află în structura unui spital, reprezentantul legal al spitalului respectiv are în vedere la încheierea contractului de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate şi activitatea medicală desfăşurată în centrul de sănătate.

Articolul 181

(1) Casele de asigurări de sănătate încheie contracte cu reprezentanţii legali ai centrelor de sănătate multifuncţionale înfiinţate ca unităţi cu personalitate juridică, separat pentru fiecare tip de asistenţă medicală potrivit structurii aprobate, conform prevederilor contractului-cadru din capitolele care reglementează tipurile de asistenţă medicală pentru acordarea cărora sunt autorizate şi ale normelor.

(2) Casele de asigurări de sănătate încheie contracte/acte adiţionale de furnizare de servicii medicale cu reprezentanţii legali ai spitalelor pentru centrele de sănătate multifuncţionale fără personalitate juridică din structura acestora, separat pentru fiecare tip de asistenţă medicală potrivit structurii aprobate pentru centrul de sănătate multifuncţional, conform prevederilor contractului-cadru şi ale normelor.

Articolul 182

(1) Începând cu data intrării în vigoare a dispoziţiilor prezentei hotărâri, contractele de furnizare de servicii medicale, de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu şi de dispozitive medicale se încheie până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat contractul. Decontarea serviciilor medicale, medicamentelor şi a dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile efectuate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative depuse în vederea decontării, în limita bugetului aprobat, urmând ca diferenţa reprezentând servicii realizate şi nedecontate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

(2) Contractele/Actele adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale, de medicamente cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, de dispozitive medicale, precum şi actele adiţionale pot fi semnate atât de reprezentantul legal al furnizorului, cât şi de casa de asigurări de sănătate, prin semnătură electronică extinsă/calificată.

(3) Documentele necesare derulării relaţiei contractuale pot fi semnate atât de reprezentantul legal al furnizorului sau persoana desemnată de acesta, cât şi de casa de asigurări de sănătate, prin semnătură electronică extinsă, şi transmise prin mijloace de comunicare electronică.

Articolul 183

Contractele încheiate cu furnizorii de servicii medicale, de medicamente şi de dispozitive medicale aflate în derulare până la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, se prelungesc prin acte adiţionale până la încheierea noilor contracte, după caz. Suma înscrisă în actul adiţional va fi consemnată distinct ca sumă inclusă în valoarea totală în contractul încheiat în temeiul prezentei hotărâri. Condiţiile acordării asistenţei medicale în baza actului adiţional sunt cele prevăzute în actele normative în vigoare pe perioada derulării actelor adiţionale.

Articolul 184

Furnizorii de servicii medicale aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, în desfăşurarea activităţii de prevenţie, diagnostic şi tratament, pe perioada declarării unei epidemii, trebuie să aibă în vedere o corectă evaluare, monitorizare şi tratare a categoriilor de persoane expuse la risc în vederea limitării extinderii epidemiei.

Articolul 185

(1) În urma oricăror sesizări privind eliberarea în cadrul cabinetelor medicale a medicamentelor, cu excepţia celor prevăzute de legislaţia în vigoare, reprezentanţii CFR au dreptul de a participa la verificările făcute de organele de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate/caselor de asigurări de sănătate.

(2) În cazul nerespectării prevederilor alin. (1) de către cabinetele medicale individuale, contractul de furnizare de servicii medicale încetează cu data la care casa de asigurări de sănătate constată această situaţie.

(3) Pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, în cazul nerespectării prevederilor alin. (1), contractul de furnizare de servicii medicale se modifică prin excluderea din contract a medicilor la care se înregistrează această situaţie, începând cu data la care situaţia este constatată de către casa de asigurări de sănătate.

Articolul 186

(1) Prezentarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate la furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale se face în condiţiile prevăzute în norme.

(2) Este interzisă reţinerea la nivelul furnizorilor de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale a cardurilor naţionale de asigurări sociale de sănătate activate.

(3) În situaţia nerespectării prevederilor alin. (2) se anunţă organele abilitate potrivit legii.

(4) Este interzisă utilizarea semnăturii electronice de către o altă persoană decât cea pentru care a fost emisă. În cazul nerespectării acestei prevederi, se vor anunţa organele abilitate pentru luarea măsurilor ce se impun.

Articolul 187

Furnizorii de servicii medicale sunt obligaţi să transmită direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti datele de identificare ale persoanelor înregistrate la aceştia, pentru cazurile prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 657/2022 privind aprobarea conţinutului şi a metodologiei de colectare şi raportare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile în Registrul unic de boli transmisibile şi de Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1738/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice cu privire la modalitatea şi frecvenţa de raportare de către furnizorii de servicii medicale, precum şi circuitul informaţional al fişei unice de raportare a bolilor transmisibile şi pentru aprobarea Sistemului de alertă precoce şi reacţie privind prevenirea şi controlul bolilor transmisibile.

Articolul 188

Casele de asigurări de sănătate sunt obligate:

a) să raporteze Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate datele solicitate privind activitatea desfăşurată de furnizorii de servicii medicale, pe baza contractelor încheiate cu aceştia, precum şi evidenţa asiguraţilor şi a documentelor justificative utilizate în formatul şi la termenele prevăzute;

b) să monitorizeze pe baza codului numeric personal/codului unic de asigurare al fiecărui asigurat numărul serviciilor medicale acordate de furnizorii cu care se află în relaţie contractuală şi să afişeze lunar pe pagina web un raport privind neregulile constatate în acest sens;

c) să monitorizeze lunar consumul de medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe medic şi pe asigurat, pe baza raportărilor validate de aceasta;

d) să ţină evidenţa deciziilor de aprobare a dispozitivelor medicale, precum şi evidenţa dispozitivelor medicale decontate pe fiecare asigurat;

e) să controleze actele de evidenţă financiar-contabilă ale serviciilor medicale furnizate conform contractelor încheiate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

g) să organizeze evidenţa contractelor şi să publice pe site-ul propriu informaţiile privind datele de contact ale furnizorilor din ambulatoriul de specialitate clinic care au încheiate contracte cu furnizorii de servicii de sănătate conexe actului medical, organizaţi în baza Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările şi completările ulterioare şi, după caz, conform Legii nr. 213/2004, cu modificările ulterioare, conform prevederilor Legii nr. 229/2016, cu modificările ulterioare, respectiv cu specialiştii care acordă servicii de sănătate conexe actului medical care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice;

h) să respecte prevederile Planului naţional de paturi;

i) să ţină evidenţa distinctă pentru serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, după caz, precum şi din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care beneficiază de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale acordate pe teritoriul României;

j) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor şi materialelor sanitare în tratamentul ambulatoriu, respectiv a dispozitivelor medicale în ambulatoriu, acordate, după caz, posesorilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor de formulare/documente emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale, urmând să întocmească ulterior formularele specifice şi să le transmită spre decontare, prin intermediul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, instituţiilor competente din statele ai căror asiguraţi sunt;

k) să afişeze lunar/trimestrial pe pagina web proprie sumele decontate din Fond conform contractelor încheiate, pentru serviciile medicale, medicamentele cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu şi dispozitivele medicale în ambulatoriu, la nivelul fiecărui furnizor;

l) să aducă la cunoştinţa persoanelor înscrise pe listele medicilor de familie, ca urmare a punerii în aplicare a reglementărilor prevăzute la art. 200 alin. (1) - (3), posibilitatea de a opta pentru înscrierea pe listele altor medici de familie şi să pună la dispoziţia acestora lista medicilor de familie aflaţi în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, precum şi a cabinetelor medicale în care aceştia îşi desfăşoară activitatea, inclusiv datele de contact ale acestora;

m) să pună la dispoziţia spitalelor şi a medicilor cu specialităţi clinice cu care se află în relaţie contractuală, adresele de e-mail ale medicilor de familie cu care se află în relaţie contractuală, astfel încât acestea să poată transmită scrisoarea medicală/biletul de externare medicului de familie pe lista căruia se află înscris pacientul, cu respectarea reglementărilor privind transmiterea datelor cu caracter personal şi protecţia acestora;

n) să organizeze, împreună cu direcţiile de sănătate publică, trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor de servicii medicale, de medicamente în tratamentul ambulatoriu, precum şi de dispozitive medicale, întâlniri cu furnizorii, pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare; anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii.

o) să ţină evidenţa distinctă pentru serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru persoanele care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

p) să afişeze pe pagina web proprie pachetele de servicii cu tarifele corespunzătoare exprimate în lei decontate din FNUASS; în ceea ce priveşte serviciile acordate în asistenţa medical primară şi asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, tarifele se calculează la valoarea garantată a punctului pe serviciu medical; pentru dispozitive medicale se va afişa preţul de referinţă ori, după caz, suma de închiriere prevăzute în norme.

Articolul 189

(1) Casele de asigurări de sănătate şi furnizorii de servicii medicale, de medicamente în tratamentul ambulatoriu, precum şi de dispozitive medicale au obligaţia de a respecta prevederile Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46 /CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679, precum şi celelalte reglementări din domeniul protecţiei datelor, cu modificările ulterioare.

(2) Furnizorii de servicii medicale au obligaţia să respecte calitatea serviciilor medicale furnizate, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(3) Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale au obligaţia să respecte confidenţialitatea tuturor datelor şi informaţiilor privitoare la asiguraţi şi persoane beneficiare ale pachetului minimal, precum şi intimitatea şi demnitatea acestora; să asigure securitatea în procesul de transmitere a tuturor datelor cu caracter personal; nerespectarea acestei obligaţii se sancţionează potrivit legii de către autorităţile competente.

(4) Furnizorii de servicii medicale au obligaţia să solicite cardul naţional de asigurări sociale de sănătate /adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul şi să le utilizeze în vederea acordării serviciilor medicale conform normelor; serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate.

(5) Furnizorii de servicii medicale aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate nu încasează sume pentru documentele medicale necesare evaluării şi reevaluării medicale şi psihologice în vederea încadrării în grad de handicap, precum şi în contextul dispunerii, prelungirii, înlocuirii sau ridicării măsurii de ocrotire eliberate potrivit domeniului de competenţă, în urma serviciilor acordate.

(6) Efectuarea de servicii medicale peste suma contractată prevăzută în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate, de către furnizorii la care este prevăzută valoare de contract, se face pe propria răspundere şi nu atrage nicio obligaţie din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

(7) Furnizorii de servicii medicale şi furnizorii de îngrijiri la domiciliu au dreptul să încaseze contravaloarea serviciilor medicale care nu se decontează de casele de asigurări de sănătate din Fond, conform prevederilor legale în vigoare.

(8) Furnizorii aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia să asigure integritatea, confidenţialitatea şi disponibilitatea datelor gestionate în vederea raportării serviciilor medicale efectuate, în conformitate cu legislaţia specifică [Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), Legea nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016, cu modificările ulterioare, Legea nr. 362/2018 privind asigurarea unui nivel comun ridicat de securitate a reţelelor şi sistemelor informatice, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi celelalte reglementări din domeniul protecţiei datelor.]

Articolul 190

Lista de servicii medicale acordate la nivel regional, precum şi modalitatea de încheiere a contractelor de furnizare de servicii medicale cu mai multe case de asigurări de sănătate dintr-o anumită regiune se stabilesc prin norme de la data implementării acesteia.

Articolul 191

Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită în termenele de depunere a cererilor însoţite de documentele prevăzute de actele normative în vigoare, necesare încheierii şi negocierii contractelor, sau după data semnării contractului/convenţiei şi care împiedică executarea acestuia/acesteia, este considerată forţă majoră şi

exonerează de răspundere partea care o invocă. În înţelesul prezentului contract-cadru, prin forţă majoră se înţelege: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo. Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte, în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră, şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore.

Articolul 192

(1) Documentele justificative privind raportarea activităţii realizate se stabilesc prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

(2) Casa Naţională de Asigurări de Sănătate organizează şi administrează platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile legii.

(3) Casa Naţională de Asigurări de Sănătate avizează normele proprii de aplicare a contractului- cadru, adaptate la specificul organizării asistenţei medicale din sistemul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti, elaborate în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a normelor metodologice de aplicare a prezentei hotărâri de C.A.S.A.O.P.S.N.A.J., care se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al miniştrilor şi conducătorilor instituţiilor centrale cu reţele sanitare proprii.

(4) Casa Naţională de Asigurări de Sănătate afişează pe pagina web proprie pachetele de servicii cu tarifele corespunzătoare exprimate în lei decontate din FNUASS; în ceea ce priveşte serviciile acordate în asistenţa medical primară şi asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, tarifele se calculează la valoarea garantată a punctului pe serviciu medical; pentru dispozitive medicale se va afişa preţul de referinţă ori, după caz, suma de închiriere prevăzute în norme.

Articolul 193

(1) Serviciile medicale, medicamentele cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, dispozitivele medicale destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu se acordă în baza contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti şi C.A.S.A.O.P.S.N.A.J.. Furnizorii negociază contractele cu casele de asigurări de sănătate în conformitate şi în limitele prevăzute de legislaţia în vigoare, cu respectarea modelelor de contract prevăzute în norme.

(2) Utilizarea modelelor de contract este obligatorie, părţile contractante putând negocia şi insera în cuprinsul contractelor clauze suplimentare, potrivit prevederilor art. 256 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Repartizarea fondurilor destinate serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale pe casele de asigurări de sănătate se face, în condiţiile legii, de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, după reţinerea la dispoziţia sa a unei sume suplimentare reprezentând 3% din fondurile prevăzute cu această destinaţie. Această sumă se utilizează în situaţii justificate, în condiţiile legii, şi se repartizează până la data de 30 noiembrie a fiecărui an.

Articolul 194

Condiţiile acordării asistenţei medicale se aplică în mod unitar atât furnizorilor publici, cât şi celor privaţi.

Articolul 195

(1) În cazul modificării sediului social nelucrativ, formei de organizare sau a denumirii furnizorilor de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, cu personalitate juridică, contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, încheiate cu casele de asigurări de sănătate îşi păstrează valabilitatea dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiţii:

a) notificarea casei de asigurări de sănătate cu privire la aceste modificări de la data înregistrării acestora, cu obligaţia furnizorului de a depune, până la data convenită între furnizor şi casa de asigurări de sănătate prevăzută în contractul încheiat, toate documentele actualizate în mod corespunzător. Nerespectarea acestei obligaţii conduce la încetarea relaţiei contractuale cu casa de asigurări de sănătate. Modificarea va face obiectul unui act adiţional încheiat între părţi cu clauză suspensivă;

b) depunerea, împreună cu notificarea prevăzută la lit. a), a unei declaraţii pe propria răspundere a reprezentantului legal al furnizorului conform căreia activitatea medicală care face obiectul contractului încheiat cu casele de asigurări de sănătate se desfăşoară în aceleaşi condiţii avute în vedere la intrarea în relaţie contractuală;

c) codul unic de înregistrare nu se modifică.

(2) În cazul reorganizării furnizorilor de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, cu personalitate juridică, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, cu excepţia celor din asistenţa medicală primară, prin transferul total sau parţial al activităţii medicale către o altă entitate cu personalitate juridică aflată în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate - pentru acelaşi domeniu/aceleaşi domenii de asistenţă medicală, contractele de furnizare de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate şi aflate în derulare se preiau de drept de către noua entitate juridică, în aceleaşi condiţii, corespunzător drepturilor şi

obligaţiilor aferente activităţii medicale transferate, începând cu data notificării casei de asigurări de sănătate a transferului activităţii medicale, cu condiţia ca activitatea medicală preluată să se desfăşoare în aceleaşi condiţii avute în vedere la intrarea în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate ale furnizorilor care se reorganizează, asumată de către reprezentantul legal al furnizorului pe baza unei declaraţii pe propria răspundere a acestuia.

Prin transfer parţial al activităţii medicale se înţelege transferul activităţii aferente unui/unor domeniu/domenii de asistenţă medicală, medicamente şi dispozitive medicale.

Furnizorul are obligaţia de a depune, până la data convenită între furnizor şi casa de asigurări de sănătate prevăzută în contractul încheiat, toate documentele necesare continuării relaţiei contractuale, actualizate în mod corespunzător.

Nerespectarea acestei obligaţii conduce la încetarea relaţiei contractuale cu casa de asigurări de sănătate.

Modificarea va face obiectul unui act adiţional încheiat între părţi cu clauză suspensivă.

(2^1) Condiţiile prevăzute la alin. (2) sunt aplicabile şi în cazul în care, în urma reorganizării unui furnizor de servicii medicale aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, prin transferul total sau parţial al activităţii medicale, rezultă o altă entitate cu personalitate juridică, care nu se află în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, dar care are ca unică activitate activitatea transferată.

La data de 31-01-2025 Articolul 195 , Capitolul XIII a fost completat de Punctul 24. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 24 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

(3) În cazul în care furnizorul care a preluat drepturile şi obligaţiile unor furnizori de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, aflaţi în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, nu se află în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, acesta poate intra în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate cu care a fost în contract furnizorul preluat, cu respectarea reglementărilor privind procedura de contractare, conform prevederilor legale în vigoare.

Condiţiile prevăzute anterior sunt aplicabile şi situaţiilor în care furnizorul care a preluat drepturile şi obligaţiile unui furnizor/unor furnizori de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, aflaţi în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, nu a avut contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru activitatea medicală aferentă domeniului/domeniilor de asistenţă medicală preluate.

Articolul 196

(1) Raporturile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale şi casele de asigurări de sănătate prevăzute la art. 193 alin. (1) sunt raporturi juridice civile care vizează acţiuni multianuale şi se stabilesc şi se desfăşoară pe bază de contract. În situaţia în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate şi stipulate în acte adiţionale. Angajamentele legale din care rezultă obligaţii nu pot depăşi creditele de angajament şi creditele bugetare aprobate.

(2) Creditele bugetare aferente acţiunilor multianuale reprezintă limita superioară a cheltuielilor care urmează a fi ordonanţate şi plătite în cursul exerciţiului bugetar. Plăţile respective sunt aferente angajamentelor efectuate în limita creditelor de angajament aprobate în exerciţiul bugetar curent sau în exerciţiile bugetare anterioare.

(3) Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 25 decontarea activităţii desfăşurate în perioada 1 - 15 a lunii, raportată şi validată în PIAS, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale.

Decontarea serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale acordate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative depuse în vederea decontării, urmând ca diferenţa reprezentând servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale acordate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

(4) Sumele nedecontate pentru serviciile medicale, medicamentele cu şi fără contribuţie în tratamentul ambulatoriu, dispozitivele medicale destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu, efectuate în luna decembrie a anului precedent, pentru care documentele justificative nu au fost înregistrate pe cheltuiala anului precedent, sunt considerate angajamente legale ale anului în curs şi se înregistrează atât la plăţi, cât şi la cheltuieli în anul curent, cu aprobarea ordonatorului principal de credite, în limita creditelor bugetare şi de angajament aprobate cu această destinaţie prin legile bugetare anuale.

(5) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale prestate până la data încetării contractelor încheiate cu casa de asigurări de sănătate prin decesul titularului cabinetului medical individual se stabileşte prin norme.

Articolul 197

(1) Anual, după comunicarea de către CNAS a filei de buget anuale pentru anul în curs, casele de asigurări de sănătate organizează o perioadă de contractare pentru toate domeniile de asistenţă medicală, medicamente şi dispozitive medicale.

Notă CTCE

Potrivit alin. (2) al art. XLIX din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 31 din 28 martie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 274 din 29 martie 2024, prevederile art. 197 alin. (1) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521 /2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, nu se aplică pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Casele de asigurări de sănătate comunică termenele de depunere/transmitere a cererilor însoţite de documentele prevăzute de actele normative în vigoare, necesare încheierii şi negocierii contractelor de furnizare de servicii medicale, de medicamente în tratamentul ambulatoriu, de dispozitive medicale în ambulatoriu, inclusiv termenul-limită de încheiere a contractelor, prin afişare la sediile instituţiilor, publicare pe paginile web ale acestora şi anunţ în mass-media, cu minimum 5 zile lucrătoare înainte de începerea perioadei de depunere/transmitere a documentelor de mai sus, respectiv cu minimum 5 zile lucrătoare înainte de începerea perioadei în care se încheie contractele în vederea respectării termenului-limită de încheiere a acestora.

(3) În cazul în care furnizorii de servicii medicale, furnizorii de medicamente şi de dispozitive medicale depun /transmit cererile însoţite de documentele prevăzute de actele normative în vigoare, necesare încheierii şi negocierii contractelor, la alte termene decât cele stabilite şi comunicate de către casele de asigurări de sănătate şi nu participă la negocierea şi încheierea contractelor în termenele stabilite de către acestea, furnizorii respectivi nu vor mai desfăşura activitatea respectivă în sistemul de asigurări sociale de sănătate până la termenul următor de contractare, cu excepţia situaţiilor ce constituie cazuri de forţă majoră, confirmate de autoritatea publică competentă şi notificate de îndată casei de asigurări de sănătate, respectiv Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

Articolul 198

Casele de asigurări de sănătate pot stabili şi alte termene de contractare, în funcţie de necesarul de servicii medicale, de medicamente în tratamentul ambulatoriu sau de dispozitive medicale în ambulatoriu, în limita fondurilor aprobate fiecărui tip de asistenţă.

Articolul 199

(1) Casele de asigurări de sănătate decontează contravaloarea serviciilor medicale, a medicamentelor în tratamentul ambulatoriu, precum şi a dispozitivelor medicale destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu, conform contractelor încheiate cu furnizorii, pe baza facturii şi documentelor justificative stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS, care se depun/transmit şi se înregistrează la casele de asigurări de sănătate în luna următoare celei pentru care se face raportarea activităţii realizate.

(2) Refuzul caselor de asigurări de sănătate de a încheia contracte cu furnizorii, denunţarea unilaterală a contractului, precum şi răspunsurile la cererile şi la sesizările furnizorilor se vor face în scris şi motivat, cu indicarea temeiului legal, în termen de 30 de zile.

(3) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea contractelor dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se soluţionează de către Comisia de arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform art. 307 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sau de către instanţele de judecată, după caz.

Articolul 200

(1) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(3) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică potrivit prevederilor alin. (1) şi (2), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (2) în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(4) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte secundare de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (1) - (3) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele secundare de lucru.

Articolul 201

(1) Organizarea şi efectuarea controlului furnizării serviciilor medicale, medicamentelor în tratamentul ambulatoriu şi a dispozitivelor medicale acordate asiguraţilor în ambulatoriu în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate se realizează de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi casele de asigurări de sănătate. La efectuarea controlului pot participa în calitate de experţi şi reprezentanţi ai CMR, CMSR, CFR şi ai OAMGMAMR.

(2) La efectuarea controlului de către reprezentanţii Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, respectiv ai caselor de asigurări de sănătate, în cazul în care se solicită participarea reprezentanţilor CMR, CMSR, CFR şi ai OAMGMAMR, după caz, aceştia participă la efectuarea controlului.

(3) Controlul privind respectarea obligaţiilor contractuale ale furnizorilor se organizează şi se efectuează de către casele de asigurări de sănătate şi/sau de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, după caz.

(4) În cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate.

Articolul 202

(1) Furnizorii au obligaţia de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate toate documentele justificative care atestă furnizarea serviciilor efectuate şi raportate în relaţia contractuală cu casele de asigurări de sănătate, respectiv toate documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control.

(2) Refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control toate documentele justificative care atestă furnizarea serviciilor raportate în relaţia contractuală cu casele de asigurări de sănătate, respectiv toate documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documente medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control, conform solicitării scrise a organelor de control, se sancţionează conform prevederilor prezentei hotărâri şi poate conduce la rezilierea de plin drept a contractului de furnizare de servicii.

Articolul 203

(1) Furnizorii de servicii medicale au obligaţia să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile ce reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală. Contravaloarea serviciilor medicale, precum şi a medicamentelor acordate persoanelor în cauză se suportă din bugetul Fondului, urmând ca, ulterior, sumele decontate să se recupereze de casele de asigurări de sănătate din sumele prevăzute pentru asigurarea de accidente de muncă şi boli profesionale în bugetul asigurărilor sociale de stat, după caz. Sumele încasate de la casele de pensii pentru anul curent reconstituie plăţile. Sumele încasate de la casele de pensii pentru perioadele anterioare anului curent se încasează în contul de restituiri din finanţarea bugetară a anilor precedenţi.

(2) Furnizorii de servicii medicale au obligaţia:

a) să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală în vederea decontării;

b) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile pentru care furnizorii de servicii medicale au recuperat cheltuielile efective de la persoanele care răspund potrivit legii şi au obligaţia reparării prejudiciului produs şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, în vederea restituirii sumelor decontate de casele de asigurări de sănătate pentru cazurile respective. Sumele restituite către casele de asigurări de sănătate de către furnizorii de servicii medicale pentru anul curent reconstituie plăţile. Sumele restituite către casele de asigurări de sănătate de către furnizorii de servicii medicale pentru perioadele anterioare anului curent se încasează în contul de restituiri din finanţarea bugetară a anilor precedenţi.

Articolul 204

Furnizorii de servicii medicale, de medicamente în tratamentul ambulatoriu, precum şi de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu au obligaţia:

a) să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate şi decontate din bugetul Fondului, pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României; în cadrul acestor evidenţe se vor înregistra distinct cazurile prezentate ca urmare

a situaţiilor în care au fost aduse prejudicii sau daune sănătăţii de către alte persoane şi pentru care sunt aplicabile prevederile art. 203 alin. (2);

b) să raporteze, în vederea decontării, caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală facturile pentru serviciile prevăzute la lit. a), însoţite de copii ale documentelor care au deschis dreptul la servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale şi, după caz, de documentele justificative, la tarifele/preţurile de referinţă stabilite pentru cetăţenii români asiguraţi.

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 204 , Capitolul XIII a fost modificată de Punctul 80. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Articolul 205

(1) Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, care acordă servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale persoanelor prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare au obligaţia să acorde servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, în sistemul asigurărilor sociale de sănătate şi persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

(2) Casele de asigurări de sănătate decontează serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivelor medicale acordate persoanelor menţionate la alin. (1), până la data atribuirii codului numeric personal de către Direcţia pentru Evidenţa Persoanelor şi Administrarea Bazelor de Date, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 206

Potrivit prevederilor prezentei hotărâri, atribuţiile care revin direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sunt exercitate şi de către direcţiile medicale sau de structurile similare din ministerele şi instituţiile centrale cu reţea sanitară proprie, precum şi de către autorităţile administraţiei publice locale care au preluat managementul asistenţei medicale spitaliceşti.

Articolul 207

(1) Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(2) La contractare furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale depun o declaraţie pe propria răspundere din care să rezulte că nu au încheiate sau nu încheie pe parcursul derulării raporturilor contractuale cu casele de asigurări de sănătate contracte, convenţii sau alte tipuri de înţelegeri cu alţi furnizori care se află în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate sau în cadrul aceluiaşi furnizor, în scopul obţinerii de către aceştia/personalul care îşi desfăşoară activitatea la aceştia de foloase/beneficii de orice natură, care să fie în legătură cu obiectul contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate.

(3) Dispoziţiile alin. (2) nu sunt aplicabile pentru situaţiile prevăzute de prezentul contract-cadru şi normele metodologice de aplicare a acestuia, precum şi pentru situaţiile rezultate ca urmare a desfăşurării activităţii specifice proprii de către furnizori.

(4) În situaţia în care se constată de către autorităţile/organele abilitate, ca urmare a unor sesizări/controale ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate/caselor de asigurări de sănătate, încălcarea dispoziţiilor prevăzute la alin. (2), contractul se reziliază de plin drept.

(5) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a fost reziliat în condiţiile prevăzute la alin. (4), casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi timp de 5 ani de la data rezilierii contractului. Casele de asigurări de sănătate nu vor accepta, timp de 5 ani de la data rezilierii contractului, înregistrarea în niciun alt contract a entităţilor care preiau drepturile şi obligaţiile acestora sau care au acelaşi reprezentant legal şi/sau acelaşi acţionariat.

Articolul 208

(1) Pentru categoriile de persoane prevăzute în legi speciale, care beneficiază de asistenţă medicală gratuită suportată din Fond, în condiţiile stabilite de reglementările legale în vigoare, casele de asigurări de sănătate decontează suma aferentă serviciilor medicale furnizate prevăzute în pachetul de servicii medicale de bază, care cuprinde atât contravaloarea serviciilor medicale acordate oricărui asigurat, cât şi suma aferentă contribuţiei personale prevăzute pentru unele servicii medicale ca obligaţie de plată pentru asigurat, cu excepţia asiguraţilor care optează să beneficieze de unele servicii medicale în regim de spitalizare continuă, ambulatoriu clinic de specialitate şi ambulatoriu paraclinic de specialitate acordate de furnizorii privaţi care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate, prevăzuţi la art. 230 alin. (2^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile prevăzute în norme.

(2) Pentru asiguraţii prevăzuţi în Legea nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificările şi completările ulterioare, şi în Legea nr. 360/2002 privind Statutul poliţistului, cu modificările şi completările ulterioare, din Fond se suportă contravaloarea serviciilor medicale acordate acestora ca oricărui alt asigurat.

Articolul 209

(1) În situaţia producerii unor întreruperi în funcţionarea Platformei informatice din asigurările de sănătate, denumită în continuare PIAS, constatate şi comunicate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate prin publicare pe site-ul propriu, serviciile medicale şi dispozitivele medicale se acordă în regim off-line. Transmiterea în PIAS de către furnizorii de servicii medicale şi de dispozitive medicale a serviciilor acordate în regim off-line pe perioada întreruperii PIAS şi a serviciilor acordate off-line anterior producerii întreruperii care aveau termen de transmitere pe perioada întreruperii, conform prevederilor contractuale, se face până la sfârşitul lunii în curs sau cel târziu până la termenul de raportare a activităţii lunii anterioare prevăzut în contract.

(2) Termenul de raportare a activităţii lunii anterioare prevăzut în contractul încheiat între furnizorii de servicii medicale/de dispozitive medicale şi casele de asigurări de sănătate se poate modifica de comun acord, ca urmare a perioadelor de întrerupere prevăzute la alin. (1) sau a întreruperii funcţionării PIAS în perioada de raportare a serviciilor medicale/dispozitivelor medicale.

Articolul 210

(1) În situaţia producerii unor întreruperi în funcţionarea PIAS constatate şi comunicate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate prin publicare pe site-ul propriu, furnizorii de medicamente eliberează în sistem off-line medicamentele din prescripţiile medicale on-line şi off-line, în condiţiile prevăzute în norme. În aceste situaţii medicamentele prescrise nu se eliberează fracţionat. Transmiterea în PIAS de către furnizorii de medicamente a medicamentelor eliberate în regim off-line pe perioada întreruperii PIAS se face până la sfârşitul lunii în curs sau cel târziu până la termenul de raportare a activităţii lunii anterioare prevăzut în contract.

(2) Termenul de raportare a activităţii lunii anterioare prevăzut în contractul încheiat între furnizorii de medicamente şi casele de asigurări de sănătate se poate modifica de comun acord, ca urmare a perioadelor de întrerupere prevăzute la alin. (1) sau a întreruperii funcţionării PIAS în perioada de raportare a medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu eliberate.

Articolul 211

Serviciile medicale/medicamentele/dispozitivele medicale acordate/eliberate off-line la care se înregistrează erori în utilizarea cardului de asigurări sociale de sănătate în perioada de întrerupere a funcţionării sistemului naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate se validează strict pentru aceste erori.

Articolul 212

Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate emite ordin, până la termenul de raportare a activităţii lunare prevăzut în contract, pentru ziua/zilele în care sunt constatate întreruperi în funcţionarea oricărei componente PIAS în condiţiile art. 209 - 211. Ordinul cuprinde procedura de transmitere în PIAS a serviciilor acordate off-line şi/sau procedura de validare a acestora în cazul imposibilităţii de a utiliza on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate - parte componentă a PIAS, ca urmare a întreruperii în funcţionarea acestuia, şi se publică pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, la adresa www.cnas.ro.

Articolul 213

Datele necesare pentru stabilirea calităţii de asigurat sunt puse la dispoziţia Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate, potrivit legii, de către autorităţile, instituţiile publice şi alte instituţii care răspund de corectitudinea datelor transmise. Datele puse la dispoziţia Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate/caselor de asigurări de sănătate produc efecte în ceea ce priveşte calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data înregistrării în platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepţia datei decesului sau naşterii persoanei, care produc efecte de la data înregistrării evenimentului, precum şi a persoanelor fizice prevăzute la art. 223 alin. (1^2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care au fost înregistrate de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.

Articolul 214

Pentru situaţiile care necesită prezentarea de documente casei de asigurări de sănătate de către asigurat, membru al familiei de grad I şi II, soţ/soţie, persoană împuternicită legal de acesta prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, documentele pot fi transmise casei de asigurări de sănătate prin mijloace electronice de comunicare sau pot fi depuse în numele asiguratului de orice persoană, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de servicii medicale/medicamente cu şi fără contribuţie personală/dispozitive medicale şi a persoanelor care desfăşoară activitate la nivelul acestora. Mijloacele electronice de comunicare se pot folosi şi pentru transmiterea de către casele de asigurări de sănătate a documentelor eliberate, necesare asiguraţilor.

Articolul 215

Programul de lucru al personalului de specialitate medical, farmaceutic şi medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea sub incidenţa unuia sau mai multor contracte de furnizare de servicii medicale sau medicamente în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate, nu poate fi mai mare de o normă şi jumătate, indiferent de forma legală în care îşi desfăşoară activitatea la furnizor/furnizori de servicii medicale sau medicamente aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

Articolul 216

În cuprinsul prezentului contract-cadru, termenii şi expresiile de mai jos semnifică după cum urmează:

a) condiţii de eligibilitate - condiţiile necesare a fi îndeplinite, după caz, de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, în vederea intrării în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate;

b) case de asigurări de sănătate - casele de asigurări de sănătate judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti şi C.A.S.A.O.P.S.N.A.J.;

c) cazurile de urgenţă medico-chirurgicală - cazurile de cod roşu, cod galben şi cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2.021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

d) dispozitive medicale - potrivit definiţiei prevăzute la art. 221 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

e) episodul de boală pentru afecţiuni acute este iniţiat la primul contact al pacientului cu sistemul de sănătate pentru o problemă de sănătate şi este limitat în timp, de regulă la 3 luni - fie prin evoluţia cu durată limitată a bolii către vindecare, fie prin transformarea în boală cronică -, problema de sănătate nou-apărută primeşte un diagnostic de boală cronică;

f) fond - Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate;

g) norme - normele metodologice de aplicare a contractului-cadru;

h) pachetul de servicii de bază - potrivit definiţiei prevăzute la art. 221 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

i) pachetul minimal de servicii - potrivit definiţiei prevăzute la art. 221 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

j) serviciu medical - caz - totalitatea serviciilor acordate unui asigurat pentru o cură de servicii de acupunctură;

k) spitalizarea evitabilă - spitalizarea continuă care apare pentru afecţiuni care pot fi abordate şi rezolvate prin servicii medicale eficace şi acordate la timp la alte nivele ale sistemului de sănătate: medic de familie, ambulatoriu de specialitate, spitalizare de zi.

l) suspiciune de afecţiune oncologică - constatarea de către medic a simptomelor sugestive pentru o posibilă patologie oncologică pe baza modalităţilor de debut pentru fiecare tip de cancer, prevăzute în seturile de recomandări pentru diagnosticul fiecărui tip de cancer aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 4.049/2023 privind aprobarea seturilor de recomandări pentru diagnosticul fiecărui tip de cancer.

La data de 01-07-2024 Articolul 216 , Capitolul XIII a fost completat de Punctul 81. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Articolul 217

(1) Prezentul contract - cadru reglementează condiţiile acordării următoarelor tipuri de asistenţă medicală:

a) Asistenţa medicală primară;

b) Asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice;

c) Asistenţa medicală ambulatorie de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu ;

d) Asistenţa medicală dentară;

e) Asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice;

f) Asistenţa medicală spitalicească;

g) Îngrijiri medicale la domiciliu;

h) Îngrijiri paliative la domiciliu;

i) Asistenţa medicală de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare în sanatorii şi preventorii;

j) Consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat.

(2) Prezentul contract cadru reglementează şi condiţiile acordării medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu şi a dispozitivelor medicale destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu.

Articolul 217^1

În aplicarea prevederilor art. 248 alin. (1) lit. t) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, activităţile de interes deosebit în realizarea obiectivelor strategiei de sănătate publică, realizate prin dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, nu sunt decontate din Fond.

La data de 12-04-2024 Capitolul XIII a fost completat de ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 365 din 11 aprilie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 346 din 12 aprilie 2024

Capitolul XIV

Dispoziţii pentru punerea în aplicare a prevederilor art. IV, VII - IX din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 44/2022 privind stabilirea unor măsuri în cadrul sistemului de sănătate, precum şi pentru interpretarea, modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare

Articolul 218

(1) Investigaţiile paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice, diabet zaharat, afecţiuni rare, boli cardiovasculare, boli cerebrovasculare, boli neurologice, boală cronică renală, se acordă pe baza biletelor de trimitere pentru investigaţii paraclinice, întocmite distinct şi eliberate de medicii de familie, precum şi de medicii din ambulatoriul clinic de specialitate, care vor avea evidenţiat faptul că investigaţiile sunt recomandate pentru afecţiunile respective, potrivit anexei nr. 2a la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 2.168/502/2023 privind aprobarea modelului unic al biletului de trimitere pentru investigaţii paraclinice utilizat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate şi a Instrucţiunilor privind utilizarea şi modul de completare a biletului de trimitere pentru investigaţii paraclinice utilizat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, cu modificările ulterioare.

La data de 01-07-2024 Alineatul (1) , Articolul 218 , Capitolul XIV a fost modificat de Punctul 82. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

(2) Efectuarea investigaţiilor paraclinice prevăzute la alin. (1), se realizează de către furnizorii de servicii medicale paraclinice, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data solicitării acestora.

(3) Pentru investigaţiile paraclinice prevăzute la alin. (1) furnizorii de servicii medicale paraclinice ţin evidenţe distincte.

(4) Sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate se suplimentează după încheierea lunii în care au fost acordate investigaţiile paraclinice, prin acte adiţionale, cu contravaloarea investigaţiilor paraclinice prevăzute la alin. (1).

(5) Plata investigaţiilor paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, avizate de Ministerul Sănătăţii, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice, se realizează din sumele alocate în bugetul fondului, destinate implementării Planului naţional de prevenire şi combatere a cancerului, aprobat prin Legea nr. 293/2022, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-07-2024 Articolul 218 , Capitolul XIV a fost completat de Punctul 83. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024

Articolul 219

Serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi, efectuate de unităţile sanitare cu paturi, contractate potrivit prevederilor capitolului VI, se decontează la nivelul realizat, conform actelor adiţionale de suplimentare a sumelor contractate, încheiate între casele de asigurări de sănătate şi furnizorii de servicii medicale spitaliceşti, după încheierea lunii în care serviciile au fost acordate, dacă a fost depăşit nivelul contractat, cu respectarea condiţiilor de raportare, validare şi decontare astfel cum sunt acestea reglementate la capitolul VI.

Articolul 220

Casele de asigurări de sănătate contractează şi decontează serviciile medicale acordate în centrele de evaluare organizate la nivelul unităţilor sanitare cu paturi în vederea evaluării şi tratării pacienţilor confirmaţi cu COVID-19, precum şi pentru persoanele asigurate din sistemul de asigurări sociale de sănătate, pentru unele afecţiuni, în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1513/2020 pentru aprobarea planurilor privind modalitatea de aplicare de către direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, de către Institutul Naţional de Sănătate Publică, de către unităţile sanitare, precum şi de către serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov şi de medicii de familie a măsurilor în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările şi completările ulterioare, cu respectarea prevederilor art. VII şi VIII din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 44/2022, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 221

Dispoziţiile prezentului capitol se aplică pe toate perioada de aplicabilitate a art. IV,VII - IX din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 44/2022, cu modificările şi completările ulterioare.

Notă CTCE

Reproducem mai jos prevederile art. II și III din HOTĂRÂREA nr. 687 din 21 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 590 din 25 iunie 2024:

Articolul II

(1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, serviciile psihologice conexe actului medical din pachetul de servicii de bază furnizate pacienţilor cu afecţiuni oncologice la recomandarea medicilor cu supraspecializare/ competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative, respectiv la recomandarea medicilor de specialitate clinică cu specialitatea oncologie medicală, hematologie, oncologie şi hematologie pediatrică, radioterapie acordate în perioada 1 iulie 2024-30 iunie 2025 se decontează numai în condiţiile în care furnizorul de servicii conexe actului medical nu acordă servicii de sănătate conexe actului medical de psihooncologie în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

(2) În perioada 1 iulie 2024-30 iunie 2025, pacienţii cu afecţiuni oncologice pot beneficia de servicii psihologice conexe actului medical din pachetul de servicii de bază furnizate la recomandarea medicilor cu supraspecializare /competenţă/ atestat de studii complementare în îngrijiri paliative, respectiv la recomandarea medicilor de specialitate clinică cu specialitatea oncologie medicală, hematologie, oncologie şi hematologie pediatrică, radioterapie, dacă nu beneficiază de servicii de sănătate conexe actului medical de psihooncologie.

(3) Începând cu data de 1 iulie 2025, medicii cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative pot recomanda serviciile psihologice conexe actului medical din pachetul de servicii de bază doar pentru pacienţii eligibili pentru îngrijiri paliative, fără afecţiune oncologică.

(4) Începând cu data de 1 iulie 2025, medicii de specialitate clinică oncologie medicală, hematologie, oncologie şi hematologie pediatrică, radioterapie pot recomanda pacienţilor oncologici servicii psihologice conexe actului medical din pachetul de servicii de bază furnizate doar de psihologi cu formare complementară în psihooncologie.

Articolul III

(1) Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 1 iulie 2024.

(2) Pentru trimestrul III al anului 2024 suma orientativă/medic specialist de medicină dentară/lună la nivel naţional se menţine la nivelul valorii valabile în semestrul I al anului 2024.

Conform articolului III din HOTĂRÂREA nr. 1.172 din 25 septembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 971 din 26 septembrie 2024, pentru trimestrul IV al anului 2024 suma orientativă/medic specialist de medicină dentară/lună la nivel naţional se menţine la nivelul valorii valabile în primele trei trimestre ale anului 2024.

ORDIN nr. 1.857/441/2023

privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

EMITENT

- **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII Nr. 1.857 din 30 mai 2023**
- **CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE Nr. 441 din 29 mai 2023**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 31 mai 2023

Data intrării în vigoare 01-07-2023

Formă consolidată valabilă la data 26-03-2025

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 18-02-2025 până la data de 26-03-2025

Notă CTCE

Forma consolidată a ORDINULUI nr. 1.857/441/2023, publicat în Monitorul Oficial nr. 484 din 31 mai 2023, la data de 26 Martie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023; ORDINUL nr. 3.253/772/2023; ORDINUL nr. 4.352/1.259/2023; ORDINUL nr. 4.353/1.236/2023; ORDINUL nr. 79/133/2024; ORDINUL nr. 1.718/319/2024; ORDINUL nr. 3.690/775/2024; ORDINUL nr. 3.909/836/2024; ORDINUL nr. 4.350/1.278/2024; RECTIFICAREA nr. 3.690/775/2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 864 din 28 august 2024; ORDINUL nr. 4.593/1.477/2024; ORDINUL nr. 4.772/1.679/2024; RECTIFICAREA nr. 3.690/775/2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 992 din 3 octombrie 2024; ORDINUL nr. 444/84/2025; RECTIFICAREA nr. 444/84/2025.

Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Având în vedere Referatul de aprobare nr. AR 9.750 din 30 mai 2023 al Ministerului Sănătăţii şi nr. DG 2.086 din 29 mai 2023 al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

în temeiul prevederilor:

– art. 229 alin. (4) şi ale art. 291 alin. (2) din titlul VIII „Asigurări sociale de sănătate“ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

– Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

– art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare;

– art. 17 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 972/2006 pentru aprobarea Statutului Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătăţii şi preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

Articolul 1

Se aprobă Normele metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, prevăzute în anexele nr. 1-50*), care fac parte integrantă din prezentul ordin.

*) Anexele nr. 1-50 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 484 bis, care se poate achiziţiona de la Centrul pentru relaţii cu publicul din şos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, Bucureşti.

Articolul 2

Prevederile prezentului ordin intră în vigoare la data de 1 iulie 2023.

Articolul 3

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

Ministrul sănătăţii,

Alexandru Rafila

p. Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

Adela Cojan

ANEXĂ

NORME METODOLOGICE din 30 mai 2023

de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

Notă

Aprobate prin ORDINUL nr. 1.857/441/2023, publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 484 din 31 mai 2023.

Notă CTCE

Forma consolidată a NORMELOR METODOLOGICE din 30 mai 2023, publicate în Monitorul Oficial nr. 484 bis din 31 mai 2023, la data de 26 Martie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023; ORDINUL nr. 3.253/772/2023; ORDINUL nr. 4.352/1.259/2023; ORDINUL nr. 4.353/1.236/2023; ORDINUL nr. 79/133/2024; ORDINUL nr. 1.718/319/2024; ORDINUL nr. 3.690/775/2024; ORDINUL nr. 3.909/836/2024; ORDINUL nr. 4.350/1.278/2024; RECTIFICAREA nr. 3.690/775/2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 864 din 28 august 2024; ORDINUL nr. 4.593/1.477/2024; ORDINUL nr. 4.772/1.679/2024; RECTIFICAREA nr. 3.690/775/2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 992 din 3 octombrie 2024; ORDINUL nr. 444/84/2025; RECTIFICAREA nr. 444/84/2025.

Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Anexa nr. 1

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI DE SERVICII MINIMAL
ŞI DE BAZĂ ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ PRIMARĂ

A. PACHETUL MINIMAL DE SERVICII MEDICALE ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ PRIMARĂ

1. Pachetul minimal de servicii medicale în asistenţa medicală primară cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

1.1. servicii medicale curative;

1.2. servicii medicale de prevenţie şi profilactice;

1.3. servicii medicale la domiciliu;

1.4. servicii diagnostice şi terapeutice;

1.5. activităţi de suport;

1.6. servicii de administrare de medicamente.

1.1. Serviciile medicale curative

1.1.1. Servicii medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală: asistenţă medicală de urgenţă - anamneză, examen clinic şi tratament - se acordă în limita competenţei şi a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia îşi desfăşoară activitatea medicul de familie. Asistenţa medicală de urgenţă se referă la cazurile de cod roşu, cod galben şi cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006, cu modificările ulterioare, pentru care medicul de familie acordă intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale şi dacă este cazul, asigură trimiterea pacientului către structurile de urgenţă specializate sau solicită serviciile de ambulanţă, precum şi la cazurile de cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2021/691/2008, cu modificările ulterioare, ce pot fi rezolvate la nivelul cabinetului medical.

1.1.1.1. Se decontează o singură consultaţie per persoană pentru fiecare situaţie de urgenţă constatată, pentru care s-au asigurat intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale sau care a fost rezolvată la nivelul cabinetului medical/domiciliu/la locul solicitării. Serviciile se acordă atât pentru persoanele neasigurate înscrise pe lista proprie, cât şi pentru persoanele neasigurate înscrise pe lista altui medic de familie aflat în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

NOTA 1: Medicaţia pentru cazurile de urgenţă se asigură din trusa medicală de urgenţă, organizată conform legii.

NOTA 2: Serviciile medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală se acordă în cabinetul medicului de familie, în cadrul programului de la cabinet, la domiciliul pacientului în cadrul programului pentru consultaţii la domiciliu sau la locul solicitării. Serviciile medicale pentru situaţiile de urgenţă medico - chirurgicală se pot acorda inclusiv în afara programului de lucru.

NOTA 3: Cazurile de urgenţă medico-chirurgicală care se trimit către structurile de urgenţă specializate, inclusiv cele pentru care se solicită serviciile de ambulanţă, sunt consemnate ca "urgenţă" de către medicul de familie în documentele de evidenţă primară de la nivelul cabinetului, inclusiv medicaţia şi procedurile medicale administrate la nivelul cabinetului, după caz.

1.1.2. Consultaţia în caz de boală pentru afecţiuni acute, subacute şi acutizări ale unor afecţiuni cronice, care cuprinde următoarele activităţi:

a. anamneză, examenul clinic general;

b. unele manevre specifice pe care medicul le consideră necesare;

c. manevre de mică chirurgie, după caz;

d. stabilirea conduitei terapeutice şi/sau recomandări igieno-dietetice, precum şi instruirea neasiguratului în legătură cu măsurile terapeutice şi profilactice;

1.1.2.1. Consultaţiile sunt acordate la cabinet pentru afecţiuni acute/subacute sau acutizări ale unor afecţiuni cronice iar la domiciliu se au în vedere şi prevederile de la punctul 1.3. Pentru fiecare episod de boală acută /subacută sau acutizare a unor afecţiuni cronice/neasigurat se decontează maxim două consultaţii.

NOTĂ: În cazul în care medicul de familie recomandă persoanelor neasigurate investigaţii paraclinice în vederea stabilirii diagnosticului şi/sau pentru monitorizare, consultaţie la medicul de specialitate din ambulatoriu inclusiv pentru servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu, internare în spital pentru cazurile care necesită aceasta sau care depăşesc competenţa medicului de familie, sau alte tipuri de recomandări, după caz, medicul de familie nu va utiliza formularele utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Fac excepţie:

– persoanele cu suspiciune de afecţiune oncologică, pentru care medicul de familie poate elibera bilete de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea confirmării afecţiunii oncologice, pentru consultaţii de specialitate efectuate în ambulatoriul clinic de specialitate, pentru servicii medicale paraclinice efectuate în ambulatoriu şi pentru internare în spital, pentru acordare de servicii medicale în regim de spitalizare de zi;

– persoanele pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul hepatitic B şi virusul hepatitic C;

– femeile însărcinate pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul HIV.

Pentru prescrierea de medicamente sau dispozitive medicale pentru persoanele neasigurate, medicul de familie nu va utiliza formularele de prescripţie utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

La data de 01-07-2024 Nota de la Punctul 1.1.2.1. , Punctul 1.1.2. , Punctul 1.1. , Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificată de Punctul 1 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.1.2.2. Consultaţiile pentru bolile cu potenţial endemo-epidemic ce necesită izolare pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare, cu respectarea aceloraşi condiţii de acordare ca şi consultaţiile în cabinet pentru afecţiunile acute.

Medicul de familie consemnează consultaţiile medicale la distanţă în registrul de consultaţii şi fişa pacientului, după caz, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat şi a intervalului orar în care acestea au fost efectuate.

1.1.3. Consultaţii periodice pentru îngrijirea generală a persoanelor cu boli cronice - se vor realiza pe bază de programare pentru:

a) supravegherea evoluţiei bolii;

b) continuitatea terapiei;

c) screeningul complicaţiilor;

d) educaţia neasiguratului şi/sau a aparţinătorilor privind îngrijirea şi autoîngrijirea.

Consultaţiile cuprind, după caz, activităţile de la punctele a - d prevăzute la 1.1.2.

1.1.3.1. Consultaţiile în cabinet pentru afecţiunile cronice se vor acorda conform planului de management stabilit de către medic, iar la domiciliu conform planului de management stabilit de către medic şi în condiţiile prevederilor de la punctul 1.3. Pentru toate afecţiunile cronice/neasigurat se decontează o consultaţie pe lună.

NOTĂ: În cazul în care medicul de familie recomandă persoanelor neasigurate investigaţii paraclinice în vederea stabilirii diagnosticului şi/sau pentru monitorizare, consultaţie la medicul de specialitate din ambulatoriu inclusiv pentru servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu, internare în spital pentru cazurile care necesită aceasta sau care depăşesc competenţa medicului de familie, sau alte tipuri de recomandări, după caz, medicul de familie nu va utiliza formularele utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Fac excepţie:

– persoanele cu suspiciune de afecţiune oncologică, pentru care medicul de familie poate elibera bilete de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea confirmării afecţiunii oncologice, pentru

consultaţii de specialitate efectuate în ambulatoriul clinic de specialitate, pentru servicii medicale paraclinice efectuate în ambulatoriu şi pentru internare în spital, pentru acordare de servicii medicale în regim de spitalizare de zi;

– persoanele pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul hepatitic B şi virusul hepatitic C;

– femeile însărcinate pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul HIV.

Pentru prescrierea de medicamente sau dispozitive medicale pentru persoanele neasigurate, medicul de familie nu va utiliza formularele de prescripţie utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

La data de 01-07-2024 Nota de la Punctul 1.1.3.1. , Punctul 1.1.3. , Punctul 1.1. , Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificată de Punctul 2 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.1.3.2. Consultaţiile pentru afecţiunile cronice pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare, cu respectarea aceloraşi condiţii de acordare ca şi consultaţiile în cabinet pentru afecţiunile cronice.

Medicul de familie consemnează consultaţiile medicale la distanţă în registrul de consultaţii şi fişa pacientului, după caz, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat şi a intervalului orar în care acestea au fost efectuate.

1.1.4. Consultaţii de monitorizare activă prin plan de management integrat pe bază de programare, pentru bolile cronice cu impact major asupra poverii îmbolnăvirilor privind: riscul cardiovascular înalt - HTA, dislipidemie, boală cronică de rinichi şi diabet zaharat tip 2, astm bronşic, boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC şi boală cronică de rinichi.

1.1.4.1. Consultaţiile de monitorizare activă acoperă următoarele:

a) evaluarea iniţială a cazului nou depistat în primul trimestru după luarea în evidenţă, episod ce poate include trei consultaţii la medicul de familie ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive - bilanţ clinic iniţial care include screeningul complicaţiilor, iniţierea şi ajustarea terapiei până la obţinerea răspunsului terapeutic preconizat, educaţia pacientului, recomandare pentru investigaţii paraclinice, recomandare pentru cazurile care necesită consultaţii de specialitate sau care depăşesc competenţa medicului de familie;

b) monitorizarea pacientului cuprinde două consultaţii programate, acordrate într-un interval de maxim 3 luni consecutive, care includ evaluarea controlului bolii, screeningul complicaţiilor, educaţia pacientului, recomanadare de investigaţii paraclinice şi tratament. O nouă monitorizare se face după 6 luni consecutive, calculate faţă de luna în care a fost efectuată cea de a doua consultaţie din cadrul monitorizării anterioare a managementului de caz.

NOTĂ: Pentru recomandarea de investigaţii paraclinice, recomandarea consultaţiei la medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice pentru cazurile care necesită consultaţii de specialitate sau care depăşesc competenţa medicului de familie sau pentru prescrierea de medicamente, medicul de familie nu va utiliza formularele de recomandări sau prescripţii utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

1.1.4.2. Managementul integrat al factorilor de risc cardiovascular - HTA, dislipidemie, boală cronică de rinichi şi diabet zaharat tip 2

a. evaluarea iniţială a cazului nou depistat constă în: evaluarea afectării organelor ţintă; stratificarea nivelului de risc; stabilirea planului de management: stabilirea obiectivelor clinice, iniţierea intervenţiilor de modificare a riscului, evaluarea răspunsului, ajustarea terapiei pentru atingerea valorilor ţintă specifice cazului.

Consultaţia în cadrul evaluării iniţiale cuprinde: anamneză; examen clinic în cabinetul medicului de familie: inspecţie, ascultaţie şi palpare pentru evidenţierea semnelor de afectare a organelor ţintă, evidenţierea semnelor clinice pentru comorbidităţi care pot induce HTA secundară, măsurarea circumferinţei abdominale, examinarea piciorului pentru pacienţii cu diabet zaharat tip 2, măsurarea TA; recomandare pentru consultaţie de specialitate/investigaţii paraclinice în vederea efectuării următoarelor investigaţii: hemoleucogramă completă, glicemie, profil lipidic complet, ionogramă serică, acid uric seric, creatinină serică cu estimarea ratei de filtrare glomerulara (RFGe), determinarea Raport albumina/creatinină în urină (RACU), examen sumar de urină cu sediment urinar, EKG. Persoanele neasigurate suportă integral costurile pentru investigaţiile paraclinice recomandate.

Intervenţiile de modificare a riscului includ: sfaturi pentru modificarea stilului de viaţă, fumat, dietă, activitate fizică; intervenţii de reducere a factorilor de risc individuali la valorile ţintă stabilite ca obiective terapeutice - TA, colesterol, glicemie - prin modificarea stilului de viaţă şi/sau terapie medicamentoasă; educaţie pentru auto-îngrijire.

NOTA 1: Pentru tratamentul şi ajustarea terapiei medicamentoase cu antidiabetice orale pentru diabetul zaharat de tip 2, este necesară recomandare de la medicul de specialitate diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice şi/sau medici cu competenţă/atestat în diabet.
NOTA 2: Persoanele eligibile pentru acest tip de consultaţii sunt persoanele cele care nu sunt înregistrate în evidenţa medicului de familie cu cei patru factori de risc cardiovascular: HTA, dislipidemie, boală cronică de rinichi şi diabet zaharat tip 2.

b. Monitorizare activă a pacientului cu risc cardiovascular - HTA, dislipidemie, boală cronică de rinichi şi diabet zaharat tip 2, cuprinde: bilanţul periodic al controlului terapeutic; evaluarea evoluţiei afecţiunii - screeningul complicaţiilor/afectarea organelor ţintă; recomandare pentru tratament/ajustarea medicaţiei, după caz.

NOTĂ: Pentru tratamentul şi ajustarea medicaţiei cu antidiabetice orale pentru diabetul zaharat de tip 2, este necesară recomandare de la medicul de specialitate diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice şi/sau medici cu competenţă/atestat în diabet. Persoanele neasigurate suportă integral costurile pentru medicamentele prescrise.

Consultaţiile în cadrul monitorizării active includ: examen clinic în cabinetul medicului de familie; recomandare pentru investigaţii paraclinice specifice respectiv hemoleucogramă completă, glicemie, profil lipidic complet, ionogramă serică, acid uric seric, creatinină serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată (RFGe), albuminurie, determinarea Raport albumina/creatinină în urină (RACU), în funcţie de nivelul de risc; recomandare, în funcţie de nivelul de risc pentru consultaţie de specialitate la cardiologie în vederea efectuării inclusiv a EKG, medicină internă, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, oftalmologie, nefrologie; sfaturi igieno-dietetice şi educaţie pentru auto-îngrijire. Persoanele neasigurate suportă integral costurile pentru investigaţiile paraclinice recomandate şi pentru consultaţiile din ambulatoriul clinic de specialitate.

Criterii de încadrare în nivel de risc:

Risc scăzut: Risc SCORE calculat < 1% pentru risc de BCV fatală la 10 ani, normotensivi sau cu cel mult HTA grad 1;

Risc moderat: Pacienţi tineri (DZ de tip 1 < 35 de ani; DZ de tip 2 < 50 de ani) cu o durată a DZ de < 10 ani, fără alţi factori de risc; Risc SCORE calculat >/= 1% şi < 5% pentru risc de BCV fatală la 10 ani; HTA grad 2;

Risc înalt: Persoane cu:

– Un singur factor de risc foarte crescut, în particular TG > 310 mg/dL, LDL-C > 190 mg/dL sau TA >/= 180 /110 mmHg;

– Pacienţi cu hipercolesterolemie familială (FH) fără alţi factori majori de risc;

– Pacienţi cu DZ fără afectare de organ ţintă, cu o durată a DZ >/= 10 ani sau alt factor de risc adiţional;

– BRC moderată (eGFR 30 - 59 mL/min/1,73 m2);

– Risc SCORE calculat 5% şi < 10% pentru risc de BCV fatală la 10 ani.

Risc foarte înalt: Persoane cu oricare din următoarele:

– BCV aterosclerotică documentată clar, clinic sau imagistic. BCV aterosclerotică documentată include istoric de SCA (sindrom coronarian acut - IM sau angină instabilă), angină stabilă, revascularizare coronariană (PCI, CABG, alte proceduri de revascularizare arterială), accident vascular cerebral şi AIT, boală arterială periferică. BCV aterosclerotică cert documentată imagistic include acele modificări care sunt predictori de evenimente clinice, precum plăcile de aterom semnificative la coronarografie sau CT (boală coronariană multivasculară cu două artere epicardice mari având stenoze > 50%) sau la ecografia carotidiană;

– DZ cu afectare de organ ţintă sau cel puţin 3 factori majori de risc sau DZ de tip 1 cu debut precoce şi durată lungă (> 20 de ani);

– BRC severă (eGFR < 30 mL/min/1,73 m2);

– Risc SCORE calculat >/= 10% pentru risc de BCV fatală la 10 ani;

– FH (hipercolesterolemie familială) cu BCV aterosclerotică sau cu oricare factor de risc major.

Estimarea riscului cardiovascular total folosind sisteme precum SCORE este recomandat pentru adulţii fără simptome care să sugereze o afecţiune cardiovasculară de peste 40 de ani fără evidenţe de BCV, DZ, BRC, hipercolesterolemie familială sau LDL-C > 4.9 mmol/L (> 190 mg/dL).

1.1.4.3. Managementul bolilor respiratorii cronice - astm bronşic şi boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC:

a. evaluarea iniţială a cazului nou depistat constă în: întocmirea unui plan de management al pacientului cu caz nou confirmat şi recomandare pentru iniţierea terapiei.

Consultaţia în cadrul evaluării iniţiale cuprinde: anamneză factori declanşatori, istoric personal şi familial; examen clinic în cabinetul medicului de familie: inspecţie, auscultaţie şi palpare pentru evidenţierea semnelor de afectare a organelor ţintă, evidenţierea semnelor clinice pentru comorbidităţi; recomandare

pentru investigaţii paraclinice: hemoleucogramă completă, radiografie pulmonară; recomandare pentru consultaţie de specialitate la pneumologie, pediatrie, alergologie şi medicină internă, după caz, în vederea efectuării inclusiv a spirometriei. Persoanele neasigurate suportă integral costurile pentru investigaţiile paraclinice recomandate şi pentru consultaţiile din ambulatoriul clinic de specialitate. NOTA: Persoanele eligibile pentru acest tip de consultaţii sunt persoanele cele care nu sunt înregistrate în evidenţa medicului de familie cu astm bronşic sau BPOC.

Iniţierea intervenţiilor terapeutice include: sfaturi pentru modificarea stilului de viaţă - fumat, dietă, activitate fizică +/- consiliere suport specializat;

a.1. Pentru astm bronşic - ţinta terapeutică este reprezentată de controlul simptomelor şi prevenţia exacerbărilor, declinul funcţiei pulmonare şi a efectelor adverse medicamentoase, cu combinaţia farmacologică şi în dozele cele mai mici posibile:

A. Nivelul de control al simptomelor astmului bronşic - criterii urmărite în ultimele 4 săptămâni:

1. limitarea simptomelor diurne în cel mult 2 ocazii/săptămână

2. consumul de beta2 agonist la nevoie în cel mult 2 ocazii/săptămână

3. prezenţa simptomelor nocturne

4. limitarea activităţii datorată astmului Astm bronşic controlat: Nici un criteriu Astm bronşic parţial controlat: 1 - 2 criterii Astm bronşic necontrolat: 3 - 4 criterii

B. Evaluarea periodică a factorilor de risc pentru exacerbări, deteriorarea funcţiei pulmonare şi efecte adverse medicamentoase.

NOTĂ: Pentru tratamentul pacienţilor cu astm după o exacerbare severă sau cu simptome importante sau frecvente este necesară recomandarea medicului de specialitate cu specialitatea pneumologie, pneumologie pediatrică sau alergologie şi imunologie clinică.

a.2. Pentru BPOC - ţinta terapeutică este reprezentată de renunţarea la fumat şi controlul simptomelor, cu mijloace terapeutice adecvate stadiului bolii:

a.2.1. toţi pacienţii: educaţie intensivă pentru renunţare la fumat, evitarea altor factori de risc, dietă, activitate fizică, reguli de viaţă, vaccinare antigripală şi antipneumococică;

a.2.2. managementul farmacologic al BPOC se face în funcţie de evaluarea personalizată a simptomelor şi riscului de exacerbări (clasele de risc ABE GOLD)

NOTĂ: Pentru tratamentul regulat al pacientului cu BPOC este necesară recomandarea medicului cu specialitatea pneumologie sau pneumologie pediatrică.

b. Monitorizarea activă a cazului luat în evidenţă cuprinde: reevaluarea nivelului de severitate/nivelului de control al bolii şi identificarea eventualelor cauze de control inadecvat; educaţia pacientului privind boala, evoluţia ei, înţelegerea rolului diferitelor clase de medicamente şi a utilizării lor, înţelegerea rolului pacientului în managementul de lungă durată a bolii, sfatul pentru renunţarea la fumat; evaluarea complianţei la tratament şi recomandare pentru ajustarea/continuarea terapiei pentru controlul simptomelor;

Pentru astm bronşic, ţinta terapeutică este reprezentată de controlul simptomelor cu combinaţia farmacologică şi în dozele cele mai mici posibile.

Pentru BPOC, ţinta terapeutică este reprezentată de renunţarea la fumat şi controlul simptomelor, cu mijloace terapeutice adecvate stadiului bolii şi prevenirea exacerbărilor.

Consultaţiile în cadrul monitorizării active includ: anamneză, factori declanşatori cauze de control inadecvat; examen clinic în cabinetul medicului de familie: inspecţie, auscultaţie şi palpare pentru evidenţierea semnelor de afectare a organelor ţintă, evidenţierea semnelor clinice pentru comorbidităţi; evaluarea riscului de exacerbare a BPOC; recomandare, în funcţie de severitate - pentru efectuarea de investigaţii paraclinice pentru stabilirea severităţii/nivelului de control şi monitorizarea evoluţiei astmul ui bronşic şi BPOC: hemoleucogramă completă şi dacă se suspectează complicaţii - radiografie pulmonară, după caz; recomandare - pentru evaluare la medicul de specialitate pneumologie, pediatrie, alergologie şi medicină internă, după caz, în vederea efectuării inclusiv a spirometriei. Persoanele neasigurate suportă integral costurile pentru investigaţiile paraclinice recomandate şi pentru consultaţiile din ambulatoriul clinic de specialitate.

Educaţia pacientului se realizează prin sfaturi pentru modificarea stilului de viaţă: fumat, dietă, activitate fizică +/- consiliere/vaccinare antigripală.

Evaluarea complianţei la recomandările terapeutice se realizează cu atenţie sporită la complianţa la medicamente şi verificarea la fiecare vizită a înţelegerii utilizării diferitelor clase de medicamente şi a modului de utilizare a dispozitivelor inhalatorii.

Decizia de a trimnite la medicul cu specialitatea pneumologie/pneumologie pediatrică/alergologie şi imunologie clinică, după caz, este recomandată cel puţin în următoarele situaţii:

– pentru astm bronşic, la pacienţii cu astm necontrolat, sub tratament cu corticosteroid inhalator şi/sau Montelukast

– pentru BPOC, la pacienţii cu forme severe de boală (VEMS < 50% din valoarea prezisă) şi la cei cu dispnee severă sau exacerbări frecvente (una severă sau două moderate în ultimul an) sub monoterapie cu bronhodilatator cu durată lungă de acţiune
– incertitudine diagnostic.

1.1.4.4. Managementul bolii cronice de rinichi

a. Evaluarea iniţială a cazului nou depistat constă în: evaluarea gradului de risc în funcţie de filtratul glomerular, albuminurie şi boala renală primară; stabilirea obiectivelor terapeutice şi întocmirea planului de îngrijire al pacientului confirmat (obiective terapeutice) şi iniţie rea terapiei.

NOTA: Persoanele eligibile pentru acest tip de consultaţii sunt cele care nu sunt înregistrate în evidenţa medicului de familie cu boală cronică de rinichi.

Consultaţia în cadrul evaluării iniţiale cuprinde: anamneză (antecedente familiale şi personale, expunere la nefTotoxice, istoric al afectării renale şi al co-morbidităţilor relevante); examen clinic complet; recomandare pentru investigaţii paraclinice: creatinină serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată - RFGe, examen sumar de urină, determinarea raportului albumină/creatinină în urină (RACU) de două ori în interval de 3 luni, ecografie de organ - renală; Persoanele neasigurate suportă integral costurile pentru investigaţiile paraclinice recomandate.

Iniţierea terapiei include: consiliere pentru schimbarea stilului de viaţă: renunţare la fumat, dietă hiposodată, activitate fizică; recomandare pentru tratament medicamentos vizând controlul presiunii arteriale (conform obiectivului terapeutic individual), al proteinur iei, al declinului RFGe şi al dislipidemiei, după caz; educaţia pacientului pentru auto-îngrijire. Persoanele neasigurate suportă integral costurile pentru medicamentele recomandate.

b. Monitorizarea activă a cazului luat în evidenţă cuprinde: bilanţul periodic, de două ori pe an, al controlului terapeutic (presiune arterială, raport albumină/creatinină în urină (RACU), declin RFGe); revizuirea medicaţiei (medicamente, doze), după caz; evaluarea aderenţei la programul terapeutic (dietă, medicaţie); recomandare pentru investigaţii paraclinice creatinină serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată - RFGe, determinarea raportului albumină/creatinină în urină (RACU) , examen sumar de urină; recomandare pentru evaluare la medicul de specialitate nefrologie. Persoanele neasigurate suportă integral costurile pentru investigaţiile paraclinice recomandate şi pentru consultaţiile din ambulatoriul clinic de specialitate.

Decizia de a trimite pacientul pentru consultaţie la medicul de specialitate nefrologie va fi determinată de:

a. Gradul de risc: mare sau foarte mare conform încadrării în nivelul de risc asociat BCR:

Categoria albuminurie (A1 - A3) (evaluată prin raportul albumină/creatinină, în mg/g):

• A1- absentă sau uşor crescuta - <30 mg/g
• A2- micro albuminurie - 30-300 mg/g
• A3- macro albuminurie - >300 mg/g

Categoria eRFG (determinată prin ecuaţia CKD-EPI plecând de la creatinina serică, exprimată în ml/min):

• G1 - normal eRFG > 90ml/min
• G2 - uşor scăzut eRFG 60-89ml/min
• G3a - uşor până la moderat scăzută eRFG 45-59ml/min
• G3b - moderat până la sever scăzută: eRFG 30-44ml/min
• G4- sever scăzută eRFG eRFG 15-29ml/min
• G5 - Insuficienţă renală eRFG <15ml/min

Categoriile de risc asociat BCR:

• Mic : G1 A1, G2 A1
• Moderat : G1 A2, G2 A2, G3a A1
• Mare : G1 A3, G2 A3, G3a A2, G3b A1
• Foarte mare : G3a A3, G3b A2, G3b-A3, G4 A1-A3, G5 A1-A3

b. hematurie nonurologică

c. Progresia accelerată a BCR: reducerea > 5mL/min pe an a eRFG sau schimbarea gradului de risc;

d. injurie acută a rinichiului (scăderea eRFG mai mare de 30% în interval de 14 zile);

e. HTA necontrolată;

f. Instalarea complicaţilor BCR (anemie, acidoză, diselectrolitemii, tulburări ale metabolismului mineral-osos)

Recomandarea pentru consultaţie de specialitate la nefrolog se va elibera pentru pacienţii cu risc înalt - G3bA1, G3aA2, oricare G şi A3 sau risc foarte înalt - G3a A3, G3b A2 sau A3 şi G4 sau G5, indiferent de nivelul A sau hematuria microscopică de cauză nonurologică, hipertensiune arterială necontrolată. Persoanele neasigurate suportă integral costurile consultaţiile din ambulatoriul clinic de specialitate. Pentru pacienţii cu risc mic sau moderat de Boală Cronică de Rinichi - aşa cum reiese din parametrii de risc

evaluaţi - diagnosticul şi monitorizarea pacientului vor fi realizate de medicul de familie, până în momentul evoluţiei parametrilor de risc asociaţi bolii.

1.2. Serviciile medicale preventive şi profilactice includ:

1.2.1. Consultaţii preventive periodice active oferite persoanelor cu vârsta între 0 - 18 ani privind:

a. creşterea şi dezvoltarea;

b. starea de nutriţie şi practicile nutriţionale;

c. depistarea şi intervenţia în consecinţă pentru riscurile specifice grupei de vârstă/sex; serviciile preventive pentru copii se acordă pe grupe de vârstă şi sex, conform anexei nr. 2 B la ordin. În urma acordării consultaţiilor de prevenţie, medicul de familie utilizează formularul de recomandare pentru servicii medicale paraclinice din sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Persoanele neasigurate suportă integral costurile pentru consultaţiile din ambulatoriul clinic de specialitate recomandate în urma consultaţiilor preventive. Fac excepţie:

– persoanele cu suspiciune de afecţiune oncologică, pentru care medicul de familie poate elibera bilete de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea confirmării afecţiunii oncologice, pentru consultaţii de specialitate efectuate în ambulatoriul clinic de specialitate, pentru servicii medicale paraclinice efectuate în ambulatoriu şi pentru internare în spital, pentru acordare de servicii medicale în regim de spitalizare de zi;

– persoanele pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul hepatitic B şi virusul hepatitic C;

– femeile însărcinate pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul HIV.

1.2.1.1. Frecvenţa efectuării consultaţiilor se va realiza după cum urmează:

a) la externarea din maternitate şi la 1 lună - la domiciliul copilului/la cabinet, - timpul mediu/consultaţie cu durată estimată de 30 minute;

b) la 2, 4, 6, 9, 12, 15, 18, 24, 36 luni - timpul mediu/consultaţie în cabinet cu durată estimată de 30 minute;

c) o dată pe an de la 4 la 18 ani.

NOTĂ: În urma acordării consultaţiilor de prevenţie, medicul de familie utilizează formularul de recomandare pentru servicii medicale paraclinice din sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Pentru recomandarea consultaţiei la medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice pentru cazurile care necesită consultaţii de specialitate sau care depăşesc competenţa medicului de familie sau pentru prescrierea de medicamente, medicul de familie nu va utiliza formularele de recomandări sau prescripţii utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Fac excepţie:

– persoanele cu suspiciune de afecţiune oncologică, pentru care medicul de familie poate elibera bilete de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea confirmării afecţiunii oncologice, pentru consultaţii de specialitate efectuate în ambulatoriul clinic de specialitate, pentru servicii medicale paraclinice efectuate în ambulatoriu şi pentru internare în spital, pentru acordare de servicii medicale în regim de spitalizare de zi;

– persoanele pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul hepatitic B şi virusul hepatitic C;

– femeile însărcinate pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul HIV.

În cadrul consultaţiilor preventive, copiii cu vârsta cuprinsă între 2 şi 18 ani, beneficiază anual de investigaţii paraclinice - analize de laborator, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţiile preventive de evaluare a riscului individual, nu au efectuat aceste investigaţii.

Biletul de trimitere se întocmeşte cu completarea câmpului corespunzător prevenţiei, doar pentru investigaţiile paraclinice apreciate a fi necesare de către medicul de familie urmare a acordării consultaţiei, din listele de mai jos corespunzătoare grupelor de vârstă şi sexului.

Investigaţiile paraclinice recomandate pentru prevenţie sunt:

a. Vârsta cuprinsă între 2 ani şi 5 ani inclusiv:

1. Pentru screeningul anemiei:

- Hemoleucograma completă
- Feritină

2. Pentru screeningul rahitismului:

- Calciu seric total
- Calciu ionic seric
- Fosfor

● Fosfatază alcalină

b. Vârsta cuprinsă între 6 ani şi 9 ani inclusiv

Pentru screeningul sindromului dismetabolic pentru copii cu indicele de masă corporală - (IMC) peste percentila 85, pentru aceeaşi vârstă, sex şi înălţime sau la cei cu istoric de hipercolesterolemie familială

● Proteine totale serice
● LDL colesterol
● Trigliceride serice
● Glicemie a jeun
● TGP
● TGO
● TSH
● FT4

c. Vârsta cuprinsă între 10 ani şi 17 ani inclusiv

1. Pentru profilaxia sindromului dismetabolic pentru indice de masă corporală - (IMC) peste percentila 85, pentru aceeaşi vârstă, sex şi înălţime sau la cei cu istoric de hipercolesterolemie familială

● LDL colesterol
● Trigliceride serice
● Glicemie a jeun
● TGP
● TGO
● TSH
● FT4

2. Pentru screening BTS (după începerea vieţii sexuale)

● VDRL sau RPR
● Examen microscopic al secreţiei vaginale

3. Pentru screeningul anemiei pentru persoane de sex feminin:

● Hemoleucograma completă
● Feritină

La data de 01-07-2024 Punctul 1.2.1. , Punctul 1.2. , Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 3 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.2.2. Consultaţii în vederea monitorizării evoluţiei sarcinii şi lăuziei, conform prevederilor legale în vigoare:

a) luarea în evidenţă în primul trimestru; se decontează o consultaţie; serviciul include şi depistarea sarcinii, după caz;

b) supravegherea, lunar, din luna a 3-a până în luna a 7-a se decontează o consultaţie/lună. În situaţia în care luarea în evidenţă a gravidei are loc în luna a 3-a, pentru această lună se va raporta casei de asigurări de sănătate numai luarea în evidenţă a gravidei, nu şi supravegherea;

c) supravegherea, de două ori pe lună, din luna a 7-a până în luna a 9-a inclusiv; se decontează două consultaţii/lună;

d) urmărirea lăuziei la externarea din maternitate - la cabinet şi la domiciliu; se decontează o consultaţie;

e) urmărirea lăuziei la 4 săptămâni de la naştere - la cabinet şi la domiciliu; se decontează o consultaţie.

1.2.2.1. În cadrul supravegherii gravidei se face promovarea alimentaţiei exclusive la sân a copilului până la vârsta de 6 luni şi continuarea acesteia până la minim 12 luni, recomandare testare pentru HIV, hepatită de etiologie virală cu virus B şi C, lues a femeii gravide, precum şi alte investigaţii paraclinice necesare, dintre cele prevăzute în pachetul de bază.

NOTA 1: În conformitate cu programul de monitorizare, investigaţiile paraclinice şi tratamentele specifice sarcinii pot fi recomandate de către medicul de familie, numai pentru intervalul de timp de la momentul în care gravida este luată în evidenţă de către acesta şi până la 4 săptămâni de la naştere.

NOTA 2: Pentru recomandarea de investigaţii paraclinice, recomandarea consultaţiei la medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice pentru cazurile care necesită consultaţii de specialitate sau care depăşesc competenţa medicului de familie sau pentru prescrierea de medicamente, medicul de familie nu va utiliza formularele de recomandări sau prescripţii utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Fac excepţie:

– persoanele cu suspiciune de afecţiune oncologică, pentru care medicul de familie poate elibera bilete de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea confirmării afecţiunii oncologice, pentru consultaţii de specialitate efectuate în ambulatoriul clinic de specialitate, pentru servicii medicale paraclinice efectuate în ambulatoriu şi pentru internare în spital, pentru acordare de servicii medicale în regim de spitalizare de zi;

– persoanele pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul hepatitic B şi virusul hepatitic C;
– femeile însărcinate pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul HIV.
La data de 01-07-2024 Nota 2 de la Punctul 1.2.2.1. , Punctul 1.2.2. , Punctul 1.2. , Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificată de Punctul 4 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.2.3. Consultaţii preventive de evaluare a riscului individual la adultul asimptomatic, care se acordă la cabinetul medicului de familie în mod activ adulţilor din populaţia generală - fără semne de boală, care nu sunt în evidenţa medicului de familie cu orice boală/boli cronice, se vor realiza după cum urmează:

1.2.3.1. Toate persoanele asimptomatice cu vârsta între 18 şi 39 ani - o dată pe an, pentru care medicul de familie evaluează expunerea la factorii de risc finalizată prin completarea riscogramei pentru grupa de vârstă şi sex corespunzătoare conform anexei nr. 2 B la ordin. Se decontează maximum două consultaţii /neasigurat, anual. Cea de-a doua consultaţie, în care medicul realizează intervenţia individuală privind riscurile modificabile, se acordă în maximum 90 de zile de la prima consultaţie.
La data de 13-02-2025 Punctul 1.2.3.1. , Punctul 1.2.3. , Punctul 1.2. , Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 1. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

1.2.3.2. Toate persoanele asimptomatice cu vârsta de 40 ani şi peste, 1 - 3 consultaţii/persoană/pachet prevenţie ce se decontează anual. Pachetul de prevenţie cuprinde maxim 3 consultaţii: consultaţie de evaluare iniţială, consultaţie pentru intervenţie individuală privind riscurile modificabile şi consultaţie pentru monitorizare/control ce pot fi acordate într-un interval de maxim 6 luni consecutive. Pachetul de prevenţie se decontează anual - pentru care medicul de familie evaluează expunerea la factorii de risc finalizată prin completarea riscogramei pentru grupa de vârstă şi sex corespunzătoare conform anexei nr. 2 B la ordin. Valoarea tensiunii arteriale, IMC, istoricul familial de deces prematur prin boala cardiovasculară şi/sau boli familiale ale metabolismului lipidic, statusul de fumător vor fi transmise în PIAS odată cu raportarea serviciului, în vederea validării acestuia.
NOTĂ: În urma acordării consultaţiilor de prevenţie, medicul de familie utilizează formularul de recomandare pentru servicii medicale paraclinice din sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Pentru recomandarea consultaţiei la medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice pentru cazurile care necesită consultaţii de specialitate sau care depăşesc competenţa medicului de familie sau pentru prescrierea de medicamente, medicul de familie nu va utiliza formularele de recomandări sau prescripţii utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Fac excepţie:
– persoanele cu suspiciune de afecţiune oncologică, pentru care medicul de familie poate elibera bilete de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea confirmării afecţiunii oncologice, pentru consultaţii de specialitate efectuate în ambulatoriul clinic de specialitate, pentru servicii medicale paraclinice efectuate în ambulatoriu şi pentru internare în spital, pentru acordare de servicii medicale în regim de spitalizare de zi;
– persoanele pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul hepatitic B şi virusul hepatitic C;
– femeile însărcinate pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul HIV.
În cadrul consultaţiilor preventive, adulţii asimptomatici, cu factori de risc modificabili, beneficiază anual de investigaţii paraclinice - analize de laborator, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu au efectuat aceste investigaţii. Biletul de trimitere se întocmeşte cu completarea câmpului corespunzător prevenţiei, doar pentru investigaţiile paraclinice apreciate a fi necesare de către medicul de familie urmare a acordării consultaţiei, din listele de mai jos corespunzătoare grupelor de vârstă şi sexului.
Investigaţiile paraclinice recomandate pentru prevenţie sunt:

a. pentru adultul asimptomatic cu vârsta cuprinsă între 18 şi 39 ani

- Hemoleucogramă completă
- Proteina C reactivă
- Glicemie a jeun
- Colesterol seric total
- LDL colesterol
- Creatinina serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată - RFGe

● TGO
● TGP
● VDRL sau RPR
● examen microscopic al secreţiei vaginale la femeile active sexual
● testare HPV conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
● pentru femei la risc înalt, cu vârsta cuprinsă între 30 şi 39 de ani inclusiv, ecografie de sân şi mamografie 2D, anual.

b. pentru adultul asimptomatic cu vârsta de 40 de ani şi peste:
– hemoleucogramă completă
– proteina C reactivă
– glicemie a jeun
– colesterol seric total
– LDL colesterol
– creatinină serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată - RFGe
– TGO
– TGP
– determinarea raportului albumină/creatinină în urină (RACU)
– examen microscopic al secreţiei vaginale la femeile active sexual
– testare HPV, conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
– test imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, pentru femei şi bărbaţi, începând cu vârsta de 50 de ani, până la vârsta de 74 de ani, inclusiv, o dată la 2 ani, conform metodologiei de screening pentru cancerul colorectal, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
– pentru femei la risc înalt, cu vârsta cuprinsă între 40 şi 49 de ani inclusiv, ecografie de sân şi mamografie 2D, anual, conform metodologiei de screening pentru cancerul de sân, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
– pentru femei, începând cu vârsta de 50 de ani până la vârsta de 69 de ani inclusiv, mamografie 2D, o dată la 2 ani, conform metodologiei de screening pentru cancerul de sân, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
– TSH şi FT4 la femei
– pentru bărbaţi, PSA, începând cu vârsta de 50 de ani, o dată la 3 ani.

La data de 01-07-2024 Punctul 1.2.3. , Punctul 1.2. , Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 5 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.2.4. Depistare de boli cu potenţial endemo-epidemic (examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimitere către structurile de specialitate pentru investigaţii, confirmare, tratament adecvat şi măsuri igienico-sanitare specifice, după caz). Bolile cu potenţial endemo-epidemic sunt cele prevăzute la punctul II din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 423/2020.

NOTĂ: Pentru recomandarea de investigaţii paraclinice, recomandarea consultaţiei la medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice pentru cazurile care necesită consultaţii de specialitate sau care depăşesc competenţa medicului de familie sau pentru prescrierea de medicamente, medicul de familie nu va utiliza formularele de recomandări sau prescripţii utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Fac excepţie:

– persoanele cu suspiciune de afecţiune oncologică, pentru care medicul de familie poate elibera bilete de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea confirmării afecţiunii oncologice, pentru consultaţii de specialitate efectuate în ambulatoriul clinic de specialitate, pentru servicii medicale paraclinice efectuate în ambulatoriu şi pentru internare în spital, pentru acordare de servicii medicale în regim de spitalizare de zi;

– persoanele pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul hepatitic B şi virusul hepatitic C;

– femeile însărcinate pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul HIV.

1.2.4.1. Se decontează o singură consultaţie per persoană pentru fiecare boală cu potenţial endemoepidemic suspicionată şi confirmată, inclusiv pentru bolnavul TBC, respectiv pentru bolnavul cu hepatită/infecţie HIV, nou descoperit activ de medicul de familie.

La data de 01-07-2024 Punctul 1.2.4. , Punctul 1.2. , Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 6 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.2.5. Consultaţii pentru acordarea serviciilor de planificare familială:

a) consilierea femeii privind planificarea familială, inclusiv evaluarea femeii preconcepţie;

b) indicarea unei metode contraceptive la persoanele fără risc.

1.2.5.1. Consultaţia poate cuprinde, după caz, numai serviciul prevăzut la litera a) sau serviciile prevăzute la literele a) şi b); se decontează maximum două consultaţii pe an calendaristic, pe persoană.

1.2.5.2. Consultaţiile pentru acordarea serviciilor de planificare familială se referă atât la planificarea vieţii reproductive cât şi la evaluarea femeii preconcepţie:

Planificarea vieţii reproductive cuprinde:

– investigarea numărului, spaţierea sarcinilor şi calendarul copiilor preconizaţi în vederea indicării contracepţiei eficiente pentru a permite implementarea acestui plan şi reduce riscul unei sarcini neplanificate;

– conştientizarea fertilităţii şi despre cum se reduce fertilitatea cu vârsta, şansa de concepţie, riscul de infertilitate şi anomalii fetale;

– pentru pacientele care nu plănuiesc să rămână însărcinate se indică contracepţia eficientă şi opţiunile contraceptive de urgenţă.

Evaluarea femeii preconcepţie cuprinde:

– istoricul reproducerii (probleme cu sarcinile anterioare, cum ar fi decesul nou-născuţilor, pierderea fătului, malformaţii congenitale, prematuritate, greutate mică la naştere, diabet gestaţional);

– istoricul medical (afecţiuni medicale care ar putea afecta sarcinile viitoare precum diabetul zaharat, boala tiroidiană, HTA, epilepsie şi trombofilie);

– utilizarea medicamentelor (toate medicamentele curente pentru efecte teratogene, inclusiv medicamente fără prescripţie medicală, vitamine şi suplimente alimentare);

– evaluarea fizică generală (examinare a sânilor, recomandare consultaţie de specialitate obstetrică - ginecologie, indicele de masă corporală şi tensiunea arterială); evaluarea statusului de nutriţie şi recomandarea de exerciţii fizice

– consumul de substanţe (consumul de tutun, alcool şi droguri ilegale şi respectiv consilierea pentru renunţarea la fumat, alcool şi droguri ilegale dacă e cazul);

– istoricul vaccinărilor (vaccinarea împotriva hepatitei B şi rubeolei);

– suplimentarea cu acid folic.

– evaluarea sănătăţii psihosociale (evaluarea sănătăţii mintale perinatale, inclusiv anxietatea şi depresia, condiţiile de sănătate mintală preexistente, evaluare şi tratament psihologic sau psihiatric, utilizarea medicamentelor şi riscul de exacerbare a tulburărilor de comportament în sarcină şi post-partum); evaluarea mediului înconjurător în ceea ce priveşte expunerea repetate la toxine periculoase în mediul casnic şi la locul de muncă care poate afecta fertilitatea şi creşte riscul de avort spontan şi de malformaţii congenitale. Se recomandă evitarea infecţiilor determinate de Toxoplasma gondii, virusul rubeolei, Citomegalovirus şi virusul Herpes simplex, Treponema Pallidum, virusul varicelo-zosterian, virusul urlian, parvovirus, Listeria şi altele asemenea.

La data de 01-07-2024 Punctul 1.2.5.2. , Punctul 1.2.5. , Punctul 1.2. , Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 7 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.2.6. Consultaţii preventive de depistare precoce a unor afecţiuni cronice pentru persoane cu vârsta între 40 şi 60 ani, care se acordă la cabinetul medicului de familie în mod activ adulţilor înscrişi pe lista medicului de familie şi care sunt deja înregistraţi la medicul de familie cu una sau mai multe boli cronice

1.2.6.1. Se decontează maxim două consultaţii/neasigurat, anual.

1.2.6.2. Consultaţia preventivă de depistare precoce a unor afecţiuni cronice la adulţii care sunt înregistraţi la medicul de familie cu una sau mai multe afecţiuni cronice are ca scop identificarea şi intervenţia asupra riscurilor modificabile asociate altor afecţiuni cu pondere importantă asupra poverii îmbolnăvirilor: boli cardiovasculare şi metabolice, cancer, boală cronică de rinichi, sănătatea mintală, sănătatea reproducerii, în cazul în care persoana nu este deja diagnosticată cu aceste afecţiuni.

NOTA 1: Persoanele eligibile pentru acest tip de consu ltaţii sunt persoanele care nu sunt în evidenţa medicului de familie cu bolile ce fac obiectul evaluării în vederea depistării precoce a acestora.

NOTA 2: În cadrul consultaţiilor preventive de depistare precoce a unor afecţiuni, adulţii cu vârsta între 40 şi 60 ani beneficiază de aceleaşi evaluări, intervenţii şi recomandare de investigaţii paraclinice - analize de laborator prevăzute pentru adulţii asimptomatici cu vârsta de 40 de ani şi peste. În urma acordării consultaţiilor de prevenţie, medicul de familie utilizează formularul de recomandare pentru servicii medicale paraclinice din sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Pentru recomandarea consultaţiei la medicul de

specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice pentru cazurile care necesită consultaţii de specialitate sau care depăşesc competenţa medicului de familie sau pentru prescrierea de medicamente, medicul de familie nu va utiliza formularele de recomandări sau prescripţii utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Fac excepţie:
– persoanele cu suspiciune de afecţiune oncologică, pentru care medicul de familie poate elibera bilete de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea confirmării afecţiunii oncologice, pentru consultaţii de specialitate efectuate în ambulatoriul clinic de specialitate, pentru servicii medicale paraclinice efectuate în ambulatoriu şi pentru internare în spital, pentru acordare de servicii medicale în regim de spitalizare de zi;
– persoanele pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul hepatitic B şi virusul hepatitic C;
– femeile însărcinate pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul HIV.
În cadrul consultaţiilor preventive de depistare precoce a unor afecţiuni, adulţii cu vârsta între 40 şi 60 ani, beneficiază anual de investigaţii paraclinice - analize de laborator, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu au efectuat aceste investigaţii. Biletul de trimitere se întocmeşte cu completarea câmpului corespunzător prevenţiei, doar pentru investigaţiile paraclinice apreciate a fi necesare de către medicul de familie urmare a acordării consultaţiei, corespunzătoare grupei de vârstă şi sexului.
La data de 01-07-2024 Nota 2 de la Punctul 1.2.6.2. , Punctul 1.2.6. , Punctul 1.2. , Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificată de Punctul 8 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.2.7. Consultaţii preventive de depistare precoce a unor afecţiuni cronice pentru persoane cu vârsta de peste 60 de ani, care se acordă la cabinetul medicului de familie în mod activ adulţilor înscrişi pe lista medicului de familie şi care sunt deja înregistraţi la medicul de familie cu una sau mai multe boli cronice

1.2.7.1. Se decontează maxim două consultaţii/neasigurat, anual.

1.2.7.2. Consultaţia cuprinde evaluarea comportamentelor cu impact global asupra sănătăţii (stilul de viaţă): evaluarea practicilor nutriţionale şi consiliere pentru o alimentaţie sănătoasă şi comportament alimentar sănătos, obezitatea, activitatea fizică, consumul problematic de alcool, fumat, nevoi psiho-sociale, sănătatea orală, consumul de substanţe interzise sau cu regim special; evaluarea riscului fatal cardiovascular (cu excepţia persoanelor cu BCV diagnosticată anterior, diabet zaharat cu afectarea unui organ ţintă, boală cronică de rinichi moderată sau severă, hipercolesterolemie familială, colesterol total > 300 mg/dl); evaluarea riscului oncologic; evaluarea riscului de boală cronică de rinichi; evaluarea sănătăţii mintale, inclusiv a depresiei; evaluarea riscului de osteoporoză; evaluarea riscului de incontinenţă urinară; evaluarea riscului de melanom malign; evaluarea riscului de demenţă.
NOTA 1: Persoanele eligibile pentru acest tip de consultaţii sunt persoanele care nu sunt în evidenţa medicului de familie cu bolile ce fac obiectul evaluării în vederea depistării precoce a acestora.
NOTA 2: În urma acordării consultaţiilor de prevenţie, medicul de familie utilizează formularul de recomandare pentru servicii medicale paraclinice din sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Pentru recomandarea consultaţiei la medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice pentru cazurile care necesită consultaţii de specialitate sau care depăşesc competenţa medicului de familie sau pentru prescrierea de medicamente, medicul de familie nu va utiliza formularele de recomandări sau prescripţii utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Fac excepţie:
– persoanele cu suspiciune de afecţiune oncologică, pentru care medicul de familie poate elibera bilete de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea confirmării afecţiunii oncologice, pentru consultaţii de specialitate efectuate în ambulatoriul clinic de specialitate, pentru servicii medicale paraclinice efectuate în ambulatoriu şi pentru internare în spital, pentru acordare de servicii medicale în regim de spitalizare de zi;
– persoanele pentru care medicul de familie eliberează bilet de trimitere, prin completarea câmpului corespunzător, în vederea efectuării testării în ambulatoriul paraclinic de specialitate pentru virusul hepatitic B şi virusul hepatitic C.
În cadrul consultaţiilor preventive de depistare precoce a unor afecţiuni, adulţii cu vârsta de peste 60 ani, beneficiază anual de investigaţii paraclinice - analize de laborator, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu au efectuat aceste investigaţii. Biletul de trimitere se întocmeşte cu completarea câmpului corespunzător prevenţiei, doar pentru investigaţiile paraclinice apreciate a fi necesare de către medicul de familie urmare a acordării consultaţiei, corespunzătoare grupei de vârstă şi sexului.

Investigaţiile paraclinice recomandate pentru adultul cu vârsta de peste 60 de ani, pentru depistarea precoce a unor afecţiuni sunt următoarele:
- Hemoleucogramă completă
- Proteina C reactivă
- Glicemie a jeun
- Colesterol seric total
- LDL colesterol
- Creatinina serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată - RFGe
- examinare DXA
- TGO
- TGP
- determinarea raportului albumină/creatinină urinară
- examen microscopic al secreţiei vaginale la femeile active sexual
- test imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, pentru femei şi bărbaţi, până la vârsta de 74 de ani, inclusiv, o dată la 2 ani, conform metodologiei de screening pentru cancerul colorectal, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
- pentru femei până la vârsta de 69 de ani inclusiv, mamografie 2D, o dată la 2 ani conform metodologiei de screening pentru cancerul de sân, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
- testare HPV a femeilor până la vârsta de 65 de ani, inclusiv, conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii;
- TSH şi FT4 la femei
- pentru bărbaţi, PSA, o dată la 3 ani.

La data de 01-07-2024 Punctul 1.2.7.2. , Punctul 1.2.7. , Punctul 1.2. , Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 9 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

NOTĂ:

Pentru pacienţii care îndeplinesc cel puţin una din următoarele condiţii:

a) glicemie bazală (à jeun) cuprinsă în intervalul 110-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l); şi/sau

b) TTGO cuprins în intervalul 140-199 mg/dl (7,8-11 mmol/l); şi/sau

c) HBA1c cuprinsă în intervalul 5,7-6,49%,

medicul de familie va include pacientul în Programul naţional de diabet zaharat (PNS 5) şi va iniţia tratamentul cu DCI Metforminum, inclus în sublista C secţiunea C2, PNS 5 - Programul naţional de diabet zaharat - Subprogramul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în doză titrabilă de la 500 mg/zi până la 2.000 mg/zi.

Dacă la consultaţiile ulterioare de control valoarea HBA1c este ≥ 6,5%, medicul de familie va trimite pacientul pentru consultaţie la medicul de specialitate diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice şi/sau la medici cu competenţă/atestat în diabet. Medicul de familie poate recomanda efectuarea hemoglobinei glicozilate HbA1c pentru pacientul inclus în PNS 5, potrivit Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

La data de 01-10-2024 Nota de la Punctul 1.2.8. , Punctul 1.2. , Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificată de Punctul 1. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

1.2.9. Pentru persoanele cu vârsta de 18 ani şi peste, care nu prezintă simptome sugestive pentru boala cronică de rinichi, dar care au unul sau mai mulţi factori de risc pentru boală cronică de rinichi precum boli cardiovasculare, hipertensiune arterială sau diabet zaharat, se recomandă efectuarea creatininei serice cu estimarea ratei de filtrare glomerulara (RFGe) şi determinarea Raport albumina/creatinină în urină (RACU). Se recomandă aceste investigaţii cu ocazia acordării altor tipuri de consultaţii, dacă persoana nu a mai efectuat investigaţiile recomandate în ultimele 6 luni. Medicul de familie nu va utiliza formularul de recomandare utilizat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

NOTA Pentru pacienţii cu risc mic de boală cronică de rinichi G1 -2 şi A1, se recomandă repetarea acestor analize anual.

Pentru pacienţii cu risc moderat de boală cronică de rinichi, G3a A1 şi G1-2 A2, se recomandă repetarea acestor analize la 3 luni.

Pentru pacienţii cu risc înalt sau foarte înalt, toate celealte cazuri G si A, se îndrumă spre medicul nefrolog.

Persoanele neasigurate suportă integral costurile pentru investigaţiile paraclinice şi pentru consultaţiile din ambulatoriul clinic de specialitate recomandate în urma consultaţiilor preventive.

1.3. Consultaţiile la domiciliu

1.3.1. Se acordă persoanelor neasigurate de pe lista proprie a medicului de familie, în afara cabinetului i, în timpul programului de lucru pentru consultaţiile la domiciliu.

1.3.2. Consultaţiile la domiciliu se acordă persoanelor neasigurate nedeplasabile din motiv de invaliditate permanentă sau invaliditate temporară, persoanelor neasigurate cu boli cronice sau cu un episod acut /subacut ce nu permite deplasarea la cabinet, copiilor cu vârsta 0-1 an, copiilor cu vârsta 0-18 ani cu boli infectocontagioase şi lăuzelor.
La data de 01-10-2024 Subpunctul 1.3.2. , Punctul 1.3. , Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 2. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024
1.3.3. Se consideră consultaţie la domiciliu, inclusiv consultaţia/examinarea acordată de medicul de familie în vederea constatării decesului.
1.3.4. Consultaţiile la domiciliu acordate de către medicul de familie pentru o persoană neasigurată înscrisă pe lista proprie se decontează astfel: maximum două consultaţii pentru fiecare episod acut/subacut/acutizări ale bolilor cronice, maximum o consultaţie pe lună pentru toate afecţiunile cronice/ persoană neasigurată şi o consultaţie pentru fiecare situaţie de urgenţă. Informaţiile medicale se înregistrează în fişa medicală.
1.3.5. Consultaţiile acordate la domiciliul persoanelor maximum 42 de consultaţii pe lună pe medic cu listă proprie de persoane înscrise dar nu mai mult de trei consultaţii pe zi.
NOTĂ: Consultaţiile la domiciliu se consemnează în registrul de consultaţii la domiciliu, care va conţine data şi ora consultaţiei, numele şi prenumele, persoanei neasigurate sau aparţinătorului, după caz, pentru situaţia în care nu se utilizează cardul conform prevederilor legale în vigoare.
1.4. Serviciile diagnostice şi terapeutice - reprezintă servicii care se pot acorda exclusiv persoanelor de pe lista proprie, în cadrul programului de lucru declarat în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate, în cadrul unui program de lucru prelungit prin încheierea unui act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate, la cabinet, la domiciliu sau la locul solicitării, sau în afara programului declarat în contractul cu casa de asigurări de sănătate, după caz.
Medicii de familie efectuează şi/sau interpretează serviciile medicale diagnostice şi terapeutice acordate conform curriculei de pregătire, cu respectarea ghidurilor de practică medicală şi în concordanţă cu diagnosticul, numai ca o consecinţă a actului medical propriu, pentru persoanele din lista proprie/din lista constituită la sfârşitul lunii anterioare, în cazul medicilor de familie nou-veniţi într-o localitate care încheie cu casa de asigurări de sănătate convenţie de furnizare de servicii medicale, pentru care este necesar a se efectua aceste servicii.
Serviciile medicale diagnostice şi terapeutice acordate conform curriculei de pregătire a medicului în cadrul programului de lucru la cabinet sau la domiciliu declarat în contractul/convenţia încheiat/ă cu casa de asigurări de sănătate sau în cadrul unui program de lucru prelungit prin încheierea unui act adiţional la contractul /convenţia încheiat/ă cu casa de asigurări de sănătate, după caz, sunt nominalizate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Denumire serviciu
1.	Spirometrie*3)
2.	Măsurarea ambulatorie a tensiunii arteriale 24 ore*3)
3.	Măsurarea indicelui de presiune gleznă - braţ*3)
4.	Efectuarea şi interpretarea electrocardiogramei*3)
5.	Tuşeu rectal
6.	Tamponament anterior epistaxis*2), *4)
7.	Extracţie corp străin din fosele nazale*2), *4)
8.	Extracţie corp străin din conductul auditiv extern - inclusiv dopul de cerumen
9.	Administrare medicaţie aerosoli (nu include medicaţia)*3)
10.	Evacuare fecalom cu/fără clismă evacuatorie
11.	Sondaj vezical*2)
12.	Abrogat de Punctul 2., Articolul I din ORDINUL nr. 3.253/772/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023
13.	Tratamentul chirurgical al panariţiului, abcesului, furunculului, leziunilor cutanate - plăgi tăiate superficial, înţepate superficial, necroze cutanate, escare, ulcere varicoase, dehiscenţe plăgi, arsuri, extracţie corpi străini ţesut moale (anestezie, excizie, sutură, inclusiv îndepărtarea firelor, pansament, infiltraţii, proceduri de evacuare colecţii purulente)*1), *2), *4)
14.	Supraveghere travaliu fără naştere*2), *4) *5)
15.	Naştere precipitata*2), *4)*5)
16.	Testul monofilamentului
17.	Peakflowmetria*3)
18.	Tratamente intramuscular, intravenos, subcutanat, (nu include medicaţia)*2), *4)
19.	Pansamente, suprimat fire*1)
20.	Administrarea de oxigen până la predarea către echipajul de prim-ajutor*2), *4)
21.	Recoltare material celular cervico-vaginal la femeile cu vârsta de peste 25 de ani până la vârsta de 65 de ani inclusiv, conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii

22.	Testul Frax - calcularea riscului de fractură la pacienţii cu osteoporoză
23.	Tratamente intravenoase cu injectomat, perfuzii intravenoase *2), *4)
24.	Imobilizarea unei fracturi, entorse, luxaţii *1), *2), *4)
25.	Spălătură gastrică *1), *2), *4)
26.	Serviciu de consiliere pentru recoltare în vederea efectuării testului imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, pentru femei și bărbați cu vârsta de peste 50 de ani, până la vârsta de 74 de ani, inclusiv - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate

La data de 01-10-2024 Tabelul de la punctul 1.4. , Punctul 1., Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 3. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

*1) Serviciile includ tratamentul şi supravegherea până la vindecare.
*2) Serviciile se pot acorda şi în afara programului declarat în contractul cu casa de asigurări de sănătate.
*3) Serviciile sunt acordate numai în cadrul cabinetelor care au dotarea corespunzătoare.
*4) Serviciile se pot acorda inclusiv la locul solicitării, în cadrul programului de domiciliu sau în afara programului declarat în contractul cu casa de asigurări de sănătate.
*5) Serviciile se acordă în situaţia în care pacienta nu are acces imediat la alte segmente de asistenţă medicală.
NOTĂ: Decontarea acestor servicii se realizează din fondul aferent decontării pachetului minimal în asistenţa medicală primară, fiind cuantificate prin puncte pe serviciu medical, conform anexei 2 la ordin. Tariful include materialele sanitare şi consumabilele specifice.

1.5. Activităţile de suport sunt reprezentate de eliberarea următoarelor documente medicale, ca urmare a unui act medical propriu:

a) eliberarea documentelor medicale, potrivit domeniului de competenţă, necesare pentru evaluarea şi reevaluarea în vederea încadrării în grad de handicap, precum şi în contextul dispunerii, prelungirii, înlocuirii sau ridicării măsurii de ocrotire;

b) eliberarea certificatului medical constatator al decesului, cu excepţia situaţiilor de suspiciune care necesită expertiză medico-legală, ca urmare a examinării pentru constatarea decesului, conform Ordinului ministrului justiţiei şi ministrului sănătăţii nr. 1134/C-255/2000 pentru aprobarea Normelor procedurale privind efectuarea expertizelor, a constatărilor şi a altor lucrări medico-legale.

NOTĂ: Se decontează un serviciu - consultaţie - examinare pentru constatarea decesului, indiferent dacă s-a eliberat sau nu certificatul medical constatator de deces unui neasigurat înscris pe lista medicului de familie. Serviciile pot fi acordate şi în afara programului prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

c) bilete de trimitere pentru persoanele cu suspiciune de afecţiune oncologică, eliberate în vederea confirmării afecţiunii oncologice.

d) bilete de trimitere pentru investigaţiile medicale paraclinice recomandate în cadrul consultaţiilor preventive;

e) biletele de trimitere în vederea efectuării testării pentru virusul hepatitic B, virusul hepatitic C şi la gravidă, virusul HIV.

La data de 01-07-2024 Punctul 1.5. , Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 12 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.6. Servicii de administrare de medicamente

1.6.1. Administrare schemă tratament direct observat (DOT) pentru bolnavul TBC confirmat, se acordă persoanelor de pe lista proprie a medicului de familie, în timpul programului de lucru în cabinet, cu respectarea prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 6/2018 privind modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1171/2015 pentru aprobarea Ghidului metodologic de implementare a Programului naţional de prevenire, supraveghere şi control al tuberculozei.

2. Persoanele care beneficiază de pachetul minimal de servicii medicale suportă integral costurile pentru investigaţiile paraclinice recomandate şi tratamentul prescris de medicii de familie, precum şi costurile altor activităţi de suport altele decât cele prevăzute la subpct. 1.5.

B. PACHETUL DE SERVICII DE BAZĂ ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ PRIMARĂ

1. Pachetul de servicii medicale de bază în asistenţa medicală primară cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

1.1. servicii medicale curative;
1.2. servicii medicale de prevenţie;
1.3. servicii medicale la domiciliu;
1.4. servicii medicale adiţionale, servicii diagnostice şi terapeutice;
1.5. activităţi de suport;
1.6. servicii de administrare de medicamente.

1.1. Servicii medicale curative:

1.1.1. Servicii medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală: asistenţă medicală de urgenţă - anamneză, examen clinic şi tratament - se acordă în limita competenţei şi a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia îşi desfăşoară activitatea medicul de familie. Asistenţa medicală de urgenţă se referă la cazurile de cod roşu, cod galben şi cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006, cu modificările ulterioare, pentru care medicul de familie acordă intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale şi dacă este cazul, asigură trimiterea pacientului către structurile de urgenţă specializate sau solicită serviciile de ambulanţă, precum şi la cazurile de cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2021/691/2008, cu modificările ulterioare, ce pot fi rezolvate la nivelul cabinetului medical.

1.1.1.1. Se decontează o singură consultaţie per persoană pentru fiecare situaţie de urgenţă constatată, pentru care s-au asigurat intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale sau care a fost rezolvată la nivelul cabinetului medical/domiciliu/la locul solicitării. Serviciile se acordă atât pentru persoanele asigurate înscrise pe lista proprie, cât şi pentru persoanele asigurate înscrise pe lista altui medic de familie aflat în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

NOTA 1: Medicaţia pentru cazurile de urgenţă se asigură din trusa medicală de urgenţă, organizată conform legii.

NOTA 2: Serviciile medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală se acordă în cabinetul medicului de familie, în cadrul programului de la cabinet, la domiciliul pacientului în cadrul programului pentru consultaţii la domiciliu sau la locul solicitării. Serviciile medicale pentru situaţiile de urgenţă medico - chirurgicală se pot acorda inclusiv în afara programului de lucru.

NOTA 3: Cazurile de urgenţă medico-chirurgicală care se trimit către structurile de urgenţă specializate, inclusiv cele pentru care se solicită serviciile de ambulanţă, sunt consemnate ca "urgenţă" de către medicul de familie în documentele de evidenţă primară de la nivelul cabinetului, inclusiv medicaţia şi procedurile medicale administrate la nivelul cabinetului, după caz.

1.1.2. Consultaţia în caz de boală pentru afecţiuni acute, subacute şi acutizări ale unor afecţiuni cronice, care cuprinde următoarele activităţi:

a. anamneză, examenul clinic general;

b. unele manevre specifice pe care medicul le consideră necesare;

c. recomandare pentru investigaţii paraclinice în vederea stabilirii diagnosticului şi pentru monitorizare;

d. manevre de mică chirurgie, după caz;

e. stabilirea conduitei terapeutice şi/sau prescrierea tratamentului medical şi igieno-dietetic, precum şi instruirea asiguratului în legătură cu măsurile terapeutice şi profilactice;

f. bilet de trimitere pentru consultaţie la medicul de specialitate din ambulatoriu inclusiv pentru servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu, după caz, sau pentru internare în spital pentru cazurile care necesită aceasta sau care depăşesc competenţa medicului de familie;

g. recomandare pentru tratament de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu sau în sanatorii balneare, după caz;

h. recomandare pentru tratament de recuperare în sanatorii şi preventorii, după caz;

i. recomandare pentru dispozitive medicale de protezare stomii şi incontinenţă urinară, cu excepţia cateterului urinar;

j. recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu, după caz;

1.1.2.1. Consultaţiile sunt acordate la cabinet pentru afecţiuni acute/subacute sau acutizări ale unor afecţiuni cronice iar la domiciliu se au în vedere şi prevederile de la punctul 1.3. Pentru fiecare episod de boală acută /subacută sau acutizare a unor afecţiuni cronice/asigurat se decontează maxim două consultaţii.

NOTĂ: Medicul de familie consemnează în biletul de trimitere sau ataşează la acesta, în copie, rezultatele investigaţiilor paraclinice efectuate atunci când acestea au fost necesare pentru a susţine şi/sau confirma diagnosticul menţionat pe biletul de trimitere şi data la care au fost efectuate, data şi perioada pentru care a fost eliberată ultima prescripţie medicală şi tratamentul prescris, dacă este cazul, precum si adresa de e-mail a cabinetului de medicina de familie la care îi poate fi transmisa scrisoarea medicala de catre medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţi clinice sau medicul curant din spital.

1.1.2.2. Consultaţiile pentru bolile cu potenţial endemo-epidemic ce necesită izolare pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare, cu respectarea aceloraşi condiţii de acordare ca şi consultaţiile în cabinet pentru afecţiunile acute.

Medicul de familie consemnează consultaţiile medicale la distanţă în registrul de consultaţii şi fişa pacientului, după caz, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat şi a intervalului orar în care acestea au fost efectuate,

şi va emite toate documentele necesare pacientului ca urmare a actului medical. Documentele vor fi transmise pacientului prin mijloace de comunicare electronică.

1.1.3. Consultaţii periodice pentru îngrijirea generală a asiguraţilor cu boli cronice - se vor realiza pe bază de programare pentru:

a) supravegherea evoluţiei bolii;

b) continuitatea terapiei;

c) screeningul complicaţiilor;

d) educaţia asiguratului şi/sau a aparţinătorilor privind îngrijirea şi autoîngrijirea.

Consultaţiile cuprind, după caz, activităţile de la punctele a - j prevăzute la 1.1.2.

1.1.3.1. Consultaţiile în cabinet pentru afecţiunile cronice se vor acorda conform planului de management stabilit de către medic, iar la domiciliu conform planului de management stabilit de către medic şi în condiţiile prevederilor de la punctul 1.3. Pentru toate afecţiunile cronice/asigurat se decontează o consultaţie pe lună.

NOTĂ: Medicul de familie consemnează în biletul de trimitere sau ataşează la acesta, în copie, rezultatele investigaţiilor paraclinice efectuate atunci când acestea au fost necesare pentru a susţine şi/sau confirma diagnosticul menţionat pe biletul de trimitere şi data la care au fost efectuate, data şi perioada pentru care a fost eliberată ultima prescripţie medicală şi tratamentul prescris, dacă este cazul, precum si adresa de e-mail a cabinetului de medicina de familie la care ii poate fi transmisa scrisoarea medicala de catre medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţi clinice sau medicul curant din spital.

1.1.3.2. Consultaţiile pentru afecţiunile cronice pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare, cu respectarea aceloraşi condiţii de acordare ca şi consultaţiile în cabinet pentru afecţiunile cronice.

Medicul de familie consemnează consultaţiile medicale la distanţă în registrul de consultaţii şi fişa pacientului, după caz, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat şi a intervalului orar în care acestea au fost efectuate, şi va emite toate documentele necesare pacientului ca urmare a actului medical. Documentele vor fi transmise pacientului prin mijloace de comunicare electronică.

1.1.4. Consultaţii de monitorizare activă prin plan de management integrat pe bază de programare, pentru bolile cronice cu impact major asupra poverii îmbolnăvirilor privind: riscul cardiovascular înalt - HTA, dislipidemie, boală cronică de rinichi şi diabet zaharat tip 2, astm bronşic, boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC şi boală cronică de rinichi.

1.1.4.1. Consultaţiile de monitorizare activă acoperă următoarele:

a) Evaluarea iniţială a cazului nou depistat în primul trimestru după luarea în evidenţă, episod ce poate include trei consultaţii la medicul de familie ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive - bilanţ clinic iniţial care include screeningul complicaţiilor, iniţierea şi ajustarea terapiei până la obţinerea răspunsului terapeutic preconizat, educaţia pacientului, recomandare pentru investigaţii paraclinice, bilet de trimitere pentru cazurile care necesită consultaţii de specialitate sau care depăşesc competenţa medicului de familie;

b) Monitorizarea pacientului cuprinde două consultaţii programate, acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive, care includ evaluarea controlului bolii, screeningul complicaţiilor, educaţia pacientului, investigaţii paraclinice şi tratament. O nouă monitorizare se face după 6 luni consecutive, calculate faţă de luna în care a fost efectuată cea de a doua consultaţie din cadrul monitorizării anterioare a managementului de caz.

1.1.4.2. Managementul integrat al factorilor de risc cardiovascular - HTA, dislipidemie, boală cronică de rinichi şi diabet zaharat tip 2

a. Evaluarea iniţială a cazului nou depistat constă în: evaluarea afectării organelor ţintă; stratificarea nivelului de risc; stabilirea planului de management: stabilirea obiectivelor clinice, iniţierea intervenţii lor de modificare a riscului, evaluarea răspunsului, ajustarea terapiei pentru atingerea valorilor ţintă specifice cazului.

Consultaţia în cadrul evaluării iniţiale cuprinde: anamneză; examen clinic în cabinetul medicului de familie: inspecţie, ascultaţie şi palpare pentru evidenţierea semnelor de afectare a organelor ţintă, evidenţierea semnelor clinice pentru comorbidităţi care pot induce HTA secundară, măsurarea circumferinţei abdominale, examinarea piciorului pentru pacienţii cu diabet zaharat tip 2, măsurarea TA; bilet de trimitere pentru consultaţie de specialitate/investigaţii paraclinice în vederea efectuării următoarelor investigaţii paraclinice: hemoleucogramă completă, glicemie, profil lipidic complet, ionogramă serică, acid uric seric, creatinină serică cu estimarea ratei de filtrare glomerulara (RFGe), determinarea Raport albumina/creatinină în urină (RACU), examen sumar de urină cu sediment urinar, EKG;

Intervenţiile de modificare a riscului includ: sfaturi pentru modificarea stilului de viaţă, fumat, dietă, activitate fizică; intervenţii de reducere a factorilor de risc individuali la valorile ţintă stabilite ca obiective terapeutice - TA, colesterol, glicemie - prin modificarea stilului de viaţă şi/sau terapie medicamentoasă; educaţie pentru auto-îngrijire.

NOTA 1: Pentru tratamentul şi ajustarea terapiei medicamentoase cu antidiabetice orale pentru diabetul zaharat de tip 2, este necesară recomandare de la medicul de specialitate diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice şi/sau medici cu competenţă/atestat în diabet.
NOTA 2: Persoanele eligibile pentru acest tip de consultaţii sunt persoanele care nu sunt în evidenţa medicului de familie cu cei patru factori de risc cardiovascular: HTA, dislipidemie boală cronică de rinichi şi diabet zaharat tip 2.

b. Monitorizare activă a pacientului cu risc cardiovascular - HTA, dislipidemie, boală cronică de rinichi şi diabet zaharat tip 2, cuprinde: bilanţul periodic al controlului terapeutic; evaluarea evoluţiei afecţiunii - screeningul complicaţiilor/afectarea organelor ţintă; tratament/ajustarea medicaţiei, după caz.
NOTĂ: Pentru tratamentul şi ajustarea medicaţiei cu antidiabetice orale pentru diabetul zaharat de tip 2, este necesară recomandare de la medicul de specialitate diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice şi/sau medici cu competenţă/atestat în diabet.
Consultaţiile în cadrul monitorizării active includ: examen clinic în cabinetul medicului de familie; bilet de trimitere - management de caz, pentru investigaţii paraclinice specifice respectiv hemoleucogramă completă, glicemie, profil lipidic complet, ionogramă serică, acid uric seric, creatinină serică, cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată, albuminurie cu determinarea raport albumină/creatinină urinară, în funcţie de nivelul de risc; bilet de trimitere - management de caz, în funcţie de nivelul de risc pentru consultaţie de specialitate la cardiologie în vederea efectuării inclusiv a EKG, medicină internă, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, oftalmologie, nefrologie; sfaturi igieno-dietetice şi educaţie pentru auto-îngrijire.
Criterii de încadrare în nivel de risc:
Risc scăzut: Risc SCORE calculat < 1% pentru risc de BCV fatală la 10 ani, normotensivi sau cu cel mult HTA grad 1;
Risc moderat: Pacienţi tineri (DZ de tip 1 < 35 de ani; DZ de tip 2 < 50 de ani) cu o durată a DZ de < 10 ani, fără alţi factori de risc; Risc SCORE calculat >/= 1% şi < 5% pentru risc de BCV fatală la 10 ani; HTA grad 2;
Risc înalt: Persoane cu:
– Un singur factor de risc foarte crescut, în particular TG > 310 mg/dL, LDL-C > 190 mg/dL sau TA > 180/110 mmHg;
– Pacienţi cu hipercolesterolemie familială (FH) fără alţi factori majori de risc;
– Pacienţi cu DZ fără afectare de organ ţintă, cu o durată a DZ > 10 ani sau alt factor de risc adiţional;
– BRC moderată (eGFR 30 - 59 mL/min/1,73 m2);
– Risc SCORE calculat 5% şi < 10% pentru risc de BCV fatală la 10 ani.
Risc foarte înalt: Persoane cu oricare din următoarele:
– BCV aterosclerotică documentată clar, clinic sau imagistic. BCV aterosclerotică documentată include istoric de SCA (sindrom coronarian acut - IM sau angină instabilă), angină stabilă, revascularizare coronariană (PCI, CABG, alte proceduri de revascularizare arterială), accident vascular cerebral şi AIT, boală arterială periferică. BCV aterosclerotică cert documentată imagistic include acele modificări care sunt predictori de evenimente clinice, precum plăcile de aterom semnificative la coronarografie sau CT (boală coronariană multivasculară cu două artere epicardice mari având stenoze > 50%) sau la ecografia carotidiană;
– DZ cu afectare de organ ţintă sau cel puţin 3 factori majori de risc sau DZ de tip 1 cu debut precoce şi durată lungă (> 20 de ani);
– BRC severă (eGFR < 30 mL/min/1,73 m2);
– Risc SCORE calculat >/= 10% pentru risc de BCV fatală la 10 ani;
– FH (hipercolesterolemie familială) cu BCV aterosclerotică sau cu oricare factor de risc major.
Estimarea riscului cardiovascular total folosind sisteme precum SCORE este recomandat pentru adulţii fără simptome care să sugereze o afecţiune cardiovasculară de peste 40 de ani fără evidenţe de BCV, DZ, BRC, hipercolesterolemie familială sau LDL-C > 4.9 mmol/L (> 190 mg/dL).

1.1.4.3. Managementul bolilor respiratorii cronice - astm bronşic şi boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC:

a. Evaluarea iniţială a cazului nou depistat constă în: întocmirea unui plan de management al pacientului cu caz nou confirmat şi iniţierea terapiei.
Consultaţia în cadrul evaluării iniţiale cuprinde: anamneză factori declanşatori, istoric personal şi familial; examen clinic în cabinetul medicului de familie: inspecţie, auscultaţie şi palpare pentru evidenţierea semnelor de afectare a organelor ţintă, evidenţierea semnelor clinice pentru comorbidităţi; trimitere pentru investigaţii paraclinice: hemoleucogramă completă, radiografie pulmonară; trimitere pentru consultaţie de specialitate la pneumologie, pediatrie, alergologie şi medicină internă, după caz, în vederea efectuării inclusiv a spirometriei.
NOTA: Persoanele eligibile pentru acest tip de consultaţii sunt persoanele care nu sunt în evidenţa medicului de familie cu astm bronşic sau BPOC.

Iniţierea intervenţiilor terapeutice include: sfaturi pentru modificarea stilului de viaţă - fumat, dietă, activitate fizică +/- consiliere suport specializat;

a.1. Pentru astm bronşic, ţinta terapeutică este reprezentată de controlul simptome lor şi prevenţia exacerbărilor, declinul funcţiei pulmonare şi a efectelor adverse medicamentoase, cu combinaţia farmacologică şi în dozele cele mai mici posibile:

A. Nivelul de control al astmului bronşic - criterii urmărite în ultimele 4 săptămâni:

1. limitarea simptomelor diurne în cel mult 2 ocazii/săptămână

2. consumul de beta2 agonist la nevoie în cel mult 2 ocazii/săptămână

3. prezenţa simptomelor nocturne

4. limitarea activităţii datorată astmului

Astm bronşic controlat: Nici un criteriu

Astm bronşic parţial controlat: 1 - 2 criterii

Astm bronşic necontrolat: 3 - 4 criterii

B. Evaluarea periodică a factorilor de risc pentru exacerbări, deteriorarea funcţiei pulmonare şi efecte adverse medicamentoase.

NOTĂ: Pentru tratamentul pacienţilor cu astm după o exacerbare severă sau cu simptome importante sau frecvente este necesară recomandarea medicului de specialitate cu specialitatea pneumologie, pneumologie pediatrică sau alergologie şi imunologie clinică.

a.2. Pentru BPOC, ţinta terapeutică este reprezentată de renunţarea la fumat şi controlul simptomelor, cu mijloace terapeutice adecvate stadiului bolii:

a.2.1. toţi pacienţii: educaţie intensivă pentru renunţare la fumat, evitarea altor factori de risc, dietă, activitate fizică, reguli de viaţă, vaccinare antigripală şi antipneumococică;

a.2.2. managementul farmacologic al BPOC se face în funcţie de evaluarea personalizată a simptomelor şi riscului de exacerbări (clasele de risc ABE GOLD)

NOTĂ: Pentru tratamentul regulat al pacientului cu BPOC este necesară recomandarea medicului cu specialitatea pneumologie sau pneumologie pediatrică.

b. Monitorizarea activă a cazului luat în evidenţă cuprinde: reevaluarea nivelului de severitate/nivelului de control al bolii şi identificarea eventualelor cauze de control inadecvat; educaţia pacientului privind boala, evoluţia ei, înţelegerea rolului diferitelor clase de medicamente şi a utilizării lor, înţelegerea rolului pacientului în managementul de lungă durată a bolii, sfatul pentru renunţarea la fumat; evaluarea complianţei la tratament şi ajustarea/continuarea terapiei pentru controlul simptomelor;

Pentru astm bronşic - ţinta terapeutică - controlul simptomelor cu combinaţia farmacologică şi în dozele cele mai mici posibile.

Pentru BPOC - ţinta terapeutică - renunţarea la fumat şi controlul simptomelor, cu mijloace terapeutice adecvate stadiului bolii şi prevenirea exacerbărilor.

Consultaţiile în cadrul monitorizării active includ: anamneză, factori declanşatori cauze de control inadecvat, examen clinic în cabinetul medicului de familie: inspecţie, auscultaţie şi palpare pentru evidenţierea semnelor de afectare a organelor ţintă, evidenţierea semnelor clinice pentru comorbidităţi; evaluarea riscului de exacerbare a BPOC; bilet de trimitere - management de caz, în funcţie de severitate - pentru efectuarea de investigaţii paraclinice pentru stabilirea severităţii/nivelului de control şi monitorizarea evoluţiei astmului bronşic şi BPOC: hemoleucogramă completă şi, dacă se suspectează complicaţii - radiografie pulmonară, după caz; bilet de trimitere - management de caz - pentru evaluare la medicul de specialitate pneumologie, pediatrie, alergologie şi medicină internă, după caz, în vederea efectuării inclusiv a spirometriei.

Educaţia pacientului se realizează prin sfaturi pentru modificarea stilului de viaţă: fumat, dietă, activitate fizică +/- consiliere/vaccinare antigripală.

Evaluarea complianţei la recomandările terapeutice se realizează cu atenţie sporită la complianţa la medicamente şi verificarea la fiecare vizită a înţelegerii utilizării diferitelor clase de medicamente şi a modului de utilizare a dispozitivelor inhalatorii.

Decizia de a trimnite la medicul cu specialitatea pneumologie/pneumologie pediatric ă/alergologie şi imunologie clinică, după caz, este recomandată cel puţin în următoarele situaţii:

– pentru astm bronşic, la pacienţii cu astm necontrolat, sub tratament cu corticosteroid inhalator şi/sau Montelukast

– pentru BPOC, la pacienţii cu forme severe de boală (VEMS < 50% din valoarea prezisă) şi la cei cu dispnee severă sau exacerbări frecvente (una severă sau două moderate în ultimul an) sub monoterapie cu bronhodilatator cu durată lungă de acţiune

– incertitudine diagnostic.

1.1.4.4. Managementul bolii cronice de rinichi

a. Evaluarea iniţială a cazului nou depistat constă în: evaluarea gradului de risc în funcţie de filtratul glomerular, albuminurie şi boala renală primară; stabilirea obiectivelor terapeutice şi întocmirea planului de îngrijire al pacientului confirmat (obiective terapeutice) şi iniţierea terapiei.
NOTA: Persoanele eligibile pentru acest tip de consultaţii sunt persoanele care nu sunt în evidenţa medicului de familie cu boală cronică de rinichi.
Consultaţia în cadrul evaluării iniţiale cuprinde: anamneză (antecedente familiale şi personale, expunere la nefrotoxice, istoric al afectării renale şi al co-morbidităţilor relevante); examen clinic complet; bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice: creatinină serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată - eRFG, examen sumar de urină, raport albumină/creatinină urinară de două ori în interval de 3 luni, ecografie de organ - renală;
Iniţierea terapiei include: consiliere pentru schimbarea stilului de viaţă: renunţare la fumat, dietă hiposodată, activitate fizică; tratament medicamentos vizând controlul presiunii arteriale (conform obiectivului terapeutic individual), al proteinuriei, al declinului eRFG şi al dislipidemiei, după caz; educaţia pacientului pentru auto-îngrijire.
b. Monitorizarea activă a cazului luat în evidenţă cuprinde: bilanţul periodic de două ori pe an, al controlului terapeutic (presiune arterială, raport albumină/creatinină urinară, declin RFGe); revizuirea medicaţiei (medicamente, doze), după caz; evaluarea aderenţei la programul terapeutic (dietă, medicaţie); bilet de trimitere - management de caz, pentru investigaţii paraclinice creatinină serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată - RFGe, determinarea raportului albumină/creatinină urinară, examen sumar de urină; bilet de trimitere - management de caz, pentru evaluare la medicul de specialitate nefrologie. Decizia de a trimite pacientul pentru consultaţie la medicul de specialitate nefrologie va fi determinată de:
a. Gradul de risc: mare sau foarte mare conform încadrării în nivelul de risc asociat BCR:
Categoria albuminurie (A1 - A3) (evaluată prin raportul albumină/creatinină, în mg/g):
• A1- absentă sau uşor crescuta - <30 mg/g
• A2- micro albuminurie - 30-300 mg/g
• A3- macro albuminurie - >300 mg/g
Categoria eRFG (determinată prin ecuaţia CKD-EPI plecând de la creatinina serică, exprimată în ml/min):
• G1 - normal eRFG > 90ml/min
• G2 - uşor scăzut eRFG 60-89ml/min
• G3a - uşor până la moderat scăzută eRFG 45-59ml/min
• G3b - moderat până la sever scăzută: eRFG 30-44ml/min
• G4- sever scăzută eRFG eRFG 15-29ml/min
• G5 - Insuficienţă renală eRFG <15ml/min Categoriile de risc asociat BCR:
• Mic : G1 A1, G2 A1
• Moderat : G1 A2, G2 A2, G3a A1
• Mare : G1 A3, G2 A3, G3a A2, G3b A1
• Foarte mare : G3a A3, G3b A2, G3b-A3, G4 A1-A3, G5 A1-A3
b. hematurie nonurologică
c. Progresia accelerată a BCR: reducerea > 5mL/min pe an a eRFG sau schimbarea gradului de risc;
d. injurie acută a rinichiului (scăderea eRFG mai mare de 30% în interval de 14 zile);
e. HTA necontrolată;
f. Instalarea complicaţilor BCR (anemie, acidoză, diselectrolitemii, tulburări ale metabolismului mineral-osos)
Biletul de trimitere pentru consultaţie de specialitate la nefrolog se va elibera pentru pacienţii cu risc înalt - G3bA1, G3aA2, oricare G şi A3 sau risc foarte înalt - G3a A3, G3b A2 sau A3 şi G4 sau G5, indiferent de nivelul A sau hematuria microscopică de cauză non-urologică, hipertensiune arterială necontrolată. Pentru pacienţii cu risc mic sau moderat de Boală Cronică de Rinichi - aşa cum reiese din parametrii de risc evaluaţi - diagnosticul şi monitorizarea pacientului vor fi realizate de medicul de familie, până în momentul evoluţiei parametrilor de risc asociaţi bolii.
1.2. Serviciile medicale preventive şi profilactice includ:
1.2.1. Consultaţii preventive periodice active oferite persoanelor cu vârsta între 0 - 18 ani privind:
a. creşterea şi dezvoltarea;
b. starea de nutriţie şi practicile nutriţionale;
c. depistarea şi intervenţia în consecinţă pentru riscurile specifice grupei de vârstă/sex; serviciile preventive pentru copii se acordă pe grupe de vârstă şi sex, conform anexei nr. 2 B la ordin.
1.2.1.1. Frecvenţa efectuării consultaţiilor se va realiza după cum urmează:
a) la externarea din maternitate şi la 1 lună - la domiciliul copilului/la cabinet;
– timpul mediu/consultaţie cu durată estimată de 30 minute;
b) la 2, 4, 6, 9, 12, 15, 18, 24, 36 luni;

– timpul mediu/consultaţie în cabinet cu durată estimată de 30 minute;

c) o dată pe an de la 4 la 18 ani.

NOTA 1: În cadrul consultaţiilor preventive copiii cu vârsta cuprinsă între 2 şi 18 ani, beneficiază anual de investigaţii paraclinice - analize de laborator, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţiile preventive de evaluare a riscului individual, nu au efectuat aceste investigaţii. Biletul de trimitere se întocmeşte cu completarea câmpului corespunzător prevenţiei, doar pentru investigaţiile paraclinice apreciate a fi necesare de către medicul de familie urmare a acordării consultaţiei, din listele de mai jos corespunzătoare grupelor de vârstă şi sexului.

Investigaţiile paraclinice recomandate pentru prevenţie sunt:

a. Vârsta cuprinsă între 2 ani şi 5 ani inclusiv:

1. Pentru screeningul anemiei:

- Hemoleucograma completă
- Feritină

2. Pentru screeningul rahitismului:

- Calciu seric total
- Calciu ionic seric
- Fosfor
- Fosfatază alcalină

b. Vârsta cuprinsă între 6 ani şi 9 ani inclusiv

Pentru screeningul sindromului dismetabolic pentru copii cu indicele de masă corporală - (IMC) peste percentila 85, pentru aceeaşi vârstă, sex şi înălţime sau la cei cu istoric de hipercolesterolemie familială

- Proteine totale serice
- LDL colesterol
- Trigliceride serice
- Glicemie a jeun
- TGP
- TGO
- TSH
- FT4

c. Vârsta cuprinsă între 10 ani şi 17 ani inclusiv

1. Pentru profilaxia sindromului dismetabolic pentru indice de masă corporală - (IMC) peste percentila 85, pentru aceeaşi vârstă, sex şi înălţime sau la cei cu istoric de hipercolesterolemie familială

- LDL colesterol
- Trigliceride serice
- Glicemie a jeun
- TGP
- TGO
- TSH
- FT4

2. Pentru screening BTS (după începerea vieţii sexuale)

- examen microscopic al secreţiei vaginale
- VDRL sau RPR

3. Pentru screeningul anemiei pentru persoane de sex feminin:

- Hemoleucograma completă
- Feritină

NOTA 2: Furnizorul de analize de laborator efectuează fără recomandarea medicului de familie examenul citologic al frotiului sangvin (numai dacă este efectuat de medicul de laborator sau de specialişti cu studii superioare nemedicale care au specializare în hematologie) în cazul în care hemoleucograma completă prezintă modificări de parametri, respectiv efectuează TPHA în situaţia în care VDRL sau RPR este pozitiv.

La data de 01-07-2024 Punctul 1.2.1. , Punctul 1.2. , Litera B. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 13 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.2.2. Consultaţii în vederea monitorizării evoluţiei sarcinii şi lăuziei, conform prevederilor legale în vigoare:

a) luarea în evidenţă în primul trimestru; se decontează o consultaţie; serviciul include şi depistarea sarcinii, după caz

b) supravegherea, lunar, din luna a 3-a până în luna a 7-a se decontează o consultaţie/lună. În situaţia în care luarea în evidenţă a gravidei are loc în luna a 3-a, pentru această lună se va raporta casei de asigurări de sănătate numai luarea în evidenţă a gravidei, nu şi supravegherea;

c) supravegherea, de două ori pe lună, din luna a 7-a până în luna a 9-a inclusiv; se decontează două consultaţii/lună;

d) urmărirea lăuziei la externarea din maternitate - la cabinet şi la domiciliu; se decontează o consultaţie;

e) urmărirea lăuziei la 4 săptămâni de la naştere - la cabinet şi la domiciliu; se decontează o consultaţie.

1.2.2.1. În cadrul supravegherii gravidei se face promovarea alimentaţiei exclusive la sân a copilului până la vârsta de 6 luni şi continuarea acesteia până la minim 12 luni, recomandare testare pentru HIV, hepatită de etiologie virală cu virus B şi C, lues a femeii gravide, precum şi alte investigaţii paraclinice necesare, dintre cele prevăzute în pachetul de bază.

NOTĂ: În conformitate cu programul de monitorizare, investigaţiile paraclinice şi tratamentele specifice sarcinii pot fi recomandate de către medicul de familie, numai pentru intervalul de timp de la momentul în care gravida este luată în evidenţă de către acesta şi până la 4 săptămâni de la naştere.

1.2.3. Consultaţii preventive de evaluare a riscului individual la adultul asimptomatic care se acordă la cabinetul medicului de familie în mod activ adulţilor din populaţia generală - fără semne de boală - care nu sunt în evidenţa medicului de familie cu orice boală/boli cronice, se vor realiza după cum urmează:

1.2.3.1. Toate persoanele asimptomatice cu vârsta între 18 şi 39 ani - o dată pe an, pentru care medicul de familie evaluează expunerea la factorii de risc finalizată prin completarea riscogramei pentru grupa de vârstă şi sex corespunzătoare conform anexei nr. 2 B la ordin. Se decontează maxim două consultaţii/asigurat, anual. Cea de-a doua consultaţie, în care medicul realizează intervenţia individuală privind riscurile modificabile, se acordă în maximum 90 de zile de la prima consultaţie.

1.2.3.2. Toate persoanele asimptomatice cu vârsta de 40 ani şi peste, 1 - 3 consultaţii/asigurat/pachet prevenţie ce se decontează anual. Pachetul de prevenţie cuprinde maxim 3 consultaţii: consultaţie de evaluare iniţială, consultaţie pentru intervenţie individuală privind riscurile modificabile şi consultaţie pentru monitorizare/control ce pot fi acordate într-un interval de maxim 6 luni consecutive. Pachetul de prevenţie se decontează anual - pentru care medicul de familie evaluează expunerea la factorii de risc finalizată prin completarea riscogramei pentru grupa de vârstă şi sex corespunzătoare conform anexei nr. 2 B la ordin. Valoarea tensiunii arteriale, IMC, istoricul familial de deces prematur prin boala cardiovasculară şi/sau boli familiale ale metabolismului lipidic, statusul de fumător vor fi transmise în PIAS odată cu raportarea serviciului, în vederea validării acestuia.

NOTA 1: În cadrul consultaţiilor preventive asiguraţii asimptomatici cu vârsta peste 18 ani, cu factori de risc modificabili, beneficiază anual de investigaţii paraclinice - analize de laborator, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu au efectuat aceste investigaţii. Biletul de trimitere se întocmeşte cu completarea câmpului corespunzător prevenţiei, doar pentru investigaţiile paraclinice apreciate a fi necesare de către medicul de familie urmare a acordării consultaţiei, din listele de mai jos corespunzătoare grupelor de vârstă şi sexului.

Investigaţiile paraclinice recomandate pentru prevenţie sunt:

a. pentru adultul asimptomatic cu vârsta cuprinsă între 18 şi 39 ani

- Hemoleucogramă completă
- Proteina C reactivă
- Glicemie a jeun
- Colesterol seric total
- LDL colesterol
- Creatinina serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată - RFGe
- TGO
- TGP
- VDRL sau RPR
- examen microscopic al secreţiei vaginale la femeile active sexual
- testare HPV, conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
- pentru femei la risc înalt, cu vârsta cuprinsă între 30 şi 39 de ani inclusiv, ecografie de sân şi mamografie 2D, anual, conform metodologiei de screening pentru cancerul de sân, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii

b. pentru adultul asimptomatic cu vârsta cuprinsă între 40 şi 60 de ani:

- hemoleucogramă completă
- proteina C reactivă
- glicemie a jeun
- colesterol seric total
- LDL colesterol
- creatinină serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată - RFGe

– TGO
– TGP
– determinarea raportului albumină/creatinină în urină (RACU)
– examen microscopic al secreţiei vaginale la femeile active sexual
– test imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, pentru femei şi bărbaţi, începând cu vârsta de 50 de ani, până la vârsta de 60 de ani, inclusiv, o dată la 2 ani, conform metodologiei de screening pentru cancerul colorectal, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
– pentru femei la risc înalt, cu vârsta cuprinsă între 40 şi 49 de ani inclusiv, ecografie de sân şi mamografie 2D, anual, conform metodologiei de screening pentru cancerul de sân, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
– pentru femei, începând cu vârsta de 50 de ani până la vârsta de 60 de ani inclusiv, mamografie 2D, o dată la 2 ani, conform metodologiei de screening pentru cancerul de sân, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii;
– testare HPV conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
– TSH şi FT4 la femei
– pentru bărbaţi, PSA, începând cu vârsta de 50 de ani, o dată la 3 ani.

NOTA 2: Furnizorul de analize de laborator efectuează fără recomandarea medicului de familie examenul citologic al frotiului sangvin (numai dacă este efectuat de medicul de laborator sau de specialişti cu studii superioare nemedicale care au specializare în hematologie) în cazul în care hemoleucograma completă prezintă modificări de parametri, respectiv efectuează TPHA în situaţia în care VDRL sau RPR este pozitiv.

La data de 01-07-2024 Punctul 1.2.3. , Punctul 1.2. , Litera B. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 14 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

NOTA 2: Furnizorul de analize de laborator efectuează fără recomandarea medicului de familie examenul citologic al fTotiului sangvin (numai dacă este efectuat de medicul de laborator sau de specialişti cu studii superioare nemedicale care au specializare în hematologie) în cazul în care hemoleucograma completă prezintă modificări de parametri, respectiv efectuează TPHA în situaţia în care VDRL sau RPR este pozitiv

1.2.4. Depistare de boli cu potenţial endemo-epidemic (examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimitere către structurile de specialitate pentru investigaţii, confirmare, tratament adecvat şi măsuri igienico-sanitare specifice, după caz). Bolile cu potenţial endemo-epidemic sunt cele prevăzute la punctul II din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 423/2020.

1.2.4.1. Se decontează o singură consultaţie per persoană pentru fiecare boală cu potenţial endemo-epidemic suspicionată şi confirmată, inclusiv pentru bolnavul TBC, respectiv pentru bolnavul cu hepatită/infecţie HIV, nou descoperit activ de medicul de familie.

La data de 01-07-2024 Punctul 1.2.4. , Punctul 1.2. , Litera B. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 15 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.2.5. Consultaţii pentru acordarea serviciilor de planificare familială:

a) consilierea femeii privind planificarea familială, inclusiv evaluarea femeii preconcepţie;

b) indicarea unei metode contraceptive la persoanele fără risc.

1.2.5.1. Consultaţia poate cuprinde, după caz, numai serviciul prevăzut la litera a) sau serviciile prevăzute la literele a) şi b); se decontează maximum două consultaţii pe an calendaristic, pe asigurat.

1.2.5.2. Consultaţiile pentru acordarea serviciilor de planificare familială se referă atât la planificarea vieţii reproductive cât şi la evaluarea femeii preconcepţie:

Planificarea vieţii reproductive cuprinde:

– investigarea numărului, spaţierea sarcinilor şi calendarul copiilor preconizaţi în vederea indicării contracepţiei eficiente pentru a permite implementarea acestui plan şi reduce riscul unei sarcini neplanificate;
– conştientizarea fertilităţii şi despre cum se reduce fertilitatea cu vârsta, şansa de concepţie, riscul de infertilitate şi anomalii fetale;
– pentru pacientele care nu plănuiesc să rămână însărcinate se indică contracepţia eficientă şi opţiunile contraceptive de urgenţă.

Evaluarea femeii preconcepţie cuprinde:

– istoricul reproducerii (probleme cu sarcinile anterioare, cum ar fi decesul nou-născuţilor, pierderea fătului, malformaţii congenitale, prematuritate, greutate mică la naştere, diabet gestaţional);
– istoricul medical (afecţiuni medicale care ar putea afecta sarcinile viitoare ca de ex. diabetul zaharat, boala tiroidiană, HTA, epilepsie şi trombofilie);
– utilizarea medicamentelor (toate medicamentele curente pentru efecte teratogene, inclusiv medicamente fără prescripţie medicală, vitamine şi suplimente alimentare);

– evaluarea fizică generală (examinare a sânilor, recomandare consultaţie de specialitate obstetrică ginecologie, indicele de masă corporală şi tensiunea arterială); evaluarea statusului de nutriţie şi recomandarea de exerciţii fizice
– consumul de substanţe (consumul de tutun, alcool şi droguri ilegale şi respectiv consilierea pentru renunţarea la fumat, alcool şi droguri ilegale dacă e cazul);
– istoricul vaccinărilor (vaccinarea împotriva hepatitei B şi rubeolei);
– suplimentarea cu acid folic;
– evaluarea sănătăţii psihosociale (evaluarea sănătăţii mintale perinatale, inclusiv anxietatea şi depresia, condiţiile de sănătate mintală preexistente, evaluare şi tratament psihologic sau psihiatric, utilizarea medicamentelor şi riscul de exacerbare a tulburărilor de comportament în sarcină şi post-partum); evaluarea mediului înconjurător în ceea ce priveşte expunerea repetate la toxine periculoase în mediul casnic şi la locul de muncă care poate afecta fertilitatea şi creşte riscul de avort spontan şi de malformaţii congenitale. Se recomandă evitarea infecţiilor determinate de Toxoplasma gondii, virusul rubeolei, Citomegalovirus şi virusul Herpes simplex, Treponema Pallidum, virusul varicelo-zosterian, virusul urlian, parvovirus, Listeria şi altele asemenea.
La data de 01-07-2024 Punctul 1.2.5.2. , Punctul 1.2.5. , Punctul 1.2. , Litera B. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 16 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.2.6. Consultaţii preventive de depistare precoce a unor afecţiuni cronice pentru persoane cu vârsta între 40 şi 60 ani, care se acordă la cabinetul medicului de familie, în mod activ adulţilor din populaţia generală şi care sunt deja înregistraţi la medicul de familie cu una sau mai multe boli cronice

1.2.6.1. Se decontează maxim două consultaţii/asigurat, anual.

1.2.6.2. Consultaţia preventivă de depistare precoce a unor afecţiuni la adulţii care sunt înregistraţi la medicul de familie cu una sau mai multe afecţiuni cronice are ca scop identificarea şi intervenţia asupra riscurilor modificabile asociate altor afecţiuni cu pondere importantă asupra poverii îmbolnăvirilor: boli cardiovasculare şi metabolice, cancer, boală cronică de rinichi, sănătatea mintală, sănătatea reproducerii, în cazul în care persoana nu este deja diagnosticată cu aceste afecţiuni.
NOTA 1: Persoanele eligibile pentru acest tip de consultaţii sunt persoanele care nu sunt în evidenţa medicului de familie cu bolile ce fac obiectul evaluării în vederea depistării precoce a acestora.
NOTA 2: În cadrul consultaţiilor preventive de depistare precoce a unor afecţiuni, adulţii cu vârsta între 40 şi 60 ani beneficiază de aceleaşi evaluări, intervenţii şi investigaţii paraclinice - analize de laborator prevăzute pentru adulţii asimptomatici cu vârsta de 40 de ani şi peste, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive, nu a efectuat aceste investigaţii.

1.2.7. Consultaţii preventive de depistare precoce a unor afecţiuni cronice pentru persoane cu vârsta de peste 60 de ani, care se acordă la cabinetul medicului de familie, în mod activ adulţilor din populaţia generală şi care sunt deja înregistraţi la medicul de familie cu una sau mai multe boli cronice.

1.2.7.1. Se decontează maxim două consultaţii/asigurat, anual.

1.2.7.2. Consultaţia cuprinde evaluarea comportamentelor cu impact global asupra sănătăţii (stilul de viaţă): evaluarea practicilor nutriţionale şi consiliere pentru o alimentaţie sănătoasă şi comportament alimentar sănătos, obezitatea, activitatea fizică, consumul problematic de alcool, fumat, nevoi psiho-sociale, sănătatea orală, consumul de substanţe interzise sau cu regim special; evaluarea riscului fatal cardiovascular (cu excepţia persoanelor cu BCV diagnosticată anterior, diabet zaharat cu afectarea unui organ ţintă, boală cronică de rinichi moderată sau severă, hipercolesterolemie familială, colesterol total > 300 mg/dl); evaluarea riscului oncologic; evaluarea riscului de boală cronică de rinichi; evaluarea sănătăţii mintale, inclusiv a depresiei; evaluarea riscului de osteoporoză; evaluarea riscului de incontinenţă urinară; evaluarea riscului de melanom malign; evaluarea riscului de demenţă.
NOTA 1: Persoanele eligibile pentru acest tip de consultaţii sunt persoanele care nu sunt în evidenţa medicului de familie cu bolile ce fac obiectul evaluării în vederea depistării precoce a acestora.
NOTA 2: Investigaţiile paraclinice recomandate pentru adultul cu vârsta de peste 60 de ani, pentru depistarea precoce a unor afecţiuni sunt următoarele:
● Hemoleucogramă completă
● Proteina C reactivă
● Glicemie a jeun
● Colesterol seric total
● LDL colesterol
● Creatinina serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată - eRFG
● examinare DXA
● TGO

● TGP
● determinarea raportului albumină/creatinină urinară
● examen microscopic al secreţiei vaginale femeile active sexual
● test imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, pentru femei şi bărbaţi cu vârsta de peste 60 de ani, până la vârsta de 74 de ani, inclusiv, o dată la 2 ani, conform metodologiei de screening pentru cancerul colorectal, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
● pentru femei până la vârsta de 69 de ani inclusiv, mamografie 2D, o dată la 2 ani, conform metodologiei de screening pentru cancerul de sân, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
● testare HPV a femeilor până la vârsta de 65 de ani, inclusiv, conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii;
– TSH şi FT4 la femei
– pentru bărbaţi, PSA, o dată la 3 ani.
La data de 01-07-2024 Punctul 1.2.7.2. , Punctul 1.2.7. , Punctul 1.2. , Litera B. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 17 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.2.8. Pentru asiguraţii adulţi care nu prezintă simptome sugestive pentru diabet zaharat, cu vârsta de 18 ani şi peste, supraponderali/obezi şi/sau care prezintă unul sau mai mulţi factori de risc pentru diabetul zaharat, se recomandă efectuarea glicemiei bazale (a jeun) sau testului de toleranţă la glucoză per os (TTGO) sau a HBA1c. Se recomandă aceste investigaţii cu ocazia acordării altor tipuri de consultaţii, dacă persoana nu a mai efectuat investigaţiile recomandate în ultimele 6 luni. Biletul de trimitere se întocmeşte distinct pentru aceste investigaţii paraclinice cu completarea câmpului corespunzător prevenţiei.
NOTA 1:
Pentru pacienţii care îndeplinesc cel puţin una din următoarele condiţii:
a) glicemie bazală (à jeun) cuprinsă în intervalul 110-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l); şi/sau
b) TTGO cuprins în intervalul 140-199 mg/dl (7,8-11 mmol/l); şi/sau
c) HBA1c cuprinsă în intervalul 5,7-6,49%,
medicul de familie va include pacientul în Programul naţional de diabet zaharat (PNS 5) şi va iniţia tratamentul cu DCI Metforminum, inclus în sublista C secţiunea C2, PNS 5 - Programul naţional de diabet zaharat - Subprogramul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în doză titrabilă de la 500 mg/zi până la 2.000 mg/zi.
Dacă la consultaţiile ulterioare de control valoarea HBA1c este ≥ 6,5%, medicul de familie va trimite pacientul pentru consultaţie la medicul de specialitate diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice şi/sau la medici cu competenţă/atestat în diabet. Medicul de familie poate recomanda efectuarea hemoglobinei glicozilate HbA1c pentru pacientul inclus în PNS 5, potrivit Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.
La data de 01-10-2024 Nota 1 de la Punctul 1.2.8. , Punctul 1.2. , Litera B. , Anexa nr. 1 a fost modificată de Punctul 4. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

1.2.9. Pentru asiguraţii adulţi, cu vârsta de 18 ani şi peste, care nu prezintă simptome sugestive pentru boala cronică de rinichi, dar care au unul sau mai mulţi factori de risc pentru boală cronică de rinichi precum boli cardiovasculare, hipertensiune arterială sau diabet zaharat, se recomandă efectuarea creatininei serice cu estimarea ratei de filtrare glomerulara (RFGe) şi determinarea Raport albumina/creatinină în urină (RACU). Se recomandă aceste investigaţii cu ocazia acordării altor tipuri de consultaţii, dacă persoana nu a mai efectuat investigaţiile recomandate în ultimele 6 luni. Biletul de trimitere se întocmeşte distinct pentru aceste investigaţii paraclinice cu completarea câmpului corespunzător prevenţiei.
NOTĂ Pentru pacienţii cu risc mic de boală cronică de rinichi G1 -2 şi A1, se recomandă repetarea acestor analize anual.
Pentru pacienţii cu risc moderat de boală cronică de rinichi, G3a A1 şi G1 -2 A2, se recomandă repetarea acestor analize la 3 luni.
Pentru pacienţii cu risc înalt sau foarte înalt, toate celealte cazuri G si A, se îndrumă spre medicul nefrolog.

1.3. Consultaţiile la domiciliu

1.3.1. Se acordă asiguraţilor de pe lista proprie a medicului de familie, în afara cabinetului, în timpul programului de lucru pentru consultaţiile la domiciliu.

1.3.2. Consultaţiile la domiciliu se acordă asiguraţilor nedeplasabili din motiv de invaliditate permanentă sau invaliditate temporară, asiguraţilor cu boli cronice sau cu un episod acut/subacut ce nu permite deplasarea la cabinet, copiilor 0 - 1 an, copiilor 0 - 18 ani cu boli infecto-contagioase şi lăuzelor.

1.3.3. Se consideră consultaţie la domiciliu, inclusiv consultaţia/examinarea acordată de medicul de familie în vederea constatării decesului.

1.3.4. Consultaţiile la domiciliu acordate de către medicul de familie pentru un asigurat înscris pe lista proprie se decontează astfel: maximum două consultaţii pentru fiecare episod acut/subacut/acutizări ale bolilor cronice, maximum o consultaţie pe lună pentru toate afecţiunile cronice/asigurat şi o consultaţie pentru fiecare situaţie de urgenţă. Informaţiile medicale se înregistrează în fişa medicală.

1.3.5. Consultaţiile acordate la domiciliul asiguraţilor - maximum 42 de consultaţii pe lună pe medic cu listă proprie de persoane asigurate înscrise dar nu mai mult de trei consultaţii pe zi.

NOTĂ: Consultaţiile la domiciliu se consemnează în registrul de consultaţii la domiciliu, care va conţine data şi ora consultaţiei, numele, prenumele, asiguratului sau aparţinătorului, după caz, pentru situaţia în care nu se utilizează cardul conform prevederilor legale în vigoare.

1.4. Serviciile medicale adiţionale, serviciile diagnostice şi terapeutice - reprezintă servicii care se pot acorda exclusiv asiguraţilor de pe lista proprie, în cadrul programului de lucru declarat în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate sau în cadrul unui program de lucru prelungit prin încheierea unui act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate, la cabinet, la domiciliu sau la locul solicitării, după caz.

1.4.1. Servicii medicale adiţionale acordate la nivelul cabinetului, în cadrul unui program de lucru la cabinet prelungit corespunzător: ecografia generală - abdomen şi pelvis.

Medicii de familie efectuează şi interpretează ecografiile numai ca o consecinţă a actului medical propriu, pentru persoanele asigurate din lista proprie/din lista constituită la sfârşitul lunii anterioare, în cazul medicilor de familie nou-veniţi într-o localitate care încheie cu casa de asigurări de sănătate convenţie de furnizare de servicii medicale, pentru care este necesar a se efectua aceste investigaţii în vederea stabilirii diagnosticului, dacă în cabinetele medicale în care aceştia îşi desfăşoară activitatea există aparatura medicală necesară; medicii de familie pot efectua ecografii generale - abdomen şi pelvis numai dacă au obţinut competenţă confirmată prin ordin al ministrului sănătăţii.

NOTA 1: Pentru serviciile de ecografie generală - abdomen şi pelvis se încheie acte adiţionale la contractul /convenţia de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară. Decontarea acestor servicii se realizează din fondul aferent investigaţiilor medicale paraclinice, în limita sumelor rezultate conform criteriilor prevăzute în anexa 20 la ordin.

NOTA 2: Numărul maxim de ecografii ce pot fi efectuate şi acordate într-o oră, nu poate fi mai mare de 3.

1.4.2. Medicii de familie efectuează şi/sau interpretează serviciile medicale diagnostice şi terapeutice acordate conform curriculei de pregătire, cu respectarea ghidurilor de practică medicală şi în concordanţă cu diagnosticul, numai ca o consecinţă a actului medical propriu, pentru persoanele asigurate din lista proprie/din lista constituită la sfârşitul lunii anterioare, în cazul medicilor de familie nou-veniţi într-o localitate care încheie cu casa de asigurări de sănătate convenţie de furnizare de servicii medicale, pentru care este necesar a se efectua aceste servicii.

Serviciile medicale diagnostice şi terapeutice acordate conform curriculei de pregătire a med icului în cadrul programului de lucru la cabinet sau la domiciliu declarat în contractul/convenţia încheiat/ă cu casa de asigurări de sănătate sau în cadrul unui program de lucru prelungit prin încheierea unui act adiţional la contractul /convenţia încheiat/ă cu casa de asigurări de sănătate, după caz, sunt nominalizate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Denumire serviciu
1.	Spirometrie*3)
2.	Măsurarea ambulatorie a tensiunii arteriale 24 ore*3)
3.	Măsurarea indicelui de presiune gleznă - braţ*3)
4.	Efectuarea şi interpretarea electrocardiogramei*3)
5.	Tuşeu rectal
6.	Tamponament anterior epistaxis*2), *4)
7.	Extracţie corp străin din fosele nazale*2), *4)
8.	Extracţie corp străin din conductul auditiv extern - inclusiv dopul de cerumen
9.	Administrare medicaţie aerosoli (nu include medicaţia)*3)
10.	Evacuare fecalom cu/fără clismă evacuatorie
11.	Sondaj vezical*2)
12.	Abrogat de Punctul 3., Articolul I din ORDINUL nr. 3.253/772/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023
13.	Tratamentul chirurgical al panariţiului, abcesului, furunculului, leziunilor cutanate - plăgi tăiate superficial, înţepate superficial, necroze cutanate, escare, ulcere varicoase, dehiscenţe plăgi, arsuri, extracţie corpi străini ţesut moale (anestezie, excizie, sutură, inclusiv îndepărtarea firelor, pansament, infiltatii, proceduri de evacuare colecţii purulente)*1), *2), *4)
14.	Supraveghere travaliu fără naştere*2), *4) *5)
15.	Naştere precipitata*2), *4)*5)
16.	Testul monofilamentului
17.	Peakflowmetria*3)
18.	Tratamente intramuscular, intravenos, subcutanat (nu include medicaţia)*2), *4)

19.	Pansamente, suprimat fire*1)
20.	Administrarea de oxigen până la predarea către echipajul de prim-ajutor*2), *4)
21.	Recoltare material celular cervico-vaginal la femeile cu vârsta de peste 25 de ani, până la vârsta de 65 de ani inclusiv, conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătății
22.	Testul Frax - calcularea riscului de fractură la pacienţii cu osteoporoză
23.	Tratamente intravenoase cu injectomat, perfuzii intravenoase *2), *4)
24.	Imobilizarea unei fracturi, entorse, luxaţii *1), *2), *4)
25.	Spălătură gastrică *1), *2), *4)
26.	Serviciu de consiliere pentru recoltare în vederea efectuării testului imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, pentru femei și bărbați cu vârsta de peste 50 de ani, până la vârsta de 74 de ani, inclusiv, conform metodologiei de screening pentru cancerul colorectal, aprobată prin ordin al ministrului sănătății - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate

La data de 01-07-2024 Tabelul de la Punctul 1.4. , Litera B. , Anexa nr. 1 a fost modificat și completat de Punctele 18 și 19 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

*1) Serviciile includ tratamentul şi supravegherea până la vindecare.
*2) Serviciile se pot acorda şi în afara programului declarat în contractul cu casa de asigurări de sănătate.
*3) Serviciile sunt acordate numai în cadrul cabinetelor care au dotarea corespunzătoare.
*4) Serviciile se pot acorda inclusiv la locul solicitării, în cadrul programului de domiciliu sau în afara programului declarat în contractul cu casa de asigurări de sănătate.
*5) Serviciile se acordă in situatia în care pacienta nu are acces imediat la alte segmente de asistență medicală.
NOTĂ: Decontarea acestor servicii se realizează din fondul aferent asistenţei medicale primare, fiind cuantificate prin puncte pe serviciu medical, conform anexei 2 la ordin. Tariful include materialele sanitare şi consumabilele specifice.

1.5. Activităţile de suport

Activităţile de suport sunt reprezentate de eliberarea următoarelor documente medicale, urmare a unui act medical propriu:

a. certificat de concediu medical;
b. bilete de trimitere;
c. prescripţii medicale;
d. adeverinţe medicale pentru copii în caz de îmbolnăviri;
e. acte medicale necesare copiilor pentru care a fost stabilită o măsură de protecţie specială, în condiţiile legii;
f. adeverinţe medicale pentru înscrierea în colectivitate necesare la înscrierea în unităţile de învăţământ, dovada de (re)vaccinare (carnet de vaccinări), avizul epidemiologic - eliberate conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1456/2020 pentru aprobarea Normelor de igienă din unităţile pe ntru ocrotirea, educarea, instruirea, odihna şi recreerea copiilor şi tinerilor, cu modificările ulterioare;
g. certificat medical constatator al decesului, ca urmare a examinării pentru constatarea decesului, cu excepţia situaţiilor de suspiciune care necesită expertiză medico-legală, conform Ordinului ministrului justiţiei şi ministrului sănătăţii nr. 1134/C-255/2000 pentru aprobarea Normelor procedurale privind efectuarea expertizelor, a constatărilor şi a altor lucrări medico-legale;
h. fişa medicală sintetică necesară copiilor cu dizabilităţi pentru încadrarea şi reevaluarea în grad de handicap, conform Ordinului ministrului muncii, familiei, protecţiei sociale şi persoanelor vârstnice, ministrului sănătăţii şi ministrului educaţiei naţionale nr. 1985/1305/5805/2016 privind aprobarea metodologiei pentru evaluarea şi intervenţia integrată în vederea încadrării copiilor cu dizabilităţi în grad de handicap, a orientării şcolare şi profesionale a copiilor cu cerinţe educaţionale speciale, precum şi în vederea abilitării şi reabilitării copiilor cu dizabilităţi şi/sau cerinţe educaţionale speciale;
i. adeverinţe încadrare în muncă pentru şomerii beneficiari ai pachetului de bază;
j. eliberarea documentelor medicale, potrivit domeniului de competenţă, necesare pentru evaluarea şi reevaluarea în vederea încadrării în grad de handicap, precum şi în contextul dispunerii, prelungirii, înlocuirii sau ridicării măsurii de ocrotire;
k. recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu;
l. recomandare pentru dispozitive medicale de protezare stomii şi incontinenţă urinară, cu excepţia cateterului urinar.

NOTA 1: Activităţile de suport sunt consecinţă a actului medical acordat pentru serviciile prevăzute în pachetul de servicii medicale de bază.
NOTA 2: Se decontează un serviciu - examinare pentru constatarea decesului, indiferent dacă s-a eliberat sau nu certificatul constatator de deces unui asigurat înscris pe lista medicului de familie. Serviciile pot fi acordate şi

în afara programului prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

La data de 01-07-2024 Nota 2 de la Punctul 1.5. , Litera B. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 20 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.6. Servicii de administrare de medicamente

1.6.1. Administrare schemă tratament direct observat (DOT) pentru bolnavul TBC confirmat, se acordă asiguraţilor de pe lista proprie a medicului de familie, în timpul programului de lucru în cabinet, cu respectarea prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 6/2018 privind modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1171/2015 pentru aprobarea Ghidului metodologic de implementare a Programului naţional de prevenire, supraveghere şi control al tuberculozei.

C. PACHETUL DE SERVICII ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ PRIMARĂ PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ /REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, TITULARI DE CARD, EUROPEAN DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE, ÎN PERIOADA DE VALABILITATE A CARDULUI, PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN 29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ, CU MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE ULTERIOARE, ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII.

1. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în asistenţa medicală primară de serviciile prevăzute la lit. A pct. 1.1 subpct. 1.1.1. şi pct. 1.2.subpct. 1.2.4. şi la lit. B, punctul 1.1, subpunctul 1.1.2 din prezenta anexă.

2. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiază în asistenţa medicală primară de serviciile prevăzute la lit. B.

3. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii pot beneficia, după caz, de serviciile medicale prevăzute la lit. A pct. 1.1 subpct. 1.1.1. şi pct. 1.2. subpct. 1.2.4. din prezenta anexă sau de serviciile medicale prevăzute la lit. B din prezenta anexă în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Anexa nr. 2

MODALITĂŢILE DE PLATĂ
în asistenţa medicală primară pentru furnizarea de
servicii medicale prevăzute în pachetele de servicii medicale

Articolul 1

(1) Modalităţile de plată în asistenţa medicală primară sunt: plata "per capita" prin tarif pe persoană asigurată, conform listei proprii de persoane înscrise asigurate, şi plata prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte pentru unele servicii medicale prevăzute în anexa nr. 1 la ordin, inclusiv pentru serviciile medicale acordate pacienţilor din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi pacienţilor din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii.

(2) Suma cuvenită prin plata "per capita" pentru serviciile menţionate la lit. e) se calculează prin înmulţirea numărului de puncte rezultat în raport cu numărul şi structura pe grupe de vârstă şi gen a persoanelor asigurate înscrise în lista medicului de familie, conform lit. a), b) sau c), ajustat în funcţie de condiţiile prevăzute la lit. d), cu valoarea garantată stabilită pentru un punct.

a) Numărul de puncte acordat în raport cu numărul şi structura pe grupe de vârstă şi gen a persoanelor înscrise asigurate se stabileşte astfel:

1. numărul de puncte, acordat pe o persoană asigurată înscrisă în listă, în raport cu vârsta persoanei asigurate înscrise:

Grupa de vârstă	0 - 3 ani	4 - 18 ani	19 - 39 ani	40 - 59 ani	60 de ani şi peste

Gen	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
Număr de persoană/ puncte/ an	13	13	8	8	3	4	7	8	11	11

NOTA 1: Încadrarea persoanei asigurate, respectiv trecerea dintr-o grupă de vârstă în alta se realizează la împlinirea vârstei - copil cu vârsta de 4 ani împliniţi se încadrează în grupa 4 - 18 ani.
NOTA 2: În situaţia în care în lista medicului de familie sunt înscrise persoane instituţionalizate - copii încredinţaţi sau daţi în plasament unui serviciu public specializat ori unui organism privat autorizat, persoane din centre de îngrijire şi asistenţă - şi persoane private de libertate aflate în custodia statului, potrivit legii, numărul de puncte aferent acestora se majorează cu 5% faţă de punctajul acordat grupei de vârstă în care se încadrează.
În acest sens medicii de familie ataşează la fişa medicală actele doveditoare care atestă calitatea de persoane instituţionalizate - copii încredinţaţi sau daţi în plasament unui serviciu public specializat ori unui organism privat autorizat, persoane din centre de îngrijire şi asistenţă - sau persoane private de libertate aflate în custodia statului, potrivit legii.
NOTA 3: Pentru persoanele încadrate ca şi persoane pensionate pentru cazuri de invaliditate numărul de puncte aferent acestora este cel corespunzător grupei de vârstă ”60 ani şi peste”.
2. La calculul numărului lunar de puncte "per capita" conform art. 1 alin. (2) se iau în considerare persoanele asigurate înscrise în lista medicului de familie existente în ultima zi a lunii precedente. În situaţia contractelor nou încheiate pentru prima lună de contract la calculul numărului de puncte per capita se iau în considerare persoanele asigurate înscrise în lista medicului de familie prezentată la contractare.
Pentru medicii nou veniţi care încheie contract de furnizare de servicii medicale pentru o perioadă de maximum 6 luni - după încetarea convenţiei încheiată pentru maxim 6 luni, pentru prima lună de contract se iau în considerare persoanele asigurate înscrise în lista medicului de familie prezentată la data încheierii contractului.
3. Programul săptămânal de activitate al cabinetului medical individual, precum şi al fiecărui medic de familie cu listă proprie care încheie contract cu casa de asigurări de sănătate în vederea acordării serviciilor medicale în asistenţa medicală primară este de minimum 35 de ore pe săptămână şi minimum 5 zile pe săptămână. În situaţia în care, pentru accesul persoanelor înscrise pe lista medicului de familie, furnizorul solicită majorarea programului de lucru al cabinetului medical cu până la două ore zilnic şi/sau modificarea raportului prevăzut la alin. (3), lit. b) cu asigurarea numărului de consultaţii la domiciliu necesare conform prevederilor cuprinse la lit. B pct. 1.3 din anexa nr. 1 la ordin, se încheie act adiţional la contract. Programul de lucru zilnic la domiciliu este de cel puţin o oră pe zi.
Pentru cabinetele medicale individuale cu puncte de lucru secundare, medicul de familie titular sau medicul /medicii angajaţi ai acestuia trebuie să asigure un program de lucru de minimum 10 ore pe săptămână în norma de bază sau peste norma de bază cabinetului, fără ca numărul de ore de program de la punctul de lucru să îl depăşească pe cel corespunzător normei de bază.
4. În situaţia în care numărul de persoane asigurate înscrise pe lista medicului de familie depăşeşte 2.200 şi numărul de puncte "per capita"/an depăşeşte 22,000puncte, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se reduce după cum urmează:
– cu 25%, când numărul de puncte "per capita"/an este cuprins între 22.001 - 26.000;
– cu 50% , când numărul de puncte "per capita"/an este de peste 26.000.
Numărul de puncte "per capita" pentru cabinetele medicale individuale, organizate conform Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care au cel puţin un medic angajat cu normă întreagă şi pentru cabinetele medicale care se află într-o unitate administrativ-teritorială cu deficit din punct de vedere al prezenţei medicului de familie, stabilit de comisia prevăzută la art. 2 alin. (1) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, se reduce după cum urmează:
– pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 22.000, dar nu mai mult de 26.000 puncte inclusiv, plata per capita se face 100%;
– pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 26.000 dar nu mai mult de 30.000 puncte inclusiv, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se diminuează cu 25%;
– pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 30.000, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se diminuează cu 50%;
b) Medicii nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială - în condiţiile prevederilor art. 14 alin. (5) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, încheie contract cu casa de asigurări de sănătate în aceleaşi condiţii ca şi medicii de familie care nu fac parte din categoria medicilor nou-veniţi, cu respectarea prevederilor art. 2 alin. (4) şi (5) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521 /2023, privind numărul minim de persoane asigurate înscrise pe listele medicilor de familie.

Venitul medicilor de familie nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială - în condiţiile prevederilor art. 14 alin. (5) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, se stabileşte conform lit. a).

c) Medicii nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială din mediul urban - în condiţiile prevederilor art. 14 alin. (1) şi art. 17 alin. (1) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, chiar dacă la sfârşitul celor 6 luni, pentru care au avut încheiată convenţie de furnizare de servicii medicale nu au înscris numărul minim de persoane asigurate înscrise prevăzut la art. 2 alin. alin. (4) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 încheie contract cu casa de asigurări de sănătate pentru lista pe care şi-au constituit-o până la data încheierii contractului; medicii nou-veniţi au obligaţia ca în termen de maximum 6 luni de la data încheierii contractului să înscrie numărul minim de persoane asigurate înscrise. În caz contrar, contractul încheiat între medicul de familie nou-venit şi casa de asigurări de sănătate poate înceta la expirarea celor 6 luni, cu excepţia situaţiilor stabilite de comisia constituită potrivit prevederilor art. 2 alin. (1) de la capitolul I din anexa nr. 2 la actul normativ mai sus menţionat; Lista de persoane asigurate înscrise care se ia în calcul pentru continuarea relaţiei contractuale este cea prezentată de medicul de familie la sfârşitul celor 6 luni. Medicii nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural - în condiţiile prevederilor art. 14 alin. (1) şi art. 17 alin. (2) şi (3) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, la sfârşitul celor 6 luni, încheie contract cu casa de asigurări de sănătate pentru lista pe care şi-au constituit-o până la data încheierii contractului.

Prin excepţie, pentru medicul de familie nou venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială, casa de asigurări de sănătate încheie contract de furnizare de servicii medicale pentru lista pe care medicul şi-a constituit-o, în situaţia în care veniturile rezultate ca urmare a constituirii listei cu persoane asigurate depăşeşte venitul calculat conform convenţiei; în caz contrar se prelungeşte durata de valabilitate a convenţiei, în condiţiile în care me dicul de familie înscrie pe listă minim 60 % din populaţia aferentă unităţii administrativ-teritoriale, în termen de 2 ani de la data încheierii convenţiei. În caz contrar, se încheie contract, indiferent de nivelul veniturilor rezultate ca urmare a constituirii listei cu persoane asigurate de către medicul de familie.

Pentru cele 6 luni de contract în care medicul nou-venit în mediul urban are obligaţia de a înscrie numărul minim de persoane asigurate înscrise prevăzut la art. 2 alin. (4) de la capito lul I din anexa nr. 2 din actul normativ mai sus menţionat, venitul se stabileşte conform lit. a). Se consideră medic nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială, medicul de familie care solicită pentru prima dată intrarea în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate în unitatea administrativ-teritorială respectivă, inclusiv medicii care şi-au desfăşurat activitatea ca medici angajaţi într-un cabinet medical individual aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate respectivă.

d) Numărul total de puncte rezultat potrivit lit. a), lit. b) sau lit. c), după caz, se recalculează în următoarele situaţii:

1. în raport cu condiţiile în care se desfăşoară activitatea, majorarea este cu până la 100%, pe baza criteriilor aprobate prin Ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate pentru aprobarea criteriilor de încadrare a cabinetelor medicale/punctelor de lucru ale cabinetelor medicale din asistenţa medicală primară şi din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice din mediul rural şi din mediul urban - pentru oraşele cu un număr de până la 10.000 de locuitori, în funcţie de condiţiile în care se desfăşoară activitatea.

Pentru cabinetele medicale/punctele de lucru ale cabinetelor medicale din asistenţa medicală primară din unităţi administrativ-teritoriale din mediul rural şi din mediul urban pentru oraşele cu un număr de sub 10.000 de locuitori cu teritoriul aflat integral în Rezervaţia Biosferei Delta Dunării se aplică un procent de majorare de 200%. Pentru medicii nou veniţi în unitatea administrativ-teritorială, cu cabinetele medicale situate în unităţi administrativ-teritoriale din mediul rural cu teritoriul aflat integral în Rezervaţia Biosferei Delta Dunării se aplică doar procentul de majorare de 200%, fără a se aplica sporurile de 50%, respectiv 100%, prevăzute la art. 17 alin. (2) şi (3) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023.

Pentru cabinetele medicale care au punct/puncte de lucru/puncte secundare de lucru şi un spor de zonă diferit pentru localitatea unde se află cabinetul şi pentru localitatea/localităţile unde se află punctul/punctele de lucru /punctele secundare de lucru, numărul total de puncte rezultat potrivit lit. a), lit. b) sau lit. c) va fi împărţit proporţional cu programul de lucru - exprimat în ore desfăşurat la cabinet, respectiv la punctul/punctele de lucru /punctele secundare de lucru, stabilit în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (2) lit. a) pct. 3, iar numărul de puncte rezultat pentru fiecare dintre acestea se va ajusta în funcţie de sporul de zonă aferent localităţii unde se află cabinetul, respectiv punctul/punctele de lucru.

Lista cuprinzând cabinetele medicale din asistenţa medicală primară la care se aplică majorările de mai sus şi procentul de majorare corespunzător se stabilesc anual conform prevederilor ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate mai sus menţionat.

2. în raport cu gradul profesional, valoarea de referinţă a prestaţiei medicale este cea a medicului specialist. Pentru prestaţia medicului primar numărul total de puncte rezultat potrivit lit. a), lit. b) sau lit. c), se majorează cu 20%, iar pentru prestaţia medicului care nu a promovat un e xamen de specialitate se diminuează cu 10%. Ajustarea numărului total de puncte se aplică din luna imediat următoare celei în care s-a depus şi înregistrat la casa de asigurări de sănătate documentul privind confirmarea gradului profesional, cu respectarea legislaţiei în vigoare.

În situaţiile de înlocuire a unui medic, când se încheie convenţie de înlocuire între medicul înlocuitor şi casa de asigurări de sănătate, se va lua în calcul pentru punctajul "per capita" gradul profesional al medicului înlocuitor pentru perioada de valabilitate a convenţiei. Pentru cabinetele medicale individuale, în situaţia de înlocuire a medicului titular de către medicul angajat, se va lua în calcul pentru punctajul "per capita" gradul profesional al medicului titular.

e) Serviciile cuprinse la litera B subpunctele 1.1.1, 1.1.3.2, 1.2.4, 1.2.5, 1.5, cu excepţia consultaţiei la domiciliu care se finalizează sau nu prin eliberarea certificatului medical constatator de deces din anexa nr. 1 la ordin, sunt incluse în plata «per capita». Consultaţiile prevăzute la subpunctele 1.1.2, 1.1.3.1, 1.3 şi serviciile prevăzute la subpunctul 1.4.2 de la litera B din anexa nr. 1 la ordin care depăşesc limitele prevăzute la alin. (3) lit. b), respectiv ale art. 15 alin. (2), sunt incluse în plata «per capita» aferentă anului în curs, după aplicarea prevederilor art. 15 alin. (4) în luna decembrie.

La data de 31-01-2024 Litera e) , Alineatul (2) , Articolul 1 , Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 1. , Articolul I din ORDINUL nr. 739 din 31 ianuarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2024

f) Pentru activitatea anului 2024, serviciile cuprinse la litera B subpunctele 1.1.1, 1.1.3.2, 1.2.4, 1.2.5, 1.5, cu excepţia consultaţiei la domiciliu care se finalizează sau nu prin eliberarea certificatului medical constatator de deces din anexa nr. 1 la ordin, sunt incluse în plata «per capita». Consultaţiile prevăzute la subpunctele 1.1.2, 1.1.3.1, 1.3 şi serviciile prevăzute la subpunctul 1.4.2 de la litera B din anexa nr. 1 la ordin care depăşesc limitele prevăzute la alin. (3) lit. b), respectiv ale art. 15 alin. (2), sunt incluse în plata «per capita» aferentă anului în curs.

La data de 31-01-2024 Alineatul (2) , Articolul 1 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 2. , Articolul I din ORDINUL nr. 739 din 31 ianuarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2024

g) Pentru activitatea anului 2025, serviciile cuprinse la lit. B subpct. 1.1.1, 1.1.3.2, 1.2.4, 1.2.5, 1.5, cu excepţia consultaţiei la domiciliu care se finalizează sau nu prin eliberarea certificatului medical constatator de deces din anexa nr. 1 la ordin, sunt incluse în plata «per capita». Consultaţiile prevăzute la subpct 1.1.2, 1.1.3.1, 1.3 şi serviciile prevăzute la subpct 1.4.2 de la lit. B din anexa nr. 1 la ordin care depăşesc limitele prevăzute la alin. (3) lit. b), respectiv ale art. 15 alin. (2), sunt incluse în plata «per capita» aferentă anului în curs.

La data de 13-02-2025 Alineatul (2) , Articolul 1 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 2. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(3) Suma cuvenită pentru serviciile medicale a căror plată se realizează prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte se calculează prin înmulţirea numărului de puncte pe serviciu medical ajustat în funcţie de gradul profesional, cu valoarea garantată stabilită pentru un punct.

a) Numărul de puncte aferent serviciilor medicale acordate prin plata pe serviciu medical este:

A. PACHET MINIMAL		
1. Serviciile medicale preventive şi profilactice acordate persoanelor cu vârsta 0-18 ani		
a) - la externarea din maternitate - la domiciliul copilului/cabinet	1 consultaţie la domiciliu/cabinet	15 puncte/consultaţie/cabinet, 30 de puncte/consultaţie/domiciliu - cu durată estimată de 30 de minute
b) - la 1 lună - la domiciliul copilului/cabinet	1 consultaţie la domiciliu/cabinet	15 puncte/consultaţie/cabinet, 30 de puncte/consultaţie/domiciliu - cu durată estimată de 30 de minute
c) - la 2, 4, 6, 9, 12, 15, 18, 24 şi 36 de luni	1 consultaţie pentru fiecare din lunile nominalizate	15 puncte/consultaţie, cu durată estimată de 30 de minute
d) - de la 4 ani la 18 ani	1 consultaţie/an/asigurat	10 puncte/consultaţie
2. Monitorizarea evoluţiei sarcinii şi lăuzei		
a) luarea în evidenţă în primul trimestru; serviciul include şi depistarea sarcinii, după caz	1 consultaţie	10 puncte/consultaţie
b) supravegherea, lunar, din luna a 3-a până în luna a 7-a	1 consultaţie pentru fiecare lună	10 puncte/consultaţie
c) supravegherea, de două ori pe lună, din luna a 7-a până în luna a 9-a inclusiv	2 consultaţii pentru fiecare lună	10 puncte/consultaţie
d) urmărirea lăuzei la externarea din maternitate		
d1) la cabinet	1 consultaţie la cabinet	10 puncte/consultaţie
d2) la domiciliu	1 consultaţie la domiciliu	30 de puncte/consultaţie
e) urmărirea lăuzei la 4 săptămâni de la naştere		

e1) la cabinet	1 consultaţie la cabinet	10 puncte/consultaţie
e2) la domiciliu	1 consultaţie la domiciliu	15 puncte/consultaţie
3. Evaluarea, intervenţia şi monitorizarea adultului asimptomatic		
a) persoane neasigurate cu vârsta între 18 şi 39 ani	2 consultaţii/persoană pe an pentru completarea riscogramei	10 puncte/consultaţie; Cea de-a doua consultaţie, în care medicul realizează intervenţia individuală privind riscurile modificabile, se acordă în maximum 90 de zile de la prima consultaţie.
b) persoane neasigurate cu vârsta > 40 ani	1 - 3 consultaţii/persoană/ pachet prevenţie anual; consultaţiile pot fi acordate într-un interval de maxim 6 luni consecutive;	Până la 30 puncte /pachet de prevenţie; intervalul de 6 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul pachetului; se deconteaza fiecare consultaţie odată cu activitatea lunii în care a fost efectuată
b.1) consultaţie evaluare iniţială	1 consultaţie/pachet prevenţie	10 puncte/consultaţie
b.2) consultaţie pentru intervenţie individuală privind riscurile modificabile	1 consultaţie /pachet prevenţie	10 puncte/consultaţie
b.3) consultaţie pentru monitorizare/control	1 consultaţie /pachet prevenţie	10 puncte/consultaţie
4. Consultaţii preventive de depistare precoce a unor afecţiuni pentru persoane cu vârsta între 40 şi 60 ani	2 consultaţii/pachet depistare precoce	10 puncte pentru fiecare consultaţie; cea dea doua consultaţie, în care medicul realizează intervenţia individuală privind riscurile modificabile, se efectuează în maximum 90 de zile de la prima consultaţie.
5. Consultaţii preventive de depistare precoce a unor afecţiuni pentru persoane cu vârsta de peste 60 de ani	2 consultaţii/pachet depistare precoce	10 puncte pentru fiecare consultaţie; cea dea doua consultaţie, în care medicul realizează intervenţia individuală privind riscurile modificabile, se efectuează în maximum 90 de zile de la prima consultaţie.
6. Servicii medicale curative		
a) Consultaţia în caz de boală pentru afecţiuni acute, subacute şi acutizările unor afecţiuni cronice	2 consultaţii/persoană/ episod	5,5 puncte/consultaţie pentru consultaţiile care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
a1) Consultaţiile pentru bolile cu potenţial endemoepidemic ce necesită izolare, acordate la distantă	2 consultaţii/persoană/episod	5,5 puncte/consultaţie pentru consultaţiile care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
b) Consultaţii periodice pentru îngrijirea generală a persoanelor cu boli cronice - la cabinet	1 consultatie/persoană/lună	5,5 puncte/consultaţie pentru consultaţiile care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
bl) Consultaţiile pentru afecţiunile cronice acordate la distanţă	1 consultatie/persoană/lună	5,5 puncte/consultaţie pentru consultaţiile care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
c) Management de caz:		
c.1) evaluarea iniţială a cazului nou		
c.1.1) evaluarea iniţială a cazului nou de HT A, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive;	10 puncte/consultaţie pentru fiecare consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;
c. 1.2) evaluarea iniţială a cazului nou de astm bronşic şi boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive;	10 puncte/consultaţie pentru fiecare consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;
c.1.3) evaluarea iniţială a cazului nou de boală cronică de rinichi	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive;	10 puncte/consultaţie fiecare consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;
	O singură dată, în trimestrul în care a fost făcută confirmarea	Suplimentar 5,5 puncte/ persoană - caz nou confirmat de medicul de specialitate pentru fiecare dintre serviciile prevăzute la pct. c.1.1), c. 1.2) şi c.1.3)

c.2) monitorizare pentru una sau mai multe dintre bolile cronice incluse în managementul de caz (HTA, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2, astm bronşic şi boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC, boală cronică de rinichi)	2 consultaţii în cadrul monitorizării managementului de caz	10 puncte/consultaţie în cadrul monitorizării - management de caz; Se raportează fiecare consultaţie odată cu activitatea lunii în care a fost efectuată, iar intervalul maxim între cele 2 consultaţii este de 90 de zile; O nouă monitorizare de management de caz se efectuează după 6 luni consecutive, calculate faţă de luna în care a fost efectuată cea de a doua consultaţie din cadrul monitorizării anterioare a managementului de caz.
7. Consultaţii pentru acordarea serviciilor de planificare familială	2 consultaţii/persoană/an	10 puncte/consultaţie/ persoană
8. Urgenţă pentru care s-au asigurat intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico- chirurgicale sau care a fost rezolvată la nivelul cabinetului medical	O consultaţie/persoană/situaţie de urgenţă	5,5 puncte/consultaţie/ persoană /situaţie
9. Depistare de boli cu potențial endemo- epidemic	1 consultație per persoană pentru fiecare boală cu potențial endemo-epidemic suspicionată și confirmată, inclusiv pentru bolnavul TBC, respectiv pentru bolnavul cu hepatită/infecție HIV, nou descoperit activ de medicul de familie,	5,5 puncte/ consultație
10. Servicii la domiciliu:		
a) Urgenţă	1 consultaţie pentru fiecare situaţie de urgenţă	15 puncte/consultaţie care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3). Se acordă 15 puncte /consultaţie şi pentru consultaţia acordată la locul solicitării.
b) Episod acut/subacut/ acutizări ale bolilor cronice	2 consultaţii/episod	15 puncte/consultaţie care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
c) Boli cronice	1 consultaţie/persoană/lună	15 puncte/consultaţie care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
d) Management de caz pentru asiguraţii nedeplasabili înscrişi pe lista proprie		
d.1) evaluarea iniţială a cazului nou		
d.1.1) evaluarea iniţială a cazului nou de HTA, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;	20 puncte/consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou;
d.1.2) evaluarea iniţială a cazului nou de astm bronşic şi boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;	20 puncte/consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou;
d.1.3) evaluarea iniţială a cazului nou de boală cronică de rinichi	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;	20 puncte/consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou;
	O singură dată, în trimestrul în care a fost făcută confirmarea	Suplimentar 5,5 puncte/ asigurat - caz nou confirmat de medicul de specialitate pentru fiecare dintre serviciile prevăzute la pct. d.1.1), d. 1.2) şi d.1.3)
d.2) monitorizare pentru una sau mai multe dintre bolile cronice incluse în managementul de caz (HTA dislipidemie şi diabet zaharat tip 2, astm bronşic şi boala respiratorie obstructivă - BPOC, boală cronică de rinichi)	2 consultaţii în cadrul monitorizării managementului de caz	20 puncte/consultaţie în cadrul monitorizării- management de caz; - Se raportează fiecare consultaţie odată cu activitatea lunii în care a fost efectuată, iar intervalul maxim între cele 2 consultaţii este de 90 de zile; - O nouă monitorizare de management de caz se efectuează după 6 luni consecutive calculate faţă de luna în care a fost efectuată cea de a doua consultaţie din cadrul monitorizării anterioare a managementului de caz.

e) Constatarea decesului cu sau fără eliberarea certificatului medical constatator de deces	1 examinare la domiciliu	15 puncte / examinare pentru constatarea decesului, care se încadrează în prevederile de la lit. b) a alin. (3).
11. Administrare schema tratament direct observat (DOT) pentru bolnavul TBC confirmat	conform schemei stabilite de către medicul pneumolog	40 de puncte/ lună /persoană cu condiţia realizării schemei complete de tratament
12. Confirmare caz oncologic	pentru fiecare caz suspicionat de medicul de familie şi confirmat de medicul specialist se acorda punctaj suplimentar	15 puncte/caz/în luna în care medicul de familie a primit confirmarea
13. Servicii medicale diagnostice şi terapeutice:	Tariful include materialele sanitare şi consumabilele specifice. Se decontează potrivit art. 15 alin. (2).	
a) Spirometrie		5 puncte/serviciu
b) Măsurarea ambulatorie a tensiunii arteriale 24 ore		10 puncte/serviciu
c) Măsurarea indicelui de presiune gleznă - braţ		5 puncte/serviciu
d) Efectuarea şi interpretarea electrocardiogramei		5 puncte/serviciu
e) Tuşeu rectal		5 puncte/serviciu
f) Tamponament anterior epistaxis		8 puncte/serviciu
g) Extracţie corp străin din fosele nazale		8 puncte/serviciu
h) Extracţie corp străin din conductul auditiv extern - inclusiv dopul de cerumen		8 puncte/serviciu
i) Administrare medicaţie aerosoli (nu include medicaţia)		4 puncte/şedinţă
j)Evacuare fecalom cu/fără clismă evacuatorie		10puncte/serviciu
k)Sondaj vezical		10 puncte/serviciu
l) Abrogată de Punctul 5., Articolul I din ORDINUL nr. 3.253/772/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023		
m) Tratamentul chirurgical al panariţiului, abcesului, furunculului, leziunilor cutanate - plăgi tăiate superficial, înţepate superficial, necroze cutanate, escare, ulcere varicoase, dehiscenţe plăgi, arsuri, extracţie corpi străini ţesut moale (anestezie, excizie, sutură, inclusiv îndepărtarea firelor, pansament, infiltraţii, proceduri de evacuare colecţii purulente)		10 puncte/serviciu
n) Supraveghere travaliu fără naştere		50 puncte/serviciu
o) Naştere precipitată		100 puncte/serviciu
p) Testul monofilamentului		5 puncte/serviciu
q) Peakflowmetrie		5 puncte/serviciu
r) Tratamente intramuscular, intravenos, subcutanat, (nu include medicaţia)		3 puncte/serviciu
s) Pansamente, suprimat fire		5 puncte/serviciu
ş) Administrarea de oxigen până la predarea către echipajul de prim ajutor		5puncte/serviciu
t) Recoltare material celular cervico-vaginal la femeile cu vârsta de peste 25 de ani, până la vârsta de 65 de ani inclusiv, conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii		5 puncte/ serviciu
ţ) Testul Frax - calcularea riscului de fractură la pacienţii cu osteoporoză		3 puncte/serviciu
u) Tratamente intravenoase cu injectomat, perfuzii intravenoase		6 puncte/serviciu
v) Imobilizarea unei fracturi, entorse, luxaţii		10 puncte/serviciu
x) Spălătură gastrică		10 puncte/serviciu
y) Serviciu de consiliere pentru recoltare în vederea efectuării testului imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, pentru femei și bărbați cu vârsta de peste 50 de ani, până la vârsta de 74 de ani, inclusiv, conform metodologiei de screening pentru cancerul de colorectal, aprobată prin ordin al ministrului sănătății - include kitul de recoltare pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate		5 puncte/ serviciu

La data de 01-07-2024 Tabelul de la pachetul minimal Litera a) , Alineatul (3) , Articolul 1 , Anexa nr. 2 a fost modificat și completat de Punctele 21-23 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

A. PACHET DE BAZA		
1. Serviciile medicale preventive şi profilactice acordate asiguraţilor cu vârsta 0-18 ani		
a) - la externarea din maternitate - la domiciliul copilului/cabinet	1 consultaţie la domiciliu /cabinet	15 puncte/consultaţie/cabinet, 30 de puncte/consultaţie/domiciliu - cu durată estimată de 30 de minute
b) - la 1 lună - la domiciliul copilului/cabinet	1 consultaţie la domiciliu /cabinet	15 puncte/consultaţie/cabinet, 30 de puncte/consultaţie/domiciliu - cu durată estimată de 30 de minute
c) - la 2, 4, 6, 9, 12, 15, 18, 24 şi 36 de luni	1 consultaţie pentru fiecare din lunile nominalizate	15 puncte/consultaţie, care durează 30 de minute
d) - de la 4 ani la 18 ani	1 consultaţie/an/asigurat	10 puncte/consultaţie
2. Monitorizarea evoluţiei sarcinii şi lăuzei		
a) luarea în evidenţă în primul trimestru; serviciul include şi depistarea sarcinii, după caz	1 consultaţie	10 puncte/consultaţie
b) supravegherea, lunar, din luna a 3-a până în luna a 7-a;	1 consultaţie pentru fiecare lună	10 puncte/consultaţie
c) supravegherea, de două ori pe lună, din luna a 7-a până în luna a 9- a inclusiv;	2 consultaţii pentru fiecare lună	10 puncte/consultaţie
d) urmărirea lăuzei la externarea din maternitate		
d1) la cabinet;	1 consultaţie la cabinet	10 puncte/consultaţie
d2) la domiciliu;	1 consultaţie la domiciliu	30 puncte/consultaţie
e) urmărirea lăuzei la 4 săptămâni de la naştere		
e1) la cabinet;	1 consultaţie la cabinet	10 puncte/consultaţie
e2) la domiciliu;	1 consultaţie la domiciliu	15 puncte/consultaţie
3. Evaluarea, intervenţia şi monitorizarea adultului asimptomatic		
a) persoane asigurate cu vârsta între 18 şi 39 ani	2 consultaţii/asigurat o dată pe an pentru completarea riscogramei	10 puncte/consultaţie. Cea de-a doua consultaţie, în care medicul realizează intervenţia individuală privind riscurile modificabile, se acordă în maximum 90 de zile de la prima consultaţie.
b) persoane asigurate cu vârsta > 40 ani	1 - 3 consultaţii/asigurat/ pachet prevenţie anual; consultaţiile pot fi acordate într-un interval de maxim 6 luni consecutive;	Până la 30 puncte /pachet de prevenţie; intervalul de 6 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul pachetului; Se raportează fiecare consultaţie odată cu activitatea lunii în care a fost efectuată
b.1) consultaţie evaluare iniţială	1 consultaţie/pachet prevenţie	10 puncte/consultaţie
b.2) consultaţie pentru intervenţie individuală privind riscurile modificabile	1 consultaţie /pachet prevenţie	10 puncte/şedinţă, consultaţie
b.3) consultaţie pentru monitorizare/control	1 consultaţie /pachet prevenţie	10 puncte/consultaţie
4. Consultaţii preventive de depistare precoce a unor afecţiuni pentru persoane cu vârsta între 40 şi 60 ani	2 consultaţii/pachet depistare precoce	10 puncte pentru fiecare consultaţie; cea de-a doua consultaţie, în care medicul realizează intervenţia individuală privind riscurile modificabile, se efectuează în maximum 90 de zile de la prima consultaţie.
5. Consultaţii preventive de depistare precoce a unor afecţiuni pentru persoane cu vârsta de peste 60 de ani	2 consultaţii/pachet depistare precoce	10 puncte pentru fiecare consultaţie; cea de-a doua consultaţie, în care medicul realizează intervenţia individuală privind riscurile modificabile, se efectuează în maximum 90 de zile de la prima consultaţie.
6. Servicii medicale curative		
a) Consultaţia în caz de boală pentru afecţiuni acute, subacute şi acutizările unor afecţiuni cronice	2 consultaţii/asigurat/ episod	5,5 puncte/consultaţie pentru consultaţiile care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
a1) Consultaţiile pentru bolile cu potenţial endemoepidemic ce necesită izolare, acordate la distanţă	2 consultaţii/asigurat/ episod	5,5 puncte/consultaţie pentru consultaţiile care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
b) Consultaţii periodice pentru îngrijirea generală a asiguraţilor cu boli cronice - la cabinet	1 consultaţie/asigurat/lună	5,5 puncte/consultaţie pentru consultaţiile care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
c) Management de caz:		
c.1) evaluarea iniţială a cazului nou		

c.1.1) evaluarea iniţială a cazului nou de HTA, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive;	10 puncte/consultaţie pentru fiecare consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;
c. 1.2) evaluarea iniţială a cazului nou de astm bronşic şi boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive;	10 puncte/consultaţie pentru fiecare consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;
c.1.3) evaluarea iniţială a cazului nou de boală cronică de rinichi	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive;	10 puncte/consultaţie pentru fiecare consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;
	O singură dată, în trimestrul în care a fost făcută confirmarea	Suplimentar 5,5 puncte/ asigurat - caz nou confirmat de medicul de specialitate pentru fiecare dintre serviciile prevăzute la pct. c.1.1), c.1.2) şi c.1.3)
c.2) monitorizare pentru una sau mai multe dintre bolile cronice incluse în managementul de caz (HTA, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2, astm bronşic şi boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC, boală cronică de rinichi)	2 consultaţii în cadrul monitorizării managementului de caz	10 puncte/consultaţie în cadrul monitorizării - management de caz; Se raportează fiecare consultaţie odată cu activitatea lunii în care a fost efectuată, iar intervalul maxim între cele 2 consultaţii este de 90 de zile; O nouă monitorizare de management de caz se efectuează după 6 luni consecutive, calculate faţă de luna în care a fost efectuată cea de a doua consultaţie din cadrul monitorizării anterioare a managementului de caz.
7. Servicii la domiciliu:		
a) Urgenţă	1 consultaţie pentru fiecare situaţie de urgenţă	15 puncte/consultaţie care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
b) Episod acut/subacut/ acutizări ale bolilor cronice	2 consultaţii/episod	15 puncte/consultaţie care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
c) Boli cronice	1 consultaţie/asigurat/lună	15 puncte/consultaţie care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
d) Management de caz pentru asiguraţii nedeplasabili înscrişi pe lista proprie		
d.1) evaluarea iniţială a cazului nou		
d.1.1) evaluarea iniţială a cazului nou de HTA, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;	20 puncte/consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou;
d.1.2) evaluarea iniţială a cazului nou de astm bronşic şi boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;	20 puncte/consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou;
d.1.3) evaluarea iniţială a cazului nou de boală cronică de rinichi	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;	20 puncte/consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou;
	O singură dată, în trimestrul în care a fost făcută confirmarea	Suplimentar 5,5 puncte/ asigurat - caz nou confirmat de medicul de specialitate pentru fiecare dintre serviciile prevăzute la pct. d.1.1), d. 1.2) şi d.1.3)
d.2) monitorizare pentru una sau mai multe dintre bolile cronice incluse în managementul de caz (HTA dislipidemie şi diabet zaharat tip 2, astm bronşic şi boala respiratorie obstructivă - BPOC, boală cronică de rinichi)	2 consultaţii în cadrul monitorizării managementului de caz	20 puncte/consultaţie în cadrul monitorizării- management de caz; - Se raportează fiecare consultaţie odată cu activitatea lunii în care a fost efectuată, iar intervalul maxim între cele 2 consultaţii este de 90 de zile; - O nouă monitorizare de management de caz se efectuează după 6 luni consecutive calculate faţă de luna în care

		a fost efectuată cea de a doua consultaţie din cadrul monitorizării anterioare a managementului de caz.
e) Constatarea decesului cu sau fără eliberarea certificatului medical constatator de deces	1 examinare la domiciliu	15 puncte / examinare pentru constatarea decesului, care se încadrează în prevederile de la lit. b) a alin. (3).
8. Administrare schema tratament direct observat (DOT) pentru bolnavul TBC confirmat	conform schemei stabilite de către medicul pneumolog	40 de puncte/ lună / asigurat cu condiţia realizării schemei complete de tratament
9. Confirmare caz oncologic	pentru fiecare caz suspicionat de medicul de familie şi confirmat de medicul specialist se acorda punctaj suplimentar	15 puncte/caz/în luna în care medicul de familie a primit confirmarea
10. Servicii medicale diagnostice şi terapeutice:	Tariful include materialele sanitare şi consumabilele specifice. Se decontează potrivit art. 15 alin. (2).	
a) Spirometrie		5 puncte/serviciu
b) Măsurarea ambulatorie a tensiunii arteriale 24 ore		10 puncte/serviciu
c) Măsurarea indicelui de presiune gleznă - braţ		5 puncte/serviciu
d) Efectuarea şi interpretarea electrocardiogramei		5 puncte/serviciu
e) Tuşeu rectal		5 puncte/serviciu
f) Tamponament anterior epistaxis		8 puncte/serviciu
g) Extracţie corp străin din fosele nazale		8 puncte/serviciu
h) Extracţie corp străin din conductul auditiv extern - inclusiv dopul de cerumen		8 puncte/serviciu
i) Administrare medicaţie aerosoli (nu include medicaţia)		4 puncte/şedinţă
j)Evacuare fecalom cu/fără clismă evacuatorie		10puncte/serviciu
k)Sondaj vezical		10 puncte/serviciu
l) Abrogată de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 3.253/772/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023		
m) Tratamentul chirurgical al panariţiului, abcesului, furunculului, leziunilor cutanate - plăgi tăiate superficial, înţepate superficial, necroze cutanate, escare, ulcere varicoase, dehiscenţe plăgi, arsuri, extracţie corpi străini ţesut moale (anestezie, excizie, sutură, inclusiv îndepărtarea firelor, pansament, infiltraţii, proceduri de evacuare colecţii purulente)		10 puncte/serviciu
n) Supraveghere travaliu fără naştere		50 puncte/serviciu
o) Naştere precipitată		100 puncte/serviciu
p) Testul monofilamentului		5 puncte/serviciu
q) Peakflowmetrie		5 puncte/serviciu
r) Tratamente intramuscular, intravenos, subcutanat, (nu include medicaţia)		3 puncte/serviciu
s) Pansamente, suprimat fire		5 puncte/serviciu
ş) Administrarea de oxigen până la predarea către echipajul de prim ajutor		5puncte/serviciu
t) Recoltare material celular cervico-vaginal la femeile cu vârsta de peste 25 de ani, până la vârsta de 65 de ani inclusiv, conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătății		5 puncte/ serviciu
ţ) Testul Frax - calcularea riscului de fractură la pacienţii cu osteoporoză		3 puncte/serviciu
u) Tratamente intravenoase cu injectomat, perfuzii intravenoase		6 puncte/serviciu
v) Imobilizarea unei fracturi, entorse, luxaţii		10 puncte/serviciu
x) Spălătură gastrică		10 puncte/serviciu
y) Serviciu de consiliere pentru recoltare în vederea efectuării testului imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, pentru femei și bărbați cu vârsta de peste 50 de ani, până la vârsta de 74 de ani, inclusiv, conform metodologiei de screening pentru cancerul de colorectal, aprobată prin ordin al ministrului sănătății - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate		5 puncte/ serviciu

La data de 01-07-2024 Tabelul Pachet de bază de la Litera a) , Alineatul (3) , Articolul 1 , Anexa nr. 2 a fost modificat și completat de Punctele 24 și 25 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024 astfel cum a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 3.690/775 /2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 864 din 28 august 2024.

a.1) În raport cu gradul profesional, valoarea de referinţă a prestaţiei medicale este cea a medicului specialist. Pentru prestaţia medicului primar numărul total de puncte aferent serviciilor medicale acordate prin plata pe serviciu medical se majorează cu 20%, iar pentru prestaţia medicului care nu a promovat un examen de specialitate se diminuează cu 10%. Pentru serviciile medicale diagnostice şi terapeutice nu se aplică ajustarea numărului de puncte în funcţie de gradul profesional al medicului.

Ajustarea numărului total de puncte se aplică din luna imediat următoare celei în care s-a depus şi înregistrat la casa de asigurări de sănătate documentul privind confirmarea gradului profesional, conform reglementărilor legale în vigoare.

a.2) În situaţiile de înlocuire a unui medic, când se încheie convenţie de înlocuire între medicul înlocuitor şi casa de asigurări de sănătate, se va lua în calcul pentru punctajul "per serviciu" gradul profesional al medicului înlocuitor pentru perioada de valabilitate a convenţiei. Pentru cabinetele medicale individuale, în situaţia de înlocuire a medicului titular de către medicul angajat, se va lua în calcul pentru punctajul "per serviciu" gradul profesional al medicului angajat.

b) Numărul total de puncte decontat pentru serviciile medicale acordate de medicii de familie cu liste proprii, corespunzător unui program de 35 ore/săptămână şi minimum 5 zile pe săptămână nu poate depăşi pentru activitatea desfăşurată, numărul de puncte rezultat potrivit programului de lucru, luându-se în considerare următoarele:

– timpul mediu/consultaţie în cabinet este de 15 minute;

– un program de lucru în medie de 5 ore/zi pentru consultaţii la cabinet, stabilit în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (2) lit. a) pct. 3;

Pentru un program de lucru în medie de 5 ore/zi pentru consultaţii la cabinet pentru care plata se face prin tarif pe serviciu medical, se ia în calcul o medie de 20 de consultaţii/zi calculată în cadrul unui trimestru, dar nu mai mult de 40 de consultaţii/zi.

– maximum 3 consultaţii la domiciliu/zi dar nu mai mult de 42 consultaţii pe lună.

b^1) În asistenţa medicală primară se decontează o singură consultaţie pe zi pentru o persoană. În situaţia în care se acordă două sau mai multe consultaţii în aceeaşi zi pentru aceeaşi persoană, se decontează prin tarif pe serviciu medical consultaţia cu cel mai mare punctaj. Medicul eliberează toate documentele necesare ca urmare a consultaţiilor acordate. Pentru persoanele asigurate se eliberează formularele utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

La data de 31-01-2024 Alineatul (3) , Articolul 1 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 3. , Articolul I din ORDINUL nr. 739 din 31 ianuarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2024

c) Toate serviciile cuprinse la litera A şi serviciile cuprinse la litera B subpunctele 1.1.4, 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.6, 1.2.7, 1.6.2 şi 1.5 pentru consultaţia cu sau fără eliberarea certificatului medical constatator de deces din anexa nr. 1 la ordin, precum şi consultaţiile prevăzute la litera B subpunctele 1.1.2, 1.1.3.1 şi 1.3 din anexa nr. 1 la ordin care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b), sunt incluse în plata pe serviciu medical, iar decontarea acestora se face prin tarif exprimat în puncte. Pentru fiecare caz oncologic suspicionat de medicul de familie şi confirmat de medicul specialist se acordă un punctaj de 15 puncte care intră în plata pe serviciu medical. Punctajul aferent serviciilor medicale diagnostice şi terapeutice prevăzute în anexa 1, litera B subpunctul 1.4.2., intră în plata pe serviciu medical.

Lunar, odată cu raportarea activităţii lunii anterioare realizate pentru asiguraţi, furnizorii raportează distinct serviciile medicale acordate persoanelor neasigurate, cuprinse la litera A din anexa nr. 1 la ordin, pentru care ţin evidenţe distincte.

Articolul 3

(1) Pentru perioadele de absenţă mai mari de 30 de zile lucrătoare, medicul de familie organizează preluarea activităţii sale medicale de către un alt medic de familie; în cazurile în care acesta este în imposibilitate de a organiza preluarea activităţii, casele de asigurări de sănătate fac demersurile necesare în vederea identificării unui medic înlocuitor, cu avizul direcţiilor de sănătate publică. În ambele situaţii medicul înlocuitor trebuie să aibă licenţă de înlocuire temporară/contract în derulare, iar preluarea activităţii se face pe bază de convenţie de înlocuire. Licenţa de înlocuire temporară se acordă de consiliile colegiilor teritoriale ale medicilor, cu înştiinţarea în scris a casei de asigurări de sănătate şi a direcţiei de sănătate publică. Pentru asigurarea condiţiilor în vederea preluării activităţii unui medic de familie de către alt medic, consiliile colegiilor teritoriale ale medicilor pun la dispoziţie medicilor de familie listele cu medicii de familie fără obligaţii contractuale aflaţi în evidenţa acestora, cum este şi cazul medicilor pensionari, care pot prelua activitatea în condiţiile legii.

În situaţia în care preluarea activităţii se face de către medici aflaţi în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se asigură prelungirea corespunzătoare a programului de activitate al medicului înlocuitor, în funcţie de necesităţi.

(2) Perioadele de absenţă motivată a medicului de familie se referă la: incapacitate temporară de muncă, concediu de sarcină/lăuzie, concediu pentru creşterea şi îngrijirea copilului până la 2 ani, respectiv a copilului cu handicap până la împlinirea de către acesta a vârstei de 3 ani, concediu pentru îngrijirea copilului bolnav până la 12 ani sau a copilului cu handicap pentru afecţiuni intercurente până la împlinirea vârstei de 18 ani, vacanţă, studii medicale de specialitate şi rezidenţiat în specialitatea medicină de familie, perioadă cât ocupă funcţii de demnitate publică alese sau numite, perioadă în care unul dintre soţi îl urmează pe celălalt care este trimis în misiune permanentă în străinătate sau lucrează într-o organizaţie internaţională în străinătate, precum şi la următoarele situaţii: citaţii de la instanţele judecătoreşti sau alte organe care au dreptul, potrivit legii, de a solicita prezenţa la instituţiile respective, participare la manifestări organizate pentru obţinerea de credite de educaţie medicală continuă, în scopul realizării punctajului necesar acreditării de către Colegiul Medicilor din România.
Medicul este obligat ca în cazul în care se află în una dintre situaţiile menţionate mai sus, cu excepţia perioadei de vacanţă, să depună/să transmită (cu semnătură electronică extinsă/calificată) la casa de asigurări de sănătate documentul justificativ care atestă motivul absenţei.
La data de 22-09-2023 Alineatul (2) , Articolul 3 , Anexa nr. 2 a fost modificat de Punctul 6. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

(3) Pentru perioade de absenţă mai mici de 30 de zile lucrătoare, înlocuirea medicului absent se poate face şi pe bază de reciprocitate între medici cu contract în derulare, cu condiţia ca medicul înlocuitor să-şi desfăşoare activitatea în aceeaşi localitate cu medicul înlocuit sau în zonă limitrofă, în acest caz medicul înlocuitor prelungindu-şi programul de lucru în funcţie de necesităţi. Pentru situaţiile de înlocuire pe bază de reciprocitate /medicul de familie înlocuit va depune/transmite (cu semnătură electronică extinsă/calificată) la casa de asigurări de sănătate, cu cel puţin o zi lucrătoare anterior perioadei de absenţă, un exemplar al convenţiei de reciprocitate conform modelului prevăzut în anexa 4 la ordin şi va afişa la cabinetul medical numele şi programul medicului înlocuitor, precum şi adresa cabinetului unde îşi desfăşoară activitatea. Înlocuirea medicului absent pe bază de reciprocitate între medici se face pentru o perioadă cumulată de maximum 60 de zile lucrătoare pe an calendaristic.
În desfăşurarea activităţii, medicul înlocuitor utilizează parafa proprie, semnătura electronică proprie extinsă /calificată pentru prescrierea electronică de medicamente, registrul de consultaţii şi formularele cu regim special ale medicului înlocuit, inclusiv prescripţiile medicale electronice ale medicului înlocuit, numărul de contract al cabinetului medical al medicului înlocuit.

(4) În cazul în care medicul titular al unui cabinet medical individual are angajat medic/medici de familie, pentru perioadele de absenţă prevăzute la alin. (1) - (3), acesta poate fi înlocuit de medicul/medicii de familie angajat /angajaţi, cu prelungirea corespunzătoare a programului de lucru al medicului/medicilor angajat/angajaţi care să acopere programul de lucru al cabinetului medical individual, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate.
În desfăşurarea activităţii, medicul angajat utilizează parafa proprie, semnătura electronică proprie extinsă /calificată pentru prescrierea electronică de medicamente, registrul de consultaţii al cabinetului în care medicul angajat îşi desfăşoară activitatea, numărul de contract al cabinetului medical.

(5) Suma cuvenită prin plata "per capita", pe serviciu medical prin tarif exprimat în puncte, aferentă perioadei de absenţă se virează de către casa de asigurări de sănătate în contul titularului contractului, urmând ca în convenţia de înlocuire să se stipuleze în mod obligatoriu condiţiile de plată a medicului înlocuitor sau în contul medicului înlocuitor, după caz.

(6) Medicul înlocuitor va îndeplini toate obligaţiile ce revin medicului înlocuit conform contractului de furnizare de servicii medicale încheiat de acesta cu casa de asigurări de sănătate.

(7) Pentru situaţiile în care, pentru perioada de vacanţă, medicul de familie nu încheie convenţie de înlocuire sau de reciprocitate în lipsa unui medic care să poată prelua activitatea, acesta are obligaţia să anunţe casa de asigurări de sănătate, cu cel puţin o zi lucrătoare anterior perioadei de absenţă, care este/sunt medicul/medicii la care persoanele înscrise pe lista proprie se pot prezenta pentru acordarea următoarelor servicii:

a) consultaţii pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală;

b) consultaţii în caz de boală pentru afecţiuni acute, subacute şi acutizări ale unor afecţiuni cronice;

c) consultaţii pentru afecţiuni cronice.

Decontarea acestor servicii se face prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte, în aceleaşi condiţii ca şi pentru persoanele de pe lista proprie.

(8) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (7) medicul are obligaţia să afişeze la cabinet, cu cel puţin o zi lucrătoare anterior perioadei de absenţă, care este/sunt medicul/medicii la care persoanele înscrise pe lista proprie se pot prezenta şi datele de contact ale acestora.

(9) Pentru cazurile de administrare a tratamentului pentru bolnavii TBC confirmaţi, în situaţiile prevăzute la alin. (7), precum şi pentru celelalte perioade de absenţă, medicul de familie îndrumă pacientul către dispensarul TBC teritorial şi anunţă în prealabil dispensarul cu privire la aceste cazuri; în luna respectivă casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciul de administrare a tratamentului pentru bolnavii TBC.

Articolul 4

(1) Reprezentantul legal al cabinetului medical încheie o convenţie de înlocuire cu medicul înlocuitor pentru perioade de absenţă mai mici de două luni/an, conform anexei nr. 4 la ordin, avizată de casa de asigurări de sănătate, prin care se stabilesc condiţiile de înlocuire. Pentru situaţiile de reciprocitate între medici, aceştia încheie o convenţie de reciprocitate, conform anexei nr. 4 la ordin, avizată de casa de asigurări de sănătate, prin care se stabilesc condiţiile de înlocuire pe bază de reciprocitate.

(2) Convenţia de înlocuire se încheie între casele de asigurări de sănătate şi medicul înlocuitor agreat de medicul înlocuit, pentru perioade de absenţă mai mari de 2 luni/an sau când medicul înlocuit se află în imposibilitate de a încheia convenţie cu medicul înlocuitor, conform anexei nr. 5 la ordin.

(3) Convenţia de înlocuire devine anexă la contractul de furnizare de servicii medicale al reprezentantului legal al cabinetului medical.

(4) În desfăşurarea activităţii, medicul înlocuitor utilizează parafa proprie, semnătura electronică proprie extinsă /calificată pentru prescrierea electronică de medicamente, registrul de consultaţii al cabinetului în care medicul înlocuitor îşi desfăşoară activitatea, formularele cu regim special ale medicului înlocuit, inclusiv prescripţiile medicale electronice ale medicului înlocuit, numărul de contract al cabinetului medical al medicului înlocuit.

Articolul 5

(1) Medicul de familie poate angaja în cabinetul medical individual, organizat conform prevederilor legale în vigoare, medici care au dreptul să desfăşoare activitate ca medici de familie potrivit Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. Medicii angajaţi nu au listă proprie de persoane înscrise şi nu raportează activitate medicală pro prie; prescrierea medicamentelor cu sau fără contribuţie personală se face conform prevederilor legale în vigoare, folosindu-se parafa medicului angajat, respectiv semnătura electronică proprie extinsă/calificată şi prescripţiile medicale ale medicului titular. Întreaga activitate a cabinetului medical se desfăşoară respectându-se contractul încheiat de reprezentantul legal al cabinetului medical cu casa de asigurări de sănătate.

(2) În cazul cabinetelor medicale individuale care au medic angajat/medici angajaţi, programul de lucru al medicului angajat/medicilor angajaţi se poate desfăşura în afara programului de lucru al medicului titular sau concomitent cu acesta. Activitatea medicilor angajaţi în cabinetul medical individual organizat conform prevederilor legale în vigoare se raportează la casa de asigurări de sănătate, prin reprezentantul legal al cabinetului medical individual, conform programului de activitate al cabinetului medical individual. Programul de activitate al medicului titular cât şi cel al medicului angajat/medicilor angajaţi trebuie să se încadreze în programul de activitate al cabinetului medical individual conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Articolul 6

(1) Fondul aprobat pentru anul în curs aferent asistenţei medicale primare, are următoarea structură la nivel naţional, în vederea stabilirii valorii garantate a unui punct "per capita" şi a valorii garantate pentru un punct pe serviciu medical:

1. suma corespunzătoare punerii în aplicare a prevederilor art. 196 alin. (4) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023;

2. suma destinată plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială, în baza convenţiei, formată din:

2.1 pentru medicii nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială din mediul urban:

a) o sumă reprezentând plata "per capita" pentru o listă echilibrată de 800 de asiguraţi, calculată prin înmulţirea numărului de puncte per capita cu valoarea pentru un punct per capita; numărul de puncte per capita aferent listei echilibrate de asiguraţi, este de 6.500 puncte/an şi se ajustează în raport de gradul profesional şi de condiţiile în care se desfăşoară activitatea;

b) o sumă necesară pentru cheltuielile de administrare şi funcţionare a cabinetului medical, inclusiv pentru cheltuieli de personal aferente personalului angajat, cheltuieli cu medicamentele şi materialele sanitare pentru trusa de urgenţă, calculată prin înmulţirea sumei stabilită potrivit lit. a) cu 1,5.

2.2 pentru medicii nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural: se calculează potrivit pct. 2.1 la care se adaugă un spor de 50%.

3. suma destinată plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie în baza convenţiei, într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui

medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială, până la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate: se calculează potrivit pct. 2.1 la care se adaugă un spor de 100%.

4. fond destinat plăţii în funcţie de performanţă, într-un procent de 1 % din fondul rezultat ca diferenţă între fondul alocat asistenţei medicale primare prin legea bugetului de stat pentru anul respectiv şi sumele prevăzute la punctele 1-3.

5. fondul destinat plăţii per capita şi plăţii pe serviciu medical, rezultat ca diferenţă între fondul alocat asistenţei medicale primare prin legea bugetului de stat pentru anul respectiv şi sumele prevăzute la pct. 1¬4, care se repartizează astfel:

a) 35 % pentru plata per capita;

b) 65 % pentru plata pe serviciu medical

(2) Pentru stabilirea valorilor garantate ale punctelor per capita şi pe serviciu valabile pentru anul 2023, fondul aprobat pentru semestrul II al anului 2023 aferent asistenţei medicale primare la nivel naţional are următoarea structură:

1.1 suma destinată plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială din mediul urban, în baza convenţiei, formată din:

a) o sumă reprezentând plata "per capita" pentru o listă echilibrată de 800 de asiguraţi, calculată prin înmulţirea numărului de puncte per capita cu valoarea pentru un punct per capita; numărul de puncte per capita aferent listei echilibrate de asiguraţi, este de 6.500 puncte/an şi se ajustează în raport de gradul profesional şi de condiţiile în care se desfăşoară activitatea;

b) o sumă necesară pentru cheltuielile de administrare şi funcţionare a cabinetului medical, inclusiv pentru cheltuieli de personal aferente personalului angajat, cheltuieli cu medicamentele şi materialele sanitare pentru trusa de urgenţă, calculată prin înmulţirea sumei stabilită potrivit lit. a) cu 1,5.

1.2. suma destinată plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural: se calculează potrivit pct. 1.1 la care se adaugă un spor de 50%.

2. suma destinată plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie în baza convenţiei, într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială, până la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate: se calculează potrivit pct. 1.1 la care se adaugă un spor de 100%.

3. fondul destinat plăţii per capita şi plăţii pe serviciu medical, rezultat ca diferenţă între fondul alocat asistenţei medicale primare pentru semestrul II al anului 2023 şi sumele prevăzute la pct. 1 şi 2, care se repartizează astfel:

a) 35% pentru plata per capita;

b) 65% pentru plata pe serviciu medical.

(2^1) Fondul destinat plăţii în funcţie de performanţă pentru activitatea desfăşurată în anul 2024 se determină prin aplicarea unui procent de 1% la fondul rezultat ca diferenţă între fondul alocat asistenţei medicale primare prin legea bugetului de stat pentru anul 2025 şi suma corespunzătoare punerii în aplicare a prevederilor art. 196 alin. (4) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi a sumelor destinate plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială, în baza unei convenţii, şi plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie în baza convenţiei, într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială, până la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate.

La data de 13-02-2025 Articolul 6 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 3. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(3) Pentru anul 2024, valorile garantate ale punctelor «per capita» şi pe serviciu medical se menţin la nivelul valorilor valabile în semestrul II al anului 2023.

Pentru stabilirea valorilor garantate ale punctelor «per capita» şi pe serviciu, pentru trimestrul IV al anului 2024, fondul aprobat pentru anul în curs aferent asistenţei medicale primare la nivel naţional are următoarea structură:

1. suma corespunzătoare punerii în aplicare a prevederilor art. 196 alin. (4) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023;

2. suma destinată plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială, în baza convenţiei, formată din:

2.1. pentru medicii nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială din mediul urban:

a) o sumă reprezentând plata «per capita» pentru o listă echilibrată de 800 de asiguraţi, calculată prin înmulţirea numărului de puncte «per capita» cu valoarea pentru un punct «per capita»; numărul de puncte «per capita» aferent listei echilibrate de asiguraţi este de 6.500 puncte/an şi se ajustează în raport cu gradul profesional şi cu condiţiile în care se desfăşoară activitatea;

b) o sumă necesară pentru cheltuielile de administrare şi funcţionare a cabinetului medical, inclusiv pentru cheltuieli de personal aferente personalului angajat, cheltuieli cu medicamentele şi materialele sanitare pentru trusa de urgenţă, calculată prin înmulţirea sumei stabilite potrivit lit. a) cu 1,5;

2.2. pentru medicii nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural: se calculează potrivit pct. 2.1 la care se adaugă un spor de 50%;

3. suma destinată plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie în baza convenţiei, într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială, până la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate: se calculează potrivit pct. 2.1 la care se adaugă un spor de 100%;

4. suma destinată plăţii activităţii desfăşurate de medicii de familie în semestrul I şi trimestrul III al anului 2024;

5. fondul destinat plăţii «per capita» şi plăţii pe serviciu medical, rezultat ca diferenţa dintre fondul alocat asistenţei medicale primare prin legea bugetului de stat pentru anul respectiv şi sumele prevăzute la pct. 1 - 4, care se repartizează astfel:

a) 35% pentru plata «per capita».

b) 65% pentru plata pe serviciu medical.

La data de 01-10-2024 Alineatul (3) , Articolul 6 , Anexa nr. 2 a fost modificat de Punctul 5. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(4) Pentru anul 2025 valorile garantate ale punctelor «per capita» şi pe serviciu medical se menţin se menţin la nivelul valabil în trimestrul IV al anului 2024.

La data de 13-02-2025 Articolul 6 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 4. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

Articolul 7

(1) Valoarea garantată a punctului "per capita", unică pe ţară, este de 12 lei, valabilă pentru anul 2023.

(1^1) Pentru anul 2024, valoarea garantată a punctului «per capita», unică pe ţară, se menţine la nivelul valorii valabile în semestrul II al anului 2023, respectiv 12 lei.

La data de 01-10-2024 Alineatul (1^1) , Articolul 7 , Anexa nr. 2 a fost modificat de Punctul 6. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(1^2) Pentru anul 2025 valoarea garantată a punctului «per capita», unică pe ţară, se menţine la nivelul valabil în trimestrul IV al anului 2024, respectiv 12 lei.

La data de 13-02-2025 Articolul 7 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 5. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(2) Valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical, inclusiv pentru plata pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic, este unică pe ţară şi este de 8 lei, valabilă pentru anul 2023.

(2^1) Pentru anul 2024, valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical, inclusiv pentru plata pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic, unică pe ţară, se menţine la nivelul valorii valabile în semestrul II al anului 2023, respectiv 8 lei.

La data de 01-10-2024 Alineatul (2^1) , Articolul 7 , Anexa nr. 2 a fost modificat de Punctul 7. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(2^2) Pentru anul 2025 valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical, inclusiv pentru plata pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic, unică pe ţară, se menţine la nivelul valabil în trimestrul IV al anului 2024, respectiv 8 lei.

La data de 13-02-2025 Articolul 7 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 6. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(3) Valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical acordat persoanelor neasigurate este aceeaşi cu valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical prevăzută la alin. (2).

(4) Pentru anul 2024, valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical acordat persoanelor neasigurate este aceeaşi cu valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical prevăzută la alin. (2^1).

La data de 01-10-2024 Alineatul (4) , Articolul 7 , Anexa nr. 2 a fost modificat de Punctul 8. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(5) Pentru anul 2025 valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical acordat persoanelor neasigurate este aceeaşi cu valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical prevăzută la alin. (2^2).

La data de 13-02-2025 Articolul 7 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 7. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

Articolul 8

(1) Suma cuvenită lunar medicilor de familie pentru activitatea dedicată asiguraţilor se calculează prin totalizarea sumelor rezultate ca urmare a înmulţirii numărului de puncte "per capita" efectiv realizate şi a numărului de puncte pe serviciu efectiv realizate, inclusiv a numărului de puncte pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic, cu valoarea garantată pentru un punct "per capita", respectiv cu valoarea garantată pentru un punct pe serviciu medical .

(2) Suma cuvenită lunar medicilor de familie pentru activitatea dedicată persoanelor neasigurate se calculează prin înmulţirea numărului de puncte pe serviciu efectiv realizate, inclusiv a numărului de puncte pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic, cu valoarea garantată pentru un punct pe serviciu medical.

Articolul 9

(1) Erorile de calcul constatate în cadrul unui trimestru se corectează la sfârşitul trimestrului, odată cu recalcularea drepturilor băneşti cuvenite medicului de familie.

Medicul de familie va primi un desfăşurător pentru aceste sume, care va conţine detaliile serviciilor pentru care există diferenţe băneşti şi pentru care se face regularizarea.

(2) Erorile de calcul constatate după expirarea unui trimestru se corectează până la sfârşitul anului astfel: suma corespunzătoare numărului de puncte plătit eronat, în plus sau în minus faţă de cel efectiv realizat, într-un trimestru anterior se calculează în trimestrul în care s-a constatat eroarea, la valoarea garantată a punctului per capita şi/sau a punctului pe serviciu prevăzută pentru trimestrul în care s-a produs eroarea. În situaţia în care după încheierea anului financiar precedent se constată erori de calcul aferente acestuia, sumele plătite în plus sau în minus se regularizează în aceleaşi condiţii cu cele din cur sul anului curent.

(3) Eventualele erori de validare se regularizează trimestrial la nivelul caselor de asigurări de sănătate şi se comunică în format electronic furnizorilor.

Articolul 10

Lunar, medicul de familie transmite caselor de asigurări de sănătate în format electronic, până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate, prin reprezentantul legal, întreaga activitate efectiv realizată în luna anterioară, evidenţiată distinct pentru asiguraţi, respectiv persoanele neasigurate, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prevederilor contractului-cadru şi a prezentelor norme. Nerespectarea termenului de raportare atrage după sine nedecontarea la termenele stabilite a sumelor cuvenite pentru activitatea desfăşurată de medicul respectiv pentru perioada aferentă.

Articolul 11

(1) Începând cu anul 2025 se realizează plata în funcţie de performanţă a medicilor de familie aflaţi în contract cu casa de asigurări de sănătate, pentru activitatea realizată în anul anterior, între data de 1 ianuarie sau, după caz, data încheierii contractului cu casa de asigurări de sănătate şi data de 31 decembrie, respectiv data încetării contractului cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Plata în funcţie de performanţă se realizează anual, în trimestrul I al anului următor celui pentru care se măsoară gradul de realizare al indicatorilor de performanţă, în limita fondului destinat plăţii în funcţie de performanţă.

(3) Medicii de familie aflaţi în contract cu casa de asigurări de sănătate care au îndeplinit indicatorii de performanţă stabiliţi pentru serviciile acordate în anul precedent, primesc o bonificaţie după cum urmează:

a) Pentru un număr de minim 1.000 persoane pentru care se realizează completarea şi transmiterea în SIUI a riscogramei, realizată pentru persoanele cu vârsta de peste 40 de ani înscrise pe lista medicului de familie, respectiv completarea şi transmiterea în SIUI a chestionarului care vizează arii de dezvoltare psiho -motorii care ar putea fi afectate în tulburarea de spectru autist pentru copiii ce nu erau în evidenţa medicului de familie cu această tulburare la 1 ianuarie a anului pentru care se face evaluarea, se acordă o bonificaţie de 14.000 lei;

b) Pentru un număr între 800 şi 999 persoane pentru care se realizează completarea şi transmiterea în SIUI a riscogramei, realizată pentru persoanele cu vârsta de peste 40 de ani înscrise pe lista medicului de familie, respectiv completarea şi transmiterea în SIUI a chestionarului care vizează arii de dezvoltare psiho-motorii care ar putea fi afectate în tulburarea de spectru autist, pentru copiii ce nu erau în evidenţa medicului de familie cu această tulburare la 1 ianuarie a anului pentru care se face evaluarea, se acordă o bonificaţie de 9.600 lei;

c) Pentru un număr între 600 şi 799 persoane pentru care se realizează completarea şi transmiterea în SIUI a riscogramei realizată pentru persoanele cu vârsta de peste 40 de ani, înscrise pe lista medicului de familie, respectiv completarea şi transmiterea în SIUI a chestionarului care vizează arii de dezvoltare psiho -motorii care ar putea fi afectate în tulburarea de spectru autist, pentru copiii ce nu erau în evidenţa medicului de familie cu această tulburare la 1 ianuarie a anului pentru care se face evaluarea, se acordă o bonificaţie de 6.000 lei;

(4) Valoarea bonusului acordat potrivit alin. (3), se ajustează proporţional astfel încât plata în funcţie de performanţă să se încadreze în fondul destinat acestei plăţi, astfel cum este prevăzut la art. 6.

(5) În situaţia în care rămân sume neconsumate după plata bonificaţiilor către medicii care au îndeplinit indicatorii de performanţă, acestea se pot utiliza potrivit art. 15 alin. (4).

Articolul 12

(1) Persoanele asigurate şi neasigurate înscrise care doresc să îşi schimbe medicul de familie şi persoanele asigurate şi neasigurate care nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie şi care doresc să se înscrie, vor adresa o cerere de înscriere prin transfer/cerere de înscriere, ale căror modele sunt prevăzute în anexa nr. 2 A la ordin, medicului de familie la care doresc să se înscrie, precizând numele medicului de la care pleacă, după caz. Înscrierea/înscrierea prin transfer pe lista unui medic de familie, se face pe baza cererii de înscriere/cererii de înscriere prin transfer şi a cardului naţional de asigurări sociale de sănătate (pentru persoanele asigurate). Pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul sau care din motive religioase sau de conştiinţă refuză cardul naţional sau pentru persoanele cărora li se va emite card naţional duplicat, precum şi pentru copii 0 - 18 ani, înscrierea/schimbarea medicului de familie se face pe baza cererii de înscriere/de înscriere prin transfer.

(2) Pentru situaţiile de înscriere prin transfer, medicul de familie primitor are obligaţia să anunţe în scris (prin poştă, e-mail, fax, prin persoana care se transferă), în maximum 15 zile lucrătoare, medicul de familie de la care a plecat persoana. Medicul de familie de la care pleacă persoana are obligaţia să transmită fişa medicală în copie certificată prin semnătură şi parafă că este conform cu originalul, prin poştă, e -mail, fax/prin persoană, medicului primitor, în termen de 15 zile lucrătoare de la solicitare. Cabinetul medical de la care pleacă persoana păstrează originalul fişei medicale, conform prevederilor legale în vigoare.

Articolul 13

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale medicilor de familie, întâlniri cu medicii de familie pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu medicii de familie măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii.

Articolul 14

În aplicarea art. 19 alin. (1) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, prin nerespectarea programului de lucru stabilit se înţelege absenţa nemotivată de la programul de lucru afişat şi prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate pentru activitatea desfăşurată în cabinetul medical.

Articolul 15

(1) Casele de asigurări de sănătate decontează furnizorilor de servicii medicale din asistenţa medicală primară, ecografiile generale (abdomen şi pelvis) la tarifele şi în condiţiile asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile paraclinice.

Numărul de investigaţii paraclinice contractat nu poate depăşi 3 investigaţii pe oră, cu obligaţia încadrării în valoarea contractată.

(1^1) Pentru punerea în aplicare a Planului naţional de prevenire şi combatere a cancerului, aprobat prin Legea nr. 293/2022, cu modificările şi completările ulterioare, casele de asigurări de sănătate decontează la nivel realizat furnizorilor de servicii medicale din asistenţa medicală primară ecografiile generale (abdomen şi pelvis) acordate persoanelor asigurate la tarifele şi în condiţiile asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile paraclinice, cu respectarea prevederilor art. 77 alin. (15) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-10-2024 Articolul 15 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 9. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(1^2) Pentru punerea în aplicare a Planului naţional de prevenire şi combatere a cancerului, aprobat prin Legea nr. 293/2022, cu modificările şi completările ulterioare, casele de asigurări de sănătate decontează la nivel realizat furnizorilor de servicii medicale din asistenţa medicală primară ecografiile generale (abdomen şi pelvis) acordate persoanelor neasigurate la tarifele şi în condiţiile asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile paraclinice, cu respectarea prevederilor art. 72 alin. (3^5) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-10-2024 Articolul 15 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 9. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(1^3) Ecografiile generale (abdomen şi pelvis) efectuate atât pentru persoanele asigurate, cât şi pentru persoanele neasigurate, potrivit alin. (1), (1^1) şi (1^2) se acordă conform programului de lucru asumat şi declarat în actele adiţionale pentru serviciile medicale paraclinice ecografii generale (abdomen şi pelvis), fără

obligativitatea respectării unui interval orar distinct pentru acordarea serviciilor medicale de asistenţă medicală primară, respectiv pentru efectuarea ecografiilor.
La data de 01-10-2024 Articolul 15 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 9. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(1^4) Numărul ecografiilor generale (abdomen şi pelvis) acordate persoanelor asigurate în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice, ca urmare a constatării suspiciunii de afecţiune oncologică cu ocazia acordării consultaţiei, numărul ecografiilor generale (abdomen şi pelvis) acordate persoanelor cu afecţiune oncologică pentru afecţiunea respectivă, inclusiv ecografiile generale (abdomen şi pelvis) efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, avizate de Ministerul Sănătăţii, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice, precum şi numărul ecografiilor generale (abdomen şi pelvis) acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice, ca urmare a constatării suspiciunii de afecţiune oncologică cu ocazia acordării consultaţiei, nu poate depăşi cumulativ 3 investigaţii pe oră.
La data de 01-10-2024 Articolul 15 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 9. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(2) Casele de asigurări de sănătate decontează furnizorilor de servicii medicale din asistenţa medicală primară serviciile medicale diagnostice şi terapeutice acordate de medicii de familie conform curriculei de pregătire în specialitate.

La calculul punctajului serviciilor diagnostice şi terapeutice se au în vedere atât serviciile acordate la nivelul cabinetului, cât şi cele acordate la domiciliu sau la locul solicitării, în cadrul pachetului minimal de servicii şi pachetului de servicii de bază. Pentru un program de lucru la cabinet de 25 de ore pe săptămână, numărul total de puncte decontat pentru consultaţiile, serviciile medicale diagnostice şi terapeutice acordate în cabinet sau la domiciliu nu poate depăşi numărul de puncte rezultat potrivit programului de lucru, luându- se în considerare următoarele:

a) programului de lucru la cabinet de 5 ore/zi îi corespunde un număr de 20 de consultaţii în medie pe zi, calculate la nivelul unui trimestru (timp mediu/consultaţie = 15 minute);

b) punctajul aferent serviciilor medicale diagnostice şi terapeutice decontate nu poate depăşi 16 puncte în medie pe zi corespunzător unui program de 5 ore în medie pe zi la cabinet, calculate la nivelul unui trimestru, în condiţiile în care numărul de consultaţii la cabinet efectuate, raportate şi validate, în medie pe zi este de 20 de consultaţii, calculate la nivelul unui trimestru;

c) în vederea asigurării calităţii serviciilor medicale, în cadrul unui program de 5 ore/zi la cabinet/medic, pentru fiecare consultaţie în minus faţă de 20 de consultaţii ce pot fi efectuate, raportate şi validate în medie pe zi, punctajul corespunzător pentru serviciile medicale diagnostice şi terapeutice creşte cu câte 5,5 puncte.

În situaţia în care programul de lucru al unui medic la cabinet este de 30 de ore/săptămână, punctajul corespunzător pentru serviciile medicale diagnostice şi terapeutice ce pot fi decontate este de 20 de puncte în medie pe zi, calculate la nivelul unui trimestru, în condiţiile în care numărul de consultaţii la cabinet efectuate, raportate şi validate în medie pe zi este de 24 de consultaţii, calculate la nivelul unui trimestru; pentru fiecare consultaţie în minus faţă de 24 de consultaţii ce pot fi efectuate, raportate şi validate în medie pe zi, punctajul corespunzător pentru serviciile medicale diagnostice şi terapeutice creşte cu câte 5,5 puncte.

În situaţia în care programul de lucru al unui medic la cabinet este de 35 de ore/săptămână, punctajul corespunzător pentru serviciile medicale diagnostice şi terapeutice ce pot fi decontate este 24 de puncte în medie pe zi, calculate la nivelul unui trimestru, în condiţiile în care numărul de consultaţii la cabinet efectuate, raportate şi validate în medie pe zi este de 28 de consultaţii, calculate la nivelul unui trimestru; pentru fiecare consultaţie în minus faţă de 28 de consultaţii ce pot fi efectuate, raportate şi validate în medie pe zi, punctajul corespunzător pentru serviciile medicale diagnostice şi terapeutice creşte cu câte 5,5 puncte.

În situaţia în care programul de lucru al unui medic la cabinet este de 40 de ore/săptămână, punctajul corespunzător pentru serviciile medicale diagnostice şi terapeutice ce pot fi decontate este de 28 de puncte în medie pe zi, calculate la nivelul unui trimestru, în condiţiile în care numărul de consultaţii la cabinet efectuate, raportate şi validate în medie pe zi este de 32 de consultaţii, calculate la nivelul unui trimestru; pentru fiecare consultaţie în minus faţă de 32 de consultaţii ce pot fi efectuate, raportate şi validate în medie pe zi, punctajul corespunzător pentru serviciile medicale diagnostice şi terapeutice creşte cu câte 5,5 puncte;

d) prin excepţie de la prevederile lit. a) - c), în trimestrul IV, numărul de consultaţii şi punctaju l aferent serviciilor medicale diagnostice şi terapeutice ce pot fi decontate în medie pe zi, raportat la programul de lucru al unui medic la cabinet, prevăzute la lit. a) - c), se calculează la nivelul fiecărei luni.

(3) Serviciile medicale diagnostice şi terapeutice se efectuează în cadrul programului de lucru sau în cadrul unui program de lucru prelungit, cu respectarea prevederilor art. 1 alin. (2) lit. a), pct. 3, art. 1 alin. (3), lit. b) şi art. 15 alin. (2) din prezenta anexă.

(4) Consultaţiile acordate asiguraţilor prevăzute la subpunctele 1.1.2, 1.1.3, şi 1.3 de la litera B din anexa nr. 1 la ordin, a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical, acordate de medicii de familie în primele 11 luni ale anului şi care depăşesc limitele st abilite potrivit prevederilor art. 1 alin. (2) lit. a), pct. 3, art. 1 alin. (3), lit. b), se decontează prin tarif pe serviciu medical, la valoarea garantată a punctului pe serviciu medical, în mod proporţional cu numărul de puncte realizat de fiecare furnizor şi în limita fondului aprobat prin legea bugetului de stat pentru anul în curs pentru asistenţa medicală primară, din care se scade suma estimată, la nivelul unei luni medii a anului în curs, pentru plata activităţii medicilor de familie desfăşurate în luna decembrie. Consultaţiile realizate şi raportate peste numărul maxim de 40 de consultaţii/zi, nu se iau în calcul pentru plata activităţii medicilor de familie din sumele rămase neconsumate în primele 11 luni ale anului.

(4^1) Pentru anul 2024, prevederile alin. (4) nu se aplică.

La data de 31-01-2024 Articolul 15 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 8. , Articolul I din ORDINUL nr. 739 din 31 ianuarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2024

(4^2) Pentru anul 2025, prevederile alin. (4) nu se aplică.

La data de 13-02-2025 Articolul 15 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 8. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(5) Serviciile medicale realizate de medicii de familie care depăşesc limitele stabilite potrivit prevederilor art. 1 alin. (2) lit. a), pct. 3, art. 1 alin. (3), lit. b) şi alin. (1) ale prezentului articol, şi care nu sunt decontate potrivit alin. (4) sunt incluse în plata per capita, aferentă anului în curs.

(5^1) Pentru anul 2024, serviciile medicale realizate de medicii de familie care depăşesc limitele stabilite potrivit prevederilor art. 1 alin. (2) lit. a) pct. 3, art. 1 alin. (3) lit. b) şi ale alin. (1) al prezentului articol sunt incluse în plata «per capita», aferentă anului în curs.

La data de 31-01-2024 Articolul 15 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 9. , Articolul I din ORDINUL nr. 739 din 31 ianuarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2024

(5^2) Pentru anul 2025, serviciile medicale realizate de medicii de familie care depăşesc limitele stabilite potrivit prevederilor art. 1 alin. (2) lit. a) pct. 3, art. 1 alin. (3) lit. b) şi ale alin. (1) sunt incluse în plata «per capita», aferentă anului în curs.

La data de 13-02-2025 Articolul 15 , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 9. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(6) Prin excepţie, în anul 2023, consultaţiile prevăzute la subpunctele 1.1.2, 1.1.3, şi 1.3 de la litera B din anexa nr. 1 la ordin, a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical, acordate asiguraţilor de medicii de familie în perioada 1 iulie 2023-30 noiembrie 2023 şi care depăşesc limitele stabilite potrivit prevederilor art. 1 alin. (2) lit. a), pct. 3, art. 1 alin. (3), lit. b), se decontează prin tarif pe serviciu medical, la valoarea garantată a punctului pe serviciu medical, în mod proporţional cu numărul de puncte realizat de fiecare furnizor şi în limita fondului aprobat prin legea bugetului de stat pentru anul în curs pentru asistenţa medicală primară, din care se scade suma estimată, la nivelul unei luni medii a anului în curs, pentru plata activităţii medicilor de familie desfăşurate în luna decembrie. Consultaţiile realizate şi raportate peste numărul maxim de 40 de consultaţii/zi, nu se iau în calcul pentru plata activităţii medicilor de familie din sumele rămase neconsumate în perioada 1 iulie 2023-30 noiembrie 2023.

(7) Prin excepţie de la alin. (6), serviciile medicale realizate de medicii de familie începând cu 1 iulie 2023 care depăşesc limitele stabilite prin norme, şi care nu sunt decontate potrivit alin. (5) sunt incluse în plata per capita, aferentă anului 2023.

Anexa nr. 2A

I. CERERE DE ÎNSCRIERE

- model -

Nr. înregistrare ...../.....	VIZAT*),
Unitatea sanitară	
CUI	
Sediul (localitatea, str. nr.)	
Casa de Asigurări de Sănătate	
Nr. contract/convenție	
Medic de familie .....(semnătura și parafa).....	

Domnule/Doamnă Doctor,

Subsemnatul(a) ....., cetăţenie ....., C.N.P. [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]/cod unic de asigurare [ ][ ] [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ], data naşterii ....., domiciliat(ă) în ..... str. ..... nr. ....., bl.

....., sc. ....., ap. ....., jud./sector , act de identitate ....., seria ....., nr. ....., eliberat de ....., la data ....., telefon ....., solicit înscrierea mea pe lista dumneavoastră.
Declar pe propria răspundere
că nu sunt înscris(ă) pe lista unui medic de familie. [ ]
Răspund de exactitatea datelor cuprinse în prezenta cerere, pe care o semnez.
Data: ..../..../.....
Semnătura:
*) Se completează cu datele unităţii sanitare în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie pe lista căruia se solicită înscrierea, respectiv semnătura şi parafa acestuia.

II. CERERE DE ÎNSCRIERE PRIN TRANSFER

- model -

Nr. înregistrare ...../.....	VIZAT*),
Unitatea sanitară	
CUI	
Sediul (localitatea, str. nr.)	
Casa de Asigurări de Sănătate	
Nr. contract/convenție	
Medic de familie .....(semnătura și parafa).....	

*) Se completează cu datele unităţii sanitare în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie pe lista căruia se solicită transferul, respectiv semnătura şi parafa acestuia.

Domnule/Doamnă Doctor,

Subsemnatul(a), ..., cetăţenie ....., C.N.P. [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]/cod unic de asigurare [ ][ ][ ][ ] [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ], data naşterii ....., domiciliat(ă) în ..... str nr. .., bl. ..., sc. .., ap. .., judeţul/sectorul , act de identitate ...., seria ..... nr. ..., eliberat de ..... la data ....., telefon ....., solicit înscrierea mea pe lista dumneavoastră prin transfer de la medicul de familie ..... din unitatea sanitară ....., str ..... nr ....., judeţul/sectorul ....., e-mail ....., fax ..... .
Declar pe propria răspundere:**)

1. Nu solicit transferul mai devreme de 6 luni calendaristice [ ] de la ultima înscriere.

2. Solicit înscrierea mai devreme de 6 luni calendaristice de la ultima înscriere deoarece:

- a survenit decesul medicului pe lista căruia sunt înscris(ă) [ ]
- medicul de familie nu se mai află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate/contractul medicului de familie a fost suspendat [ ]
- a fost preluat praxisul medicului de familie pe lista căruia sunt înscris(ă) [ ]
- mi-am schimbat domiciliul din localitatea ....., judeţul ....., în localitatea ....., judeţul ..... [ ]
- a survenit încetarea arestului preventiv [ ]
- a survenit înlocuirea arestului preventiv cu arest la domiciliu sau control judiciar [ ]
- a survenit încetarea pedepsei privative de libertate [ ]
- mă aflu în perioada de amânare sau de întrerupere a executării unei pedepse privative de libertate [ ]
- mă aflu în arest la domiciliu [ ]
- situaţie generată de specificul activităţii personalului din sistemul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti care se deplasează în interes de serviciu [ ]
- medicului de familie îi încetează raporturile de serviciu/muncă/colaborare cu furnizorii de servicii medicale din cadrul sistemului apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti [ ]

Anexez prezentei cereri documentele justificative care atestă schimbarea domiciliului, încetarea arestului preventiv, înlocuirea arestului preventiv cu arest la domiciliu sau control judiciar, încetarea/întreruperea pedepsei privative de libertate, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.
Răspund de exactitatea datelor cuprinse în prezenta cerere, pe care o semnez.
Data: ...../...../.....
Semnătura:
*) Se completează cu datele unităţii sanitare în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie pe lista căruia se solicită transferul, respectiv semnătura şi parafa acestuia.
**) Se bifează una dintre situaţiile în care se află persoana care solicită înscrierea prin transfer.

Anexa nr. 2B

A. SERVICIILE PREVENTIVE PENTRU COPII PE GRUPE DE VÂRSTĂ ŞI SEX

Consultaţiile preventive sunt consultaţii periodice active, oferite persoanelor cu vârsta între 0 - 18 ani şi au ca scop identificarea şi intervenţia în tulburările de creştere şi dezvoltare şi în riscurile modificabile specifice pe grupe de vârstă/sex.
Evaluarea complexă a copilului pe grupe de vârstă/sex va cuprinde următoarele:

a. Consultaţia preventivă a nou-născutului la externarea din maternitate şi la 1 lună

a1. - la externarea din maternitate:

• înregistrare, luare în evidenţă pentru probleme depistate la naştere;
• examen clinic cu focus pe: fontanele, ochi, cord/pulmon, tegumente, neuro-musculo-scheletic (membre, dezvoltare neuro-motorie conform vârstei); organe genitale, extremităţi, morfologie generală, evaluarea hidratării;
• evaluarea alimentaţiei, observarea tehnicii de alăptare şi consiliere pentru alăptare eficientă;
• evaluarea condiţiilor de igienă (sursă apă) şi recomandări;
• verificarea efectuării în maternitate a vaccinurilor şi screeningurilor neonatale;
• profilaxia rahitismului;
• consiliere şi suport pentru alăptare exclusivă (inclusiv observarea tehnicii de alăptare şi consiliere pentru lactaţie);
• consiliere pentru imunizare, prezentarea schemei naţionale şi a vaccinurilor opţionale;
• sfaturi de conduită pentru prevenirea accidentelor şi alte situaţii frecvente la această vârstă; consiliere şi suport pentru stil de viaţă favorabil alăptării (inclusiv psiho-igienă) pentru mamă.

a2. - la 1 lună:

• măsurare: greutate (G), lungime (T), circumferinţa craniană - consemnare în graficele de creştere;
• examen clinic cu focus pe: fontanele, ochi, cord/pulmon, tegumente, neuro-musculo-scheletic (membre, dezvoltare neuro-motorie conform vârstei); organe genitale, extremităţi, morfologie generală, evaluarea hidratării;
• evaluare alimentaţie, observarea tehnicii de alăptare şi consiliere pentru alăptare eficientă;
• evaluarea condiţiilor de igienă (sursă apă) şi recomandări;
• profilaxia rahitismului;
• consiliere şi suport pentru alăptare exclusivă (inclusiv observarea tehnicii de alăptare şi consiliere pentru lactaţie);
• consiliere pentru imunizare, prezentarea schemei naţionale şi a vaccinurilor opţionale;
• sfaturi de conduită pentru prevenirea accidentelor şi alte situaţii frecvente la această vârstă;
• consiliere şi suport pentru stil de viaţă favorabil alăptării (inclusiv psiho-igienă) pentru mamă.

b. Consultaţia preventivă a sugarului la vârsta de 2 şi 4 luni cuprinde aceleaşi examinări ca la consultaţia de la 1 lună prevăzută la litera a.2, la care se adaugă:
• consemnare lungime şi greutate pe graficele de creştere corespunzătoare şi interpretarea tendinţelor după scorul z (velocitatea creşterii);
• consemnare repere majore de dezvoltare motorie pe graficul pentru dezvoltarea neuropsihomotorie;
• screening malformaţii cardiovasculare;
• screening displazie dezvoltare a şoldului;
• evaluarea practicilor nutriţionale, întărirea mesajelor privind alăptarea şi îngrijirea copilului (prevenirea accidentelor şi recunoaşterea simptomelor care trebuie raportate fără întârziere);
• profilaxia anemiei la toţi copiii cu greutatea la naştere sub 2500 grame începând cu vârsta de 2 luni.

c. Consultaţia preventivă a copiilor la vârsta de 6, 9, 12, 15 şi 18 luni cuprinde aceleaşi examinări şi înregistrări de parametri de dezvoltare ca şi consultaţia la 2 şi 4 luni prevăzută la litera b, la care se adaugă:
• evaluare şi consiliere privind alimentaţia complementară (grafic şi tehnici de introducere alimente noi, asigurarea Dietei Minim Acceptabile conform OMS);
• continuarea alăptării recomandată de OMS până la vârsta de doi ani;
• profilaxia anemiei la toţi copiii cu greutate la naştere peste 2500 grame, de la 6 luni până la 18 luni;
• profilaxia anemiei la toţi copiii cu greutate la naştere sub 2500 grame, de la 2 luni până la 24 luni;
• evaluarea dezvoltării dentiţiei, recomandări privind profilaxia cariei dentare, igiena orală, administ rarea de fluor;
• evaluare socio-emoţională;
• evaluare şi consiliere pentru activitatea fizică;
• screeningul tulburărilor de auz;
• screeningul tulburărilor de vedere;
• sfaturi de conduită pentru familie pentru: prevenirea accidentelor, conduita în afecţiunile frecvente la aceste vârste;

• la copii de 12, 15 şi 18 luni se vor identifica eventuale deficienţe ale dezvoltării psiho-motorii ale copilului, prin aplicarea unui chestionar care vizează arii de dezvoltare psiho -motorii care ar putea fi afectate în tulburarea de spectru autist. Chestionarul va fi aplicat adaptat vârstei.

Întrebări adresate părintelui:	Da	Nu	Uneori
Copilul dvs vă priveşte în ochi când vorbiţi cu el?	0	2	1
V-aţi gândit că nu aude normal?	2	0	1
Copilul dvs este dificil la mâncare?/Pare lipsit de apetit?	2	0	1
Întinde mâinile să fie luat în braţe?	0	2	1
Se opune când este luat în braţe de dvs?	2	0	1
Participă la jocul "cucu-bau"?	0	2	1
Zâmbeşte când dvs îi zâmbiţi? - întrebare înlocuită la 24 luni cu întrebarea: Foloseşte cuvântul "mama" când vă strigă?	0	2	1
Poate să stea singur în pătuţ când este treaz?	2	0	1
Reacţionează întotdeauna când este strigat pe nume?/ Întoarce capul când este strigat?	0	2	1
Observaţiile medicului de familie			
Evită privirea directă/Nu susţine contactul vizual	1	0	-
Evidentă lipsă de interes pentru persoane	1	0	-
După 24 de luni: stereotipii motorii (flutură mâinile, ţopăie, merge pe vârfuri, se învârte în jurul propriei axe, posturi inadecvate etc.)	1	0	-

Scor

Scor	Punctaj	Nivel de risc	Recomandări
Scor	0 - 6	Risc minim	Reevaluare peste 3 luni
Scor	7 - 9	Risc mediu	Reevaluare peste 3 luni
Scor	10 - 18	Risc sever	Trimitere către medicul de specialitate psihiatrie pediatrică/ neuropsihiatrie pediatrică

Medicul de familie parcurge toate întrebările, începând cu prima întrebare, va nota varianta de răspuns cea mai apropiată de comportamentul copilului menţionată de către părintele/aparţinătorul/tutorele legal al copilului şi completează ultimele 3 coloane ale chestionarului cu punctajul corespunzător după observarea directă a comportamentului copilului.

La sfârşitul completării chestionarului efectuează adunarea scorurilor şi bifează scorul în care se încadrează copilul în cauză.

Medicul de familie prezintă părintelui/aparţinătorului/tutorelui legal atitudinea terapeutică necesară ulterior.

În cazul în care copilul evidenţiază un risc mediu sever, medicul explică părintelui/aparţinătorului/tutorelui legal necesitatea prezentării la medicul de specialitate psihiatrie pediatrică/neuropsihiatrie pediatrică pentru evaluare complexă şi stabilirea terapiei comportamentale şi/sau medicamento ase.

d. Consultaţia preventivă a copiilor la vârsta de 2 ani, 3 ani, 4 ani şi 5 ani şi cuprinde aceleaşi examinări şi înregistrări de parametri de dezvoltare ca la litera c, la care se adaugă:

• evaluarea practicilor nutriţionale (anamneză nutriţională adresată părinţilor) şi consiliere pentru o alimentaţie sănătoasă şi comportament alimentar sănătos al întregii familii;
• continuă profilaxia rahitismului numai în perioadele reci ale anului (septembrie - aprilie);
• evaluarea dentiţiei şi igiena orală, administrarea de fluor pentru profilaxia cariei dentare;
• evaluare şi consiliere pentru activitatea fizică;
• evaluare şi consiliere pentru dezvoltarea neuro-psiho-emoţională;
• screening-ul tulburărilor de vedere şi măsurarea TA (cel puţin o dată în interval);
• sfaturi de conduită date mamelor şi familiei pentru situaţii frecvente la această vârstă (prevenirea accidentelor, conduita în afecţiunile obişnuite vârstei, recunoaşterea simptomelor care trebuie raportate fără întârziere);
• revizuirea atentă a schemei de vaccinare a copilului şi completarea acesteia după caz, efectuarea rapelului vaccinal la vârsta de 5 ani;
• identificarea eventualelor deficienţe ale dezvoltării psiho-motorii ale copilului prin aplicarea unui chestionar care vizează arii de dezvoltare psiho -motorii care ar putea fi afectate în tulburarea de spectru autist; se efectuează conform literei c, la vârsta copilului de 2 ani şi 3 ani.

Pentru un scor care indică un risc sever se recomandă trimiterea către medicul de specialitate psihiatrie pediatrică/neuropsihiatrie pediatrică.

În cadrul consultaţiilor preventive, copiii beneficiază de investigaţiile paraclinice - analize de laborator prevăzute la litera A, nota 2 lit. a) de la pct. 1.2.1.1, respectiv de la litera B, nota 1 lit. a) şi nota 2 de la pct. 1.2.1.1 din anexa 1 la ordin, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu a efectuat aceste investigaţii.

e. Consultaţia preventivă a copiilor la vârsta de 6 ani, 7 ani, 8 ani şi 9 ani, cuprinde aceleaşi examinări şi înregistrări de parametri de dezvoltare ca la litera d, la care se adaugă:

• screening-ul obezităţii prin utilizarea indicelui de masă corporală - (IMC);
• evaluarea dezvoltării pubertare - scala Tanner pentru identificare pubertate precoce;

• mesaje de consiliere ţintite pentru copii privind stilul de viaţă sănătos (activitate fizică, nutriţie, prevenire accidente, uzul de substanţe);
• examenul de bilanţ fundamental, la împlinirea vârstei de intrare în clasa pregătitoare, cu alcătuirea fişei de înscriere a copilului, care să cuprindă schema de vaccinare efectuată;
• screeningul tulburari de creştere/tulburari de statica vertebrală;
La copii, începând cu vârsta de 6 ani se vor identifica eventuale tulburări de statică vertebrală, prin investigarea deviaţiilor şi dezechilibrelor coloanei, completând următorul chestionar:

1	Nume		
2	Prenume		
3	Vârsta		
4	Sex		
5	Adresa		
		DA	NU
6	Deviaţie coloană în plan frontal		
7	Deviaţie coloană în plan sagital		
8	Dezechilibru humeral		
9	Dezechilibrude bazin		
10	Gibbus		

Medicul de familie investighează toate tulburările de la subpunctele 6-10. În cazul răspunsului cu ,,DA" la oricare dintre subpuncte, medicul de familie prezintă părintelui/aparţinătorului/tutorelui legal atitudinea terapeutică necesară, respectiv trimiterea pacientului la Ortopedie Pediatrică pentru acordarea unei consultaţii de specialitate
În cadrul consultaţiilor preventive copiii beneficiază de investigaţii paraclinice - analize de laborator prevăzute la litera A, nota 2 lit. b) de la pct. 1.2.1.1, respectiv de la litera B, nota 1 lit. b) şi nota 2 de la pct. 1.2.1.1 din anexa 1 la ordin, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu a efectuat aceste investigaţii. În cazul în care rezultatul analizei LDL colesterol este mai mare de 160 mg se recomandă consult de specialitate.
f. Consultaţia preventivă a copiilor la vârsta de 10 ani, 11 ani, 12 ani, 13 ani, 14 ani, 15 ani, 16 ani şi 17 ani cuprinde aceleaşi examinări şi înregistrări de parametri de dezvoltare ca la litera e, la care se adaugă:
● consiliere şi screening BTS, la cei cu comportament la risc;
● recomandare VDRL sau RPR;
● examen microscopic al secreţiei vaginale la fetele active sexual;
● screening-ul depresiei;
● informarea fetelor şi părinţilor privind beneficiile vaccinării anti-HPV/indicaţie vaccinare HPV;
● consiliere privind stilul de viaţă sănătos: activitate fizică, nutriţie, prevenire accidente, fumat, alcool, droguri, violenţă/bullying/hărţuire, jocuri video;
● consiliere pentru planificare familială (adolescenţi care au început viaţa sexuală);
● depistarea copiilor cu autovătămare deliberată, afecţiuni de sănătate mintală comorbide sau afecţiuni medicale cronice, experienţa unui eveniment negativ major (inclusiv hărţuirea) în vederea intervenţiei precoce cu preîntâmpinarea unor comportamente dăunătoare sănătăţii.
În cadrul consultaţiilor preventive copiii beneficiază de investigaţii paraclinice - analize de laborator prevăzute la litera A, Nota de la lit. c) de la pct. 1.2.1.1, respectiv de la litera B, nota 1 lit. c) şi nota 2 de la pct. 1.2.1.1 din anexa 1 la ordin, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu a efectuat aceste investigaţii. În cazul în care rezultatul analizei LDL colesterol este mai mare de 160 mg se recomandă consult de specialitate.
La data de 01-07-2024 Litera f. , Litera A. , Anexa nr. 2B a fost modificată de Punctul 30 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
B. SERVICIILE PREVENTIVE PENTRU ADULŢI ASIMPTOMATICI
Consultaţia de evaluare a riscului individual la adultul asimptomatic, fără semne de boală, care nu sunt în evidenţa medicului de familie cu boală/boli cronice, are ca scop identificarea şi intervenţia asupra riscurilor modificabile asociate afecţiunilor cu pondere importantă asupra poverii îmbolnăvirilor: boli cardiovasculare şi metabolice, afecţiuni oncologice, boală cronică de rinichi, afecţiuni hepatice, sănătatea mintală, sănătatea reproducerii.
Evaluarea complexă a riscului individual în funcţie de vârstă/sex se realizează prin consultaţie şi/investigaţii specifice consemnate în riscogramă.
B1. Consultaţii preventive de evaluare a riscului individual a adultului asimptomatic cu vârsta între 18 şi 39 ani
În cadrul consultaţiilor preventive adulţii asimptomatici, cu factori de risc modificabili, beneficiază de trimitere pentru investigaţii paraclinice - analize de laborator prevăzute la litera A, lit. a) şi b) de la Nota de la pct. 1.2.3, respectiv de la litera B, nota 1 lit. a) şi b) şi nota 2 de la pct. 1.2.3 din anexa 1 la ordin, pe baza biletului de

trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu a efectuat aceste investigaţii. În cazul în care LDL colesterol este mai mare de 160 mg fără tratament şi LDL colesterol este mai mare de 115 mg cu tratament se recomandă consult de specialitate.
Riscograma va cuprinde următoarele:
La data de 01-07-2024 Preambulul de la Litera B1. , Litera B. , Anexa nr. 2B a fost modificat de Punctul 31 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

a. Evaluarea comportamentelor cu impact global asupra sănătăţii (stilul de viaţă)

Consemnarea statusului curent privind:

• fumatul (pachete/an);
• consumul problematic de alcool evaluat prin completarea chestionarului standardizat;
• activitatea fizică;
• dieta - evaluarea practicilor nutriţionale şi consiliere pentru o alimentaţie sănătoasă şi comportament alimentar sănătos; evaluarea obezităţii prin calcularea indexului de masă corporală (IMC);
• consiliere privind consumul de substanţe interzise sau cu regim special (psihoactive, hormoni anabolizanţi, etc);
• evaluarea sănătăţii orale, în special la persoane adulte aparţinând grupurilor socioeconomice inferioare cu dificultăţi de acces la îngrijirea dentară, populaţie rurală, persoanele cu flux de salivă redus (ex. radioterapia capului şi gâtului, Sindromul Sjogren, medicamente multiple inclusiv psihotrope), fumători, consumatori în exces de alcool;
• sfat minimal pentru schimbarea comportamentelor.

b. Evaluarea Riscului Cardiovascular (RCV) constă în:

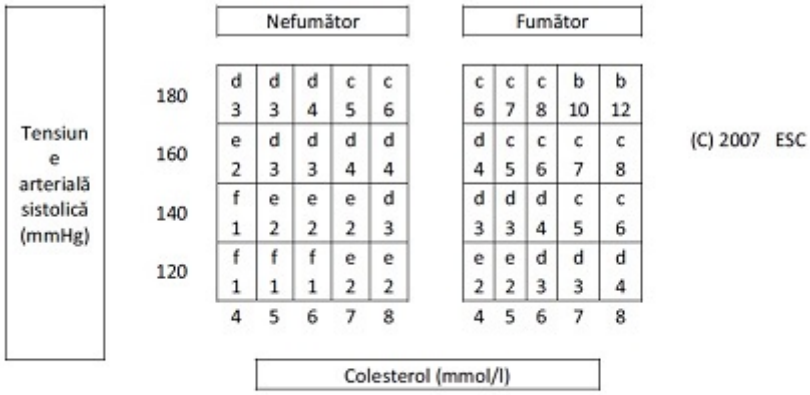
• calcularea riscului cardiovascular relativ utilizând diagramele SCORE de evaluare a riscului (European HeartScore) prevăzute la punctul 2;
• încadrarea pacienţilor într-o categorie de risc cardiovascular cu ajutorul programului HeartScore;
• aplicarea măsurilor de schimbare a stilului de viaţă, individualizat, în funcţie de mărimea riscului stabilit;
• includerea în sistemul de monitorizare activă a pacienţilor cu risc cardiovascular înalt (SCORE >/= 5 sau factori individuali crescuţi).

În riscogramă vor fi consemnate următoarele:

1. Factorii de risc

• la toţi pacienţii: valoarea tensiunii arteriale, IMC, istoric familial de deces prematur prin boala cardiovasculară (< 55 ani la bărbaţi, < 65 ani la femei) şi/sau boli familiale ale metabolismului lipidic;
• colesterolul seric total, LDL colesterol şi glicemia pentru persoane care prezintă următorii factori de risc: TA > 140/90, IMC > 30, istoric familial de deces prematur prin boală cardiovasculară şi/sau boli familiale ale metabolismului lipidic;
• creatinina serică cu determinarea RFGe - toate persoanele cu TA > 140/90.

2. Calcularea şi comunicarea riscului relativ utilizând Diagrama SCORE de mai jos:



b - roşu închis
c - roşu
d - portocaliu
e - galben
f - verde

NOTĂ: Persoanele care sunt în evidenţa medicului de familie cu boli cronice nu sunt eligibile pentru acordarea serviciilor preventive pentru adulţi asimptomatici. Astfel, sunt exceptate de la evaluarea riscului cardiovascular inclusiv persoanele cu următoarele afecţiuni: boala cardiovasculară deja cunoscută, diabet zaharat tip 2 sau tip 1 cu microalbuminurie, boala cronică renală sau nivele deja cunoscute foarte înalte ale factorilor individuali de

risc (HTA, dislipidemie). Aceste persoane au deja un risc crescut de boală cardiovasculară şi necesită managementul integrat al tuturor factorilor de risc în cadrul consultaţiilor de monitorizare activă adresate bolilor cronice prioritare.

c. Evaluarea Riscului Oncologic

În riscogramă vor fi consemnate:

1. Factorii de risc:

● antecedentele personale şi heredocolaterale de neoplazie la rudele de gradul I prin filiaţie directă;

● expunerea profesională particulară (azbest, aniline etc.) sau prin stilul de viaţă.

2. Intervenţie asupra riscurilor modificabile:

● includerea persoanelor eligibile pentru intervenţii de screening populaţional în conformitate cu metodologiile de screening pentru cancer aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

● trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare şi monitorizare de specialitate;

● intervenţii preventive scadente la populaţia cu risc normal:

– femei 25 - 39 ani - trimestrul şi anul corespunzător ultimei recoltări a materialului celular cervico - vaginal pentru testarea HPV sau examen citologic cervico-vaginal Babeş-Papanicolau, după caz.

– femei la risc înalt, cu vârsta cuprinsă între 30 şi 39 de ani inclusiv, trimestrul şi anul corespunzător ultimei ecografii de sân şi mamografii 2D, în conformitate cu metodologiile de screening pentru cancerul de sân aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Notă: Femei la risc înalt pentru cancerul de sân sunt reprezentate de cel puţin una din categoriile de mai jos:

– femei cu iradiere toracică în antecedente pentru Limfom Hodgkin;

– femei diagnosticate cu sindrom Li-Fraumeni;

– rude de gradul I a unui purtător al mutaţiilor genetice (BRCA 1, BRCA 2);

– istoric personal sau familial cu următoarele criterii:

– două sau mai multe cazuri de cancer de sân şi/sau ovarian la rude de gradul I sau II (mamă, soră, fiică)

şi

– cancer de sân la rude de gradul I la mai puţin de 50 de ani.

La data de 01-07-2024 Litera c. , Litera B1. , Litera B. , Anexa nr. 2B a fost modificată de Punctul 32 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

d. abrogată.

La data de 01-07-2024 Litera d. , Litera B1. , Litera B. , Anexa nr. 2B a fost abrogată de Punctul 33 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

e. Evaluarea riscurilor privind Sănătatea Mintală

Persoane cu risc înalt: persoane cu antecedente de depresie, istoric familial de depresie, alte tulburări psihice, inclusiv abuzul de substanţe, afecţiuni medicale cronice, şomajul, status socioeconomic scăzut, toţi membrii familiei care au a suferit violenţă în familie, LGBT.

e.1. Factorii de risc:

e.1.1. antecedente personale şi heredocolaterale de adicţie la rudele de gradul I prin filiaţie directă;

e.1.2. comportamentul privind consumul de alcool utilizând chestionarul standardizat cu 3 întrebări pentru depistarea consumului problematic de alcool.

Chestionar pentru depistarea consumului problematic de alcool (testul AUDIT-C)

Întrebări:

1. Cât de des consumaţi o băutură conţinând alcool?

a. niciodată - 0 puncte

b. lunar sau mai rar - I punct

c. 2 - 4 ori pe lună - 2 puncte

d. 2 - 3 ori pe săptămână - 3 puncte

e. 4 sau mai multe ori pe săptămână - 4 puncte

2. Câte băuturi standard*) consumaţi într-o zi obişnuită, atunci când beţi?

a. una sau două - 0 puncte

b. trei sau patru - I punct

c. cinci sau şase - 2 puncte

d. şapte sau nouă - 3 puncte

e. zece sau mai mult - 4 puncte

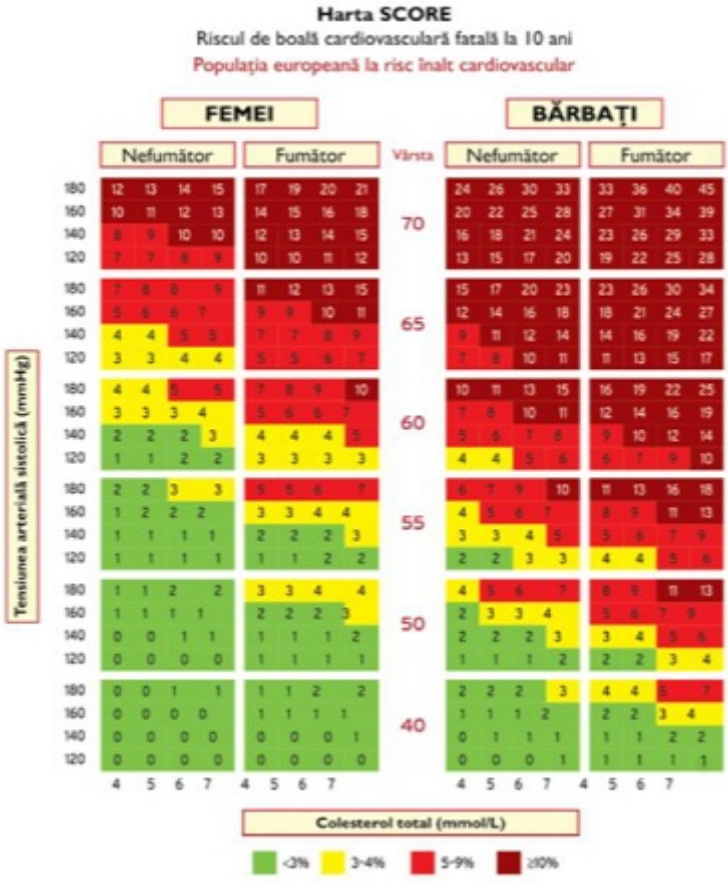
*) o băutură standard conţine 12 g alcool pur şi este echivalentă cu 1 doză de bere 330 ml, 1 pahar vin a 125 ml sau 1 pahar de tărie a 40 ml

3. Cât de des beţi 6 sau mai multe băuturi alcoolice standard la o singură ocazie?

a. niciodată - 0 puncte

b. lunar sau mai rar - I punct
c. lunar - 2 puncte
d. săptămânal - 3 puncte
e. zilnic sau aproape zilnic - 4 puncte
Un scor mai mare de 4 - la bărbaţi şi 3 la femei prin punctajul cumulat la minim 2 întrebări indică un consum inadecvat.
e.2. Identificarea persoanelor cu risc înalt de depresie utilizând chestionarul standardizat cu 2 întrebări pentru screening-ul depresiei de mai jos
Chestionarul standardizat cu 2 întrebări pentru screening-ul depresiei
1. V-aţi pierdut interesul sau plăcerea pentru activităţile obişnuite în ultima lună? [ ] DA [ ] NU
2. V-aţi simţit trist, demoralizat sau neajutorat în ultima lună? [ ] DA [ ] NU
Răspunsul afirmativ la ambele întrebări indică un risc înalt de depresie şi impune trimiterea la consultaţii de specialitate de psihiatrie.
2. În riscogramă se consemnează riscul privind consumul de alcool şi riscul de depresie.
3. Intervenţii asupra riscurilor:
– Sfat minimal în ceea ce priveşte consumul inadecvat de alcool;
– Selectarea cazurilor eligibile şi trimitere pentru consiliere şi consultaţii de specialitate.
f. Identificarea unor riscuri semnificative legate de sănătatea reproducerii
f.1. Obiective:
• evitarea sarcinilor nedorite la femeile de vârstă fertilă (18 - 39 ani);
• planificarea sarcinilor dorite la femeile de vârstă fertilă (18 - 39 ani);
• evitarea riscurilor de infecţii de boli cu transmitere sexuală la populaţia cu risc înalt.
f.2. În riscogramă vor fi consemnate:
• la femei 18 - 39 ani: statusul privind intenţia de sarcină, utilizarea unei metode de contracepţie;
• femei şi bărbaţi de toate vârstele: statusul privind situaţia de cuplu (partener stabil, partener nou, relaţii multiple).
f.3. Intervenţie asupra riscurilor:
• femei 18 - 39 ani: consiliere în cabinet/planificare familială pentru femeile care nu doresc să rămână însărcinate şi nu folosesc nicio metodă contraceptivă; consiliere pentru aport acid folic pentru femeile care planifică o sarcină;
• consiliere pentru comportame nt sexual responsabil (sex protejat).
g. Evaluarea Riscului de Melanom Malign
În riscogramă vor fi consemnate:
1. Factorii de risc:
• antecedente heredocolaterale pozitive de melanom malign;
• expunerea prelungita la radiatiile solare;
• istoric de arsuri solare, mai ales în perioada copilariei;
• istoric personal de melanom sau de tumoră cutanată;
• mai mult de 50 de aluniţe pe corp;
• mulţi pistrui (extinşi) la nivelul porţiunii superioare a spatelui, prezenţa a >5 nevi atipici (displazici);
• culoarea deschisa a pielii;
• culoarea deschisa a ochilor;
• părul blond sau roscat.
2. Intervenţie asupra riscurilor modificabile:
• trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare şi monitorizare de specialitate;
• consiliere privind expunerea la soare sau UV în saloanele de bronzat.
B.2. Consultaţii preventive de evaluare a riscului individual la adultul asimptomatic cu vârsta de 40 de ani şi peste
În cadrul consultaţiilor preventive adulţii asimptomatici care nu sunt în evidenţa medicului de familie cu boli cronice, cu factori de risc modificabili, beneficiază de trimitere pentru investigaţii paraclinice - analize de laborator prevăzute la litera A, lit. c) de la Nota de la pct. 1.2.3, respectiv de la litera B nota 1 lit. c) şi nota 2 de la pct. 1.2.3 din anexa 1 la ordin, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu a efectuat aceste investigaţii.
La data de 01-07-2024 Preambulul de la Litera B.2. , Litera B. , Anexa nr. 2B a fost modificat de Punctul 34 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
a. Evaluarea comportamentelor cu impact global asupra sănătăţii (stilul de viaţă)
• consemnarea statusului curent privind:

– fumatul (pachete/an);
– consumul problematic de alcool evaluat prin completarea chestionarului standardizat, prevăzut la punctul B1 subpunctul d.1.2;
– activitatea fizică;
• dieta - evaluarea practicilor nutriţionale şi consiliere pentru o alimentaţie sănătoasă şi comportament alimentar sănătos; evaluarea obezităţii prin calcularea indexului de masă corporală (IMC);
• consiliere privind consumul de substanţe interzise sau cu regim special (psihoactive, hormoni anabolizanţi, etc);
• evaluarea sănătăţii orale, în special la persoane adulte aparţinând grupurilor socioeconomice inferioare cu dificultăţi de acces la îngrijirea dentară, populaţie rurală, persoanele cu flux de salivă redus (ex. radioterapia capului şi gâtului, Sindromul Sjogren, medicamente multiple inclusiv psihotrope), fumători, consumatori în exces de alcool;
• sfat minimal pentru schimbarea comportamentelor.
b. Evaluarea Riscului Cardiovascular (RCV) constă în:
• calcularea riscului cardiovascular relativ utilizând diagramele SCORE de evaluare a riscului (European HeartScore) prevăzută mai jos;
• încadrarea pacienţilor într-o categorie de risc cardiovascular cu ajutorul programului HeartScore;
• aplicarea măsurilor de schimbare a stilului de viaţă, individualizat, în funcţie de mărimea riscului stabilit;
• includerea în sistemul de monitorizare activă a pacienţilor cu risc cardiovascular înalt (SCORE >/= 5 sau factori individuali crescuţi):
– Persoane >/= 40 ani: Risc global absolut (Diagrama SCORE - estimează riscul de eveniment cardiovascular fatal în următorii 10 ani).
În riscogramă vor fi consemnate următoarele:
1. Factorii de risc
• la toţi pacienţii: valoarea tensiunii arteriale, IMC, istoric familial de deces prematur prin boala cardiovasculară (< 55 ani la bărbaţi, < 65 ani la femei) şi/sau boli familiale ale metabolismului lipidic;
• colesterolul total pentru bărbaţii cu vârsta mai mare de 40 ani şi femeile cu vârsta mai mare de 50 ani sau în post-menopauză. Repetarea colesterolului la persoanele cu risc normal se va face o dată la 5 ani;
• glicemia pentru persoanele care prezintă următorii factori de risc: TA > 140/90, IMC > 30 istoric familial de deces prematur prin boala cardiovasculară şi/sau boli familiale ale metabolismului lipidic;
• creatinina serică cu determinarea RFGe - toate persoanele cu TA > 140/90.



2. Intervenţii asupra riscurilor modificabile:
• persoanele cu Risc SCORE < 5% vor fi reevaluate, după cum urmează:

– pentru persoanele cu Risc SCORE < 5% şi mai mare 1% se formulează recomandări referitoare la stilul de viaţă evaluarea se va realiza anual;
– pentru RCV </= 1% reevaluarea riscului total se realizează o dată la 3 ani.
• persoanele cu Risc SCORE >/= 5% sau nivele înalte ale unui singur factor de risc se include în sistemul de management intensiv al riscului cardiovascular înalt (monitorizare activă prin consultaţii de management de caz).
NOTĂ: Persoanele care sunt în evidenţa medicului de familie cu boli cronice nu sunt eligibile pentru acordarea serviciilor preventive pentru adulţi asimptomatici. Astfel, sunt exceptate de la evaluarea riscului cardiovascular inclusiv persoanele cu următoarele afecţiuni: boala cardiovasculară deja cunoscută, diabet zaharat tip 2 sau tip 1 cu microalbuminurie, boala cronică renală sau nivele deja cunoscute foarte înalte ale factorilor individuali de risc (HTA, dislipidemie). Aceste persoane au deja un risc crescut de boală cardiovasculară şi necesită managementul integrat al tuturor factorilor de risc în cadrul consultaţiilor de monitorizare activă adresate bolilor cronice prioritare.
c. Evaluarea Riscului Oncologic
În riscogramă vor fi consemnate:
1. Factorii de risc:
● antecedentele personale şi heredocolaterale de neoplazie la rudele de gradul I prin filiaţie directă;
● expunerea profesională particulară (azbest, aniline etc.) sau prin stilul de viaţă;
● antecedentele personale de testare prin screening pentru cancerele incluse în programele naţionale de sănătate;
2. Intervenţie asupra riscurilor modificabile:
● includerea persoanelor eligibile pentru intervenţii de screening populaţional în programele naţionale de sănătate adecvate;
● trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare şi monitorizare de specialitate;
● intervenţii preventive scadente la populaţia cu risc normal:
– femei 40 - 65 ani - trimestrul şi anul corespunzător ultimei recoltări a materialului celular cervico - vaginal pentru testarea HPV sau examen citologic cervico-vaginal Babeş-Papanicolau, după caz.
– femei la risc înalt, cu vârsta cuprinsă între 40 şi 49 de ani inclusiv, trimestrul şi anul corespunzător ultimei ecografii de sân şi mamografii 2D, în conformitate cu metodologiile de screening pentru cancerul de sân aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.
– femei 50 - 69 ani - trimestrul şi anul corespunzător ultimei mamografii 2D, în conformitate cu metodologiile de screening pentru cancerul de sân aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;
– bărbaţi cu vârsta de peste 50 de ani -trimestrul şi anul corespunzător ultimului test PSA;
– femei şi bărbaţi cu vârsta de peste 50 de ani, până la vârsta de 74 de ani, inclusiv - trimestrul şi anul corespunzător ultimului test imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale în conformitate cu metodologiile de screening pentru cancerul colorectal aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.
Notă: Femei la risc înalt pentru cancerul de sân sunt reprezentate de cel puţin una din categoriile de mai jos:
– femei cu iradiere toracică în antecedente pentru Limfom Hodgkin;
– femei diagnosticate cu sindrom Li-Fraumeni;
– rude de gradul I a unui purtător al mutaţiilor genetice (BRCA 1, BRCA 2);
– istoric personal sau familial cu următoarele criterii:
– două sau mai multe cazuri de cancer de sân şi/sau ovarian la rude de gradul I sau II (mamă, soră, fiică)
şi
– cancer de sân la rude de gradul I la mai puţin de 50 de ani.
La data de 01-07-2024 Litera c. , Litera B. , Anexa nr. 2B a fost modificată de Punctul 35 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
d. Evaluarea Riscului de Boală Cronică de Rinichi
În riscogramă vor fi consemnate:
1. Factorii de risc:
• Istoric:
– familial (rude gradul I) de nefropatii, insuficienţă renală, dializă sau transplant renal;
– de greutate mică la naştere (sub 2,5kg);
– de reducere a masei rinichilor (nefTectomie, rinichi unic);
– de insuficienţă renală acută în antecedente;
• Nivel socio-economic scăzut;
• Expunere la solvenţi organici, benzină şi derivaţi, siliciu, plumb;
• Obezitate;

• Fumat.

2. Rezultatul investigaţiilor paraclinice recomandate: creatinina serică cu determinarea RFGe, determinarea raportului albumină/creatinină urinară.

3. Intervenţie asupra riscurilor modificabile:

• trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare şi monitorizare de specialitate;

• consiliere privind dieta, activitatea fizică şi fumat.

e. Evaluarea riscurilor privind Sănătatea Mintală

Persoane cu risc înalt: persoane cu antecedente de depresie, istoric familial de depresie, alte tulburări psihice, inclusiv abuzul de substanţe, afecţiuni medicale cronice, şomajul, status socioeconomic scăzut, toţi me mbrii familiei care au a suferit violenţă în familie, LGBT.

e.1. Factorii de risc:

e.1.1. antecedente personale şi heredo-colaterale de adicţie (rudele de gradul I prin filiaţie directă); e.1.2. comportamentul privind consumul de alcool utilizând chestionarul standardizat cu 3 întrebări pentru depistarea consumului problematic de alcool.

e.1.2. comportamentul privind consumul de alcool utilizând chestionarul standardizat cu 3 întrebări pentru depistarea consumului problematic de alcool.

Chestionar pentru depistarea consumului problematic de alcool (testul AUDIT-C)

Întrebări:

1. Cât de des consumaţi o băutură conţinând alcool?

a. niciodată - 0 puncte

b. lunar sau mai rar - l punct

c. 2 - 4 ori pe lună - 2 puncte

d. 2 - 3 ori pe săptămână - 3 puncte

e. 4 sau mai multe ori pe săptămână - 4 puncte

2. Câte băuturi standard*) consumaţi într-o zi obişnuită, atunci când beţi?

a. una sau două - 0 puncte

b. trei sau patru - 1 punct

c. cinci sau şase - 2 puncte

d. şapte sau nouă - 3 puncte

e. zece sau mai mult - 4 puncte

*) o băutură standard conţine 12 g alcool pur şi este echivalentă cu 1 doză de bere 330 ml, 1 pahar vin a 125 ml sau 1 pahar de tărie a 40 ml.

3. Cât de des beţi 6 sau mai multe băuturi alcoolice standard la o singură ocazie?

a. niciodată - 0 puncte

b. lunar sau mai rar - l punct

c. lunar - 2 puncte

d. săptămânal - 3 puncte

e. zilnic sau aproape zilnic - 4 puncte

Un scor mai mare de 4 la bărbaţi şi 3 la femei prin punctajul cumulat la minim 2 întrebări indică un consum inadecvat.

e.2. Identificarea persoanelor cu risc înalt de depresie utilizând chestionarul standardizat cu 2 întrebări pentru screening-ul depresiei de mai jos

Chestionarul standardizat cu 2 întrebări pentru screening-ul depresiei

1. V-aţi pierdut interesul sau plăcerea pentru activităţile obişnuite în ultima lună? [ ] DA [ ] NU

2. V-aţi simţit trist, demoralizat sau neajutorat în ultima lună? [ ] DA [ ] NU

Răspunsul afirmativ la ambele întrebări indică un risc înalt de depresie şi impune trimiterea la consultaţii de specialitate de psihiatrie.

În riscogramă se consemnează riscul privind consumul de alcool şi riscul de depresie.

Intervenţii asupra riscurilor:

– sfat minimal în ceea ce priveşte consumul inadecvat de alcool;

– selectarea cazurilor eligibile şi trimitere pentru consiliere şi consultaţii de specialitate.

f. Riscuri semnificative legate de sănătatea reproducerii

f.1. Obiective:

• evitarea sarcinilor nedorite la femeile de vârstă fertilă (40 - 44 ani);

• consiliere privind planificarea sarcinilor dorite la femeile de vârstă fertilă (40 - 44 ani);

• evitarea riscurilor de infecţii de boli cu transmitere sexuală la populaţia cu risc înalt.

f.2. În riscogramă vor fi consemnate:

• La femei 40 - 44 ani: statusul privind intenţia de sarcină, utilizarea unei metode de contracepţie.

f.3. Intervenţie asupra riscurilor:

• Femei 40 - 44 ani - consiliere în cabinet/planificare familială pentru femeile care nu doresc să rămână însărcinate şi nu folosesc nicio metodă contraceptivă; consiliere pentru aport acid folic pentru femeile care planifică o sarcină.

g. Evaluarea Riscului de Melanom Malign

În riscogramă vor fi consemnate:

1. Factorii de risc:

• antecedente heredocolaterale pozitive de melanom malign;
• expunerea prelungita la radiatiile solare;
• istoric de arsuri solare, mai ales în perioada copilariei;
• istoric personal de melanom sau de tumoră cutanată;
• mai mult de 50 de aluniţe pe corp;
• mulţi pistrui (extinşi) la nivelul porţiunii superioare a spatelui, prezenţa a >5 nevi atipici (displazici);
• culoarea deschisa a pielii;
• culoarea deschisa a ochilor;
• părul blond sau roşcat.

2. Intervenţie asupra riscurilor modificabile:

• trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare şi monitorizare de specialitate;
• consiliere privind expunerea la soare sau UV în saloanele de bronzat.

C. SERVICIILE PREVENTIVE DE DEPISTARE PRECOCE A UNOR AFECŢIUNI CRONICE LA ADULŢII CU VÂRSTA ÎNTRE 40 ŞI 60 DE ANI

Consultaţia preventivă de depistare precoce a unor afecţiuni cronice la adulţii care sunt înregistraţi la medicul de familie cu una sau mai multe afecţiuni cronice are ca scop identificarea şi intervenţia asupra riscurilor modificabile asociate altor afecţiuni cu pondere importantă asupra poverii îmbolnăvirilor: boli cardiovasculare şi metabolice, afecţiuni oncologice, boală cronică de rinichi, afecţiuni hepatice, sănătatea mintală, sănătatea reproducerii, în cazul în care persoana nu este deja diagnosticată cu aceste afecţiuni.

Evaluarea complexă a riscului individual în funcţie de vârstă/sex se realizează prin consultaţie şi/investigaţii specifice consemnate în riscogramă.

Consultaţiile preventive de depistare precoce a unor afecţiuni la adulţii cu vârsta între 40 şi 60 ani cuprind aceleaşi evaluări şi intervenţii care se realizează în cadrul consultaţiilor preventive de evaluare a riscului individual la adultul asimptomatic cu vârsta de 40 de ani şi peste, reglementate la litera B2, fiind întocmită riscograma corespunzătoare pentru riscurile privind afecţiunile cu care adultul nu este în evidenţa medicului de familie la data acordării consultaţiei.

În cadrul consultaţiilor preventive de depistare precoce a unor afecţiuni, adulţii cu vârsta între 40 şi 60 ani beneficiază de recomandare pentru aceleaşi investigaţii paraclinice - analize de laborator prevăzute pentru adulţii asimptomatici cu vârsta de 40 de ani şi peste, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive, nu a efectuat aceste investigaţii.

La Evaluarea Riscului de Boală Cronică de Rinichi, se vor consemna în Riscogramă, inclusiv următoarii factori de risc:

– afecţiuni: diabet zaharat, sindrom dismetabolic, hipertensiune arterială, dislipidemii, boală aterosclerotică (coronariană, cerebrală sau periferică), boli sistemice care pot afecta rinichiul (LED, vasculite, poliartrită reumatoidă, spondilită ankilopoietică, mielom multiplu), infecţii sistemice (VHB, VHC, HIV), infecţii urinare complicate, litiază reno-urinară de infecţie, consecutivă obstrucţiei sau metabolic activă (>1 episod pe an), obstrucţii ale tractului urinar (obstrucţie cunoscută sau suspectată a colului vezical, inclusiv prin adenom al prostatei, vezică neurologică, derivaţii ale tractului urinar);

– situaţii care necesită tratamente de lungă durată cu medicamente potenţial nefrotoxice: inhibitori de enzimă de conversie ai angiotensinei (IECA), blocanţi ai receptorilor angiotensinei (BRA); antiinflamatoare nesteroidiene (AINS); carbonat de litiu; mesalazină şi alte derivaţi 5- aminosalicilici, inhibitori de calcineurină (ciclosporină, tacrolimus, antineoplazice (cis-platin, metotrexat).

NOTĂ: Sunt exceptate de la evaluarea riscului cardiovascular persoanele cu boli cronice de cauză cardiovasculară sau care pot genera complicaţii cardiovasculare sau cu nivele deja cunoscute foarte înalte ale factorilor individuali de risc (HTA, dislipidemie, diabet zaharat, boală cronică de rinichi). Aceste persoane au deja un risc crescut de boală cardiovasculară şi necesită managementul integrat al tuturor factorilor de risc în cadrul consultaţiilor de monitorizare activă adresate bolilor cronice prioritare.

D. SERVICIILE PREVENTIVE DE DEPISTARE PRECOCE A UNOR AFECŢIUNI CRONICE LA ADULŢII CU VÂRSTA DE PESTE 60 DE ANI

Consultaţia preventivă de depistare precoce a unor afecţiuni cronice la adulţii care sunt înregistraţi la medicul de familie cu una sau mai multe afecţiuni cronice are ca scop identificarea şi intervenţia asupra riscurilor modificabile asociate altor afecţiuni cu pondere importantă asupra poverii îmbolnăvirilor: boli cardiovasculare şi metabolice, afecţiuni oncologice, boală cronică de rinichi, afecţiuni hepatice, sănătatea mintală, sănătatea reproducerii, în cazul în care persoana nu este deja diagnosticată cu aceste afecţiuni.
Evaluarea complexă a riscului individual în funcţie de vârstă/sex se realizează prin consultaţie şi/investigaţii specifice consemnate în riscogramă.
În cadrul consultaţiilor preventive de depistare precoce a unor afecţiuni la adulţii cu vârsta de peste 60 de ani, aceştia beneficiază de recomandare pentru investigaţii paraclinice - analize de laborator prevăzute la nota 2 de la pct. 1.2.7, literele A şi B din anexa 1 la ordin, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de depistare precoce a unor afecţiuni, nu a efectuat aceste investigaţii.

a. Evaluarea comportamentelor cu impact global asupra sănătăţii (stilul de viaţă)

• consemnarea statusului curent privind:
– fumatul (pachete/an);
– consumul problematic de alcool evaluat prin completarea chestionarului standardizat, prevăzut la punctul C1 subpunctul d.1.2;
– activitatea fizică;
• dieta - evaluarea practicilor nutriţionale şi consiliere pentru o alimentaţie sănătoasă şi comportament alimentar sănătos; evaluarea obezităţii prin calcularea indexului de masă corporală (IMC);
• consiliere privind consumul de substanţe interzise sau cu regim special (psihoactive, hormoni anabolizanţi, etc);
• evaluarea sănătăţii orale, în special la persoane adulte aparţinând grupurilor socioeconomice inferioare cu dificultăţi de acces la îngrijirea dentară, populaţie rurală, persoanele cu flux de salivă redus (ex. radioterapia capului şi gâtului, Sindromul Sjogren, medicamente multiple inclusiv psihotrope), fumători, consumatori în exces de alcool;
• evaluarea nevoilor psiho-sociale;
• sfat minimal pentru schimbarea comportamentelor.

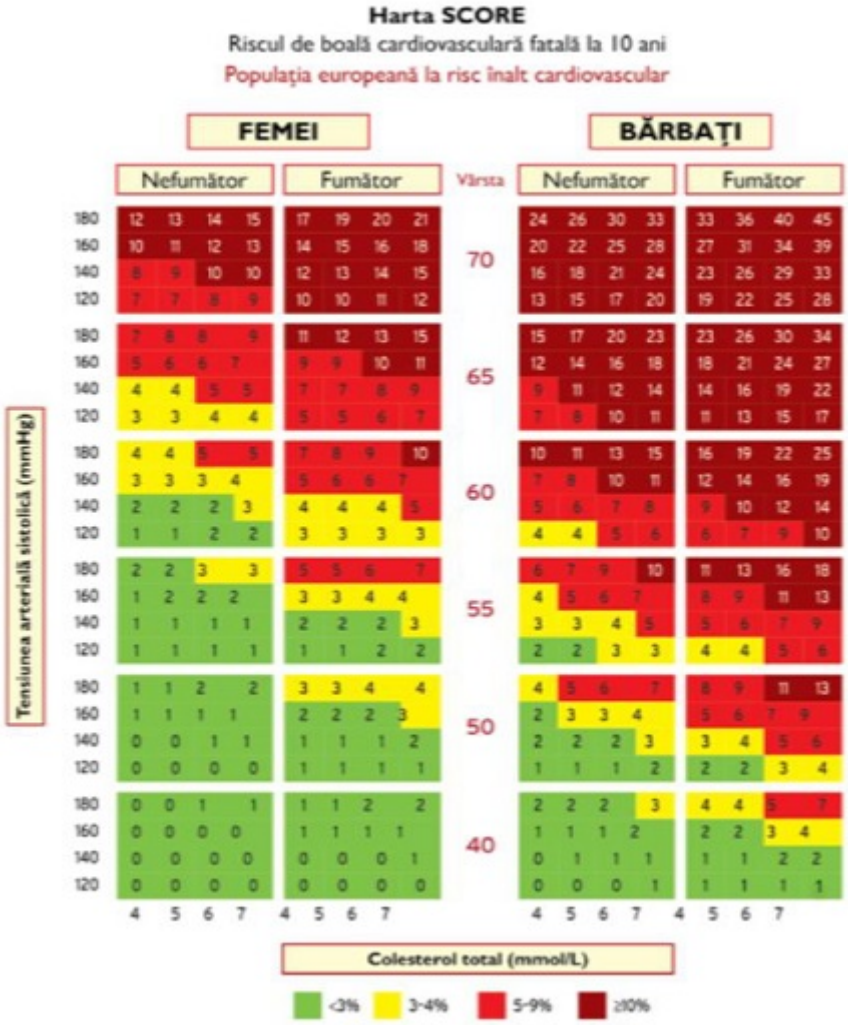
b. Evaluarea Riscului Cardiovascular (RCV) constă în:

• calcularea riscului cardiovascular relativ utilizând diagramele SCORE de evaluare a riscului (European HeartScore) prevăzută mai jos;
• încadrarea pacienţilor într-o categorie de risc cardiovascular cu ajutorul programului HeartScore;
• aplicarea măsurilor de schimbare a stilului de viaţă, individualizat, în funcţie de mărimea riscului stabilit;
• includerea în sistemul de monitorizare activă a pacienţilor cu risc cardiovascular înalt (SCORE >/= 5 sau factori individuali crescuţi):
– Diagrama SCORE - estimează riscul de eveniment cardiovascular fatal în următorii 10 ani.

În riscogramă vor fi consemnate următoarele:

1. Factorii de risc

• la toţi pacienţii: valoarea tensiunii arteriale, IMC, istoric familial d e deces prematur prin boala cardiovasculară (< 55 ani la bărbaţi, < 65 ani la femei) şi/sau boli familiale ale metabolismului lipidic;
• colesterolul total - repetarea colesterolului la persoanele cu risc normal se va face o dată la 5 ani;
• glicemia pentru persoanele care prezintă următorii factori de risc: TA > 140/90, IMC > 30 istoric familial de deces prematur prin boala cardiovasculară şi/sau boli familiale ale metabolismului lipidic;
• creatinina serică cu determinarea RFGe - toate persoanele cu TA > 140/90.



2. Intervenţii asupra riscurilor modificabile:

• persoanele cu Risc SCORE < 5% vor fi reevaluate, după cum urmează:

– pentru persoanele cu Risc SCORE < 5% şi mai mare 1% se formulează recomandări referitoare la stilul de viaţă evaluarea se va realiza anual;

– pentru RCV </= 1% reevaluarea riscului total se realizează o dată la 3 ani.

• persoanele cu Risc SCORE >/= 5% sau nivele înalte ale unui singur factor de risc se include în sistemul de management intensiv al riscului cardiovascular înalt (monitorizare activă prin consultaţii de management de caz).

NOTĂ: Sunt exceptate de la evaluarea riscului cardiovascular persoanele cu boli cronice de cauză cardiovasculară sau care pot genera complicaţii cardiovasculare sau cu nivele deja cunoscute foarte înalte ale factorilor individuali de risc (HTA, dislipidemie, diabet zaharat, boală cronică de rinichi). Aceste persoane au deja un risc crescut de boală cardiovasculară şi necesită managementul integrat al tuturor factorilor de risc în cadrul consultaţiilor de monitorizare activă adresate bolilor cronice prioritare.

c. Evaluarea Riscului Oncologic

În riscogramă vor fi consemnate:

1. Factorii de risc:

● antecedentele personale şi heredocolaterale de neoplazie la rudele de gradul I prin filiaţie directă;

● expunerea profesională particulară (azbest, aniline etc.) sau prin stilul de viaţă;

● antecedentele personale de testare prin screening pentru cancerele incluse în programele naţionale de sănătate;

2. Intervenţie asupra riscurilor modificabile:

● includerea persoanelor eligibile pentru intervenţii de screening populaţional în programele naţionale de sănătate adecvate;

● trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare şi monitorizare de specialitate;

● intervenţii preventive scadente la populaţia cu risc normal:

– femei - 60 - 65 ani - trimestrul şi anul corespunzător ultimei recoltări pentru a materialului celular cervico - vaginal pentru testarea HPV sau examen citologic cervico-vaginal Babeş-Papanicolau, după caz, conformitate cu metodologiile de screening pentru cancerul de col uterin aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

– femei 60 - 69 ani - trimestrul şi anul corespunzător ultimei mamografii 2D, în conformitate cu metodologiile de screening pentru cancerul de sân aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;
– bărbaţi - trimestrul şi anul corespunzător ultimului test PSA;
– femei şi bărbaţi, până la vârsta de 74 de ani, inclusiv - trimestrul şi anul corespunzător ultimului test imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, conformitate cu metodologiile de screening pentru cancerul colorectal aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 01-07-2024 Litera c. , Litera D. , Anexa nr. 2B a fost modificată de Punctul 36 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

d. Evaluarea Riscului de Boală Cronică de Rinichi

În riscogramă vor fi consemnate:

1. Factorii de risc:

• Istoric:
– familial (rude gradul I) de nefTopatii, insuficienţă renală, dializă sau transplant renal;
– de greutate mică la naştere (sub 2,5kg);
– de reducere a masei rinichilor (nefTectomie, rinichi unic);
• de insuficienţă renală acută în antecedente;
• Nivel socio-economic scăzut;
• Vârstă>65 ani;
• Expunere la solvenţi organici, benzină şi derivaţi, siliciu, plumb;
• Obezitate;
• Fumat;
• afecţiuni: diabet zaharat, sindrom dismetabolic, hipertensiune arterială, dislipidemii, boală aterosclerotică (coronariană, cerebrală sau periferică), boli sistemice care pot afecta rinichiul (LED, vasculite, poliartrită reumatoidă, spondilită ankilopoietică, mielom multiplu), infecţii sistemice (VHB, VHC, HIV), infecţii urinare complicate, litiază reno-urinară de infecţie, consecutivă obstrucţiei sau metabolic activă (>1 episod pe an), obstrucţii ale tractului urinar (obstrucţie cunoscută sau suspectată a colului vezical, inclusiv prin adenom al prostatei, vezică neurologică, derivaţii ale tractului urinar);
• situaţii care necesită tratamente de lungă durată cu medicamente potenţial nefrotoxice: inhibitori de enzimă de conversie ai angiotensinei (IECA), blocanţi ai receptorilor angiotensinei (BRA); antiinflamatoare nesteroidiene (AINS); carbonat de litiu; mesalazină şi alte derivaţi 5 - aminosalicilici, inhibitori de calcineurină (ciclosporină, tacrolimus, antineoplazice (cis-platin, metotrexat).

2. Rezultatul la investigaţiile paraclinice recomandate: creatinina serică cu determinarea RFGe, determinarea raportului albumină/creatinină urinară.

3. Intervenţie asupra riscurilor modificabile:

• trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare şi monitorizare de specialitate;
• consiliere privind dieta, activitatea fizică şi fumat.

e. Evaluarea riscurilor privind Sănătatea Mintală

e.1. Factorii de risc:

e.1.1. antecedente personale şi heredo-colaterale de adicţie (rudele de gradul I prin filiaţie directă);

e.1.2. comportamentul privind consumul de alcool utilizând chestionarul standardizat cu 3 întrebări pentru depistarea consumului problematic de alcool.

Persoane cu risc înalt: persoane cu antecedente de depresie, istoric familial de depresie, alte tulburări psihice, inclusiv abuzul de substanţe, afecţiuni medicale cronice, şomajul, status socioeconomic scăzut, toţi membrii familiei care au a suferit violenţă în familie, LGBT.

Chestionar pentru depistarea consumului problematic de alcool (testul AUDIT-C)

Întrebări:

1. Cât de des consumaţi o băutură conţinând alcool?
a. niciodată - 0 puncte
b. lunar sau mai rar - l punct
c. 2 - 4 ori pe lună - 2 puncte
d. 2 - 3 ori pe săptămână - 3 puncte
e. 4 sau mai multe ori pe săptămână - 4 puncte

2. Câte băuturi standard*) consumaţi într-o zi obişnuită, atunci când beţi?
a. una sau două - 0 puncte
b. trei sau patru - 1 punct
c. cinci sau şase - 2 puncte
d. şapte sau nouă - 3 puncte

e. zece sau mai mult - 4 puncte

*) o băutură standard conţine 12 g alcool pur şi este echivalentă cu 1 doză de bere 330 ml, 1 pahar vin a 125 ml sau 1 pahar de tărie a 40 ml.

3. Cât de des beţi 6 sau mai multe băuturi alcoolice standard la o singură ocazie?

a. niciodată - 0 puncte

b. lunar sau mai rar - l punct

c. lunar - 2 puncte

d. săptămânal - 3 puncte

e. zilnic sau aproape zilnic - 4 puncte

Un scor mai mare de 4 la bărbaţi şi 3 la femei prin punctajul cumulat la minim 2 întrebări indică un consum inadecvat.

e. 2. Identificarea persoanelor cu risc înalt de depresie utilizând chestionarul standardizat cu 2 întrebări pentru screening-ul depresiei de mai jos

Chestionarul standardizat cu 2 întrebări pentru screening-ul depresiei

1. V-aţi pierdut interesul sau plăcerea pentru activităţile obişnuite în ultima lună?

[ ] DA [ ] NU

2. V-aţi simţit trist, demoralizat sau neajutorat în ultima lună?

[ ] DA [ ] NU

Răspunsul afirmativ la ambele întrebări indică un risc înalt de depresie şi impune trimiterea la consultaţii de specialitate de psihiatrie.

În riscogramă se consemnează riscul privind consumul de alcool şi riscul de depresie.

Intervenţii asupra riscurilor:

– sfat minimal în ceea ce priveşte consumul inadecvat de alcool;

– selectarea cazurilor eligibile şi trimitere pentru consiliere şi consultaţii de specialitate.

f. Evaluarea Riscului de Melanom Malign

În riscogramă vor fi consemnate:

1. Factorii de risc:

• antecedente heredocolaterale pozitive de melanom malign;
• expunerea prelungita la radiatiile solare;
• istoric de arsuri solare, mai ales în perioada copilariei;
• istoric personal de melanom sau de tumoră cutanată;
• mai mult de 50 de aluniţe pe corp;
• mulţi pistrui (extinşi) la nivelul porţiunii superioare a spatelui, prezenţa a >5 nevi atipici (displazici);
• culoarea deschisa a pielii;
• culoarea deschisa a ochilor;
• părul blond sau roscat.

2. Intervenţie asupra riscurilor modificabile:

• trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare şi monitorizare de specialitate;
• consiliere privind expunerea la soare sau UV în saloanele de bronzat.

g. Evaluarea Riscului de Osteoporoză

Obiectivul evaluării este reducerea riscului de fractură asociată osteoporozei.

În riscogramă vor fi consemnate:

1. Factorii de risc:

• sexul feminim;
• istoricul familial de osteoporoză;
• greutate corporală scăzută;
• fractură vertebrală clinică sau morfometrică anterioară, fractură anterioară datorată unui traumatism minim;
• terapia cu glucocorticoizi pe termen lung;
• artrita reumatoidă;
• hipogonadism primar/secundar la bărbaţi;
• densitate osoasă minerală scăzută;
• deficienţă de vitamina D, aport scăzut de calciu, hipercifoză, fumat curent, consum de alcool,;
• cădere şi imobilizare.

2. Intervenţie asupra riscurilor modificabile:

• trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare şi monitorizare de specialitate;

• consiliere privind nutriţia, cu aport corect proteic, aportul de calciu, vitamina D, consumul de alcool, fumatul, exerciţii fizice, aportul de calciu, evitarea căderilor;

3. Rezultatul la DXA

– pentru femeile cu vârsta de 65 de ai sau peste, respectiv la toate femeile în postmenopauză cu antecedente de fracturi de fragilitate, ostopenie, în caz de începere sau administrare a tratamentelor sistemice pe termen lung cu glucocorticoizi, alţi factori de risc pentru osteoporoză.

– Pentru bărbaţi cu vârsta peste 70 de ani.

h. Evaluarea Riscului de Incontinenţă Urinară

În riscogramă vor fi consemnate:

1. Factorii de risc:

• sexul feminim, naşterea pe cale vaginală;

• obezitatea;

• fumatul;

• hipertrofie prostatică la bărbaţi;

2. Intervenţie asupra riscurilor modificabile:

• trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare şi monitorizare de specialitate;

• consiliere privind dieta, fumatul, activitate fizică uşoară, antrenarea vezicii urinare, a musculaturii vezicii urinare, reducerea consumului de alcool, cafeină şi alimente acide.

i. Evaluarea Riscului de Demenţă

În riscogramă vor fi consemnate:

1. Afecţiuni ce produc demenţa: boala Alzheimer, boala Parkinson, anumite tumori sau infecţii cerebrale, accidentele vasculare cerebrale, leziunile cerebrale ce determină moartea neuronilor, degenerarea lobilor frontali şi temporali ai creierului, boala Creutzfeldt - Jakob, tulburările cerebrale structurale: hidrocefalie cu presiune normală şi hematom subdural, tulburările metabolismului: hipotiroidism, deficienţă de vitamina B12, afecţiuni renale şi hepatice, toxinele (precum plumbul) la nivelul sistemului nervos, afecţiuni cardiovasculare şi cerebrovasculare;

2. Factorii de risc:

• vârsta;

• istoric familial de demenţă;

• sindrom Down - risc de boală Alzheimer cu debut precoce;

• colesterol ridicat;

• diabet zaharat;

• insuficienţă cognitivă;

• fumat;

• consum de alcool;

• dietă bogată în grăsimi;

• viaţă socială izolată.

3. Intervenţie asupra riscurilor modificabile:

• trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare şi monitorizare de specialitate;

• consiliere privind dieta, fumatul, activitate fizică uşoară, reducerea consumului de alcool, cafeină şi alimente acide, exerciţii de stimulare cognitivă, odihna suficientă.

NOTA 1: în cadrul consultaţiei preventive conform celor de mai sus, acordate persoanelor asigurate, se pot elibera bilete de trimitere în ambulatoriu pentru specialităţile clinice, bilete de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţii medicale pentru profilaxia anemiei la gravide şi a rahitismului şi anemiei la sugari, utilizând codul 999 din Clasificarea CIM revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală, documente utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

NOTA 2: În cazul în care medicul de familie apreciază necesar a recomanda investigaţii paraclinice în vederea stabilirii diagnosticului şi pentru monitorizare, a recomanda neasiguratului consultaţie la medicul de specialitate din ambulatoriu inclusiv pentru servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu, după caz, sau pentru internare în spital pentru cazurile care necesită aceasta sau care depăşesc competenţa medicului de familie, sau alte tipuri de recomandări, medicul de familie nu va utiliza formularele utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Pentru prescrierea de medicamente sau dispozitive medicale neasiguratului, medicul de familie nu va utiliza formularele de prescripţie utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

NOTA 3: Medicul de familie va efectua consultaţiile preventive conform prezentei anexe până la avizarea de către Ministerul Sănătăţii a ghidurilor de prevenţie utilizate în asistenţa medicală primară, publicate pe site-ul Institutului Naţional de Sănătate Publică la adresa https://insp.gov.ro/download/cnepss /metodologii_ghirduri_recomandrari_si_evidente_stintifice/ghiduri_si _recomandari/Ghid-Volumul-4-web.pdf Prezenta Anexa va fi înlocuită cu modele de fişe de consultaţii preventive, distinct pe fiecare tip de consultaţie

preventivă acordată de medicul de familie, urmând ca fişele completate cu ocazia acordării consultaţiilor să se raporteze în format electronic casei de asigurări de sănătate, odată cu activitatea realizată conform contractului de furnizare de servicii medicale.

NOTA 4: Începând cu data de 1 iulie 2024, medicul de familie va utiliza la evaluarea riscului cardiovascular şi tratarea factorilor de risc, algoritmul SCORE actualizat - SCORE 2 - ce estimează riscul de evenimente cardiovasculare fatale şi non-fatale la 10 ani la persoane cu vârstă între 40 şi 69 ani, respectiv SCORE 2 - OP, ce estimează riscul de evenimente cardiovasculare fatale şi non-fatale la 5 şi 10 ani, ajustat la riscurile concurente la persoanele cu vârsta de peste 70 ani. Graficul utilizat pentru România, disponibil prin aplicaţii informatice, este cel corespunzător populaţiilor cu risc foarte înalt.

Transpunerea riscului cardiovascular conform SCORE 2 şi SCORE 2 - OP în obiective de tratament se realizează conform ghidurilor de practică medicală utilizate în România, în funcţie de vârstă, comorbidităţi asociate, fragilitate, beneficiile tratamentului, modificarea riscurilor, precum şi opţiunea personală a pacientului.

La data de 01-07-2024 Anexa nr. 2B a fost completată de Punctul 37 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Anexa nr. 2C

Casa de asigurări de sănătate	
.....	
Furnizorul de servicii medicale	Reprezentantul legal al furnizorului
.....	.....
Localitate	Medic de familie/
Județ	.....
	(nume și prenume)
	CNP medic de familie/
	.....
	Cod parafă .....

NOTIFICARE

Subsemnatul(a), ... legitimat(ă) cu B.I./C.I. seria ....., nr ....., în calitate de reprezentant legal, cunoscând că falsul în declaraţii se pedepseşte conform legii, declar pe propria răspundere că:

În perioada: de la [ ][ ]/[ ] [ ]/[ ][ ][ ][ ] până la [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ] (..... zile lucrătoare), medicul de familie ....., legitimat(ă) cu B.I./C.I. seria ....., nr. ....., va fi în vacanţă,

acordarea serviciilor medicale pentru asiguraţii înscrişi pe lista proprie se va face de către:

– medicul de familie ..... care îşi desfăşoară activitatea în cabinetul medical/unitatea sanitară ..... având sediul cabinetului medical în municipiul/oraşul/comuna ....., str..... nr. ..... , bl. ..., sc ....., et ....., ap ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ....., adresă e-mail .....

– medicul de familie ..... care îşi desfăşoară activitatea în cabinetul medical/unitatea sanitară ..... având sediul cabinetului medical în municipiul/oraşul/comuna ....., str ..... nr. ....., bl. ..., sc ....., et ....., ap ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ....., adresă e-mail .....

– medicul de familie ..... care îşi desfăşoară activitatea în cabinetul medical/unitatea sanitară ..... având sediul cabinetului medical în municipiul/oraşul/comuna ....., str ..... nr. ....., bl. ..., sc ....., et ....., ap ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ....., adresă e-mail .....

Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.

Data	Reprezentant legal
.....	Nume și prenume .....
	Semnătura .....

Anexa nr. 3

- model -

CONTRACT DE FURNIZARE

de servicii medicale în asistenţa medicală primară

I. Părţile contractante

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul CUI....., str ..... nr....., judeţul/sectorul....., tel/fax ..... adresă de e-mail ....., reprezentată prin Director general .....,

şi

Cabinetul medical de asistenţă medicală primară , organizat astfel:

– cabinet individual ....., cu sau fără punct secundar de lucru ....., reprezentat prin medicul titular .....
– cabinet asociat sau grupat ....., cu sau fără punct secundar de lucru ....., reprezentat prin medicul delegat .....
– societate civilă medicală ....., cu sau fără punct secundar de lucru ....., reprezentată prin administratorul .....
– unitate medico-sanitară cu personalitate juridică, înfiinţată potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, , reprezentată prin
– cabinet care funcţionează în structura sau în coordonarea unei unităţi sanitare aparţinând ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie ....., cu sau fără punct secundar de lucru reprezentat prin .....
având sediul cabinetului medical în municipiul/oraşul/comuna CUI ....., str. ..... nr ....., bl. ..., sc ....., et ....., ap ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ....., adresă e-mail ....., şi sediul punctului secundar de lucru în localitatea ....., str..... nr....., telefon fix/mobil ....., adresă e - mail .....

II. Obiectul contractului

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală primară, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

III. Servicii medicale furnizate

Articolul 2

Serviciile medicale furnizate în asistenţa medicală primară sunt cuprinse în pachetul de servicii medicale de bază prevăzut în anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023.

Articolul 3

Furnizarea serviciilor medicale se face, pentru persoanele care beneficiază de serviciile medicale prevăzute în pachetele de servicii medicale, pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiari ai formularelor /documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European, şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, precum şi pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale, de către următorii medici de familie:

1. ....., având un număr de persoane asigurate beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, un număr de persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, înscrise pe lista proprie;

2. ....., având un număr de persoane asigur ate beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, înscrise pe lista proprie, un număr de persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor /documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, înscrise pe lista proprie;

3. ....., având un număr de persoane asigurate beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, un număr de persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, înscrise pe lista proprie;

IV. Durata contractului

Articolul 4

Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la 31 decembrie a anului pentru care s-a încheiat contractul.

Articolul 5

Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Articolul 6

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 3 a fost modificată de Punctul 38 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, termen care poate fi mai mic decât cel prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, în funcţie de data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi data de intrare în vigoare a Contractului-cadru şi a normelor metodologice de aplicare a acestuia, precum şi a actelor normative de modificare/completare a acestora;

f) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să ţină seama şi de condiţiile de desfăşurare a activităţii în zone izolate, în condiţii grele şi foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 391 /187/2015 pentru aprobarea criteriilor de încadrare a cabinetelor medicale/punctelor de lucru ale cabinetelor medicale din asistenţa medicală primară şi din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice din mediul rural şi din mediul urban - pentru oraşele cu un număr de până la 10.000 de locuitori, în funcţie de condiţiile în care se desfăşoară activitatea;

g) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

h) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor, cu ocazia regularizărilor trimestriale, motivarea sumelor decontate în termen de 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

k) să facă publică valoarea garantată a punctului per capita şi pe serviciu, prin publicarea pe pagina de web a acestora precum şi numărul total de puncte per capita şi pe serviciu realizate la nivel naţional, se publica pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; să publice pe pagina de web a acestora numărul total de puncte per capita şi pe serviciu realizate lunar/trimestrial de fiecare medic de familie cu listă proprie de persoane înscrise, precum şi sumele decontate fiecărui furnizor cu care se află în relaţii contractuale;

l) să contracteze, respectiv să deconteze din fondul alocat asistenţei medicale paraclinice contravaloarea investigaţiilor medicale paraclinice numai dacă medicii de familie fac dovada capacităţii tehnice corespunzătoare pentru realizarea acestora şi au competenţa legală necesară, după caz;

m) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

n) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

o) să actualizeze în format electronic - SIUI, la începutul contractului anual, lista persoanelor asigurate înscrise pe listă, iar lunar, în vederea actualizării listelor proprii, să actualizeze în format electronic - SIUI lista cu persoanele care nu mai îndeplinesc condiţiile de asigurat şi persoanele nou-asigurate intrate pe listă, în condiţiile prevederilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

p) să publice pe site-ul propriu lista unităţilor administrativ-teritoriale din mediul rural şi urban, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă localitate şi să o actualizeze permanent.

q) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică.

La data de 01-07-2024 Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 3 a fost completat de Punctul 39 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

B. Obligaţiile furnizorului de servicii medicale

Articolul 7

a) să respecte dreptul la libera alegere de către persoanele asigurate a medicului şi a furnizorului; să acorde servicii prevăzute în pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

b) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în anexa nr. 45 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

c) să informeze persoanele asigurate cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală şi datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil);

2. pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare calculate la valoarea garantată a punctului per capita şi pe serviciu; informaţiile privind pachetul de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

d) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 13-02-2025 Litera d) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 3 a fost modificată de Punctul 10. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

e) să asigure utilizarea formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere către alte specialităţi clinice sau în vederea internării, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope - conform prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006, cu modificările ulterioare, şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului

încheiat cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora; să asigure utilizarea formularelor electronice - de la data la care acestea se implementează;

f) să asigure utilizarea prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform normelor metodologice privind utilizarea şi modul de completare a formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările şi completările ulterioare;

g) să finalizeze actul medical efectuat pentru persoanele asigurate prin eliberarea biletelor de trimitere, a certificatului de concediu medical, a recomandării de îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu, a dispozitivelor medicale pentru protezare stomii şi incontinenţă urinară, după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; recomandarea pentru îngrijiri medicale la domiciliu se face în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia, cu precizarea activităţilor zilnice pe care asiguratul nu le poate îndeplini, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../.../2023; recomandarea pentru îngrijiri paliative la domiciliu se face beneficiarilor de îngrijiri paliative prevăzuţi în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 253/2018 pentru aprobarea Regulamentului de organizare, funcţionare şi autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative, cu modificările şi completările ulterioare;

h) să respecte avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a n ormelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic;

i) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

j) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală primară ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

k) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; În situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin Ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

l) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de

asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

m) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate

n) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

o) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru documentele eliberate ca urmare a acordării acestor servicii;

p) să actualizeze lista proprie cuprinzând persoanele înscrise ori de câte ori apar modificări în cuprinsul acesteia, în funcţie de mişcarea lunară, comunicând aceste modificări caselor de asigurări de sănătate; să actualizeze lunar lista proprie în funcţie de informaţiile preluate din SIUI;

q) să înscrie copiii care nu au fost înscrişi pe lista unui medic de familie, odată cu prima consultaţie a copilului bolnav în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestuia. Nou -născutul va fi înscris pe lista medicului de familie care a îngrijit gravida, imediat după naşterea copilului, dacă părinţii nu au altă opţiune; înscrierea nou-născutului va fi efectuată în aplicaţia informatică a medicului şi va fi transmisă în sistemul informatic unic integrat odată cu înscrierea pe lista proprie; să înscrie pe lista proprie gravidele şi lăuzele neînscrise pe lista unui medic de familie, la prima consultaţie în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestora, dacă nu există o altă opţiune; să nu refuze înscrierea pe listă a copiilor, la solicitarea părinţilor sau a aparţinătorilor legali, şi nici înscrierea persoanelor din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare; să nu refuze înscrierea pe listă a persoanelor din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale din pachetul de bază, în asistenţa medicală primară, în condiţiile stabilite de respectivele documente internaţionale;

r) să respecte dreptul persoanei asigurate de a-şi schimba medicul de familie după expirarea a cel puţin 6 luni de la data înscrierii pe lista acestuia, precum şi în condiţiile reglementate la art. 12 din anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, prin punerea la dispoziţia medicului la care persoanele asigurate optează să se înscrie a documentelor medicale;

s) să prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală şi să recomande investigaţii paraclinice, îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu numai ca o consecinţă a actului medical propriu. Excepţie fac situaţiile în care pacientul urmează o schemă de tratament stabilită pentru o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice, iniţiată de către alţi medici care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, prin prescrierea primei reţete pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală, precum şi situaţiile în care medicul de familie prescrie medicamente la recomandarea medicului de medicina muncii. Pentru aceste cazuri, medicul de specialitate din ambulatoriu, precum şi medicul de medicina muncii sunt obligaţi să comunice recomandările formulate, folosind exclusiv formularul tipizat de scrisoare medicală, iar la externarea din spital recomandările vor fi comunicate utilizându-se formularul tipizat de scrisoare medicală sau biletul de ieşire din spital, cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală. În situaţia în care în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital nu există menţiunea privind eliberarea prescripţiei medicale, la externarea din spital sau ca urmare a unui act medical propriu la nivelul ambulatoriului de specialitate, medicul de familie poate prescrie medicamentele prevăzute în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital. Medicii de familie nu prescriu medicamentele recomandate prin scrisoarea medicală care nu respectă modelul prevăzut în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr /..../2023 şi/sau este eliberată de medici care nu desfăşoară activitate în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate. Modelul formularului tipizat de scrisoare medicală este stabilit în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr /..../2023. Pentru persoanele care se încadrează în Programul pentru compensarea în procent de 90% a preţului de referinţă al medicamentelor acordate pensionarilor cu venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 2.020 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri, medicul de familie prescrie medicamentele recomandate de către alţi medici aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate numai dacă acestea au fost comunicate pe baza scrisorii medicale al cărei model este prevăzut în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023. În situaţia în care un asigurat cu o boală cronică confirmată, înscris pe lista proprie de asiguraţi a unui medic de familie, este internat în regim de spitalizare continuă într-o secţie de acuţi/secţie de cronici în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, medicul de familie poate elibera prescripţie medicală

pentru medicamentele din programele naţionale de sănătate, precum şi pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice, altele decât cele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o depune spitalul la contractare, în condiţiile prezentării unui document eliberat de spital, că asiguratul este internat, al cărui model este stabilit în anexa nr. 22 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. / /2023 şi cu respectarea condiţiilor de prescriere de medicamente pentru bolile cronice;
La data de 23-09-2024 sintagma: venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 1.830 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri a fost înlocuită de Articolul I din ORDINUL nr. 4.593 din 17 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 952 din 23 septembrie 2024

ş) să recomande dispozitive medicale de protezare stomii şi incontinenţă urinară, ca urmare a actului medical propriu; să recomande cateterul urinar, numai ca urmare a scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital comunicat(ă) de către medicul de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023;

t) să întocmească bilet de trimitere către specialităţi clinice şi să consemneze în acest bilet sau să ataşeze, în copie, rezultatele investigaţiilor efectuate în regim ambulatoriu, precum şi data la care au fost efectuate, pentru completarea tabloului clinic al pacientului pentru care face trimiterea; în situaţia ataşării la biletul de trimitere a rezultatelor investigaţiilor, medicul va menţiona pe biletul de trimitere că a anexat rezultatele investigaţiilor şi va informa asiguratul asupra obligativităţii de a le prezenta medicului căruia urmează să i se adreseze;

ţ) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor asigurate pentru serviciile medicale programabile;

u) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

v) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

w) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

x) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. w), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate

y) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse prejudicii sau daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006,

republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, distinct pentru persoanele asigurate, respectiv neasigurate;

La data de 01-07-2024 Litera y) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 3 a fost modificată de Punctul 40 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

z) să organizeze la nivelul cabinetului evidenţa bolnavilor cu afecţiuni cronice conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023. Furnizorii vor prezenta la contractare lista bolnavilor cu afecţiuni cronice şi vor raporta la casa de asigurări de sănătate, o dată cu raportarea activităţii, modificările ulterioare privind mişcarea lunară a acestora.

VI. Drepturile furnizorilor de servicii medicale

Articolul 8

(1) În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Alineatul (1) , Articolul 8 , Punctul VI. , Anexa nr. 3 a fost modificată de Punctul 41 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauze suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească, lunar şi trimestrial, cu ocazia regularizării, din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Medicii de familie au dreptul la o perioadă de vacanţă de până la 30 de zile lucrătoare pe an; pentru această perioadă modalitatea de acordare a serviciilor medicale pentru persoanele asigurate înscrise pe listă, precum şi modalitatea de plată per capita şi pe serviciu a medicilor de familie se stabilesc prin Ordinul ministrului s ănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../.../2023.

VII. Modalităţi de plată

Articolul 9

Modalităţile de plată în asistenţa medicală primară sunt:

1. Plata "per capita" - prin tarif pe persoană asigurată

1.1. Plata "per capita" se face conform art. 1 alin. (2) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023.

1.2. Medic nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială

– în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile prevederilor art. 14 alin. (5) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023: DA/NU .....

1.3.1 Medic nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul urban

– în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile prevederilor art. 17 alin. (1) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, care încheie contract după expirarea convenţiei de furnizare de servicii medicale, convenţie încheiată pe o perioadă de maximum 6 luni: DA/NU .....

Perioada de plată în condiţiile prevederilor art. 1 alin. (2) lit. c) din anexa nr. 2 la Ordinul min istrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023: de la până la

1.3.2 Medicul de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural - în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile prevederilor art. 17 alin. (2) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, care încheie contract după expirarea convenţiei de furnizare de servicii medicale, convenţie încheiată pe o perioadă de maximum 6 luni: DA/NU .....

Perioada de plată în condiţiile prevederilor art. 1 alin. (2) lit. c) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023: de la până la

1.3.3. Medicul de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială

– în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile prevederilor art. 17 alin. (3) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023.

DA/NU .....

Perioada de plată în condiţiile prevederilor art. 1 alin. (2) lit. c) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr ..../...../2023: de la..... până la.....

1.4. Valoarea garantată a punctului «per capita», unică pe ţară, este de 12 lei, valabilă pentru anul 2023.

Pentru anul 2024, valoarea garantată a punctului «per capita», unică pe ţară, se menţine la nivelul valorii valabile în semestrul II al anului 2023, respectiv 12 lei.

Pentru anul 2025, valoarea garantată a punctului «per capita», unică pe ţară, se menţine la nivelul valabil în trimestrul IV al anului 2024, respectiv 12 lei.

La data de 13-02-2025 Subpunctul 1.4. , Punctul 1. , Articolul 9 , Punctul VII. , Anexa nr. 3 a fost modificat de Punctul 11. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

1.5. Numărul total de puncte calculat conform art. 1 alin. (2) lit. a), b) sau c), după caz, din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 se ajustează în raport:

a) cu condiţiile în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie: %*):

b) cu gradul profesional:

– medic primar %;

– medic care nu a promovat un examen de specialitate %.

*) Pentru cabinetele medicale/punctele de lucru ale cabinetelor medicale din asistenţa medicală primară din unităţi administrativ-teritoriale din mediul rural şi din mediul urban pentru oraşele cu un număr de sub 10.000 de locuitori cu teritoriul aflat integral în Rezervaţia Biosferei Delta Dunării se aplică un procent de majorare de 200%, indiferent de punctajul obţinut potrivit Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../2023; în condiţiile în care, pentru cabinetele cu punct/puncte de lucru/puncte secundare de lucru se stabileşte un spor de zonă diferit pentru localitatea unde se află cabinetul, respectiv pentru localitatea/localităţile unde se află punctul/punctele de lucru/punctele secundare de lucru, se va trece sporul de zonă pentru fiecare situaţie.

1.6. În situaţia în care numărul de persoane asigurate înscrise pe lista medicului de familie depăşeşte 2.200 şi numărul de puncte "per capita"/an depăşeşte 22.000 puncte puncte, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se reduce după cum urmează:

1.6.1. - cu 25%, când numărul de puncte "per capita”/an este cuprins între 22.001 - 26.000;

1.6.2. - cu 50%, când numărul de puncte "per capita"/an este de peste 26.000.

Numărul de puncte "per capita" pentru cabinetele medicale individuale, organizate potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, care au cel puţin un medic angajat cu normă întreagă şi pentru cabinetele medicale care se află într-o unitate administrativ-teritorială/zonă urbană cu deficit din punct de vedere al prezenţei medicului de familie, stabilite de către comisia prevăzută la art. 2 alin. (1) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521 /2023, se reduce după cum urmează:

– pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 22.000, dar nu mai mult de 26.000 puncte inclusiv, plata per capita se face 100%;

– pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 26.000 dar nu mai mult de 30.000 puncte inclusiv, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se diminuează cu 25%;

– pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 30.000, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se diminuează cu 50%;

2. Plata prin tarif pe serviciu medical, cuantificat în puncte, pentru unele servicii medicale prevăzute în pachetele de servicii medicale, servicii nominalizate la art. 1 alin. (3) lit. c) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023:

2.1. Plata pe serviciu medical pentru serviciile enunţate la pct. 2 se face conform art. 1 alin. (3) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023.

2.2. Valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical este unică pe ţară şi este de 8 lei, valabilă pentru anul 2023. Pentru anul 2024, valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical, unică pe ţară, se menţine la nivelul valorii valabile în semestrul II al anului 2023, respectiv 8 lei.
Pentru anul 2025, valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical, unică pe ţară, se menţine la nivelul valabil în trimestrul IV al anului 2024, respectiv 8 lei.
La data de 13-02-2025 Subpunctul 2.2. , Punctul 2. , Articolul 9 , Punctul VII. , Anexa nr. 3 a fost modificat de Punctul 12. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025
2.3. Valoarea garantată pentru un punct pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic este unică pe ţară şi este de 8 lei, valabilă pentru anul 2023. Pentru anul 2024, valoarea garantată a unui punct pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic este unică pe ţară şi se menţine la nivelul valorii valabile în semestrul II al anului 2023, respectiv 8 lei.
Pentru anul 2025, valoarea garantată a unui punct pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic este unică pe ţară şi se menţine la nivelul valabil în trimestrul IV al anului 2024, respectiv 8 lei.
Plata pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic se face conform art. 1 alin. (3) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare. Pentru serviciile diagnostice şi terapeutice nu se aplică ajustarea numărului de puncte în funcţie de gradul profesional al medicului.
La data de 13-02-2025 Subpunctul 2.3. , Punctul 2. , Articolul 9 , Punctul VII. , Anexa nr. 3 a fost modificat de Punctul 12. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025
3. Plată pentru performanţă, pentru medicii de familie care au îndeplinit indicatorii de performanţă prevăzuţi la art. 11 din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023.
Plata pentru performanţă se acordă începând cu anul 2025 pentru medicii de familie care au îndeplinit indicatorii de performanţă măsuraţi pentru activitatea realizată în anul precedent.
4. Clauze speciale - se completează pentru fiecare cabinet medical şi medic de familie din componenţa cabinetului medical cu care s-a încheiat contractul:
a) Medic de familie
Numele ....., prenumele .....
Cod numeric personal .....
Gradul profesional .....
Codul de parafă al medicului .....
Programul de lucru .....
Medic de familie angajat*) .....
Numele ....., prenumele .....
Cod numeric personal .....
Gradul profesional .....
Codul de parafă al medicului .....
Programul de lucru .....
*) În cazul cabinetelor medicale individuale.
1. Asistent medical/soră medicală/moaşă
Numele ....., prenumele .....
Cod numeric personal .....
2. .....
b) Medic de familie
Numele ....., prenumele .....
Cod numeric personal .....
Gradul profesional .....
Codul de parafă al medicului .....
Programul de lucru .....
Medic de familie angajat*)
Numele ....., prenumele .....
Cod numeric personal .....
Gradul profesional .....
Codul de parafă al medicului .....
Programul de lucru .....
*) În cazul cabinetelor medicale individuale.

1. Asistent medical/soră medicală/moaşă
Numele ....., prenumele .....
Cod numeric personal .....
2. .....
c) .....

Articolul 10

(1) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze, în termen de maximum 18 zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, contravaloarea serviciilor medicale furnizate, potrivit contractelor încheiate între furnizorii de servicii medicale din asistenţa medicală primară şi casele de asigurări de sănătate, în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie, la valoarea garantată pentru un punct "per capita", respectiv la valoarea garantată pentru un punct pe serviciu medical, respectiv la valoarea garantată pentru un punct pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic, pe baza documentelor necesare decontării serviciilor medicale furnizate în luna anterioară, transmise lunar de către furnizor la casa de asigurări de sănătate, la data de ..... .

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai fur nizorilor.

(2) Până cel târziu la data de 18 a celei de a doua luni după încheierea trimestrului se face decontarea drepturilor băneşti ale medicilor de familie ca urmare a regularizărilor erorilor de calcul constatate.

VIII. Calitatea serviciilor

Articolul 11

Serviciile medicale furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

IX. Răspunderea contractuală

Articolul 12

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

X. Clauză specială

Articolul 13

Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată ca forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate ca forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.

Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

XI. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului

Articolul 14

(1) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului /medicului, a programului de lucru prevăzut în contract şi/sau nerespectarea art. 14 alin. (6) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a unui punct per capita, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate, cu recuperarea contravalorii serviciilor medicale raportate în perioda de absenţă a medicului de la program.

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% valoarea garantată a unui punct per capita, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate, cu recuperarea contravalorii serviciilor medicale raportate în perioda de absenţă a medicului de la program.

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea uneia sau mai multor obligaţii prevăzute la art. 7 lit. a), c), e) - h), j), l) - n), p) - u), y) şi z), precum şi prescrieri de medicamente cu şi fără contribuţie personală din partea asiguratului şi/sau recomandări de investigaţii paraclinice, care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare aplicabile în domeniul sănătăţii, precum şi transcrierea de prescripţii medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală a asiguratului, precum şi de investigaţii paraclinice, care sunt consecinţe ale unor acte medicale prestate de alţi medici, în alte condiţii decât cele prevăzute la art. 7 lit. s), se aplică următoarele sancţiuni:

La data de 01-07-2024 Preambulul alineatului (2) , Articolul 14 , Punctul XI. , Anexa nr. 3 a fost modificat de Punctul 44 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% valoarea garantată a unui punct per capita, p entru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a unui punct per capita, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii;

(2^1) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. k), constatată pe parcursul derulării contractului, cu excepţia cazului în care medicul de familie a prescris medicamentul în baza unei scheme de tratament iniţiată de către alţi medici care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, precum şi situaţiile în care medicul de familie prescrie medicamente la recomandarea medicului de medicina muncii, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea contravalorii medicamentelor prescrise fără a se respecta prevederile art. 7 lit. k) şi recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare medicament pentru care nu a fost respectată obligaţia prevăzută la art. 7 lit. k).

La data de 01-07-2024 Articolul 14 , Punctul XI. , Anexa nr. 3 a fost completat de Punctul 45 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(3) În cazul în care în derularea contractului se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu recuperarea contravalorii acestor servicii, la prima constatare se diminuează cu 10% valoarea garantată a unui punct per capita, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. i) şi o) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a unui punct per capita, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fo st înregistrate;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% valoarea garantată a unui punct per capita, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate.

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. v), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. v) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute în contract.

(6) Sancţiunile prevătute la alin. (1) -(5) se aplică gradual în termen de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de catre furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii

medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu.
Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) se face prin plată directă sau executare silită, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(10) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) şi (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(11) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5) şi (7) casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic de familie.

Articolul 15

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. b) - e) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării retragerii/anulării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual până la încetarea suspendării acestei calităţi/exerciţiu al profesiei; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie;

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează serviciile medicale şi suma corespunzătoare plăţii per capita.

Articolul 16

Contractul de furnizare de servicii medicale se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, conform prevederilor legale în vigoare, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de

evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive, în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, contractul se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor în cazul căruia/cărora s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 10 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521 /2023;

i) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 14 alin. (1) - (4) pentru oricare situaţie.

Articolul 17

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 15 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

f) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă în cazul medicului de familie nou-venit care la expirarea celor 6 luni de la încheierea contractului nu a înscris numărul minim de asiguraţi conform prevederilor legale în vig oare, cu excepţia situaţiilor stabilite de comisia constituită potrivit prevederilor art. 2 alin. (1) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, pentru situaţiile în care se justifică această decizie.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică în condiţiile alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte secundare de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (2) - (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele secundare de lucru.

Articolul 18

Situaţiile prevăzute la art. 16 şi la art. 17 alin. (1) lit. a) subpct. a2) - a5) şi lit. f) se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele abilitate pentru efectuarea controlului sau la sesizarea oricărei persoane interesate. Situaţiile prevăzute la art. 17 alin. (1) lit. a) - subpct. a1) şi lit. d) se notifică casei de asigurări de sănătate, cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XII. Corespondenţa

Articolul 19

Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul cabinetului medical declarat în contract.

Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XIII. Modificarea contractului

Articolul 20

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Articolul 21

Valoarea garantată a unui punct per capita, a unui punct pe serviciu medical, respectiv valoarea garantată a unui punct pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic sunt calculate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi nu sunt elemente de negociere între părţi.

Articolul 22

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

Articolul 23

Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

XIV. Soluţionarea litigiilor

Articolul 24

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XV. Alte clauze

Prezentul contract de furnizare a serviciilor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat astăzi ..... în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE
Director general, ...	Reprezentant legal, ...
Director executiv al Direcţiei economice, ...	
Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale, ...	
Vizat Juridic, Contencios	

ACT ADIŢIONAL

– pentru serviciile medicale paraclinice: ecografii generale (abdomen şi pelvis)

Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice adaptat.

ACT ADIŢIONAL

– pentru serviciile medicale paraclinice: ecografii generale (abdomen şi pelvis) în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice, ca urmare a constatării suspiciunii de afecţiune oncologică cu ocazia acordării consultaţiei, pentru

persoanele asigurate, precum şi cele acordate persoanelor cu afecţiune oncologică pentru afecţiunea respectivă, inclusiv investigaţiile paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, avizate de Ministerul Sănătăţii, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice
Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice adaptat.
ACT ADIŢIONAL
– pentru serviciile medicale paraclinice: ecografii generale (abdomen şi pelvis) în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice, ca urmare a constatării suspiciunii de afecţiune oncologică cu ocazia acordării consultaţiei, pentru persoanele care nu pot face dovada calităţii de asigurat
Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice adaptat.
La data de 01-10-2024 Secțiunea Act adițional din Anexa nr. 3 a fost modificată de Punctul 12. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

Anexa nr. 4

- model -

Vizat
Casa de Asigurări de Sănătate .....

CONVENŢIE DE ÎNLOCUIRE*)
(anexă la Contractul de furnizare de servicii medicale
din asistenţa medicală primară nr. .....)
între reprezentantul legal al cabinetului medical şi medicul înlocuitor

*) Convenţia de înlocuire se încheie pentru perioade de absenţă în limita a două luni/an.

I. Părţile convenţiei de înlocuire:

Dr. .....(numele şi prenumele).....,
reprezentant legal al cabinetului medical ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., CUI ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., judeţ/sector ....., telefon: fix, mobil....., adresa de email ..... fax ....., cu contract de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară nr. ....., încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate ....., cont nr. ..... deschis la Trezoreria Statului sau cont nr. ..... deschis la Banca ....., cod de identificare fiscală - cod unic de înregistrare ..... sau codul numeric personal al reprezentantului legal ..... .
Medicul înlocuit .....(numele şi prenumele)....
şi
Medic înlocuitor ....(numele şi prenumele)....,
Codul de parafă .....
Codul numeric personal
cu Licenţa de înlocuire temporară ca medic de familie nr. .....

II. Obiectul convenţiei:

1. Preluarea activităţii medicale a medicului de familie ....., cu contractul nr. ....., pentru o perioadă de absenţă de....., de către medicul de familie .....

2. Prezenta convenţie se depune la casa de asigurări de sănătate odată cu înregistrarea primei perioade de absenţă în cadrul derulării contractului şi se actualizează, după caz.

III. Motivele absenţei

1. incapacitate temporară de muncă în limita a două luni/an .....

2. vacanţă pentru o perioadă de maximum 30 de zile lucrătoare/an calendaristic .....

3. studii medicale de specialitate pentru o perioadă de maximum două luni/an .....

4. perioada cât ocupă funcţii de demnitate publică, alese sau numite, în limita a două luni/an .....

5. participări la manifestări organizate pentru obţinerea de credite de educaţie medicală continuă, în scopul realizării punctajului necesar acreditării de către Colegiul Medicilor din România, în limita a două luni/an .....

6. citaţii de la instanţele judecătoreşti sau alte organe care au dreptul, potrivit legii, de a solicita prezenţa la instituţiile respective.

7. concediu pentru îngrijirea copilului bolnav până la 12 ani sau a copilului cu handicap pentru afecţiuni intercurente până la împlinirea vârstei de 18 ani.
La data de 22-09-2023 Subpunctul 7. , Punctul III. , Anexa nr. 4 a fost modificat de Punctul 7. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

8. concediu de sarcină/lăuzie.

IV. Locul de desfăşurare a activităţii

Serviciile medicale se acordă în cabinetul medical - (al medicului înlocuit) - .....

V. Obligaţiile medicului înlocuitor

Obligaţiile medicului înlocuitor sunt cele prevăzute în contractul încheiat între medicul de familie înlocuit şi casa de asigurări de sănătate.

În desfăşurarea activităţii, medicul înlocuitor utilizează parafa proprie, semnătura electronică extinsă/calificată proprie pentru prescrierea electronică de medicamente, registrul de consultaţii, formularele cu regim special ale medicului înlocuit, inclusiv prescripţiile medicale electronice ale medicului înlocuit, numărul de contract al medicului înlocuit.

VI. Modalitatea de plată a medicului de familie înlocuitor

1. Venitul "per capita", pe serviciu medical şi pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic pentru perioada de absenţă se virează de Casa de Asigurări de Sănătate ..... în contul titularului contractului nr. ....., acesta obligându-se să achite medicului ..... înlocuitor ..... lei/lună.

2. Termenul de plată

3. Documentul de plată

VII. Prezenta convenţie de înlocuire a fost încheiată astăzi, ..., în 3 exemplare, dintre care un exemplar devine act adiţional la contractul nr. ..... al medicului înlocuit şi câte un exemplar revine părţilor semnatare.

Reprezentantul legal al cabinetului medical, ... (nume și prenume)	Medicul înlocuitor, ... (nume și prenume)

*) Convenţia de înlocuire se încheie pentru perioade de absenţă în limita a două luni/an.

Vizat,

Casa de Asigurări de Sănătate

CONVENŢIE DE RECIPROCITATE*)

încheiată în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (3) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

I. Părţile convenţiei de reciprocitate:

Dr. ....., cu CNP....., reprezentant legal al cabinetului medical....., C.U.I. ....., cu sediul în localitatea ....., adresa cabinetului medical judeţul/sectorul ....., telefon: adresa de e-mail ....., având contractul nr. ..... de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate ....., în calitate de medic înlocuit.

şi

Dr. ....., cu CNP ....., reprezentant legal al cabinetului medical ....., C.U.I. ....., cu sediul în localitatea ....., adresa cabinetului medical judeţul/sectorul ....., telefon: adresa de e-mail ....., având contractul de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate ....., nr. ....., în calitate de medic înlocuitor.

II. Obiectul convenţiei:

Preluarea activităţii medicale în perioada ....., pentru un nr. .....de zile lucrătoare.

III. Motivele absenţei:

1. incapacitate temporară de muncă în limita a două luni/an .....

2. vacanţă pentru o perioadă de maximum 30 de zile lucrătoare/an calendaristic .....

3. studii medicale de specialitate pentru o perioadă de maximum două luni/an .....

4. perioada cât ocupă funcţii de demnitate publică, alese sau numite, în limita a două luni/an .....

5. participări la manifestări organizate pentru obţinerea de credite de educaţie medicală continuă, în scopul realizării punctajului necesar acreditării de către Colegiul Medicilor din România, în limita a două luni/an .....

6. citaţii de la instanţele judecătoreşti sau alte organe care au dreptul, potrivit legii, de a solicita prezenţa la instituţiile respective.

7. concediu pentru îngrijirea copilului bolnav, până la 7 ani, sau a copilului cu handicap pentru afecţiuni intercurente până la împlinirea vârstei de 18 ani.

IV. Locul de desfăşurare a activităţii:

Serviciile medicale se acordă în cabinetul medical ....., adresa cabinetului ....., medicul înlocuitor prelungindu-şi programul de lucru după necesităţi.

V. Obligaţiile medicului înlocuitor:

În desfăşurarea activităţii, medicul înlocuitor utilizează parafa proprie, semnătura electronică extinsă/calificată proprie pentru prescrierea electronică de medicamente, registrul de consultaţii şi formularele cu regim special ale medicului înlocuit, inclusiv prescripţiile medicale electronice ale medicului înlocuit, numărul de contract al medicului înlocuit.

VI. Prezenta convenţie de înlocuire a fost încheiată astăzi, ..., în 3 exemplare, dintre care un exemplar devine act adiţional la contractul nr. ..... şi câte un exemplar revine părţilor semnatare.

Medic înlocuit, ... (nume şi prenume)	Medicul înlocuitor, ... (nume şi prenume)

Precizări:

*) Convenţia de reciprocitate se încheie pentru perioade de absenţă mai mici de 30 de zile lucrătoare.

Înlocuirea medicului absent pe bază de reciprocitate se face pentru o perioadă cumulată de maximum 60 de zile lucrătoare, pe an calendaristic.

Pentru situaţiile de înlocuire pe bază de reciprocitate, medicul de familie înlocuit va depune la casa de asigurări de sănătate, cu cel puţin o zi lucrătoare anterior perioadei de absenţă, un exemplar al convenţiei de reciprocitate şi va afişa la cabinetul medical numele şi programul medicului înlocuitor, precum şi adresa cabinetului unde îşi desfăşoară activitatea.

Anexa nr. 5

- model -

CONVENŢIE DE ÎNLOCUIRE*)

(anexă la Contractul de furnizare de servicii medicale
din asistenţa medicală primară nr. .....)

între casa de asigurări de sănătate şi medicul înlocuitor

I. Părţile convenţiei de înlocuire:

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul /sectorul ....., telefon: fix, mobil ..... adresa e-mail ..... fax ....., reprezentată prin Director general .....

pentru

Medicul înlocuit .....(numele şi prenumele).....

din cabinetul medical ....., cu sediul în municipiul/oraşul/comuna ....., CUI ....., str. ..... nr. ....., bl ....., sc ....., et ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon/fax ....., adresa e-mail ....., cu contract de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară nr. ....., încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate ....., cont nr. ..... deschis la Trezoreria Statului sau cont nr. ..... deschis la Banca ....., cod de identificare fiscală - cod unic de înregistrare ....., al cărui reprezentant legal este:

.....(numele şi prenumele).....

având codul numeric personal nr. .....

şi

Medicul înlocuitor .....(numele şi prenumele).....

Codul de parafă .....

Codul numeric personal .....

Licenţa de înlocuire temporară ca medic de familie nr. ..... sau contract de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară încheiat cu casa de asigurări de sănătate nr. .....

II. Obiectul convenţiei

Preluarea activităţii medicale a medicului de familie ....., cu contract nr. ....., pentru o perioadă de absenţă de ....., de către medicul de familie .....

III. Motivele absenţei:

1. incapacitate temporară de muncă, care depăşeşte două luni/an.....

2. concediu de sarcină sau lehuzie.....

3. concediu pentru creşterea şi îngrijirea copilului în vârstă de până la 2 ani .....

4. perioada cât ocupă funcţii de demnitate publică alese sau numite, care depăşeşte două luni/an .....

5. perioada în care unul dintre soţi îl urmează pe celălalt trimis în misiune permanentă în străinătate sau să lucreze într-o organizaţie internaţională în străinătate .....

6. perioada de rezidenţiat în specialitatea medicină de familie sau alte studii medicale de specialitate .....

7. concediu pentru creşterea şi îngrijirea copilului cu handicap până la împlinirea de către acesta a vârstei de 3 ani

8. concediu pentru îngrijirea copilului bolnav până la 12 ani sau a copilului cu handicap pentru afecţiuni intercurente până la împlinirea vârstei de 18 ani.

La data de 22-09-2023 Subpunctul 8. , Punctul III. , Anexa nr. 5 a fost modificat de Punctul 8. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

IV. Locul de desfăşurare a activităţii

Serviciile medicale se acordă în cabinetul medical (al medicului înlocuit).....

Programul de activitate al medicului înlocuitor se va stabili în conformitate cu programul de lucru al cabinetului în care îşi desfăşoară activitatea.**)

V. Obligaţiile medicului înlocuitor

Obligaţiile medicului înlocuitor sunt cele prevăzute în contractul încheiat între medicul de familie înlocuit şi casa de asigurări de sănătate.

Medicul înlocuitor are obligaţia faţă de cabinetul medical al medicului înlocuit de a suporta cheltuielile de administrare şi de personal care reveneau titularului cabinetului respectiv.

În desfăşurarea activităţii, medicul înlocuitor utilizează parafa proprie, semnătura electronică extinsă/calificată proprie pentru prescrierea electronică de medicamente, registrul de consultaţii al cabinetului în care îşi desfăşoară activitatea medicul înlocuitor, formularele cu regim special ale medicului înlocuit, inclusiv prescripţiile medicale electronice ale medicului înlocuit, numărul de contract al medicului înlocuit.

VI. Modalitatea de plată a medicului de familie înlocuitor

1. Veniturile "per capita", pe serviciu medical şi pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic aferente perioadei de absenţă se virează de casa de asigurări de sănătate în contul medicului înlocuitor nr. ....., deschis la Banca ...../Trezoreria statului.

2. Pentru punctajul "per capita" şi punctajul pe serviciu, se va lua în calcul gradul profesional al medicului înlocuitor pentru perioada de valabilitate a convenţiei.

3. Termenul de plată

4. Documentul de plată

VII. Prezenta convenţie de înlocuire a fost încheiată astăzi, ..., în două exemplare, dintre care un exemplar devine act adiţional la contractul nr. ..... al medicului înlocuit şi un exemplar revine medicului înlocuitor.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE Director general, ...	Medical înlocuitor, ...
Director executiv al Direcției economice	De acord, Reprezentant legal al cabinetului medical***) .....
Director executiv al Direcției relații contractuale, ...	
Vizat Juridic, Contencios	

*) Convenţia de înlocuire se încheie pentru perioade de absenţă mai mari de două luni/an.

**) Pentru situaţia în care preluarea activităţii s-a făcut de către un medic aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, programul de activitate al medicului înlocuitor se prelungeşte corespunzător, în funcţie de necesităţi.

***) Cu excepţia situaţiilor în care acesta se află în imposibilitatea de a fi prezent.

Anexa nr. 6

- model -

CONVENŢIE DE FURNIZARE

de servicii medicale în asistenţa medicală primară

I. Părţile contractante

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ..... CUI ....., str. ..... nr. ..... judeţul/sectorul ....., telefon/fax adresă de e-mail ....., reprezentată prin director general .....;

Unitatea sanitară de asistenţă medicală primară ....., cu sau fără punct de lucru secundar ....., reprezentată prin ....., având sediul cabinetului medical în municipiul/oraşul/comuna ..... CUI ....., str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ..., ap. ..., judeţul/sectorul ....., telefon ....., şi sediul punctului de lucru secundar în comuna ....., str. ..... nr. ..., telefon: fix/mobil ....., adresă de e-mail .....

II. Obiectul convenţiei

Articolul 1

Obiectul prezentei convenţii îl constituie furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală primară, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

III. Servicii medicale furnizate

Articolul 2

(1) Serviciile medicale furnizate în asistenţa medicală primară sunt cuprinse în pachetul de servicii medicale de bază prevăzut în anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023.

(2) Furnizarea serviciilor medicale se face, pentru persoanele care beneficiază de serviciile medicale prevăzute în pachetele de servicii medicale, pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiari ai formularelor /documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, precum şi pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale, de către următorii medici de familie:

1. ....., având un număr de persoane asigurate beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, un număr de persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European /Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor /documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, înscrise pe lista proprie;

2. ....., având un număr de persoane asigurate beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, un număr de persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, înscrise pe lista proprie;

3. ....., având un număr de persoane beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, un număr de persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, înscrise pe lista proprie.

IV. Durata convenţiei

Articolul 3

(1) Prezenta convenţie este valabilă o perioadă de maximum 6 luni de la data încheierii.

(2) Prin excepţie, pentru medicul de familie nou venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă localitate unitate administrativ-teritorială, durata de valabilitate a convenţiei cu casa de asigurări de sănătate se prelungeşte în situaţia în care veniturile rezultate ca urmare a constituirii listei cu persoane asigurate este mai mic decât venitul calculat conform convenţiei, în condiţiile în care medicul de familie înscrie pe listă minim 60 % din populaţia aferentă unităţii administrativ-teritoriale, în termen de 2 ani de la data încheierii convenţiei.

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Articolul 4

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie convenţii numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii convenţiilor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în convenţie, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 4 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 6 a fost modificată de Punctul 46 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de încheiere a convenţiilor a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, termen care poate fi mai mic decât cel prevăzut la art. 197 alin. (2) - funcţie de data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I şi data de intrare în vigoare a Contractului-cadru şi a Normelor metodologice de aplicare a acestuia, precum şi a actelor normative de modificare/completare a acestora;

f) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să ţină seama şi de condiţiile de desfăşurare a activităţii în zone izolate, în condiţii grele şi foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 391 /187/2015 pentru aprobarea criteriilor de încadrare a cabinetelor medicale/punctelor de lucru ale cabinetelor medicale din asistenţa medicală primară şi din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice din mediul rural şi din mediul urban - pentru oraşele cu un număr de până la 10.000 de locuitori, în funcţie de condiţiile în care se desfăşoară activitatea;

g) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

h) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii, în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările sociale de sănătate;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor trimestriale motivarea sumelor decontate în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

k) să facă publică valoarea garantată a punctului per capita şi pe serviciu, prin publicarea pe pagina de web a acestora precum şi numărul total de puncte per capita şi pe serviciu realizate la nivel naţional, se publica pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; să publice pe pagina de web a acestora numărul total de puncte per capita şi pe serviciu realizate lunar/trimestrial de fiecare medic de familie cu listă proprie de persoane înscrise, precum şi sumele decontate fiecărui furnizor cu care se află în relaţii contractuale;

l) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală (convenţie), precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală (convenţie) cu casa de asigurări de sănătate;

m) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale (convenţie) formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

n) să publice pe site-ul propriu lista unităţilor administrativ-teritoriale din mediul rural şi urban, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă localitate şi să o actualizeze permanent.

o) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică.

La data de 01-07-2024 Articolul 4 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 6 a fost completat de Punctul 47 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

B. Obligaţiile furnizorului de servicii medicale

Articolul 5

Furnizorul de servicii medicale are următoarele obligaţii:

a) să respecte dreptul la libera alegere de către persoanele asigurate a medicului şi a furnizorului; să acorde servicii prevăzute în pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

b) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în anexa nr. 45 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la convenţia încheiată cu casa de asigurări de sănătate;

c) să informeze persoanele asigurate cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în convenţie şi datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil);

2. pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare calculate la valoarea garantată a punctului per capita şi pe serviciu; informaţiile privind pachetul de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în convenţie;

d) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform convenţiei de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

La data de 13-02-2025 Litera d) , Articolul 5 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 6 a fost modificată de Punctul 13. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

e) să asigure utilizarea formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere către alte specialităţi clinice sau în vederea internării, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope - conform prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare, şi normelor metodologice de aplicare a acesteia, şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul convenţiei încheită cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora; să asigure utilizarea formularelor e lectronice - de la data la care acestea se implementează;

f) să asigure utilizarea prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul convenţiei încheiată cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform normelor metodologice privind utilizarea şi modul de completare a formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările şi completările ulterioare;

g) să finalizeze actul medical efectuat pentru persoanele asigurate prin eliberarea biletelor de trimitere, a certificatului de concediu medical, a recomandării de îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu, a dispozitivelor medicale pentru protezare stomii şi incontinenţă urinară, după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; recomandarea pentru îngrijiri medicale la domiciliu se face în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia, cu precizarea activităţilor zilnice pe care asiguratul nu le poate îndeplini, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr..../..../2023; recomandarea pentru îngrijiri paliative la domiciliu se face beneficiarilor de îngrijiri paliative prevăzuţi în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 253/2018 pentru aprobarea Regulamentului de organizare, funcţionare şi autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative, cu modificările şi completările ulterioare;

h) să respecte, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al

preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic;

i) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii convenţiei de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării convenţiei; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în convenţie;

j) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală primară ce face obiectul convenţiei încheiate cu casa de asigurări de sănătate;

k) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

l) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

m) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

n) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

o) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru documentele eliberate ca urmare a acordării acestor servicii;

p) să actualizeze lista proprie cuprinzând persoanele înscrise ori de câte ori apar modificări în cuprinsu l acesteia, în funcţie de mişcarea lunară, comunicând aceste modificări caselor de asigurări de sănătate; să actualizeze lunar lista proprie în funcţie de informaţiile preluate din SIUI;

q) să înscrie copiii care nu au fost înscrişi pe lista unui medic de familie, odată cu prima consultaţie a copilului bolnav în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestuia. Nou -născutul va fi înscris pe lista medicului de familie care a îngrijit gravida, imediat după naşterea copilului, dacă părinţii nu au altă opţiune; înscrierea nou-născutului va fi efectuată în aplicaţia informatică a medicului şi va fi transmisă în sistemul informatic unic integrat odată cu înscrierea pe lista proprie; să înscrie pe lista proprie gravidele şi lăuzele neînscrise pe lista unui medic de familie, la prima consultaţie în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestora, dacă nu există o altă opţiune; să nu refuze înscrierea pe listă a copiilor, la solicitarea părinţilor sau a aparţinătorilor legali, şi nici înscrierea persoanelor din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare ; să nu refuze înscrierea pe listă a persoanelor din statele cu care

România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale din pachetul de bază, în asistenţa medicală primară, în condiţiile stabilite de respectivele documente internaţionale;

r) să respecte dreptul asiguratului de a-şi schimba medicul de familie după expirarea a cel puţin 6 luni de la data înscrierii pe lista acestuia, precum şi în condiţiile reglementate la art. 12 din anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, prin punerea la dispoziţia medicului la care persoanele asigurate optează să se înscrie a documentelor medicale;

s) să prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală şi să recomande investigaţii paraclinice, îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu numai ca o consecinţă a actului medical propriu. Excepţie fac situaţiile în care pacientul urmează o schemă de tratament stabilită pentru o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice, iniţiată de către alţi medici care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, prin prescrierea primei reţete pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală, precum şi situaţiile în care medicul de familie prescrie medicamente la recomandarea medicului de medicina muncii. Pentru aceste cazuri, medicul de specialitate din ambulatoriu, precum şi medicul de medicina muncii sunt obligaţi să comunice recomandările formulate, folosind exclusiv formularul tipizat de scrisoare medicală, iar la externarea din spital recomandările vor fi comunicate utilizându-se formularul tipizat de scrisoare medicală sau biletul de ieşire din spital, cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală. În situaţia în care în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital nu există menţiunea privind eliberarea prescripţiei medicale, la externarea din spital sau ca urmare a unui act medical propriu la nivelul ambulatoriului de specialitate, medicul de familie poate prescrie medicamentele prevăzute în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital. Medicii de familie nu prescriu medicamentele recomandate prin scrisoarea medicală care nu respectă modelul prevăzut în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2023 şi/sau este eliberată de medici care nu desfăşoară activitate în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate. Modelul formularului tipizat de scrisoare medicală este stabilit în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023. Pentru persoanele care se încadrează în Programul pentru compensarea în procent de 90% a preţului de referinţă al medicamentelor acordate pensionarilor cu venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 2.020 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri, medicul de familie prescrie medicamentele recomandate de către alţi medici aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate numai dacă acestea au fost comunicate pe baza scrisorii medicale al cărei model este prevăzut în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023. În situaţia în care un asigurat cu o boală cronică confirmată, înscris pe lista proprie de asiguraţi a unui medic de familie, este internat în regim de spitalizare continuă într-o secţie de acuţi/secţie de cronici în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, medicul de familie poate elibera prescripţie medicală pentru medicamentele din programele naţionale de sănătate, precum şi pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice, altele decât cele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o depune spitalul la contractare, în condiţiile prezentării unui document eliberat de spital, că asiguratul este internat, al cărui model este stabilit în anexa nr. 22 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 şi cu respectarea condiţiilor de prescriere de medicamente pentru bolile cronice;

La data de 23-09-2024 sintagma: venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 1.830 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri a fost înlocuită de Articolul I din ORDINUL nr. 4.593 din 17 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 952 din 23 septembrie 2024

ş) să recomande dispozitive medicale de protezare stomii şi incontinenţă urinară, ca urmare a actului medical propriu; să recomande cateterul urinar, numai ca urmare a scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital comunicat(ă) de către medicul de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023;

t) să întocmească bilet de trimitere pentru specialităţi clinice şi să consemneze în acest bilet sau să ataşeze, în copie, rezultatele investigaţiilor efectuate în regim ambulatoriu, precum şi data la care au fost efectuate, pentru completarea tabloului clinic al pacientului pentru care face trimiterea; în situaţia ataşării la biletul de trimitere a rezultatelor investigaţiilor, medicul va menţiona pe biletul de trimitere că a anexat rezultatele investigaţiilor şi va informa asiguratul asupra obligativităţii de a le prezenta medicului căruia urmează să i se adreseze;

ţ) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor asigurate pentru serviciile medicale programabile;

u) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

v) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

w) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

x) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. w), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate.

y) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse prejudicii sau daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;
La data de 01-07-2024 Litera y) , Articolul 5 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 6 a fost modificată de Punctul 48 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

z) să organizeze la nivelul cabinetului evidenţa bolnavilor cu afecţiuni cronice conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023.

Furnizorii vor prezenta la contractare lista bolnavilor cu afecţiuni cronice şi vor raporta la casa de asigurări de sănătate, o dată cu raportarea activităţii, modificările ulterioare privind mişcarea lunară a acestora.

VI. Drepturile furnizorilor de servicii medicale

Articolul 6

(1) În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor;
La data de 01-07-2024 Litera a) , Alineatul (1) , Articolul 6 , Punctul VI. , Anexa nr. 6 a fost modificată de Punctul 49 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauze suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească, lunar şi trimestrial, cu ocazia regularizării, din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Medicii de familie au dreptul la o perioadă de vacanţă de până la 30 de zile lucrătoare pe an; pentru această perioadă modalitatea de acordare a serviciilor medicale pentru persoanele asigurate înscrise pe listă, precum şi modalitatea de plată per capita şi pe serviciu a medicilor de fa milie se stabilesc prin Ordinul ministrului s ănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../.. ./2023.

VII. Modalităţi de plată

Articolul 7

(1) Modalităţile de plată în asistenţa medicală primară pentru medicii nou-veniţi sunt:

Medicii de familie nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială din mediul urban beneficiază lunar pentru o perioadă de maximum 6 luni de un venit format din:

a) o sumă reprezentând plata "per capita" pentru o listă echilibrată de 800 de asiguraţi, calculată prin înmulţirea numărului de puncte per capita cu valoarea garantată pentru un punct per capita; numărul de puncte per capita aferent listei echilibrate de asiguraţi este de 6.500 puncte/an şi se ajustează în raport de gradul profesional şi de condiţiile în care se desfăşoară activitatea;

b) o sumă necesară pentru cheltuielile de administrare şi funcţionare a cabinetului medical, inclusiv pentru cheltuieli de personal aferente personalului angajat, cheltuieli cu medicamentele şi materialele sanitare pentru trusa de urgenţă, calculată prin înmulţirea sumei stabilită potrivit lit. a) cu 1,5.

(2) Medicul de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural beneficiază lunar, în baza convenţiei de furnizare de servicii medicale, pentru o perioadă de maximum 6 luni, de un venit care este format din sume stabilite potrivit alin. (1) lit. a) şi b), majorat cu 50%.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), medicul de familie nou-venit într-o unitate administrativ- teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială, la momentul contractării, beneficiază lunar, în baza convenţiei de furnizare de servicii medicale, de un venit care este format din sume stabilite potrivirt alin. (1) lit. a) şi b), majorat cu 100%, cu respectarea condiţiilor art. 14 alin. (4) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023.

(4) Clauze speciale - se completează pentru fiecare cabinet medical şi medic de familie nou-venit în componenţa cabinetului medical cu care s-a încheiat convenţia:

a) Medic de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul urban

Numele ....., prenumele.....

Codul numeric personal .....

Gradul profesional .....

Codul de parafă al medicului .....

Programul de lucru .....

Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit conform alin. (1) lit. a) ..... lei

Sporul acordat în raport cu condiţiile în care îşi desfăşoară activitatea ..... %

Suma lunară aferentă cheltuielilor de administrare şi funcţionare a cabinetului medical în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie nou-venit conform alin. (1) lit. b) ..... lei

Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit se plăteşte la data de ....., pe baza facturii şi a documentelor necesare decontării transmise în format electronic lunar de furnizor la casa de asigurări de sănătate la data de .....

b) .....

c) Medic de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural

Numele ....., prenumele .....

Codul numeric personal .....

Gradul profesional .....

Codul de parafă al medicului .....

Programul de lucru .....

Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit conform alin. (1) lit. a) ..... lei
Sporul acordat în raport cu condiţiile în care îşi desfăşoară activitatea ..... %
Suma lunară aferentă cheltuielilor de administrare şi funcţionare a cabinetului medical în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie nou-venit conform alin. (1) lit. b) .....lei
Venitul aferent medicului de familie nou-venit format din sumele stabilite conform alin. (1) lit. a) şi b), se majorează cu 50%.
Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit se plăteşte la data de ....., pe baza facturii şi a documentelor necesare decontării transmise în format electronic lunar de furnizor la casa de asigurări de sănătate la data de .....

d) .....

e) Medic de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială .
Numele ....., prenumele .....
Codul numeric personal .....
Gradul profesional .....
Codul de parafă al medicului .....
Programul de lucru .....
Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit conform alin. (1) lit. a) .....lei
Sporul acordat în raport cu condiţiile în care îşi desfăşoară activitatea .....%
Suma lunară aferentă cheltuielilor de administrare şi funcţionare a cabinetului medical în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie nou-venit conform alin. (1) lit. b .....lei
Venitul aferent medicului de familie nou-venit format din sumele stabilite conform alin. (1) lit. a) şi b), se majorează cu 100%.
Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit se plăteşte la data de ....., pe baza facturii şi a documentelor necesare decontării transmise în format electronic lunar de furnizor la casa de asigurări de sănătate la data de .....

f) .....

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

VIII. Calitatea serviciilor

Articolul 8

Serviciile medicale furnizate în baza prezentei convenţii trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale acordate asiguraţilor, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

IX. Răspunderea contractuală

Articolul 9

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

X. Clauză specială

Articolul 10

Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării convenţiei şi care împiedică executarea acesteia, este considerată ca forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate ca forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.
Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.
Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

XI. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a convenţiei

Articolul 11

(1) În cazul în care în derularea convenţiei se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului /medicului, a programului de lucru prevăzut în convenţie se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% suma stabilită potrivit art.17 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate, cu recuperarea contravalorii serviciilor medicale raportate în perioda de absenţă a medicului de la program;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% suma stabilită potrivit art. 17 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate, cu recuperarea contravalorii serviciilor medicale raportate în perioda de absenţă a medicului de la program;

(2) În cazul în care în derularea convenţiei se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 5 lit. a), c), e) - h), j), l) - n), p) - u), y) şi z), precum şi prescrieri de medicamente cu şi fără contribuţie personală din partea asiguratului şi/sau recomandări de investigaţii paraclinice, care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare aplicabile în domeniul sănătăţii, precum şi transcrierea de prescripţii medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală a asiguratului, precum şi de investigaţii paraclinice, care sunt consecinţe ale unor acte medicale prestate de alţi medici, în alte condiţii decât cele prevăzute la art. 5 lit s), se aplică următoarele sancţiuni:

La data de 01-07-2024 Preambulul alineatului (2) , Articolul 11 , Punctul XI. , Anexa nr. 6 a fost modificat de Punctul 50 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% suma stabilită potrivit art. 17 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% suma stabilită potrivit art. 17 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii;

(2^1) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 5 lit. k), constatată pe parcursul derulării contractului, cu excepţia cazului în care medicul de familie a prescris medicamentul în baza unei scheme de tratament iniţiată de către alţi medici care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, precum şi situaţiile în care medicul de familie prescrie medicamente la recomandarea medicului de medicina muncii, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea contravalorii medicamentelor prescrise fără a se respecta prevederile art. 5 lit. k) şi recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare medicament pentru care nu a fost respectată obligaţia prevăzută la art. 5 lit. k).

La data de 01-07-2024 Articolul 11 , Punctul XI. , Anexa nr. 6 a fost completat de Punctul 51 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(3) În cazul în care în derularea convenţiei se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente că serviciile raportate conform convenţiei în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu recuperarea contravalorii acestor servicii, la prima constatare se diminuează cu 10% suma stabilită potrivit art. 17 din anexa nr. 2 la la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea convenţiei se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 5 lit. i), şi o) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% suma stabilită potrivit art. 17 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% suma stabilită potrivit art. 17 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate.

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 5 lit. v), constatată pe parcursul derulării convenţiei, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei de la art. 5 lit. v) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru prescripţiile medicale electronice off-line.

În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală/convenţie cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiată convenţie cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute în convenţie.

(6) Sancţiunile prevătute la alin. (1) - (5) se aplică gradual în termen de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) În cazul în care în perioada derulării convenţiei se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de catre furnizor in perioada in care nu a îndeplinit aceste criterii.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) se face prin plată directă sau executare silită efectuată pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(10) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) şi (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(11) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5) şi (7), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic de familie.

Articolul 12

(1) Convenţia se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. b) - e) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării /retragerii/anulării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a convenţiei;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual până la încetarea suspendării acestei calităţi/exerciţiu al profesiei; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în convenţie cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie.

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală /convenţie cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract /convenţie a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului/convenţiei pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicile medicale.

Articolul 13

Convenţia de furnizare de servicii medicale se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, conform prevederilor legale în vigoare, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării convenţiei de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de fUncţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform convenţiilor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sume le decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform convenţiei în vederea decontării acestora nu au fost effectuate; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în convenţia cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive, în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, convenţia se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor în cazul căruia/cărora s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 10 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521 /2023;

i) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 11 alin. (1) - (4) pentru oricare situaţie.

Articolul 14

(1) Convenţia de furnizare de servicii medicale încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a convenţiei de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea convenţiei, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a convenţiei de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a convenţiei în condiţiile art. 12 alin. (1) lit. a) - cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) În cazul în care convenţia dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin convenţia încheiată, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării convenţiei.

(3) În cazul în care convenţia dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din convenţie a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în convenţia încheiată cu casa de asigurări

de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acesteia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora, şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în nicio altă convenţie de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării convenţiei.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noua convenţie se reziliază/se modifică în condiţiile alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia convenţii cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în convenţiile de acelaş i tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea convenţiei.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte secundare de lucru, nominalizate în convenţie, prevederile alin. (2) - (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele secundare de lucru.

Articolul 15

Situaţiile prevăzute la art. 13 şi la art. 14 alin. (1) lit. a) subpct. a2) - a5) se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate, sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţiile prevăzute la art. 14 alin. (1) lit. a) subpct. a1) şi lit. d) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea convenţiei.

XII. Corespondenţa

Articolul 16

Corespondenţa legată de derularea prezentei convenţii se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul cabinetului medical declarat în convenţie.

Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezenta convenţie să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XIII. Modificarea convenţiei

Articolul 17

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentei convenţii, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Articolul 18

Dacă o clauză a acestei convenţii ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale convenţiei nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului convenţiei.

XIV. Soluţionarea litigiilor

Articolul 19

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentei convenţii vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XV. Alte clauze

.....

.....

Prezenta convenţie de furnizare a serviciilor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiată astăzi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE Director general, ...	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE Reprezentant legal, ...
Director executive al Direcției economice	
Director executiv al Direcției relații contractuale, ...	
Vizat Juridic, Contencios	

I. Părţile contractante

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ..... CUI ....., str. ..... nr. ..... judeţul/sectorul ....., telefon/fax ..... adresă de e-mail ....., reprezentată prin director general ..... ;
Unitatea sanitară de asistenţă medicală primară ....., cu sau fără punct de lucru secundar ..... ., reprezentată prin ....., având sediul cabinetului medical în municipiul/oraşul/comuna ..... CUI ....., str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ..., ap. ..., judeţul/sectorul ....., telefon ....., şi sediul punctului de lucru secundar în comuna ....., str. ..... nr. ..., telefon: fix/mobil ....., adresă de e-mail .....

II. Obiectul convenţiei

Articolul 1

Obiectul prezentei convenţii îl constituie furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală primară, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

III. Servicii medicale furnizate

Articolul 2

(1) Serviciile medicale furnizate în asistenţa medicală primară sunt cuprinse în pachetul de servicii medicale de bază prevăzut în anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023.

(2) Furnizarea serviciilor medicale se face, pentru persoanele care beneficiază de serviciile medicale prevăzute în pachetele de servicii medicale, pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiari ai formularelor /documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, precum şi pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale, de către următorii medici de familie:

1. ....., având un număr de ..... persoane asigurate beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, un număr de ..... persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, înscrise pe lista proprie;

2. ....., având un număr de ..... persoane asigurate beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, un număr de ..... persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, înscrise pe lista proprie;

3. ....., având un număr de ..... persoane beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, un număr de ..... persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor /documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, înscrise pe lista proprie.

IV. Durata convenţiei

Articolul 3

(1) Prezenta convenţie este valabilă o perioadă de maximum 6 luni de la data încheierii.

(2) Prin excepţie, pentru medicul de familie nou venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă localitate unitate administrativ-teritorială, durata de valabilitate a convenţiei cu casa de asigurări de sănătate se prelungeşte în situaţia în care veniturile rezultate ca urmare a constituirii listei cu persoane asigurate este mai mic decât venitul calculat conform convenţiei, în condiţiile în care medicul de familie înscrie pe listă minim 60 % din populaţia aferentă unităţii administrativ-teritoriale, în termen de 2 ani de la data încheierii convenţiei.

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Articolul 4

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie convenţii numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii convenţiilor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în convenţie, pe baza facturii însoţită de documente justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate;

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de încheiere a convenţiilor a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, termen care poate fi mai mic decât cel prevăzut la art. 197 alin. (2) - funcţie de data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I şi data de intrare în vigoare a Contractului-cadru şi a Normelor metodologice de aplicare a acestuia, precum şi a actelor normative de modificare/completare a acestora;

f) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să ţină seama şi de condiţiile de desfăşurare a activităţii în zone izolate, în condiţii grele şi foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 391 /187/2015 pentru aprobarea criteriilor de încadrare a cabinetelor medicale/punctelor de lucru ale cabinetelor medicale din asistenţa medicală primară şi din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice din mediul rural şi din mediul urban - pentru oraşele cu un număr de până la 10.000 de locuitori, în funcţie de condiţiile în care se desfăşoară activitatea;

g) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

h) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii, în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările sociale de sănătate;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor trimestriale motivarea sumelor decontate în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

k) să facă publică valoarea garantată a punctului per capita şi pe serviciu, prin publicarea pe pagina de web a acestora precum şi numărul total de puncte per capita şi pe serviciu realizate la nivel naţional, se publică pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; să publice pe pagina de web a acestora numărul total de puncte per capita şi pe serviciu realizate lunar/trimestrial de fiecare medic de familie cu listă proprie de persoane înscrise, precum şi sumele decontate fiecărui furnizor cu care se află în relaţii contractuale;

l) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală (convenţie), precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală (convenţie) cu casa de asigurări de sănătate;

m) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale (convenţie) formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

n) să publice pe site-ul propriu lista unităţilor administrativ-teritoriale din mediul rural şi urban, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă localitate şi să o actualizeze permanent.

B. Obligaţiile furnizorului de servicii medicale

Articolul 5

Furnizorul de servicii medicale are următoarele obligaţii:

a) să respecte dreptul la libera alegere de către persoanele asigurate a medicului şi a furnizorului; să acorde servicii prevăzute în pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

b) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în anexa nr. 45 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la convenţia încheiată cu casa de asigurări de sănătate;

c) să informeze persoanele asigurate cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în convenţie şi datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil);

2. pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare calculate la valoarea garantată a punctului per capita şi pe serviciu; informaţiile privind pachetul de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în convenţie;

d) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform convenţiei de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura în format electronic la casele de asigurări de sănătate; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

e) să asigure utilizarea formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere către alte specialităţi clinice sau în vederea internării, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope - conform prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare, şi normelor metodologice de aplicare a acesteia, şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul convenţiei încheiată cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora; să asigure utilizarea formularelor electronice - de la data la care acestea se implementează;

f) să asigure utilizarea prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul convenţiei încheiată cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform normelor metodologice privind utilizarea şi modul de completare a formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările şi completările ulterioare;

g) să finalizeze actul medical efectuat pentru persoanele asigurate prin eliberarea biletelor de trimitere, a certificatului de concediu medical, a recomandării de îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu, a dispozitivelor medicale pentru protezare stomii şi incontinenţă urinară, după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; recomandarea pentru îngrijiri medicale la domiciliu se face în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia, cu precizarea activităţilor zilnice pe care asiguratul nu le poate îndeplini, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023; recomandarea pentru îngrijiri paliative la domiciliu se face beneficiarilor de îngrijiri paliative prevăzuţi în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 253/2018 pentru aprobarea Regulamentului de organizare, funcţionare şi autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative, cu modificările şi completările ulterioare;

h) să respecte, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor

terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic;

i) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii convenţiei de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării convenţiei; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în convenţie;

j) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală primară ce face obiectul convenţiei încheiate cu casa de asigurări de sănătate;

k) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

l) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

m) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

n) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

o) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru documentele eliberate ca urmare a acordării acestor servicii;

p) să actualizeze lista proprie cuprinzând persoanele înscrise ori de câte ori apar modificări în cuprinsul acesteia, în funcţie de mişcarea lunară, comunicând aceste modificări caselor de asigurări de sănătate; să actualizeze lunar lista proprie în funcţie de informaţiile preluate din SIUI;

q) să înscrie copiii care nu au fost înscrişi pe lista unui medic de familie, odată cu prima consultaţie a copilului bolnav în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestuia. Nou-născutul va fi înscris pe lista medicului de familie care a îngrijit gravida, imediat după naşterea copilului, dacă părinţii nu au altă opţiune; înscrierea nou-născutului va fi efectuată în aplicaţia informatică a medicului şi va fi transmisă în sistemul informatic unic integrat odată cu înscrierea pe lista proprie; să înscrie pe lista proprie gravidele şi lăuzele neînscrise pe lista unui medic de familie, la prima consultaţie în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestora, dacă nu există o altă opţiune; să nu refuze înscrierea pe listă a copiilor, la solicitarea părinţilor sau a aparţinătorilor legali, şi nici înscrierea persoanelor din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare; să nu refuze înscrierea pe listă a persoanelor din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale din pachetul de bază, în asistenţa medicală primară, în condiţiile stabilite de respectivele documente internaţionale;

r) să respecte dreptul asiguratului de a-şi schimba medicul de familie după expirarea a cel puţin 6 luni de la data înscrierii pe lista acestuia, precum şi în condiţiile reglementate la art. 12 din anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, prin punerea la dispoziţia medicului la care persoanele asigurate optează să se înscrie a documentelor medicale;

s) să prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală şi să recomande investigaţii paraclinice, îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu numai ca o consecinţă a actului medical propriu. Excepţie fac situaţiile în care pacientul urmează o schemă de tratament stabilită pentru o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice, iniţiată de către alţi medici care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, prin prescrierea primei reţete pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală, precum şi situaţiile în care medicul de familie prescrie medicamente la recomandarea medicului de medicina muncii. Pentru aceste cazuri, medicul de specialitate din ambulatoriu, precum şi medicul de medicina muncii sunt obligaţi să comunice recomandările formulate, folosind exclusiv formularul tipizat de scrisoare medicală, iar la externarea din spital recomandările vor fi comunicate utilizându-se formularul tipizat de scrisoare medicală sau biletul de ieşire din spital, cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală. În situaţia în care în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital nu există menţiunea privind eliberarea prescripţiei medicale, la externarea din spital sau ca urmare a unui act medical propriu la nivelul ambulatoriului de specialitate, medicul de familie poate prescrie medicamentele prevăzute în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital. Medicii de familie nu prescriu medicamentele recomandate prin scrisoarea medicală care nu respectă modelul prevăzut în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 şi/sau este eliberată de medici care nu desfăşoară activitate în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate. Modelul formularului tipizat de scrisoare medicală este stabilit în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023. Pentru persoanele care se încadrează în Programul pentru compensarea în procent de 90% a preţului de referinţă al medicamentelor acordate pensionarilor cuvenituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 2.020 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri, medicul de familie prescrie medicamentele recomandate de către alţi medici aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate numai dacă acestea au fost comunicate pe baza scrisorii medicale al cărei model este prevăzut în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023. În situaţia în care un asigurat cu o boală cronică confirmată, înscris pe lista proprie de asiguraţi a unui medic de familie, este internat în regim de spitalizare continuă într-o secţie de acuţi/secţie de cronici în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, medicul de familie poate elibera prescripţie medicală pentru medicamentele din programele naţionale de sănătate, precum şi pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice, altele decât cele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o depune spitalul la contractare, în condiţiile prezentării unui document eliberat de spital, că asiguratul este internat, al cărui model este stabilit în anexa nr. 22 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 şi cu respectarea condiţiilor de prescriere de medicamente pentru bolile cronice;

La data de 23-09-2024 sintagma: venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 1.830 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri a fost înlocuită de Articolul I din ORDINUL nr. 4.593 din 17 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 952 din 23 septembrie 2024

ş) să recomande dispozitive medicale de protezare stomii şi incontinenţă urinară, ca urmare a actului medical propriu; să recomande cateterul urinar, numai ca urmare a scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital comunicat(ă) de către medicul de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023;

t) să întocmească bilet de trimitere pentru specialităţi clinice şi să consemneze în acest bilet sau să ataşeze, în copie, rezultatele investigaţiilor efectuate în regim ambulatoriu, precum şi data la care au fost efectuate, pentru completarea tabloului clinic al pacientului pentru care face trimiterea; în situaţia ataşării la biletul de trimitere a rezultatelor investigaţiilor, medicul va menţiona pe biletul de trimitere că a anexat rezultatele investigaţiilor şi va informa asiguratul asupra obligativităţii de a le prezenta medicului căruia urmează să i se adreseze;

ţ) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor asigurate pentru serviciile medicale programabile;

u) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor

prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

v) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

w) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

x) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. w), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate.

y) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse prejudicii sau daune sănătăţii de către alte persoane - dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

z) să organizeze la nivelul cabinetului evidenţa bolnavilor cu afecţiuni cronice conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023. Furnizorii vor prezenta la contractare lista bolnavilor cu afecţiuni cronice şi vor raporta la casa de asigurări de sănătate, o dată cu raportarea activităţii, modificările ulterioare privind mişcarea lunară a acestora.

VI. Drepturile furnizorilor de servicii medicale

Articolul 6

(1) În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate;

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauze suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească, lunar şi trimestrial, cu ocazia regularizării, din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Medicii de familie au dreptul la o perioadă de vacanţă de până la 30 de zile lucrătoare pe an; pentru această perioadă modalitatea de acordare a serviciilor medicale pentru persoanele asigurate înscrise pe listă, precum şi modalitatea de plată per capita şi pe serviciu a medicilor de familie se stabilesc prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023.

VII. Modalităţi de plată

Articolul 7

(1) Modalităţile de plată în asistenţa medicală primară pentru medicii nou-veniţi sunt:

Medicii de familie nou-veniţi într-o unitate administrativ-teritorială din mediul urban beneficiază lunar pentru o perioadă de maximum 6 luni de un venit format din:

a) o sumă reprezentând plata "per capita" pentru o listă echilibrată de 800 de asiguraţi, calculată prin înmulţirea numărului de puncte per capita cu valoarea garantată pentru un punct per capita; numărul de puncte per capita aferent listei echilibrate de asiguraţi este de 6.500 puncte/an şi se ajustează în raport de gradul profesional şi de condiţiile în care se desfăşoară activitatea;

b) o sumă necesară pentru cheltuielile de administrare şi funcţionare a cabinetului medical, inclusiv pentru cheltuieli de personal aferente personalului angajat, cheltuieli cu medicamentele şi materialele sanitare pentru trusa de urgenţă, calculată prin înmulţirea sumei stabilită potrivit lit. a) cu 1,5.

(2) Medicul de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural beneficiază lunar, în baza convenţiei de furnizare de servicii medicale, pentru o perioadă de maximum 6 luni, de un venit care este format din sume stabilite potrivit alin. (1) lit. a) şi b), majorat cu 50%.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), medicul de familie nou-venit într-o unitate administrativ- teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială, la momentul contractării, beneficiază lunar, în baza convenţiei de furnizare de servicii medicale, de un venit care este format din sume stabilite potrivit alin. (1) lit. a) şi b), majorat cu 100%, cu respectarea condiţiilor art. 14 alin. (4) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023.

(4) Clauze speciale - se completează pentru fiecare cabinet medical şi medic de familie nou-venit în componenţa cabinetului medical cu care s-a încheiat convenţia:

a) Medic de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul urban

Numele ....., prenumele .....

Codul numeric personal .....

Gradul profesional .....

Codul de parafă al medicului .....

Programul de lucru .....

Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit conform alin. (1) lit. a) ..... lei

Sporul acordat în raport cu condiţiile în care îşi desfăşoară activitatea ..... %

Suma lunară aferentă cheltuielilor de administrare şi funcţionare a cabinetului medical în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie nou-venit conform alin. (1) lit. b) ..... lei

Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit se plăteşte la data de ....., pe baza facturii şi a documentelor necesare decontării transmise în format electronic lunar de furnizor la casa de asigurări de sănătate la data de .....

b) .....

c) Medic de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural

Numele ....., prenumele .....

Codul numeric personal .....

Gradul profesional .....

Codul de parafă al medicului .....

Programul de lucru .....

Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit conform alin. (1) lit. a) ..... lei

Sporul acordat în raport cu condiţiile în care îşi desfăşoară activitatea ..... %

Suma lunară aferentă cheltuielilor de administrare şi funcţionare a cabinetului medical în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie nou-venit conform alin. (1) lit. b) ..... lei

Venitul aferent medicului de familie nou-venit format din sumele stabilite conform alin. (1) lit. a) şi b), se majorează cu 50%.

Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit se plăteşte la data de ....., pe baza facturii şi a documentelor necesare decontării transmise în format electronic lunar de furnizor la casa de asigurări de sănătate la data de .....

d) .....

e) Medic de familie nou-venit într-o unitate administrativ-teritorială din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă unitate administrativ-teritorială .
Numele ....., prenumele .....
Codul numeric personal .....
Gradul profesional .....
Codul de parafă al medicului .....
Programul de lucru .....
Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit conform alin. (1) lit. a) ..... lei
Sporul acordat în raport cu condiţiile în care îşi desfăşoară activitatea ..... %
Suma lunară aferentă cheltuielilor de administrare şi funcţionare a cabinetului medical în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie nou-venit conform alin. (1) lit. b ..... lei
Venitul aferent medicului de familie nou-venit format din sumele stabilite conform alin. (1) lit. a) şi b), se majorează cu 100%.
Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit se plăteşte la data de ....., pe baza facturii şi a documentelor necesare decontării transmise în format electronic lunar de furnizor la casa de asigurări de sănătate la data de .....
f) .....
Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

VIII. Calitatea serviciilor

Articolul 8

Serviciile medicale furnizate în baza prezentei convenţii trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale acordate asiguraţilor, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

IX. Răspunderea contractuală

Articolul 9

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

X. Clauză specială

Articolul 10

Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării convenţiei şi care împiedică executarea acesteia, este considerată ca forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate ca forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.
Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.
Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

XI. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a convenţiei

Articolul 11

(1) În cazul în care în derularea convenţiei se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului /medicului, a programului de lucru prevăzut în convenţie se aplică următoarele sancţiuni:
a) la prima constatare se diminuează cu 5% suma stabilită potrivit art. 17 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate, cu recuperarea contravalorii serviciilor medicale raportate în perioada de absenţă a medicului de la program;
b) la a doua constatare se diminuează cu 10% suma stabilită potrivit art. 17 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate, cu recuperarea contravalorii serviciilor medicale raportate în perioada de absenţă a medicului de la program;
(2) În cazul în care în derularea convenţiei se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 5 lit. a), c), e) - h), j), k), l) - n), p) - u), y) şi z), precum şi prescrieri de medicamente cu şi fără contribuţie personală din partea asiguratului şi/sau recomandări de investigaţii paraclinice, care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare aplicabile în domeniul sănătăţii, precum şi transcrierea de prescripţii medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală a asiguratului, precum şi de investigaţii paraclinice, care sunt consecinţe ale

unor acte medicale prestate de alţi medici, în alte condiţii decât cele prevăzute la art. 5 lit. s), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% suma stabilită potrivit art. 17 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% suma stabilită potrivit art. 17 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii;

(3) În cazul în care în derularea convenţiei se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente că serviciile raportate conform convenţiei în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu recuperarea contravalorii acestor servicii, la prima constatare se diminuează cu 10% suma stabilită potrivit art. 17 din anexa nr. 2 la la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea convenţiei se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 5 lit. i), şi o) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% suma stabilită potrivit art. 17 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% suma stabilită potrivit art. 17 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate.

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 5 lit. v), constatată pe parcursul derulării convenţiei, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei de la art. 5 lit. v) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru prescripţiile medicale electronice off-line.

În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală/convenţie cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiată convenţie cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute în convenţie.

(6) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (5) se aplică gradual în termen de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) În cazul în care în perioada derulării convenţiei se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de către furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) se face prin plată directă sau executare silită efectuată pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(10) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) şi (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(11) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5) şi (7), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic de familie.

Articolul 12

(1) Convenţia se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. b) - e) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării /retragerii/anulării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a convenţiei;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual până la încetarea suspendării acestei calităţi/exerciţiu al profesiei; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în convenţie cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie.

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală /convenţie cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract /convenţie a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului/convenţiei pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează serviciile medicale.

Articolul 13

Convenţia de furnizare de servicii medicale se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, conform prevederilor legale în vigoare, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării convenţiei de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform convenţiilor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform convenţiei în vederea decontării acestora nu au fost efectuate; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în convenţia cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive, în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, convenţia se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor în cazul căruia/cărora s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 10 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521 /2023;

i) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 11 alin. (1) - (4) pentru oricare situaţie.

Articolul 14

(1) Convenţia de furnizare de servicii medicale încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a convenţiei de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea convenţiei, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a convenţiei de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a convenţiei în condiţiile art. 12 alin. (1) lit. a) - cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) În cazul în care convenţia dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin convenţia încheiată, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării convenţiei.

(3) În cazul în care convenţia dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din convenţie a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în convenţia încheiată cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acesteia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora, şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în nicio altă convenţie de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării convenţiei.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noua convenţie se reziliază/se modifică în condiţiile alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia convenţii cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în convenţiile de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea convenţiei.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte secundare de lucru, nominalizate în convenţie, prevederile alin. (2) - (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele secundare de lucru.

Articolul 15

Situaţiile prevăzute la art. 13 şi la art. 14 alin. (1) lit. a) subpct. a2) - a5) se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate, sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţiile prevăzute la art. 14 alin. (1) lit. a) subpct. a1) şi lit. d) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea convenţiei.

XII. Corespondenţa

Articolul 16

Corespondenţa legată de derularea prezentei convenţii se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul cabinetului medical declarat în convenţie.
Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezenta convenţie să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XIII. Modificarea convenţiei

Articolul 17

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentei convenţii, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Articolul 18

Dacă o clauză a acestei convenţii ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale convenţiei nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului convenţiei.

XIV. Soluţionarea litigiilor

Articolul 19

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentei convenţii vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XV. Alte clauze

.....

.....

Prezenta convenţie de furnizare a serviciilor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiată astăzi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE
Director general,	Reprezentant legal,
.....	.....
Director executiv al Direcției economice	
.....	
Director executiv al Direcției relații contractuale,	
.....	
Vizat	
Juridic, Contencios	

ACT ADIŢIONAL

– pentru serviciile medicale paraclinice: ecografii generale (abdomen şi pelvis) în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice, ca urmare a constatării suspiciunii de afecţiune oncologică cu ocazia acordării consultaţiei, pentru persoanele asigurate, precum şi cele acordate persoanelor cu afecţiune oncologică pentru afecţiunea respectivă, inclusiv investigaţiile paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, avizate de Ministerul Sănătăţii, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice
Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice adaptat.

ACT ADIŢIONAL

– pentru serviciile medicale paraclinice: ecografii generale (abdomen şi pelvis) în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice, ca urmare a constatării suspiciunii de afecţiune oncologică cu ocazia acordării consultaţiei, pentru persoanele care nu pot face dovada calităţii de asigurat
Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice adaptat.

ACT ADIŢIONAL

– pentru serviciile medicale paraclinice: ecografii generale (abdomen şi pelvis), cu excepţia celor efectuate în cadrul Planului naţional de prevenire şi combatere a cancerului

Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice adaptat.
La data de 01-10-2024 Secțiunea Act adițional din Anexa nr. 6 a fost modificată de Punctul 13. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

Anexa nr. 6A

- model -
ACT ADIŢIONAL
la contractul/convenţia de furnizare de servicii
medicale în asistenţa medicală primară, având ca obiect furnizarea de
servicii medicale în asistenţa medicală primară pentru persoanele neasigurate

I. Părţile contractante
Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul CUI ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., tel/fax ..... adresă de e -mail ....., reprezentată prin Director general .....,
şi
Cabinetul medical de asistenţă medicală primară ....., organizat astfel:
– cabinet individual ....., cu sau fără punct secundar de lucru ....., reprezentat prin medicul titular.....
– cabinet asociat sau grupat ....., cu sau fără punct secundar de lucru ....., reprezentat prin medicul delegat.....
– societate civilă medicală ....., cu sau fără punct secundar de lucru ....., reprezentată prin administratorul .....
– unitate medico-sanitară cu personalitate juridică, înființată potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ..., reprezentată prin.....
– cabinet care funcţionează în structura sau în coordonarea unei unităţi sanitare aparţinând ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie ....., cu sau fără punct secundar de lucru reprezentat prin având sediul cabinetului medical în municipiul/oraşul/comuna CUI ....., str. ..... nr. ....., bl. ..., sc ....., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ....., adresă e-mail ....., şi sediul punctului secundar de lucru în localitatea ....., str. ..... nr. ....., telefon fix/mobil ....., adresă e-mail .....
II. Obiectul actului adiţional

Articolul 1
Obiectul prezentului act adiţional îl constituie furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală primară, persoanelor neasigurate, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi
Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.
III. Servicii medicale furnizate

Articolul 2
Serviciile medicale furnizate persoanelor neasigurate în asistenţa medicală primară sunt cuprinse în pachetul minimal de servicii prevăzute în anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023.

Articolul 3
Furnizarea serviciilor medicale se face, pentru persoanele neasigurate care beneficiază de servici ile medicale prevăzute în pachetul minimal de servicii medicale, precum şi pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile în care în respectivele documente internaţionale este prevăzută acordarea pachetului minimal de servicii medicale, de către următorii medici de familie:
1. ....., având un număr de ..... persoane beneficiare ale pachetului minimal de servicii medicale, un număr de persoane din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile în care în respectivele documente internaţionale este prevăzută acordarea pachetului minimal de servicii medicale, înscrise pe lista proprie;
2. ....., având un număr de ..... persoane beneficiare ale pachetului minimal de servicii medicale, înscrise pe lista proprie, un număr de ..... persoane din statele cu care România a încheiat acorduri,

înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile în care în respectivele documente internaţionale este prevăzută acordarea pachetului minimal de servicii medicale, înscrise pe lista proprie;

3. ....., având un număr de ..... persoane beneficiare ale pachetului minimal de servicii medicale, un număr de ..... persoane din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile în care în respectivele documente internaţionale este prevăzută acordarea pachetului minimal de servicii medicale, înscrise pe lista proprie;

IV. Durata actului adiţional

Articolul 4

Prezentul act adiţional este valabil de la data încheierii, pe toată durata de valabilitate a contractului/convenţiei de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară.

Articolul 5

Durata prezentului act adiţional se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate contractului /convenţiei de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară.

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Articolul 6

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie acte adiţionale numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii actelor adiţionale prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în actul adiţional, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale acordate persoanelor neasigurate efectuate, raportate şi validate conform normelor;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 6A a fost modificată de Punctul 52 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale acordate persoanelor neasigurate ce se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii sub formă de transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521 /2023, furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale acordate persoanelor neasigurate şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, termen care poate fi mai mic decât cel prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, în funcţie de data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi data de intrare în vigoare a Contractului-cadru şi a normelor metodologice de aplicare a acestuia, precum şi a actelor normative de modificare/completare a acestora;

f) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care persoanele neasigurate nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor, cu ocazia regularizărilor trimestriale, motivarea sumelor decontate în termen de 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să facă publică valoarea garantată a punctului pe serviciu, prin publicarea pe pagina de web a acestora; numărul total de puncte pe serviciu realizate la nivel naţional, aferente serviciilor acordate persoanelor neasigurate se publica pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; să publice pe pagina de web a acestora numărul total de puncte pe serviciu realizate lunar/trimestrial de fiecare medic de familie cu listă proprie de persoane neasigurate înscrise, precum şi sumele decontate fiecărui furnizor cu care se află în relaţii contractuale;

k) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

l) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetul mimimal de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

m) să actualizeze în format electronic - SIUI, la începutul contractului, anual, lista persoanelor neasigurate înscrise pe listă, şi lunar, în vederea actualizării listelor proprii;

n) să publice pe site-ul propriu lista unităţilor administrativ-teritoriale din mediul rural, fără niciun medic de familie şi fără existenţa unui punct de lucru al unui medic de familie care îşi desfăşoară activitatea în altă localitate şi să o actualizeze permanent.

o) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică.

La data de 01-07-2024 Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 6A a fost completat de Punctul 53 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

B. Obligaţiile furnizorului de servicii medicale

Articolul 7

a) să respecte dreptul la libera alegere de către persoanele neasigurate a medicului şi a furnizorului; să acorde servicii prevăzute în pachetul minimal de servicii, fără nicio discriminare;

b) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în anexa nr. 45 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2023, program asumat prin relaţia contractuală încheiată cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional;

c) să informeze persoanele neasigurate cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală şi datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil)

2. pachetul minimal de servicii cu tarifele corespunzătoare calculate la valoarea garantată a punctului pe serviciu; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

d) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform convenţiei de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 13-02-2025 Litera d) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 6A a fost modificată de Punctul 14. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

e) să elibereze scrisoare medicală pentru persoanele neasigurate prezentate la nivelul cabinetului, pentru care se consideră necesară internarea;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii actului adiţional, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării relaţiei contractuale; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în actul adiţional;

g) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală primară ce face obiectul relaţiei contractuale încheiată cu casa de asigurări de sănătate;

h) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară pacienţilor din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile în care în respectivele documente internaţionale este prevăzută acordarea pachetului minimal de servicii medicale;

i) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

j) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

k) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetul minimal de servicii ce se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii sub formă de transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, şi pentru documentele eliberate ca urmare a acordării acestor servicii;

l) să actualizeze lista proprie cuprinzând persoanele înscrise neasigurate ori de câte ori apar modificări în cuprinsul acesteia, în funcţie de mişcarea lunară, comunicând aceste modificări caselor de asigurări de sănătate; să actualizeze lunar lista proprie în funcţie de informaţiile preluate din SIUI;

m) să înscrie copiii asiguraţi în altă ţară, care nu au fost înscrişi pe lista unui medic de familie, odată cu prima consultaţie a copilului bolnav în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestuia; să înscrie pe lista proprie gravidele şi lăuzele neasigurate neînscrise pe lista unui medic de familie, la prima consultaţie în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestora, dacă nu există o altă opţiune; să nu refuze înscrierea pe listă a persoanelor din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale din pachetul minimal în asistenţa medicală primară, în condiţiile stabilite de respectivele documente internaţionale;

n) să respecte dreptul persoanei neasigurate, de a-şi schimba medicul de familie după expirarea a cel puţin 6 luni de la data înscrierii pe lista acestuia, precum şi în condiţiile reglementate la art. 12 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, prin punerea la dispoziţia medicului la care persoanele neasigurate optează să se înscrie a documentelor medicale;

o) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor neasigurate pentru serviciile medicale programabile;

p) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul minimal furnizate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate.

q) să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse prejudicii sau daune sănătăţii de către alte persoane - dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;
La data de 01-07-2024 Litera q) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 6A a fost modificată de Punctul 54 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

r) să organizeze la nivelul cabinetului evidenţa bolnavilor cu afecţiuni cronice conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023.

Furnizorii vor prezenta la contractare lista bolnavilor neasiguraţi cu afecţiuni cronice şi vor raporta la casa de asigurări de sănătate, o dată cu raportarea activităţii, modificările ulterioare privind mişcarea lunară a acestora.

VI. Drepturile furnizorilor de servicii medicale

Articolul 8

(1) În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în actul adiţional, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Alineatul (1) , Articolul 8 , Punctul VI. , Anexa nr. 6A a fost modificată de Punctul 55 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale ce se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii sub formă de transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauze suplimentare la actele adiţionale încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească, lunar şi trimestrial, cu ocazia regularizării, din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente relaţiei contractuale încheiate cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Medicii de familie au dreptul la o perioadă de vacanţă de până la 30 de zile lucrătoare pe an; pentru această perioadă modalitatea de acordare a serviciilor medicale pentru persoanele neasigurate înscrise pe listă, precum şi modalitatea de plată pe serviciu a medicilor de familie se stabilesc prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

VII. Modalităţi de plată

Articolul 9

Modalitatea de plată în asistenţa medicală primară pentru serviciile medicale acordate persoanelor neasigurate este plata prin tarif pe serviciu medical.

1. Plata prin tarif pe serviciu medical, cuantificat în puncte, pentru serviciile medicale prevăzute în pachetul minimal de servicii medicale, servicii nominalizate la art. 1 alin. (3) lit. c) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023:

1.1. Plata pe serviciu medical pentru serviciile enunţate la pct. 1 se face conform art. 1 alin. (3) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. /..../2023.

1.2. Valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical este unică pe ţară şi este de 8 lei, valabilă pentru anul 2023. Pentru anul 2024, valoarea garantată a unui punct pe serviciu medical, unică pe ţară, se menţine la nivelul valorii valabile în semestrul II al anului 2023, respectiv 8 lei.

Pentru anul 2025, valoarea garantată a unui punct pe serviciu medical, unică pe ţară, se menţine la nivelul valabil în trimestrul IV al anului 2024, respectiv 8 lei.

La data de 13-02-2025 Subpunctul 1.2. , Punctul 1. , Articolul 9 , Punctul VII. , Anexa nr. 6A a fost modificat de Punctul 15. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

1.3. Valoarea garantată pentru un punct pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic este unică pe ţară şi este de 8 lei, valabilă pentru anul 2023.

Pentru anul 2024, valoarea garantată a unui punct pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic este unică pe ţară şi se menţine la nivelul valorii valabile în semestrul II al anului 2023, respectiv 8 lei.

Pentru anul 2025, valoarea garantată a unui punct pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic este unică pe ţară şi se menţine la nivelul valabil în trimestrul IV al anului 2024, respectiv 8 lei. Plata pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic se face conform art. 1 alin. (3) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare. Pentru serviciile diagnostice şi terapeutice nu se aplică ajustarea numărului de puncte în funcţie de gradul profesional al medicului.

La data de 13-02-2025 Subpunctul 1.3. , Punctul 1. , Articolul 9 , Punctul VII. , Anexa nr. 6A a fost modificat de Punctul 15. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

2. Clauze speciale - se completează pentru fiecare cabinet medical şi medic de familie din componenţa cabinetului medical cu care s-a încheiat actul adiţional:

a) Medic de familie

Numele ....., prenumele.....

Cod numeric personal .....

Gradul profesional .....
Codul de parafă al medicului .....
Programul de lucru .....
Medic de familie angajat*).....
Numele ....., prenumele.....
Cod numeric personal .....
Gradul profesional .....
Codul de parafă al medicului .....
Programul de lucru .....
*) În cazul cabinetelor medicale individuale.
1. Asistent medical/soră medicală/moaşă
Numele ....., prenumele .....
Cod numeric personal .....
2. .....
b) Medic de familie
Numele ....., prenumele.....
Cod numeric personal .....
Gradul profesional .....
Codul de parafă al medicului .....
Programul de lucru .....
Medic de familie angajat*) .....
Numele ....., prenumele .....
Cod numeric personal .....
Gradul profesional .....
Codul de parafă al medicului .....
Programul de lucru .....
*) În cazul cabinetelor medicale individuale.
1. Asistent medical/soră medicală/moaşă
Numele ....., prenumele .....
Cod numeric personal .....
2. .....
c) .....

Articolul 10

(1) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze, în termen de maximum 18 zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, contravaloarea serviciilor medicale furnizate, potrivit relaţiilor contractuale încheiate între furnizorii de servicii medicale din asistenţa medicală primară şi casele de asigurări de sănătate, la valoarea garantată pentru un punct pe serviciu medical, respectiv la valoarea garantată pentru un punct pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic, pe baza documentelor necesare decontării serviciilor medicale furnizate în luna anterioară, transmise lunar de către furnizor la casa de asigurări de sănătate, la data de ..... .
Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai furnizorilor.
(2) Până cel târziu la data de 18 a celei de a doua luni după încheierea trimestrului se face decontarea drepturilor băneşti ale medicilor de familie ca urmare a regularizărilor erorilor de calcul constatate.

VIII. Calitatea serviciilor

Articolul 11

Serviciile medicale furnizate în baza prezentului act adiţional trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

IX. Răspunderea contractuală

Articolul 12

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

X. Clauză specială

Articolul 13

Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării act adiţional şi care împiedică executarea acestuia, este considerată ca forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate ca forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.
Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.
În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului act adiţional se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea actului adiţional.

XI. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a actului adiţional

Articolul 14

(1) În cazul în care în derularea actului adiţional se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului /medicului, a programului de lucru prevăzut în actul adiţional şi/sau nerespectarea art. 14 alin. (6) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a unui punct pe serviciu, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate, cu recuperarea contravalorii serviciilor medicale raportate în perioda de absenţă a medicului de la program.

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% valoarea garantată a unui punct pe serviciu, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate, cu recuperarea contravalorii serviciilor medicale raportate în perioda de absenţă a medicului de la program.

(2) În cazul în care în derularea actului adiţional se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. a), c), e), g) - j), l)-o), q) şi r), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% valoarea garantată a unui punct pe serviciu, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii, corespunzătoare serviciilor ce se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii sub formă de transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a unui punct pe serviciu, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii, corespunzătoare serviciilor ce se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii sub formă de transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate;

(3) În cazul în care în derularea relaţiei contractuale se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente că serviciile raportate conform convenţiei în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu recuperarea contravalorii acestor servicii, la prima constatare se diminuează cu 10% valoarea garantată a unui punct pe serviciu, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, corespunzătoare serviciilor ce se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii sub formă de transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea contractului/convenţiei se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. f) şi k) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a unui punct pe serviciu, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate, corespunzătoare serviciilor ce se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii sub formă de transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% valoarea garantată a unui punct pe serviciu, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate, corespunzătoare serviciilor ce se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii sub formă de transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(5) Sancţiunile prevătute la alin. (1)-(4) se aplică gradual în termen de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(6) În cazul în care în perioada derulării actului adiţional se constată neîndeplinirea une ia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de catre furnizor în perioa da în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(7) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1)-(4) şi (6) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu.
Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1)-(4) şi (6) se face prin plată directă sau executare silită, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(9) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1)-(4) şi (6) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(10) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1)-(4) şi (6) casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic de familie.

Articolul 15

(1) Actul adiţional se suspendă odată cu suspendarea contractului/convenţiei de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. b) - e) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării /retragerii/anulării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului/convenţiei;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual până la încetarea suspendării acestei calităţi/exerciţiu al profesiei; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract /convenţie cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie;

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală /convenţie cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract /convenţie a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului/convenţiei pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănăta te nu decontează serviciile medicale.

Articolul 16

Actul adiţional se reziliază de plin drept odată cu rezilierea contractului/convenţiei de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară, printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, conform prevederilor legale în vigoare, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform actelor adiţionale încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele ce se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii sub formă de transferuri către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform actului adiţional în vederea decontării acestora nu au fost efectuate; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive, în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, contractul se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor în cazul căruia/cărora s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 10 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521 /2023;

i) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 14 alin. (1) - (4) pentru oricare situaţie.

Articolul 17

(1) Actul adiţional încetează odată cu încetarea contractului/convenţiei de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului/convenţiei de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului/convenţiei în condiţiile art. 15 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare /dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

f) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă în cazul medicului de familie nou-venit care la expirarea celor 6 luni de la contractului nu a înscris numărul minim de asiguraţi conform prevederilor legale în vigoare, cu excepţia situaţiilor stabilite de comisia constituită potrivit prevederilor art. 2 alin. (1) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, pentru situaţiile în care se justifică această decizie.

(2) În cazul în care relaţia contractuală dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării relaţiei contractuale.

(3) În cazul în care relaţia contractuală dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contractul/convenţia încheiat/încheiată a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul/convenţia încheiat/încheiată cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea

obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciuno altă relaţie contractuală de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului/convenţiei.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract/convenţie se reziliază/se modifică în condiţiile alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia relaţii contractuale cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele /convenţiile de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului/convenţiei.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte secundare de lucru, nominalizate în contract/convenţie, prevederile alin. (2) - (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele secundare de lucru.

Articolul 18

Situaţiile prevăzute la art. 16 şi la art. 17 alin. (1) lit. a) subpct. a2) - a5) şi lit. f) se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele abilitate pentru efectuarea controlului sau la sesizarea oricărei persoane interesate. Situaţiile prevăzute la art. 17 alin. (1) lit. a) - subpct. a1) şi lit. d) se notifică casei de asigurări de sănătate, cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea relaţiei contractuale.

XII. Corespondenţa

Articolul 19

Corespondenţa legată de derularea prezentului act adiţional se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul cabinetului medical declarat în act adiţional.

Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul act adiţional să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XIII. Modificarea actului adiţional

Articolul 20

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului act adiţional, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Articolul 21

Valoarea garantată a unui punct pe serviciu medical, respectiv valoarea garantată a unui punct pe serviciu medical diagnostic şi terapeutic sunt calculate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi nu sunt elemente de negociere între părţi.

Articolul 22

Dacă o clauză a acestui act adiţional ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale actului adiţional nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului actului adiţional.

Articolul 23

Prezentul act adiţional se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă la contract.

XIV. Soluţionarea litigiilor

Articolul 24

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentulu act adiţional vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XV. Alte clauze

Prezentul act adiţional la contractul de furnizare a serviciilor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat astăzi ..... în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE
Director general,	Reprezentant legal,
.....	.....

Director executiv al Direcției economice	
.....	
Director executiv al Direcției relații contractuale,	
.....	
Vizat	
Juridic, Contencios	

Anexa nr. 6B

- MODEL -

Denumirea furnizorului .....
.....
Sediul social/Adresa fiscală .....
.....
punct de lucru .....
.....

Lista bolnavilor cu afecţiuni cronice aflaţi în evidenţa medicului de familie .....

I. Lista bolnavilor asiguraţi cu afecţiuni cronice, la data de.....				
Nr. crt.	Nume şi prenume	CNP/număr unic de identificare	Categorie de afecţiuni	Cod afecţiune, conform clasificării internaţionale a maladiilor, CIM revizia a 10- a, varianta 999 coduri de boală*1
A.			Afecţiuni cardiovasculare	
				.....
1.				.....
2.				.....
3.				.....
				.....
B.			Afecţiuni cerebrovasculare	
1.				.....
2.				.....
				.....
C.			Afecţiuni oncologice	
1.				.....
2.				.....
				.....
D.			Diabet zaharat	
1.				.....
2.				.....
				.....
E.			Dislipidemie	
1.				.....
2.				.....
				.....
F.			BPOC	
1.				.....
2.				.....
....				.....
G.			Astm bronsic	
1.				
2.				
....				
H			Boală cronică de rinichi	
1.				
2.				
.....				
I.			Osteoporoza	
1.				

2.				
….				
J.			Tulburări mentale şi de comportament (cu excepţia celor asociate TSA sau dezvoltării sexuale)	
1.				
2.				
…..				
K.			Tulburări ale dispoziţiei	
1.				
2.				
……				
L.			Probleme psihologice si comportamentale asociate dezvoltarii sexuale	
1.				
2.				
…..				
M.			Demenţe	
1.				
2.				
…..				
N.			Tulburări metabolice (cu excepţia diabetului şi dislipidemiei)	
1.				
2.				
…..				
O.			Tulburări din spectrul autist	
1.				
2.				
…..				
P.			Obezitate	
1.				
2.				
……				
Q.			Afecţiuni hepatice cronice	
1.				
2.				

II. Lista bolnavilor neasiguraţi cu afecţiuni cronice, la data de.....

Nr. crt.	Nume şi prenume	CNP/număr unic de identificare	Categorie de afecţiuni	Cod afecţiune, conform clasificării internaţionale a maladiilor, CIM revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală*1
A.			Afecţiuni cardiovasculare	
1.				…….
2.				…….
3.				……..
				……..
B.			Afecţiuni cerebrovasculare	
1.				…….
2.				…….
				…….
C.			Afecţiuni oncologice	
1.				…….
2.				…….
….				…….
D.			Diabet zaharat	
1.				……..
2.				……..
…..				……
E.			Dislipidemie	
1.				……..
2.				……..

.....				.....
F.			BPOC	
1.				.....
2.				.....
....				.....
G.			Astm bronşic	
1.				.....
2.				.....
.....				.....
H			Boală cronică de rinichi	
1.				.....
2.				.....
.....				.....
I.			Osteoporoza	
1.				.....
2.				.....
.....				.....
J.			Tulburări mentale şi de comportament (cu excepţia celor asociate TSA sau dezvoltării sexuale)	
1.				.....
2.				.....
.....				.....
K.			Tulburări ale dispoziţiei	
1.				.....
2.				.....
.....				.....
L.			Probleme psihologice si comportamentale asociate dezvoltarii sexuale	
1.				.....
2.				.....
.....				.....
M.			Demenţe	
1.				.....
2.				.....
.....				.....
N.			Tulburări metabolice (cu excepţia diabetului şi dislipidemiei)	
1.				.....
2.				.....
.....				.....
O.			Tulburări din spectrul autist	
1.				.....
2.				.....
.....				.....
P.			Obezitate	
1.				.....
2.				.....
.....				.....
Q.			Afecţiuni hepatice cronice	
1.				.....
2.				.....
.....				.....

*1 Se va identifica asiguratul/neasiguratul cu fiecare afecţiune cronică cu care este în evidenţa medicului de familie identificată prin codul CIM, un asigurat/neasigurat putându-se regăsi nominalizat cu mai multe afecţiuni.
Răspundem de legalitatea, realitatea şi exactitatea datelor sus menţionate.

Reprezentantul legal al furnizorului,

.....

semnătură electronică extinsă/calificată

Anexa nr. 7

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI MINIMAL
ŞI DE BAZĂ DE SERVICII MEDICALE ACORDATE ÎN AMBULATORIUL
DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITĂŢILE CLINICE

A. PACHETUL MINIMAL DE SERVICII MEDICALE ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ AMBULATORIE DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITĂŢILE CLINICE

1. Pachetul minimal de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

1.1. Servicii medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală

1.2. Supraveghere şi depistare de boli cu potenţial endemoepidemic

1.3. Consultaţii pentru supravegherea evoluţiei sarcinii şi lăuziei

1.1. Serviciile medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală: asistenţă medicală de urgenţă - anamneză, examen clinic şi tratament - se acordă în limita competenţei şi a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia îşi desfăşoară activitatea medicul de specialitate.

Asistenţa medicală de urgenţă se referă la cazurile de cod roşu, cod galben şi cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2021/691 /2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările ulterioare, pentru care medicul de specialitate acordă intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale şi dacă este cazul, asigură trimiterea pacientului către structurile de urgenţă specializate sau solicită serviciile de ambulanţă, precum şi la cazurile de cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2021/691/2008, cu modificările ulterioare, ce pot fi rezolvate la nivelul cabinetului medical.

1.1.1. Se decontează o singură consultaţie per persoană pentru fiecare situaţie de urgenţă constatată, pentru care s-au asigurat intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale sau care a fost rezolvată la nivelul cabinetului medical.

1.1.2. Serviciile medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.2. Depistarea bolilor cu potenţial endemo-epidemic - include, după caz, examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimiterea la spitalele de specialitate pentru confirmare şi tratament. Bolile cu potenţial endemo - epidemic sunt cele prevăzute la punctul II din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 423/2020 pentru aprobarea Listei cuprinzând urgenţele medico-chirurgicale, precum şi bolile infectocontagioase din grupa A, pentru care asiguraţii beneficiază de indemnizaţie pentru incapacitate temporară de muncă, fără îndeplinirea condiţiei de stagiu de asigurare.

1.2.1. Se decontează o singură consultaţie per persoană pentru fiecare boală cu potenţial endemo-epidemic suspicionată şi confirmată.

1.2.2. Serviciile medicale permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.3. Consultaţii pentru supravegherea evoluţiei sarcinii şi lăuziei - o consultaţie pentru fiecare trimestru de sarcină şi o consultaţie în primul trimestru de la naştere.

1.3.1. Serviciile medicale permit prezentarea direct la medicul de specialitate obstetrică-ginecologie din ambulatoriu.

2. Persoanele care beneficiază de pachetul minimal de servicii medicale suportă integral costurile pentru tratamentul prescris de medicii de specialitate şi pentru serviciile medicale şi dispozitivele medicale recomandate de medicii de specialitate.

Fac excepţie:

– investigaţiile paraclinice acordate în ambulatoriu şi serviciile medicale acordate în regim de spitalizare de zi pentru confirmarea afecţiunii oncologice, recomandate de medicii de specialitate prin completarea câmpului corespunzător din formularele biletelor de trimitere utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

– investigaţiile paraclinice acordate în ambulatoriu în vederea efectuării testării pentru virusul hepatitic B şi virusul hepatitic C, recomandate de medicii de specialitate prin completarea câmpului corespunzător din formularele biletelor de trimitere utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

– investigaţiile paraclinice acordate în ambulatoriu în vederea efectuării testării HIV la gravidă, recomandate de medicii de specialitate prin completarea câmpului corespunzător din formularul biletului de trimitere pentru investigaţii paraclinice utilizat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate.

La data de 01-07-2024 Punctul 2. , Litera A. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 57 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

B. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ ACORDATE ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ AMBULATORIE DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITĂŢILE CLINICE

1. Pachetul de servicii medicale de bază în asistenţa medicală ambulatorie pentru specialităţile clinice, cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

1.1. Servicii medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală,

1.2. Servicii medicale curative - consultaţii medicale de specialitate pentru afecţiuni acute şi subacute, precum şi acutizări ale bolilor cronice

1.3. Servicii medicale curative - consultaţii medicale de specialitate pentru afecţiuni cronice

1.4. Depistarea de boli cu potenţial endemo-epidemic

1.5. Consultaţii pentru acordarea serviciilor de planificare familială

1.6. Consultaţii de îngrijiri paliative

1.7. Servicii diagnostice şi terapeutice

1.8. Servicii de sănătate conexe actului medical

1.9. Servicii de supraveghere a sarcinii şi lăuziei

1.10. Servicii medicale în scop diagnostic - caz; aceste servicii sunt servicii de spitalizare de zi şi se acordă în ambulatoriu de specialitate clinic.

1.11. Serviciile de sănătate conexe actului medical de psihooncologie acordate asiguraţilor cu afecţiuni oncologice în cadrul Planului naţional de prevenire şi combatere a cancerului.

La data de 01-07-2024 Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost completat de Punctul 58 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.1. Servicii medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală: asistenţă medicală de urgenţă - anamneză, examen clinic şi tratament - se acordă în limita competenţei şi a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia îşi desfăşoară activitatea medicul de specialitate. Asistenţa medicală de urgenţă se referă la cazurile de cod roşu, cod galben şi cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările ulterioare, pentru care medicul de specialitate acordă intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale şi dacă este cazul, asigură trimiterea pacientului către structurile de urgenţă specializate sau solicită serviciile de ambulanţă, precum şi la cazurile de cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2021/691/2008, cu modificările ulterioare, ce pot fi rezolvate la nivelul cabinetului medical.

1.1.1. Se decontează o singură consultaţie per persoană pentru fiecare situaţie de urgenţă constatată, pentru care s-au acordat intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale sau care a fost rezolvată la nivelul cabinetului medical, cu excepţia copiilor 0 - 18 ani pentru care se decontează maximum 2 consultaţii.
Medicaţia pentru cazurile de urgenţă se asigură din trusa medicală de urgenţă, organizată conform legii.
Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 0 - 16 ani, care se prezintă în regim de urgenţă la medicii din specialităţile clinice, aceştia pot elibera prescripţii medicale pentru o perioadă de 3 zile.
Cazurile de urgenţă medico-chirurgicală care se trimit către structurile de urgenţă specializate, inclusiv cele pentru care se solicită serviciile de ambulanţă, sunt consemnate ca "urgenţă" de către medicul de specialitate în documentele de evidenţă de la nivelul cabinetului, inclusiv medicaţia şi procedurile medicale administrate la nivelul cabinetului, după caz.

1.1.2. Serviciile medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.2. Servicii medicale curative - consultaţii medicale de specialitate pentru afecţiuni acute şi subacute precum şi acutizări ale bolilor cronice, cuprinde:

a) anamneză, examenul clinic general, examenul clinic specific specialităţii respective, stabilirea protocolului de explorări şi/sau interpretarea integrativă a explorărilor şi a analizelor de laborator disponibile efectuate la solicitarea medicului de familie şi/sau a medicului de specialitate, în vederea stabilirii diagnosticului;

b) unele manevre specifice, teste şi scoruri clinice pe care medicul le consideră necesare;

c) stabilirea conduitei terapeutice şi/sau prescrierea tratamentului medical şi igieno-dietetic, precum şi instruirea în legătură cu măsurile terapeutice şi profilactice;

d) recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu, după caz;

e) recomandare pentru dispozitive medicale, după caz;

f) bilet de internare, după caz;

g) bilet de trimitere către alte specialităţi şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, după caz;

h) bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice, după caz;

i) eliberare de certificat de concediu medical, după caz.

1.2.1. Pentru acelaşi episod de boală acută/subacută/acutizări ale bolilor cronice, pe un bilet de trimitere, se decontează maximum 3 consultaţii pe asigurat, într-un interval de maxim 60 de zile calendaristice de la data acordării primei consultaţii, necesare pentru stabilirea diagnosticului, a tratamentului şi a evoluţiei cazului, indiferent de codul de diagnostic stabilit de către medicul de specialitate din specialităţile clinice.

1.2.2. Consultaţia medicală de specialitate se acordă pe baza biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la alt medic de specialitate numai pentru cazurile în care asiguratul a avut biletul de trimitere iniţial eliberat de medicul de familie şi numai în condiţiile în care medicul trimiţător se află în relaţie contractuală - contract sau convenţie - cu casa de asigurări de sănătate. Fac excepţie de la prevederile anterioare consultaţiile pentru afecţiunile stabilite în anexa nr. 13 din prezentul ordin, care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.2.3. Prezentarea pacientului la medicul de specialitate la solicitarea acestuia, pentru a doua şi a treia consultaţie în vederea stabilirii diagnosticului şi/sau tratamentului, se face direct, fără alt bilet de trimitere.

1.2.4. Pentru asiguraţii cu diagnostic deja confirmat la externarea din spital, se decontează maximum două consultaţii pentru:

a. urmărirea evoluţiei sub tratamentul stabilit în cursul internării

b. efectuarea unor manevre terapeutice

c. examenul plăgii, scoaterea firelor, scoaterea ghipsului, după o intervenţie chirurgicală sau ortopedică

d. recomandări pentru investigaţii paraclinice considerate necesare, după caz.

1.2.4.1. Medicul de specialitate are obligaţia de a informa medicul de familie, prin scrisoare medicală, despre planul terapeutic stabilit iniţial precum şi orice modificare a acestuia, la momentul în care aceasta a survenit.

1.2.4.2. Pentru situaţiile prevăzute la punctul 1.2.4 nu este necesar bilet de trimitere.

1.2.5. Consultaţiile pentru bolile cu potenţial endemo-epidemic ce necesită izolare pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare şi se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile consultaţiilor la cabinet pentru afecţiunile acute, fiind exceptate de la obligaţia prezentării biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la alt medic de specialitate.

Medicii de specialitate din ambulatoriul clinic şi medicii cu competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative vor consemna consultaţiile medicale la distanţă în registrul de consultaţii şi în fişa pacientului, după caz, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat şi a intervalului orar în care acestea au fost efectuate, şi vor emite toate documentele necesare pacientului ca urmare a actului medical. Documentele vor fi transmise pacientului prin mijloace de comunicare electronică.

1.3. Servicii medicale curative - consultaţii medicale de specialitate pentru afecţiuni cronice, cuprind:

a. anamneză, examenul clinic general, examenul clinic specific specialităţii respective, stabilirea protocolului de explorări şi/sau interpretarea integrativă a explorărilor şi a analizelor de laborator disponibile efectuate la solicitarea medicului de familie şi/sau a medicului de specialitate, în vederea stabilirii diagnosticului;

b. unele manevre specifice, teste şi scoruri clinice pe care medicul le consideră necesare;

c. stabilirea conduitei terapeutice şi/sau prescrierea tratamentului medical şi igieno-dietetic, precum şi instruirea în legătură cu măsurile terapeutice şi profilactice;

d. recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu, după caz;

e. recomandare pentru dispozitive medicale, după caz;

f. evaluare clinică şi paraclinică, prescrierea tratamentului şi urmărirea evoluţiei bolnavilor cu afecţiuni cronice, în limita competenţelor, trimestrial sau, după caz, lunar, conform prevederilor legale în vigoare.

g. bilet de trimitere către alte specialităţi, inclusiv pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu/bilet de internare, după caz.

h. eliberare de certificat de concediu medical, după caz.

1.3.1. Pentru evaluarea clinică şi paraclinică, prescrierea tratamentului şi urmărirea evoluţiei asiguraţilor cu afecţiuni cronice, pentru una sau mai multe boli cronice monitorizate în cadrul aceleiaşi specialităţi, se decontează pe un bilet de trimitere maximum 4 consultaţii/trimestru/asigurat, dar nu mai mult de 2 consultaţii pe lună.

1.3.2. Consultaţia medicală de specialitate se acordă pe baza biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la alt medic de specialitate numai pentru cazurile în care asiguratul a avut biletul de trimitere iniţial eliberat de medicul de familie şi numai în condiţiile în care medicul trimiţător se află în relaţie contractuală - contract sau convenţie - cu casa de asigurări de sănătate. Fac excepţie de la prevederile anterioare consultaţiile pentru afecţiunile stabilite în anexa nr. 13 la prezentul ordin care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.3.3. Prezentarea asiguratului la medicul de specialitate la solicitarea medicului, pentru a doua, a treia şi a patra consultaţie în cadrul unui trimestru, se face direct, fără alt bilet de trimitere.

1.3.4. Pentru asiguraţii cu diagnostic deja confirmat la externarea din spital, se decontează maximum două consultaţii pentru:

a. urmărirea evoluţiei sub tratamentul stabilit în cursul internării

b. efectuarea unor manevre terapeutice

c. examenul plăgii, scoaterea firelor, scoaterea ghipsului, după o intervenţie chirurgicală sau ortopedică

d. recomandări pentru investigaţii paraclinice considerate necesare, după caz.

1.3.4.1. Medicul de specialitate are obligaţia de a informa medicul de familie, prin scrisoare medicală, despre planul terapeutic stabilit iniţial precum şi orice modificare a acestuia, la momentul în care aceasta a survenit.

1.3.4.2. Pentru situaţiile de la subpct. 1.3.4 nu este necesar bilet de trimitere.

1.3.5. Pentru asiguraţii care au bilet de trimitere de la medicul de familie - consultaţie management de caz, - în cadrul managementului integrat al factorilor de risc cardiovascular - HTA, dislipidemie, boală cronică de rinichi sau diabet zaharat tip 2, al bolilor respiratorii cronice - astm bronşic şi BPOC, al bolii cronice de rinichi, medicul de specialitate acordă consultaţie şi efectuează în cabinet proceduri prevăzute în pachetul de servicii medicale de bază pentru specialităţile clinice/recomandă, după caz, investigaţii paraclinice suplimentare faţă de cele recomandate de medicul de familie. În biletul de trimitere pentru investigaţii paraclinice suplimentare recomandate de medicul de specialitate, dintre cele prevăzute în pachetul de servicii medicale de bază, se evidenţiază "management de caz”. Se decontează maximum 2 consultaţii/semestru dacă în biletul de trimitere este evidenţiat "management de caz" pentru evaluarea bolilor cronice confirmate.

1.3.6. Consultaţiile pentru afecţiunile cronice pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare. Consultaţiile la distanţă se acordă şi se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile consultaţiilor la cabinet pentru afecţiunile cronice, fiind exceptate de la obligaţia prezentării biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la alt medic de specialitate.

Medicii de specialitate din ambulatoriul clinic şi medicii cu competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative vor consemna consultaţiile medicale la distanţă în registrul de consultaţii şi în fişa pacientului, după caz, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat şi a intervalului orar în care acestea au fost efectuate, şi vor emite toate documentele necesare pacientului ca urmare a actului medical. Documentele vor fi transmise pacientului prin mijloace de comunicare electronică.

1.4. Depistarea de boli cu potenţial endemo-epidemic - examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimiterea la spitalele de specialitate pentru confirmare şi tratament. Bolile cu potenţial endemo-epidemic sunt cele prevăzute la punctul II din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 423/2020.

1.4.1. Se decontează o singură consultaţie per persoană asigurată pentru fiecare boală cu potenţial endemo-epidemic suspicionată şi confirmată.

1.4.2. Serviciile medicale permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.5. Consultaţii pentru acordarea serviciilor de planificare familială:

a) consilierea femeii privind planificarea familială;

b) indicarea unei metode contraceptive la persoanele fără risc;

c) evaluarea şi monitorizarea statusului genito-mamar;

d) tratamentul complicaţiilor.

1.5.1. Consultaţia poate cuprinde, după caz, numai serviciul prevăzut la pct. 1.5 litera a) sau serviciile prevăzute la pct. 1.5 literele a) - d) şi se decontează patru consultaţii pe an calendaristic, pe asigurat.

1.5.2. Serviciile de planificare familială permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.6. Consultaţii medicale de îngrijire paliativă

Consultaţia de îngrijiri paliative cuprinde:

a) anamneza, examenul clinic general, evaluare şi examenul clinic specific supraspecializării/competenţei /atestatului de studii complementare în îngrijiri paliative, stabilirea protocolului de explorări şi/sau interpretarea integrativă a explorărilor şi a analizelor de laborator disponibile efectuate la solicitarea medicului de familie şi /sau a medicului de specialitate, în vederea stabilirii diagnosticului;

b) manevre specifice, teste şi scoruri clinice pe care medicul le consideră necesare;

c) stabilirea conduitei terapeutice şi/sau prescrierea tratamentului medical şi igieno-dietetic, precum şi instruirea în legătură cu măsurile terapeutice şi profilactice;

d) recomandare pentru îngrijiri paliative la domiciliu, după caz;

e) recomandare pentru dispozitive pentru dispozitive medicale, conform prevederilor legale;

f) bilet de internare, după caz;

g) bilet de trimitere către alte specialităţi în ambulatoriu, după caz;

h) eliberare de certificat de concediu medical, după caz;

i) bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice, conform prevederilor legale în vigoare, după caz.

1.6.1. Pentru evaluarea clinică şi paraclinică, elaborarea planului de îngrijire paliativă, prescrierea tratamentului şi urmărirea evoluţiei asiguraţilor cu nevoie de îngrijire paliativă, se decontează pe un bilet de trimitere maximum 6 consultaţii/trimestru/asigurat, dar nu mai mult de 3 consultaţii pe lună.

1.6.2. Consultaţia medic Fală de îngrijiri paliative se acordă pe baza biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la alt medic de specialitate, numai pentru cazurile în care asiguratul a avut biletul de trimitere iniţial eliberat de medicul de familie şi numai în condiţiile în care medicul trimiţător se află în relaţie contractuală - contract sau convenţie - cu casa de asigurări de sănătate.

1.7. Servicii diagnostice şi terapeutice

Procedurile diagnostice şi terapeutice, punctajul aferent şi specialităţile care pot efectua serviciul în ambulatoriul de specialitate sunt nominalizate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Denumire procedură diagnostică/terapeutică/tratamente/terapii	Specialităţi clinice care pot efectua serviciul respectiv
	A. Proceduri diagnostice simple: punctaj 10 puncte	
1	biomicroscopia; gonioscopia; oftalmoscopia	oftalmologie, neurologie şi neurologie pediatrică numai pentru oftalmoscopie
2	biometrie	oftalmologie
3	explorarea câmpului vizual (perimetrie computerizată)	oftalmologie
4	recoltare material celular cervico-vaginal	obstetrică-ginecologie
5	EKG standard	cardiologie, medicină internă, geriatrie şi gerontologie, pneumologie, nefrologie, medicină fizică şi de reabilitare, genetică medicală, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, reumatologie, endocrinologie, pediatrie
6	peak-flowmetrie	alergologie şi imunologie clinică, pneumologie, medicină internă, medicină fizică şi de reabilitare, pediatrie
7	spirometrie	alergologie şi imunologie clinică, pneumologie, medicină internă, geriatrie şi gerontologie, pediatrie, medicină fizică şi de reabilitare, pneumologie pediatrică
8	teste cutanate (prick sau idr) cu seturi standard de alergeni (maximum 8 teste inclusiv control pozitiv şi negativ)	alergologie şi imunologie clinică, dermatovenero logie
9	teste de provocare nazală, oculară, bronşică	alergologie şi imunologie clinică, pneumologie
10	teste cutanate cu agenţi fizici (maximum 4 teste)	alergologie şi imunologie clinică, dermatovenero logie
11	test la ser autolog	alergologie şi imunologie clinică
12	testare cutanată la anestezice locale	alergologie şi imunologie clinică, geriatrie şi gerontologie, specialităţi chirurgicale
13	testare cutanată alergologică patch (alergia de contact)	alergologie şi imunologie clinică
14	examinare cu lampa Wood	dermatovenero logie
15	determinarea indicelui de presiune gleznă/braţ, respectiv deget /braţ	chirurgie, reumatologie, neurologie, neurologie pediatrică, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, medicină internă, geriatrie şi gerontologie, medicină fizică şi de reabilitare, cardiologie, cardiologie pediatrică, medici cu atestat de îngrijiri paliative
16	măsurarea forţei musculare cu dinamometrul	neurologie, neurologie pediatrică, geriatrie şi gerontologie, medicină fizică şi de reabilitare, reumatologie
17	teste de sensibilitate (testul filamentului, testul diapazonului, testul sensibilităţii calorice şi testul sensibilităţii discriminatorii)	neurologie, neurologie pediatrică, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, medicină internă, geriatrie şi gerontologie, ORL, medicină fizică şi de reabilitare, medici cu atestat de îngrijiri paliative
18	recoltare material bioptic	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică, genetică medicală, obstetrică ginecologie şi urologie
19	Descărcare şi interpretare rapoarte specifice dispozitivelor utilizate în gestionarea diabetului zaharat (dispozitive de monitorizare glicemică continuă, sisteme de infuzie subcutanată a insulinei - pompe de insulină, aplicaţii de monitorizare a valorilor glicemice)	diabet zaharat, nutriţie şi boli nutriţie
20	Uroflowmetrie	urologie
	B. Proceduri diagnostice de complexitate medie: punctaj 20 puncte	
1	determinarea refracţiei (skiascopie, refTactometrie, autorefTactometrie), astigmometrie	oftalmologie
2	tonometrie; pahimetrie corneeană	oftalmologie
3	explorarea funcţiei binoculare (test worth, Maddox, sinoptofor), examen pentru diplopie	oftalmologie
4	foniatrie	ORL
5	Audiogramă, ce include audiometrie tonală liminară şi/sau vocală.	ORL

6	examinarea ORL cu mijloace optice (fibroscop, microscop)	ORL
7	electrocardiografie continuă (24 de ore, holter)	cardiologie, medicină internă, cardiologie pediatrică
8	tensiune arterială continuă - holter TA	cardiologie, medicină internă, cardiologie pediatrică, nefrologie
9	EKG de efort la persoanele fără risc cardiovascular înalt	cardiologie, cardiologie pediatrică
10	EEG standard	neurologie, neurologie pediatrică
11	spirogramă + test farmacodinamic bronhomotor	alergologie şi imunologie clinică, pneumologie, medicină internă, geriatrie şi gerontologie
12	osteodensitometrie segmentară cu ultrasunete	endocrinologie, reumatologie, geriatrie şi gerontologie, ortopedie şi traumatologie, medicină fizică şi de reabilitare
13	evaluarea cantitativă a răspunsului galvanic al pielii	neurologie şi diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice
14	examen doppler vase extracraniene segment cervical (echotomografic şi duplex)	neurologie, neurologie pediatrică
15	capilaroscopie	reumatologie
16	tomografie în coerenţă optică	oftalmologie
17	determinarea fractiunii oxidului de azot din aerul expirat	pneumologie, pediatrie, alergologie şi imunologie clinică
	C. Proceduri diagnostice complexe: punctaj 40 puncte	
1	electromiograma / electroneurograma	neurologie, neurologie pediatrică, medicină fizică şi de reabilitare, reumatologie
2	determinarea potenţialelor evocate (vizuale, auditive, somatoestezice)	neurologie, neurologie pediatrică, oftalmologie, ORL
3	examen electroencefalografic cu probe de stimulare şi/sau mapping	neurologie, neurologie pediatrică
4	examen doppler transcranian al vaselor cerebrale şi tehnici derivate	neurologie, neurologie pediatrică
5	colposcopia	obstetrică-gineco logie
6	monitorizare hemodinamică prin metoda bioimpedanţei toracice	cardiologie, medicină internă, nefrologie
7	dermatoscopie*)	dermatovenerologie
8	body pletismografia cu măsurarea difuziunii prin membrana alveolo-capilară a monoxidului de carbon	pneumologie
9	Puncţie aspirativă cu ac	endocrinologie, chirurgie toracică
10	Biopsie aspirativă de măduvă osoasă	hematologie
	D. Proceduri diagnostice de complexitate superioară: punctaj 100 puncte	
1	endoscopie digestivă superioară (esofag, stomac, duoden) cu sau fără biopsie, după caz	gastro entero logie, gastro entero logie pediatrică, alte specialităţi clinice pentru care medicii trebuie să facă dovada deţinerii competenţei/ atestatului de studii complementare
2	endoscopie digestivă inferioară (rect, sigmoid, colon) cu sau fără biopsie, după caz	gastroenterologie, alte specialităţi clinice pentru care medicii trebuie să facă dovada deţinerii competenţei/ atestatului de studii complementare
3	puncţie biopsie mamară ghidată ecografic	chirurgie generala, obstetrică-ginecologie, oncologie medicala cu atestat /competenţă în senologie imagistică, radioterapie cu atestat /competenţă în senologie imagistică
4	Puncţie biopsie osteo-medulară	hematologie
	E. Proceduri terapeutice/tratamente chirurgicale simple: punctaj 15 puncte	
1	extracţie de corpi străini - conjunctivă, cornee, scleră, segment anterior	oftalmologie
2	incizia glandei lacrimale şi a sacului lacrimal	oftalmologie
3	tratamentul chirurgical al pingueculei	oftalmologie
4	tratamentul chirurgical al pterigionului	oftalmologie
5	sutura unei plăgi de pleoapă, conjunctivă;	oftalmologie
6	injectare subconjunctivală, retrobulbară, de medicamente	oftalmologie
7	criocoagularea (crioaplicaţia) conjunctivală	oftalmologie
8	cauterizarea conjunctivei, corneei, ectropionului	oftalmologie
9	tamponament posterior şi/sau anterior ORL	ORL
10	extracţie corpi străini: conduct auditiv extern (inclusiv a dopului de cerumen), nas, faringe;	ORL
11	aspiraţia şi lavajul sinusului nazal prin puncţie	ORL
12	tratament chirurgical al traumatismelor ORL	ORL
13	oprirea hemoragiei nazale prin crioterapie, cauterizare sau diatermie	ORL
14	terapia chirurgicală a afecţiunilor mamare superficiale	obstetrică - ginecologie, chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă

15	inserţia dispozitivului intrauterin	obstetrică- ginecologie
16	fotocoagularea cu laser a leziunilor cutanate	dermatovenero logie
17	crioterapia în leziuni cutanate	dermatovenero logie
18	tratamentul chirurgical al leziunilor cutanate - plăgi tăiate superficial, înţepate superficial, necroze cutanate, escare, dehiscenţe plăgi (anestezie, excizie, sutură, inclusiv îndepărtarea firelor, pansament)	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică, ortopedie pediatrică, ortopedie şi traumatologie, obstetrică-ginecologie, urologie
19	terapia chirurgicală a arsurilor termice < 10%	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
20	terapia chirurgicală a degeraturilor de grad I şi II	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică, ortopedie şi traumatologie
21	terapia chirurgicală a leziunilor externe prin agenţi chimici < 10%	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
22	terapia chirurgicală a panariţiului (eritematos, flictenular, periunghial, subunghial, antracoid, pulpar)	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică,
23	terapia chirurgicală a tumorilor mici, chisturilor dermoide sebacee, lipoamelor neinfectate	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
24	terapia chirurgicală a furunculului, furunculului antracoid, furunculozei	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
25	terapia chirurgicală a abcesului (de părţi moi, perianal, pilonidal)	dermatovenerologie, chirurgie generală chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică,
26	terapia chirurgicală a panariţiului osos, articular, tenosinoval	chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie pediatrică
27	terapia chirurgicală a hidrosadenitei	chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
28	terapia chirurgicală a edemului dur şi seromului posttraumatic	chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie pediatrică
29	terapia chirurgicală a flebopatiilor varicoase superficiale; ruptură pachet varicos	chirurgie generală, chirurgie vasculară, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
30	terapia chirurgicală a granulomului ombilical	chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă chirurgie pediatrică
31	terapia chirurgicală a supuraţiilor postoperatorii	chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, ortopedie şi traumatologie, obstetrică - ginecologie, chirurgie toracică, chirurgie cardiovasculară, neurochirurgie, urologie, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
32	tratamentul plăgilor	specialităţi chirurgicale
33	terapia chirurgicală a fimozei (decalotarea, debridarea)	urologie, chirurgie pediatrică, chirurgie generală
34	tratament postoperator al plăgilor abdominale, al intervenţiilor chirurgicale după cezariană, sarcină extrauterină operată, histerectomie, endometrioză	obstetrică - ginecologie, chirurgie generală
35	extracţie dispozitiv intrauterin	obstetrică - ginecologie
	F. Proceduri terapeutice/tratamente chirurgicale complexe: punctaj 25 puncte	
1	tratamentul chirurgical al unor afecţiuni ale anexelor globului ocular (şalazion, tumori benigne care nu necesită plastii întinse, chist conjunctival, chist al pleoapei, orjelet, flegmon, abces, xantelasme)	oftalmologie
2	tratament cu laser al polului anterior, polului posterior	oftalmologie
3	tratament chirurgical ORL colecţie: sept, flegmon periamigdalian, furuncul căi aeriene externe, furuncul vestibul nazal, othematom	ORL
4	extragere fibroscopică de corpi străini din căile respiratorii superioare	ORL
5	manevre de mică chirurgie pentru abces şi/sau chist vaginal sau bartholin cu marsupializare, polipi, vegetaţii vulvă, vagin, col	obstetrică-ginecologie
6	cauterizare de col uterin	obstetrică-gineco logie
7	diatermocoagularea colului uterin	obstetrică-gineco logie
8	electrochirurgia/ electrocauterizarea tumorilor cutanate/leziune	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, obstetrică-ginecologie şi urologie
9	terapia chirurgicală complexă a panariţiului osos, articular, tenosinoval	chirurgie generală
10	terapia chirurgicală a flegmoanelor	specialităţi chirurgicale
11	terapia chirurgicală a hematomului	specialităţi chirurgicale

12	dilataţia stricturii uretrale	urologie, chirurgie generală
13	criocoagularea (crioaplicaţia) transscleralã	oftalmologie
14	tratament tumori exulcerate, suprainfectate	medici cu atestat de îngrijiri paliative, chirurgie generală
15	îngrijire complicaţii stome, fistule tumorale	medici cu atestat de îngrijiri paliative, chirurgie generală
16	tratamentul limfedemului	medici cu atestat de îngrijiri paliative
17	extragerea endoscopică a stentului ureteral prin uretrocistoscopie flexibilă	urologie
18	montarea/schimbarea cateterului uretro- vezical/ cisto stomiei/ nefro stomiei	urologie
19	instilarea de soluţii medicamentoase în vezica urinară prin cateterizare temporară	urologie, oncologie
20	Imunoterapia specifică cu vaccinuri alergenice standardizate cu administrare subcutanată	alergologie şi imunologie clinică
	G. Proceduri terapeutice/ tratamente medicale simple: punctaj 7 puncte	
1	aerosoli/şedinţă (maxim 3 şedinţe)	alergologie şi imunologie clinică, pneumologie, pediatrie, ORL, medicină fizică şi de reabilitare, medici cu atestat de îngrijiri paliative
2	toaleta auriculară unilateral (două proceduri)	ORL
3	administrare tratament prin injectarea părţilor moi (intramuscular, intradermic şi subcutanat)	toate specialităţile clinice, inclusiv medici cu atestat de îngrijiri paliative
4	educaţie terapeutică şi nutriţională a pacientului cu diabet zaharat	diabet zaharat, nutriţie şi boli de nutriţie
	H. Proceduri terapeutice/tratamente medicale de complexitate medie: punctaj 11 puncte	
1	fotochimioterapie (UVA) cu oxoralen locală sau generală /şedinţă (maxim 4 şedinţe/săptămână)	dermatovenerologie
2	fotochimioterapie (UVB cu spectru îngust)/şedinţă (maxim 4 şedinţe/săptămână)	dermatovenerologie
3	mezoterapia - injectare terapeutică paravertebrală şi periarticulară	neurologie, neurologie pediatrică, dermatovenerologie, reumatologie, geriatrie şi gerontologie, medicină fizică şi de reabilitare, medici cu atestat de îngrijiri paliative
4	probe de repoziţionare vestibulară	ORL, neurologie, neurologie pediatrică
5	imunoterapie specifică cu vaccinuri alergenice standardizate	alergologie şi imunologie clinică
6	administrare tratament prin puncţie intravenoasă	toate specialităţile clinice, inclusiv medici cu atestat de îngrijiri paliative
7	infiltraţii nervoase regionale	anestezie şi terapie intensivă, oftalmologie, ORL, chirurgie generală, ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, obstetrică-ginecologie, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, neurochirurgie, chirurgie cardiovasculară, medicină fizică şi de reabilitare, chirurgie orală şi maxilo-facială
8	instalare dispozitiv de administrare a analgeziei controlată de pacient	anestezie şi terapie intensivă, medici cu atestat de îngrijiri paliative
	I. Proceduri terapeutice/tratamente medicale complexe: punctaj 14 puncte	
1	puncţii şi infiltraţii intraarticulare	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, reumatologie, geriatrie şi gerontologie, medicină fizică şi de reabilitare, reumatologie
2	instilaţia uterotubară terapeutică	obstetrică- ginecologie
3	blocaje chimice pentru spasticitate (toxină botulinică)	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, reumatologie, neurologie, neurologie pediatrică, medicină fizică şi de reabilitare
4	evaluare funcţională instrumentală cu dispozitive mecatronice şi /sau senzori inerţiali, actuatori, etc	medicină fizică şi de reabilitare
5	tratament intraarticular cu plasma îmbogăţită cu trombocite (PRP)	medicină fizică şi de reabilitare
	J. Tratamente ortopedice medicale : punctaj 20 puncte	
1	tratamentul ortopedic al luxaţiei, entorsei sau fracturii antebraţului, pumnului, gleznei, oaselor carpiene, metacarpiene, tarsiene, metatarsiene, falange	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie generală
2	tratamentul ortopedic al entorsei sau luxaţiei patelei, umărului; disjuncţie acromioclaviculară; tratamentul fracturii gambei, coastelor, claviculei, humerusului, scapulei; rupturii tendoanelor mari (achilian, bicipital, cvadricipital); instabilitate acută de genunchi; ruptură musculară	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie generală

3	tratamentul ortopedic al fracturii femurului; luxaţiei, entorsei de genunchi, fracturii de gambă cu aparat cruropedios; tratamentul scoliozei, cifozei, spondilolistezisului, rupturii musculare	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie generală
4	tratament în displazia luxantă a şoldului în primele 6 luni de viaţă	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie pediatrică
5	tratamentul piciorului strâmb congenital în primele 3 luni de viaţă	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie pediatrică
6	tratamentul la copii cu genu valgum, genu varum, picior plat valg	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie pediatrică
7	tratamentul fracturii amielice fără deplasare a coloanei vertebrale	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie generală
	K. Terapii psihiatrice **): punctaj 30 puncte	
1	consiliere psihiatrică nespecifică individuală şi familială	
2	psihoterapie de grup (psihoze, tulburări obsesiv- compulsive, tulburări fobice, tulburări de anxietate, distimii, adicţii) ***)	
3	psihoterapie individuală (psihoze, tulburări obsesiv-compulsive, tulburări fobice, tulburări de anxietate, distimii, adicţii, tulburări din spectrul autist) ***)	
4	terapia cognitiv-comportamentală ***)	
	L. Terapii de genetică medicală ****): punctaj 30 puncte	
1	Sfat genetic	

La data de 01-07-2024 Tabelul de la Punctul 1.7. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost modificat și completat de Punctele 59-61 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

*) Se decontează pentru un pacient o dată la 6 luni în cazul în care nu sunt identificate leziuni; se decontează pentru un pacient o dată pe lună, în cazul în care au fost identificate leziuni suspecte.
**) Terapiile psihiatrice pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare. Terapiile psihiatrice acordate la distanţă se acordă şi se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile serviciilor diagnostice şi terapeutice acordate la cabinet.
Medicii de specialitate din ambulatoriul clinic vor consemna terapiile psihiatrice acordate la distanţă în fişa pacientului, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat şi a intervalului orar în care acestea au fost efectuate.
***) Pot fi acordate numai de către medicii de specialitate cu specialitatea clinică psihiatrie/psihiatrie pediatrică certificaţi conform prevederilor legale în vigoare.
****) Sfatul genetic poate fi acordat şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare.
Sfatul genetic furnizat la distanţă se acordă şi se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile serviciilor diagnostice şi terapeutice acordate la cabinet.
NOTA: În cazul procedurilor în cadrul cărora se recoltează material bioptic, materialul bioptic recoltat va fi în cantitate suficientă pentru efectuarea tuturor examenelor histopatologice, imunohistochimice, şi pentru efectuarea examenelor de biologie moleculară sau genetică, după caz.
La data de 01-07-2024 Punctul 1.7. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost completat de Punctul 62 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.8. Serviciile de sănătate conexe actului medical sunt furnizate de psihologi în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică, psihoterapie şi psihopedagogie specială - logopezi şi fizioterapeuţi şi pot face obiectul contractelor încheiate de casele de asigurări de sănătate cu medicii care acordă servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu, precum şi cu medicii de specialitate, cu următoarele specialităţi clinice:

a) neurologie şi neurologie pediatrică;
b) otorinolaringologie;
c) psihiatrie şi psihiatrie pediatrică;
d) reumatologie;
e) ortopedie şi traumatologie şi ortopedie pediatrică;
f) oncologie medicală;
g) diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice;
h) hematologie;
i) nefrologie şi nefrologie pediatrică;
j) oncologie şi hematologie pediatrică;
k) cardiologie;
l) pneumologie;
m) medicină fizică şi de reabilitare.
n) genetică medicală;
o) radioterapie;
p) cardiologie pediatrică;

q) chirurgie cardiovasculară;
r) chirurgie orală şi maxilo-facială;
s) chirurgie pediatrică;
ș) endocrinologie;
t) gastroenterologie pediatrică;
ț) pediatrie;
u) pneumologie pediatrică.

1.8.1. Lista serviciilor de sănătate conexe actului medical:

Servicii de sănătate conexe actului medical:	Tarif pe serviciu de sănătate conex actului medical - puncte -
a) Neurologie şi neurologie pediatrică:	
a1) serviciile furnizate de psiholog în specialitateapsihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie:	
A1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic;	30 puncte /şedinţă
a1.2) consiliere psihologică clinică pentru copii/adulţi;	30 puncte /şedinţă
a1.3) psihoterapie pentru copii/adult;	30 puncte /şedinţă
a2) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped: consiliere/intervenţie de psihopedagogie specială -logoped;	30 puncte /şedinţă
a3) servicii conexe furnizate de fizioterapeuţi	
a3.1) kinetoterapie individuală;	20 puncte /şedinţă
a3.2) kinetoterapie de grup;	10 puncte /şedinţă
a3.3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice /dispozitive electromecanice / dispozitive robotizate.	10 puncte /şedinţă
b) Otorinolaringologie:	
b1) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consilier e psihologică şi psihoterapie:	
b1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
B1.2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
b2) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped:	
b2.1) consiliere/intervenţie de psihopedagogie specială - logoped	30 puncte /şedinţă
b2.2) exerciţii pentru tulburări de vorbire (şedinţă)	30 puncte /şedinţă
c) Psihiatrie, inclusiv psihiatrie pediatrică:	
c1) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie:	
c1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
c1.2) consiliere psihologică clinică pentru copii/adulţi	30 puncte /şedinţă

c1.3) consiliere psihologică clinică pentru copii diagnosticaţi cu tulburări din spectrul autist (numai la recomandarea medicului cu specialitatea psihiatrie pediatrică) - într-o metodă psihoterapeutică aplicabilă copilului diagnosticat cu tulburări din spectrul autist; NOTĂ: Începând cu data intrării în vigoare a Subprogramului naţional de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, respectiv 1 octombrie 2023, serviciile din pachetul de bază acordate în perioada 1.10.2023-31.03.2024 se decontează numai în condiţiile în care furnizorul de servicii conexe actului medical care acordă serviciul nu are contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru derularea Subprogramului naţional de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist. În această perioadă asiguraţii pot beneficia de serviciul de consiliere psihologică clinică pentru copii diagnosticaţi cu tulburări din spectrul autist în cadrul pachetului de servicii de bază, dacă nu beneficiază de servicii ce fac obiectul Subprogramului naţional de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist. Începând cu data de 1 aprilie 2024, serviciul de consiliere psihologică clinică pentru copii diagnosticaţi cu tulburări din spectrul autist nu mai face obiectul pachetului de servicii de bază.	30 de puncte /şedinţă
c1.4) psihoterapia copilului şi familiei - pentru copii (numai la recomandarea medicului cu specialitatea psihiatrie pediatrică)	30 puncte /şedinţă
c1.5) psihoterapie pentru copii/adult; NOTĂ: Pentru copii se decontează numai pentru alte afecţiuni decât TSA. Pentru adulţii cu TSA, începând cu data intrării în vigoare a Subprogramului naţional de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, respectiv 1 octombrie 2023, serviciile din pachetul de bază acordate în perioada 1.10.2023-31.03.2024 se decontează numai în condiţiile în care furnizorul de servicii conexe actului medical care acordă serviciul nu are contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru derularea Subprogramului naţional de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist. În această perioadă adulţii cu TSA pot beneficia de serviciul de psihoterapie în cadrul pachetului de servicii de bază, dacă nu beneficiază de servicii ce fac obiectul Subprogramului naţional de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist. Începând cu data de 1 aprilie 2024, adulţii cu TSA nu mai beneficiază de serviciul de psihoterapie pentru această afecţiune în cadrul pachetului de servicii de bază.	30 de puncte /şedinţă
c2) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped: consiliere/intervenţie de psihopedagogie specială - logoped	30 puncte /şedinţă
c3) Servicii furnizate de fizioterapeut: (numai la recomandarea medicului cu specialitatea psihiatrie pediatrică) pentru copilul diagnosticat cu tulburări din spectrul autist în condiţiile prevăzute la punctul 1.8.2:	
c3.1) kinetoterapie individuală	20 puncte /şedinţă
c3.2) kinetoterapie de grup	10 puncte /şedinţă
c3.3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice/ dispozitive electromecanice /dispozitive robotizate	10 puncte /şedinţă
d) Reumatologie:	
d1) Servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie pentru copii cu afecţiuni reumatice:	
d1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
d1.2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
d2) Servicii furnizate de fizioterapeut:	
d2.1) kinetoterapie individuală	20 puncte /şedinţă
d2.2) kinetoterapie de grup	10 puncte /şedinţă
d2.3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice / dispozitive electromecanice / dispozitive robotizate	10 puncte /şedinţă
e) Ortopedie şi traumatologie şi ortopedie pediatrică:	
Servicii furnizate de fizioterapeut:	
e1) kinetoterapie individuală	20 puncte /şedinţă
e2) kinetoterapie de grup	10 puncte /şedinţă

e3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice/dispozitive electromecanice /dispozitive robotizate	10 puncte /şedinţă
f) Oncologie medicală:	
f1) Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie pentru copii şi adulţi cu afecţiuni oncologice:	
f1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
f1.2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
f2) Servicii furnizate de fizioterapeut: masajul limfedemului	20 puncte /şedinţă
g) Diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice:	
Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie pentru copii şi adulţi cu diagnostic confirmat de diabet zaharat:	
g1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
g2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
h) Hematologie:	
Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie pentru copii şi adulţi cu afecţiuni oncologice:	30 puncte /şedinţă
h1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
h2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
i) Nefrologie şi nefrologie pediatrică:	
Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie pentru copii şi adulţi cu insuficienţă renală cronică - dializă	
i1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
i2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
j) Oncologie şi hematologie pediatrică:	
Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie: consiliere psihologică clinică pentru copii cu afecţiuni oncologice	
j1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
j2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
k) Cardiologie:	
k1) Servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie pentru pacienţi cu afecţiuni post infecţie Covid - 19 sau agravări post infecţie Covid - 19	
k1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
k1.2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
k2) Servicii pentru pacienţi cu afecţiuni post infecţie Covid - 19 sau agravări post infecţie Covid - 19, furnizate de fizioterapeut:	
k2.1) kinetoterapie individuală	20 puncte /şedinţă
k2.2) kinetoterapie de grup	10 puncte /şedinţă

k2.3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice / dispozitive electromecanice / dispozitive robotizate	10 puncte /şedinţă
l) Pneumologie:	
l1)Servicii pentru pacienţi cu afecţiuni post infecţie Covid - 19 sau agravări post infecţie Covid - 19, furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie:	
l1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
l1.2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
l2) Servicii pentru pacienţi cu afecţiuni post infecţie Covid - 19 sau agravări post infecţie Covid - 19, furnizate de fizioterapeut:	
l2.1) kinetoterapie individuală	20 puncte /şedinţă
l2.2) kinetoterapie de grup	10 puncte /şedinţă
l2.3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice / dispozitive electromecanice / dispozitive robotizate	10 puncte /şedinţă
m) Medicină fizică şi de reabilitare:	
m 1) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie:	
m 1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
m 1.2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
m 2) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped	
m 2.1) consiliere/intervenţie de psihopedagogie specială - logoped	30 puncte /şedinţă
m 2.2) exerciţii pentru tulburări de vorbire (şedinţă)	30 puncte /şedinţă
m3) Servicii furnizate de fizioterapeut:	
m 3.1) kinetoterapie individuală	20 puncte /şedinţă
m 3.2) kinetoterapie de grup	10 puncte /şedinţă
m 3.3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice / dispozitive electromecanice / dispozitive robotizate	10 puncte /şedinţă
m 3.4) masajul limfedemului	20 puncte /şedinţă
n) Îngrijiri paliative:	
n1) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie:	
n 1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
n 1.2) consiliere psihologică clinică pentru copii/adulţi	30 puncte /şedinţă
n 1.3) psihoterapie pentru copii/adulţi	30 puncte /şedinţă
n2) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped: consiliere/intervenţie de psihopedagogie specială - logoped;	30 puncte /şedinţă
n3) servicii conexe furnizate de fizioterapeut	
n3.1) kinetoterapie individuală	20 puncte /şedinţă

n3.2) kinetoterapie de grup	10 puncte /şedinţă
n3.3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice/dispozitive electromecanice/ dispozitive robotizate	10 puncte /şedinţă
n3.4) masajul limfedemului	20 puncte /şedinţă
o) Genetică medicală:	
Serviciile pentru copii cu afecţiuni genetice, furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie, pentru afecţiunile pentru care se apreciază consilierea psihologică ca fiind absolut necesară pentru conduita terapeutică	
o1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
o2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
p) Radioterapie:	
Serviciile pentru copii şi adulţi cu afecţiuni oncologice, furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie, pentru afecţiunile pentru care se apreciază consilierea psihologică ca fiind absolut necesară pentru conduita terapeutică	
p1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
p2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
q) Cardiologie pediatrică:	
Servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie, pentru afecţiunile pentru care se apreciază consilierea psihologică ca fiind absolut necesară pentru conduita terapeutică	
q1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
q2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
r) Chirurgie cardiovasculară:	
Servicii pentru copii cu malformaţii congenitale ale sistemului circulator sau cu afecţiuni dobândite cu rezolvare chirurgicală cardiovasculară (spre exemplu: endocardite, traumatisme cardiovasculare, etc), furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie, pentru care se apreciază consilierea psihologică ca fiind absolut necesară pentru conduita terapeutică	
r1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
r2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
s) Chirurgie orală şi maxilo-facială:	
Servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie, pentru afecţiuni pentru care se apreciază consilierea psihologică ca fiind absolut necesară pentru conduita terapeutică - consiliere psihologică clinică pentru copii	30 puncte/ şedinţă
s1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
s2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
ş) chirurgie pediatrică:	
ş1) Servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie, pentru copii cu următoarele afecţiuni pentru care se apreciază consilierea psihologică ca fiind absolut necesară pentru conduita terapeutică: - Abuz (fizic, emoţional, sexual), - Traumatisme; Heteroagresiuni şi Autoagresiuni corporale (tentative suicid), - Afecţiuni cronice: - Oncologice, - Urinare: - Extrofie de cloaca, extrofie de vezică, - Stome urinare,	

- Malformaţii genitale - Hipospadias, - Epispadias, - Tulburări de diferenţiere sexuală, - Digestive: - Boli inflamatorii intestinale, - Stome digestive, - Sindrom intestin scurt, - Boli hepato-bilio-pancreatice - Atrezie de căi biliare, - Dilataţii congenitale de căi biliare, - Pancreatite, - Transplant renal, - Transplant hepatic, - Afecţini chirurgicale acute, - Dificultăţi de alimentaţie (ex. Reflux gastroesofagian) - Tulburări de continenţă urinară şi fecală, - Malformaţii cranio-faciale - Despicătura de buză şi/sau palat , - Malformaţii congenitale oracice, abdominale, genito-urinare, - Pacienţii cu organ pereche unic (testicul unic, ovar unic, rinichi unic etc).	
ș1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
ș1.2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
ş2) servicii conexe furnizate de fizioterapeut	
ş2.1) kinetoterapie individuală	20 puncte /şedinţă
ş2.2) kinetoterapie de grup	10 puncte /şedinţă
ş2.3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice/dispozitive electromecanice/ dispozitive robotizate	10 puncte /şedinţă
t) Endocrinologie:	
Servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie, pentru copii cu următoarele afecţiuni pentru care se apreciază consilierea psihologică ca fiind absolut necesară pentru conduita terapeutică: - Tulburări de dezvoltare sexuală, - Pubertate precoce, - Disfuncţii tiroidiene, - Deficienţe staturale, - Obezitate, - Tumori ale glandelor endocrine, - Insuficienţă hipofizară.	
t1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
t2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
ţ) Gastroenterologie pediatrică:	
Servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie, pentru copii cu următoarele afecţiuni pentru care se apreciază consilierea psihologică ca fiind absolut necesară pentru conduita terapeutică: - Boala inflamatorie intestinală, - Boala celiacă, - Sindromul intestinului scurt/Insuficienşă intestinală, - Alergii alimentare, - Hepatopatii cronice, - Post transplant hepatic, - Boala de reflux gatsroesofagian cu/fără esofagită, - Gastrită cronică, - Esofagită, gastroenteropatia eozinofilică, - Tulburări gastrointestinale funcţionale sugar/copil mic, - Tulburări gastrointestinale funcţionale copil/adolescent, - Malformaţii congenitale digestive, - Tulburări de alimentaţie, - Purtătorii de stome.	
ţ1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă

ţ2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
u) Pediatrie:	
Servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie, pentru copii cu afecţiuni pentru care se apreciază consilierea psihologică ca fiind absolut necesară pentru conduita terapeutică	
u1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
u2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
v) pneumologie pediatrică:	
v1) Servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie, pentru copii cu afecţiuni pentru care se apreciază consilierea psihologică ca fiind absolut necesară pentru conduita terapeutică	
v1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte /şedinţă
v1.2) consiliere psihologică clinică	30 puncte /şedinţă
v2) servicii conexe furnizate de fizioterapeut	
v2.1) kinetoterapie individuală	20 puncte /şedinţă
v2.2) kinetoterapie de grup	10 puncte /şedinţă
v2.3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice/dispozitive electromecanice/ dispozitive robotizate	10 puncte /şedinţă

La data de 28-12-2023 Tabelul de la punctul 1.8. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctele 2-3 ale articolului I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

1.8.2. Serviciile de kinetoterapie şi masajul limfedemului se acordă conform unui Plan de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare recomandat de medicul de medicină fizică şi de reabilitare al cărui model este prevăzut în anexa nr. 11 B; în vederea întocmirii “Planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare” de către medicii de medicină fizică şi de reabilitare, medicii de specialitate care recomandă servicii conexe acordate de către fizioterapeut eliberează bilet de trimitere pentru specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare.

1.8.3. Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie sau în specialitatea psihopedagogie specială - logoped, se acordă la solicitarea furnizorului de servicii medicale clinice prin scrisoare medicală, conform unui plan stabilit de comun acord de medicul de specialitate clinică, respectiv medicul cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative şi psiholog/logoped. Medicul de specialitate clinică, respectiv medicul cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative are obligaţia să argumenteze în scrisoarea medicală recomandarea serviciilor furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie sau în specialitatea psihopedagogie specială - logoped.

Asiguratul care, cu acordul pacientului cu afecţiuni oncologice în vârstă de peste 18 ani, îl însoţeşte pe acesta la intervenţii chirurgicale şi tratamente prescrise de medicul specialist, în fiecare an în care primeşte concedii pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice, are dreptul la minimum o şedinţă de evaluare psihologică clinică şi minimum cinci şedinţe de consiliere psihologică clinică, potrivit prevederilor art. 30^1 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate. Medicul de specialitate sau medicul cu competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative care eliberează concedii pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice reprezintă specialistul care solicită servicii furnizate de psiholog prin scrisoare medicală pentru aceşti asiguraţi.

Serviciile conexe actului medical furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie, psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare. Serviciile conexe acordate la distanţă se acordă şi se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile serviciilor conexe acordate la cabinet.

1.8.4. O şedinţă acordată de un psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie, respectiv de un psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped, are durata de minimum 50 de minute.

1.8.5. O şedinţă de kinetoterapie acordată de un fizioterapeut are durata de minimum 45 de minute.

1.8.6. Masajul limfedemului are o durată de minimum 50 de minute şi se efectuează de către fizioterapeuţii care atestă pregătirea profesională pentru drenaj limfatic manual. Prin masajul limfedemului se înţelege drenajul limfatic manual al limfedemului.

La data de 27-06-2023 Subpunctul 1.8.6. , Punctul 1.8. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 1. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023

1.9. Servicii de supraveghere a sarcinii şi lăuziei - o consultaţie pentru fiecare trimestru de sarcină şi o consultaţie în primul trimestru de la naştere.

1.9.1. Serviciile medicale permit prezentarea direct la medicul de specialitate obstetrică-ginecologie din ambulatoriu.

1.10. Servicii medicale în scop diagnostic - caz şi condiţiile de acordare. Aceste servicii sunt servicii de spitalizare de zi, se acordă în ambulatoriu de specialitate clinic şi se decontează numai dacă s-au efectuat toate serviciile obligatorii.

Nr. crt.	Denumire serviciu medical	Servicii obligatorii	Durata serviciului	Tarif/ serviciu
1.	Supravegherea unei sarcini normale (la gravida care nu deţine documente medicale care să ateste existenţa în antecedentele personale patologice a rubeolei, toxoplasmozei, infecţiei cmV)*1)	Consultaţii de specialitate obstetrică- ginecologie Hemoleucogramă completă Determinare la gravidă a grupului sanguin ABO Determinare la gravidă a grupului sanguin Rh Uree serică Acid uric seric Creatinină serică Glicemie TGP TGO TSH Examen complet de urină (sumar + sediment) VDRL sau RPR Testare HIV la gravidă	30 minute	733 lei
		Evaluarea gravidei pentru infecţii cu risc pentru sarcină (pentru rubeolă, toxoplasmoză, infecţia CMV, hepatită B şi C) Secreţie vaginala Examen citologic cervico-vaginal Babeş- Papanicolau (până la S23+6 zile) sau Test de toleranţă la glucoză per os +/- Hemoglobină glicată (S24 - S28+6 zile) sau Biometrie fetală (S29-S33+6 zile) sau Detecţia Streptococului de grup B (S34 - S37+6 zile) Ecografie de confirmare, viabilitate şi datare a sarcinii		
2.	Supravegherea unei sarcini normale (la gravida care deţine documente medicale ce atestă existenţa în antecedentele personale patologice a rubeolei, toxoplasmozei, infecţiei CMV)*1)	Consultaţie de specialitate obstetrică- ginecologie Hemoleucogramă completă Determinare la gravidă a grupului sanguin ABO Determinare la gravidă a grupului sanguin Rh Uree serică Acid uric seric Creatinină serică Glicemie TGP TGO TSH Examen complet de urină (sumar + sediment) VDRL sau RPR Testare HIV la gravidă Evaluarea gravidei pentru infecţii cu risc pentru sarcină (hepatită B şi C) Secretie vaginala Examen citologic cervico-vaginal Babeş- Papanicolau (până la S23+6 zile) sau Test de toleranţă la glucoză per os +/- Hemoglobină glicată (S24 - S28+6 zile) sau Biometrie fetală (S29-S33+6 zile) sau Detecţia Streptococului de grup B (S34 - S37+6 zile) Ecografie de confirmare, viabilitate şi datare a sarcinii	30 minute	450 lei
3.	Screening prenatal (S11 - S19+6 zile) *2)	Consultaţie de specialitate obstetrică- ginecologie (interpretare integrativă a rezultatelor) Dublu test / triplu test Ecografie pentru depistarea anomaliilor fetale (S11 - S19+6 zile)	45 minute	639 lei
		Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Hemoleucogramă completă Creatinina serică Acid uric seric TGP		

4.	Supravegherea altor sarcini cu risc crescut (edem gestaţional)*3)	TGO Examen complet de urină (sumar + sediment) Dozare proteine urinare Proteine totale serice Ecografie obstetricală şi ginecologică	30 minute	163 lei
5.	Supravegherea altor sarcini cu risc crescut (hiperemeză gravidică uşoară)*3)	Consultaţie de specialitate obstetrică- ginecologie Hemoleucogramă completă Sodiu seric Potasiu seric Examen complet de urină (sumar + sediment) Uree serică Acid uric seric Creatinină serică Ecografie obstetricală şi ginecologică	30 minute	165 lei
6.	Supravegherea altor sarcini cu risc crescut (evaluarea gravidelor cu uter cicatriceal în trimestrul III) *3)	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Cardiotocografie Ecografie obstetricală şi ginecologică	30 minute	164 lei
7.	Depistarea precoce a cancerului de sân *4) - serviciul se poate acorda inclusiv de către cabinete medicale mobile, unităţi medicale mobile, respectiv caravane medicale	Consultaţie chirurgie generală/obstetrică-ginecologie Efectuare mamografie digitală 2D *10) Comunicare rezultat	45 minute	238 lei
8a.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune identificată mamografic *5a) - serviciile de consultaţie şi efectuare mamografie se pot acorda inclusiv de către cabinete medicale mobile, unităţi medicale mobile, respectiv caravane medicale	Consultaţie chirurgie generală/obstetrică-ginecologie Efectuare mamografie digitală 2D *10) Senologie imagistică *10) Comunicare rezultat	60 minute	342 lei
8b.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune identificată mamografic *5b) - serviciile de consultaţie şi efectuare mamografie se pot acorda inclusiv de către cabinete medicale mobile, unităţi medicale mobile, respectiv caravane medicale	Consult chirurgie generală/obstetrică-ginecologie Mamografie digitală 2D *10) Mamografie cu tomosinteză unilateral Senologie imagistică *10) Comunicare rezultat	75 min	702 lei
9.	Depistarea şi diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin *6) - consultaţia de specialitate obstetrică-ginecologie şi recoltarea materialului celular cervico-vaginal se pot acorda inclusiv de către cabinete medicale mobile, unităţi medicale mobile, respectiv caravane medicale	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Testare infecţie HPV Recoltare material celular cervico-vaginal Consultaţie de specialitate: obstetrică-ginecologie pentru comunicarea rezultatului şi consiliere privind conduita în funcţie de rezultate	30 minute	198 lei
9a.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune de leziuni infraclinice ale sânului identificate mamografic și ecografic *6a) - include kitul de biopsie, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Puncție biopsie mamară ghidată ecografic, cu marcaj aplicat*10a) Examen histopatologic procedura completă HE și colorații speciale (1 - 3 blocuri) *10a) Teste imuno-histochimice *10a) Comunicare rezultat	45 min	953 lei
9b	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune de leziuni infraclinice (microcalcificări) ale sânului identificate mamografic și / sau ecografic *6b) - include kitul de biopsie, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Puncție biopsie mamară cu vacuum ghidată mamografic (stereotactic) sau ecografic, cu marcaj aplicat*10a) Examen histopatologic *10a) Examen imunohistochimic *10a) Comunicare rezultat	60 min	3.080 lei
10.	Depistarea şi diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu examen citologic *7) - serviciile de consultaţie şi recoltare/testare se pot acorda inclusiv de către cabinete medicale mobile, unităţi medicale mobile, respectiv caravane medicale	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Testare infecţie HPV Recoltare material celular cervico-vaginal Examen citologic Babeş-Papanicolau Consultaţie de specialitate: obstetrică-ginecologie pentru comunicarea rezultatului şi consiliere privind conduita în funcţie de rezultate	30 minute	244 lei
11.	Diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu biopsie*8)	Consultații de specialitate: obstetrică-ginecologie Colposcopie Biopsie Examen histopatologic	45 minute	251 lei
12.	Tratamentul excizional sau ablativ al leziunilor precanceroase ale colului uterin*9)	Consultaţie obstetrică-ginecologie; colposcopie; anestezie locală; prelevare ţesut ERAD (bisturiu rece) examen histopatologic (1-3 blocuri)	45 minute	453 lei

La data de 01-10-2024 Tabelul de la Punctul 1.10. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 15. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

*1) Serviciile de la poz. 1 şi 2 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă pentru aceeaşi sarcină a aceleiaşi paciente. Specialităţi care acordă serviciul de la poz. 1 şi 2:
– clinice: obstetrică-ginecologie, pentru care medicii trebuie să facă dovada deţinerii competenţei/atestatului de pregătire complementară în ultrasonografie obstetricală şi ginecologică;
– paraclinice: medicină de laborator
Pachetul de servicii medicale corespunzător poziţiilor 1 şi 2 se contractează de unităţile sanitare care au în structura organizatorică cabinet de obstetrică-ginecologie în cadrul căruia se efectuează consultaţia de specialitate şi ecografia de confirmare, viabilitate şi datare a sarcinii, precum şi laborator de analize medicale pentru efectuarea tuturor analizelor medicale prevăzute în cadrul pachetului.
Se decontează un singur pachet de servicii medicale per gravidă, la luarea în evidenţă a acesteia de către medicul de specialitate obstetrică-ginecologie.
Consultaţia medicală de specialitate obstetrică-ginecologie cuprinde:
– anamneză;
– examenul clinic general;
– examen ginecologic şi obstetrical complet;
– recomandarea efectuării investigaţiilor paraclinice şi interpretarea integrativă a rezultatelor acestora;
– evaluarea factorilor de risc medicali şi/sau obstetricali şi ierarhizarea cazului;
– recomandări privind supravegherea evoluţiei sarcinii;
– recomandări privind măsurile igieno-dietetice şi profilactice şi, după caz, terapeutice în cazul identificării unei patologii asociate sarcinii.
Acordarea pachetului de servicii medicale corespunzător poziţiilor 1 şi 2 şi rezultatele acestuia se consemnează complet şi la zi în evidenţele obligatorii ale furnizorului de servicii, precum şi în scrisoarea medicală şi Carnetul gravidei, documente care se înmânează acesteia sub semnătura de primire.
În situaţia în care serviciile medicale corespunzătoare poziţiilor 1 şi 2 se acordă în perioa da S11 - S19 + 6 zile, acestea pot fi acordate concomitent cu serviciile medicale corespunzătoare poziţiei 3.
*2) Specialităţi care acordă serviciul de la poz. 3:
– clinice: obstetrică-ginecologie; medicii din specialitatea obstetrică-ginecologie trebuie să facă dovada deţinerii competenţei/atestatului de pregătire complementară în ultrasonografie obstetricală şi ginecologică sau supraspecializării în medicina materno-fetală;
– paraclinice: medicină de laborator
Pachetul de servicii medicale corespunzător poziţiei 3 se contractează numai de unităţile sanitare care au în structura organizatorică cabinet de obstetrică-ginecologie în cadrul căruia se efectuează ecografia pentru depistarea anomalii fetale S11 - S19 + 6 zile şi laborator de analize medicale pentru efectuarea dublului /triplului test, în funcţie de vârsta gestaţională.
Se decontează un singur pachet de servicii medicale per gravidă care se acordă în perioada S11 - S19 + 6 zile de sarcină.
*3) Se contractează numai cu spitalele de specialitate obstetrică-ginecologie şi cu celelalte unităţi sanitare cu paturi, care au în structură secţii sau compartimente de obstetrică-ginecologie şi neonatologie ierarhizate la nivelul 3, 2 sau 1 conform prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 1881/2006, cu modificările şi completările ulterioare.
Specialităţi care acordă serviciile corespunzătoare poz. 4, 5 şi 6:
– clinice: obstetrică-ginecologie, pentru care medicii trebuie să facă dovada deţinerii competenţei/atestatului de pregătire complementară în ultrasonografie obstetricală şi ginecologică;
– paraclinice: medicină de laborator
*4) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 50 - 69 ani care nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la examenul de depistare precoce a cancerului de sân.
În vederea validării, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, furnizorii de servicii specifice (tehnician radiolog, medic specialitatea radiologie imagistică medicală, medic cu atestat /competenţă senologie imagistică) au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării mamografiei digitale şi a interpretării mamografiei în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.
La data de 28-12-2023 sintagma: platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân a fost înlocuită de Punctul 4. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

Serviciile de la poziţia 7 se raportează şi decontează numai pentru femeile care au un rezultat negativ la interpretarea mamografiilor digitale.
*5a) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie digitală, care nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la examenul de depistare precoce a cancerului de sân.
În vederea validării, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, furnizorii de servicii specifice (tehnician radiolog, medic specialitatea radiologie imagistică medicală, medic cu atestat /competenţă senologie imagistică) au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării mamografiei digitale, a interpretării mamografiei şi a efectuării ecografiei mamare în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.
La data de 28-12-2023 sintagma: platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân a fost înlocuită de Punctul 4. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023
Serviciile de la poziţia 8a se raportează şi decontează numai pentru femeile care au un rezultat pozitiv la interpretarea mamografiilor digitale.
*5b) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie digitală, care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. prezintă leziuni şi densităţi asimetrice la interpretarea mamografiei digitale sau / şi;
3. necesită evaluarea potenţialelor distorsiuni arhitecturale şi diferenţierea acestora faţă de ţesutul glandular sau /şi;
4. prezintă suspiciunea unei densităţi acoperită de ţesutul glandular.

Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la examenul de depistare precoce a cancerului de sân.
În vederea validării, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, furnizorii de servicii specifice (tehnician radiolog, medic specialitatea radiologie imagistică medicală, medic cu atestat /competenţă senologie imagistică) au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării mamografiei digitale, interpretării mamografiei, efectuării şi interpretării mamografiei cu tomosinteză unilateral şi a efectuării ecografiei mamare în platforma informatică de screening specifică, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional, în scopul depistării precoce a cancerului de sân. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.
La data de 28-12-2023 sintagma: platforma informatică de screening specifică a fost înlocuită de Punctul 5. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023
Serviciile de la poziţia 8b se raportează şi decontează numai pentru femeile care au un rezultat pozitiv la interpretarea mamografiilor digitale şi care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru mamografie digitală cu tomosinteză.
*6) Criteriile de eligibilitate şi criteriile de excludere, algoritmul de testare HPV primară şi condiţiile ce trebuie îndeplinite de unităţile sanitare pentru realizarea serviciului sunt prevăzute în metodologia de screening pentru cancerul de col uterin aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii.
Se efectuează prin prezentare la medicul de specialitate obstetrică-ginecologie.
Serviciul se validează după consultaţia a II-a în cadrul căreia se comunică rezultatul şi se indică conduită în funcţie de rezultat; serviciul se efectuează cu raportarea obligatorie a rezultatului conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii (de la laborator).
Serviciile de la poz. 9, 10 şi 11 nu se pot efectua şi raporta concomitent la aceeaşi pacientă.
Serviciile de la poziţia 9 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul de col uterin, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota *6) de sub tabelul de la Punctul 1.10. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 64 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
*6a) Se efectuează ulterior efectuării serviciilor de la poziţiile 8a/8b în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, la femei asimptomatice din grupa de vârsta 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie şi ecografie, care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. prezintă imagistic leziuni infraclinice ale sânului

În vederea validării în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, medicul care efectuează procedura de biopsie, respectiv medicul care eliberează rezultatele testelor histopatologice şi imunohistochimice au

obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării puncţiei biopsie mamare ghidate ecografic şi a rezultatului anatomopatologic, în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional.
La data de 28-12-2023 sintagma: platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân a fost înlocuită de Punctul 4. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

*6b) Se efectuează ulterior efectuării serviciilor de la poziţiile 8a/8b, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, la femei asimptomatice din grupa de vârsta 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie şi / sau ecografie, care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;

2. prezintă imagistic leziuni infraclinice (microcalcificări) ale sânului

În vederea validării în cadrul screeningului pentru cancerul de sân, medicul care efectuează procedura, respectiv medicul care eliberează rezultatele testelor histopatologice şi imunohistochimice au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării puncţiei biopsie mamare cu vacuum şi a rezultatului anatomopatologic, în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional.
La data de 28-12-2023 sintagma: platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân a fost înlocuită de Punctul 4. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

*7) Se efectuează la femeile cu rezultat pozitiv la testarea HPV.
Serviciile de la poz. 9, 10 şi 11 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.
Citirea şi interpretarea rezultatelor se efectuează în laboratoare din cadrul unităţilor sanitare care deţin laboratoare de testare HPV şi care pot asigura triajul reflex citologic în conformitate cu metodologiile de screening pentru cancerul de col uterin aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.
Serviciile de la poziţia 10 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul de col uterin, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota *7) de sub tabelul de la Punctul 1.10. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 64 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

*8) Se efectuează la femeile cu rezultat pozitiv la examenul citologic.
Serviciile de la poz. 9, 10 şi 11 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.
Serviciile de la poziţia 11 şi 12 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul de col uterin, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota *8) de sub tabelul de la Punctul 1.10. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 64 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

*9) Se efectuează la femeile din grupa de vârstă 25 - 65 ani, cu rezultat pozitiv la examenul precoce al leziunilor displazice ale colului uterin de la poz. 9 şi 10.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota *9) de sub tabelul de la Punctul 1.10. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 64 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

*10) Tariful pentru serviciul de la poziţiile 7, respectiv 8a/8b, este acelaşi, indiferent dacă mamografia digitală /ecografia de sân, după caz, se efectuează pentru un sân sau pentru ambii sâni.

*10a) Tariful pentru serviciul de la poziţia 9a/9b este pentru o procedură de puncţie biopsie a sânului şi testele histopatologice şi imunohistochimice aferente acesteia.

NOTA1a.

– tehnicienii radiologi care efectuează mamografiile digitale în cadrul serviciilor de la poziţiile 7, 8a, 8b, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 40 ore de pregătire;

– medicii care interpretează mamografiile digitale, şi medicii care efectuează ecografii mamare în cadrul serviciilor de la poziţiile 7, 8a, 8b, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 60 ore de pregătire;

– cel puţin unul din medicii care interpretează mamografiile digitale în cadrul serviciilor de la poziţiile 7, 8a, 8b, trebuie să facă dovada absolvirii unui atestat / competenţe de senologie imagistică iar celălalt este necesar să aibă specialitatea radiologie imagistică medicală;

– medicii care interpretează mamografia digitală cu tomosinteză în cadrul serviciilor de la poziţia 8b, trebuie să facă dovada absolvirii unui atestat / competenţe în senologie imagistică;

– medicii care efectuează ecografie mamară în cadrul serviciilor de la poziţiile 8a, 8b, trebuie să facă dovada absolvirii unui atestat / competenţe în senologie imagistică.
NOTA 1b. Serviciile de la poziţia 7 se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota 1b de sub tabelul de la Punctul 1.10. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 64 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA1c. Serviciile de la poziţia 7 se pot contracta de către furnizorii de servicii imagistice din ambulator / unităţi sanitare cu paturi în condiţiile în care pot fi furnizate complet şi conform criteriilor aferente *4).
În cazul în care serviciile de la poziţia 7 nu pot fi furnizate complet, furnizorii de servicii imagistice din ambulator / unităţi sanitare cu paturi, pot efectua doar examinarea imagistică (mamografia digitală) în condiţiile subcontractării acestora de către un centru oncologic regional de depistare precoce a cancerului de sân şi conform criteriilor aferente *4).
NOTA 1d. Serviciile de la poziţiile 8a, 8b se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota 1d de sub tabelul de la Punctul 1.10. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 64 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA1e. Serviciile de la poziţiile 8a, 8b se pot contracta de către furnizorii de servicii imagistice din ambulator / unităţi sanitare cu paturi în condiţiile în care pot fi furnizate complet şi conform criteriilor aferente *5a) respectiv *5b).
În cazul în care serviciile de la poziţiile 8a, 8b nu pot fi furnizate complet, furnizorii de servicii imagistice din ambulator / unităţi sanitare cu paturi pot efectua doar examinarea imagistică (mamografia digitală) în condiţiile subcontractării de către un centru oncologic regional de de depistare precoce a cancerului de sân şi conform criteriilor aferente *5a) respectiv *5b).
NOTA 2a.
– medicii din specialităţile chirurgie generală, obstetrică ginecologie, respectiv oncologie medicală, radioterapie şi radiologie şi imagistică medicală care efectuează puncţii biopsii mamare ghidate ecografic, cu marcaj aplicat, în cadrul serviciilor de la poziţia 9a, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 60 ore de pregătire;
– medicii din specialităţile oncologie medicală, radioterapie şi radiologie şi imagistică medicală care efectuează puncţii biopsii mamare ghidate ecografic, cu marcaj aplicat, în cadrul serviciilor de la poziţia 9a, trebuie facă dovada absolvirii unui atestat/competenţe în senologie imagistică;
– medicii care efectuează puncţii biopsii mamare cu vacuum ghidate mamografic (stereotactic) sau ecografic, cu marcaj aplicat, în cadrul serviciilor de la poziţia 9b, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 60 ore de pregătire, să aibă permis CNCAN nivel 2 (pentru puncţii biopsii mamare cu vacuum ghidate mamografic) şi să facă dovada absolvirii unui atestat/competenţe în senologie imagistică;
– medicii din specialitatea anatomopatologie care efectuează testele histopatologice şi imunohistochimice aferente puncţiei biopsie a sânului în cadrul serviciilor de la poziţia 9a, 9b trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de anatomopatologie a leziunilor sânului în cadrul depistării precoce a cancerului de sân.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota 2a de sub tabelul de la Punctul 1.10. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 64 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA2b. Serviciile de la poziţia 9a se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional,/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota 2b de sub tabelul de la Punctul 1.10. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 64 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA2c. Serviciile de la poziţia 9b se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional,/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota 2c de sub tabelul de la Punctul 1.10. , Punctul 1. , Litera B. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 64 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

NOTA 3: În cazul serviciilor în cadrul cărora se recoltează material bioptic, materialul bioptic recoltat va fi în cantitate suficientă pentru efectuarea tuturor examenelor histopatologice, imunohistochimice, şi pentru efectuarea examenelor de biologie moleculară sau genetică, după caz.
La data de 01-07-2024 Litera B. , Anexa nr. 7 a fost completată de Punctul 65 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA 4: Pentru perioada în care un pacient are deschisă o fişă de spitalizare de zi - pe parcursul unei singure zile sau pe parcursul mai multor zile, acesta poate beneficia şi de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate altele decât cele necesare acordării serviciilor medicale din spitalizare de zi, precum şi în asistenţa medical primară, cu respectarea condiţiilor de acordare a serviciilor medicale în ambulatoriu, respective în asistenţa medical primară.
La data de 01-07-2024 Litera B. , Anexa nr. 7 a fost completată de Punctul 65 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA 5: În cazul serviciilor în cadrul cărora materialul celular cervico-vaginal este recoltat de către medicul de familie sau de către medicul de specialitate din ambulatoriu, din tariful aferent serviciilor se scade suma de 40 de lei, recoltarea materialului celular nefiind serviciu obligatoriu pentru validarea şi decontarea serviciilor.
La data de 01-07-2024 Litera B. , Anexa nr. 7 a fost completată de Punctul 65 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA 6:
Criteriile de eligibilitate şi criteriile de excludere, algoritmul de testare şi condiţiile ce trebuie îndeplinite de unităţile sanitare pentru realizarea serviciilor de screening sunt prevăzute în metodologiile de screening aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.
La data de 01-10-2024 Litera B. , Anexa nr. 7 a fost completată de Punctul 16. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

1.11. Serviciile de sănătate conexe actului medical de psihooncologie acordate asiguraţilor cu afecţiuni oncologice, sunt furnizate de psihologi cu formare complementară în psihooncologie, care îndeplinesc condiţiile prevăzute de Ordinul ministrului sănătăţii nr. 3303/2023 privind aprobarea condiţiilor de acordare şi a tipurilor de servicii de psihologie publice conexe actului medical adresate pacienţilor oncologici şi pot face obiectul contractelor încheiate de casele de asigurări de sănătate cu medicii care acordă servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu, precum şi cu medicii de specialitate cu următoarele specialităţi clinice /supraspecializări:

a) chirurgie oncologică;
b) oncologie medicală;
c) hematologie;
d) oncologie şi hematologie pediatrică;
e) radioterapie;

1.11.1. Lista serviciilor de sănătate conexe actului medical de psihooncologie:

a) servicii de consultaţie psihologică;
b) servicii de consiliere psihologică;
c) servicii de evaluare clinică psihologică;
d) servicii de stabilire a planului de intervenţie psihologică;

1.11.2. Lista serviciilor de sănătate conexe actului medical de psihooncologie:

Servicii de sănătate conexe actului medical de psihooncologie:	Tarif pe serviciu - puncte -
a) Chirurgie oncologică:	
a1) serviciu de consultație psihologică;	30 puncte/ședință
a2) serviciu de consiliere psihologică;	30 puncte/ședință
a3) serviciu de evaluare clinică psihologică;	30 puncte/ședință
a4) serviciu de stabilire a planului de intervenție psihologică;	30 puncte/ședință
b) Oncologie medicală:	
b1) serviciu de consultație psihologică;	30 puncte/ședință
b2) serviciu de consiliere psihologică;	30 puncte/ședință
b3) serviciu de evaluare clinică psihologică;	30 puncte/ședință
b4) serviciu de stabilire a planului de intervenție psihologică;	30 puncte/ședință
c) Hematologie:	
c1) serviciu de consultație psihologică;	30 puncte/ședință
c2) serviciu de consiliere psihologică;	30 puncte/ședință
c3) serviciu de evaluare clinică psihologică;	30 puncte/ședință
c4) serviciu de stabilire a planului de intervenție psihologică;	30 puncte/ședință
d) Oncologie și hematologie pediatrică:	

d1) serviciu de consultație psihologică;	30 puncte/ședință
d2) serviciu de consiliere psihologică;	30 puncte/ședință
d3) serviciu de evaluare clinică psihologică;	30 puncte/ședință
d4) serviciu de stabilire a planului de intervenție psihologică;	30 puncte/ședință
e) Radioterapie:	
e1) serviciu de consultație psihologică;	30 puncte/ședință
e2) serviciu de consiliere psihologică;	30 puncte/ședință
e3) serviciu de evaluare clinică psihologică;	30 puncte/ședință
e4) serviciu de stabilire a planului de intervenție psihologică;	30 puncte/ședință
f) îngrijiri paliative:	
f1) serviciu de consultație psihologică;	30 puncte/ședință
f2) serviciu de consultație psihologică;	30 puncte/ședință
f3) serviciu de evaluare clinică psihologică;	30 puncte/ședință
f4) serviciu de stabilire a planului de intervenție psihologică;	30 puncte/ședință

1.11.3. Serviciile conexe actului medical de psihooncologie se acordă la solicitarea medicului care acordă servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu, precum şi cu medicii de specialitate cu specialităţile clinice /supraspecializările menţionate la pct. 1.11, prin scrisoare medicală.

Serviciile conexe actului medical de psihooncologie pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare. Serviciile conexe acordate la distanţă se acordă şi se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile serviciilor conexe acordate la cabinet.

1.11.4. Un serviciu conex actului medical de psihooncologie are durata de minimum 50 de minute.

La data de 01-07-2024 Litera B. , Anexa nr. 7 a fost completată de Punctul 65 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

2. Lista specialităţilor clinice pentru care se încheie contract de furnizare de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate

Nr. crt.	Denumirea specialităţii
1	Alergologie şi imunologie clinică
2	Anestezie şi terapie intensivă
3	Boli infecţioase
4	Cardiologie
5	Cardiologie pediatrică
6	Chirurgie cardiovasculară
7	Chirurgie generală
8	Chirurgie orală şi maxilo-facială
9	Chirurgie pediatrică
10	Chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă
11	Chirurgie toracică
12	Chirurgie vasculară
13	Dermatovenerologie
14	Diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice
15	Endocrinologie
16	Gastroenterologie
17	Gastroenterologie pediatrică
18	Genetică medicală
19	Geriatrie şi gerontologie
20	Hematologie
21	Medicină internă
22	Nefrologie
23	Nefrologie pediatrică
24	Neonatologie
25	Neurochirurgie
26	Neurologie
27	Neurologie pediatrică
28	Oncologie medicală
29	Oncologie şi hematologie pediatrică
30	Obstetrică-ginecologie
31	Oftalmologie
32	Otorino laringo logie
33	Ortopedie şi traumatologie

34	Ortopedie pediatrică
35	Pediatrie
36	Pneumologie
37	Pneumologie pediatrică
38	Psihiatrie
39	Psihiatrie pediatrică
40	Radioterapia
41	Reumatologie
42	Urologie
43	Medicină fizică şi de reabilitare

3. Biletul de trimitere pentru specialităţile clinice este formular cu regim special, unic pe ţară, care se întocmeşte în două exemplare. Un exemplar rămâne la medicul care a făcut trimiterea şi un exemplar este înmânat asiguratului, care îl depune la furnizorul de servicii medicale clinice.
Furnizorul de servicii medicale clinice păstrează la cabinet exemplarul biletului de trimitere şi îl va prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. Se va utiliza formularul electronic de bilet de trimitere pentru specialităţile clinice de la data la care acesta se implementează.
4. Numărul de puncte pe consultaţie, valabil pentru pachetele de servicii:

	Număr puncte pentru specialităţi medicale	Număr puncte pentru specialităţi chirurgicale
a. Consultaţia copilului cu vârsta cuprinsă între 0 şi 3 ani (până la împlinirea vârstei de 4 ani)	16,20 puncte	17,25 puncte
b. Consultaţia de psihiatrie şi psihiatrie pediatrică a copilului cu vârsta cuprinsă între 0 şi 3 ani (până la împlinirea vârstei de 4 ani)	32,40 puncte	
c. Consultaţia peste vârsta de 4 ani	10,80 puncte	11,50 puncte
d. Consultaţia de psihiatrie şi psihiatrie pediatrică peste vârsta de 4 ani	21,60 puncte	
e. Consultaţia de planificare familială	10,80 puncte	
f. Consultaţia de neurologie, respectiv de medicină fizică şi de reabilitare a copilului cu vârsta cuprinsă între 0 şi 3 ani (până la împlinirea vârstei de 4 ani)	21,60 puncte	
g. Consultaţia de neurologie, de medicină fizică şi de reabilitare peste vârsta de 4 ani	14,40 puncte	
h. Consultaţia pentru îngrijiri paliative	21,60 puncte	

Încadrarea persoanei, respectiv trecerea dintr-o grupă de vârstă în alta se realizează la împlinirea vârstei (de exemplu: copil cu vârsta de 4 ani împliniţi se încadrează în grupa peste 4 ani). Pentru persoanele cu vârsta de 60 de ani şi peste, numărul de puncte corespunzător consultaţiei se majorează cu 2 puncte.
5. Pentru supraspecializarea/competenţa/atestatul de studii complementare în planificare familială şi în îngrijiri paliative se poate încheia contract de furnizare de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate clinic, cu respectarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 521/2023, şi a prezentului ordin.
6. Medicii de specialitate din specialităţile clinice pot efectua ecografii cuprinse în anexa nr. 17 la prezentul ordin ca o consecinţă a actului medical propriu pentru asiguraţii pentru care este necesar a se efectua aceste investigaţii în vederea stabilirii diagnosticului sau pe bază de bilet de trimitere de la un alt medic de specialitate inclusiv de la medicul de familie în limita competenţei şi a dotărilor necesare; decontarea acestor servicii se realizează din fondul aferent investigaţiilor medicale paraclinice în limita sumelor rezultate conform criteriilor din anexa nr. 20 la prezentul ordin. Pentru aceste servicii furnizorii de servicii medicale de specialitate încheie cu casele de asigurări de sănătate acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale clinice.
6^1. Pentru punerea în aplicare a Planului naţional de prevenire şi combatere a cancerului, aprobat prin Legea nr. 293/2022, cu modificările şi completările ulterioare, casele de asigurări de sănătate decontează la nivel realizat furnizorilor de servicii medicale din asistenţa medicală de specialitate pentru specialităţile clinice ecografiile cuprinse la pct. 2 de la litera A din anexa nr. 17 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, acordate persoanelor asigurate, la tarifele şi în condiţiile asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile paraclinice, cu respectarea prevederilor art. 77 alin. (15) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare.
Numărul ecografiilor efectuate în limita competenţei şi a dotărilor necesare, ca o consecinţă a actului medical propriu sau pe bază de bilet de trimitere de la un alt medic de specialitate, inclusiv de la medicul de familie, ca urmare a constatării suspiciunii de afecţiune oncologică cu ocazia acordării consultaţiei, pentru care este necesar a se efectua aceste investigaţii în vederea stabilirii diagnosticului, precum şi cele acordate persoanelor cu afecţiune oncologică pentru afecţiunea respectivă, inclusiv ecografiile efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, avizate de Ministerul Sănătăţii, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice, nu poate depăşi cumulativ 3 investigaţii pe oră.
La data de 01-10-2024 Litera B. , Anexa nr. 7 a fost completată de Punctul 17. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

7. În situaţia în care un medic are o specialitate/mai multe specialităţi clinice confirmate prin ordin al ministrului sănătăţii, cât şi supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative, acesta îşi poate desfăşura activitatea în baza unui singur contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate, putând acorda şi raporta servicii medicale aferente specialităţii/specialităţilor respective şi servicii de îngrijiri paliative, în condiţiile în care cabinetul medical este înregistrat în registrul unic al cabinetelor pentru aceste specialităţi şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, cu respectarea programului de lucru al cabinetului, stabilit prin contractul încheiat.

8. Servicii de acupunctură - consultaţii cură de tratament

În baza competenţei/atestatului de studii complementare în acupunctură se poate încheia contract de furnizare de servicii de acupunctură în ambulatoriu conform modelului de contract pentru furnizare de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice.

8.1. Consultaţia de acupunctură: se decontează o singură consultaţie pentru fiecare cură de tratament cu un tarif de 30 lei.

8.2. Cura de tratament/caz: se decontează maxim 2 cure/an calendaristic pe asigurat, după care asiguratul plăteşte integral serviciile medicale. O cură de tratament reprezintă în medie 10 zile de tratament şi în medie 4 proceduri/zi. Tariful pe serviciu medical - caz pentru serviciile medicale de acupunctură de care beneficiază un asigurat pentru o cură de servicii de acupunctură este de 280 lei.

8.3. Consultaţiile de acupunctură se acordă pe baza biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la medicul de specialitate din ambulatoriu clinic.

9. În baza supraspecializării/competenţei/atestatului de studii complementare în îngrijiri paliative, medicii de specialitate din specialităţile clinice, inclusiv cu specialitatea medicină de familie, care au obţinut supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative certificaţi de Ministerul Sănătăţii care lucrează exclusiv în această activitate pot încheia contract de furnizare de servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu conform modelului de contract pentru furnizare de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice. Medicii de familie cu liste proprii de persoane înscrise aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară, pot desfăşura activitate medicală în baza supraspecializării/competenţei/atestatului de studii complementare în îngrijiri paliative, în ambulatoriul clinic de specialitate, cu o fracţiune de normă.

10. În aplicarea Legii nr. 293/2022, cu modificările şi completările ulterioare, persoanele asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, precum şi cele cu afecţiuni oncologice confirmate beneficiază de tipurile de servicii prevăzute la pct. 1.2., 1.3., 1.6., 1.7., 1.8., 1.10 şi 1.11, necesare pentru confirmarea diagnosticului de afecţiune oncologică, respectiv pentru monitorizarea/evaluarea afecţiunii oncologice.

Furnizorii evidenţiază distinct la raportarea lunară transmisă caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică, persoanelor pentru care serviciul este acordat pentru confirmarea diagnosticului de afecţiune oncologică, precum şi celor pentru care se evaluează/monitorizează afecţiunea oncologică cu care sunt confirmate.

La data de 01-07-2024 Litera B. , Anexa nr. 7 a fost completată de Punctul 66 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

C. Pachetul de servicii în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului economic european/Confederaţia Elveţiană /Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, cu modificările şi completările ulterioare, şi pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii

1. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate nu solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu. Pachetul de servicii este cel prevăzut la lit. A punctul 1 subpunctele 1.1 şi 1.2 şi la lit. B punctul 1 subpunctul 1.2 din prezenta anexă.

2. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din

România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord. Pachetul de servicii este cel prevăzut la lit. B din prezenta anexă.

3. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României, pachetul de servicii este cel prevăzut la lit. B din prezenta anexă, sau după caz, de serviciile medicale prevăzute la lit. A punctul 1 subpunctele 1.1 şi 1.2 din prezenta anexă, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale. Serviciile medicale prevăzute la lit. B din prezenta anexă, se acordă numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

D. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE ACORDATE ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ AMBULATORIE DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITĂŢILE CLINICE, PERSOANELOR CARE NU POT FACE DOVADA CALITĂŢII DE ASIGURAT, ÎN APLICAREA LEGII NR. 293/2022 PENTRU PREVENIREA ŞI COMBATEREA CANCERULUI, CU MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE ULTERIOARE

1. Pachetul de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie cuprinde următoarele servicii medicale pentru confirmarea diagnosticului de afecţiune oncologică:

1.1. consultaţii pentru depistarea afecţiunilor oncologice;

Consultaţia medicală de specialitate se acordă pe baza biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la alt medic de specialitate numai pentru cazurile în care persoana a avut biletul de trimitere iniţial eliberat de medicul de familie şi numai în condiţiile în care medicul trimiţător se află în relaţie contractuală - contract sau convenţie - cu casa de asigurări de sănătate.

Pentru evaluarea clinică şi paraclinică, se decontează pe un bilet de trimitere maximum 2 consultaţii/trimestru /persoană. Prezentarea neasiguratului la medicul de specialitate la solicitarea medicului, pentru a doua consultaţie în cadrul unui trimestru, se face direct, fără alt bilet de trimitere.

Medicul de specialitate are obligaţia de a informa medicul de familie, prin scrisoare medicală, despre serviciile de care a beneficiat şi recomandările formulate.

În urma acordării consultaţiilor pentru depistarea afecţiunilor oncologice, medicii de specialitate clinică, cu una din specialităţile enumerate la pct. 2, pot acorda proceduri diagnostice pentru depistarea afecţiunilor oncologice şi pot elibera, după caz:

– bilete de trimitere pentru alte specialităţi clinice dintre cele menţionate la pct. 2, în vederea confirmării afecţiunii oncologice;

– bilete de trimitere pentru investigaţii paraclinice în ambulatoriu, în vederea confirmării afecţiunii oncologice;

– bilete de internare pentru servicii medicale spitaliceşti acordate în spitalizare de zi, în vederea confirmării afecţiunii oncologice.

1.2. proceduri diagnostice pentru depistarea afecţiunilor oncologice.

Procedurile diagnostice se acordă pentru depistarea afecţiunilor oncologice de către medicii de specialitate cu una din specialităţile nominalizate la pct. 2, conform curriculumului de pregătire în specialitate, a competenţelor dobândite conform prevederilor legale în vigoare şi a dotării cabinetului medical.

Nr. crt.	Denumire procedură diagnostică/terapeutică/ tratamente/terapii	Specialități clinice care pot efectua serviciul respectiv
	A. Proceduri diagnostice simple: punctaj 10 puncte	
1.	recoltare material celular cervico-vaginal	obstetrică-ginecologie
2.	recoltare material bioptic	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie pediatrică și ortopedie pediatrică, genetică medicală, obstetrică ginecologie și urologie
	B. Proceduri diagnostice de complexitate medie: punctaj 20 puncte	
1.	examinarea ORL cu mijloace optice (fibroscop, microscop)	ORL
2.	tomografie în coerență optică	oftalmologie
	C. Proceduri diagnostice complexe: punctaj 40 puncte	
1.	colposcopie	obstetrică-ginecologie
2.	dermatoscopie*)	dermatovenerologie
3.	Puncție aspirativă cu ac	endocrinologie, chirurgie toracică
4.	Biopsie aspirativă de măduvă osoasă	hematologie
	D. Proceduri diagnostice de complexitate superioară: punctaj 100 puncte	

1.	endoscopie digestivă superioară (esofag, stomac, duoden) cu sau fără biopsie, după caz	gastroenterologie, gastroenterologie pediatrică, alte specialități clinice pentru care medicii trebuie să facă dovada deținerii competenței/ atestatului de studii complementare
2.	endoscopie digestivă inferioară (rect, sigmoid, colon) cu sau fără biopsie, după caz	gastroenterologie, alte specialități clinice pentru care medicii trebuie să facă dovada deținerii competenței/ atestatului de studii complementare
3.	puncție biopsie mamară ghidată ecografic	chirurgie generala, obstetrică-ginecologie, oncologie medicala cu atestat/competență în senologie imagistică, radioterapie cu atestat/competență în senologie imagistică
4.	Puncție biopsie osteo-medulară	hematologie

1.3. Servicii medicale în scop diagnostic - caz şi condiţiile de acordare. Aceste servicii sunt servicii de spitalizare de zi, se acordă în ambulatoriu de specialitate clinic şi se decontează numai dacă s-au efectuat toate serviciile obligatorii.

Nr. crt.	Denumire serviciu medical	Servicii obligatorii	Tarif /serviciu - lei -
1.	Depistarea precoce a cancerului de sân *1) - serviciul se poate acorda inclusiv de către cabinete medicale mobile, unităţi medicale mobile, respectiv caravane medicale	Consultaţie chirurgie generală/obstetrică-ginecologie Efectuare mamografie digitală *6) Comunicare rezultat	238
2a.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune identificată mamografic *2a) - serviciile de consultaţie şi efectuare mamografie se pot acorda inclusiv de către cabinete medicale mobile, unităţi medicale mobile, respectiv caravane medicale	Consultaţie chirurgie generală/obstetrică-ginecologie Efectuare mamografie digitală *6) Senologie imagistică *6) Comunicare rezultat	342
2b.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune identificată mamografic *2b) - serviciile de consultaţie şi efectuare mamografie se pot acorda inclusiv de către cabinete medicale mobile, unităţi medicale mobile, respectiv caravane medicale	Consult chirurgie generală/obstetrică-ginecologie Mamografie digitală *6) Mamografie cu tomosinteză unilateral Senologie imagistică *6) Comunicare rezultat	702
3.	Depistarea si diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin *3) - consultaţia de specialitate obstetrică-ginecologie şi recoltarea materialului celular cervico-vaginal se pot acorda inclusiv de către cabinete medicale mobile, unităţi medicale mobile, respectiv caravane medicale	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Testare infecţie HPV Recoltare material celular cervico-vaginal Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie pentru comunicarea rezultatului şi consiliere privind conduita în funcţie de rezultate	198
3a.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune de leziuni infraclinice ale sânului identificate mamografic și ecografic *3a) - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Puncție biopsie mamară ghidată ecografic, cu marcaj aplicat*6a) Examen histopatologic procedura completă HE și colorații speciale (1 - 3 blocuri) *6a) Teste imuno-histochimice *6a) Comunicare rezultat	953
3b.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune de leziuni infraclinice (microcalcificări) ale sânului identificate mamografic și / sau ecografic *3b) - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Puncție biopsie mamară cu vacuum ghidată mamografic (stereotactic) sau ecografic, cu marcaj aplicat*6a) Examen histopatologic *6a) Examen imunohistochimic *6a) Comunicare rezultat	3.080
4.	Depistarea si diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu examen citologic *4) - serviciile de consultaţie şi recoltare/testare se pot acorda inclusiv de către cabinete medicale mobile, unităţi medicale mobile, respectiv caravane medicale	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Testare infecţie HPV Recoltare material celular cervico-vaginal Examen citologic Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie pentru comunicarea rezultatului şi consiliere privind conduita în funcţie de rezultate	244
5.	Diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu biopsie*5)	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Colposcopie Biopsie Examen histopatologic	251

La data de 01-10-2024 Tabelul de la Punctul 1.3. , Punctul 1. , Litera D. , Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 18. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

*1) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 50 - 69 ani care nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;

Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la examenul de depistare precoce a cancerului de sân.

În vederea validării, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, furnizorii de servicii specifice (tehnician radiolog, medic specialitatea radiologie imagistică medicală, medic cu atestat/competenţă senologie imagistică) au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării mamografiei digitale şi a interpretării mamografiei în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.

Serviciile de la poziţia 1 se raportează şi decontează numai pentru femeile care au un rezultat negativ la interpretarea mamografiilor digitale.
*2a) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie digitală, care nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la examenul de depistare precoce a cancerului de sân.
În vederea validării, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, furnizorii de servicii specifice (tehnician radiolog, medic specialitatea radiologie imagistică medicală, medic cu atestat/competenţă senologie imagistică) au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării mamografiei digitale, a interpretării mamografiei şi a efectuării ecografiei mamare în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.
Serviciile de la poziţia 2a se raportează şi decontează numai pentru femeile care au un rezultat pozitiv la interpretarea mamografiilor digitale.
*2b) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie digitală, care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. prezintă leziuni şi densităţi asimetrice la interpretarea mamografiei digitale sau/şi;
3. necesită evaluarea potenţialelor distorsiuni arhitecturale şi diferenţierea acestora faţă de ţesutul glandular sau/şi;
4. prezintă suspiciunea unei densităţi acoperită de ţesutul glandular.

Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la examenul de depistare precoce a cancerului de sân.
În vederea validării, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, furnizorii de servicii specifice (tehnician radiolog, medic specialitatea radiologie imagistică medicală, medic cu atestat/competenţă senologie imagistică) au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării mamografiei digitale, interpretării mamografiei, efectuării şi interpretării mamografiei cu tomosinteză unilateral şi a efectuării ecografiei mamare în platforma informatică de screening specifică, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional în scopul depistării precoce a cancerului de sân. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.
Serviciile de la poziţia 2b se raportează şi decontează numai pentru femeile care au un rezultat pozitiv la interpretarea mamografiilor digitale şi care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru mamografie digitală cu tomosinteză.
*3) Criterii de eligibilitate şi criteriile de excludere, algoritmul de testare HPV primară şi condiţiile ce trebuie îndeplinite de unităţile sanitare pentru realizarea serviciului sunt prevăzute în metodologia de screening pentru cancerul de col uterin aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii
Se efectuează prin prezentare la medicul de specialitate obstetrică-ginecologie.
Serviciul se validează după consultaţia a II-a în cadrul căreia se comunică rezultatul şi se indică conduită în funcţie de rezultat; serviciul se efectuează cu raportarea obligatorie a rezultatului conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii (de la laborator).
Serviciile de la poz. 3, 4 şi 5 nu se pot efectua şi raporta concomitent la aceeaşi pacientă.
Serviciile de la poziţia 4 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul de col uterin, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
*3a) Se efectuează ulterior efectuării serviciilor de la poziţiile 2a/2b în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, la femei asimptomatice din grupa de vârsta 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie şi ecografie, care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. prezintă imagistic leziuni infraclinice ale sânului

În vederea validării în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, medicul care efectuează procedura de biopsie, respectiv medicul care eliberează rezultatele testelor histopatologice şi imunohistochimice au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării puncţiei biopsie mamare ghidate ecografic şi a rezultatului anatomopatologic, în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional
*3b) Se efectuează ulterior efectuării serviciilor de la poziţiile 2a/2b, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, la femei asimptomatice din grupa de vârsta 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie şi/sau ecografie, care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. prezintă imagistic leziuni infraclinice (microcalcificări) ale sânului

În vederea validării în cadrul screeningului pentru cancerul de sân, medicul care efectuează procedura, respectiv medicul care eliberează rezultatele testelor histopatologice şi imunohistochimice au obligativitatea

introducerii datelor corespunzătoare efectuării puncţiei biopsie mamare cu vacuum şi a rezultatului anatomopatologic, în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional
*4) Se efectuează la femeile cu rezultat pozitiv la testarea HPV.
Serviciile de la poz. 3, 4 şi 5 nu se pot efectua şi raporta concomitent la aceeaşi pacientă.
Serviciile de la poziţia 4 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul de col uterin, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
*5) Se efectuează la femeile cu rezultat pozitiv la examenul citologic.
Serviciile de la poz. 3, 4 şi 5 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.
Serviciile de la poziţia 5 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul de col uterin, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
*6) Tariful pentru serviciul de la poziţiile 1, respectiv 2a/2b, este acelaşi, indiferent dacă mamografia digitală /ecografia de sân, după caz, se efectuează pentru un sân sau pentru ambii sâni.
*6a) Tariful pentru serviciul de la poziţia 3a/3b este pentru o procedură de puncţie biopsie a sânului şi testele histopatologice şi imunohistochimice aferente acesteia.
NOTA 1a.
– tehnicienii radiologi care efectuează mamografiile digitale în cadrul serviciilor de la poziţiile 1, 2a, 2b, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 40 ore de pregătire;
– medicii care interpretează mamografiile digitale, şi medicii care efectuează ecografii mamare în cadrul serviciilor de la poziţiile 1, 2a, 2b, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 60 ore de pregătire;
– cel puţin unul din medicii care interpretează mamografiile digitale în cadrul serviciilor de la poziţiile 1, 2a, 2b, trebuie să facă dovada absolvirii unui atestat/competenţe de senologie imagistică iar celălalt este necesar să aibă specialitatea radiologie imagistică medicală;
– medicii care interpretează mamografia digitală cu tomosinteză în cadrul serviciilor de la poziţia 2b, trebuie să facă dovada absolvirii unui atestat/competenţe în senologie imagistică;
– medicii care efectuează ecografie mamară în cadrul serviciilor de la poziţiile 2a, 2b, trebuie să facă dovada absolvirii unui atestat/competenţe în senologie imagistică.
NOTA 1b. Serviciile de la poziţia 1 se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
NOTA 1c. Serviciile de la poziţia 1 se pot contracta de către furnizorii de servicii imagistice din ambulator/unităţi sanitare cu paturi în condiţiile în care pot fi furnizate complet şi conform criteriilor aferente *1).
În cazul în care serviciile de la poziţia 1 nu pot fi furnizate complet, furnizorii de servicii imagistice din ambulator /unităţi sanitare cu paturi, pot efectua doar examinarea imagistică (mamografia digitală) în condiţiile subcontractării acestora de către un centru oncologic regional de depistare precoce a cancerului de sân şi conform criteriilor aferente *1).
NOTA 1d. Serviciile de la poziţiile 2a, 2b se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
NOTA 1e. Serviciile de la poziţiile 2a, 2b se pot contracta de către furnizorii de servicii imagistice din ambulator /unităţi sanitare cu paturi în condiţiile în care pot fi furnizate complet şi conform criteriilor aferente *2a) respectiv *2b).
În cazul în care serviciile de la poziţiile 2a, 2b nu pot fi furnizate complet, furnizorii de servicii imagistice din ambulator/unităţi sanitare cu paturi pot efectua doar examinarea imagistică (mamografia digitală) în condiţiile subcontractării de către un centru oncologic regional de depistare precoce a cancerului de sân şi conform criteriilor aferente *2a) respectiv *2b).
NOTA 1f: Serviciile de la poz. 1, 2a şi 2b nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.
NOTA2a.
– medicii din specialităţile chirurgie generală, obstetrică ginecologie, respectiv oncologie medicală, radioterapie şi radiologie şi imagistică medicală care efectuează puncţii biopsii mamare ghidate ecografic, cu marcaj aplicat, în cadrul serviciilor de la poziţia 3a, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 60 ore de pregătire;
– medicii din specialităţile oncologie medicală, radioterapie şi radiologie şi imagistică medicală care efectuează puncţii biopsii mamare ghidate ecografic, cu marcaj aplicat, în cadrul serviciilor de la poziţia 3a, trebuie facă dovada absolvirii unui atestat/competenţe în senologie imagistică;

– medicii care efectuează puncţii biopsii mamare cu vacuum ghidate mamografic (stereotactic) sau ecografic, cu marcaj aplicat, în cadrul serviciilor de la poziţia 3b, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 60 ore de pregătire, să aibă permis CNCAN nivel 2 (pentru puncţii biopsii mamare cu vacuum ghidate mamografic) şi să facă dovada absolvirii unui atestat/competenţe în senologie imagistică;
– medicii din specialitatea anatomopatologie care efectuează testele histopatologice şi imunohistochimice aferente puncţiei biopsie a sânului în cadrul serviciilor de la poziţia 3a, 3b trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de anatomopatologie a leziunilor sânului în cadrul depistării precoce a cancerului de sân cancerului de sân.
NOTA 2b. Serviciile de la poziţia 3a se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
NOTA 2c. Serviciile de la poziţia 3b se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
NOTA 3: În cazul serviciilor în cadrul cărora se recoltează material bioptic, materialul bioptic recoltat va fi în cantitate suficientă pentru efectuarea tuturor examenelor histopatologice, imunohistochimice, şi pentru efectuarea examenelor de biologie moleculară sau genetică, după caz.
NOTA 4: Pentru perioada în care un pacient are deschisă o fişă de spitalizare de zi - pe parcursul unei singure zile sau pe parcursul mai multor zile, acesta poate beneficia şi de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate altele decât cele necesare acordării serviciilor medicale din spitalizare de zi, precum şi în asistenţa medical primară, cu respectarea condiţiilor de acordare a serviciilor medicale în ambulatoriu, respective în asistenţa medical primară.
NOTA 5: În cazul serviciilor în cadrul cărora materialul celular cervico-vaginal este recoltat de către medicul de familie sau de către medicul de specialitate din ambulatoriu, din tariful aferent serviciilor se scade suma de 40 de lei, recoltarea materialului celular nefiind serviciu obligatoriu pentru validarea şi decontarea serviciilor.
NOTA 6:
Criteriile de eligibilitate şi criteriile de excludere, algoritmul de testare şi condiţiile ce trebuie îndeplinite de unităţile sanitare pentru realizarea serviciilor de screening sunt prevăzute în metodologiile de screening aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.
La data de 01-10-2024 Punctul 1.3. , Litera D. , Anexa nr. 7 a fost completat de Punctul 19. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024
2. Lista specialităţilor clinice pentru care se încheie act adiţional la contractul de furnizare de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate, pentru serviciile medicale acordate persoanelor neasigurate pentru confirmarea diagnosticului de afecţiune oncologică:
La data de 01-10-2024 Partea introductivă din preambulul tabelului de la Punctul 2. , Litera D. , Anexa nr. 7 a fost modificată de Punctul 20. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

Nr. crt.	Denumirea specialității
1.	Chirurgie generală
2.	Chirurgie orală și maxilo-facială
3.	Chirurgie pediatrică
4.	Chirurgie toracică
5.	Dermatovenerologie
6.	Endocrinologie
7.	Gastroenterologie
8.	Gastroenterologie pediatrică
9.	Geriatrie și gerontologie
10.	Hematologie
11.	Medicină internă
12.	Nefrologie
13.	Nefrologie pediatrică
14.	Neurochirurgie
15.	Neurologie
16.	Neurologie pediatrică
17.	Oncologie medicală
18.	Oncologie și hematologie pediatrică
19.	Obstetrică-ginecologie

20.	Oftalmologie
21.	Otorinolaringologie
22.	Ortopedie şi traumatologie
23.	Ortopedie pediatrică
24.	Pediatrie
25.	Pneumologie
26.	Pneumologie pediatrică
27.	Reumatologie
28.	Urologie

La data de 01-07-2024 Anexa nr. 7 a fost completată de Punctul 67 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

3. Medicii de specialitate din specialităţile clinice pot efectua, în limita competenţei şi a dotărilor necesare, pentru persoanele care nu pot face dovada calităţii de asigurat, ecografiile cuprinse la pct. 2 de la litera C din anexa nr. 17 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857 /441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, ca o consecinţă a actului medical propriu sau pe bază de bilet de trimitere de la un alt medic de specialitate, inclusiv de la medicul de familie, ca urmare a constatării suspiciunii de afecţiune oncologică cu ocazia acordării consultaţiei, pentru care este necesar a se efectua aceste investigaţii în vederea stabilirii diagnosticului.

3.1. Casele de asigurări de sănătate decontează la nivel realizat furnizorilor de servicii medicale din asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice ecografiile acordate persoanelor neasigurate, la tarifele şi în condiţiile asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile paraclinice, cu respectarea prevederilor art. 72 alin. (3^5) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare. Pentru aceste servicii furnizorii de servicii medicale de specialitate încheie cu casele de asigurări de sănătate acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale clinice.

3.2. Numărul ecografiilor efectuate pentru persoanele care nu pot face dovada calităţii de asigurat în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice nu poate depăşi 3 investigaţii pe oră.

NOTA 1:

Ecografiile efectuate atât pentru persoanele asigurate, cât şi pentru persoanele neasigurate, potrivit art. 72 alin. (3^5) şi art. 77 alin. (15) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare, se acordă conform programului de lucru asumat şi declarat în actele adiţionale pentru serviciile medicale paraclinice ecografii, fără obligativitatea respectării unui interval orar distinct pentru acordarea serviciilor medicale de asistenţă medicală de specialitate pentru specialităţile clinice, respectiv pentru efectuarea ecografiilor.

NOTA 2:

Medicul de specialitate cu o specialitate clinică poate efectua un număr maxim de 3 ecografii/oră, indiferent dacă ecografiile au fost efectuate pentru persoanele asigurate sau pentru persoanele neasigurate.

La data de 01-10-2024 Litera D. , Anexa nr. 7 a fost completată de Punctul 21. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

Anexa nr. 8

MODALITĂŢILE DE PLATĂ
în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru
specialităţile clinice, acupunctură,
planificare familială şi îngrijiri paliative

Articolul 1

(1) Plata serviciilor din asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, pentru acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative în ambulatoriu se face prin tarif pe serviciu medical cuantificat în puncte sau pe serviciu medical - consultaţie/caz exprimat în lei.

(2) Casele de asigurări de sănătate decontează medicilor de specialitate din specialităţile clinice şi medicilor cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu contravaloarea consultaţiilor la distanţă pentru afecţiunile cronice şi pentru bolile cu potenţial endemoepidemic ce necesită izolare, la acelaşi tarif pe serviciu medical cuantificat în puncte ca cel aferent consultaţiilor efectuate în cabinetul medical.

Articolul 2

(1) Casele de asigurări de sănătate decontează medicilor de specialitate din specialităţile clinice, planificare familială şi îngrijiri paliative în ambulatoriu contravaloarea serviciilor medicale decontate prin tarif pe serviciu

medical exprimat în puncte prevăzute în anexa nr. 7 la ordin, dacă aceste servicii sunt efectuate în cabinetele medicale în care aceştia îşi desfăşoară activitatea şi interpretate de medicii respectivi, luând în calcul numărul de puncte aferent fiecărui serviciu medical şi valoarea stabilită pentru un p unct.

(2) Furnizorii de servicii medicale care au angajate persoane autorizate de Ministerul Sănătăţii, altele decât medici, să exercite profesii prevăzute în Nomenclatorul de funcţii al Ministerului Sănătăţii, care prestează servicii de sănătate conexe actului medical sau care sunt în relaţie contractuală cu furnizori de servicii de sănătate conexe actului medical, pot raporta prin medicii de specialitate care au solicitat prin scrisoare medicală serviciile respective, servicii efectuate de aceştia şi cuprinse în anexa nr. 7 la prezentul ordin, dacă sunt considerate indispensabile în stabilirea diagnosticului şi a conduitei terapeutice.

(3) Casele de asigurări de sănătate decontează medicilor de specialitate din specialităţile clinice în ambulatoriu contravaloarea serviciilor medicale decontate prin tarif pe serviciu medical exprimat în lei, prevăzute în anexa nr. 7 la ordin, în limita sumelor contractate lunar/trimestrial.

Articolul 3

(1) Numărul total de puncte decontat lunar pentru consultaţiile, serviciile medicale acordate de medicii de specialitate din specialităţile clinice, planificare familială şi îngrijiri paliative în ambulatoriu nu poate depăşi numărul de puncte rezultat potrivit programului de lucru, luându-se în considerare următoarele:

a) pentru specialităţi clinice şi pentru medicii care lucrează exclusiv în planificare familială, unui program de lucru de 7 ore/zi îi corespunde un număr de 28 de consultaţii în medie pe zi (timp mediu/consultaţie = 15 minute), dar nu mai mult de 40 de consultaţii/zi, calculat la nivelul unei luni;

b) pentru specialitatea psihiatrie, inclusiv pediatrică, şi pentru medicii care lucrează în activitatea de îngrijiri paliative în ambulatoriu, unui program de lucru de 7 ore/zi îi corespunde un număr de 14 consultaţii în medie pe zi (timp mediu/consultaţie = 30 de minute), dar nu mai mult de 20 de consultaţii/zi, calculat la nivelul unei luni; pentru specialitatea neurologie, inclusiv pediatrică, precum şi pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare, unui program de lucru de 7 ore/zi îi corespunde un număr de 21 de consultaţii în medie pe zi (timp mediu/consultaţie = 20 de minute), dar nu mai mult de 30 de consultaţii/zi, calculat la nivelul unei luni;

c) pentru specialităţile clinice, punctajul aferent serviciilor medicale acordate, nu poate depăşi, după caz, 150 /153/154 puncte în medie pe zi, calculat la nivelul unei luni, corespunzător unui program de 7 ore/zi;

d) pentru specialităţile clinice, în vederea asigurării calităţii serviciilor medicale, în cadrul unui program de 7 ore /zi/medic/ cabinet, se pot deconta lunar de către casa de asigurări de sănătate servicii medicale corespunzătoare unui punctaj de 153 de puncte în medie pe zi, calculat la nivelul unei luni, în condiţiile în care numărul de consultaţii efectuate, raportate şi decontate în medie pe zi este mai mic sau egal cu 19; pentru specialitatea psihiatrie, inclusiv pediatrică, precum şi pentru medicii cu supraspecializarea/competenţa/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative se pot deconta lunar de către casa de asigurări de sănătate servicii medicale corespunzătoare unui punctaj de 150 de puncte în medie pe zi, calculat la nivelul unei luni, în condiţiile în care numărul de consultaţii efectuate, raportate şi decontate în medie pe zi este mai mic sau egal cu 9; pentru specialitatea neurologie, inclusiv pediatrică, precum şi pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare se pot deconta lunar de către casa de asigurări de sănătate servicii medicale corespunzătoare unui punctaj de 154 de puncte în medie pe zi, calculat la nivelul unei luni în condiţiile în care numărul de consultaţii efectuate, raportate şi decontate în medie pe zi este mai mic sau egal cu 14.

Pentru fiecare consultaţie în plus faţă de 19 consultaţii pentru specialităţile clinice, respectiv 9 consultaţii pentru specialitatea psihiatrie, inclusiv pediatrică, precum şi pentru medicii cu supraspecializarea/competenţa/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative sau 14 consultaţii pentru specialitatea neurologie, inclusiv pediatrică, şi specialitatea medicină fizică şi de reabilitare ce pot fi efectuate, raportate şi decontate în medie pe zi, în condiţiile raportării, şi servicii medicale cu un punctaj aferent de 150 puncte/153 puncte/154 puncte, după caz, punctajul corespunzător pentru serviciile medicale scade cu câte 17 puncte pentru specialităţile clinice, respectiv cu 30 de puncte pentru specialitatea psihiatrie, inclusiv pediatrică, precum şi pentru medicii cu supraspecializarea/competenţa/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative şi cu 22 de puncte pentru specialitatea neurologie, inclusiv pediatrică, precum şi pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare.

În situaţia în care programul de lucru al unui medic/cabinet este mai mare sau mai mic de 35 ore/săptămână, punctajul aferent numărului de consultaţii, servicii medicale creşte sau scade corespunzător.

În situaţia în care adresabilitatea asiguraţilor la cabinetul medical depăşeşte nivelul prevederilor menţionate mai sus se vor întocmi liste de prioritate pentru serviciile medicale programabile. În situaţia în care programarea se realizează prin mijloace de comunicare electronică, la distanţă, confirmarea programării se va transmite asiguratului prin mijloace de comunicare electronică.

La data de 28-12-2023 Litera d) , Alineatul (1) , Articolul 3 , Anexa nr. 8 a fost modificată de Punctul 6. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

(2) Serviciile de sănătate conexe actului medical pot fi raportate de medicii de specialitate care le-au solicitat, în vederea decontării de casele de asigurări de sănătate cu care aceştia sunt în relaţie contractuală.
Punctajul aferent serviciilor de sănătate conexe actului medical care pot fi raportate, indiferent de tipul serviciului conex, de medicul de specialitate care le-a solicitat nu poate depăşi 90 de puncte în medie pe zi, per medic, calculate la nivelul unei luni, cuvenite celui/celor care le prestează, reprezentând servicii conexe, cu excepţia medicului de specialitate psihiatrie pediatrică pentru care punctajul nu poate depăşi 360 de puncte în medie pe zi, calculate la nivelul unei luni. Punctajul aferent serviciilor conexe actului medical se calculează indiferent de numărul furnizorilor de servicii conexe actului medical cu care are încheiate relaţii contractuale sau de numărul de pacienţi beneficiari ai serviciilor conexe pentru care medicul de specialitate raportează în vederea decontării servicii conexe actului medical.
Pentru desfăşurarea activităţii, un furnizor de servicii medicale clinice poate avea relaţii contractuale cu unul sau mai mulţi furnizori de servicii de sănătate conexe.
Pentru desfăşurarea activităţii, furnizorul de servicii de sănătate conexe poate avea relaţii contractuale cu unul sau mai mulţi medici din specialităţile clinice care pot solicita servicii de sănătate conexe. Serviciile conexe se recomandă de către medicii de specialitate utilizând scrisoarea medicală al cărei model este prevăzut în anexa 43 la prezentul ordin. În vederea întocmirii “Planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare” de către medicii de medicină fizică şi de reabilitare, medicii de specialitate care recomandă servicii conexe acordate de către fizioterapeut elibereaza bilet de trimitere pentru specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare.
Pentru asigurarea calităţii în furnizarea serviciilor medicale, la contractele furnizorilor de servicii medicale clinice, inclusiv furnizorilor de îngrijiri paliative în ambulatoriu, încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se vor anexa: acte doveditoare privind relaţia contractuală dintre furnizorul de servicii medicale clinice, inclusiv furnizorul de îngrijiri paliative în ambulatoriu şi furnizorul de servicii de sănătate conexe actului medical, din care să reiasă că îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la cabinetul medicului specialist, sau ca prestator de servicii în cabinetul de practică organizat potrivit prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată şi modificată prin Legea nr. 598/2001, cu modificările şi completările ulterioare, şi după caz, organizate potrivit prevederilor Legii nr. 213/2004 privind exercitarea profesiei de psiholog cu drept de liberă practică, înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Colegiului Psihologilor din România, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv potrivit prevederilor Legii nr. 229/2016 privind organizarea şi exercitarea profesiei de fizioterapeut, precum şi pentru înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Colegiului Fizioterapeuţilor din România, cu modificările ulterioare, acte doveditoare care să conţină datele de identitate ale persoanelor care prestează servicii de sănătate conexe actului medical, avizul de liberă practică/atestatul de liberă practică eliberat de Colegiul Psihologilor din România, sau de Colegiul Fizioterapeuţilor din România, documentul care atestă pregătirea profesională pentru drenajul limfatic manual, după caz, programul de activitate şi tipul de servicii de sănătate conexe conform anexei nr. 7 la prezentul ordin şi certificatul de înregistrare a furnizorului de servicii psihologice, conform Legii nr. 213/2004, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv conform Legii nr. 229 /2016, cu modificările ulterioare.
(2^1) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), la stabilirea numărului de puncte aferente serviciilor de sănătate conexe actului medical de psihooncologie care pot fi raportate de medicul de specialitate care le-a solicitat, cuvenite celui/celor care le prestează, se au în vedere prevederile pct. 1.11 de la lit. B, Capitolul II din anexa nr. 1 la H. G. nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare, fără a fi limitate la un anumit număr de puncte în medie/medic/zi.
La data de 01-07-2024 Articolul 3 , Anexa nr. 8 a fost completat de Punctul 68 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
(3) Pentru serviciile conexe actului medical acordate, furnizorii de servicii conexe actului medical ţin evidenţe distincte cu evidenţierea pentru fiecare pacient a intervalului orar şi a modalităţii de acordare a serviciilor, după caz, potrivit unei fişe de tratament. Furnizorii de servicii conexe actului medical informează medicul de specialitate asupra evoluţiei pacientului.
(4) Numărul serviciilor medicale în scop diagnostic-caz efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic pot fi raportate şi decontate cu încadrarea în suma contractată, funcţie de tipul fiecărui serviciu şi durata acestuia, precum şi de programul de lucru al cabinetului stabilit pentru efectuarea acestor servicii. Maxim 50% din programul de lucru al cabinetului poate fi contractat pentru serviciile medicale de spitalizare de zi ce pot fi efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic.

Articolul 4

(1) Suma cuvenită lunar medicilor de specialitate din specialităţile clinice inclusiv medicilor cu supraspecializare /competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu se calculează prin înmulţirea numărului total de puncte realizat, cu respectarea prevederilor art. 3, în luna respectivă, ca urmare a serviciilor medicale acordate, cu valoarea garantată pentru un punct pe serviciu medical.

(2) Numărul total de puncte realizat în fiecare lună se majorează în raport cu:

a) condiţiile în care se desfăşoară activitatea - majorarea este cu până la 100%, pe baza criteriilor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare.
Lista cuprinzând cabinetele medicale din asistenţă medicală ambulatorie de specialitate la care se aplică majorările de mai sus şi procentul de majorare corespunzător se stabilesc anual conform prevederilor ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate mai sus menţionat;

b) gradul profesional, pentru care valoarea de referinţă a prestaţiei medicale este cea a medicului specialist. Pentru prestaţia medicului primar, numărul total de puncte se majorează cu 20%. Această majorare nu se aplică medicilor care lucrează exclusiv în planificare familială şi îngrijiri paliative în ambulatoriu, precum şi furnizorilor de servicii de sănătate conexe actului medical. Recalcularea numărului total de puncte se face din luna următoare lunii în care s-a depus la casa de asigurări de sănătate dovada confirmării gradului profesional.

(3) Valoarea garantată pentru un punct pe serviciu medical este unică pe ţară şi este în valoare de 4,5 lei, valabilă pentru anul 2023.

(3^1) Pentru semestrul I şi trimestrul III al anului 2024 valoarea garantată pentru un punct pe serviciu medical, unică pe ţară, se menţine la nivelul valorii valabile în semestrul II al anului 2023, respectiv 4,5 lei.
La data de 01-07-2024 Alineatul (3^1) , Articolul 4 , Anexa nr. 8 a fost modificat de Punctul 69 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(3^2) Pentru trimestrul IV al anului 2024, valoarea garantată pentru un punct pe serviciu medical, unică pe ţară, este de 5 lei.
La data de 01-10-2024 Articolul 4 , Anexa nr. 8 a fost completat de Punctul 22. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(3^3) Pentru anul 2025 valoarea garantată pentru un punct pe serviciu medical, unică pe ţară, se menţine la nivelul valabil în trimestrul IV al anului 2024, respectiv 5 lei.
La data de 13-02-2025 Articolul 4 , Anexa nr. 8 a fost completat de Punctul 16. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(4) Pentru stabilirea valorii garantate a unui punct pe serviciu, din fondul aferent asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile clinice la nivel naţional, se scade suma corespunzătoare punerii în aplicare a prevederilor art. 196 alin. (4) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023.

(4^1) Pentru anul 2024, prevederile alin. (4) nu se aplică.
La data de 01-10-2024 Alineatul (4^1) , Articolul 4 , Anexa nr. 8 a fost modificat de Punctul 23. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(5) Consultaţiile acordate asiguraţilor de medicii de specialitate cu specialităţi clinice, inclusiv de medicii cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative în primele 11 luni ale anului şi care depăşesc limitele stabilite la art. 3 alin. (1), se decontează prin tarif pe serviciu medical, la valoarea garantată a punctului pe serviciu medical, în mod proporţional cu numărul de puncte realizat de fiecare furnizor şi în limita fondului aprobat prin legea bugetului de stat pentru anul în curs pentru asistenţa medicală de specioalitate pentru specialităţile clinice, din care se scade suma estimată, la nivelul unei luni medii a anului în curs, pentru plata activităţii medicilor de specialitate cu specialităţi clinice, inclusiv a medicilor cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative desfăşurate în luna decembrie. Consultaţiile realizate şi raportate peste numărul maxim de 40 de consultaţii/zi pentru medicii cu specialităţi clinice, respectiv peste numărul maxim de 30 de consultaţii/zi pentru medicii cu specialităţile clinice neurologie, neurologie pediatrică, specialitatea medicină fizică şi de reabilitare şi peste numărul maxim de 20 de consultaţii/zi pentru medicii cu specialităţile clinice psihiatrie, psihiatrie pediatrică, şi pentru medicii care lucrează în activitatea de îngrijiri paliative în ambulatoriu, nu se iau în calcul pentru plata activităţii medicilor de specialitate din sumele rămase neconsumate în primele 11 luni ale anului.

(5^1) Pentru anul 2024, prevederile alineatului (5) nu se aplică.
La data de 31-01-2024 Articolul 4 , Anexa nr. 8 a fost completat de Punctul 21. , Articolul I din ORDINUL nr. 739 din 31 ianuarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2024

(5^2) Pentru anul 2025, prevederile alin. (5) nu se aplică.
La data de 13-02-2025 Articolul 4 , Anexa nr. 8 a fost completat de Punctul 17. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(6) Prin exceptie, în anul 2023, consultaţiile acordate asiguraţilor de medicii de specialitate cu specialităţi clinice, inclusiv de medicii cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complement are în îngrijiri paliative în perioada 1 iulie 2023-30 noiembrie 2023 şi care depăşesc limitele stabilite la art. 3 alin. (1), se decontează prin tarif pe serviciu medical, la valoarea garantată a punctului pe serviciu medical, în mod proporţional cu numărul de puncte realizat de fiecare furnizor şi în limita fondului aprobat prin legea bugetului de stat pentru anul în curs pentru asistenţa medicală de specialitate pentru specialităţile clinice, din care se scade suma estimată, la nivelul

unei luni medii a anului în curs, pentru plata activităţii medicilor de specialitate cu specialităţi clinice, inclusiv a medicilor cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative, desfăşurate în luna decembrie. Consultaţiile realizate şi raportate peste numărul maxim de 40 de consultaţii/zi pentru medicii cu specialităţi clinice, respectiv peste numărul maxim de 30 de consultaţii/zi pentru medicii cu specialităţile clinice neurologie, neurologie pediatrică, specialitatea medicină fizică şi de reabilitare şi peste numărul maxim de 20 de consultaţii/zi pentru medicii cu specialităţile clinice psihiatrie, psihiatrie pediatrică, şi pentru medicii care lucrează în activitatea de îngrijiri paliative în ambulatoriu, nu se iau în calcul pentru plata activităţii medicilor de specialitate din sumele rămase neconsumate în perioada 1 iulie 2023-30 noiembrie 2023.

Articolul 5

(1) Erorile de calcul constatate în cadrul unui trimestru se corectează la sfârşitul trimestrului, odată cu recalcularea drepturilor băneşti cuvenite medicilor de specialitate din specialităţile clinice, inclusiv medicilor cu supraspecializare/atestat/competenţă de îngrijiri paliative.

(2) Erorile de calcul constatate după expirarea unui trimestru, în cazul specialităţilor clinice, inclusiv pentru medicii cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative se corectează până la sfârşitul anului astfel: suma corespunzătoare numărului de puncte plătit eronat în plus sau în minus faţă de cel efectiv realizat într-un trimestru anterior se calculează în trimestrul în care s-a constatat eroarea, la valoarea garantată a punctului pe serviciu prevăzută pentru trimestrul în care s-a produs eroarea.

(3) În situaţia în care după încheierea anului financiar precedent se constată erori de calcul aferente acestuia, sumele plătite în plus sau în minus se regularizează în aceleaşi condiţii cu cele din cursul anului curent.

Articolul 6

(1) La stabilirea sumei contractate de un furnizor de servicii de acupunctură cu casa de asigurări de sănătate se au în vedere numărul de consultaţii de acupunctură, respectiv tariful pe consultaţie de 30 lei şi numărul de servicii medicale-caz, respectiv tariful pe caz de 280 lei. Suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni.

(2) În vederea contractării numărului de consultaţii de acupunctură şi a numărului de servicii medicale - caz se au în vedere următoarele:

a) numărul de consultaţii de acupunctură acordate în cabinetul medical nu poate depăşi numărul de consultaţii de acupunctură rezultat potrivit programului de lucru, luându-se în considerare că pentru o consultaţie de acupunctură este necesară o durată de 15 minute în medie. Pentru fiecare caz casa de asigurări de sănătate decontează o singură consultaţie pentru o cură de tratament. Asiguraţii, au dreptul la maximum 2 cure pe an calendaristic, după care asiguratul plăteşte integral serviciile medicale.

b) serviciile de acupunctură-caz, se contractează şi se raportează în vederea decontării maximum 2 cure/an calendaristic, o cură reprezentând în medie 10 zile de tratament, după care bolnavul plăteşte integral serviciile medicale.

(3) Contravaloarea serviciilor de acupunctură - consultaţii şi cure de tratament se suportă din fondul aferent asistenţei medicale de medicină fizică şi de reabilitare.

(4) Decontarea lunară a serviciilor medicale de acupunctură se face pe baza numărului de servicii medicale - caz finalizate şi a numărului de consultaţii de acupunctură şi a tarifelor pe cură respectiv pe consultaţie, în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise de furnizor la casa de asigurări de sănătate până la data prevăzută în contractul încheiat de furnizor cu casa de asigurări de sănătate.

Decontarea lunară a cazurilor finalizate se realizează la tariful contractat dacă numărul mediu al zilelor de tratament este mai mare sau egal cu 8,5. Pentru un număr mediu al zilelor de tratament realizat într-o lună mai mic de 8,5, decontarea lunară a serviciilor medicale - cazuri finalizate se face la un tarif stabilit conform formulei: Tarif contractat (280 lei) x număr mediu al zilelor de tratament realizate / 10 (număr mediu zile de tratament contractat).

Numărul mediu al zilelor de tratament realizat într-o lună se calculează împărţind numărul total al zilelor de tratament efectuate, corespunzătoare cazurilor finalizate la numărul de servicii de acupunctură - cazuri finalizate şi raportate în luna respectivă.

În situaţia în care o cură de tratament în acupunctură se întrerupe, furnizorul are obligaţia să anunţe casa de asigurări de sănătate despre întreruperea curei, motivul întreruperii şi numărul de zile efectuat faţă de cel recomandat, odată cu raportarea lunară a activităţii realizate conform contractului. O cură de tratament în acupunctură întreruptă se consideră o cură finalizată.

(5) Tarifele au avut în vedere toate cheltuielile aferente serviciilor medicale - consultaţii de acupunctură şi cazurilor-cure de acupunctură.

(6) Suma neconsumată lunar la nivelul unui furnizor de servicii medicale de acupunctură se redistribuie la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare şi se utilizează pentru decontarea serviciilor efectuate de la data semnării actului adiţional. În trimestrul IV, în situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale de acupunctură se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract, valoarea

lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economi i vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de servicii de acupunctură care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Dacă valoarea de contract rămasă neconsumată este mai mică de 310 de lei, reprezentând contravaloarea unei consultaţii şi a unei cure de acupunctură, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract. Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de acupunctură acordate asiguraţilor de la data semnării actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract. Consumul mediu lunar se referă la contravaloarea serviciilor de acupunctură decontate de casa de asigurări de sănătate.

(7) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile alin. (6) nu se aplică.

În situaţia în care la nivelul unor furnizori de servicii de acupunctură se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate.

La data de 05-04-2024 Articolul 6 , Anexa nr. 8 a fost completat de Punctul 1. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024

Articolul 7

(1) La stabilirea sumei contractate cu casa de asigurări de sănătate de un furnizor pentru servicii medicale în scop diagnostic - caz ce pot fi efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic, pentru care plata se face prin tarif pe serviciu medical/caz, se determină prin înmulţirea numărului negociat şi contractat de servicii medicale cu tariful aferent acestora. Tariful pe serviciu medical/caz este prevăzut în anexa nr. 7 la prezentul ordin.

Suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni.

(2) Contravaloarea serviciilor în scop diagnostic - caz ce pot fi efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic se suportă din fondul aferent asistenţei medicale spitaliceşti.

(3) Decontarea lunară a serviciilor medicale se face pe baza numărului de servicii medicale/cazuri şi a tarifului pe serviciu/caz, în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise de furnizor la casa de asigurări de sănătate până la data prevăzută în contractul încheiat de furnizor cu casa de asigurări de sănătate.

(4) În situaţia în care la unii furnizori se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. În trimestrul IV al anului în curs, în situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate, faţă de sumele prevăzute în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional valoarea contractată iniţial cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii reîntregesc sumele alocate asistenţei medicale spitaliceşti la nivelul casei de asigurări de sănătate.

Articolul 8

(1) Reprezentantul legal al furnizorilor de servicii medicale clinice, inclusiv al furnizorilor de planificare familială, acupunctură şi îngrijiri paliative în ambulatoriu, facturează caselor de asigurări de sănătate, lunar, şi transmite la casa de asigurări de sănătate până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale activitatea realizată în luna anterioară, conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentelor norme.

(2) Nerespectarea termenului de raportare atrage nedecontarea la termenele stabilite a serviciilor medicale prestate pentru perioada respectivă.

Articolul 9

În situaţia în care furnizorii acordă servicii medicale de specialitate în specialităţile clinice, inclusiv servicii medicale de planificare familială, acupunctură şi îngrijiri paliative în ambulatoriu, care nu se regăsesc în anexa nr. 7 la prezentul ordin, furnizorii de servicii medicale nu eliberează bilete de trimitere sau prescripţii medicale utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate.

Pentru persoanele beneficiare ale programelor de sănătate şi numai pentru afecţiunile ce fac obiectul programelor de sănătate precum şi pentru asiguraţii care au bilet de trimitere sau a căror afecţiuni permit prezentarea la medic fără bilet de trimitere, medicii eliberează bilete de trimitere pentru investigaţii paraclinice /bilet de internare/prescripţii medicale/recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/recomandare pentru îngrijiri paliative la domiciliu/recomandare pentru dispozitive medicale, după caz, utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate şi dacă prezentarea la medic nu se încadrează în numărul maxim de consultaţii stabilit conform programului de lucru prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Articolul 10

(1) În cabinetele medicale din ambulatoriul de specialitate, organizate conform Ordonanţei Guvernului nr. 124 /1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi angajaţi medici, precum şi alte categorii de personal, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare, cu excepţia persoanelor care îşi desfăşoară activitatea în cabinete organizate conform Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările şi completările ulterioare.

Medicii angajaţi nu raportează activitate medicală proprie, activitatea acestora fiind raportată de către reprezentantul legal; medicii de specialitate din specialităţile clinice, acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative în ambulatoriu pot prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, utilizând formularul de prescripţie medicală electronică/formularul de prescripţie medicală cu regim special unic pe ţară pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, după caz şi semnătura electronică proprie pentru prescrierea electronică de medicamente.

Întreaga activitate a cabinetului se desfăşoară respectându-se contractul încheiat de reprezentantul legal al cabinetului medical cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru specialităţile clinice, acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative, cabinetele medicale individuale - organizate conform reglementărilor în vigoare - pot raporta în vederea decontării numai serviciile medicale din specialitatea medicului titular al cabinetului medical respectiv, precum şi servicii de sănătate conexe actului medical, conform prevederilor art. 3 alin. (2) şi (2^1).

La data de 01-07-2024 Alineatul (2) , Articolul 10 , Anexa nr. 8 a fost modificat de Punctul 71 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Articolul 11

(1) Casele de asigurări de sănătate decontează contravaloarea serviciilor medicale clinice, inclusiv serviciilor medicale de acupunctură şi îngrijiri paliative acordate numai pe baza biletului de trimitere pentru specialităţi clinice, cu excepţia cazurilor de urgenţă medico-chirurgicală, consultaţiilor pentru afecţiunile prevăzute în anexa nr. 13 la prezentul ordin şi serviciilor de planificare familială care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu, precum şi a consultaţiilor la distanţă acordate de către medicii de specialitate din specialităţile clinice sau de către medicii care lucrează în activitatea de îngrijiri paliative în ambulatoriu.

Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a Instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate nu solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu.

Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale din pachetul de servicii medicale de bază, acordate pe teritoriul României, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu.

(2) Biletul de trimitere pentru specialităţi clinice este formular cu regim special, unic pe ţară, care se întocmeşte în două exemplare şi are o valabilitate pentru afecţiunile acute şi subacute de maximum 30 de zile calendaristice de la data emiterii. Biletele de trimitere pentru specialităţi clinice pentru afecţiunile cronice şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu au valabilitate de până la 90 de zile calendaristice.

Un exemplar rămâne la medicul care a făcut trimiterea şi un exemplar este înmânat asiguratului, care îl depune la furnizorul de servicii medicale clinice/furnizorul de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare. Furnizorul de servicii medicale clinice, acupunctură şi îngrijiri paliative în ambulatoriu păstrează biletul de trimitere şi îl va prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia.

Biletul de trimitere pentru specialităţi clinice recomandate de medicul de familie, care are evidenţiat "management de caz", are o valabilitate de 90 zile calendaristice. Se va utiliza formularul electronic de bilet de trimitere pentru specialităţi clinice de la data la care acesta se implementează.

(3) Furnizorul de servicii medicale transmite la casa de asigurări de sănătate lunar, odată cu raportarea, în vederea decontării serviciilor medicale efectuate conform contractului, un borderou centralizator cuprinzând evidenţa biletelor de trimitere aferente serviciilor medicale raportate; borderoul centralizator este document justificativ pentru factură.

La data de 01-07-2024 Alineatul (3) , Articolul 11 , Anexa nr. 8 a fost modificat de Punctul 72 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(4) Furnizorii de servicii medicale clinice, acupunctură şi îngrijiri paliative în ambulatoriu au obligaţia să verifice biletele de trimitere în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare.

(5) Medicii de specialitate din specialităţile clinice, inclusiv medicii cu supraspecializare/atestat/competenţă de îngrjiri paliative recomandă investigaţii paraclinice prin eliberarea biletului de trimitere care este formular cu regim special, unic pe ţară, care se întocmeşte în două exemplare, din care un exemplar rămâne la medicul care prescrie investigaţiile şi un exemplar îl înmânează asiguratului pentru a-l prezenta furnizorului de investigaţii paraclinice. Se va utiliza formularul electronic de bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice de la data la care acesta se implementează. În situaţia în care într-un cabinet din ambulatoriul de specialitate clinic aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se recoltează probă/probe în vederea efectuării unor examinări histopatologice-citologice şi servicii medicale paraclinice de microbiologie în regim ambulatoriu, ambele exemplare ale biletului de trimitere rămân la medicul de specialitate din ambulatoriu, din care un exemplar va însoţi proba/probele recoltată/recoltate pe care medicul o/le trimite la furnizorul de investigaţii paraclinice de anatomie patologică. La momentul recoltării probei/probelor, asiguratul declară pe propria răspundere că nu se află internat într-o formă de spitalizare (continuă sau de zi).

(6) Medicii de specialitate din specialităţile clinice, inclusiv medicii cu supraspecializare/atestat/competenţă de îngrjiri paliative aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pot recomanda servicii de îngrijiri medicale la domiciliu ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia, cu precizarea acestui status. Modelul de recomandare pentru servicii de îngrijiri medicale la domiciliu este prevăzut în anexa nr. 31 C la prezentul ordin.

(7) Medicii de specialitate din specialităţile clinice, inclusiv medicii cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative din ambulatoriul de specialitate aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pot recomanda servicii paliative la domiciliu ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului. Modelul de recomandare pentru servicii de îngrijiri paliative la domiciliu este prevăzut în anexa nr. 31 D la prezentul ordin.

(8) Medicii de specialitate medicină fizică şi de reabilitare recomandă proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare în baza Planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare, al cărui model se regăseşte în anexa nr. 11 B la prezentul ordin. Planul de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare cuprinde maximum 4 proceduri.

(9) Medicii de specialitate din specialităţile clinice, inclusiv medicii cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţi clinice, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pot recomanda asiguraţilor dispozitive medicale destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu, în baza unei prescripţii medicale sub forma unei recomandări medicale tipizate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 39 B la prezentul ordin.

Articolul 12

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor de servicii medicale de specialitate pentru specialităţile clinice, inclusiv ale furnizorilor de îngrijiri paliative în ambulatoriu, sau ale medicilor întâlniri cu furnizorii pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu furnizorii măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii.

Anexa nr. 9

- model -

CONTRACT DE FURNIZARE
de servicii medicale în asistenţa
medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile
clinice, acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative

I. Părţile contractante
Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ..... CUI....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon/fax ....., adresă e¬mail ..... reprezentată prin Director general .....,
şi
– Cabinetul medical organizat potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
– cabinetul individual ....., având sediul în municipiul/oraşul ..... CUI ....., str ..... nr ....., bl ....., sc ...., et ....., ap ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin medicul titular .....;
– cabinetul asociat sau grupat ....., având sediul în municipiul/oraşul .....CUI ....., str ..... nr ....., bl ....., sc ....., et ....., ap ..... judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin medicul delegat .....;
– societatea civilă medicală ....., având sediul în municipiul/oraşul ..... CUI ....., str ..... nr ....., bl ....., sc ....., et ....., ap ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax .....reprezentată prin administratorul .....;
– Unitatea medico-sanitară cu personalitate juridică înfiinţată potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ..., având sediul în municipiul/oraşul ..... CUI ....., str ..... nr ....., bl ....., sc ....., et ....., ap ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentată prin .....;
– Unitatea sanitară ambulatorie de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie....., având sediul în municipiul/oraşul ..... CUI ....., str ..... nr ....., bl ....., sc ....., et ....., ap..... judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentată prin .....;
– Ambulatoriul de specialitate, ambulatoriul integrat organizat potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 39/2008 privind reorganizarea ambulatoriului de specialitate al spitalului, inclusiv centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică din structura spitalului , inclusiv a spitalului din reţeaua ministerelor şi instituţiilor centrale din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti, având sediul în municipiul/oraşul .....CUI ....., str ..... nr ....., bl ....., sc ....., et....., ap ....., judeţul /sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin în calitate de reprezentant legal al unităţii sanitare din care face parte;
– Centrul de diagnostic şi tratament, centrul medical şi centrul de sănătate multifuncţional-unităţi medicale cu personalitate juridică ....., având sediul în municipiul/oraşul ..... CUI ....., str..... nr ....., bl ....., sc ....., et ....., ap ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin .....;
– Unitatea sanitară fără personalitate juridică din structura spitalului ....., având sediul în municipiul/oraşul ..... CUI ....., str ..... nr ....., bl ....., sc ....., et ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix /mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentată prin în calitate de reprezentant legal al spitalului din care face parte;
– Cabinet medical de îngrijiri paliative în ambulatoriu organizat conform dispoziţiilor legale în vigoare;
– Societăţi de turism balnear şi de medicină fizică şi de reabilitare, constituite conform Legii nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care îndeplinesc condiţiile prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 152/2002 privind organizarea şi funcţionarea societăţilor comerciale de turism balnear şi de recuperare, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 143/2003.
NOTĂ: În situaţia în care furnizorul are punct/puncte secundar(e) de lucru acestea se vor evidenţia distinct, fiind menţionate adresa, telefon fix/mobil, adresă de e-mail.
II. Obiectul contractului

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr ...../.... 2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.
III. Servicii medicale de specialitate furnizate

Articolul 2

Furnizorul din asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative acordă asiguraţilor serviciile medicale cuprinse în pachetul de servicii

prevăzut în anexa nr. 7 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023, în următoarele specialităţi şi supraspecializări/competenţe/atestate de studii complementare-pentru acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative:

a) .....;

b) ..... .

Articolul 3

Furnizarea serviciilor medicale din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative se face de către următorii medici:

1. .....;

2. .....;

3. .....;

4. .....;

IV. Durata contractului

Articolul 4

Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat contractul.

Articolul 5

Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Articolul 6

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă public, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, precum şi lista furnizorilor de servicii medicale ce sunt în relaţii contractuale cu furnizori de servicii de sănătate conexe actului medical şi să actualizeze permanent aceste liste în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 9 a fost modificată de Punctul 73 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să ţină seama şi de condiţiile de desfăşurare a activităţii în zone izolate, în condiţii grele şi foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 391/187/2015 pentru aprobarea criteriilor de încadrare a cabinetelor medicale/punctelor de lucru ale cabinetelor medicale din asistenţa medicală primară şi din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice din mediul rural şi din mediul urban - pentru oraşele cu un număr de până la 10.000 de locuitori, în funcţie de condiţiile în care se desfăşoară activitatea;

g) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale, potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

h) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor trimestriale motivarea sumelor decontate; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

k) să facă publică valoarea garantată a punctului pe serviciu medical, pe pagina electronică a acestora, precum şi numărul total de puncte realizat trimestrial la nivel naţional, afişat pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; să publice pe pagina de web a acestora numărul de puncte pe serviciu realizate lunar /trimestrial de fiecare medic de specialitate, respectiv medic cu supraspecializare/atestat/competenţă de studii complementare în îngrijiri paliative, precum şi sumele decontate fiecărui furnizor cu care se află în relaţii contractuale;

l) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

m) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale clinice, inclusiv serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare, de acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative în ambulatoriu acordate de medici conform specialităţii clinice şi supraspecializării/competenţei/atestatului de studii complementare confirmate prin ordin al ministrului sănătăţii şi care au în dotarea cabinetului aparatura medicală corespunzătoare pentru realizarea acestora, după caz, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /.2023;

n) să contracteze servicii medicale, respectiv să deconteze serviciile medicale efectuate, raportate şi validate conform normelor, prevăzute în lista serviciilor medicale pentru care plata se efectuează prin tarif pe serviciu medical şi tarif pe serviciu medical consultaţie/caz, în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 31-01-2024 Litera n) , Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 9 a fost modificată de Punctul 22. , Articolul I din ORDINUL nr. 739 din 31 ianuarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2024

o) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

p) să contracteze, respectiv să deconteze din fondul alocat asistenţei medicale paraclinice, contravaloarea investigaţiilor medicale paraclinice numai dacă medicii de specialitate fac dovada capacităţii tehnice corespunzătoare pentru realizarea acestora şi au competenţa legală necesară, după caz.

q) să monitorizeze semestrial prescrierea produselor biologice de către medicii prescriptori cu respectarea prevederilor art. 159 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023.

r) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică, distinct pentru persoanele asigurate, respectiv neasigurate.

La data de 01-07-2024 Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 9 a fost completat de Punctul 74 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

B. Obligaţiile furnizorului de servicii medicale

Articolul 7

Furnizorul de servicii medicale are următoarele obligaţii:

a) să informeze persoanele asigurate şi neasigurate cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil),

2. Pachetele de servicii cu tarifele corespunzătoare calculate la valoarea garantată, respectiv cu tarifele corespunzătoare aferente serviciilor de acupunctură/serviciilor medicale diagnostice - caz; informaţiile privind

pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;
La data de 01-07-2024 Punctul 2. , Litera a) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 9 a fost modificat de Punctul 75 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;
La data de 13-02-2025 Litera b) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 9 a fost modificată de Punctul 18. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025
La data de 18-02-2025 sintagma: activitatea realizată conform convenţiei de furnizare de servicii medicale a fost înlocuită de RECTIFICAREA nr. 444 din 7 februarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 18 februarie 2025

c) să asigure utilizarea:

1. formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere către alte specialităţi sau în vederea internării, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope - conform prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare, şi normelor metodologice de aplicare a acesteia şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora; să asigure utilizarea formularelor electronice de la data la care acestea se implementează;

2. formularului de scrisoare medicală; medicul de specialitate din specialităţile clinice, inclusiv medicul cu supraspecializare/atestat/competenţă de îngrijiri paliative eliberează scrisoare medicală pentru urgenţele medico-chirurgicale şi pentru bolile cu potenţial endemoepidemic prezentate la nivelul cabinetului pentru care se consideră necesară internarea;

3. prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform normelor metodologice privind utilizarea şi modul de completare a formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările şi completările ulterioare;
În situaţia în care un asigurat cu o boală cronică confirmată este internat în regim de spitalizare continuă într-o secţie de acuţi/secţie de cronici în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, medicul de specialitate clinică poate elibera prescripţie medicală pentru medicamentele din programele naţionale de sănătate, precum şi pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice, altele decât cele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o depune spitalul la contractare, iar prescripţia se eliberează în condiţiile prezentării unui document, eliberat de spital din care să reiasă că asiguratul este internat, al cărui model este stabilit prin norme, şi cu respectarea condiţiilor de prescriere de me dicamente pentru bolile cronice;

4. formularului de recomandare pentru dispozitive medicale, precum şi formularului pentru îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu numai pentru dispozitivele medicale/serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate, al căror model este prevăzut în Ordinul ministerului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023; recomandarea pentru îngrijiri medicale la domiciliu se face în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia, cu precizarea activităţilor zilnice pe care asiguratul nu le poate îndeplini, în condiţiile prevăzute în norme; recomandarea pentru îngrijiri paliative la domiciliu se face beneficiarilor de îngrijiri paliative prevăzuţi în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 253/2018, cu modificările şi completările ulterioare;

d) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului, să acorde serviciile prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

e) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../.... /2023, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale, ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

La data de 22-09-2023 Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 9 a fost completat de Punctul 10. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

h) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

i) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin Ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

j) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate, emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

k) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

l) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

m) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

n) să acorde servicii de asistenţă medicală ambulatorie de specialitate asiguraţilor numai pe baza biletului de trimitere, care este formular cu regim special utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cu excepţia: urgenţelor, afecţiunilor prevăzute în norme, serviciilor de planificare familială, precum şi a serviciilor medicale diagnostice - caz. Lista cuprinzând afecţiunile care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din unităţile ambulatorii care acordă asistenţă medicală de specialitate pentru specialităţile clinice, se stabileşte prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../.../2023. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de

trimitere, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate nu solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţe legeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale din pachetul de servicii medicale de bază, acordate pe teritoriul României, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu;

o) să informeze medicul de familie, prin scrisoare medicală expediată direct, prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului, cu privire la diagnosticul şi tratamentele efectuate şi recomandate; să finalizeze actul medical efectuat, inclusiv prin eliberarea biletului de trimitere pentru alte specialităţi clinice, a biletului de trimitere pentru internare, a biletului de trimitere pentru investigaţii paraclinice, a certificatului de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă, după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; scrisoarea medicală este un document tipizat, care se întocmeşte în două exemplare, dintre care un exemplar rămâne la medicul de specialitate, iar un exemplar este transmis medicului de familie, direct, prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului; scrisoarea medicală conţine obligatoriu numărul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale şi se utilizează numai de către medicii care desfăşoară activitate în baza acestui contract; modelul scrisorii medicale este prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../ 2023;

p) să transmită rezultatul investigaţiilor paraclinice recomandate, prin scrisoare medicală, medicului de familie pe lista căruia este înscris asiguratul; transmiterea rezultatelor se poate face prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului;

q) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor asigurate şi a persoanelor neasigurate pentru serviciile medicale programabile;

r) să verifice biletele de trimitere cu privire la datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora;

s) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

ş) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

t) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serv iciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată.

Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

ţ) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetele de servicii furnizate, - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. t), în

maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

La data de 01-07-2024 Litera ţ) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 9 a fost modificată de Punctul 75 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

u) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, distinct pentru persoanele asigurate, respectiv neasigurate;

La data de 01-07-2024 Litera u) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 9 a fost modificată de Punctul 75 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

v) să respecte avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic;

w) să respecte prevederile art. 159 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu privire la iniţierea, respectiv continuarea tratamentului specific unei afecţiuni cu produse biologice care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaţionale pentru care, la momentul prescrierii, în lista preţurilor de referinţă aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate există atât produsul biologic de referinţă cât şi produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia;

x) să finalizeze actul medical efectuat prin eliberarea prescripţiei medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală, după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; nerespectarea acestei obligaţii conduce la recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare caz la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei;

y) medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare la întocmirea planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare să recomande maximum 4 proceduri.

C. Drepturile furnizorului de servicii medicale

Articolul 8

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor; serviciile conexe actului medical raportate se validează inclusiv prin utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate, fiind aplicabile dispoziţiile art. 223 şi art. 337 alin. (2^1), (3) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 8 , Litera C. , Punctul V. , Anexa nr. 9 a fost modificată de Punctul 76 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) pentru persoanele beneficiare ale programelor de sănătate şi numai pentru afecţiunile ce fac obiectul programelor de sănătate precum şi pentru asiguraţii care au bilet de trimitere sau a căror afecţiuni permit prezentarea la medic fără bilet de trimitere, furnizorii de servicii medicale pot elibera bilete de trimitere pentru investigaţii paraclinice/bilet de internare/prescripţii medicale/recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu /recomandare pentru îngrijiri paliative la domiciliu/recomandare pentru dispozitive medicale, după caz, utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate şi dacă prezentarea la medic nu se încadrează în numărul maxim de consultaţii stabilit conform programului de lucru prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate iar consultaţia respectivă nu este raportată în vederea decontării de casa de asigurări de sănătate în condiţiile art. 35 alin. (3) şi (4) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023;

d^1) Prin excepţie de la lit. d), pentru anul 2024, pentru persoanele beneficiare ale programelor de sănătate şi numai pentru afecţiunile ce fac obiectul programelor de sănătate, precum şi pentru asiguraţii care au bilet de trimitere sau ale căror afecţiuni permit prezentarea la medic fără bilet de trimitere, medicii pot elibera bilete de trimitere pentru investigaţii paraclinice/bilet de internare/prescripţii medicale/recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/recomandare pentru îngrijiri paliative la domiciliu/recomandare pentru dispozitive medicale, după caz, utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate şi dacă prezentarea la medic nu se încadrează în numărul maxim de consultaţii stabilit conform programului de lucru prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate.
La data de 05-04-2024 Litera d^1) , Articolul 8 , Litera C. , Punctul V. , Anexa nr. 9 a fost modificată de Punctul 2. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024

e) să primească, lunar şi trimestrial, cu ocazia regularizării, din partea caselor de asigurări de sănătate, motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

f) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

VI. Modalităţi de plată

Articolul 9

(1) Modalităţile de plată în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu sunt tarif pe serviciu medical exprimat în puncte, tarif pe serviciu medical în scop diagnostic-caz şi tarif pe serviciu medical - consultaţie/caz exprimat în lei.

(2) Valoarea garantată a unui punct este unică pe ţară.
Pentru anul 2025 valoarea garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical, unică pe ţară, se menţine la nivelul valabil în trimestrul IV al anului 2024 şi este în valoare de ..... lei.
La data de 13-02-2025 Alineatul (2) , Articolul 9 , Punctul VI. , Anexa nr. 9 a fost modificat de Punctul 19. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(3) Plata serviciilor medicale prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte se face conform prevederilor din anexa nr. 8 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023.

(4) Numărul de puncte calculat conform anexei nr. 8 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023 se ajustează în funcţie de:

a) condiţiile în care se desfăşoară activitatea, cu %*)

b) gradul profesional medic primar %.

(5)

a) Tariful pe consultaţie de acupunctură este de lei;

b) Tariful pe serviciu medical - caz pentru servicii medicale de acupunctură de care beneficiază un asigurat pentru o cură de servicii de acupunctură este de lei.

(6) Valoarea contractului pentru consultaţiile şi serviciile medicale - caz de acupunctură este de lei şi se suportă din fondul aferent asistenţei medicale de recuperare.
Suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni după cum urmează:
Suma anuală contractată este .....lei, din care:
– Suma aferentă trimestrului I .....lei, din care:
– luna I ..... lei
– luna II ..... lei
– luna III ..... lei
– Suma aferentă trimestrului II ..... lei,
din care:
– luna IV ..... lei

– luna V ..... lei
– luna VI ..... lei
– Suma aferentă trimestrului III ..... lei,
din care:
– luna VII ..... lei
– luna VIII ..... lei
– luna IX ..... lei
– Suma aferentă trimestrului IV ..... lei,
din care:
– luna X ..... lei
– luna XI ..... lei
– luna XII ..... lei.

(7) Plata serviciilor medicale prin tarif pe serviciu medical - caz pentru servicii medicale de acupunctură se face conform prevederilor din anexa nr. 8 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../2023.

(8) Tariful pentru serviciile medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic este:
– (denumire serviciu) lei
– (denumire serviciu) lei

(9) Valoarea contractului serviciilor medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic este de lei şi se suportă din fondul aferent asistenţei medicale spitaliceşti.
Suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni după cum urmează:
Suma anuală contractată este ..... lei, din care:
– Suma aferentă trimestrului I ..... lei, din care:
– luna I ..... lei
– luna II ..... lei
– luna III ..... lei
– Suma aferentă trimestrului II ..... lei,
din care:
– luna IV ..... lei
– luna V ..... lei
– luna VI ..... lei
– Suma aferentă trimestrului III ..... lei,
din care:
– luna VII ..... lei
– luna VIII ..... lei
– luna IX ..... lei
– Suma aferentă trimestrului IV ..... lei,
din care:
– luna X ..... lei
– luna XI ..... lei
– luna XII ..... lei.

(10) Plata serviciilor medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic se face conform prevederilor din anexa nr. 8 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../2023.

*) În condiţiile în care, pentru cabinetele cu punct/puncte de lucru se stabileşte un spor de zonă diferit pentru localitatea unde se află cabinetul, respectiv pentru localitatea/localităţile unde se află punctul/punctele de lucru, se va trece sporul de zonă pentru fiecare situaţie.

Articolul 10

(1) Decontarea serviciilor medicale furnizate se face lunar, în termen de maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni; decontarea contravalorii serviciilor medicale furnizate potrivit contractelor încheiate între furnizorii de servicii medicale şi casele de asigurări de sănătate se face pe baza documentelor necesare decontării serviciilor medicale furnizate în luna anterioară, transmise lunar de furnizori la casa de asigurări de sănătate, la data de
Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai furnizorilor.
Până la data de 18 a celei de a doua luni după încheierea trimestrului se face decontarea drepturilor băneşti cuvenite, ca urmare a regularizării erorilor de calcul constatate.

(2) Decontarea lunară a serviciilor medicale de acupunctură furnizate în luna anterioară se face pe baza numărului de servicii medicale - cazuri pentru servicii medicale de acupunctură şi a numărului de consultaţii de acupunctură şi a tarifelor pe cură şi pe consultaţie, în limita sumelor contractate, în termen de maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise de furnizor la casa de asigurări de sănătate la data de
Decontarea lunară a cazurilor finalizate se realizează la tariful contractat dacă numărul mediu al zilelor de tratament este mai mare sau egal cu 8,5. Pentru un număr mediu al zilelor de tratament realizat într-o lună mai mic de 8,5, decontarea lunară a serviciilor medicale - cazuri finalizate se face la un tarif stabilit conform formulei: Tarif contractat ..... lei x număr mediu al zilelor de tratament realizate/10 (număr mediu zile de tratament contractat). Numărul mediu al zilelor de tratament realizat într-o lună se calculează împărţind numărul total al zilelor de tratament efectuate, corespunzătoare cazurilor finalizate la numărul de servicii de acupunctură - cazuri finalizate şi raportate în luna respectivă.
În situaţia în care o cură de tratament în acupunctură se întrerupe, furnizorul are obligaţia să anunţe casa de asigurări de sănătate despre întreruperea curei, motivul întreruperii şi numărul de zile efectuat faţă de cel recomandat, odată cu raportarea lunară a activităţii realizate conform contractului. O cură de tratament în acupunctură întreruptă se consideră o cură finalizată.
Cura de acupunctură se decontează în luna următoare celei în care a fost finalizată această cură.
Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali a i furnizorilor.
(3) Decontarea lunară a serviciilor medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic se face pe baza numărului de servicii medicale/cazuri şi a tarifului pe serviciu/caz, în limita sumelor contractate, în termen de maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise de furnizor la casa de asigurări de sănătate.
În situaţia în care la unii furnizori se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr -un act adiţional la contract valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii reîntregesc sumele alocate asistenţei medicale spitaliceşti la nivelul casei de asigurări de sănătate.
(4) Clauze speciale - se completează pentru fiecare cabinet medical*) şi fiecare medic de specialitate din componenţa cabinetului medical cu care s-a încheiat contractul:

a) Medic
Nume: ..... Prenume: .....
Grad profesional: .....
Specialitatea/atestat de studii complementare/competenţă/supraspecializare: .....
Cod numeric personal: .....
Codul de parafă al medicului: .....
Program zilnic de activitate ..... ore/zi

b) Medic
Nume: ..... Prenume: .....
Grad profesional: .....
Specialitatea/atestat de studii complementare/competenţă/supraspecializare: .....
Cod numeric personal: .....
Codul de parafă al medicului: .....
Program zilnic de activitate ..... ore/zi

c) .....

*) În cazul cabinetelor din ambulatoriul integrat al spitalului şi al ca binetelor de specialitate din centrele de sănătate multifuncţionale organizate în structura spitalului, se va completa cu programul de lucru stabilit pentru cabinetele respective, precum şi cu datele aferente tuturor medicilor de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în sistem integrat şi în centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică din structura spitalului.

VII. Calitatea serviciilor medicale

Articolul 11

Serviciile medicale furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale acordate asiguraţilor, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

VIII. Răspunderea contractuală

Articolul 12

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

Articolul 13

Clauză specială

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

IX. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului

Articolul 14

(1) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului /medicului, a programului de lucru prevăzut în contract, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, se diminuează cu 5% valoarea garantată a punctului pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic-caz aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% valoarea garantată a punctului pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic-caz aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii;

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea uneia sau mai multor obligaţii prevăzute la art. 7 lit. a), c), d), g), j) - l), o) - s), u) şi v), precum şi prescrieri de medicamente cu şi fără contribuţie personală din partea asiguratului şi/sau recomandări de investigaţii paraclinice care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare aplicabile în domeniul sănătăţii, completarea scrisorii medicale prin utilizarea unui alt formular decât cel prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023 sau neeliberarea acesteia, se aplică următoarele sancţiuni:

La data de 01-07-2024 Preambulul de la alineatul (2) , Articolul 14 , Punctul IX. , Anexa nr. 9 a fost modificat de Punctul 77 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% valoarea garantată a punctului pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic-caz aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a punctului, pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriu pentru specialităţile clinice pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic-caz aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii.

(2^1) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. i), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea contravalorii medicamentelor prescrise fără a se respecta prevederile art. 7 lit. i) şi recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare medicament pentru care nu a fost respectată obligaţia prevăzută la art. 7 lit. i).

La data de 01-07-2024 Articolul 14 , Punctul IX. , Anexa nr. 9 a fost completat de Punctul 78 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(3) În cazul în care în perioada derulării contractului structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate /Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi alte organe competente constată că serviciile raportate

conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui procent de 10% la valoarea garantată a punctului pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriul de specialitate, pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau prin aplicarea unui procent de 10% la contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. f), h) şi m) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% valoarea garantată a unui punct pe serviciu, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii pentru specialităţile clinice pentru planificare familială şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz pentru luna în care s¬au produs aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% valoarea garantată a unui punct pe serviciu, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru specialităţile clinice, pentru planificare familială şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz pentru luna în care s¬au produs aceste situaţii.

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. ş), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. ş), se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea, pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute în contract.

(6) Sancţiunile prevătute la alin. (1) -(5) se aplică gradual în termen de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. y) se reţine contravaloarea consultaţiei.

(8) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de către furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(9) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5), (7) şi (8) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(10) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5), (7) şi (8), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic/furnizor, după caz.

(11) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5), (7) şi (8) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(12) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5), (7) şi (8) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare, cu aceeaşi destinaţie.

Articolul 15

(1) contractul de furnizare de servicii medicale din ambulatoriu de specialitate se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 25 alin. (1) lit. b) - e) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării /retragerii/anulării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată despre decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual până la încetarea suspendării acestei calităţi/exerciţiu al profesiei; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie;

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract pentru serviciile de acupunctură sau pentru serviciile medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează serviciile medicale.

Articolul 16

Contractul de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de servicii medicale din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, de servicii de planificare familială, acupunctură şi de îngrijirile paliative în ambulatoriu, de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate - cu excepţia situaţiilor în care vina este exclusiv a medicului/medicilor, caz în care contractul se modifică prin excluderea acestuia/acestora; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, inclusiv ambulatoriul integrat, contractul se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor la care s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 29 alin. (3) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521 /2023;

i) odată cu prima constatare după aplicarea măsurilor prevăzute la art. 14 alin. (1)-(4).

Articolul 17

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale încetează la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 17 alin. (1) lit. a) - cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică potrivit prevederilor alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în co ntractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte secundare de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (2) - (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele secundare de lucru.

Articolul 18

(1) Situaţiile prevăzute la art. 16 şi la art. 17 alin. (1) lit. a) subpct. a2) - a5) se constată de casa de asigurări de sănătate, din oficiu, prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

(2) Situaţiile prevăzute la art. 17 alin. (1) lit. a) subpct. a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

X. Corespondenţa

Articolul 19

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul cabinetului medical declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XI. Modificarea contractului

Articolul 20

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Articolul 21

Valoarea garantată a punctului este cea calculată de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi nu este element de negociere între părţi.

Articolul 22

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai mult cu putinţă spiritului contractului.

Articolul 23

Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

XII. Soluţionarea litigiilor

Articolul 24

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIII. Alte clauze

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE CLINICE
Director general,	Reprezentant legal,
.....	.....
Director executiv al Direcției Economice	
.....	
Director executiv al Direcției Relații Contractuale,	
.....	
Vizat	
Juridic, Contencios	
.....	

ACT ADIŢIONAL

pentru serviciile medicale de specialitate clinică acordate persoanelor neasigurate pentru confirmarea diagnosticului de afecţiune oncologică

Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative adaptat.

ACT ADIŢIONAL

pentru serviciile medicale paraclinice - ecografii efectuate în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice, ca urmare a constatării suspiciunii de afecţiune oncologică cu ocazia acordării consultaţiei, pentru persoanele asigurate, precum şi cele acordate persoanelor cu afecţiune oncologică pentru afecţiunea respectivă, inclusiv investigaţiile paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală,

avizate de Ministerul Sănătăţii, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice

Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice adaptat.

ACT ADIŢIONAL

pentru serviciile medicale paraclinice - ecografii efectuate de medicii de specialitate din specialităţile clinice în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice, ca urmare a constatării suspiciunii de afecţiune oncologică cu ocazia acordării consultaţiei, pentru persoanele care nu pot face dovada calităţii de asigurat
Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice adaptat.

ACT ADIŢIONAL

pentru serviciile medicale paraclinice - ecografii efectuate de medicii de specialitate din specialităţile clinice, cu excepţia celor efectuate în cadrul Planului naţional de prevenire şi combatere a cancerului
Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii paraclinice adaptat.
La data de 01-10-2024 Secțiunea Act adițional din Anexa nr. 9 a fost modificată de Punctul 24. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

Anexa nr. 10

A. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ CUPRINDE:
Servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu - serii de proceduri
1.1. Procedurile specifice de medicină fizică şi de reabilitare în cadrul unei serii de proceduri - efectuate în ambulatoriu, precum şi perioadele pentru care se pot acorda sunt:

Nr. crt.	PROCEDURI SPECIFICE DE MEDICINA FIZICA ŞI DE REABILITARE ÎN AMBULATORIU
1.	Kinetoterapie de grup pe afecţiuni
2.	Galvanizare
3.	Ionizare
4.	Curenţi diadinamici
5.	Trabert
6.	TENS
7.	Curenţi medie fTecvenţă/interferenţiali
8.	Unde scurte
9.	Microunde
10.	Curenţi de înaltă frecvenţă pulsatilă
11.	Ultrasunet
12.	Combinaţie de ultrasunet cu curenţi de joasă frecvenţă
13.	Magnetoterapie
14.	Laserterapie
15.	Solux
16.	Ultraviolete
17.	Curenţi cu impulsuri rectangulare
18.	Curenţi cu impulsuri exponenţiale
19.	Contracţia izometrică electrică
20.	Stimulare electrică funcţională/neuromusculară
21.	Băi Stanger
22.	Băi galvanice
23.	Duş subacval
24.	Aplicaţii de termoterapie locoregională (parafină, termopack)
25.	Băi sau pensulaţii cu parafină
26.	Masaj regional
27.	Masaj segmentar
28.	Masaj reflex
29.	Limfmasaj
30.	Aerosoli individuali
31.	Pulverizaţie cameră
32.	Hidrokinetoterapie individuală generală
33.	Hidrokinetoterapie individuală parţială
34.	Kinetoterapie individuală
35.	Tracţiuni vertebrale şi articulare
36.	Manipulări vertebrale
37.	Manipulări articulaţii periferice
38.	Kinetoterapie cu aparatură specială cu dispozitive mecanice, electromecanice şi robotizate
39.	Băi minerale (sulfuroase, cloruro-sodice, alcaline)
40.	Băi de plante

41.	Băi de dioxid de carbon şi bule
42.	Băi de nămol
43.	Mofete naturale
44.	Mofete artificiale
45.	împachetare generală cu nămol
46.	împachetare parţială cu nămol
47.	Aplicaţie de unde de şoc extracorporale
48.	Aplicaţie de oscilaţii profunde
49.	Speleoterapia/Salinoterapia
50.	TECAR
51.	Respiraţie la presiune pozitivă
52.	Masaj pneumatic al extremităţilor
53.	Crioterapie
54.	Kinetoterapie cu IATSM

Procedurile de la pct. 39 - 46 sunt efectuate numai în staţiunile balneoclimaterice.
Procedurile se acordă pentru perioade şi potrivit unui ritm stabilite de medicul curant de medicină fizică şi de reabilitare în Planul de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare, al cărui model este stabilit în Anexa nr. 11 B din prezentul ordin.

1.1.1. Perioada pentru care se decontează procedurile specifice de medicină fizică şi de reabilitare este de maximum 21 zile/an/asigurat atât la copii cât şi la adulţi, această perioadă putând fi fracţionată în maximum două fracţiuni, în funcţie de afecţiunea de bază la recomandarea medicului de specialitate medicină fizică şi de reabilitare; prin excepţie, pentru pacienţii cu diagnostic confirmat de accident vascular cerebral în primele 4 luni, pacienţii cu paralizie cerebrală, pacienţii cu afecţiuni oncologice pentru reablitarea specifică acestor afecţiuni, pacientele cu limfedem secundar limfadenectomiei axilare, pacientele cu anexectomie, pacienţii mari arşi în primele 4 luni de la externare, se decontează proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare pentru o perioadă de maximum 42 de zile pe an/asigurat, aceste perioade putând fi fracţionate în maximum patru fracţiuni, în funcţie de afecţiunea de bază la recomandarea medicului de specialitate medicină fizică şi de reabilitare

La data de 01-07-2024 Punctul 1.1.1. , Punctul 1.1. , Litera A. , Anexa nr. 10 a fost modificat de Punctul 80 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1.1.2. Seria de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu stabilită de medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare în Planul de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare, decontată pentru un asigurat include maximum 4 proceduri/zi de tratament. Pentru o serie de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare ce se desfăşoară în staţiunile balneoclimatice se decontează maximum 4 proceduri/zi.

1.2. Lista afecţiunilor, pentru care pot fi acordate servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu este:

Nr. crt.	AFECŢIUNI
1.	Afecţiuni ale sistemului nervos central şi periferic la adulţi şi copii
2.	Afecţiuni ale joncţiunii neuromusculare, si miopatii
3.	Boli cardio-vasculare
4.	Afecţiuni ale căilor respiratorii, boli pulmonare restrictive şi obstructive
5.	Artropatii inflamatorii, degenerative şi metabolice
6.	Afecţiuni ale coloanei vertebrale
7.	Afecţiuni abarticulare
8.	Tulburări de statică, vertebrală şi periferică
9.	Afecţiuni ortopedice şi post-traumatice
10.	Status post intervenţii chirurgicale (cardiovasculare, neurochirurgicale, ortopedice, etc.)
11.	Status post COVID-19
12.	Afecţiuni oncologice
13.	Status post-combustional
14.	Afecţiuni uro-genitale
15.	Afecţiuni metabolice şi endocrine
16.	Afecţiuni digestive

1.3. Serviciile de medicină fizică şi de reabilitare se acordă pe baza Planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare eliberat de către medicii de medicină fizică şi de reabilitare al cărui model se regăseşte în anexa nr. 11 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, pentru perioade şi potrivit unui ritm stabilite de către medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare.

1.4. Tariful pe zi de tratament pentru procedurile specifice de medicină fizică şi de reabilitare acordate în ambulatoriu, care se decontează pentru un asigurat, este de 50 lei pentru 4 proceduri pe zi dintre cele prevăzute la lit. A pct. 1.1 din prezenta anexă, cu excepţia poziţiilor 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54. Acest tarif se decontează numai dacă numărul procedurilor recomandate şi efectuate este de 4/zi; în caz contrar tariful se reduce proporţional conform formulei: număr proceduri recomandate şi efectuate pe zi/4 x tarif pe zi de tratament.

Tariful pe zi de tratament pentru procedurile specifice medicină fizică şi de reabilitare acordate în ambulatoriu, care se decontează pentru un asigurat, este de 80 lei pentru 4 proceduri pe zi dintre cele prevăzute la lit. A pct. 1.1 din prezenta anexă, cu condiţia ca cel puţin o procedură pe zi să fie dintre cele prevăzute la poziţiile 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54. Acest tarif se decontează numai dacă numărul procedurilor recomandate şi efectuate este de 4/zi; în caz contrar tariful se reduce după cum urmează:

– pentru 3 proceduri, dintre care una dintre cele prevăzute la poziţiile 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54, tariful pe zi este de 67,50 lei;

– pentru 2 proceduri, dintre care una dintre cele prevăzute la poziţiile 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54, tariful pe zi este de 55,00 lei;

– pentru o procedură dintre cele prevăzute la poziţiile 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54, tariful pe zi este de 42,50 lei.

În situaţia în care numărul procedurilor recomandate şi efectuate este de 2 sau 3 pe zi, din care cel puţin două sunt dintre cele prevăzute la poziţiile 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54, tariful pe zi de tratament este de 80 lei/zi.

Nu se decontează de casele de asigurări de sănătate serviciile de medicină fizică şi de reabilitare atunci când acestea se acordă pentru situaţii care privesc corecţii de natură estetică şi de întreţinere, cum ar fi: vergeturi, sindrom tropostatic, gimnastică de întreţinere (fitness, body-building).

La data de 27-06-2023 Punctul 1.4. , Litera A. , Anexa nr. 10 a fost modificat de Punctul 2. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023

B. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE /SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ, TITULARI AI CARDULUI EUROPEAN DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE, ÎN PERIOADA DE VALABILITATE A CARDULUI, PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN /CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883 /2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN 29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ, CU MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE ULTERIOARE, ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

1. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de medicină fizică şi de reabilitare, acordă serviciile medicale prevăzute la lit. A din prezenta anexă, numai pe baza Planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare eliberat de medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare, al cărui model se regăseşte în anexa nr. 11 B la prezentul ordin, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

2. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate pe teritoriul României, se acordă serviciile medicale prevăzute la lit. A din prezenta anexă, numai pe baza Planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare eliberat de medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare, al cărui model se regăseşte în anexa nr. 11 B la prezentul ordin, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Anexa nr. 11

MODALITĂŢILE DE PLATĂ
în asistenţa medicală de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu

Articolul 1

(1) Furnizorii de servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu, încheie contracte de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu cu casele de asigurări de sănătate, a căror plată se face prin tarif în lei pe zi de tratament pentru seria de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu din pachetul de servicii medicale de bază prevăzut în anexa nr. 10 la ordin.

(2) La stabilirea sumei contractate de un furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare cu casa de asigurări de sănătate se au în vedere: numărul de servicii medicale - zi de tratament, respectiv tariful pe zi de tratament, care este de 50 de lei sau 80 de lei. Tariful pe zi de tratament este de 50 de lei pentru 4 proceduri pe zi dintre cele prevăzute la subpunctul 1.1. de la punctul 1 lit. A din anexa 10 la ordin, cu excepţia poziţiilor 1, 28 - 29, 32 - 34, 38 şi 54 şi este de 80 lei pentru 4 proceduri pe zi dintre cele prevăzute la subpunctul 1.1. de la punctul 1 lit. A din anexa 10 la ordin, cu condiţia ca cel puţin o procedură pe zi să fie dintre cele prevăzute la poziţia 1, 28 - 29, 32 - 34, 38 şi 54.

(3) Suma contractată se stabileşte conform anexei nr. 11 B la ordin şi se defalchează pe trimestre şi pe luni, ţinându-se cont şi de activitatea specifică sezonieră. Valoarea lunară de contract poate fi depăşită cu maximum 10% cu condiţia diminuării valorii de contract din luna următoare, cu excepţia lunii decembrie, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv.

(3^1) Prin excepţie de la prevederile alin. (3), pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare, suma contractată se stabileşte conform anexei nr. 11 A la ordin şi se defalcă pe trimestre şi pe luni, ţinându-se cont şi de activitatea specifică sezonieră. Valorile lunare de contract nu pot fi depăşite.

La data de 05-04-2024 Articolul 1 , Anexa nr. 11 a fost completat de Punctul 3. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024

(4) În situaţia în care unul sau mai multe elemente care au stat la baza stabilirii punctajului pentru fiecare furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu conform prevederilor din anexa nr. 11 A la ordin se modifică în sensul diminuării faţă de condiţiile iniţiale şi furnizorii aduc la cunoştinţa caselor de asigurări de sănătate aceste situaţii, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, suma stabilită iniţial se diminuează corespunzător, prin încheierea unui act adiţional la contract, începând cu luna următoare celei în care s-a produs modificarea.

Sumele obţinute ca disponibil din aceste diminuări la nivelul caselor de asigurări de sănătate se vor folosi la reîntregirea sumelor alocate cu destinaţie iniţială.

Neanunţarea acestor situaţii şi constatarea ulterior producerii lor duc la aplicarea prevederilor privind nerespectarea obligaţiilor contractuale din contractul de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu.

(5) Suma neconsumată lunar la nivelul unui furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se redistribuie la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare în cadrul unui trimestru, ţinându-se cont şi de activitatea specifică sezonieră şi se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional.

În situaţia în care la unii furnizori de servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu care în acelaşi trimestru şi-au epuizat valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs până la sfârşitul trimestrului pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Dacă din valoarea trimestrială de contract a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5%, se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in trimestrul urmator.

În trimestrul IV al anului calendaristic în situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în

ambulatoriu care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Dacă din valoarea lunară de contract a rămas neconsumată o sumă reprezentand un procent de maximum 5%, se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in luna urmatoare.
Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.
Consumul mediu lunar se referă la contravaloarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu decontate de casa de asigurări de sănătate.

(5^1) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile alin. (5) nu se aplică.
În situaţia în care la nivelul unor furnizori de servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate.
La data de 05-04-2024 Articolul 1 , Anexa nr. 11 a fost completat de Punctul 4. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024

(6) Pentru încadrarea în suma defalcată trimestrial furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu pot întocmi liste de prioritate pentru furnizarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu, dacă este cazul.

(7) În vederea contractării numărului de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu şi a numărului de zile de tratament de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se au în vedere serviciile prevăzute în anexa nr. 10 la ordin, tarifele corespunzătoare şi perioada pentru care un asigurat poate să beneficieze de servicii decontate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.
La data de 01-07-2024 Alineatul (7) , Articolul 1 , Anexa nr. 11 a fost modificat de Punctul 81 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(8) Tarifele au în vedere cheltuielile aferente serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu şi zile de tratament de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu.

(9) Fondurile suplimentare aprobate pentru anul în curs cu destinaţia de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu vor fi contractate de casele de asigurări de sănătate prin încheiere de contracte noi, respectiv de acte adiţionale la contractele iniţiale şi vor fi utilizate pentru decontarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu şi numărul de zile de tratament de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu acordate asiguraţilor de la data încheierii acestora. Valoarea contractului, respectiv a actului adiţional la contractul/actul adiţional iniţial se stabileşte avându-se în vedere criteriile de selecţie şi contractare prevăzute în anexa nr. 11 A la ordin, precum şi reevaluarea punctajului tuturor furnizorilor, în situaţia în care unul sau mai multe elemente care au stat la baza stabilirii punctajului iniţial al acestora s-a/s-au modificat.

(10) Decontarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se suportă din fondul aferent asistenţei medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu.

(11) Casele de asigurări de sănătate decontează contravaloarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate în ambulatoriu numai pe baza Planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare eliberat de medicii de specialitate medicină fizică şi de reabilitare aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, al cărui model se regăseşte în anexa nr. 11 B la prezentul ordin.

(12) Decontarea lunară de către casele de asigurări de sănătate în limita sumelor contractate se face în funcţie de numărul de zile de tratament de medicină fizică şi de reabilitare realizat în ambulatoriu, înmulţit cu tarifele prevăzute la alin. (2). Aceste tarife se decontează numai dacă numărul procedurilor recomandate şi efectuate este de 4/zi; în caz contrar tarifele se reduc după cum urmează:

a) tariful pe zi de tratament de 50 lei se reduce proporţional conform formulei: număr proceduri recomandate şi efectuate pe zi/4 x tarif pe zi de tratament;

b) tariful pe zi de tratament de 80 lei se reduce astfel:

(i) pentru 3 proceduri, dintre care una dintre cele prevăzute la poziţiile 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54, tariful pe zi este de 67,50 lei;

(ii) pentru 2 proceduri, dintre care una dintre cele prevăzute la poziţiile 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54, tariful pe zi este de 55,00 lei;

(iii) pentru o procedură dintre cele prevăzute la poziţiile 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54, tariful pe zi este de 42,50 lei.

În situaţia în care numărul procedurilor recomandate şi efectuate este de 2 sau 3 pe zi şi cel puţin două sunt dintre cele prevăzute la poziţiile 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54, tariful pe zi de tratament este de 80 lei/zi.

La data de 27-06-2023 Alineatul (12) , Articolul 1 , Anexa nr. 11 a fost modificat de Punctul 3. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023

(13) Serviciile acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru reabilitarea specifică acestei afecţiuni se decontează la nivel realizat; pentru decontarea acestora, casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale de suplimentare a sumelor contractate, potrivit prevederilor art. 51^1 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-07-2024 Articolul 1 , Anexa nr. 11 a fost completat de Punctul 82 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Articolul 2

(1) Reprezentantul legal al furnizorilor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu facturează caselor de asigurări de sănătate, lunar, şi transmite la casa de asigurări de sănătate până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale activitatea realizată în luna anterioară, conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentelor norme.

(2) Nerespectarea termenului de raportare atrage nedecontarea la termenele stabilite a serviciilor medicale prestate pentru perioada respectivă.

Articolul 3

Contravaloarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu care nu se regăsesc în anexa nr. 10 la ordin se suportă de către asiguraţi la tarifele stabilite de furnizori şi afişate la furnizor/punct de lucru, pentru care se eliberează documentul fiscal, conform prevederilor legale în vigoare, cu indicarea serviciului prestat.

Articolul 4

(1) Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate medicină fizică şi reabilitare în ambulatoriu acordă servicii medicale în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate cu excepţia cazului în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu acordate pe teritoriul României, serviciile se acordă pe baza Planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare eliberat de medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare al cărui model este prevăzut în ordin.

(2) Furnizorul de servicii medicale transmite la casa de asigurări de sănătate lunar, odată cu raportarea, în vederea decontării serviciilor medicale efectuate conform contractului, un borderou centralizator cuprinzând evidenţa Planurilor eliberate de medicii de specialitate de medicină fizică şi de reabilitare în baza cărora au fost efectuate serviciilor medicale raportate; borderoul centralizator este document justificativ pentru factură.

La data de 01-07-2024 Alineatul (2) , Articolul 4 , Anexa nr. 11 a fost modificat de Punctul 83 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(3) Furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu au obligaţia să verifice Planurile eliberate de medicii de specialitate de medicină fizică şi de reabilitare în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă.

Articolul 5

(1) Furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu încasează de la asiguraţi suma corespunzătoare coplăţii pentru serviciile de medicină fizică şi de reabilitare - serii de proceduri din pachetul de servicii de bază de care au beneficiat asiguraţii pe seria de proceduri; nivelul minim al coplăţii este de 5 lei pe toată seria de proceduri, iar nivelul maxim este de 10 lei pe toată seria de proceduri. Valoarea coplăţii este stabilită de fiecare furnizor pe bază de criterii proprii.

(2) Categoriile de asiguraţi scutite de coplată, prevăzute la art. 225 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, fac dovada acestei calităţi cu documente eliberate de autorităţile competente că se încadrează în respectiva categorie, precum şi cu documente şi/sau, după caz, cu declaraţie pe propria răspundere că îndeplinesc condiţiile privind realizarea sau nu a unor venituri, conform modelului prevăzut în anexa nr. 23 D la ordin.

Articolul 6

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor întâlniri cu furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii.

Anexa nr. 11A

CRITERII
privind selecţia furnizorilor de servicii medicale de
medicină fizică şi de reabilitare în
ambulatoriu şi repartizarea sumelor pentru furnizarea de
servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu

Capitolul I
Criterii de selecţie a furnizorilor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu

Pentru a intra în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele criterii de selecţie:

1. Să fie autorizaţi şi evaluaţi, acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare potrivit dispoziţiilor legale în vigoare;

2. Să facă dovada capacităţii tehnice de a efectua serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu pentru a căror furnizare încheie contract cu casa de asigurări de sănătate.

3. Să facă dovada că pentru cel puţin o normă pe zi - 7 ore - programul furnizorului/punctului de lucru este acoperit de fizioterapeut care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la furnizor.

Capitolul II

La stabilirea valorii contractelor de furnizare de servic ii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se au în vedere următoarele criterii:

A. Evaluarea capacităţii resurselor tehnice 40%

B. Evaluarea resurselor umane 60%

A. Evaluarea capacităţii resurselor tehnice

Ponderea acestui criteriu este de 40%.

Ca urmare a aplicării metodologiei de stabilire a punctajului, fiecare furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu obţine un punctaj corespunzător acestui criteriu.

a) Furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu sunt obligaţi să facă dovada deţinerii legale a aparaturii prin documente conforme şi în termen de valabilitate.

b) Casele de asigurări de sănătate sunt obligate să verifice dacă seria şi numărul aparatului existent la punctul de lucru respectiv sunt aceleaşi cu seria şi numărul aparatului înscrise în cuprinsul documentelor care atestă existenţa şi deţinerea legală a acestora.

c) Furnizorii sunt obligaţi să prezinte documentele pentru aparatul/aparatele deţinute din care să reiasă: anul fabricaţiei, seria şi numărul, numărul de canale şi numărul de bolnavi care pot face terapie simultan cu aparatul /aparatele respective pentru care încheie contract de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu cu casa de asigurări de sănătate.

d) Nu sunt luate în calcul aparatele care nu au înscrise pe ele seria şi numărul şi nici aparatele pentru care furnizorii nu pot prezenta manualul de utilizare/fişa tehnică.

e) Dacă doi sau mai mulţi furnizori prezintă aparate înregistrate cu aceeaşi serie şi număr înainte sau în perioada de contractare, acestea sunt excluse definitiv şi nu se mai iau în calcul la niciunul dintre furnizori.

Fac excepţie furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu care îşi desfăşoară activitatea utilizând acelaşi spaţiu şi aceleaşi echipamente specifice deţinute şi/sau utilizate în comun în condiţiile legii, cu prezentarea documentelor justificative prevăzute de actele normative în vigoare şi numai în condiţiile în care personalul medico-sanitar al fiecărui furnizor îşi desfăşoară activitatea cu respectarea dispoziţiilor Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 şi într-un program de lucru distinct.

f) Furnizorii vor prezenta contract de service încheiat cu un furnizor avizat de Ministerul Sănătăţii sau Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, conform prevederilor legale în vigoare,

pentru aparatele ieşite din perioada de garanţie şi valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale. Pentru aparatele care ies din garanţie pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale furnizorii sunt obligaţi să prezinte contractul de service anterior expirării perioadei de garanţie.

g) Furnizorii au obligaţia să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale avizul de utilizare, emis de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România pentru dispozitivele medicale din dotare achiziţionate "second hand". Această prevedere reprezintă condiţie de eligibilitate pentru aparatul/aparatele respective, în vederea atribuirii punctajului conform metodologiei de mai jos, respectiv a menţinerii sumelor rezultate din aplicarea acestuia.

A.1. Se acordă punctaj pentru fiecare aparat deţinut, după cum urmează:

Nr. crt.	Tip aparat	Puncte	Nr. maxim de proceduri /oră
1.	Aparate de electroterapie pentru 1 pacient (cu un canal)	10 puncte/aparat	3
2.	Aparate de electroterapie pentru 2 pacienţi trataţi simultan (2 sau mai multe canale)	20 puncte/aparat	6
3.	Baie galvanică şi alternantă	20 puncte/aparat	2
4.	Aparate de magnetoterapie	10 puncte/aparat	3
5.	Unde scurte	10 puncte/aparat	3
6.	ESWT (unde de şoc)	15 puncte/aparat	3
7.	TECAR	15 puncte/aparat	2
8.	Aparate cu energie luminoasa (laserterapie sub 900 mW, ultraviolete, infrarosii)	10 puncte/aparat	5
9.	Aparat laser continuu sau pulsat peste 900 mW	15 punte/aparat	5
10.	Aparate de parafină sau termopack	10 puncte/aparat	3 aplicaţii/ canapea/pat/ oră
11.	Aparate pentru drenaj limfatic	10 puncte/aparat	2
12.	Aparat pentru ultrasonoterapie	10 puncte/aparat	5
13.	Aparat pentru aerosoli	10 puncte/aparat	4
14.	Cadă de hidroterapie	10 puncte/1 cadă	2
15.	Cadă de hidroterapie cu duş subacval sau cu bule	20 puncte/1 cadă	2
16.	Dispozitive de duşuri terapeutice (scoţian, alternativ etc.)	20 puncte/dispozitiv	2
17.	Echipament de elongaţie	15 puncte /echipament	2
18.	Covor rulant (echipament) pentru recuperarea mersului	15 puncte/ echipament	2
19.	Cicloergometru	10 puncte/ echipament	3
20.	Aparat pentru antrenarea echilibrului	20 puncte/aparat	2
21.	Aparat reabilitare mână	10 puncte/aparat	3
22.	Aparat reabilitare genunchi	10 puncte/aparat	3
23.	Aparat reabilitare gleznă	10 puncte/aparat	3
24.	Aparat multifuncţional pentru creşterea forţei pe grupe musculare	15 puncte/aparat	3
25.	Bare paralele pentru reeducarea mersului	10 puncte/ echipament	3
26.	Cuşcă Rocher	15 puncte/ echipament	3
27.	Platformă electrică de verticalizare la diverse unghiuri şi încărcare procentuală a greutăţii	20 puncte/ echipament	2
28.	Covor rulant dotat cu echipament antigravitaţional pentru reeducarea mersului	20 puncte/ echipament	2
29.	Aparat subacvatic de mobilitate şi forţă	30 puncte/aparat	2
30.	Covor rulant subacvatic de mers	30 puncte/ echipament	2
31.	Dispozitive robotizate pentru reeducarea membrului superior, membrului inferior, mersului şi echilibrului	40 puncte/ dispozitiv	2
32.	Aparat pentru respiraţie cu presiune pozitivă intermitentă	15 puncte/aparat	2
33.	Dispozitiv mecanic pentru masaj pneumatic al extremităţilor	10 puncte/aparat	3
34.	Aparat pentru crioterapie	10 puncte/aparat	3

Punctajul pentru fiecare aparat, conform celor de mai sus, se acordă pentru aparatele cu o vechime de până la 8 ani; pentru aparatele mai vechi de 8 ani dar nu mai mult de 12 ani, calculaţi de la data fabricării sau de la data recondiţionării (refurbisării), punctajul total al fiecărui aparat, pentru fiecare an în plus, se diminuează cu câte 20%

Vechimile de 8 ani, respectiv de 12 ani, reprezintă limita minimă şi limita maximă prevăzute pentru durata normală de funcţionare conform Hotărârii Guvernului nr. 2139/2004, cu modificările şi completările ulterioare,

pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea şi duratele normale de funcţionare a mijloacelor fixe, cu modificările ulterioare.

Nr. crt.	Denumire aparat	Număr canale	An fabricaţie	Total puncte/ aparat	Total proceduri pe oră/aparat
1	2	3	4	5	6
TOTAL PUNCTE: ……..					

NOTA 1: La contractare, se va ţine cont de:

a) numărul maxim de proceduri care pot fi efectuate pe fiecare aparat/oră, conform tabelului de mai sus;

b) numărul maxim de proceduri/oră posibil de efectuat în cadrul programului de lucru de către asistentul de balneofizioterapie cu pregătire superioară sau medie de specialitate, asistentul medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare, precum şi de către fizioterapeutul care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizor, indiferent de forma de organizare a furnizorului, este de 10 proceduri/oră; numărul maxim de proceduri/oră posibil de efectuat în cadrul programului de lucru de către maseuri şi băieşi care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizor, indiferent de forma de organizare a furnizorului, este de 4 proceduri/oră.

În situaţia în care, numărul maxim de proceduri prevăzut la lit. b) este mai mic decât cel prevăzut la lit. a), punctajul total aferent lit. A.1 se înmulţeşte cu raportul calculat între numărul de proceduri de la lit. b) şi numărul de proceduri de la lit. a).

În situaţia în care, numărul maxim de proceduri prevăzut la lit. b) este mai mare decât cel prevăzut la lit. a), se acordă punctajul aferent lit. A. 1.

NOTA 2:

În cazul aparatelor de terapie combinata, acestea vor fi punctate pentru două funcţii ce pot fi realizate concomitent, indiferent de numărul şi tipurile funcţiilor din fişa tehnică, fiind punctate două funcţii, cu punctajul cel mai mare.

NOTA 3:

Punctajele pentru lit. A 1 se acordă numai pentru încadrarea cu personal de specialitate.

A.2. Evaluarea sălii de kinetoterapie:

– Suprafaţa utilă a sălii este între 8 - 15 mp şi dotare corespunzătoare conform Ordinului MSP 153/2003, cu modificările şi completările ulterioare, pentru aprobarea Normelor metodologice privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale = 10 puncte; pentru kinetoterapie de grup numărul maxim de pacienţi este 3 şi minim un fizioterapeut/asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare/tură/

– Suprafaţa utilă a sălii este între 16 - 30 mp şi dotare corespunzătoare conform Ordinului MSP 153/2003, cu modificările şi completările ulterioare pentru aprobarea Normelor metodologice privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale = 40 puncte; pentru kinetoterapie de grup numărul maxim de pacienţi este 6 şi minim un fizioterapeut/asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare/tură.

– Suprafaţa utilă a sălii este de peste 30 mp, folosită exclusiv pentru furnizarea de servicii de kinetoterapie şi dotare superioară faţă de prevederile Ordinului MSP 153/2003, cu modificările şi completările ulterioare = 60 puncte; pentru kinetoterapie de grup numărul maxim de pacienţi este 8 indiferent de mărimea sălii şi minim doi fizioterapeuţi/asistenţi medicali de balneofiziokinetoterapie şi recuperare/tură.

A.3. Evaluarea bazinului de hidrokinetoterapie

– volumul bazinului de hidrokinetoterapie este între 30 - 40 mc şi are dotarea corespunzătoare actelor normative în vigoare = 16 puncte şi minim un fizioterapeut/asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare/tură;

– volumul bazinului de hidrokinetoterapie este între 40 - 60 mc şi are dotarea corespunzătoare actelor normative în vigoare = 30 puncte şi minim un fizioterapeut/asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare/tură;

– volumul bazinului de hidrokinetoterapie este de peste 60 mc şi are dotarea corespunzătoare actelor normative în vigoare = 40 puncte şi minim doi fizioterapeuţi/asistenţi medicali de balneofiziokinetoterapie şi recuperare /tură.

TOTAL puncte resurse tehnice .....

NOTA 1: Sala de kinetoterapie şi bazinul de hidrokinetoterapie se punctează numai dacă la furnizor îşi desfăşoară activitatea cel puţin un fizioterapeut/asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare/în funcţie de dimensiunile sălii/bazinului. Punctajele pentru lit. A.2 şi A.3 se acordă pentru încadrarea cu personal de specialitate (un fizioterapeut/asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare) pentru o normă întreagă (7 ore). Pentru fracţiuni de normă, punctajele aferente lit. A.2 şi A.3 se ajustează proporţional.

NOTA 2: Nu se punctează bazinele de hidrokinetoterapie care se utilizează şi pentru alte activităţi în afara celor strict medicale care se contractează cu casa de asigurări de sănătate.

B. Evaluarea resurselor umane:

Ponderea acestui criteriu este de 60%.
Ca urmare a aplicării metodologiei de stabilire a punctajului, fiecare furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu- obţine un punctaj corespunzător acestui criteriu.
Personalul este punctat proporţional cu timpul lucrat.
Punctajul se acordă pentru fiecare angajat medico-sanitar cu normă întreagă, iar pentru cei cu normă parţială se acordă unităţi proporţionale cu fracţiunea de normă lucrată. Pentru personalul care depăşeşte o normă întreagă se acordă punctaj şi pentru fracţiunea de normă lucrată ce depăşeşte norma întreagă.
Se consideră o normă întreagă astfel:
– pentru un asistent balneofiziotera pie, asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare, maseur, băieş - 40 ore/săptămână (8 ore/zi x 5 zile/săptămână)
– pentru un fizioterapeut - B5 ore/săptămână (7 ore/zi x 5 zile/săptămână)

a. fizioterapeut - 15 puncte/1 normă

Nume şi prenume	Număr de ore

b. asistent balneofizioterapie/asistent medical de balneofiziokinetoterapie si recuperare - 10 puncte/1 normă

Nume şi prenume	Număr de ore

c. maseur - 10 puncte/1 normă

Nume şi prenume	Număr de ore

d. băieş - 10 puncte/1 normă

Nume şi prenume	Număr de ore

TOTAL PUNCTE .....
Program de activitate săptămânal al furnizorului/punctului de lucru - 7 ore/zi:
– 5 zile/săptămână = 2 puncte
– Peste 5 zile/săptămână = câte 1 punct pentru fiecare zi în plus
– Pentru 2 x 7 ore/5 zile pe săptămână = 5 puncte
– 5 zile/săptămână/mai mult de 7 ore pe zi şi mai puţin de 14 ore pe zi = punctaj proporţional cu programul de activitate declarat
– TOTAL puncte .....
Pentru fiecare criteriu se stabileşte numărul total de puncte obţinut prin însumarea numărului de puncte obţinut de fiecare furnizor.
Se calculează valoarea unui punct pentru fiecare criteriu prin împărţirea sumei rezultate ca urmare a aplicării procentelor corespunzătoare fiecărui criteriu la numărul de puncte obţinut la fiecare criteriu.
Valoarea unui punct obţinută pentru fiecare dintre criterii se înmulţeşte cu numărul de puncte obţinut de un furnizor corespunzător fiecărui criteriu, rezultând sumele aferente fiecărui criteriu pentru fiecare furnizor.
Valoarea totală contractată de un furnizor cu casa de asigurări de sănătate se obţine prin însumarea sumelor stabilite pentru fiecare criteriu.
Punctajul obţinut de fiecare furnizor corespunzător fiecărui criteriu se afişează pe pagina web a casei de asigurări de sănătate.

Anexa nr. 11B

- model -

FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE DIN ASISTENŢA MEDICALĂ AMBULATORIE/
UNITATEA SANITARĂ CU PATURI .....
C.U.I. .....
Nr. contract ..... încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate .....
NUME MEDIC .....
COD PARAFĂ MEDIC .....

PLAN DE PROCEDURI SPECIFICE DE MEDICINĂ FIZICĂ ŞI DE REABILITARE
Nr. ..../.....*)

*) Se va completa cu numărul din registrul de consultaţii/foaie de observaţie.
Numele şi prenumele asiguratului .....
Codul numeric al asiguratului/cod unic de asigurare .....
Pacient diagnosticat cu afecţiune oncologică DA [ ]/NU [ ]
Diagnostic medical şi diagnostic boli asociate .....

(Se va nota şi cod diagnostic; pentru înscrierea codului de diagnostic se va utiliza clasificaţia internaţională a maladiilor CIM, revizia a 10-a OMS - Lista cu 999 coduri de boală, în caractere numerice)
Perioada pentru care se recomandă proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare **) .....
**) Numărul de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare recomandate este de maxim 4 proceduri /asigurat în conformitate cu prevederile pct. 1.1.2 din Anexa 10 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023.
Număr telefon asigurat .....
Domiciliul Asiguratului .....

Nr. crt.	Denumire proceduri specifice de medicină fizică și de reabilitare cf. Anexei nr. 10 la Ordinul MS /CNAS nr. 1857/441/2023	Număr proceduri**)	Durata procedurii	Indicații specifice

Indicaţie de revenire pentru reevaluare:
– [ ] da, revine pentru reevaluare în termen de .....
– [ ] nu, nu este necesară revenirea pentru reevaluare
Termenul de valabilitate al Planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare este de: ... zile, dar nu mai mult de 90 de zile calendaristice de la data emiterii Planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare, fără a lua în calcul ziua în care a fost emis planul.
Perioada pentru care se decontează procedurile specifice de medicină fizică şi de reabilitare este de maximum 21 zile/an/asigurat atât la copii cât şi la adulţi, această perioadă putând fi fracţionată în maximum două fracţiuni, în funcţie de afecţiunea de bază la recomandarea medicului de specialitate medicină fizică şi de reabilitare; prin excepţie, pentru pacienţii cu diagnostic confirmat de accident vascular cerebral în primele 4 luni, pacienţii cu paralizie cerebrală, pacienţii cu afecţiuni oncologice pentru reablitarea specifică acestor afecţiuni, pacientele cu limfedem secundar limfadenectomiei axilare, pacientele cu anexectomie, pacienţii mari arşi în primele 4 luni de la externare, se decontează proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare pentru o perioadă de maximum 42 de zile pe an/asigurat, aceste perioade putând fi fracţionate în maximum patru fracţiuni, în funcţie de afecţiunea de bază la recomandarea medicului de specialitate medicină fizică şi de reabilitare.
NOTĂ:
1. Casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare în baza Planurilor de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare în care este nominalizat furnizorul de servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu.
2. Casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare în baza Planurilor de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare care nu cuprind diagnosticul stabilit, denumirea şi specificaţiile procedurilor specifice, conform Anexei nr. 10 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023.
3. Furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu pot încasa de la asiguraţi doar suma corespunzătoare coplăţii pentru serviciile de medicină fizică şi de reabilitare - serii de proceduri din pachetul de servicii de bază. Valoarea coplăţii, între 5 şi 10 lei pe seria de proceduri, este stabilită de fiecare furnizor pe bază de criterii proprii şi nu este percepută categoriilor de asiguraţi scutite de coplată, prevăzute la art. 225 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.
4. Medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare care efectuează consultaţia în urma căreia întocmeşte Planul de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare nu încasează sume pentru eliberarea acestui document.
5. În Planul de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare folosit în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, se vor recomanda maxim 4 proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare.

Data, numele și prenumele în clar și semnătura asiguratului, ...	Semnătura și parafa medicului .....

Calea de transmitere:
– [ ] prin asigurat
– [ ] prin mijloace de comunicare electronică .....
Planul de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare se întocmeşte în două exemplare, din care un exemplar rămâne la medicul care a efectuat consultaţia în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţi clinice, iar un exemplar este înmânat/transmis asiguratului.
La data de 01-07-2024 Anexa nr. 11B a fost modificată de Punctul 84 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Anexa nr. 12

CONTRACT

de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală pentru
specialitatea medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ..... CUI ....., str. ..... nr ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., adresă e -mail ....., reprezentată prin director general .....
şi

– unitatea sanitară ambulatorie de medicină fizică şi de reabilitare aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, reprezentată prin .....;

– cabinetul medical de specialitate ....., organizat potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, reprezentat prin .....;

– societatea de turism balnear şi de recuperare, constituită potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990 republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi care îndeplineşte condiţiile prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 152/2002 privind organizarea şi funcţionarea societăţilor comerciale de turism balnear şi de recuperare medicală, aprobată prin Legea nr. 143/2003 ..... reprezentată prin .....;

– ambulatoriul de specialitate, ambulatoriul integrat inclusiv centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică din structura spitalului ....., inclusiv al spitalului din reţeaua ministerelor şi instituţiilor centrale din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti, reprezentat prin ..... în calitate de reprezentant legal al unităţii sanitare din care face parte; având sediul în municipiul/oraşul ..... CUI...., str ..... nr ....., judeţul/sectorul ....., telefon fax ....., e-mail .....

– Centrul de sănătate multifuncţional-unitate cu personalitate juridică (autorizat, şi*) evaluat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare, potrivit dispoziţiilor legale în vigoare) ....., având sediul în municipiul/oraşul ..... CUI..., str ..... nr ....., bl ....., sc ....., et ....., ap ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix /mobil ....., adresa e-mail ....., fax reprezentat prin .....

NOTĂ:

În situaţia în care furnizorul are punct/puncte secundare de lucru acestea se vor evidenţia distinct, fiind menţionate adresa, telefon fix/mobil, adresă de e-mail.

II. Obiectul contractului

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate în ambulatoriu în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023

III. Serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate în ambulatoriu

Articolul 2

Furnizorul acordă tipurile de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu asiguraţilor, conform anexei nr. 10 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

Articolul 3

Furnizarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate în ambulatoriu se face de către următorul personal medico sanitar:

1. .....;

2. .....;

3. ..... .

Articolul 4

Serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare, acordate în ambulatoriu în sistemul asigurărilor de sănătate, se acordă în baza Planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare eliberat de medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare al cărui model este prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr..../..../2023.

IV. Durata contractului

Articolul 5

Prezentul contract este valabil de la data încheierii lui până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat contractul.

Articolul 6

Durata prezentului contract se poate prelungi, prin acordul părţilor, pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate .

V. Obligaţiile părţilor

Articolul 7

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia, inclusiv punctajele aferente tuturor criteriilor pe baza cărora s-a stabilit valoarea de contract, şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, în limita valorii de contract; să deconteze furnizorilor pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru reabilitarea specifică acestei afecţiuni, cu încadrarea în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 7 , Punctul V. , Anexa nr. 12 a fost modificată de Punctul 85 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la 197 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-Cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, furnizorii de servicii medicale, cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare, potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările sociale de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor, cu ocazia regularizărilor, motivarea sumelor decontate în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

k) să deconteze contravaloarea serviciilor numai dacă furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu au în dotare aparatura medicală corespunzătoare pentru realizarea acestora, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr..../..../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023;

l) să contracteze servicii medicale, respectiv să deconteze serviciile medicale efectuate, raportate şi validate, prevăzute în lista serviciilor medicale pentru care plata se efectuează prin tarif pe zi de tratament, în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../.... /2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023;

m) să deconteze serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare numai pe baza planurilor eliberate de medicii de medicină fizică şi de reabilitare aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

n) să deconteze furnizorilor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu cu care au încheiat contracte de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul;

La data de 01-07-2024 Litera n) , Articolul 7 , Punctul V. , Anexa nr. 12 a fost modificată de Punctul 85 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

o) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

p) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu cu care se află în relaţii contractuale.

q) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică pentru reabilitarea specifică acestei afecţiuni.

La data de 01-07-2024 Articolul 7 , Punctul V. , Anexa nr. 12 a fost completat de Punctul 86 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Articolul 8

Furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu au următoarele obligaţii:

a) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil),

2. pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare; informaţiile privind pachetul de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 13-02-2025 Litera b) , Articolul 8 , Punctul V. , Anexa nr. 12 a fost modificată de Punctul 20. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

La data de 18-02-2025 sintagma: activitatea realizată conform convenţiei de furnizare de servicii medicale a fost înlocuită de RECTIFICAREA nr. 444 din 7 februarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 18 februarie 2025

c) să ţină evidenţa serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare, în ceea ce priveşte tipul serviciului acordat, data şi ora acordării, durata serviciului prin completarea unei fişe de tratament întocmite conform recomandărilor din Planul eliberat de medicul de specialitate de medicină fizică şi de reabilitare;

d) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului, să acorde asiguraţilor serviciile prevăzute în pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

e) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formu lar al cărui model este prevăzut în norme, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate, cu obligaţia ca pentru cel puţin o normă pe zi - 7 ore - programul furnizorului/punctului de lucru să fie acoperit de fizioterapeut/fizioterapeuţi care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la furnizor/punctul de lucru respectiv;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

h) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

i) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

j) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

k) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond;

l) să acorde servicii de asistenţă medicală de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu asiguraţilor numai pe baza Planului de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare eliberat de medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare al cărui model este prevăzut în anexa nr. 11 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr..../...../2023; să nu acorde servicii de asistenţă medicală de medicină fizică şi de reabilitare asiguraţilor în baza unui Plan de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare eliberat de medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare cu mai mult de 4 proceduri recomandate. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor /documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordă servicii medicale în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European /Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale acordate pe teritoriul României, serviciile se acordă pe baza Planului proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare eliberat de medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare al cărui model este prevăzut în anexa nr. 11 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr..../...../2023;

m) să comunice casei de asigurări de sănătate epuizarea sumei contractate lunar; comunicarea se va face în ziua în care se înregistrează această situaţie prin serviciul on-line pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

n) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

o) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul d e bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. n), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţio nale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate.

p) să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică pentru reabilitarea specifică acestei afecţiuni şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

La data de 01-07-2024 Litera p) , Articolul 8 , Punctul V. , Anexa nr. 12 a fost modificată de Punctul 87 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

q) să asigure mentenanţa şi întreţinerea aparatelor utilizate pentru acordarea de servicii medicale, conform specificaţiilor tehnice;

VI. Drepturile furnizorului de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu

Articolul 9

Furnizorul de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu are următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, în limita valorii de contract; să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, acordate persoanelor diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru reabilitarea specifică acestei afecţiuni;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 9 , Punctul VI. , Anexa nr. 12 a fost modificată de Punctul 88 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să fie informat de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casel e de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate, în format electronic, motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) să încaseze sumele reprezentând coplata pentru serviciile de medicină fizică şi de reabilitare - serii de proceduri de care au beneficiat asiguraţii, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, în condiţiile stabilite prin norme;

f) să fie îndrumat în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

VII. Modalităţi de plată

Articolul 10

Modalitatea de plată a serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare, acordate în ambulatoriu în sistemul asigurărilor de sănătate, este tariful pe serviciu medical - zi de tratament, exprimat în lei, pentru seria de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare, prevăzute în anexa nr. 11 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

Articolul 11

(1) Valoarea contractului rezultă din tabelul de mai jos:

Tipul serviciului	Numărul de servicii - Zile de tratament Negociat (orientativ)	Tarif pe serviciu medical - zi de tratament*)	Valoare lei
0	1	2	3=1*2

Zile de tratament aferente seriilor de proceduri cu următoarele tarife/zi de proceduri			
50 LEI			
80 LEI			

*) Tarifele pe serviciu medical - zi de tratament pentru seria de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu sunt cele prevăzute în anexa nr. 11 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../.../2023 şi au avut în vedere toate cheltuielile aferente serviciilor medicale - zi de tratament şi numărului de zile de tratament pentru seria de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu.

(2) Valoarea contractului pentru serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate în ambulatoriu în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, este de lei.

Articolul 12

(1) Decontarea lunară a serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare, acordate în ambulatoriu în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, se face pe baza numărului de zile de tratament medicină fizică şi de reabilitare realizate în ambulatoriu şi a tarifului pe zi de tratament în limita sumelor contractate, în termen de maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse/transmise de furnizori la casa de asigurări de sănătate până la data de.....

Tarifele pe zi de tratament se decontează numai dacă numărul procedurilor recomandate şi efectuate este de 4 /zi; în caz contrar tarifele se reduc după cum urmează:

a) tariful pe zi de tratament de 50 lei se reduce proporţional conform formulei: număr proceduri recomandate şi efectuate pe zi/4 x tarif pe zi de tratament;

b) tariful pe zi de tratament de 80 lei se reduce astfel:

(i) pentru 3 proceduri, dintre care una dintre cele prevăzute la poziţiile 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54, tariful pe zi este de 67,50 lei;

(ii) pentru 2 proceduri, dintre care una dintre cele prevăzute la poziţiile 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54, tariful pe zi este de 55,00 lei;

(iii) pentru o procedură dintre cele prevăzute la poziţiile 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54, tariful pe zi este de 42,50 lei.

În situaţia în care numărul procedurilor recomandate şi efectuate este de 2 sau 3 pe zi şi cel puţin două sunt dintre cele prevăzute la poziţiile 1, 28-29, 32-34, 38 şi 54, tariful pe zi de tratament este de 80 lei/zi.

La data de 27-06-2023 Paragraful al doilea al alineatului (1) , Articolul 12 , Punctul VII. , Anexa nr. 12 a fost modificat de Punctul 4. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

Valoarea lunară de contract poate fi depăşită cu maximum 10% cu condiţia diminuării valorii de contract din luna următoare, cu excepţia lunii decembrie, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv.

În situaţia în care la unii furnizori de servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu care în acelaşi trimestru şi-au epuizat valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs până la sfârşitul trimestrului pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Dacă din valoarea trimestrială de contract a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5%, se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in trimestrul urmator.

În trimestrul IV, al anului calendaristic în situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Dacă din valoarea lunară de contract a

rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5%, se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in luna urmatoare.
Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

(1^1) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile paragrafelor 5-10 ale alin. (1) nu se aplică.

În situaţia în care la nivelul unor furnizori de servicii de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate.

La data de 05-04-2024 Articolul 12 , Punctul VII. , Anexa nr. 12 a fost completat de Punctul 5. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024

(1^2) Serviciile acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru reabilitarea specifică acestei afecţiuni se decontează la nivel realizat; pentru decontarea acestora, casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale de suplimentare a sumelor contractate, potrivit prevederilor art. 51^1 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-07-2024 Articolul 12 , Punctul VII. , Anexa nr. 12 a fost completat de Punctul 89 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(2) Suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni, ţinându-se cont şi de activitatea specifică sezonieră:

Suma anuală contractată este de .....lei, din care:
– Suma aferentă trimestrului I ..... lei,
din care:
– luna I ..... lei
– luna II ..... lei
– luna III ..... lei
– Suma aferentă trimestrului II ..... lei,
din care:
– luna IV ..... lei
– luna V ..... lei
– luna VI ..... lei
– Suma aferentă trimestrului III ..... lei,
din care:
– luna VII ..... lei
– luna VIII ..... lei
– luna IX ..... lei
– Suma aferentă trimestrului IV ..... lei,
din care:
– luna X ..... lei
– luna XI ..... lei
– luna XII ..... lei.

(3) Clauze speciale - se completează pentru fiecare punct de lucru cu care s-a încheiat contractul:

a) Fizioterapeut
Nume: ..... Prenume: .....
Grad profesional: .....
Cod numeric personal: .....
Program zilnic de activitate ..... ore/zi

b) Categorie personal medico-sanitar
Nume: ..... Prenume: .....
Grad profesional: .....
Cod numeric personal: .....
Program zilnic de activitate ..... ore/zi

c) .....

NOTA În cazul ambulatoriului integrat al spitalului şi din centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică organizat în structura spitalului, se va completa cu programul de lucru stabilit în ambulatoriului integrat al spitalului, precum şi cu datele aferente tuturor persoanelor care îşi desfăşoară activitatea în sistem integrat şi în centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică din structura spitalului.

Articolul 13

Plata serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu, acordate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria statului, sau contul nr. ....., deschis la Banca .....

VIII. Calitatea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu

Articolul 14

Serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu, furnizate în baza prezentului contract, trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale acordate asiguraţilor, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

IX. Răspunderea contractuală

Articolul 15

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează daune-interese.

Articolul 16

Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea datelor raportate. În caz contrar, se aplică prevederile legislaţiei în vigoare.

X. Clauze speciale

Articolul 17

Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, mari inundaţii, embargo.

Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile ca lendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv Municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.

Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

Articolul 18

Efectuarea de servicii medicale peste prevederile contractuale se face pe proprie răspundere şi nu atrage nicio obligaţie din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

XI. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului

Articolul 19

(1) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului, a programului de lucru prevăzut în contract, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii, pentru fiecare dintre aceste situaţii,

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii, pentru fiecare dintre aceste situaţii;

(2) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 8 lit. a), c), d), g), i), j), m) şi p) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se va diminua cu 3% contravaloarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

c) la a treia constatare se va diminua cu 5% contravaloarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

(3) În cazul în care în perioada derulării contractului structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate /Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui procent de

10% la contravaloarea serviciilor aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 8 l it. f), h) şi k) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie.

(5) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (4) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(6) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea une ia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de catre furnizor in perioada in care nu a îndeplinit aceste criterii.

(7) În cazul în care în derularea contractului se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate lipsa contractului de service valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale pentru aparatele ieşite din perioada de garanţie, se recuperează suma corespunzătoare punctajului pentru aparatul/aparatele respectiv/e, pentru toată perioada pentru care furnizorul nu deţine acest document

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4), (6) şi (7) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care a nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (4), (6) şi (7), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare furnizor, după caz.

(10) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (4), (6) şi (7) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(11) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin.(1) - (4), (6) şi (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare, cu aceeaşi destinaţie.

Articolul 20

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se suspendă cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 42 alin. (1) lit. b) - e) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării /retragerii/anulării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului

medical individual până la încetarea suspendării acestei calităţi/exerciţiu al profesiei; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie.

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că autorizaţia de liberă practică eliberată de Colegiul Fizioterapeuţilor din România/ certificat de membru OAMGMAMR nu este avizată/ avizat pe perioada cât fizioterapeutul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

f) la solicitarea furnizorului, pentru o perioadă de maximum 30 de zile pe an calendaristic, în situaţii care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - f), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare.

(4) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. f) pentru perioada de suspendare, valoarea lunară de contract nu se reduce proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea, dacă valoarea lunară de contract a fost epuizată anterior perioadei de suspendare; în situaţia în care valoarea lunară de contract nu a fost epuizată aceasta se diminuează cu suma rămasă neconsumată până la data suspendării

Articolul 21

Contractul de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se reziliază de plin drept, printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acesteia;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului;

e) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu excepţia situaţiilor în care vina este exclusiv a personalului medico-sanitar, caz în care contractul se modifică prin excluderea acestora; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

f) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a fizioterapeutului /personalului medico-sanitar timp de 3 zile consecutive;

h) odată cu prima constatare după aplicarea măsurilor prevăzute la art. 19 alin. (1) - (4).

Articolul 22

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu încetează la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una din următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorului de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu sau al casei de asigurări de sănătate, printr -o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 20 alin. (1) lit. a), cu excepţia revocării dovezii de evaluare a furnizorului.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică potrivit prevederilor alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte secundare de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (2) - (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele secundare de lucru.

Articolul 23

(1) Situaţiile prevăzute la art. 21 şi la art. 22 alin. (1) lit. a) subpct. a2 - a5 se constată de către casa de asigurări de sănătate, din oficiu, prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

(2) Situaţiile prevăzute la art. 22 alin. (1) lit. a) subpct. a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

Articolul 24

Prezentul contract poate fi reziliat de către părţile contractante datorită neîndeplinirii obligaţiilor contractuale, sub condiţia notificării intenţiei de reziliere cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte rezilierea.

XII. Corespondenţa

Articolul 25

Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul furnizorului declarat în contract.

Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XIII. Modificarea contractului

Articolul 26

Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Articolul 27

(1) În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

(2) Pe parcursul derulării prezentului contract, valoarea contractuală poate fi majorată prin acte adiţionale, după caz, în limita fondului aprobat pentru asistenţa de medicină fizică şi de reabilitare, avându-se în vedere condiţiile de contractare a sumelor iniţiale.

Articolul 28

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului co ntractului.

XIV. Soluţionarea litigiilor

Articolul 29

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XV. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în bazele de tratament în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat astăzi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE
Director general, ... Director executiv al Direcţiei economice, ... Director executiv al Direcţiei Relaţii contractuale, ... Vizat Juridic, Contencios	Reprezentant legal, ...

Anexa nr. 13

LISTA

cuprinzând afecţiunile care permit prezentarea direct
la medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate

1. Infarct miocardic şi Angină pectorală instabilă
2. Malformaţii congenitale şi boli genetice
3. Boala cronică de rinichi - faza predializă
4. Insuficienţă cardiacă cronică
5. Sindrom Felty, boala Still, sindrom Sjogren, artrită cronică juvenilă
6. Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)
7. Aplazia medulară
8. Anemii hemolitice endo şi exo-eritrocitare
9. Trombocitemia hemoragică
10. Histiocitozele
11. Telangectazia hemoragică ereditară
12. Purpura trombopenică idiopatică
13. Trombocitopatii
14. Purpura trombotică trombocitopenică
15. Boala von Willebrand
16. Coagulopatiile ereditare
17. Boala Wilson
18. Malaria
19. Tuberculoza
20. Boala Addison
21. Diabet insipid
22. Tulburări psihice (grup diagnostic schizofrenie, tulburări schizotipale şi delirante, grup diagnostic tulburări ale dispoziţiei, autism, ADHD, boli psihice la copii), tulburare obsesiv-compulsivă, tulburări de neurodezvoltare la copii şi adulţi, tulburare posttraumatică de stres, tulburări specifice de personalitate.
23. Miastenia gravis
24. Bolnavi cu revascularizaţie percutanată, cu stimulatoare cardiace, cu proteze valvulare, cu bypass coronarian

25. Afecţiuni postoperatorii şi ortopedice până la vindecare
26. Risc obstetrical crescut la gravide
27. Astm bronşic
28. Boli degenerative ale ochiului (glaucom şi boli maculare)
29. Statuspost AVC
30. Boala celiacă la copil
31. Boala cronică inflamatorie intestinală (boala Crohn şi colita ulceroasă)
32. Sindromul Schwachmann
33. Hepatita cronică de etiologie virală B, C şi D şi ciroza hepatică în tratament cu imuno -modulatoare sau analogi nucleotidici/nucleozidici
34. Boala Hirschprung
35. Bolile nutriţionale la copii (malnutriţia protein-calorică la sugar şi copii, anemiile carenţiale până la normalizare hematologică şi biochimică) şi obezitatea pediatrică
36. Bronşiectazia şi complicaţiile pulmonare supurative
37. Scleroza multiplă
38. Demenţe degenerative, vasculare, mixte
39. Starea posttransplant
40. Insuficienţa renală cronică - faza de dializă
41. Bolile rare prevăzute în Programele naţionale cu scop curativ
42. Afecţiuni oncologice şi oncohematologice
43. Diabetul zaharat cu sau fără complicaţii
44. Boala Gaucher
45. Boala Graves-Basedow şi alte forme de hipertiroidism
46. Dermatită atopică
47. Boala Cushing
48. Paraliziile cerebrale
49. Epilepsia
50. Boala Parkinson
51. Poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, spondilita anchilozantă, psoriazis cronic sever
52. Afecţiuni ale copilului 0 - 1 an
53. Anomalii de mişcare binoculară (strabism, forii) copii 0 - 18 ani
54. Vicii de refracţie şi tulburări de acomodare copii 0 - 18 ani
55. Afecţiuni ale aparatului lacrimal (0 - 3 ani)
56. Infarctul intestinal operat
57. Arteriopatii periferice operate
58. Insuficienţă respiratorie cronică severă
59. Hemofilie, deficitul congenital de factor VII, trombastenia Glanzmann, talasemie
60. Sifilisul genital primar şi sifilisul secundar al pielii şi mucoaselor
61. HIV/SIDA
62. Hemipareze, parapareze şi tetrapareze indiferent de etiologie.
63. Arsurile de gradul IIB-III localizate pe faţă, scalp, mâini, picioare, organe genitale, perineu, articulaţii mari şi /sau arsuri de gradul III cu alte localizări, dar care afectează cel puţin 10% din suprafaţa corporală.
La data de 01-01-2024 Anexa nr. 13 a fost completată de Punctul 7. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

NOTA 1: Prezentarea la medicul/medicii din specialitatea/specialităţile care tratează afecţiunile de mai sus se face direct fără bilet de trimitere.
NOTA 2: Medicul de specialitate trebuie să informeze, cel puţin o dată pe an, medicul de familie prin scrisoare medicală dacă au intervenit sau nu schimbări în evoluţia bolii şi în atitudinea terapeutică.
NOTA 3: Pentru bolile cronice pentru care se face management de caz, prezentarea la medicul de specialitate se face cu bilet de trimitere de la medicul de familie pe care este evidenţiat management de caz.

Anexa nr. 14

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI MINIMAL ŞI PACHETULUI
DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ ÎN AMBULATORIUL
DE SPECIALITATE PENTRU MEDICINĂ DENTARĂ

A. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ PENTRU MEDICINA DENTARĂ

Cod	Acte terapeutice	Tarif - lei -	Suma decontată de CAS		
			Copii 0 - 18 ani	Peste 18 ani	Beneficiari ai legilor speciale
1.*)	Consultaţie - include controlul oncologic stomatologic, evidenţierea plăcii bacteriene prin colorare, după caz şi planul de tratament *) Se decontează o singură consultaţie la un interval de 12 luni pentru un asigurat peste 18 ani şi o consultaţie la 6 luni pentru copiii până la 18 ani.	149	100%	100%	100%
2.	Tratamentul cariei simple	157	100%	100%	100%
2.1.	Obturaţia dintelui după tratamentul afecţiunilor pulpare sau al gangrenei	207	100%	60%	100%
2.2.	Tratamentul de urgenţă al traumatismelor dento-alveolare/ dinte	196	100%	100%	100%
3.	Tratamentul afecţiunilor pulpare cu anestezie	269	100%	60%	100%
4.	Pansament calmant/drenaj endodontic	78	100%	100%	100%
5.	Tratamentul gangrenei pulpare	314	100%	60%	100%
6.	Tratamentul paradontitelor apicale - prin incizie - cu anestezie	190	100%	100%	100%
7.	Tratamentul afecţiunilor parodonţiului cu anestezie	131	100%	100%	100%
7.1.	Tratamentul afecţiunilor mucoasei bucale	76	100%	60%	100%
8.	Extracţia dinţilor temporari cu anestezie	76	100%	60%	100%
9.	Extracţia dinţilor permanenţi cu anestezie	162	100%	60%	100%
10. **)	Chiuretaj alveolar şi tratamentul hemoragiei **) În situaţia în care se efectuează în aceeaşi şedinţă în care a fost extras dintele respectiv, nu este decontat de casa de asigurări de sănătate	112	100%	100%	100%
11.	Decapuşonarea	87	100%		
12.	Reducerea luxaţiei articulaţiei temporo-mandibulare	86	100%	100%	100%
13 ***)	Proteza acrilică mobilizabilă pe arcadă ***) Se decontează o dată la 4 ani.	1145		100%	100%
13.1. ****)	Reparaţie proteză ****) Se decontează de două ori pe an.	138		100%	100%
13.2 ****)	Căptuşire proteză ****) Se decontează de 2 ori pe an.	202		100%	100%
14.	Element protetic fizionomic	224	100%	60%	100%
15.	Element protetic semi-fizionomic	258	100%	60%	100%
16.	Reconstituire coroană radiculară	263	100%	60%	100%
17. *****)	Decondiţionarea tulburărilor funcţionale prin aparate ortodontice, inclusiv tratamentul angrenajului invers prin inel/gutiere + bărbiţă şi capelină	866	100%		
18.	Reeducarea funcţională prin exerciţii, miogimnastică, etc./şedinţă	22	100%		
19. *****)	Aparate şi dispozitive utilizate în tratamentul malformaţiilor congenitale	1.094	100%		
20.	Şlefuirea în scop ortodontic/ dinte	28	100%		
21. *****)	Reparaţie aparat ortodontic *1) Se decontează pentru tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenţii de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenţi şi dacă nu realizează venituri din muncă *****) Se acordă numai de medicii de specialitate în ortodonţie şi ortopedie dento-facială.	583	100%	100% *1)	
22.	Menţinătoare de spaţiu mobile	656	100%		
23.	Sigilare/dinte ******) O procedură decontată la 2 ani.	108	100%		
24.	Fluorizare (pe o arcadă dentară) *2) se decontează pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 şi 14 ani	94	100% *2)		
25.	Detartraj cu ultrasunete şi periaj profesional /ambele arcade/un serviciu/an/CNP	150	100%	100%	100%

La data de 13-02-2025 Tabelul de la litera A, Anexa nr. 14 a fost modificat de Punctul 21. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

NOTĂ: În cadrul grupei de vârstă peste 18 ani - numai pentru tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenţii de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni de la terminarea studiilor, ucenici sau studenţi, studenţii-doctoranzi care desfăşoară activităţi didactice, potrivit contractului de studii de doctorat, în limita a 4 - 6 ore convenţionale didactice pe săptămână, precum şi persoanele care urmează modulul instruirii individuale, pe baza cererii lor, pentru a deveni soldaţi sau gradaţi profesionişti şi dacă nu realizează venituri din muncă, casele de asigurări de sănătate decontează 100% tarifele aferente serviciilor de medicină dentară pentru care în tabelul de mai sus este prevăzut procentul de 60%.

1. Serviciile de medicină dentară prevăzute în pachetul de servicii de bază pot fi efectuate de oricare dintre medicii dentişti/medicii stomatologi, cu excepţia celor de la codurile 17, 19 şi 21 din tabel.
2. Serviciile de medicină dentară de urgenţă sunt prevăzute la codurile 2.2, 4, 6, 7, 10, 11, 12, 13.1, 13.2 şi 21 din tabel.
3. Dentiştii acordă numai serviciile prevăzute la codurile 1, 2, 2.1, 4, 23 şi 25 din tabel.
4. Formula dentară:
Dinţi permanenţi:
11 - incisiv central dreapta sus
12 - incisiv lateral dreapta sus
13 - canin dreapta sus
14 - primul premolar dreapta sus
15 - al doilea premolar dreapta sus
16 - primul molar dreapta sus
17 - al doilea molar dreapta sus
18 - al treilea molar dreapta sus
21 - incisiv central stânga sus
22 - incisiv lateral stânga sus
23 - canin stânga sus
24 - primul premolar stânga sus
25 - al doilea premolar stânga sus
26 - primul molar stânga sus
27 - al doilea molar stânga sus
28 - al treilea molar stânga sus
31 - incisiv central stânga jos
32 - incisiv lateral stânga jos
33 - canin stânga jos
34 - primul premolar stânga jos
35 - al doilea premolar stânga jos
36 - primul molar stânga jos
37 - al doilea molar stânga jos
38 - al treilea molar stânga jos
41 - incisiv central dreapta jos
42 - incisiv lateral dreapta jos
43 - canin dreapta jos
44 - primul premolar dreapta jos
45 - al doilea premolar dreapta jos
46 - primul molar dreapta jos
47 - al doilea molar dreapta jos
48 - al treilea molar dreapta jos
Dinţi temporari
51 - incisiv central dreapta sus
52 - incisiv lateral dreapta sus
53 - canin dreapta sus
54 - molar dreapta sus
55 - molar dreapta sus
61 - incisiv central stânga sus
62 - incisiv lateral stânga sus
63 - canin stânga sus
64 - molar stânga sus
65 - molar stânga sus
71 - incisiv central stânga jos
72 - incisiv lateral stânga jos
73 - canin stânga jos
74 - molar stânga jos
75 - molar stânga jos
81 - incisiv central dreapta jos
82 - incisiv lateral dreapta jos
83 - canin dreapta jos
84 - molar dreapta jos

85 - molar dreapta jos

5. În cazul dinţilor supranumerari se indică codul dintelui cu specificaţia "supranumerar".

Dată fiind incidenţa dinţilor supranumerari se admit la raportare maximum doi dinţi supranumerari/CNP/cod unic de asigurare.

6. Medicii de medicină dentară pot efectua radiografii dentare (retroalveolară şi panoramică) şi tomografii dentare CBCT (mandibulară, maxilară şi bimaxilară) cuprinse în anexa nr. 17 la ordin ca o consecinţă a actului medical propriu, pentru asiguraţii pentru care este necesar a se efectua aceste investigaţii în vederea stabilirii diagnosticului, sau pe bază de bilet de trimitere de la un alt medic de medicină dentară, dacă au autorizaţiile necesare efectuării acestor servicii şi dotările necesare; decontarea acestor servicii se realizează din fondul aferent investigaţiilor medicale paraclinice în limita sumelor rezultate conform criteriilor din anexa nr. 20 la ordin. Pentru aceste servicii, furnizorii de servicii medicale de medicină dentară încheie cu casele de asigurări de sănătate acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale de medicină dentară.

7. Pentru beneficiarii legilor speciale tarifele aferente serviciilor prevăzute la codurile 1, 2, 2.1., 3, 5, 9 şi 13 se suportă din fond în mod diferenţiat, după cum urmează:

– pentru beneficiarii Legii nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraţilor care au fost înlăturaţi din justiţie pentru considerente politice în perioada anilor 1945 - 1989, cu modificările ulterioare, procentul de 100% se decontează dacă serviciile au fost acordate în unităţi sanitare de stat, în caz contrar procentul decontat de casele de asigurări de sănătate este de 60%;

– pentru beneficiarii Legii nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum şi unele drepturi ale invalizilor şi văduvelor de război, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, procentul de 100% se decontează dacă serviciile au fost acordate în unităţi medicale civile de stat sau militare, în caz contrar procentul decontat de casele de asigurări de sănătate este de 60%;

– pentru beneficiarii Legii nr. 341/2004 a recunoştinţei pentru victoria Revoluţiei Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Braşov din noiembrie 1987 şi pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului - Lupeni - august 1977, cu modificările şi completările ulterioare, procentul de 100% se decontează dacă serviciile au fost acordate în unităţi medicale civile de stat sau militare, din subordinea Ministerului Sănătăţii, Ministerului Apărării Naţionale şi Ministerului Afacerilor Interne, în caz contrar procentul decontat de casele de asigurări de sănătate este de 60%;

– pentru celelalte categorii de asiguraţi beneficiari ai legilor speciale, procentul decontat de casele de asigurări de sănătate este de 100%;

8. Tarifele pentru actele terapeutice prevăzute la codurile 2, 2.1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 14, 15, 16, 20 şi 23 sunt corespunzătoare pentru o unitate dentară - pentru un dinte.

9. Medicaţia pentru cazurile de urgenţă se asigură din trusa medicală de urgenţă organizată conform legii.

B. PACHETUL MINIMAL DE SERVICII MEDICALE PENTRU MEDICINA DENTARĂ

Cod	Acte terapeutice	Tarif -lei-	S u m a decontată de CAS
1.*)	Consultaţie - include controlul oncologic stomatologic, evidenţierea plăcii dentare prin colorare, după caz şi planul de tratament *) Se decontează o singură consultaţie la un interval de 12 luni pentru persoanele peste 18 ani şi o consultaţie la 6 luni pentru copiii până la 18 ani.	149	100%
2.2.	Tratamentul de urgenţă al traumatismelor dento-alveolare/dinte	196	100%
4.	Pansament calmant/drenaj endodontic	78	100%
6.	Tratamentul paradontitelor apicale - prin incizie - cu anestezie	190	100%
7.	Tratamentul afecţiunilor parodonţiului cu anestezie	131	100%
10. *)	Chiuretaj alveolar şi tratamentul hemoragiei *) În situaţia în care se efectuează în aceeaşi şedinţă în care a fost extras dintele respectiv nu este decontat de casa de asigurări de sănătate.	112	100%
12.	Reducerea luxaţiei articulaţiei temporo- mandibulare	86	100%
13.1 **)	Reparaţie proteză **) Se decontează o dată pe an.	138	100%
13.2 **)	Căptuşire proteză **) Se decontează o dată pe an.	202	100%

La data de 13-02-2025 Tabelul de la litera B, Anexa nr. 14 a fost modificat de Punctul 22. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

NOTĂ:

1. Dentiştii acordă numai serviciile prevăzute la codurile 1 şi 4 din tabelul de la litera B.

2. Medicaţia pentru cazurile de urgenţă se asigură din trusa medicală de urgenţă organizată conform legii.

3. Persoanele beneficiare ale pachetului minimal suportă integral costurile pentru investigaţiile paraclinice recomandate - radiografii dentare, tomografii dentare CBCT şi tratamentul prescris.

C. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE /SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, TITULARI AI CARDULUI EUROPEAN DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE, ÎN PERIOADA DE VALABILITATE A CARDULUI, PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/ REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN 29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ, CU MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE ULTERIOARE ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

1. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate de medicină dentară, de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute în tabelul de la lit. B din prezenta anexă, devenite necesare pe timpul şederii temporare în România.

2. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare beneficiază în ambulatoriul de specialitate de medicină dentară, de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute în tabelul de la lit. A din prezenta anexă, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

3. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, pot beneficia după caz, de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute în tabelul de la lit. A din prezenta anexă, sau de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute în tabelul de la lit. B din prezenta anexă, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Anexa nr. 15

MODALITĂŢILE DE PLATĂ
în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate
pentru specialitatea medicină dentară

Articolul 1

Plata serviciilor din asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea medicină dentară se face prin tarif pe serviciu medical în lei.

Articolul 2

Lista serviciilor medicale de medicină dentară şi a tratamentelor de medicină dentară, tarifele pentru fiecare serviciu medical de medicină dentară, şi condiţiile acordării acestora sunt prevăzute în anexa nr. 14 la ordin.

Articolul 3

(1) La stabilirea valorii de contract pentru medicii de medicină dentară/dentişti se au în vedere:

a) suma alocată fiecărei case de asigurări de sănătate pentru servicii de medicină dentară;

b) numărul de medici de medicină dentară şi dentişti care intră în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate;

c) gradul profesional. Pentru medicul primar se aplică o majorare de 20%, iar pentru medicul care nu a obţinut un grad profesional se aplică o diminuare de 20%;

d) pentru medicii din mediul rural suma ajustată cu gradul profesional se majorează cu 50%;

e) suma orientativă/medic specialist/lună la nivel naţional este de 6.000 lei/lună. Suma contractată se defalchează pe trimestre şi luni.

(2) Lunar, casele de asigurări de sănătate decontează furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară serviciile medicale de medicină dentară furnizate în limita valorii trimestriale de contract şi pe medic. Medicii pot efectua servicii medicale peste valoarea lunară de contract/act adiţional în limita a maximum 10%, cu excepţia lunii decembrie, cu condiţia ca această depăşire să influenţeze corespunzător, în sensul diminuării valorii de contract/act adiţional a lunii următoare, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv, pentru fiecare medic.

La data de 13-02-2025 Alineatul (2) , Articolul 3 , Anexa nr. 15 a fost modificat de Punctul 23. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(3) În situaţia în care la unii medici se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate, faţă de suma trimestrială prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate.
Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de servicii medicale de medicină dentară la nivelul cărora medicii, în trimestrul respectiv, şi-au epuizat valoarea de contract şi se repartizează proporţional, corespunzător elementelor utilizate la stabilirea valorii de contract, pe fiecare medic.
Dacă din valoarea trimestrială de contract/medic a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5%, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract. Pentru medicii care se găsesc în situaţia în care suma neconsumată se încadrează în procentul de 5%, această sumă se redistribuie aceluiaşi medic în trimestrul următor.
Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale de medicină dentară acordate de la data încheierii actului adiţional.
Prin excepţie, pentru trimestrul IV al anului calendaristic, în situaţia în care la unii medici se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate, faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la medicii care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract.
Dacă din valoarea lunară de contract a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5%, se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru medicii care se găsesc în situaţia în care suma neconsumată se încadrează în procentul de 5%, această sumă se redistribuie aceluiaşi medic în luna următoare.
Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale de medicină dentară acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional.
La data de 13-02-2025 Alineatul (3) , Articolul 3 , Anexa nr. 15 a fost modificat de Punctul 23. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(3^1) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile alin. (2) şi (3) nu se aplică.
În situaţia în care la nivelul unor medici se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate.
La data de 13-02-2025 Alineatul (3^1) , Articolul 3 , Anexa nr. 15 a fost modificat de Punctul 23. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(4) Pentru încadrarea în suma defalcată trimestrial cabinetele de medicină dentară pot întocmi liste de prioritate pentru furnizarea serviciilor de medicină dentară, dacă este cazul.

(5) Fondurile suplimentare aprobate pentru anul în curs cu destinaţia servicii medicale dentare se contractează de casele de asigurări de sănătate prin încheiere de contracte, respectiv acte adiţionale la contractele iniţiale şi vor fi utilizate pentru decontarea serviciilor medicale dentare acordate asiguraţilor de la data încheierii acestora. Valoarea contractului, respectiv a actului adiţional la contractul iniţial se stabileşte avându-se în vedere criteriile de contractare.

Articolul 4

În tarifele tratamentelor protetice sunt incluse şi cheltuielile aferente activităţilor de tehnică dentară. Plata acestora se face de către reprezentantul legal al cabinetului de medicină dentară direct către laboratorul de tehnică dentară autorizat conform legii.

Articolul 5

Casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa serviciilor de medicină dentară pe fiecare asigurat şi pe fiecare cod din formula dentară prevăzută în anexa nr. 14 la ordin.

Articolul 6

Reprezentantul legal al furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară, facturează caselor de asigurări de sănătate, lunar, şi transmite la casa de asigurări de sănătate până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale activitatea realizată în luna anterioară, conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentelor norme. Nerespectarea termenului de raportare atrage nedecontarea la termenele stabilite a serviciilor medicale prestate pentru perioada respectivă.

Articolul 7

Contravaloarea serviciilor medicale de medicină dentară care nu se regăsesc în anexa nr. 14 la ordin se suportă de către asiguraţi la tarifele stabilite de furnizori şi afişate la cabinetul medical, pentru care se eliberează documentul fiscal, conform prevederilor legale în vigoare, cu indicarea serviciului prestat. În aceste situaţii

furnizorii de servicii medicale nu eliberează bilete de trimitere sau prescripţii medicale utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate.

Articolul 8

În cabinetele medicale din ambulatoriul de specialitate, organizate conform Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi angajaţi numai medici dentişti/medici stomatologi şi /sau dentişti, precum şi alte categorii de personal, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare. Medicii dentişti /medicii stomatologi sau dentiştii angajaţi în cabinete medicale individuale nu raportează activitate medicală proprie, activitatea acestora fiind raportată de către reprezentantul legal; medicii dentişti/medicii stomatologi /dentiştii pot prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, utilizând formularul de prescripţie medicală electronică/formularul de prescripţie medicală cu regim special unic pe ţară pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, după caz, semnătura electronică proprie pentru prescrierea electronică de medicamente. Întreaga activitate a cabinetului se desfăşoară respectându-se contractul încheiat de reprezentantul legal al cabinetului medical cu casa de asigurări de sănătate.

Articolul 9

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale medicilor de medicină dentară întâlniri cu medicii de medicină dentară pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu medicii de medicină dentară din ambulatoriu măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii.

Anexa nr. 16

- model -

CONTRACT DE FURNIZARE
de servicii de medicină dentară în asistenţa medicală de specialitate
din ambulatoriu pentru specialitatea medicină dentară

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., CUI ....., str ..... nr ..... judeţul/sectorul ....., telefon/fax ....., e-mail ....., reprezentată prin Director general .....,

şi

– Cabinetul medical organizat potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare:

– cabinetul individual ....., CUI ..... reprezentat prin medicul dentist/medicul stomatolog/dentistul titular .....;

– cabinetul asociat sau grupat ....., CUI ..... reprezentat prin medicul dentist/medicul stomatolog /dentistul delegat .....;

– societatea civilă medicală ....., CUI ..... reprezentată prin administrator .....

– unitatea medico-sanitară cu personalitate juridică înfiinţată potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare ....., CUI.... reprezentată prin .....

– Unitatea sanitară ambulatorie de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii ....., CUI ..... reprezentată prin .....;

– ambulatoriul de specialitate şi ambulatoriul integrat din structura spitalului ....., inclusiv al spitalului din reţeaua ministerelor şi instituţiilor centrale din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti, CUI ..... reprezentat prin ....., în calitate de reprezentant legal al unităţii sanitare din care face parte;

– Centrul de diagnostic şi tratament, centru medical şi unitatea medicală cu personalitate juridică ....., cu sediul în municipiul/oraşul ..... CUI, ..., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ..... judeţul/sectorul ....., telefon ..... fax ....., e-mail ....., reprezentat prin .....

– Centrul de sănătate multifuncţional (cu sau fără personalitate juridică), inclusiv cele aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie ....., având sediul în municipiul/oraşul ..... CUI, ..., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ..... judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ....., adresa de e-mail ....., fax ....., reprezentat prin .....

NOTĂ: În situaţia în care furnizorul are punct/puncte secundare de lucru acestea se vor evidenţia distinct, fiind menţionate adresa, telefon fix/mobil, adresă de e-mail.

II. Obiectul contractului

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor de medicină dentară în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialitatea medicină dentară, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../.../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

III. Serviciile medicale de specialitate furnizate

Articolul 2

Furnizorul din asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialitatea medicină dentară acordă asiguraţilor serviciile de medicină dentară cuprinse în pachetul de servicii de bază şi în pachetul minimal de servicii de medicină dentară, prevăzute în anexa nr. 14 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023, în următoarele specialităţi:

a) .....

b) .....

c) .....

.....

Articolul 3

Furnizarea serviciilor medicale de medicină dentară din ambulatoriul de specialitate pentru specialitatea medicină dentară se face de către următorii medici dentişti/medici stomatologi/dentişti:

1. .....

2. .....

3. .....

4. .....

IV. Durata contractului

Articolul 4

Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat contractul.

Articolul 5

Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

V. Obligaţiile părţilor

Articolul 6

În relaţiile contractuale cu furnizorii de servicii medicale de medicină dentară, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale de medicină dentară care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate, şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, în limita valorii de contract;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 6 , Punctul V. , Anexa nr. 16 a fost modificată de Punctul 90 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale de medicină dentară cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale de medicină dentară cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, furnizorii de servicii medicale de medicină dentară cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară, potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale de medicină dentară sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de platforma informatică din asigurările de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor motivarea sumelor decontate în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să actualizeze în PIAS, permanent, lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

k) să contracteze şi să deconteze contravaloarea serviciilor medicale de medicină dentară şi contravaloarea investigaţiilor medicale paraclinice (radiografie dentară retroalveolară, radiografie panoramică şi tomografie dentară CBCT), numai dacă medicii stomatologi au competenţa legală necesară şi au în dotarea cabinetului aparatura medicală corespunzătoare pentru realizarea acestora, în condiţiile prevăzute în anexa nr. 15 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2023.

l) să contracteze servicii medicale de medicină dentară, respectiv să deconteze serviciile medicale de medicină dentară efectuate, raportate şi validate, prevăzute în lista serviciilor medicale pentru care plata se efectuează prin tarif pe serviciu medical, în condiţiile stabilite în anexa nr. 15 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023;

m) să pună la dispoziţia furnizorilor de servicii de medicină dentară cu care se află în relaţii contractuale, formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

n) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de servicii de medicină dentară cu care se află în relaţii contractuale.

Articolul 7

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale de medicină dentară au următoarele obligaţii:

a) să informeze persoanele asigurate şi neasigurate cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil),

2. pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare şi partea de contribuţie personală suportată de asigurat; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 13-02-2025 Litera b) , Articolul 7 , Punctul V. , Anexa nr. 16 a fost modificată de Punctul 24. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

La data de 18-02-2025 sintagma: activitatea realizată conform convenţiei de furnizare de servicii medicale a fost înlocuită de RECTIFICAREA nr. 444 din 7 februarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 18 februarie 2025

c) să asigure utilizarea:

1. formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere către alte specialităţi sau în vederea internării, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope - conform prevederilor legale în vigoare şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora; să asigure utilizarea formularelor electronice - de la data la care acestea se implementează;
2. formularului de scrisoare medicală; medicul stomatolog/dentistul eliberează scrisoare medicală pentru urgenţele medico-chirurgicale şi pentru bolile cu potenţial endemoepidemic prezentate la nivelul cabinetului pentru care se consideră necesară internarea;
3. prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medica mentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform normelor metodologice privind utilizarea şi modul de completare a formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările şi completările ulterioare;

d) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului, să acorde servicii prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

e) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifică prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale de medicină dentară, cu cel puţin trei zile înainte datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

h) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

i) să asigure acordarea asistenţei medicale de medicină dentară necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

j) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

k) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720 /2008, republicată cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin Ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de

Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicu lui prescriptor;

l) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

m) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

n) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor asigurate şi a persoanelor neasigurate pentru serviciile medicale programabile;

o) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

p) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

q) să comunice casei de asigurări de sănătate epuizarea sumei contractate lunar; comunicarea se va face în ziua în care se înregistrează această situaţie prin serviciul on-line pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

r) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

s) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. r) în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

ş) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

t) să respecte, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al

preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic.

VI. Drepturile furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară

Articolul 8

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale de medicină dentară au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr.1857/441/2023, în limita valorii de contract;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 8 , Punctul VI. , Anexa nr. 16 a fost modificată de Punctul 91 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să încaseze de la asiguraţi contribuţia personală reprezentând diferenţa dintre tariful serviciului medical prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../.../2023 şi suma decontată de casele de asigurări de sănătate corespunzătoare aplicării procentului de compensare la tariful serviciului medical, conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../.. ./2023;

d) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

e) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

f) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să informeze persoanele asigurate şi neasigurate cu privire la valoarea de contract stabilită în contractual încheiat cu casa de asigurări de sănătate, prin afişare într-un loc vizibil.

VII. Modalităţi de plată

Articolul 9

Modalitatea de plată în asistenţa medicală dentară din ambulatoriu este tariful pe serviciu medical în lei.

Articolul 10

Decontarea serviciilor de medicină dentară se face pe baza tarifelor acestora şi în condiţiile prevăzute în anexa nr. 14 respectiv în anexa nr. 15 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023 şi în limita sumei contractate şi defalcate trimestrial şi lunar/cabinet/medic, stabilită conform art. 3 din anexa nr. 15 la ordinul menţionat mai sus.

Suma anuală contractată este de ..... lei,

din care:

– Suma aferentă trimestrului I ..... lei,

din care:

– luna I ..... lei

– luna II ..... lei

– luna III ..... lei

– Suma aferentă trimestrului II ..... lei,

din care:

– luna IV ..... lei

– luna V ..... lei

– luna VI ..... lei

– Suma aferentă trimestrului III ..... lei

din care:

– luna VII ..... lei

– luna VIII ..... lei

– luna IX ..... lei

– Suma aferentă trimestrului IV ..... lei

din care:

– luna X ..... lei
– luna XI ..... lei
– luna XII ..... lei.

Articolul 11

(1) Decontarea serviciilor de medicină dentară se face lunar, în maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, la data de ....., pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise de furnizor la casa de asigurări de sănătate până la data de .....

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

La finele fiecărui trimestru suma contractată se regularizează conform art. 3 alin. (3) din anexa nr. 15 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023.

(2) Clauze speciale - se completează pentru fiecare cabinet medical*) şi fiecare medic dentist/ medic stomatolog/dentist din componenţa cabinetului medical cu care s-a încheiat contractul:

a) Medic dentist/medic stomatolog/dentist

Nume: ..... Prenume: .....

Grad profesional: .....

Specialitatea: .....

Codul de parafă al medicului: .....

Cod numeric personal: .....

Program zilnic de activitate ..... ore/zi

b) Medic dentist/ medic stomatolog/dentist

Nume: ..... Prenume: .....

Grad profesional: .....

Specialitatea: .....

Codul de parafă al medicului: .....

Cod numeric personal: .....

Program zilnic de activitate ..... ore/zi

c) .....

.....

*) În cazul cabinetelor din ambulatoriul integrat al spitalului, se va completa cu programul de lucru stabilit pentru cabinetele respective, precum şi cu datele aferente tuturor medicilor de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în sistem integrat.

VIII. Calitatea serviciilor medicale

Articolul 12

Serviciile de medicină dentară furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale acordate asiguraţilor, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

IX. Răspunderea contractuală

Articolul 13

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale, partea în culpă datorează celeilalte părţi daune - interese.

X. Clauze speciale

Articolul 14

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv Municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

Articolul 15

Efectuarea de servicii medicale peste prevederile contractuale se face pe proprie răspundere şi nu atrage nicio obligaţie din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

XI. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului de furnizare de servicii medicale de medicină dentară

Articolul 16

(1) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului /medicului, a programului de lucru prevăzut în contract, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferent e lunii în care s-au produs aceste situaţii;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii;

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată nerespectarea uneia sau mai multor obligaţii prevăzute la art. 7 lit. a), c), d), g), i) - l), n, o), q), ş) şi t), precum şi recomandări de investigaţii paraclinice (radiografii şi tomografii dentare) care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare aplicabile în domeniul sănătăţii, se aplică următoarele sancţiuni:

La data de 01-07-2024 Preambulul alineatului (2) , Articolul 16 , Punctul XI. , Anexa nr. 16 a fost modificat de Punctul 92 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2^1) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. k), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea contravalorii medicamentelor prescrise fără a se respecta prevederile art. 7 lit. k) şi recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare medicament pentru care nu a fost respectată obligaţia prevăzută la art. 7 lit. k).

La data de 01-07-2024 Articolul 16 , Punctul XI. , Anexa nr. 16 a fost completat de Punctul 93. , ANEXĂ din ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(3) În cazul în care în perioada derulării contractului structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate /Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi alte organe competente, constată că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui procent de 10% la contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. f), h) şi m) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie.

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. p), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. p) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 521/2023.

(6) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (5) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de catre furnizor in perioada in care nu a îndeplinit aceste criterii.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5) şi (7), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic/furnizor, după caz.

(10) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(11) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) şi (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

Articolul 17

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 58 alin. (1) lit. b) - e) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării /retragerii/ anularii acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor stomatologi de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual până la încetarea suspendării acestei calităţi/exerciţiu al profesiei; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, precum şi pentru unităţile sanitare ambulatorii, centrele de diagnostic şi tratament, centrele medicale, centrele de sănătate multifuncţionale aflate în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate suspendarea se aplică corespunzăt or numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate şi care se află în această situaţie;

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMSR/membru al OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de medicină dentară.

Articolul 18

Contractul de furnizare de servicii de medicină dentară se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii de medicină dentară nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, documentele solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare, în urma controlului efectuat, a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu excepţia situaţiilor în care vina este exclusiv a medicului /medicilor, caz în care contractul se modifică prin excluderea acestuia/acestora; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive, în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, inclusiv ambulatoriul integrat, contractul se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor în cazul cărora s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) odată cu prima constatare după aplicarea măsurilor prevăzute la art. 16 alin. (1) - (4).

Articolul 19

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale de medicină dentară încetează la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale de medicină dentară îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor Stomatologi din România;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 17 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică în condiţiile alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (2), (3) şi (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele de lucru, după caz.

Articolul 20

Situaţiile prevăzute la art. 18 şi la art. 19 alin. (1) lit. a) subpct. a2 - a5 se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu/prin organele abilitate pentru efectuarea controlului sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţiile prevăzute la art. 19 alin. (1) lit. a) subpct. a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XII. Corespondenţa

Articolul 21

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul cabinetului medical declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XIII. Modificarea contractului

Articolul 22

(1) În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contractuale se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

(2) Pe parcursul derulării prezentului contract, valoarea contractuală poate fi majorată prin acte adiţionale, după caz, în limita fondurilor aprobate asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialitatea medicină dentară, avându-se în vedere condiţiile de contractare a sumelor iniţiale.

Articolul 23

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai mult cu putinţă spiritului contractului.

Articolul 24

Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea. Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

XIV. Soluţionarea litigiilor

Articolul 25

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XV. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor de medicină dentară în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE SERVICII DE MEDICINĂ DENTARĂ
Director general, ... Director executiv al Direcţiei Economice, ... Director executiv al Direcţiei Relaţii Contractuale,	Reprezentant legal, ...

..... Vizat Juridic, contencios	

ACT ADIŢIONAL
pentru serviciile medicale paraclinice - pentru radiografia dentară retroalveolară, radiografia dentară panoramică şi tomografiile dentare CBCT efectuate de medicii de medicină dentară

Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice adaptat.

Anexa nr. 17

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI DE BAZĂ DE SERVICII MEDICALE ÎN AMBULATORIUL DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITĂŢILE PARACLINICE

A. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ AMBULATORIE DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITĂŢILE PARACLINICE

1. Lista investigaţiilor paraclinice - analize de laborator

Nr. crt.	Cod	Denumirea analizei de laborator	Tarif decontat de casa de asigurări de sănătate - lei -
		Hematologie	
1.	2.6001	Hemoleucogramă completă *1)*16) - hemoglobină, hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari	14,62
2.	2.6002	Numărătoare reticulocite	7,58
3.	2.6003	Examen citologic al frotiului sanguin*3)	24,29
4.	2.6040	VSH*1)	2,74
5.	2.60501	Determinare la gravidă a grupului sanguin ABO*1) *16)	9,84
6.	2.60502	Determinare la gravidă a grupului sanguin Rh*1) *16)	10,28
7.	2.6059	Anticorpi specifici anti Rh la gravidă*16)	10,16
S.	2.6101	Timp Quick şi INR*1) *16) (International Normalised Ratio)	15,32
9.	2.6102	APTT*16)	15,51
10.	2.6103	Fibrinogenemie*1) *16)	14,28
		Biochimie - serică şi urinară	
11.	2.1002	Proteine totale serice*1) *16)	7,65
12.	2.1003	Electroforeza proteinelor serice*1)	16,52
13.	2.10063	Feritină serică*1) *16)	40,00
14.	2.1011	Uree serică*1) *16)	6,11
15.	2.1012	Acid uric seric*1) *16)	6,11
16.	2.1014	Creatinină serică*1) *16), cu estimarea ratei de filtrare glomerulară**)	6,18
17.	2.1015	Bilirubină totală*1) *16)	6,37
18.	2.1016	Bilirubină directă*1) *16)	6,37
19.	2.1020	Glicemie*1) *16)	5,99
20.	2.10303	Colesterol seric total*1)	5,99
21.	2.10304	HDL colesterol*1)	8,55
22.	2.10305	LDL colesterol*1)	8,02
23.	2.10306	Trigliceride serice*1)	7,35
24.	2.10402	TGP*1) *16)	6,11
25.	2.10403	TGO*1) *16)	6,08
26.	2.10404	Creatinkinaza CK*1)	12,61
27.	2.10406	Gama GT*1) *16)	8,34
28.	2.10409	Fosfatază alcalină*1) *16)	8,13
29.	2.10500	Sodiu seric*1) *16)	10,44
30.	2.10501	Potasiu seric*1) *16)	11,96
31.	2.10503	Calciu seric total*1) *16)	5,60
32.	2.10504	Calciu ionic seric*1) *16)	8,22
33.	2.10505	Magneziemie*1) *16)	5,84
34.	2.10506	Sideremie*1) *16)	7,41

35.	2.10062	Transferină serică*1)	30,00
36.	2.10507	Fosfor (fosfat seric)*9)	13,00
37.	2.2600	Examen complet de urină (sumar + sediment)*1) *16)	9,75
38.	2.2604	Dozare proteine urinare*1) *16)	7,24
39.	2.2612	Microalbuminuria (albumină urinară)*8)	28,7
40.	2.2622.1	Raport albumină/creatinină într-un eşantion de urină spontană*1) *8)	45,00
41.	2.43092	Albumină serică*8) *16)	14,00
42.	2.2622	Dozare glucoză urinară*1)	7,24
43.	2.2623	Creatinină urinară*8)	10,78
44.	2.1020.1	TTGO (test de toleranta la glucoza per os) *10) *16)	35,00
45.	2.1026	HBA1c *10) *16)	38,00
46.	2.10412	Alfa Amilaza serică	15,00
47.	2.10413	Lipaza serică	15,00
48.	2.10400	Lactatdehidrogenaza (LDH)	10,00
49.	2.1065	Rezervă alcalină (determinarea Bicarbonatului seric)	23,56
50.	2.1071	Vitamina B 12 *1)	38,00
51.	2.1074	Acid folic *1)	48,00
		Imunologie şi imunochimie	
52.	2.2500	TSH*1) *16)	21,39
53.	2.2502	FT4*1) *16)	21,74
54.	2.2507	Parathormonul seric (PTH)	47,50
55.	2.2509	Hormonul foliculinostimulant FSH	30,04
56.	2.2510	Hormonul luteinizant (LH)	30,04
57.	2.2514	Cortizol	35,14
58.	2.2521	Testosteron	39,27
59.	2.2522	Estradiol	31,07
60.	2.2523	Progesteron	33,02
61.	2.2525	Prolactină	31,92
62.	2.327091	Anti-HAV IgM*2)	44,21
63.	2.327092	Ag HBs*1) *16)	35,22
64.	2.327093	Anticorpi Anti HCV*1) *16)	64,90
65.	2.32710	Testare HIV la gravidă*1) *16)	41,98
66.	2.40000	ASLO*1)	12,98
67.	2.40010	VDRL*1) sau RPR*1) *16)	6,68
68.	2.40013	Confirmare TPHA*4)	14,70
69.	2.40203	Antigen Helicobacter Pylori*1)	43,48
70.	2.430011	Complement seric C3	14,14
71.	2.430012	Complement seric C4	14,14
72.	2.43010	IgG seric	19,27
73.	2.43011	IgA seric	19,27
74.	2.43012	IgM seric	19,70
75.	2.43014	IgE seric	18,02
76.	2.40053	Proteina C reactivă*1) *16)	11,60
77.	2.43040	Factor reumatoid*1)	10,15
78.	2.43044	ATPO	42,39
79.	2.43135	PSA*1)	24,07
80.	2.43136	free PSA*6)	31,83
		Microbiologie	
		Exudat faringian	
80^1.	2.2701	Test imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale *1)	31,53
81.	2.3025	Examen bacteriologic exudat faringian*1) *16), cultură şi identificare streptococi beta-hemolitici gr. A, C, G	16,62
82.	2.50102	Examen fungic din exsudat faringian *11) - cultură şi identificare până la nivel de specie	19,95
		Examen urină	
83.	2.3100	Urocultură*1) *16) - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare bacteriană	15,96
		Examene materii fecale	
84.	2.3062	Coprocultură*1) - cultură şi identificare bacteriană	19,95
85.	2.5100	Examen coproparazitologic*1)	13,54
86.	Abrogat de Punctul 95 din Anexa la ORDINUL nr. 3.690/775/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024.		

87.	2.3074	Examene din secreţii vaginale - Examen microscopic nativ şi/sau colorat *1) *16)	19,95
88.	2.30701	Examene din secreţii cervicale - cultură şi identificare bacteriană	20,00
89.	2.30l41	Examene din secreţii vaginale - cultură şi identificare bacteriană	20,00
90.	2.30643	Examene din secreţii vaginale - portaj Streptococcus agalactiae la gravide*16), prin metode de cultivare	20,61
91.	2.30643.1	Examene din tampon rectal - portaj Streptococcus agalactiae la gravide*16), prin metode de cultivare	20,61
92.	2.50114	Examene din secreţii vaginale - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare fungică*1) *1ó)	19,95
		Examene din secreţii uretrale	
93.	2.3080	Examene din secreţii uretrale*1) - microscopic colorat, cultură şi identificare bacteriană	20,61
		Examene din secreţii otice	
94.	2.3050	Examen din secreţii otice *12) - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare bacteriană	20,61
		Examene din secreţii nazale	
95.	2.3022	Examen bacteriologic exudat nazal cultură şi identificare Staphylococcus aureus (MRSA/MSSA) *13)	18,62
		Examene din secreţii conjunctivale	
96.	2.3040	Examen microbiologic din secreţii conjunctivale*14) - Examen microscopic, cultură şi identificare bacteriană	20,61
		Examene din colecţie purulentă	
9l.	2.5032	Examen bacteriologic din colecţie purulentă *1) - Examen microscopic colorat, cultură şi identificare bacteriană	20,61
98.	2.501202	Examen fongic din colecţie purulentă *15) - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare fongică	20,61
		Testarea sensibilităţii la substanţe antimicrobiene şi antifungice	
99.	2.313	Antibiogramă*5)	15,42
100.	2.502	Antifungigramă*5)	19,61
		Examinări histopatologice, citologice şi imunohistochimice	
101.	2.90211	Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)*l)	145,00
102.	2.90212	Examen histopatologic procedura completă HE (4 - 6 blocuri)*7)	280,00
103.	2.90101	Examen histopatologic procedura completă HE şi coloraţii speciale (1 - 3 blocuri)*7)	190,00
104.	2.90102	Examen histopatologic procedura completă HE şi coloraţii speciale (4 - 6 blocuri)*7)	320,00
105.	2.9030	Teste imunohistochimice*)	240/set
106.	2.9022	Citodiagnostic spută prin incluzii la parafină (1 - 3 blocuri)	134,80
107.	2.9160	Examen citologic cervico-vaginal Babeş- Papanicolau*1) *16)	48,70
108.	2.9025	Citodiagnostic lichid de puncţie	89,00

La data de 01-07-2024 Tabelul de la Punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 17 a fost modificat și completat de Punctul 94 și 95 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

NOTA 1:

*) Un set cuprinde 1 - 4 teste şi se decontează maxim 2 seturi; se efectuează la recomandarea medicilor de specialitate din specialităţile oncologie şi hematologie sau fără recomandarea medicului specialist pe răspunderea medicului de specialitate anatomie patologică atunci când apreciază necesar pentru stabilirea diagnosticului.

**) Laboratoarele înscriu pe buletinele de analiză rata estimată a filtrării glomerulare (eRGF) prin formula CKD-EPI 2009 la fiecare determinare a creatininei serice. În situaţia în care pe buletinele de analiză nu este înscrisă rata estimată a filtrării glomerulare (eRGF), investigaţia nu se decontează de casa de asigurări de sănătate.

*1) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate şi de medicii de familie şi de medicii cu supraspecializare /competenţă/atestat de îngrijiri paliative care au încheiat contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de îngrijiri paliative în ambulatoriul clinic.

*2) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate şi de medicii de familie numai pentru gravide şi contacţii cazurilor diagnosticate de medicii de specialitate.

*3) Se decontează numai dacă este efectuat de medicul de laborator sau de specialişti cu studii superioare nemedicale care au specializare în hematologie în cazul în care hemoleucograma completă prezintă modificări de parametri, fără recomandarea medicului specialist sau de familie, pe răspunderea medicului de laborator.

*4) Se decontează numai în cazul în care VDRL sau RPR este pozitiv, fără recomandarea medicului de familie sau a medicului de specialitate din specialităţile clinice, pe răspunderea medicului de laborator.

*5) Se decontează numai în cazul în care cultura este pozitivă, fără recomandarea medicului d e familie sau de specialitate din specialităţile clinice, pe răspunderea medicului de laborator/microbiologie medicală. Se decontează o antibiogramă/antifungigramă, după caz, pentru fiecare din culturile pozitive identificate.
*6) Se recomandă pentru bolnavii cu afecţiuni oncologice, de către medicii de specialitate din specialităţile clinice oncologie şi hematologie şi de către medicii de specialitate urologie pentru diagnosticul diferenţial al cancerului de prostată. Această investigaţie se decontează şi fără recomandarea medicului de specialitate din specialităţile clinice, numai pentru valori determinate ale PSA care depăşesc 4 nanograme/ml sau 4 micrograme /litru, prin decizia medicului de laborator.
*7) Tariful cuprinde bloc inclus la parafină, secţionare, colorare hematoxilin-eozină şi diagnostic histopatologic.
*8) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate şi de medicii de familie, pentru asiguraţii care au evidenţiat pe biletul de trimitere pentru investigaţii paraclinice management d e caz.
*9) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate şi de medicii de familie pentru copiii cu grupa de vârstă 2 - 5 ani inclusiv, în cadrul serviciilor medicale preventive.
*10) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate de medicii de familie cu completarea câmpului corespunzător prevenţiei, pentru asiguraţii adulţi care nu prezintă simptome sugestive pentru diabet zaharat, cu vârsta de 18 ani şi peste, supraponderali/obezi şi/sau care prezintă unul sau mai mulţi factori de risc pentru diabetul zaharat, cu ocazia acordării altor tipuri de consultaţii, dacă persoana nu a mai efectuat investigaţiile recomandate în ultimele 6 luni.
*11) Investigaţii ce pot fi solicitate de către medicii cu specialitatea boli infecţioase, oncologie şi de medicii specialişti care supraveghează bolnavii cu transplant.
*12) Investigaţii ce pot fi solicitate şi recoltate de către medicii cu specialitatea ORL.
*13) Investigaţia se recomandă numai în contextul unor infecţii tegumentare recurente care sugerează existenţa portajului.
*14)Investigaţii ce pot fi solicitate şi recoltate de către medicii cu specialitatea oftalmologie.
*15) Investigaţii ce pot fi solicitate şi recoltate de către medicii cu specialităţi chirurgicale.
*16) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate şi ca urmare a consultaţiilor de monitorizare a evoluţiei sarcinii.
NOTA 2: Pentru culturile bacteriene şi fongice, preţul include toate etapele diagnosticului: examene microscopice, cultură şi identificare.
NOTA 3:
Toate examinările histopatologice şi imunohistochimice din pachetul de bază din ambulatoriu se efectuează numai pentru probele recoltate în cabinetele de specialitate din ambulatoriu; din piesele recoltate din ambulatoriu pot fi prelevate maximum 6 blocuri.
Examinările citologice din pachetul de bază din ambulatoriu se efectuează pentru probele recoltate în cabinetele de specialitate din ambulatoriu, în cabinetele de medicină de familie şi în cabinete medicale mobile, unităţi medicale mobile, respectiv caravane medicale. Serviciile de la poziţia 80^1 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul colorectal, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI.
La data de 01-10-2024 Nota 3 de la punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 17 a fost modificată de Punctul 25. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024
NOTA 4:
Investigaţiile paraclinice - analize de laborator recomandate de medicul de familie ca urmare a consultaţiilor preventive pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 şi 18 ani, persoanelor asimptomatice peste 18 ani, persoanelor cu vârsta între 40 şi 60 de ani care sunt deja înregistrate la medicul de familie cu una sau mai multe boli cronice şi persoanelor cu vârsta de peste 60 de ani care sunt deja înregistrate la medicul de familie cu una sau mai multe afecţiuni cronice, care sunt prevăzute la nota 1 de la punctul 1.2.1, nota 1 de la punctul 1.2.3, nota 2 de la punctul 1.2.6 şi nota 2 de la punctul 1.2.7 de la lit. B din anexa nr. 1 la ordin, precum şi investigaţiile paraclinice - analize de laborator recomandate de medicul de familie pentru persoanele care nu prezintă simptome sugestive pentru diabet zaharat, cu vârsta de 18 ani şi peste, supraponderale/obeze şi/sau care prezintă unul sau mai mulţi factori de risc pentru diabetul zaharat şi cele recomandate de medicul de familie pentru persoanele cu vârsta de 18 ani şi peste, care nu prezintă simptome sugestive pentru boala cronică de rinichi, dar care au unul sau mai mulţi factori de risc pentru boală cronică de rinichi, prevăzute la pct. 1.2.8 şi 1.2.9 de la lit. B din anexa nr. 1 la ordin, se efectuează pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie; biletul de trimitere se întocmeşte distinct pentru aceste investigaţii paraclinice şi are completat câmpul corespunzător prevenţiei.
La data de 28-12-2023 Nota 4 de la punctul 1. , Litera A. , Anexa nr. 17 a fost modificată de Punctul 8. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

NOTA 5: Pentru evaluarea periodică a pacienţilor deja diagnosticaţi cu diabet zaharat, HBA1c se recomandă şi se decontează în condiţiile prevăzute în Normele tehnice de realizare a programelor naţionale cu scop curative.

2. Lista investigaţiilor paraclinice de radiologie imagistică medicală şi medicină nucleară

Nr. crt.	Denumire examinare radiologică/imagistică medicală/ medicină nucleară	Tarif decontat de casa de asigurări de sănătate - lei -
	I. Radiologie - Imagistică medicală	
	A. Investigaţii convenţionale	
	1. Investigaţii cu radiaţii ionizante	
1.	Examen radiologic cranian standard*1)	40,35
2.	Examen radiologic cranian în proiecţie sinusuri anterioare ale feţei*1)	40,35
3.	Examen radiologic părţi schelet în 2 planuri*1)	40,35
4.	Radiografie de membre*1):	
	a.1) Braţ drept	40,35
	a.2) Braţ stâng	40,35
	b.1) Cot drept	40,35
	b.2) Cot stâng	40,35
	c.1) Antebraţ drept	40,35
	c.2) Antebraţ stâng	40,35
	d.1) Pumn drept	40,35
	d.2) Pumn stâng	40,35
	e.1) Mână dreaptă	40,35
	e.2) Mână stângă	40,35
	f.1) Şold drept	40,35
	f.2) Şold stâng	40,35
	g.1) Coapsă dreaptă	40,35
	g.2) Coapsă stângă	40,35
	h.1) Genunchi drept	40,35
	h.2) Genunchi stâng	40,35
	i.1) Gambă dreaptă	40,35
	i.2) Gambă stângă	40,35
	j.1) Gleznă dreaptă	40,35
	j.2) Gleznă stângă	40,35
	k.1) Picior drept	40,35
	k.2) Picior stâng	40,35
	l.1) Calcaneu drept	40,35
	l.2) Calcaneu stâng	40,35
5.	Examen radiologic articulaţii sacroiliace*1)	40,35
6.	Examen radiologic centură scapulară*1)	40,35
7.	Examen radiologic coloană vertebrală cervicală*1)	40,35
8.	Examen radiologic coloană vertebrală toracală*1)	40,35
9.	Examen radiologic coloană vertebrală lombosacrată*1)	40,35
10.	Examen radiologic torace ansamblu*1)	40,35
11.	Examen radiologic torace osos (sau părţi) în mai multe planuri/Examen radiologic torace şi organe toracice*1)	40,35
12.	Examen radiologic vizualizare generală a abdomenului nativ*1)	40,35
13.	Examen radiologic tract digestiv superior (inclusiv unghiul duodenojejunal) cu substanţă de contrast*1)	75,49
14.	Examen radiologic tract digestiv până la regiunea ileocecală, cu substanţă de contrast*1)	110,00
15.	Examen radiologic colon dublu contrast	134,00
16.	Examen radiologic colon la copil, inclusiv dezinvaginare	94,36
17.	Examen radiologie tract urinar (urografie minutată) cu substanţă de contrast	296,00
18.	Cistografie de reflux cu substanţă de contrast	337,00
19.	Pielografie	337,00
20	Examen radiologie retrograd de uretră sau vezică urinară cu substanţă de contrast	337,00
21.	Examen radiologic uretră, vezică urinară la copil cu substanţă de contrast	337,00
22.	Examen radiologic uter şi oviduct cu substanţă de contrast	377,00
23.	Radiografie retroalveolară	20,22

24.	Radiografie panoramică	40,44
25.	Mamografie analogică în două planuri*1) - Obligatoriu în baza unui bilet de trimitere investigaţia se efectuează pentru ambii sâni, cu excepţia situaţiilor în care asigurata are mastectomie unilaterală - Tariful se referă la examinarea pentru un sân - Serviciul se decontează din fond dacă este efectuat până la data de 30 iunie 2025.	42,61
26.	Mamografie digitală 2D *1) -Obligatoriu în baza unui bilet de trimitere, investigaţia se efectuează pentru ambii sâni, cu excepţia situaţiilor în care asigurata are mastectomie unilaterală -Tariful se referă la examinarea pentru un sân	96,07
27.	Mamografie cu tomosinteză unilaterală*3)	360,00
28.	Mamografie cu tomosinteză bilaterală*3)	500,00
29.	Sialografia, galactografia sinusuri, fistulografie cu substanţă de contrast	269,00
30.	Osteodensitometrie segmentară (DXA)*1)	27,18
	2. Investigaţii neiradiante	
31.	Ecografie generală (abdomen + pelvis)*1)	70,44
33.	Ecografie pelvis*1) *4)	40,44
33.	Ecografie pelvis*1)	40,44
34.	Ecografie a aparatului urinar/genital masculin	40,44
35.	Ecografie transvaginală*4)	67,40
35^1.	Ecografie transrectală	67,40
36.	Ecografie Doppler cervical artere - carotide şi vertebrale	40,44
37.	Ecografie Doppler artere membre superioare	40,44
38.	Ecografie Doppler artere membre inferioare	40,44
39.	Ecografie Doppler alte artere	40,44
40.	Ecografie Doppler vene membre superioare	40,44
41.	Ecografie Doppler vene membre inferioare	40,44
42.	Ecografie Doppler alte vene	40,44
43.	Ecografie ganglionară	40,44
44.	Ecografie transfontanelară	53,92
45.	Ecografie de organ/articulaţie/părţi moi*2)	33,70
46.	Ecografie obstetricală anomalii trimestrul II*4)	471,00
47.	Ecografie musculoscheletală	33,70
48.	Ecografie cutanată	33,70
49.	Ecografie obstetricală anomalii trimestrul I cu TN*4)	107,00
50.	Ecografie de sân*1) - Obligatoriu în baza unui bilet de trimitere investigaţia se efectuează pentru ambii sâni, cu excepţia situaţiilor în care asigurata are mastectomie unilaterală - Tariful se referă la examinarea pentru un sân	52,18
50^1.	Puncţie biopsie mamară ghidată ecografic - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	450
51.	Ecocardiografie	53,92
52.	Ecocardiografie + Doppler	67,40
53.	Ecocardiografie + Doppler color	74,14
54.	Ecocardiografie transesofagiană	229,00
55.	Ecocardiografie de efort	203,00
	B. Investigaţii de înaltă performanţă	
56.	CT craniu nativ	156,00
57.	CT buco-maxilo-facial nativ	202,00
58.	CT regiune gât nativ	175,00
59.	CT regiune toracică nativ	228,00
60.	CT abdomen nativ	235,00
61.	CT pelvis nativ	235,00
62.	CT coloană vertebrală cervicală nativ	80,88
63.	CT coloană vertebrală toracală nativ	80,88
64.	CT coloană vertebrală lombară nativ	80,88
65.	CT membru superior drept nativ	80,88
66.	CT membru superior stâng nativ	80,88
67.	CT membru inferior drept nativ	80,88
68.	CT membru inferior stâng nativ	80,88
69.	CT mastoidă	202,00

70.	CT sinusuri	202,00
71.	CT craniu nativ şi cu substanţă de contrast	445,00
72.	CT hipofiză cu substanţă de contrast	505,00
73.	CT buco-maxilo-facial nativ şi cu substanţă de contrast	539,00
74.	CT regiune gât nativ şi cu substanţă de contrast	505,00
75.	CT regiune toracică nativ şi cu substanţă de contrast	528,00
76.	CT abdomen nativ şi cu substanţă de contrast administrată intravenos	469,00
77.	CT pelvis nativ şi cu substanţă de contrast administrată intravenos	485,00
78.	CT coloană vertebrală cervicală nativ şi cu substanţă de contrast administrată intravenos	539,00
79.	CT coloană vertebrală toracală nativ şi cu substanţă de contrast administrată intravenos	539,00
80.	CT coloană vertebrală lombară nativ şi cu substanţă de contrast administrată intravenos	539,00
81.	CT membru superior drept nativ şi cu substanţă de contrast administrată intravenos	242,00
82.	CT membru superior stâng nativ şi cu substanţă de contrast administrată intravenos	242,00
83.	CT membru inferior drept nativ şi cu substanţă de contrast administrată intravenos	242,00
84.	CT membru inferior stâng nativ şi cu substanţă de contrast administrată intravenos	242,00
85.	CT ureche internă	505,00
86.	Uro CT	539,00
87.	Angiografie CT membru superior drept	539,00
88.	Angiografie CT membru superior stâng	539,00
89.	Angiografie CT membru inferior drept	539,00
90.	Angiografie CT membru inferior stâng	539,00
91.	Angiografie CT craniu	539,00
92.	Angiografie CT regiune cervicală	539,00
93.	Angiografie CT torace	539,00
94.	Angiografie CT abdomen	539,00
95.	Angiografie CT pelvis	539,00
96.	Angiocoronarografie CT	943,00
97.	RMN craniocerebral nativ	585,00
98.	RMN sinusuri	606,00
99.	RMN torace nativ	606,00
100.	RMN gât nativ	606,00
101.	RMN coloana vertebrală cervicală nativ	489,00
102.	RMN coloana vertebrală toracică nativ	489,00
103.	RMN coloana vertebrală lombosacrată nativ	489,00
104.	RMN abdominal nativ	585,00
105.	RMN pelvin nativ	585,00
106.	RMN şold - articulaţie coxo femurală nativ	580,00
107.	RMN nativ genunchi drept	587,00
108.	RMN nativ genunchi stâng	587,00
109.	RMN nativ cot drept	587,00
110.	RMN nativ cot stâng	587,00
111.	RMN nativ gleznă dreaptă	587,00
112.	RMN nativ gleznă stângă	587,00
113.	RMN extremităţi nativ alte segmente	587,00
114.	RMN umăr drept nativ	606,00
114^1.	RMN umăr stâng nativ	606,00
115.	RMN umăr drept nativ şi cu substanţă de contrast	850,00
115^1.	RMN umăr stâng nativ şi cu substanţă de contrast	850,00
116.	RMN torace nativ şi cu substanţă de contrast	850,00
117.	RMN regiune cervicală nativ şi cu substanţă de contrast	850,00
118.	RMN cranio-cerebral nativ şi cu substanţă de contrast	850,00
119.	RMN coloana vertebrală cervicală nativ şi cu substanţă de contrast	850,00
120.	RMN coloana vertebrală toracală nativ şi cu substanţă de contrast	850,00
121.	RMN coloana vertebrală lombosacrată nativ şi cu substanţă de contrast	850,00
122.	RMN abdominal nativ şi cu substanţă de contrast	850,00
123.	RMN pelvin nativ şi cu substanţă de contrast	850,00
124.	RMN şold - articulaţie cox femurală nativ şi cu substanţă de contrast	850,00
125.	RMN extremităţi nativ genunchi drept şi cu substanţă de contrast	850,00
126.	RMN extremităţi nativ genunchi stâng şi cu substanţă de contrast	850,00

127.	RMN extremităţi nativ cot drept şi cu substanţă de contrast	850,00
128.	RMN extremităţi nativ cot stâng şi cu substanţă de contrast	850,00
129.	RMN extremităţi nativ gleznă dreaptă şi cu substanţă de contrast	850,00
130.	RMN extremităţi nativ gleznă stângă şi cu substanţă de contrast	850,00
131.	RMN extremităţi nativ alte segmente şi cu substanţă de contrast	850,00
132.	RMN cord nativ	606,00
133.	RMN cord nativ şi cu substanţă de contrast	850,00
134.	RMN hipofiză cu substanţă de contrast	850,00
135.	Uro RMN cu substanţă de contrast	1145,00
136.	Angiografia RMN trunchiuri supraaortice	539,00
137.	Angiografia RMN artere renale sau aorta	539,00
138.	Angiografie RMN craniu	808,00
139.	Angiografie RMN abdomen	808,00
140.	Angiografie RMN pelvis	808,00
141.	Angiografie RMN membru superior drept	808,00
142.	Angiografie RMN membru superior stâng	808,00
143.	Angiografie RMN membru inferior drept	808,00
144.	Angiografie RMN membru inferior stâng	808,00
145.	Angiografie RMN alt segment	808,00
146.	Angiografia carotidiană cu substanţă de contrast	539,00
147.	RMN abdominal cu substanţă de contrast şi colangio RMN	1078,00
148.	Colangio RMN	404,00
149.	RMN sâni nativ	606,00
150.	RMN sâni nativ şi cu substanţă de contrast	850,00
151.	RMN whole-body	900,00
152.	Tomografie dentară CBCT mandibulară	200,00
153.	Tomografie dentară CBCT maxilară	200,00
154.	Tomografie dentară CBCT bimaxilară	300,00
	II. Medicină nucleară	
155.	Scintigrafia renală	606,00
156.	Scintigrafia cerebrală (scintigrafie SPECT perfuzie cerebrală - 30/90 min. de la inj.)	606,00
157.	Studiu radioizotopic de perfuzie miocardică la efort (scintigrafie SPECT perfuzie miocardică efort)	606,00
158.	Studiu radioizotopic de perfuzie miocardică în repaus (scintigrafie SPECT perfuzie miocardică repaus)	606,00
159.	Studiu radioizotopic de perfuzie pulmonară/scintigrafie perfuzie pulmonară	606,00
160.	Scintigrafia osoasă localizată	606,00
161.	Scintigrafia osoasă completă	606,00
162.	Scintigrafia hepatobiliară	606,00
163.	Scintigrafia tiroidiană	606,00
164.	Scintigrafia paratiroidiană	606,00
165.	Limfoscintigrafia planară	606,00

La data de 13-02-2025 Tabelul de la Punctul 2. , Litera A. , Anexa nr. 17 a fost modificat de Punctele 25-27 ale Articolului I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

NOTA 1:
*1) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate de medicii de familie.
*2) Ecografie de organ - renală poate fi recomandată inclusiv de medicii de familie numai pentru boala cronică de rinichi, pentru asiguraţii care au evidenţiat pe biletul de trimitere pentru investigaţii paraclinice management de caz.
*3) Poate fi recomandată doar pentru femei care au fost diagnosticate cu afecţiuni oncologice.
*4) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate ca urmare a consultaţiilor de monitorizare a evoluţiei sarcinii.
NOTA 2: Filmele radiologice şi CD-urile conţinând imaginile achiziţionate, link-ul de acces la imaginile radiologice, precum şi substanţele folosite sunt incluse în tarife.
NOTA 3: Indicaţia de utilizare a substanţei de contrast aparţine medicului de specialitate radiologie şi imagistică medicală care va confirma utilizarea substanţei de contrast prin aplicarea parafei şi semnăturii pe biletul de trimitere.
Investigaţiile cu substanţă de contrast sunt decontate de casele de asigurări de sănătate şi în cazul în care utilizarea substanţei de contrast a fost specificată în biletul de trimitere şi avizată de medicul de radiologie-imagistică.

Pentru cazul în care se efectuează o investigaţie fără substanţă de contrast, urmată din necesitate de o investigaţie cu substanţă de contrast, se decontează numai tariful investigaţiei cu substanţă de contrast.
NOTA 4: Pentru medicii cu specialităţi medicale clinice, care încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale clinice care îşi desfăşoară activitate în cabinete indiferent de forma lor de organizare, în condiţiile în care aceştia au atestatele de studii complementare corespunzătoare specialităţii, după caz şi dotarea necesară:

a) Serviciul prevăzut la poziţia 31 se decontează medicilor de familie şi medicilor de specialitate pentru specialităţi clinice;

b) Serviciile prevăzute la poziţia 32 şi 33 se decontează medicilor de specialitate pentru specialităţi clinice;

c) Serviciul prevăzut la poziţia 34 se decontează medicilor din specialitatea urologie;

d) Serviciul prevăzut la poziţia 35 se decontează numai pentru medicii din specialitatea obstetrică-ginecologie şi numai pentru investigaţii din sfera obstetricii-ginecologiei, iar serviciul prevăzut la poziţia 35^1 se decontează numai pentru medicii din specialitatea urologie şi numai pentru afecţiuni urologice - prostată şi vezică urinară;
La data de 01-07-2024 Litera d) din Nota 4 de sub Tabelul de la Punctul 2. , Litera A. , Anexa nr. 17 a fost modificată de Punctul 101 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

e) Serviciile prevăzute la poziţiile: 51, 52, 53 şi 55 se decontează numai pentru medicii din specialităţile: cardiologie, medicină internă, neurologie, pediatrie, cardiologie pediatrie, geriatrie şi gerontologie; serviciile prevăzute la poziţia 36, 37, 38, 39, 40, 41 şi 42 se decontează pentru medicii de specialitate din specialităţile clinice de cardiologie, medicină internă, nefrologie, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, chirurgie vasculară şi chirurgie cardiovasculară; serviciul prevăzut la poziţia 54 se decontează numai pentru medicii de specialitate cardiologie; serviciul prevăzut la poziţia 47 se decontează numai pentru medicii din specialitatea clinică reumatologie şi medicină fizică şi de reabilitare; serviciul prevăzut la poziţia 48 se decontează numai pentru medicii din specialitatea clinică dermatovenerologie;

f) Serviciul prevăzut la poziţia 43 se decontează medicilor din specialitatea: oncologie, hematologie, endocrinologie, chirurgie generală, chirurgie orală şi maxilo-facială, pediatrie şi medicină internă;

g) Serviciile prevăzute la poziţia 44 se decontează numai pentru medicii din specialitatea pediatrie;

h) Serviciile prevăzute la poziţia 45 (ecografie de organ/de părţi moi/de articulaţie) se decontează numai pentru medicii din specialităţile clinice: diabet, nutriţie şi boli metabolice, nefrologie, endocrinologie, urologie, medicină internă, geriatrie şi gerontologie, obstetrică-ginecologie, boli infecţioase, ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, reumatologie, medicină fizică şi de reabilitare;

i) Serviciile prevăzute la poziţiile 46 şi 49 se decontează numai pentru medicii din specialitatea obstetrică-ginecologie cu supraspecializare în medicină materno-fetală;

j) Serviciul prevăzut la poziţia 50 se decontează inclusiv pentru medicii din specialităţile obstetrică-ginecologie, endocrinologie şi oncologie; serviciul prevăzut la poziţia 50^1 se decontează pentru medicii din specialitatea radiologie imagistică medicală cu atestat/competenţă în senologie imagistică.
La data de 01-07-2024 Litera j) din Nota 4 de sub Tabelul de la Punctul 2. , Litera A. , Anexa nr. 17 a fost modificată de Punctul 102 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

NOTA 5:

a) Pentru serviciile prevăzute la poziţiile: 2, 3, 4, 7, 8, 9, 23 şi 25, tariful se referă la explorarea unui singur segment anatomic, minimum 2 incidenţe. Pentru serviciile prevăzute la poziţiile: 2, 3, 23 şi 25, în cazul explorării mai multor segmente se decontează tariful pentru fiecare dintre acestea. Pentru serviciile prevăzute la poziţiile: 1, 10 şi 11, decizia efectuării celei de-a doua incidenţe este strict a medicului radiolog şi poate fi luată numai după efectuarea primei incidenţe.

b) Pentru serviciul prevăzut la poziţia 30 tariful se referă la explorarea unui singur segment; casele de asigurări de sănătate vor deconta maximum 3 segmente/CNP/cod unic de asigurare o dată pe an, cu precizarea segmentelor de investigat;

c) În cazul investigaţiilor CT şi RMN efectuate pentru copii cu vârsta cuprinsă între 0 - 18 ani, pentru care medicul curant recomandă efectuarea anesteziei generale şi implicit prezenţa unui medic cu specialitatea ATI, tarifele aferente acestora se vor majora cu 20%. În cazul examinării simultane a două sau mai multe segmente anatomice/membre, casele de asigurări de sănătate vor deconta majorarea de 20% aplicată numai la tariful pentru un singur segment, indiferent de câte segmente anatomice se examinează simultan. Majorarea se aplică la investigaţia cu tariful cel mai mic. Furnizorii de servicii medicale paraclinice vor face dovada, la contractare, a spaţiului şi dotărilor necesare pentru perioada de pre şi post anestezie, precum şi dovada relaţiei de muncă cu un medic de specialitate ATI. Aceste investigaţii sunt decontate de casele de asigurări de sănătate numai dacă biletul de trimitere este însoţit de o copie a fişei de preanestezie pe care va fi aplicată parafa şi semnătura medicului cu specialitat ea ATI.

NOTA 6: Medicii de medicină dentara care încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală stomatologică, pot efectua serviciile medicale paraclinice prevăzute la poz. 23, 24, 152, 153 şi 154 respectiv radiografie retro alveolară, radiografie panoramică, tomografie dentară CBCT mandibulară, tomografie dentară CBCT maxilară şi tomografie dentară CBCT bimaxilară.
NOTA 7: Medicii de familie, care încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de s ervicii medicale în asistenţa medicală primară, pot efectua serviciile medicale paraclinice prevăzute la poz. 31 respectiv ecografie generală (abdomen + pelvis).
NOTA 8: Pentru serviciul de la poziţia 50^1, materialul bioptic recoltat va fi în cantitate suficientă pentru efectuarea tuturor examenelor histopatologice, imunohistochimice, şi pentru efectuarea examenelor de biologie moleculară sau genetică, după caz.
La data de 01-07-2024 Litera A. , Anexa nr. 17 a fost completată de Punctul 103 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

B. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE /SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, TITULARI AI CARDULUI EUROPEAN DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE, ÎN PERIOADA DE VALABILITATE A CARDULUI, PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN 29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ, CU MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE ULTERIOARE, ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

1. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile paraclinice, de serviciile medicale prevăzute la lit. A, pe baza biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice eliberate de medici de familie, respectiv de medici de specialitate din specialităţile clinice pentru situaţiile care se încadrează la anexa nr. 1 litera B punctul 1.1, subpunctul 1.1.2 respectiv la anexa nr. 7 litera B pct. 1, subpunctul 1.2 la ordin.

2. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile paraclinice, de serviciile medicale prevăzute la lit. A din prezenta anexă. Furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

3. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile paraclinice, de serviciile medicale prevăzute la lit. A din prezenta anexă, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

C. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE ACORDATE ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ AMBULATORIE DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITĂŢILE PARACLINICE, PERSOANELOR CARE NU POT FACE DOVADA CALITĂŢII DE ASIGURAT, ÎN APLICAREA LEGII NR. 293/2022 PENTRU PREVENIREA ŞI COMBATEREA CANCERULUI, CU MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE ULTERIOARE

Serviciile se acordă pe baza biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la alt medic de specialitate numai pentru cazurile în care asiguratul a avut biletul de trimitere iniţial eliberat de medicul de familie şi numai în condiţiile în care medicul trimiţător se află în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.
Pachetul de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie cuprinde următoarele servicii medicale pentru confirmarea diagnosticului de afecţiune oncologică:

1. Lista investigaţiilor paraclinice - analize de laborator

Nr. crt.	Cod	Denumirea analizei de laborator	Tarif decontat de casa de asigurări de sănătate - lei -
		Hematologie	
1.	2.6001	Hemoleucogramă completă *1) - hemoglobină, hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari	14,62

2.	2.6002	Numărătoare reticulocite	7,58
3.	2.6003	Examen citologic al frotiului sanguin*2)	24,29
4.	2.6101	Timp Quick și INR*1) (International Normalised Ratio)	15,32
		Biochimie - serică și urinară	
5.	2.1002	Proteine totale serice*1)	7,65
6.	2.1003	Electroforeza proteinelor serice*1)	16,52
7.	2.10063	Feritină serică*1)	40,00
8.	2.1011	Uree serică*1)	6,11
9.	2.1014	Creatinină serică*1), cu estimarea ratei de filtrare glomerulară**)	6,18
10.	2.1020	Glicemie*1)	5,99
11.	2.10303	Colesterol seric total*1)	5,99
12.	2.10305	LDL colesterol*1)	8,02
13.	2.10306	Trigliceride serice*1)	7,35
14.	2.10402	TGP*1)	6,11
15.	2.10403	TGO*1)	6,08
16.	2.10406	Gama GT*1)	8,34
17.	2.10409	Fosfatază alcalină*1)	8,13
18.	2.10500	Sodiu seric*1)	10,44
19.	2.10501	Potasiu seric*1)	11,96
20.	2.10503	Calciu seric total*1)	5,60
21.	2.10504	Calciu ionic seric*1)	8,22
22.	2.10507	Fosfor (fosfat seric)*5)	13,00
23.	2.2600	Examen complet de urină (sumar + sediment)*1)	9,75
24.	2.2604	Dozare proteine urinare*1)	7,24
25.	2.2612	Microalbuminuria (albumină urinară)	28,7
26.	2.2622.1	Raport albumină/creatinină într-un eșantion de urină spontană*1)	45,00
27.	2.43092	Albumină serică	14,00
28.	2.2623	Creatinină urinară	10,78
29.	2.10412	Alfa Amilaza serică	15,00
30.	2.10413	Lipaza serică	15,00
31.	2.10400	Lactatdehidrogenaza (LDH)	10,00
32.	2.10506	Sideremie*1)	7,41
33.	2.1015	Bilirubină totală*1)	6,37
34.	2.1016	Bilirubină directă*1)	6,37
		Imunologie și imunochimie	
35.	2.2500	TSH*1)	21,39
36.	2.2502	FT4*1)	21,74
37.	2.2507	Parathormonul seric (PTH)	47,50
38.	2.2514	Cortizol	35,14
39.	2.2525	Prolactină	31,92
40.	2.327092	Ag HBs*1)	35,22
41.	2.327093	Anticorpi Anti HCV*1)	64,90
42.	2.40010	VDRL*1) sau RPR*1)	6,68
43.	2.40203	Antigen Helicobacter Pylori*1)	43,48
44.	2.43010	IgG seric	19,27
45.	2.43011	IgA seric	19,27
46.	2.43012	IgM seric	19,70
47.	2.40053	Proteina C reactivă*1)	11,60
48.	2.43135	PSA*1)	24,07
49.	2.43136	free PSA*3)	31,83
50.	2.2701	Test imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale*1)	31,53
		Microbiologie	
		Examen de urină	
51.	2.3100	Urocultură*1) - Examen microscopic nativ și colorat, cultură și identificare bacteriană	15,96
		Examene din secreții genitale	
52.	2.3074	Examene din secreții vaginale - Examen microscopic nativ și/sau colorat *1)	19,95
		Examinări histopatologice, citologice și imunohistochimice	
53.	2.90211	Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)*4)	145,00

54.	2.90212	Examen histopatologic procedura completă HE (4 - 6 blocuri)*4)	280,00
55.	2.90101	Examen histopatologic procedura completă HE și colorații speciale (1 - 3 blocuri)*4)	190,00
56.	2.90102	Examen histopatologic procedura completă HE și colorații speciale (4 - 6 blocuri)*4)	320,00
57.	2.9030	Teste imunohistochimice*)	240/set
58.	2.9022	Citodiagnostic spută prin incluzii la parafină (1 - 3 blocuri)	134,80
59.	2.9160	Examen citologic cervico-vaginal Babeș- Papanicolau*1)	48,70
60.	2.9025	Citodiagnostic lichid de puncție	89,00

NOTA 1:
*) Un set cuprinde 1 - 4 teste şi se decontează maxim 2 seturi; se efectuează la recomandarea medicilor de specialitate din specialităţile oncologie şi hematologie sau fără recomandarea medicului specialist pe răspunderea medicului de specialitate anatomie patologică atunci când apreciază necesar pentru stabilirea diagnosticului.
**) Laboratoarele înscriu pe buletinele de analiză rata estimată a filtrării glomerulare (eRGF) prin formula CKD-EPI 2009 la fiecare determinare a creatininei serice. În situaţia în care pe buletinele de analiză nu este înscrisă rata estimată a filtrării glomerulare (eRGF), investigaţia nu se decontează de casa de asigurări de sănătate.
*1) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate şi de medicii de familie şi de medicii cu supraspecializare /competenţă/atestat de îngrijiri paliative care au încheiat contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de îngrijiri paliative în ambulatoriul clinic.
*2) Se decontează numai dacă este efectuat de medicul de laborator sau de specialişti cu studii superioare nemedicale care au specializare în hematologie în cazul în care hemoleucograma completă prezintă modificări de parametri, fără recomandarea medicului specialist sau de familie, pe răspunderea medicului de laborator.
*3) Se recomandă pentru bolnavii cu afecţiuni oncologice, de către medicii de specialitate din specialităţile clinice oncologie şi hematologie şi de către medicii de specialitate urologie pentru diagnosticul diferenţial al cancerului de prostată. Această investigaţie se decontează şi fără recomandarea medicului de specialitate din specialităţile clinice, numai pentru valori determinate ale PSA care depăşesc 4 nanograme/ml sau 4 micrograme /litru, prin decizia medicului de laborator.
*4) Tariful cuprinde bloc inclus la parafină, secţionare, colorare hematoxilin-eozină şi diagnostic histopatologic.
*5) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate şi de medicii de familie pentru copiii cu grupa de vârstă 2 - 5 ani inclusiv, în cadrul serviciilor medicale preventive.
NOTA 2: Pentru culturile bacteriene preţul include toate etapele diagnosticului: examene microscopice, cultură şi identificare.
NOTA 3:
Toate examinările histopatologice şi imunohistochimice din pachetul de bază din ambulatoriu se efectuează numai pentru probele recoltate în cabinetele de specialitate din ambulatoriu; din piesele recoltate din ambulatoriu pot fi prelevate maximum 6 blocuri. Examinările citologice din pachetul de bază din ambulatoriu se efectuează pentru probele recoltate în cabinetele de specialitate din ambulatoriu, în cabinetele de medicină de familie şi în cabinete medicale mobile, unităţi medicale mobile, respectiv caravane medicale. Serviciile de la poziţia 50 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul colorectal, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/SIUI.
La data de 01-10-2024 Nota 3 de la punctul 1. , Litera C. , Anexa nr. 17 a fost modificată de Punctul 26. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024
NOTA 4: Investigaţiile paraclinice - analize de laborator recomandate de medicul de familie urmare a consultaţiilor preventive pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 şi 18 ani, persoanelor asimptomatice peste 18 ani, persoanelor cu vârsta între 40 şi 60 de ani care sunt deja înregistrate la medicul de familie cu una sau mai multe boli cronice şi persoanelor cu vârsta de peste 60 de ani care sunt deja înregistrate la medicul de familie cu una sau mai multe afecţiuni cronice, care sunt prevăzute la nota 1 de la punctul 1.2.1, nota 1 de la punctul 1.2.3, nota 2 de la punctul 1.2.6 şi nota 2 de la punctul 1.2.7, de la lit. B din anexa nr. 1 la Ordin, precum şi investigaţiile paraclinice -analize de laborator recomandate de medicul de familie pentru persoanele care nu prezintă simptome sugestive pentru diabet zaharat, cu vârsta de 18 ani şi peste, supraponderale/obeze şi/sau care prezintă unul sau mai mulţi factori de risc pentru diabetul zaharat şi cele recomandate de medicul de familie pentru persoanele cu vârsta de 18 ani şi peste, care nu prezintă simptome sugestive pentru boala cronică de rinichi, dar care au unul sau mai mulţi factori de risc pentru boală cronică de rinichi, prevăzute la pct. 1.2.8 şi 1.2.9. de la lit. B din anexa nr. 1 la Ordin , se efectuează pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie; biletul de trimitere se întocmeşte distinct pentru aceste investigaţii paraclinice şi are completat câmpul corespunzător prevenţiei.

2. Lista investigaţiilor paraclinice de radiologie imagistică medicală şi medicină nucleară

Nr.	Denumire examinare radiologică/imagistică medicală/ medicină nucleară	Tarif decontat de casa de asigurări de sănătate

crt.		- lei -
	1. Investigaţii cu radiaţii ionizante	
1.	Examen radiologic părţi schelet în 2 planuri*1)	40,35
2.	Radiografie de membre*1):	
	a.1) Braţ drept	40,35
	a.2) Braţ stâng	40,35
	b.1) Cot drept	40,35
	b.2) Cot stâng	40,35
	c.1) Antebraţ drept	40,35
	c.2) Antebraţ stâng	40,35
	d.1) Pumn drept	40,35
	d.2) Pumn stâng	40,35
	e.1) Mână dreaptă	40,35
	e.2) Mână stângă	40,35
	f.1) Şold drept	40,35
	f.2) Şold stâng	40,35
	g.1) Coapsă dreaptă	40,35
	g.2) Coapsă stângă	40,35
	h.1) Genunchi drept	40,35
	h.2) Genunchi stâng	40,35
	i.1) Gambă dreaptă	40,35
	i.2) Gambă stângă	40,35
	j.1) Gleznă dreaptă	40,35
	j.2) Gleznă stângă	40,35
	k.1) Picior drept	40,35
	k.2) Picior stâng	40,35
	l.1) Calcaneu drept	40,35
	l.2) Calcaneu stâng	40,35
3.	Examen radiologic coloană vertebrală toracală*1)	40,35
4.	Examen radiologic coloană vertebrală lombosacrată*1)	40,35
5.	Examen radiologic torace ansamblu*1)	40,35
6.	Examen radiologic tract digestiv superior (inclusiv unghiul duodenojejunal) cu substanţă de contrast*1)	75,49
7.	Examen radiologic tract digestiv până la regiunea ileocecală, cu substanţă de contrast*1)	110,00
8.	Examen radiologic colon dublu contrast	134,00
9.	Examen radiologic tract urinar (urografie minutată) cu substanţă de contrast	296,00
10.	Examen radiologie retrograd de uretră sau vezică urinară cu substanţă de contrast	337,00
11.	Mamografie analogică în două planuri*1) Obligatoriu în baza unui bilet de trimitere investigaţia se efectuează pentru ambii sâni, cu excepţia situaţiilor în care asigurata are mastectomie unilaterală - Tariful se referă la examinarea pentru un sân - Serviciul se decontează dacă este efectuat până la data de 30.06.2025.	42,61
12.	Mamografie digitală 2D *1) - Obligatoriu în baza unui bilet de trimitere, investigaţia se efectuează pentru ambii sâni, cu excepţia situaţiilor în care asigurata are mastectomie unilaterală - Tariful se referă la examinarea pentru un sân	96,07
	2. Investigaţii neiradiante	
13.	Ecografie generală (abdomen + pelvis)*1)	70,44
14.	Ecografie a aparatului urinar/genital masculin	40,44
15.	Ecografie ganglionară	40,44
16.	Ecografie de sân*1) - Obligatoriu în baza unui bilet de trimitere investigaţia se efectuează pentru ambii sâni, cu excepţia situaţiilor în care asigurata are mastectomie unilaterală - Tariful se referă la examinarea pentru un sân	52,18
17.	Puncţie biopsie mamară ghidată ecografic - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	450

NOTA 1:

*1) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate de medicii de familie.

NOTA 2: Filmele radiologice şi CD-urile conţinând imaginile achiziţionate, link-ul de acces la imaginile radiologice, precum şi substanţele folosite sunt incluse în tarife.

NOTA 3: Indicaţia de utilizare a substanţei de contrast aparţine medicului de specialitate radiologie şi imagistică medicală care va confirma utilizarea substanţei de contrast prin aplicarea parafei şi semnăturii pe biletul de trimitere.
Investigaţiile cu substanţă de contrast sunt decontate de casele de asigurări de sănătate şi în cazul în care utilizarea substanţei de contrast a fost specificată în biletul de trimitere şi avizată de medicul de radiologie-imagistică.
Pentru cazul în care se efectuează o investigaţie fără substanţă de contrast, urmată din necesitate de o investigaţie cu substanţă de contrast, se decontează numai tariful investigaţiei cu substanţă de contrast.
NOTA 4: Pentru medicii cu specialităţi medicale clinice, care încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale clinice care îşi desfăşoară activitate în cabinete indiferent de forma lor de organizare, în condiţiile în care aceştia au atestatele de studii complementare corespunzătoare specialităţii, după caz şi dotarea necesară:
a) Serviciul prevăzut la poziţia 13 se decontează medicilor de familie şi medicilor de specialitate pentru specialităţi clinice;
b) Serviciul prevăzut la poziţia 14 se decontează medicilor din specialitatea urologie;
c) Serviciul prevăzut la poziţia 15 se decontează medicilor din specialitatea: oncologie, hematologie, endocrinologie, chirurgie generală, chirurgie orală şi maxilo-facială, pediatrie şi medicină internă;
d) Serviciul prevăzut la poziţia 16 se decontează numai pentru medicii din specialităţile: obstetrică-ginecologie, endocrinologie şi oncologie;
La data de 03-10-2024 Litera g) din Nota 4, Punctul 2. , Litera C. , Anexa nr. 17 a fost modificată de RECTIFICAREA nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 992 din 3 octombrie 2024
e) Serviciul prevăzut la poziţia 17 se decontează numai pentru medicii din specialitatea radiologie imagistică medicală, cu atestat/competenţă în senologie imagistică.
La data de 03-10-2024 Litera h) din Nota 4, Punctul 2. , Litera C. , Anexa nr. 17 a fost modificată de RECTIFICAREA nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 992 din 3 octombrie 2024
NOTA 5:
a) Pentru serviciile prevăzute la poziţiile: 1, 2, 3, 4 şi 11, tariful se referă la explorarea unui singur segment anatomic, minimum 2 incidenţe. Pentru serviciile prevăzute la poziţiile: 1 şi 11, în cazul explorării mai multor segmente se decontează tariful pentru fiecare dintre acestea. Pentru serviciul prevăzut la poziţia 5, decizia efectuării celei de-a doua incidenţe este strict a medicului radiolog şi poate fi luată numai după efectuarea primei incidenţe.
NOTA 6: Medicii de familie, care încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară, pot efectua serviciile medicale paraclinice prevăzute la poz. 13 respectiv ecografie generală (abdomen + pelvis).
NOTA 7: Pentru serviciul de la poziţia 17, materialul bioptic recoltat va fi în cantitate suficientă pentru efectuarea tuturor examenelor histopatologice, imunohistochimice, şi pentru efectuarea examenelor de biologie moleculară sau genetică, după caz.
La data de 01-07-2024 Anexa nr. 17 a fost completată de Punctul 104 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

D. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE ACORDATE ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ AMBULATORIE DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITĂŢILE PARACLINICE, PERSOANELOR CARE NU POT FACE DOVADA CALITĂŢII DE ASIGURAT, ÎN APLICAREA ART. 232 ALIN (3^5) DIN LEGEA NR. 95/2006, PRIVIND REFORMA ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII, REPUBLICATĂ, CU MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE ULTERIOARE

Nr. crt.	Cod	Denumirea analizei de laborator	Tarif decontat de casa de asigurări de sănătate - lei -
1.	2.327092	Ag HBs	35,22
2.	2.327093	Anticorpi Anti HCV	64,90
3.	2.32710	Testare HIV la gravidă	41,98

Pachetul cuprinde servicii medicale paraclinice acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat în vederea efectuării testării pentru virusul hepatitic B, virusul hepatitic C şi la gravidă, virusul HIV, la recomandarea medicilor de familie sau de la alt medic de specialitate numai pentru cazurile în care asiguratul a avut biletul de trimitere iniţial eliberat de medicul de familie şi numai în condiţiile în care medicul trimiţător se află în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.
La data de 01-07-2024 Anexa nr. 17 a fost completată de Punctul 104 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Notă

Articolul II din ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024 prevede:

Articolul II

(1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator au obligaţia „îndeplinirii cerinţelor pentru calitate şi competenţă“ pentru minimum 50% din numărul de analize cuprinse în lista investigaţiilor paraclinice prevăzute în anexa nr. 17 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, cu condiţia ca îndeplinirea criteriului de calitate respectiv - îndeplinirea cerinţelor pentru calitate şi competenţă să aibă în vedere investigaţii paraclinice din cadrul fiecărui domeniu din listă, cu excepţia domeniului Microbiologie, în situaţia în care, până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, analiza de laborator de depistare a hemoragiilor oculte este unica analiză de laborator acreditată din capitolul Microbiologie.

(2) În termen de maximum 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator au obligaţia „îndeplinirii cerinţelor pentru calitate şi competenţă“ pentru minimum o analiză de laborator din domeniul Microbiologie din anexa nr. 17 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, în situaţia în care, până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, analiza de laborator de depistare a hemoragiilor oculte este unica analiză de laborator acreditată din capitolul Microbiologie.

(3) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator au obligaţia îndeplinirii cerinţelor pentru „participare la schemele de testare a competenţei pentru laboratoare de analize medicale“ pentru minimum 50% din numărul de analize cuprinse în lista investigaţiilor paraclinice prevăzute în anexa nr. 17 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, cu condiţia ca îndeplinirea criteriului de calitate „participare la schemele de testare a competenţei pentru laboratoare de analize medicale“ să aibă în vedere investigaţii paraclinice din cadrul fiecărui domeniu din listă, cu excepţia domeniului Microbiologie, în situaţia în care, până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, analiza de laborator de depistare a hemoragiilor oculte este unica analiză de laborator acreditată din capitolul Microbiologie.

(4) În termen de maximum 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator au obligaţia îndeplinirii cerinţelor de „participare la schemele de testare a competenţei pentru laboratoare de analize medicale“ pentru minimum o analiză de laborator din domeniul Microbiologie din anexa nr. 17 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, în situaţia în care la data intrării în vigoare a prezentului ordin analiza de laborator de depistare a hemoragiilor oculte este unica analiză pentru care furnizorul de servicii medicale paraclinice participă la schemele de testare a competenţei.

Anexa nr. 18

MODALITĂŢILE DE PLATĂ
în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate
pentru specialităţile paraclinice

Articolul 1

Plata serviciilor din asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice se face prin tarif pe serviciu medical exprimat în lei.

Articolul 2

(1) La stabilirea sumei contractate pentru investigaţiile medicale paraclinice prevăzute în anexa nr. 17 la ordin, de către:

– furnizorii de servicii medicale paraclinice (de analize medicale de laborator, de anatomie patologică, de investigaţii medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară),

– furnizorii de servicii medicale clinice (prin act adiţional la contractul de furnizare de servicii medicale clinice),

– medicii de familie (prin act adiţional la contractul de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară),

– furnizorii de servicii de medicină dentară (prin act adiţional la contractul de furnizare de servicii medicale de medicină dentară), cu casa de asigurări de sănătate, se au în vedere criteriile prevăzute în Anexa 19, respectiv Anexa 20 la ordin privind repartizarea sumelor.

(2) Repartizarea fondului alocat la nivelul fiecărei case de asigurări de sănătate pentru servicii paraclinice pe tipuri, respectiv analize de laborator, anatomie patologică, investigaţii de radiologie-imagistică medicală şi medicină nucleară, se stabileşte de către casa de asigurări de sănătate.

Sumele contractate de casele de asigurări de sănătate cu furnizorii de servicii medicale paraclinice se defalchează pe trimestre şi pe luni.

(3) Lunar, casele de asigurări de sănătate decontează furnizorilor de servicii medicale paraclinice serviciile furnizate cu obligaţia încadrării în limita valorii lunare de contract stabilită pe tipuri, respectiv analize medicale de laborator, anatomie patologică, investigaţii de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară.

(3^1) Prin excepţie de la prevederile alin. (3), pentru analizele şi investigaţiile medicale legate de sarcină recomandate de medicii de familie şi medicii de specialitate obstetrică-ginecologie, în cadrul consultaţiilor de monitorizare a evoluţiei sarcinii din pachetul de bază, precum şi pentru investigaţiile paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu diabet zaharat, afecţiuni rare, boli cardiovasculare, boli cerebrovasculare, boli neurologice, boală cronică renală, sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate se pot suplimenta prin acte adiţionale, după încheierea lunii în care acestea au fost acordate, în limita fondurilor alocate asistenţei medicale din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţi paraclinice.

La data de 01-07-2024 Articolul 2 , Anexa nr. 18 a fost completat de Punctul 105 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(3^2) Plata serviciilor medicale paraclinice, recomandate de medicii de familie în cadrul consultaţiilor preventive din pachetul de bază, a serviciilor medicale paraclinice necesare în vederea diagnosticării persoanelor asigurate cu afecţiuni oncologice, urmare a recomandării medicilor de familie şi a medicilor de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, precum şi a investigaţiilor paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice, se realizează în limita sumelor alocate pentru punerea în aplicare a Planului naţional de prevenire şi combatere a cancerului, în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 01-07-2024 Articolul 2 , Anexa nr. 18 a fost completat de Punctul 105 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(3^3) Plata serviciilor medicale paraclinice acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, recomandate de medicii de familie în cadrul consultaţiilor preventive din pachetul minimal de servicii, precum şi serviciile medicale paraclinice recomandate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat cu suspiciune de afecţiune oncologică, urmare a recomandării medicilor de familie şi a medicilor de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, în vederea confirmării afecţiunii oncologice se realizează în limita sumelor alocate potrivit art. 2 alin. (2) din H.G. nr. 709/2023.

La data de 01-07-2024 Articolul 2 , Anexa nr. 18 a fost completat de Punctul 105 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(3^4) Plata serviciilor medicale paraclinice acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, recomandate de medicii de familie şi de medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, în vederea efectuării testării pentru virusul hepatitic B, virusul hepatitic C şi la gravidă, virusul HIV, se realizează în limita sumelor alocate potrivit art. 232 alin. (3^6) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-07-2024 Articolul 2 , Anexa nr. 18 a fost completat de Punctul 105 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(3^5) Prevederile alin. (3^1)-(3^3) se aplică inclusiv în situaţiile în care investigaţiile paraclinice sunt efectuate de medicii de familie, respectiv de medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, după caz, care au încheiat cu casa de asigurări de sănătate acte adiţionale la contractul de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară, respectiv în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, după caz.

La data de 13-02-2025 Articolul 2 , Anexa nr. 18 a fost completat de Punctul 28. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(4) În situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale paraclinice se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea lunară contractată iniţial pe tipuri de investigaţii aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de servicii medicale paraclinice care în aceeaşi lună şi-au epuizat valoarea de contract. Sumele rezultate din economii nu pot fi contractate cu medicii de familie/medicii de specialitate din specialităţile clinice din ambulatoriu care au încheiate acte adiţionale pentru furnizare de servicii medicale paraclinice dacă suma contractată de aceştia este la maximum posibil potrivit programului de lucru stabilit pentru furnizarea acestor servicii. Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale paraclinice aco rdate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

(4^1) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile alin. (4) nu se aplică.
În situaţia în care la nivelul unor furnizori de servicii medicale ambulatorii de specialitate pentru serviciile medicale paraclinice se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract/actul adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate.
La data de 05-04-2024 Articolul 2 , Anexa nr. 18 a fost completat de Punctul 7. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024
(5) Prin consum mediu lunar se înţelege contravaloarea serviciilor medicale paraclinice - pe tipuri de investigaţii paraclinice, decontate de casa de asigurări de sănătate.
Dacă din valoarea lunară de contract pentru servicii medicale paraclinice - analize de laborator a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5%, se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in luna urmatoare.
Dacă din valoarea lunară de contract pentru servicii de anatomie patologică a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5% se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in luna urmatoare.
Dacă din valoarea lunară de contract pentru servicii medicale paraclinice de radiologie, imagistică medicală şi medicină nucleară a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5% se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in luna urmatoare.
Prin excepţie, pentru trimestrul IV al anului calendaristic, în situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale paraclinice se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate, faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de servicii medicale paraclinice care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale paraclinice acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează avându-se în vedere criteriile de selecţie şi contractare prevăzute în prezentele norme.
(5^1) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile alin. (5) nu se aplică.
La data de 05-04-2024 Articolul 2 , Anexa nr. 18 a fost completat de Punctul 8. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024
(6) Fondurile suplimentare aprobate pentru anul în curs cu destinaţia servicii medicale paraclinice se contractează de casele de asigurări de sănătate prin încheiere de contracte, respectiv acte adiţionale la contractele/actele adiţionale iniţiale şi vor fi utilizate pentru decontarea serviciilor medicale paraclinice acordate asiguraţilor de la data încheierii acestora. Valoarea contractului, respectiv a actului adiţional la contractul/actul adiţional iniţial se stabileşte avându-se în vedere criteriile de selecţie şi contractare prevăzute în prezentele norme, precum şi reevaluarea punctajului tuturor furnizorilor, în situaţia în care unul sau mai multe elemente care au stat la baza stabilirii punctajului iniţial al acestora s-a/s-au modificat. Pentru actele adiţionale ce au ca obiect serviciile medicale paraclinice efectuate de medicii de familie/medicii de specialitate din specialităţile clinice din ambulatoriu, se pot contracta sume din fondurile suplimentare numai în situaţia în care nu se depăşeşte numărul maxim de servicii ce se pot efectua potrivit programului de lucru stabilit pentru furnizarea acestor servicii.
(7) Furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator, investigaţii medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară, pot efectua servicii medicale paraclinice peste valoarea lunară de contract/act adiţional în limita a maxim 10%, cu excepţia lunii decembrie, cu condiţia ca această depăşire să influenţeze corespunzător, în sensul diminuării valorii de contract/act adiţional a lunii următoare, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv.
(7^1) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile alin. (7) nu se aplică.
La data de 05-04-2024 Articolul 2 , Anexa nr. 18 a fost completat de Punctul 9. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024
(8) În situaţia în care unul sau mai multe elemente care au stat la baza stabilirii punctajului pentru fiecare furnizor de servicii medicale paraclinice, conform prevederilor din anexele nr. 19 şi 20 la ordin se modifică în

sensul diminuării faţă de condiţiile iniţiale şi furnizorii aduc la cunoştinţa caselor de asigurări de sănătate aceste situaţii, suma stabilită iniţial se diminuează corespunzător, prin încheierea unui act adiţional la contract începând cu luna următoare celei în care s-a produs modificarea.
Recalcularea punctajului se va efectua în luna în care furnizorul a comunicat în scris casei de asigurări de sănătate această modificare şi a depus documente justificative, iar diminuarea valorii de contract se va efectua începând cu luna următoare celei în care s-a realizat recalcularea punctajului.
Sumele obţinute ca disponibil din aceste diminuări la nivelul caselor de asigurări de sănătate se vor folosi la reîntregirea sumelor alocate cu destinaţie iniţială.

Articolul 3

(1) Casele de asigurări de sănătate decontează furnizorilor de servicii medicale paraclinice cu care sunt în relaţii contractuale contravaloarea serviciilor medicale paraclinice prezentate în anexa nr. 17 la ordin.
Tarifele decontate de casele de asigurări de sănătate pentru investigaţiile paraclinice sunt cele prevăzute în anexa nr. 17 la ordin.
Casele de asigurări de sănătate decontează furnizorilor de servicii medicale paraclinice cu care sunt în relaţii contractuale contravaloarea serviciilor de înaltă performanţă (RMN, CT, scintigrafie şi angiografie) numai dacă furnizorul face dovada interpretării investigaţiei în maximum 5 zile lucrătoare de la efectuarea acesteia, prin semnătura medicului radiolog.
(2) Casele de asigurări de sănătate decontează ecografii furnizorilor de servicii medicale clinice, ecografii generale (abdomen şi pelvis) furnizorilor de servicii medicale în asistenţa medicală primară, precum şi radiografii şi tomografii dentare furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară, cuprinse în anexa nr. 17 la ordin, în condiţiile prevăzute în anexa nr. 17 la ordin, la tarifele prevăzute în aceeaşi anexă, cu încadrare în valoarea de contract.
Pentru investigaţiile paraclinice pentru care medicii de familie, medicii cu specialităţi medicale clinice, inclusiv medicii de medicină dentară încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale, programul de lucru se prelungeşte corespunzător.
Pentru medicii cu specialităţi medicale clinice, aceste investigaţii medicale paraclinice pot fi efectuate atât ca urmare a actului medical propriu, cât şi ca urmare a trimiterii de către alţi medici de specialitate în cadrul unui program suplimentar faţă de cel contractat pentru serviciile medicale din asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice.
Numărul maxim de ecografii ce pot fi efectuate într-o oră de medicii de familie, medicii cu specialităţile medicale clinice, care încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale clinice, nu poate fi mai mare de 3.
Numărul maxim de radiografii ce pot fi efectuate într-o oră de medicii de medicină dentară, care încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale de medicină dentară nu poate fi mai mare de 6.
Numărul maxim de tomografii dentare ce pot fi efectuate într-o oră de medicii de medicină dentară, care încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale de medicină dentară nu poate fi mai mare de 3.
(3) Prin excepţie de la obligativitatea încadrării în valoarea de contract, casele de asigurări de sănătate decontează la nivel realizat furnizorilor de servicii medicale din asistenţa medicală primară şi din asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, care încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale pentru serviciile medicale paraclinice, ecografiile acordate persoanelor asigurate, respectiv neasigurate, după caz, în aplicarea Planului naţional de prevenire şi combatere a cancerului, aprobat prin Legea nr. 293/2022, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 13-02-2025 Alineatul (3) , Articolul 3 , Anexa nr. 18 a fost modificat de Punctul 29. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

Articolul 4

(1) Biletul de trimitere pentru investigaţiile paraclinice este formular cu regim special, unic pe ţară, care se întocmeşte în două exemplare şi are o valabilitate de maximum 30 de zile calendaristice de la data emiterii.
Pentru toate bolile cronice, valabilitatea biletului de trimitere pentru investigaţii paraclinice este de până la 90 zile calendaristice.
Biletul de trimitere pentru investigaţii paraclinice - examinări histopatologice, citologice şi imunohistochimice are termen de valabilitate 90 de zile calendaristice având în vedere specificul recoltării şi transmiterii probei/probelor către un furnizor de servicii de anatomie patologică. Biletul de trimitere pentru investigaţii paraclinice recomandate de medicul de familie/medicul de specialitate din ambulatoriu, care are evidenţiat "management de caz”, are o valabilitate de 90 zile calendaristice.
Un exemplar al biletului de trimitere rămâne la medicul care a făcut trimiterea şi un exemplar este înmânat asiguratului. În situaţia în care, din motive obiective, investigaţiile nu au putut fi efectuate la momentul prezentării, furnizorul de servicii medicale paraclinice are obligaţia de a-l programa în perioada de valabilitate a biletului de trimitere, consemnând pe verso-ul exemplarului de bilet de trimitere data prezentării pentru

programare şi data programării, dacă asiguratul refuză programarea, furnizorul va restitui asiguratului biletul de trimitere pentru ca acesta să se poată prezenta la alt furnizor de investigaţii medicale paraclinice.
Pentru investigaţii paraclinice - examinări histopatologice, citologice, imunohistochimice şi de microbiologie, precum şi pentru testul imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, dacă recoltarea probei/probelor se face de către medicul de specialitate din ambulatoriul clinic sau prin intermediul cabinetului medicului de familie, după caz, ambele exemplare ale biletului de trimitere rămân la medicul care a făcut recoltarea probei/probelor, din care un exemplar însoţeşte proba/probele recoltată/recoltate şi se transmite furnizorului de servicii medicale paraclinice împreună cu aceasta/acestea. În cazul recoltării produselor biologice de către furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu, exemplarul biletului de trimitere însoţeşte proba/probele recoltată/recoltate şi se transmite furnizorului de servicii medicale paraclinice care efectuează investigaţiile recomandate prin biletul de trimitere.
La data de 01-07-2024 Al cincilea paragraf din alineatul (1) , Articolul 4 , Anexa nr. 18 a fost modificat de Punctul 106 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
La momentul prezentării la furnizorul de investigaţii paraclinice din ambulatoriu pentru efectuarea investigaţiilor, cu excepţia examinărilor histopatologice, citologice şi imunohistochimice, respectiv în cazul recoltării produselor biologice de către furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu, sau în cazul recoltării pentru testul imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte fecale prin intermediul cabinetului medicului de familie, asiguratul va declara pe propria răspundere, pe versoul biletului de trimitere, că a fost sau nu a fost internat pe perioada de la data eliberării biletului de trimitere până la data efectuării investigaţiilor.
La data de 01-07-2024 Al șaselea paragraf din alineatul (1) , Articolul 4 , Anexa nr. 18 a fost modificat de Punctul 106 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
Dacă recoltarea probei/probelor se face într-un laborator aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate în vederea efectuării unor examinări histopatologice/citologice/imunohistochimice în regim ambulatoriu, asiguratul declară pe proprie răspundere că la momentul recoltării nu se află internat într-o formă de spitalizare (continuă sau de zi).
Furnizorul de servicii medicale paraclinice care efectuează investigaţiile paraclinice recomandate prin biletul de trimitere păstrează biletul de trimitere şi îl va prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia.
Furnizorul de servicii medicale paraclinice transmite la casa de asigurări de sănătate lunar, odată cu raportarea, în vederea decontării serviciilor medicale paraclinice efectuate conform contractului, un borderou centralizator cuprinzând evidenţa biletelor de trimitere aferente serviciilor paraclinice raportate; borderoul centralizator este document justificativ care însoţeşte factura.
Furnizorii de servicii medicale paraclinice au obligaţia să verifice biletele de trimitere în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare. Se va utiliza formularul electronic de bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice de la data la care acesta se implementează.
(2) Dacă în perioada de valabilitate a biletului de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice un asigurat se internează în spital fără ca investigaţiile recomandate să fie efectuate în ambulatoriu anterior internării, biletul de trimitere îşi pierde valabilitatea, cu excepţia biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice de înaltă performanţă, dacă acestea nu au fost efectuate în timpul spitalizării, cu obligaţia prezentării de către asigurat a biletului de externare/scrisorii medicale din care să rezulte că aceste investigaţii nu au fost făcute pe perioada internării.
Investigaţiile medicale paraclinice efectuate unui asigurat în ambulatoriu pe perioada în care acesta a fost internat, precum şi în perioada de la data externării până la data expirării termenului de valabilitate a biletului de trimitere nu se decontează de casa de asigurări de sănătate sau dacă acestea au fost decontate se recuperează de la furnizorul de investigaţii medicale paraclinice - dacă pe versoul biletului de trimitere nu este consemnată declaraţia asiguratului prevăzută la alin. (1), cu excepţia investigaţiilor medicale paraclinice de înaltă performanţă, dacă acestea nu au fost efectuate în timpul spitalizării, şi numai dacă se prezintă de către asigurat biletul de externare/scrisoarea medicală din care să rezulte că aceste investigaţii nu au fost făcute pe perioada internării.
În situaţia în care casa de asigurări de sănătate constată că, pe perioada de valabilitate a biletului de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice, asiguratul a fost internat într-un spital şi declaraţia pe propria răspundere consemnată pe versoul biletului de trimitere este contrară celor constatat e, prejudiciul se recuperează de la asigurat.
Prevederile de mai sus nu se aplică biletelor de trimitere pentru examinări histopatologice/citologice /imunohistochimice.

În situaţia în care casa de asigurări de sănătate constată că, la data recoltări i probei/probelor pentru examinări histopatologice/citologice/imunohistochimice la nivelul laboratorului sau de către medicul de specialitate din ambulatoriul clinic, asiguratul a fost internat într-un spital şi declaraţia pe propria răspundere este contrară celor constatate, prejudiciul se recuperează de la asigurat.

(3) Este interzisă înlocuirea sau adăugarea altor investigaţii paraclinice pe biletul de trimitere prin completarea acestuia la nivelul laboratorului/punctului de lucru.

(4) Fiecare casă de asigurări de sănătate îşi organizează modul de verificare a biletelor de trimitere pentru investigaţiile paraclinice.

(5) Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004, investigaţiile medicale paraclinice se acordă numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate în perioada de valabilitate a cardului, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea investigaţiilor medicale paraclinice. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţi paraclinice solicită bilet de trimitere pentru acordarea investigaţiilor medicale paraclinice.

Articolul 5

Serviciile de înaltă performanţă (RMN, CT, scintigrafie şi angiografie) se acordă în baza biletului de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice de înaltă performanţă, care se întocmeşte în 2 exemplare, din care unul rămâne la medicul care a făcut trimiterea şi unul la furnizorul care a efectuat serviciul/serviciile de înaltă performanţă, pe care îl va prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. La biletul de trimitere se ataşează de către medicul trimiţător, acolo unde este cazul, rezultatele celorlalte investigaţii efectuate anterior pentru stabilirea diagnosticului. Biletul de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice este formular cu regim special, unic pe ţară, şi are valabilitate 90 de zile. Se va utiliza formularul electronic de bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice de la data la care acesta se implementează.

Valabilitatea biletului de trimitere pentru investigaţii paraclinice recomandate ca urmare a acordării consultaţiilor medicale pentru prevenţie de către medicul de familie este de până la 60 de zile calendaristice.

La data de 22-09-2023 Articolul 5 , Anexa nr. 18 a fost modificat de Punctul 14. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

Articolul 6

Reprezentantul legal al furnizorilor de servicii medicale paraclinice facturează caselor de asigurări de sănătate, lunar şi transmite la casa de asigurări de sănătate până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale activitatea realizată în luna anterioară, conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentelor norme.

Nerespectarea termenului de raportare atrage nedecontarea la termenele stabilite a serviciilor medicale prestate pentru perioada respectivă.

Articolul 7

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor de servicii medicale paraclinice din ambulatoriu întâlniri cu furnizorii de servicii medicale paraclinice pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii.

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu furnizorii măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii.

Anexa nr. 19

CRITERII

privind selecţia furnizorilor de servicii medicale paraclinice -

laboratoare de analize medicale, repartizarea sumelor şi defalcarea
numărului de investigaţii paraclinice - analize medicale de laborator
pe furnizori de servicii medicale paraclinice - laboratoare de analize medicale

Capitolul I
Criterii de selecţie a furnizorilor de servicii medicale paraclinice - laboratoare de analize medicale

Pentru a intra în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele criterii de selecţie:

1.

a) Sunt autorizaţi potrivit dispoziţiilor legale în vigoare;

b) Sunt evaluaţi potrivit dispoziţiilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

c) Sunt acreditaţi, pentru furnizorii care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare, potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi cele ale Legii nr. 185 /2017, cu modificările şi completările ulterioare.

2.

a) Să facă dovada capacităţii tehnice a fiecărui laborator/punct de lucru de a efectua toate investigaţiile medicale paraclinice - analize medicale de laborator prevăzute la lit. A pct. 1 din anexa nr. 17 la ordin, cu excepţia examinărilor de anatomie patologică (histopatologice, citologice şi imunohistochimice), cu excepţia spitalelor cu peste 400 de paturi, precum şi a spitalelor de boli infecţioase şi de pneumoftiziologie, care efectuează examinări microbiologice, pentru care activitatea de microbiologie se organizează distinct ca laborator de microbiologie medicală. Dovada capacităţii tehnice a fiecărui laborator/punct de lucru de a efectua analizele medicale de laborator de la pct. 46, 47, 48, 49, 50, 51, 90, 91 şi 95 prevăzute la lit. A pct. 1 din anexa nr. 17 la ordin se va face în termen de maximum 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin. La data de 27-06-2023 Litera a) , Punctul 2. , Capitolul I , Anexa nr. 19 a fost modificată de Punctul 5. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023

b) Pentru examinările de anatomie patologică (histopatologice, citologice şi imunohistochimice), furnizorul are obligaţia de a face dovada capacităţii tehnice numai în situaţia în care solicită contractarea acestora.

3. Furnizorul va prezenta un înscris cu menţiunea seriei, a anului de fabricaţie, a capacităţii de lucru şi a meniului de teste efectuate de fiecare aparat, vizat de producător/distribuitor autorizat/furnizor de service autorizat.

4. Să facă dovada că toată durata programului de activitate solicitat a fi contractat cu casa de asigurări de sănătate, care nu poate fi mai mică de 7 ore pe zi - de luni până vineri, pentru fiecare laborator de analize medicale/laborator de analize medicale organizat ca punct de lucru din structura sa, este acoperită prin prezenţa unui medic cu specialitatea medicină de laborator sau medic cu specialitatea microbiologie medicală, farmacist cu specialitatea laborator farmaceutic/analize medico-farmaceutice de laborator, biolog, chimist, biochimist medical cu titlul profesional specialist sau biolog, chimist, biochimist medical cu grad principal, declarat şi prevăzut în contract, în fiecare laborator de analize medicale/punct de lucru, pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru respectivul laborator/ punct de lucru, cu obligaţia ca pentru cel puţin o normă pe zi - 7 ore - programul laboratorului/punctului de lucru să fie acoperit de medic/medici cu specialitatea medicină de laborator care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la laboratorul/ punctul de lucru respectiv; să asigure prezenţa, pentru cel puţin o normă pe zi - 7 ore, a unui medic/a unor medici cu specialitatea de microbiologie medicală sau medici cu specialitatea de medicină de laborator care a/au obţinut specialitatea în baza curriculei valabile până în 2016 sau a unui medic/a unor medici care a/au obţinut specialitatea de medicină de laborator în baza curriculei valabile după 2016, numai dacă aceştia au cel puţin 10 luni de pregătire în microbiologie în cadrul modulelor curriculare obligatorii, exceptând lunile de perfecţionare aplicativă, conform reglementărilor legale în vigoare, şi anume pentru laboratoarele de microbiologie organizate în structuri distincte.
Pentru furnizorii care doresc să desfăşoare activitate în relaţie cu casa de asigurări de sănătate şi în zilele de sâmbătă şi duminică, programul furnizorului pentru aceste zile poate fi mai mic de 7 ore/zi, cu obligaţia ca programul de lucru din aceste zile să fie acoperit de medic/medici cu specialitatea medicină de laborator care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la laboratorul/punctul de lucru respectiv; să asigure prezenţa, pentru cel puţin o normă pe zi - 7 ore, a unui medic/ a unor medici cu specialitatea de microbiologie medicală sau medici cu specialitatea de medicină de laborator care a/au obţinut specialitatea în baza curriculei valabile până în 2016 sau a unui medic/a unor medici care a/au obţinut specialitatea de medicină de laborator în baza curriculei valabile după 2016, numai dacă aceştia au cel puţin 10 luni de pregătire în microbiologie în cadrul

modulelor curriculare obligatorii, exceptând lunile de perfecţionare aplicativă, care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la laboratorul/punctul de lucru respectiv, conform reglementărilor legale în vigoare, şi anume pentru laboratoarele de microbiologie organizate în structuri distincte.
Să facă dovada că toată durata programului de activitate solicitat a fi contractat cu casa de asigurări de sănătate, care nu poate fi mai mică de 6 ore pe zi - de luni până vineri, pentru fiecare laborator de anatomie patologică/laborator de anatomie patologică organizat ca punct de lucru din structura sa, este acoperită prin prezenţa unui medic de specialitate anatomie patologică. Pentru furnizorii care doresc să desfăşoare activitate în relaţie cu casa de asigurări de sănătate şi în zilele de sâmbătă şi duminică, programul pentru aceste zile poate fi mai mic de 6 ore/zi, cu obligaţia ca programul de lucru din aceste zile să fie acoperit de medic/medici de specialitate anatomie patologică care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la laboratorul/ punctul de lucru respectiv.
Să facă dovada, pentru fiecare laborator de anatomie patologică/laborator de anatomie patologică organizat ca punct de lucru din structura sa, că în cadrul acestuia/acestora îşi desfăşoară activitatea medic/medici de anatomie patologică într-o formă legală de exercitare a profesiei care să acopere cel puţin o normă/zi (6 ore).
În situaţia în care în structura unui laborator de analize medicale este organizată şi avizată o structură care efectuează examinări histopatologice, citologice şi imunohistochimice, furnizorul trebuie să facă dovada că în cadrul acestuia îşi desfăşoară activitatea medic/medici de anatomie patologică într-o formă legală de exercitare a profesiei.
La data de 27-06-2023 Punctul 4. , Capitolul I , Anexa nr. 19 a fost modificat de Punctul 5. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023
5. Să facă dovada îndeplinirii criteriului de calitate, pe toată perioada de derulare a contractului cu casa de asigurări de sănătate pentru fiecare dintre laboratoarele/laboratoare organizate ca puncte de lucru ce urmează a fi cuprinse în contractul de furnizare de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator pentru:
• subcriteriul a) "îndeplinirea cerinţelor pentru calitate şi competenţă" - pentru minim 43 de analize din numărul de analize cuprinse în lista investigaţiilor paraclinice.
În termen de maximum 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator au obligaţia îndeplinirii cerinţelor pentru calitate şi competenţă" - pentru minimum 50% din numărul de analize cuprinse în lista investigaţiilor paraclinice prevăzute în Anexa 17 la prezentul ordin, cu condiţia ca îndeplinirea criteriului de calitate respectiv - îndeplinirea cerinţelor pentru calitate şi competenţă să aibă în vedere investigaţii paraclinice din cadrul fiecărui domeniu din listă;
• subcriteriul b) "participare la schemele de testare a competenţei pentru laboratoare de analize medicale" - pentru minim 43 de analize din numărul de analize cuprinse în lista investigaţiilor paraclinice.
În termen de maximum 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator au obligaţia îndeplinirii cerinţelor pentru "participare la schemele de testare a competenţei pentru laboratoare de analize medicale" - pentru minimum 50% din numărul de analize cuprinse în lista investigaţiilor paraclinice prevăzute în Anexa 17 la prezentul ordin, cu condiţia ca îndeplinirea criteriului de calitate “participare la schemele de testare a competenţei pentru laboratoare de analize medicale” să aibă în vedere investigaţii paraclinice din cadrul fiecărui domeniu din listă;
NOTĂ: Pentru laboratoarele de anatomie patologică nu se aplică punctul 2.a) şi punctul 5.
6. Furnizorii au obligaţia să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale documente prin care producătorul de aparatură de laborator, reactivi şi consumabile, certifică respectarea standardului SR EN ISO 13485:2003 sau SR EN ISO 13485 dintr-un an ulterior anului 2003 pentru toate aparatele, reactivii şi consumabilele utilizate pentru serviciile medicale paraclinice ce fac obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Capitolul II

Criterii privind repartizarea sumelor şi defalcarea numărului de investigaţii paraclinice - analize medicale de laborator - stabilit pe total judeţ

I. La stabilirea sumelor ce se contractează cu furnizorii de analize medicale de laborator se au în vedere următoarele criterii:
1. criteriul de evaluare a resurselor 50%
2. criteriul de calitate 50%
1. Criteriul de evaluare a resurselor
Ponderea acestui criteriu este de 50%.
Ca urmare a aplicării metodologiei de stabilire a punctajului, fiecare furnizor de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator - obţine un punctaj corespunzător acestui criteriu.
Metodologia de stabilire a punctajului:
A. Evaluarea capacităţii resurselor tehnice

a) Furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator sunt obligaţi să facă dovada deţinerii legale a aparaturii prin documente conforme şi în termen de valabilitate.

b) Casele de asigurări de sănătate sunt obligate să verifice dacă seria şi numărul aparatului existent în cadrul laboratorului sunt conforme cu seria şi numărul aparatului înscrise în cuprinsul documentelor care atestă existenţa şi deţinerea legală a acestora.

c) Furnizorii sunt obligaţi să prezinte toate fişele tehnice corespunzătoare aparatelor deţinute şi pentru care încheie contract de furnizare de servicii cu casa de asigurări de sănătate.

d) Nu sunt luate în calcul aparatele care nu au înscrise pe ele seria şi numărul, şi nici aparatele pentru care furnizorii nu pot prezenta fişele tehnice conforme ale acestora, având menţionate seriile echipamentelor şi nici cele care nu au declaraţii de conformitate CE pentru tipul aparatului.

e) Dacă doi sau mai mulţi furnizori prezintă aparate înregistrate cu aceeaşi serie şi număr înainte sau în perioada de contractare, acestea sunt excluse definitiv şi nu se mai iau în calcul la nici unul dintre furnizori.
În acest sens, casele de asigurări de sănătate verifică capacitatea tehnică a fiecărui furnizor.
Constatarea, ulterior încheierii contractului, a existenţei unor aparate de acelaşi tip şi cu aceeaşi serie şi număr la doi furnizori sau în două laboratoare/puncte de lucru ale aceluiaşi furnizor, conduce la aplicarea măsurii de reziliere a contractului pentru furnizorii/furnizorul respectiv.

f) Furnizorii vor prezenta contract de service care să includă verificările periodice conform normelor producătorului aparatului, încheiat cu un furnizor avizat de Ministerul Sănătăţii sau Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDMR), conform prevederilor legale în vigoare, pentru aparatele ieşite din perioada de garanţie şi valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale. Pentru aparatele care ies din garanţie pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale furnizorii sunt obligaţi să prezinte contractul de service anterior expirării perioadei de garanţie.

g) Furnizorii au obligaţia să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale: avizul de utilizare emis de ANMDMR, conform prevederilor legale în vigoare, pentru dispozitivele medicale din dotare achiziţionate "second hand". Această prevedere reprezintă condiţie de eligibilitate pentru aparatul/aparatele respective, în vederea atribuirii punctajului conform metodologiei de mai jos, respectiv a menţinerii sumelor rezultate din aplicarea acestuia.

h) Se acordă punctaj pentru fiecare aparat deţinut care efectuează servicii medicale paraclinice ce fac obiectul contractului de furnizare de servicii încheiat cu casa de asigurări de sănătate. Aparatele mai vechi de 12 ani calculaţi de la data fabricării sau de la data recondiţionării (reforbişării) pentru care s-a aplicat un nou marcaj CE, prezentându-se o declaraţie de conformitate în acest sens pentru seria respectivă emisă de producător nu se punctează. Recondiţionarea (refurbişarea) se poate realiza doar în unităţile de producţie ale producătorului. Punctajul total pentru fiecare aparat, conform celor de mai jos, se acordă pentru aparatele cu o vechime de până la 8 ani; pentru aparatele mai vechi de 8 ani dar nu mai mult de 12 ani, calculaţi de la data fabricării sau de la data recondiţionării (refurbişării), punctajul total al fiecărui aparat, pentru fiecare an în plus, se diminuează cu câte 20%.

Aparatele mai vechi de 8 ani, respectiv de 12 ani, reprezintă limita minimă şi limita maximă prevăzute pentru durata normală de funcţionare conform H.G. nr. 2139/2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea şi duratele normale de funcţionare a mijloacelor fixe, cu modificările ulterioare.

Punctajul pentru fiecare aparat se acordă după cum urmează:

1. Hematologie:

1.1. Morfologie*)

a)

– analizor până la 18 parametri inclusiv ..... 10 puncte
– pentru viteză mai mare de 60 de teste/ori se adaugă 5 puncte

b)

– analizor cu mai mult de 18 parametri (cu formulă leucocitară completă - 5 DIF) ..... 25 puncte
– pentru viteză mai mare de 60 de teste/ori ..... se adaugă 5 puncte
– pentru mai mult de 22 de parametri ..... se adaugă 5 puncte
– pentru modul flowcitometric ..... se adaugă 10 puncte

*) De menţionat obligativitatea citirii frotiurilor sanguine de către medicul de laborator cu specializare în hematologie sau cu specializare medicină de laborator pentru care hematologia a intrat în curricula de pregătire sau de către un biolog, biochimist sau chimist specialişti cu specializare în hematologie.
Se iau în calcul în vederea acordării punctajului, maxim 2 analizoare, dintre cele prevăzute la pct. 1.1.

1.2. Hemostază:

a) analizor coagulare semiautomat ..... 10 puncte

b) analizor de coagulare complet automat ..... 20 puncte
NOTĂ: Se iau în calcul maximum 2 aparate în vederea acordării punctajului.
La data de 27-06-2023 Subpunctul 1.2. , Punctul 1. , Litera A. , Punctul 1. , Punctul I. , Capitolul II , Anexa nr. 19 a fost modificat de Punctul 6. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023
1.3. Imunohematologie:
a) manual ..... 2 puncte
b) echipament semiautomat pentru determinarea grupelor sangvine RH .....5 puncte
c) echipament automat pentru determinarea grupelor sangvine RH ..... 10 puncte
NOTA 1: Sistemul automat este considerat sistemul care îşi pipetează singur şi în mod automat volumul necesar de lucru atât din proba biologică, cât şi din reactiv. În fişele tehnice ale sistemelor speciale trebuie să fie specificat clar că toate etapele de lucru se efectuează automat. În caz contrar sistemul va fi considerat semiautomat.
NOTA 2: Se iau în calcul în vederea acordării punctajului maximum 2 aparate dintre cele prevăzute la lit. b) şi c).
La data de 27-06-2023 Subpunctul 1.3. , Punctul 1. , Litera A. , Punctul 1. , Punctul I. , Capitolul II , Anexa nr. 19 a fost modificat de Punctul 6. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023
1.4. Viteza de sedimentare a hematiilor (VSH)
Aparat automat de citire VSH:
1) între 1 - 10 poziţii ..... 5 puncte
b) între 11 - 20 poziţii ..... 10 puncte
c) peste 21 poziţii ..... 15 puncte
NOTĂ: Se iau în calcul maxim 2 aparate în vederea acordării punctajului.
2. Microbiologie:
2.1. Bacteriologie
Metodă manuală
– identificarea germenilor ..... 10 puncte
– efectuarea antibiogramei ..... 8 puncte
2.2. Micologie:
Metodă manuală
– decelarea prezenţei miceliilor şi identificarea miceliilor ..... 10 puncte
– efectuarea antifungigramei ..... 8 puncte
2.3. Analizoare microbiologie (bacteriologie + micologie)
– analizor automat de microbiologie ..... 40 puncte
analizor automat de însămânţare a mediilor de cultură ..... 10 puncte
– analizor automat de microbiologie cu spectometrie de masă ..... 60 puncte
MALDI-Tof, pentru identificarea rapidă a germenilor patogeni Se consideră analizor automat de microbiologie echipamentul care efectuează atât identificarea bacteriilor sau fungilor cât şi antibiograma sau antifungigrama în mod automat. Densitometrul (nefelometru) destinat măsurării turbidităţii suspensiilor bacteriene cât şi galeriile de identificare a bacteriilor nu sunt analizoare automate de bacteriologie.
– analizor semiautomat de microbiologie ..... 10 puncte
Se iau în calcul în vederea acordării punctajului maxim 2 aparate.
2.4. Parazitologie:
– examen parazitologie pe frotiu ..... 2 puncte
3. Biochimie serică şi urinară:
a) Analizoare pentru biochimie:
– a1 analizor semiautomat ..... 10 puncte
– a2 analizor de ioni semiautomat ..... 15 puncte
– a3 - analizor automat biochimie ..... 30 puncte
a3.1 pentru determinări prin turbidimetrie ..... se adaugă 10 puncte
a3.2 pentru modul ioni ..... se adaugă 15 puncte
a3.3 pentru viteza aparatului ..... se adaugă 0,06 puncte/probă/oră
Se pot puncta maxim 4 aparate indiferent de tip (automat sau semiautomat) dintre cele prevăzute la litera al, a2 şi a3
b) Analizoare pentru electroforeză
– b1 analizor semiautomat ..... 10 puncte

– b2 analizor automat ..... 30 puncte
Se iau în calcul în vederea acordării punctajului maxim
2 aparate (indiferent de tip, automat sau semiautomat) dintre cele prevăzute la litera b)
c) Analizoare pentru examen de urină:
– c1 - analizor semiautomat ..... 5 puncte
– c2 - analizor automat ..... 20 puncte
Se iau în calcul în vederea acordării punctajului maxim
2 aparate (indiferent de tip, automat sau semiautomat) dintre cele prevăzute la litera c)
4. Imunologie si imunochimie:
4.1. Serologie: 2 puncte
4.2. Metoda ELISA
a1 - sistem semiautomatizat Elisa ..... 15 puncte
a2 - sistem automatizat Elisa cu:
– o microplacă ..... 25 puncte
– două microplăci simultan ..... se adaugă 5 puncte
– 4 microplăci simultan ..... se adaugă 10 puncte
– 6 microplăci simultan ..... se adaugă 15 puncte
4.3. Sisteme speciale
b1 - sisteme speciale semiautomate:..... 25 puncte
b2 - sisteme speciale automate: ..... 50 puncte
• În funcţie de capacitatea de lucru a aparatului prevăzut la punctul b2), pentru fiecare investigaţie/oră se acordă câte 0,6 puncte. Viteza se ia în calcul o singură dată indiferent de numărul de metode al aparatului.
• În cazul analizoarelor de la punctul b2 cu mai multe metode de lucru, pentru fiecare metodă de lucru în plus, se adaugă câte 20 puncte.
NOTĂ: Sistemul automat de imunologie este considerat sistemul care îşi pipetează singur şi în mod automat volumul necesar de lucru atât din proba biologică cât şi din reactiv. În fişele tehnice ale sistemelor speciale de imunologie trebuie să fie specificat clar că toate etapele de lucru se efectuează automat. În caz contrar sistemul va fi considerat semiautomat.
Se punctează maxim 4 aparate (indiferent de tip, automat sau semiautomat şi indiferent de metoda de lucru - ELISA sau sistem special).
Sunt considerate sisteme speciale sistemele bazate pe următoarele metode:
– CLIA - Chemiluminescenţă (Test Imunologie pe bază de Chemiluminiscenţă)
– ECLIA - Electrochemiluminescenţă (Test Imunologie pe bază de Electrochemiluminiscenţă)
– MEIA, EIA - Microparticle Enzyme Immunoassay (Metoda Imuno logică Enzimatică; Meto da Imunologică Enzimatică pe bază de Microparticule)
– FPIA - Fluorescence Polarization Immunoassay (Metoda Imunologică prin Fluorescentă de Polarizare)
– REA - Radiative Energy Attenuation (Atenuare de Energie Radiată)
– CMIA - Chemiluminescent microparticle immunoassay (Test Imunologie de Chemiluminiscenţă pe bază de Microparticule)
– EMIT - Enzyme Multiplied Immunoassay Technique (Metoda Imunologică Enzimatică Dublă)
– RAST - Radioallergosorbent (Test Radioimunologic prin legarea complexului pe suport insolubil)
– RIA - Radioimmunoassay (Metoda Imunologică pe bază de Radioizotopi)
– IFA - Immunofluorescence (Test Imunologie pe bază de Imunofluorescenţă)
– ELFA cu detecţie în fluorescentă - Test imunoenzimatic cu emisie de fluorescentă
– TRACE - Emisie amplificată de europium
5. Citologie
Microscop optic cu examinare în lumină polarizată/UV ..... 6 puncte
Microscop optic fără examinare în lumină polarizată/UV ... 4 puncte
6. Histopatologie
– Sistem automat de prelucrare a probelor ..... 40 puncte
(de la probă până la bloc de parafină)
– Sistem de colorare automată a lamelor ..... 15 puncte
– Procesor de ţesuturi - histoprocesor automat fără vacuum ..... 5 puncte
– Procesor de ţesuturi - histoprocesor automat cu vacuum ..... 6 puncte
– Aparat coloraţie automatizată histochimică ..... 5 puncte
– Aparat coloraţie automatizată imunohistochimie ..... 7 puncte
– microtom parafină ..... 5 puncte

– criotom ..... 7 puncte
– termostat pentru parafină ..... 1 punct
– platină sau baie termostatată ..... 1 punct
– balanţă analitică ..... 1 punct
– pH-metru ..... 1 punct
– masă absorbantă pentru vapori toxici ..... 1 punct
– baterie colorare manuală hematoxilină - eozină ..... 1 punct
– baterie manuală pentru imunohistochimie ..... 1 punct
NOTĂ: referitor la resursele tehnice nu se punctează aparatele pentru care în compartimentele respective nu desfăşoară activitate cel puţin o persoană cu studii superioare de specialitate care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă legală.
B. Logistică:
1. transmiterea rezultatelor analizelor de laborator la medicul care a recomandat analizele în maximum 24 de ore:
– direct medicului ..... 3 puncte
– sistem electronic securizat de consultare a rezultatelor pe Internet ..... 4 puncte
2. software dedicat activităţii de laborator - care să conţină înregistrarea şi evidenţa biletelor de trimitere (serie şi număr bilet, CNP-ul/codul unic de asigurare al pacientului, codul de parafă şi numărul de contract al medicului care a recomandat, tipul şi numărul investigaţiilor recomandate), eliberarea buletinelor de analiză şi arhivarea datelor de laborator, precum şi raportarea activităţii desfăşurate în conformitate cu formatul solicitat de casa de asigurări de sănătate (se prezintă specificaţiile tehnice ale aplicaţiei, care se verifică la sediul furnizorului):
– operaţional - instalat şi cu aparate conectate pentru transmitere de date ..... 10 puncte;
3. website - care să conţină minimum următoarele informaţii:
a - datele de contact - adresa, telefon, fax, mail, pentru laboratoarele/punctele de lucru din structura, orarul de funcţionare, certificări/acreditări ..... 2 puncte/punct de lucru
b - chestionar de satisfacţie a pacienţilor (cu obligaţia actualizării semestriale a rezultatelor şi afişarea pe site-ul furnizorului ..... 5 puncte.
4. Puncte de recoltare externe aflate în alte localităţi decât cele reşedinţă de judeţ, avand program 5 zile /săptămână , minim 7 ore/zi cu personal de recoltare dedicat ..... 10 puncte pentru fiecare punct extern de recoltare; se punctează un singur punct de recoltare extern/localitate/furnizor;
Puncte de recoltare mobile, avand program 5 zile/săptămână , minim 7 ore/zi cu personal de recoltare dedicat ..... 20 puncte pentru fiecare punct mobil de recoltare;se punctează un singur punct mobil de recoltare/furnizor;
Pentru un program de lucru redus punctajul acordat se diminuează corespunzător.
Pentru furnizorii de servicii de laborator care participă cu mai multe puncte de lucru la contractare cu o casă de asigurări de sănătate, punctajul corespunzător pct. 1 şi 3b se acordă o singură dată pentru punctul de lucru pentru care optează furnizorul de servicii medicale de laborator.
Punctajul obţinut de fiecare furnizor prin aplicarea acestui criteriu se afişează pe pagina web a casei de asigurări de sănătate.
Punctajele se aplică în mod corespunzător şi laboratoarelor de anatomie-patologică.
C. Subcriteriul resurse umane
Personalul este punctat proporţional cu timpul lucrat în laborator.
Punctajul se acordă pentru fiecare personal medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă legală, cu normă întreagă, iar pentru fracţiuni de normă se acordă punctaj direct proporţional cu fracţiunea de normă lucrată.
1. medic primar de specialitate ..... 40 puncte;
2. medic specialist ..... 30 puncte;
3. chimişti medicali, biologi medicali, biochimişti medicali, principali ..... 25 puncte;
4. chimişti medicali, biologi medicali, biochimişti medicali, specialişti ..... 20 puncte;
5. chimişti, biologi, biochimişti ..... 15 puncte;
6. farmacist cu drept de liberă practică ..... 15 puncte;
7. asistenţi medicali de laborator cu studii superioare ..... 10 puncte;
8. asistenţi medicali de laborator fără studii superioare ..... 8 puncte;
9. cercetător ştiinţific CP 1 şi CP 2 în anatomie-patologică ..... 40 puncte;
10. cercetător ştiinţific CP 3 şi CS în anatomie-patologică ..... 30 puncte;
11. asistenţi de cercetare ştiinţifică în anatomie-patologică ..... 25 puncte;

2. Criteriul de calitate

Ponderea acestui criteriu este de 50%

a) 50% din suma corespunzătoare acestui criteriu se alocă pentru subcriteriul "îndeplinirea cerinţelor pentru calitate şi competenţă", în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189 şi care este dovedit de furnizor prin certificatul de acreditare însoţit de anexa care cuprinde lista de analize medicale pentru care este acreditat fiecare laborator/sau laborator organizat ca punct de lucru pentru care s-a încheiat contract, în termen de valabilitate.

Punctajul obţinut de fiecare furnizor se stabileşte astfel:

a1) - se acordă câte un punct pentru fiecare analiză medicală de Biochimie serică şi urinară, Hematologie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin şi cuprinsă în anexa la certificatul de acreditare numai pentru punctul de lucru pentru care s-a făcut acreditarea;

a2) - se acordă câte 2 puncte pentru fiecare analiză medicală de Imunologie şi imunochimie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin şi cuprinsă în anexa la certificatul de acreditare numai pentru punctul de lucru pentru care s-a făcut acreditarea;

a3) - se acordă câte 3 puncte pentru fiecare analiză medicală de microbiologie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin şi cuprinsă în anexa la certificatul de acreditare numai pentru punctul de lucru pentru care s-a făcut acreditarea;

NOTĂ:

Fiecare cod de investigaţie din lista analizelor de laborator prevăzută în anexa nr. 17 la ordin reprezintă o singură analiză chiar dacă analiza respectivă este compusă din mai mulţi parametri.

b) 50% din suma corespunzătoare acestui criteriu se alocă pentru subcriteriul "participare la schemele de intercomparare laboratoare de analize medicale”.

Punctajul obţinut de fiecare furnizor se stabileşte astfel:

b1) - se acordă câte un punct pentru fiecare participare din anul calendaristic anterior a fiecărei analize din domeniile de biochimie serică şi urinară şi hematologie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin pentru care se face dovada de participare la schemele de testare a competenţei cu condiţia ca aceasta să se fi efectuat de cel puţin 4 ori în anul calendaristic anterior; la un număr de participări mai mare de 4 ori pe an, se acordă câte 0,5 puncte în plus pentru fiecare participare, fiind punctate maxim 8 participări suplimentar faţă de cele 4 participări obligatorii.

b2) - se acordă câte 2 puncte pentru fiecare participare din anul calendaristic anterior a fiecărei analize din domeniul de imunologie şi imunochimie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin pentru care se face dovada de participare la schemele de testare a competenţei cu condiţia ca aceasta să se fi efectuat de cel puţin 4 ori în anul calendaristic anterior; la un număr de participări mai mare de 4 ori pe an, se acordă câte 1 punct în plus pentru fiecare participare, fiind punctate maxim 8 participări suplimentar faţă de cele 4 participări obligatorii.

b3) - se acordă câte 3 puncte pentru fiecare participare din anul calendaristic anterior a fiecărei analize din domeniul de microbiologie şi din celelalte domenii, altele decât cele menţionate la lit. b1) şi b2) pentru care se face dovada de participare la schemele de testare a competenţei cu condiţia ca aceasta să se fi efectuat de cel puţin 4 ori în anul calendaristic anterior. La un număr de participări mai mare de 4 ori pe an, se acordă câte 1,5 puncte în plus pentru fiecare participare, fiind punctate maxim 8 participări suplimentar faţă de cele 4 participări obligatorii.

1. Laboratorul de analize medicale trebuie să facă dovada participării cu rezultate satisfăcătoare la schemele de intercomparare prin prezentarea de rapoarte de evaluare emise de furnizorul de scheme de intercomparare notificat de Ministerul Sanatatii, în termen de maximum 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin.

2. La stabilirea punctajului se iau în calcul participările din anul calendaristic anterior. O participare se defineşte ca un singur raport de evaluare pentru fiecare material de control extern al calităţii. Mai multe rapoarte de evaluare pentru acelaşi material de control extern al calităţii se punctează drept o singură participare.

3. Actele doveditoare pentru participarea la scheme de testare a competenţei de cel puţin 4 ori în anul anterior: pe format de hârtie - centralizator emis de organizatorii schemelor de testare a competenţei pentru toţi analiţii la care laboratorul a participat în anul anterior, facturi emise de organizatorii schemelor de testare a competenţei şi dovezi ale plăţilor efectuate şi în format electronic - rapoartele de evaluare emise de organizatorul schemei de testare a competenţei, care să conţină indicii statistici specifici laboratorului.

4. Actele doveditoare pentru participarea de cel puţin 4 ori/an la scheme de testare a competenţei în anul în curs: contracte cu organizatorii schemelor de testare a competenţei şi anexe din care să reiasă tipul analizelor şi frecvenţa cu care vor participa la schemele de testare a competenţei.

Pe parcursul derulării contractului obligaţia participării la schemele de testare a competenţei de cel puţin 4 ori /an rămâne valabilă în aceleaşi condiţii.

Sumele se stabilesc pentru fiecare furnizor astfel:

A. Fondul cu destinaţia de analize medicale de laborator, stabilit în condiţiile art. 2 alin. (1) din anexa nr. 18 la ordin se repartizează pentru fiecare criteriu în parte, astfel:

a) 50% pentru criteriul de evaluare resurse;

b) 50% pentru criteriul de calitate, din care 50% pentru subcriteriul "îndeplinirea cerinţelor pentru calitate şi competenţă" şi 50% pentru subcriteriul "participare la schemele de testare a competenţei pentru laboratoare de analize medicale";

B. Pentru fiecare criteriu/subcriteriu se stabileşte numărul total de puncte obţinut prin însumarea numărului de puncte obţinut de fiecare furnizor.

C. Se calculează valoarea unui punct pentru fiecare criteriu/subcriteriu prin împărţirea sumei rezultate ca urmare a aplicării procentelor prevăzute la lit. A la numărul de puncte corespunzător fiecărui criteriu /subcriteriu, număr stabilit conform lit. B.

D. Valoarea unui punct obţinută pentru fiecare dintre criteriile/subcriteriile prevăzute la lit. A se înmulţeşte cu numărul de puncte obţinut de un furnizor corespunzător fiecărui criteriu/subcriteriu, rezultând sumele aferente fiecărui criteriu/subcriteriu pentru fiecare furnizor.

E. Valoarea totală contractată de un furnizor cu casa de asigurări de sănătate se obţine prin însumarea sumelor stabilite conform lit. D.

F. Repartizarea fondului alocat pentru servicii medicale paraclinice, pe tipuri, respectiv pentru analize medicale de laborator şi pentru anatomie patologică se stabileşte de casa de asigurări de sănătate.

Pentru furnizorii de investigaţii medicale paraclinice - laboratoare de anatomie patologică - criteriile specifice de selecţie se aplică în mod corespunzător.

Anexa nr. 20

CRITERII
privind selecţia furnizorilor de servicii medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară, repartizarea sumelor şi defalcarea numărului de investigaţii medicale paraclinice de radiologie-imagistică medicală şi medicină nucleară

Capitolul I
Criterii de selecţie a furnizorilor de servicii medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară

Pentru a intra în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele criterii de selecţie:

1.

a) Sunt autorizaţi potrivit dispoziţiilor legale în vigoare;

b) Sunt acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi cele ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare.

2. Fac dovada capacităţii tehnice de a efectua investigaţiile de radiologie - imagistică medicală şi/sau medicină nucleară din Lista de investigaţii paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară pentru fiecare laborator de radiologie-imagistică medicală şi medicină nucleară /punct de lucru din structura acestuia ce urmează a fi cuprins în contractul de furnizare de servicii medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară, astfel:

a. Laborator de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară - investigaţii conforme cu certificatul de înregistrare a cabinetului în Registrul unic al cabinetelor medicale;

b. Ecografia generală, ca prestaţie independentă: ecografie generală efectuată în cabinete medica le de către medici de specialităţi clinice şi medici de familie;

c. Ecografia Doppler de vase - artere, vene, ca prestaţie independentă: efectuată în cabinete medicale de către medici de specialităţi clinice: cardiologie, nefrologie, medicină internă, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, chirurgie vasculară şi chirurgie cardiovasculară;

d. Ecocardiografia, Ecocardiografia + Doppler, Ecocardiografia + Doppler color, Ecocardiografia de efort efectuate ca prestaţie independentă în cabinete medicale de cardiologie, pediatrie, medicină internă, geriatrie şi gerontologie, neurologie;

e. Ecocardiografia transesofagiană ca prestaţie independentă: efectuată în cabinete medicale de către medici de specialitate cardiologie;

f. Ecografia transfontanelară efectuată ca prestaţie independentă în cabinete medicale de pediatrie;

g. Ecografia de pelvis şi de abdomen efectuată ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medici de specialităţi clinice;

h. Radiografia dentară şi tomografia dentară ca prestaţie independentă în cadrul cabinetelor de medicină dentară;

i. Ecografia obstetricală anomalii trimestrul II efectuată ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medicii de specialitate obstetrică-ginecologie cu supraspecializare în medicina materno-fetală;

j. Ecografia obstetricală anomalii trimestrul I cu TN efectuată ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medicii de specialitate obstetrică-ginecologie cu supraspecializare în medicina materno-fetală;

k. Ecografia transvaginală efectuată ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medicii de specialitate obstetrică-ginecologie şi numai pentru investigaţii din sfera obstetricii-ginecologiei, respectiv ecografia transrectală efectuată ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medicii de specialitatea urologie şi numai pentru afecţiuni urologice - prostată şi vezică urinară;

La data de 01-07-2024 Litera k. , Punctul 2. , Capitolul I , Anexa nr. 20 a fost modificată de Punctul 107 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

l. Ecografie de organ/de părţi moi/de articulaţie, ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medici de specialităţi clinice: diabet, nutriţie şi boli metabolice, nefrologie, endocrinologie, geriatrie ş i gerontologie, obstetrică-ginecologie, boli infecţioase, ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, reumatologie, medicină fizică şi reabilitare, urologie, medicină internă;

m. Ecografie de sân ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medici din specialităţile clinice: obstetrică-ginecologie, endocrinologie şi oncologie;

La data de 01-07-2024 Litera m. , Punctul 2. , Capitolul I , Anexa nr. 20 a fost modificată de Punctul 107 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

n. Ecografia ganglionară ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medici de specialităţi clinice de oncologie, hematologie, chirurgie generală, chirurgie orală şi maxilo -facială, endocrinologie, pediatrie şi medicină internă;

o. Ecografie musculoscheletală ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medici de specialitate clinică reumatologie;

p. Ecografie cutanată ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medici de specialitate clinică dermatovenerologie.

r. Ecografie a aparatului urinar/genital masculin ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medici de specialitate clinică urologie.

NOTĂ: Furnizorul va prezenta fişa tehnică eliberată de producător, pentru fiecare aparat care este luat în calcul la criteriul de capacitate tehnică pentru caracteristicile specifice aparatelor; medicii trebuie să aibă competenţe /supraspecializări/atestate de studii complementare de ecografie corespunzător specialităţii, după caz.

3. Să facă dovada că pe toată durata programului de lucru solicitat a fi contractat cu casa de asigurări de sănătate, care nu poate fi mai mică de ó ore pe zi - de luni până vineri - pentru fiecare laborator de radiologie-imagistică medicală/punct de lucru din structură, îşi desfăşoară activitatea medic/medici de specialitate radiologie-imagistică medicală, medicină nucleară într-o formă legală de exercitare a profesiei, care să acopere o normă întreagă (ó ore).

Pentru furnizorii care doresc să desfăşoare activitate în relaţie cu casa de asigurări de sănătate şi în zilele de sâmbătă şi duminică, programul furnizorului pentru aceste zile poate fi mai mic de ó ore/zi, cu obligaţia ca programul de lucru din aceste zile să fie acoperit de medic/medici de specialitate radiologie-imagistică medicală, medicină nucleară care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la laboratorul/punctul de lucru respectiv.

4. Să facă dovada îndeplinirii criteriului de calitate prin certificare în conformitate cu standardul SR EN ISO 9001/2015 sau un alt standard adoptat în România, pentru toate laboratoarele/punctele de lucru ce urmează a fi cuprinse în contractul de furnizare de servicii radiologie-imagistică medicală pe toată durata de valabilitate a contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate. Prevederea nu se aplică furnizorilor care au încheiat contracte cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară, de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie pentru specialităţile clinice şi de servicii de medicină dentară, pentru care casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale pentru furnizare de servicii medicale paraclinice la contractele de furnizare de servicii medicale.

Capitolul II

Criterii privind repartizarea sumelor şi defalcarea numărului de investigaţii paraclinice - radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară, stabilit pe total judeţ

I. La stabilirea numărului de investigaţii medicale paraclinice de radiologie imagistică medicală şi medicină nucleară şi a sumelor ce se contractează cu furnizorii de investigaţii medicale paraclinice de radiologie imagistică medicală şi medicină nucleară se au în vedere următoarele criterii:

1. criteriul de evaluare a resurselor 90%

2. criteriul de disponibilitate 10%

1. Criteriul de evaluare a resurselor

Ponderea acestui criteriu este de 90%.

Ca urmare a aplicării metodologiei de stabilire a punctajului, fiecare furnizor de investigaţii medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară obţine un punctaj corespunzător acestui criteriu.

Metodologia de stabilire a punctajului:

A. Evaluarea capacităţii resurselor tehnice

a) Furnizorii de servicii medicale paraclinice - radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară sunt obligaţi să facă dovada deţinerii legale a aparaturii prin documente conforme şi în termen de valabilitate.

b) Casele de asigurări de sănătate sunt obligate să verifice dacă seria şi numărul aparatului existent în cadrul laboratorului sunt conforme cu seria şi numărul aparatului înscrise în cuprinsul documentelor care atestă existenţa şi deţinerea legală a acestora. Pentru aparatele de radiologie, seria şi numărul aparatului sunt cele din autorizaţia emisă de CNCAN.

c) Furnizorii sunt obligaţi să prezinte toate fişele tehnice corespunzătoare aparatelor deţinute şi pentru care încheie contract de furnizare de servicii cu casa de asigurări de sănătate.

d) Nu sunt luate în calcul aparatele care nu au înscrise pe ele seria şi numărul, şi nici aparatele pentru care furnizorii nu pot prezenta fişele tehnice conforme şi nici cele care nu au declaraţii de conformitate CE pentru tipul aparatului.

e) Dacă doi sau mai mulţi furnizori prezintă aparate înregistrate cu aceeaşi serie şi număr înainte sau în perioada de contractare, acestea sunt excluse definitiv şi nu se mai iau în calcul la nici unul dintre furnizori.

Fac excepţie furnizorii de servicii medicale paraclinice - radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară care îşi desfăşoară activitatea utilizând acelaşi spaţiu şi aceleaşi echipamente specifice deţinute şi/sau utilizate în comun în condiţiile legii, cu prezentarea documentelor justificative prevăzute de actele normative în vigoare şi numai în condiţiile în care personalul medical de specialitate al fiecărui furnizor îşi desfăşoară activitatea într-un program de lucru distinct. În această situaţie, pentru fiecare furnizor, echipamentele deţinute /utilizate în comun se punctează proporţional, funcţie de programul în care este utilizat aparatul, fără a se depăşi punctajul pentru tipul respectiv de aparat.

f) Furnizorii vor prezenta contract de service care să includă verificările periodice conform normelor producătorului aparatului, încheiat cu un furnizor avizat de Ministerul Sănătăţii sau Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România sau autorizat de Comisia Naţională pentru Controlul Activităţilor Nucleare, după caz, conform prevederilor legale în vigoare, pentru aparatele ieşite din perioada de garanţie şi valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medic ale. Pentru aparatele care ies din garanţie pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale furnizorii sunt obligaţi să prezinte contractul de service anterior expirării perioadei de garanţie.

g) Furnizorii au obligaţia să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale: avizul de utilizare şi/sau buletinul de verificare periodică, emise de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România conform prevederilor legale în vigoare, pentru aparatura din dotare. Această prevedere reprezintă condiţie de eligibilitate pentru aparatul/aparatele respective, în vederea atribuirii punctajului conform metodologiei de mai jos, respectiv a menţinerii sumelor rezultate din aplicarea acestuia.

h) Se acordă punctaj pentru fiecare aparat deţinut care efectuează servicii medicale paraclinice ce fac obiectul contractului de furnizare de servicii încheiat cu casa de asigurări de sănătate. Aparatele mai vechi de 15 ani calculaţi de la data fabricării sau de la data recondiţionării (refurbisării) pentru care s-a aplicat un nou marcaj CE, prezentându-se o declaraţie de conformitate în acest sens pentru seria respectivă emisă de producător, nu se punctează. Punctajul total pentru fiecare aparat, conform celor de mai jos, se acordă pentru aparatele cu o vechime de până la 9 ani; pentru aparatele cu o vechime de peste 9 ani dar nu mai mult de 15 ani, calculaţi de la data fabricării sau de la data recondiţionării (reforbisării), punctajul total al fiecărui aparat, pentru fiecare an în plus, se diminuează cu câte 15%. Recondiţionarea (refurbişarea) se poate realiza doar în unităţile de producţie ale producătorului.

Aparatele mai vechi de 9 ani, respectiv de 15 ani, reprezintă limita minimă şi limita maximă prevăzute pentru durata normală de funcţionare conform H.G. nr. 2139/2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea şi duratele normale de funcţionare a mijloacelor fixe, cu modificările ulterioare.

Punctajul pentru fiecare aparat se acordă după cum urmează:

a)

1. radiologie (scopie) - se acordă 15 puncte pentru fiecare dispozitiv medical;
2. radiologie (grafie) - se acordă 25 puncte pentru fiecare dispozitiv medical;
b) post independent de radiografie - se acordă 25 puncte pentru fiecare dispozitiv medical;
c) radiografie retroalveolară ..... 5 puncte;
radiografie paronamică ..... 10 puncte;
CBCT ..... 15 puncte.
d) aparate de radiologie mobile - se acordă 15 puncte pentru fiecare dispozitiv medical.
Pentru echipamentele de radiologie, după caz, la punctajul obţinut se adaugă:
– tipul de achiziţie
– parţial digitalizat (plăci fosforice) ..... 15 puncte;
– direct digital ..... 30 puncte;
– opţiuni:
– stepping periferic ..... 5 puncte;
– cuantificarea stenozelor ..... 5 puncte;
– optimizarea densităţii ..... 5 puncte;
– trendelenburg ..... 3 puncte;
– afişare colimatori fără radiaţie ..... 3 puncte;
– stand vertical ..... 3 puncte;
– 2 Bucky ..... 1 punct.
Aparatele care efectuează scopie şi grafie vor fi punctate o singură dată cu punctajul cel mai mare.
e) mamografie - se acordă 15 puncte pentru fiecare dispozitiv medical.
După caz, la punctajul obţinut se adaugă:
– tipul de achiziţie:
– parţial digital ..... 15 puncte;
– digital ..... 30 puncte;
– cu tomosinteză ..... 40 puncte;
– dimensiunea câmpului de expunere: ..... 1 punct;
– facilitate de stereotaxie ..... 10 puncte.
f) ecografia - se acordă 15 puncte pentru fiecare dispozitiv medical.
Notă: Se ia în calcul 1 aparat pe medic în vederea acordării punctajului.
La data de 27-06-2023 Litera f), Litera A. , Punctul 1. , Punctul I. , Anexa nr. 20 a fost modificată de Punctul 7. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023
g) computer tomografie - se acordă 60 de puncte pentru fiecare computer tomograf spiral După caz, la punctajul obţinut se adaugă:
– numărul de secţiuni concomitente:
2 - 8 secţiuni ..... 25 puncte;
16-32 secţiuni ..... 40 puncte;
64 secţiuni ..... 70 puncte;
128 secţiuni ..... 100 puncte;
peste 128 secţiuni sau CT DUAL 150 puncte;
– timp de achiziţie a imaginii:
– 0,5 - 1 secundă: ..... 10 puncte;
– < 0,5 secunde: ..... 20 puncte;
– aplicaţii software*) instalate pe computerul tomograf:
– Circulaţie - minim 64 slice ..... 2 puncte;
– evaluare nodul pulmonar - minim 16 slice ..... 2 puncte;
– perfuzie - minim 64 slice ..... 2 puncte;
– angiografie cu substracţie de os - minim 16 slice ..... 2 puncte;
– dental - 2 slice ..... 2 puncte;
– sistem pentru justificarea şi optimizarea dozelor de iradiere ..... 10 puncte;
*) se punctează dacă în documentaţia de deţinere şi de punere în funcţiune există dovada documentată a aplicaţiilor menţionate instalate pe echipament
– accesorii - printer - digital ..... 5 puncte;
– analog ..... 1 punct;
– injector automat ..... 15 puncte;
– staţie de post procesare şi software aferent*):.....20 puncte;

*) se va puncta dacă în documentaţia de punere în funcţiune există dovada deţinerii şi instalării echipamentului

h) imagistică prin rezonanţă magnetică

– se acordă 15 puncte pentru aparatele de rezonanţă magnetică cu câmp magnetic sub 1 T,

– se acordă 30 puncte pentru aparatele de rezonanţă magnetică cu câmp magnetic de 1 T şi sub 1,5 T,

– se acordă 100 de puncte pentru aparatele de rezonanţă magnetică cu câmp magnetic de 1,5 T şi mai mic de 3T,

– se acordă 150 de puncte pentru aparatele de rezonanţă magnetică cu câmp magnetic de cel puţin de 3T,

Punctajul se acordă pentru aparatele RMN în vederea efectuării investigaţiilor la nivelul următoarelor segmente: cap, coloană vertebrală, gât, sistem musculo-scheletal - extremităţi;

După caz, la punctajul obţinut se adaugă:

1. - pentru fiecare tip de antenă instalată*) se adaugă: ..... 20 puncte;

*) se punctează dacă în documentaţia de deţinere şi de punere în funcţiune există dovada documentată a echipamentelor

2. Aplicaţii software*) instalate pe RMN

– Post-procesare 3D - prelucrarea achiziţiilor în 3D: .... 10 puncte

– Tractografie - vizualizarea tacturilor 3D a materiei albe cerebrale, cuantificarea, deplasarea sau ruperea lor ..... 10 puncte

– Perfuzie - cuantificarea permeabilităţii tumorale în funcţie de modelul farmacocinetic al substanţei de contrast pentru patologia cerebrală şi a prostatei: ..... 10 puncte

– Perfuzie fără substanţă de contrast - permite vizualizarea neinvazivă a perfuziei teritoriilor cerebrale corespunzătoare arterelor cerebrale individuale: ..... 10 puncte

– Soft cardiac - evaluarea viabilităţii, perfuziei şi dinamicii cordului: ..... 10 puncte

– Soft de scanare corp în totalitate - scanarea întregului corp într-un timp foarte scurt: ..... 10 puncte

– Angiografie de corp în totalitate - permite vizualizarea sistemului vascular a întregului corp de la arcul aortic până la degetele de la picioare: ..... 10 puncte

– Spectroscopie ..... 10 puncte

*) se punctează dacă în documentaţia de deţinere şi de punere în funcţiune există dovada documentată a aplicaţiilor instalate pe echipamente

3. Accesorii

– Printer - digital: ..... 5 puncte;

– analog: ..... 1 punct;

– Injector automat: ..... 15 puncte;

– Staţie de post procesare şi software aferent*) ..... 20 puncte.

(alta decât staţia de vizualizare)

*) se va puncta dacă în documentaţia de deţinere şi de punere în funcţiune există dovada echipamentului

i) medicină nucleară (Gamma Camera) - se acordă 70 de puncte pentru fiecare dispozitiv medical

După caz, la punctajul obţinut se adaugă:

– Cu 1 detector ..... 5 puncte

– Cu 2 detectori ..... 15 puncte

– Accesorii:

– Printer digital ..... 5 puncte

– Injector automat ..... 15 puncte

– Staţie de post procesare şi software aferent alta decât staţia de vizualizare ..... 20 puncte

j) osteodensitometrie segmentară (DXA) - se acordă 15 puncte pentru fiecare dispozitiv medical

k) accesorii pentru prelucrarea, transmisia şi stocarea imaginilor:

– cameră obscură umedă manuală ..... 1 punct;

– developator automat umed ..... 3 puncte;

– developator umed day light ..... 5 puncte;

– cititor de plăci fosforice (CR) ..... 15 puncte;

– developare automată uscată: ..... 10 puncte;

– arhivă filme radiografice ..... 5 puncte;

– arhivă CD ..... 15 puncte;

– arhivă de mare capacitate (PACS) ..... 20 puncte;

– digitizer pentru medii transparente (filme) ..... 5 puncte.

NOTA 1: În vederea acordării punctajului pentru fiecare dispozitiv medical deţinut în punctul de lucru, furnizorii de servicii medicale paraclinice vor prezenta anexa la contractul de achiziţie, anexă care descrie şi confirmă configuraţia tehnică a respectivului dispozitiv.
NOTA 2: Se punctează doar echipamentele utilizate pentru serviciile ce se contractează cu casele de asigurări de sănătate.
NOTA 3: Pentru furnizorii de servicii de radiologie-imagistică medicală care participă cu mai multe laboratoare /puncte de lucru, punctajul se acordă pentru fiecare aparat/echipament aflat într -un laborator/punct de lucru pentru care se încheie contract cu casa de asigurări de sănătate.
NOTA 4: Pentru cabinetele medicale din asistenţa medicală primară, cabinetele medicale din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, precum şi cabinetele din ambulatoriul de specialitate pentru medicină dentară care încheie acte adiţionale pentru furnizarea de servicii medicale paraclinice, punctajul acordat pentru aparatele cu care se efectuează investigaţiile paraclinice se ajustează proporţional cu programul de lucru contractat pentru aceste servicii.

B. Evaluarea resurselor umane

Pentru fiecare categorie de personal se acordă următorul punctaj:

– medici:
– medic specialist radiologie imagistică medicală ..... 30 puncte;
– medic primar radiologie - imagistică medicală: ..... 40 puncte;
– medic specialist medicină nucleară: ..... 30 puncte;
– medic primar medicină nucleară ..... 40 puncte;
– medic specialist anestezist ..... 10 puncte;
– medic primar anestezist ..... 15 puncte;
– medic specialist medicina de urgenţă ..... 10 puncte;
– medic primar medicina de urgenţă ..... 15 puncte;
– medic cu competenţă/supraspecializare/atestat de studii complementare Eco obţinută în ultimii 5 ani ..... 10 puncte;
– medic cu competenţă/supraspecializare/atestat de studii complementare Eco de mai mult de 5 ani: (punctajul se acordă pentru medicii din specialităţile clinice şi medicii de familie care efectuează servicii medicale paraclinice - ecografii în baza actelor adiţionale încheiate la contractele de furnizare de servicii medicale clinice, respectiv la contractele de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară) ..... 15 puncte;
– medic dentist/ medic stomatolog ..... 13 puncte;
– medic dentist/ medic stomatolog specialist ..... 15 puncte;
– medic dentist/ medic stomatolog primar ..... 20 puncte;

(punctajul se acordă pentru medicii dentişti/medicii stomatologi care efectuează radiografii dentare retroalveolare, panoramice si CBCT în baza actelor adiţionale încheiate la contractele de furnizare de servicii medicale de medicină dentară)

– operatori:
– absolvent colegiu imagistică medicală ..... 11 puncte;
– bioinginer: ..... 13 puncte;
– fizician: ..... 13 puncte;
– asistenţi medicali:
– de radiologie cu studii superioare ..... 10 puncte;
– de radiologie fără studii superioare ..... 8 puncte;
– asistenţi generalişti pentru Eco + ATI ..... 7 puncte;
– personal auxiliar - tehnician aparatură medicală ..... 9 puncte.

NOTĂ: Punctajul se acordă pentru fiecare personal medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă legală, cu normă întreagă, iar pentru fracţiuni de normă se acordă punctaj direct proporţional cu fracţiunea de normă lucrată.

C. Logistica:

a) distribuţia rezultatelor investigaţiilor la medicul care a recomandat investigaţia:
– reţea de transmisie imagini interne (RIS) ..... 8 puncte;
– transmisie de imagini în perimetrul limitrof şi la distanţă (PACS) ..... 10 puncte;

b) software dedicat activităţii de laborator care să conţină înregistrarea şi evidenţa biletelor de trimitere (serie şi număr bilet, CNP-ul/codul unic de asigurare al pacientului, codul de parafă şi numărul de contract al

medicului care a recomandat, tipul şi numărul investigaţiilor recomandate), eliberarea rezultatelor şi arhivarea datelor de laborator, precum şi raportarea activităţii desfăşurate în conformitate cu formatul solicitat de casa de asigurări de sănătate (se prezintă specificaţiile tehnice ale aplicaţiei, care se verifică la sediul furnizorului):

– operaţional - instalat şi cu aparate conectate pentru - transmitere de date ..... 10 puncte;

c) website - care să conţină minimum următoarele informaţii: nu se sustin alte platforme sociale

c1 - datele de contact - adresa, telefon, fax, mail, pentru laboratoarele/punctele de lucru din punct de structura, orarul de funcţionare, certificări/acreditări ..... 2 puncte/lucru.

c2 - chestionar de satisfacţie a pacienţilor (cu obligaţia actualizării semestriale a rezultatelor şi afişarea pe site-ul furnizorului) ..... 5 puncte.

Pentru furnizorii de investigaţii paraclinice de radiologie-imagistică medicală şi medicină nucleară care participă cu mai multe puncte de lucru la contractare cu o casă de asigurări de sănătate, punctajul pentru lit. a) şi c.2 se acordă o singură dată pentru laboratorul/punctul de lucru pentru care optează furnizorul de servicii de laborator.

Punctajul obţinut de fiecare furnizor prin aplicarea acestui criteriu se afişează pe pagina web a casei de asigurări de sănătate.

2. Criteriul de disponibilitate

Ponderea acestui criteriu este de 10%.

Punctajul se acordă astfel:

– pentru furnizorii care asigură un program de 12 ore zilnic, de luni până vineri, se acordă ..... 30 puncte

– pentru furnizorii care asigură un program de 12 ore zilnic, inclusiv sâmbătă, duminică şi sărbători legale se acordă ..... 60 puncte

Pentru furnizorii de servicii medicale de radiologie-imagistică medicală, medicină nucleară care participă cu mai multe laboratoare/puncte de lucru la contractare, punctajul se acordă pentru fiecare laborator/punct de lucru.

Punctajul obţinut de fiecare furnizor prin aplicarea acestui criteriu se afişează pe pagina web a casei de asigurări de sănătate.

Sumele se stabilesc pentru fiecare furnizor astfel:

A. Fondul cu destinaţie de investigaţii medicale paraclinice de radiologie-imagistică medicală, medicină nucleară se repartizează pentru fiecare criteriu în parte, astfel:

a) 90% pentru criteriul de evaluare a resurselor;

b) 10% criteriul de disponibilitate.

B. Pentru fiecare criteriu se stabileşte numărul total de puncte obţinut prin însumarea numărului de puncte obţinut de fiecare furnizor.

C. Se calculează valoarea unui punct pentru fiecare criteriu prin împărţirea sumei rezultate ca urmare a aplicării procentelor prevăzute la lit. A la numărul total de puncte corespunzător fiecărui criteriu, număr stabilit conform lit. B.

D. Valoarea unui punct obţinută pentru fiecare dintre cele 2 criterii se înmulţeşte cu numărul de puncte obţinut de un furnizor pentru fiecare criteriu, rezultând sume aferente fiecărui criteriu pentru fiecare furnizor.

E. Valoarea totală contractată de un furnizor cu casa de asigurări de sănătate se obţine prin însumarea celor două sume stabilite conform lit. D.

F. Repartizarea fondului alocat pentru servicii medicale paraclinice, pe tipuri, respectiv pentru investigaţii de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară se stabileşte de casa de asigurări de sănătate.

G. În situaţia în care niciunul dintre furnizori nu îndeplineşte criteriul de disponibilitate, suma corespunzătoare aplicării prevederilor lit. A lit. b) se repartizează la criteriul prevăzut la lit. A lit. a).

Anexa nr. 21

- model -

CONTRACT DE FURNIZARE
de servicii medicale în asistenţa medicală de specialitate
din ambulatoriu pentru specialităţile paraclinice

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ..... CUI ....., str. ..... nr. ..... judeţul/sectorul ....., telefon/fax ....., adresă e-mail ....., reprezentată prin Director general .....,

şi

Laboratorul de investigaţii medicale paraclinice organizat conform Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare:

– laboratorul individual ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ... judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... având sediul în municipiul/oraşul ....., CUI ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin medicul titular .....;
– laboratorul asociat sau grupat ....., având sediul în municipiul/oraşul ....., CUI, ..., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin medicul delegat .....;
– societatea civilă medicală având sediul în municipiul/oraşul ....., CUI ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentată prin administratorul .....;
Unitatea medico-sanitară cu personalitate juridică înfiinţată potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ... având sediul în municipiul/oraşul ....., CUI ....., str. ..... nr. ..., bl. ....., sc. ....., et. ,..... ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentată prin .....
Unitatea sanitară ambulatorie de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie ....., având sediul în municipiul/oraşul ....., CUI ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ...., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentată prin .....;
Laboratorul din Centrul de sănătate multifuncţional - unitate fără personalitate juridică şi Laboratoare din structura spitalului ....., inclusiv ale celor din reţeaua ministerelor şi instituţiilor centrale din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti având sediul în municipiul/oraşul ....., CUI....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax .....reprezentat prin ....., în calitate de reprezentant legal al unităţii sanitare din care face parte;
Centrul de diagnostic şi tratament/Centrul medical/Centrul de sănătate multifuncţional - unităţi medicale cu personalitate juridică ....., având sediul în municipiul/oraşul ....., CUI ....., str. ..... nr. ..., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin .....;
II. Obiectul contractului

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile paraclinice, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.
III. Serviciile medicale de specialitate furnizate

Articolul 2

Furnizorul din asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile paraclinice acordă serviciile medicale cuprinse în pachetele de servicii prevăzute în anexa nr. 17 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, în următoarele specialităţi:

a) .....;
b) .....;
c) .....;

.....
La data de 01-07-2024 Articolul 2 , Punctul III. , Anexa nr. 21 a fost modificat de Punctul 108 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Articolul 3

Furnizarea serviciilor medicale din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile paraclinice se face de către următorii medici:

a) Medic
Nume: ..... Prenume: .....
Specialitatea: .....
Cod numeric personal: .....
Codul de parafă al medicului: .....
Program zilnic de activitate .....
b) Medic
Nume: ..... Prenume: .....

Specialitatea: .....
Cod numeric personal: .....
Codul de parafă al medicului: .....
Program zilnic de activitate .....
c) .....
.....

IV. Durata contractului

Articolul 4

Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat contractul.

Articolul 5

Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Articolul 6

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia, inclusiv punctajele aferente tuturor criteriilor pe baza cărora s-a stabilit valoarea de contract şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii; criteriile şi pu nctajele aferente pe baza cărora s-a stabilit valoarea de contract sunt afişate de către casa de asigurări de sănătate în formatul pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative pentru factură transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441 /2023, în limita valorii de contract; să deconteze furnizorilor pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică, cu încadrarea în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului; să deconteze furnizorilor pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, prevăzute la art. 77^1 acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, cu încadrarea în fondurile alocate potrivit prevederilor art. 2 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 709/2023; să deconteze furnizorilor pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, prevăzute la art. 77^2 acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, cu încadrarea în fondurile alocate potrivit art. 232 alin. (3^6) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 21 a fost modificată de Punctul 109 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale paraclinice cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale paraclinice şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei

de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale paraclinice potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în vigoare;

g) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

h) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii date lor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor, cu ocazia decontării lunare, motivarea sumelor decontate; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

i) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

j) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale paraclinice acordate în baza biletelor de trimitere utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

k) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale paraclinice numai dacă medicii de specialitate din specialităţile clinice care au încheiate acte adiţionale pentru furnizarea de servicii medicale paraclinice au competenţa legală necesară şi au în dotarea cabinetului aparatura medicală corespunzătoare pentru realizarea acestora, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../ 2023.

l) să contracteze servicii medicale paraclinice, respectiv să deconteze serviciile medicale efectuate, raportate şi validate, prevăzute în lista serviciilor medicale pentru care plata se efectuează prin tarif pe serviciu medical, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023;

m) să deconteze investigaţiile medicale paraclinice furnizorilor cu care se află în relaţie contractuală indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul şi indiferent dacă medicul care a făcut recomandarea se află sau nu în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală furnizorul de servicii medicale paraclinice;

n) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii, în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

o) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

p) să aducă la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate cu care medicul care a făcut recomandarea pentru investigaţii medicale paraclinice se află în relaţie contractuală situaţiile în care nu au fost respectate prevederile legale în vigoare referitoare la recomandarea de investigaţii medicale paraclinice, în vederea aplicării sancţiunilor prevăzute contract, după caz;

q) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de servicii medicale paraclinice cu care se află în relaţii contractuale.

r) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică, pentru serviciile medicale paraclinice efectuate ca urmare a recomandării medicilor de familie în cadrul consultaţiilor preventive din pachetul minimal de servicii, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică, în vederea confirmării diagnosticului de afecţiune oncologică, distinct pentru persoanele asigurate, respectiv neasigurate; să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor neasigurate în vederea testării pentru virusul hepatitic B, virusul hepatitic C şi la gravidă, virusul HIV.

La data de 01-07-2024 Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 21 a fost completat de Punctul 110 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

B. Obligaţiile furnizorului de servicii medicale paraclinice

Articolul 7

Furnizorul de servicii medicale are următoarele obligaţii:

a) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil);

2. pachetele de servicii cu tarifele corespunzătoare; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de

Sănătate şi puse la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;
La data de 01-07-2024 Punctul 2. , Litera a) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 21 a fost modificat de Punctul 111 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;
La data de 13-02-2025 Litera b) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 21 a fost modificată de Punctul 30. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025
La data de 18-02-2025 sintagma: activitatea realizată conform convenţiei de furnizare de servicii medicale a fost înlocuită de RECTIFICAREA nr. 444 din 7 februarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 18 februarie 2025

c) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului, să acorde asiguraţilor serviciile prevăzute în pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare;

d) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în anexa nr. 45 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../.../2023, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înainte de data la care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

f) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, pe baza biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice eliberate de medicii de familie, respectiv de medicii de specialitate din specialităţile clinice pentru situaţiile care se încadrează la cap. II lit. A pct. 1.1 subpct. 1.1.2, respectiv la cap. II lit. B pct. 1 subpct. 1.2. din Anexa 1 la prezenta hotărâre, respectiv beneficiarilor formularelor /documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

h) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

i) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetul de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens pentru serviciile prevăzute în biletul de trimitere; să nu încaseze sume pentru acte medicale şi servicii/documente efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare investigaţiei;

j) să transmită rezultatul investigaţiilor paraclinice medicului de familie care a făcut recomandarea şi la care este înscris asiguratul sau medicului de specialitate din ambulatoriu care a făcut recomandarea investigaţiilor medicale paraclinice; transmiterea rezultatelor se poate face prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului;

k) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate privind programarea persoanelor asigurate pentru serviciile medica le programabile;

l) să întocmească evidenţe distincte şi să raporteze distinct serviciile realizate pentru fiecare laborator/punct de lucru pentru care a încheiat contract cu casa de asigurări de sănătate;

m) să efectueze investigaţiile medicale paraclinice numai în baza biletului de trimitere, care este formular cu regim special utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate; investigaţiile efectuate fără bilet de trimitere nu se decontează de casa de asigurări de sănătate. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene /din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/29 aprilie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene /din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale paraclinice în ambulatoriu. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale acordate pe teritoriul României, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale paraclinice în ambulatoriu. Furnizorul efectuează investigaţii paraclinice pe baza biletului de trimitere indiferent de casa de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală medicul care l-a eliberat;

n) să verifice biletele de trimitere în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare;

o) să utilizeze numai reactivi care intră în categoria dispozitivelor medicale in vitro şi au declaraţii de conformitate CE emise de producători şi să practice o evidenţă de gestiune cantitativ-valorică lunară corectă şi actualizată pentru reactivi în cazul furnizorilor de investigaţii medicale paraclinice - analize medicale de laborator;

p) să asigure mentenanţa şi întreţinerea aparatelor din laboratoarele de investigaţii medicale paraclinice - analize medicale de laborator conform specificaţiilor tehnice, cu firme avizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare, iar controlul intern şi înregistrarea acestuia să se facă conform standardului SR EN ISO 15189;

q) să facă dovada îndeplinirii criteriului de calitate ca parte componentă a criteriilor de selecţie pe toată perioada de derulare a contractului, pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator, pentru minimum 43 de analize din numărul de analize cuprinse în lista investigaţiilor paraclinice din norme.

În termen de maximum 12 luni de la intrarea în vigoare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator au obligaţia îndeplinirii criteriului de calitate respectiv

– îndeplinirea cerinţelor pentru calitate şi competenţă cât şi participarea la schemele de testare a competenţei

– pentru minimum 50% din numărul de analize cuprinse în lista investigaţiilor paraclinice prevăzute în Anexa 17 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023, cu condiţia ca îndeplinirea criteriului de calitate respectiv - îndeplinirea cerinţelor pentru calitate şi competenţă cât şi participarea la schemele de testare a competenţei să aibă în vedere investigaţii paraclinice din cadrul fiecărui domeniu din listă;

r) să pună la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative din care să reiasă corelarea între tipul şi cantitatea de reactivi achiziţionaţi şi toate analizele efectuate pe perioada controlată, atât în relaţie contractuală, cât şi în afara relaţiei contractuale cu casa de asigurări de sănătate. Documentele justificative puse la dispoziţia organelor de control pot fi: facturi, certificate de conformitate CE, fişe de evidenţă reactivi, consumabile, calibratori, controale, din care să reiasă tipul-denumirea, cantitatea, număr lot cu termen de valabilitate, data intrării, data punerii în consum şi ritmicitatea consumului; refuzul furnizorului de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative anterior menţionate se sancţionează conform legii şi conduce la rezilierea de plin drept a contractului de furnizare de servicii medicale. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate sesizează neconcordanţe între numărul şi tipul investigaţiilor medicale paraclinice efectuate în perioada verificată şi cantitatea de reactivi/consumabile achiziţionaţi(te) conform facturilor şi utilizaţi(te) în efectuarea investigaţiilor medicale paraclinice, aceasta sesizează mai departe instituţiile abilitate de lege să efectueze controlul unităţii respective;

s) să asigure prezenţa unui medic cu specialitatea medicină de laborator sau medic de specialitate microbiologie medicală, farmacist cu specialitatea laborator farmaceutic/analize medico-farmaceutice de laborator, biolog, chimist, biochimist medical cu titlul profesional specialist sau biolog, chimist, biochimist medical cu grad principal, declarat şi prevăzut în contract, în fiecare laborator de analize medicale/punct de lucru, pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru respectivul laborator/punct de lucru, cu obligaţia ca pentru cel puţin o normă pe zi - 7 ore - programul laboratorului/punctului de lucru să fie acoperit de medic/medici cu specialitatea medicină de laborator care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la laboratorul/punctul de lucru respectiv; să asigure prezenţa, pentru cel puţin o normă pe zi - 7 ore, a unui medic/a unor medici cu specialitatea de microbiologie medicală sau medici cu specialitatea de medicină de laborator care au obţinut specialitatea în baza curriculei valabile până în 2016 sau a unui medic/a unor medici care au obţinut specialitatea de medicină de laborator în baza curriculei valabile după 2016, numai dacă aceştia au cel puţin 10 luni de pregătire în microbiologie în cadrul modulelor curriculare obligatorii, exceptând lunile de perfecţionare aplicativă pentru laboratoarele de microbiologie organizate în structuri distincte; să asigure prezenţa unui medic de radiologie-imagistică medicală, respectiv de medicină nucleară în fiecare laborator de radiologie-imagistică medicală, respectiv medicină nucleară/punct de lucru din structura furnizorului, pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru respectivul laborator/punct de lucru; să asigure prezenţa unui medic cu specialitatea anatomie patologică declarat şi prevăzut în contract, pentru fiecare laborator de anatomie patologică/laborator de anatomie patologică organizat ca punct de lucru din structura sa pentru cel puţin o normă/zi (6 ore);

La data de 22-09-2023 Litera s) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 21 a fost modificată de Punctul 15. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

ş) să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale: avizul de utilizare sau buletinul de verificare periodică, emis de ANMDMR, pentru aparatura din dotare, după caz. Această prevedere reprezintă condiţie de eligibilitate pentru aparatul/aparatele respectiv(e), în vederea atribuirii punctajului conform metodologiei prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023;

t) să consemneze în buletinele care cuprind rezultatele investigaţiilor medicale paraclinice - analizelor medicale de laborator efectuate şi intervalele biologice de referinţă ale acestora, conform standardului SR EN ISO 15189;

ţ) să stocheze în arhiva proprie imaginile rezultate ca urmare a investigaţiilor medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară, în conformitate cu specificaţiile tehnice ale aparatului şi în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023, pentru asiguraţii cărora le-au furnizat aceste servicii;

u) să nu încheie contracte cu alţi furnizori de servicii medicale paraclinice pentru efectuarea investigaţiilor medicale paraclinice contractate cu casele de asigurări de sănătate, cu excepţia furnizorilor de servicii de sănătate conexe actului medical, organizaţi conform Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările şi completările ulterioare;

v) să transmită lunar, odată cu raportarea, în vederea decontării serviciilor medicale paraclinice efectuate conform contractului, un borderou centralizator cuprinzând evidenţa biletelor de trimitere aferente serviciilor paraclinice raportate; borderoul centralizator este document justificativ pentru factura;

La data de 01-07-2024 Litera v) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 21 a fost modificată de Punctul 111 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

w) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

x) să transmită zilnic caselor de asigurări de sănătate, în formatul electronic pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale paraclinice efectuate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; nerespectarea transmiterii pe perioada derulării contractului la a treia constatare în cadrul unei luni conduce la rezilierea acestuia;

y) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

z) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se

împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

aa) să prezinte la cererea organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate înregistrări ale controlului intern de calitate, nivel normal şi patologic, care să dovedească efectuarea şi validarea acestuia în conformitate cu cerinţele standardului SR EN ISO 15189, pentru fiecare zi în care s-au efectuat analizele medicale de laborator care fac obiectul contractului; în cazul în care furnizorul nu poate prezenta această dovadă, contractul se reziliază de plin drept;

ab) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. z) în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3 -a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

ac) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică, pentru serviciile medicale paraclinice efectuate ca urmare a recomandării medicilor de familie în cadrul consultaţiilor preventive din pachetul minimal de servicii, precum şi pentru serviciile acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, distinct pentru persoanele asigurate, respectiv neasigurate; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor neasigurate în vederea testării pentru virusul hepatitic B, virusul hepatitic C şi la gravidă, virusul HIV;

La data de 01-07-2024 Litera ac) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 21 a fost modificată de Punctul 111 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

VI. Drepturile furnizorilor de servicii medicale paraclinice

Articolul 8

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita valorii de contract;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 8 , Punctul VI. , Anexa nr. 21 a fost modificată de Punctul 112 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea în format electronic cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

VII. Modalităţi de plată

Articolul 9

Modalitatea de plată în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru serviciile paraclinice este tarif pe serviciu medical exprimat în lei la tarifele prevăzute în anexa nr. 17 şi în condiţiile prevăzute în anexa nr. 18 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../.../2023.
Suma anuală contractată, distinct pe tipuri de investigaţii paraclinice, respectiv: analize de laborator, anatomie patologică, investigaţii de radiologie-imagistică medicală, este de lei, din care:
– Suma aferentă trimestrului I ..... lei,
din care:
– luna I ..... lei
– luna II ..... lei
– luna III ..... lei
– Suma aferentă trimestrului II ..... lei,
din care:
– luna IV ..... lei
– luna V ..... lei
– luna VI ..... lei
– Suma aferentă trimestrului III ..... lei,
din care:
– luna VII ..... lei
– luna VIII ..... lei
– luna IX ..... lei
– Suma aferentă trimestrului IV ..... lei,
din care:
– luna X ..... lei
– luna XI ..... lei
– luna XII ..... lei.
Suma contractată pe an se defalcă pe trimestre şi luni şi se regularizează lunar.

Articolul 10

Decontarea serviciilor medicale paraclinice se face lunar, în termen de maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, pe baza facturii şi a documentelor justificative care se transmit la casa de asigurări de sănătate până la data de.....
Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

VIII. Calitatea serviciilor medicale

Articolul 11

Serviciile medicale paraclinice furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile de calitate a serviciilor medicale furnizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

IX. Răspunderea contractuală

Articolul 12

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale, partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

X. Clauze speciale

Articolul 13

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

Articolul 14

Efectuarea de servicii medicale paraclinice peste prevederile contractuale se face pe proprie răspundere şi nu atrage nicio obligaţie din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

XI. Sancţiuni, condiţii de suspendare reziliere şi încetare a contractului

Articolul 15

(1) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului /medicului, a programului de lucru prevăzut în contract:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii; cu recuperarea contravalorii serviciilor medicale raportate în perioada de absenţă a medicului de la program;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii; cu recuperarea contravalorii serviciilor medicale raportate în perioada de absenţă a medicului de la program.

(2) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. a), c), f), g), h), j) , k), l), n) - p), v), w), ac) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

(3) În cazul în care în derularea contractului se constată de către structurile de co ntrol ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. m) şi/sau serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui procent de 10% la contravaloarea serviciilor medicale paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. e) , i) şi y) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

(5) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) -(4) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(6) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de către furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(7) În cazul în care în derularea contractului se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate lipsa contractului de service valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale pentru aparatele ieşite din perioada de garanţie, se recuperează suma corespunzătoare punctajului pentru aparatul/aparatele respectiv/e, pentru toată perioada pentru care furnizorul nu deţine acest document.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1)-(4), (6) şi (7) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă. Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu. Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1)-(4), (6) şi (7) casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic/furnizor, după caz.

(10) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1)-(4), (6) şi (7) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furn izorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(11) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1)-(4), (6) şi (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

Articolul 16

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 73 alin. (1) lit. b) - e), k) şi l) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521 /2023 cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii /revocării/retragerii/anulării acestora - pentru documentele prevăzute la art. 73 alin. (1) lit. b) - e) , respectiv pentru o perioadă de maximum 90 de zile pentru documentele prevăzute la art. 73 alin. (1) lit. k) şi l);

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 90 de zile calendaristice după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a med icului titular al laboratorului medical individual până la încetarea suspendării acestei calităţi/exerciţiu al profesiei; pentru celelalte forme de organizare a laboratoarelor medicale aflate în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie;

e) în situaţia în care casa de asigurări de sănătate/Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sesizează neconcordanţe între investigaţiile medicale efectuate în perioada verificată şi cantitatea de reactivi achiziţionaţi conform facturilor şi utilizaţi în efectuarea investigaţiilor.

f) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR/membru OBBCSSR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

g) la solicitarea furnizorului, pentru o perioadă de maximum 30 de zile pe an calendaristic, în situaţii de absenţă a medicului/medicilor care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului;

(2) Pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe filiale/puncte de lucru (prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare) aflate în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate şi pentru care au încheiat contract cu aceasta, condiţiile de suspendare prevăzute la alin. (1) se aplică furnizorului de servicii medicale paraclinice, respectiv filialelor/punctelor de lucru, după caz.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - f), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(4) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - f), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează investigaţii medicale paraclinice efectuate în punctul/punctele de lucru pentru care operează suspendarea.

(5) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. g) pentru perioada de suspendare, valoarea lunară de contract nu se reduce proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea, dacă valoarea lunară de contract a fost epuizată anterior perioadei de suspendare; în situaţia în care valoarea lunară de contract nu a fost epuizată aceasta se diminuează cu suma rămasă neconsumată până la data suspendării.

Articolul 17

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;
b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;
c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;
d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării/a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului;
e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;
f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate - cu excepţia situaţiilor în care vina este exclusiv a medicului/medicilor, caz în care contractul se modifică prin excluderea acestuia/acestora, cu recuperarea contravalorii acestor servicii;
g) odată cu prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 15 alin. (1) - (4) pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe filiale, puncte de lucru - prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare - în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate, pentru care au încheiat contract cu aceasta, rezilierea operează odată cu prima constatare după aplicarea la nivelul furnizorului a sancţiunilor prevăzute la art. 15 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către fiecare filială, respectiv punct de lucru din structura furnizorului; dacă la nivelul furnizorului de servicii medicale paraclinice se aplică măsurile prevăzute la art. 15 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către aceeaşi filială sau de către acelaşi punct de lucru din structura sa, rezilierea contractului operează numai pentru filiala, respectiv numai pentru punctul de lucru la care se înregistrează aceste situaţii şi se modifică corespunzător contractul;
h) în cazul nerespectării obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. s) pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe laboratoare, puncte de lucru - prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare - în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate, pentru care au încheiat contract cu aceasta, rezilierea contractului operează numai pentru laboratorul, respectiv numai pentru punctul de lucru la care se înregistrează această situaţie şi se modifică corespunzător contractul;
i) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 72 alin. (8) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521 /2023 şi a celor prevăzute la art. 7 lit. q), ş) - u);
j) refuzul furnizorului de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative menţionate la art. 7 lit. r);
k) furnizarea de servicii medicale paraclinice în sistemul asigurărilor sociale de sănătate de către filialele /punctele de lucru excluse din contractele încheiate între furnizorii de servicii medicale paraclinice şi casele de asigurări de sănătate după data excluderii acestora din contract.
(2) Pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe filiale/puncte de lucru aflate în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate şi pentru care au încheiat contract cu aceasta, situaţiile de reziliere a contractelor prevăzute la alin. (1) lit. f), lit. g) şi lit. k) pentru nerespectarea prevederilor de la art. 7 lit. e) se aplică la nivel de societate; restul condiţiilor de reziliere prevăzute la alin. (1) se aplică corespunzător pentru fiecare dintre filialele/punctele de lucru la care se înregistrează aceste situaţii, prin excluderea acestora din contract şi modificarea contractului în mod corespunzător.

Articolul 18

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale încetează în următoarele situaţii:
a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:
a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;
a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;
a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;
a4) a survenit decesul titularului laboratorului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;
a5) medicul titular al laboratorului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România;
b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale paraclinice sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 16 alin. (1) lit. a) - cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) Pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe filiale/puncte de lucru aflate în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate şi pentru care au încheiat contract cu aceasta, condiţiile de încetare prevăzute la alin. (1) se aplică furnizorului de servicii medicale paraclinice, respectiv filialelor/punctelor de lucru, după caz.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(4) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(5) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică în condiţiile alin. (3) şi (4), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (4), în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(6) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (3) - (5), se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele de lucru, după caz.

Articolul 19

(1) Situaţiile prevăzute la art. 17 şi la art. 18 alin. (1) lit. a) subpct. a2) - a5) se constată de casa de asigurări de sănătate, din oficiu, prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

(2) Situaţiile prevăzute la art. 18 alin. (1) lit. a) subpct. a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XII. Corespondenţa

Articolul 20

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul laboratorului declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XIII. Modificarea contractului

Articolul 21

(1) În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

(2) Pe parcursul derulării prezentului contract, valoarea contractuală poate fi majorată prin acte adiţionale, după caz, în limita fondurilor aprobate asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile paraclinice, avându-se în vedere criteriile de contractare a sumelor iniţiale.

Articolul 22

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai mult cu putinţă spiritului contractului.

Articolul 23

Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.
Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.
XIV. Soluţionarea litigiilor

Articolul 24

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă între furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare, sau de către instanţele de judecată, după caz.

XV. Alte clauze

.....
.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE PARACLINICE
Director general, ... Director executiv al Direcției Economice, ... Director executiv al Direcției Relații Contractuale, ... Vizat Juridic, contencios	Reprezentant legal, ...

ACT ADIŢIONAL
pentru plata serviciilor medicale paraclinice efectuate urmare a recomandării medicilor de familie în cadrul consultaţiilor preventive din pachetul minimal de servicii, precum şi pentru plata serviciilor medicale paraclinice necesare în vederea diagnosticării afecţiunii oncologice, urmare a recomandării medicilor de familie şi a medicilor de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, pentru persoanele care nu pot face dovada calităţii de asigurat

Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile paraclinice adaptat.

ACT ADIŢIONAL
pentru plata serviciilor medicale paraclinice - analize de laborator efectuate în vederea testării pentru virusul hepatitic B, virusul hepatitic C şi la gravidă, virusul HIV, urmare a recomandării medicilor de familie şi a medicilor de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, pentru persoanele care nu pot face dovada calităţii de asigurat

Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile paraclinice adaptat.
La data de 01-07-2024 Anexa nr. 21 a fost completată de Punctul 113 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Anexa nr. 22

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI MINIMAL ŞI DE BAZĂ
DE SERVICII MEDICALE ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ SPITALICEASCĂ

Capitolul I
Pachetul de servicii medicale de bază

A. Servicii medicale spitaliceşti pentru patologia care necesită internare în regim de spitalizare continuă:

1. Spitalizarea continuă are o durată de peste 12 ore.

2. Asistenţa medicală spitalicească în regim de spitalizare continuă cuprinde îngrijiri de tip acut şi îngrijiri de tip cronic şi se acordă cu respectarea următoarelor criterii de internare:

a) naştere;

b) urgenţe medico-chirurgicale şi situaţiile în care este pusă în pericol viaţa pacientului sau care au acest potenţial, ce necesită supraveghere medicală continuă;

c) boli cu potenţial endemoepidemic care necesită izolare şi tratament;

d) bolnavi aflaţi sub incidenţa art. 109, 110, 124 şi 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, şi în cazurile dispuse prin ordonanţă a procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, care necesită izolare ori internare obligatorie, şi tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanţa de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital, precum şi tratamentul pacienţilor din penitenciare ale căror afecţiuni necesită monitorizare şi reevaluare în cadrul penitenciarelor-spital; bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată - ani;

e) afecţiuni pentru care diagnosticul şi/sau tratamentul nu pot fi monitorizate în ambulatoriu sau spitalizare de zi.

f) afecţiune oncologică diagnosticată;

La data de 01-07-2024 Punctul 2. , Litera A. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost completat de Punctul 114 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

g) suspiciune de afecţiune oncologică, pentru confirmare.

La data de 01-07-2024 Punctul 2. , Litera A. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost completat de Punctul 114 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

3. Factorii de care trebuie să se ţină cont cumulativ în luarea deciziei de internare în regim de spitalizare continuă sunt:

a) severitatea semnelor şi simptomelor prezentate de pacient;

b) predictibilitatea medicală a unei evoluţii negative, nedorite a pacientului;

c) nevoia pentru şi disponibilitatea analizelor/investigaţiilor diagnostice;

d) epuizarea resurselor diagnostice şi terapeutice în celelalte domenii de asistenţă medicală.

4. Pacienţii care prezintă un bilet de internare pentru spitalizare continuă vor putea fi programaţi pentru internare, în funcţie de afecţiune şi de gravitatea semnelor şi simptomelor prezentate şi de disponibilitatea serviciilor unităţii spitaliceşti solicitate.

5. Prevenirea spitalizărilor continue considerate evitabile se va realiza prin diagnosticare precoce, abordare, tratament şi monitorizare, respectiv supraveghere corespunzătoare, în ambulatoriu şi în spitalizarea de zi, după caz.

B. Servicii medicale spitaliceşti care nu necesită internare continuă, acordate în regim de spitalizare de zi:

1. Spitalizarea de zi are o durată de maximum 12 ore/vizită (zi), dar nu mai puţin de 2 ore/vizită (zi), cu excepţia serviciilor acordate în camerele de gardă şi în structurile de urgenţă din cadrul spitalelor pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătăţii, precum şi a serviciilor acordate pentru afecţiuni oncologice şi hemato-oncologice.

Toate serviciile medicale şi procedurile chirurgicale se acordă obligatoriu în intervalul orar de la deschiderea şi până la închiderea fişei de spitalizare de zi. În caz contrar, serviciul acordat nu se decontează.

La data de 31-01-2024 Punctul 1. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 25. , Articolul I din ORDINUL nr. 739 din 31 ianuarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2024

2. Criteriile de internare în spitalizare de zi sunt:

a) urgenţe medico-chirurgicale ce necesită supraveghere medicală până la 12 ore în condiţiile stabilite în prezentele norme, doar în unităţile sanitare cu paturi care acordă şi asistenţa medicală spitalicească în regim de spitalizare continuă;

b) diagnosticul nu poate fi stabilit şi tratamentul nu poate fi efectuat şi/sau monitorizat în ambulatoriu.

c) afecţiune oncologică diagnosticată;

La data de 01-07-2024 Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost completat de Punctul 115 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

d) suspiciune de afecţiune oncologică, pentru confirmare.

La data de 01-07-2024 Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost completat de Punctul 115 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

B.1. Lista afecţiunilor (diagnosticelor) medicale caz rezolvat medical în spitalizare de zi şi tarifele pe caz rezolvat medical corespunzătoare:

Nr.	Cod diagnosti	Denumire afecţiune (diagnostic)	Tarif pe caz rezolvat medical

Crt.	c		
			- lei-
1.	A04.9	Infecţia intestinală bacteriană, nespecificată	352
2.	A08.4	Infecţia intestinală virală, nespecificată	280
3.	A09	Diareea şi gastro-enterita probabil infecţioase	296
4.	A49.9	Infecţia bacteriană, nespecificată	352
5.	D17.1	Tumora lipomatoasă benignă a pielii şi a ţesutului subcutanat al trunchiului	261
6.	D50.0	Anemia prin carenţă de fier secundară unei pierderi de sânge (cronică)	388
7.	D50.8	Alte anemii prin carenţă de fier	616
8.	D50.9	Anemia prin carenţă de fier, nespecificată	394
9.	E04.2	Guşa multinodulară netoxică	394
10.	E06.3	Tiroidita autoimună	367
11.	E10.65	Diabet mellitus (zaharat) tip 1 cu control slab	351
12.	E10.71	Diabet mellitus tip 1 cu complicatii microvasculare multiple	439
13.	E11.65	Diabet mellitus (zaharat) tip 2 cu control slab	396
14.	E11.71	Diabet mellitus tip 2 cu complicatii microvasculare multiple	495
15.	E11.9	Diabet mellitus (zaharat) tip 2 fără complicaţii	354
16.	E13.65	Alte forme specificate de diabet mellitus cu control slab	495
17.	E44.0	Malnutriţia proteino-energetică moderată	420
18.	E44.1	Malnutriţia proteino-energetică uşoară	420
19.	E66.0	Obezitate datorită unui exces caloric	353
20.	E78.2	Hiperlipidemie mixta	442
21.	E89.0	Hipotiroidism postprocedural	381
22.	F41.2	Tulburare anxioasă şi depresivă mixtă	344
23.	F50.9	Tulburare de apetit, nespecificată	344
24.	G45.0	Sindrom vertebro-bazilar	264
25.	I20.8	Alte forme de angină pectorală (* fără coronarografie)	317
26.	I25.11	Cardiopatia aterosclerotică a arterei coronariene native	373
27.	I25.9	Cardiopatie ischemică cronică, nespecificată, fără coronarografie	350
28.	I34.0	Insuficienţa mitrală (valva) (* fără indicaţie de intervenţie chirurgicală)	440
29.	I35.0	Stenoza (valva) aortică (* fără indicaţie de intervenţie chirurgicală)	464
30.	I35.1	Insuficienţă (valva) aortică (* fără coronarografie; fără indicaţie de intervenţie chirurgicală)	441
31.	I67.2	Ateroscleroza cerebrală	373
32.	I67.8	Alte boli cerebrovasculare, specificate	373
33.	I83.9	Vene varicoase ale extremităţilor inferioare fără ulceraţie sau inflamaţie	444
34.	J00	Rino-faringita acută [guturaiul comun] (* pentru copii 0 - 5 ani)	193
35.	J02.9	Faringita acută, nespecificată (* pentru copii 0 - 5 ani)	189
36.	J03.9	Amigdalita acută, nespecificată	191
37.	J06.8	Alte infecţii acute ale căilor respiratorii superioare cu localizări multiple	199
38.	J06.9	Infecţii acute ale căilor respiratorii superioare, nespecificate	189
39.	J12.9	Pneumonia virală, nespecificată	432
40.	J15.8	Alte pneumonii bacteriene	462
41.	J18.1	Pneumonia lobară, nespecificată	466
42.	J18.8	Alte pneumonii, cu micro-organisme nespecificate	435
43.	J18.9	Pneumonie, nespecificată	484
44.	J20.9	Bronşita acută, nespecificată	195
45.	J44.0	Boala pulmonară obstructivă cronică cu infecţie acută a căilor respiratorii inferioare	435
46.	J44.1	Boala pulmonară obstructivă cronică cu exacerbare acută, nespecificată	429
47.	J44.9	Boala pulmonară obstructivă cronică, nespecificată	417
48.	J45.0	Astmul cu predominenţă alergică	205
49.	J47	Bronşiectazia	411
50.	J84.8	Alte boli pulmonare interstiţiale specificate	440
51.	J84.9	Boala pulmonară interstiţială, nespecificată	442
52.	K21.0	Boala refluxului gastro-esofagian cu esofagită	355
53.	K21.9	Boala refluxului gastro-esofagian fără esofagită	266
54.	K26.3	Ulcerul duodenal, acut fără hemoragie sau perforaţie, diagnosticat anterior	232
55.	K29.1	Alte gastrite acute	361
56.	K29.5	Gastrita cronică, nespecificată	363
57.	K29.9	Gastro-duodenita, nespecificată	250

58.	K30	Dispepsia	208
59.	K52.9	Gastroenterita şi colita neinfecţioase, nespecificate	279
60.	K58.0	Sindromul intestinului iritabil cu diaree	373
61.	K58.9	Sindromul intestinului iritabil fără diaree	359
62.	K70.1	Hepatita alcoolică	314
63.	K73.2	Hepatita activă cronică, neclasificată altundeva	470
64.	K75.2	Hepatita reactivă nespecifică	550
65.	Abrogat de Punctul 116 din Anexa la ORDINUL nr. 3.690/775/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024.		
66.	K81.1	Colecistita cronică	393
67.	K81.8	Alte colecistite	337
68.	K82.8	Alte boli specificate ale vezicii biliare	305
69.	K86.9	Boala pancreasului nespecificată	289
70.	K91.1	Sindroame după chirurgia gastrică	331
71.	L40.0	Psoriazis vulgaris	366
72.	L50.0	Urticaria alergică (fără Edem Quinke)	236
73.	L60.0	Unghia încarnată	344
74.	M16.9	Coxartroza, nespecificată	228
75.	M17.9	Gonartroza, nespecificată	234
76.	M51.2	Altă deplasare a unui alt disc intervertebral specificat, fără indicaţie operatorie	363
77.	M54.4	Lumbago cu sciatică-	402
78.	M54.5	Dorsalgie joasă-	438
79.	N30.0	Cistita acută	256
80.	N39.0	Infecţia tractului urinar, cu localizare nespecificată	246
81.	N47	Hipertrofia prepuţului, fimoza, parafimoza	265
82.	N73.9	Boala inflamatorie pelviană feminină, nespecificată	160
83.	N92.0	Menstruaţie excesivă şi frecventă cu ciclu menstrual regulat	385
84.	N92.1	Menstruaţie excesivă şi frecventă cu ciclu menstrual neregulat	270
85.	N92.4	Sângerări excesive în perioada de premenopauză	374
86.	N93.8	Alte sângerări anormale specificate ale uterului şi vaginului	451
87.	N95.0	Sângerări postmenopauză	360
88.	O02.1	Avort fals	113
89.	O03.4	Avort spontan incomplet, fără complicaţii	114
90.	O12.0	Edem gestaţional	230
91.	O21.0	Hiperemeza gravidică uşoară	145
92.	O23.1	Infecţiile vezicii urinare în sarcină	147
93.	O34.2	Îngrijiri acordate mamei pentru cicatrice uterină datorită unei intervenţii chirurgicale anterioare	538
94.	R10.4	Altă durere abdominală şi nespecificată	155
95.	R59.0	Ganglioni limfatici măriţi localizaţi	594
96.	S61.0	Plagă deschisă a degetului (degetelor) fără vătămarea unghiei	285
97.	S61.88	Plagă deschisă a altor părţi ale pumnului şi mâinii	284
98.	Z46.6	Amplasarea şi ajustarea unei proteze urinare	147
99.	Z50.9	Îngrijiri implicând o procedură de reabilitare, nespecificată	383
100.	Z51.88	Alte îngrijiri medicale specificate	383
101.	I25.5	Cardiomiopatie ischemică	317
102.	I70.21	Ateroscleroza arterelor extremităţilor cu claudicaţie intermitentă	317
103.	I80.3	Flebita şi tromboflebita extremităţilor inferioare, nespecificată	444
104.	R60.0	Edem localizat	230
105.	I83.0	Vene varicoase cu ulceraţie ale extremităţilor inferioare	444
106.	I87.2	Insuficienţa venoasă (cronică) (periferică)	444
107.	A69.2	Boala Lyme (*diagnostic şi tratament)	725
108.	G31.1	Degenerescenta senila a creierului, neclasificata altundeva	528
109.	M85.80	Osteoporoza (Alte afectiuni specificate ale densitatii si structurii osoase localizari multiple)	412
110.	E23	Hiposecreţia şi alte tulburări ale glandei hipofizare	333
111.	E30.1	Pubertate precoce	365
112.	E34.3	Insuficienta staturala	461
113.	E05.8	Alte tireotoxicoze	280
114.	D44.0	Tumora tiroida cu evolutie imprevizibila si necunoscuta	186
115.	E30.0	Pubertate intarziată	353

La data de 01-07-2024 Tabelul de la Litera B.1. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 116 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

*) această specificare nu face parte din denumirea diagnosticului, ci semnifică faptul că respectivul tip de caz poate fi rezolvat în spitalizare de zi cu condiţia îndeplinirii criteriului din paranteză.

B.2. Lista cazurilor rezolvate cu procedură chirurgicală - în spitalizare de zi şi tarifele pe caz rezolvat corespunzătoare:

Nrt. Crt.	Denumire caz rezolvat cu procedură chirurgicală	Cod Procedură	Denumire procedură chirurgicală	Tarif pe caz rezolvat cu procedură chirurgicală
				-lei-
1	Miringotomia cu inserţia de tub	D01003	Miringotomia cu inserţie de tub, unilateral	328
2	Miringotomia cu inserţia de tub	D01004	Miringotomia cu inserţie de tub, bilateral	328
3	Amigdalectomie	E04301	Tonsilectomia fără adenoidectomie	683
4	Amigdalectomie	E04302	Tonsilectomia cu adenoidectomie	683
5	Rinoplastie posttraumatică(reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07001	Rinoplastie implicând corecţia cartilajului	861
6	Rinoplastie posttraumatică(reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07002	Rinoplastia implicând corectarea conturului osos	861
7	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07003	Rinoplastie totală	861
8	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07004	Rinoplastie folosind grefa cartilaginoasă septală sau nazală	861
9	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi mobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07005	Rinoplastie folosind grefă de os nazal	861
10	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07006	Rinoplastie cu grefă de os nazal şi cartilaj septal /nazal	861
11	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07007	Rinoplastie folosind grefa de cartilaj de la zona donatoare de la distanţă	861
12	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07008	Rinoplastia folosind grefa osoasă din zona donatoare de la distanţă	861
13	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07009	Rinoplastia folosind os şi cartilaj ca grefă de la zona donatoare de la distanţă	861
14	Bronhomediastino - scopie	G02401	Bronhoscopia	729
15	Bronhomediastino - scopie	G02403	Fibrobronhoscopia	729
16	Biopsia pleurei	G03103	Biopsia pleurei	624
17	Biopsie ganglioni laterocervicali şi supraclaviculari	I00601	Biopsie de ganglion limfatic	482
18	Puncţie biopsie transparietală cu ac pentru formaţiuni tumorale pulmonare	G03102	Biopsia percutanată (cu ac) a plămânului	806
19	Implantare cateter pleural	G04103	Inserţia catetetrului intercostal pentru drenaj	757
20	Adenoidectomie	E04303	Adenoidectomia fără tonsilectomie	683
21	Extracţia de corpi străini prin bronhoscopie	G02502	Bronhoscopia cu extracţia unui corp străin	609
22	Strabismul adultului	C05702	Proceduri pentru strabism implicând 1 sau 2 muşchi, un ochi	286
23	Pterigion cu plastie	C01302	Excizia pterigionului	286
24	Refacerea staticii palpebrare (entropion, ectropion, lagoftalmie) ptoză palpebrală	C08003	Corecţia ectropionului sau entropionului prin strângerea sau scurtarea retractorilor inferiori	286
25	Refacerea staticii palpebrare (entropion, ectropion, lagoftalmie) ptoză palpebrală	C08004	corecţia ectropionului sau entropionului prin alte corecţii ale retractorilor inferiori	286
26	Refacerea staticii palpebrare (entropion, ectropion, lagoftalmie) ptoză palpebrală	C08005	corecţia ectropion-ului sau entropion-ului prin tehnici de sutură	286
27	Refacerea staticii palpebrare (entropion, ectropion, lagoftalmie) ptoză palpebrală	C08006	corecţia ectropion-ului sau entropion-ului cu rezecţie largă	286
28	Extracţia dentară chirurgicală	F00801	Extracţie dentară sau a unor părţi de dinte	328
29	Extracţia dentară chirurgicală	F00802	Extracţie dentară cu separare	328

30	Extracţia dentară chirurgicală	F00901	îndepărtare chirurgicală a unui dinte erupt	328
31	Extracţia dentară chirurgicală	F00902	îndepărtare chirurgicală a 2 sau mai mulţi dinţi erupţi	328
32	Extracţia dentară chirurgicală	F00903	îndepărtarea chirurgicală a unui dinte inclus sau parţial erupt, fără îndepărtare de os sau separare	328
33	Extracţia dentară chirurgicală	F00904	îndepărtarea chirurgicală a unui dinte inclus sau parţial erupt, cu îndepărtare de os sau separare	328
34	Excizie polip cervical, dilataţia şi chiuretajul uterului	M02601	Dilatarea şi chiuretajul uterin [D&C]	452
35	Excizie polip cervical, dilataţia şi chiuretajul uterului	M02602	Chiuretajul uterin fără dilatare	452
36	Excizie polip cervical, dilataţia şi chiuretajul uterului	M02801	Dilatarea şi curetajul[D&C] după avort sau pentru întrerupere de sarcină	254
37	Excizie polip cervical, dilataţia şi chiuretajul uterului	M02802	Curetajul aspirativ al cavităţii uterine	254
38	Excizie polip cervical, dilataţia şi chiuretajul uterului	M03702	Polipectomia la nivelul colului uterin	452
39	Reparaţia cisto şi rectocelului	M04402	Corecţia chirurgicală a rectocelului	556
40	Reparaţia cisto şirectocelului	M04403	Corecţia chirurgicală a cistocelului şi rectocelului	556
41	Artroscopia genunchiului	013205	Artroscopia genunchiului	509
42	Operaţia artroscopică a meniscului	013404	Meniscectomie artroscopică a genunchiului	430
43	Îndepărtarea materialului de osteosinteză	018104	îndepărtarea de brosă, şurub sau fir metalic, neclasificată în altă parte	570
44	Îndepărtarea materialului de osteosinteză	018106	îndepărtarea de placă, tijă sau cui, neclasificată în altă parte	570
45	Reparaţia diformităţii piciorului	020404	Corecţia diformităţii osoase	1.647
46	Eliberarea tunelului carpian	A07402	Decompresia endoscopică a tunelului carpian	782
47	Eliberarea tunelului carpian	A07403	Decompresia tunelului carpian	782
48	Excizia chistului Baker	013601	Excizia chistului Baker	791
49	Rezolvarea contracturii Dupuytren	007302	Fasciotomia subcutanată pentru maladia Dupuytren	782
50	Rezolvarea contracturii Dupuytren	008001	Fasciectomia palmară pentru contractura Dupuytren	782
51	Repararea ligamentului încrucişat	015303	Reconstrucţia artroscopică a ligamentului încrucişat al genunchiului cu repararea meniscului	991
52	Repararea ligamentului încrucişat	015304	Reconstrucţia ligamentului încrucişat al genunchiului cu repararea meniscului	991
53	Excizia locală a leziunilor sânului	Q00501	Excizia leziunilor sânului	479
54	Colecistectomia laparoscopică	J10102	Colecistectomia laparoscopică	1.218
55	Colecistectomia laparoscopică	J10104	Colecistectomia laparoscopică cu extragerea calculului de pe canalul biliar comun prin ductul cistic	1.218
56	Colecistectomia laparoscopică	J10105	Colecistectomia laparoscopică cu extragerea calculului de pe canalul biliar comun prin coledocotomia laparoscopică	1.218
57	Hemoroidectomia	J08504	Hemoroidectomia	731
58	Cura chirurgicală a herniei inghinale	J12603	Cura chirurgicală a herniei inghinale unilaterale	683
59	Cura chirurgicală a herniei inghinale	J12604	Cura chirurgicală a herniei inghinale bilaterale	683
60	Endoscopie digestivă superioară	J00101	Esofagoscopia flexibilă	430
61	Endoscopie digestivă superioară cu biopsie	J01202	Esofagoscopia cu biopsie	556
62	Endoscopie digestivă superioară	J13901	Panendoscopia până la duoden	430
63	Endoscopie digestivă superioară	J13903	Panendoscopia până la ileum	430
64	Endoscopie digestivă superioară cu biopsie	J14201	Panendoscopia până la duoden cu biopsie	556
65	Endoscopie digestivă superioară cu biopsie	J14202	Endoscopia ileală cu biopsie	556
66	Terapia chirurgicală a fimozei	L03702	Circumcizia la bărbat	224
67	Terapia chirurgicală a fimozei	L04101	Reducerea parafimozei	224
68	Chirurgia varicelor	H12002	Injectări multiple cu substanţe sclerozante la nivelul venelor varicoase	937
69	Chirurgia varicelor	H12501	Întreruperea joncţiunii safenofemurală varicoasă	937
70	Chirurgia varicelor	H12502	Întreruperea joncţiunii safenopoplitee varicoasă	937
71	Chirurgia varicelor	H12503	Întreruperea joncţiunilor safenofemurală şi safeno-poplitee varicoase	937
72	Chirurgia varicelor	H12601	Întreruperea a mai multor vene tributare unei vene varicoase	937
73	Chirurgia varicelor	H12602	Întreruperea subfascială a uneia sau mai multor vene perforante varicoase	937

74	Debridarea nonexcizională a tegumentului şi ţesutului subcutanat	P02103	Debridarea nonexcizională a arsurii	188
75	Debridarea excizională a părţilor moi	019301	Debridarea excizională a părţilor moi	753
76	Debridarea excizională a tegumentului şi ţesutului subcutanat	P02201	Debridarea excizională a tegumentului şi ţesutului subcutanat	753
77	Dilatarea şi chiuretajul după avort sau pentru întrerupere de sarcină	M02801	Dilatarea şi chiuretajul[D&C] după avort sau pentru întrerupere de sarcină	254
78	Aplicarea dispozitivului de fixare externă neclasificată altundeva	017801	Aplicarea dispozitivului de fixare externă neclasificată altundeva	1.118
79	Biopsia tegumentului şi ţesutului subcutanat	P01701	Biopsia tegumentului şi ţesutului subcutanat	706
80	Incizia şi drenajul tegumentelor şi ale ţesutului subcutanat	P00701	Incizia şi drenajul hematomului tegumentar şi al ţesutului subcutanat	602
81	Incizia şi drenajul tegumentelor şi ale ţesutului subcutanat	P00702	Incizia şi drenajul abceselor tegumentelor şi ale ţesutului subcutanat	602
82	Incizia şi drenajul tegumentelor şi ale ţesutului subcutanat	P00703	Alte incizii şi drenaje ale tegumentelor şi ţesutului subcutanat	602
83	Examinare fibroscopică a faringelui	E04701	Examinare fibroscopică a faringelui	515
84	Excizia leziunilor tegumentare şi ţesutului subcutanat	P01901	Excizia leziunilor tegumentare şi ţesutului subcutanat în alte zone	644
85	Chiuretaj cu biopsia de endometru	M02501	Biopsia de endometru	515
86	Chiuretaj cu biopsia de col uterin	M03701	Biopsia de col uterin	515
87	Îndepărtarea corpilor străini din tegument şi ţesutul subcutanat cu incizie	P00601	Îndepărtarea corpilor străini din tegument şi ţesutul subcutanat cu incizie	526
88	Electroterapia leziunilor tegumentare, leziuni multiple/leziune unică	P01309	Electroterapia leziunilor tegumentare, leziune unică	316
89	Repararea plăgilor tegumentare şi ale ţesutului subcutanat,implicând ţesuturile mai profunde	P02902	Repararea plăgilor tegumentare şi ale ţesutului subcutanat în alte zone implicând şi ţesuturile profunde	644
90	Extragerea endoscopică a stentului ureteral	K02803	Extragerea endoscopică a stentului ureteral	417
91	Rezecţia parţială a unghiei încarnate	P02504	Rezecţia parţială a unghiei încarnate	328
92	Îndepărtarea dispozitivului de fixare externă	018108	Îndepărtarea dispozitivului de fixare externă	440
93	Coronarografie	H06801	Coronarografie	1.218
94	Realizarea fistulei arteriovenoase la persoanele dializate	H15902	Efectuarea unei fistule arteriovenoase native (cu venă) la nivelul membrului inferior	328
95	Realizarea fistulei arteriovenoase la persoanele dializate	H15903	Efectuarea unei fistule arteriovenoase native (cu venă) la nivelul membrului superior	328
96	Biopsia leziunii peniene	L03701	Biopsia penianã	624
97	Terapia chirurgicală a varicocelului	L02801	Cura varicocelului	937
98	Orhidectomia unilaterală (excizia testicolului)	L02501	Orhidectomia unilaterală	556
99	Orhidectomia bilaterală (excizia testicolelor)	L02502	Orhidectomia bilaterală	556
100	Excizia spermatocelului, unilateral	L02303	Excizia spermatocelului, unilateral	556
101	Excizia spermatocelului, bilateral	L02304	Excizia spermatocelului, bilateral	556
102	Terapia chirurgicală a hidrocelului	L02301	Excizia hidrocelului	556
103	Biopsia transrectală (cu ac de biopsie) a prostatei	L00404	Biopsia transrectală (cu ac de biopsie) a prostatei	624
104	Rezecţia endoscopică a leziunii prostatice	L00302	Rezecţia endoscopică a leziunii prostatice	556
105	Rezecţia endoscopică transuretrală a prostatei	L00601	Rezecţia transuretrală a prostatei	861
106	Uretrotomia optică internă pentru stricturi uretrale	K07505	Uretrotomia optică	556
107	Distrugerea endoscopică a verucilor uretrale	K07602	Distrugerea endoscopică a verucilor uretrale	556
108	Hidrodilatarea vezicii urinare sub control endoscopic	K06801	Hidrodilatarea vezicii urinare sub control endoscopic	556
109	Rezecţia endoscopică vezicală	K06001	Rezecţia endoscopică de leziune sau ţesut vezical	556
110	Extragerea endoscopică a litiazei vezicale	K05604	Litolapaxia vezicii urinare	556
111	Cistostomia percutanată cu inserţia percutanată a cateterului suprapubic	K05303	Cistotomia percutanată (cistostomia)	301
112	Cistoscopia	K04901	Cistoscopia	344
113	Rezecţia endoscopică a ureterocelului	K03801	Rezecţia endoscopică a ureterocelului	556
114	Excizia tumorii corneoconjunctivale	C01201	Excizia tumorii limbus-ului	286
115	Excizia tumorii corneoconjunctivale	C01202	Excizia tumorii limbus-ului cu keratectomie	286
116	Excizia tumorii corneoconjunctivale	C02201	Excizia pingueculei	286
117	Repoziţionarea cristalinului subluxat	C04401	Repoziţionarea cristalinului artificial	286
118	Dacriocistorinostomia	C08802	Dacriocistorinostomia	683
119	Dacriocistorinostomia	C09001	Procedee închise de restabilire a permeabilităţii sistemului canalicular lacrimal, un ochi	683

120	Septoplastia	E01003	Septoplastia cu rezecţia submucoasă a septului nazal	861
121	Chirurgia funcţională endoscopică naso sinusală	E01601	Extragere intranazală de polip din antrum-ul maxilar	861
122	Chirurgia funcţională endoscopică naso sinusală	E01602	Extragerea intranazală de polip din sinusul frontal	861
123	Chirurgia funcţională endoscopică naso sinusală	E01603	Extragere intranazală de polip din sinusul etmoidal	861
124	Chirurgia funcţională endoscopică naso sinusală	E01604	Extragere intranazală de polip din sinusul sfenoidal	861
125	Chirurgia funcţională endoscopică naso sinusală	E00801	Extragerea de polip nazal	861
126	Chirurgia funcţională endoscopică naso sinusală	E01805	Antrostomia maxilară intranazală, unilateral	683
127	Parotidectomia	E02805	Excizia parţială a glandei parotide	683
128	Chirurgia ronhopatiei cronice	E03601	Uvulopalatofaringoplastia	579
129	Timpanoplastia tip I	D01401	Miringoplastia, abord transcanalar	861
130	Timpanoplastia tip I	D01402	Miringoplastia, abord postauricular sau endauricular	861
131	Cura chirurgicală a tumorilor benigne ale laringelui	G00402	Microlaringoscopia cu extirparea laser a leziunii	861
132	Terapia chirurgicală a apendicitei cronice	J07002	Apendicectomia laparoscopică	861
133	Terapia chirurgicală a fisurii perianale	J08101	Excizia fistulei anale implicând jumătatea inferioară a sfincterului anal	579
134	Terapia chirurgicală a fisurii perianale	J08102	Excizia fistulei anale implicând jumătatea superioară a sfincterului anal	579
135	Terapia chirurgicală a tumorilor de perete abdominal sau ombilic	J12401	Biopsia peretelui abdominal sau a ombilicului	347
136	Terapia chirurgicală a granulomului ombilical	J12507	Excizia granulomului ombilical	347
137	Hernia ombilicală	J12801	Cura chirurgicală a herniei ombilicale	683
138	Hernia epigastrică	J12802	Cura chirurgicală a herniei epigastrice	683
139	Eventraţie postoperatorie	J12903	Cura chirurgicală a eventraţiei postoperatorii cu proteză	683
140	Montare drenaj ureteral intern	K02801	Insertia endoscopica a stentului ureteral	547
141	Dezobstrucţia tractului urinar superior	K02901	Dezobstrucţia tractului urinar superior prin ureteroscopie cu manipulare endoscopica de calcul ureteral	985
142	Dilatarea progresiva a stricturilor uretrale	K08202	Dilatarea progresiva a stricturilor uretrale	200

NOTĂ:

Poziţiile 5 - 13 din tabelul de mai sus se referă la cura chirurgicală a fracturilor de piramidă nazală după un traumatism recent; nu sunt incluse corecţiile estetice.

B.3. Lista serviciilor medicale în regim de spitalizare de zi şi tarifele corespunzătoare:

B.3.1. Lista serviciilor medicale în regim de spitalizare de zi decontate asiguraţilor prin tarif pe serviciu medical/vizită (zi) şi pentru care în vederea decontării nu este necesară închiderea fişei de spitalizare de zi (FSZ) după fiecare vizită (zi).

Nr. crt.	Denumire serviciu medical	Tarif pe serviciu medical - lei-
1	Chimioterapie*) cu monitorizare	324 lei/ şedinţă
2	Litotriţie	405 lei/ şedinţă
3	Tratamentul şi profilaxia rabiei cu antitetanic	393 lei/administrare
4	Tratamentul şi profilaxia rabiei fără antitetanic	276 lei/administrare
5	Strabism la copii - reeducare ortooptică	57 lei/ şedinţă
6	Supleere a funcţiei intestinale la bolnavii cu insuficienţă intestinală cronică care necesită nutriţie parenterală pentru o perioadă mai mare de 3 luni de zile	1.408 lei /administrare zilnică
7.	Inducţia tratamentului cu Esketamina*) - maxim 7 vizite/lună/asigurat	86 lei/vizită
8.	Întreţinerea tratamentului cu Esketamină*) - maxim 4 vizite/lună/asigurat	86 lei/vizită

B.3.2. Lista serviciilor medicale în regim de spitalizare de zi decontate asiguraţilor prin tarif pe serviciu medical şi pentru care în vederea decontării se închide fişa de spitalizare de zi (FSZ) după terminarea vizitei /vizitelor necesare finalizării serviciului medical.

Nr. crt.	Denumire serviciu medical	Tarif pe serviciu medical
1	Implant de cristalin**)	1.216 lei/asigurat/un serviciu pentru fiecare ochi, maxim 2 servicii pe CNP
2	Întrerupere de sarcină cu recomandare medicală *) valabil pentru sarcini de până la 12 săptămâni de amenoree	315 lei/ asigurat /serviciu
3	Amniocenteză***)	1.043 lei/asigurat /serviciu

4	Biopsie de vilozităţi coriale***)	1.043 lei/asigurat /serviciu
5	Monitorizare bolnavi HIV/SIDA*)	231 lei/lună/asigurat
6	Evaluarea dinamică a răspunsului viro - imunologic*)	521 lei/lună/asigurat
7	Monitorizarea bolilor neurologice (epilepsie şi tulburări de somn, boala Parkinson şi alte manifestări extrapiramidale, boli neuromusculare, miastenia gravis şi sindromul miastenic, neuropatii periferice, boli neurodegenerative ale sistemului nervos central, scleroza multiplă, stenoze arteriale carotidiene, vertebrale şi artere subclaviculare, demenţe, paralizii cerebrale)	231 lei/asigurat/lună
8	Monitorizarea şi tratamentul talasemiei şi hemofiliei*)	231 lei/lună/asigurat
9	Boli endocrine (acromegalie în tratament medicamentos şi tumori neuroendocrine)****)	231 lei/lună/asigurat
10	Boala Gaucher****)	231 lei/lună/asigurat
11	Poliartrita reumatoidă pentru tratamentul cu imunosupres oare****)	231 lei/lună/asigurat
12	Artropatia psoriazică pentru tratamentul cu imunosupres oare****)	231 lei/lună/asigurat
13	Spondilita ankilozantă pentru tratamentul cu imunosupres oare****)	231 lei/lună/asigurat
14	Artrita juvenilă pentru tratamentul cu imunosupres oare****)	231 lei/lună/asigurat
15	Psoriazis cronic sever pentru tratamentul cu imunosupres oare****)	231 lei/lună/asigurat
16	Scleroza multiplă****)	231 lei/lună/asigurat
17	Boli rare****)	231 lei/lună/asigurat
18	Monitorizare hemodinamică prin metoda bioimpedanţei toracice*******)	208 lei/asigurat /semestru
19	Analgezia autocontrolată	80 lei/asigurat /serviciu
20	Analgezie subarahnoidiană	125 lei/asigurat /serviciu
21	Analgezie epidurală simplă	158 lei/asigurat /serviciu
22	Analgezie epidurală cu cateter	242 lei/asigurat /serviciu
23	Blocaj nervi periferici	139 lei/asigurat /serviciu
24	Infiltraţie periradiculară transforaminală*****)	463 lei/asigurat /serviciu
25	Bloc de ram median posterior*****)	139 lei/asigurat /serviciu
26	Bloc de plex simpatic	463 lei/asigurat /serviciu
27	Ablaţie cu radiofrecvenţă de ram median******)	242 lei/nivel/asigurat/ serviciu
28	Ablaţie cu radiofrecvenţă a inervaţiei genunchiului sau a articulaţiei coxofemurale******)	799 lei/asigurat /serviciu
29	Ablaţie sacroiliacă******)	799 lei/ asigurat /serviciu
30	Infiltraţie sacroiliacă*****)	463 lei/ asigurat /serviciu
31	Discografie stimulată*****)	463 lei/ asigurat /serviciu
32	Proceduri specifice pentru cefalee, algii craniene, sindroame vertiginoase şi crize de pierdere a conştienţei fără diagnostic etiologic cu investigaţii de înaltă performanţă	474 lei/ asigurat /serviciu
33	Proceduri specifice pentru cefalee, algii craniene, sindroame vertiginoase şi crize de pierdere a conştienţei fără diagnostic etiologic fără investigaţii de înaltă performanţă	236 lei/ asigurat /serviciu
34	Urgenţă medico-chirurgicală în camerele de gardă	66 lei/pacient/serviciu
35	Urgență medico-chirurgicală în structurile de urgență UPU/CPU din cadrul spitalelor pentru care finanțarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătății	198 lei/pacient/ serviciu
36	Discectomie percutană	799 lei/2 discuri/ asigurat/serviciu
37	Endoscopie de canal spinal	799 lei/asigurat /serviciu
38	Flavectomie	799 lei/2 discuri /asigurat
39	Evaluarea gravidei pentru infecţii cu risc pentru sarcină (pentru rubeolă, toxoplasmoză, infecţia CMV, hepatită B şi C)	394 lei/asigurat /sarcină
40.	Monitorizare afecţiuni oncologice cu minimum 3 investigaţii de înaltă performanţă	1.393 lei/asigurat /trimestrial
41	Monitorizare afecţiuni oncologice fără investigaţii de înaltă performanţă	236 lei/asigurat/lună
42	Monitorizare insuficienţă renală cronică	236 lei/asigurat/ lună

43	Terapia distoniilor musculare cu dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) fără toxină botulinică	405 lei/ asigurat /serviciu
44	Terapia distoniilor musculare fără dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) fără toxină botulinică	154 lei/ asigurat /serviciu
45	Terapia paraliziilor cerebrale/paraliziilor care generează spasticitate cu dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) cu toxină botulinică pentru copii cu greutate peste 25 kg	1.693 lei/asigurat /trimestru
45^1	Terapia distoniilor musculare cu dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) cu toxină botulinică pentru adulţi	1.693 lei/asigurat /trimestru
46	Terapia paraliziilor cerebrale/paraliziilor care generează spasticitate cu dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) cu toxină botulinică pentru copii cu greutate sub 25 kg	1.049 lei/asigurat /trimestru
47	Terapia paraliziilor cerebrale/paraliziilor care generează spasticitate fără dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) cu toxină botulinică pentru copii cu greutate peste 25 kg	1.443 lei/asigurat /trimestru
47^1	Terapia distoniilor musculare fără dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) cu toxină botulinică pentru adulţi	1.443 lei/asigurat /trimestru
48	Terapia paraliziilor cerebrale/paraliziilor care generează spasticitate fără dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) cu toxină botulinică pentru copii cu greutate sub 25 kg	798 lei/asigurat /trimestru
49	Monitorizarea bolilor psihiatrice adulţi şi copii (tulburări cognitive minore, demenţe incipiente, tulburări psihotice şi afective în perioade de remisiune, tulburări nevrotice şi de personalitate)	231 lei/asigurat/lună
50	Implantarea cateterului venos central long-life destinat: administrării de medicamente, dializei cronice sau administrării de chimioterapice (în cure lungi de 6 - 24 luni) pentru pacienţii oncologici, hematologici, dializaţi. Tariful aferent acestui serviciu include costul cateterului venos central long-life.	1.112 lei/ asigurat /serviciu
51	Implantarea cateterului venos central cu cameră implantabilă destinat administrării de chimioterapice (în cure lungi de 6 - 24 luni) pentru pacienţii oncologici şi hematologici. Tariful aferent acestui serviciu include costul cateterului venos central şi camerei implantabile.	1.390 lei/ asigurat /serviciu
52	Monitorizarea pacemakerelor/defibrilatorului implantabil	358 lei/asigurat /trimestrial
53	Monitorizarea pacienţilor cu insuficienţă cardiacă congestivă pentru asiguraţi cu afecţiuni cardiovasculare grave de debut sau devenite cronice	378 lei/asigurat /trimestrial
54	Monitorizarea pacienţilor cu tulburări de ritm/ conducere cu afecţiuni cardiovasculare grave de debut sau devenite cronice	456 lei/asigurat /trimestrial
55	Incizia şi drenajul abceselor periosoase (loji superficiale ale capului şi gâtului)	602 lei/ asigurat /serviciu
56	Suprimarea firelor de sutură la pacienţi cu despicături labio-maxilopalatine după plastia buzei sau a palatului	477 lei/ asigurat /serviciu
57	Iridectomia sau capsulotomia cu laser	173 lei/ asigurat /serviciu
58	Implantare cateter peritoneal (tariful include şi costul cateterului)	799 lei/ asigurat /serviciu
59	Monitorizarea sifilisului genital primar şi sifilisului secundar al pielii şi mucoaselor	150 lei/asigurat /trimestru
60	Monitorizarea şi tratamentul colagenenozelor: poliartrita reumatoidă, lupus eritematos sistemic, dermato-polimiozită, sindrom Sjorgen, vasculite sistemice, sclerodermie sistemică, spondilită anchilozantă, artropatie psoriazică	231 lei/asigurat/lună
61	Diagnostic şi monitorizare artrită precoce	231 lei/asigurat/lună
62	Monitorizarea bolilor hematologice	231 lei/asigurat/lună
63	Diagnosticarea apneei de somn	275 lei/ asigurat /serviciu
64	Bronhoscopia asociată echografiei (EBUS)	1.633 lei/ asigurat /serviciu
65	Terapia spasticitatii membrului superior şi/sau inferior aparuta ca urmare a unui accident vascular cerebral pentru pacientul adult - cu toxină botulinică	2.317/asigurat /trimestru
66	Cordonocenteza***)	1.043 lei/asigurat /serviciu
67	Evaluarea Sindromului Post Covid-19	479 lei/ asigurat /serviciu
68.	Monitorizarea pacientului cu stenoze coronariene sau periferice	267 lei/ asigurat /serviciu
69.	Abrogat de Punctul 8. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023	
70.	Abrogat de Punctul 8. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023	
71.	Abrogat de Punctul 8. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023	
72.	Tratamentul anemiei prin carenţă de fier la pacienţii cu insuficienţă cardiacă cronică prin administrare de fier injectabil intravenos	588 lei/ asigurat /serviciu
73.	Monitorizarea cardiacă a pacientului post-COVID prin RMN cardiac	967 lei/ asigurat /serviciu
74.	Monitorizarea cardiacă a pacientului post-COVID prin Angio CT coronarian	1.007 lei/ asigurat /serviciu

75.	Tratamentul anemiei din boala cronică renală	999 lei/ asigurat /serviciu
76.	Terapie imunosupresivă în boala cronică renală	1.661 lei/ asigurat /serviciu
77.	Monitorizarea evoluţiei fenilcetonuriei	359 lei/ asigurat /serviciu
78.	Abrogat de Punctul 117 din Anexa la ORDINUL nr. 3.690/775/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024.	
79.	Abrogat de Punctul 117 din Anexa la ORDINUL nr. 3.690/775/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024.	
80.	Diagnostic cu proceduri de inalta performanta (1 segment abdomen) în boli inflamatorii intestinale	867 lei/ asigurat /serviciu
81.	Paracenteza	500 lei/ asigurat /serviciu
82.	Reechilibrare hidro-electrolitică la pacienţii cu boli cronice progresive	491 lei/ asigurat /serviciu
83.	Iniţierea terapiei antalgice la pacienţii cu durere severă	482 lei/ asigurat /serviciu
84.	Evaluare şi tratament la pacientul cu limfedem secundar	482 lei/ asigurat /serviciu
85.	Monitorizarea pacientului cu durere cronică severă generată de boli cronice progresive	474 lei/ asigurat /serviciu
86.	Monitorizarea pacientului cu dermatita atopică forma moderat-severa în tratament cu terapii inovatoare (biologice sau cu molecule mici)	231 lei/lună/asigurat
87.	Tratamentul prin titrare automata al apneei de somn diagnosticată prin poligrafie	400 lei/ asigurat /serviciu
88.	Monitorizarea şi ajustarea tratamentului tulburărilor respiratorii de somn	374 lei/ asigurat /serviciu
89.	Diagnosticul, tratamentul şi monitorizarea tulburărilor respiratorii de somn	502 lei/asigurat /serviciu
90.	Poligrafie	440 lei/asigurat /serviciu
91.	Poligrafie si titrare automata	702 lei/asigurat /serviciu
92.	Polisomnografie si titrare automata	802 lei/asigurat /serviciu
93.	Diagnosticul complex al bolii de suprafata oculară (DED) si al altor boli ale suprafatei oculare	583 lei/asigurat /serviciu
94.	Tratamentul bolii de suprafata oculară (DED) cu ser autolog si sau imunomodulatoare topice	325 lei/asigurat /serviciu
95.	Crosslinking pentru keratoconus	950 lei/asigurat /serviciu
96.	Injectare intravitreana de substante terapeutice şi monitorizare	500 lei/asigurat /serviciu
9l.	Tratament şi monitorizare tratament chirurgical glob ocular	300 lei/asigurat /serviciu
98.	Tratament şi monitorizare examinare copil în narcoză	731 lei/asigurat /serviciu
99.	Tratament şi monitorizare injectie intraoculara	350 lei/asigurat /serviciu
100.	Tratament şi monitorizare tratament laser glaucom	350 lei/asigurat /serviciu
101.	Tratament şi monitorizare tratament laser pol posterior al globului ocular	286 lei/asigurat /serviciu
102.	Tratament şi monitorizare sondaj cai lacrimale la copil in narcoza	800 lei/asigurat /serviciu
103.	Diagnosticul si tratamentul anemiei şi/sau deficitului de fier, cu fier intravenos, la pacienţii cu boli inflamatorii intestinale	588 lei/asigurat /serviciu
104.	Monitorizarea pacienţilor cu tumori neuroendocrine utilizând scintigrafie 99m-Tc-EDDA-HYNIC TOC (Tektrotyd) ********)	3.253 lei/asigurat /serviciu
105.	Iniţiere protocol de administrare a Esketaminei*)	126 lei/asigurat /serviciu
106.	Montare pompe de insulina sau pompe de insulina cu senzori de monitorizare continua a glicemiei	222 lei/asigurat /serviciu
10l.	Montare sisteme de monitorizare continua a glicemiei	222 lei/asigurat /serviciu
108.	Urgenţă medicală cu investigaţii de înaltă performanţă (CT, RMN) în camerele de gardă	517 lei/pacient/ serviciu

109.	Urgență medicală cu investigații de înaltă performanță (CT, RMN, ANGIOGRAFIE) în structurile de urgență UPU /CPU din cadrul spitalelor pentru care finanțarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătății	568 lei/ pacient/ serviciu

*) Tariful nu cuprinde medicamentele specifice nominalizate prin programele naţionale de sănătate.
**) Tariful nu cuprinde contravaloarea lentilei intraoculare. Serviciul medical se acordă o singură dată pentru fiecare ochi.
***) Biopsia de vilozităţi coriale se decontează la gravide în trimestrul I de sarcină, iar amniocenteza la gravide în trimestrul II de sarcină, efectuate numai de către medicii de specialitate obstetrică-ginecologie cu supraspecializare în medicină materno-fetală, pentru cazuri cu anomalii majore confirmate imagistic anterior procedurii sau în caz de patologie genetică în familie cu risc de transmitere la descendenţi - la recomandarea medicului genetician sau risc de aneuploidii mai mare de 1/250 în urma screening-ului genetic prenatal: test combinat (markeri ecografici şi dublu test sau triplu test); în tarifele aferente acestora este inclusă şi testarea genetică a probelor prelevate. Cordonocenteza se decontează la gravide în trimestrul II de sarcină, efectuată numai de către medicii de specialitate obstetrică-ginecologie cu supraspecializare în medicină materno-fetală, pentru cazuri cu indicaţie în scop diagnostic sau terapeutic; în tarifele aferente acestora este inclusă şi testarea genetică a probelor prelevate.
Testarea genetică a probelor prelevate prin biopsie de vilozităţi coriale, amniocenteză sau cordonocenteză se realizează prin una din următoarele tehnici: citogenetică, FISH, MLPA, QF-PCR.
****) Monitorizare şi administrare tratament afecţiuni care necesită administrare de medicamente corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1 (**)1β şi (**)1^Ω, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare cu administrare parenterală sub supraveghere specială; tariful nu cuprinde medicamentele specifice corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1, (**)1β şi (**)1^Ω, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare *****) sub ghidaj Rx ******) sub ghidaj şi maşina de ablaţie
*******) Se poate efectua trimestrial la asiguraţii cu diabet zaharat confirmat.
********) Se realizează de către medicul de specialitate medicină nucleară în baza recomandării medicilor de specialitate cu specialitatea oncologie medicală sau endocrinologie, pentru pacienţii cu tumori neuroendocrine pentru vizualizarea receptorilor somatostatinici.
La data de 01-07-2024 Tabelul de la Litera B.3.2. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 117 și 118 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

B.4.1. Lista serviciilor medicale standardizate acordate în regim de spitalizare de zi care se decontează numai dacă s-au efectuat toate serviciile obligatorii şi pentru care în vederea decontării se închide fişa de spitalizare de zi (FSZ) după terminarea vizitei/vizitelor necesare finalizării serviciului medical.

Nr. crt.	Denumire serviciu medical	Servicii obligatorii	Tarif pe serviciu medical
1.	Ciroza hepatica - monitorizare cu proceduri de înaltă performanţă la pacienţii cu suspiciune de hepatocarcinom (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie), Creatinina, CT abdomen cu substanţă de contrast / IRM abdomen cu substanţă de contrast / Colangio-IRM	474 lei
2.	Ciroză hepatică - monitorizare pacienţi cu ascită/hidrotorax	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Hemogramă, INR, Albumina, Glicemie, Creatinină, Na, K, Citodiagnostic lichid puncţie, Administrare Albumină umană 20%, 100 ml	299 lei/ asigurat /serviciu
3.	Ciroză hepatică virală - monitorizare şi prescriere tratament antiviral****) (Serviciu lunar per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Hemograma, INR, TGO, TGP, Albumina, Glicemie, Bilirubină totală, Bilirubină directă, Creatinină, Na, K	141 lei
4.	Hepatită cronică virală B - diagnostic (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Ac Anti HBs, AgHBe, Ac anti-HBe, Ac anti-VHD, Determinare cantitativă ADN VHB, Fibroscan	919 lei
5.	Hepatită cronică virală B fără agent delta - monitorizare tratament antiviral (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Hemogramă, TGO, TGP, Ac Anti HBs, AgHBe, Ac anti-HBe, Determinare cantitativă ADN VHB,	544 lei
6.	Hepatită cronică virală B cu agent delta - diagnostic (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Determinare cantitativă ARN VHD	453 lei
7.	Hepatită cronică virală B cu agent delta - Monitorizarea eficienţei şi stabilirea continuării terapiei antivirale (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Determinare cantitativă ARN VHD	453 lei
8.	Hepatită cronică virală C - diagnostic (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Determinare cantitativă ARN VHC, Fibroscan	579 lei
9.	Boli inflamatorii intestinale - administrare şi prescriere tratament biologic****) (Serviciu lunar per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie), HLG, Albumină, Glicemie, Creatinină, TGP, TGO, Na, K	110 lei

10.	Boli inflamatorii intestinale - monitorizare (Serviciu bianual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie), HLG, INR, Albumină, Glicemie, Creatinină serică, TGP, TGO, Fosfatază alcalină, Gama GT, Proteina C reactivă, VSH, Calprotectină în materii fecale (cantitativ), Feritina serică, Sideremie	328 lei
11.	Monitorizare lunară şi prescriere tratament antiviral B, C, D****) (Serviciu lunar per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Hemogramă, TGO, TGP, Creatinină	71 lei
12.	Stadializare fibroză hepatică - Fibroscan la pacienţii cu afecţiuni hepatice preexistente (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Fibroscan	266 lei
13.	Evaluare postransplant hepatic (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie în Clinici de Gastroenterologie şi Hepatologie - Transplant Hepatic), CMV Ig M, EBV Ig M, T acrolinemie / siro linemie/ciclosporinemie, AFP, Ecografie abdomen + pelvis, Determinare cantitativă ADN VHB sau ARN VHC	904 lei
14.	Depistarea şi controlul factorilor de risc ai bolilor cardiovasculare-tip I (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (cardiologie), Glicemie, Hemoglobină glicată, Colesterol seric total, LDL colesterol, HDL colesterol, Trigliceride serice, Creatinină, Acid uric, TGO, TGP, ECG de repaus 12 derivaţii, Indicele gleznă-braţ (Doppler), Ecografie cardiacă, Calcularea riscului cardiovascular pe baza modelului Heart Score, Educaţie în domeniul prevenţiei cardiovasculare	250 lei
15.	Depistarea şi controlul factorilor de risc ai bolilor cardiovasculare- tip II (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (cardiologie), Glicemie, Hemoglobină glicată, Colesterol seric total, LDL colesterol, HDL colesterol, Trigliceride serice, Creatinină, Acid uric, TGO, TGP, ECG de repaus 12 derivaţii, Indicele gleznă-braţ (Doppler), Ecografie cardiacă, Ecografie vasculară (artere) sau Monitorizare Holter tensiune arterială, Calcularea riscului cardiovascular pe baza modelului Heart Score, Educaţie în domeniul prevenţiei cardiovasculare	285 lei
16.	Depistarea şi controlul factorilor de risc ai bolilor cardiovasculare- tip III (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (cardiologie), Glicemie, Hemoglobină glicată, Colesterol seric total, LDL colesterol, HDL colesterol, Trigliceride serice, Creatinină, Acid uric, TGO, TGP, ECG de repaus 12 derivaţii, Indicele gleznă-braţ (Doppler), Ecografie cardiacă, Ecografie vasculară (artere), Monitorizare Holter tensiune arterială, Calcularea riscului cardiovascular pe baza modelului Heart Score, Educaţie în domeniul prevenţiei cardiovasculare	320 lei
17.	Monitorizarea sarcinii cu risc crescut la gravidă cu tulburari de coagulare / trombofilii ereditare şi dobandite	Consultaţii de specialitate obstetrică- ginecologie, Antitrombină III, Proteină C, Proteină S, Dozarea hemocisteinei serice, Control hemocisteină serică, Factor V Leyden, Anticoagulant lupic screening, Anticoagulant lupic confirmare, Ecografie obstetricală şi ginecologică	647 lei /serviciu
18.	Evaluarea şi tratamentul anemiei prin carenţă de fier cu fier injectabil intravenos - se recomandă numai la pacienţii cu un risc mare de sângerare pentru intervenţiile prevăzute în Anexa 1 la ordinul ministrului sănătăţii nr. 1251/2018 pentru aprobarea Ghidului de gestionare a sângelui pacientului în perioada perioperatorie	Consultaţie de specialitate, analize de laborator: feritină serică, transferină, hemoleucogramă completă, sideremie, proteina C reactivă, glicemie, creatinină serică, uree, timp Quick (inclusiv INR), APTT; fier injectabil intravenos 500 mg	776 lei /asigurat /serviciu
19.	Endoscopie digestivă inferioară cu sedare, fără biopsie - colonoscopie flexibilă până la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Consultaţie de specialitate ATI Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick, INR EKG Sedare Colonoscopie până la cec	636 lei /asigurat/ serviciu
20.	Endoscopie digestivă inferioară fără sedare, fără biopsie - colonoscopie flexibilă până la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick, INR EKG Colonoscopie până la cec	587 lei /asigurat/ serviciu
21.	Endoscopie digestivă inferioară cu sedare, cu polipectomie şi biopsie 1-3 blocuri, fără hemostază - colonoscopie flexibilă până la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Consultaţie de specialitate ATI Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick, INR, EKG Sedare Colonoscopie până la cec Polipectomie Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)	1.076 lei /asigurat/ serviciu
		Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală	

22.	Endoscopie digestivă inferioară fără sedare, cu polipectomie și biopsie 1-3 blocuri, fără hemostază - colonoscopie flexibilă până la cec	Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick, INR EKG Colonoscopie până la cec Polipectomie Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)	1027 lei /asigurat/ serviciu
23.	Endoscopie digestivă inferioară cu sedare, cu biopsie - colonoscopie flexibilă până la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Consultație de specialitate ATI Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Sedare Colonoscopie până la cec Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)	826 lei /asigurat/ serviciu
24.	Endoscopie digestivă inferioară fără sedare, cu biopsie - colonoscopie flexibilă până la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Colonoscopie până la cec Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)	777 lei /asigurat/ serviciu
25.	Endoscopie digestivă inferioară cu sedare, fără biopsie - colonoscopie flexibilă până la flexura hepatică	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Consultație de specialitate ATI Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Sedare Colonoscopie până la flexura hepatică	536 lei /asigurat/ serviciu
26.	Endoscopie digestivă inferioară fără sedare, fără biopsie - colonoscopie flexibilă până la flexura hepatică	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Colonoscopie până la flexura hepatică	487 lei /asigurat/ serviciu
27.	Endoscopie digestivă inferioară cu sedare, cu polipectomie și biopsie - colonoscopie flexibilă până la flexura hepatică	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Consultație de specialitate ATI Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Sedare Colonoscopie până la flexura hepatica Polipectomie Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)	976 lei /asigurat/ serviciu
28.	Endoscopie digestivă inferioară fără sedare, cu polipectomie și biopsie - colonoscopie flexibilă până la flexura hepatică	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Colonoscopie până la până la flexura hepatica Polipectomie Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)	927 lei /asigurat/ serviciu
29.	Endoscopie digestivă inferioară cu sedare, cu biopsie - colonoscopie flexibilă până la flexura hepatică	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Consultație de specialitate ATI Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Sedare Colonoscopie până la flexura hepatica Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)	726 lei /asigurat/ serviciu
		Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR	

30.	Endoscopie digestivă inferioară fără sedare, cu biopsie - colonoscopie flexibilă până la flexura hepatică	EKG Colonoscopie până la flexura hepatica Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)	677 lei /asigurat/ serviciu
30^1.	Endoscopie digestiva inferioara cu sedare, cu polipectomie si biopsie, 1-3 blocuri, cu hemostaza - Colonoscopia flexibila pana la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Consultație de specialitate ATI Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Sedare Colonoscopie flexibila pana la cec Polipectomie cu hemostază Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)	1576 lei /asigurat/ serviciu
30^2	Endoscopie digestiva inferioara fara sedare, cu polipectomie si biopsie, 1-3 blocuri, cu hemostaza - Colonoscopia flexibila pana la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Colonoscopie flexibila pana la cec Polipectomie cu hemostază Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)	1527 lei /asigurat/ serviciu
30^3	Endoscopie digestiva inferioara cu sedare, cu polipectomie si biopsie, 4-6 blocuri, fara hemostaza - Colonoscopia flexibila pana la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Consultație de specialitate ATI Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Sedare Colonoscopie flexibila pana la cec Polipectomie Examen histopatologic procedura completă HE (4 - 6 blocuri)	1206 lei /asigurat/ serviciu
30^4	Endoscopie digestiva inferioara fara sedare, cu polipectomie si biopsie, 4-6 blocuri, fara hemostaza - Colonoscopia flexibila pana la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Colonoscopie flexibila pana la cec Polipectomie Examen histopatologic procedura completă HE (4 - 6 blocuri)	1157 lei /asigurat/ serviciu
30^5	Endoscopie digestiva inferioara cu sedare, cu polipectomie si biopsie, 4-6 blocuri, cu hemostaza - Colonoscopia flexibila pana la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Consultație de specialitate ATI Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Sedare Colonoscopie flexibila pana la cec Polipectomie cu hemostază Examen histopatologic procedura completă HE (4 - 6 blocuri)	1706 lei /asigurat/ serviciu
30^6	Endoscopie digestiva inferioara fara sedare, cu polipectomie si biopsie, 4-6 blocuri, cu hemostaza - Colonoscopia flexibila pana la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Colonoscopie flexibila pana la cec Polipectomie cu hemostază Examen histopatologic procedura completă HE (4 - 6 blocuri)	1657 lei /asigurat/ serviciu
30^7	Endoscopia digestiva superioara si inferioara, fara sedare, fara biopsie - Endoscopia digestiva superioara si colonoscopia flexibila pana la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Endoscopia digestiva superioara Colonoscopia flexibila pana la cec	1037 lei /asigurat/ serviciu

30^8	Endoscopia digestiva superioara si inferioara, cu sedare, fara biopsie - Endoscopia digestiva superioara si colonoscopia flexibila pana la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Consultație de specialitate ATI Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Sedare Endoscopia digestiva superioara Colonoscopie flexibila pana la cec	1086 lei /asigurat/ serviciu
30^9	Endoscopia digestiva superioara si inferioara, fara sedare, cu biopsie - Endoscopia digestiva superioara si colonoscopia flexibila pana la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Endoscopia digestiva superioara Colonoscopie flexibila pana la cec Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)	1227 lei /asigurat/ serviciu
30^10	Endoscopia digestiva superioara si inferioara, cu sedare, cu biopsie - Endoscopia digestiva superioara si colonoscopia flexibila pana la cec	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Consultație de specialitate ATI Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Sedare Endoscopia digestiva superioara Colonoscopie flexibila pana la cec Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)	1276 lei /asigurat/ serviciu
30^11	Ecoendoscopie cu sedare, cu biopsie - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Consultație de specialitate ATI Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Sedare Ecoendoscopie cu substanță de contrast, cu biopsie Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)	3012 lei /asigurat/ serviciu
30^12	Ecoendoscopie cu sedare, fără biopsie	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă/chirurgie generală Consultație de specialitate ATI Analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick și INR EKG Sedare Ecoendoscopie cu substanță de contrast	622 lei /asigurat/ serviciu
31.	Depistarea şi controlul factorilor de risc ai bolilor cardiovasculare - tip IV (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate cardiologie, Glicemie, Hemoglobina glicată, Colesterol seric total, LDL colesterol, HDL colesterol, Trigliceride serice, Creatinină, Acid uric, TGO, TGP, EKG de repaus 12 derivaţii, Indicele gleznă-braţ (Doppler), Ecografie cardiacă, Ecografie vasculară (artere), Calcularea riscului cardiovascular pe baza modelului heart score, Educaţie în domeniul prevenţiei cardiovasculare, Angio CT	967 lei
32.	Depistarea şi controlul insuficienţei cardiace la populaţia la risc (incluzând examinare RMN cord şi determinarea NT- proBNP) (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate cardiologie, RMN cord cu contrast, determinarea NT -pro BNP	1.007 lei
33.	Monitorizarea prin RMN cardiac a pacientului cu infarct miocardic acut în antecedente (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate cardiologie, EKG de repaus 12 derivaţii, Indicele gleznă-braţ (Doppler), Ecografie cardiacă, Rezonanţă magnetică nucleară cord cu contrast	805 lei
34.	Monitorizarea prin Angio CT cardiac a pacientului cu stent sau bypass coronarian (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate cardiologie sau chirurgie cardiovasculară, Angio CT cardiac cu contrast	805 lei
35.	Monitorizarea prin Angio CT periferic a pacientului cu stent periferic, bypass periferic sau în urma unei proceduri de angioplastie periferică (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate cardiologie, chirurgie vasculară sau chirurgie cardiovasculară, Angio CT periferic cu contrast	480 lei

36.	Managementul sindroamelor coronariene cronice (Serviciu anual per asigurat)	Consult cardiologic, hemoleucogramă, glicemie, lipidogramă, ionogramă, uree, creatinină, EKG, Angio CT coronarian	867 lei
37.	Evaluarea cardiomiopatiilor şi a patologiei cardiace complexe (Serviciu anual per asigurat)	Consult cardiologic, hemoleucogramă, glicemie, lipidogramă, ionogramă, uree, creatinină, ecocardiografie, EKG, test de efort, RMN	975 lei
38.	Evaluarea şi monitorizarea ischemiei miocardice în sindromul coronarian cronic (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate cardiologie, hemoleucogramă, glicemie, lipidogramă, ionogramă, uree, creatinină, ecocardiografie, EKG, test de efort, scintigrafie miocardică de stress şi de repaus	1.181 lei
39.	Evaluarea riscului cardiovascular la pacienţii cu istoric familial, prin depistarea mutaţiilor genetice asociate cu risc crescut de boli cardiovasculare rare cu transmitere genetică (o dată în viaţă)	Consultaţie de specialitate cardiologie, hemoleucogramă, glicemie, lipidogramă, ionogramă, creatinină, creatinkinaza, BNP, ecocardiografie, EKG, testare genetică “next generation sequencing” panel boli cardiovasculare	1.840 l e i /asigurat
40.	Boli alergice cu suspiciune de polisensibilizare şi limitarea testării in vivo - diagnostic*****) (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate alergologie şi imunologie clinică, IgE specifice serice pentru alergene moleculare multiple (multiplex)	843 lei
41.	Boli alergice cu suspiciune de polisensibilizare şi limitarea testării in vivo - monitorizare*****) (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate alergologie şi imunologie clinică, IgE specifice serice pentru alergene moleculare multiple (multiplex)	843 lei
42.	Boli alergice cu suspiciune de sensibilizare la alergene respiratorii şi limitarea testării in vivo - diagnostic*****) (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate alergologie şi imunologie clinică, IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex) (set de 8 alergene moleculare respiratorii)	643 lei
43.	Boli alergice cu suspiciune de sensibilizare la alergene respiratorii şi limitarea testării in vivo - monitorizare*****) (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate alergologie şi imunologie clinică, IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex) (singleplex) (set de 8 alergene moleculare respiratorii)	643 lei
44.	Boli alergice cu suspiciune de sensibilizare la alergene alimentare şi limitarea testării in vivo - diagnostic*****) (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate alergologie şi imunologie clinică, IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex) (singleplex) (set de 8 alergene moleculare alimentare)	643 lei
45.	Boli alergice cu suspiciune de sensibilizare la alergene alimentare şi limitarea testării in vivo - monitorizare*****) (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate alergologie şi imunologie clinică, IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex) (singleplex) (set de 8 alergene moleculare alimentare)	643 lei
46.	Boli alergice cu suspiciune de sensibilizare la alergene din veninuri de himenoptere şi limitarea testării in vivo - diagnostic*****) (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate alergologie şi imunologie clinică, IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex) (singleplex) (set de 6 alergene moleculare din veninuri de himenoptere)	493 lei
47.	Boli alergice cu suspiciune de sensibilizare la alergene din veninuri de himenoptere si limitarea testarii in vivo monitorizare*****) (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate alergologie şi imunologie clinică, IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex) (singleplex) (set de 6 alergene moleculare din veninuri de himenoptere)	493 lei
48.	Boli alergice cu suspiciune de sensibilizare la medicamente şi limitarea testării in vivo diagnostic*****) (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate alergologie şi imunologie clinică, IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex) (singleplex) (set de 4 alergene moleculare medicamento ase)	343 lei
49.	Boli alergice cu suspiciune de sensibilizare la medicamente şi limitarea testării in vivo monitorizare*****) (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate alergologie şi imunologie clinică, IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex) (singleplex) (set de 4 alergene moleculare medicamento ase)	343 lei
50.	Boli alergice cu suspiciune de sensibilizare la latex şi limitarea testării in vivo - diagnostic*****) (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate alergologie şi imunologie clinică, IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex) (singleplex) (set de 2 alergene moleculare din latex)	193 lei
51.	Boli alergice cu suspiciune de sensibilizare la latex şi limitarea testării in vivo - monitorizare*****) (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate alergologie şi imunologie clinică, IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex) (singleplex) (set de 2 alergene moleculare din latex)	193 lei
52.	Acondroplazia - monitorizare cu proceduri de înaltă performanţă la pacienţii cu suspiciune de complicaţii neurologice şi respiratorii severe (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate genetică medicală sau neurologie, creatinina serică, spirometrie, RMN craniu nativ şi cu substanţă de contrast	796 lei
53.	Boala Fabry - monitorizare (Serviciu bianual per asigurat)	Consultaţie de specialitate clinică în specialitatea medicului care monitorizează asiguratul, hemoleucogramă completă, uree serică, creatinină serică, rata filtrării glomerulare, dozare proteine urinare, microalbuminurie, examen sumar de urina, colesterol seric total,	255 lei

		trigliceride serice, LDL- colesterol, HDL-colesterol, Na seric, K seric, Ca seric total, Ecocardiografie+ Doppler color Spirometrie	
54.	Osteogenza imperfecta - monitorizare (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate clinică în specialitatea medicului care monitorizează asiguratul, hemoleucogramă completă, Ca seric total, fosfor seric, fosfataza alcalină, proteine totale serice, GOT, GPT, creatinină serică, eRFG, 25-OH Vit. D, examen complet de urină, DXA coloană lombară şi şold, radiografie coloană anteroposterior şi profil	256 lei
55.	Sindromul Down - monitorizare (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate clinică în specialitatea medicului care monitorizează asiguratul, hemoleucogramă completă, sideremie, feritină, glicemie, colesterol total, trigliceride serice, GOT, GPT, creatinină serică, Ca seric total, Na seric, K seric, proteina C reactivă, TSH, anticorpi anti-gliadina/anti-transglutaminaza tisulara, Examen complet de urină, EKG, Ecocardiografie + Doppler color, Audiogramă	409 lei
56.	Distrofie musculară Duchenne/Becker - monitorizare (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate clinică în specialitatea medicului care monitorizează asiguratul, hemoleucogramă completă, sideremie, feritină, glicemie, proteine serice totale, colesterol total, trigliceride serice, GOT, GPT, creatinină serică, Na seric, K seric, Ca seric total, 25-OH vitamina D, VSH, proteina C reactivă, CK, TSH, examen complet de urină, EKG, ecocardiografie+ Doppler color, evaluare respiratorie functională, evaluare status nutriţional	291 lei
57.	Sindrom DiGeorge - monitorizare (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate clinică în specialitatea medicului care monitorizează asiguratul, Hemoleucogramă completă, Calciu seric total, parathormon seric, TSH, FT4, EKG, ecocardiografie + Doppler color, ecografie renală, audiogramă, radiografie coloană vertebrală	381 lei
58.	Sindromul Williams - monitorizare (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţie de specialitate clinică în specialitatea medicului care monitorizează asiguratul, Hemoleucogramă completă, sideremie, glicemie, colesterol total, trigliceride serice, GOT, GPT, creatinină serică, Na seric, K seric, Ca seric total şi Ca urinar, 25-OH vitamina D, VSH, proteina C reactivă, TSH, examen complet de urină, EKG, ecocardiografie + Doppler color, ecografie renală	350 lei
59.	Hiperchilomicoanemie	Consultatie de specialitate în specialitatea: pediatrie/diabet si boli metabolice Analize de laborator: Hemograma, glicemie, TGO, TGP, bilirubina directa, bilirubina totala proteine serice totale, albumina, GGT, fosfataza alcalina, LDH, TQ si INR, APTT fibinogen, TSH, colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, trigliceride	223 lei
60.	Sindrom Smith Lemil Opitz	Consultatie de specialitate în specialitatea: pediatrie/diabet si boli metabolice Analize de laborator: Hemograma, glicemie, TGO, TGP, colesterol total, colesterol HDL colesterol LDL, Lipaza, trigliceride	112 lei
61.	Boala depozitarii glicogenului	Consultatie de specialitate în specialitatea: pediatrie/diabet si boli metabolice Analize de laborator: Hemograma, glicemie TGO, TGP, bilirubina directa, bilirubina totala proteine serice totale, albumina, GGT, fosfataza alcalina, LDH, TQ si INR, APTT fibinogen, colesterol total, colesterol HDL colesterol LDL, acid uric, uree, creatinina microalbuminuria, CK, Na, K Investigatii imagistice: Ecografie abdomen, Ecografie cord	324 lei
62.	Evaluarea preoperatorie a pacienților programați pentru intervenții chirurgicale elective majore, cu determinare CTLF******)	Hemoleucograma completă, feritina serică, CTLF, proteina C reactivă, glicemie, creatinina serică, uree, timp Quick (inclusiv INR), APTT, proteine totale, albumina serică, TGO, TGP, determinare grup sanguin și Rh, Consultație de specialitate chirurgicală, Consultație cardiologie, EKG Ecografie cardiacă Consultație medic Anestezie și terapie intensivă	385 lei
62^1.	Evaluarea preoperatorie a pacienților programați pentru intervenții chirurgicale elective majore, cu determinarea transferinei******)	Hemoleucograma completă, feritina serică, transferină, proteina C reactivă, glicemie, creatinina serică, uree, timp Quick (inclusiv INR), APTT, proteine totale, albumina serică, TGO, TGP, determinare grup sanguin și Rh, Consultație de specialitate chirurgicală, Consultație cardiologie, EKG Ecografie cardiacă Consultație medic Anestezie și terapie intensivă	400 lei
63.	Evaluarea preoperatorie a pacienților programați pentru intervenții chirurgicale elective majore, cu determinare CTLF, cu administrare de fier intravenos 500 mg******)	Hemoleucograma completă, feritina serică, CTLF, proteina C reactivă, glicemie, creatinina serică, uree, timp Quick (inclusiv INR), APTT, proteine totale, albumina serică, TGO, TGP, determinare grup sanguin și Rh Consultație de specialitate chirurgicală, Consultație cardiologie, EKG Ecografie cardiacă Consultație medic Anestezie și terapie intensivă Fier injectabil intravenos 500 mg	855 lei

63^1.	Evaluarea preoperatorie a pacienților programați pentru intervenții chirurgicale elective majore, cu determinarea transferinei, cu administrare de fier intravenos 500 mg******)	Hemoleucograma completă, feritina serică, transferină, proteina C reactivă, glicemie, creatinina serică, uree, timp Quick (inclusiv INR), APTT, proteine totale, albumina serică, TGO, TGP, determinare grup sanguin și Rh Consultație de specialitate chirurgicală, Consultație cardiologie, EKG Ecografie cardiacă Consultație medic Anestezie și terapie intensivă Fier injectabil intravenos 500 mg	870 lei
64.	Evaluarea preoperatorie a pacienților programați pentru intervenții chirurgicale elective majore, cu determinare CTLF, cu administrare de fier intravenos 1000 mg******)	Hemoleucograma completă, feritina serică, CTLF, proteina C reactivă, glicemie, creatinina serică, uree, timp Quick (inclusiv INR), APTT, proteine totale, albumina serică, TGO, TGP, determinare grup sanguin și Rh Consultație de specialitate chirurgicală, Consultație cardiologie, EKG Ecografie cardiacă Consultație medic Anestezie și terapie intensivă Fier injectabil intravenos 1000 mg	1.324 lei
64^1.	Evaluarea preoperatorie a pacienților programați pentru intervenții chirurgicale elective majore, cu determinarea transferinei, cu administrare de fier intravenos 1000 mg******)	Hemoleucograma completă, feritina serică, transferină, proteina C reactivă, glicemie, creatinina serică, uree, timp Quick (inclusiv INR), APTT, proteine totale, albumina serică, TGO, TGP, determinare grup sanguin și Rh Consultație de specialitate chirurgicală, Consultație cardiologie, EKG Ecografie cardiacă Consultație medic Anestezie și terapie intensivă Fier injectabil intravenos 1000 mg	1.339 lei
65.	Monitorizarea nou- născutului prematur	Consultație de specialitate în specialitatea: Pediatrie/oftamo logie/neuro logie/ dermatologie Analize de laborator: Hemograma, CRP, proteine totale, bilirubina directa, bilirubina totala, sideremie, IgM, IgG, uree, creatinina Investigatii imagistice: Ecografie abdominala, Ecografie cord, Ecografie sold, ETF	425 lei
66.	Gastroenterite alimentare si alergice la copii	Consultatii de specialitate în specialitatea: pediatrie/gastroenterologie /alergologie Analize de laborator: Hemograma, Frotiu sangvin, CRP, VSH, Proteine, Albumina serica, Colesterol, HDL colesterol, LDL colesterol, Trigliceride, Sideremie, Feritina IgE, TGO, TGP, Uree, Creatinina, APTT INR si timp Quick, Fibrinogen, Amilaza Glicemie, Sodiu seric, Potasiu seric, Calciu ionic, Calciu total, Bicarbonat seric, Test pt hemoragii oculte, Antigen Helicobacter Pylori Investigatii imagistice: Ecografie abdomen	519 lei
67.	Abrogat de Punctul 124 din Anexa la ORDINUL nr. 3.690/775/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024.		
68.	Evaluarea cardiologica a bolnavului oncologic, in timpul chimio/radioterapiei	Consultație de specialitate în specialitatea cardiologie EKG 12 derivatii, Ecografie Doppler vasculara periferica (artere sau vene), Ecocardiografie Doppler color, inclusiv GLS (deformare longitudinala globala), Holter EKG /24 sau 72 ore sau TA/24 ore Creatinina cu RFGe, uree, proteine serice totale, electroforeza proteinelor serice, TGO, TGP, D-Dimeri, NT-proBNP, ionograma serica, Hemoleucograma completa, sideremie, feritina, coeficient de legare al transferinei	550 lei
69.	Tratamentul cariei simple la copii cu nevoi speciale sau adulţi cu dizabilităti	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Tratamentul cariei simple	693 lei
70.	Obturaţia dintelui după tratamentul afecţiunilor pulpare sau al gangrenei la copii cu nevoi speciale sau adulţi cu dizabilităţi	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Obturaţia dintelui după tratamentul afecţiunilor pulpare sau al gangrenei	738 lei
71.	Tratamentul de urgenţă al traumatismelor dento- alveolare la copii cu nevoi speciale sau adulţi cu dizabilităţi	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Tratamentul de urgenţă al traumatismelor dento-alveolare	728 lei
72.	Tratamentul afecţiunilor pulpare la copii cu nevoi speciale sau adulţi cu dizabilităţi	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Tratamentul afecţiunilor pulpare	793 lei
73.	Tratamentul gangrenei pulpare la copii cu nevoi speciale sau adulţi cu dizabilităti	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Tratamentul gangrenei pulpare	833 lei
74.	Tratamentul paradontitelor apicale prin incizie la copii cu nevoi speciale sau adulţi cu dizabilităţi	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Tratamentul paradontitelor apicale prin incizie	723 lei
75.	Tratamentul afecţiunilor paradonţiului la copii cu nevoi speciale sau adulţi cu dizabilităţi	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Tratamentul afecţiunilor paradonţiului	670 lei
76.	Tratamentul afecţiunilor mucoasei bucale la copii cu nevoi speciale sau adulţi cu dizabilităţi	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Tratamentul afecţiunilor mucoasei bucale	621 lei
77.	Extracţia dinţilor temporari la copii cu nevoi speciale	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Extracţia dinţilor temporari	621 lei

78.	Extracţia dinţilor permanenţi la copii cu nevoi speciale sau adulţi cu dizabilităţi	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Extracţia dinţilor permanenţi	698 lei
79.	Chiuretaj alveolar şi tratamentul hemoragiei la copii cu nevoi speciale sau adulţi cu dizabilităţi	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Chiuretaj alveolar şi tratamentul hemoragiei	653 lei
80.	Decapuşonarea la copii cu nevoi speciale sau adulţi cu dizabilităţi	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Decapuşonare	631 lei
81.	Reducerea luxaţiei articulaţiei temporo-mandibulare la copii cu nevoi speciale sau adulţi cu dizabilităţi	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Reducerea luxaţiei articulaţiei temporo- mandibulare	630 lei
82.	Fluorizare la copii cu nevoi speciale	Consultaţie anestezie şi terapie intensivă Sedare procedurală Fluorizare	637 lei
83	Diagnosticul mielomului multiplu, amiloidozei tip lanț ușor, macroglobulinemiei Waldenstrom, bolii de depozitare a lanțurilor ușoare, gamapatiei monoclonale cu etiologie neprecizată - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate hematologie Electroforeza proteinelor serice cu imunofixarea proteinelor serice Ig A Ig G Ig M Dozare Free Kappa din ser Dozare Free Lambda din ser Dozare Kappa și Lambda din urină imunofixarea proteinelor urinare Biopsie osteomedulară Punctie aspirativa de maduva osoasa Hemoleucogramă completa cu formula leucocitara INR APTT LDH EKG Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Proteine totale serice Albumină serică Beta 2 microglobulina Calciu seric total Proteinurie (24 de ore) Citodiagnostic aspirat Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	1757
84	Evaluarea extensiei mielomului multiplu/ amiloidozei tip lanț ușor, macroglobulinemiei Waldenstrom, bolii de depozitare a lanțurilor ușoare, gamapatiei monoclonale cu etiologie neprecizată - se decontează maxim un serviciu/an/pacient (CT whole body low dose)	CT whole body low dose Consultatie de specialitate hematologie INR APTT	1159
85	Monitorizarea evoluţiei şi răspunsului la tratamentul mielomului multiplu, amiloidozei tip lanţ uşor, macroglobulinemiei Waldenstrom, bolii de depozitare a lanţurilor uşoare - Se decontează maximum 4 servicii /an/pacient.	Consultaţie de specialitate hematologie Electroforeza proteinelor serice Ig A Ig G Ig M Dozare Free Kappa din ser Dozare Free Lambda din ser Hemoleucogramă INR APTT LDH Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Proteine totale serice Albumină serică TGO TGP Gamma-GT Fosfataza alcalină Beta 2 microglobulină Calciu seric total Proteinurie (24 de ore)	618
		Consultaţie de specialitate hematologie Electroforeza proteinelor serice Ig A Ig G Ig M Dozare Free Kappa din ser Dozare Free Lambda din ser	

85^1	Monitorizarea evoluţiei şi răspunsului la tratamentul mielomului multiplu, amiloidozei tip lanţ uşor, macroglobulinemiei Waldenstrom, bolii de depozitare a lanţurilor uşoare, cu puncţie aspirativă de măduvă osoasă - Se decontează maximum un serviciu/an /pacient.	Puncţie aspirativă de măduvă osoasă Hemoleucogramă INR APTT LDH Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Proteine totale serice Albumină serică TGO TGP Gamma-GT Fosfataza alcalină Beta 2 microglobulină Calciu seric total Proteinurie (24 de ore) Citodiagnostic aspirat	887
86	Evaluarea răspunsului complet după tratament pentru mielomul multiplu, amiloidoza tip lanț ușor, macroglobulinemia Waldenstrom, boala de depozitare a lanțurilor ușoare - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate hematologie Electroforeza proteinelor serice cu Imunofixare proteinelor serice Imunofixarea proteinelor urinare Ig A Ig G Ig M Dozare Free Kappa din ser Dozare Free Lambda din ser Biopsie osteomedulară EKG Hemoleucogramă INR APTT Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	1252
87	Urmarirea gamapatiei monoclonale cu etiologie neprecizată - se decontează maxim 2 servicii/an/pacient	Consultație de specialitate hematologie Electroforeza proteinelor serice Ig A Ig G Ig M Dozare Free Kappa din ser Dozare Free Lambda din ser LDH Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Albumină serică Proteine totale serice Beta 2 microglobulina Calciu seric total Proteinurie (24 de ore)	419
88	Evaluarea pacientului cu suspiciune de cancer colo-rectal - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultație de specialitate gastroeneterologie/medicină internă Hemoleucogramă Sideremie Sodiu Potasiu Feritina Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară INR	154
89	Diagnosticul Cancerului Colo- rectal - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate gastroeneterologie/medicină internă Consultatie de specialitate ATI Sedare Endoscopie digestivă inferioară cu biopsia formațiunii tumorale Hemoleucogramă EKG INR Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	1059
90	Evaluarea extensiei reale a Cancerului de colon - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast CA 19-9 Antigen carcinoembrionar (ACE) Consultatie de specialitate oncologie	1136
		Consultație de specialitate gastroenetrologie/medicină internă Consultație de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate oncologie Hemoleucogramă Glicemie TGO	

91	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu Cancer de colon în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HBc Bilirubina totala Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Sideremie Feritina Evaluare nutritionala	612
92	Evaluarea extensiei reale a Cancerului de rect - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast RMN pelvis nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast CA 19-9 Antigen carcinoembrionar (ACE) Consultatie de specialitate oncologie	1751
93	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu Cancer de rect, în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate gastroenterologie/medicină internă Consultație de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate radioterapie Hemoleucogramă Glicemie TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HBc Bilirubina totala Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Sideremie Feritina Evaluare nutritionala	612
94	Diagnosticul cancerului mamar cu puncție biopsie ghidată ecografic cu marcaj - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultatie de specialitate obstetrică-ginecologie/chirurgie Mamografie digitală 2D Ecografie de sân Puncție biopsie ghidată ecografic cu marcaj INR Hemoleucograma EKG Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	914
95	Diagnosticul cancerului mamar cu mamografie cu tomosinteză și puncție biopsie ghidată ecografic cu marcaj - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultatie de specialitate obstetrică-ginecologie/chirurgie Mamografie digitală 2D Mamografie cu tomosinteză Ecografie de sân Puncție biopsie ghidată ecografic cu marcaj INR Hemoleucograma EKG Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	1274
96	Diagnosticul cancerului mamar cu puncție biopsie mamară cu vacuum se decontează maxim un serviciu/an/pacientă include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultatie de specialitate obstetrică- ginecologie/chirurgie Mamografie digitală 2D Ecografie de sân Puncție biopsie mamară cu vacuum INR Hemoleucograma EKG Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	3209
		Consultatie de specialitate obstetrică-ginecologie/chirurgie	

97	Diagnosticul cancerului mamar cu mamografie cu tomosinteză și puncție biopsie mamară cu vacuum - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Mamografie digitală 2D Ecografie de sân Mamografie cu tomosinteză Puncție biopsie mamară cu vacuum INR Hemoleucograma EKG Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	3569
98	Evaluarea extensiei reale a Cancerului mamar luminal A/Cancerului mamar luminal B /Cancerului mamar triplu negative/ Cancerului mamar her pozitiv/amplificat - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast CA 15-3 Consultatie de specialitate oncologie	1091
99	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu Cancer mamar luminal A /Cancerul mamar luminal B/Cancerul mamar triplu negativ/Cancerul mamar HER pozitiv /amplificat, în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate chirurgie Consultație de specialitate obstetrică- ginecologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate radioterapie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HBc Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Sideremie Feritina	598
100	Diagnosticul Cancerului de prostată - Adenocarcinom/cu diferențiere neuroendocrină/ carcinom neuroendocrin se decontează maxim un serviciu/an/pacient include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate urologie RMN multiparametric prostata 3 T Ecografie transrectala Puncție prostatică cu biopsia formațiunii tumorale EKG INR Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	2069
101	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu Cancer de prostată - Adenocarcinom/cu diferentiere neuroendocrina/ carcinom neuroendocrin - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate radioterapie Consultatie de specialitate urologie Consultatie de specialitate oncologie PSA Hemoleucogramă Glicemie TQ TGO TGP Gamma-GT Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HBc Calciu seric Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie	550
102	Diagnosticul Cancerului bronho- pulmonar cu celulă mica/fără celulă mică scuamos (carcinom fară celulă mică scuamos)/fară celulă mică non- scuamos (carcinom fară celulă mică non-scuamos) - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultație de specialitate pneumologie Consultatie de specialitate ATI CT torace cu substanta de contrast Bronhoscopie Biopsie transbronsică sau Biopsie transtoracică Hemoleucogramă INR	1383

	- include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	EKG Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	
103	Evaluarea extensiei reale a Cancerului bronho-pulmonar cu celulă mica, cu puncție pleurală - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului, de la această poziție sau următoarea - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast RMN cranio-cerebral cu substanta de contrast Puncție pleurală Analiza citologică a lichidului pleural/citodiagnostic Consultatie de specialitate oncologie	1985
104	Evaluarea extensiei reale a Cancerului bronho-pulmonar cu celulă mica - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului, de la această poziție sau precedenta	CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast RMN cranio-cerebral nativ și cu substanta de contrast Consultatie de specialitate oncologie	1896
105	Evaluarea extensiei reale a Cancerului bronho-pulmonar fară celulă mică scuamos (carcinom fară celulă mică scuamos) stadiu nonmetastatic - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast Biopsie ganglioni mediastinali (EBUS / EUS) Consultatie oncologie Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	1718
106	Evaluarea extensiei reale a Cancerului bronho-pulmonar fară celulă mică scuamos (carcinom fară celulă mică scuamos) stadiu metastatic - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast Puncție pleurală Analiza citologică a lichidului pleural/citodiagnostic Consultatie oncologie	1203
107	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu Cancer bronho-pulmonar cu celulă mica/fără celulă mică scuamos (carcinom fară celulă mică scuamos)/fară celulă mică non- scuamos (carcinom fară celulă mică non-scuamos) - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate radioterapie Consultatie de specialitate chirurgie toracica Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate pneumologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HB c TSH FreeT3 Amilaza Bilirubină totală Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Sideremie Feritina	664
108	Diagnosticul Cancerului de col uterin - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă	Consultație de specialitate obstetrică- ginecologie Consultatie de specialitate oncologie Colposcopie cu biopsie Hemoleucogramă EKG INR Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	544
	Evaluarea extensiei cancerului de col uterin incipient (limitat local)	CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast	

109	- se decontează maxim un serviciu/an /pacientă, ulterior diagnosticului	CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast Consultatie de specialitate oncologie	1046
110	Evaluarea extensiei cancerului de col uterin, stadiu avansat (IIB-IV) - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast Cistoscopie Rectoscopie Consultatie de specialitate ATI Sedare Consultatie de specialitate oncologie SCC (antigen tumoral cancer celule scuamoase) Antigen carcinoembrionar CA 125	1913
111	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer de col uterin (carcinom scuamos)/(endocol)- adenocarcinom - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate radioterapie Consultaţie de specialitate chirurgie/obstetrică-ginecologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HBc Calciu seric total Bilirubină totală Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Sideremie Feritina	549
112	Diagnosticul carcinomului urotelial al vezicii urinare - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultație de specialitate urologie Consultatie de specialitate ATI Consultatie de specialitate oncologie Sedare Ecografie abdomen+pelvis Cistoscopie EKG Citologie urinară Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Sumar de urina Urocultură INR	679
113	Diagnosticul carcinomului urotelial al căilor urinare superioare (ureter sau bazinet renal) - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultație de specialitate urologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ATI Sedare Ecografie abdomen+pelvis Ureteroscopie EKG Citologie urinară Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Sumar de urina Urocultură INR	679
114	Evaluarea extensiei carcinomului urotelial al vezicii urinare/ carcinomului urotelial al căilor urinare superioare (ureter sau bazinet renal) - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE cu substanta de contrast Consultatie de specialitate oncologie	1046
	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu carcinom urotelial al vezicii urinare/ carcinomului urotelial al căilor urinare superioare (ureter sau bazinet renal) - în	Consultație de specialitate urologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate nefrologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Ag HBs Ac anti HCV Ac anti-HBc	

115	vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Uree Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Sideremie Feritina	555
116	Diagnosticul cancerului gastric și de joncțiune gastro-esofagiană - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate gastroenterologie/medicină internă Consultație de specialitate oncologie Consultație de specialitate ATI Sedare Endoscopie digestiva superioara cu Biopsia formațiunii tumorale Hemoleucogramă EKG Sideremia Feritina INR Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	778
117	Evaluarea extensiei reale a cancerului gastric și de joncțiune gastro-esofagiană/limfomului gastric tip MALT/ limfomului malign non-Hodgkin gastric non- MALT - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast CA 19-9 Antigen carcinoembrionar (ACE) Consultatie de specialitate oncologie	1136
118	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer gastric și de joncțiune gastro- esofagiană - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti-HBc Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Evaluare nutrițională	502
119	Diagnosticul limfomului gastric tip MALT/ limfomului malign non- Hodgkin gastric non-MALT - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate gastroenterologie/medicină internă Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate hematologie Consultatie de specialitate ATI Sedare Endoscopie digestivă superioară cu Biopsia formațiunii tumorale Hemoleucogramă EKG INR Sideremie Feritina Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	827
120	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacientului cu limfom gastric tip MALT/ limfomului malign non-Hodgkin gastric non-MALT - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară	Consultatie de specialitate gastroenterologie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate hematologie Consultatie de specialitate oncologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti-HBc Calciu seric total	547

	- se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Fosfatază alcalină Bilirubină totală Sodiu Potasiu Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Evaluare nutrițională	
121	Diagnosticul cancerului hepatocelular - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate gastroenterologie/medicină internă Consultație de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ATI Sedare Endoscopie digestivă superioară Biopsia percutanata a formațiunii tumorale hepatice Ecografie abdominală Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HBc Bilirubina totală Bilirubina directă Fosfatază alcalină Gamma-GT Hemoleucogramă Glicemie Electroforeza proteinelor serice Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară GOT GPT EKG INR Alfafetoproteină CA 19-9 Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	1587
122	Evaluarea extensiei reale a cancerului hepatocelular - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast Consultatie oncologie	1046
123	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer hepatocelular - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie Hemoleucogramă Calciu seric total Calciu ionic seric Sodiu Potasiu Bilirubină totală AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Ecocardiografie Evaluare nutrițională	467
124	Diagnosticul ampulomului vaterian - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate gastroenterologie Consultație de specialitate oncologie Consultatie ATI Sedare Endoscopie digestivă superioară cu biopsie Hemoleucogramă INR Fosfataza alcalina Bilirubina totala Bilirubina directa Feritina Sideremie Gama GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară EKG Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	967
125	Evaluarea extensiei reale a ampulomului vaterian - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate oncologie CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast CA19-9	1091
		Consultatie de specialitate chirurgie	

126	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu ampulom vaterian - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate gastroenterologie Glicemie TGO TGP Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Ecocardiografie Evaluare nutrițională	500
127	Diagnosticul cancerului pancreatic - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate gastroenterologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ATI Sedare Ecoendoscopie cu substanta de contrast, cu biopsie CT abdomen cu substanta de contrast Hemoleucogramă Glicemie INR Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară TGO TGP Amilaza Lipaza CA 19-9 EKG Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	3628
128	Evaluarea extensiei reale a adenocarcinomului pancreatic - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	RMN-ABDOMEN nativ și cu substanta contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast Antigen carcinoembrionar (ACE) Consultatie de specialitate oncologie	1471
129	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu adenocarcinom pancreatic - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate radioterapie Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Calciu seric total Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor Serice Ecocardiografie AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Evaluare nutrițională	532
130	Diagnosticul tumorilor neuroendocrine pancreatice - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate gastroenterologie Consultatie de specialitate endocrinologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ATI Sedare EKG INR Ecoendoscopie cu substanta de contrast, cu biopsie CT abdomen cu substanta de contrast Hemoleucogramă Glicemie Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară TGO TGP Amilază Lipază Serotonină Cromogranină A Acid 5-hidroxi-indolacetic Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	4132
		RMN-abdomen nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast	

131	Evaluarea extensiei reale a tumorilor neuroendocrine pancreatice - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast Serotonină Cromogranină A Acid 5-hidroxi-indolacetic Consultatie oncologie	2161
132	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu tumori neuroendocrine pancreatice - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate endocrinologie Consultatie de specialitate oncologie AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Gamma-GT Calciu seric total Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Evaluare nutrițională	526
133	Diagnosticul cancerului non- urotelial, cu celule clare/ cancerului renal non-urotelial, cu alte celule decât cel cu celule clare - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultație de specialitate urologie Consultatie de specialitate oncologie Hemoleucogramă Creatinină cu estimarea ratei de filtrare glomerulara Sumar urină Urocultura Ecografie abdomen	197
134	Evaluarea extensiei reale a cancerului non-urotelial, cu celule clare/ cancerului renal non- urotelial, cu alte celule decât cel cu celule clare - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate oncologie CT abdomen nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta decontrast	1046
135	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer non- urotelial, cu celule clare/ cancer renal non-urotelial, cu alte celule decât cel cu celule clare - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate urologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie Glicemie EKG Ecocardiografie INR Sideremia Feritina TGO TGP Calciu seric total AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor Serice	546
136	Diagnosticul cancerului endometrial/ cancerelor corpului uterin - se decontează maxim un serviciu/an /pacienta - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate ginecologică Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ATI Sedare Biopsie/chiuretaj bioptic al formațiunii tumorale Hemoleucogramă EKG INR Creatinină cu estimarea ratei de filtrare glomerulara Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	693
137	Evaluarea extensiei reale a cancerului endometrial/ cancerului corpului uterin - se decontează maxim un serviciu/an /pacienta, ulterior diagnosticului	CT-abdomen nativ și cu substanta de contrast RMN-pelvis nativ și cu substanta de contrast CT-torace nativ și cu substanta de contrast CA 125 Antigen carcinoembrionar Consultatie de specialitate oncologie	1746
		Consultație de specialitate chirurgie/obstetrică-ginecologie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie	

138	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacienta cu cancer endometrial/ cancer al corpului uterin - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacienta, ulterior diagnosticului	Glicemie Fibrinogen TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor Serice Ecocardiografie	461
139	Diagnosticul cancerelor de cavitate orală /orofaringe/ cancerelor de hipofaringe/ cancerelor de laringe/ cancerelor de nazofaringe - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate ORL/BMF Consultatie de specialitate oncologie Fibroscopie cu biopsia formațiunii tumorale Hemoleucogramă INR EKG Creatinină cu estimarea ratei de filtrare glomerulara Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	696
140	Evaluarea extensiei reale a cancerelor de cavitate orala/orofaringe/ cancerelor de hipofaringe/ cancerelor de laringe/ cancerelor de nazofaringe - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	RMN cap nativ și cu substanta de contrast RMN gat nativ și cu substanta de contrast CT torace nativ și cu substanta de contrast CT abdomen nativ și cu substanta de contrast Consultatie de specialitate oncologie	2267
141	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancerul cavității orale/ cancerelor de orofaringe/ cancer de hipofaringe/ cancer de laringe/ cancer de nazofaringe - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate radioterapie Consultatie de specialitate stomatologie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate chirurgie BMF/ORL Consultatie de specialitate oncologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor Serice Albumina TSH Ecocardiografie	732
142	Diagnosticul cancerelor de parotidă/de glande salivare - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate ORL/BMF Consultatie de specialitate oncologie Punctie cu biopsia formațiunii tumorale Hemoleucogramă Glicemie INR EKG Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	699
143	Evaluarea extensiei reale a cancerelor de parotidă/de glande salivare - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate oncologie CT torace nativ și cu substanta de contrast CT abdomen nativ și cu substanta de contrast CT gat nativ și cu substanta de contrast CT cap nativ și cu substanta de contrast	1142
144		Consultatie de specialitate chirurgie ORL/BMF Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate radioterapie Consultatie de stomatologie Consultatie de specialitate cardiologie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total	515

	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer de parotidă/glande salivare - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor Serice Albumina TSH Ecocardiografie	
145	Diagnosticul cancerului tiroidian papilar/ cancerului tiroidian folicular/ cancerului tiroidian oncocitic - se decontează maxim un serviciu/an/CNP - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate endocrinologie Consultație de specialitate oncologie Ecografie tiroidiană cu biopsia formațiunii tumorale Hemoleucogramă INR Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară TSH T3 FreeT4 Tiroglobulina EKG Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	850
146	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer tiroidian papilar/ cancerului tiroidian folicular/ cancerului tiroidian oncocitic - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate endocrinologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor Serice TSH Anticorpi antitireoglobulină FreeT4 Ecocardiografie Tiroglobulina	469
147	Diagnosticul cancerului tiroidian medular - se decontează maxim un serviciu/an/CNP - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate endocrinologie Consultatie de specialitate oncologie Ecografie tiroidiană cu biopsia formațiunii tumorale Hemoleucogramă Glicemie Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară TSH Calcitonina Antigen carcinoembrionar INR EKG FreeT4 Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	881
148	Evaluarea extensiei reale a cancerului tiroidian medular - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT-abdomen nativ și cu substanta de contrast CT-GÂT nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast Calcitonină Antigen carcinoembrionar Consultatie oncologie	1091
149	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer tiroidian medular - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie Consultație de specialitate endocrinologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice	509

		TSH T3 FreeT4 Calcitonină Antigen carcinoembrionar Ecocardiografie	
150	Diagnosticul cancerelor de tiroidă anaplazice - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate endocrinologie Consultatie de specialitate oncologie CT cervical nativ și cu substanta de contrast CT abdomen nativ și cu substanta de contrast CT torace nativ și cu substanta de contrast Ecografie tiroidiană cu biopsia formațiunii tumorale Hemoleucogramă Glicemie INR EKG Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară TSH Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	1658
151	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer de tiroidă anaplazice - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie Consultație de specialitate endocrinologie Consultație de specialitate cardiologie Consultație de specialitate radioterapie Consultație de specialitate oncologie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice Albumina freeT3 freeT4 Ecocardiografie	445
152	Diagnosticul cancerului ovarian, falopian și peritoneal primar/ tumorilor ovariene borderline/cancerelor ovariene particulare - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate obstetrică- ginecologie Consultatie de specialitate oncologie Ecografie transvaginala Paracenteza Citodiagnostic lichid punctie INR Hemoleucograma EKG	827
153	Evaluarea extensiei reale a cancerului ovarian, falopian și peritoneal primar/ tumorilor ovariene borderline - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast CA 125 Consultatie de specialitate oncologie	1086
154	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacienta cu cancer ovarian, falopian și peritoneal primar/ tumorilor ovariene borderline/cancer ovarian particular - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie/obstetrică-ginecologie Consultație de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie Glicemie AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice EKG Ecocardiografie	498
		CT-ABDOMEN nativ și cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ și cu substanta de contrast	

155	Evaluarea extensiei reale a cancerelor ovariene particulare - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă, ulterior diagnosticului	CT-TORACE nativ și cu substanta de contrast CA125 Alfa-fetoproteina Beta-HCG LDH Consultatie de specialitate oncologie	1181
156	Diagnosticul melanomului malign cutanat/ melanomului malign al mucoasei - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate dermatologie/ chirurgie plastică, reparatorie și mirochirurugie reconstructiva Biopsie excizională/ incizională cu Biopsia formațiunii tumorale Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale Hemoleucogramă Glicemie EKG INR Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	505
157	Evaluarea extensiei reale a pacientului cu melanom malign cutanat/ melanom malign al mucoasei - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate oncologie CT craniu nativ și cu substanta de contrast CT torace nativ și cu substanta de contrast CT abdomen nativ și cu substanta de contrast CT pelvis nativ și cu substanta de contrast	1202
158	Evaluarea extensiei reale a pacientului cu melanom malign cutanat/ melanom malign al mucoasei cu localizare la nivelul membrelor superioare/inferioare - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate oncologie CT membrul superior/inferior afectat nativ și cu substanță de contrast CT craniu nativ și cu substanta de contrast CT torace nativ și cu substanta de contrast CT abdomen nativ și cu substanta de contrast CT pelvis nativ și cu substanta de contrast	1283
159	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu melanom malign cutanat/ melanom malign al mucoasei - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie plastică, reparatorie și mirochirurugie reconstructiva/dermatologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie TGO TGP Gamma-GT AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie	441
160	Diagnosticul melanomului malign coroidian - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultație de specialitate oftalmologie Consultatie de specialitate oncologie Tomografie in coerenta optica Hemoleucogramă Glicemie Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	213
161	Evaluarea extensiei melanomului malign coroidian - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate oncologie CT gat nativ și cu substanta de contrast CT torace nativ și cu substanta de contrast CT abdomen nativ și cu substanta de contrast RMN craniu nativ și cu substanta de contrast	1836
162	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu melanom malign coroidian - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate oftalmologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie EKG Ecocardiografie INR TGO TGP Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice	334
163	Diagnosticul cancerelor cutanate (non-melanom) - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultație de specialitate dermatologie/chirurgie plastica, reparatorie și microchirurgie reconstructiva Biopsia formațiunii tumorale/ biopsie excizională Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale Hemoleucogramă Glicemie	508

	- include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară INR EKG	
164	Evaluarea extensiei cancerelor cutanate (non-melanom) - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate oncologie CT torace nativ și cu substanta de contrast CT abdomen nativ și cu substanta de contrast Elastografie regiuni ganglionare regionale	852
165	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer cutanat (non-melanom) - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate dermatologie/chirurgie plastica Consultație de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie TGO TGP Gamma-GT AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice EKG Ecocardiografie	486
166	Diagnosticul cancerului esofagian inferior/ cancerului esofagian înalt - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate gastroenterologie/medicină internă Consultație de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ATI Sedare Endoscopie digestivă superioară cu Biopsia formațiunii tumorale Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale Hemoleucogramă INR EKG Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	734
167	Evaluarea extensiei reale a cancerului esofagian inferior - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT-abdomen nativ și cu substanta de contrast CT-pelvis nativ și cu substanta de contrast CT-torace nativ și cu substanta de contrast Antigen carcinoembrionar CA 19.9 Consultatie de specialitate oncologie	1136
168	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer esofagian inferior/ cancer esofagian inferior - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie Consultație de specialitate cardiologie Consultație de specialitate oncologie Consultație de specialitate radioterapie Consultație de specialitate gastroenterologie/medicină internă Glicemie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie Evaluare nutrițională cu Consiliere nutrițională / stome de alimentație / stentare esofagiană	434
169	Evaluarea extensiei reale a cancerului esofagian înalt - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT-abdomen nativ și cu substanta de contrast CT-gat nativ și cu substanta de contrast CT-torace nativ și cu substanta de contrast SCC (antigen tumoral cancer celule scuamoase) Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ORL	1083
170	Diagnosticul tumorilor vulvare/vaginale - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate obstetrică- ginecologie Biopsia formațiunii tumorale Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale Hemoleucogramă INR EKG Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	502

171	Evaluarea extensiei reale a cancerului vulvar /vaginale - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă, ulterior diagnosticului	CT-abdomen nativ și cu substanta de contrast CT-pelvis nativ și cu substanta de contrast CT-torace nativ și cu substanta de contrast SCC (antigen tumoral cancer celule scuamoase) Antigen carcinoembrionar Consultatie de specialitate oncologie	1136
172	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacientei cu cancer vulvar/vaginal - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie/obstetrică-ginecologie Consultație de specialitate cardiologie Consultație de specialitate radioterapie Glicemie Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie	267
173	Diagnosticul cancerului testicular - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultație de specialitate urologie Consultație de specialitate oncologie BetaHCG Alfafetoproteina LDH Radiografie toracică Ecografie scrotală CT abdomen cu substanta de contrast CT pelvis cu substanta de contrast INR Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	1009
174	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacientului cu cancer testicular, tip seminom pur/ cancer testicular non-seminomatos - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate urologie Consultație de specialitate oncologie Consultație de specialitate cardiologie Ecocardiografie Glicemie TGO TGP Gamma-GT AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice	447
175	Diagnosticul sarcoamelor de părți moi de trunchi și extremități/ tumorilor desmoide/ condrosarcoamelor/osteosarcoamelor - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate chirurgie/ortopedie și traumatologie Consultație de specialitate oncologie Consultație de specialitate radioterapie CT torace nativ și cu substanta de contrast CT membru afectat nativ și cu substanta de contrast Biopsie prin tehnici adecvate localizării Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale Hemoleucogramă INR Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară EKG	1478
176	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu sarcom de părți moi de trunchi și extremități/cu tumori desmoide/cu condrosarcom/cu osteosarcom - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie/ortopedie și traumatologie Consultație de specialitate oncologie Consultație de specialitate radioterapie Consultație de specialitate cardiologie Ecocardiografie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice	337
		Consultație de specialitate gastroenterologie Consultație de specialitate oncologie	

177	Diagnosticul tumorilor stromale gastrointestinale (GIST) - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	CT-abdomen nativ și cu substanta de contrast CT-pelvis nativ și cu substanta de contrast Endoscopie digestivă superioară EKG Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	1317
178	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu tumoră stromală gastrointestinală (GIST) - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie Consultație de specialitate gastroenterologie Consultație de specialitate cardiologie Consultație de specialitate oncologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie Evaluare nutrițională	544
179	Diagnosticul cancerului penian - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate urologie Consultație de specialitate oncologie Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Biopsia formațiunii tumorale EKG ’ INR Consultatie de specialitate ATI Sedare Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale	1106
180	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer penian - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate urologie Consultație de specialitate oncologie Consultație de specialitate cardiologie Consultație de specialitate radioterapie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteine serice Ecocardiografie	337
181	Diagnosticul cancerului de intestin subțire - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultație de specialitate gastroeneterologie Consultație de specialitate oncologie Endoscopie digestivă superioară CT-abdomen nativ și cu substanta de contrast Consultatie de specialitate chirurgie Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară CA 19-9 Antigen carcinoembrionar EKG	1203
182	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer de intestin subțire - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie Consultație de specialitate cardiologie Consultație de specialitate oncologie Consultație de specialitate gastroeneterologie Glicemie INR TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Fosfatază alcalină	511

		Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie	
183	Diagnosticul cancerului canalului anal - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate chirurgicala Consultație de specialitate oncologie Anoscopie/Examinare digitală Biopsia formațiunii tumorale Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale Hemoleucogramă INR Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară EKG	591
184	Evaluarea extensiei reale a cancerului canalului anal - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate oncologie CT abdomen nativ și cu substanta de contrast CT pelvis nativ și cu substanta de contrast CT torace nativ și cu substanta de contrast SCC (antigen tumoral cancer celule scuamoase)	1091
185	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer de canal anal - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie Consultație de specialitate oncologie Consultație de specialitate cardiologie Consultație de specialitate radioterapie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Testare HIV Ecocardiografie	378
186	Diagnosticul cancerului suprarenalian - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultație de specialitate urologie Consultație de specialitate oncologie Ecografie abdominală CT abdomen nativ și cu substanta de contrast Hemoleucogramă Glicemie Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Consultatie de specialitate endocrinologie	698
187	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer suprarenalian - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie Consultație de specialitate cardiologie Consultație de specialitate endocrinologie Consultație de specialitate oncologie INR TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Cortizol ACTH EKG Ecocardiografie	476
188	Diagnosticul mezoteliomului pleural - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate pneumologie Consultație de specialitate oncologie CT-torace nativ și cu substanta de contrast Toracenteză Biopsie pleurala Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale INR EKG Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	1259
189	Evaluarea extensiei reale a mezoteliomului pleural	Consultație de specialitate oncologie CT-abdomen nativ și cu substanta de contrast CT-pelvis nativ și cu substanta de contrast	1046

	- se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT-torace nativ și cu substanta de contrast	
190	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu mezoteliom pleural malign - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie toracică Consultație de specialitate pneumologie Consultație de specialitate oncologie Consultație de specialitate cardiologie AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Amilaza TSH TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Free T3 Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie Spirometrie	601
191	Diagnosticul mezoteliomului peritoneal - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate gastroenterologie/medicina interna Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate chirurgie Paracenteză diagnostică Citologia lichidului de puncție Hemoleucogramă INR EKG Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	502
192	Evaluarea extensiei mezoteliomului peritoneal - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT abdomen nativ și cu substanta de contrast CT pelvis nativ și cu substanta de contrast CT torace nativ și cu substanta de contrast CA-125 Consultatie de specialitate oncologie	1086
193	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacienților cu mezoteliom peritoneal malign – în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultație de specialitate chirurgie Consultație de specialitate gastroenterologie/medicina interna Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie	496
194	Diagnosticul metastazelor hepatice cu punct de plecare neprecizat - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultație de specialitate gastroenterologie/medicina interna Consultație de specialitate oncologie Ecografie abdomen Puncție biopsie hepatică sub ghidaj ecografic Hemoleucogramă INR EKG Examen histopatologic procedură completă HE și colorații speciale Antigen carcinoembrionar CA-125 SCC (antigen tumoral cancer celule scuamoase)	962
195	Diagnosticul metastazelor pulmonare cu punct de plecare neprecizat - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultație de specialitate pneumologie/medicina interna Consultație de specialitate oncologie Consultație de specialitate obstetrică- ginecologie Consultație de specialitate gastroenterologie CT torace nativ și cu substanta de contrast Puncție biopsie percutanat transtoracică sub ghidaj CT Hemoleucogramă INR EKG	1612

	- include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	
196	Diagnosticul metastazelor ganglionare cu punct de plecare neprecizat - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate chirurgicala Consultaţie de specialitate oncologie Ecografie ganglionara Puncţie biopsie ganglionara sub ghidaj ecografic Hemoleucogramă INR EKG Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	585
197	Diagnosticul limfoamelor - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate hematologie Biopsie osteomedulară EKG Hemoleucogramă Examen citologic al frotiului sanguin INR APTT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Uree Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	815
198	Evaluarea extensiei limfoamelor - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	CT abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT pelvis nativ şi cu substanta de contrast CT torace nativ şi cu substanta de contrast CT regiune cervicala nativ şi cu substanta de contrast Consultatie de specialitate hematologie	1221
199	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacienţilor cu limfom - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate hematologie Consultaţie de specialitate cardiologie LDH Beta 2 microglobulina Proteine totale serice Glicemie TGO TGP Gama GT Bilirubina totala AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Testare HIV Fosfatază alcalină Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie cardiaca	472
200	Monitorizarea evoluţiei limfoamelor - se decontează maxim 4 servicii/an/pacient	Consultaţie de specialitate hematologie Hemoleucogramă completa LDH Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Calciu seric total TGO TGP Acid uric Glicemie	94
201	Evaluarea răspunsului complet după tratament pentru limfoame - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate hematologie Biopsie osteomedulară Hemoleucogramă INR APTT LDH Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Calciu seric total EKG Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	800
202	Diagnosticul leucemiei limfatice cronice - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate hematologie Biopsie osteomedulară EKG Hemoleucogramă Examen citologic al frotiului sanguin INR APTT LDH Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Beta 2 microglobulina Calciu seric total	870

		Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	
203	Evaluarea extensiei leucemiei limfatice cronice - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT abdomen cu substanta de contrast CT pelvis cu substanta de contrast CT torace cu substanta de contrast Consultatie de specialitate hematologie	1046
204	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacienţilor cu leucemie limfatică cronică - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate hematologie Consultaţie de specialitate cardiologie Glicemie TGO TGP AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Fosfatază alcalină Proteine totale totale Electroforeza proteinelor serice Dozari de imunoglobuline IgG, IgA, IgM Ecocardiografie	418
205	Monitorizarea evoluţiei leucemiei limfatice cronice - se decontează maxim 2 servicii/an /pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate hematologie EKG Hemoleucogramă LDH Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Acid uric Beta 2 microglobulina Calciu seric total Ecografie abdominală	190
206	Evaluarea răspunsului după tratament pentru leucemie limfatică cronică - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate hematologie Biopsie osteomedulară EKG Hemoleucogramă Examen citologic al frotiului sanguin INR APTT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	809
207	Diagnosticul sindroamelor mieloproliferative cronice - se decontează maxim un serviciu/an /pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate hematologie Biopsie osteomedulară EKG Hemoleucogramă Examen citologic al frotiului sanguin INR APTT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale Eritropoetină serică Gazometrie sanguină Ecografie abdominală	1018
208	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacienţilor cu sindrom mieloproliferativ cronic - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate hematologie Consultatie de specialitate cardiologie Glicemie TGO TGP LDH AgHBs Ac anti-HCV Fosfatază alcalină Ecocardiografie	277
209	Monitorizarea evoluţiei sindroamelor mieloproliferative cronice - se decontează maxim 2 servicii/an/pacient	Consultaţie de specialitate hematologie EKG Hemoleucogramă completa Examen citologic al frotiului sanguin LDH Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară TGO TGP Acid Uric	148
210	Evaluarea răspunsului după tratament pentru sindroame mieloproliferative cronice - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultaţie de specialitate hematologie Biopsie osteomedulară EKG Hemoleucogramă Examen citologic al frotiului sanguin INR APTT LDH	819

	- include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	
211	Degenerescenţa grăsoasă a ficatului, neclasificată altundeva - diagnostic şi monitorizare - se decontează trei servicii/pacient/an	Consultaţie de specialitate gastroenterologie Hemoleucograma INR TGO TGP Gamma-GT Fosfataza alcalină Colesterol LDL Colesterol Glicemie Bilirubina totala Bilirubina directa Creatinina Acid uric Trigliceride Feritina HbA1c Alfa feto proteina Electroforeza proteinelor serice Fibrotest Ecografie abdominala si pelvis	562 lei /serviciu
212	Ecografie cu substanţa de contrast pentru diagnosticul formaţiunilor tumorale hepatice - se decontează un serviciu/pacient/an	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/ medicină internă Hemoleucograma INR şi TQ EKG Ecografie cu substanţă de contrast	553 lei /serviciu
213.	Manometrie esofagiană de înaltă rezoluţie - Se decontează maximum un serviciu/an/ pacient.	Consultaţie de specialitate: gastroenterologie Hemoleucogramă completă Timp Quick şi INR Procedură de manometrie esofagiană de înaltă rezoluţie	977,40 lei /pacient /serviciu
214.	Manometrie anorectală de înaltă rezoluţie - Se decontează maximum un serviciu/an/ pacient.	Consultaţie de specialitate: gastroenterologie Hemoleucogramă completă Timp Quick şi INR Procedură de manometrie anorectală de înaltă rezoluţie	1.012,32 l e i /pacient /serviciu
215.	pHmetrie esofagiană cu impedanţă esofagiană - Se decontează maximum un serviciu/an/ pacient.	Consultaţie de specialitate: gastroenterologie Hemoleucogramă completă Timp Quick şi INR Procedură pHmetrie esofagiană cu impedanţă esofagiană	949,08 lei /pacient /serviciu

La data de 13-02-2025 Tabelul de la Litera B.4.1. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 31. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

****) Monitorizare şi administrare tratament afecţiuni care necesită administrare de medicamente corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1 (**)β şi (**)1Ω, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu administrare parenterală sub supraveghere specială; tariful nu cuprinde medicamentele specifice corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1, (**)β şi (**)1Ω, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.
Serviciile de la poz. 14, 15 şi 16 nu se pot efectua şi raporta concomitent la un pacient într -un an.
Pentru serviciul de la poz. 17:
Se contractează numai cu spitalele de specialitate obstetrică-ginecologie şi celelalte unităţi sanitare cu paturi, care au în structură secţii sau compartimente de obstetrică-ginecologie şi neonatologie ierarhizate la nivelul 3 conform prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 1881/2006 privind ierarhizarea unităţilor spitaliceşti, a secţiilor şi compartimentelor de obstetrică-ginecologie şi neonatologie, cu modificările şi completările ulterioare.
Se acordă în trimestrul I sau II de sarcină, la gravidele cu cel puţin unul din următorii factori de risc vascular şi obstetrical:
• antecedente personale de boală tromboembolică;
• istoric familial (rude de gradul I cu boala tromboembolică sau antecedente heredocolaterale pozitive de trombofilie);
• avorturi recurente de prim trimestru, de cauză necunoscută;
• sarcini oprite în evoluţie;
• naştere prematură;
• hipertensiune arterială indusă de sarcină;
• dezlipire de placentă normal inserată;
• insuficienţă placentară.

*****)Pentru serviciile de la poz. 40 şi 41: investigaţia IgE specifice serice pentru alergene moleculare multiple (multiplex) cuprinde minim următoarele alergene moleculare: Der p/f 1, Der p/f 2, Der p 10, Der p 23 (acarieni din praf de casă); Alt a 1, Alt a 6, Asp f 1; Asp f 3, Asp f 6 (fangi);Fel d 1, Fel d 2, Fel d 4 (epitelii pisică); Can f 1, Can f 2, Can f 3, Can f 4 (epitelii câine); Bet v 1, Bet v 2 (polen mesteacăn); Phl p 1, Phl p 2, Phl p 5, Phl p 6, Phl p 7, Phl p 12 (polen graminee); Art v 1 (polen Artemisia vulgaris); Amb a 1 (polen Ambrosia artemisiifolia); Bos d 4, Bos d 5, Bos d 6, Bos d 8 (lapte de vacă); Gal d 1, Gal d 2, Gal d 3, Gal d 5 (ou găină); Gly m 4, Gly m 5, Gly m 6 (soia); Ara h 1, Ara h 2, Ara h 3, Ara h 6, Ara h 8, Ara h 9 (arahide); Cor a 1, Cor a 8, Cor a 9, Cor a 14 (alune de pădure); Jug r 1, Jug r 3 (nuci); Ana 0 3 (caju); Ses i 1 (susan); Tri a 14, Tri a 19, Tri a aA_Tl (grâu); Pru p 3 (piersică); Mal d 1 (măr); Act d 1, Act d 5 (kiwi); Pen m 1, Pen m 2, Pen m 4, Gad c 1/Gad m 1 (fructe de mare si peste); Hev b 1, Hev b 3, Hev b 5, Hev b 6, Hev b 8 (latex natural).
Pentru serviciile de la poziţiile 42 şi 43, se contractează numai cu unităţile sanitare care au angajaţi medici din specialitatea alergologie şi imunologie clinică şi pentru a fi decontată de CNAS investigaţia „IgE specifice ser ice pentru alergen molecular individual (singleplex)” trebuie să cuprindă un set de 8 alergene moleculare respiratorii din următoarea listă: Der p 1, Der p 2, Der p 23 (acarieni din praf de casă); Alt a 1, 3 Asp f 1, Asp f 2 (fungi); Fel d 1 (epitelii pisică); Can f 1, Can f 2, Can f 5 (epitelii câine); Bet v 1 (polen mesteacan); Phl p 1, Phl p 5 (polen graminee); Art v 1 (polen Artemisia vulgaris); Amb a 1 (polen Ambrosia artemisiifolia var elatior).
Pentru serviciile de la poziţiile 44 şi 45, se contractează numai cu unităţile sanitare care au angajaţi medici din specialitatea alergologie şi imunologie clinică şi pentru a fi decontată de CNAS investigaţia „IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex)” trebuie să cuprindă u n set de 8 alergene moleculare alimentare din următoarea listă: alfa-lactalbumina Bos d 4, beta-lactoglobulina Bos d 5, albumina serica Bos d 6, cazeina Bos d 8 (lapte de vacă); alfa-Gal (tiroglobulina bovină); ovomucoid Gal d 1, ovalbumina Gal d 2, conalbumina Gal d 3, lizozim Gal d 4 (ou găina); Gly m 5, Gly m 6 (soia); Ara h 1, Ara h 2, Ara h 3, Ara h 9 (arahide); Cor a 9, Cor a 14 (alune de pădure); Jug r 1 (nuci), Ana o 3 (caju), Tri a 14, omega-5 gliadina Tri a 19 (grâu); Pru p 3, Pru p 7 (piersică); Pen m 1/Pen a 1, Gad c 1 (crevete si peşte cod).
Pentru serviciile de la poziţiile 46 şi 47, se contractează numai cu unităţile sanitare care au angajaţi medici din specialitatea alergologie şi imunologie clinică şi pentru a fi decontată de CNAS investigaţia „IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex)” trebuie să cuprindă un set de 6 alergene moleculare din veninuri de himenoptere: Api m 1, Api m 3, Api m 4, Api m 10 (venin albină), Ves v 1, Ves v 5 (venin viespe).
Pentru serviciile de la poziţiile 48 şi 49, se contractează numai cu unităţile sanitare care au angajaţi medici din specialitatea alergologie şi imunologie clinică şi pentru a fi decontată de CNAS investigaţia „IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex)” trebuie să cuprindă un set de 4 alergene moleculare medicamentoase: peniciloil G, peniciloil V, ampiciloil/ampicilina, amoxiciloil/amoxicilina (molecule şi determinanti antigenici peniciline).
Pentru serviciile de la poziţiile 50 şi 51, se contractează numai cu unităţile sanitare care au angajaţi medici din specialitatea alergo logie şi imuno logie clinică şi pentru a fi decontată de CNAS investigaţia „IgE specifice serice pentru alergen molecular individual (singleplex)” trebuie să cuprindă un set de 2 alergene moleculare din latex: Hev b 5, Hev b 6 (latex natural).
******) Se acordă numai pentru pacienţii care urmează a fi supuşi intervenţiilor chirurgicale elective majore:
– chirurgie generală, ginecologică şi toracică: Hemihepatectomie, Adrenalectomie, Esofagectomie, Duodeno-pancreatectomie, Gastrectomie, Hemicolectomie, Splenectomie, Alte intervenţii mari pe abdomen, bazin sau torace
– chirurgie vasculară: Chirurgia vaselor mari, Amputaţii de membre inferioare
– neurochirurgie: Osteosinteză, repoziţionare deschisă şi osteoplastia coloanei vertebrale, Craniotomia, incizarea meningelor şi/sau a creierului
– ortopedie-traumatologie: Operaţii pe bazin şi articulaţia şoldului, Operaţii pe coloana vertebrală, Plastie cu lambouri, Operaţii pe coapsă (osteosinteză, osteotomie), Pacienţi politraumatizaţi, Operaţii la nivelul braţului (endoproteze, osteosinteză, osteotomie)
– urologie: Cistectomie, Nefrectomie (inclusiv parţială), Prostatectomie deschisă
– chirurgie cardiacă: Intervenţii care necesită circulaţie extra-corporeală, Pericardectomii
Pacienţii care sunt propuşi pentru acest tip de intervenţii au, de multe ori, comorbidităţi asociate şi un status nutriţional precar.
NOTA 1: În cazul diagnosticelor pentru care este necesară recoltarea de material bioptic, materialul bioptic recoltat va fi în cantitate suficientă pentru efectuarea tuturor examenelor histopatologice, imunohistochimice, şi pentru efectuarea examenelor de biologie moleculară sau genetică, după caz. Examinările

imunohistochimice se vor efectua fără recomandarea medicului curant, pe răspunderea medicului de specialitate anatomie patologică care interpretează examenul histo-patologic, atunci când acesta apreciază necesitatea examinării imunohistochimice, la tariful aferent serviciului medical adăugându-se 240 lei.
La data de 01-07-2024 Litera B.4.1. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost completată de Punctul 126 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA 2: Consultaţiile necesare pentru stabilirea statusului clinico-biologic al pacienţilor cu afecţiuni oncologice, în vederea stabilirii strategiei de tratament, vor fi asigurate atât de medicii de specialitate care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la nivelul unităţii sanitare care furnizează serviciul medical, cât şi de medicii de specialitate care au încheiată o relaţie de colaborare cu unitatea sanitară respectivă, tariful reglementat cuprinzând toate serviciile medicale obligatorii.
La data de 01-07-2024 Litera B.4.1. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost completată de Punctul 126 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA 3: Pentru stabilirea diagnosticului afecţiunilor oncologice, a evaluării extensiei şi a statusului clinico-biologic al pacientului în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară, ulterior diagnosticului, este ferm recomandat ca cele trei tipuri de servicii să se realizeze într-un interval de 28 de zile calendaristice.
La data de 01-07-2024 Litera B.4.1. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost completată de Punctul 126 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA 4: Serviciile de la poziţiile 19-30 şi 30A1-30A12 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul colorectal, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional/ SIUI a tuturor serviciilor aferente acestor poziţii.
La data de 01-07-2024 Litera B.4.1. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost completată de Punctul 126 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA 5: Serviciile de la poz. 94, 95, 96 şi 97 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.
La data de 01-07-2024 Litera B.4.1. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost completată de Punctul 126 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA 6:
Criteriile de eligibilitate şi criteriile de excludere, algoritmul de testare şi condiţiile ce trebuie îndeplinite de unităţile sanitare pentru realizarea serviciilor de screening sunt prevăzute în metodologiile de screening aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.
La data de 01-10-2024 Litera B.4.1. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost completată de Punctul 28. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024
La data de 01-07-2024 Tabelul de la Litera B.4.1. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat și completat de Punctele 119-125 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

B.4.2. Lista serviciilor medicale standardizate acordate în regim de spitalizare de zi care se contactează şi în ambulatoriul de specialitate clinic şi se decontează numai dacă s-au efectuat toate serviciile obligatorii, şi pentru care în vederea decontării se închide fişa de spitalizare de zi (FSZ) după terminarea vizitei/vizitelor necesare finalizării serviciului medical.

Nr. crt.	Denumire serviciu medical	Servicii obligatorii	Tarif /serviciu - lei
1.	Supravegherea unei sarcini normale (la gravida care nu deţine documente medicale care să ateste existenţa în antecedentele personale patologice a rubeolei, toxoplasmozei, infecţiei CMV)*1)	Consultaţii de specialitate obstetrică- ginecologie Hemoleucogramă completă Determinare la gravidă a grupului sanguin ABO Determinare la gravidă a grupului sanguin Rh Uree serică Acid uric seric Creatinină serică Glicemie TGP TGO TSH Examen complet de urină (sumar + sediment) VDRL sau RPR Testare HIV la gravidă	733

		Evaluarea gravidei pentru infecţii cu risc pentru sarcină (pentru rubeolă, toxoplasmoză, infecţia CMV, hepatită B şi C) Secreţie vaginală Examen citologic cervico-vaginal Babeş- Papanicolau (până la S23 + 6 zile) sau Test de toleranţă la glucoză per os +/- Hemoglobină glicată (S24 - S28 + 6 zile) sau Biometrie fetală (S29-S33 + 6 zile) sau Detecţia Streptococului de grup B (S34 - S37 + 6 zile) Ecografie de confirmare, viabilitate şi datare a sarcinii	
2.	Supravegherea unei sarcini normale (la gravida care deţine documente medicale ce atestă existenţa în antecedentele personale patologice a rubeolei, toxoplasmozei, infecţiei CMV)*1)	Consultaţie de specialitate obstetrică- ginecologie Hemoleucogramă completă Determinare la gravidă a grupului sanguin ABO Determinare la gravidă a grupului sanguin Rh Uree serică Acid uric seric Creatinină serică Glicemie TGP TGO TSH Examen complet de urină (sumar + sediment) VDRL sau RPR Testare HIV la gravidă Evaluarea gravidei pentru infecţii cu risc pentru sarcină (hepatită B şi C) Secreţie vaginală Examen citologic cervico-vaginal Babeş- Papanicolau (până la S23 + 6 zile) sau Test de toleranţă la glucoză per os +/- Hemoglobină glicată (S24 - S28 + 6 zile) sau Biometrie fetală (S29-S33 + 6 zile) sau Detecţia Streptococului de grup B (S34 - S37 + 6 zile) Ecografie de confirmare, viabilitate şi datare a sarcinii	450
3.	Screening prenatal (S11 - S19 + 6 zile) *2)	Consultaţie de specialitate obstetrică- ginecologie (interpretare integrative a rezultatelor) Dublu test / triplu test Ecografie pentru depistarea anomaliilor fetale (S11 - S19 + 6 zile)	639
4.	Supravegherea altor sarcini cu risc crescut (edem gestaţional)*3)	Consultaţie de specialitate obstetrică- ginecologie Hemoleucogramă completă Creatinina serică Acid uric seric TGP TGO Examen complet de urină (sumar + sediment) Dozare proteine urinare Proteine totale serice Ecografie obstetricală şi ginecologică	163
5.	Supravegherea altor sarcini cu risc crescut (hiperemeză gravidică uşoară)*3)	Consultaţie de specialitate obstetrică- ginecologie Hemoleucogramă completă Sodiu seric Potasiu seric Examen complet de urină (sumar + sediment) Uree serică Acid uric seric Creatinină serică Ecografie obstetricală şi ginecologică	165
6.	Supravegherea altor sarcini cu risc crescut (evaluarea gravidelor cu uter cicatriceal în trimestrul III) *3)	Consultaţie de specialitate obstetrică- ginecologie Cardiotocografie Ecografie obstetricală şi ginecologică	164
7.	Depistarea precoce a cancerului de sân *4)	Consultatie chirurgie generală/obstetrica- ginecologie Efectuare mamografie digitală*10) Comunicare rezultat	238
8a.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune identificată mamografic *5a)	Consultaţie chirurgie generală/obstetrica- ginecologie Efectuare mamografie digitală*10) Senologie imagistică*10) Comunicare rezultat	342
8b.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune identificată mamografic *5b)	Consult chirurgie generală / obstetrică- ginecologie Mamografie digitală *10) Mamografie cu tomosinteză unilateral Senologie imagistică*10) Comunicare rezultat	702
9.	Depistarea si diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin*6)	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Testare infecţie HPV Recoltare material celular cervico-vaginal Consultaţie de specialitate: obstetrică-ginecologie pentru comunicarea rezultatului si consiliere privind conduita in funcţie de rezultate	198 lei
9a.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune de leziuni infraclinice ale sânului identificate mamografic şi ecografic *6a)	Puncţie biopsie mamară ghidată ecografic, cu marcaj aplicat*10a) Examen histopatologic procedura completă HE şi coloraţii speciale (1 - 3 blocuri) *10a) Teste imuno-histochimice *10a) Comunicare rezultat	953
9b	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune de leziuni infraclinice (microcalcificări) ale sânului identificate mamografic şi / sau ecografic *6b)	Puncţie biopsie mamară cu vacuum ghidată mamografic (stereotactic) sau ecografic, cu marcaj aplicat*10a) Examen histopatologic *10a) Examen imunohistochimic *10a) Comunicare rezultat	3.080

10.	Depistarea şi diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu examen citologic*7)	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Testare infecţie HPV Recoltare material celular cervico-vaginal Examen citologic Babeş-Papanicolaou Consultaţie de specialitate: obstetrică-ginecologie pentru comunicarea rezultatului şi consiliere privind conduita în funcţie de rezultate	244 lei
11.	Diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu biopsie*8)	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Colposcopie Biopsie Examen histopatologic	251 lei
12.	Tratamentul excizional sau ablativ al leziunilor precanceroase ale colului uterin*9)	Consultaţie obstetrică-ginecologie; colposcopie; anestezie locală; prelevare ţesut ERAD (bisturiu rece) examen histopatologic (1-3 blocuri)	453

La data de 01-09-2024 Tabelul de la Litera B.4.2. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 5. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.350 din 26 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 863 din 28 august 2024

*1) Se contractează cu spitalele de specialitate obstetrică-ginecologie şi cu celelalte unităţi sanitare cu paturi, care au în structură secţii sau compartimente de obstetrică-ginecologie şi neonatologie.

Serviciile de la poz. 1 şi 2 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă pentru aceeaşi sarcină a aceleiaşi paciente.

Se decontează un singur pachet de servicii medicale per gravidă, la luarea în evidenţă a acesteia de către medicul de specialitate obstetrică-ginecologie.

în situaţia în care serviciile medicale corespunzătoare poziţiilor 1 şi 2 se acordă în perioada S11 - S19 + 6 zile, acestea pot fi acordate concomitent cu serviciile medicale corespunzătoare poziţiei 3.

Rezultatele serviciilor se consemnează complet în scrisoarea medicală şi Carnetul gravidei, documente care se înmânează acesteia sub semnătura de primire.

*2) Se contractează cu spitalele de specialitate obstetrică-ginecologie şi cu celelalte unităţi sanitare cu paturi, care au în structură secţii sau compartimente de obstetrică-ginecologie şi neonatologie şi laborator de analize medicale pentru efectuarea dublului/triplului test.

Se decontează un singur serviciu medical per gravidă care se acordă în perioada S11 - S19 + 6 zile de sarcină.

*3) Se contractează numai cu spitalele de specialitate obstetrică-ginecologie şi cu celelalte unităţi sanitare cu paturi, care au în structură secţii sau compartimente de obstetrică-ginecologie şi neonatologie ierarhizate la nivelul 3, 2 sau 1 conform prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 1881/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

*4) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 50 - 69 ani care nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;

Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la examenul de depistare precoce a cancerului de sân.

În vederea validării, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, furnizorii de servicii specifice (tehnician radiolog, medic specialitatea radiologie imagistică medicală, medic cu atestat /competenţă senologie imagistică) au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării mamografiei digitale şi a interpretării mamografiei în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.

La data de 28-12-2023 sintagma: platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân a fost înlocuită de Punctul 9. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

Serviciile de la poziţia 7 se raportează şi decontează numai pentru femeile care au un rezultat negativ la interpretarea mamografiilor digitale.

*5a) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie digitală, care nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;

Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la examenul de depistare precoce a cancerului de sân.

În vederea validării, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, furnizorii de servicii specifice (tehnician radiolog, medic specialitatea radiologie imagistică medicală, medic cu atestat /competenţă senologie imagistică) au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării mamografiei digitale, a interpretării mamografiei şi a efectuării ecografiei mamare în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.

La data de 28-12-2023 sintagma: platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân a fost înlocuită de Punctul 9. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

Serviciile de la poziţia 8a se raportează şi decontează numai pentru femeile care au un rezultat pozitiv la interpretarea mamografiilor digitale.
*5b) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie digitală, care:
1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. prezintă leziuni şi densităţi asimetrice la interpretarea mamografiei digitale sau / şi;
3. necesită evaluarea potenţialelor distorsiuni arhitecturale şi diferenţierea acestora faţă de ţesutul glandular sau /şi;
4. prezintă suspiciunea unei densităţi acoperită de ţesutul glandular.
Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la examenul de depistare precoce a cancerului de sân.
În vederea validării, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, furnizorii de servicii specifice (tehnician radiolog, medic specialitatea radiologie imagistică medicală, medic cu atestat /competenţă senologie imagistică) au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării mamografiei digitale, interpretării mamografiei, efectuării şi interpretării mamografiei cu tomosinteză unilateral şi a efectuării ecografiei mamare în platforma informatică de screening specifică, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional, în scopul depistării precoce a cancerului de sân. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.
La data de 28-12-2023 sintagma: platforma informatică de screening specifică a fost înlocuită de Punctul 10. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023
Serviciile de la poziţia 8b se raportează şi decontează numai pentru femeile care au un rezultat pozitiv la interpretarea mamografiilor digitale şi care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru mamografie digitală cu tomosinteză.
*6) Criterii de eligibilitate şi criteriile de excludere, algoritmul de testare HPV primară şi condiţiile ce trebuie îndeplinite de unităţile sanitare pentru realizarea serviciului sunt prevăzute în metodologia de screening pentru cancerul de col uterin aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii.
Se efectuează prin prezentare la medicul de specialitate obstetrică-ginecologie.
Serviciul se validează după consultaţia a II-a în cadrul căreia se comunică rezultatul şi se indică conduită în funcţie de rezultat; serviciul se efectuează cu raportarea obligatorie a rezultatului conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii (de la laborator).
Serviciile de la poz. 9, 10 şi 11 nu se pot efectua şi raporta concomitent la aceeaşi pacientă.
Serviciile de la poziţia 9 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul de col uterin, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota *6) de sub tabelul de la Litera B.4.2. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 128 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
*6a) Se efectuează ulterior efectuării serviciilor de la poziţiile 8a/8b în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, la femei asimptomatice din grupa de vârsta 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie şi ecografie, care:
1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. prezintă imagistic leziuni infraclinice ale sânului
În vederea validării în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, medicul care efectuează procedura de biopsie, respectiv medicul care eliberează rezultatele testelor histopatologice şi imunohistochimice au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării puncţiei biopsie mamare ghidate ecografic şi a rezultatului anatomopatologic, în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional.
La data de 28-12-2023 sintagma: platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân a fost înlocuită de Punctul 9. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023
*6b) Se efectuează ulterior efectuării serviciilor de la poziţiile 8a/8b, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, la femei asimptomatice din grupa de vârsta 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie şi / sau ecografie, care:
1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. prezintă imagistic leziuni infraclinice (microcalcificări) ale sânului
În vederea validării în cadrul screeningului pentru cancerul de sân, medicul care efectuează procedura, respectiv medicul care eliberează rezultatele testelor histopatologice şi imunohistochimice au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării puncţiei biopsie mamare cu vacuum şi a rezultatului

anatomopatologic, în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional.
La data de 28-12-2023 sintagma: platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân a fost înlocuită de Punctul 9. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023
*7) Se efectuează la femeile cu rezultat pozitiv la testarea HPV.
Serviciile de la poz. 9, 10 şi 11 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.
Citirea şi interpretarea rezultatelor se efectuează în laboratoare din cadrul unităţilor sanitare care deţin laboratoare de testare HPV şi care pot asigura triajul reflex citologic în conformitate cu metodologiile de screening pentru cancerul de col uterin aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.
Serviciile de la poziţia 10 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul de col uterin, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota *7) de sub tabelul de la Litera B.4.2. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificată de Punctul 128 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
*8) Se efectuează la femeile cu rezultat pozitiv la examenul citologic.
Serviciile de la poz. 9, 10 şi 11 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.
Serviciile de la poziţia 11 şi 12 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul de col uterin, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota *8) de sub tabelul de la Litera B.4.2. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 128 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
*9) Se efectuează la femeile din grupa de vârstă 25 - 65 ani, cu rezultat pozitiv la examenul precoce al leziunilor displazice ale colului uterin de la poz. 9 şi 10.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota *9) de sub tabelul de la Litera B.4.2. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 128 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
*10) Tariful pentru serviciul de la poziţiile 7, respectiv 8a/8b, este acelaşi, indiferent dacă mamografia digitală /ecografia de sân, după caz, se efectuează pentru un sân sau pentru ambii sâni.
*10a) Tariful pentru serviciul de la poziţia 9a/9b este pentru o procedură de puncţie biopsie a sânului şi testele histopatologice şi imunohistochimice aferente acesteia.
NOTA 1a.
– tehnicienii radiologi care efectuează mamografiile digitale în cadrul serviciilor de la poziţiile 7, 8a, 8b, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 40 ore de pregătire;
– medicii care interpretează mamografiile digitale, şi medicii care efectuează ecografii mamare în cadrul serviciilor de la poziţiile 7, 8a, 8b, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 60 ore de pregătire;
– cel puţin unul din medicii care interpretează mamografiile digitale în cadrul serviciilor de la poziţ iile 7, 8a, 8b, trebuie să facă dovada absolvirii unui atestat / competenţe de senologie imagistică iar celălalt este necesar să aibă specialitatea radiologie imagistică medicală;
– medicii care interpretează mamografia digitală cu tomosinteză în cadrul serviciilor de la poziţia 8b, trebuie să facă dovada absolvirii unui atestat / competenţe în senologie imagistică;
– medicii care efectuează ecografie mamară în cadrul serviciilor de la poziţiile 8a, 8b, trebuie să facă dovada absolvirii unui atestat / competenţe în senologie imagistică.
NOTA 1b. Serviciile de la poziţia 7 se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota 1b de sub tabelul de la Litera B.4.2. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 128 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA 1c. Serviciile de la poziţia 7 se pot contracta de către furnizorii de servicii imagistice din ambulator / unităţi sanitare cu paturi în condiţiile în care pot fi furnizate complet şi conform criteriilor aferente *4).
În cazul în care serviciile de la poziţia 7 nu pot fi furnizate complet, furnizorii de servicii imagistice din ambulator / unităţi sanitare cu paturi, pot efectua doar examinarea imagistică (mamografia digitală) în condiţiile subcontractării acestora de către un centru oncologic regional de depistare precoce a cancerului de sân şi conform criteriilor aferente *4).

NOTA 1d. Serviciile de la poziţiile 8a, 8b se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota 1d de sub tabelul de la Litera B.4.2. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 128 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA 1e. Serviciile de la poziţiile 8a, 8b se pot contracta de către furnizorii de servicii imagist ice din ambulator / unităţi sanitare cu paturi în condiţiile în care pot fi furnizate complet şi conform criteriilor aferente *5a) respectiv *5b).
În cazul în care serviciile de la poziţiile 8a, 8b nu pot fi furnizate complet, furnizorii de servicii imagi stice din ambulator / unităţi sanitare cu paturi pot efectua doar examinarea imagistică (mamografia digitală) în condiţiile subcontractării de către un centru oncologic regional de de depistare precoce a cancerului de sân şi conform criteriilor aferente *5a) respectiv *5b).
Nota1f: Serviciile de la poz. 7, 8a şi 8b nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.
La data de 27-06-2023 Litera B.4.2., Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost completată de Punctul 10. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023
NOTA 2a.
– medicii din specialităţile chirurgie generală, obstetrică ginecologie, respectiv oncologie medicală, radioterapie şi radiologie şi imagistică medicală care efectuează puncţii biopsii mamare ghidate ecografic, cu marcaj aplicat, în cadrul serviciilor de la poziţia 9a, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 60 ore de pregătire;
– medicii din specialităţile oncologie medicală, radioterapie şi radiologie şi imagistică medicală care efectuează puncţii biopsii mamare ghidate ecografic, cu marcaj aplicat, în cadrul serviciilor de la poziţia 9a, trebuie facă dovada absolvirii unui atestat / competenţe în senologie imagistică;
– medicii care efectuează puncţii biopsii mamare cu vacuum ghidate mamografic (stereotactic) sau ecografic, cu marcaj aplicat, în cadrul serviciilor de la poziţia 9b, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 60 ore de pregătire, să aibă permis CNCAN nivel 2 (pentru puncţii biopsii mamare cu vacuum ghidate mamografic) şi să facă dovada absolvirii unui atestat / competenţe în senologie imagistică;
– medicii din specialitatea anatomopatologie care efectuează testele histopatologice şi imunohistochimice aferente puncţiei biopsie a sânului în cadrul serviciilor de la poziţia 9a, 9b trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de anatomopatologie a leziunilor sânului în cadrul depistării precoce a cancerului de sân cancerului de sân.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota 2a de sub tabelul de la Litera B.4.2. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 128 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA2b. Serviciile de la poziţia 9a se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota 2b de sub tabelul de la Litera B.4.2. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 128 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA2c. Serviciile de la poziţia 9b se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
La data de 01-07-2024 Textul de la Nota 2c de sub tabelul de la Litera B.4.2. , Punctul 2. , Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 128 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA 5: În cazul serviciilor în cadrul cărora materialul celular cervico-vaginal este recoltat de către medicul de familie sau de către medicul de specialitate din ambulatoriu, din tariful aferent serviciilor se scade suma de 40 de lei, recoltarea materialului celular nefiind serviciu obligatoriu pentru validarea şi decontarea serviciilor.
La data de 01-07-2024 Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost completată de Punctul 129 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
NOTA 4:
Criteriile de eligibilitate şi criteriile de excludere, algoritmul de testare şi condiţiile ce trebuie îndeplinite de unităţile sanitare pentru realizarea serviciilor de screening sunt prevăzute în metodologiile de screening aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 01-10-2024 Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost completată de Punctul 29. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

NOTĂ pentru litera B:

1. Tarifele cuprind cheltuielile aferente cazurilor rezolvate precum şi serviciilor medicale (cheltuieli de personal, cheltuieli cu medicamentele şi materialele sanitare, investigaţii medicale paraclinice, cheltuieli privind pregătirea sălii de operaţie, precum şi cheltuieli indirecte, după caz).

2. Serviciile medicale spitaliceşti care nu necesită internare continuă, acordate în regim de spitalizare de zi prevăzute la litera B, se pot contracta de casele de asigurări de sănătate cu unităţile sanitare cu paturi şi cu unităţile sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze aceste servicii, inclusiv în centrele de sănătate multifuncţionale cu personalitate juridică, care au avizate/aprobate de Ministerul Sănătăţii structuri de spitalizare de zi.

3. Serviciile acordate în regim de spitalizare de zi prevăzute la litera B pot fi acordate şi în regim de spitalizare continuă dacă pacientul prezintă complicaţii sau comorbidităţi cu risc pentru pacie nt, sângerare majoră ce pune problema repleţiei volemice, risc anestezic greu de managerizat în spitalizare de zi, iar durerea postprocedurală greu de controlat, proceduri invazive majore asociate.

4. Pentru fiecare poziţie din cazurile rezolvate/serviciile medicale în regim de spitalizare de zi prevăzute la litera B punctele B.1, B.2, B.3.1, B.3.2, B.4.1. şi B.4.2. se întocmesc fişe de spitalizare de zi distincte.

5. Serviciile medicale/cazurile rezolvate prevăzute la litera B nu pot fi acordate concomitent cu serviciile medicale spitaliceşti prevăzute la litera A. Excepţie face situaţia în care asiguratul internat în regim de spitalizare continuă poate beneficia concomitent, în altă unitate sanitară, de serviciul medical prevăzut la punctul B.3.1, poziţia 1, 3 şi 4, dacă unitatea sanitară la care asiguratul este internat în regim de spitalizare continuă, nu poate acorda acest serviciu.

6. Serviciile prevăzute la poziţiile 7, 8, 40, 41, 42, 49, 53, 54, 59, 60, 61 şi 62 din tabelul de la lit. B.3.2 includ, după caz, şi diagnostic/depistare.

7. Serviciile prevăzute la poz. 40 şi 41 din tabelul de la pct. B.3.2 se pot acorda şi pacienţilor cu afecţiuni oncologice care în luna respectivă beneficiază de serviciul prevăzut la poz. 1 din tabelul de la pct. B.3.1.

La data de 27-06-2023 Punctul 7., sectiunea Nota pentru litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 11. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023

8. Criteriile pe baza cărora se efectuează internarea pacienţilor în regim de spitalizare de zi sunt:

a) situaţia de urgenţă medico-chirurgicală pentru:

a1) serviciile medicale prevăzute la capitolul I litera B punctul B.3.2 poziţiile 34 şi 108 efectuate în camera de gardă, respectiv poziţiile 35 şi 109 efectuate în structurile de urgenţă CPU/UPU care nu sunt finanţate de Ministerul Sănătăţii/ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie.

a2) serviciile prevăzute în lista de la punctul B.1 poziţiile 88, 89, 96 şi 97 care se acordă în structuri de spitalizare de zi aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii.

b) diagnosticul nu poate fi stabilit şi tratamentul nu poate fi efectuat şi/sau monitorizat în ambulatoriu pentru serviciile în regim de spitalizare de zi prevăzute în listele de la litera B, cu excepţia celor de la lit. a), care se acordă în structuri de spitalizare de zi aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii.

c) afecţiune oncologică diagnosticată.

d) suspiciune de afecţiune oncologică, pentru confirmare.

La data de 01-07-2024 Punctul 8. , Nota pentru litera B, Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 130 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

9. Pentru perioada în care un pacient are deschisă o fişă de spitalizare de zi - pe parcursul unei singure zile sau pe parcursul mai multor zile, acesta poate beneficia şi de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate altele decât cele necesare acordării serviciilor medicale din spitalizare de zi, precum şi în asistenţa medical primară, cu respectarea condiţiilor de acordare a serviciilor medicale în ambulatoriu, respectiv în asistenţa medicală primară.

La data de 01-07-2024 Punctul 9. , Nota pentru litera B, Litera B. , Capitolul I , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 130 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

C. Pentru stabilirea diagnosticului pot fi recomandate servicii medicale de înaltă performanţă: CT, RMN, scintigrafie, angiografie.

Explorări computer-tomograf (CT)

1. politraumatisme cu afectare scheletală multiplă, cu dilacerare de părţi moi şi/sau afectare de organe interne

2. monotraumatisme:
– cranio-cerebrale - coloană vertebrală - torace - abdomino-pelvine
– fracturi cominutive şi/sau deschise cu interesare de vase ale extremităţilor
3. hemoragii interne (după stabilizarea funcţiilor vitale)
4. accidente cerebro-vasculare acute şi afecţiuni ale aortei, în primele 24 - 72 de ore, cu justificare din punct de vedere medical
5. insuficienţă respiratorie acută prin suspiciune de embolie pulmonară
6. urgenţe abdomino-pelvine netraumatice (de ex. pancreatită acută, peritonită, ocluzie intestinală, ischemie mezenterică, anevrism aortic etc.)
7. meningo-encefalită acută
8. stări comatoase
Examenul CT va înlocui examenul RMN la asiguraţii cu contraindicaţii (prezenţă de stimulatoare cardiace, valve, corpi străini metalici, sarcină în primele 3 luni).

Explorări prin rezonanţă magnetică nucleară (RMN)
1. traumatisme vertebro-medulare
2. accidente vasculare cerebrale şi afecţiuni ale aortei, în primele 24 - 72 de ore, cu justificare din punct de vedere medical, nevizualizate CT
3. patologia oncologică indiferent de localizare
4. necroza aseptică de cap femural
5. urgenţe în patologia demielinizantă (nevrita optică; parapareze brusc instalate)
Examenul RMN va înlocui examenul CT la asiguraţii cu contraindicaţii (insuficienţă renală, insuficienţă cardiacă severă, sarcină, alergie la substanţele de contrast iodate).

Explorări scintigrafice
1. tromboembolismul pulmonar
2. accidente coronariene acute
3. accidentul vascular cerebral ischemic acut, în primele 24 - 72 de ore, cu justificare din punct de vedere medical, cu aspect CT neconcludent

Explorări angiografice:
– afecţiuni vasculare indiferent de localizare

Capitolul II

Pachetul minimal de servicii medicale în asistenţa medicală spitalicească cuprinde servicii medicale acordate în regim de spitalizare continuă şi de zi şi se acordă în situaţia în care pacientul nu poate dovedi calitatea de asigurat

1. Criteriile pe baza cărora se efectuează internarea pacienţilor în regim de spitalizare continuă sunt:
a) urgenţă medico-chirurgicală în care este pusă în pericol viaţa pacientului sau care au acest potenţial până la rezolvarea situaţiei de urgenţă;
b) boli cu potenţial e ndemo-epidemic până la rezolvarea completă a cazului;
c) naşterea.
2. Criteriile pe baza cărora se efectuează internarea pacienţilor în regim de spitalizare de zi sunt:
a) situaţia de urgenţă medico-chirurgicală, pentru:
a1) serviciile medicale prevăzute la capitolul I litera B punctul B.3.2 poziţiile 34, 35, 108 şi 109 efectuate în camera de gardă, CPU/UPU care nu sunt finanţate de Ministerul Sănătăţii/ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie
a2) serviciile prevăzute în lista de la punctul B.1 poziţiile 88, 89, 96 şi 97 care se acordă în structuri de spitalizare de zi aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii,
b) epidemiologie pentru bolnavii care necesită tratament în afecţiuni care nu necesită izolare pentru serviciile medicale prevăzute la capitolul I litera B punctul B.3.1 poziţiile 3 şi 4 şi punctul B.3.2 poziţia 59, care se acordă în structuri de spitalizare de zi aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii.
3. Pentru criteriul urgenţă medico-chirurgicală, spitalul acordă serviciile medicale având obligaţia să evalueze situaţia medicală a pacientului şi să îl externeze dacă serviciile medicale de urgenţă nu se mai justifică. Pentru spitalizarea continuă, la solicitarea pacientului se poate continua internarea în regim de spitalizare continuă cu suportarea cheltuielilor aferente serviciilor medicale spitaliceşti de către pacient pentru perioada în care serviciile acordate nu mai reprezintă urgenţă.
4. Pentru servicii medicale din pachetul minimal furnizorii de serv icii medicale spitaliceşti nu solicită bilet de internare.

Capitolul III

1. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază de serviciile prevăzute la cap. II, precum şi de serviciul medical prevăzut la cap. I lit. B.3.1 poziţia 1. Pentru aceste servicii medicale, furnizorii de servicii medicale spitaliceşti nu solicită bilet de internare.

2. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţiei Elveţiene /Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiază în asistenţa medicală spitalicească, de serviciile prevăzute la capitolul I din prezenta anexă. Furnizorii de servicii medicale spitaliceşti acordă serviciile medicale prevăzute la capitolul I din prezenta anexă, pe baza biletului de internare în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţiei Elveţiene/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

3. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, pot beneficia, după caz, de serviciile medicale prevăzute la capitolul II din prezenta anexă, sau de serviciile medicale prevăzute la capitolul I din prezenta anexă, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Serviciile medicale prevăzute la capitolul I, se acordă pe baza biletului de internare în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România

Capitolul IV

Pachetul de servicii medicale pentru asistenţa medicală spitalicească acordat persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, în aplicarea Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea şi combaterea cancerului, cu modificările şi completările ulterioare

Pachetul cuprinde servicii medicale acordate persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică pentru confirmarea afecţiunii oncologice în regim de spitalizare de zi.

Criteriul pe baza căruia se efectuează internarea pacienţilor în regim de spitalizare de zi este suspiciune de afecţiune oncologică, pentru confirmare.

1. Lista serviciilor medicale standardizate acordate în regim de spitalizare de zi care se decontează numai dacă s-au efectuat toate serviciile obligatorii şi pentru care în vederea decontării se închide fişa de spitalizare de zi (FSZ) după terminarea vizitei/vizitelor necesare finalizării serviciului medical.

Nr. crt.	Denumire Serviciu Medical	Servicii Obligatorii	Tarif/ serviciu medical
1	Diagnosticul mielomului multiplu, amiloidozei tip lanţ uşor, macroglobulinemiei Waldenstrom, bolii de depozitare a lanţurilor uşoare, gamapatiei monoclonale cu etiologie neprecizată - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate hematologie Electroforeza proteinelor serice cu imunofixarea proteinelor serice Ig A Ig G Ig M Dozare Free Kappa din ser Dozare Free Lambda din ser Dozare Kappa şi Lambda din urină imunofixarea proteinelor urinare Biopsie osteomedulară Punctie aspirativa de maduva osoasa Hemoleucogramă completa cu formula leucocitara INR APTT LDH EKG Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Proteine totale serice Albumină serică Beta 2 microglobulina Calciu seric total Proteinurie (24 de ore) Citodiagnostic aspirat Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	1757

2	Evaluarea extensiei mi el omului multiplu/ amiloidozei tip lanţ uşor, macroglobulinemiei Waldenstrom, bolii de depozitare a lanţurilor uşoare, gamapatiei monoclonale cu etiologie neprecizată - se decontează maxim un serviciu/an/pacient (CT whole body low dose)	CT whole body low dose Consultatie de specialitate hematologie INR APTT	1159
3	Evaluarea pacientului cu suspiciune de cancer colo-rectal - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultaţie de specialitate gastroeneterologie/medicină internă Hemoleucogramă Sideremie Sodiu Potasiu Feritina Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară INR	154
4	Diagnosticul Cancerului Colo- rectal - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate gastroeneterologie/medicină internă Consultatie de specialitate ATI Sedare Endoscopie digestivă inferioară cu biopsia formaţiunii tumorale Hemoleucogramă EKG INR Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	1059
5	Evaluarea extensiei reale a Cancerului de colon - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast CA 19-9 Antigen carcinoembrionar (ACE) Consultatie de specialitate oncologie	1136
6	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu Cancer de colon în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate gastroenetrologie/medicină internă Consultaţie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate oncologie Hemoleucogramă Glicemie TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HBc Bilirubina totala Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Sideremie Feritina Evaluare nutritionala	612
7	Evaluarea extensiei reale a Cancerului de rect - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast RMN pelvis nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast CA 19-9 Antigen carcinoembrionar (ACE) Consultatie de specialitate oncologie	1751
		Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă Consultaţie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate radioterapie Hemoleucogramă Glicemie	

8	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu Cancer de rect, în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HBc Bilirubina totala Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Sideremie Feritina Evaluare nutritionala	612
9	Diagnosticul cancerului mamar cu puncţie biopsie ghidată ecografic cu marcaj - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultatie de specialitate obstetrică-ginecologie/chirurgie Mamografie digitală 2D Ecografie de sân Puncţie biopsie ghidată ecografic cu marcaj INR Hemoleucograma EKG Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	914
10	Diagnosticul cancerului mamar cu mamografie cu tomosinteză şi puncţie biopsie ghidată ecografic cu marcaj - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultatie de specialitate obstetrică-ginecologie/chirurgie Mamografie digitală 2D Mamografie cu tomosinteză Ecografie de sân Puncţie biopsie ghidată ecografic cu marcaj INR Hemoleucograma EKG Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	1274
11	Diagnosticul cancerului mamar cu puncţie biopsie mamară cu vacuum -se decontează maxim un serviciu/an/pacientă -include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultatie de specialitate obstetrică-ginecologie/chirurgie Mamografie digitală 2D Ecografie de sân Puncţie biopsie mamară cu vacuum INR Hemoleucograma EKG Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	3209
12	Diagnosticul cancerului mamar cu mamografie cu tomosinteză şi puncţie biopsie mamară cu vacuum -se decontează maxim un serviciu/an/pacientă -include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultatie de specialitate obstetrică-ginecologie/chirurgie Mamografie digitală 2D Ecografie de sân Mamografie cu tomosinteză Puncţie biopsie mamară cu vacuum INR Hemoleucograma EKG Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	3569
13	Evaluarea extensiei reale a Cancerului mamar luminal A/ Cancerului mamar luminal B/ Cancerului mamar triplu negative/ Cancerului mamar her pozitiv/ amplificat - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de ontrast CA 15-3 Consultatie de specialitate oncologie	1091
		Consultaţie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate chirurgie Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate radioterapie Glicemie	

14	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientă cu Cancer mamar luminal A/Cancerul mamar luminal B/ Cancerul mamar triplu negativ/ Cancerul mamar HER pozitiv/ amplificat, în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă, ulterior diagnosticului	TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HBc Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Sideremie Feritina	598
15	Diagnosticul Cancerului de prostată -Adenocarcinom/cu diferenţiere neuroendocrină/ carcinom neuroendocrin -se decontează maxim un serviciu/an/pacient -include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate urologie RMN multiparametric prostata 3 T Ecografie transrectala Puncţie prostatică cu biopsia formaţiunii tumorale EKG INR Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	2069
16	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu Cancer de prostată - Adenocarcinom /cu diferentiere neuroendocrina/ carcinom neuroendocrin - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate radioterapie Consultatie de specialitate urologie Consultatie de specialitate oncologie PSA Hemoleucogramă Glicemie TQ TGO TGP Gamma-GT Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HBc Calciu seric Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie	550
17	Diagnosticul Cancerului bronho- pulmonar cu celulă mica/fără celulă mică scuamos (carcinom fară celulă mică scuamos)/fară celulă mică non- scuamos (carcinom fară celulă mică non-scuamos) - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate pneumologie Consultatie de specialitate ATI CT torace cu substanta de contrast Bronhoscopie Biopsie transbronsică sau Biopsie transtoracică Hemoleucogramă INR EKG Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	1383
18	Evaluarea extensiei reale a Cancerului bronho-pulmonar cu celulă mica, cu puncţie pleurală - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului, de la această poziţie sau următoarea - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast RMN cranio-cerebral cu substanta de contrast Puncţie pleurală Analiza citologică a lichidului pleural /citodiagnostic Consultatie de specialitate oncologie	1985
		CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast	

19	Evaluarea extensiei reale a Cancerului bronho-pulmonar cu celulă mica - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului, de la această poziţie sau precedenta	CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast RMN cranio-cerebral nativ şi cu substanta de contrast Consultatie de specialitate oncologie	1896
20	Evaluarea extensiei reale a Cancerului bronho-pulmonar fară celulă mică scuamos (carcinom fară celulă mică scuamos) stadiu nonmetastatic - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast Biopsie ganglioni mediastinali (EBUS / EUS) Consultatie oncologie Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	1718
21	Evaluarea extensiei reale a Cancerului bronho-pulmonar fară celulă mică scuamos (carcinom fară celulă mică scuamos) stadiu metastatic - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast Puncţie pleurală Analiza citologică a lichidului pleural /citodiagnostic Consultatie oncologie	1203
22	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu Cancer bronho-pulmonar cu celulă mica/fără celulă mică scuamos (carcinom fară celulă mică scuamos)/fară celulă mică non- scuamos (carcinom fară celulă mică non-scuamos) - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate radioterapie Consultatie de specialitate chirurgie toracica Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate pneumologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HB c TSH FreeT3 Amilaza Bilirubină totală Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Sideremie Feritina	664
23	Diagnosticul Cancerului de col uterin - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Consultatie de specialitate oncologie Colposcopie cu biopsie Hemoleucogramă EKG INR Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	544
24	Evaluarea extensiei cancerului de col uterin incipient (limitat local) - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast Consultatie de specialitate oncologie	1046
		CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast	

25	Evaluarea extensiei cancerului de col uterin, stadiu avansat (IIB-IV) - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă, ulterior diagnosticului	CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast Cistoscopie Rectoscopie Consultatie de specialitate ATI Sedare Consultatie de specialitate oncologie SCC (antigen tumoral cancer celule scuamoase) Antigen carcinoembrionar CA 125	1913
26	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer de col uterin (carcinom scuamos)/(endocol)- adenocarcinom - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate radioterapie Consultaţie de specialitate chirurgie generală/obstetrică-ginecologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HBc Calciu seric total Bilirubină totală Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Sideremie Feritina	549
27	Diagnosticul carcinomului urotelial al vezicii urinare - se decontează maxim un serviciu /an/pacient	Consultaţie de specialitate urologie Consultatie de specialitate ATI Consultatie de specialitate oncologie Sedare Ecografie abdomen+pelvis Cistoscopie EKG Citologie urinară Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Sumar de urina Urocultură INR	679
28	Diagnosticul carcinomului urotelial al căilor urinare superioare (ureter sau bazinet renal) - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultaţie de specialitate urologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ATI Sedare Ecografie abdomen+pelvis Ureteroscopie EKG Citologie urinară Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Sumar de urina Urocultură INR	679
29	Evaluarea extensiei carcinomului urotelial al vezicii urinare/ carcinomului urotelial al căilor urinare superioare (ureter sau bazinet renal) - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE cu substanta de contrast Consultatie de specialitate oncologie	1046
		Consultaţie de specialitate urologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate nefrologie Glicemie TGO	

30	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu carcinom urotelial al vezicii urinare/ carcinomului urotelial al căilor urinare superioare (ureter sau bazinet renal) - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	TGP Gamma-GT Ag HBs Ac anti HCV Ac anti-HBc Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Uree Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Sideremie Feritina	555
31	Diagnosticul cancerului gastric şi de joncţiune gastro-esofagiană - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă Consultaţie de specialitate oncologie Consultaţie de specialitate ATI Sedare Endoscopie digestiva superioara cu Biopsia formaţiunii tumorale Hemoleucogramă EKG Sideremia Feritina INR Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	778
32	Evaluarea extensiei reale a cancerului gastric şi de joncţiune gastro-esofagiană /limfomului gastric tip MALT/ limfomului malign non-Hodgkin gastric non- MALT - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast CA 19-9 Antigen carcinoembrionar (ACE) Consultatie de specialitate oncologie	1136
33	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer gastric şi de joncţiune gastro- esofagiană - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti-HBc Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Evaluare nutriţională	502
34	Diagnosticul limfomului gastric tip MALT/ limfomului malign non- Hodgkin gastric non-MALT - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate hematologie Consultatie de specialitate ATI Sedare Endoscopie digestivă superioară cu Biopsia formaţiunii tumorale Hemoleucogramă EKG INR Sideremie Feritina Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	827

35	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacientului cu limfom gastric tip MALT/ limfomului malign non-Hodgkin gastric non- MALT - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate gastroenterologie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate hematologie Consultatie de specialitate oncologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Ag HBs Ac anti HCV Ac anti-HBc Calciu seric total Fosfatază alcalină Bilirubină totală Sodiu Potasiu Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Evaluare nutriţională	547
36	Diagnosticul cancerului hepatocelular - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/medicină internă Consultaţie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ATI Sedare Endoscopie digestivă superioară Biopsia percutanata a formaţiunii tumorale hepatice Ecografie abdominală Ag HBs Ac anti HCV Ac anti HBc Bilirubina totală Bilirubina directă Fosfatază alcalină Gamma-GT Hemoleucogramă Glicemie Electroforeza proteinelor serice Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară GOT GPT EKG INR Alfafetoproteină CA 19-9 Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	1587
37	Evaluarea extensiei reale a cancerului hepatocelular - se decontează maxim un serviciu /an/pacient, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast Consultatie oncologie	1046
38	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer hepatocelular - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie Hemoleucogramă Calciu seric total Calciu ionic seric Sodiu Potasiu Bilirubină totală AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Ecocardiografie Evaluare nutriţională	467
		Consultaţie de specialitate gastroenterologie Consultaţie de specialitate oncologie	

39	Diagnosticul ampulomului vaterian - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultatie ATI Sedare Endoscopie digestivă superioară cu biopsie Hemoleucogramă INR Fosfataza alcalina Bilirubina totala Bilirubina directa Feritina Sideremie Gama GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară EKG Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	967
40	Evaluarea extensiei reale a ampulomului vaterian - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate oncologie CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast CA19-9	1091
41	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu ampulom vaterian - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate gastroenterologie Glicemie TGO TGP Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Ecocardiografie Evaluare nutriţională	500
42	Diagnosticul cancerului pancreatic - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate gastroenterologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ATI Sedare Ecoendoscopie cu substanta de contrast, cu biopsie CT abdomen cu substanta de contrast Hemoleucogramă Glicemie INR Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară TGO TGP Amilaza Lipaza CA 19-9 EKG Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	3628
43	Evaluarea extensiei reale a adenocarcinomului pancreatic - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	RMN-ABDOMEN nativ şi cu substanta contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast Antigen carcinoembrionar (ACE) Consultatie de specialitate oncologie	1471
		Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate radioterapie Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Calciu seric total	

44	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu adenocarcinom pancreatic - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor Serice Ecocardiografie AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Evaluare nutriţională	532
45	Diagnosticul tumorilor neuroendocrine pancreatice - se decontează maxim un serviciu/an /pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate gastroenterologie Consultatie de specialitate endocrinologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ATI Sedare EKG INR Ecoendoscopie cu substanta de contrast, cu biopsie CT abdomen cu substanta de contrast Hemoleucogramă Glicemie Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară TGO TGP Amilază Lipază Serotonină Cromogranină A Acid 5-hidroxi-indolacetic Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	4132
46	Evaluarea extensiei reale a tumorilor neuroendocrine pancreatice - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	RMN-abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast Serotonină Cromogranină A Acid 5-hidroxi-indolacetic Consultatie oncologie	2161
47	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu tumori neuroendocrine pancreatice - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate endocrinologie Consultatie de specialitate oncologie AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Gamma-GT Calciu seric total Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice Ecocardiografie Evaluare nutriţională	526
48	Diagnosticul cancerului non- urotelial, cu celule clare/ cancerului renal non-urotelial, cu alte celule decât cel cu celule clare - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultaţie de specialitate urologie Consultatie de specialitate oncologie Hemoleucogramă Creatinină cu estimarea ratei de filtrare glomerulara Sumar urină Urocultura Ecografie abdomen	197
		Consultatie de specialitate oncologie CT abdomen nativ şi cu substanta de contrast	

49	Evaluarea extensiei reale a cancerului non-urotelial, cu celule clare/ cancerului renal non- urotelial, cu alte celule decât cel cu celule clare - se decontează maxim un serviciu /an/pacient, ulterior diagnosticului	CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta decontrast	1046
50	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer non- urotelial, cu celule clare/ cancer renal non-urotelial, cu alte celule decât cel cu celule clare - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate urologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie Glicemie EKG Ecocardiografie INR Sideremia Feritina TGO TGP Calciu seric total AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor Serice	546
51	Diagnosticul cancerului endometrial/ cancerelor corpului uterin - se decontează maxim un serviciu/an/pacienta - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate ginecologică Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ATI Sedare Biopsie/chiuretaj bioptic al formaţiunii tumorale Hemoleucogramă EKG INR Creatinină cu estimarea ratei de filtrare glomerulara Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	693
52	Evaluarea extensiei reale a cancerului endometrial/ cancerului corpului uterin - se decontează maxim un serviciu/an/pacienta, ulterior diagnosticului	CT-abdomen nativ şi cu substanta de contrast RMN-pelvis nativ şi cu substanta de contrast CT-torace nativ şi cu substanta de contrast CA 125 Antigen carcinoembrionar Consultatie de specialitate oncologie	1746
53	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacienta cu cancer endometrial/ cancer al corpului uterin - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacienta, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie generală/obstetrică-ginecologie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie Glicemie Fibrinogen TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor Serice Ecocardiografie	461
54	Diagnosticul cancerelor de cavitate orală/orofaringe/ cancerelor de hipofaringe/ cancerelor de laringe/ cancerelor de nazofaringe - se decontează maxim un serviciu/an /pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate ORL/BMF Consultatie de specialitate oncologie Fibroscopie cu biopsia formaţiunii tumorale Hemoleucogramă INR EKG Creatinină cu estimarea ratei de filtrare glomerulara Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	696

55	Evaluarea extensiei reale a cancerelor de cavitate orala/orofaringe/ cancerelor de hipofaringe/ cancerelor de laringe/ cancerelor de nazofaringe - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	RMN cap nativ şi cu substanta de contrast RMN gat nativ şi cu substanta de contrast CT torace nativ şi cu substanta de contrast CT abdomen nativ şi cu substanta de contrast Consultatie de specialitate oncologie	2267
56	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancerul cavităţii orale/ cancerelor de orofaringe/ cancer de hipofaringe/ cancer de laringe/ cancer de nazofaringe - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate radioterapie Consultatie de specialitate stomatologie Consultatie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate chirurgie BMF/ORL Consultatie de specialitate oncologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor Serice Albumina TSH Ecocardiografie	732
57	Diagnosticul cancerelor de parotidă/de glande salivare - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate ORL/BMF Consultatie de specialitate oncologie Punctie cu biopsia formaţiunii tumorale Hemoleucogramă Glicemie INR EKG Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	699
58	Evaluarea extensiei reale a cancerelor de parotidă/de glande salivare - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate oncologie CT torace nativ şi cu substanta de contrast CT abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT gat nativ şi cu substanta de contrast CT cap nativ şi cu substanta de contrast	1142
59	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer de parotidă/glande salivare - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate chirurgie ORL/BMF Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate radioterapie Consultatie de stomatologie Consultatie de specialitate cardiologie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor Serice Albumina TSH Ecocardiografie	515
		Consultaţie de specialitate endocrinologie Consultaţie de specialitate oncologie Ecografie tiroidiană cu biopsia formaţiunii tumorale	

60	Diagnosticul cancerului tiroidian papilar/ cancerului tiroidian folicular/ cancerului tiroidian oncocitic - se decontează maxim un serviciu/an/CNP - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Hemoleucogramă INR Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară TSH T3 FreeT4 Tiroglobulina EKG Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	850
61	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer tiroidian papilar/ cancerului tiroidian folicular/ cancerului tiroidian oncocitic - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie Consultatie de specialitate endocrinologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfataza alcalina Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor Serice TSH Anticorpi antitireoglobulină FreeT4 Ecocardiografie Tiroglobulina	469
62	Diagnosticul cancerului tiroidian medular - se decontează maxim un serviciu/an/CNP - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate endocrinologie Consultatie de specialitate oncologie Ecografie tiroidiană cu biopsia formaţiunii tumorale Hemoleucogramă Glicemie Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară TSH Calcitonina Antigen carcinoembrionar INR EKG FreeT4 Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	881
63	Evaluarea extensiei reale a cancerului tiroidian medular - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	CT-abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT-GÂT nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast Calcitonină Antigen carcinoembrionar Consultatie oncologie	1091
64	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer tiroidian medular - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie Consultaţie de specialitate endocrinologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice TSH T3 FreeT4 Calcitonină Antigen carcinoembrionar Ecocardiografie	509

65	Diagnosticul cancerelor de tiroidă anaplazice - se decontează maxim un serviciu/an /pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate endocrinologie Consultatie de specialitate oncologie CT cervical nativ şi cu substanta de contrast CT abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT torace nativ şi cu substanta de contrast Ecografie tiroidiană cu biopsia formaţiunii tumorale Hemoleucogramă Glicemie INR EKG Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară TSH Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	1658
66	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer de tiroidă anaplazice - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie Consultaţie de specialitate endocrinologie Consultaţie de specialitate cardiologie Consultaţie de specialitate radioterapie Consultaţie de specialitate oncologie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice Albumina freeT3 freeT4 Ecocardiografie	445
67	Diagnosticul cancerului ovarian, falopian şi peritoneal primar/ tumorilor ovariene borderline/ cancerelor ovariene particulare - se decontează maxim un serviciu/an /pacientă - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Consultatie de specialitate oncologie Ecografie transvaginala Paracenteza Citodiagnostic lichid punctie INR Hemoleucograma EKG	827
68	Evaluarea extensiei reale a cancerului ovarian, falopian şi peritoneal primar/ tumorilor ovariene borderline - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast CA 125 Consultatie de specialitate oncologie	1086
69	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacienta cu cancer ovarian, falopian şi peritoneal primar/ tumorilor ovariene borderline/cancer ovarian particular - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie/ obstetrică-ginecologie Consultaţie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie Glicemie AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV TGO TGP Gamma-GT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice	498

		EKG Ecocardiografie	
70	Evaluarea extensiei reale a cancerelor ovariene particulare - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă, ulterior diagnosticului	CT-ABDOMEN nativ şi cu substanta de contrast CT-PELVIS nativ şi cu substanta de contrast CT-TORACE nativ şi cu substanta de contrast CA125 Alfa-fetoproteina Beta-HCG LDH Consultatie de specialitate oncologie	1181
71	Diagnosticul melanomului malign cutanat/ melanomului malign al mucoasei - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate dermatologie/ chirurgie plastică, reparatorie şi mirochirurugie reconstructiva Biopsie excizională/ incizională cu Biopsia formaţiunii tumorale Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale Hemoleucogramă Glicemie EKG INR Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	505
72	Evaluarea extensiei reale a pacientului cu melanom malign cutanat/ melanom malign al mucoasei - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate oncologie CT craniu nativ şi cu substanta de contrast CT torace nativ şi cu substanta de contrast CT abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT pelvis nativ şi cu substanta de contrast	1202
73	Evaluarea extensiei reale a pacientului cu melanom malign cutanat/ melanom malign al mucoasei cu localizare la nivelul membrelor superioare/inferioare - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate oncologie CT membrul superior/inferior afectat nativ şi cu substanţă de contrast CT craniu nativ şi cu substanta de contrast CT torace nativ şi cu substanta de contrast CT abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT pelvis nativ şi cu substanta de contrast	1283
74	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu melanom malign cutanat/ melanom malign al mucoasei - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie plastică, reparatorie şi mirochirurugie reconstructiva/dermatologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie TGO TGP Gamma-GT AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie	441
75	Diagnosticul melanomului malign coroidian - se decontează maxim un serviciu/an /pacient	Consultaţie de specialitate oftalmologie Consultatie de specialitate oncologie Tomografie in coerenta optica Hemoleucogramă Glicemie Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	213
		Consultatie de specialitate oncologie CT gat nativ şi cu substanta de contrast	

76	Evaluarea extensiei melanomului malign coroidian - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT torace nativ şi cu substanta de contrast CT abdomen nativ şi cu substanta de contrast RMN craniu nativ şi cu substanta de contrast	1836
77	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu melanom malign coroidian - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate oftalmologie Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie EKG Ecocardiografie INR TGO TGP Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza proteinelor serice	334
78	Diagnosticul cancerelor cutanate (non-melanom) - se decontează maxim un serviciu/an /pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate dermatologie/ chirurgie plastica, reparatorie şi microchirurgie reconstructiva Biopsia formaţiunii tumorale/ biopsie excizională Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale Hemoleucogramă Glicemie Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară INR EKG	508
79	Evaluarea extensiei cancerelor cutanate (non-melanom) - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultatie de specialitate oncologie CT torace nativ şi cu substanta de contrast CT abdomen nativ şi cu substanta de contrast Elastografie regiuni ganglionare regionale	852
80	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer cutanat (non-melanom) - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate dermatologie /chirurgie plastica Consultaţie de specialitate cardiologie Consultatie de specialitate oncologie TGO TGP Gamma-GT AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice EKG Ecocardiografie	486
81	Diagnosticul cancerului esofagian inferior/ cancerului esofagian înalt - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/ medicină internă Consultaţie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ATI Sedare Endoscopie digestivă superioară cu Biopsia formaţiunii tumorale Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale Hemoleucogramă INR EKG Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	734

82	Evaluarea extensiei reale a cancerului esofagian inferior - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	CT-abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT-pelvis nativ şi cu substanta de contrast CT-torace nativ şi cu substanta de contrast Antigen carcinoembrionar CA 19.9 Consultatie de specialitate oncologie	1136
83	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer esofagian inferior/ cancer esofagian inferior - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie Consultaţie de specialitate cardiologie Consultaţie de specialitate oncologie Consultaţie de specialitate radioterapie Consultaţie de specialitate gastroenterologie/ medicină internă Glicemie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie Evaluare nutriţională cu Consiliere nutriţională / stome de alimentaţie / stentare esofagiană	434
84	Evaluarea extensiei reale a cancerului esofagian înalt - se decontează maxim un serviciu /an/pacient, ulterior diagnosticului	CT-abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT-gat nativ şi cu substanta de contrast CT-torace nativ şi cu substanta de contrast SCC (antigen tumoral cancer celule scuamoase) Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate ORL	1083
85	Diagnosticul tumorilor vulvare/vaginale - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Biopsia formaţiunii tumorale Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale Hemoleucogramă INR EKG Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	502
86	Evaluarea extensiei reale a cancerului vulvar/vaginale - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă, ulterior diagnosticului	CT-abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT-pelvis nativ şi cu substanta de contrast CT-torace nativ şi cu substanta de contrast SCC (antigen tumoral cancer celule cuamoase) Antigen carcinoembrionar Consultatie de specialitate oncologie	1136
87	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacientei cu cancer vulvar/vaginal - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacientă, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie/ obstetrică-ginecologie Consultaţie de specialitate cardiologie Consultaţie de specialitate radioterapie Glicemie Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie	267
		Consultaţie de specialitate urologie Consultaţie de specialitate oncologie BetaHCG Alfafetoproteina	

88	Diagnosticul cancerului testicular - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	LDH Radiografie toracică Ecografie scrotală CT abdomen cu substanta de contrast CT pelvis cu substanta de contrast INR Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	1009
89	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacientului cu cancer testicular, tip seminom pur/ cancer testicular non-seminomatos - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate urologie Consultaţie de specialitate oncologie Consultaţie de specialitate cardiologie Ecocardiografie Glicemie TGO TGP Gamma-GT AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice	447
90	Diagnosticul sarcoamelor de părţi moi de trunchi şi extremităţi/ tumorilor desmoide/ condrosarcoamelor/ osteosarcoamelor - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate chirurgie /ortopedie şi traumatologie Consultaţie de specialitate oncologie Consultaţie de specialitate radioterapie CT torace nativ şi cu substanta de contrast CT membru afectat nativ şi cu substanta de contrast Biopsie prin tehnici adecvate localizării Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale Hemoleucogramă INR Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară EKG	1478
91	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu sarcom de părţi moi de trunchi şi extremităţi/cu tumori desmoide/cu condrosarcom/cu osteosarcom - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie /ortopedie şi traumatologie Consultaţie de specialitate oncologie Consultaţie de specialitate radioterapie Consultaţie de specialitate cardiologie Ecocardiografie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice	337
92	Diagnosticul tumorilor stromale gastrointestinale (GIST) - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultaţie de specialitate gastroenterologie Consultaţie de specialitate oncologie CT-abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT-pelvis nativ şi cu substanta de contrast Endoscopie digestivă superioară EKG Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	1317
		Consultaţie de specialitate chirurgie Consultaţie de specialitate gastroenterologie Consultaţie de specialitate cardiologie	

93	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu tumoră stromală gastrointestinală (GIST) - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate oncologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie Evaluare nutriţională	544
94	Diagnosticul cancerului penian - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate urologie Consultaţie de specialitate oncologie Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Biopsia formaţiunii tumorale EKG INR Consultatie de specialitate ATI Sedare Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	1106
95	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer penian - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate urologie Consultaţie de specialitate oncologie Consultaţie de specialitate cardiologie Consultaţie de specialitate radioterapie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteine serice Ecocardiografie	337
96	Diagnosticul cancerului de intestin subţire - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultaţie de specialitate gastroeneterologie Consultaţie de specialitate oncologie Endoscopie digestivă superioară CT-abdomen nativ şi cu substanta de contrast Consultatie de specialitate chirurgie Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară CA 19-9 Antigen carcinoembrionar EKG	1203
97	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer de intestin subţire - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie Consultaţie de specialitate cardiologie Consultaţie de specialitate oncologie Consultaţie de specialitate gastroeneterologie Glicemie INR TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală	511

		Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie	
98	Diagnosticul cancerului canalului anal - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate chirurgicala Consultaţie de specialitate oncologie Anoscopie/Examinare digitală Biopsia formaţiunii tumorale Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale Hemoleucogramă INR Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară EKG	591
99	Evaluarea extensiei reale a cancerului canalului anal - se decontează maxim un serviciu /an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate oncologie CT abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT pelvis nativ şi cu substanta de contrast CT torace nativ şi cu substanta de contrast SCC (antigen tumoral cancer celule scuamoase)	1091
100	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer de canal anal - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie Consultaţie de specialitate oncologie Consultaţie de specialitate cardiologie Consultaţie de specialitate radioterapie Glicemie TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Testare HIV Ecocardiografie	378
101	Diagnosticul cancerului suprarenalian - se decontează maxim un serviciu/an/pacient	Consultaţie de specialitate urologie Consultaţie de specialitate oncologie Ecografie abdominală CT abdomen nativ şi cu substanta de contrast Hemoleucogramă Glicemie Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Consultatie de specialitate endocrinologie	698
102	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu cancer suprarenalian - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie Consultaţie de specialitate cardiologie Consultaţie de specialitate endocrinologie Consultaţie de specialitate oncologie INR TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Cortizol ACTH EKG Ecocardiografie	476
		Consultaţie de specialitate pneumologie Consultaţie de specialitate oncologie CT-torace nativ şi cu substanta de contrast Toracenteză Biopsie pleurala	

103	Diagnosticul mezoteliomului pleural - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale INR EKG Hemoleucogramă Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	1259
104	Evaluarea extensiei reale a mezoteliomului pleural - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate oncologie CT-abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT-pelvis nativ şi cu substanta de contrast CT-torace nativ şi cu substanta de contrast	1046
105	Evaluarea statusului clinico- biologic la pacientul cu mezoteliom pleural malign - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie toracică Consultaţie de specialitate pneumologie Consultaţie de specialitate oncologie Consultaţie de specialitate cardiologie AgHBs ’ Ac anti-HBc Ac anti-HCV Amilaza TSH TGO TGP Gamma-GT Calciu seric total Free T3 Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie Spirometrie	601
106	Diagnosticul mezoteliomului peritoneal - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/ medicina interna Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate chirurgie Paracenteză diagnostică Citologia lichidului de puncţie Hemoleucogramă INR EKG Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară	502
107	Evaluarea extensiei mezoteliomului peritoneal - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT pelvis nativ şi cu substanta de contrast CT torace nativ şi cu substanta de contrast CA-125 Consultatie de specialitate oncologie	1086
108	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacienţilor cu mezoteliom peritoneal malign - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate chirurgie Consultaţie de specialitate gastroenterologie/ medicina interna Consultatie de specialitate oncologie Consultatie de specialitate cardiologie Glicemie TGO TGP Gamma-GT AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Calciu seric total Fosfatază alcalină Sodiu Potasiu Bilirubină totală	496

		Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie	
109	Diagnosticul metastazelor hepatice cu punct de plecare neprecizat - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/ medicina interna Consultaţie de specialitate oncologie Ecografie abdomen Puncţie biopsie hepatică sub ghidaj ecografic Hemoleucogramă INR EKG Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale Antigen carcinoembrionar CA-125 SCC (antigen tumoral cancer celule scuamoase)	962
110	Diagnosticul metastazelor pulmonare cu punct de plecare neprecizat - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate pneumologie /medicina interna Consultaţie de specialitate oncologie Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Consultaţie de specialitate gastroenterologie CT torace nativ şi cu substanta de contrast Puncţie biopsie percutanat transtoracică sub ghidaj CT Hemoleucogramă INR EKG Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	1612
111	Diagnosticul metastazelor ganglionare cu punct de plecare neprecizat - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate chirurgicala Consultaţie de specialitate oncologie Ecografie ganglionara Puncţie biopsie ganglionara sub ghidaj ecografic Hemoleucogramă INR EKG Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	585
112	Diagnosticul limfoamelor - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate hematologie Biopsie osteomedulară EKG Hemoleucogramă Examen citologic al frotiului sanguin INR APTT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Uree Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	815
113	Evaluarea extensiei limfoamelor - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	CT abdomen nativ şi cu substanta de contrast CT pelvis nativ şi cu substanta de contrast CT torace nativ şi cu substanta de contrast CT regiune cervicala nativ şi cu substanta de contrast Consultatie de specialitate hematologie	1221
114		Consultaţie de specialitate hematologie Consultaţie de specialitate cardiologie LDH Beta 2 microglobulina Proteine totale serice Glicemie TGO TGP Gama GT	472

	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacienţilor cu limfom - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Bilirubina totala AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Testare HIV Fosfatază alcalină Electroforeza Proteinelor serice Ecocardiografie cardiaca	
115	Diagnosticul leucemiei limfatice cronice - se decontează maxim un serviciu/an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate hematologie Biopsie osteomedulară EKG Hemoleucogramă Examen citologic al frotiului sanguin INR APTT LDH Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Beta 2 microglobulina Calciu seric total Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale	870
116	Evaluarea extensiei leucemiei limfatice cronice - se decontează maxim un serviciu/an /pacient, ulterior diagnosticului	CT abdomen cu substanta de contrast CT pelvis cu substanta de contrast CT torace cu substanta de contrast Consultatie de specialitate hematologie	1046
117	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacienţilor cu leucemie limfatică cronică - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară – se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate hematologie Consultaţie de specialitate cardiologie Glicemie TGO TGP AgHBs Ac anti-HBc Ac anti-HCV Fosfatază alcalină Proteine totale totale Electroforeza proteinelor serice Dozari de imunoglobuline IgG, IgA, IgM Ecocardiografie	418
118	Diagnosticul sindroamelor mieloproliferative cronice - se decontează maxim un serviciu /an/pacient - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Consultaţie de specialitate hematologie Biopsie osteomedulară EKG Hemoleucogramă Examen citologic al frotiului sanguin INR APTT Creatinină serică, cu estimarea ratei de filtrare glomerulară Examen histopatologic procedură completă HE şi coloraţii speciale Eritropoetină serică Gazometrie sanguină Ecografie abdominală	1018
119	Evaluarea statusului clinico- biologic al pacienţilor cu sindrom mieloproliferativ cronic - în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară - se decontează maxim un serviciu/an/pacient, ulterior diagnosticului	Consultaţie de specialitate hematologie Consultatie de specialitate cardiologie Glicemie TGO TGP LDH AgHBs Ac anti-HCV Fosfatază alcalină Ecocardiografie	277
120	Ecografie cu substanţa de contrast pentru diagnosticul formaţiunilor tumorale hepatice - se decontează un serviciu/pacient/an	Consultaţie de specialitate gastroenterologie/ medicină internă Hemoleucograma INR şi TQ EKG Ecografie cu substanţă de contrast	553 lei /serviciu

La data de 01-09-2024 Tabelul de la Punctul 1. , Capitolul IV , Anexa nr. 22 a fost modificat de Punctul 6. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.350 din 26 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 863 din 28 august 2024

NOTA pentru pct. 1:

1. Serviciile medicale se acordă în vederea confirmării afecţiunii oncologice la pacienţii cu suspiciune de afecţiune oncologică, prin internare în regim de spitalizare de zi, în baza biletului de internare eliberat de medicul de familie sau de medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice.
2. În cazul diagnosticelor pentru care este necesară recoltarea de material bioptic, materialul bioptic recoltat va fi în cantitate suficientă pentru efectuarea tuturor examenelor histopatologice, imunohistochimice, şi pentru efectuarea examenelor de biologie moleculară sau genetică, după caz. Examinările imunohistochimice se vor efectua fără recomandarea medicului curant, pe răspunderea medicului de specialitate anatomie patologică care interpretează examenul histo-patologic, atunci când acesta apreciază necesitatea examinării imunohistochimice, la tariful aferent serviciului medical adăugându-se 240 lei.
3. Consultaţiile necesare pentru stabilirea statusului clinico-biologic al pacienţilor cu afecţiuni oncologice, în vederea stabilirii strategiei de tratament, vor fi asigurate atât de medicii de specialitate care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la nivelul unităţii sanitare care furnizează serviciul medical, cât şi de medicii de specialitate care au încheiată o relaţie de colaborare cu unitatea sanitară respectivă, tariful reglementat cuprinzând toate serviciile medicale obligatorii.
4. Pentru stabilirea diagnosticului afecţiunilor oncologice, a evaluării extensiei şi a statusului clinico-biologic al pacientului în vederea stabilirii strategiei de tratament de către comisia multidisciplinară, ulterior diagnosticului, este ferm recomandat ca cele trei tipuri de servicii să se realizeze într-un interval de 28 de zile calendaristice.
5. Serviciile de la poz. 9, 10, 11 şi 12 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.
2. Lista serviciilor medicale standardizate acordate în regim de spitalizare de zi care se contactează şi în ambulatoriul de specialitate clinic şi se decontează numai dacă s-au efectuat toate serviciile obligatorii, şi pentru care în vederea decontării se închide fişa de spitalizare de zi (FSZ) după terminarea vizitei/vizitelor necesare finalizării serviciului medical.

Nr. crt.	Denumire serviciu medical	Servicii obligatorii	Tarif/ serviciu - lei -
1.	Depistarea precoce a cancerului de sân *1)	Consultatie chirurgie generală/obstetrica- ginecologie Efectuare mamografie digitală*6) Comunicare rezultat	238
2a.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune identificată mamografic *2a)	Consultaţie chirurgie generală/obstetrica- ginecologie Efectuare mamografie digitală*6) Senologie imagistică*6) Comunicare rezultat	342
2b.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune identificată mamografic *2b)	Consult chirurgie generală / obstetrică- ginecologie Mamografie digitală *6) Mamografie cu tomosinteză unilateral Senologie imagistică*6) Comunicare rezultat	702
3.	Depistarea si diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin*3)	Consultaţii de specialitate: obstetrică- ginecologie Testare infecţie HPV Recoltare material celular cervico-vaginal Consultaţie de specialitate: obstetrică- ginecologie pentru comunicarea rezultatului si consiliere privind conduita in funcţie de rezultate	198
3a.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune de leziuni infraclinice ale sânului identificate mamografic şi ecografic *3a) - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Puncţie biopsie mamară ghidată ecografic, cu marcaj aplicat*6a) Examen histopatologic procedura completă HE şi coloraţii speciale (1 - 3 blocuri) *6a) Teste imuno-histochimice *6a) Comunicare rezultat	953
3b.	Depistarea precoce a cancerului de sân cu suspiciune de leziuni infraclinice (microcalcificări) ale sânului identificate mamografic şi / sau ecografic [1]3b) - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să deţină o evidenţă cantitativă privind intrările şi consumul corelat cu serviciile medicale raportate	Puncţie biopsie mamară cu vacuum ghidată mamografic (stereotactic) sau ecografic, cu marcaj aplicat*6a) Examen histopatologic *6a) Examen imunohistochimic *6a) Comunicare rezultat	3.080
4.	Depistarea si diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu examen citologic*4)	Consultaţii de specialitate: obstetrică- ginecologie Testare infecţie HPV Recoltare material celular cervico-vaginal Examen citologic Consultaţie de specialitate: obstetrică- ginecologie pentru comunicarea rezultatului si consiliere privind conduita in funcţie de rezultate	244
5.	Diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu biopsie*5)	Consultaţii de specialitate: obstetrică- ginecologie Colposcopie Biopsie Examen histopatologic	251

*1) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 50 - 69 ani care nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la examenul de depistare precoce a cancerului de sân.
În vederea validării, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, furnizorii de servicii specifice (tehnician radiolog, medic specialitatea radiologie imagistică medicală, medic cu atestat /competenţă senologie imagistică) au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării mamografiei digitale şi a interpretării mamografiei în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.
Serviciile de la poziţia 1 se raportează şi decontează numai pentru femeile care au un rezultat negativ la interpretarea mamografiilor digitale.
*2a) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie digitală, care nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la examenul de depistare precoce a cancerului de sân.
În vederea validării, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, furnizorii de servicii specifice (tehnician radiolog, medic specialitatea radiologie imagistică medicală, medic cu atestat /competenţă senologie imagistică) au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării mamografiei digitale, a interpretării mamografiei şi a efectuării ecografiei mamare în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.
Serviciile de la poziţia 2a se raportează şi decontează numai pentru femeile care au un rezultat pozitiv la interpretarea mamografiilor digitale.
*2b) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie digitală, care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. prezintă leziuni şi densităţi asimetrice la interpretarea mamografiei digitale sau / şi;
3. necesită evaluarea potenţialelor distorsiuni arhitecturale şi diferenţierea acestora faţă de ţesutul glandular sau /şi;
4. prezintă suspiciunea unei densităţi acoperită de ţesutul glandular.

Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la examenul de depistare precoce a cancerului de sân.
În vederea validării, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, furnizorii de servicii specifice (tehnician radiolog, medic specialitatea radiologie imagistică medicală, medic cu atestat /competenţă senologie imagistică) au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării mamografiei digitale, interpretării mamografiei, efectuării şi interpretării mamografiei cu tomosinteză unilateral şi a efectuării ecografiei mamare în platforma informatică de screening specifică, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional în scopul depistării precoce a cancerului de sân. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.
Serviciile de la poziţia 2b se raportează şi decontează numai pentru femeile care au un rezultat pozitiv la interpretarea mamografiilor digitale şi care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru mamografie digitală cu tomosinteză.
*3) Criterii de eligibilitate şi criteriile de excludere, algoritmul de testare HPV primară şi condiţiile ce trebuie îndeplinite de unităţile sanitare pentru realizarea serviciului sunt prevăzute în metodologia de screening pentru cancerul de col uterin aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii.
Se efectuează prin prezentare la medicul de specialitate obstetrică-ginecologie.
Serviciul se validează după consultaţia a II-a în cadrul căreia se comunică rezultatul şi se indică conduită în funcţie de rezultat; serviciul se efectuează cu raportarea obligatorie a rezultatului conform metodologiei de screening pentru cancerul de col uterin, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii (de la laborator).
Serviciile de la poz. 3, 4 şi 5 nu se pot efectua şi raporta concomitent la aceeaşi pacientă.
Serviciile de la poziţia 4 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul de col uterin, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
*3a) Se efectuează ulterior efectuării serviciilor de la poziţiile 2a/2b în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, la femei asimptomatice din grupa de vârsta 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie şi ecografie, care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. prezintă imagistic leziuni infraclinice ale sânului

În vederea validării în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, medicul care efectuează procedura de biopsie, respectiv medicul care eliberează rezultatele testelor histopatologice şi imunohistochimice au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării puncţiei biopsie mamare ghidate ecografic şi a rezultatului anatomopatologic, în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional

*3b) Se efectuează ulterior efectuării serviciilor de la poziţiile 2a/2b, în cadrul depistării precoce a cancerului de sân, la femei asimptomatice din grupa de vârsta 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie şi / sau ecografie, care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. prezintă imagistic leziuni infraclinice (microcalcificări) ale sânului

În vederea validării în cadrul screeningului pentru cancerul de sân, medicul care efectuează procedura, respectiv medicul care eliberează rezultatele testelor histopatologice şi imunohistochimice au obligativitatea introducerii datelor corespunzătoare efectuării puncţiei biopsie mamare cu vacuum şi a rezultatului anatomopatologic, în platforma informatică de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional

*4) Se efectuează la femeile cu rezultat pozitiv la testarea HPV.

Serviciile de la poz. 3, 4 şi 5 nu se pot efectua şi raporta concomitent la aceeaşi pacientă.

Serviciile de la poziţia 4 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul de col uterin, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.

*5) Se efectuează la femeile cu rezultat pozitiv la examenul citologic.

Serviciile de la poz. 3, 4 şi 5 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.

Serviciile de la poziţia 5 se decontează după raportarea în Registrul naţional de screening pentru cancerul de col uterin, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.

*6) Tariful pentru serviciul de la poziţiile 1, respectiv 2a/2b, este acelaşi, indiferent dacă mamografia digitală /ecografia de sân, după caz, se efectuează pentru un sân sau pentru ambii sâni.

*6a) Tariful pentru serviciul de la poziţia 3a/3b este pentru o procedură de puncţie biopsie a sânului şi testele histopatologice şi imunohistochimice aferente acesteia.

NOTA1a.

– tehnicienii radiologi care efectuează mamografiile digitale în cadrul serviciilor de la poziţiile 1, 2a, 2b, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 40 ore de pregătire;

– medicii care interpretează mamografiile digitale, şi medicii care efectuează ecografii mamare în cadrul serviciilor de la poziţiile 1, 2a, 2b, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 60 ore de pregătire;

– cel puţin unul din medicii care interpretează mamografiile digitale în cadrul serviciilor de la poziţiile 1, 2a, 2b, trebuie să facă dovada absolvirii unui atestat / competenţe de senologie imagistică iar celălalt este necesar să aibă specialitatea radiologie imagistică medicală;

– medicii care interpretează mamografia digitală cu tomosinteză în cadrul serviciilor de la poziţia 2b, trebuie să facă dovada absolvirii unui atestat / competenţe în senologie imagistică;

– medicii care efectuează ecografie mamară în cadrul serviciilor de la poziţiile 2a, 2b, trebuie să facă dovada absolvirii unui atestat / competenţe în senologie imagistică.

NOTA1b. Serviciile de la poziţia 1 se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.

NOTA1c. Serviciile de la poziţia 1 se pot contracta de către furnizorii de servicii imagistice din ambulator / unităţi sanitare cu paturi în condiţiile în care pot fi furnizate complet şi conform criteriilor aferente *1).

În cazul în care serviciile de la poziţia 1 nu pot fi furnizate complet, furnizorii de servicii imagistice din ambulator / unităţi sanitare cu paturi, pot efectua doar examinarea imagistică (mamografia digitală) în condiţiile subcontractării acestora de către un centru oncologic regional de depistare precoce a cancerului de sân şi conform criteriilor aferente *1).

NOTA 1d. Serviciile de la poziţiile 2a, 2b se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.

NOTA1e. Serviciile de la poziţiile 2a, 2b se pot contracta de către furnizorii de servicii imagistice din ambulator / unităţi sanitare cu paturi în condiţiile în care pot fi furnizate complet şi conform criteriilor aferente *2a) respectiv *2b).

În cazul în care serviciile de la poziţiile 2a, 2b nu pot fi furnizate complet, furnizorii de servicii imagistice din ambulator / unităţi sanitare cu paturi pot efectua doar examinarea imagistică (mamografia digitală) în condiţiile subcontractării de către un centru oncologic regional de de depistare precoce a cancerului de sân şi conform criteriilor aferente *2a) respectiv *2b).

NOTA1f: Serviciile de la poz. 1, 2a şi 2b nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.

NOTA2a.

– medicii din specialităţile chirurgie generală, obstetrică ginecologie, respectiv oncologie medicală, radioterapie şi radiologie şi imagistică medicală care efectuează puncţii biopsii mamare ghidate ecografic, cu marcaj aplicat, în cadrul serviciilor de la poziţia 3 a, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 60 ore de pregătire;
– medicii din specialităţile oncologie medicală, radioterapie şi radiologie şi imagistică medicală care efectuează puncţii biopsii mamare ghidate ecografic, cu marcaj aplicat, în cadrul serviciilor de la poziţia 3 a, trebuie facă dovada absolvirii unui atestat / competenţe în senologie imagistică;
– medicii care efectuează puncţii biopsii mamare cu vacuum ghidate mamografic (stereotactic) sau ecografic, cu marcaj aplicat, în cadrul serviciilor de la poziţia 3b, trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de senologie imagistică de depistare precoce a cancerului de sân, cu durata minimă de 60 ore de pregătire, să aibă permis CNCAN nivel 2 (pentru puncţii biopsii mamare cu vacuum ghidate mamografic) şi să facă dovada absolvirii unui atestat / competenţe în senologie imagistică;
– medicii din specialitatea anatomopatologie care efectuează testele histopatologice şi imunohistochimice aferente puncţiei biopsie a sânului în cadrul serviciilor de la poziţia 3a, 3b trebuie să facă dovada absolvirii unui curs specific de anatomopatologie a leziunilor sânului în cadrul depistării precoce a cancerului de sân cancerului de sân.
NOTA2b. Serviciile de la poziţia 3a se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
NOTA2c. Serviciile de la poziţia 3b se decontează după raportarea în platforma de depistare precoce a cancerului de sân, începând cu data implementării acesteia la nivel naţional / SIUI a tuturor serviciilor aferente acestei poziţii.
NOTA 3: În cazul serviciilor în cadrul cărora se recoltează material bioptic, materialul bioptic recoltat va fi în cantitate suficientă pentru efectuarea tuturor examenelor histopatologice, imunohistochimice, şi pentru efectuarea examenelor de biologie moleculară sau genetică, după caz.
NOTA 4: În cazul serviciilor în cadrul cărora materialul celular cervico-vaginal este recoltat de către medicul de familie sau de către medicul de specialitate din ambulatoriu, din tariful aferent serviciilor se scade suma de 40 de lei, recoltarea materialului celular nefiind serviciu obligatoriu pentru validarea şi decontarea serviciilor.
NOTA 5:
Criteriile de eligibilitate şi criteriile de excludere, algoritmul de testare şi condiţiile ce trebuie îndeplinite de unităţile sanitare pentru realizarea serviciilor de screening sunt prevăzute în metodologiile de screening aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.
La data de 01-10-2024 Punctul 2. , Capitolul IV , Anexa nr. 22 a fost completat de Punctul 30. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024
NOTA 6:
Pentru serviciile medicale standardizate acordate în regim de spitalizare de zi care se contractează şi în ambulatoriul de specialitate clinic şi se decontează numai dacă s-au efectuat toate serviciile obligatorii nu este necesară prezentarea biletului de trimitere.
La data de 13-02-2025 Punctul 2. , Capitolul IV , Anexa nr. 22 a fost completat de Punctul 32. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025
NOTĂ pentru serviciile cuprinse în tabelele de la pct. 1 şi 2:
1. Tarifele cuprind cheltuielile aferente cazurilor rezolvate precum şi serviciilor medicale (cheltuieli de personal, cheltuieli cu medicamentele şi materialele sanitare, investigaţii medicale paraclinice, cheltuieli privind pregătirea sălii de operaţie, precum şi cheltuieli indirecte, după caz).
2. Serviciile medicale se pot contracta de casele de asigurări de sănătate cu unităţile sanitare cu paturi şi cu unităţile sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze aceste servicii, inclusiv în centrele de sănătate multifuncţionale cu personalitate juridică, care au avizate/aprobate de Ministerul Sănătăţii structuri de spitalizare de zi.
3. Pentru fiecare poziţie din serviciile medicale în regim de spitalizare de zi se întocmesc fişe de spitalizare de zi distincte.
4. Pentru perioada în care un pacient are deschisă o fişă de spitalizare de zi - pe parcursul unei singure zile sau pe parcursul mai multor zile, acesta poate beneficia şi de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate altele decât cele necesare acordării serviciilor medicale din spitalizare de zi, precum şi în asistenţa medical primară, cu respectarea condiţiilor de acordare a serviciilor medicale în ambulatoriu, respectiv în asistenţa medicală primară.
La data de 01-07-2024 Anexa nr. 22 a fost completată de Punctul 131 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Anexa nr. 22A

Documente prezentate la contractare de unităţile sanitare cu paturi
care acordă servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă

1. Statul de personal
2. Execuţia bugetului instituţiei sanitare publice la data de 31 decembrie a anului anterior.
3. Ultima formă a bugetului de venituri şi cheltuieli pentru anul anterior valabilă la data de 31 decembrie a anului anterior, aprobată de ordonatorul de credite.
4. Lista investigaţiilor paraclinice/serviciilor medicale clinice - consultaţii interdisciplinare, efectuate în alte unităţi sanitare: nr., tipul, valoare şi nr. de bolnavi internaţi pentru care au fost efectuate aceste servicii.
5. Stocul de medicamente, materiale sanitare şi reactivi la data de 1 ianuarie şi la data de 31 decembrie a anului anterior.
6. Elementele de cheltuieli conform tabelului de mai jos:

mii lei		
ELEMENTE DE CHELTUIELI	Cheltuială bugetară	Valoare
CHELTUIELI CURENTE	01	
TITLUL I CHELTUIELI DE PERSONAL	10	
Cheltuieli salariale în bani	10.01	
Salarii de bază	10.01.01	
Salarii de merit	10.01.02	
Indemnizaţii de conducere	10.01.03	
Spor de vechime	10.01.04	
Alte sporuri	10.01.06	
Ore suplimentare	10.01.07	
Fond de premii	10.01.08	
Prima de vacanță	10.01.09	
Indemnizații plătite unor persoane din afara unității	10.01.12	
Indemnizații de delegare	10.01.13	
Indemnizații de detașare	10.01.14	
Alocații pentru locuințe	10.01.16	
Alte drepturi salariale în bani	10.01.30	
Contribuții	10.03	
Contribuții de asigurări sociale de stat	10.03.01	
Contribuții de asigurări de șomaj	10.03.02	
Contribuții de asigurări sociale de sănătate	10.03.03	
Contribuții de asigurări pentru accidente de muncă și boli profesionale	10.03.04	
Contribuții pentru concedii și indemnizații	10.03.06	
Contribuții la fondul de garantare a creanțelor salariale	10.03.07	
TITLUL II BUNURI ȘI SERVICII - TOTAL	20	
Bunuri și servicii	20.01	
Furnituri de birou	20.01.01	
Materiale pentru curățenie	20.01.02	
Încălzit, iluminat și forță motrică	20.01.03	
Apă, canal și salubritate	20.01.04	
Carburanți și lubrifianți	20.01.05	
Piese de schimb	20.01.06	
Transport	20.01.07	
Poștă, telecomunicații, radio, TV, internet	20.01.08	
Materiale și prestări servicii pentru întreținere cu caracter funcțional	20.01.09	
Alte bunuri și servicii pentru întreținere și funcționare	20.01.30	
Reparații curente	20.02	
Medicamente și materiale sanitare	20.04	
Hrană	20.03	
Hrană pentru oameni	20.03.01	
Hrană pentru animale	20.03.02	
Medicamente	20.04.01	
Medicamente sanitare	20.04.02	
Reactivi	20.04.03	
Dezinfectanți	20.04.04	

Bunuri de natura obiectelor de inventar	20.05	
Alte obiecte de inventar	20.05.30	
Deplasări, detașări, transferuri	20.06	
Deplasări interne, detașări, transferuri	20.06.01	
Deplasări în străinătate	20.06.02	
Materiale de laborator	20.09	
Cărți, publicații și materiale documentare	20.11	
Consultanță și expertiză	20.12	
Pregătire profesională	20.13	
Protecția muncii	20.14	
Comisioane și alte costuri aferente împrumuturilor externe	20.24	
Cheltuieli judiciare și extrajudiciare derivate din acțiuni în reprezentarea intereselor statului, potrivit dispozițiilor legale	20.25	
Alte cheltuieli	20.3	
Protocol și reprezentare	20.30.02	
Alte cheltuieli cu bunuri și servicii	20.30.30	
TITLUL VI TRANSFERURI ÎNTRE UNITĂȚI ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE - TOTAL	51	
Din care:		
Acțiuni de sănătate	51.01.03	
Programe pentru sănătate	51.01.25	
Transferuri din bugetul de stat către bugetele locale pentru finanțarea unităților de asistență medico-sociale	51.01.38	
Aparatură și echipamente de comunicații în urgență	51.01.08	
Transferuri pentru reparații capitale la spitale	51.02.11	
Transferuri pentru finanțarea investițiilor spitalelor	51.02.12	

MANAGER	DIRECTOR MEDICAL	DIRECTOR FINANCIAR-CONTABIL
.....	.....	.....

Nota:

Furnizorii publici de servicii medicale spitaliceşti înaintează casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală documentele mai sus menţionate, fără a cuprinde valoarea pentru Clasificaţia bugetară 20.03.01 - "Hrană pentru oameni".

La data de 01-07-2023 Actul a fost completat de Punctul 12., Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023

Anexa nr. 22B

Unitatea sanitară cu paturi .....

Nr. contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate .....

ADEVERINŢĂ

Nr. ...../data .....

Se adevereşte prin prezenta că pacientul ..... (nume prenume) CNP ..... este internat începând cu data de ..... în secţia ..... cu FOCG nr. .....

Prezenta s-a eliberat în vederea prescrierii de medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu pentru medicamentele şi materialele sanitare din programele naţionale de sănătate, precum şi pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice altele decât cele cuprinse în lista cu DCI- urile pe care a depus-o spitalul la contractare.

Semnătura,

cod parafă

medic curant

NOTĂ: se menţionează în foaia de observaţie clinică generală numărul şi data adeverinţei.

La data de 01-07-2023 Actul a fost completat de Punctul 12., Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023

Anexa nr. 23

CONDIŢIILE ACORDĂRII SERVICIILOR MEDICALE ÎN
UNITĂŢI SANITARE CU PATURI ŞI MODALITĂŢILE DE PLATĂ ALE ACESTORA

Articolul 1

Serviciile medicale spitaliceşti de care beneficiază asiguraţii sunt: servicii medicale spitaliceşti pentru patologie care necesită internare prin spitalizare continuă şi spitalizare de zi.

Articolul 2

Serviciile medicale spitaliceşti se acordă sub formă de:

1. servicii medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă - forma de internare prin care se acordă asistenţă medicală preventivă, curativă, de recuperare şi paliativă pe toată durata necesară rezolvării complete a cazului respectiv; spitalizarea continuă este spitalizare cu durata de spitalizare mai mare de 12 ore.

2. servicii medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi - reprezintă o alternativă la spitalizarea continuă pentru pacienţii care nu necesită supraveghere medicală mai mare de 12 ore/vizită (zi).

Articolul 3

Serviciile medicale spitaliceşti ce se pot acorda în regim de spitalizare de zi în unităţile sanitare care nu încheie contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti în spitalizare continuă, autorizate de Ministerul Sănătăţii, inclusiv în centrele de sănătate multifuncţionale cu personalitate juridică, fac obiectul unui contract pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi.

Contractul se adaptează după modelul de contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti prevăzut în anexa nr. 26 la ordin.

Tarifele pentru spitalizare de zi sunt prevăzute în anexa nr. 22 la ordin.

Articolul 4

(1) Furnizarea de servicii medicale spitaliceşti se acordă în baza contractelor încheiate de spitale cu casele de asigurări de sănătate, având în vedere următorii indicatori specifici spitalelor, după caz:

a) indicatori cantitativi:

1. număr de personal medical de specialitate existent conform structurii spitalelor, având în vedere şi numărul de posturi aprobate, potrivit legii;

2. număr de paturi stabilit potrivit structurii organizatorice a spitalelor aprobată sau avizată, după caz, de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile legii;

3. număr de paturi contractabile cu încadrarea în planul de paturi aprobat la nivel judeţean stabilit prin ordin al ministrului sănătăţii; numărul de paturi contractabile pentru fiecare spital, se stabileşte cu încadrarea în numărul de paturi aprobat la nivel judeţean de către o comisie formată din reprezentanţi ai casei de asigurări de sănătate şi ai direcţiei de sănătate publică/direcţiile medicale sau de structurile similare din ministerele şi instituţiile centrale cu reţea sanitară proprie şi se avizează de Ministerul Sănătăţii şi Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, pe baza fundamentărilor transmise de casele de asigurări de sănătate/direcţiile de sănătate publică şi avute în vedere la stabilirea numărului de paturi contractabile. Fundamentările transmise Ministerului Sănătăţii şi Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate se elaborează pe baza unei metodologii care are în vedere următoarele criterii:

a. obiectivele asumate prin Masterplanurile regionale de servicii medicale, respectiv planurile de servicii medicale aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

b. asigurarea specialităţilor de bază;

c. prioritizarea îngrijirilor acute şi a specialităţilor chirurgicale;

d. numărul de cazuri realizate de furnizorii aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate în ultimii patru ani calendaristici anteriori;

e. nevoia de servicii medicale la nivel teritorial, pe tipuri de servicii medicale spitaliceşti, corelată cu indicatorii de morbiditate;

f. nevoia de servicii medicale la nivel teritorial, pe specialităţi, corelată cu indicatorii de morbiditate;

g. existenţa altor tipuri de furnizori la nivel teritorial, care asigură accesul pacienţilor la servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, în vederea asigurării unui traseu optim al pacientului;

h. gradul de utilizare a paturilor pentru structurile aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate în anii anteriori;

i. gradul de operabilitate înregistrat pe secţiile/compartimentele cu specific chirurgical;

j. complexitatea cazurilor rezolvate;

k. gradul de acoperire cu resurse umane a structurilor funcţionale/secţiilor/compartimentelor unităţii sanitare;

l. servicii medicale acordate asiguraţilor din alte judeţe;

m. prioritizarea structurilor funcţionale/secţiilor/compartimentelor unităţii sanitare pentru care nu se percepe contribuţie personală;

n. ponderea cheltuielilor de personal în totalul sumei decontate de casa de asigurări de sănătate în ultimii patru ani calendaristici anteriori;

o. condiţii specifice la nivel teritorial.

La stabilirea numărului de paturi contractabile pentru fiecare spital casele de asigurări de sănătate/direcţiile de sănătate publică, vor avea în vedere necesarul de servicii medicale pe specialităţi inclusiv pentru serviciile medicale acordate asiguraţilor din alte judeţe, specialităţile deficitare şi condiţiile specifice existente la nivel local.

În situaţia în care, pe parcursul derulării contractului, numărul de paturi contractabile din structura unei unităţi sanitare cu paturi se modifică prin reaşezarea pe secţiile/compartimentele spitalului, fără modificarea numărul de paturi contractabile de la nivelul spitalului, nu este necesară solicitarea avizului Ministerul Sănătăţii şi al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Comisia constituită potrivit lit. a)pct. 3 informează Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi Ministerul Sănătăţii cu privire la modificările numărului de paturi contractabile din structura unităţii sanitare cu paturi în cazul în care se modifică prin reaşezarea pe secţiile/compartimentele spitalului, fără modificarea numărul de paturi contractabile de la nivelul spitalului.

4. indicele mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional, luat în calcul la stabilirea capacităţii spitalului funcţie de numărul de paturi contractabile este:

4.1. pentru secţii/compartimente de acuţi 290 zile

4.2. pentru secţii/compartimente de cronici şi îngrijiri paliative 320 zile

4.3. pentru secţii/compartimente de cronici cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, art. 110, art. 124 şi art. 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, precum şi pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani) 360 zile.

5. număr de zile de spitalizare, total şi pe secţii, stabilit pe baza indicelui mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional pe tipuri de secţii/compartimente;

6. durată de spitalizare/durata de spitalizare efectiv realizată/durată medie de spitalizare la nivel naţional în secţiile pentru afecţiuni acute, după caz;

7. număr de cazuri externate - spitalizare continuă, calculat la capacitatea spitalului funcţie de numărul de paturi contractabile;

8. indice de complexitate a cazurilor;

9. număr de servicii medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi şi număr cazuri rezolvate acordate în regim de spitalizare de zi;

10. tarif pe caz rezolvat (DRG);

11. tarif mediu pe caz rezolvat (non DRG);

12. tarif pe serviciu medical, respectiv tarif pe caz rezolvat pentru spitalizare de zi.

13. tarif pe zi de spitalizare pentru secţii compartimente de cronici

14. durata medie de spitalizare la nivel de spital - DMS_spital - este prevăzută în anexa nr. 23 A la ordin pentru spitalele de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG şi durata medie de spitalizare la nivel naţional - DMS_nat - este 5,61 pentru spitalele de acuţi care nu sunt finanţate pe baza sistemului DRG.

b) indicatori calitativi:

1. gradul de complexitate a serviciilor medicale spitaliceşti acordate în funcţie de morbiditatea spitalizată, de dotarea spitalului cu aparatură şi de încadrarea cu personalul de specialitate;

2. infecţii nosocomiale raportate la numărul total de externări, conform indicatorilor asumaţi prin contractul de management;

3. gradul de operabilitate înregistrat pe secţiile/compartimentele de specialitate chirurgicală, conform indicatorilor asumaţi prin contractul de management;

4. mortalitatea raportată la numărul total de externări, conform indicatorilor asumaţi prin contractul de management;

5. numărul de cazuri de urgenţă medico/chirurgicală prezentate în structurile de urgenţă (came re de gardă), din care numărul cazurilor internate;

(2) Spitalele vor prezenta, în vederea contractării, defalcarea cazurilor de spitalizare estimate pe fiecare secţie şi pe tip de bolnavi: urgenţă, acut, cronic. în vederea contractării serviciilor spitaliceşti efectuate prin spitalizare de zi spitalele prezintă distinct numărul serviciilor medicale estimate a se efectua în camera de gardă şi în structurile de urgenţă din cadrul spitalelor pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătăţii /ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, pentru cazurile neinternate prin spitalizare continuă, precum şi numărul serviciilor medicale/cazurilor rezolvate estimate a se efectua prin spitalizare de zi în structura de spitalizare de zi a spitalului aprobată/avizată, precum şi în cadrul centrelor multifuncţionale fără personalitate juridică din structura proprie.

(3) Casele de asigurări de sănătate încheie cu spitalele contracte de furnizare de servicii medicale spitaliceşti luând în calcul numărul de paturi contractabile, în condiţiile prevederilor Hotărârii Guvernului privind aprobarea Planului naţional de paturi.

(4) Furnizorul de servicii medicale spitaliceşti care înfiinţează, conform legii, structuri sanitare cu paturi distincte, în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală sau pentru care solicită încheierea unui contract şi/sau în raza administrativ-teritorială a oricărei case de asigurări de sănătate, poate încheia contract cu casa de asigurări de sănătate/casele de asigurări de sănătate, cu respectarea tuturor celorlalte condiţii de contractare.
În situaţia în care furnizorul de servicii medicale spitaliceşti se regăseşte în anexa nr. 23 A la ordin, contractarea şi decontarea pentru afecţiunile acute, se va face prin sistemul DRG pentru fiecare structură avizată/aprobată distinct, conform prevederilor legale în vigoare.
Fiecare structură distinctă (spital) a furnizorului de servicii medicale spitaliceşti va fi evidenţiată distinct în anexa nr. 23 A la ordin.
Pentru structurile distincte (spital) nou-înfiinţate, pentru care nu există istoric astfel încât să poată fi calculat ICM şi TCP conform metodologiei aplicată pentru calcularea acestor valori, contractarea se face pe baza tarifului mediu pe caz rezolvat (non_DRG).
Pentru fiecare structură distinctă (spital) a furnizorului de servicii medicale spitaliceşti care are în componenţă secţii/compartimente de cronici contractarea se face pe baza tarifului pe zi de spitalizare.
Pe parcursul derulării contractului pentru secţiile/compartimentele de acuţi nou înfiinţate ale furnizorului de servicii medicale spitaliceşti care se regăseşte în anexa nr. 23 A, contractarea se face pe baza tarifului pe caz rezolvat (DRG) al spitalului, prevăzut în anexa nr. 23 A.
(5) în situaţia în care pe parcursul derulării contractului, se modifică clasificarea spitalului în sensul descreşterii, suma contractată se diminuează corespunzător având în vedere valoarea procentului de referinţă (P) aferent noii clasificări; economiile rezultate se repartizează de către casa de asigurări de sănătate, spitalelor cu care aceasta se află în relaţii contractuale, în funcţie de criteriile avute în vedere la contractare.
În situaţia în care pe parcursul derulării contractului, se modifică clasificarea spitalului în sensul creşterii, valoarea procentului de referinţă (P) nu se modifică şi suma contractată nu se recalculează corespunzător noii clasificări.

Articolul 5

(1) Valoarea totală contractată de spitale cu casele de asigurări de sănătate se constituie din următoarele sume, după caz:

a) suma aferentă serviciilor medicale spitaliceşti, pentru afecţiunile acute, a căror plată se face pe bază de tarif pe caz rezolvat (DRG) pentru spitalele finanţate în sistem DRG, respectiv tarif mediu pe caz rezolvat pentru spitalele non-DRG, se stabileşte astfel:

– număr de cazuri externate contractate x indice case-mix valabil pentru anul în curs x tarif pe caz ponderat pentru anul în curs, respectiv

– număr de cazuri externate contractate x tarif mediu pe caz rezolvat pe specialităţi

a1) Suma contractată (SC) de fiecare spital prevăzut în anexa nr. 23 A la ordin cu casa de asigurări de sănătate, pentru servicii de spitalizare continuă pentru afecţiuni acute în sistem DRG, se calculează astfel:
SC = P x (Nr_pat x IU_pat / DMS_spital) x ICM x TCP
În formula de mai sus, Nr_pat reprezintă numărul de paturi aprobate şi contractabile după aplicarea prevederilor Planului naţional de paturi, în care nu sunt incluse paturile pentru secţiile şi compartimentele de ATI, IU_pat, DMS_spital, TCP şi ICM reprezintă indicele de utilizare a paturilor, durata medie de spitalizare la nivel de spital, tariful pe caz ponderat şi, respe ctiv, indicele case-mix. Durata medie de spitalizare la nivel de spital - DMS_spital - este prevăzută în anexa nr. 23 A.
Valoarea procentului de referinţă (P) este stabilită în raport de clasificarea spitalelor în funcţie de competenţe conform prevederilor legale în vigoare, respectiv prevederile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei şi a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcţie de competenţă, cu modificările şi completările ulterioare şi este:

a) pentru categoria I: P = 85%;
b) pentru categoria IM: P = (P - 4)%;
c) pentru categoria II: P = (P - 3)%;
d) pentru categoria IIM: P = (P - 5)%;
e) pentru categoria III: P = (P - 5)%;
f) pentru categoria IV: P = (P - 15)%;
g) pentru categoria V: P = (P - 23)%;
h) pentru spitalele neclasificabile: P = (P - 33)%.

a2) Pentru spitalele non-DRG sau nou intrate în contractare în formula de la punctul a1) ICM-ul şi TCP- ul se înlocuiesc cu media ponderată calculată la tariful mediu pe caz rezolvat pe specialităţi şi la numărul de cazuri externate pe fiecare specialitate ţinând cont de valoarea procentului de referinţă pentru categoria în care se clasifică spitalul, iar DMS_spital se înlocuieşte cu DMS_nat.

a3) Număr de cazuri externate ce poate fi contractat:

La negocierea numărului de cazuri externate pe spital şi pe secţie se vor avea în vedere:

a3.1. Numărul de cazuri externate calculat la suma contractată = SC (suma contractată) / (ICM x TCP) aferente fiecărui spital; rezultatul se rotunjeşte la număr întreg (în plus).

Pentru spitalele non-DRG în formula de mai sus ICM-ul şi TCP-ul se înlocuiesc cu media ponderată calculată la tariful mediu pe caz rezolvat pe specialităţi şi la numărul de cazuri externate pe fiecare specialitate.

a3.2. Numărul anual de cazuri externate negociat şi contractat se defalcă pe trimestre. La stabilirea numărului de cazuri externate contractate pe spital se ţine seama şi de modul de realizare a indicatorilor calitativi din anul precedent; în acest scop, spitalele organizează şi raportează trimestrial evidenţa acestor indicatori, caselor de asigurări de sănătate şi direcţiilor de sănătate publică.

a4) Indicele de case-mix pentru anul în curs este prezentat în anexa nr. 23 A la ordin şi rămâne nemodificat pe perioada de derulare a contractului.

Numărul de cazuri ponderate se obţine prin înmulţirea numărului negociat de cazuri externate cu indicele de case-mix.

a5) Tariful pe caz ponderat pentru anul în curs este prezentat în anexa nr. 23 A la ordin, se stabileşte pentru fiecare spital şi rămâne nemodificat pe perioada de derulare a contractului.

Lista cuprinzând categoriile majore de diagnostice, tipurile de cazuri ce sunt decontate - grupele de diagnostice, valorile relative, durata medie de spitalizare la nivel naţional, precum şi definirea termenilor utilizaţi - sunt prevăzute în anexa nr. 23 B la ordin.

În situaţia în care unul din spitalele prevăzute în anexa nr. 23 A la ordin are în structură secţii/compartimente de cronici, contractarea acestor servicii se efectuează conform prevederilor de la lit. b);

Notă

Începând cu data de 1 aprilie 2025, conform punctului 33 al articolului I coroborat cu alin. (2) al art. II din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025, în anexa nr. 23, la articolul 5 alineatul (1), litera a5) se modifică şi va avea următorul cuprins:

a5) Tariful pe caz ponderat pentru fiecare spital este prevăzut în anexa nr. 23 A la ordin.

Lista cuprinzând categoriile majore de diagnostice, tipurile de cazuri ce sunt decontate - grupele de diagnostice, valorile relative, durata medie de spitalizare la nivel naţional, mediana duratei de spitalizare în secţiile ATI - naţional, precum şi definirea termenilor utilizaţi sunt prevăzute în anexa nr. 23 B la ordin.

În situaţia în care unul dintre spitalele prevăzute în anexa nr. 23 A la ordin are în structură secţii/compartimente de cronici, contractarea acestor servicii se efectuează conform prevederilor de la lit. b);

a6) Tarif mediu pe caz rezolvat pe specialităţi (non_DRG)

Tariful mediu pe caz rezolvat (non_DRG) pentru anul în curs este cel prevăzut în anexa nr. 23 C la ordin.

În situaţia în care unul din spitale are în structură secţii/compartimente de cronici, contractarea acestor servicii se efectuează conform prevederilor lit. b).

a7) suma contractată conform prevederilor de mai sus se repartizează pe trimestre şi luni; la nivelul fiecărui spital suma lunară prevăzută în contract nu poate fi mai mare decât media lunară stabilită conform formulei prevăzută la lit. a1, respectiv la lit. a2, după caz.

b) suma pentru spitalele de boli cronice precum şi pentru secţiile şi compartimentele de cronici (prevăzute ca structuri distincte în structura spitalului aprobată/avizată de Ministerul Sănătăţii) din alte spitale, care se stabileşte astfel:

număr de cazuri externate x durata de spitalizare prevăzută în anexa nr. 25 la ordin sau, după caz, durata efectiv realizată x tariful pe zi de spitalizare

1. Numărul de cazuri externate

Numărul de cazuri externate pe spitale/secţii/compartimente se negociază în funcţie de:

1.1. media cazurilor externate în ultimii 5 ani la nivelul spitalului (ţinându-se cont de modificările de structură aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii, după caz) şi al judeţului;

1.2. cazurile estimate a fi externate pe spital şi pe secţie în anul în curs, în funcţie de numărul de paturi contractabile, indicele mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional pentru secţii/compartimente de cronici şi de durata de spitalizare prevăzută în anexa nr. 25 la ordin sau, după caz, durata de spitalizare efectiv realizată în anul anterior, pentru secţiile/compartimentele unde aceasta a fost mai mică decât cea prevăzută în anexa nr. 25 la ordin, dar nu mai mică de 75% faţă de aceasta, cu respectarea prevederilor art. 4 alin. (1), după caz.

Numărul anual de cazuri externate negociat se defalcă pe trimestre. La stabilirea numărului de cazuri externate contractate pe spital/secţie/compartiment se ţine seama de modul de realizare a indicatorilor calitativi din anul precedent; în acest scop, spitalele vor ţine evidenţa acestor indicatori.

Numărul de cazuri externate, obţinut în condiţiile prevăzute mai sus, se poate diminua prin negociere între furnizori şi casele de asigurări de sănătate.

2. Durata de spitalizare pe secţii este valabilă pentru toate categoriile de spitale şi este prevăzută în anexa nr. 25 la ordin.
Pentru secţiile/spitalele cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, art. 110, art. 124 şi art. 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani), precum şi pentru secţiile/compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradul II şi III, psihiatrie cronici şi pneumoftiziologie adulţi şi copii se ia în considerare durata de spitalizare efectiv realizată în anul anterior.
3. Tarifele pe zi de spitalizare sunt cele prevăzute în anexa nr. 23 C la ordin.
4. Casele de asigurări de sănătate contractează servicii medicale paliative în regim de spitalizare continuă dacă acestea nu pot fi efectuate în condiţiile asistenţei medicale la domiciliu sau în regim ambulatoriu.
Suma aferentă serviciilor medicale paliative se stabileşte astfel:
Numărul de paturi contractate pentru anul în curs x indicele mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional pentru secţiile/compartimentele de îngrijiri paliative x tariful pe zi de spitalizare. Tariful pe zi de spitalizare este prevăzut în anexa nr. 23 C.
La data de 27-06-2023 Punctul 4. , Litera b) , Alineatul (1) , Articolul 5 , Anexa nr. 23 a fost modificat de Punctul 13. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023

c) suma aferentă Programelor naţionale cu scop curativ pentru medicamente, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale şi servicii de tratament şi/sau diagnostic, finanţată din fondul alocat pentru programele naţionale cu scop curativ, care face obiectul unui contract distinct, al cărui model este prevăzut în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

d) suma pentru serviciile de supleere renală, inclusiv medicamente şi materiale sanitare specifice, transportul nemedicalizat al pacienţilor hemodializaţi de la şi la domiciliul pacienţilor, transportul lunar al medicamentelor şi al materialelor sanitare specifice dializei peritoneale la domiciliul pacienţilor, acordate în cadrul Programului naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică din cadrul Programelor naţionale cu scop curativ, care face obiectul unui contract distinct, al cărui model este prevăzut în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

e) suma pentru serviciile medicale efectuate în cabinete medicale de specialitate în: oncolo gie medicală, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, în cabinetele de planificare familială în care îşi desfăşoară activitatea medici cu specialitatea obstetrică-ginecologie şi în cabinetele de boli infecţioase care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi în cabinete medicale de specialitate din ambulatoriul integrat al spitalului şi cabinetele de specialitate din centrele de sănătate multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalului, finanţate din fondul alocat asistenţei medicale ambulatorii de specialitate, pentru specialităţile clinice, conform anexei nr. 8 la ordin;

f) suma pentru investigaţii paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, inclusiv cele efectuate în laboratoarele din centrele multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalelor, finanţată din fondul alocat asistenţei medicale paraclinice, stabilită conform prevederilor din anexa nr. 18 la ordin;

g) suma pentru serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, inclusiv cele efectuate în centrele multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalelor, pentru care plata se face prin tarif pe serviciu medical/caz rezolvat, şi care se determină prin înmulţirea numărului negociat şi contractat de servicii medicale spitaliceşti pe tipuri/cazuri rezolvate cu tariful aferent acestora. Serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare de zi pe tipuri/cazuri rezolvate şi tarifele aferente acestora sunt prevăzute în anexa nr. 22 la ordin.

h) suma pentru servicii de îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu în condiţiile stabilite prin Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 şi prin prezentul ordin, finanţate din fondurile alocate cu această destinaţie.

i) sume pentru serviciile medicale în scop diagnostic-caz efectuate în ambulatoriul clinic, a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical în scop diagnostic-caz exprimat în lei, finanţate din fondul alocat pentru asistenţa medicală spitalicească. Tarifele pe serviciu sunt prevăzute în anexa 7 la prezentul ordin; suma contractată se regăseşte în contractul încheiat pentru serviciile medicale acordate în ambulatoriul clinic.

j) suma corespunzătoare alocaţiei de hrană în condiţiile art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95 /2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantumul stabilit prin ordin al ministrului sănătăţii, care face obiectul unui act adiţional la contract pentru unităţile sanitare publice. Cheltuielile aferente alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice se asigură prin transferuri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(2) Sumele de la lit. c) şi d) ale alin. (1) sunt prevăzute în contracte distincte. Sumele de la lit. e), f) şi h) ale alin. (1) se alocă prin încheierea de contracte distincte corespunzătoare tipului de asistenţă medicală încheiate de spitale cu casele de asigurări de sănătate.

(3) Cheltuielile ocazionate de activităţile desfăşurate în camerele de gardă şi în structurile de urgenţă din cadrul spitalelor, pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerul Sănătăţii/ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, pentru cazurile care sunt internate prin spitalizare continuă, sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat/tarifului mediu pe caz rezolvat pe specialităţi.

Serviciile medicale care se acordă în aceste structuri din cadrul spitalelor, sunt prevăzute în anexa nr. 22 litera B punctul B.3.2 poziţiile 34, 35, 108 şi 109 sunt decontate prin tarif pe serviciu medical şi sunt considerate servicii medicale acordate în regim de spitalizare de zi numai pentru situaţiile neinternate prin spitalizare continuă. Numărul serviciilor medicale se negociază cu casele de asigurări de sănătate, fiind suportate din fondul aferent asistenţei medicale spitaliceşti.

(4) Cheltuielile ocazionate de serviciile medicale acordate în ambulatoriu de specialitate sau în regim de spitalizare de zi în structurile organizate în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte sau prin tarif pe caz rezolvat/tarif pe serviciu medical, sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat (DRG)/tarifului mediu pe caz rezolvat pe specialităţi (non DRG) aferent spitalizării continue, în situaţiile în care cazurile sunt internate în aceeaşi unitate sanitară prin spitalizare continuă şi în aceeaşi zi în care asiguratul a beneficiat de servicii medicale în ambulatoriu sau în regim de spitalizare de zi. Serviciile medicale acordate în ambulatoriul unităţii sanitare cu paturi şi decontate prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte sau acordate în regim de spitalizare de zi decontate prin tarif pe caz rezolvat/tarif pe serviciu medical sunt considerate servicii acordate în ambulatoriu sau în regim de spitalizare de zi numai pentru cazurile neinternate prin spitalizare continuă.

Articolul 6

(1) La contractarea anuală a serviciilor medicale spitaliceşti casele de asigurări de sănătate vor avea în vedere 95% din fondurile aprobate cu această destinaţie la nivelul casei de asigurări de sănătate şi comunicate prin fila de buget anuală pentru anul în curs.

(2) Diferenţa de 5% din fondul cu destinaţie servicii medicale spitaliceşti ce nu a fost contractată iniţial se utilizează pentru situaţii justificate ce pot apărea în derularea contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti.

Notă

Începând cu data de 1 aprilie 2025, conform punctului 34 al articolului I coroborat cu alin. (2) al art. II din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025, în anexa nr. 23, articolul 6 se modifică şi va avea următorul cuprins:

Articolul 6

(1) La contractarea anuală a serviciilor medicale spitaliceşti casele de asigurări de sănătate vor avea în vedere 94% din fondurile aprobate cu această destinaţie la nivelul casei de asigurări de sănătate pentru anul în curs.

(2) Diferenţa de 6% din fondul cu destinaţie servicii medicale spitaliceşti ce nu a fost contractată iniţial se utilizează astfel:

a) 5% pentru situaţii justificate ce pot apărea în derularea contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti;

b) 1% pentru complexitate suplimentară a cazurilor în ceea ce priveşte comorbiditatea şi numărul de zile de îngrijiri acordate în cadrul secţiilor/compartimentelor de terapie intensivă. Suma se calculează trimestrial numai spitalelor care îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:

b.1. prezenţa permanentă a cel puţin unui medic în cadrul secţiei/compartimentului de terapie intensivă;

b.2. prezenţa permanentă a unui număr corespunzător de personal mediu sanitar, conform prevederilor legale în vigoare, în cadrul secţiei/compartimentului de terapie intensivă;

b.3. consum de medicamente de minimum 5% din totalul bugetului stabilit pentru secţia/compartimentul de terapie intensivă;

b.4. consum de materiale sanitare, reactivi de laborator şi dezinfectanţi cu cel puţin 50% peste media consumului de materiale sanitare, reactivi de laborator şi dezinfectanţi la nivelul spitalului (media consumului la nivelul spitalului = consumul total de materiale sanitare, reactivi de laborator şi dezinfectanţi la nivel de spital/nr. total al structurilor funcţionale ale spitalului, conform structurii aprobate, care contribuie la rezolvarea cazurilor de spitalizare).

Suma aferentă fiecărui spital care îndeplineşte criteriile de mai sus se stabileşte conform următoarei formule:

Total zile de spitalizare peste mediana fiecărei grupe DRG în secţia/compartimentul de terapie intensivă a/al spitalului/Total zile de spitalizare peste mediana fiecărei grupe DRG la nivelul tuturor spitalelor aflate în contract cu o casă de asigurări de sănătate pentru secţiile/compartimentele de terapie intensivă x 25% din suma reprezentând 1% pentru complexitatea suplimentară a cazurilor.
Casele de asigurări de sănătate încheie act adiţional pentru sumele reprezentând complexitatea suplimentară a cazurilor, fără a modifica numărul de cazuri contractate aferente perioadei pentru care se acordă această sumă.
Zilele de spitalizare peste mediana fiecărei grupe DRG din secţiile/compartimentele de terapie intensivă pentru fiecare spital se pun la dispoziţia caselor de asigurări de sănătate trimestrial de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate.
În situaţia în care nu sunt întrunite de către niciun furnizor, condiţiile pentru acordarea sumei calculate trimestrial din 1%, suma respectivă se utilizează în condiţiile lit. a).
Spitalele evaluează pacienţii atât la intrarea, cât şi la ieşirea din compartimentele/secţiile TI, în conformitate cu sistemul de punctaj APACHE 2, astfel:

Sistemul de punctaj APACHE 2 Variabile fiziologice									
Variabile	Punctaj								
	4	3	2	1	0	1	2	3	4
Temperatura rectală (°C)	> 41	39,0-40,9		38,5-38,9	36,0-38,4	34,0-35,9	32,0-33,9	30,0-31,9	< 29,9
Mijloc BP (mm Hg)	> 160	130-159	110-129		70-109		50-69		< 49
Ritmul inimii (bătăi/min.)	> 180	140-179	110-139		70-109		55-69	40-54	< 39
Rata respiraţiei (respiraţii/min.)	> 50	35-49		25-34	12-24	10-11	6-9		< 5
Oxigenare (kPa)*:									
FiO_2 > 50%	66,5	46,6-66,4	26,6-46,4		< 26,6				
A-aDO_2									
FiO_2 < 50% PaO_2					> 9,3	8,1-9,3		7,3-8,0	< 7,3
pH arterial	> 7,7	7,60-7,59		7,50-7,59	7,33-7,49		7,25-7,32	7,15-7,24	< 7,15
Serum sodium (mmol/l)	> 180	160-179	155-159	150-154	130-149		120-129	111-119	< 110
Serum potassium (mmol/l)	> 7	6,0-6,9		5,5-5,9	3,5-5,4	3,0-3,4	2,5-2,9		< 2,5
Serum creatinine (micromol/l)	> 300	171-299		121-170	50-120		< 50		
Total volum celule (%)	> 60		50-59,9	46-49,9	30-45,9		20-29,9		< 20
Număr de leucocite (x 10^9/l)	> 40		20-39,9	15-19,9	3-14,9		1-2,9		< 1
Alte variabile: - Scala de comă Glasgow - Boli cronice - Vârsta - Statut chirurgical									

Articolul 7

(1) Fondurile suplimentare aprobate pentru anul în curs cu destinaţia servicii medicale spitaliceşti şi alocate caselor de asigurări de sănătate, se contractează de către acestea prin acte adiţionale la contractele iniţiale pentru anul în curs, precum şi pentru încheierea de contracte noi. Casele de asigurări de sănătate vor avea în vedere la repartizarea fondurilor suplimentare condiţiile avute în vedere la contractare şi indicatorii specifici fiecărei unităţi sanitare cu paturi, care au stat la baza stabilirii valorii iniţiale de contract/actelor adiţionale, precum şi nivelul de realizare a indicatorilor specifici în limita celor contractaţi. Încheierea de contracte noi se face cu informarea ordonatorului principal de credite şi la contractare casa de asigurări de sănătate are în vedere încadrarea în numărul de paturi contractabile la nivel de judeţ, îndeplinirea tuturor condiţiilor de contractare, necesarul de servicii medicale şi încadrarea în fondurile alocate cu destinaţie servicii medicale spitaliceşti, cu respectarea prevederilor de la art. 5 alin. (1).

(2) Pentru situaţii justificate ce pot apărea în derularea contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti, din fondurile prevăzute la art. 6 alin. (2) precum şi din fondurile prevăzute la alin. (1), pot fi contractate cu spitale le/secţiile/compartimentele de acuţi, servicii medicale acordate de la data încheierii actului adiţional, dar fără a se depăşi suma ce poate fi contractată în funcţie de capacitatea maximă de funcţionare lunară a fiecărui spital stabilită astfel:
(Nr_pat x IU_pat / DMS_spital) x ICM x TCP / 12 luni
În formula de mai sus, Nr_pat reprezintă numărul de paturi aprobate şi contractabile după aplicarea prevederilor Planului naţional de paturi, IU_pat, DMS_spital, TCP şi ICM reprezintă indicele de utilizare a paturilor, durata medie de spitalizare la nivel de spital, tariful pe caz ponderat şi, respectiv, indicele case - mix.
Pentru spitalele non-DRG în formula de mai sus ICM-ul şi TCP-ul se înlocuiesc cu media ponderată calculată la tariful mediu pe caz rezolvat pe specialităţi şi la numărul de cazuri externate pe fiecare specialitate, iar DMS_spital se înlocuieşte cu DMS_nat.

Notă

Începând cu data de 1 aprilie 2025, conform punctului 35 al articolului I coroborat cu alin. (2) al art. II din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025, în anexa nr. 23, la articolul 7, alineatul (2) se modifică şi va avea următorul cuprins:
(2) Pentru situaţii justificate ce pot apărea în derularea contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti, din fondurile prevăzute la art. 6 alin. (2) lit. a), precum şi din fondurile prevăzute la alin. (1) pot fi contractate cu spitalele/secţiile/compartimentele de acuţi servicii medicale acordate de la data încheierii actului adiţional, dar fără a se depăşi suma ce poate fi contractată în funcţie de capacitatea maximă de funcţionare lunară a fiecărui spital, stabilită astfel:
(Nr_pat x IU_pat/DMS_spital) x ICM x TCP/12 luni
În formula de mai sus, Nr_pat reprezintă numărul de paturi aprobate şi contractabile după aplicarea prevederilor Planului naţional de paturi, IU_pat, DMS_spital, TCP şi ICM reprezintă indicele de utilizare a paturilor, durata medie de spitalizare la nivel de spital, tariful pe caz ponderat şi, respectiv, indicele casemix.
Pentru spitalele non-DRG, în formula de mai sus ICM-ul şi TCP-ul se înlocuiesc cu media ponderată calculată la tariful mediu pe caz rezolvat pe specialităţi şi la numărul de cazuri externate pe fiecare specialitate, iar DMS_spital se înlocuieşte cu DMS_nat.

Articolul 8

Sumele pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi de unităţile sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze aceste servicii, inclusiv centrele de sănătate multifuncţionale cu personalitate juridică, şi care nu încheie contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti în spitalizare continuă, se determină prin înmulţirea numărului de servicii medicale spitaliceşt i/cazuri rezolvate cu tarifele stabilite conform prevederilor art. 3.

Articolul 9

Decontarea de către casele de asigurări de sănătate a serviciilor medicale contractate cu spitalele se face după cum urmează:

a) pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în spitale a căror plată se face pe baza indicatorului tarif pe caz rezolvat (DRG), decontarea lunară şi regularizarea trimestrială se realizează astfel:

1. Decontarea lunară, în limita sumei contractate pentru spitalizare continuă acuţi, se face în funcţie de:

1.1. numărul de cazuri externate, raportate şi validate.

Validarea cazurilor rezolvate în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate, conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

1.2. valoarea relativă a DRG-ului corespunzător fiecărui caz;

1.3. tariful pe caz ponderat stabilit pentru anul în curs, prevăzut în anexa nr. 23 A la ordin.

Decontul de cheltuieli eliberat asiguraţilor de către spitalele private pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă în secţiile de acuţi finanţate prin sistem DRG pentru care se încasează contribuţia personală a asiguraţilor, se transmite de către furnizor în PIAS odată cu raportarea lunară.

2. Trimestrial se fac regularizări şi decontări, în limita sumei contractate pentru spitalizare continuă acuţi, în funcţie de:

2.1. numărul de cazuri externate, raportate şi validate în ordine cronologică în funcţie de data externării, pentru perioada aferentă trimestrului respectiv, precum şi pentru perioada de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului, până la sfârşitul trimestrului respectiv.

Validarea cazurilor rezolvate în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor cu privire la datele clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Numărul de cazuri rezolvate, validate şi decontate este număr întreg. Pentru trimestrele I şi II ale anului 2023 regularizarea se face cu respectarea prevederilor legale în vigoare corespunzătoare.

La regularizare se utilizează tarifele corespunzătoare prevederilor legale în vigoare.

2.2. valoarea relativă a DRG-ului corespunzător fiecărui caz

2.3. TCP-ul prevăzut pentru fiecare spital în anexa nr. 23 A la ordin.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă acuţi realizate, validate şi decontate este sub valoarea contractată pentru spitalizare continuă acuţi, în limita economiilor realizate din spitalizarea continuă pentru cazurile acute se poate deconta contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi realizate peste cele contractate.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă acuţi realizate, validate şi decontate cât şi contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi sunt mai mici decât sumele contractate pentru fiecare tip de spitalizare, decontarea se face la nivelul realizat.
În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă acuţi realizate şi validate cât şi contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi sunt mai mari decât sumele contractate pentru fiecare tip de spitalizare, decontarea se face nivelul contractat.
În situaţia în care în urma regularizărilor se înregistrează nerealizări la spitalizarea continuă şi nu se înregistrează depăşiri la spitalizarea de zi, suma aferentă nerealizărilor aferente spitalizării continue se poate redistribui la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare în situaţia în care valoarea de contract aferentă acestor luni este mai mică decât cea stabilită conform art. 5 alin. (1) lit. a), fără a se depăşi media lunară a sumei stabilită conform art. 5 alin. (1) lit. a), iar eventualele diferenţe din nerealizări se diminuează prin act adiţional.

b) pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru care plata se face pe bază de tarif pe zi de spitalizare, decontarea lunară şi regularizarea trimestrială se realizează astfel:

b1) pentru spitalele de boli cronice şi pentru secţiile/compartimentele de cronici:

1. decontarea lunară în limita sumei contractate pentru spitalizare continuă cronici se face în funcţie de:

1.1. numărul de cazuri externate, raportate şi validate

Numărul de cazuri externate şi raportate se validează de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi numărul de cazuri externate şi raportate confirmate din punctul de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

1.2. durata de spitalizare, astfel: durata de spitalizare din anexa nr. 25 la ordin, dacă durata efectiv realizată este mai mare decât aceasta, sau durata efectiv realizată, dacă aceasta este mai mică decât durata prevăzută în anexa nr. 25 la ordin;

1.3. tariful pe zi de spitalizare.

În cazul spitalelor/secţiilor cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, 110, 124 şi 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, şi internări dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani), precum şi pentru secţiile/compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradele II şi III, pneumoftiziologie adulţi şi copii, psihiatrie cronici, serviciile medicale spitaliceşti se decontează lunar de către casele de asigurări de sănătate în funcţie de numărul de zile de spitalizare efectiv realizat şi validat pentru luna pentru care se face decontarea şi de tarifele pe zi de spitalizare.

Validarea zilelor de spitalizare se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi numărul de cazuri externate şi raportate, confirmate din punctul de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Prin excepţie, în cazul spitalelor/secţiilor cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109 şi 110 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, validarea zilelor de spitalizare se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, la nivelul realizat, având în vedere şi numărul de cazuri externate şi raportate, confirmate din punctul de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

În situaţia în care serviciile medicale spitaliceşti acordate persoanelor aflate sub incidenţa art. 109 şi 110 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, depăşesc nivelul contractat de furnizorii de servicii medicale spitaliceşti cu casele de asigurări de sănătate, se vor încheia, în termen de 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata, acte adiţionale de suplimentare a sumelor contractate, în limita sumelor alocate cu această destinaţie în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, după încheierea lunii în care serviciile au fost acordate;

2. trimestrial se fac regularizări şi decontări în limita sumei contractate pentru spitalizare cronici în funcţie de:

2.1. numărul de cazuri externate, raportate şi validate pentru perioada de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului, şi până la sfârşitul trimestrului respectiv.

Validarea cazurilor rezolvate în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor cu privire la datele clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Institutul Naţional de

Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.
Pentru trimestrele I şi II ale anului 2023 regularizarea se face cu respectarea prevederilor legale în vigoare corespunzătoare.
2.2. durata de spitalizare, astfel: durata de spitalizare din anexa nr. 25 la ordin, dacă durata efectiv realizată este mai mare decât aceasta, sau durata efectiv realizată dacă aceasta este mai mică decât durata prevăzută în anexa nr. 25 la ordin;
2.3. tariful pe zi de spitalizare.
În cazul spitalelor/secţiilor pentru internările obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, art. 110, art. 124 şi 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată - ani, precum şi pentru secţiile/compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradele II şi III, pneumoftiziologie adulţi şi copii, psihiatrie cronici, decontarea se face în funcţie de numărul de zile de spitalizare efectiv realizat şi validat pentru perioada de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului şi până la sfârşitul trimestrului respectiv şi de tarifele pe zi de spitalizare.
Validarea zilelor de spitalizare se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi numărul de cazuri externate şi raportate confirmate din punctul de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.
Prin excepţie, în cazul spitalelor/secţiilor cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109 şi 110 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, validarea zilelor de spitalizare se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, la nivelul realizat, având în vedere şi numărul de cazuri externate şi raportate, confirmate din punctul de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.
În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă cronici realizate, validate şi decontate este sub valoarea contractată pentru spitalizare continuă cronici, în limita economiilor realizate din spitalizarea continuă pentru cazurile cronice se poate deconta contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi realizate peste cele contractate.
În situaţia în care atât contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă cronici realizate, validate şi decontate, cât şi contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi sunt mai mici decât sumele contractate pentru fiecare tip de spitalizare, decontarea se face la nivelul realizat.
În situaţia în care atât contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă cronici realizate şi validate, cât şi contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi sunt mai mari decât sumele contractate pentru fiecare tip de spitalizare, decontarea cazurilor pentru spitalizare continuă cronici realizate şi validate se face la nivelul contractat, cu excepţia bolnavilor aflaţi sub incidenţa art. 109 şi 110 din Legea nr. 286/2009, cu modificările şi completările ulterioare, pentru care decontarea se face la nivelul realizat.
În situaţia în care în urma regularizărilor se înregistrează nerealizări la spitalizarea continuă, suma aferentă nerealizărilor se poate redistribui la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare în situaţia în care valoarea de contract aferentă acestor luni este mai mică decât cea stabilită conform art. 5 alin. (1) lit. b), fără a se depăşi media lunară a sumei stabilite conform art. 5 alin. (1) lit. b), iar eventualele diferenţe din nerealizări se diminuează prin act adiţional.
b2) pentru serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă:
1. decontarea lunară în limita sumei contractate pentru servicii paliative în regim de spitalizare continuă se face în funcţie de:
1.1. numărul de zile de spitalizare realizat şi validat
Validarea zilelor de spitalizare se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi numărul de cazuri externate şi raportate confirmate din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.
1.2. tariful pe zi de spitalizare
2. Trimestrial se fac regularizări şi decontări în limita sumei contractate pentru servicii paliative în funcţie de:
2.1. numărul de zile de spitalizare realizate raportate şi validate pentru trimestrul pentru care se face regularizarea.

Validarea zilelor de spitalizare se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi numărul de cazuri externate şi raportate confirmate din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

2.2. tariful pe zi de spitalizare

c) pentru serviciile medicale spitaliceşti, pentru care plata se face prin tarif mediu pe caz rezolvat, acordate pentru afecţiuni acute în spitale, altele decât cele prevăzute în anexa nr. 23 A la ordin, precum şi pentru servicii medicale spitaliceşti acordate în secţiile şi compartimentele de acuţi (aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii, după caz, ca structuri distincte în structura spitalelor) din spitalele de boli cronice, decontarea lunară şi regularizarea trimestrială se realizează astfel:

1. Decontarea lunară, în limita sumei contractate pentru spitalizare continuă acuţi, se face în funcţie de:

1.1. numărul de cazuri externate raportate şi validate

Validarea cazurilor rezolvate în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

1.2. tariful mediu pe caz rezolvat pe specialităţi, aferent serviciilor medicale spitaliceşti pentru patologie care necesită internare prin spitalizare continuă.

2. Trimestrial se fac regularizări şi decontări, în limita sumei contractate pentru spitalizare continuă acuţi, în funcţie de:

2.1. numărul de cazuri externate, raportate şi validate în ordine cronologică în funcţie de data externării, pentru perioada aferentă trimestrului respectiv, precum şi pentru perioada de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului şi până la sfârşitul trimestrului respectiv, cu încadrarea în limita valorii contractate;

Validarea cazurilor rezolvate în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor cu privire la datele clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

Numărul de cazuri rezolvate, validate şi decontate este număr întreg.

2.2. tariful mediu pe caz rezolvat pe specialităţi, aferent serviciilor medicale spitaliceşti pentru patologie care necesită internare prin spitalizare continuă.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă acuţi realizate, validate şi decontate este sub valoarea contractată pentru spitalizare continuă acuţi, în limita economiilor realizate din spitalizarea continuă pentru cazurile acute se poate deconta contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi realizate peste cele contractate.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă acuţi realizate, validate şi decontate cât şi contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi sunt mai mici decât sumele contractate pentru fiecare tip de spitalizare, decontarea se face la nivelul realizat.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă acuţi realizate şi validate cât şi contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi sunt mai mari decât sumele contractate pentru fiecare tip de spitalizare, decontarea se face la nivelul contractat.

În situaţia în care în urma regularizărilor se înregistrează nerealizări la spitalizarea continuă, suma aferentă nerealizărilor se poate redistribui la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare în situaţia în care valoarea de contract aferentă acestor luni este mai mică decât cea stabilită conform art. 5 alin. (1) lit. a), fără a se depăşi media lunară a sumei stabilită conform art. 5 alin. (1) lit. a), iar eventualele diferenţe din nerealizări se diminuează prin act adiţional.

d) suma aferentă Programelor naţionale cu scop curativ pentru medicamente, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale şi servicii de tratament şi/sau diagnostic, se decontează conform prevederilor Hotărârii Guvernului privind aprobarea programelor naţionale de sănătate şi ale Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

e) suma pentru serviciile de supleere renală, inclusiv medicamente şi materiale sanitare specifice, transportul nemedicalizat al pacienţilor hemodializaţi de la şi la domiciliul pacienţilor, transportul lunar al medicamentelor şi al materialelor sanitare specifice dializei peritoneale la domiciliul pacienţilor, acordate în cadrul Programului naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică din cadrul Programelor naţionale

cu scop curativ, se decontează conform prevederilor Hotărârii Guvernului privind aprobarea programelor naţionale de sănătate şi ale Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

f) suma pentru serviciile medicale efectuate în cabinete medicale de specialitate în: oncologie medicală, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, cabinete de boli infecţioase şi în cabinete de planificare familială în care îşi desfăşoară activitatea medici cu specialitatea obstetrică-ginecologie, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, efectuate în regim ambulatoriu precum şi în cabinete medicale de specialitate din ambulatoriul integrat ale spitalului şi cabinetele de specialitate din centrele de sănătate multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalului, decontată din fondul alocat asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile clinice, în condiţiile prevăzute în anexa nr. 8 la ordin;

g) suma pentru investigaţii paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, inclusiv cele efectuate în laboratoarele din centrele multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalelor decontată din fondul alocat asistenţei medicale paraclinice, stabilită conform prevederilor din anexa nr. 18 la ordin, în limita sumei contractate;

h) pentru serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, inclusiv cele efectuate în centrele multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalelor, pentru care plata se face prin tarif pe serviciu medical/caz rezolvat, decontarea lunară şi regularizarea trimestrială se realizează astfel:

1. Decontarea lunară în limita sumei contractate spitalizare de zi, se face în funcţie de:

1.1. numărul de cazuri/servicii raportate şi validate

Validarea cazurilor/serviciilor în regim de spitalizare de zi în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract pentru spitalizare de zi, având în vedere şi confirmarea cazurilor/serviciilor din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

1.2. tariful pe serviciu/caz rezolvat

2. La regularizarea trimestrială în vederea decontării, casele de asigurări de sănătate au în vedere următoarele:

2.1. numărul de cazuri rezolvate/servicii, raportate şi validate, pentru perioada aferentă trimestrului respectiv, precum şi pentru perioada de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului şi până la sfârşitul trimestrului respectiv;

Validarea cazurilor/serviciilor în regim de spitalizare de zi în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor/serviciilor din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

2.2. tariful pe caz rezolvat/serviciu

Contravaloarea serviciilor/cazurilor rezolvate calculată pe baza indicatorilor de mai sus trebuie să se încadreze în sumele contractate pentru spitalizare de zi.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor rezolvate/servicii medicale efectuate în regim de spitalizare de zi realizate şi validate este peste cea contractată, casele de asigurări de sănătate pot deconta această depăşire în limita economiilor înregistrate în spitalizarea continuă acuţi.

În situaţia în care în urma regularizărilor se înregistrează nerealizări la spitalizarea de zi, suma aferentă nerealizărilor se poate redistribui la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare cu destinaţia servicii de spitalizare de zi, iar eventualele diferenţe se diminuează prin act adiţional.

i) sume pentru serviciile medicale în scop diagnostic-caz efectuate în ambulatoriul clinic, a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical în scop diagnostic-caz exprimat în lei, finanţate din fondul alocat pentru asistenţa medicală spitalicească. Tarifele pe serviciu sunt prevăzute în anexa 7 la prezentul ordin; suma contractată se regăseşte în contractul încheiat pentru serviciile medicale acordate în ambulatoriul clinic;

j) suma pentru servicii de îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu în condiţiile stabilite prin Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 şi prin prezentul ordin, finanţate din fondurile alocate cu această destinaţie.

k) suma corespunzătoare alocaţiei de hrană în condiţiile art. 229 alin. (5) şi art. 232 alin. (1) din Legea nr. 95 /2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantumul stabilit prin o rdin al ministrului sănătăţii, care face obiectul unui act adiţional la contract pentru unităţile sanitare publice. Cheltuielile aferente alocaţiei de hrană în unităţile sanitare publice se asigură prin transferuri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 9^1

Decontarea de către casele de asigurări de sănătate a serviciilor medicale acordate în unităţile sanitare cu paturi, potrivit art. 97^1 - 97^2 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare, se face în funcţie de numărul de cazuri externate, raportate, validate şi de tariful corespunzător fiecărui caz.
Validarea cazurilor rezolvate în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, având în vedere şi confirmarea cazurilor din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate, conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.
Tariful corespunzător fiecărui caz externat se stabileşte cu respectarea prevederilor aplicabile decontării serviciilor medicale spitaliceşti din prezentul ordin.
La data de 01-07-2024 Anexa nr. 23 a fost completată de Punctul 132. , ANEXĂ din ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Articolul 10

Spitalele sunt obligate să suporte din sumele contractate pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti cu casele de asigurări de sănătate şi după caz, din sumele corespunzătoare contribuţiei personale a asiguratului:

a) cheltuielile privind investigaţiile paraclinice pentru bolnavii internaţi efectuate în alte unităţi spitaliceşti sau în unităţi ambulatorii de specialitate, în situaţiile în care spitalul respectiv nu deţine dotarea necesară sau aparatura existentă în dotarea acestuia nu este funcţională, cu încadrarea în bugetul de venituri şi cheltuieli aprobat, pe baza relaţiilor contractuale stabilite între unităţile sanitare respective;

b) suma aferentă transportului interspitalicesc pentru asiguraţii internaţi care necesită condiţii suplimentare de stabilire a diagnosticului din punctul de vedere al consultaţiilor şi investigaţiilor paraclinice, cu excepţia transportului efectuat de serviciile publice de ambulanţă pentru pacienţii care nu se află în stare critică şi care se află în unităţile sau compartimentele de primiri urgenţe şi care necesită transport la o altă unitate sanitară sau la o altă clădire aparţinând unităţii sanitare respective, în vederea internării, investigării sau efectuării unui consult de specialitate, acesta fiind suportat de către Ministerul Sănătăţii din fondul alocat serviciilor de ambulanţă;

c) suma aferentă consultaţiilor interdisciplinare pentru pacienţii internaţi, efectuate în ambulatoriul/ambulatoriul integrat al spitalului respectiv sau al altei unităţi sanitare cu paturi, pe baza relaţiilor contractuale stabilite între unităţile sanitare respective.

Articolul 11

(1) Spitalele, din sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate, suportă suma aferentă serviciilor hoteliere standard (cazare standard şi masă la nivelul alocaţiei de hrană) pentru însoţitorii copiilor bolnavi în vârstă de până la 3 ani, precum şi pentru însoţitorii persoanelor cu handicap grav sau accentuat.
Asiguraţii suportă, în cazul spitalizării continue, contravaloarea serviciilor hoteliere (cazare şi/sau masă) cu un grad ridicat de confort, peste confortul standard, acordate la cererea acestora. Prin confort standard, în ceea ce priveşte cazarea, se înţelege salon cu minimum 3 paturi, grup sanitar propriu, cu respectarea normelor igienico-sanitare şi fără dotări suplimentare (televizor, radio, telefon, frigider şi altele asemenea), iar în ceea ce priveşte masa, cea acordată la nivelul alocaţiei de hrană conform actelor normative. Contravaloarea serviciilor hoteliere (cazare şi/sau masă) cu grad ridicat de confort se stabileşte de fiecare unitate sanitară furnizoare de servicii spitaliceşti, cu obligaţia asigurării accesului asiguraţilor la servicii medicale spitaliceşti acordate în condiţii hoteliere standard. Contravaloarea serviciilor de cazare cu grad ridicat de confort nu poate depăşi cuantumul de 300 de lei/zi. Tariful pentru servicii de cazare nu se percepe pentru ziua externării.

(2) Spitalele încasează de la asiguraţi suma corespunzătoare coplăţii, astfel:

a) Pentru serviciile medicale acordate în regim de spitalizare continuă, în secţiile/compartimentele cu paturi din unităţile sanitare cu paturi organizate conform prevederilor legale în vigoare şi aflate în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

b) Pentru serviciile medicale spitaliceşti, acordate în regim de spitalizare continuă, prevăzute în pachetul de servicii medicale de bază. Excepţie fac serviciile medicale spitaliceşti acordate în secţiile/compartimentele de îngrijiri paliative, serviciile medicale spitaliceşti pentru internările obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, art. 110, art. 124 şi art. 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, serviciile medicale spitaliceşti pentru tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanţa de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital, serviciile medicale spitaliceşti pentru pacienţii din penitenciare ale căror afecţiuni necesită monitorizare şi reevaluare în cadrul penitenciarelor spital precum şi serviciile medicale spitaliceşti de lungă durată - ani şi serviciile medicale spitaliceşti pentru care criteriul de internare este urgenţa medico-chirurgicală.

c) Pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă, nivelul minim al coplăţii este de 5 lei iar nivelul maxim este de 10 lei. Valoarea coplăţii este stabilită de fiecare unitate sanitară cu paturi pe bază de criterii proprii, cu avizul Consiliului de administraţie al unităţii sanitare respective.

(3) Furnizorii publici de servicii medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru serviciile medicale spitaliceşti contractate, încasează din partea asiguratului numai sumele reprezentând coplata şi contravaloarea serviciilor hoteliere (cazare şi/sau masă) cu grad ridicat de confort. Contravaloarea serviciilor de cazare cu grad ridicat de confort nu poate depăşi cuantumul de 300 de lei/zi. Tariful pentru servicii de cazare nu se percepe pentru ziua externării.

(4) Furnizorii privaţi aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continua pot încasa din partea asiguratului:

a) sumele prevăzute la alin. (3).

b) o sumă reprezentând contribuţia personală, cu consimţământul exprimat în scris al asiguratului sau reprezentantului legal al acestuia cu privire la serviciile medicale şi nemedicale pe care urmează să le primească şi costurile asociate acestora - pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă în secţiile de acuţi finanţate prin sistem DRG. Modelul consimţământului este prevăzut în anexa 23 E la ordin.

Contribuţia personală reprezintă diferenţa dintre tariful serviciului medical acordat de furnizorul privat şi suma rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului, şi este afişată pe pagina de internet a furnizorilor privaţi de servicii medicale şi la sediul acestora, într-un loc vizibil.

Contribuţia personală a asiguratului pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă în secţiile de acuţi finanţate prin sistem DRG se detaliază în devizul estimativ înaintat pacientului la prezentarea acestuia la furnizor, cu valabilitatea de 5 zile lucrătoare de la data înmânării acestuia pacientului. Devizul estimativ se poate modifica pe perioada internării asiguratului în funcţie de evoluţia clinică, cu consimţământul acestuia sau al reprezentantului legal. Modelul devizului estimat iv este prevăzut în anexa 23 E la ordin.

Furnizorii privaţi au obligaţia să elibereze asiguratului căruia i-au fost acordate servicii pentru care se încasează contribuţie personală decontul la externare detaliat referitor la serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG de către spitalele private, pentru rezolvarea cazului, precum şi toate celelalte servicii medicale şi/sau nemedicale prestate asiguratului în perioada cuprinsă între comunicarea devizului estimativ şi externarea acestuia, însoţit de documentele fiscale, detaliate conform decontului al cărui model este prevăzut în anexa 23 E la ordin.

(5) Categoriile de asiguraţi scutite de coplată prevăzute la art. 225 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările şi completările ulterioare, fac dovada acestei calităţi cu documente eliberate de autorităţile competente că se încadrează în respectiva categorie, precum şi documente şi/sau după caz declaraţie pe proprie răspundere că îndeplineşte condiţiile privind realizarea sau nu a unor venituri, conform modelului prevăzut în anexa nr. 23 D la ordin.

Articolul 12

(1) Spitalele, inclusiv centrele de sănătate multifuncţionale cu şi fără personalitate juridică, sunt obliga te să suporte din suma contractată pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti pentru asiguraţii internaţi în regim de spitalizare continuă şi în regim de spitalizare de zi, şi după caz, din sumele corespunzătoare contribuţiei personale a asiguratului, toate cheltuielile necesare pentru rezolvarea cazurilor respective, inclusiv cheltuielile din secţiile/compartimentele de ATI - structuri care nu internează/externează direct cazuri, precum şi pentru investigaţii paraclinice şi pentru medicamente - în limita listei prezentată la contractare, materiale sanitare, precum şi toate cheltuielile necesare pentru situaţiile prevăzute la art. 10 lit. a), b) şi c), cu excepţia:

a. medicamentelor şi materialelor sanitare, pentru afecţiunile din programele naţionale de sănătate;

b. dispozitivelor medicale şi serviciilor de tratament şi/sau diagnostic acordate în cadrul programelor naţionale de sănătate pentru unele afecţiuni din programele naţionale de sănătate.

(2) în situaţia în care asiguraţii, pe perioada internării în spitalele publice, în baza unor documente medicale întocmite de medicul curant din secţia în care aceştia sunt internaţi suportă cheltuieli cu medicamente, materiale sanitare şi investigaţii paraclinice la care ar fi fost îndreptăţiţi fără contribuţie personală, în condiţiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 şi ale prezentelor norme, spitalele rambursează contravaloarea acestor cheltuieli la cererea asiguraţilor.

(3) Rambursarea cheltuielilor prevăzute la alin. (2) reprezintă o obligaţie exclusivă a spitalelor publice şi se realizează numai din veniturile proprii ale acestora, pe baza unei metodologii proprii aprobată prin decizie a conducătorului instituţiei; metodologia va fi pusă la dispoziţia casei de asigurări de sănătate şi va fi adusă la cunoştinţă şi pacienţilor la internarea acestora în spital.

Articolul 13

(1) Serviciile medicale de înaltă performanţă (CT, RMN, scintigrafie, angiografie) se acordă numai pe bază de recomandare medicală asiguraţilor conform fişelor de solicitare prevăzute în anexa nr. 24 la ordin.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică pacienţilor internaţi. Fişele de solicitare se întocmesc într -un singur exemplar dacă serviciile medicale de înaltă performanţă se efectuează de către spitalul în care este internat pacientul, fără a se întocmi bilet de trimitere pentru servicii medicale paraclinice.

(3) În situaţia în care spitalele nu deţin dotarea necesară sau aparatura existentă în dotarea acestora nu este funcţională, pentru pacienţii internaţi cărora li se recomandă servicii medicale de înaltă performanţă prevăzute la alin. (1) ce vor fi efectuate în alte unităţi spitaliceşti sau în unităţi ambulatorii de specialitate, spitalele întocmesc fişele de solicitare prevăzute în anexa nr. 24 la ordin care se completează în 2 exemplare, din care unul rămâne la furnizorul care a făcut recomandarea şi, un exemplar la furnizorul care a efectuat serviciul/serviciile de înaltă performanţă. La fişa de solicitare se ataşează, acolo unde este cazul, rezultatele celorlalte investigaţii efectuate anterior pentru stabilirea diagnosticului.

Articolul 14

Medicii care îşi desfăşoară activitatea în spital au obligaţia ca la externarea asiguratului să transmită medicului de familie sau medicului de specialitate din ambulatoriu, după caz, prin scrisoare medicală sau bilet de externare din spital cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală, evaluarea stării de sănătate a asiguratului la momentul externării şi indicaţiile de tratament şi supraveghere terapeutică pentru următoarea perioadă (determinată conform diagnosticului), informaţii care trebuie să se regăsească şi în foaia de observaţie clinică generală la epicriză.

Medicii care îşi desfăşoară activitatea în spital au obligaţia ca la externarea asiguratului să elibereze prescripţie medicală pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu, conform prevederilor legale în vigoare, dacă recomandă un tratament în ambulatoriu conform scrisorii medicale/biletului de externare din spital, pentru o perioadă de maximum 90/91/92 de zile; prin externarea asiguratului se înţelege externarea din spitalizare continuă şi spitalizare de zi, cu excepţia cazurilor prezentate în structurile de primiri urgenţe. Pentru nerespectarea acestei obligaţii casele de asigurări de sănătate reţin suma de 200 de lei pentru fiecare caz externat la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei.

Medicii care îşi desfăşoară activitatea în spital pot recomanda servicii de îngrijiri medicale la domiciliu prin eliberarea recomandării al cărui model este prezentat în anexa nr. 31 C la ordin, ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia, cu precizarea acestui status. Medicii care îşi desfăşoară activitatea în spital pot recomanda îngrijiri paliative la domiciliu prin eliberarea recomandării al cărui model este prezentat în anexa 31 D la ordin, ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului.

Articolul 15

Medicii care îşi desfăşoară activitatea în spital au obligaţia ca la externarea asiguratului să elibereze în ziua externării concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru. Prin externarea asiguratului se înţelege externarea din spitalizare continuă şi spitalizare de zi. În cazul urgenţelor medico-chirurgicale acordate în structurile de primiri urgenţe - pentru care gradul de severitate al bolii nu impune internarea prin spitalizare continuă - pentru care nu au fost eliberate certificatele de concediu medical de către medicii care au asistat urgenţa, acestea se eliberează de medicul de familie în condiţiile prevăzute de Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 15/2018/1.311/2017 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 16

(1) Suma anuală prevăzută în bugetul de venituri şi cheltuieli şi, respectiv, suma prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casele de asigurări de sănătate se defalcă de către spitale pe trimestre şi luni, cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior în funcţie de subordonare, şi al caselor de asigurări de sănătate.

(2) Casa de asigurări de sănătate decontează, în primele 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata, contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti, cu încadrarea în sumele contractate. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1 - 15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti. Decontarea serviciilor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile medicale efectuate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative depuse în vederea decontării, urmând ca diferenţa reprezentând servicii medicale realizate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), pentru persoanele care se află în executarea măsurilor prevăzute la art. 109 şi 110 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, casele de asigurări de sănătate decontează serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti, la nivelul realizat. În situaţia în care serviciile medicale acordate acestor persoane depăşesc nivelul contractat de furnizorii de servicii medicale spitaliceşti cu casele de asigurări de sănătate, se vor încheia, în termen de 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata, acte adiţionale de suplimentare a sumelor contractate, în limita sumelor alocate cu această destinaţie în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, după încheierea lunii în care serviciile au fost acordate.

(4) Pentru încadrarea în sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate, spitalele vor întocmi liste de prioritate pentru cazurile programabile, dacă este cazul, cu excepţia cazurilor de urgenţă medico - chirurgicală, a cazurilor care necesită internare în secţiile de obstetrică şi neonatologie şi a bolilor cu potenţial endemo-epidemic.

(5) Trimestrial, până la data de 5 a lunii următoare expirării unui trimestru, spitalele vor raporta realizarea indicatorilor trimestriali comparativ cu cei contractaţi şi, până pe data de 10 a lunii curente pentru luna precedentă, ordonatorului de credite ierarhic superior, în funcţie de subordonare, şi caselor de asigurări de sănătate execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli. Regularizarea şi decontarea trimestriale se fac până în ultima zi a lunii următoare trimestrului încheiat, cu excepţia trimestrului IV pentru care regularizarea se face până la data de 20 decembrie a anului în curs pentru serviciile medicale realizate, raportate şi validate conform contractului de furnizare de servicii medicale de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului, până la data de 30 noiembrie a anului în curs, conform facturilor şi a documentelor justificative, urmând ca regularizarea finală a trimestrului IV să se efectueze până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor.

La data de 01-07-2024 Alineatul (5) , Articolul 16 , Anexa nr. 23 a fost modificat de Punctul 133. , ANEXĂ din ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Articolul 17

Casele de asigurări de sănătate încheie convenţii cu unităţile medico-sociale, cu spitalele pentru medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi cu cabinetele de medicina muncii organizate conform prevederilor legale în vigoare, în vederea recunoaşterii biletelor de internare eliberate de către medicii ce-şi desfăşoară activitatea în aceste unităţi Modelul de convenţie este cel prevăzut în anexa nr. 42 la ordin.

Serviciile medicale spitaliceşti pot fi acordate asiguraţilor şi pe baza biletelor de internare eliberate de medicii din centrele de dializă private aflate în relaţie contractuală cu Casa Naţională de Asigurări de Sănătate/casele de asigurări de sănătate, după caz.

Articolul 18

Contractele pentru furnizarea serviciilor medicale acordate în spitale se semnează din partea spitalelor de către membrii Comitetului director, care răspund, în condiţiile legii, de realitatea şi exactitatea datelor prezentate atât cu ocazia negocierii contractelor, cât şi cu ocazia raportării datelor în cursul execuţiei.

Articolul 19

Refuzul semnării contractului de către unitatea publică furnizoare de servicii medicale spitaliceşti sau de către casa de asigurări de sănătate va fi adus la cunoştinţă Ministerului Sănătăţii sau celorlalte ministere şi instituţii cu reţea sanitară proprie, respectiv autorităţilor administraţiei publice locale, în funcţie de subordonare, şi Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Pentru această situaţie, se constituie o comisie de mediere formată din reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii, ai ministerului de resort, ai autorităţilor administraţiei publice locale, după caz, precum şi ai Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, care, în termen de maximum 10 zile, soluţionează divergenţele.

Articolul 20

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor de servicii medicale întâlniri cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti şi medicii de specialitate din unităţile sanitare cu paturi pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili, împreună cu furnizorii, măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii.

Articolul 21

Unităţile sanitare cu paturi care acordă servicii medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă vor prezenta la contractare şi documentele prevăzute în anexa nr. 22 A.
La data de 27-06-2023 Articolul 21 , Anexa nr. 23 a fost modificat de Punctul 14. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023

Anexa nr. 23A

LISTA SPITALELOR PENTRU CARE PLATA SE FACE PRIN TARIF PE CAZ REZOLVAT, ICM, TCP ŞI DMS

Nr. crt.	DENUMIRE SPITAL	Cod spital	TCP	ICM	DMS
1	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ALBA IULIA	AB01	1.738	1,7856	6,07
2	SPITALUL DE BOLI CRONICE CÂMPENI	AB02	1.657	1,1446	7,03
3	SPITALUL MUNICIPAL BLAJ	AB03	1.709	1,6799	5,05
4	SPITALUL ORĂȘENESC „DR. ALEXANDRU BORZA” ABRUD	AB04	1.709	1,4491	5,67
5	SPITALUL MUNICIPAL AIUD	AB05	1.709	1,4471	5,96
6	SPITALUL ORĂȘENESC CÂMPENI	AB06	1.709	1,3108	5,36
7	SPITALUL MUNICIPAL SEBEȘ	AB08	1.709	1,3872	6,20
8	SPITALUL ORĂȘENESC CUGIR	AB09	1.709	1,5112	7,25
9	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE AIUD	AB12	1.657	1,2203	7,53
10	S.C. CMC PRAXIS S.R.L.	AB13	1.657	2,2740	2,65
11	S.C. CENTRUL MEDICAL LAURA CĂTANĂ S.R.L.	AB14	1.657	1,6458	5,17
12	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ PITEȘTI	AG01	1.854	1,6411	6,35
13	SPITALUL DE PEDIATRIE PITEȘTI	AG02	2.132	1,6514	3,68
14	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE CÂMPULUNG	AG04	1.657	0,9389	6,00
15	SPITALUL MUNICIPAL CĂMPULUNG	AG05	1.709	1,3471	4,80
16	SPITALUL ORĂȘENESC REGELE CAROL I COSTEȘTI	AG06	1.709	1,5308	4,65
17	SPITALUL MUNICIPAL CURTEA DE ARGEȘ	AG07	1.709	1,3141	5,82
18	SPITALUL ORĂȘENESC MIOVENI	AG08	1.709	1,6145	5,06
19	SPITALUL DE PSIHIATRIE SF. MARIA VEDEA	AG13	1.657	1,5822	6,01
20	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE SF. ANDREI VALEA IAȘULUI	AG14	1.657	0,9822	7,72
21	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE LEORDENI	AG15	1.657	1,1335	9,93
22	S.C. MUNTENIA MEDICAL COMPETENCES S.A.	AG24	1.657	2,4178	2,65
23	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD	AR01	1.854	1,7473	6,04
24	SPITALUL ORĂȘENESC INEU	AR05	1.709	1,3630	5,27
25	SPITALUL ORĂȘENESC LIPOVA	AR06	1.709	1,0039	6,26
26	SPITALUL DE BOLI CRONICE SEBIȘ	AR07	1.657	0,8674	7,15
27	S.C. TERAPEUTICA S.A. CHIȘINEU-CRIȘ	AR14	1.709	1,5326	5,37
28	S.C. GENESYS MEDICAL CLINIC S.R.L.	AR21	1.709	1,4914	2,65
29	SPITALUL CLINIC SF. MARIA BUCUREȘTI	B_01	2.065	1,6363	4,36
30	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ BUCUREȘTI	B_02	3.001	1,8650	6,48
31	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ DE CHIRURGIE PLASTICĂ, REPARATORIE ȘI ARSURI BUCUREȘTI	B_03	2.971	2,0748	5,50
32	SPITALUL CLINIC DE NEFROLOGIE DR. CAROL DAVILA BUCUREȘTI	B_04	1.767	2,0486	4,34
33	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII GR. ALEXANDRESCU BUCUREȘTI	B_05	2.132	1,5354	3,74
34	SPITALUL CLINIC FILANTROPIA BUCUREȘTI	B_06	1.854	1,1047	2,90
35	SPITALUL CLINIC DE URGENȚE OFTALMOLOGICE BUCUREȘTI	B_08	1.825	0,6489	2,65
36	SPITALUL CLINIC DE CHIRURGIE OROMAXILOFACIALĂ PROF. DR. DAN TEODORESCU BUCUREȘTI	B_09	1.854	0,5919	2,95
37	TINOS CLINIC S.R.L.	B_101	1.709	2,1006	2,65
38	S.C. CENTRUL MEDICAL UNIREA S.R.L.	B_103	1.709	1,2561	3,38
39	INSTITUTUL ONCOLOGIC PROF. DR. AL. TRESTIOREANU BUCUREȘTI	B_11	2.086	1,4165	5,76
40	ANGIOMEDICA - NOI ȘTIM CE AI PE INIMĂ S.R.L.	B_110	1.657	2,6039	2,65
41	S.C. DELTA HEALTH CARE S.R.L.	B_113	1.709	1,6595	3,03
42	S.C. SANADOR S.R.L.	B_116	1.738	2,2599	2,74
43	INSTITUTUL DE ENDOCRINOLOGIE C. I. PARHON BUCUREȘTI	B_12	2.086	1,1996	2,87
44	S.C. MEDLIFE S.A. SUCURSALA BUCUREȘTI	B_124	1.738	0,6738	2,65
45	S.C. MEDICOVER HOSPITALS S.R.L.	B_128	1.709	1,4923	2,73
46	SPITALUL CLINIC DR. I. CANTACUZINO BUCUREȘTI	B_13	1.738	1,8351	4,04
47	S.C. PROMED SYSTEM S.R.L.	B_136	1.657	1,1912	2,65

48	INSTITUTUL NAȚIONAL DE DIABET, NUTRIȚIE ȘI BOLI METABOLICE PROF. DR. N. PĂULESCU BUCUREȘTI	B_14	2.086	1,5997	4,76
49	FUNDAȚIA DR. VICTOR BABEȘ SPITAL GENERAL	B_140	1.709	2,5390	3,46
50	SPITALUL CLINIC DE ORTOPEDIE - TRAUMATOLOGIE ȘI TBC OSTEOARTICULAR FOIȘOR BUCUREȘTI	B_15	2.432	2,5738	5,90
51	CENTRUL DE DIAGNOSTIC ȘI TRATAMENT PROVITA	B_150	1.599	1,9448	2,65
52	VICTORIA MEDICAL CENTER	B_153	1.657	5,0308	2,65
53	SPITALUL CLINIC COLENTINA BUCUREȘTI	B_16	1.796	2,4518	4,52
54	SPITALUL DE ONCOLOGIE MONZA	B_167	1.599	0,6357	2,65
55	MONZA ARES S.R.L.	B_169	1.599	2,2835	3,59
56	INSTITUTUL CLINIC FUNDENI BUCUREȘTI	B_18	2.933	1,8099	5,32
57	INSTITUTUL DE URGENȚĂ PENTRU BOLI CARDIOVASCULARE „PROF. DR. C. C. ILIESCU”	B_19	2.086	2,3873	5,17
58	INSTITUTUL NAȚIONAL PENTRU SĂNĂTATEA MAMEI ȘI copilului aleSsandrescu-rusescu	B_20	2.398	1,0364	4,62
59	Spitalul Clinic de Urgenţă Sf. Pantelimon Bucureşti	B_21	2.132	1,6776	4,84
60	SPITALUL CLINIC DE COPII DR. V. GOMOIU BUCUREȘTI	B_22	2.032	1,2689	3,33
61	SPITALUL CLINIC COLȚEA BUCUREȘTI	B_23	1.825	2,3677	6,66
62	SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI TROPICALE DR. V. BABES BUCUREȘTI	B_25	2.032	1,6198	6,60
63	SPITALUL CLINIC DE PSIHIATRIE DR. ALEXANDRU OBREGIA BUCUREȘTI	B_27	1.825	1,7149	9,23
64	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII M. S. CURIE BUCUREȘTI	B_28	2.132	1,4271	3,93
65	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ SF. IOAN BUCUREȘTI	B_29	2.132	1,2768	5,21
66	SPITALUL CLINIC PROF. DR. TH. BURGHELE BUCUREȘTI	B_31	1.921	1,4740	4,44
67	INSTITUTUL DE FONOAUDIOLOGIE ȘI CHIRURGIE FUNCȚIONALĂ ORL PROF. DR. D. HOCIOTĂ BUCUREȘTI	B_32	2.086	1,6177	4,89
68	SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ BUCUREȘTI	B_33	3.001	1,4866	5,86
69	SPITALUL CLINIC DE OBSTETRICĂ-GINECOLOGIE PROF. DR. PANAIT SÎRBU BUCUREȘTI	B_34	1.854	1,3582	3,03
70	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ BAGDASAR-ARSENI BUCUREȘTI	B_35	2.132	2,8851	5,93
71	INSTITUTUL NAȚIONAL DE NEUROLOGIE ȘI BOLI NEUROVASCULARE BUCUREȘTI	B_36	2.086	2,1224	8,08
72	CENTRUL DE EVALURE ȘI TRATAMENT A TOXICODEPENDENȚELOR PENTRU TINERI SF. STELIAN	B_38	1.657	1,5662	7,22
73	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE SF. ȘTEFAN	B_40	1.657	1,0302	5,94
74	CENTRUL CLINIC DE BOLI REUMATISMALE „DR. ION STOIA” BUCUREȘTI	B_41	1.831	1,7292	5,75
75	SPITALUL CLINIC NICOLAE MALAXA BUCUREȘTI	B_42	1.738	1,2189	3,93
76	INSTITUTUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE „MARIUS NASTA”	B_47	2.086	1,8373	8,39
77	INSTITUTUL NAȚIONAL DE BOLI INFECȚIOASE PROF. DR. MATEI BALȘ BUCUREȘTI	B_48	2.086	1,6816	5,71
78	SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ ELIAS BUCUREȘTI	B_80	2.465	1,8179	4,79
79	SPITALUL DE PSIHIATRIE TITAN DR. C. GORGOS	B_90	1.657	1,8726	7,53
80	S.C. CREȘTINA MEDICALA MUNPOSAN 94 S.R.L.	B_91	1.657	1,9052	2,65
81	EUROCLINIC HOSPITAL S.A.	B_95	1.709	1,5711	2,65
82	S.C. MED LIFE S.A.	B_96	1.738	1,9251	2,65
83	CLINICA SF. LUCIA S.R.L.	B_97	1.657	1,0084	2,65
84	S.C. GRAL MEDICAL S.R.L.	B_99	1.709	1,3011	2,65
85	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ BACĂU	BC01	1.854	1,4646	4,97
86	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE BACĂU	BC02	1.657	1,1832	7,00
87	SPITALUL MUNICIPAL „SF. IERARH DR. LUCA” ONEȘTI	BC03	1.738	1,4339	5,67
88	SPITALUL „PROF. DR. EDUARD APETREI" BUHUȘI	BC04	1.709	1,4317	5,45
89	SPITALUL ORĂȘENESC „IOAN LASCĂR” COMĂNEȘTI	BC05	1.709	1,3959	5,98
90	SPITALUL CLINIC MUNICIPAL DE URGENȚĂ MOINEȘTI	BC06	1.738	1,6249	5,22
91	S.C. POLIMED S.R.L.	BC08	1.709	0,9889	4,35
92	S.C. CLINICA PALADE S.R.L.	BC14	1.657	1,0809	3,40
93	S.C. CLINICA NEWMEDICS S.R.L.	BC38	1.657	0,6434	2,65
94	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ BIHOR	BH01	1.854	2,1859	5,19
95	SPITALUL ORĂȘENESC ALESD	BH07	1.709	1,3143	6,04
96	SPITALUL MUNICIPAL EPISCOP N. POPOVICI BEIUȘ	BH09	1.709	1,3394	5,01
97	SPITALUL MUNICIPAL DR. POP MIRCEA MARGHITA	BH10	1.709	1,4022	5,76
98	SPITALUL DE PSIHIATRIE NUCET	BH11	1.657	1,4657	10,50
99	SPITALUL MUNICIPAL SALONTA	BH12	1.709	1,6249	4,66
100	SPITALUL ORAȘENESC ȘTEI	BH13	1.657	1,2504	6,19
101	S.C. PELICAN IMPEX S.R.L. ORADEA	BH26	1.796	1,9257	3,04
102	S.C. EUCLID S.R.L. ORADEA	BH32	1.657	0,8087	2,65
103	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ BISTRIȚA	BN01	1.854	1,6962	6,03
104	SPITALUL ORAȘENESC „DR. GEORGE TRIFON” NĂSĂUD	BN02	1.709	1,3793	5,61

105	SPITALUL ORAȘENESC BECLEAN	BN03	1.709	1,1515	5,98
106	S.C. CLINICA SANOVIL S.R.L. BISTRIȚA	BN09	1.709	1,4474	2,93
107	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ BRĂILA	BR01	1.738	1,4006	6,62
108	SPITALUL ORAȘENESC FĂUREI	BR05	1.709	1,5265	6,48
109	SPITALUL DE PSIHIATRIE SF.PANTELIMON BRĂILA	BR07	1.657	1,4115	8,85
110	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE BRĂILA	BR09	1.657	0,9319	5,08
111	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ MAVROMATI BOTOȘANI	BT01	1.738	1,3957	5,77
112	SPITALUL DE RECUPERARE SF. GHEORGHE BOTOȘANI	BT02	1.657	1,4116	7,27
113	SPITALUL MUNICIPAL DOROHOI	BT06	1.709	1,3808	5,26
114	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE BOTOȘANI	BT10	1.657	1,1623	6,79
115	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ BRAȘOV	BV01	1.854	1,9540	5,98
116	SPITALUL CLINIC DE OBSTETRICĂ-GINECOLOGIE „DR. IOAN AUREL SBÂRCEA” BRAȘOV	BV02	1.767	1,1662	2,95
117	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII BRAȘOV	BV03	2.132	1,3010	4,39
118	SPITALUL CLINIC DE PNEUMOFTIZIOLOGIE ȘI BOLI INFECȚIOASE BRAȘOV	BV05	1.767	1,4989	6,62
119	SPITALUL MUNICIPAL DR. AUREL TULBURE FĂGĂRAȘ	BV06	1.709	1,5069	5,51
120	SPITALUL MUNICIPAL CODLEA	BV08	1.657	1,2252	6,82
121	SPITALUL MUNICIPAL SĂCELE	BV09	1.657	1,2774	5,09
122	SPITALUL ORAȘENESC „DR. CAIUS TIBERIU SPARCHEZ” ZĂRNEȘTI	BV10	1.709	1,1178	5,74
123	SPITALUL ORAȘENESC RUPEA	BV12	1.709	1,0587	4,33
124	SPITALUL DE PSIHIATRIE ȘI NEUROLOGIE BRAȘOV	BV13	1.767	1,3635	11,05
125	S.C. CLINICILE ICCO S.R.L. BRAȘOV	BV18	1.767	1,5255	2,65
126	S.C. TEO HEALTH S.A. BRAȘOV	BV21	1.738	2,0507	2,65
127	S.C. CLINICA NEWMEDICS S.R.L.	BV22	1.657	1,4708	2,65
128	S.C. CENTRUL MEDICAL UNIREA S.R.L. BRAȘOV	BV23	1.738	2,6631	2,65
129	S.C. POLICLINICA DE DIAGNOSTIC RAPID S.A. BRAȘOV	BV24	1.709	2,3269	2,65
130	S.C. ONCO CARD S.R.L.	BV25	1.657	2,0205	2,65
131	S.C. CLINICILE ICCO ORTOPEDIE S.R.L. BRAȘOV	BV28	1.657	2,0833	6,41
132	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ BUZĂU	BZ01	1.738	1,5176	5,48
133	SPITALUL MUNICIPAL RÂMNICU SĂRAT	BZ02	1.709	1,3279	5,27
134	SPITALUL ORAȘENESC NEHOIU	BZ04	1.709	1,0601	5,35
135	SPITALUL DE PSIHIATRIE ȘI PENTRU MĂSURI DE SIGURANȚĂ SAPOCA	BZ09	1.738	1,4813	8,49
136	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ CLUJ-NAPOCA	CJ01	2.144	2,1430	5,89
137	INSTITUTUL REGIONAL DE GASTROENTEROLOGIE-HEPATOLOGIE „PROF. DR. OCTAVIAN FODOR” CLUJ-NAPOCA	CJ02	2.086	3,0618	6,50
138	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII CLUJ-NAPOCA	CJ03	2.132	1,4137	3,40
139	SPITALUL CLINIC DE PNEUMOFTIZIOLOGIE „LEON DANIELLO” CLUJ-NAPOCA	CJ04	1.854	2,4077	6,89
140	SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE CLUJ-NAPOCA	CJ05	1.767	2,4181	6,67
141	SPITALUL CLINIC DE RECUPERARE CLUJ- NAPOCA	CJ06	1.767	2,8279	4,56
142	SPITALUL CLINIC MUNICIPAL CLUJ- NAPOCA	CJ07	1.796	1,8668	6,92
143	INSTITUTUL ONCOLOGIC „PROF. DR. ION CHIRICUȚĂ” CLUJ- NAPOCA	CJ08	2.086	1,4557	5,17
144	INSTITUTUL INIMII DE URGENȚĂ PENTRU BOLI CARDIOVASCULARE „NICULAE STĂNCIOIU” CLUJ-NAPOCA	CJ09	2.086	2,8976	6,86
145	SPITALUL MUNICIPAL DEJ	CJ10	1.709	1,3853	6,13
146	SPITALUL MUNICIPAL TURDA	CJ11	1.709	1,3862	6,34
147	SPITALUL MUNICIPAL GHERLA	CJ12	1.709	1,2798	5,06
148	SPITALUL ORAȘENESC HUEDIN	CJ13	1.709	1,2686	5,90
149	SPITALUL MUNICIPAL „DR. CORNEL IGNA” CÂMPIA TURZII	CJ14	1.709	1,3605	4,29
150	INSTITUTUL CLINIC DE UROLOGIE ȘI TRANSPLANT RENAL CLUJ-NAPOCA	CJ21	2.131	1,9523	4,48
151	S.C. POLARIS MEDICAL S.A.	CJ31	1.657	2,4056	3,25
152	S.C. ANGIOCARE S.R.L.	CJ34	1.657	1,9678	2,65
153	S.C. CENTRUL MEDICAL UNIREA S.R.L. CLUJ	CJ36	1.709	1,2594	3,12
154	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „DR. POMPEI SAMARIAN” CĂLĂRAȘI	CL01	1.738	1,6436	5,39
155	SPITALUL MUNICIPAL OLTENIȚA	CL02	1.709	1,3390	4,19
156	SPITALUL ORAȘENESC LEHLIU GARĂ	CL03	1.709	0,8796	4,59
157	SPITALUL DE PSIHIATRIE SĂPUNARI	CL06	1.657	1,5825	10,78
158	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE CĂLĂRAȘI	CL07	1.657	1,5534	6,38
159	SPITALUL JUDEȚEAN REȘIȚA	CS01	1.738	1,6144	6,32
160	SPITALUL MUNICIPAL DE URGENȚĂ CARANSEBEȘ	CS02	1.738	1,6281	5,67
161	SPITALUL ORAȘENESC ORAVIȚA	CS03	1.709	1,2122	5,23

162	SPITALUL ORAȘENESC MOLDOVA NOUĂ	CS05	1.709	1,1255	5,16
163	SPITALUL ORAȘENESC OȚELU ROȘU	CS07	1.709	1,1476	5,59
164	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „SF. APOSTOL ANDREI” CONSTANȚA ' '	CT01	2.144	1,5770	5,73
165	SPITALUL MUNICIPAL MEDGIDIA	CT04	1.738	1,1711	5,01
166	SPITALUL ORAȘENESC CERNAVODĂ	CT05	1.709	1,2104	3,33
167	SPITALUL MUNICIPAL MANGALIA	CT06	1.709	1,2836	4,98
168	SPITALUL ORAȘENESC HÂRȘOVA	CT07	1.709	1,0944	2,82
169	SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE CONSTANȚA	CT14	1.767	1,9959	4,97
170	S.C. MEDICAL ANALYSIS S.R.L.	CT18	1.657	2,1426	2,65
171	S.C. MEDSTAR 2000 S.R.L.	CT19	1.657	1,4765	2,65
172	S.C. EUROMATERNA S.A.	CT20	1.657	1,3164	2,83
173	S.C. ISIS MEDICAL CENTER S.R.L.	CT22	1.657	1,3933	2,65
174	S.C. ROCOMEDICOR S.R.L.	CT24	1.657	2,0384	2,65
175	S.C. DIAGNOST S.R.L.	CT28	1.657	2,8476	2,65
176	S.C. OVIDIUS CLINICAL HOSPITAL S.R.L.	CT32	1.657	2,1720	2,65
177	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ DR. FOGOLYAN KRISTOF SFÂNTU GHEORGHE	CV01	1.738	1,3999	5,33
178	SPITALUL MUNICIPAL TÂRGU SECUIESC	CV03	1.709	1,3024	4,51
179	SPITALUL ORĂȘENESC BARAOLT	CV04	1.709	0,9100	4,72
180	SPITALUL DE RECUPERARE CARDIOVASCULARĂ DR. BENEDEK GEZA COVASNA	CV05	1.709	1,0276	5,12
181	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ TÂRGOVIȘTE	DB01	1.738	1,5535	5,67
182	SPITALUL ORĂȘENESC PUCIOASA	DB02	1.709	1,4163	5,81
183	SPITALUL ORĂȘENESC GĂEȘTI	DB03	1.709	1,3857	4,86
184	SPITALUL MUNICIPAL MORENI	DB04	1.709	1,2761	5,63
185	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ CRAIOVA	DJ01	2.086	1,5851	5,21
186	SPITALUL CLINIC MUNICIPAL FILANTROPIA CRAIOVA	DJ02	1.709	1,3161	4,95
187	SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI PNEUMOFTIZIOLOGIE VICTOR BABEȘ CRAIOVA	DJ03	1.767	1,6436	5,70
188	SPITALUL MUNICIPAL PROF. DR. IRINEL POPESCU BĂILEȘTI	DJ04	1.709	1,0800	5,04
189	SPITALUL FILIȘANILOR FILIAȘI	DJ05	1.709	1,3188	4,82
190	SPITALUL ORĂȘENESC SEGARCEA	DJ06	1.709	1,1139	5,09
191	SPITALUL MUNICIPAL CALAFAT	DJ07	1.709	1,1458	4,98
192	SPITALUL ORĂȘENESC AȘEZĂMINTELE BRANCOVENEȘTI DĂBULENI	DJ13	1.709	1,1793	5,13
193	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE LEAMNA	DJ18	1.767	1,2300	6,33
194	SPITALUL CLINIC DE NEUROPSIHIATRIE CRAIOVA	DJ20	1.767	1,3912	7,63
195	S.C. MOGOS MED S.R.L.	DJ30	1.657	0,6940	2,65
196	S.C. EIFFELMED S.R.L.	DJ40	1.657	1,1457	2,93
197	CENTRUL DE ONCOLOGIE SF NECTARIE	DJ42	1.825	2,6800	3,64
198	S.C. ONIOPTIC MEDICAL P.D. S.R.L.	DJ55	1.657	0,6754	2,65
199	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ TÂRGU JIU	GJ01	1.738	1,2824	5,79
200	SPITALUL MUNICIPAL MOTRU	GJ02	1.709	1,3967	5,83
201	SPITALUL DE URGENȚĂ TÂRGU CĂRBUNEȘTI	GJ03	1.738	1,4513	6,53
202	SPITALUL ORĂȘENESC „SFÂNTUL ȘTEFAN” ROVINARI	GJ04	1.709	1,2323	5,56
203	SPITALUL ORĂȘENESC NOVACI	GJ05	1.709	1,1069	5,89
204	SPITALUL ORĂȘENESC „DR. GHEORGHE CONSTANTINESCU” BUMBEȘTI-JIU	GJ06	1.709	1,2923	5,40
205	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE TUDOR VLADIMIRESCU	GJ10	1.657	0,9086	7,47
206	SPITALUL ORĂȘENESC TURCENI	GJ11	1.709	1,2617	5,18
207	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SF. APOSTOL ANDREI GALAȚI	GL01	1.854	1,7381	6,16
208	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII SF. IOAN GALAȚI	GL02	2.132	1,4284	4,32
209	SPITALUL CLINIC DE PSHIATRIE ELISABETA DOAMNA GALAȚI	GL03	1.657	1,6601	5,44
210	SPITALUL CLINIC DE OBSTETRICĂ-GINECOLOGIE BUNAVESTIRE GALAȚI	GL04	1.657	0,9650	3,67
211	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE GALAȚI	GL05	1.657	0,9112	7,59
212	SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE SF. CUVIOASA PARASCHEVA GALAȚI	GL06	1.657	1,3646	5,45
213	SPITALUL MUNICIPAL ANTON CINCU TECUCI	GL07	1.709	1,0333	4,47
214	SPITALUL ORĂȘENESC TÂRGU BUJOR	GL08	1.709	0,9063	3,89
215	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ GIURGIU	GR01	1.738	1,5498	6,48
216	SPITALUL ORĂȘENESC BOLINTIN-VALE	GR05	1.709	0,8916	3,91
217	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ DEVA	HD01	1.854	1,5181	6,15
218	SPITALUL MUNICIPAL DR. A. SIMIONESCU HUNEDOARA	HD02	1.738	1,6086	5,95
219	SPITALUL MUNICIPAL DE URGENȚĂ PETROȘANI	HD03	1.738	1,4851	6,53
220	SPITALUL MUNICIPAL LUPENI	HD05	1.709	1,3904	4,25

221	SPITALUL MUNICIPAL VULCAN	HD06	1.709	1,3881	4,72
222	SPITALUL MUNICIPAL BRAD	HD07	1.709	1,2058	4,50
223	SPITALUL MUNICIPAL ORAȘTIE	HD08	1.709	1,2657	6,01
224	SPITALUL ORĂȘENESC HAȚEG	HD09	1.709	1,1933	5,11
225	SPITALUL DE PSIHIATRIE ZAM	HD18	1.657	1,5127	6,21
226	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ MIERCUREA-CIUC	HR01	1.796	1,5427	4,76
227	SPITALUL MUNICIPAL ODORHEIU SECUIESC	HR02	1.738	1,4526	5,68
228	SPITALUL MUNICIPAL GHEORGHENI	HR03	1.709	1,3798	5,64
229	SPITALUL MUNICIPAL TOPLIȚA	HR04	1.709	1,1979	4,81
230	SPITALUL DE PSIHIATRIE TULGHEȘ	HR07	1.657	1,3967	11,74
231	SPITALUL DE OBSTETRICĂ-GINECOLOGIE BUFTEA	IF01	1.657	1,2429	3,61
232	SPITALUL DE PSIHIATRIE „EFTIMIE DIAMANDESCU” BĂLĂCEANCA	IF03	1.657	1,3946	11,31
233	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ILFOV	IF06	1.796	1,5750	5,34
234	S.C. CARDIO-REC S.R.L.	IF10	1.657	1,8571	2,65
235	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SLOBOZIA	IL01	1.738	1,6774	4,29
236	SPITALUL MUNICIPAL URZICENI	IL02	1.709	1,0909	4,32
237	SPITALUL MUNICIPAL „ANGHEL SALIGNY” FETEȘTI	IL03	1.709	1,2335	5,55
238	SPITALUL ORĂȘENESC ȚĂNDĂREI	IL04	1.709	1,3887	5,99
239	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SF. SPIRIDON IAȘI	IS01	2.086	2,0300	6,16
240	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII SF. MARIA IAȘI	IS02	2.132	1,5333	4,54
241	INSTITUTUL DE BOLI CARDIOVASCULARE PROF. DR. G.I.M. GEORGESCU IAȘI	IS03	2.086	2,1801	4,27
242	SPITALUL CLINIC DR. C.I. PARHON IAȘI	IS04	2.000	1,9187	6,36
243	SPITALUL CLINIC DE OBSTETRICĂ- GINECOLOGIE CUZA-VODA IAȘI	IS05	1.854	1,3760	4,18
244	SPITALUL CLINIC DE OBSTETRICĂ- GINECOLOGIE ELENA DOAMNA IAȘI	IS06	1.767	0,9155	3,35
245	SPITALUL CLINIC PNEUMOFTIZIOLOGIE IAȘI	IS07	1.854	2,1405	7,33
246	INSTITUTUL DE PSIHIATRIE SOCOLA IAȘI	IS08	2.086	1,3486	10,25
247	SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE SF. PARASCHEVA IAȘI	IS09	1.767	1,4888	5,93
248	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PROF. DR. N. OBLU IAȘI	IS11	1.854	2,2376	7,39
249	SPITALUL CLINIC DE RECUPERARE IAȘI	IS12	1.825	1,5898	5,13
250	SPITALUL ORĂȘENESC HÂRLĂU	IS13	1.709	0,8818	4,66
251	SPITALUL MUNICIPAL DE URGENȚĂ PAȘCANI	IS14	1.709	1,2319	6,49
252	SPITALUL PROVIDENȚA	IS28	1.709	1,5827	2,65
253	ARCADIA HOSPITAL	IS30	1.709	1,3668	2,65
254	ARCADIA CARDIO	IS31	1.657	1,6455	2,65
255	CENTRUL DE ONCOLOGIE EUROCLINIC S.R.L.	IS32	1.657	1,2467	2,65
256	INSTITUTUL REGIONAL DE ONCOLOGIE IAȘI	IS36	2.086	2,1848	6,21
257	ELYTIS HOSPITAL HOPE	IS43	1.599	0,3797	2,65
258	SPITALUL MILITAR DE URGENȚĂ REGINA MARIA BRAȘOV	M01	1.738	2,3430	4,92
259	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ MILITAR DR. ȘTEFAN ODOBLEJA CRAIOVA	M02	1.738	1,3519	5,11
260	SPITALUL CLINIC MILITAR DE URGENȚĂ „DR. CONSTANTIN PAPILIAN” CLUJ- NAPOCA	M03	1.796	1,8718	5,06
261	SPITALUL MILITAR DE URGENȚĂ DR. ARISTIDE SERFIOTI GALAȚI	M04	1.738	1,4843	3,97
262	SPITALUL CLINIC MILITAR DE URGENȚĂ DR. VICTOR POPESCU TIMIȘOARA	M05	1.796	1,9670	5,12
263	SPITALUL CLINIC AVRAM IANCU ORADEA	M06	1.796	1,4705	4,57
264	SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ MILITAR CENTRAL DR. CAROL DAVILA	M07	2.465	2,6497	4,92
265	SPITALUL CLINIC MILITAR DE URGENȚĂ DR. IACOB CZIHAC IAȘI	M08	1.796	1,6740	4,96
266	SPITALUL MILITAR DE URGENȚĂ DR. ALEXANDRU AUGUSTIN SIBIU	M09	1.738	1,3842	4,07
267	SPITALUL MILITAR DE URGENȚĂ DR. ION JIANU PITEȘTI	M10	1.738	1,8452	4,16
268	SPITALUL MILITAR DE URGENȚĂ DR. ALEXANDRU GAFENCU CONSTANȚA	M11	1.738	1,7418	4,50
269	SPITALUL MILITAR DE URGENȚĂ DR. ALEXANDRU POPESCU FOCȘANI	M12	1.738	1,5522	3,46
270	SPITALUL DE URGENȚĂ PROF. DR. DIMITRIE GEROTA	M14	1.796	1,7835	3,70
271	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PROF.DR. AGRIPPA IONESCU	M15	2.144	2,2213	4,78
272	SPITALUL PROF. DR. CONSTANTIN ANGELESCU	M16	1.738	1,5005	4,78
273	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ DROBETA-TURNU SEVERIN	MH01	1.738	1,5555	5,53
274	SPITALUL MUNICIPAL ORȘOVA	MH02	1.709	1,1623	4,28
275	SPITALUL ORĂȘENESC BAIA DE ARAMA	MH05	1.709	0,8726	5,36
276	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ DR. CONSTANTIN OPRIȘ BAIA MARE	MM01	1.854	1,6395	6,00
277	SPITALUL DE BOLI INFECȚIOASE ȘI PSIHIATRIE BAIA MARE	MM02	1.657	2,2209	7,43
278	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE DR. NICOLAE RUSDEA BAIA MARE	MM03	1.657	1,6279	5,43
279	SPITALUL MUNICIPAL SIGHETU MARMAȚIEI	MM04	1.709	1,7515	6,50

280	SPITALUL DE PSIHIATRIE CAVNIC	MM06	1.657	1,3609	8,39
281	SPITALUL DE RECUPERARE BORȘA	MM07	1.709	1,0387	5,66
282	SPITALUL ORĂȘENESC TÂRGU LAPUȘ	MM08	1.709	1,1011	5,76
283	SPITALUL ORĂȘENESC VIȘEU DE SUS	MM09	1.709	1,4371	5,81
284	S.C. CHE COSMEDICA S.R.L.	MM11	1.657	6,4275	3,38
285	S.C. EUROMEDICA HOSPITAL S.A.	MM12	1.709	2,1116	3,92
285^1	CENTRUL MEDICAL UNIREA - S.R.L. BAIA MARE	MM21	1.657	2,8828	2,65
286	SPITALUL JUDEȚEAN CLINIC DE URGENȚĂ TÂRGU MUREȘ	MS01	2.144	2,1858	6,49
287	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN MUREȘ	MS02	1.796	1,5504	5,53
288	SPITALUL MUNICIPAL SIGHIȘOARA	MS04	1.709	1,3141	5,85
289	SPITALUL ORĂȘENESC DR. VAIER RUSSU LUDUȘ	MS05	1.709	1,1332	5,39
290	SPITALUL MUNICIPAL DR. E. NICOARA REGHIN	MS06	1.709	1,2053	6,02
291	SPITALUL MUNICIPAL DR. GH. MARINESCU TÂRNĂVENI	MS07	1.709	1,3217	5,84
292	SPITALUL ORĂȘENESC SÂNGEORGIU DE PĂDURE	MS11	1.709	1,1471	7,04
293	S.C. CENTRUL MEDICAL TOPMED S.R.L.	MS16	1.709	2,5108	2,65
294	S.C. CARDIO MED S.R.L.	MS18	1.657	2,7542	2,81
295	S.C. NOVA VITA HOSPITAL S.A.	MS19	1.709	2,3461	2,65
296	S.C. COSAMEXT S.R.L. SPITAL PULS	MS20	1.657	2,2632	2,65
297	SPITALUL SOVATA-NIRAJ	MS21	1.657	1,0880	6,20
298	INSTITUTUL DE URGENȚĂ PENTRU BOLI CARDIOVASCULARE ȘI TRANSPLANT TÂRGU MUREȘ	MS24	2.086	2,9129	6,47
299	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ PIATRA-NEAMȚ	NT01	1.738	1,5178	6,21
300	SPITALUL MUNICIPAL DE URGENȚĂ ROMAN	NT02	1.738	1,3322	6,03
301	SPITALUL ORĂȘENESC „SFÂNTUL IERARH NICOLAE” BICAZ	NT03	1.709	0,7228	5,27
302	SPITALUL ORĂȘENESC „SFÂNTUL DIMITRIE” TG. NEAMȚ	NT04	1.709	1,3366	5,53
303	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE BISERICANI	NT07	1.657	1,1108	7,00
304	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SLATINA	OT01	1.738	1,6457	5,52
305	SPITALUL ORĂȘENESC BALȘ	OT02	1.709	1,1897	5,28
306	SPITALUL MUNICIPAL CARACAL	OT03	1.709	1,3136	5,40
307	SPITALUL ORĂȘENESC CORABIA	OT04	1.709	1,1449	4,88
308	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ DR. CONSTANTIN ANDREOIU PLOIEȘTI	PH01	1.854	1,5534	6,70
309	SPITALUL DE ORTOPEDIE ȘI TRAUMATOLOGIE AZUGA	PH05	1.657	1,4501	5,33
310	SPITALUL ORĂȘENESC BĂICOI	PH06	1.709	0,8924	6,36
311	SPITALUL MUNICIPAL CÂMPINA	PH07	1.709	1,4188	5,28
312	SPITALUL ORĂȘENESC SINAIA	PH08	1.709	1,0721	5,09
313	SPITALUL ORĂȘENESC „SFÂNTA FILOFTEIA” MIZIL	PH09	1.709	0,9775	6,23
314	SPITALUL ORĂȘENESC URLAȚI	PH101	1.709	1,4649	4,17
315	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE DRAJNA	PH102	1.657	0,8557	8,16
316	DENTIRAD HOSPITAL S.R.L.	PH105	1.657	0,8627	4,62
317	SPITALUL AS MEDICA S.R.L.	PH111	1.657	1,4212	3,18
318	SPITALUL ORĂȘENESC VĂLENII DE MUNTE	PH12	1.709	1,2293	5,68
319	SPITALUL DE PSIHIATRIE VOILA	PH13	1.657	1,6361	9,75
320	SPITALUL DE BOLI PULMONARE BREAZA	PH14	1.657	1,0519	6,67
321	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE FLOREȘTI	PH96	1.657	0,8742	6,74
322	SPITALUL MUNICIPAL PLOIEȘTI	PH98	1.709	1,1018	5,65
323	SPITALUL DE PEDIATRIE PLOIEȘTI	PH99	2.132	1,2795	3,55
324	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU	SB01	1.854	1,7952	5,27
325	SPITALUL CLINIC DE PSIHIATRIE „DR. GH. PREDA” SIBIU	SB02	1.767	1,3285	8,37
326	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE SIBIU	SB03	1.767	1,4806	6,39
327	SPITALUL MUNICIPAL MEDIAȘ	SB04	1.709	1,4220	5,79
328	SPITALUL ORĂȘENESC AGNITA	SB05	1.709	1,2575	6,37
329	SPITALUL ORĂȘENESC CISNADIE	SB06	1.709	1,4384	5,06
330	SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU	SB08	2.132	1,4515	4,03
331	S.C. CLINICA POLISANO S.R.L.	SB11	1.738	1,9881	2,65
332	CLINICA NEWMEDICS S.R.L.	SB14	1.657	1,1318	2,65
333	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ZALĂU	SJ01	1.738	1,6002	5,84
334	SPITALUL ORĂȘENESC „PROF. DR. IOAN PUȘCAȘ” ȘIMLEU SILVANIEI	SJ02	1.709	1,6055	5,47
335	SPITALUL ORĂȘENESC „DR. TRAIAN HERȚA” JIBOU	SJ03	1.657	1,1468	6,32
336	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SATU MARE	SM01	1.738	1,5053	5,78
337	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE SATU MARE	SM03	1.657	1,4307	6,82

338	SPITALUL MUNICIPAL CAREI	SM04	1.709	1,4425	6,24
339	SPITALUL ORĂȘENESC NEGREȘTI-OAȘ	SM05	1.709	1,0804	7,18
340	S.C. MANITOU MED S.R.L. CLINICA GYNOPRAX	SM08	1.657	0,3344	2,65
341	SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SF. IOAN CEL NOU SUCEAVA	SV01	1.854	1,5176	5,15
342	SPITALUL MUNICIPAL CÂMPULUNG MOLDOVENESC	SV02	1.709	1,3426	5,38
343	SPITALUL MUNICIPAL FĂLTICENI	SV03	1.709	1,6040	5,49
344	SPITALUL ORĂȘENESC GURA HUMORULUI	SV04	1.709	1,1822	5,33
345	SPITALUL MUNICIPAL RĂDĂUȚI	SV05	1.709	1,6464	5,16
346	SPITALUL DE BOLI CRONICE SIRET	SV06	1.657	0,6178	5,13
347	SPITALUL MUNICIPAL VATRA DORNEI	SV07	1.709	1,1286	5,86
348	SPITALUL DE PSIHIATRIE CRONICI SIRET	SV08	1.657	1,4006	11,37
349	SPITALUL DE PSIHIATRIE CÂMPULUNG MOLDOVENESC	SV12	1.657	1,5914	8,67
350	S.C. BETHESDA S.R.L.	SV17	1.657	0,8785	2,65
351	SPITALUL CLINIC CF 2 BUCUREȘTI	T01	1.738	1,3582	3,99
352	SPITALUL CLINIC CF NR.1 WITTING	T02	1.709	1,0426	4,40
353	SPITALUL CLINIC CF CONSTANȚA	T03	1.709	1,3073	5,00
354	SPITALUL CLINIC CF CRAIOVA	T04	1.709	1,2056	4,47
355	SPITALUL CLINIC UNIVERSITAR CF CLUJ-NAPOCA	T05	1.796	1,3789	5,47
356	SPITALUL CLINIC CF IAȘI	T06	1.709	1,4838	4,66
357	SPITALUL CLINIC CF TIMIȘOARA	T07	1.709	1,5179	4,16
358	SPITALUL CLINIC CF ORADEA	T08	1.709	1,5898	4,67
359	SPITALUL GENERAL CF BRASOV	T09	1.709	1,5467	5,66
360	SPITALUL GENERAL CF GALAȚI	T10	1.709	1,1338	5,15
361	SPITALUL GENERAL CF PLOIEȘTI	T11	1.709	1,3722	6,18
362	SPITALUL GENERAL CF SIBIU	T12	1.709	1,6514	5,48
363	SPITALUL GENERAL CF DROBETA TURNU SEVERIN	T13	1.709	1,2912	4,40
364	SPITALUL GENERAL CF PAȘCANI	T14	1.709	1,3537	5,91
365	SPITALUL GENERAL CF SIMERIA	T15	1.709	1,3783	6,75
366	SPITALUL CF GALAȚI - SECȚIA EXTERIOARĂ CU PATURI CF BUZĂU	T17	1.709	1,2554	6,17
367	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ TULCEA	TL01	1.738	1,3480	4,77
368	SPITALUL ORĂȘENESC MĂCIN	TL03	1.709	1,0975	5,45
369	SPITALUL JUDEȚEAN CLINIC DE URGENȚĂ PIUS BRÎNZEU TIMIȘOARA	TM01	2.465	1,9786	6,48
370	SPITALUL MUNICIPAL CLINIC DE URGENȚĂ TIMIȘOARA	TM02	1.854	1,5266	4,29
371	SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII L. TURCANU TIMIȘOARA	TM03	2.132	1,3975	3,93
372	SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ȘI PNEUMOFTIZIOLOGIE DR. V. BABEȘ	TM04	1.767	2,0434	7,84
373	INSTITUTUL DE BOLI CARDIOVASCULARE TIMIȘOARA	TM06	2.086	2,2816	4,99
374	SPITALUL MUNICIPAL „TEODOR ANDREI” LUGOJ	TM07	1.709	1,2606	5,84
375	SPITALUL ORĂȘENESC DETA	TM09	1.709	1,3518	4,05
376	SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	TM10	1.709	1,4109	4,82
377	SPITALUL ORĂȘENESC SÂNNICOLAU MARE	TM11	1.709	0,9412	3,76
378	SPITALUL ORĂȘENESC FĂGET	TM12	1.709	1,0914	4,90
379	SPITALUL DE PSIHIATRIE GĂTAIA	TM15	1.657	1,3880	12,46
380	SPITALUL DE PSIHIATRIE ȘI PENTRU MĂSURI DE SIGURANȚĂ JEBEL	TM16	1.738	0,9937	21,11
381	CENTRUL MEDICAL DE EVALUARE, TERAPIE, EDUCAȚIE MEDICALĂ SPECIFICĂ ȘI RECUPERARE PENTRU COPII ȘI TINERI „CRISTIAN ȘERBAN” BUZIAȘ	TM17	1.767	1,2093	8,57
382	ASOCIAȚIA „ONCOHELP”	TM22	1.825	1,3787	2,65
383	CENTRUL MEDICAL SFÂNTA MARIA	TM26	1.657	1,0435	2,93
384	MATERNA CARE S.R.L.	TM27	1.738	1,7274	2,75
385	SPITALUL JUDEȚEAN ALEXANDRIA	TR01	1.738	1,3481	4,76
386	SPITALUL MUNICIPAL TURNU MĂGURELE	TR02	1.709	0,9256	3,82
387	SPITALUL MUNICIPAL CARITAS ROȘIORII DE VEDE	TR03	1.709	1,2322	4,86
388	SPITALUL ORĂȘENESC ZIMNICEA	TR04	1.709	0,6776	3,32
389	SPITALUL PNEUMOFTIZIOLOGIE ROȘIORII DE VEDE	TR05	1.657	1,0578	7,25
390	SPITALUL PSIHIATRIE POROSCHIA	TR08	1.657	1,5420	7,87
391	SPITALUL ORĂȘENESC VIDELE S.R.L.	TR12	1.709	1,0394	3,77
392	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ VÂLCEA	VL01	1.738	1,3994	6,29
393	SPITALUL MUNICIPAL „COSTACHE NICOLESCU” DRĂGĂȘANI	VL03	1.709	0,8241	6,25
394	SPITALUL ORĂȘENESC HOREZU	VL04	1.709	1,1719	6,05
395	SPITALUL ORĂȘENESC BREZOI	VL05	1.709	1,1875	5,02

396	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE CONSTANTIN ANASTASATU	VL06	1.657	1,1618	7,42
397	S.C. INCARMED S.R.L.	VL11	1.657	1,2091	3,22
398	S.C. RAPITEST CLINICA S.R.L.	VL15	1.657	1,5661	3,25
399	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SF. PANTELIMON FOCȘANI	VN01	1.738	1,4713	5,53
400	SPITALUL MUNICIPAL ADJUD	VN02	1.709	1,4883	5,21
401	SPITALUL ORĂȘENESC PANCIU	VN04	1.709	1,2754	4,56
402	SPITALUL N. N. SĂVEANU VIDRA	VN07	1.709	0,8128	5,03
403	S.C. MATERNA S.R.L.	VN09	1.657	1,4704	2,94
404	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ VASLUI	VS01	1.738	1,5748	6,26
405	SPITALUL MUNICIPAL DE URGENȚĂ ELENA BELDIMAN BÂRLAD	VS02	1.738	1,5940	6,18
406	SPITALUL MUNICIPAL „DIMITRIE CASTROIAN” HUȘI	VS04	1.709	1,2158	5,48
407	SPITALUL DE PSIHIATRIE MURGENI	VS07	1.657	1,5300	6,46

La data de 01-12-2024 Tabelul din Anexa nr. 23A a fost modificat de Punctul 31. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

*) TCP-ul este egal cu TCP-ul aferent anului 2023.

**) ICM este egal cu ICM realizat în anul 2023 propriu spitalului.

***) Durata medie de spitalizare a fiecărui spital este durata medie de spitalizare realizată de spital în anul 2023. Pentru spitalele cu o durată medie de spitalizare realizată în anul 2023 mai mică decât media celor mai mici 6 durate de spitalizare pe secţii realizate în anul 2023 prevăzute în anexa nr. 25 la prezentul ordin, durata medie de spitalizare este de 2,65.

La data de 18-07-2024 Anexa nr. 23A a fost modificată de Articolul I din ORDINUL nr. 3.909 din 17 iulie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 701 din 18 iulie 2024

Notă

Potrivit art. II din ORDINUL nr. 3.909/836/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 701 din 18 iulie 2024, prevederile se aplică începând cu luna iulie 2024.

Anexa nr. 23B I

LISTA CATEGORIILOR MAJORE DE DIAGNOSTIC

Cod CMD	Categoria majoră de diagnostic	Denumire categorie majora de diagnostic
0		Pre-CMD
1	CMD 01	Boli şi tulburări ale sistemului nervos
2	CMD 02	Boli şi tulburări ale ochiului
3	CMD 03	Boli şi tulburări ale urechii, nasului, gurii şi gâtului
4	CMD 04	Boli şi tulburări ale sistemului respirator
5	CMD 05	Boli şi tulburări ale sistemului circulator
6	CMD 06	Boli şi tulburări ale sistemului digestiv
7	CMD 07	Boli şi tulburări ale sistemului hepatobiliar şi ale pancreasului
8	CMD 08	Boli şi tulburări ale sistemului musculo-scheletal şi ţesutului conjunctiv
9	CMD 09	Boli şi tulburări ale pielii, ţesutului subcutanat şi sânului
10	CMD 10	Boli şi tulburări endocrine, nutriţionale şi metabolice
11	CMD 11	Boli si tulburari ale rinichiului si tractului urinar
12	CMD 12	Boli si tulburari ale sistemului reproductiv masculin
13	CMD 13	Boli si tulburari ale sistemului reproductiv feminin
14	CMD 14	Sarcina, nastere si lauzie
15	CMD 15	Nou-nascuti si alti neonatali
16	CMD 16	Boli si tulburari ale sangelui si organelor hematopoietice si tulburari imunologice
17	CMD 17	Tulburari neoplazice (hematologice si neoplasme solide)
18	CMD 18	Boli infectioase si parazitare
19	CMD 19	Boli si tulburari mentale
20	CMD 20	Consum de alcool/droguri si tulburari mentale organice induse de alcool/droguri
21	CMD 21	Accidente, otraviri si efecte toxice ale medicamentelor
22	CMD 22	Arsuri
23	CMD 23	Factori care influenteaza starea de sanatate si alte contacte cu serviciile de sanatate
24		DRG abatere

Anexa nr. 23B II

Nr. Crt.	Categoria majoră de diagnostic (CMD)	Categorie Medicală, Chirurgicală sau Altele (M/C/A)	Grupa de diagnostic	Descrierea grupelor de diagnostice	Valoare relativă	DMS
1	0	A	A2010	Oxigenoterapie extracorporala fără chirurgie cardiaca	28,5797	22,01
2	0	A	A2021	Intubație vârsta<16 cu CC	4,1332	9,41
3	0	A	A2022	Intubație vârsta<16 fără CC	1,6508	4,72
4	0	C	A1010	Transplant de ficat	0,0000	
5	0	C	A1020	Transplant de plămân/inima sau plămân	0,0000	
6	0	C	A1030	Transplant de inima	0,0000	
7	0	C	A1040	Traheostomie sau ventilatie >95 ore	14,2331	17,63
8	0	C	A1050	Transplant alogenic de măduva osoasă	0,0000	
9	0	C	A1061	Transplant autolog de măduva osoasă cu CC catastrofale	0,0000	
10	0	C	A1062	Transplant autolog de măduva osoasă fără CC catastrofale	0,0000	
11	0	C	A1071	Transplant renal cu transplant de pancreas sau CC catastrofale	0,0000	
12	0	C	A1072	Transplant renal fără transplant de pancreas fără CC catastrofale	0,0000	
13	1	A	B2010	Plasmafereza cu boli neurologice	0,8002	17,56
14	1	A	B2020	Monitorizare telemetrica EEG	0,8317	3,50
15	1	C	B1010	Revizia shuntului ventricular	1,7579	9,54
16	1	C	B1021	Craniotomie cu CC catastrofale	5,8344	12,94
17	1	C	B1022	Craniotomie cu CC severe sau moderate	3,4275	11,29
18	1	C	B1023	Craniotomie fără CC	2,5833	9,86
19	1	C	B1031	Proceduri la nivelul colonei vertebrale cu CC catastrofale sau severe	4,2466	5,27
20	1	C	B1032	Proceduri la nivelul colonei vertebrale fără CC catastrofale sau severe	2,0414	4,92
21	1	C	B1041	Proceduri vasculare extracraniene cu CC catastrofale sau severe	2,2682	6,22
22	1	C	B1042	Proceduri vasculare extracraniene fără CC catastrofale sau severe	1,4176	4,33
23	1	C	B1050	Eliberarea tunelului carpian	0,3276	1,80
24	1	C	B1061	Proceduri pentru paralizie cerebrala, distrofie musculara, neuropatie cu CC catastrofale sau severe	4,3915	4,18
25	1	C	B1062	Proceduri pentru paralizie cerebrala, distrofie musculara, neuropatie fără CC catastrofale sau severe	0,7561	2,63
26	1	C	B1071	Proceduri la nivelul nervilor cranieni și periferici și alte proceduri ale sistemului nervos cu CC	2,0099	4,87
27	1	C	B1072	Proceduri la nivelul nervilor cranieni și periferici și alte proceduri ale sistemului nervos fără CC	0,7120	2,78
28	1	M	B3011	Paraplegie/tetraplegie stabilita cu sau fără proceduri în sala de operații cu CC catastrofale	5,0342	9,87
29	1	M	B3012	Paraplegie/tetraplegie stabilita cu sau fără proceduri în sala de operații fără CC catastrofale	1,5122	7,01
30	1	M	B3021	Afecțiuni ale maduvei spinarii cu sau fără proceduri în sala de operații cu CC catastrofale sau severe	4,8704	6,95
31	1	M	B3022	Afecțiuni ale maduvei spinarii cu sau fără proceduri în sala de operații fără CC catastrofale sau severe	1,2601	6,38
32	1	M	B3030	Internare pentru afereza	0,1827	6,00
33	1	M	B3040	Dementa și alte tulburări cronice ale funcției cerebrale	1,7957	7,99
34	1	M	B3051	Delir cu CC catastrofale	1,7579	9,23
35	1	M	B3052	Delir fără CC catastrofale	0,8884	8,14
36	1	M	B3060	Paralizie cerebrala	0,3339	5,25
37	1	M	B3071	Tumori ale sistemului nervos cu CC catastrofale sau severe	1,6445	6,14
38	1	M	B3072	Tumori ale sistemului nervos fără CC catastrofale sau severe	0,7624	4,50
39	1	M	B3081	Tulburări degenerative ale sistemului nervos cu CC catastrofale sau severe	2,1233	7,70
40	1	M	B3082	Tulburări degenerative ale sistemului nervos vârsta >59 fără CC catastrofale sau severe	0,8821	6,02
41	1	M	B3083	Tulburări degenerative ale sistemului nervos vârsta <60 fără CC catastrofale sau severe	0,4032	4,66
42	1	M	B3091	Scleroza multipla și ataxia de origine cerebeloasa cu CC	1,8776	4,29
43	1	M	B3092	Scleroza multipla și ataxia de origine cerebeloasa fără CC	0,3591	3,41
44	1	M	B3101	AIT și ocluzie precerebrala cu CC catastrofale sau severe	0,9766	5,83
45	1	M	B3102	AIT și ocluzie precerebrala fără CC catastrofale sau severe	0,4284	4,96
46	1	M	B3111	Accident vascular cerebral cu CC catastrofale	2,9991	9,95
47	1	M	B3112	Accident vascular cerebral cu CC severe	1,6319	7,65

48	1	M	B3113	Accident vascular cerebral fără CC catastrofale sau severe	1,0585	6,32
49	1	M	B3114	Accident vascular cerebral, decedat sau transferat < 5 zile	0,3969	2,12
50	1	M	B3121	Tulburări ale nervilor cranieni și periferici cu CC	1,2223	5,33
51	1	M	B3122	Tulburări ale nervilor cranieni și periferici fără CC	0,2520	4,43
52	1	M	B3131	Infecții ale sistemului nervos cu excepția meningitei virale cu CC catastrofale sau severe	2,7786	9,82
53	1	M	B3132	Infecții ale sistemului nervos cu excepția meningitei virale fără CC catastrofale sau severe	1,1467	7,22
54	1	M	B3140	Menigita virala	0,6175	7,50
55	1	M	B3150	Stupoare și coma non-traumatica	0,5482	5,04
56	1	M	B3160	Convulsii febrile	0,2835	3,04
57	1	M	B3171	Atacuri cu CC catastrofale sau severe	1,1089	5,06
58	1	M	B3172	Atacuri fără CC catastrofale sau severe	0,3717	3,84
59	1	M	B3180	Cefalee	0,2709	3,49
60	1	M	B3191	Leziune intracraniana cu CC catastrofale sau severe	1,9973	6,33
61	1	M	B3192	Leziune intracraniana fără CC catastrofale sau severe	0,8191	4,94
62	1	M	B3200	Fracturi craniene	0,6616	3,74
63	1	M	B3210	Alta leziune a capului	0,2394	3,66
64	1	M	B3221	Alte tulburări ale sistemului nervos cu CC catastrofale sau severe	1,5059	5,66
65	1	M	B3222	Alte tulburări ale sistemului nervos fără CC catastrofale sau severe	0,5545	6,13
66	2	C	C1010	Proceduri pentru leziuni penetrante ale ochiului	1,2853	4,68
67	2	C	C1020	Enucleeri și proceduri ale orbitei	1,1278	2,47
68	2	C	C1030	Proceduri la nivelul retinei	0,6616	1,92
69	2	C	C1040	Proceduri majore asupra corneei, sclerei și conjunctivei	0,8884	3,61
70	2	C	C1050	Dacriocistorinostomie	0,6112	2,54
71	2	C	C1060	Proceduri pentru strabism	0,4284	1,74
72	2	C	C1070	Proceduri ale pleoapei	0,4599	2,93
73	2	C	C1080	Alte proceduri asupra corneei, sclerei și conjunctivei	0,4158	2,77
74	2	C	C1090	Proceduri privind caile lacrimare	0,2835	3,18
75	2	C	C1100	Alte proceduri la nivelul ochiului	0,3150	2,20
76	2	C	C1111	Glaucom și proceduri complexe ale cataractei	0,8191	2,43
77	2	C	C1112	Glaucom și proceduri complexe ale cataractei, de zi	0,4284	0,00
78	2	C	C1121	Proceduri asupra cristalinului	0,6049	2,06
79	2	C	C1122	Proceduri asupra cristalinului, de zi	0,4095	0,00
80	2	M	C3011	Infecții oculare acute și majore vârsta >54 sau cu (CC catastrofale sau severe)	1,1404	4,63
81	2	M	C3012	Infecții oculare acute și majore vârsta <55 fără CC catastrofale sau severe	0,7057	4,16
82	2	M	C3020	Tulburări neurologice și vasculare ale ochiului	0,4347	4,21
83	2	M	C3030	Hifema și traume oculare tratate medical	0,2898	3,96
84	2	M	C3041	Alte tulburări ale ochiului cu CC	0,7498	3,57
85	2	M	C3042	Alte tulburări ale ochiului fără CC	0,2961	3,58
86	3	A	D2010	Extractii dentare și restaurare	0,3402	2,21
87	3	A	D2020	Proceduri endoscopice de zi, pentru afecțiuni ORL	0,2016	0,00
88	3	C	D1010	Implant cohlear	4,6436	6,74
89	3	C	D1021	Proceduri ale capului și gatului cu CC catastrofale sau severe	4,2655	3,25
90	3	C	D1022	Proceduri ale capului și gatului cu stare maligna sau CC moderate	1,8335	5,25
91	3	C	D1023	Proceduri ale capului și gatului fără stare maligna fără CC	1,1152	3,06
92	3	C	D1030	Cura chirugicală a cheiloschisisului sau diagnostic privind palatul	1,1026	5,08
93	3	C	D1041	Chirurgie maxialo-facială cu CC	1,6193	4,04
94	3	C	D1042	Chirurgie maxialo-facială fără CC	0,9325	3,85
95	3	C	D1050	Proceduri la nivelul glandei parotide	1,4239	5,62
96	3	C	D1060	Proceduri la nivelul sinusului, mastoidei și urechii medii	0,8947	4,52
97	3	C	D1070	Proceduri diverse ale urechii, nasului, gurii și gâtului	0,5671	3,87
98	3	C	D1080	Proceduri nasale	0,5293	3,02
99	3	C	D1090	Amigdalectomie si/sau adenoidectomie	0,4284	1,91
100	3	C	D1100	Alte proceduri ale urechii, nasului, gurii și gâtului	0,6427	3,88
101	3	C	D1110	Miringotomie cu inserție de tub	0,2457	2,66
102	3	C	D1120	Proceduri asupra gurii și glandei salivare	0,4978	3,26
103	3	M	D3011	Stare maligna a urechii, nasului, gurii și gatului cu CC catastrofale sau severe	1,8146	5,71
104	3	M	D3012	Stare maligna a urechii, nasului, gurii și gatului fără CC catastrofale sau severe	0,5608	4,37

105	3	M	D3020	Dezechilibru	0,3213	4,89
106	3	M	D3030	Epistaxis	0,2961	4,04
107	3	M	D3041	Otita medie și infecție a cailor respiratorii superioare cu CC	0,5293	3,93
108	3	M	D3042	Otita medie și infecție a cailor respiratorii superioare fără CC	0,3024	3,80
109	3	M	D3050	Laringotraheita și epiglotita	0,2394	4,03
110	3	M	D3060	Traumatism și diformitate nazale	0,2583	2,66
111	3	M	D3071	Alte diagnostice privind urechea, nasul, gura și gâtul cu CC	0,6490	4,01
112	3	M	D3072	Alte diagnostice privind urechea, nasul, gura și gâtul fără CC	0,2457	3,84
113	3	M	D3081	Tulburări orale și dentare cu excepția extracțiilor și reconstituirilor	0,5293	3,23
114	3	M	D3082	Tulburări orale și dentare cu excepția extracțiilor și reconstituirilor de zi	0,1449	0,00
115	4	A	E2010	Diagnostic asupra sistemului respirator cu suport ventilator	3,6985	8,89
116	4	A	E2020	Diagnostic asupra sistemului respirator cu ventilație neinvaziva	2,6337	7,31
117	4	A	E2030	Proceduri endoscopice ale aparatului respirator, de zi	0,2016	0,00
118	4	C	E1011	Proceduri majore la nivelul toracelui cu CC catastrofale	4,1017	7,73
119	4	C	E1012	Proceduri majore la nivelul toracelui fără CC catastrofale	2,1989	6,06
120	4	C	E1021	Alte proceduri în sala de operații ale sistemului respirator cu CC catastrofale	3,6859	5,78
121	4	C	E1022	Alte proceduri în sala de operații ale sistemului respirator cu CC severe	1,5311	2,48
122	4	C	E1023	Alte proceduri în sala de operații ale sistemului respirator fără CC catastrofale sau severe	0,6112	3,08
123	4	M	E3011	Fibroza cistica cu CC catastrofale sau severe	2,6652	6,35
124	4	M	E3012	Fibroza cistica fără CC catastrofale sau severe	2,0036	3,64
125	4	M	E3021	Embolism pulmonar cu CC catastrofale sau severe	1,5374	8,22
126	4	M	E3022	Embolism pulmonar fără CC catastrofale sau severe	0,7876	6,57
127	4	M	E3031	Infecții respiratorii/inflamații cu CC catastrofale	1,6697	7,23
128	4	M	E3032	Infecții respiratorii/inflamații cu CC severe sau moderate	0,9703	5,76
129	4	M	E3033	Infecții respiratorii/inflamații fără CC	0,5608	5,33
130	4	M	E3040	Apnee de somn	0,2835	2,30
131	4	M	E3050	Edem pulmonar și insuficienta respiratorie	0,8758	6,04
132	4	M	E3061	Boala cronica obstructiva a cailor respiratorii cu CC catastrofale sau severe	1,1467	7,01
133	4	M	E3062	Boala cronica obstructiva a cailor respiratorii fără CC catastrofale sau severe	0,6805	5,71
134	4	M	E3071	Traumatism major la nivelul toracelui vârsta >69 cu CC	1,4302	5,22
135	4	M	E3072	Traumatism major la nivelul toracelui vârsta >69 sau cu CC	0,7435	4,46
136	4	M	E3073	Traumatism major la nivelul toracelui vârsta <70 fără CC	0,4032	3,60
137	4	M	E3081	Semne și simptome respiratorii cu CC catastrofale sau severe	0,6679	5,23
138	4	M	E3082	Semne și simptome respiratorii fără CC catastrofale sau severe	0,3087	3,40
139	4	M	E3090	Pneumotorax	0,7309	6,00
140	4	M	E3101	Bronșita și astm vârsta >49 cu CC	0,7624	6,31
141	4	M	E3102	Bronșita și astm vârsta >49 sau cu CC	0,5041	4,22
142	4	M	E3103	Bronșita și astm vârsta <50 fără CC	0,3339	3,44
143	4	M	E3111	Tuse convulsiva și bronsiolita acuta cu CC	1,0396	4,73
144	4	M	E3112	Tuse convulsiva și bronsiolita acuta fără CC	0,5608	3,89
145	4	M	E3121	Tumori respiratorii cu CC catastrofale	1,6508	5,22
146	4	M	E3122	Tumori respiratorii cu CC severe sau moderate	0,8758	4,73
147	4	M	E3123	Tumori respiratorii fără CC	0,4725	3,47
148	4	M	E3130	Probleme respiratorii apărute în perioada neonatala	0,9829	4,73
149	4	M	E3141	Revarsat pleural cu CC catastrofale	1,6634	7,73
150	4	M	E3142	Revarsat pleural cu CC severe	1,0396	6,57
151	4	M	E3143	Revarsat pleural fără CC catastrofale sau severe	0,6049	6,44
152	4	M	E3151	Boala interstițiala pulmonara cu CC catastrofale	1,6760	6,19
153	4	M	E3152	Boala interstițiala pulmonara cu CC severe	1,1530	5,02
154	4	M	E3153	Boala interstițiala pulmonara fără CC catastrofale sau severe	0,6616	4,71
155	4	M	E3161	Alt diagnostic al sistemului respirator vârsta >64 cu CC	0,9388	5,32
156	4	M	E3162	Alt diagnostic al sistemului respirator vârsta >64 sau cu CC	0,6364	4,07
157	4	M	E3163	Alt diagnostic al sistemului respirator vârsta <65 fără CC	0,3843	2,60
158	5	A	F2010	Diagnostic al sistemului circulator cu suport ventilator	3,4401	8,60
159	5	A	F2021	Tulburări circulatorii cu IMA cu proceduri de investigație cardiaca invaziva cu CC catastrofale sau severe	1,7327	4,26
160	5	A	F2022	Tulburări circulatorii cu IMA cu proceduri de investigație cardiaca invaziva fără CC catastrofale sau severe	1,0648	4,39

161	5	A	F2031	Tulburări circulatorii fără IMA cu proceduri de investigație cardiaca invaziva cu diagnostic principal complex	1,0396	3,20
162	5	A	F2032	Tulburări circulatorii fără IMA cu proceduri de investigație cardiaca invaziva fără diagnostic principal complex	0,5608	2,36
163	5	C	F1011	Implant sau înlocuire de defibrilator cardiac implantabil automat, sistem total cu CC catastrofale sau severe	7,3276	6,55
164	5	C	F1012	Implant sau înlocuire de defibrilator cardiac implantabil automat, sistem total fără CC catastrofale sau severe	6,3195	2,97
165	5	C	F1020	Implant/Înlocuire componenta AICD	6,3447	7,74
166	5	C	F1030	Procedura de valva cardiaca cu pompa CPB cu investigație cardiaca invaziva	8,8524	14,31
167	5	C	F1041	Procedura de valva cardiaca cu pompa CPB fără investigație cardiaca invaziva cu CC catastrofale	6,1557	13,51
168	5	C	F1042	Procedura de valva cardiaca cu pompa CPB fără investigație cardiaca invaziva fără CC catastrofale	4,3663	9,54
169	5	C	F1051	Bypass coronarian cu investigații cardiace invazive cu CC catastrofale	6,5779	17,61
170	5	C	F1052	Bypass coronarian cu investigații cardiace invazive fără CC catastrofale	4,9397	15,35
171	5	C	F1061	Bypass coronarian fără investigații cardiace invazive cu CC catastrofale sau severe	4,0513	12,83
172	5	C	F1062	Bypass coronarian fără investigații cardiace invazive fără CC catastrofale sau severe	3,0999	8,38
173	5	C	F1071	Alte proceduri cardiotoracice/vasculare cu pompa CPB cu CC catastrofale	7,5230	14,99
174	5	C	F1072	Alte proceduri cardiotoracice/vasculare cu pompa CPB fără CC catastrofale	4,5365	13,46
175	5	C	F1081	Proceduri majore de reconstructie vasculara fără pompa CPB cu CC catastrofale	5,2232	8,04
176	5	C	F1082	Proceduri majore de reconstructie vasculara fără pompa CPB fără CC catastrofale	2,5266	6,41
177	5	C	F1091	Alte proceduri cardiotoracice fără pompa CPB cu CC catastrofale	4,1143	7,81
178	5	C	F1092	Alte proceduri cardiotoracice fără pompa CPB fără CC catastrofale	2,6715	5,05
179	5	C	F1100	Interventie coronara percutanata cu IMA	1,8461	5,38
180	5	C	F1111	Amputatie pentru sistemul circulator cu excepția membrului superior și a degetului de la picioar cu CC catastrofale	5,9037	13,93
181	5	C	F1112	Amputatie pentru sistemul circulator cu excepția membrului superior și a degetului de la picior fără CC catastrofale	2,9487	13,48
182	5	C	F1120	Implantare pacemaker cardiac	1,9343	5,09
183	5	C	F1130	Amputatie a membrului superior și a degetului pentru tulburări ale sistemului circulator	2,3375	10,45
184	5	C	F1141	Proceduri vasculare exceptând reconstrucția majora fără pompa CPB cu CC catastrofale	3,1881	4,30
185	5	C	F1142	Proceduri vasculare exceptând reconstrucția majora fără pompa CPB cu CC severe	1,3420	3,69
186	5	C	F1143	Proceduri vasculare exceptând reconstrucția majora fără pompa CPB fără CC catastrofale sau severe	0,9388	3,55
187	5	C	F1150	Intervenție coronara percutanată fără IMA cu implantare de stent	1,2853	3,20
188	5	C	F1160	Interventie coronara percutanată fără IMA fără implantare de stent	1,2538	3,28
189	5	C	F1170	Înlocuire de pacemaker cardiac	1,2538	3,96
190	5	C	F1180	Revizie de pacemaker cardiac exceptand inlocuirea dispozitivului	1,2160	6,13
191	5	C	F1190	Alta interventie percutanata cardiaca transvasculara	1,5689	4,46
192	5	C	F1200	Ligatura venelor și stripping	0,6616	3,37
193	5	C	F1211	Alte proceduri în sala de operații privind sistemul circulator cu CC catastrofale	3,2385	7,98
194	5	C	F1212	Alte proceduri în sala de operații privind sistemul circulator fără CC catastrofale	1,2601	6,15
195	5	M	F3011	Tulburări circulatorii cu IMA fără proceduri de investigație cardiaca invaziva cu CC catastrofale sau severe	1,3609	6,32
196	5	M	F3012	Tulburări circulatorii cu IMA fără proceduri de investigație cardiaca invaziva fără CC catastrofale sau severe	0,6553	3,91
197	5	M	F3013	Tulburări circulatorii cu IMA fără proceduri de investigație cardiaca invaziva, decedat	0,7561	2,87
198	5	M	F3020	Endocardita infecțioasă	2,7471	19,14
199	5	M	F3031	Insuficienta cardiaca și soc cu CC catastrofale	1,6886	6,31
200	5	M	F3032	Insuficienta cardiaca și soc fără CC catastrofale	0,7561	5,73
201	5	M	F3041	Tromboza venoasa cu CC catastrofale sau severe	1,2538	6,82
202	5	M	F3042	Tromboza venoasa fără CC catastrofale sau severe	0,5734	5,73
203	5	M	F3050	Ulceratie a pielii pentru tulburări circulatorii	1,5689	5,75
204	5	M	F3061	Tulburări vasculare periferice cu CC catastrofale sau severe	1,2853	5,06

205	5	M	F3062	Tulburări vasculare periferice fără CC catastrofale sau severe	0,4284	5,11
206	5	M	F3071	Ateroscleroza coronariana cu CC	0,5482	4,62
207	5	M	F3072	Ateroscleroza coronariana fără CC	0,2646	4,08
208	5	M	F3081	Hipertensiune cu CC	0,7246	4,56
209	5	M	F3082	Hipertensiune fără CC	0,3528	4,59
210	5	M	F3090	Boala congenitala de inima	0,3780	3,68
211	5	M	F3101	Tulburări valvulare cu CC catastrofale sau severe	1,2034	5,11
212	5	M	F3102	Tulburări valvulare fără CC catastrofale sau severe	0,2520	3,77
213	5	M	F3111	Aritmie majora și stop cardiac cu CC catastrofale sau severe	0,9829	5,53
214	5	M	F3112	Aritmie majora și stop cardiac fără CC catastrofale sau severe	0,4473	4,34
215	5	M	F3121	Aritmie non-majora și tulburări de conducere cu CC catastrofale sau severe	0,9514	4,92
216	5	M	F3122	Aritmie non-majora și tulburări de conducere fără CC catastrofale sau severe	0,3654	3,56
217	5	M	F3131	Angina instabila cu CC catastrofale sau severe	0,8317	5,11
218	5	M	F3132	Angina instabila fără CC catastrofale sau severe	0,4221	3,93
219	5	M	F3141	Sincopa și colaps cu CC catastrofale sau severe	0,7876	4,70
220	5	M	F3142	Sincopa și colaps fără CC catastrofale sau severe	0,2961	3,20
221	5	M	F3150	Durere toracica	0,2646	2,64
222	5	M	F3161	Alte diagnostice ale sistemului circulator cu CC catastrofale	2,0414	6,42
223	5	M	F3162	Alte diagnostice ale sistemului circulator cu CC severe	0,9892	5,70
224	5	M	F3163	Alte diagnostice ale sistemului circulator fără CC catastrofale sau severe	0,5230	3,89
225	6	A	G2011	Alte gastroscopii pentru boli digestive majore	0,9577	5,75
226	6	A	G2012	Alte gastroscopii pentru boli digestive majore, de zi	0,1764	0,00
227	6	A	G2020	Colonoscopie complexa	0,4032	4,79
228	6	A	G2031	Alte colonoscopii cu CC catastrofale sau severe	1,5437	3,63
229	6	A	G2032	Alte colonoscopii fără CC catastrofale sau severe	0,6364	2,98
230	6	A	G2033	Alte colonoscopii, de zi	0,2079	0,00
231	6	A	G2041	Alte gastroscopii pentru boli digestive care nu sunt majore	0,7687	3,79
232	6	A	G2042	Alte gastroscopii pentru boli digestive care nu sunt majore, de zi	0,1701	0,00
233	6	A	G2051	Gastroscopie complexa cu CC catastrofale sau severe	1,8335	4,30
234	6	A	G2052	Gastroscopie complexa fără CC catastrofale sau severe	0,8380	3,32
235	6	A	G2053	Gastroscopie complexa, de zi	0,2394	0,00
236	6	C	G1011	Rezectie rectala cu CC catastrofale	4,6940	13,20
237	6	C	G1012	Rezectie rectala fără CC catastrofale	2,6841	11,36
238	6	C	G1021	Proceduri majore pe intestinul subțire și gros cu CC catastrofale	4,4356	10,58
239	6	C	G1022	Proceduri majore pe intestinul subțire și gros fără CC catastrofale	2,1359	7,93
240	6	C	G1031	Proceduri la nivelul stomacului, esofagului și duodenului cu stare maligna	5,0909	9,61
241	6	C	G1032	Proceduri la nivelul stomacului, esofagului și duodenului fără stare malignam cu CC catastrofale sau severe	3,8182	6,50
242	6	C	G1033	Proceduri la nivelul stomacului, esofagului și duodenului fără stare maligna fără CC catastrofale sau severe	1,3672	3,58
243	6	C	G1041	Aderente peritoneale vârsta >49 cu CC	2,8920	6,46
244	6	C	G1042	Aderente peritoneale vârsta >49 sau cu CC	1,7579	4,65
245	6	C	G1043	Aderente peritoneale vârsta <50 fără CC	1,0459	3,92
246	6	C	G1051	Proceduri minore pe intestinul subțire și gros cu CC	1,9532	7,29
247	6	C	G1052	Proceduri minore pe intestinul subțire și gros fără CC	1,0963	5,40
248	6	C	G1060	Piloromiotomie	1,0648	5,86
249	6	C	G1071	Apendicectomie cu CC catastrofale sau severe	1,6886	4,89
250	6	C	G1072	Apendicectomie fără CC catastrofale sau severe	0,8443	3,75
251	6	C	G1081	Proceduri pentru hernie abdominala și alte hernii vârsta >59 sau cu (CC catastrofale sau severe)	1,0018	5,84
252	6	C	G1082	Proceduri pentru hernie abdominala și alte hernii vârsta 1 la 59 fără CC catastrofale sau severe	0,5923	4,37
253	6	C	G1090	Proceduri pentru hernia inghinala și femurala vârsta >0	0,5797	4,18
254	6	C	G1100	Proceduri pentru hernie vârsta <1	0,5293	3,29
255	6	C	G1111	Proceduri anale și la nivelul stomei cu CC catastrofale sau severe	1,2097	4,42
256	6	C	G1112	Proceduri anale și la nivelul stomei fără CC catastrofale sau severe	0,4221	3,81
257	6	C	G1121	Alte proceduri în sala de operații la nivelul sistemului digestiv cu CC catastrofale sau severe	2,8479	6,41
258	6	C	G1122	Alte proceduri în sala de operații la nivelul sistemului digestiv fără CC catastrofale sau severe	0,8317	5,48

259	6	M	G3011	Stare maligna digestiva cu CC catastrofale sau severe	0,9766	3,86
260	6	M	G3012	Stare maligna digestiva fără CC catastrofale sau severe	0,5041	2,97
261	6	M	G3021	Hemoragie gastrointestinala vârsta >64 sau cu (CC catastrofale sau severe)	0,4978	5,08
262	6	M	G3022	Hemoragie gastrointestinala vârsta <65 fără CC catastrofale sau severe	0,2583	3,27
263	6	M	G3030	Ulcer peptic complicat	0,9199	4,57
264	6	M	G3040	Ulcer peptic necomplicat	0,2205	4,30
265	6	M	G3050	Boala inflamatorie a intestinului	0,5356	3,60
266	6	M	G3061	Ocluzie intestinala cu CC	0,9703	4,27
267	6	M	G3062	Ocluzie intestinala fără CC	0,4473	3,77
268	6	M	G3071	Durere abdominala sau adenita mezenterica cu CC	0,4725	3,20
269	6	M	G3072	Durere abdominala sau adenita mezenterica fără CC	0,2331	2,67
270	6	M	G3081	Esofagita, gastroenterita și diverse tulburări ale sistemului digestiv vârsta >9 ani cu CC catastrofale/severe	0,8065	4,64
271	6	M	G3082	Esofagita, gastroenterita și diverse tulburări ale sistemului digestiv vârsta >9 ani fără CC catastrofale/severe	0,2709	4,00
272	6	M	G3091	Gastroenterita vârsta <10 ani cu CC	0,7498	3,39
273	6	M	G3092	Gastroenterita vârsta <10 ani fără CC	0,3402	3,08
274	6	M	G3100	Esofagita și diverse tulburări ale sistemului digestiv vârsta <10 ani	0,3717	2,47
275	6	M	G3111	Alte diagnostice ale sistemului digestiv cu CC	0,7813	3,93
276	6	M	G3112	Alte diagnostice ale sistemului digestiv fără CC	0,2394	3,25
277	7	A	H2010	Proceduri endoscopice pentru varice esofagiene sângerânde	1,9469	6,96
278	7	A	H2021	Procedura terapeutica complexa pentru colangiopancreatografie retrograda endoscopica cu CC catastrofale sau severe	2,0099	5,99
279	7	A	H2022	Procedura terapeutica complexa pentru colangiopancreatografie retrograda endoscopica fără CC catastrofale sau severe	0,8380	4,70
280	7	A	H2031	Alte proceduri terapeutice pentru colangiopancreatografie retrograda endoscopica cu cC catastrofale sau severe	1,8083	6,52
281	7	A	H2032	Alte proceduri terapeutice pentru colangiopancreatografie retrograda endoscopica cu cC moderate	1,0144	4,73
282	7	A	H2033	Alte proceduri terapeutice pentru colangiopancreatografie retrograda endoscopica fără CC	0,5860	4,64
283	7	C	H1011	Proceduri la nivel de pancreas, ficat și shunt cu CC catastrofale	5,5572	9,66
284	7	C	H1012	Proceduri la nivel de pancreas, ficat și shunt fără CC catastrofale	2,4825	6,90
285	7	C	H1021	Proceduri majore ale tractului biliar cu stare maligna sau CC catastrofale	4,2340	7,41
286	7	C	H1022	Proceduri majore ale tractului biliar fără stare maligna cu (CC moderate sau severee)	2,3753	5,15
287	7	C	H1023	Proceduri majore ale tractului biliar fără stare maligna fără CC	1,3294	5,25
288	7	C	H1031	Proceduri de diagnostic hepatobiliar cu CC catastrofale sau severe	2,4320	5,33
289	7	C	H1032	Proceduri de diagnostic hepatobiliar fără CC catastrofale sau severe	1,0648	4,31
290	7	C	H1040	Alte proceduri în sala de operații hepatobiliare și pancreatice	2,4825	5,26
291	7	C	H1051	Colecistectomie deschisa cu explorarea închisa a CBP sau cu CC catastrofale	3,4780	8,41
292	7	C	H1052	Colecistectomie deschisa fără explorarea închisa a CBP fără CC catastrofale	1,5563	8,58
293	7	C	H1061	Colecistectomie laparoscopica cu explorarea închisa a CBP sau cu (CC catastrofale sau severe)	1,7075	4,89
294	7	C	H1062	Colecistectomie laparoscopica fără explorarea închisa a CBP fără CC catastrofale sau severe	0,8443	3,61
295	7	M	H3011	Ciroza și hepatita alcoolica cu CC catastrofale	1,9406	7,03
296	7	M	H3012	Ciroza și hepatita alcoolica cu CC severe	0,9136	6,33
297	7	M	H3013	Ciroza și hepatita alcoolica fără CC catastrofale sau severe	0,4347	5,50
298	7	M	H3021	Stare maligna a sistemului hepatobiliar și pancreasului (vârsta >69 cu CC catastrofale sau severe) sau cu CC catastrofale	1,3987	4,75
299	7	M	H3022	Stare maligna a sistemului hepatobiliar și pancreasului (vârsta >69 fără CC catastrofale sau severe) sau fără CC catastrofale	0,6301	3,74
300	7	M	H3031	Tulburări ale pancreasului, cu excepția stării maligne cu CC catastrofale sau severe	1,4428	6,48
301	7	M	H3032	Tulburări ale pancreasului, cu excepția stării maligne fără CC catastrofale sau severe	0,5797	5,20
302	7	M	H3041	Tulburări ale ficatului, cu excepția stării maligne, cirozei, hepatitei alcoolice cu CC cat/sev	1,4996	4,87
303	7	M	H3042	Tulburări ale ficatului, cu excepția stării maligne, cirozei, hepatitei alcoolice fără CC cat/sev	0,4095	4,29
304	7	M	H3051	Tulburări ale tractului biliar cu CC	0,8569	4,57
305	7	M	H3052	Tulburări ale tractului biliar fără CC	0,3465	3,71

306	8	C	I1010	Proceduri majore bilaterale sau multiple ale extremităților inferioare	5,7966	13,64
307	8	C	I1021	Transfer de țesut micorvascular sau (grefa de piele cu CC catastrofale sau severe), cu excepția mâinii	6,9181	5,78
308	8	C	I1022	Grefe pe piele fără CC catastrofale sau severe, cu excepția mâinii	2,7534	4,55
309	8	C	I1031	Revizie a artroplastiei totale de sold cu CC catastrofale sau severe	6,1935	12,56
310	8	C	I1032	Înlocuire sold cu CC catastrofale sau severe sau revizie a artroplastiei totale de sold fără CC catastrofale sau severe	3,3834	8,54
311	8	C	I1033	Înlocuire sold fără CC catastrofale sau severe	2,7597	8,47
312	8	C	I1040	Înlocuire și reatasare de genunchi	2,8920	7,60
313	8	C	I1050	Alte proceduri majore de înlocuire a articulațiilor și reatasare a unui membru	2,6652	5,81
314	8	C	I1060	Artrodeza vertebrala cu diformitate	6,1683	12,30
315	8	C	I1070	Amputatie	4,8767	16,14
316	8	C	I1081	Alte proceduri la nivelul soldului și al femurului cu CC catastrofale sau severe	3,1188	9,58
317	8	C	I1082	Alte proceduri la nivelul soldului și al femurului fără CC catastrofale sau severe	1,9280	8,72
318	8	C	I1091	Artrodeza vertebrala cu CC catastrofale sau severe	5,6517	6,27
319	8	C	I1092	Artrodeza vertebrala fără CC catastrofale sau severe	3,0432	5,62
320	8	C	I1101	Alte proceduri la nivelul spatelui și gatului cu CC catastrofale sau severe	2,6967	7,47
321	8	C	I1102	Alte proceduri la nivelul spatelui și gatului fără CC catastrofale sau severe	1,3546	5,49
322	8	C	I1110	Proceduri de alungire a membrelor	2,0603	5,37
323	8	C	I1121	Infecții/inflamații ale oaselor și articulatiilor cu diverse proceduri ale sistemului muscular și tesutului conjunctiv cu CC catastrofale	4,9334	8,54
324	8	C	I1122	Infecții/inflamații ale oaselor și articulatiilor cu diverse proceduri ale sistemului muscular și tesutului conjunctiv cu CC severe	2,6274	5,23
325	8	C	I1123	Infecții/inflamații ale oaselor și articulatiilor cu diverse proceduri ale sistemului muscular și tesutului conjunctiv fără CC catastrofale sau severe	1,3546	4,84
326	8	C	I1131	Proceduri ale humeruslui, tibiei, fibulei și gleznei cu CC catastrofale sau severe	2,9298	6,70
327	8	C	I1132	Proceduri ale humeruslui, tibiei, fibulei și gleznei vârsta >59 fără CC catastrofale sau severe	1,6004	7,32
328	8	C	I1133	Proceduri ale humeruslui, tibiei, fibulei și gleznei vârsta <60 fără CC catastrofale sau severe	1,2034	5,92
329	8	C	I1140	Revizie a bontului de amputatie	1,4870	6,30
330	8	C	I1150	Chirurgie cranio-faciala	1,9343	7,06
331	8	C	I1160	Alte proceduri la nivelul umarului	0,8695	2,76
332	8	C	I1170	Chirurgie maxilo-faciala	1,4113	5,23
333	8	C	I1180	Alte proceduri la nivelul genunchiului	0,5167	2,83
334	8	C	I1190	Alte proceduri la nivelul cotului și antebrațului	0,9829	3,99
335	8	C	I1200	Alte proceduri la nivelul labei piciorului	0,7939	4,33
336	8	C	I1210	Excizie locala și îndepărtare a dispozitivelor interne de fixare a soldului și femurului	0,8506	4,33
337	8	C	I1220	Excizie locala și îndepărtare a dispozitivelor interne de fixare exclusiv sold și femur	0,4221	2,65
338	8	C	I1230	Artroscopie	0,4536	2,13
339	8	C	I1240	Proceduri diagnostic ale oaselor și a încheieturilor, incluzand biopsia	1,8146	3,61
340	8	C	I1251	Proceduri la nivelul țesuturilor moi cu CC catastrofale sau severe	2,1422	4,76
341	8	C	I1252	Proceduri la nivelul țesuturilor moi fără CC catastrofale sau severe	0,6868	3,56
342	8	C	I1261	Alte proceduri la nivelul țesutului conjunctiv cu CC	2,4699	3,82
343	8	C	I1262	Alte proceduri la nivelul țesutului conjunctiv fără CC	0,7435	2,93
344	8	C	I1270	Reconstructie sau revizie a genunchiului	1,0711	2,54
345	8	C	I1280	Proceduri la nivelul mâinii	0,5545	2,53
346	8	M	I3010	Fracturi ale diafizei femurale	1,7579	4,76
347	8	M	I3020	Fracturi ale extremitatii distale femurale	1,3483	4,53
348	8	M	I3030	Entorse, luxatii și dislocari ale soldului, pelvisului și coapsei	0,5356	3,58
349	8	M	I3041	Osteomielita cu CC	2,0162	9,74
350	8	M	I3042	Osteomielita fără CC	0,7120	7,02
351	8	M	I3051	Stare maligna a tesutului conjunctiv, incluzând fractura patologica cu CC catastrofale sau severe	1,3609	4,79
352	8	M	I3052	Stare maligna a tesutului conjunctiv, incluzând fractura patologica tologica fără CC catastrofale sau severe	0,5671	3,29
353	8	M	I3061	Tulburări inflamatorii musculoscheletale cu CC catastrofale sau severe	2,2178	4,55
354	8	M	I3062	Tulburări inflamatorii musculoscheletale fără CC catastrofale sau severe	0,4221	3,88
355	8	M	I3071	Artrita septica cu CC catastrofale sau severe	2,3564	9,94

356	8	M	I3072	Artrita septica fără CC catastrofale sau severe	0,7939	6,87
357	8	M	I3081	Tulburări nechirurgicale ale coloanei cu CC	1,3294	5,28
358	8	M	I3082	Tulburări nechirurgicale ale coloanei fără CC	0,6049	4,54
359	8	M	I3083	Tulburări nechirurgicale ale coloanei, de zi	0,1890	0,00
360	8	M	I3091	Boli ale oaselor și atropatii specifice vârsta >74 cu CC catastrofale sau severe	1,5626	6,06
361	8	M	I3092	Boli ale oaselor și atropatii specifice vârsta >74 sau cu (CC catastrofale sau severe)	0,5923	4,41
362	8	M	I3093	Boli ale oaselor și atropatii specifice vârsta <75 fără CC catastrofale sau severe	0,2898	3,55
363	8	M	I3100	Artropatii nespecifice	0,5482	5,34
364	8	M	I3111	Alte tulburări musculotendinoase vârsta >69 cu CC	0,8695	7,35
365	8	M	I3112	Alte tulburări musculotendinoase vârsta >69 sau cu CC	0,4032	4,03
366	8	M	I3113	Alte tulburări musculotendinoase vârsta <70 fără CC	0,2646	2,88
367	8	M	I3121	Tulburări musculotendinoase specifice vârsta >79 sau cu (CC catastrofale sau severe)	1,2034	5,41
368	8	M	I3122	Tulburări musculotendinoase specifice vârsta <80 fără CC catastrofale sau severe	0,3339	3,61
369	8	M	I3131	Îngrijiri postprocedurale ale implanturilor/prostezelor musculoscheletale vârsta >59 cu CC catastrofale sau severe	1,7768	5,14
370	8	M	I3132	Îngrijiri postprocedurale ale implanturilor/prostezelor musculoscheletale vârsta >59 sau cu (CC catastrofale sau severe)	0,6427	4,22
371	8	M	I3133	Îngrijiri postprocedurale ale implanturilor/prostezelor musculoscheletale vârsta <60 fără cC catastrofale sau severe	0,3465	3,10
372	8	M	I3141	Leziuni ale antebratului, pumnului, mâinii sau piciorului vârsta >74 cu CC	1,1026	3,83
373	8	M	I3142	Leziuni ale antebratului, pumnului, mâinii sau piciorului vârsta >74 sau cu CC	0,4284	2,71
374	8	M	I3143	Leziuni ale antebratului, pumnului, mâinii sau piciorului vârsta <75 fără CC	0,2835	2,18
375	8	M	I3151	Leziuni ale umărului, brațului, cotului, genunchiului, gambei sau gleznei, vârsta >64 cu CC	1,3861	4,49
376	8	M	I3152	Leziuni ale umărului, brațului, cotului, genunchiului, gambei sau gleznei vârsta >64 sau cu CC	0,5860	3,40
377	8	M	I3153	Leziuni ale umărului, brațului, cotului, genunchiului, gambei sau gleznei, vârsta <65 fără CC	0,2961	2,77
378	8	M	I3161	Alte tulburări musculoscheletale vârsta >69 cu CC	1,1467	6,32
379	8	M	I3162	Alte tulburări musculoscheletale vârsta >69 sau cu CC	0,4788	3,90
380	8	M	I3163	Alte tulburări musculoscheletale vârsta <70 fără CC	0,2583	2,55
381	8	M	I3171	Fracturi ale pelvisului cu CC catastrofale sau severe	2,0477	5,61
382	8	M	I3172	Fracturi ale pelvisului fără CC catastrofale sau severe	0,9262	4,71
383	8	M	I3181	Fracturi ale colului femural cu CC catastrofale sau severe	1,2979	6,56
384	8	M	I3182	Fracturi ale colului femural fără CC catastrofale sau severe	0,4284	5,07
385	9	C	J1010	Transfer de țesut microvasular pentru piele, țesut subcutanat și tulburări ale sânului	4,8137	10,11
386	9	C	J1021	Proceduri majore pentru afecțiuni maligne ale sânului	1,2097	6,02
387	9	C	J1022	Proceduri majore pentru afecțiuni nemaligne ale sânului	0,9829	3,67
388	9	C	J1031	Proceduri minore pentru afecțiuni maligne ale sânului	0,5482	3,31
389	9	C	J1032	Proceduri minore pentru afecțiuni nemaligne ale sânului	0,3780	2,69
390	9	C	J1041	Alta grefa a pielii si/sau proceduri de debridare cu CC catastrofale sau severe	2,0918	4,19
391	9	C	J1042	Alta grefa a pielii si/sau proceduri de debridare fără CC catastrofale sau severe	0,6112	3,54
392	9	C	J1050	Proceduri perianale și pilonidale	0,4978	3,53
393	9	C	J1060	Proceduri în sala de operații ale pielii, țesutului subcutanat și chirurgie plastica la nivelul sânului	0,4473	3,22
394	9	C	J1070	Alte proceduri ale pielii, țesutului subcutanat și sânului	0,2709	3,50
395	9	C	J1081	Proceduri ale membrele inferioare cu ulcer/celulita cu CC catastrofale	4,7444	8,79
396	9	C	J1082	Proceduri ale membrele inferioare cu ulcer/celulita fără CC catastrofale cu grefa de piele/lambou de reparare	2,6148	14,33
397	9	C	J1083	Proceduri ale membrele inferioare cu ulcer/celulita fără CC catastrofale fără grefa de piele/lambou de reparare	1,7768	5,94
398	9	C	J1091	Proceduri ale membrele inferioare fără ulcer/celulita cu grefa de piele (CC catastrofale sau severe)	2,4194	6,12
399	9	C	J1092	Proceduri ale membrele inferioare fără ulcer/celulita fără (grefa de piele și (CC catastrofale sau severe)	0,8947	4,74
400	9	C	J1100	Reaconstrucții majore ale sânului	3,5347	6,19
401	9	M	J3011	Ulceratii ale pielii	1,4491	5,68
402	9	M	J3012	Ulceratie ale pielii, de zi	0,1260	0,00

403	9	M	J3021	Tulburări maligne ale sânului (vârsta >69 cu CC) sau cu (CC catastrofale sau severe)	0,6742	3,81
404	9	M	J3022	Tulburări maligne ale sânului (vârsta >69 fără CC) sau fără (CC catastrofale sau severe)	0,2394	2,57
405	9	M	J3030	Tulburări nemaligne ale sânului	0,2772	2,70
406	9	M	J3041	Celulita vârsta >59 cu CC catastrofale sau severe	1,3420	7,51
407	9	M	J3042	Celulita (vârsta >59 fără CC catastrofale sau severe) sau vârsta <60	0,5608	5,19
408	9	M	J3051	Trauma a pielii, țesutului subcutanat și sânului vârsta >69	0,5545	4,59
409	9	M	J3052	Trauma a pielii, țesutului subcutanat și sânului vârsta <70	0,2709	3,01
410	9	M	J3061	Tulburări minore ale pielii	0,5923	3,71
411	9	M	J3062	Tulburări minore ale pielii, de zi	0,1575	0,00
412	9	M	J3071	Tulburări majore ale pielii	0,9199	4,26
413	9	M	J3072	Tulburări majore ale pielii, de zi	0,0882	0,00
414	10	A	K2010	Proceduri endoscopice sau investigative pentru tulburări metabolice fără CC, de zi	0,3843	0,00
415	10	C	K1010	Proceduri ale piciorului diabetic	3,7867	8,73
416	10	C	K1020	Proceduri la nivel de hipofiza	2,7849	8,17
417	10	C	K1030	Proceduri la nivelul suprarenalelor	2,6085	7,55
418	10	C	K1040	Proceduri majore pentru obezitate	1,5689	3,66
419	10	C	K1050	Proceduri la nivelul paratiroidelor	1,2664	4,05
420	10	C	K1060	Proceduri la nivelul tiroidei	1,1152	3,78
421	10	C	K1070	Proceduri privind obezitatea	1,3357	3,63
422	10	C	K1080	Proceduri privind tiroglosul	0,6616	4,60
423	10	C	K1090	Alte proceduri în sala de operații la nivel endocrin, nutrițional și metabolic	2,7849	5,59
424	10	M	K3011	Diabet cu CC catastrofale sau severe	1,2790	5,48
425	10	M	K3012	Diabet fără CC catastrofale sau severe	0,5734	4,75
426	10	M	K3020	Perturbare nutriționala severa	2,3060	5,12
427	10	M	K3031	Diverse tulburări metabolice cu CC catastrofale	1,5185	5,63
428	10	M	K3032	Diverse tulburări metabolice vârsta >74 sau cu CC severe	0,7246	3,92
429	10	M	K3033	Diverse tulburări metabolice vârsta <75 fără CC catastrofale sau severe	0,3843	2,80
430	10	M	K3040	Erori înnăscute de metabolism	0,4158	2,87
431	10	M	K3051	Tulburări endocrine cu CC catastrofale sau severe	1,4239	3,30
432	10	M	K3052	Tulburări endocrine fără CC catastrofale sau severe	0,4851	2,83
433	11	A	L2010	Ureteroscopie	0,6238	3,25
434	11	A	L2020	Cistouretroscopie, de zi	0,2016	0,00
435	11	A	L2030	Litotripsie extracorporeala pentru litiaza urinara	0,3969	2,96
436	11	C	L1011	Inserție operatorie a cateterului peritoneal pentru dializa cu CC catastrofale sau severe	4,0576	12,27
437	11	C	L1012	Insertie operatorie a cateterului peritoneal pentru dializa fără CC catastrofale sau severe	1,1971	4,67
438	11	C	L1021	Proceduri majore ale rinichiului, ureterului, și vezicii urinare pentru tumori cu CC catastrofale sau severe	4,1332	7,84
439	11	C	L1022	Proceduri majore ale rinichiului, ureterului, și vezicii urinare pentru tumori fără CC catastrofale sau severe	2,7345	6,04
440	11	C	L1031	Proceduri majore ale rinichiului, ureterului, și vezicii urinare pentru tumori benigne cu CC catastrofale	3,6229	4,45
441	11	C	L1032	Proceduri majore ale rinichiului, ureterului, și vezicii urinare pentru tumori benigne cu CC severe sau moderate	1,8461	4,31
442	11	C	L1033	Proceduri majore ale rinichiului, ureterului, și vezicii urinare pentru tumori benigne fără CC	1,2790	4,18
443	11	C	L1041	Prostatectomie transuretrala cu CC catastrofale sau severe	2,2241	7,08
444	11	C	L1042	Prostatectomie transuretrala fără CC catastrofale sau severe	0,8821	7,28
445	11	C	L1051	Proceduri minore ale vezicii urinare cu CC catastrofale sau severe	1,9847	4,49
446	11	C	L1052	Proceduri minore ale vezicii urinare fără CC catastrofale sau severe	0,6364	4,26
447	11	C	L1061	Proceduri transuretrale cu excepția prostatectomiei cu CC catastrofale sau severe	1,2790	4,64
448	11	C	L1062	Proceduri transuretrale cu excepția prostatectomiei fără CC catastrofale sau severe	0,5230	3,97
449	11	C	L1071	Proceduri ale uretrei cu CC	0,8569	4,36
450	11	C	L1072	Proceduri ale uretrei fără CC	0,5419	3,65
451	11	C	L1081	Alte proceduri pentru tulburări ale rinichiului și tractului urinar cu CC catastrofal	4,9460	4,95
452	11	C	L1082	Alte proceduri pentru tulburări ale rinichiului și tractului urinar cu CC severe	2,1233	3,94

453	11	C	L1083	Alte proceduri pentru tulburări ale rinichiului și tractului urinar fără CC catastrofale sau severe	1,0459	3,09
454	11	M	L3011	Insuficienta renala cu CC catastrofale	2,2556	7,27
455	11	M	L3012	Insuficienta renala cu CC severe	1,2160	5,88
456	11	M	L3013	Insuficienta renala fără CC catastrofale sau severe	0,6364	4,41
457	11	M	L3020	Internare pentru dializa renala	0,0945	21,00
458	11	M	L3031	Tumori ale rinichiului și tractului urinar cu CC catastrofale sau severe	1,2601	4,50
459	11	M	L3032	Tumori ale rinichiului și tractului urinar fără CC catastrofale sau severe	0,6112	2,74
460	11	M	L3041	Infecții ale rinichiului și tractului urinar cu CC catastrofale	1,6445	6,66
461	11	M	L3042	Infecții ale rinichiului și tractului urinar vârsta >69 sau cu CC severe	0,7435	5,43
462	11	M	L3043	Infecții ale rinichiului și tractului urinar vârsta <70 fără CC catastrofale sau severe	0,4284	4,22
463	11	M	L3050	Pietre și obstrucție urinara	0,3276	3,13
464	11	M	L3061	Semne și simptome ale rinichiului și tractului urinar cu CC catastrofale sau severe	0,9262	3,88
465	11	M	L3062	Semne și simptome ale rinichiului și tractului urinar fără CC catastrofale sau severe	0,3339	3,38
466	11	M	L3070	Strictura uretrala	0,3528	3,52
467	11	M	L3081	Alte diagnostice la nivelul rinichiului și tractului urinar cu CC catastrofale	2,0603	7,41
468	11	M	L3082	Alte diagnostice la nivelul rinichiului și tractului urinar cu CC severe	0,8947	4,50
469	11	M	L3083	Alte diagnostice la nivelul rinichiului și tractului urinar fără CC catastrofale sau severe	0,3087	3,24
470	12	A	M2010	Cistouretroscopie fără CC, de zi	0,1890	0,00
471	12	C	M1010	Proceduri majore pelvine la bărbat	2,7723	9,46
472	12	C	M1021	Prostatectomie transuretrală cu CC catastrofale sau severe	1,6823	6,82
473	12	C	M1022	Prostatectomie transuretrală fără CC catastrofale sau severe	0,8695	6,47
474	12	C	M1031	Proceduri la nivelul penisului cu CC	1,0963	3,17
475	12	C	M1032	Proceduri la nivelul penisului fără CC	0,5734	2,62
476	12	C	M1041	Proceduri la nivelul testiculelor cu CC	1,0711	3,37
477	12	C	M1042	Proceduri la nivelul testiculelor fără CC	0,4410	3,34
478	12	C	M1050	Circumcizie	0,3213	2,22
479	12	C	M1061	Alte proceduri chirurgicale la nivelul sistemului reproductiv masculin pentru starea maligna	1,9217	2,88
480	12	C	M1062	Alte proceduri chirurgicale la nivelul sistemului reproductiv masculin exceptând cele pentru starea maligna	0,6049	5,26
481	12	M	M3011	Stare maligna a sistemului reproductiv masculin cu CC catastrofale sau severe	1,0081	4,33
482	12	M	M3012	Stare maligna a sistemului reproductiv masculin fără CC catastrofale sau severe	0,3465	2,46
483	12	M	M3021	Hipertrofie prostatica benigna cu CC catastrofale sau severe	1,0837	3,61
484	12	M	M3022	Hipertrofie prostatica benigna fără CC catastrofale sau severe	0,2835	3,39
485	12	M	M3031	Inflamații ale sistemului reproductiv masculin cu CC	0,7687	4,53
486	12	M	M3032	Inflamații ale sistemului reproductiv masculin fără CC	0,3402	3,63
487	12	M	M3040	Sterilizare, bărbați	0,2646	1,00
488	12	M	M3050	Alte diagnostice ale sistemului reproductiv masculin	0,2520	2,74
489	13	A	N2010	Vaginoscopie/Colposcopie de zi, pentru afecțiuni ale sistemul reproductiv feminin	0,1890	0,00
490	13	C	N1010	Eviscerare a pelvisului și vulvectomie radicala	3,3456	9,41
491	13	C	N1021	Proceduri uterine și ale anexelor pentru stare maligna ovariana sau a anexelor cu CC	3,0243	6,06
492	13	C	N1022	Proceduri uterine și ale anexelor pentru stare maligna ovariana sau a anexelor fără CC	1,6949	4,65
493	13	C	N1031	Proceduri uterine și ale anexelor pentru stare maligna non-ovariana sau a anexelor cu CC	2,5833	4,24
494	13	C	N1032	Proceduri uterine și ale anexelor pentru stare maligna non-ovariana sau a anexelor fără CC	1,5878	3,39
495	13	C	N1040	Histerectomie pentru stare nemaligna	1,1719	6,02
496	13	C	N1051	Ovariectomie și proceduri complexe nemaligne ale trompei Fallope cu CC catastrofale sau severe	1,9784	5,93
497	13	C	N1052	Ovariectomie și proceduri complexe nemaligne ale trompei Fallope fără CC catastrofale sau severe	0,9955	4,61
498	13	C	N1060	Proceduri de reconstrucție ale sistemului reproductiv feminin	0,9514	4,70
499	13	C	N1070	Alte proceduri la nivel uterin și anexe pentru stare nemalignă	0,5104	2,43

500	13	C	N1080	Proceduri endoscopice pentru sistemul reproductiv feminin	0,4536	3,77
501	13	C	N1090	Conizatie, proceduri la nivelul vaginului, colului uterin și vulvei	0,3087	2,49
502	13	C	N1100	Curetaj diagnostic și histeroscopie diagnostica	0,2898	2,03
503	13	C	N1111	Alte proceduri în sala de operații ale sistemului reproductiv feminin vârsta >64 cu stare maligna sau cu CC	2,8668	2,90
504	13	C	N1112	Alte proceduri în sala de operații ale sistemului reproductiv feminin vârsta <65 fără neoplasm fără CC	0,3717	1,84
505	13	M	N3011	Stare maligna a sistemului reproductiv feminin cu CC catastrofale sau severe	1,0963	4,54
506	13	M	N3012	Stare maligna a sistemului reproductiv feminin fără CC catastrofale sau severe	0,5797	2,82
507	13	M	N3020	Infecții, sistem reproductiv feminin	0,3969	3,15
508	13	M	N3031	Tulburări menstruale și alte tulburări ale sistemului genital feminin cu CC	0,4347	2,86
509	13	M	N3032	Tulburări menstruale și alte tulburări ale sistemului genital feminin fără CC	0,1827	2,35
510	14	A	O2010	Vaginoscopie/Colposcopie de zi, pentru sarcina, naștere sau lauzie	0,1890	
511	14	C	O1011	Naștere prin cezariana cu CC catastrofale	2,3123	5,18
512	14	C	O1012	Naștere prin cezariana cu CC severe	1,5752	4,79
513	14	C	O1013	Naștere prin cezariana fără CC catastrofale sau severe	1,2223	4,62
514	14	C	O1021	Naștere vaginala cu proceduri în sala de operații cu CC catastrofale sau severe	1,2412	4,46
515	14	C	O1022	Naștere vaginala cu proceduri în sala de operații fără CC catastrofale sau severe	0,9388	4,35
516	14	C	O1030	Sarcina ectopica	0,8128	4,20
517	14	C	O1040	Postpartum și post avort cu proceduri în sala de operații	0,5860	2,62
518	14	C	O1050	Avort cu proceduri în sala de operații	0,2835	1,98
519	14	M	O3011	Naștere vaginala cu CC catastrofale sau severe	1,0270	4,42
520	14	M	O3012	Naștere vaginala fără CC catastrofale sau severe	0,7309	4,38
521	14	M	O3013	Naștere vaginala singulara fără complicații fără alte afecțiuni	0,6238	3,90
522	14	M	O3020	Postpartum și post avort cu proceduri în sala de operații	0,3402	5,47
523	14	M	O3030	Avort fără proceduri în sala de operații	0,2394	2,32
524	14	M	O3041	Travaliu fals înainte de 37saptamani sau cu CC catastrofale	0,3276	2,71
525	14	M	O3042	Travaliu fals după 37 saptamani fără CC catastrofale	0,1449	2,27
526	14	M	O3051	Internare prenatala și pentru alte probleme obstetrice	0,3654	2,81
527	14	M	O3052	Internare prenatala și pentru alte probleme obstetrice, de zi	0,0945	0,00
528	15	C	P1010	Nou- născut externat ca deces sau transfer, la interval <5 zile de internare, cu proceduri semnificative în sala de operații	0,7561	1,82
529	15	C	P1020	Proceduri cardiotoracice/vasculare pentru nou-născuti	15,7327	41,76
530	15	C	P1030	Nou- născut, greutate la internare 1000-1499 g cu procedura semnificativa în sala de operații	12,4375	29,80
531	15	C	P1040	Nou- născut, greutate la internare 1500-1999 g cu procedura semnificativa în sala de operații	9,9109	42,10
532	15	C	P1050	Nou- născut, greutate la internare 2000-2499 g cu procedura semnificativa în sala de operații	6,4140	23,29
533	15	C	P1061	Nou- născut, greutate la internare > 2499 g cu procedura semnificativa în sala de operații, cu probleme multiple majore	10,1629	27,07
534	15	C	P1062	Nou- născut, greutate la internare > 2499 g cu procedura semnificativa în sala de operații, fără probleme multiple majore	3,2700	9,56
535	15	M	P3011	Nou- născut externat ca deces sau transfer, la interval <5 zile de internare, fără procedura semnificativa în sala de operații, cu diagnostic neonatal	0,2709	1,21
536	15	M	P3012	Nou- născut sau sugar subponderal, externat ca deces sau transfer, la interval <5zile de la internare, fără procedura semnificativa în sala de operații, fără diagnostic neonatal	0,4536	1,18
537	15	M	P3020	Nou- născut, greutate la internare < 750 g	22,6886	26,27
538	15	M	P3030	Nou- născut, greutate la internare 750-999 g	15,7579	22,98
539	15	M	P3040	Nou- născut, greutate la internare 1000-1249 g fără procedura semnificativa în sala de operații	6,0801	8,03
540	15	M	P3050	Nou- născut, greutate la internare 1250-1499 g fără procedura semnificativa în sala de operații	4,5113	12,87
541	15	M	P3061	Nou- născut, greutate la internare 1500-1999 g fără procedura semnificativa în sala de operații, cu probleme multiple majore	4,6751	14,80
542	15	M	P3062	Nou- născut, greutate la internare 1500-1999 g fără procedura semnificativa în sala de operații, cu probleme majore	3,1944	10,23
543	15	M	P3063	Nou- născut, greutate la internare 1500-1999 g fără procedura semnificativa în sala de operații, cu alte probleme	2,3312	8,38
544	15	M	P3064	Nou- născut, greutate la internare 1500-1999 g fără procedura semnificativa în sala de operații, fără probleme	2,1296	5,52

545	15	M	P3071	Nou- născut, greutate la internare 2000-2499 g fără procedura semnificativa în sala de operații, cu probleme multiple majore	2,5581	10,47
546	15	M	P3072	Nou- născut, greutate la internare 2000-2499 g fără procedura semnificativa în sala de operații, cu probleme majore	2,0918	5,92
547	15	M	P3073	Nou- născut, greutate la internare 2000-2499 g fără procedura semnificativa în sala de operații, cu alte probleme	1,4176	5,32
548	15	M	P3074	Nou- născut, greutate la internare 2000-2499 g fără procedura semnificativa în sala de operații, fără probleme	0,6301	4,25
549	15	M	P3081	Nou- născut, greutate la internare > 2499 g fără procedura semnificativa în sala de operații, cu probleme multiple majore	2,2934	6,07
550	15	M	P3082	Nou- născut, greutate la internare > 2499 g fără procedura semnificativa în sala de operații, cu probleme majore	1,3042	4,04
551	15	M	P3083	Nou- născut, greutate la internare > 2499 g fără procedura semnificativa în sala de operații, cu alte probleme	0,7309	3,75
552	15	M	P3084	Nou- născut, greutate la internare > 2499 g fără procedura semnificativa în sala de operații, fără probleme	0,3150	3,18
553	16	C	Q1010	Splenectomie	2,3753	9,44
554	16	C	Q1021	Alte proceduri în sala de operații ale sangelui și organelor hematopoietice cu CC catastrofale sau severe	3,3582	4,69
555	16	C	Q1022	Alte proceduri în sala de operații ale sangelui și organelor hematopoietice fără CC catastrofale sau severe	0,6175	4,56
556	16	M	Q3011	Tulburări reticuloendoteliale și de imunitate cu CC catastrofale sau severe	1,5563	4,14
557	16	M	Q3012	Tulburări reticuloendoteliale și de imunitate fără CC catastrofale sau severe cu stare maligna	0,7120	2,77
558	16	M	Q3013	Tulburări reticuloendoteliale și de imunitate fără CC catastrofale sau severe fără stare maligna	0,2331	3,43
559	16	M	Q3021	Tulburări ale globulelor rosii cu CC catastrofale	1,3168	5,32
560	16	M	Q3022	Tulburări ale globulelor rosii cu CC severe	0,6490	4,75
561	16	M	Q3023	Tulburări ale globulelor rosii fără CC catastrofale sau severe	0,2268	4,14
562	16	M	Q3030	Anomalii de coagulare	0,3969	4,84
563	17	C	R1011	Limfom și leucemie cu proceduri majore în sala de operații, cu CC catastrofale sau severe	6,3195	6,44
564	17	C	R1012	Limfom și leucemie cu proceduri majore în sala de operații, fără CC catastrofale sau severe	2,0162	5,32
565	17	C	R1021	Alte tulburări neoplazice cu proceduri majore în sala de operații, cu CC catastrofale sau severe	3,3960	6,24
566	17	C	R1022	Alte tulburări neoplazice cu proceduri majore în sala de operații, fără CC catastrofale sau severe	1,8398	3,60
567	17	C	R1031	Limfom și leucemie cu alte proceduri în sala de operații cu CC catastrofale sau severe	4,8767	7,96
568	17	C	R1032	Limfom și leucemie cu alte proceduri în sala de operații fără CC catastrofale sau severe	0,9892	3,86
569	17	C	R1041	Alte tulburări neoplazice cu alte proceduri în sala de operații cu CC catastrofale sau severe	1,5248	3,42
570	17	C	R1042	Alte tulburări neoplazice cu alte proceduri în sala de operații fără CC catastrofale sau severe	0,7120	3,15
571	17	M	R3011	Leucemie acuta cu CC catastrofale	5,3870	10,95
572	17	M	R3012	Leucemie acuta cu CC severe	1,0648	3,84
573	17	M	R3013	Leucemie acuta fără CC catastrofale sau severe	0,6112	3,46
574	17	M	R3021	Limfom și leucemie non-acuta cu CC catastrofale	3,0936	5,46
575	17	M	R3022	Limfom și leucemie non-acuta fără CC catastrofale	1,0207	3,68
576	17	M	R3023	Limfom și leucemie non-acuta, de zi	0,1323	0,00
577	17	M	R3031	Alte tulburări neoplazice cu CC	1,1656	3,45
578	17	M	R3032	Alte tulburări neoplazice fără CC	0,4914	2,94
579	17	M	R3040	Chimioterapie	0,1512	3,45
580	17	M	R3050	Radioterapie	0,4095	2,00
581	18	C	T1011	Proceduri în sala de operații pentru boli infecțioase și parazitare cu CC catastrofale	5,6769	9,43
582	18	C	T1012	Proceduri în sala de operații pentru boli infecțioase și parazitare cu CC severe sau moderate	2,4888	5,93
583	18	C	T1013	Proceduri în sala de operații pentru boli infecțioase și parazitare fără CC	1,3231	7,11
584	18	M	S3010	HIV, de zi	0,1890	0,00
585	18	M	S3021	Boli conexe HIV cu CC catastrofale	5,4627	6,31
586	18	M	S3022	Boli conexe HIV cu CC severe	2,4320	4,58

587	18	M	S3023	Boli conexe HIV fără CC catastrofale sau severe	1,5941	4,33
588	18	M	T3011	Septicemie cu CC catastrofale sau severe	1,7327	8,63
589	18	M	T3012	Septicemie fără CC catastrofale sau severe	0,8254	5,34
590	18	M	T3021	Infecții postoperatorii și posttraumatice vârsta >54 sau cu (CC catastrofale sau severe)	0,9514	9,27
591	18	M	T3022	Infecții postoperatorii și posttraumatice vârsta <55 fără CC catastrofale sau severe	0,5545	6,03
592	18	M	T3031	Febra de origine necunoscuta cu CC	0,8443	4,00
593	18	M	T3032	Febra de origine necunoscuta fără CC	0,3969	3,30
594	18	M	T3041	Boala virala vârsta >59 sau cu CC	0,5734	4,49
595	18	M	T3042	Boala virala vârsta <60 fără CC	0,3087	3,56
596	18	M	T3051	Alte boli infecțioase sau parazitare cu CC catastrofale sau severe	1,8146	5,50
597	18	M	T3052	Alte boli infecțioase sau parazitare fără CC catastrofale sau severe	0,5608	4,83
598	19	A	U2010	Tratament al sănătății mentale, de zi, cu terapie electroconvulsiva (ECT)	0,1197	
599	19	M	U3010	Tratament al sănătății mentale, de zi, fără terapie electroconvulsiva (ECT)	0,1134	0,00
600	19	M	U3021	Tulburări schizofrenice cu statut legal al sănătății mentale	2,3942	21,81
601	19	M	U3022	Tulburări schizofrenice fără statut legal al sănătății mentale	1,3168	11,71
602	19	M	U3031	Paranoia și tulburare psihica acuta cu CC catastrofale/sever sau cu statut legal al sănătății mentale	1,9280	10,93
603	19	M	U3032	Paranoia și tulburare psihica acuta fără CC catastrofale/sever fără statut legal al sănătății mentale	0,9325	9,87
604	19	M	U3041	Tulburări afective majore vârsta >69 sau cu (CC catastrofale sau severe)	2,2367	9,23
605	19	M	U3042	Tulburări afective majore vârsta <70 fără CC catastrofale sau severe	1,4996	8,56
606	19	M	U3050	Alte tulburări afective și somatoforme	0,8695	6,81
607	19	M	U3060	Tulburări de anxietate	0,6553	5,73
608	19	M	U3070	Supralimentație și tulburări obsesiv-compulsive	3,3204	7,68
609	19	M	U3080	Tulburări de personalitate și reacții acute	0,8002	5,71
610	19	M	U3090	Tulburări mentale în copilărie	1,6634	4,03
611	20	M	V3011	Intoxicație cu alcool și sevraj cu CC	0,5545	6,90
612	20	M	V3012	Intoxicație cu alcool și sevraj fără CC	0,2457	5,22
613	20	M	V3020	Intoxicații medicamentoase și sevraj	0,7309	9,38
614	20	M	V3031	Tulburare și dependența datorita consumului de alcool	0,6805	7,40
615	20	M	V3032	Tulburare și dependența datorita consumului de alcool, de zi	0,0882	0,00
616	20	M	V3041	Tulburare și dependenta datorita consumului de opiacee	0,3843	8,20
617	20	M	V3042	Tulburare și dependenta datorita consumului de opiacee, pacient plecat împotriva avizului medical	0,3591	3,41
618	20	M	V3050	Alte tulburări și dependente datorita consumului de droguri	0,3843	6,48
619	21	C	W1010	Proceduri de ventilare sau craniotomie pentru traumatisme multiple semnificative	15,2538	27,36
620	21	C	W1020	Proceduri la sold, femur și membru pentru traumatisme multiple semnificative, inclusiv implant	5,9478	13,90
621	21	C	W1030	Proceduri abdominale pentru traumatisme multiple semnificative	4,5617	12,92
622	21	C	W1040	Alte proceduri în sala de operații pentru traumatisme multiple semnificative	5,0405	12,36
623	21	C	X1010	Transfer de țesut microvascular sau grefa de piele pentru leziuni ale mâinii	0,8380	3,88
624	21	C	X1021	Alte proceduri pentru leziuni ale membrului inferior vârsta >59 sau cu CC	1,8272	6,54
625	21	C	X1022	Alte proceduri pentru leziuni ale membrului inferior vârsta <60 fără CC	0,7624	4,35
626	21	C	X1030	Alte proceduri pentru leziuni ale mâinii	0,5545	3,01
627	21	C	X1041	Alte proceduri pentru alte leziuni cu CC catastrofale sau severe	2,1611	5,26
628	21	C	X1042	Alte proceduri pentru alte leziuni fără CC catastrofale sau severe	0,6553	4,34
629	21	C	X1051	Grefe de piele pentru leziuni ale extremităților mâinii cu transfer de țesut microvascular sau cu (CC catastrofale sau severe)	3,5158	9,48
630	21	C	X1052	Grefe de piele pentru leziuni ale extremităților mâinii cu transfer de țesut microvascular fără CC catastrofale sau severe	1,5437	8,74
631	21	M	W3010	Traumatisme multiple, decedat sau transferat la alta unitate de îngrijiri acute, LOS<5 zile	0,9766	1,47
632	21	M	W3020	Traumatisme multiple fără proceduri semnificative	2,0036	6,93
633	21	M	X3011	Leziuni vârsta >64 cu CC	0,8506	5,72
634	21	M	X3012	Leziuni vârsta >64 fără CC	0,2772	4,36
635	21	M	X3013	Leziuni vârsta <65	0,2268	3,60
636	21	M	X3020	Reacții alergice	0,2457	2,65

637	21	M	X3031	Otrăvire/efecte toxice ale medicamentelor și ale altor substanțe vârsta >59 sau cu CC	0,5860	2,65
638	21	M	X3032	Otrăvire/efecte toxice ale medicamentelor și ale altor substanțe vârsta <60 fără CC	0,2457	1,90
639	21	M	X3041	Sechele ale tratamentului cu CC catastrofale sau severe	0,9577	5,88
640	21	M	X3042	Sechele ale tratamentului fără CC catastrofale sau severe	0,3906	4,80
641	21	M	X3051	Alta leziune, otrăvire și diagnostic privind efectele toxice vârsta >59 sau cu CC	0,6490	4,67
642	21	M	X3052	Alta leziune, otrăvire și diagnostic privind efectele toxice vârsta <60 fără CC	0,2268	3,67
643	22	C	Y1010	Arsuri grave, cu adâncime completa	28,8695	29,68
644	22	C	Y1021	Alte arsuri cu grefa de piele vârsta >64 sau cu (CC catastrofale sau severe) sau cu proceduri complicate	5,9163	21,43
645	22	C	Y1022	Alte arsuri cu grefa de piele vârsta <65 fără (CC catastrofale sau severe) fără proceduri complicate	1,9469	16,49
646	22	C	Y1030	Alte proceduri în sala de operații pentru alte arsuri	1,1971	9,29
647	22	M	Y2011	Alte arsuri vârsta >64 sau cu (CC catastrofale sau severe) sau cu proceduri complicate	1,5311	8,48
648	22	M	Y2012	Alte arsuri vârsta <65 fără (CC catastrofale sau severe) fără proceduri complicate	0,4347	5,82
649	22	M	Y3010	Arsuri, pacienți transferați către alte unități de îngrijiri acute < 5 zile	0,2520	1,12
650	22	M	Y3020	Arsuri grave	0,9325	9,38
651	23	A	Z2010	Monitorizare după tratament complet cu endoscopie	0,1701	1,85
652	23	C	Z1011	Proceduri în sala de operații cu diagnostice stabilite prin contacte cu alte serviciile de sănătate cu CC catastrofale/sever	1,0585	3,11
653	23	C	Z1012	Proceduri în sala de operații cu diagnostice stabilite prin contacte cu alte serviciile de sănătate fără CC catastrofale/sever	0,4536	3,32
654	23	M	Z3011	Reabilitare cu CC catastrofale sau severe	2,1989	6,35
655	23	M	Z3012	Reabilitare fără CC catastrofale sau severe	1,1341	3,41
656	23	M	Z3013	Reabilitare, de zi	0,1575	0,00
657	23	M	Z3020	Semne și simptome	0,4410	3,91
658	23	M	Z3030	Monitorizare fără endoscopie	0,1890	7,87
659	23	M	Z3041	Alte post îngrijiri cu CC catastrofale sau severe	1,5122	3,35
660	23	M	Z3042	Alte post îngrijiri fără CC catastrofale sau severe	0,4914	2,66
661	23	M	Z3051	Alți factori care influențează starea de sănătate	0,5923	3,16
662	23	M	Z3052	Alți factori care influențează starea de sănătate, de zi	0,1323	0,00
663	23	M	Z3060	Anomalii congenitale multiple, nespecificate sau altele	0,4410	3,33
664	24	C	91010	Proceduri extinse în sala de operații neînrudite cu diagnosticul principal	2,7534	8,07
665	24	C	91020	Proceduri neextinse în sala de operații, neînrudite cu diagnosticul principal	1,4365	8,14
666	24	C	91030	Proceduri în sala de operații ale prostatei neînrudite cu diagnosticul principal	3,4464	
667	24	M	93010	Negrupabile	0,6490	
668	24	M	93020	Diagnostice principale inacceptabile	0,1197	4,10
669	24	M	93030	Diagnostice neonatale neconcordante cu vârsta/greutatea	2,3438	5,00

1. "-" semnifică un număr insuficient de cazuri pentru calcularea indicatorului, sau, după caz, grupa de spitalizare de zi.

2. DMS a fost calculată pe baza cazurilor raportate şi confirmate, din secţii ce furnizează îngrijiri de tip acut, în perioada 01.01 - 31.12.2023.

3. M - categorie Medicală, C - Categorie chirurgicală, A - Alte categorii.

4. Duratele de spitalizare au fost calculate numai pe baza cazurilor externate, confirmate şi raportate din secţiile ce furnizează îngrijiri de tip acut.

Definirea termenilor utilizaţi în sistemul DRG

Grupe de Diagnostice (Diagnostic Related Groups - DRG): o schemă de clasificare a pacienţilor externaţi (în funcţie de diagnostic), care asigură o modalitate de a asocia tipurile de pacienţi cu cheltuielile spitaliceşti efectuate.

Categorii majore de diagnostice (CMD): o clasificare mai largă a pacienţilor doar pe baza diagnosticelor.

Valoare relativă (VR): Număr fără unitate care exprimă raportul dintre tariful unui DRG şi tariful mediu al tuturor DRG-urilor.

Coeficient atribuit în funcţie de cantitatea relativă de muncă, consumabile şi resursele de capital necesare pentru tratamentul complet al bolnavului cu afecţiunea/afecţiunile respective.

Grouper: aplicaţie computerizată (software) care permite alocarea automată a unui pacient într-un anumit DRG (pe baza datelor ce caracterizează fiecare caz externat).

Cazuri rezolvate (cazuri externate - CR): totalitatea cazurilor externate dintr-un spital, indiferent de tipul externării (externat, externat la cerere, transfer inter-spitalicesc, decedat).
Durata de spitalizare (DS): numărul de zile de spitalizare ale unui caz rezolvat, între momentul internării şi cel al externării din spital.
Cazuri ponderate (CP): pacienţi "virtuali" generaţi prin ajustarea cazurilor externate, în funcţie de resursele asociate cu fiecare tip de caz. Se pot calcula pentru cazurile externate şi pentru cazurile echivalente.
Nr. CP = Σ (VRDRGi x CRDRGi)
Case-mix (Complexitatea cazurilor): Tipurile de pacienţi trataţi într-un spital, în funcţie de diagnostic şi gravitate.
Indicele de case-mix (Indicele de complexitate a cazurilor): Număr (fără unitate) care exprimă resursele necesare spitalului în concordanţă cu pacienţii trataţi.
ICM pentru spitalul A = Total nr. cazuri ponderate (CP) / Total nr. cazuri rezolvate (CR) spital A
Costul pe caz ponderat (Rata de bază) - CCP (RB): Valoare de referinţă, ce reflectă costul unui caz ponderat. Poate fi calculat la nivel de spital, regional, naţional.
– pentru un spital:
CCP_S = bugetul aferent cazurilor acute / nr. total cazuri ponderate
– la nivel naţional:
CCPN = bugetele aferente cazurilor acute la nivel naţional / nr. total cazuri ponderate
Tariful pe caz ponderat (TCP) - valoarea de rambursare a unui caz ponderat la nivel de spital.
Tariful pe caz rezolvat (TCR) - valoarea de rambursare a unui caz rezolvat la nivel de spital.
TCR = TCP x ICM
Tariful pe tip de caz (TC): valoarea de rambursare pentru fiecare tip de caz (DRG). Poate fi calculat la nivel de spital, regional, naţional.
TCDRGi = TCP x VRDRGi

Abrevieri:
CMD = Categorii majore de diagnostice
DRG = Grupe de diagnostice
VR = Valoare Relativă
DS = Durată de spitalizare
CR = Cazuri rezolvate (externate)
CP = Cazuri ponderate
ICM = Indice de case-mix (indice de complexitate a cazurilor)
CCP = Costul pe caz ponderat
RB = Rata de bază
TCP = Tariful pe caz ponderat
TC = Tariful pe tip de caz
La data de 01-07-2024 Anexa nr. 23B II a fost modificată de Punctul 135 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Notă

Începând cu data de 1 aprilie 2025, conform punctului 36, art. I din ORDINUL nr. 444/84/2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025, coroborat cu prevederile alin. (2) al art. II din același act normativ, anexa nr. 23 B II se modifică și se înlocuiește cu anexa publicată în Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 130 bis/2025.

Anexa nr. 23C

TARIFELE PE ZI DE SPITALIZARE,
PE SECŢIE/COMPARTIMENT PENTRU SPITALELE DE BOLI CRONICE
ŞI DE RECUPERARE, PRECUM ŞI PENTRU SECŢIILE ŞI
COMPARTIMENTELE DE CRONICI/RECUPERARE ŞI
NEONATOLOGIE - PREMATURI DIN ALTE SPITALE INCLUSIV PENTRU
SECŢIILE/COMPARTIMENTELE DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE

Nr. crt.	Denumire secţie/compartiment	Codul secţiei/ Compartimentului*)	Tarif pe zi de spitalizare (lei)
1.	Cronici	1061	229,82
2.	Geriatrie şi gerontologie	1121	198,25
3.	Neonatologie (prematuri)	1222	515,00
4.	Neonatologie (prematuri) aferente unei maternităţi de gradul II	1222.1	664,11
5.	Neonatologie (prematuri) aferente unei maternităţi de gradul III	1222.2	1.107,54

6.	Pediatrie (Recuperare pediatrică)	1272	230,73
7.	Pediatrie cronici	1282	322,25
8.	Pneumoftiziologie	1301	232,03
9.	Pneumoftiziologie pediatrică	1302	299,03
10.	Psihiatrie cronici (lungă durată)	1333.1	112,79
11.	Psihiatrie cronici	1333.2	130,13
12.	Recuperare, medicină fizică şi balneologie	1371	234,25
13.	Recuperare, medicină fizică şi balneologie copii	1372	125,75
14.	Recuperare medicală - cardiovasculară	1383	235,36
15.	Recuperare medicală - neurologie	1393	252,34
16.	RecuCperare medicală - ortopedie şi traumatologie	1403	311,21
17.	Recuperare medicală - respiratorie	1413	297,38
18.	Recuperare neuro-psiho-motorie	1423	239,79
19.	Îngrijiri paliative	1061PAL	273,08
20.	Recuperare medicală	1393REC	244,71

*) conform Ordinului ministrului sănătăţii şi familiei nr. 457/2001 privind reglementarea denumirii şi codificării structurilor organizatorice (secţii, compartimente, laboratoare, cabinete) ale unităţilor sanitare din România, cu completările ulterioare.

NOTA 1: Tariful contractat este tariful pe zi de spitalizare prevăzut în tabel, cu excepţia secţiilor de psihiatrie cronici prevăzute la poz. 10 şi 11 a secţiei de recuperare medicală neurologie şi recuperare neuro- psiho-motorie prevăzute la poz. 15 şi 18, din tabelul de mai sus, pentru care tarifele se pot majora cu până la 30%, respectiv secţiilor de pneumoftiziologie şi pneumoftiziologie copii prevăzute la poz. 8 şi 9, pentru care tarifele se pot majora cu până la 15%.

NOTA 2: Pentru secţia clinică recuperare neuromusculară, recuperare medicală, neurologie din structura Spitalului Clinic de Urgenţă "Bagdasar Arseni", secţia clinică (IV) de recuperare medicală neurologie din cadrul Institutului Naţional de Recuperare Medicină Fizică şi Balneologie, secţia de recuperare neuro -psiho- motorie pentru copii de la Centrul Medical Clinic de Recuperare Neuropsihomotorie pentru Copii ”Dr. N. Robănescu" şi secţia de recuperare neurologică de la Spitalul Universitar de Urgenţă Elias, tariful pe zi de spitalizare este 512,96 lei/zi.

TARIFUL MEDIU PE CAZ PENTRU SPITALELE DE ACUŢI NON DRG, RESPECTIV PENTRU SECŢIILE/COMPARTIMENTELE DE ACUŢI DIN SPITALELE DE BOLI CRONICE ŞI DE RECUPERARE

Nr. Crt.	Grupa	Secţia/compartimentul (acuţi)	Codul secţiei/ Compartimentului*)	Tarif mediu pe caz (lei)
1.	Medicale	Boli infecţioase	1011	1.307,49
2.	Medicale	Boli infecţioase copii	1012	1.086,26
3.	Medicale	Boli parazitare	1033	2.004,36
4.	Medicale	Cardiologie	1051	1.167,26
5.	Medicale	Cardiologie copii	1052	1.050,20
6.	Medicale	Dermatovenero logie	1071	1.239,56
7.	Medicale	Dermatovenerologie copii	1072	907,74
8.	Medicale	Diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice	1081	1.194,26
9.	Medicale	Diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice copii	1082	1.230,41
10.	Medicale	Endocrinologie	1101	1.049,32
11.	Medicale	Endocrinologie copii	1102	1.130,62
12.	Medicale	Gastro entero logie	1111	1.287,02
13.	Medicale	Hematologie	1131	1.702,62
14.	Medicale	Hematologie copii	1132	1.102,39
15.	Medicale	Imunologie clinică şi alergologie	1151	1.291,75
16.	Medicale	Imunologie clinică şi alergologie copii	1152	963,93
17.	Medicale	Medicină internă	1171	1.061,27
18.	Medicale	Nefrologie	1191	1.299,47
19.	Medicale	Nefrologie copii	1192	972,69
20.	Medicale	Neonatologie (nn şi prematuri)	1202	1.028,28
21.	Medicale	Neonatologie (nou-născuţi)	1212	948,50
22.	Medicale	Neurologie	1231	1.460,87
23.	Medicale	Neurologie pediatrică	1232	1.182,06

24.	Medicale	Oncologie medicală	1241	1.156,80
25.	Medicale	Oncopediatrie	1242	1.418,76
26.	Medicale	Pediatrie	1252	1.011,99
27.	Medicale	Pneumologie	1291	1.164,44
28.	Medicale	Pneumologie copii	1292	887,90
29.	Medicale	Psihiatrie acuţi	1311	1.555,75
30.	Medicale	Psihiatrie pediatrică	1312	1.504,56
31.	Medicale	Psihiatrie (Nevroze)	1321	1.575,65
32.	Medicale	Psihiatrie (acuţi şi cronici)	1343	1.655,46
33.	Medicale	Reumatologie	1433	1.111,45
34.	Chirurgicale	Arşi	2013	3.602,32
35.	Chirurgicale	Chirurgie cardiovasculară	2033	4.860,31
36.	Chirurgicale	Chirurgie cardiacă şi a vaselor mari	2043	3.772,90
37.	Chirurgicale	Chirurgie generală	2051	1.471,81
38.	Chirurgicale	Chirurgie şi ortopedie pediatrică	2092	1.126,19
39.	Chirurgicale	Chirurgie pediatrică	2102	1.417,25
40.	Chirurgicale	Chirurgie plastică şi reparatorie	2113	1.587,48
41.	Chirurgicale	Chirurgie toracică	2123	1.865,34
42.	Chirurgicale	Chirurgie vasculară	2133	2.658,56
43.	Chirurgicale	Ginecologie	2141	858,84
44.	Chirurgicale	Neurochirurgie	2173	2.362,97
45.	Chirurgicale	Obstetrică	2181	1.097,14
46.	Chirurgicale	Obstetrică-gineco logie	2191	941,70
47.	Chirurgicale	Oftalmologie	2201	788,22
48.	Chirurgicale	Oftalmologie copii	2202	855,43
49.	Chirurgicale	Ortopedie şi traumatologie	2211	1.493,09
50.	Chirurgicale	Ortopedie pediatrică	2212	1.111,32
51.	Chirurgicale	Otorinolaringologie (ORL)	2221	1.340,06
52.	Chirurgicale	Chirurgicale Otorinolaringologie (ORL) copii	2222	1.427,69
53.	Chirurgicale	Urologie	2301	1.214,37
54.	Stomatologie	Chirurgie maxilo-facială	6013	1.175,67

La data de 28-12-2023 Tabelul din secţiunea Tariful mediu pe caz pentru spitalele de acuţi non DRG, respectiv pentru secţiile/compartimentele de acuţi din spitalele de boli cronice şi de recuperare“ din Anexa nr. 23C a fost modificat de Punctul 11. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

*) conform Ordinului ministrului sănătăţii şi familiei nr. 457/2001 privind reglementarea denumirii şi codificării structurilor organizatorice (secţii, compartimente, laboratoare, cabinete) ale unităţilor sanitare din România, cu modificările şi completările ulterioare.

NOTĂ: Tariful contractat este tariful mediu pe caz prevăzut în tabel.

Anexa nr. 23D

DECLARAŢIE

Subsemnatul(a), ... domiciliat/ă în localitatea ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., judeţul ....., telefon ....., actul de identitate seria ....., nr. ....., CNP/cod unic de asigurare ..... cunoscând că falsul în declaraţii se pedepseşte conform legii,

declar pe propria răspundere că mă încadrez în una dintre categoriile de asiguraţi scutite de coplată, prevăzute mai jos:

( ) copii 0 - 18 ani [conform art. 225 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare - se completează de părinţi/aparţinători legali];

( ) copii 0 - 18 ani care nu deţin cod numeric personal şi care nu sunt înregistraţi în registrele de stare civilă [conform art. 225 alin. (1) lit. a) şi alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare];*)

( ) tineri între 18 ani şi 26 de ani - dacă sunt elevi, absolvenţi de liceu - până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenţi - care nu realizează venituri din muncă [conform art. 225 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare];

( ) bolnavi cu afecţiuni incluse în programele naţionale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătăţii - pentru serviciile medicale aferente bolii de bază a respectivei afecţiuni care nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse [conform art. 225 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare];
( ) persoanele fizice cu venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 900 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri [conform art. 225 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare];
( ) femei însărcinate şi lăuze - cu venituri egale sau peste salariul de bază minim brut pe ţară - pentru servicii medicale legate de evoluţia sarcinii [conform art. 225 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare];
( ) femei însărcinate şi lăuze care nu deţin cod numeric personal şi care nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă - cu venituri egale sau peste salariul de bază minim brut pe ţară - pentru servicii medicale legate de evoluţia sarcinii [conform art. 225 alin. (1) lit. e) şi alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare];*)
( ) femei însărcinate şi lăuze - care nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe ţară - pentru toate serviciile medicale [conform art. 225 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare],
( ) femei însărcinate şi lăuze care nu deţin cod numeric personal şi care nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă - care nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe ţară - pentru toate serviciile medicale [conform art. 225 alin. (1) lit. e) şi alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare],*)
( ) persoane cetăţeni români, care sunt victime ale traficului de persoane [conform art. 225 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare]*)
( ) persoane cetăţeni români care nu deţin cod numeric personal şi care nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă, care sunt victime ale traficului de persoane [conform art. 225 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare]*)
( ) persoane reţinute, arestate sau deţinute, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse, care se află în centrele de reţinere şi arestare preventivă [conform art. 225 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare].*)
( ) donatorii de celule stem hematopoietice care sunt identificaţi ca fiind compatibili cu un pacient neînrudit sau înrudit, pentru evaluarea medicală finală în vederea donării, donare şi monitorizarea postdonare, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse [conform art. 225 alin. (1) lit. h) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare].*)
dovedită prin documentul/documentele .....
Data .....
Semnătura .....
*) persoanele care solicită servicii medicale, vor declara că nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă, cu excepţia copiilor de până la 14 ani şi a persoanelor cu handicap, pentru care declaraţia se formulează de către persoanele care le însoţesc la furnizorul de servicii medicale.

Anexa nr. 23E

I. CONSIMŢĂMÂNT AL PERSOANEI ASIGURATE

-model-			
1. Datele pacientului	Numele şi prenumele:		
	Cod numeric personal:		
	Domiciliul /reşedinţa:		
2. Reprezentantul legal al pacientului*)	Numele şi prenumele:		
	Domiciliul /Reşedinţa:		
	Calitatea:		
3. Actul medical (descrierea pe scurt a serviciului medical ce urmează a fi acordat) cu evidenţierea grupei de diagnostic din anexa 23 B II la Normele metodologice de aplicare ale Contractului cadru, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS nr..... /..../2023.			
4. Au fost furnizate pacientului următoarele informaţii în legătură cu serviciile spitaliceşti ce urmează să fie acordate pacientului:		DA	NU
a. - tariful practicat de unitatea sanitară cu paturi ..... pentru rezolvarea cazului în regim de spitalizare continuă	..... lei		

b. - suma suportată din FNUASS pentru serviciile medicale spitaliceşti ce urmează să fie acordate pacientului, rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului	..... lei		
c. Contribuţia personală - reprezintă diferenţa dintre suma prevăzută la lit. a şi suma prevăzută la lit. b.	..... lei		
d. Sumă estimată pentru servicii suplimentare, din care: d1. - suma pentru servicii medicale suplimentare, nenecesare pentru rezolvarea cazului	..... lei ..... lei ..... lei		
d2. - suma pentru servicii nemedicale -| servicii hoteliere suplimentare sau de | confort sporit faţă de standard			
5. Consimţământ pentru plata contribuţiei personale Pacientul este de acord cu plata contribuţiei personale pentru serviciile acordate în cadrul internării în regim de spitalizare continua.			

*) Se utilizează în cazul minorilor şi majorilor fără discernământ.

**) Sumele prevăzute la pct. 4 lit. a), b), c) şi d) sunt detaliate în devizul estimativ care este anexă la prezentul consimţământ.

Subsemnatul, ... (numele şi prenumele pacientului/reprezentantului legal)....., declar că am înţeles toate informaţiile furnizate de către ..... (numele şi prenumele persoanei din cadrul unităţii sanitare care a furnizat informaţiile)..... şi enumerate mai sus, şi îmi exprim consimţământul informat pentru plata contribuţiei personale.

Data: ...../...../..... Semnătura pacientului/reprezentantului legal care consimte informat la plata contribuției personale .....

- model -

II. DEVIZ ESTIMATIV

Nr. ...../.....

Unitatea sanitară .....,

Adresa: Str. ..... nr. .....,

Localitatea ....., judeţul .....,

Telefon: fix/mobil ....., fax ..... e-mail .....

CUI ....., ROMÂNIA

Cont .....

CAS/Contract .....

Date aferente pacientului:

Numele şi prenumele pacientului .....

Data naşterii .....

CNP .....

Adresa de domiciliu .....

Cetăţenia .....

Diagnosticul principal .....

Datele cazului tratat:

Actul medical (descrierea pe scurt a serviciului medical ce urmează a fi acordat) cu evidențierea grupei de diagnostic din anexa 23 B II la Normele metodologice de aplicare ale Contractului cadru, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. ...../...../2023
Nr. de zile de spitalizare/caz estimate .....

Date financiare privind serviciile ce vor fi acordate în regim de spitalizare continuă

Nr. crt.		Suma aferentă - lei -		
1.	Tariful practicat de spital pentru rezolvarea cazului în regim de spitalizare continuă (în condiții de cazare standard și masă la nivelul alocației de hrană), care cuprinde:	..... lei		
	(Notă: se vor evidenția mai jos toate serviciile medicale acordate/medicamentele și materialele sanitare/dispozitive medicale, detaliat cu cantitate și preț, precum și celelalte categorii de cheltuieli care intră în tariful spitalului pentru rezolvarea cazului, inclusiv onorariul medicului/medicilor curanți)	Cantitate c1	Preț/ unitate de măsură c2	Suma c3=c1*c2
1.1	Cheltuieli pentru cazare cameră și hrană (la nivel standard) (Nr. zile spitalizare x cheltuieli cazare și hrană pe zi de spitalizare)			
1.2	Cheltuieli pentru cazare ATI, după caz			
1.3	Farmacie - Cheltuieli pentru medicamente* și alte produse din farmacie pe perioada spitalizării .... (* cheltuielile pentru medicamentele suportate din programe vor fi evidențiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, și nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			

1.4	Cheltuieli pentru materiale sanitare* și alte consumabile .... (* cheltuielile pentru materialele sanitare suportate din programe vor fi evidențiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, și nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.5	Cheltuieli pentru investigații paraclinice - analize medicale de laborator (inclusiv investigații anatomie patologică)			
1.6	Cheltuieli pentru investigații paraclinice de radiologie imagistică medicală și medicină nucleară* ..... (* cheltuielile pentru investigațiile suportate din programe vor fi evidențiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, și nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.7	Cheltuieli pentru alte investigații și proceduri			
1.8.	Cheltuieli consult(uri) interclinice			
1.9	Dispozitiv(e) medical(e)* ..... (* cheltuielile pentru dispozitivele suportate din programe vor fi evidențiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, și nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.10	Alte servicii* .... (* cheltuielile pentru servicii suportate din programe vor fi evidențiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, și nu intră în calculul sumei de la pct. 1)	.....	.....	.....
1.11	Alte îngrijiri			
1.12	Cheltuieli personal			
1.13	Cheltuieli indirecte			
	NOTĂ: * cheltuielile pentru servicii, medicamente, materiale sanitare/dispozitive medicale și investigații de tip PET-CT suportate din programe vor fi evidențiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, pentru acestea nefiind percepută contribuție personală. Aceste cheltuieli nu intră în suma prevăzută la pct. 1.			
2.	Sumă estimată pentru servicii suplimentare, din care: (2 = 2.1 + 2.2)	..... lei		
2.1.	Suma pentru servicii nemedicale - servicii hoteliere suplimentare sau de confort sporit față de standard (nr. zile spitalizare x sumă servicii hoteliere suplimentare/zi de spitalizare)	..... lei		
2.2.	Suma pentru servicii medicale suplimentare, nenecesare pentru rezolvarea cazului, respectiv:	..... lei		
	Nota: (se vor evidenția mai jos toate serviciile medicale suplimentare, detaliat cu cantitate și preț;) 2.2. = sumă lit. a + sumă lit. b + sumă lit. c + ...	Cantitate c1	Preț c2	Suma c3=c1*c2
	a.			
	b.			
	c.			
	.....			
3.	Tarif integral practicat de spital pentru rezolvarea cazului în regim de spitalizare continuă = Suma de la pct. 1 + Suma de la pct. 2	..... lei		
4.	Suma suportată din FNUASS pentru serviciile medicale spitalicești ce urmează să fie acordate pacientului (rezultată din înmulțirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului)	..... lei		
5.	Contribuția personală = suma prevăzută la pct. 1 - suma prevăzută la pct. 4	..... lei		

Notă: Devizul estimativ este valabil 5 zile lucrătoare de la comunicarea acestuia către asigurat sau reprezentantul legal al acestuia.

În situaţiile identificate în strânsă legătură cu evoluţia clinică a cazului respectiv, furnizorul privat de servicii medicale va actualiza devizul estimativ numai cu consimţământul exprimat în scris de către asigurat sau reprezentantul legal al acestuia.

Întocmit .....(se va trece numele şi prenumele persoanei care a întocmit devizul)

Semnătura .....

Data: .....

Am luat la cunoştinţă despre informaţiile din prezentul devizul cu nr. ...../.....

Sunt de acord cu prelucrarea şi protecţia datelor cu caracter personal Regulamentul UE nr. 679 din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor).
Semnătură asigurat/reprezentant legal .....
Data .....

- model -

III. DECONT DE CHELTUIELI
Nr. ...../.....
Unitatea sanitară .....,
Adresa: Str. ..... nr. .....,
Localitatea ....., judeţul .....,
Telefon: fix/mobil ....., fax ..... e-mail .....
CUI ....., ROMÂNIA
Cont .....
CAS/Contract .....
Date aferente pacientului:
Numele şi prenumele pacientului .....
Data naşterii .....
CNP .....
Adresa de domiciliu .....
Cetăţenia .....
Diagnosticul principal .....
Datele cazului tratat:
Nr. F.O. .....
Data internării ....., ora internării .....
Data externării ....., ora externării .....
Transfer la spital .....
Nr. de zile de spitalizare pe caz externat .....
Actul medical (descrierea pe scurt a serviciului medical acordat) cu evidenţierea grupei de diagnostic din anexa 23 B II la Normele metodologice de aplicare ale Contractului cadru, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS nr. .../...../2023
.....
.....
.....

Nr. crt.		Suma aferentă - lei -		
1.	Tariful practicat de spital pentru rezolvarea cazului în regim de spitalizare continuă (în condiții de cazare standard și masă la nivelul alocației de hrană), care cuprinde:	..... lei		
	(Notă: se vor evidenția mai jos toate serviciile medicale acordate/medicamentele și materialele sanitare /dispozitive medicale, detaliat cu cantitate și preț, precum și celelalte categorii de cheltuieli care intră în tariful spitalului pentru rezolvarea cazului, inclusiv onorariul medicului/medicilor curanți)	Cantitate c1	Preț /unitate de măsură c2	Suma c3=c1*c2
1.1	Cheltuieli pentru cazare cameră și hrană (la nivel standard) (Nr. zile spitalizare x cheltuieli cazare și hrană pe zi de spitalizare)			
1.2	Cheltuieli pentru cazare ATI, după caz			
1.3	Farmacie - Cheltuieli pentru medicamente* și alte produse din farmacie pe perioada spitalizării .... (* cheltuielile pentru medicamentele suportate din programe vor fi evidențiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, și nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.4	Cheltuieli pentru materiale sanitare* și alte consumabile ..... (* cheltuielile pentru materialele sanitare suportate din programe vor fi evidențiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, și nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.5	Cheltuieli pentru investigații paraclinice - analize medicale de laborator (inclusiv investigații anatomie patologică)			
1.6	Cheltuieli pentru investigații paraclinice de radiologie imagistică medicală și medicină nucleară*			

	(* cheltuielile pentru investigațiile suportate din programe vor fi evidențiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, și nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.7	Cheltuieli pentru alte investigații și proceduri			
1.8.	Cheltuieli consult(uri) interclinice			
1.9	Dispozitiv(e) medical(e)* .... (* cheltuielile pentru dispozitivele suportate din programe vor fi evidențiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, și nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.10	Alte servicii* .... (* cheltuielile pentru servicii suportate din programe vor fi evidențiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, și nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.11	Alte îngrijiri			
1.12	Cheltuieli personal	X	X	
1.13	Cheltuieli indirecte			
	NOTĂ: * cheltuielile pentru servicii, medicamente, materiale sanitare/dispozitive medicale și investigații de tip PET-CT suportate din programe vor fi evidențiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, pentru acestea nefiind percepută contribuție personală. Aceste cheltuieli nu intră în suma prevăzută la pct. 1.			
2.	Sumă pentru servicii suplimentare, din care: (2 = 2.1 + 2.2)	..... lei		
2.1.	Suma pentru servicii nemedicale - servicii hoteliere suplimentare sau de confort sporit față de standard (nr. zile spitalizare x sumă servicii hoteliere suplimentare/zi de spitalizare)	..... lei		
2.2.	Suma pentru servicii medicale suplimentare, nenecesare pentru rezolvarea cazului, respectiv:	..... lei		
	(Nota: se vor evidenția mai jos toate serviciile medicale suplimentare, detaliat cu cantitate și preț;) 2.2. = sumă lit. a + sumă lit. b + sumă lit. c + ...	Cantitate c1	Preț c2	Suma c3=c1*c2
	a.			
	b.			
	c.			
3.	Tarif integral practicat de spital pentru rezolvarea cazului în regim de spitalizare continuă = Suma de la pct. 1 + Suma de la pct. 2	..... lei		
4.	Suma suportată din FNUASS pentru serviciile medicale spitalicești ce urmează să fie acordate pacientului, rezultată din înmulțirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului	..... lei		
5.	Contribuția personală = suma prevăzută la pct. 1 - suma prevăzută la pct. 4	..... lei		

NOTĂ: Decontul de cheltuieli eliberat asiguraţilor de către spitalele private pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă în secţiile de acuţi finanţate prin sistem DRG pentru care se încasează contribuţie personală asiguraţilor, se transmite de către furnizor în PIAS odată cu raportarea lunară.

Întocmit .....(se va trece numele şi prenumele persoanei care a întocmit decontul)

Semnătura .....

Data: .....

Am luat la cunoştinţă despre informaţiile din prezentul decont cu nr. ...../.....

Sunt de acord cu prelucrarea şi protecţia datelor cu caracter personal Regulamentul UE nr. 679 din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor).

Semnătură asigurat/reprezentant legal .....

Data .....

IV. INFORMAŢII PRIVIND CONTRIBUŢIA PERSONALĂ PE CARE O POT ÎNCASA SPITALELE PRIVATE

- model -

Unitatea sanitară .....

Lista cuprinzând valoarea estimată a contribuţiei personale a asiguraţilor/grupe de diagnostic*), pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţiile de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG, la data de .....

[conform art. 92 alin. (1) lit. a) pct. 3 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 şi art. 11 alin. (4) lit. b) din anexa nr. 23 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023]

Nr. crt.	Descrierea grupelor de diagnostice *)	Valoare relativă a cazului**)	Tarif/caz ponderat propriu spitalului***)	Suma decontată de CAS/caz	Tarif/caz practicat de unitatea sanitară privată	Contribuția personală a asiguratului
c1	c2	c3	c4	c5 = c3 x c4	c6	c7 = c6 - c5
1.						
2.						
3. (...)						

*) Descrierea grupelor de diagnostic se completează conform datelor din coloana "Descrierea grupelor de diagnostice” din tabelul prevăzut în anexa nr. 23 B II la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../...../2023.

**) Valoarea relativă a cazului se completează conform datelor din coloana "valoare relativă" din tabelul prevăzut în anexa nr. 23 B II la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023.

***) Tariful pe caz ponderat propriu spitalului este prevăzut în anexa nr. 23 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023.

Anexa nr. 24

- model -

A. FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN RMN

UNITATEA SANITARĂ ..... Tel.:
DEPARTAMENTUL ..... Fax:

Şef departament | URGENŢĂ: DA/NU |
..... |

FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN RMN

Organ ţintă/segment anatomic de examinat .....
1. Pacient: Nume ..... Prenume ..... telefon .....
2. Cod numeric personal/**cod unic de asigurare** .....
3. Greutate ..... Kg
4. Asigurat CASA JUDEŢEANĂ DA/NU | Programare examen RMN
Alte case ..... | Data: .....
| Ora: .....
5. Internat DA/NU - |
Secţia ..... nr. FO ..... | Substanţă contrast: DA*) ...../NU
6. S-au epuizat celelalte metode | *) Se va aplica semnătura şi parafa
de diagnostic: | medicului de specialitate radiologie
| şi imagistică medicală
| Precizări: .....
DA/NU | .....
7. Dg. trimitere ..... | Observaţii speciale legate de pacient:
..... | 1. Asistat cardiorespirator .... DA/NU
..... | 2. Cooperare previzibilă Normală/
8. Date clinice şi paraclinice | Dificilă
care să justifice explorarea | 3. Antecedente alergice ..... DA/NU
RMN: | 4. Astm bronşic ..... DA/NU
..... | 5. Crize epileptice ..... DA/NU
..... | 6. Suspiciune de sarcină ..... DA/NU
..... | 7. Claustrofobie
..... | 8. Clipuri chirurgicale, materiale
..... | metalice de sutură
..... | 9. Valve cardiace, ventriculare
..... | 10. Proteze auditive
..... | 11. Dispozitive intrauterine
9. Examen CT/RMN anterior: DA/NU | 12. Proteze articulare, materiale de
| osteosinteză
Dacă DA Data ..... Unde ..... | 13. Materiale stomatologice
Trimis de (spital, clinică) | 14. Alte proteze
..... | 15. Meserii legate de prelucrarea
Medic solicitant .... Data: .... | metalelor (schije, obiecte metalice)
Semnătura şi parafa medicului | 16. Corpi străini intraocular
solicitant | 17. Schije, gloanţe, obiecte metalice
|
| Semnătura pacientului

Aviz şef secţie solicitantă cu
asumarea responsabilităţii**):
(semnătura şi parafa)

**) numai pentru asiguraţii internaţi prin spitalizare continuă sau de zi.
În caz de urgenţă, rezultatul verbal va fi disponibil în 1 - 2 ore pentru medicul solicitant, iar rezultatul scris în cel mult 12 ore. În celelalte cazuri, rezultatul verbal va fi disponibil pentru medicul solicitant în 2 - 3 ore, iar rezultatul scris în cel mult 24 de ore.

PREZENŢA UNUI PACEMAKER ESTE O CONTRAINDICAŢIE ABSOLUTĂ PENTRU EXAMINARE!!!

B. FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN CT

UNITATEA SANITARĂ ..... Tel.:
DEPARTAMENTUL ..... Fax:

Şef departament | URGENŢĂ: DA/NU |
..... |_____|

FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN CT

Organ ţintă/segment anatomic de examinat .....
1. Pacient: Nume ..... Prenume ..... telefon .....
2. Cod numeric personal/**cod unic de asigurare** .....
3. Greutate ..... Kg | Programare examen CT
4. Asigurat CASA JUDEŢEANĂ DA/NU |
Alte case ..... | Data: .....
| Ora: .....
5. Internat DA/NU - |
Secţia ..... nr. FO ..... | Substanţă contrast: DA*) ...../NU
| *) Se va aplica semnătura şi parafa
| medicului de specialitate radiologie
| şi imagistică medicală
6. S-au epuizat celelalte metode |
de diagnostic: DA/NU | Precizări: .....
7. Dg. trimitere ..... | .....
..... | .....
8. Date clinice şi paraclinice care| Diagnostic CT stabilit .....
să justifice explorarea CT: | .....
..... | .....
..... | .....
..... | .....
..... | .....
..... | .....
9. Examen CT anterior: DA/NU | .....
10. Toleranţă la substanţa iodată: | .....
DA/NU | .....
Trimis de (spital, clinică) ..... |
Medic solicitant ..... Data: .... |
Semnătura şi parafa medicului
solicitant

Aviz şef secţie solicitantă cu
asumarea responsabilităţii*):
(semnătura şi parafa)

*) numai pentru asiguraţii internaţi prin spitalizare continuă sau de zi.

Pentru URGENŢE rezultatul verbal va fi disponibil pentru medicul solicitant în 1 - 2 ore, iar rezultatul scris în 12 ore; pentru celelalte cazuri rezultatul va fi disponibil în 24 ore.

C. FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN SCINTIGRAFIC

UNITATEA SANITARĂ ..... Tel.:

DEPARTAMENTUL ..... Fax:

Şef departament | URGENŢĂ: DA/NU |
..... |_____|

FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN SCINTIGRAFIC

Tip de examen scintigrafic indicat .....
Organ/segment anatomic de examinat .....
1. Pacient: Nume ..... Prenume ..... telefon .....
2. Cod numeric personal/**cod unic de asigurare** .....
3. Greutate ..... Kg | Programare examen scintigrafic
4. Asigurat CASA JUDEŢEANĂ DA/NU |
Alte case ..... | Data: .....
| Ora: .....
5. Internat DA/NU - |
Secţia ..... nr. FO ..... |
6. S-au epuizat celelalte metode de |
diagnostic: DA/NU | Precizări*): .....
7. Dg. trimitere ..... | .....
..... | .....
8. Date clinice şi paraclinice care | Diagnostic scintigrafic stabilit
să justifice explorarea | .....
..... | .....
..... | .....
..... | .....
..... | .....
..... | *) Sarcina reprezintă
9. Examen scintigrafic anterior: | contraindicaţie de efectuare a
DA/NU | examenului scintigrafic
10. Stări alergice*): DA/NU |
Trimis de (spital, clinică) ..... | Semnătura pacientului
Medic solicitant Data: | (acolo unde este necesară
Semnătura şi parafa medicului | confirmarea)
Solicitant

Aviz şef secţie solicitantă cu
asumarea responsabilităţii*):
(semnătura şi parafa)

*) numai pentru asiguraţii internaţi prin spitalizare continuă sau de zi.
Pentru urgenţe, rezultatul verbal va fi disponibil pentru medicul solicitant în 1 - 2 ore, iar rezultatul scris în maximum 12 ore. Pentru celelalte cazuri, rezultatul va fi disponibil pentru medicul solicitant în 12 ore, iar rezultatul scris în 24 ore.

D. FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN ANGIOGRAFIC

FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN ANGIOGRAFIC

Tip de examen angiografic indicat .....
Organ/segment anatomic de examinat .....
1. Pacient: Nume ..... Prenume ..... telefon .....
2. Cod numeric personal/**cod unic de asigurare** .....
3. Greutate ..... Kg | Programare examen angiografic
4. Asigurat CASA JUDEŢEANĂ DA/NU |
Alte case ..... | Data: .....
| Ora: .....

5. Internat DA/NU - |
Secţia ..... nr. FO ..... |
6. S-au epuizat celelalte metode de |
diagnostic: DA/NU | Precizări*): .....
7. Dg. trimitere ..... | .....
..... | .....
..... | Observaţii speciale legate de
8. Date clinice şi paraclinice care | pacient:
să justifice explorarea | 1) Pacient diabetic ..... DA/NU
..... | - în tratament cu sulfamide
..... | hipoglicemiante ..... DA/NU
..... | (dacă DA se opreşte tratamentul cu
..... | 48 de ore înaintea investigaţiei)
..... | 2) Hepatita ..... DA/NU
..... | Diagnostic angiografic stabilit
..... | .....
| .....
| .....
| .....
| .....
9. Examen angiografic anterior: | .....
DA/NU |
10. Puls: - arteră femurală dreaptă | *) - Pacientul se va prezenta
..... | obligatoriu cu următoarele teste
- arteră femurală stângă | efectuate: activitatea protrombinică
..... | şi timpul de protrombină determinate
| în ziua efectuării investigaţiei,
| creatinină, uree, ECG, tensiune
| arterială, antigen HbS, test HIV
| - Administrarea anticoagulantelor
| cumarinice trebuie oprită cu 72 de
10. Stări alergice*): DA/NU | ore înaintea investigaţiei;
- la substanţa de contrast ..... | medicaţia antihipertensivă şi
- alte alergii ..... | antiaritmică NU se opreşte;
| Semnătura pacientului
Trimis de (spital, clinică) ..... | (acolo unde este necesară
| confirmarea)
Medic solicitant Data: |
Semnătura şi parafa medicului |
solicitant |

Aviz şef secţie solicitantă cu
asumarea responsabilităţii*):
(semnătura şi parafa)

*) numai pentru asiguraţii internaţi prin spitalizare continuă sau de zi.
Pentru urgenţe, rezultatul verbal va fi disponibil pentru medicul solicitant în 1 - 2 ore, iar rezultatul scris în maximum 12 ore. Pentru celelalte cazuri, rezultatul va fi disponibil pentru medicul solicitant în 12 ore, iar rezultatul scris în 24 ore.
Semnătura şi parafa medicului care a efectuat investigaţia.

Anexa nr. 25

DURATA DE SPITALIZARE PE SECŢII/COMPARTIMENTE VALABILĂ PENTRU TOATE CATEGORIILE DE SPITALE

Nr. crt.	Cod secție	Denumire secție	Durata de spitalizare realizată 2023
1	1011	Boli infecțioase	6,79
2	1012	Boli infecțioase copii	4,45
3	1023	HIV/SIDA	5,45
4	1033	Boli parazitare	5,27
5	1051	Cardiologie	5,14

6	1052	Cardiologie copii	5,51
7	1061	Cronici	10,54
8	1061_PAL	Îngrijiri paliative	30,46
9	1071	Dermatovenerologie	5,57
10	1081	Diabet zaharat, nutriție și boli metabolice	5,53
11	1082	Diabet zaharat, nutriție și boli metabolice copii	3,78
12	1101	Endocrinologie	3,17
13	1102	Endocrinologie copii	2,29
14	1111	Gastroenterologie	4,89
15	1121	Geriatrie și gerontologie	12,70
16	1131	Hematologie	5,52
17	1132	Hematologie copii	4,44
18	1151	Imunologie clinică și alergologie	3,12
19	1152	Imunologie clinică și alergologie copii	3,50
20	1171	Medicină internă	6,21
21	1191	Nefrologie	6,32
22	1192	Nefrologie copii	4,01
23	1202	Neonatologie (nn și prematuri)	4,00
24	1212	Neonatologie (nou născuți)	3,93
25	1222	Neonatologie (prematuri)	15,64
26	1222.1	Neonatologie (prematuri) aferente unei maternități de gradul II	12,16
27	1222.2	Neonatologie (prematuri) aferente unei maternități de gradul III	18,80
28	1231	Neurologie	7,37
29	1232	Neurologie pediatrică	3,93
30	1241	Oncologie medicală	4,05
31	1242	Oncopediatrie	5,89
32	1252	Pediatrie	4,11
33	1262	Pediatrie (pediatrie și recuperare pediatrică)	3,60
34	1272	Pediatrie (Recuperare pediatrică)	17,96
35	1282	Pediatrie cronici	8,62
36	1291	Pneumologie	7,19
37	1292	Pneumologie copii	4,65
38	1301	Pneumoftiziologie	30,27
39	1302	Pneumoftiziologie pediatrică	15,01
40	1311	Psihiatrie acuți	9,05
41	1312	Psihiatrie pediatrică	5,37
42	1321	Psihiatrie (Nevroze)	7,54
43	1333,1	Psihiatrie cronici (lungă durată)	365,70
44	1333,2	Psihiatrie cronici	50,25
45	1343	Psihiatrie (acuți și cronici)	8,20
46	1353	Toxicomanie	10,27
47	1363	Radioterapie	6,52
48	1371	Recuperare, medicină fizică și balneologie	11,17
49	1372	Recuperare, medicină fizică și balneologie copii	22,23
50	1383	Recuperare medicală cardiovasculară	11,94
51	1393	Recuperare medicală neurologie	12,80
52	1393_REC	Recuperare medicală	10,71
53	1403	Recuperare medicală ortopedie și traumatologie	10,41
54	1413	Recuperare medicală respiratorie	9,81
55	1423	Recuperare neuro-psihomotorie	14,44
56	1433	Reumatologie	5,61
57	1453	Terapie intensivă coronarieni - UTIC	5,58
58	1463	Toxicologie	2,93
59	1473	Secții sanatoriale altele decât balneare	21,86
60	1473_B	Secții sanatoriale balneare	21,00
61	1473_P	Preventorii	57,00
62	1493	Genetică medicală	7,00
63	2013	Arși	13,21
64	2033	Chirurgie cardiovasculară	9,24

65	2043	Chirurgie cardiacă și a vaselor mari	10,99
66	2051	Chirurgie generală	5,89
67	2063	Chirurgie laparoscopică	4,56
68	2083	Chirurgie oncologică	6,17
69	2092	Chirurgie și ortopedie pediatrică	3,55
70	2102	Chirurgie pediatrică	3,82
71	2113	Chirurgie plastică și reparatorie	4,43
72	2123	Chirurgie toracică	7,09
73	2133	Chirurgie vasculară	5,85
74	2141	Ginecologie	3,10
75	2151	Gineco-oncologie	3,62
76	2173	Neurochirurgie	7,04
77	2181	Obstetrică	3,85
78	2191	Obstetrică-ginecologie	3,75
79	2201	Oftalmologie	2,58
80	2202	Oftalmologie copii	2,94
81	2211	Ortopedie și traumatologie	5,87
82	2212	Ortopedie pediatrică	3,14
83	2221	Otorinolaringologie (ORL)	3,99
84	2222	Otorinolaringologie (ORL) copii	2,06
85	2233	Otorinolaringologie (ORL) - implant cohlear	3,16
86	2263	TBC osteo-articular	10,08
87	2301	Urologie	4,55
88	2302	Urologie pediatrică	4,68
89	6013	Chirurgie maxilo-facială	3,85

Durata de spitalizare pe secţii se calculează ca medie a duratelor de spitalizare individuale ale fiecărui caz externat de pe secţia respectivă şi validat, număr întreg cu două zecimale.
Durata individuală a cazului se calculează ca diferenţa matematică între data externării şi data internării.
Durata de spitalizare efectiv realizată pe secţii/compartimente se calculează ca medie a duratelor de spitalizare individuale ale fiecărui caz externat şi validat de pe secţia respectivă, în perioada pentru care se face decontarea şi este număr cu 2 zecimale.
Durata medie de spitalizare la nivel naţional pentru secţii de acuţi este 5,38.
NOTĂ:

1. Pentru secţia clinică recuperare neuromusculară - recuperare medicală neurologie din structura Spitalului Clinic de Urgenţă "Bagdasar Arseni", pentru secţia recuperare neurologie adulţi "Întorsura Buzăului" din structura Spitalului de Recuperare Cardio-Vasculară "Dr. Benedek Geza", judeţul Covasna, şi pentru secţia de recuperare medicală neuropsihomotorie copii din cadrul Sanatoriului Balnear şi de Recuperare Techirghiol, durata de spitalizare este de 30 de zile, iar pentru secţiile recuperare neuromotorie "Gura Ocniţei" din structura Spitalului Judeţean de Urgenţă Târgovişte, judeţul Dâmboviţa, şi Spitalul de Recuperare Neuropsihomotorie "Dezna", judeţul Arad, durata de spitalizare este de 17 zile; pentru secţia recuperare medicală neurologie din structura Spitalului Universitar de Urgenţă Elias durata de spitalizare este de 15 zile.

2. Pentru secţiile recuperare cardiovasculară adulţi din structura Spitalului de Recuperare CardioVasculară "Dr. Benedek Geza", judeţul Covasna, durata de spitalizare este de 16 zile. Pentru compartimentul recuperare neuro-psiho-motorie din cadrul secţiei de recuperare, medicină fizică şi balneologie copii - Băile 1 Mai din cadrul Spitalului Clinic de Recuperare Medicală Băile Felix, durata de spitalizare este de 21 de zile.

3. Pentru secţiile de geriatrie şi gerontologie din structura Institutului Naţional de Gerontologie şi Geriatrie "Ana Aslan" durata de spitalizare este de 14 zile.

La data de 01-07-2024 Anexa nr. 25 a fost modificată de Punctul 136 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Anexa nr. 26

- model -

CONTRACT
de furnizare de servicii medicale spitaliceşti

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ..... CUI ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., e-mail ....., reprezentată prin Director general .....,
şi
Unitatea sanitară cu paturi ....., cu sediul în ..... CUI ....., str. ..... nr. ....., telefon: fix/mobil ....., fax ..... e-mail ....., reprezentată prin .....
Unitatea sanitară cu paturi este .....*)
*) Se va completa cu "publică"/"publică cu asociat unic unitate administrativ-teritorială"/"privată".

II. Obiectul contractului

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor medicale în asistenţa medicală spitalicească în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

III. Servicii medicale spitaliceşti

Articolul 2

(1) Serviciile medicale spitaliceşti se acordă asiguraţilor pe baza biletului de internare eliberat de medicul de familie, medicul de specialitate din unităţile sanitare ambulatorii, indiferent de forma de organizare, medicii din unităţile de asistenţă medico-socială, medicii din centrele de dializă private aflate în relaţie contractuală cu Casa Naţională de Asigurări de Sănătate/casa de asigurări de sănătate, după caz, de medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi de medicii de medicina muncii.

Casele de asigurări de sănătate încheie convenţii cu unităţile medico-sociale, cu spitalele pentru dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi cu cabinetele de medicina muncii organizate conform prevederilor legale în vigoare, în vederea recunoaşterii biletelor de internare eliberate de către medicii care îşi desfăşoară activitatea în aceste unităţi.

Beneficiază de internare fără bilet de internare pacienţii aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 89 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023.

(2) Serviciile medicale spitaliceşti sunt preventive, curative, de recuperare şi paliative şi cuprind:

a) consultaţii;

b) investigaţii;

c) stabilirea diagnosticului;

d) tratamente medicale şi/sau chirurgicale;

e) îngrijire, recuperare, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale;

f) cazare şi masă, după caz, în funcţie de tipul de spitalizare.

IV. Durata contractului

Articolul 3

Prezentul contract este valabil de la data încheierii lui până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat contractul.

Articolul 4

Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

V. Obligaţiile părţilor

Articolul 5

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, în limita valorii de contract;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 5 , Punctul V. , Anexa nr. 26 a fost modificată de Punctul 137 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin poşta electronică la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale, potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, în vigoare;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile pentru a beneficia de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor, cu ocazia regularizărilor trimestriale, motivarea sumelor decontate, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să deconteze, în primele 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata, contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti, cu încadrarea în sumele contractate. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1 - 15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti; trimestrial se fac regularizări, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023;

La data de 01-07-2024 Litera j) , Articolul 5 , Punctul V. , Anexa nr. 26 a fost modificată de Punctul 137 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

k) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale spitaliceşti; în cazul serviciilor medicale spitaliceşti acordate în baza biletelor de internare, acestea se decontează dacă biletele de internare sunt cele utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

l) să monitorizeze activitatea desfăşurată de spitale în baza contractului încheiat, astfel încât decontarea cazurilor externate şi raportate să se încadreze în sumele contractate, în funcţie de realizarea indicatorilor negociaţi conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023;

m) să verifice prin acţiuni de control respectarea criteriilor de internare pentru cazurile internate în regim de spitalizare continuă, precum şi respectarea protocoalelor de practică medicală;

n) să monitorizeze internările de urgenţă, în funcţie de tipul de internare, aşa cum este definit prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.782/576/2006 privind înregistrarea şi raportarea statistică a pacienţilor care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă şi spitalizare de zi, cu modificările şi completările ulterioare, cu evidenţierea cazurilor care au fost înregistrate la nivelul structurilor de primiri urgenţe din cadrul spitalului;

o) să monitorizeze lunar/trimestrial internările prin spitalizare continuă şi prin spitalizare de zi în vederea reducerii internărilor nejustificate, conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023;

p) să verifice respectarea de către furnizori a metodologiei proprii de rambursare a cheltuielilor suportate de asiguraţi pe perioada internării, în regim de spitalizare continuă şi de zi;

q) să publice pe pagina web proprie sumele prevăzute la art. 91 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521 /2023 şi să le contracteze cu spitalele în conformitate cu prevederile aceluiaşi articol;

r) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

s) să monitorizeze semestrial prescrierea produselor biologice de către medicii prescriptori cu respectarea prevederilor art. 159 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023;

ş) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial pe fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, fiecărui furnizor de servicii medicale spitaliceşti cu care se află în relaţii contractuale.

t) să deconteze furnizorilor pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, prevăzute la art. 97^2 alin. (1) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare, acordate persoanelor asigurate, cu încadrarea în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului; să deconteze furnizorilor pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor medicale efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, prevăzute la art. 97^1 alin. (1) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare, acordate persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, cu încadrarea în fondurile alocate potrivit prevederilor art. 2 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 709/2023;

La data de 01-07-2024 Articolul 5 , Punctul V. , Anexa nr. 26 a fost completat de Punctul 138 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

ţ) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori în regim de spitalizare de zi, persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică, cât şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, pentru care se acordă servicii necesare confirmării diagnosticului de afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate în regim de spitalizare continuă persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică sau cu suspiciune de afecţiune oncologică; să ţină evidenţe distincte pentru serviciile medicale acordate de furnizori în regim de spitalizare de zi în vederea confirmării diagnosticului de afecţiune oncologică, persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică, care nu pot face dovada calităţii de asigurat;

La data de 01-07-2024 Articolul 5 , Punctul V. , Anexa nr. 26 a fost completat de Punctul 138 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Articolul 6

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale spitaliceşti au următoarele drepturi:

a) să primească contravaloarea serviciilor medicale contractate şi validate, în limita valorii de contract stabilite, precum şi în conformitate cu actele normative elaborate de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023;

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauze suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să încaseze sumele reprezentând coplata pentru unele servicii medicale de care au beneficiat asiguraţii, conform prevederilor legale în vigoare;

e) să încaseze de la asiguraţi contravaloarea serviciilor hoteliere cu un grad ridicat de confort, peste confortul standard, acordate la cererea acestora. Contravaloarea serviciilor de cazare nu poate depăşi 300 de lei/zi; tariful pentru servicii de cazare nu se percepe pentru ziua externării;

f) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

g) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

h) furnizorii privaţi pot să încaseze contribuţie personală pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă, în secţiile de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG, plătită în mod direct de către asigurat sau printr-o asigurare încheiată în baza unui contract cu o societate de asigurări, cu consimţământul asiguratului sau reprezentantului legal al acestuia, exprimat în scris, conform modelului prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023;

Articolul 7

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale spitaliceşti au următoarele obligaţii:

a) să informeze persoanele asigurate şi neasigurate cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web - prin afişare într- un loc vizibil;

2. pachetele de servicii cu tarifele corespunzătoare decontate de casa de asigurări de sănătate; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare serviciilor medicale sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

La data de 01-07-2024 Punctul 2. , Litera a) , Articolul 7 , Punctul V. , Anexa nr. 26 a fost modificat de Punctul 139 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

3. contribuţia personală pe care o pot încasa spitalele private pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG; informaţiile privind tarifele practicate de furnizorii privaţi, suma rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG şi diferenţa dintre acestea sunt afişate de furnizorul privat pe pagina proprie de internet şi la sediul într-un loc vizibil, conform modelului prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 13-02-2025 Litera b) , Articolul 7 , Punctul V. , Anexa nr. 26 a fost modificată de Punctul 37. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

La data de 18-02-2025 sintagma: activitatea realizată conform convenţiei de furnizare de servicii medicale a fost înlocuită de RECTIFICAREA nr. 444 din 7 februarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 18 februarie 2025

c) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

d) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului, să acorde servicii prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95 /2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

e) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în anexa nr. 45 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul prezentului contract;

h) să verifice calitatea de asigurat în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

i) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720 /2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin Ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

j) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

k) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

l) să completeze formularele cu regim special utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate - bilet de trimitere către unităţile sanitare ambulatorii sau cu paturi de recuperare, medicină fizică şi de reabilitare şi prescripţia medicală electronică în ziua externării pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu;

m) să funcţioneze cu personalul asigurat pentru răspundere civilă în domeniul medical pe toată perioada derulării contractului şi să reînnoiască pe toată perioada de derulare a contractului, dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor;

n) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

o) să informeze medicul de familie al asiguratului ori, după caz, medicul de specialitate din ambulatoriu care a recomandat internarea, prin scrisoare medicală sau bilet de ieşire din spital, cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală, transmise direct, prin posta electronică sau prin intermediul asiguratului, cu privire la diagnosticul stabilit, controalele, investigaţiile, tratamentele efectuate, conduita terapeutică recomandată şi cu privire la alte informaţii referitoare la starea de sănătate a asiguratului; scrisoarea medicală sau biletul de ieşire din spital sunt documente tipizate care se întocmesc la data externării, într-un singur exemplar care este transmis medicului de familie/medicului de specialitate din ambulatoriul de specialitate, direct, prin posta electronică ori prin intermediul asiguratului; să finalizeze actul medical efectuat, inclusiv prin eliberarea în ziua externării a recomandării de dispozitive medicale, îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu, respectiv prin eliberarea de concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; recomandarea pentru îngrijiri medicale la domiciliu se face în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia, cu precizarea activităţilor zilnice pe care asiguratul nu le poate îndeplini, în condiţiile prevăzute în norme; recomandarea pentru îngrijiri paliative la domiciliu se face

beneficiarilor de îngrijiri paliative prevăzuţi în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 253/2018, cu modificările şi completările ulterioare; să elibereze asiguratului căruia i-au fost acordate servicii pentru care se încasează contribuţie personală decontul la externare detaliat referitor la serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG de către spitalele private, pentru rezolvarea cazului, precum şi toate celelalte servicii medicale şi/sau nemedicale prestate asiguratului în perioada cuprinsă între comunicarea devizului estimativ şi externarea acestuia, însoţit de documentele fiscale, detaliate conform decontului;

p) să întocmească liste de prioritate pentru serviciile medicale programabile, pentru eficientizarea serviciilor medicale, după caz.

q) să transmită instituţiilor abilitate datele clinice la nivel de pacient, codificate conform reglementărilor în vigoare;

r) să verifice biletele de internare în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora;

s) să raporteze corect şi complet consumul de medicamente conform prevederilor legale în vigoare şi să publice pe site-ul propriu suma totală aferentă acestui consum suportată din bugetul Fondului şi al Ministerului Sănătăţii;

ș) să monitorizeze gradul de satisfacţie al asiguraţilor prin realizarea de sondaje de opinie în ceea ce priveşte calitatea serviciilor medicale furnizate asiguraţilor conform unui chestionar standard, prevăzut în anexa nr. 48 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023;

t) să respecte pe perioada derulării contractului protocoalele de practică medicală;

ţ) să afişeze lunar pe pagina web creată în acest scop de Ministerul Sănătăţii, până la data de 20 a lunii curente pentru luna anterioară, cu avizul ordonatorului principal de credite, conform machetelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al ministrului finanţelor publice, situaţia privind execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli al spitalului public şi situaţia arieratelor înregistrate;

u) să deconteze, la termenele prevăzute în contractele încheiate cu terţii, contravaloarea medicamentelor pentru nevoi speciale;

v) să asigure transportul interspitalicesc pentru pacienţii internaţi sau transferaţi, care nu se află în stare critică, cu autospecialele pentru transportul pacienţilor din parcul auto propriu; dacă unitatea spitalicească nu are în dotare astfel de autospeciale sau dacă este depăşită capacitatea de transport a acestora, se poate asigura transportul acestor pacienţi pe baza unui contract încheiat cu unităţi specializate; pentru spitalele publice, încheierea acestor contracte se va realiza cu respectarea prevederilor legale referitoare la achiziţiile publice;

w) să asigure transportul interspitalicesc pentru pacienţii internaţi sau transferaţi care reprezintă urgenţe sau se află în stare critică numai cu autospeciale sau mijloace de transport aerian ale sistemului public de urgenţă prespitalicească;

x) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

y) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

z) să asigure utilizarea:

1. formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de internare/bilet de trimitere pentru specialităţi clinice, către unităţile sanitare de recuperare, medicină fizică şi de reabilitare cu paturi sau ambulatorii, - conform prevederilor actelor normative referitoare la sistemul de asigurări sociale de sănătate, şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora;

2. prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să asigure utilizarea formularului de prescripţie medicală, care este formular cu regim special unic pe ţară, pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope; să asigure utilizarea formularului electronic de prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope de la data la care acesta se implementează; să furnizeze tratamentul, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, şi să prescrie medicamentele cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii, corespunzătoare denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă,

conform normelor metodologice privind utilizarea şi modul de completare a formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările şi completările ulterioare;

3. formularului de consimţământ al pacientului sau reprezentantului legal al acestuia cu privire la contribuţia personală pe care acesta o va achita în mod direct sau printr-o asigurare încheiată în baza unui contract cu o societate de asigurări unui furnizor privat pentru a acoperi diferenţa dintre tariful practicat de furnizorul privat şi suma rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului, calculată la momentul semnării formularului. Formularul va include toate serviciile suplimentare sau la cerere şi tarifele acestora care nu fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG, precum şi toate celelalte costuri suplimentare. Sumele cuprinse în deviz pot fi modificate numai cu acordul pacientului sau al reprezentantului legal al acestuia;

aa) să respecte metodologia aprobată prin decizia managerului spitalului privind rambursarea cheltuielilor suportate de asiguraţi pe perioada internării, în regim de spitalizare continuă şi de zi;

ab) să elibereze, pentru asiguraţii internaţi cu boli cronice confirmate, care sunt în tratament cu medicamente pentru boala/bolile cronice, altele decât medicamentele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o transmite spitalul la contractare şi/sau cu medicamente şi materialele sanitare din programele naţionale de sănătate, documentul al cărui model este prevăzut în anexa nr. 22 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023; documentul stă la baza eliberării prescripţiei medicale în regim ambulatoriu de către medicul de familie şi medicul de specialitate din ambulatoriu în perioada în care asiguratul este internat în spital;

ac) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. c) în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

ad) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile pentru care se percepe contribuţie personală şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate în regim de spitalizare de zi, persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică, cât şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, pentru care se acordă servicii necesare confirmării diagnosticului de afecţiune oncologică, precum şi pentru serviciile acordate în regim de spitalizare continuă persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică sau cu suspiciune de afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile medicale acordate în regim de spitalizare de zi în vederea confirmării diagnosticului de afecţiune oncologică, persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică, care nu pot face dovada calităţii de asigurat şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

La data de 01-07-2024 Litera ad) , Articolul 7 , Punctul V. , Anexa nr. 26 a fost modificată de Punctul 139 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

ae) să elibereze, dacă situaţia o impune, la externarea asiguratului, prescripţie medicală pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu, conform prevederilor legale în vigoare, dacă se recomandă un tratament în ambulatoriu, conform scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital, pentru o perioadă de maximum 90/91/92 de zile; nerespectarea acestei obligaţii conduce la recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare caz externat la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei;

af) să respecte, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui

Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, sau că medicamentul este produs biologic, cu excepţia situaţiilor în care pacientului spitalizat i s-au prescris la externare medicamentele în baza consultaţiilor interdisciplinare evidenţiate în documentele medicale primare.

ag) să respecte prevederile art. 159 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu privire la iniţierea, respectiv continuarea tratamentului specific unei afecţiuni cu produse biologice care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaţionale pentru care, la momentul prescrierii, în lista preţurilor de referinţă aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate există atât produsul biologic de referinţă cât şi produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia;

ah) să elibereze devizul estimativ asiguratului, în cazul spitalelor private, pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă, în secţiile de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG, conform modelului prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023;

Devizul estimativ este valabil 5 zile lucrătoare de la comunicarea acestuia către asigurat sau reprezentantul legal al acestuia.

În situaţiile identificate în strânsă legătură cu evoluţia clinică a cazului respectiv, furnizorul privat de servicii medicale va actualiza devizul estimativ numai cu consimţământul exprimat în scris de către asigurat sau reprezentantul legal al acestuia.

VI. Modalităţi de plată

Articolul 8

(1) Valoarea totală contractată se constituie din următoarele sume, după caz:

a) Suma aferentă serviciilor medicale spitaliceşti a căror plată se face pe bază de tarif pe caz rezolvat - DRG pentru afecţiunile acute, calculată conform prevederilor art. 5 alin. (1) lit. a1) din anexa nr. 23 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023: ..... lei

b) Suma pentru spitalele de boli cronice, precum şi pentru secţiile şi compartimentele de cronici - prevăzute ca structuri distincte în structura organizatorică a spitalului aprobată/avizată de Ministerul Sănătăţii după caz - din alte spitale, care se stabileşte astfel:

Secția/ Compartimentul COD	Nr. cazuri externate	Durată de spitalizare*) sau, după caz, durata de spitalizare efectiv realizată în anul anterior	Tarif pe zi de spitalizare/ secție/ compartiment	Suma
C1	C2	C3	C4	C5 = C2 x C3 x C4
TOTAL				...

*) Durata de spitalizare este prezentată în anexa nr. 25 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023.

Tarifele pe zi de spitalizare sunt cele prevăzute în anexa nr. 23 C la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023. Pentru secţiile/spitalele cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, art. 110, art. 124 şi art. 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani), precum şi pentru secţiile/compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradul II şi III, psihiatrie cronici şi pneumoftiziologie adulţi şi copii se ia în considerare durata de spitalizare efectiv realizată în anul anterior.

c) Suma aferentă serviciilor medicale paliative în regim de spitalizare continuă este de .... şi se stabileşte astfel:

Numărul de paturi contractate pentru anul în curs x indicele mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional pentru secţiile/compartimentele de îngrijiri paliative x tariful pe zi de spitalizare. Tariful pe zi de spitalizare este prevăzut în anexa nr. 23 C la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023.

d) Suma pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate pentru afecţiuni acute în spitale, altele decât cele prevăzute în anexa nr. 23 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, precum şi pentru servicii medicale spitaliceşti acordate în secţiile şi compartimentele de acuţi - prevăzute ca structuri distincte în structura organizatorică a spitalului aprobată /avizată prin ordin al ministrului sănătăţii de Ministerul Sănătăţii, după caz - din spitalele de boli cronice, calculată conform prevederilor art. 5 alin. (1) lit. a.2) din anexa nr. 23 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023: ..... lei.

e) Suma aferentă serviciilor medicale de tip spitalicesc efectuate în regim de spitalizare de zi, care se stabileşte astfel:

Servicii medicale/cazuri rezolvate, contractate, pe tipuri*)	Număr servicii medicale/cazuri rezolvate negociat	Tarif pe caz rezolvat /serviciu medical**)	Suma corespunzătoare serviciilor medicale /cazurilor contractate

C1	c2	c3	c4 = c2 x c3
TOTAL	x	x	...

*) Tipurile de servicii medicale/cazuri rezolvate sunt prevăzute în anexa nr. 22 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023.

**) Tariful pe caz rezolvat/serviciu medical este prevăzut în anexa nr. 22 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023.

(2) Spitalele vor prezenta, în vederea contractării, defalcarea cazurilor de spitalizare estimate pe fiecare secţie şi pe tip de bolnavi: urgenţă, acut, cronic. În vederea contractării serviciilor spitaliceşti efectuate prin spitalizare de zi, spitalele prezintă distinct numărul cazurilor estimate a se efectua în camera de gardă şi în structurile de urgenţă din cadrul spitalelor pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătăţii, pentru cazurile neinternate, precum şi numărul cazurilor estimate a se efectua prin spitalizare de zi în cadrul centrelor multifuncţionale fără personalitate juridică din structura proprie.

(3) Suma stabilită pentru serviciile spitaliceşti pe anul în curs este ..... de lei.

(4) Suma aferentă serviciilor medicale spitaliceşti contractate stabilită pentru anul în curs se defalchează lunar şi trimestrial, distinct pentru spitalizare continuă acuţi, spitalizare de zi, spitalizare continuă cronici, servicii paliative, după cum urmează:

Suma totală aferentă anului în curs:	.....*) *) suma prevăzută la alin. (3)				
	Total	Acuți *) suma prevăzută la alin. (1) lit. a) sau lit. d)	Cronici *) suma prevăzută la alin. (1) lit. b)	Îngrijiri Paliative *) suma prevăzută la alin. (1) lit. c)	Spitalizare de zi *) suma prevăzută la alin. (1) lit. e)
0	1 = 2 + 3 + 4 + 5	2	3	4	5
Trimestrul I					
Ianuarie					
Februarie					
Martie					
Trimestrul II					
Aprilie					
Mai					
Iunie					
Trimestrul III					
Iulie					
August					
Septembrie					
Trimestrul IV					
Octombrie					
Noiembrie					
Decembrie					

(5) Decontarea serviciilor medicale spitaliceşti contractate se face conform prevederilor art. 9 din anexa nr. 23 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023.

(6) Lunar, până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de ....., cu încadrarea în sumele contractate. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1 - 15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de .....

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

Decontarea serviciilor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile medicale efectuate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative transmise în vederea decontării, urmând ca diferenţa reprezentând servicii medicale realizate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

(7) Trimestrial, până în ultima zi a lunii următoare încheierii trimestrului, se fac regularizările şi decontările, în limita sumei contractate. Regularizarea trimestrului IV se face până la data de 20 decembrie a anului în curs pentru serviciile medicale realizate şi raportate conform prezentului contract de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului, până la data de 30 noiembrie a anului

în curs, conform facturilor şi a documentelor justificative, urmând ca regularizarea finală a trimestrului IV să se efectueze până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor.
La data de 01-07-2024 Alineatul (7) , Articolul 8 , Punctul VI. , Anexa nr. 26 a fost modificat de Punctul 140 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(8) Contractarea şi decontarea serviciilor medicale spitaliceşti se face în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

Articolul 9

(1) Prin excepţie de la prevederile art. 5 lit. b) şi j) şi art. 8 alin. (6), pentru persoanele care se află în executarea măsurilor prevăzute la art. 109 şi 110 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, casele de asigurări de sănătate decontează serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti, la nivelul realizat.

(2) În situaţia în care serviciile medicale acordate acestor persoane depăşesc nivelul contractat de furnizorii de servicii medicale spitaliceşti cu casele de asigurări de sănătate, se vor încheia, în termen de 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata, acte adiţionale de suplimentare a sumelor contractate, în limita sumelor alocate cu această destinaţie în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, după încheierea lunii în care serviciile au fost acordate.

(3) Actele adiţionale de suplimentare a valorii de contract pentru situaţiile prevăzute la alin. (2), pentru acoperirea serviciilor acordate peste valoarea de contract, se vor încheia în limita sumelor alocate cu această destinaţie în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 10

(1) Nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile unităţilor sanitare cu paturi prevăzute la art. 7 lit. d), f) - h), j) - l), m) , n) - r), ş), t), z), aa), ab) şi ah), precum şi a obligaţiei prevăzută la art. 100 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, atrage aplicarea unor sancţiuni pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, după cum urmează:
La data de 01-07-2024 Preambulul alineatului (1) , Articolul 10 , Punctul VI. , Anexa nr. 26 a fost modificat de Punctul 141 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

a) la prima constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 0,5% la suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă/serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor;

b) la a doua constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 1% la suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă/serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 3% la suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă/serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor.

(1^1) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. i), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea contravalorii medicamentelor prescrise fără a se respecta prevederile art. 7 alin. (1) lit. i) şi recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare medicament pentru care nu a fost respectată obligaţia prevăzută la art. 7 alin. (1) lit. i).

La data de 01-07-2024 Articolul 10 , Punctul VI. , Anexa nr. 26 a fost completat de Punctul 142 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(2) Nerespectarea de către unităţile sanitare cu paturi a obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. s) atrage aplicarea unor sancţiuni, după cum urmează:

a) recuperarea unei sume calculate după încheierea fiecărei luni, prin aplicarea, pentru fiecare lună neraportată în cadrul fiecărui trimestru, a 1% la valoarea totală de contract aferentă lunii respective;

b) recuperarea unei sume calculate după încheierea fiecărui trimestru prin aplicarea, pentru fiecare lună neraportată în cadrul trimestrului respectiv, a 2% la valoarea totală de contract aferentă lunii respective suplimentar faţă de procentul prevăzut la lit. a);

c) pentru raportarea incorectă/incompletă a datelor privind consumul de medicamente pentru unul sau mai multe medicamente, inclusiv pentru raportarea de medicamente expirate în trimestrul respectiv, trimestrial se reţine o sumă echivalentă cu contravaloarea medicamentului/medicamentelor respectiv(e), la nivelul raportării trimestriale. Prin raportare incorectă faţă de documentele de intrare şi ieşire pentru medicamentele eliberate şi raportate se înţelege: raportarea unui medicament cu un alt deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă, raportarea unui medicament din donaţii, sponsorizări sau alte surse de finanţare decât FNUASS sau bugetul Ministerului Sănătăţii precum şi situaţiile în care furnizorul nu deţine documente justificative pentru raportarea efectuată. În situaţia în care se constată neconcordanţe între cantitatea de medicamente intrată în gestiunea cantitativ valorică, cea consumată şi cea raportată în SIUI se consideră raportare incompletă a datelor privind consumul de medicamente pentru unul sau mai multe medicamente.

(3) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea uneia sau mai multor obligaţii prevăzute la art. 7 lit. x), ad) şi af) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 1% suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă /serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta, se diminuează cu 3% suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă/serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor.

(4) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. y), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. y) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute în contract.

(5) Nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile unităţilor sanitare cu paturi prevăzute la art. 7 lit. a), e), ţ), u), v), şi w), atrage aplicarea unor sancţiuni pentru luna în care sau înregistrat aceste situaţii, după cum urmează:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua şi la următoarele constatări, se diminuează cu 0,1% valoarea totală de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie.

(6) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (5) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de către furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate

respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită.
Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării alin. (1) - (5) şi (7) se face prin plata directă sau prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(10) Casele de asigurări de sănătate, prin Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, anunţă Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, respectiv autorităţile publice locale, în funcţie de subordonare, odată cu prima constatare, despre situaţiile prevăzute la alin. (1) şi (2).

(11) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) şi (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

Articolul 11

Plata serviciilor medicale spitaliceşti se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului sau în contul nr. ..... deschis la Banca .....

VII. Calitatea serviciilor medicale

Articolul 12

Serviciile medicale furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

VIII. Răspunderea contractuală

Articolul 13

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează daune-interese.

Articolul 14

Reprezentantul legal al spitalului cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea datelor raportate. În caz contrar se aplică prevederile legislaţiei în vigoare.

IX. Clauze speciale

Articolul 15

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte, în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv Municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

Articolul 16

Efectuarea de servicii medicale peste prevederile contractuale se face pe propria răspundere şi nu atrage nicio obligaţie din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

Articolul 17

În cazul reorganizării unităţii sanitare cu paturi, prin desfiinţarea acesteia şi înfiinţarea concomitentă a unor noi unităţi sanitare cu paturi distincte, cu personalitate juridică, prezentul contract aflat în derulare se preia de drept de către noile unităţi sanitare înfiinţate, corespunzător drepturilor şi obligaţiilor aferente noilor structuri.

X. Încetarea şi suspendarea contractului

Articolul 18

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti încheiat cu casa de asigurări de sănătate se modifică în sensul suspendării sau excluderii unor servicii din obiectul contractului, printr-o notificare scrisă, în următoarele situaţii:

a) una sau mai multe secţii nu mai îndeplinesc condiţiile de contractare; suspendarea se face până la îndeplinirea condiţiilor obligatorii pentru reluarea activităţii;

b) încetarea termenului de valabilitate sau revocarea de către autorităţile competente a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea se face până la obţinerea noii autorizaţii sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

c) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

d) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative.

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR nu este avizat pe perioada cât medicul figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează prin suspendarea din contract a medicului aflat în această situaţie;

(2) în situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. b) - d), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţia prevăzută la alin. (1) lit. a), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale pentru secţia/secţiile care nu îndeplinesc condiţiile de contractare.

În situaţia în care toate secţiile spitalului nu îndeplinesc condiţiile de contractare, suspendarea se face până la îndeplinirea condiţiilor obligatorii pentru reluarea activităţii, iar valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

Articolul 19

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti încheiat cu casa de asigurări de sănătate încetează în următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorului de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) acordul de voinţă al părţilor;

c) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(3) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se modifică, din motive imputabile persoanelor prevăzute la alin. (2), casele de asigurări de sănătate nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (2) în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la modificarea contractului.

Articolul 20

Situaţiile prevăzute la art. 18 alin. (1) şi la art. 19 alin. (1) lit. a) subpct. a2) şi a3) se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate, sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţiile prevăzute la art. 19 alin. (1) lit. a) subpct. a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XI. Corespondenţa

Articolul 21

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin corespondenţă electronică sau la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul unităţii sanitare cu paturi declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XII. Modificarea contractului

Articolul 22

Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Articolul 23

(1) În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

(2) Pe parcursul derulării prezentului contract, valoarea contractată poate fi majorată prin acte adiţionale, după caz, în limita fondurilor aprobate cu destinaţia de servicii medicale spitaliceşti, inclusiv medicamente în spital, avându-se în vedere condiţiile de contractare a sumelor iniţiale, precum şi prevederile art. 7 din anexa nr. 23 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023.

Articolul 24

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

Dacă încetează termenul de valabilitate al autorizaţiei sanitare de funcţionare/documentului similar pe durata prezentului contract, toate celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de nulitate, cu condiţia reînnoirii autorizaţiei sanitare de funcţionare/documentului similar pe toată durata de valabilitate a contractului.

XIII. Soluţionarea litigiilor

Articolul 25

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIV. Alte clauze

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor medicale spitaliceşti în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE Director general, ...	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE Manager, ...
Director executiv al Direcţiei economice	Director medical, ...
Director executiv al Direcţiei Relaţii Contractuale	Director financiar-contabil, ...
Vizat Juridic, Contencios	Director de îngrijiri, ...
	Director de cercetare-dezvoltare, ...

Nota. Pentru serviciile medicale spitaliceşti ce se pot acorda în regim de spitalizare de zi în unităţile sanitare care nu încheie contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti în spitalizare continuă, autorizate de Ministerul Sănătăţii, inclusiv în centrele de sănătate multifuncţionale cu personalitate juridică, se încheie contract pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi.

Contractul se adaptează după modelul de contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti.

La data de 01-07-2023 Anexa nr. 26 a fost modificată de Punctul 16., Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023

Anexa nr. 27

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI MINIMAL ŞI PACHETULUI
DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ PENTRU CONSULTAŢII DE
URGENŢĂ LA DOMICILIU ŞI ACTIVITĂŢI DE TRANSPORT SANITAR NEASISTAT

A. PACHETUL MINIMAL DE SERVICII MEDICALE PENTRU CONSULTAŢII DE URGENŢĂ LA DOMICILIU ŞI ACTIVITĂŢI DE TRANSPORT SANITAR NEASISTAT

1. Consultaţii de urgenţă la domiciliu pentru urgenţele medico-chirurgicale - cod verde - prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim-ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările ulterioare.

2. Transport sanitar neasistat Transportul sanitar neasistat include:

2.1. Transportul medicului dus-întors în vederea constatării unui deces în zilele de vineri, sâmbătă, duminică şi în zilele de sărbători legale pentru eliberarea certificatului constatator al decesului în condiţiile prevăzute de lege.

2.2. Transportul echipajului de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi, după caz, transportul pacientului care nu se află în stare critică şi nu necesită monitorizare şi îngrijiri medicale speciale pe durata transportului la unitatea sanitară, dacă se impune asistenţă medicală de specialitate ce nu poate fi acordată la domiciliu.

2.3. Bolnavii cu fracturi ale membrelor inferioare imobilizate în aparate gipsate, ale centurii pelviene, coloanei vertebrale, bolnavii cu deficit motor neurologic major şi stări post accidente vasculare cerebrale, bolnavii cu amputaţii recente ale membrelor inferioare, bolnavii cu stări casectice, bolnavii cu deficit motor sever al membrelor inferioare, arteriopatie cronică obliterantă stadiul III şi IV, insuficienţă cardiacă clasa NYHA III şi IV, status post revascularizare miocardică prin by-pass aorto-coronarian şi revascularizare periferică prin by-pass aortofemural, pacienţi cu tumori cerebrale operate, hidrocefalii interne operate, pacienţi oxigenodependenţi, malformaţii arterio venoase - rupte neoperate, malformaţii vasculare cerebrale - anevrisme, malformaţii arterio venoase - operate, hemoragii subarahnoidiene de natură neprecizată, şi care necesită transport la externare, nefiind transportabili cu mijloace de transport convenţionale, pot fi transportaţi inclusiv în alt judeţ.

2.4. Transportul de la şi la domiciliu al bolnavilor cu talasemie majoră în vederea efectuării transfuziei.

2.5. Transportul persoanelor peste 18 ani cu nanism care nu pot fi preluate în centrele de dializă de adulţi, de la centrul de dializă până la domiciliul acestora şi retur, în vederea efectuării dializei în unităţile sanitare situate în alt judeţ decât cel de domiciliu al persoanei respective.

B. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ PENTRU CONSULTAŢII DE URGENŢĂ LA DOMICILIU ŞI ACTIVITĂŢI DE TRANSPORT SANITAR NEASISTAT

1. Consultaţii de urgenţă la domiciliu pentru urgenţele medico-chirurgicale - cod verde - prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim-ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările ulterioare.

2. Transport sanitar neasistat

Transportul sanitar neasistat include:

2.1. Transportul medicului dus-întors în vederea constatării unui deces în zilele de vineri, sâmbătă, duminică şi în zilele de sărbători legale pentru eliberarea certificatului constatator al decesului în condiţiile prevăzute de lege.

2.2. Transportul echipajului de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi, după caz, transportul pacientului care nu se află în stare critică şi nu necesită monitorizare şi îngrijiri medicale speciale pe durata transportului la unitatea sanitară, dacă se impune asistenţă medicală de specialitate ce nu poate fi acordată la domiciliu.

2.3. Transportul copiilor dializaţi cu vârsta cuprinsă între 0 - 18 ani şi a persoanelor peste 18 ani cu nanism care nu pot fi preluate în centrele de dializă de adulţi, de la centrul de dializă până la domiciliul acestora şi retur, în vederea efectuării dializei în unităţile sanitare situate în alt judeţ decât cel de domiciliu al persoanei respective; transportul copiilor dializaţi cu vârsta cuprinsă între 6 - 18 ani şi a persoanelor peste 18 ani cu nanism care nu pot fi preluate în centrele de dializă de adulţi se efectuează în baza contractelor încheiate între casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială îşi au domiciliul persoanele dializate şi unităţile medicale specializate aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate din judeţul de domiciliu.

2.4. Bolnavii cu fracturi ale membrelor inferioare imobilizate în aparate gipsate, ale centurii pelviene, coloanei vertebrale, bolnavii cu deficit motor neurologic major şi stări post accidente vasculare cerebrale, bolnavii cu amputaţii recente ale membrelor inferioare, bolnavii cu stări casectice, bolnavii cu deficit motor sever al

membrelor inferioare, arteriopatie cronică obliterantă stadiul III şi IV, insuficienţă cardiacă clasa NYHA III şi IV, status post revascularizare miocardică prin by-pass aorto-coronarian şi revascularizare periferică prin by-pass aortofemural, pacienţi cu tumori cerebrale operate, hidrocefalii interne operate, pacienţi oxigenodependenţi, malformaţii vasculare cerebrale - anevrisme, malformaţii arterio venoase - rupte neoperate, malformaţii arterio venoase - operate, hemoragii subarahnoidiene de natură neprecizată, pacienţii cu tulburări cognitive severe (demenţe de diferite etiologii, tulburări de spectru autist, întârziere mintală severă sau profundă), status post transplant şi care necesită transport la externare, nefiind transportabili cu mijloace de transport convenţionale, pot fi transportaţi inclusiv în alt judeţ.

2.5. Transportul de la şi la domiciliu al bolnavilor cu talasemie majoră în vederea efectuării transfuziei.

2.6. Transportul asiguraţilor nedeplasabili cu tetrapareze sau insuficienţă motorie a trenului inferior, la spital pentru internare pe baza biletului de internare în unităţile sanitare de recuperare.

2.7. Transportul dus-întors la cabinetul de specialitate din specialităţile clinice şi de la cabinet la domiciliu, pentru asiguraţii imobilizaţi la pat, pentru pacienţii cu tulburări cognitive severe (demenţe de diferite etiologii, tulburări de spectru autist, întârziere mintală severă sau profundă), pentru pacienţii cu hemipareză sau paraparează, moderat severe, pentru consultaţie în vederea evaluării, monitorizării şi prescrierii tratamentului în cazul afecţiunilor cronice pentru care medicaţia poate fi prescrisă numai de medicul de specialitate din ambulatoriu de specialitate.

2.8. Transportul dus-întors, la laboratorul de investigaţii paraclinice şi de la laborator la domiciliu, pentru asiguraţii imobilizaţi la pat, pentru efectuare de investigaţii medicale paraclinice în ambulatoriu recomandate de medicii de familie sau medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate clinic aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

2.9. Abrogat.

La data de 01-07-2024 Punctul 2.9. , Punctul 2. , Litera B. , Anexa nr. 27 a fost abrogat de Punctul 143 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

2.10. Transportul de la şi la domiciliu al bolnavilor netransportabili cu mijloace de transport conventionale care necesită monitorizare şi administrare de medicamente corespunzătoare DCI -urilor notate cu (**)1 (**)1β şi (**) 1Ω, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu administrare parenterală sub supraveghere specială, în vederea efectuarii tratamentului de specialitate, precum şi pentru administrarea nutriţiei parenterale, inclusiv in alte judete.

Notă pentru punctul 2:

Activităţile de transport sanitar neasistat acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, care nu sunt transportabile cu mijloace de transport convenţionale, în aplicarea Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea şi combaterea cancerului, cu modificările şi completările ulterioare, nu sunt cuprinse la pct. 2.1-2.10.

La data de 01-10-2024 Nota pentru Punctul 2 de la Litera B. , Anexa nr. 27 a fost modificată de Punctul 32. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

3. Transport sanitar neasistat acordat persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, care nu sunt transportabile cu mijloace de transport convenţionale, acordate în aplicarea Legii nr. 293/2022 pentru prevenirea şi combaterea cancerului, cu modificările şi completările ulterioare

Transportul sanitar neasistat include:

La data de 01-10-2024 Partea introductivă a punctului 3. , Litera B. , Anexa nr. 27 a fost modificată de Punctul 33. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

3.1. Transport la externare de pe o structură de spitalizare de oncologie medicală, oncopediatrie, chirurgie oncologică, gineco-oncologie, hematologie, hematologie copii, urmare a unei internări pentru afecţiunea oncologică;

3.2. Transportul dus-întors la cabinetul de specialitate din specialităţile clinice şi de la cabinet la domiciliu, pentru consultaţie în vederea diagnosticării, evaluării, monitorizării şi prescrierii tratamentului în cazul afecţiunilor oncologice, pacientului care deţine bilet de trimitere pentru servicii medicale clinice cu evidenţiere distinctă corespunzătoare; pacienţilor cu afecţiuni oncologice şi oncohematologice care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate nu li se solicită prezentarea biletului de trimitere pentru servicii medicale clinice în vederea transportului dus-întors la cabinetul de specialitate din specialităţile clinice oncologie/ hematologie/oncologie şi hematologie pediatrică şi de la cabinet la domiciliu;

La data de 01-10-2024 Subpunctul 3.2., Punctul 3, Litera B. , Anexa nr. 27 a fost modificat de Punctul 33. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

3.3. Transportul dus-întors la laboratorul de investigaţii paraclinice şi de la laborator la domiciliu, pentru efectuare de investigaţii medicale paraclinice în ambulatoriu recomandate de medicii de familie sau medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate clinic aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, pentru diagnosticarea şi monitorizarea afecţiunilor oncologice, pacientului care deţine bilet de trimitere pentru servicii medicale paraclinice cu evidenţiere distinctă corespunzătoare, precum şi pentru investigaţiile recomandate de medicii de familie în cadrul consultaţiilor de prevenţie;

La data de 01-10-2024 Subpunctul 3.3., Punctul 3, Litera B. , Anexa nr. 27 a fost modificat de Punctul 33. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

3.4. Transportul de la şi la domiciliu al bolnavilor oncologici care necesită radioterapie sau chimioterapie în vederea efectuării tratamentului de specialitate, inclusiv în alte judeţe;

3.5. Transportul de la şi la domiciliu al bolnavilor netransportabili cu mijloace de transport convenţionale care necesită monitorizare şi administrare de medicamente corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1 (**)1β şi (**) 1Ω, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu administrare parenterală sub supraveghere specială, în vederea efectuării tratamentului de specialitate, precum şi pentru administrarea nutriţiei parenterale, inclusiv în alte judeţe, dacă necesitatea administrării nutriţiei parenterale este urmare a unei afecţiuni oncologice, pentru pacienţii care deţin bilet de internare cu evidenţiere distinctă corespunzătoare.

La data de 01-07-2024 Litera B. , Anexa nr. 27 a fost completată de Punctul 145 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

C. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE /SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, TITULARI AI CARDULUI EUROPEAN DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE, ÎN PERIOADA DE VALABILITATE A CARDULUI, PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI, CU MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE ULTERIOARE, ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

1. Pacienţii din statele membre ale Ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului beneficiază de serviciile medicale prevăzute la lit. B pct. 1 şi pct. 2, subpunctele 2.1 şi 2.2 din prezenta anexă.

2. Pacienţii din statele membre ale Ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiază de serviciile medicale prevăzute la lit. B din prezenta anexă.

3. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, pot beneficia, după caz, de serviciile medicale prevăzute la lit. B punctul 1 şi punctul 2 subpunctele 2.1 şi 2.2 sau lit. B din prezenta anexă, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Anexa nr. 28

MODALITATEA DE PLATĂ
a consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi
activităţilor de transport sanitar neasistat

Articolul 1

Consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi activităţile de transport sanitar neasistat prevăzute în pachetul de servicii de bază şi în pachetul minimal de servicii medicale, cuprinse în anexa nr. 27 la ordin, se asigură pe baza contractelor de furnizare de servicii medicale.

Articolul 2

Suma contractată de casele de asigurări de sănătate cu unităţile specializate private pentru efectuarea activităţii de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi a unor servicii de transport sanitar ne asistat, va avea în vedere fondurile alocate cu această destinaţie la nivelul casei de asigurări de sănătate şi se stabileşte astfel:

1. Pentru solicitări pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu, suma contractată este egală cu numărul de solicitări estimate înmulţit cu tariful pe solicitare.

Tariful pe solicitare pentru consultaţiile de urgenţă la domiciliu nu cuprinde cheltuielile cu mijlocul de transport în tariful/km, respectiv tariful/milă marină.

2. pentru serviciile de transport cu autovehicule suma contractată este egală cu numărul de kilometri, estimaţi a fi parcurşi, înmulţit cu tariful pe kilometru parcurs. La estimarea numărului de kilometri parcurşi se iau în calcul şi kilometrii estimaţi a fi parcurşi aferenţi consultaţiilor de urgenţă la domiciliu.

3. pentru serviciile de transport pe apă, suma contractată se calculează pe baza numărului de mile marine estimat, înmulţit cu tariful pe milă marină. La estimarea numărului de mile marine se iau în calcul şi milele marine estimate a fi parcurse aferente consultaţiilor de urgenţă la domiciliu.

Articolul 3

Pentru zilele de vineri, sâmbătă, duminică şi în zilele de sărbători legale medicul care acordă consultaţii de urgenţă la domiciliu poate elibera certificate constatatoare de deces în condiţiile prevăzute de lege, cu excepţia situaţiilor de suspiciune ce necesită expertiză medico-legală.

Articolul 4

Suma contractată anual de către unităţile specializate private cu casele de asigurări de sănătate se defalchează pe trimestre şi pe luni. Defalcarea pe luni are în vedere şi propunerile furnizorilor în raport de condiţiile specifice, cu încadrarea în sumele trimestriale aprobate de ordonatorul principal de credite.

Articolul 5

(1) Decontarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat se face lunar, la nivelul realizat, în raport cu numărul de kilometri efectiv parcurşi, respectiv mile marine parcurse, şi tariful pe kilometru parcurs, respectiv pe milă parcursă, precum şi cu numărul de solicitări pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu realizate şi tariful pe solicitare, cu încadrarea în suma totală contractată aferentă lunii respective.

(1^1) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), plata serviciilor de transport sanitar neasistat, prevăzute la pct. 3 de la lit. B din anexa nr. 27 la ordin, persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, care nu sunt transportabile cu mijloace de transport convenţionale, se face la nivelul realizat, în raport cu numărul de kilometri efectiv parcurşi, respectiv mile marine parcurse, şi tariful pe kilometru parcurs, respectiv pe milă parcursă, cu încadrare în sumele aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului.

La data de 01-10-2024 Alineatul (1^1) , Articolul 5 , Anexa nr. 28 a fost modificat de Punctul 34. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(2) Trimestrial, se face regularizarea pentru perioada de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului, până la sfârşitul trimestrului respectiv, în raport cu numărul de kilometri efectiv parcurşi, respectiv mile marine parcurse şi tariful acestora precum şi cu numărul de solicitări pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu realizate şi tariful pe solicitare, cu încadrarea în suma totală contractată aferentă perioadei pentru care se face regularizarea.

În situaţia în care, la regularizarea trimestrială, contravaloarea numărului total al kilometri lor efectiv parcurşi, respectiv a numărului total al milelor marine parcurse, precum şi a numărului consultaţiilor de urgenţă la domiciliu, realizate de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului, până la sfârşitul trimestrului respectiv este mai mare decât suma totală contractată aferentă perioadei pentru care se face regularizarea, decontarea se va face la nivelul contractat. În situaţia în care la regularizarea trimestrială, contravaloarea numărului total al kilometrilor efectiv parcurşi, respectiv a numărului total al milelor marine parcurse, precum şi a numărului consultaţiilor de urgenţă la domiciliu, realizate de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului, până la sfârşitul trimestrului respectiv, este mai mică decât suma totală contractată aferentă perioadei pentru care se face regularizarea, decontarea se va face la nivelul realizat.

Suma neconsumată la sfârşitul trimestrului la nivelul unui furnizor se redistribuie la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare şi se utilizează pentru decontarea serviciilor acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional.

(3) Casele de asigurări de sănătate decontează unităţilor specializate private solicitările pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu prevăzute la lit. A pct. 1 şi la lit. B pct. 1 din anexa nr. 27 la ordin şi numărul de kilometri efectuaţi pentru tipul de transport prevăzut la lit. A pct. 2 şi la lit. B pct. 2 şi 3 din anexa nr. 27 la ordin, dacă acestea au fost efectuate pe baza apelurilor primite prin sistemul 112, dispecerizate de dispeceratul medical public sau cel integrat şi au avizul dispeceratului medical public sau celui integrat.

La data de 01-10-2024 Alineatul (3) , Articolul 5 , Anexa nr. 28 a fost modificat de Punctul 34. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

Articolul 6

(1) Lunar, casele de asigurări de sănătate alocă până la data de 10 a lunii următoare celei pentru care se face plata sumelor corespunzătoare consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat

realizate conform indicatorilor specifici avuţi în vedere la contractare, în limita sumelor contractate, în baza facturii şi a documentelor justificative ce se transmit la casa de asigurări de sănătate până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale.

(2) Decontarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile efectuate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative transmise în vederea decontării, urmând ca diferenţa reprezentând serviciile realizate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

(3) Regularizarea şi decontarea trimestrială se face până în ultima zi a lunii următoare trimestrului încheiat, cu excepţia trimestrului IV, pentru care regularizarea se face până la data de 20 decembrie a anului în curs, pentru serviciile medicale realizate, raportate şi validate conform contractului de furnizare de servicii de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului, până la data de 30 noiembrie a anului în curs, conform facturilor şi a documentelor justificative, urmând ca regularizarea finală a trimestrului IV să se efectueze până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor.

Articolul 7

Mijloacele specifice de intervenţie destinate consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat sunt:

a) ambulanţe tip A1, A2 - ambulanţe destinate: transportului sanitar neasistat al unui singur pacient (A1), al unuia sau mai multor pacienţi (A2);

b) autovehicule destinate transportului sanitar neasistat;

c) autoturisme de transport şi intervenţie în scop medical, pentru medicii care acordă consultaţii de urgenţă la domiciliu;

d) mijloace de intervenţie/transport pe apă - ambarcaţiuni pentru intervenţii primare sau secundare/transporturi sanitare.

Articolul 8

(1) Tariful decontat de casele de asigurări de sănătate pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu este de 204 lei pentru unităţi specializate private.

(2) Tariful decontat unităţilor specializate private de casele de asigurări de sănătate/km efectiv parcurs în mediul rural/urban pentru autoturisme de transport şi intervenţie în scop medical pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu este de 2 lei, pentru transportul sanitar neasistat cu ambulanţe tip A1 şi pentru ambulanţe tip A2 tariful pe km este de 3,05 lei, iar cu alte autovehicule destinate transportului sanitar neasistat tariful pe km este de 1,55 lei.

(3) Tariful decontat unităţilor specializate private de casele de asigurări de sănătate/milă marină este de 128 lei.

(4) Tarifele de la alin. (2) şi (3) se majorează în perioada de iarnă cu 20%.

Articolul 9

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor de servicii întâlniri cu reprezentanţii unităţilor specializate private pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu reprezentanţii unităţilor specializate private măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii.

Anexa nr. 29

- model -

CONTRACT
de furnizare de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi
activităţi de transport sanitar neasistat

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., CUI ....., str. ..... nr. ..... judeţul/sectorul ....., telefon fax ....., adresă e-mail: ..... reprezentată prin directorul general ....., Şi

Unitatea specializată privată ..... reprezentată prin: ....., cu sediul în ....., CUI ....., str. ..... nr. ..., telefon fix/mobil ....., adresă e-mail: ..... fax .....

II. Obiectul contractului

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../.... /2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

III. Consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat furnizate

Articolul 2

Furnizorul de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat prestează asiguraţilor serviciile medicale cuprinse în pachetul de servicii de bază şi în pachetul minimal de servicii prevăzute în anexa nr. 27 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023.

IV. Durata contractului

Articolul 3

Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat contractul.

Articolul 4

Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

V. Obligaţiile părţilor

Articolul 5

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu unităţi specializate private, care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia, şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii, a listei certificate de serviciul public de ambulanţă cuprinzând solicitările care au fost asigurate în luna anterioară şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi a activităţilor de transport sanitar neasistat contractate, efectuate, raportate şi validate, conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, în limita valorii de contract; trimestrial se fac regularizări, în condiţiile prevăzute în norme; să deconteze furnizorilor, pe baza facturii, a documentelor justificative şi a listei certificate de serviciul public de ambulanţă cuprinzând solicitările care au fost asigurate în luna anterioară, contravaloarea serviciilor de transport sanitar neasistat prevăzute la pct. 3 de la lit. B din anexa nr. 27 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, cu încadrarea în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului;

La data de 01-10-2024 Litera b) , Articolul 5 , Punctul V. , Anexa nr. 29 a fost modificată de Punctul 35. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

c) să informeze furnizorii de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casa de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a casei de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a casei de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, furnizorii de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat cu privire

la condiţiile de acordare a serviciilor şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

g) să verifice sistemul de urmărire a mijloacelor de transpost prin sistemul GPS şi de stocare a informaţiilor;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor trimestriale motivarea sumelor decontate, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării;

k) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat cu care se află în relaţii contractuale.

l) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile de transport sanitar neasistat prevăzute în anexa nr. 27 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică şi persoanelor cu suspiciune de afecţiune oncologică.

La data de 01-10-2024 Litera l) , Articolul 5 , Punctul V. , Anexa nr. 29 a fost modificată de Punctul 35. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

Articolul 6

(1) Furnizorul de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat are următoarele obligaţii:

a) să afişeze într-un loc vizibil numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, precum şi datele de contact ale acesteia: adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 13-02-2025 Litera b) , Alineatul (1) , Articolul 6 , Punctul V. , Anexa nr. 29 a fost modificată de Punctul 38. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

La data de 18-02-2025 sintagma: activitatea realizată conform convenţiei de furnizare de servicii medicale a fost înlocuită de RECTIFICAREA nr. 444 din 7 februarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 18 februarie 2025

c) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

d) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să asigure acordarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat ori de câte ori se solicită, prin dispeceratul unic 112, în limita mijloacelor disponibile;

f) să asigure acordarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

g) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

h) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

i) să asigure consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat, utilizând mijlocul de intervenţie şi transport şi echipamentul corespunzător situaţiei respective, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

j) să elibereze certificate constatatoare de deces, după caz;

k) să introducă monitorizarea apelurilor, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

l) să nu încaseze sume pentru serviciile furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

m) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate, în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor, pentru serviciile efectuate în luna pentru care se face raportarea, în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor acordate eliberate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

n) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, având obligaţia de a le comunica lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile de transport sanitar neasistat prevăzute la pct. 3 de la lit. B din anexa nr. 27 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, persoanelor asigurate cu afecţiune oncologică şi persoanelor asigurate cu suspiciune de afecţiune oncologică, şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;
La data de 01-10-2024 Litera n) , Alineatul (1) , Articolul 6 , Punctul V. , Anexa nr. 29 a fost modificată de Punctul 36. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

o) să pună la dispoziţia casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, la solicitarea acesteia, informaţiile stocate prin sistemul GPS, potrivit Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023;

(2) Serviciile de ambulanţă private au obligaţia să asigure, la solicitarea serviciilor publice de ambulanţă, consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi activităţile de transport sanitar neasistat contractate direct cu casa de asigurări de sănătate, în conformitate cu protocolul de colaborare încheiat între serviciul public de ambulanţă şi serviciile de ambulanţă private, conform prevederilor legale în vigoare.

VI. Drepturile unităţilor specializate private, care acordă consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat

Articolul 7

(1) Furnizorii care acordă consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat, au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi a activităţilor de transport sanitar neasistat contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita valorii de contract;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Alineatul (1) , Articolul 7 , Punctul VI. , Anexa nr. 29 a fost modificată de Punctul 150 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să fie informate de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi a activităţilor de transport sanitar neasistat suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrăt oare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

VII. Modalităţi de plată

Articolul 8

(1) Suma contractată de casele de asigurări de sănătate cu unităţile specializate private pentru efectuarea activităţii de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi a unor servicii de transport sanitar neasistat va avea în vedere fondurile alocate cu această destinaţie la nivelul casei de asigurări de sănătate şi se stabileşte astfel:

a) pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu, suma contractată este egală cu numărul de solicitări estimate înmulţit cu tariful pe solicitare.

Tariful pe solicitare pentru consultaţiile de urgenţă la domiciliu nu cuprinde cheltuielile cu mijlocul de transport (în tariful/km parcurs, respectiv tariful/milă marină parcursă).

b) pentru serviciile de transport cu autovehicule suma contractată este egală cu numărul de kilometri estimaţi a fi parcurşi, înmulţit cu tariful pe kilometru parcurs. La estimarea numărului de kilometri parcurşi se iau în calcul şi kilometrii estimaţi a fi parcurşi aferenţi consultaţiilor de urgenţă la domiciliu.

c) pentru serviciile de transport pe apă, suma contractată se calculează pe baza numărului de mile marine estimat, înmulţit cu tariful pe milă marină parcursă. La estimarea numărului de mile marine se iau în calcul şi milele marine estimate a fi parcurse aferente consultaţiilor de urgenţă la domiciliu.

(2) Decontarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi a activităţilor de transport sanitar neasistat efectuate de unităţile specializate private:

a) Decontarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat se face lunar, la nivelul realizat, în raport cu numărul de kilometri efectiv parcurşi, respectiv mile marine parcurse, şi tariful pe kilometru parcurs, respectiv tariful pe milă marină parcursă, precum şi cu numărul de solicitări pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu realizate şi tariful pe solicitare, cu încadrarea în suma totală contractată aferentă lunii respective;

b) Trimestrial, se face regularizarea pentru perioada de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului, până la sfârşitul trimestrului respectiv, în raport cu numărul de kilometri efectiv parcurşi, respectiv mile marine parcurse şi tariful acestora precum şi cu numărul de solicitări pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu realizate şi tariful pe solicitare, cu încadrarea în suma totală contractată aferentă perioadei pentru care se face regularizarea.

În situaţia în care, la regularizarea trimestrială, contravaloarea numărului total al kilometrilor efectiv parcurşi, respectiv a numărului total al milelor marine parcurse, precum şi a numărului consultaţiilor de urgenţă la domiciliu, realizate de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului, până la sfârşitul trimestrului respectiv este mai mare decât suma totală contractată aferentă perioadei pentru care se face regularizarea, decontarea se va face la nivelul contractat.

În situaţia în care la regularizarea trimestrială, contravaloarea numărului total al kilometrilor efectiv parcurşi, respectiv a numărului total al milelor marine parcurse, precum şi a numărului consultaţiilor de urgenţă la domiciliu, realizate de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului, până la sfârşitul trimestrului respectiv, este mai mică decât suma totală contractată aferentă perioadei pentru care se face regularizarea, decontarea se va face la nivelul realizat.

c) Casele de asigurări de sănătate decontează unităţilor specializate private autorizate şi acreditate sau înscrise în procesul de acreditare, după caz, solicitările pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu prevăzute la

lit. A pct. 1 şi la lit. B pct. 1 din anexa nr. 27 la ordin şi numărul de kilometri efectuaţi pentru tipul de transport prevăzut la lit. A pct. 2 şi la lit. B pct. 2 şi 3 din anexa nr. 27 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, dacă acestea au fost efectuate pe baza apelurilor primite prin sistemul 112, dispecerizate de dispeceratul medical public sau cel integrat şi au avizul dispeceratului medical public sau celui integrat.
La data de 01-10-2024 Litera c) , Alineatul (2) , Articolul 8 , Punctul VII. , Anexa nr. 29 a fost modificată de Punctul 37. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

Articolul 9

(1) Suma contractată aferentă consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat pentru anul ..... este de ..... lei.

(2) Suma contractată aferentă consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat se defalchează pe trimestre şi pe luni.

Articolul 10

(1) Lunar, la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat realizate conform indicatorilor specifici avuţi în vedere la contractare în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative ce se transmit la casa de asigurări de sănătate până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face decontarea.
Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

(2) Decontarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile efectuate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative transmise în vederea decontării, urmând ca diferenţa reprezentând serviciile realizate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

(3) Trimestrial, până la data de ..... a lunii următoare încheierii trimestrului se fac regularizările şi decontările, ţinându-se seama de realizarea indicatorilor trimestriali comparativ cu cei contractaţi, cu excepţia trimestrului IV, pentru care regularizarea se face până la data de 20 decembrie a anului în curs, pentru serviciile medicale realizate, raportate şi validate conform contractului de furnizare de servicii, de la ..... până la data de 30 noiembrie a anului în curs, conform facturilor şi a documentelor justificative, urmând ca regularizarea finală a trimestrului IV să se efectueze până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor.

(4) Plata consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului, sau în contul nr. ....., deschis la Banca ....., la data de ..... .

Articolul 11

(1) Nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile unităţilor medicale specializate private prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. a), c) - l), n) şi o) şi alin. (2) atrage aplicarea unor sancţiuni pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, după cum urmează:

a) la prima constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 0,5% la valoarea de contract aferentă lunii respective;

b) la a doua constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 1% la valoarea de contract lunară;

c) la a treia constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 3% la valoarea de contract lunară.

(2) În cazul în care în perioada derulării contractului structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate /Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi alte organe competente constată că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui procent de 10% la contravaloarea serviciilor aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(3) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (2) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(4) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea une ia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de catre furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(5) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1), (2) şi (4) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau

executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.
Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.
Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(6) Recuperarea sumelor stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1), (2) şi (4) se face prin plata directă sau prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(7) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1), (2) şi (4) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(8) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1), (2) şi (4), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare furnizor.

VIII. Calitatea serviciilor medicale

Articolul 12

Consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi activităţile de transport sanitar neasistat furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile de calitate, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

IX. Răspunderea contractuală

Articolul 13

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează daune-interese.

Articolul 14

Reprezentantul legal al furnizorului de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea datelor raportate.

X. Clauze speciale

Articolul 15

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte, în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv Municipiul Bucureşti prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

Articolul 16

Efectuarea de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat peste prevederile contractuale se face pe propria răspundere şi nu atrage nicio obligaţie din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

XI. Suspendarea, rezilierea şi încetarea contractului

Articolul 17

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale se suspendă cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 107 alin. (1) lit. b) - e) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării acestora;

b) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obie ctive, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, până la data avizării; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează consultaţiile de urgentă la domiciliu şi activităţile de transport sanitar neasistat.

Articolul 18

(1) Contractul de furnizare de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat se reziliază printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, conform prevederilor legale în vigoare, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă, din motive imputabile furnizorului, acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

g) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 10 alin. (1);

h) dacă furnizorul nu îndeplineşte condiţia prevăzută la art. 106 lit. d) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casa de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casa de asigurări de sănătate nu va mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casa de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casa de asigurări de sănătate nu va accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică în condiţiile alin. (2) şi (3), casa de asigurări de sănătate nu va mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu va mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele de acelaşi tip înche iate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pent ru mai multe sedii secundare/puncte secundare de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (2), (3) şi (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele de lucru.

Articolul 19

Contractul de furnizare de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat încheiat cu casa de asigurări de sănătate încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una din următoarele situaţii:

a1) furnizorul îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorului, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) acordul de voinţă al părţilor;

c) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

d) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere.

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului, în condiţiile art. 17 alin. (1) lit.a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului.

Articolul 20

Situaţiile prevăzute la art. 18 alin. (1) şi la art. 19 lit. a) subpunctele a2) şi a3) se constată de către casa de asigurări de sănătate, din oficiu, prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate.
Situaţiile prevăzute la art. 19 lit. a) - subpct. a1) şi lit. c) se notifică casei de asigurări de sănătate, cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XII. Corespondenţa

Articolul 21

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin corespondenţă electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul unităţii specializate private declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XIII. Modificarea contractului

Articolul 22

Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.
Modificarea se face printr-un act adiţional, semnat de ambele părţi, şi este anexă a acestui contract.

Articolul 23

(1) În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

(2) Pe parcursul derulării prezentului contract, valoarea contractuală poate fi majorată prin acte adiţionale, după caz, în limita fondurilor aprobate, avându-se în vedere criteriile de contractare a sumelor iniţiale.

Articolul 24

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.
Dacă încetează termenul de valabilitate al autorizaţiei sanitare de funcţionar e/documentului similar pe durata prezentului contract, toate celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de nulitate, cu co ndiţia reînnoirii autorizaţiei sanitare de funcţionare/documentului similar pe toată durata de valabilitate a contractului.

XIV. Soluţionarea litigiilor

Articolul 25

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XV. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare a consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR
Director general, ...	Reprezentant legal, ...
Director executiv al Direcţiei economice, ... Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale, ... Vizat Juridic, Contencios	

Anexa nr. 30A

A. PACHET DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ PENTRU ÎNGRIJIRI MEDICALE LA DOMICILIU

Nr. crt.	Serviciul de îngrijire medicală la domiciliu
1.	Măsurarea parametrilor fiziologici: temperatură, respiraţie, puls, TA, diureză şi scaun; recomandarea serviciului se face de către medici pentru toţi parametrii prevăzuţi, respectiv: temperatură, respiraţie, puls, TA, diureză şi scaun
2.	Administrarea medicamentelor:
	2.1. intramuscular - în afara injecţiilor cu produse de origine umană
	2.2. subcutanat - în afara injecţiilor cu produse de origine umană
	2.3. intradermic - în afara injecţiilor cu produse de origine umană
	2.4. oral
	2.5. pe mucoase
3.	Administrarea medicamentelor intravenos - în afara injecţiilor şi perfuziilor cu produse de origine umană, cu respectarea legislaţiei în vigoare
4.	Sondaj vezical, îngrijirea sondei urinare şi administrarea medicamentelor intravezical pe sondă vezicală, la bărbaţi se efectuează de către medicul care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu - implică obligatoriu toaleta locală genitală şi schimbarea sondei fixe la 6 zile
5.	Administrarea medicamentelor prin perfuzie endovenoasă, cu respectarea legislaţiei în vigoare, în afara perfuziilor cu produse de origine umană.
6.	Alimentarea artificială pe gastrostomă/sondăgastrică/nazogastrică şi educarea asiguratului/aparţinătorilor
7.	Alimentarea pasivă, pentru bolnavii cu tulburări de deglutiţie, inclusiv instruirea asiguratului/aparţinătorului
8.	Clismă cu scop evacuator /terapeutic
9.	Spălătură vaginală în cazuri de deficit motor
10.	Manevre terapeutice pentru evitarea complicaţiilor vasculare ale membrelor inferioare/escarelor de decubit: mobilizare, masaj, aplicaţii medicamentoase, utilizarea colacilor de cauciuc şi a rulourilor
11.	Manevre terapeutice pentru evitarea complicaţiilor pulmonare: posturi de drenaj bronşic, tapotaj, fizioterapie respiratorie
12.	Îngrijirea plăgilor simple şi/sau suprainfectate/suprimarea firelor
13.	Îngrijirea escarelor multiple
14.	Îngrijirea stomelor
15.	Îngrijirea fistulelor
16.	Îngrijirea tubului de dren şi instruirea asiguratului
17.	Îngrijirea canulei traheale şi instruirea asiguratului
18.	Aplicarea de ploscă, bazinet, condom urinar, mijloc ajutător pentru absorbţia urinei; este inclus şi mijlocul ajutător pentru absorbţia urinei, minim 2 mijloace ajutătoare pentru absorbţia urinei/zi.
19.	Alimentaţie parenterală - alimentaţie artificială pe cateter venos central sau periferic se acordă de către spitalele cu structuri organizate ca furnizori de îngrijiri la domiciliu autorizate să efectueze acest tip de serviciu. Serviciul nu include alimentele specifice.
20.	Kinetoterapie individuală se efectuează doar de fizioterapeutul care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu
21.	Logopedie individuală - se efectuează doar de logopedul, care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu
22.	Drenaj limfatic manual al limfedemului - se efectuează doar de fizioterapeutul care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu şi atestă pregătirea profesională în drenaj limfatic manual.
23.	Evaluarea manuală a fecaloamelor

24.	Recoltarea produselor biologice, cu respectarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale aprobate prin Ordinul MS nr. 1226/2012 (sânge, urină, materii fecale);
25.	evaluare clinică psihologică a pacientului oncologic furnizată de psiholog cu formare complementară în psiho-oncologie

La data de 13-02-2025 Tabelul de la Litera A. , Anexa nr. 30A a fost modificat de Punctul 39. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

NOTĂ:

Serviciile de îngrijire medicală la domiciliu se acordă în condiţiile stabilite prin anexa nr. 31A la prezentul ordin.

B. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE /SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATUL UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN 29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ, CU MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE ULTERIOARE, ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII, CU MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE ULTERIOARE

1. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri medicale la domiciliu prevăzut la lit. A din prezenta anexă.

2. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri medicale la domiciliu, prevăzut la lit. A din prezenta anexă, în condiţiile stabilite de respectivele documente internaţionale.

Anexa nr. 30B

A. PACHET DE SERVICII DE BAZĂ PENTRU ÎNGRIJIRI PALIATIVE LA DOMICILIU

Nr. crt	Serviciul de îngrijire paliativă la domiciliu
1	Consultaţie, care poate cuprinde: Evaluare holistică şi examen clinic pe aparate, Stabilirea diagnosticului paliativ de etapă, Susţinerea pacientului şi familiei pentru luarea deciziilor terapeutice şi de îngrijire, Prescrierea medicaţiei, Consilierea psiho - emoţională de bază a pacientului şi familiei, - se efectuează numai de către medic
2.	Aplicarea de algoritmi/protocoale specifice de comunicare - se efectuează de oricare membru al echipei interdisciplinare
3.	Elaborarea planului interdisciplinar de tratament şi îngrijire - se efectuează de oricare membru al echipei interdisciplinare
4.	Aplicarea scalelor specifice (ex: SAV, BPI modificat, ESAS modificat, MMSE, instrumente standardizate de evaluare a anxietăţii, depresiei, delirului etc.) - se efectuează de oricare membru al echipei interdisciplinare
5.	Evaluarea statusului funcţional şi a capacităţii de autoîngrijire pe baza scalelor specifice (ex: PPS, KARNOFSKY, ECOG, Barthel) - se efectuează de oricare membru al echipei interdisciplinare
6.	Activităţi de suport: Recomandarea de investigaţii clinice si paraclinice sau pentru internare, concediu medical, certificat medical constatator al decesului, eliberarea de prescripţii pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală utilizate pentru controlul simptomelor si de prescripţii pentru substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope utilizate în terapia durerii - se efectuează numai de către medic
7.	Aplicarea şi monitorizarea tratamentului farmacologic pentru managementul simptomelor (fatigabilitate, dispnee, anorexie, greaţă, vărsături, constipaţie, insomnie, delir, anxietate, depresie etc.) şi/sau a durerii somatice/viscerale/ neuropatice - se efectuează de către medic sau asistentul medical
8.	Efectuarea de manevre diagnostice şi terapeutice (montare sondă urinară, paracenteză evacuatorie, debridarea escarelor, limfedem) - se efectuează de către medic sau asistent medical, cu excepţia serviciului de paracenteză şi debridarea escarelor care se efectuează numai de către medic
9.	Recoltarea de produse biologice şi patologice - se efectuează de către medic sau asistentul medical
10.	Monitorizarea pacientului pentru eficienţa intervenţiilor, Educarea pacientului şi familiei pentru aplicarea planului de îngrijire - se efectuează de către toţi membr ii echipei interdisciplinare
11.	Educarea şi informarea pacientului pentru auto-îngrijire - se efectuează de către toţi membrii echipei interdisciplinare
12.	îngrijire terminală - se efectuează de către medic, asistentul medical sau psiholog
13.	Monitorizarea pacientului (funcţii vitale, vegetative), îngrijirea escarelor/stomelor/tumorilor exulcerate/pansamente - se efectuează de către medic sau asistentul medical
14.	Montare dispozitiv subcutanat de administrare a medicaţiei - se efectuează de către medic sau asistentul medical
15.	Mobilizarea pacientului pentru profilaxia escarelor şi menţinerea autonomiei funcţionale pacientului - se efectuează de medic, asistentul medical sau fizioterapeut
16.	Aplicarea de metode nefarmacologice de tratament al simptomelor - se efectuează de oricare membru al echipei interdisciplinare
17.	Evaluare psihologică specializată - se efectuează de către psiholog
18.	Consiliere psihologică specializată a pacientului şi familiei - se efectuează de către psiholog
	Psihoterapie individuală

19.	- se efectuează de către psiholog
20.	Elaborarea planului de kinetoterapie cu reevaluare funcţională periodică a pacientului - se efectuează de către fizioterapeut
21.	Kinetoterapie pediatrică (metoda Bobath, metoda Kabath, ADL) - se efectuează de către fizioterapeut
22.	Kinetoterapie respiratorie (managementul secreţiilor: tapotaj, gimnastică respiratorie, posturare) - se efectuează de către fizioterapeut
23.	Kinetoterapie profilactică - se efectuează de către fizioterapeut
24.	Aplicare benzi kinesiologice - se efectuează de către fizioterapeut
25.	Kinetoterapie în boli oncologice şi boli asociate (exerciţii, tehnici, manevre specifice, posturări) - se efectuează de către fizioterapeut

NOTĂ: Serviciile de îngrijire paliativă la domiciliu se acordă în condiţiile stabilite prin anexa nr. 31B la prezentul ordin.

B. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE /SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATUL UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN 29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ, CU MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE ULTERIOARE, ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII, CU MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE ULTERIOARE

1. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/ Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri paliative la domiciliu prevăzut la lit. A din prezenta anexă.

2. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri paliative la domiciliu, prevăzut la lit. A din prezenta anexă, în condiţiile stabilit e de respectivele documente internaţionale

Anexa nr. 31A

CONDIŢIILE
acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu şi modalităţile de plată ale acestora

Articolul 1

(1) Serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu se acordă pe bază de recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu, numai pentru statusul de performanţă ECOG 3 sau 4 al asiguratului.

(2) Recomandarea pentru efectuarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se face de către medicii de specialitate din ambulatoriu, inclusiv medicii de familie şi de către medicii de specialitate din spitale la externarea asiguraţilor, medici aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Recomandarea pentru efectuarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu respectă modelul prezentat în anexa nr. 31 C la ordin.

(3) Furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu, cu excepţia unităţii sanitare care are organizată şi aprobată /avizată de Ministerul Sănătăţii sau de direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti structură de îngrijiri medicale la domiciliu pentru eficientizarea managementului cazurilor externate din spitalizare continuă sau urmărite în regim ambulatoriu, nu poate efectua servicii de îngrijiri medicale la domiciliu în baza recomandărilor emise de către medicii care au calitatea de reprezentanţi legali, asociaţi, acţionari, comanditari, administratori ai unui furnizor de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, soţ/soţie sau rude până la gradul IV cu reprezentantul legal al furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu.

(4) Casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu acordate în baza recomandărilor medicale în care este nominalizat furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu şi nici a recomandărilor medicale care nu cuprind o periodicitate/ritmicitate a serviciilor recomandate, diagnosticul stabilit şi statusul de performanţă ECOG al acestuia.

(5) Medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate, inclusiv medici de familie, recomandă îngrijiri medicale la domiciliu ca o consecinţă a consultaţiei medicale raportate la casa de asigurări de sănătate. Medicii de specialitate din spital recomandă îngrijiri medicale la domiciliu la externarea asiguratului, ca urmare a acordării unui serviciu de spitalizare raportat la casa de asigurări de sănătate.

În funcţie de statusul de performanţă ECOG, bolnavul poate fi:

a) incapabil să desfăşoare activităţi casnice, este imobilizat în fotoliu sau pat peste 50% din timpul zilei, necesită sprijin pentru îngrijirea de bază (igienă şi/sau alimentaţie şi/sau mobilizare) - statusul de performanţă ECOG 3;

b) complet imobilizat la pat, dependent total de altă persoană pentru îngrijirea de bază (igienă, alimentaţie, mobilizare) - statusul de performanţă ECOG 4.

(6) Recomandarea privind necesitatea efectuării îngrijirilor medicale la domiciliu se consemnează de către medicul curant al pacientului în biletul de externare, la externarea acestuia, sau în registrul de consultaţii în ambulatoriu pentru recomandările eliberate de medicii de familie/medicii de specialitate din ambulatoriul clinic.

Articolul 2

(1) Lista serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu este prevăzută în anexa nr. 30 A la ordin.

(2) Tariful pe caz pentru un episod de îngrijire medicală la domiciliu se obţine înmulţind numărul de zile de îngrijire corespunzător unui episod de îngrijire cu tariful pe o zi de îngrijire. Tariful pe o zi de îngrijiri medicale la domiciliu este de 114 lei (pentru mediul urban), respectiv 124 de lei (pentru mediul rural - peste 10 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de luc ru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate), respectiv 134 de lei (pentru mediul rural - peste 20 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/pun ctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate), respectiv 144 de lei (pentru mediul rural - peste 30 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate -respectiv 153 de lei (pentru mediul rural - peste 40 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; sănătate, respectiv 163 de lei (pentru mediul rural - peste 50 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate). În tariful pe o zi de îngrijire sunt incluse costurile materialelor necesare pentru realizarea serviciilor de îngrijire la domiciliu, precum şi costurile de transport la adresa declarată de asigurat unde se acordă serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu. Prin o zi de îngrijire se înţelege efectuarea de către furnizor a minimum 1 vizită la domiciliu conform recomandării, pentru un asigurat.

Aceste tarife se aplică dacă pentru fiecare caz sunt recomandate minim 4 servicii pe caz din lista prevăzută în anexa nr. 30 A la ordin, indiferent de numărul de servicii efectuate pe zi conform recomandării. În cazul în care sunt recomandate mai puţin de 4 servicii, tariful pe o zi de îngrijire la domiciliu se reduce proporţional, în funcţie de numărul serviciilor recomandate, conform formulei:

[Număr servicii recomandate / număr minim de servicii (4)] x tariful pe zi de îngrijire.

Numărul şi tipul serviciilor efectuate trebuie să fie acelaşi cu numărul şi tipul serviciilor recomandate.

(3) Durata pentru care un asigurat poate beneficia de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se stabileşte de medicul care a făcut recomandarea, cu obligativitatea precizării ritmicităţii/periodicităţii serviciilor, consemnate în formularul "Recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu", dar nu mai mult de 90 zile de îngrijiri/în ultimele 11 luni (în mai multe etape episoade de îngrijire), respectiv 180 zile de îngrijiri/în ultimele 11 luni pentru pacienţii cu vârsta sub 18 ani şi pentru pacienţii cu afecţiune oncologică. Un episod de îngrijire este de maxim 15 zile de îngrijiri, respectiv maximum 30 de zile pentru situaţiile justificate medical de către medicul care face recomandarea. Fiecare episod de îngrijire se recomandă utilizând un nou formular de recomandare. În situaţia în care, conform recomandării pentru îngrijiri medicale la domiciliu, îngrijirile nu sunt acordate în zile consecutive, la calcularea celor 90 de zile/în ultimele 11 luni se iau în calcul numai zilele în care s-au acordat îngrijirile.

La data de 01-07-2024 Alineatul (3) , Articolul 2 , Anexa nr. 31A a fost modificat de Punctul 151 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(4) În situaţia în care furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu întrerupe furnizarea de îngrijiri medicale la domiciliu unui asigurat din următoarele motive: decesul, internarea în regim de spitalizare continuă, starea de sănătate a acestuia impune întreruperea furnizării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu cu avizul medicului care a emis recomandarea comunicat cu semnătură electronică extinsă/calificată, furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu, asiguratul doreşte să renunţe la serviciile de îngrijire medicală la domiciliu din motive personale, furnizorul anunţă în scris - cu precizarea motivului, casa de asigurări de sănătate cu care este în relaţie contractuală, în ziua în care a fost întreruptă acordarea îngrijirilor medicale la domiciliu. Dacă întreruperea episodului de îngrijiri medicale la domiciliu este mai mare de 7 zile calendaristice, se reia întreaga procedură pentru o nouă recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu în limita numărului de zile prevăzut la alin. (3), dacă medicul consideră că acest lucru este necesar. Furnizorul anunţă prin poşta electronică în aceeaşi zi casa de asigurări de sănătate despre întreruperea/reluarea acordării îngrijirilor medicale la domiciliu. Reluarea acordării serviciilor medicale la domiciliu se face de catre acelasi furnizor.

(5) Un asigurat poate beneficia de 90 de zile de îngrijiri medicale la domiciliu şi de 90 de zile de îngrijiri paliative la domiciliu, în ultimele 11 luni, cu excepţia pacienţilor cu vârsta sub 18 ani şi a pacienţilor cu afecţiune oncologică, care pot beneficia de 300 de zile de îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu, în ultimele 11 luni.

La data de 01-07-2024 Alineatul (5) , Articolul 2 , Anexa nr. 31A a fost modificat de Punctul 151. , ANEXĂ din ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(6) Furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu acordă servicii conform unui plan de îngrijiri stabilit în conformitate cu recomandările făcute de către medicii de familie, medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate şi medicii de specialitate din spital, zilnic, inclusiv sâmbăta, duminica şi în timpul sărbătorilor legale. Planul de îngrijiri poate fi modificat numai cu avizul medicului care a emis recomandarea de îngrijiri medicale la domiciliu, aviz transmis electronic, certificat cu semnătura electronică extinsă/calificată a acestuia.

(7) Furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu completează pentru fiecare asigurat căruia îi acordă servicii o fişă de îngrijire medicala la domiciliu care conţine datele de identitate ale acestuia, tipul serviciilor de îngrijiri medicale acordate, data şi ora la care acestea au fost efectuate, durata, semnătura persoanei care a furnizat serviciul de îngrijire, precum şi evoluţia stării de sănătate. Asiguratul, unul dintre membrii familiei de grad I şi II, soţ/soţie, persoana împuternicită legal de acesta prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau a reprezentantului legal al asiguratului confirmă efectuarea acestor servicii prin semnarea.

Articolul 3

(1) În vederea stabilirii valorii de contract personalul este punctat proporţional cu timpul lucrat la furnizor. Punctajul se acordă pentru fiecare persoană din personalul medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizor cu normă întreagă; pentru cei cu normă parţială se acordă unităţi proporţionale cu fracţiunea de normă lucrată, iar pentru asistentul medical nu se acordă punctaj pentru mai puţin de jumătate de normă. Pentru personalul care depăşeşte o normă întreagă se acordă punctaj şi pentru fracţiunea de normă lucrată ce depăşeşte norma întreagă.

Pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea cu contract individual de muncă de cel puţin 6 luni la furnizor se acordă un punctaj suplimentar de 2 puncte/persoană.

1. medic de specialitate clinică	20 de puncte
2. medic de medicină generală	18 puncte
3. asistenţi medicali	13 puncte
4. fizioterapeut	13 puncte
5. logoped	13 puncte
6. psiholog cu formare complementară în psiho-oncologie	13 puncte

Se consideră o normă întreagă astfel:

– pentru un medic - 35 de ore/săptămână (7 ore x 5 zile/ săptămână);

– pentru un asistent medical - 40 de ore/săptămână (8 ore/zi x 5 zile/săptămână);

– pentru un fizioterapeut - 35 de ore/săptămână (7 ore/zi x 5 zile/săptămână);

– pentru un logoped - 35 de ore/săptămână (7 ore/zi x 5 zile/săptămână);

– pentru un psiholog cu formare complementară în psiho-oncologie - 35 de ore/săptămână (7 ore/zi x 5 zile /săptămână).

La data de 13-02-2025 Alineatul (1) , Articolul 3 , Anexa nr. 31A a fost modificat de Punctul 40. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(2) Sumele maxim posibil de contractat pentru fiecare furnizor de îngrijiri medicale la domiciliu se stabilesc astfel:

a. se stabileşte numărul total de puncte obţinut prin însumarea numărului de puncte obţinut de fiecare furnizor conform structurii de personal medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu.

b. se calculează valoarea unui punct prin împărţirea sumei cu destinaţia îngrijiri medicale la domiciliu la numărul de puncte cumulat de toţi furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu autorizaţi şi acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, eligibili pentru a intra în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate.

c. valoarea unui punct obţinută conform literei b se înmulţeşte cu numărul de puncte obţinut de fiecare furnizor, rezultând suma maxim posibil de contractat pentru fiecare furnizor de îngrijiri medicale la domiciliu cu casa de asigurări de sănătate.

(3) Suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni.

(4) Programul de activitate al furnizorului solicitat a fi contractat cu casa de asigurări de sănătate, nu poate fi mai mic de 8 ore pe zi - de luni până vineri, respectiv 40 de ore/săptămână.

Întregul program de activitate al furnizorului prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate trebuie să fie acoperit cu personal care furnizează servicii de îngrijiri medicale la domiciliu.

Pentru activitatea desfăşurată în relaţie cu casa de asigurări de sănătate în zilele de sâmbătă şi duminică, respectiv sărbători legale, programul furnizorului pentru aceste zile poate fi mai mic de 8 ore/zi, cu condiţia ca programul de lucru din aceste zile să fie acoperit de personal medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu.

(5) În situaţia în care unul sau mai multe elemente care au stat la baza stabilirii punctajului pentru fiecare furnizor de îngrijiri medicale la domiciliu, conform prevederilor alin. (1) - (3), se modifică în sensul diminuării faţă de condiţiile iniţiale şi furnizorii aduc la cunoştinţa caselor de asigurări de sănătate aceste situaţii, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care au obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, suma stabilită iniţial se diminuează corespunzător, prin încheierea unui act adiţional la contract începând cu luna următoare celei în care s-a produs modificarea.
Recalcularea punctajului se va efectua în luna în care furnizorul a comunicat în scris casei de asigurări de sănătate această modificare şi a depus documente justificative, iar diminuarea valorii de contract se va efectua începând cu luna următoare celei în care s-a realizat recalcularea punctajului.
Sumele obţinute ca disponibil din aceste diminuări la nivelul caselor de asigurări de sănătate se vor folosi la reîntregirea sumelor alocate cu destinaţie iniţială.

Articolul 4

(1) Decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se face lunar, în funcţie de numărul de zile de îngrijiri medicale la domiciliu efectuate, raportate şi validate conform normelor şi tariful pe zi de îngrijire, în limita numărului de zile recomandat şi confirmat de casa de asigurări de sănătate pentru fiecare caz şi a sumelor contractate. Valoarea lunară de contract poate fi depăşită cu maximum 10% cu condiţia diminuării valorii de contract din luna următoare, cu excepţia lunii decembrie, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv. La calcularea numărului maxim de zile de îngrijiri medicale la domiciliu ce pot fi efectuate şi raportate în vederea decontării de personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor, se au în vedere:
– timpul mediu/vizita la domiciliu pentru un pacient este de 1 oră;
– numărul de ore/zi în contract cu casa de asigurări de sănătate pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor şi acordă serviciile de îngrijiri la domiciliu.
La data de 31-01-2024 Prima teză de la alineatul (1) al art. 4 din anexa nr. 31A a fost modificată de Punctul 26. , Articolul I din ORDINUL nr. 739 din 31 ianuarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2024
(1^1) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile tezei a doua şi a treia ale alin. (1) nu se aplică.
La data de 05-04-2024 Articolul 4 , Anexa nr. 31A a fost completat de Punctul 10. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024
(2) Suma neconsumată lunar la nivelul unui furnizor de îngrijiri medicale la domiciliu se redistribuie la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare, şi se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional.
În situaţia în care la unii furnizori de îngrijiri medicale la domiciliu se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu care în acelaşi trimestru şi-au epuizat valoarea de contract.
Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor pentru trimestrul pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.
Dacă din valoarea trimestrială de contract a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5%, se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se găsesc în situația în care suma neconsumată se încadrează în procentul de 5%, această sumă se redistribuie aceluiași furnizor în trimestrul următor.
(2^1) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile alin. (2) nu se aplică.
În situaţia în care la nivelul unor furnizori de îngrijiri medicale la domiciliu se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate.

La data de 05-04-2024 Articolul 4 , Anexa nr. 31A a fost completat de Punctul 11. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024

(3) În trimestrul IV al anului calendaristic în situaţia în care la unii furnizori de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Dacă din valoarea lunară de contract a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5% se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in luna urmatoare.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Consumul mediu lunar se referă la contravaloarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu decontate de casa de asigurări de sănătate.

În cazul în care nu există furnizori la care să poată fi redistribuite sumele rezultate din economii, acestea se pot utiliza ca fonduri suplimentare cu destinaţia îngrijiri paliative la domiciliu.

(3^1) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile alin. (3) nu se aplică.

La data de 05-04-2024 Articolul 4 , Anexa nr. 31A a fost completat de Punctul 12. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024

(4) Furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu pot întocmi liste de prioritate pentru furnizarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu, dacă este cazul, în termenul de valabilitate de 30 de zile calendaristice al recomandării.

(5) Serviciile acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică se decontează la nivel realizat; pentru decontarea acestora, casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale de suplimentare a sumelor contractate, potrivit prevederilor art. 123^1 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-07-2024 Articolul 4 , Anexa nr. 31A a fost completat de Punctul 152 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Articolul 5

(1) Decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se suportă din fondul aferent asistenţei de îngrijiri la domiciliu.

(2) Fondurile suplimentare aprobate pentru anul în curs cu destinaţia de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu vor fi contractate de casele de asigurări de sănătate prin încheiere de contracte noi/acte adiţionale la contractele iniţiale şi vor fi utilizate pentru decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii acestora. Valoarea contractului, respectiv a actului adiţional la contractul/actul adiţional iniţial se stabileşte avându-se în vedere prevederile art. 3 din prezenta anexă.

Articolul 6

(1) Recomandarea pentru îngrijiri medicale la domiciliu, se eliberează în 2 exemplare, din care un exemplar rămâne la medic, care se ataşează la foaia de observaţie/fişa medicală, după caz.

Al doilea exemplar al recomandării pentru îngrijiri medicale la domiciliu rămâne la asigurat, urmând a fi prezentat în original de către asigurat/reprezentantul acestuia, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu sau transmis prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat casei de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială solicită să primească aceste servicii, care va certifica încadrarea în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia asiguratul. Certificarea se face la momentul prezentării/primirii prin poştă sau curierat a recomandării în cazul în care casa de asigurări de sănătate în evidenţa căreia este asiguratul este aceeaşi cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială solicită să primească serviciile. În cazul în care recomandarea este transmisă prin mijloace de comunicare electronică, precum şi în cazul în care casa de asigurări de sănătate în evidenţa căreia este asiguratul nu este aceeaşi cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială solicită să primească serviciile, certificarea se transmite prin mijloace de comunicare electronică cu semnatura extinsă /calificată asiguratului/reprezentantului acestuia, în maxim 3 zile lucrătoare de la primirea recomandării. În cazul transmiterii prin poştă sau curierat, recomandarea certificată se va transmite asiguratului/reprezentantului acestuia prin poştă sau curierat în maximum 2 zile lucrătoare de la primirea recomandării. Încadrarea în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia asiguratul, se face în limita prevăzută la art. 2 alin. (3), recomandarea

cu certificarea încadrării în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia asiguratul fiind ulterior predată furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu care îi va acorda serviciile respective. În cazul transmiterii de către casa de asigurări de sănătate a certificării prin mijloace de comunicare electronică, asiguratul/reprezentantul acestuia, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu, are obligaţia de a o transmite electronic furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu, odată cu prezentarea recomandării în original.
Prezentarea recomandării/transmiterea acesteia prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat la casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială asiguratul solicită să primească serviciile, se poate face de către acesta, unul dintre membrii familiei de grad I şi II, soţ/soţie, persoană împuternicită legal de acesta prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, sau pot fi depuse /transmise în numele asiguratului de orice persoană, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu.
În cazul în care asiguraţii aflaţi în evidenţa C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. solicită îngrijiri medicale la domiciliu într-o zonă administrativ-teritorială care nu este acoperită cu furnizori de îngrijiri medicale la domiciliu aflaţi în relaţie contractuală cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J., asiguratul sau reprezentantul său legal, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu, prezintă recomandarea în original/o transmite prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat casei de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială solicită să primească aceste servicii. În cazul în care asiguraţii aflaţi în evidenţa unei case de asigurări de sănătate teritoriale solicită îngrijiri medicale la domiciliu într-o zonă administrativ-teritorială care este acoperită cu furnizori de îngrijiri medicale la domiciliu aflaţi în relaţie contractuală cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J., asiguratul sau reprezentantul său legal, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu, prezintă recomandarea în original/o transmite prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat C.A.S. A.O.P.S.N.A.J. sau casei de asigurări de sănătate teritoriale, după caz. Casa de asigurări de sănătate căreia i se adresează asiguratul certifică încadrarea în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia acesta prin comunicarea cu casa de asigurări de sănătate în a cărei evidenţă se află asiguratul în termen de 3 zile lucrătoare de la data prezentării/transmiterii recomandării.
La data de 22-09-2023 Al patrulea paragraf al alineatului (1) , Articolul 6 , Anexa nr. 31A a fost modificat de Punctul 21. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023
În cazul în care asiguraţii aflaţi în evidenţa C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. solicită îngrijiri medicale la domiciliu într-o zonă administrativ-teritorială acoperită atât cu furnizori de îngrijiri medicale la domiciliu aflaţi în relaţie contractuală cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J., cât şi cu furnizori de îngrijiri medicale la domiciliu aflaţi în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate teritorială, asiguratul sau reprezentantul său legal, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu, prezintă recomandarea în original/o transmite prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. sau casei de asigurări de sănătate teritoriale, după caz.
La data de 22-09-2023 Al cincilea paragraf al alineatului (1) , Articolul 6 , Anexa nr. 31A a fost modificat de Punctul 21. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023
Recomandarea în original însoţită după caz, de certificarea transmisă asiguratului/reprezentantului legal, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu, de către casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială solicită să primească serviciile, prin mijloace de comunicare electronică privind încadrarea în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia asiguratul se depune la un singur furnizor, numai în ziua începerii acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu. În cazul transmiterii de către casa de asigurări de sănătate a certificării prin mijloace de comunicare electronică, asiguratul /reprezentantul acestuia, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu, are obligaţia de a o transmite electronic furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu, odată cu prezentarea recomandării în original.
În cazul în care recomandarea se eliberează de medic la externarea din spital, se ataşează o copie a scrisorii medicale/biletului de externare care se prezintă/se transmite prin mijloace de comunicare electronică casei de asigurări de sănătate. Pentru aceste situaţii casa de asigurări de sănătate verifică dacă serviciile din recomandare sunt în sensul celor din scrisoarea medicală/biletul de externare, înainte de a certifica pe recomandare numărul de zile de îngrijire. În cazul în care există neconcordanţe între datele înscrise pe recomandare şi cele din scrisoarea medicală/biletul de externare, casa de asigurări de sănătate nu va certifica pe recomandare numărul de zile de îngrijiri la domiciliu pentru a fi luată în considerare recomandarea respectivă de către furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu. Pe perioada de valabilitate a unei recomandări certificată de către casa de asigurări de sănătate, aceasta nu mai certifică o altă recomandare.

Casa de asigurări de sănătate, la momentul prezentării/transmiterii recomandării prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat, va înmâna/ transmite prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat şi lista furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu cu care se află în relaţie contractuală cu datele de contact ale acestora.
Casa de asigurări de sănătate păstrează în evidenţa proprie o copie a recomandării pe care a fost certificat numărul de zile de îngrijiri, respectiv o copie a certificării privind încadrarea în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia asiguratul transmise prin mijloace de comunicare electronică asiguratului şi va înregistra în PIAS toate datele din recomandare. Recomandarea va primi în PIAS un număr unic de identificare.
Termenul de valabilitate a recomandării pentru îngrijiri medicale la domiciliu este de 30 de zile calendaristice de la data emiterii recomandării, fără a lua în calcul ziua în care a fost emisă recomandarea. Termenul în care asiguratul are obligaţia de a se prezenta la casa de asigurări de sănătate - pentru certificarea numărului de zile de îngrijire şi la furnizorul de îngrijiri la domiciliu este de maximum 10 zile lucrătoare de la data emiterii recomandării. În termenul de valabilitate al recomandării furnizorul are obligaţia să înceapă acordarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu. În situaţia în care acordarea serviciilor de îngrijiri la domiciliu nu începe în termenul de valabilitate al recomandării, este necesară obţinerea unei noi recomandări, dacă starea de sănătate a asiguratului impune aceasta.
(2) Asiguratul, unul dintre membrii familiei de grad I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal, în acest sens prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu, se adresează unui furnizor de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu aflat în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate.

Articolul 7

(1) În baza fişelor de îngrijiri medicale la domiciliu, pentru serviciile de îngrijire acordate în decursul unei luni calendaristice, furnizorul întocmeşte factura lunară şi desfăşurătorul lunar al serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu recomandate şi efectuate. La solicitarea casei de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, furnizorul de servicii de îngrijiri la domiciliu va pune la dispoziţie fişele de îngrijiri medicale la domiciliu, precum şi documentul semnat electronic cu semnătură electronică extinsă/calificată de către medicul care a făcut recomandarea prin care acesta şi-a dat avizul pentru modificarea sau întreruperea schemei de îngrijire din recomandarea de îngrijiri medicale la domiciliu.
(2) Reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu facturează caselor de asigurări de sănătate, lunar, şi transmite la casa de asigurări de sănătate până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu activitatea realizată în luna anterioară, conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentului ordin.
(3) Nerespectarea termenului de raportare atrage nedecontarea la termenele stabilite a serviciilor prestate pentru perioada respectivă
(4) Furnizorul de servicii medicale transmite la casa de asigurări de sănătate lunar, odată cu raportarea, în vederea decontării serviciilor medicale efectuate conform contractului, un borderou centralizator cuprinzând evidenţa recomandărilor aferente serviciilor medicale raportate; borderoul centralizator este document justificativ care însoţeşte factura.

Articolul 8

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie, sau la solicitarea organizaţiilor furnizorilor întâlniri cu furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu, măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii.

Articolul 9

Medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu, care prescriu substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii, respectă prevederile legale în vigoare privind condiţiile de prescriere a medicamentelor.

Anexa nr. 31B

CONDIŢIILE
acordării serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu şi modalităţile de plată ale acestora

Articolul 1

(1) Serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu se acordă pe bază de recomandare pentru îngrijiri paliative la domiciliu, eliberată de medicii de familie, medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate, inclusiv medicii cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative, sau medicii de specialitate din spital, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

(2) Recomandarea pentru efectuarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu respectă modelul prezentat în anexa nr. 31 D la prezentul ordin.

(3) Furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu, cu excepţia unităţii sanitare care are organizată şi aprobată /avizată de Ministerul Sănătăţii sau de direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti structură de îngrijiri paliative la domiciliu, pentru eficientizarea managementului cazurilor externate din spitalizare continuă sau urmărite în regim ambulatoriu, nu poate efectua servicii de îngrijiri paliative la domiciliu în baza recomandărilor emise de către medicii care au calitatea de reprezentanţi legali, asociaţi, acţionari, comanditari, administratori ai unui furnizor de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, soţ/soţie sau rude până la gradul IV cu reprezentantul legal al furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu.

(4) Casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de îngrijiri paliative acordate în baza recomandărilor în care este nominalizat furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu şi care nu cuprind diagnosticul stabilit.

(5) Medicii de familie, medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate clinic, şi medicii cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative din ambulatoriul de specialitate, recomandă îngrijiri paliative la domiciliu ca o consecinţă a consultaţiei medicale raportate la casa de asigurări de sănătate. Medicii de specialitate din spital recomandă îngrijiri paliative la domiciliu la externarea asiguratului, ca urmare a acordării unui serviciu de spitalizare raportat la casa de asigurări de sănătate.

(6) Recomandarea privind necesitatea efectuării îngrijirilor paliative la domiciliu se consemnează de către medicul curant al pacientului în biletul de externare, la externarea acestuia, în registrul de consultaţii în ambulatoriu, pentru recomandările eliberate de medicii de specialitate din ambulatoriul clinic sau în registrul de consultaţii a cabinetului, pentru recomandările eliberate de medicii de familie.

Articolul 2

(1) Lista serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu este prevăzută în anexa nr. 30 B la ordin.

(2) Tariful pe caz pentru un episod de îngrijiri paliative la domiciliu se obţine înmulţind numărul de zile de îngrijire corespunzător unui episod de îngrijire cu tariful pe o zi de îngrijire. Tariful pe o zi de îngrijiri paliative la domiciliu este de 204 lei (pentru mediul urban), respectiv 214 de lei (pentru mediul rural - peste 10 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate), respectiv 224 de lei (pentru mediul rural - peste 20 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în c ontractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate), respectiv 233 de lei (pentru mediul rural - peste 30 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate, respectiv 243 de lei (pentru mediul rural - peste 40 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; sănătate—respectiv 253 de lei (pentru mediul rural - peste 50 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

În tariful pe o zi de îngrijiri paliative la domiciliu sunt incluse costurile materialelor necesare pentru realizarea serviciului de îngrijire, precum şi costurile de transport ale personalului calificat la adresa declarată unde se acordă serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu. Prin o zi de îngrijiri paliative la domiciliu se înţelege efectuarea de către furnizor a minimum 1 vizită la domiciliu, pentru un asigurat. Timpul mediu/vizita la domiciliu pentru un pacient al echipei multidisciplinare este de 90 de minute.

Acest tarif se aplică dacă pentru fiecare caz sunt stabilite prin planul de îngrijire minim 4 servicii din lista prevăzută în anexa nr. 30 B la ordin, indiferent de numărul de servicii efectuate pe zi. În cazul în care sunt recomandate mai puţin de 4 servicii, tariful se reduce proporţional, funcţie de numărul serviciilor stabilite prin planul de îngrijire, conform formulei:

[Număr servicii stabilite prin planul de îngrijire / număr minim de servicii (4)] x tariful/zi de îngrijire.

(3) Durata pentru care un asigurat poate beneficia de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se stabileşte de medicul care a făcut recomandarea, dar nu mai mult de 90 zile de îngrijiri/în ultimele 11 luni în mai multe etape (episoade de îngrijire), respectiv 180 zile de îngrijiri/în ultimele 11 luni pentru pacienţii cu vârsta sub 18 ani şi pentru pacienţii cu afecţiune oncologică. Un episod de îngrijire este de maximum 30 de zile de îngrijiri.

Fiecare episod de îngrijire se recomandă utilizând un nou formular de recomandare. În cazul în care, conform nevoilor identificate de echipa multidisciplinară şi consemnate în planul de îngrijiri paliative la domiciliu, îngrijirile

nu sunt acordate în zile consecutive, la calcularea celor 90 de zile/180 de zile, după caz, în ultimele 11 luni se iau în calcul numai zilele în care s-au acordat îngrijirile.
Furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu acordă servicii de îngrijiri paliative conform unui plan de îngrijiri stabilit de către medicul cu supraspecializare/competenţă/atestat în îngrijiri paliative care îşi desfăşoară activitatea la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu, zilnic, inclusiv sâmbăta, duminica şi în timpul sărbătorilor legale.
Ritmicitatea acordării serviciilor de îngrijire paliativă la domiciliu se stabileşte pe baza protocolului de monitorizare în funcţie de nevoile pacientului identificate de echipa de îngrijire paliativă a furnizorului.
Planul de îngrijire se stabileşte pe baza evaluării iniţiale a pacientului şi este revizuit în funcţie de necesităţile pacientului. Modelul planului de îngrijire este cel prevăzut în anexa nr. 31 E la ordin.
Medicul cu supraspecializare/competenţă/atestat în îngrijiri paliative care îşi desfăşoară activitatea la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu poate stabili planul de îngrijire în funcţie de necesităţile pacientului; acestea se vor reflecta în Planul de îngrijire pentru servicii de îngrijiri paliative la domiciliu.
Planul de îngrijire paliativă se întocmeşte la prima vizită şi în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la prima vizită se comunică la casa de asigurări de sănătate. În situaţia în care planul de îngrijire se modifică în funcţie de necesităţile pacientului, variaţiile planului de îngrijire sunt transmise casei de asigurări de sănătate odată cu raportarea lunară.
La data de 01-07-2024 Alineatul (3) , Articolul 2 , Anexa nr. 31B a fost modificat de Punctul 153 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(4) În situaţia în care furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu întrerupe furnizarea de îngrijiri paliative la domiciliu unui asigurat din următoarele motive: decesul, internarea în regim de spitalizare continuă, asiguratul doreşte să renunţe la serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu din motive personale, furnizorul anunţă în scris - cu precizarea motivului, casa de asigurări de sănătate cu care este în relaţie contractuală, în ziua în care a fost întreruptă acordarea îngrijirilor paliative la domiciliu. Dacă întreruperea episodului de îngrijiri paliative la domiciliu este mai mare de 32 zile calendaristice, se reia întreaga procedură pentru o nouă recomandare pentru îngrijiri paliative la domiciliu în limita numărului de zile prevăzut la alin. (3), dacă medicul consideră că acest lucru este necesar. Furnizorul anunţă prin poşta electronică în aceeaşi zi casa de asigurări de sănătate despre întreruperea /reluarea acordării îngrijirilor paliative la domiciliu. Reluarea acordării serviciilor medicale la domiciliu se face de catre acelasi furnizor.

(5) Un asigurat poate beneficia de 90 de zile de îngrijiri medicale la domiciliu şi de 90 de zile de îngrijiri paliative la domiciliu, în ultimele 11 luni, cu excepţia pacienţilor cu vârsta sub 18 ani şi a pacienţilor cu afecţiune oncologică care pot beneficia de 300 de zile de îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu, în ultimele 11 luni.
La data de 01-07-2024 Alineatul (5) , Articolul 2 , Anexa nr. 31B a fost modificat de Punctul 153 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Articolul 3

(1) În vederea stabilirii valorii de contract se are în vedere punctajul corespunzător numărului de echipe multidisciplinare.

(2) Echipa multidisciplinară de îngrijiri paliative la domiciliu este formată din minim un medic cu normă întreagă cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare de îngrijiri paliative, doi asistenţi medicali cu normă întreagă cu studii aprofundate în îngrijiri paliative, un psiholog specializat în psihologie clinică /consilierepsihologică/psihoterapie, cu jumătate de normă cu studii aprofundate în îngrijiri paliative, precum şi un fizioterapeut cu studii aprofundate în îngrijiri paliative cu un sfert de normă, având studii aprofundate în îngrijiri paliative la domiciliu. La furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu îşi poate desfăşura activitate şi alt personal, în funcţie de nevoile pacienţilor aflaţi în îngrijire.

(3) Fiecare furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu obţine un punctaj corespunzător numărului de echipe multidisciplinare cu componenţă minimă.
Se consideră o normă întreagă astfel:
– pentru un medic - 35 ore/săptămână (7 ore x 5 zile/săptămână)
– pentru un psiholog - 35 ore/săptămână (7 ore x 5 zile/săptămână)
– pentru un asistent medical - 40 ore/săptămână (8 ore/zi x 5 zile/săptămână)
– pentru un fizioterapeut - 35 ore/săptămână (7 ore/zi x 5 zile/săptămână)

(4) Pentru fiecare echipă multidisciplinară cu componenţă minimă, un furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu primeşte 20 de puncte. Nu se punctează personalul calificat care îşi desfăşoară activitatea la furnizor în afara componenţei minime a echipelor multidisciplinare. O normă întreagă poate fi acoperită şi de mai multe persoane cu aceeaşi calificare profesională.

(5) Programul de activitate al furnizorului, solicitat a fi contractat cu casa de asigurări de sănătate, nu poate fi mai mic de 8 ore pe zi - de luni până vineri, respectiv 40 de ore/săptămână, cu obligaţia ca pentru cel puţin o

normă pe zi (7ore) programul să fie acoperit de medic/medici care îşi desfăşoară activitatea într - o formă legală la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu.
Întregul program de activitate al furnizorului prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate trebuie să fie acoperit cu personal care furnizează servicii de îngrijiri paliative la domiciliu.
Pentru activitatea desfăşurată în relaţie cu casa de asigurări de sănătate în zilele de sâmbătă şi duminică, respectiv sărbători legale, programul furnizorului pentru aceste zile poate fi mai mic de 8 ore/zi, cu obligaţia ca programul de lucru din aceste zile să fie acoperit de medic/medici şi de celălalt personal din cadrul echipei multidisciplinare care acordă în zilele respective servicii de îngrijiri paliative conform planurilor de îngrijire, şi care îşi desfăşoară activitate într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu.

(6) Sumele maxim posibil de contractat pentru fiecare furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu se stabilesc astfel:

a. se stabileşte numărul total de puncte obţinut prin însumarea numărului de puncte obţinut de fiecare furnizor conform numărului de echipe multidisciplinare cu componenţă minimă formate din personal medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu.

b. se calculează valoarea unui punct prin împărţirea sumei cu destinaţia îngrijiri paliative la domiciliu la numărul de puncte cumulat de toţi furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu autorizaţi şi acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, eligibili pentru a intra în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate.

c. valoarea unui punct obţinută conform literei b se înmulţeşte cu numărul de puncte obţinut de fiecare furnizor, rezultând suma maxim posibil de contractat pentru fiecare fUrnizor de îngrijiri paliative la domiciliu cu casa de asigurări de sănătate. Suma contractată se defalchează pe trimestre şi luni.

d. suma maxim posibil de contractat de un furnizor cu casa de asigurări de sănătate nu poate depăşi valoarea rezultată din înmulţirea tarifului pe zi de îngrijiri paliative la domiciliu cu numărul maxim de zile de îngrijiri paliative la domiciliu ce poate fi efectuat de furnizorul respectiv conform structurii de echipe multidisciplinare cu componenţă minimă şi programului de lucru al personalului din componenţa echipei.

(7) Numărul maxim de vizite de îngrijiri paliative la domiciliu ce poate fi efectuat de o echipă multidisciplinară cu componentă minimă de îngrijiri paliative la domiciliu este de 18 vizite/zi.

(8) În situaţia în care unul sau mai multe elemente care au stat la baza stabilirii punctajului pentru fiecare furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu, conform prevederilor alin. (1) - (6), se modifică în sensul diminuării faţă de condiţiile iniţiale şi furnizorii aduc la cunoştinţa caselor de asigurări de sănătate aceste situaţii - cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care au obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în ca re modificarea produce efecte,suma stabilită iniţial se diminuează corespunzător, prin încheierea unui act adiţional la contract începând cu luna următoare celei în care s-a produs modificarea.
Recalcularea punctajului se va efectua în luna în care furnizorul a comunicat în scris casei de asigurări de sănătate această modificare şi a depus documente justificative, iar diminuarea valorii de contract se va efectua începând cu luna următoare celei în care s-a realizat recalcularea punctajului.
Sumele obţinute ca disponibil din aceste diminuări la nivelul caselor de asigurări de sănătate se vor folosi la reîntregirea sumelor alocate cu destinaţie iniţială.

Articolul 4

(1) Decontarea lunară de către casele de asigurări de sănătate se face în funcţie de numărul de zile de îngrijiri paliative la domiciliu efectuate, raportate şi validate conform normelor şi tariful pe zi de îngrijire paliativă, în limita numărului de zile recomandat şi confirmat de casa de asigurări de sănătate pentru fiecare caz şi a sumelor contractate. Valoarea lunară de contract poate fi depăşită cu maximum 10% cu condiţia diminuării valorii de contract din luna următoare, cu excepţia lunii decembrie, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv.
La calcularea numărului maxim de zile de îngrijiri paliative la domiciliu ce pot fi efectuate şi raportate în vederea decontării, de personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor, se au în vedere:
– timpul mediu/vizita la domiciliu pentru un pacient este de 90 de minute
– numărul de ore/zi în contract cu casa de asigurări de sănătate pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor şi acordă serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu.
La data de 31-01-2024 Prima teză de la alineatul (1) al art. 4 din anexa nr. 31B a fost modificată de Punctul 27. , Articolul I din ORDINUL nr. 739 din 31 ianuarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2024

(1^1) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile tezei a doua şi a treia ale alin. (1) nu se aplică.

La data de 05-04-2024 Articolul 4 , Anexa nr. 31B a fost completat de Punctul 13. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024

(2) Suma neconsumată lunar la nivelul unui furnizor de îngrijire paliativă se redistribuie la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare, şi se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijire paliativă acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional.

În situaţia în care la unii furnizori de îngrijiri paliative la domiciliu se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu care în acelaşi trimestru şi-au epuizat valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor pentru trimestrul pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Dacă din valoarea trimestrială de contract a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5%, se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in trimestrul urmator.

(2^1) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile alin. (2) nu se aplică.

În situaţia în care la nivelul unor furnizori de îngrijiri paliative la domiciliu se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate.

La data de 05-04-2024 Articolul 4 , Anexa nr. 31B a fost completat de Punctul 14. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024

(3) În trimestrul IV al anului calendaristic în situaţia în care la unii furnizori de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Dacă din valoarea de contract a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5% se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in luna urmatoare.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Consumul mediu lunar se referă la contravaloarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu decontate de casa de asigurări de sănătate.

(3^1) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile alin. (3) nu se aplică.

La data de 05-04-2024 Articolul 4 , Anexa nr. 31B a fost completat de Punctul 15. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024

(4) În cazul în care nu există furnizori la care să poată fi redistribuite sumele rezultate din economii, acestea se pot utiliza ca fonduri suplimentare cu destinaţia îngrijiri medicale la domiciliu.

(5) Furnizorii de servicii de îngrijire paliativă la domiciliu pot întocmi liste de prioritate pentru furnizarea serviciilor de îngrijire paliativă la domiciliu, dacă este cazul, în termenul de valabilitate de 60 de zile calendaristice al recomandării.

(6) Serviciile acordate persoanelor asigurate diagnosticate cu afecţiune oncologică se decontează la nivel realizat; pentru decontarea acestora, casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale de suplimentare a sumelor contractate, potrivit prevederilor art. 135^1 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-07-2024 Articolul 4 , Anexa nr. 31B a fost completat de Punctul 154 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Articolul 5

(1) Decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu se suportă din fondul aferent asistenţei de îngrijire la domiciliu.

(2) Fondurile suplimentare aprobate pentru anul în curs cu destinaţia de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu vor fi contractate de casele de asigurări de sănătate prin încheiere de contracte noi/acte adiţionale la contractele iniţiale şi vor fi utilizate pentru decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii acestora. Valoarea contractului, respectiv a actului adiţional la contractul/actul adiţional iniţial se stabileşte avându-se în vedere prevederile art. 3 din prezenta anexă.

Articolul 6

(1) Recomandarea pentru îngrijiri paliative la domiciliu, se eliberează în 2 exemplare, din care un exemplar rămâne la medic, care se ataşează la foaia de observaţie/fişa medicală, după caz.

Al doilea exemplar al recomandării pentru îngrijiri paliative la domiciliu rămâne la asigurat, urmând a fi prezentat în original de către asigurat/reprezentantul acestuia, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu sau transmis prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat casei de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială solicită să primească aceste servicii, care va certifica încadrarea în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia asiguratul. Certificarea se face la momentul prezentării/primirii prin poştă sau curierat a recomandării în cazul în care casa de asigurări de sănătate în evidenţa căreia este asiguratul este aceeaşi cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială solicită să primească serviciile. În cazul în care recomandarea este transmisă prin mijloace de comunicare electronică, precum şi în cazul în care casa de asigurări de sănătate în evidenţa căreia este asiguratul nu este aceeaşi cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială solicită să primească serviciile, certificarea se transmite prin mijloace de comunicare electronică cu semnatura extinsă /calificată asiguratului/reprezentantului acestuia, în maxim 3 zile lucrătoare de la primirea recomandării. În cazul transmiterii prin poştă sau curierat, recomandarea certificată se va transmite asiguratului/reprezentantului acestuia prin poştă sau curierat în maximum 2 zile lucrătoare de la primirea recomandării. Încadrarea în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia asiguratul, se face în limita prevăzută la art. 2 alin. (3), recomandarea cu certificarea încadrării în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia asiguratul fiind ulterior predată furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu care îi va acorda serviciile respective. În cazul transmiterii de către casa de asigurări de sănătate a certificării prin mijloace de comunicare electronică, asiguratul/reprezentantul acestuia, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu, are obligaţia de a o transmite electronic furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu, odată cu prezentarea recomandării în original.

Prezentarea recomandării/transmiterea acesteia prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat la casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială asiguratul solicită să primească serviciile, se poate face de către acesta, unul dintre membrii familiei de grad I şi II, soţ/soţie, persoană împuternicită legal de acesta prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, sau pot fi depuse /transmise în numele asiguratului de orice persoană, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu.

În cazul în care asiguraţii aflaţi în evidenţa C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. solicită îngrijiri paliative la domiciliu într-o zonă administrativ-teritorială care nu este acoperită cu furnizori de îngrijiri paliative la domiciliu aflaţi în relaţie contractuală cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J., asiguratul sau reprezentantul său legal, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu, prezintă recomandarea în original/o transmite prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat casei de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială solicită să primească aceste servicii. În cazul în care asiguraţii aflaţi în evidenţa unei case de asigurări de sănătate teritoriale solicită îngrijiri paliative la domiciliu într-o zonă administrativ-teritorială care este acoperită cu furnizori de îngrijiri paliative la domiciliu aflaţi în relaţie contractuală cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J., asiguratul sau reprezentantul său legal, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu, prezintă recomandarea în original/o transmite prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. sau casei de asigurări de sănătate teritoriale, după caz. Casa de asigurări de sănătate căreia i se adresează asiguratul certifică încadrarea în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia acesta prin comunicarea cu casa de asigurări de sănătate în a cărei evidenţă se află asiguratul în termen de 3 zile lucrătoare de la data prezentării/transmiterii recomandării.

La data de 22-09-2023 Al patrulea paragraf al alineatului (1) , Articolul 6 , Anexa nr. 31B a fost modificat de Punctul 22. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

În cazul în care asiguraţii aflaţi în evidenţa C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. solicită îngrijiri paliative la domiciliu într-o zonă administrativ-teritorială acoperită atât cu furnizori de îngrijiri paliative la domiciliu aflaţi în relaţie contractuală cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J., cât şi cu furnizori de îngrijiri paliative la domiciliu aflaţi în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate teritorială, asiguratul sau reprezentantul său legal, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu, prezintă recomandarea în original/o transmite prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. sau casei de asigurări de sănătate teritoriale, după caz.

La data de 22-09-2023 Al cincilea paragraf al alineatului (1) , Articolul 6 , Anexa nr. 31B a fost modificat de Punctul 22. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

Recomandarea în original însoţită după caz, de certificarea transmisă asiguratului/reprezentantului legal, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu, de către casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială solicită să primească serviciile, prin mijloace de comunicare electronică privind încadrarea în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia asiguratul se depune la un singur furnizor, numai în ziua începerii acordării serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu. În cazul transmiterii de către casa de asigurări de sănătate a certificării prin mijloace de comunicare electronică, asiguratul /reprezentantul acestuia, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu, are obligaţia de a o transmite electronic furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu, odată cu prezentarea recomandării în original.

În cazul în care recomandarea se eliberează de medic la externarea din spital, se ataşează o copie a scrisorii medicale/biletului de externare care se prezintă/se transmite prin mijloace de comunicare electronică casei de asigurări de sănătate. Pentru aceste situaţii casa de asigurări de sănătate verifică dacă serviciile din recomandare sunt în sensul celor din scrisoarea medicală/biletul de externare, înainte de a certifica pe recomandare numărul de zile de îngrijire. În cazul în care există neconcordanţe între datele înscrise pe recomandare şi cele din scrisoarea medicală/biletul de externare, casa de asigurări de sănătate nu va certifica pe recomandare numărul de zile de îngrijiri la domiciliu pentru a fi luată în considerare recomandarea respectivă de către furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu. Pe perioada de valabilitate a unei recomandări certificată de către casa de asigurări de sănătate, aceasta nu mai certifică o altă recomandare.

Casa de asigurări de sănătate, la momentul prezentării/transmiterii recomandării prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat, va înmâna/ transmite prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat şi lista furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu cu care se află în relaţie contractuală cu datele de contact ale acestora.

Casa de asigurări de sănătate păstrează în evidenţa proprie o copie a recomandării pe care a fost certificat numărul de zile de îngrijiri, respectiv o copie a certificării privind încadrarea în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia asiguratul transmise prin mijloace de comunicare electronică asiguratului şi va înregistra în PIAS toate datele din recomandare. Recomandarea va primi în PIAS un număr unic de identificare.

Termenul de valabilitate a recomandării pentru îngrijiri paliative la domiciliu este de 60 de zile calendaristice de la data emiterii recomandării, fără a lua în calcul ziua în care a fost emisă recomandarea. Termenul în care asiguratul are obligaţia de a se prezenta la casa de asigurări de sănătate - pentru certificarea numărului de zile de îngrijire şi la furnizorul de îngrijiri la domiciliu este de maximum 10 zile lucrătoare de la data emiterii recomandării. În termenul de valabilitate al recomandării furnizorul are obligaţia să înceapă acordarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu. În situaţia în care acordarea serviciilor de îngrijiri la domiciliu nu începe în termenul de valabilitate al recomandării, este necesară obţinerea unei noi recomandări, dacă starea de sănătate a asiguratului impune aceasta.

(2) Asiguratul, unul dintre membrii familiei de grad I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal, în acest sens prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, cu excepţia reprezentanţilor legali ai furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu, se adresează unui furnizor de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu aflat în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate.

Articolul 7

(1) În baza planurilor de îngrijiri paliative la domiciliu, pentru serviciile de îngrijire acordate în decursul unei luni calendaristice, furnizorul întocmeşte factura lunară şi desfăşurătorul lunar al serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu efectuate.

(2) Reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu facturează caselor de asigurări de sănătate, lunar, şi transmite la casa de asigurări de sănătate până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu activitatea realizată în luna anterioară, conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentului ordin.

(3) Nerespectarea termenului de raportare atrage nedecontarea la termenele stabilite a serviciilor prestate pentru perioada respectivă.

(4) Furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu transmite la casa de asigurări de sănătate lunar, odată cu raportarea, în vederea decontării serviciilor de îngrijire efectuate conform contractului, un borderou centralizator cuprinzând evidenţa recomandărilor aferente serviciilor de îngrijire raportate; borderoul centralizator este document justificativ care însoţeşte factura.

Articolul 8

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea Comisiei de Paliaţie a Ministerului Sănătăţii sau a organizaţiilor profesionale întâlniri cu furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii.

Articolul 9

Medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu, pot prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, utilizând formularul de prescripţie medicală electronică/formularul de prescripţie medicală cu regim special unic pe ţară pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, după caz, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind condiţiile de prescriere a medicamentelor.

Anexa nr. 31C

- model -

RECOMANDARE
pentru îngrijiri medicale la domiciliu
Nr. ...../.....*)

I. Furnizorul de servicii medicale din ambulatoriul de specialitate inclusiv medicul de familie, unitatea sanitară cu paturi (spitalul) C.U.I

Nr. contract ..... încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate .....

1. Numele şi prenumele asiguratului .....

2. Telefon asigurat .....

3. Domiciliul .....

4. Adresa declarată unde se vor acorda serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu .....

5. Codul numeric personal al asiguratului/cod unic de asigurare .....

6. Pacient diagnosticat cu afecţiune oncologică DA [ ] /NU [ ]

Diagnosticul medical şi diagnostic boli asociate, cod diagnostic .....

.....

(Se va nota şi cod diagnostic; pentru înscrierea codului de diagnostic se va utiliza clasificaţia internaţională a maladiilor CIM, revizia a 10-a OMS - Lista cu 999 coduri de boală, în caractere numerice.)

La data de 01-07-2024 Subpunctul 6. , Punctul I. , Anexa nr. 31C a fost modificat de Punctul 155 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

7. statusul de performanţă ECOG

[ ] ECOG 3 - pacientul este incapabil să desfăşoare activităţi casnice, este imobilizat în fotoliu sau pat peste 50% din timpul zilei, necesită sprijin pentru îngrijirea de bază (igienă şi/sau alimentaţie şi/sau mobilizare) .....

[ ] ECOG 4 - pacientul este complet imobilizat la pat, dependent total de altă persoană pentru îngrijirea de bază (igienă, alimentaţie, mobilizare) .....

8. Servicii de îngrijiri recomandate (periodicitatea/ritmicitatea serviciilor recomandate se stabileşte pentru fiecare tip de serviciu în parte, în concordanţă cu diagnosticul, cu patologia pacientului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia) :

Nr. crt.	Serviciul de îngrijire medicală la domiciliu	Periodicitate /Ritmicitate
1.	Măsurarea parametrilor fiziologici: temperatură, respiraţie, puls, TA, diureză şi scaun; - recomandarea serviciului se face de către medici pentru toţi parametrii prevăzuţi, respectiv: temperatură, respiraţie, puls, TA, diureză şi scaun	
2.	Administrarea medicamentelor:	
	2.1. intramuscular - în afara injecţiilor cu produse de origine umană	
	2.2. subcutanat - în afara injecţiilor cu produse de origine umană	
	2.3. intradermic - în afara injecţiilor cu produse de origine umană	
	2.4. oral	
	2.5. pe mucoase	
3.	Administrarea medicamentelor intravenos - în afara injecţiilor şi perfuziilor cu produse de origine umană, cu respectarea legislaţiei în vigoare	

4.	Sondaj vezical, îngrijirea sondei urinare şi administrarea medicamentelor intravezical pe sondă vezicală, la bărbaţi se efectuează de către medicul care îşi desfăşoară activitatea într - o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu - implică obligatoriu toaleta locală genitală şi schimbarea sondei fixe la 6 zile	
5.	Administrarea medicamentelor prin perfuzie endovenoasă, cu respectarea legislaţiei în vigoare, în afara perfuziilor cu produse de origine umană.	
6.	Alimentarea artificială pe gastrostomă/sondă gastrică/nazogastrică şi educarea asiguratului/aparţinătorilor	
7.	Alimentarea pasivă, pentru bolnavii cu tulburări de deglutiţie, inclusiv instruirea asiguratului/aparţinătorului	
8.	Clismă cu scop evacuator /terapeutic	
9.	Spălătură vaginală în cazuri de deficit motor	
10.	Manevre terapeutice pentru evitarea complicaţiilor vasculare ale membrelor inferioare/escarelor de decubit: mobilizare, masaj, aplicaţii medicamentoase, utilizarea colacilor de cauciuc şi a rulourilor	
11.	Manevre terapeutice pentru evitarea complicaţiilor pulmonare: posturi de drenaj bronşic, tapotaj, fizioterapie respiratorie	
12.	Îngrijirea plăgilor simple şi/sau suprainfectate/suprimarea firelor	
13.	Îngrijirea escarelor multiple	
14.	Îngrijirea stomelor	
15.	Îngrijirea fistulelor	
16.	Îngrijirea tubului de dren şi instruirea asiguratului	
17.	Îngrijirea canulei traheale şi instruirea asiguratului	
18.	Aplicarea de ploscă, bazinet, condom urinar, mijloc ajutător pentru absorbţia urinei; este inclus şi mijlocul ajutător pentru absorbţia urinei, minim 2 mijloace ajutătoare pentru absorbţia urinei/zi.	
19.	Alimentaţie parenterală - alimentaţie artificială pe cateter venos central sau periferic; se acordă de către spitalele cu structuri organizate ca furnizori de îngrijiri la domiciliu autorizate să efectueze acest tip de serviciu. Serviciul nu include alimentele specifice.	
20.	Kinetoterapie individuală - se efectuează doar de fizioterapeutul care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu	
21.	Logopedie individuală - se efectuează doar de logopedul, care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu	
22.	Drenaj limfatic manual al limfedemului - se efectuează doar de fizioterapeutul care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu şi atestă pregătirea profesională în drenaj limfatic manual.	
23.	Evaluarea manuală a fecaloamelor	
24.	Recoltarea produselor biologice, cu respectarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale aprobate prin Ordinul MS nr. 1226/2012 (sânge, urină, materii fecale);	
25.	evaluare clinică psihologică a pacientului oncologic furnizată de psiholog cu formare complementară în psiho-oncologie	

La data de 13-02-2025 Tabelul de la subpunctul 8, Anexa nr. 31C a fost modificat de Punctul 41. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

9. Durata pentru care asiguratul poate beneficia de îngrijiri medicale la domiciliu**)

.....

10. Justificarea recomandării privind necesitatea şi oportunitatea acordării îngrijirilor medicale la domiciliu:

.....

.....

.....

11. Justificare pentru recomandarea unui episod mai mare de 15 zile, dar nu mai mult de 30 de zile

.....

.....

.....

12. Codul de parafă al medicului

13. Date de contact medic (număr telefon, adresa email): .....

.....

Data ……	Data ……..
Semnătura și parafa medicului care a avut în îngrijire asiguratul internat	Semnătura și parafa medicului din ambulatoriul de specialitate medicului de familie ……
Data …… Numele și prenumele în clar și semnătura asiguratului, aparținătorului sau împuternicitului ……	

*) Se va completa cu numărul din registrul de consultaţii/foaie de observaţie.

**) Nu poate fi mai mare de 90 de zile/în ultimele 11 luni, respectiv 180 zile de îngrijiri/în ultimele 11 luni pentru pacienţii cu vârsta sub 18 ani şi pentru pacienţii cu afecţiune oncologică, în mai multe etape (episoade de

îngrijire). Un episod de îngrijire este de maximum 15 zile de îngrijiri, respectiv maximum 30 de zile pentru situaţiile justificate medical de către medicul care face recomandarea. În cazul în care îngrijirile nu sunt acordate în zile consecutive, la calcularea celor 90 de zile, respectiv celor 180 de zile, după caz, în ultimele 11 luni se iau în calcul numai zilele în care s-au acordat îngrijirile. Un asigurat poate beneficia de 90 de zile de îngrijiri medicale la domiciliu şi de 90 de zile de îngrijiri paliative la domiciliu, în ultimele 11 luni, cu excepţia pacienţilor cu vârsta sub 18 ani şi a pacienţilor cu afecţiune oncologică care pot beneficia de 300 de zile de îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu, în ultimele 11 luni.
La data de 13-02-2025 Nota **) de la Punctul I. , Anexa nr. 31C a fost modificată de Punctul 42. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025
NOTĂ:

1. Termenul de valabilitate al recomandării pentru îngrijiri medicale la domiciliu este de maximum 30 de zile calendaristice de la data emiterii recomandării, fără a lua în calcul ziua în care a fost emisă recomandarea.

2. Termenul în care asiguratul are obligaţia de a se prezenta/transmite recomandarea prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat, casei de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială solicită să primească aceste servicii, respectiv C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. pentru asiguraţii aflaţi în evidenţa acesteia în cazul în care C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. are încheiate contracte de furnizare de îngrijiri medicale la domiciliu în raza administrativ teritorială în care asiguratul solicită să primească servicii - pentru certificarea numărului de zile de îngrijire, şi la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu este de maximum 10 zile lucrătoare de la data emiterii recomandării. În termenul de valabilitate al recomandării furnizorul are obligaţia să înceapă acordarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu. În situaţia în care acordarea serviciilor de îngrijiri la domiciliu nu se începe în termenul de valabilitate al recomandării, este necesară obţinerea unei noi recomandări, dacă starea de sănătate a asiguratului impune aceasta.

2. Casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu acordate în baza recomandărilor medicale în care este nominalizat furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, şi nici recomandările medicale care nu cuprind o periodicitate/ritmicitate a serviciilor recomandate, diagnosticul stabilit şi statusul de performanţă ECOG al acestuia.

II. Casa de Asigurări de Sănătate ..... în a cărei rază administrativ teritorială asiguratul solicită să primească aceste servicii certifică potrivit recomandării un număr de ..... zile de îngrijiri medicale la domiciliu. Pentru asiguraţii aflaţi în evidenţa C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. care solicită îngrijiri medicale la domiciliu într-o zonă administrativ-teritorială care nu este acoperită cu furnizori de îngrijiri medicale la domiciliu aflaţi în relaţie contractuală cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. , C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. certifică potrivit recomandării un număr de ..... zile de îngrijiri medicale la domiciliu şi comunică certificarea casei de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială asiguratul solicită să primească aceste servicii.

Data	VIZAT, ...

III. Casa de Asigurări de Sănătate ..... în a cărei rază administrativ teritorială asiguratul solicită să primească servicii de îngrijiri medicale la domiciliu/ C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. înmânează/transmite lista furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu cu care se află în relaţie contractuală şi datele de contact ale acestora (adresa completă sediu social, sediu lucrativ şi punct de lucru, telefon/fax, pagină web).

Data	VIZAT, ...

NOTA: pct. I se completează de medicul care face recomandarea, pct. II şi III se completează de casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială asiguratul solicită să primească servicii de îngrijiri medicale la domiciliu/ C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. .

Anexa nr. 31D

- model -
RECOMANDARE
pentru îngrijiri paliative la domiciliu
Nr. ...../.....*)

I. Furnizorul de servicii medicale din asistenţa medicală primară/ambulatoriul de specialitate/unitatea sanitară cu paturi (spitalul) ..... C.U.I .....
Nr. contract ..... încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate .....

1. Numele şi prenumele asiguratului .....

2. Număr telefon asigurat .....

3. Domiciliul .....

4. Adresa declarată unde se vor acorda serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu .....

5. Codul numeric personal al asiguratului/cod unic de asigurare .....

6. Pacient diagnosticat cu afecţiune oncologică DA [ ] /NU [ ]

Diagnosticul medical şi diagnostic boli asociate, cod diagnostic .....

.....

(Se va nota şi cod diagnostic; pentru înscrierea codului de diagnostic se va utiliza clasificaţia internaţională a maladiilor CIM, revizia a 10-a OMS - Lista cu 999 coduri de boală, în caractere numerice.)

La data de 01-07-2024 Subpunctul 6. , Punctul I. , Anexa nr. 31D a fost modificat de Punctul 156 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

7. Durata (numărul de zile de îngrijire) pentru care asiguratul poate beneficia de îngrijiri paliative la domiciliu**)

8. Justificarea recomandării privind necesitatea şi oportunitatea acordării îngrijirilor paliative la domiciliu

.....

.....

9. Codul de parafă al medicului

.....

.....

Data	Data .....
Semnătura și parafa medicului care a avut în îngrijire asiguratul internat	Semnătura și parafa medicului din ambulatoriul de specialitate medicului de familie .....
Data, numele și prenumele în clar și semnătura asiguratului, aparținătorului sau împuternicitului	

*) Se va completa cu numărul din registrul de consultaţii/foaie de observaţie.

**) Nu poate fi mai mare de 90 de zile/în ultimele 11 luni, respectiv 180 zile de îngrijiri/în ultimele 11 luni pentru pacienţii cu vârsta sub 18 ani şi pentru pacienţii cu afecţiune oncologică, în mai multe etape (episoade de îngrijire). Un episod de îngrijire paliativă este de maximum 30 de zile de îngrijiri. În cazul în care îngrijirile paliative nu sunt acordate în zile consecutive, la calcularea celor 90 de zile, respectiv celor 180 de zile, după caz, în ultimele 11 luni se iau în calcul numai zilele în care s-au acordat îngrijirile. Un asigurat poate beneficia de 90 de zile de îngrijiri medicale la domiciliu şi de 90 de zile de îngrijiri paliative la domiciliu, în ultimele 11 luni, cu excepţia pacienţilor cu vârsta sub 18 ani şi a pacienţilor cu afecţiune oncologică care pot beneficia de 300 de zile de îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu, în ultimele 11 luni.

La data de 13-02-2025 Nota **) de la Punctul I. , Anexa nr. 31D a fost modificată de Punctul 43. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

NOTĂ:

1. Termenul de valabilitate a recomandării pentru îngrijiri paliative la domiciliu este de maximum 60 de zile calendaristice de la data emiterii recomandării, fără a lua în calcul ziua în care a fost emisă recomandarea.

2. Termenul în care asiguratul are obligaţia de a se prezenta/transmite recomandarea prin mijloace de comunicare electronică, poştă sau curierat, casei de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială solicită să primească aceste servicii, respectiv C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. pentru asiguraţii aflaţi în evidenţa acesteia în cazul în care C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. are încheiate contracte de furnizare de îngrijiri paliative la domiciliu în raza administrativ teritorială în care asiguratul solicită să primească servicii - pentru certificarea numărului de zile de îngrijire, şi la furnizorul de îngrijiri paliative domiciliu este de maximum 10 zile lucrătoare de la data emiterii recomandării. În termenul de valabilitate al recomandării furnizorul are obligaţia să înceapă acordarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu. În situaţia în care acordarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu nu se începe în termenul de valabilitate al recomandării, este necesară obţinerea unei noi recomandări, dacă starea de sănătate a asiguratului impune aceasta.

3. Casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de îngrijiri paliative acordate în baza recomandărilor medicale în care este nominalizat furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu şi care nu cuprind diagnosticul stabilit.

II. Casa de Asigurări de Sănătate ..... în a cărei rază administrativ teritorială asiguratul solicită să primească aceste servicii/C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. certifică potrivit recomandării un număr de ..... zile de îngrijiri paliative la domiciliu. Pentru asiguraţii aflaţi în evidenţa C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. care solicită îngrijiri paliative la domiciliu într-o zonă administrativ-teritorială care nu este acoperită cu furnizori de îngrijiri paliative la domiciliu aflaţi în relaţie contractuală cu C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. , C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. certifică potrivit recomandării un număr de .....zile de îngrijiri paliative la domiciliu şi comunică certificarea casei de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială asiguratul solicită să primească aceste servicii.

Data	VIZAT, ...

III. Casa de Asigurări de Sănătate ..... în a cărei rază administrativ teritorială asiguratul solicită să primească servicii de îngrijiri paliative la domiciliu/C.A.S.A.O.P.S.N.A.J. înmânează/transmite lista furnizorilor de

îngrijiri paliative la domiciliu cu care se află în relaţie contractuală şi datele de contact ale acestora (adresa completă sediu social, sediu lucrativ şi punct de lucru, telefon/fax, pagină web)

Data	VIZAT, ...

NOTĂ:

Pct. I se completează de medicul care face recomandarea, pct. II şi pct. III se completează de casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ teritorială asiguratul solicită să primească servicii de îngrijiri paliative la domiciliu/ C.A.S.A.O.P.S.N.A.J.

Anexa nr. 31E

- model -

PLAN DE ÎNGRIJIRE PENTRU SERVICII DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE LA DOMICILIU

Furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu ..... C.U.I .....
Nr. Contract ..... încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate .....
Numele şi prenumele asiguratului .....
CNP/cod unic de asigurare al asiguratului .....
Diagnostic medical .....
Diagnostic boli asociate .....
Semnificaţia coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Data efectuării serviciilor;
B - Nume prenume evaluator;
C - Semnătură evaluator.

EVALUARE INIȚIALĂ			Problema (actuală/ potențială)	Servicii îngrijiri paliative stabilite de evaluator*)	Data la care urmează a se efectua serviciile	A	Nume și prenume persoană care a efectuat serviciile	Semnătură persoană care a efectuat serviciile	Data reevaluării
Data	B	C							
REEVALUARE			Problema (actuală/ potențială)	Servicii îngrijiri paliative stabilite de evaluator*)	Data la care urmează a se efectua serviciile	A	Nume și prenume persoană care a efectuat serviciile	Semnătură persoană care a efectuat serviciile	Data reevaluării
Data	B	C							

*) Se vor înscrie servicii de îngrijiri paliative conform anexei nr. 30 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..... /2023.

Anexa nr. 32A

CONTRACT DE FURNIZARE
de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., CUI ..... str. ..... nr ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., adresă e-mail ..... reprezentată prin Director general .....

şi

Furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, reprezentat prin: .....
Persoana fizică/juridică ....., CUI ..... având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., adresă e-mail .....

II. Obiectul contractului

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

III. Serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu

Articolul 2

Furnizorul prestează serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu asiguraţilor, cuprinse în anexa nr. 30 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023.

Articolul 3

Furnizarea serviciilor medicale de îngrijiri medicale la domiciliu se face de către următorul personal medico-sanitar:

a) Medic

Nume: ..... Prenume: .....

Specialitatea: ..... Grad profesional .....

Cod numeric personal: .....

Codul de parafă al medicului: .....

Program zilnic de activitate .....

b) Asistent medical

Nume: ..... Prenume: .....

Cu studii superioare: DA ...../NU.....

Cod numeric personal: .....

Program zilnic de activitate .....

c) Fizioterapeut .....

.....

Nume: ..... Prenume: .....

Cod numeric personal: .....

Program zilnic de activitate .....

d) Psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped

.....

Nume: ..... Prenume: .....

Cod numeric personal: .....

Program zilnic de activitate .....

Serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu furnizate sunt cele recomandate de către medicii de specialitate din ambulatoriu, inclusiv medicii de familie şi de către medicii de s pecialitate din spitale la externarea asiguraţilor, medici aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru o durată recomandată de medicul care a făcut recomandarea şi certificată de casa de asigurări de sănătate.

IV. Durata contractului

Articolul 4

Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat contractul.

Articolul 5

Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Articolul 6

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate, pentru serviciile pentru care fac dovada funcţionării cu personal de specialitate, şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi valorile de contract, să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu contractate, efectuate, raportate şi validate; trimestrial se fac regularizări potrivit prevederilor anexei 31 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023; să deconteze furnizorilor pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea îngrijirilor medicale la domiciliu acordate persoanelor cu afecţiune oncologică, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, cu încadrarea în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 32A a fost modificată de Punctul 157 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii de îngrijiri la domiciliu potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat serviciile de îngrijire la domiciliu sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii, în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de îngrijiri medicale la domiciliu cu care se află în relaţii contractuale.

k) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică.

La data de 01-07-2024 Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 32A a fost completat de Punctul 158 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

B. Obligaţiile furnizorului de servicii de îngrijiri la domiciliu

Articolul 7

Furnizorul de servicii de îngrijiri med icale la domiciliu are următoarele obligaţii:

a) să afişeze într-un loc vizibil programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, precum şi datele de contact ale acesteia: adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 13-02-2025 Litera b) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 32A a fost modificată de Punctul 44. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

La data de 18-02-2025 sintagma: activitatea realizată conform convenţiei de furnizare de servicii medicale a fost înlocuită de RECTIFICAREA nr. 444 din 7 februarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 18 februarie 2025

c) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu şi să asigure acordarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu din pachetul de bază asiguraţilor, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

f) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

h) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în pro cesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

i) să nu încaseze sume pentru serviciile de îngrijiri furnizate, prevăzute în recomandare, şi pentru serviciile /documentele efectuate/ eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor de îngrijiri şi pentru care nu este prevăzută o reglementare în acest sens;

j) să acorde asiguraţilor servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, conform recomandărilor medicilor aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, ca o consecinţă a actului medical propriu, în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..... /2023. Modelul formularului de recomandare este stabilit în anexa nr. 31 C la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023. Recomandarea pentru îngrijiri medicale la domiciliu se face în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia, cu precizarea activităţilor zilnice pe care asiguratul nu le poate îndeplini, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023. Medicii care recomandă servicii de îngrijiri medicale la domiciliu nu trebuie să se afle în niciuna dintre situaţiile de incompatibilitate prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023. În cazul nerespectării acestei prevederi, contractul cu furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se reziliază; casele de asigurări de sănătate nu iau în calcul recomandările medicale în care este nominalizat furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;

k) să nu modifice sau să nu întrerupă din proprie iniţiativă schema de îngrijire din recomandarea de îngrijiri medicale la domiciliu, decât cu avizul medicului care a făcut recomandarea;

l) să comunice direct, în scris, sau prin poşta electronică, atât medicului care a recomandat îngrijirile medicale la domiciliu cât şi medicului de familie al asiguratului evoluţia stării de sănătate a acestuia, după caz;

m) să ţină evidenţa serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu furnizate la domiciliul asiguratului, în ceea ce priveşte tipul serviciului acordat, data şi ora acordării, durata, evoluţia stării de sănătate;

n) să nu depăşească din proprie iniţiativă perioada de îngrijire la domiciliu, care nu poate fi mai mare decât cea stabilită în anexa 31 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2023;

o) să acorde servicii conform unui plan de îngrijiri în conformitate cu recomandările stabilite, inclusiv sâmbăta, duminica şi în timpul sărbătorilor legale, în condiţiile stabilite în anexa 31 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2023;

p) să utilizeze prescripţia medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope în terapia durerii, care este formular cu regim special, cu respectarea prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare, şi normelor metodologice de aplicare a acesteia, dacă medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu prescriu substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii; medicii au obligaţia să recomande aceste medicamente cu respectarea condiţiilor privind modalităţile de prescriere a medicamentelor şi să informeze în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie;

q) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

r) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere.

Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

s) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale efectuate din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. r), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

ş) să transmită caselor de asigurări de sănătate contravaloarea serviciilor de îngrijiri efectuate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, în formatul electronic pus la dispoziţie de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, în ziua următoare efectuării acestora; nerespectarea transmiterii pe perioada derulării contractului, la a treia constatare în cadrul unei luni, conduce la rezilierea acestuia;

t) să respecte avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic;

ţ) să aducă la cunoştinţa caselor de asigurări de sănătate sumele pe care le primesc de la bugetul de stat şi /sau bugetul local, conform prevederilor legale în vigoare.

u) să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală.

La data de 01-07-2024 Litera u) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 32A a fost modificată de Punctul 159 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

VI. Drepturile furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu

Articolul 8

Furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu are următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 8 , Punctul VI. , Anexa nr. 32A a fost modificată de Punctul 160 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poştă electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea în format electronic cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu pot prescrie substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii, conform prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare, şi normelor metodologice de aplicare a acesteia, în condiţiile stabilite în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023;

f) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

VII. Modalităţi de plată

Articolul 9

(1) Suma contractată este în valoare de lei.

Suma aferentă serviciilor medicale de îngrijiri medicale la domiciliu contractate, stabilită pentru anul în curs, se defalchează lunar şi trimestrial, după cum urmează:

Suma aferentă trimestrului I .....lei, din care

– luna I ..... lei
– luna II ..... lei
– luna III ..... lei

Suma aferentă trimestrului II .....lei, din care:

– luna IV ..... lei
– luna V ..... lei
– luna VI ..... lei
– Suma aferentă trimestrului III .....lei, din care:
– luna VII ..... lei
– luna VIII ..... lei
– luna IX ..... lei
– Suma aferentă trimestrului IV ..... lei, din care:
– luna X ..... lei
– luna XI ..... lei
– luna XII ..... lei.

(2) Valoarea contractului pentru serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu acordate de furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu în sistemul asigurărilor sociale de sănătate nu poate depăşi suma maxim posibil de contractat pentru furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu cu casa de asigurări de sănătate, stabilită potrivit prevederilor anexei nr. 31 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023.

Articolul 10

(1) Modalitatea de plată a furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu este tariful pe caz. Prin caz se înţelege totalitatea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor pentru un episod de îngrijire.

(2) Tariful pe caz pentru un episod de îngrijire medicală la domiciliu decontat de casa de asigurări de sănătate se stabileşte prin înmulţirea tarifului pe zi cu numărul de zile de îngrijire corespunzător unui episod de îngrijire medicală la domiciliu.

Tariful pe o zi de îngrijiri medicale la domiciliu este de 114 lei (pentru mediul urban), respectiv de 124 lei (pentru mediul rural - peste 10 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate), respectiv 134 de lei (pentru mediul rural - peste 20 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ /punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate), respectiv 144 de lei (pentru mediul rural - peste 30 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate, respectiv 153 de lei (pentru mediul rural - peste 40 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; sănătate, respectiv 163 de lei (pentru mediul rural - peste 50 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ /punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului. În tariful pe o zi de îngrijire sunt incluse costurile materialelor necesare pentru realizarea serviciului de îngrijire la domiciliu precum şi costurile de transport la adresa declarată unde se acordă serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu. Prin o zi

de îngrijire se înţelege efectuarea de către furnizor a minimum 1 vizită la domiciliu conform recomandării, pentru un asigurat.
Aceste tarife se aplică dacă pentru fiecare caz sunt recomandate minim 4 servicii pe caz din lista prevăzută în anexa nr. 30 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .... /..../2023, indiferent de numărul de servicii efectuate pe zi conform recomandării. În cazul în care sunt recomandate mai puţin de 4 servicii, tariful pe o zi de îngrijire la domiciliu se reduce proporţional, în funcţie de numărul serviciilor recomandate, conform formulei:
[Număr servicii recomandate/număr minim de servicii (4)] x tariful pe zi de îngrijire.
(3) Numărul maxim de zile de îngrijiri medicale la domiciliu ce pot fi efectuate şi raportate de personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor, se stabileşte având în vedere:
– timpul mediu/vizita la domiciliu pentru un pacient este de 1 oră
– numărul de ore în contract cu casa de asigurări de sănătate pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor şi acordă serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu.
(4) În situaţia în care furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu întrerupe furnizarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu unui asigurat din următoarele motive: decesul, internarea în regim de spitalizare continuă, starea de sănătate a acestuia impune întreruperea furnizării serviciilor medicale la domiciliu cu avizul medicului care a emis recomandarea comunicat cu semnătură electronică extinsă/calificată, furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu, asiguratul doreşte să renunţe la serviciile de îngrijire medicală la domiciliu din motive personale, furnizorul anunţă în scris - cu precizarea motivului, casa de asigurări de sănătate cu care este în relaţie contractuală, în ziua în care a fost întreruptă acordarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu. Dacă întreruperea episodului de îngrijiri medicale la domiciliu este mai mare de 7 zile calendaristice, se reia întreaga procedură pentru o nouă recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu, dacă medicul consideră că acest lucru este necesar. Furnizorul anunţă prin poşta electronică în aceeaşi zi casa de asigurări de sănătate despre întreruperea/reluarea acordării îngrijirilor medicale la domiciliu. Reluarea acordării serviciilor medicale la domiciliu se face de catre acelasi furnizor.
(5) Decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se face lunar, în funcţie de numărul de zile de îngrijiri medicale la domiciliu efectuate, raportate şi validate conform normelor şi tariful pe zi de îngrijire, în limita numărului de zile recomandat şi confirmat de casa de asigurări de sănătate pentru fiecare caz şi a sumelor contractate. Valoarea lunară de contract poate fi depăşită cu maximum 10% cu condiţia diminuării valorii de contract din luna următoare cu excepţia lunii decembrie, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv.
În situaţia în care la unii furnizori de îngrijiri medicale la domiciliu se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu care în acelaşi trimestru şi- au epuizat valoarea de contract.
Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor pentru trimestrul pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.
Dacă din valoarea trimestrială de contract a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5%, se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in trimestrul urmator.
În trimestrul IV al anului calendaristic, în situaţia în care la unii furnizori de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu care în luna respectivă şi- au epuizat valoarea de contract.
Dacă din valoarea lunară de contract a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5% se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in luna urmatoare.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.
Consumul mediu lunar se referă la contravaloarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu decontate de casa de asigurări de sănătate.
La data de 31-01-2024 Prima teză de la alineatul (5) al articolului 10 din Anexa nr. 32A a fost modificată de Punctul 30. , Articolul I din ORDINUL nr. 739 din 31 ianuarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2024
(6) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare, prin excepţie de la prevederile alin. (5), valoarea lunară de contract nu poate fi depăşită, iar paragrafele 2-7 ale alin. (5) nu se aplică; în situaţia în care la nivelul unor furnizori de îngrijiri medicale la domiciliu se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate.
La data de 05-04-2024 Articolul 10 , Punctul VII. , Anexa nr. 32A a fost completat de Punctul 16. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024

Articolul 11

(1) Lunar, până la data de..... a lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea îngrijirilor medicale la domiciliu acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de ....., cu încadrarea în sumele contractate.
Trimestrial, se fac regularizări, cu excepţia trimestrului IV, pentru care regularizarea se face lunar, conform prevederilor anexei 31 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023.
(2) Toate documentele necesare decontării lunare şi regularizării trimestriale se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului.
Clauze speciale - se completează pentru fiecare persoană fizică sau juridică cu care s-a încheiat contractul .....

VIII. Calitatea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu

Articolul 12

Serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile de calitate a serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu furnizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

IX. Răspunderea contractuală

Articolul 13

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează daune-interese.

Articolul 14

Reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu sau persoana fizică furnizor de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu este direct răspunzător/răspunzătoare de corectitudinea datelor raportate. În caz contrar se aplică prevederile legislaţiei în vigoare.

X. Clauză specială

Articolul 15

Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.
Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competenţă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.
În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

XI. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu

Articolul 16

(1) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. a), c), f), g), h), l), m), n), p), t), ţ), şi u) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) În cazul în care în derularea contractului structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui procent de 10% la contravaloarea serviciilor aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(3) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. e), i), k) şi q) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului, a programului de lucru prevăzut în contract:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-a înregistrat această situaţie;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-a înregistrat această situaţie;

(5) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (4) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(6) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de catre furnizor in perioada in care nu a îndeplinit aceste criterii.

(7) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4) şi (6) pentru furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită, efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(8) Recuperarea sumelor stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4) şi (6) se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(9) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (4) şi (6) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(10) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (4) şi (6) casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare furnizor.

Articolul 17

(1) Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 119 alin. (1) lit. b), c), e), f) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR/ autorizaţia de liberă practică eliberată de Colegiul Fizioterapeuţilor din România/ atestatul de liberă practică eliberat de Colegiul Psihologilor din România pentru psiholog/psihologi în specialitatea psihopedagogie specială - logoped nu este avizat/avizată pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, până la data avizării; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale de îngrijiri la domiciliu.

Articolul 18

Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă, din motive imputabile furnizorului, acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

b) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

d) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

e) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate; contravaloarea acestor servicii se recuperează;

f) odată cu prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 16 alin. (1) - (4) şi (6) pentru fiecare situaţie;

g) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. j) şi o).

Articolul 19

(1) Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului, în condiţiile art. 19 lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică, din motive imputabile furnizorilor sau persoanelor prevăzute la alin. (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte de acelaşi tip cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la încetarea/modificarea contractului.

Articolul 20

Situaţiile prevăzute la art. 17 şi la art. 18 alin. (1) lit. a) subpct. a2) şi a3) se constată de casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate, sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţiile prevăzute la art. 18 alin. (1) lit. a) subpct. a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XII. Corespondenţa

Articolul 21

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XIII. Modificarea contractului

Articolul 22

Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile calendaristice înaintea datei la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Articolul 23

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Articolul 24

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai mult cu putinţă spiritului contractului.

XIV. Soluţionarea litigiilor

Articolul 25

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XV. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE ÎNGRIJIRI LA DOMICILIU
Director general, ...	Reprezentant legal, ...
Director executiv al Direcţiei economice, ... Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale, ... Vizat Juridic, Contencios	

Anexa nr. 32B

- model -

CONTRACT DE FURNIZARE
de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., CUI... cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., adresă e-mail ..... reprezentată prin Director general .....

şi

Furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu:

reprezentat prin: .....

Persoana fizică/juridică ....., CUI ..... având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ..., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., adresă e-mail .....

II. Obiectul contractului

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

III. Serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu furnizate

Articolul 2

Furnizorul prestează serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu asiguraţilor, cuprinse în anexa nr. 30 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023.

Articolul 3

Furnizarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu se face de către următorul personal medico-sanitar:

a) Medic

Nume: ..... Prenume: .....

Specialitatea: Competenţă/Atestat/Supraspecializare .....

Cod numeric personal: .....

Codul de parafă al medicului: .....

Program zilnic de activitate .....

b) Asistent medical

Nume: ..... Prenume: .....

Studii aprofundate în îngrijiri paliative

Cod numeric personal: .....

Program zilnic de activitate .....

c) Psiholog

Specializare .....

Nume: ..... Prenume: .....

Studii aprofundate în îngrijiri paliative .....

Cod numeric personal: .....

Program zilnic de activitate .....

d) Fizioterapeut
Nume: ..... Prenume: .....
Studii aprofundate în îngrijiri paliative .....
Cod numeric personal: .....
Program zilnic de activitate .....

Serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu sunt furnizate în baza recomandării eliberate de către medicii de familie, medicii de specialitate din ambulatoriu, inclusiv medicii cu atestat/competenţă/supraspecializare în îngrijiri paliative din ambulatoriu şi de către medicii de specialitate din spitale la externarea asiguraţilor, medici aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, pentru o durată recomandată de medicul care a făcut recomandarea şi avizată de casa de asigurări de sănătate, respectiv cele prevăzute în planul de îngrijiri paliative la domiciliu.

IV. Durata contractului

Articolul 4

Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat contractul.

Articolul 5

Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Articolul 6

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate, pentru serviciile pentru care fac dovada funcţionării cu personal de specialitate, şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi valorile de contract, să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu contractate, efectuate, raportate şi validate; trimestrial se fac regularizări potrivit prevederilor anexei 31 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023; să deconteze furnizorilor pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea îngrijirilor paliative la domiciliu acordate persoanelor cu afecţiune oncologică, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, cu încadrarea în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 32B a fost modificată de Punctul 161 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin email la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să efectueze controlul, furnizorilor de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu la termenele prevăzute de potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii de îngrijiri paliative la domiciliu sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii, în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu cu care se află în relaţii contractuale.

k) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică.

La data de 01-07-2024 Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 32B a fost completat de Punctul 162 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

B. Obligaţiile furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu

Articolul 7

Furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu are următoarele obligaţii:

a) să afişeze într-un loc vizibil programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, precum şi datele de contact ale acesteia: adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

La data de 13-02-2025 Litera b) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 32B a fost modificată de Punctul 45. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

La data de 18-02-2025 sintagma: activitatea realizată conform convenţiei de furnizare de servicii medicale a fost înlocuită de RECTIFICAREA nr. 444 din 7 februarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 18 februarie 2025

c) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu şi să asigure acordarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu din pachetul de bază asiguraţilor, fără nicio discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

f) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

h) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu

sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

i) să nu încaseze sume pentru serviciile de îngrijiri furnizate, potrivit planului de îngrijiri paliative, şi pentru serviciile/documenteleefectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor de îngrijiri şi pentru care nu este prevăzută o reglementare în acest sens;

j) să acorde asiguraţilor servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, conform unui plan de îngrijiri în conformitate cu nevoile identificate ale pacientului ca o consecinţă a actului medical propriu. Serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu sunt furnizate pe baza recomandării eliberate de medicii de familie, medicii de specialitate din specialităţile clinice din ambulatoriu clinic, medicii din spital la externare, precum şi medicii cu supraspecializare /competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative din ambulatoriu. Modelul formularului de recomandare este cel stabilit în anexa 31 D la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023; casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de îngrijiri paliative acordate în baza recomandările medicale în care este nominalizat furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu;

k) să acorde servicii conform unui plan de îngrijiri în conformitate cu nevoile pacientului identificate, inclusiv sâmbăta, duminica şi în timpul sărbătorilor legale, în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023; serviciile furnizate vor fi consemnate în fişa de observaţie pentru îngrijiri paliative la domiciliu, potrivit modelului aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii;

l) să comunice direct, în scris, sau prin poşta electronică, atât medicului care a recomandat îngrijirile paliative la domiciliu, cât şi medicului de familie al asiguratului evoluţia stării de sănătate a acestuia, după caz;

m) să ţină evidenţa serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu furnizate la domiciliul asiguratului, în ceea ce priveşte tipul serviciului acordat, data şi ora acordării, durata, evoluţia stării de sănătate;

n) să urmărească prezentarea la controlul medical a asiguratului pe care l-a îngrijit, în situaţia în care acest lucru a fost solicitat de medicul care a făcut recomandarea pentru îngrijiri paliative la domiciliu;

o) să utilizeze prescripţia medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform normelor metodologice privind utilizarea şi modul de completare a formularului de prescripţie medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012, cu modificările şi completările ulterioare; să utilizeze prescripţia medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope în terapia durerii, care este formular cu regim special, cu respectarea prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare, şi normelor metodologice de aplicare a acesteia, dacă medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu prescriu substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii; medicii au obligaţia să recomande aceste medicamente cu respectarea condiţiilor privind modalităţile de prescriere a medicamentelor şi să informeze în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie;

p) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

q) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere.

Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa

înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

r) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. q), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

s) să transmită caselor de asigurări de sănătate contravaloarea serviciilor de îngrijiri efectuate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, în formatul electronic pus la dispoziţie de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, în ziua următoare efectuării acestora; nerespectarea transmiterii pe perioada derulării contractului, la a treia constatare în cadrul unei luni, conduce la rezilierea acestuia;

ş) să respecte, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic.

t) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

ţ) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

u) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

v) să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală.

La data de 01-07-2024 Litera v) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 32B a fost modificată de Punctul 163 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

VI. Drepturile furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu

Articolul 8

Furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu au următoarele drepturi:

a) să primească la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii şi a documentelor justificative, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor; trimestrial se fac regularizări în condiţiile prevăzute în norme;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 8 , Punctul VI. , Anexa nr. 32B a fost modificată de Punctul 164 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea în format electronic cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

e) medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu pot prescrie substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii, precum şi medicamente cu şi fără contribuţie personală, pentru controlul simptomelor, conform prevederilor legale în vigoare, în condiţiile stabilite prin norme;

f) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

VII. Modalităţi de plată

Articolul 9

(1) Suma contractată este în valoare de ..... lei, din care:

– Suma aferentă trimestrului I ..... lei,

din care:

– luna I ..... lei

– luna II ..... lei

– luna III ..... lei

– Suma aferentă trimestrului II ..... lei,

din care:

– luna IV ..... lei

– luna V ..... lei

– luna VI ..... lei

– Suma aferentă trimestrului III ..... lei,

din care:

– luna VII ..... lei

– luna VIII ..... lei

– luna IX ..... lei

– Suma aferentă trimestrului IV ..... lei,

din care:

– luna X ..... lei

– luna XI ..... lei

– luna XII ..... lei.

Articolul 10

(1) Modalitatea de plată a furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu este tariful pe caz. Prin caz se înţelege totalitatea serviciilor de îngrijiri paliative acordate asiguraţilor pentru un episod de îngrijire.

(2) Tariful pe caz pentru un episod de îngrijire la domiciliu decontat de casa de asigurări de sănătate se stabileşte prin înmulţirea tarifului pe zi cu numărul de zile de îngrijire corespunzător unui episod de îngrijire la domiciliu.

Tariful pe o zi de îngrijiri paliative la domiciliu este de 204 lei (pentru mediul urban), respectiv 214 de lei (pentru mediul rural - peste 10 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate), respectiv 224 de lei (pentru mediul rural - peste 20 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ /punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate), respectiv 233 de lei (pentru mediul rural - peste 30 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate, respectiv 243 de lei (pentru mediul rural - peste 40 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; sănătate, respectiv 253 de lei (pentru mediul rural - peste 50 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ /punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

În tariful pe o zi de îngrijire sunt incluse costurile materialelor necesare pentru realizarea serviciului de îngrijire la domiciliu precum şi costurile de transport ale personalului calificat la adresa declarată unde se acordă serviciile de îngrijiri paliative. Prin o zi de îngrijire paliativă se înţelege efectuarea de către furnizor a minimum 1 vizită la domiciliu, pentru un asigurat.

Aceste tarife se aplică dacă pentru fiecare caz sunt stabilite prin planul de îngrijire minim 4 servicii din lista prevăzută în anexa nr. 30 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../2023, indiferent de numărul de servicii efectuate pe zi. În caz contrar, tariful se reduce proporţional, funcţie de numărul serviciilor stabilite prin planul de îngrijire, conform formulei: [Număr servicii stabilite prin planul de îngrijire / număr minim de servicii (4)] x tariful/zi de îngrijire

(3) Decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu se face lunar în limita valorii lunare de contract, în funcţie de numărul de zile de îngrijiri paliative la domiciliu realizat, raportat şi validat conform normelor, în limita numărului de zile recomandat şi confirmat de casa de asigurări de sănătate pentru fiecare caz şi de tariful pe zi de îngrijiri paliative la domiciliu. Valoarea lunară de contract poate fi depăşită cu maximum 10% cu condiţia diminuării valorii de contract a lunii următoare, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv.

În situaţia în care la unii furnizori de îngrijiri paliative la domiciliu se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu care în acelaşi trimestru şi- au epuizat valoarea de contract. Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor pentru trimestrul pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Dacă din valoarea trimestrială de contract a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5%, se consideră epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in trimestrul urmator.

În trimestrul IV al anului calendaristic în situaţia în care la unii furnizori de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Dacă din valoarea lunară de contract a rămas neconsumată o sumă reprezentând un procent de maximum 5%, se consideră că epuizată valoarea de contract. Pentru furnizorii care se gasesc in situatia in care suma neconsumata se incadreaza in procentul de 5%, aceasta suma se redistribuie aceluiasi furnizor in luna urmatoare.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Consumul mediu lunar se referă la contravaloarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu decontate de casa de asigurări de sănătate.

La data de 31-01-2024 Prima teză de la alineatul (3) al articolului 10 din Anexa nr. 32B a fost modificată de Punctul 33. , Articolul I din ORDINUL nr. 739 din 31 ianuarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2024

(4) Pe perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare, prin excepţie de la prevederile alin. (3), valoarea lunară de contract nu poate fi depăşită, iar paragrafele 2-7 ale alin. (3) nu se aplică; în situaţia în care la nivelul unor furnizori de îngrijiri paliative la domiciliu se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate.

La data de 05-04-2024 Articolul 10 , Punctul VII. , Anexa nr. 32B a fost completat de Punctul 17. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.718 din 4 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 5 aprilie 2024

Articolul 11

(1) Lunar, până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea îngrijirilor paliative la domiciliu acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de ....., cu încadrarea în sumele contractate.
Trimestrial se fac regularizări, cu excepţia trimestrului IV, pentru care regularizarea se face lunar, conform prevederilor anexei 31 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023.
(2) Toate documentele necesare decontării lunare şi regularizării trimestriale se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului.
Clauze speciale - se completează pentru fiecare persoană fizică sau juridică cu care s-a încheiat contractul .....

VIII. Calitatea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu

Articolul 12

Serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile de calitate a serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu furnizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

IX. Răspunderea contractuală

Articolul 13

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează daune-interese.

Articolul 14

Reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu sau persoana fizică furnizor de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu este direct răspunzător/răspunzătoare de corectitudinea datelor raportate. În caz contrar se aplică prevederile legislaţiei în vigoare.

X. Clauză specială

Articolul 15

Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.
Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competenţă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului
În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

XI. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu

Articolul 16

(1) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. a), c), f), g), h), l), m), n), o), ş), t) şi v) se aplică următoarele sancţiuni:
La data de 01-07-2024 Preambulul alineatului (1) , Articolul 16 , Punctul XI. , Anexa nr. 32B a fost modificat de Punctul 165 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
a) la prima constatare, avertisment scris;
b) la a doua constatare se diminuează cu 3% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.
c) la a treia constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.
(1^1) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. t), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:
a) la prima constatare, avertisment scris;
b) începând cu a doua constatare, recuperarea contravalorii medicamentelor prescrise fără a se respecta prevederile art. 7 lit. t) şi recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare medicament pentru care nu a fost respectată obligaţia prevăzută la art. 7 lit. t).
La data de 01-07-2024 Articolul 16 , Punctul XI. , Anexa nr. 32B a fost completat de Punctul 166 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
(2) În cazul în care în derularea contractului structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, iar furnizorul nu poate face dovada efectuării

acestora pe baza evidenţelor proprii, se aplică drept sancţiune o sumă stabilită prin aplicarea unui procent de 10% la contravaloarea serviciilor aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii şi se recuperează contravaloarea acestor servicii.

(3) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. e), i) şi p) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabi le furnizorului, a programului de lucru prevăzut în contract:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-a înregistrat această situaţie;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-a înregistrat această situaţie;

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. u), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţ iei prevăzută la art. 7 lit. u) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute de prezenta hotărâre.

(6) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (4) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea une ia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de catre furnizor in perioada in care nu a îndeplinit aceste criterii.

(8) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) pentru furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită, efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Recuperarea sumelor stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (5) şi (7) se face prin plata directă sau executare silită, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(10) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) şi (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(11) Pentru cazurile prevăzute la alin.(1) - (5) şi (7), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe furnizor.

Articolul 17

(1) Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 130 alin. (1) lit. b), c), e), f) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului. nr. 521/2023, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR autorizaţia de liberă practică eliberată de Colegiul Fizioterapeuţilor din România/ atestatul de liberă practică eliberat de Colegiul Psihologilor din România pentru psiholog nu este avizat/avizată pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate până la data avizării; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, acesta nemaiputând desfăşura activitate în cadrul contractului, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale de îngrijiri la domiciliu.

Articolul 18

Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă, din motive imputabile furnizorului, acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

b) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

d) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

e) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, contravaloarea acestor servicii se recuperează;

f) odată cu prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 16 alin. (1) - (4) pentru fiecare situaţie;

g) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. j) şi k).

Articolul 19

(1) Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una din următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 19 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică, din motive imputabile furnizorilor sau persoanelor prevăzute la alin. (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte de acelaşi tip cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la încetarea/modificarea contractului.

Articolul 20

Situaţiile prevăzute la art. 18 şi la art. 19 alin. (1) lit. a) subpct. a2) şi a3) se constată de casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate, sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţiile prevăzute la art. 18 alin. (1) lit. a) subpct. a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XII. Corespondenţa

Articolul 21

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XIII. Modificarea contractului

Articolul 22

Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile calendaristice înaintea datei la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Articolul 23

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Articolul 24

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai mult cu putinţă spiritului contractului.

XIV. Soluţionarea litigiilor

Articolul 25

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XV. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.
Prezentul contract de furnizare a serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE LA DOMICILIU
Director general, ...	Reprezentant legal, ...
Director executiv al Direcţiei economice, ... Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale, ... Vizat Juridic, Contencios	

Anexa nr. 33

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI DE SERVICII MEDICALE
DE BAZĂ ÎN ASISTENŢA DE MEDICINĂ FIZICĂ ŞI DE
REABILITARE ÎN SANATORII, INCLUSIV SANATORII BALNEARE

A. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ CUPRINDE:

1. Serviciile de recuperare medicală sunt servicii acordate în regim de spitalizare în sanatorii/secţii sanatoriale pentru adulţi şi copii, preventorii cu sau fără personalitate juridică, inclusiv furnizori constituiţi potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt avizate de Ministerul Sănătăţii ca sanatorii balneare ori au în structura avizată de Ministerul Sănătăţii secţii sanatoriale balneare.

1.1. Servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare, acordate în sanatorii balneare

Tipul de asistenţă balneară	Durata maximă*)
Servicii de medicină fizică şi reabilitare	14-21 zile/an/asigurat - perioadă ce poate fi repartizată în maximum 2 fracţiuni, la recomandarea medicului prescriptor, şi care cuprind minim 4 proceduri /zi pentru minim 5 zile /săptămână

*) Serviciile medicale acordate peste durata de spitalizare de 21 de zile se suportă în întregime de către asiguraţi. Serviciile medicale se acordă şi pentru durate mai mici de 14 zile.

1.1.1. Serviciile se acordă în baza biletelor de trimitere pentru tratament de medicină fizică şi de reabilitare în sanatorii balneare, eliberate de către medicii de familie, de către medicii de specialitate din ambulatoriu şi medicii din spital, aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Criteriile de eliberare a biletelor de trimitere pentru tratament de medicină fizică şi de reabilitare au în vedere patologia specifică şi afecţiunile asociate ale asiguratului cu specificul de tratament balnear.

1.1.2. Serviciile se acordă pentru perioade şi potrivit unui ritm stabilite de medicii de specialitate de medicină fizică şi de reabilitare, cu încadrarea în prevederile mai sus menţionate.

1.2. Servicii medicale de recuperare medicală acordate în sanatorii altele decât balneare şi preventorii

1.2.1. Serviciile medicale de recuperare medicală acordate în alte sanatorii decât cele balneare şi în preventorii sunt servicii acordate în regim de spitalizare, pentru perioade şi potrivit unui ritm stabilite de medicii de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în aceste unităţi.

1.2.2. Serviciile se acordă în baza biletelor de trimitere pentru tratament de recuperare medicală eliberate de către medicii de familie, de către medicii de specialitate din ambulatoriu şi medicii din spital, aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

B. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE /SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/ REGATUL UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN 29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ, CU MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE ULTERIOARE, ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

1. Pentru pacienţii din statele ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, furnizorii de servicii de

recuperare medicală acordă serviciile medicale prevăzute la lit. A. din prezenta anexă numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

2. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României, se acordă serviciile medicale prevăzute la lit. A din prezenta anexă, numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Anexa nr. 34

MODALITĂŢILE DE PLATĂ
în asistenţa medicală de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare, în sanatorii şi preventorii

Articolul 1

(1) Suma negociată şi contractată de sanatoriile/secţiile sanatoriale din spitale, pentru adulţi şi copii, inclusiv cele balneare, de furnizori constituiţi conform Legii nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt avizaţi de Ministerul Sănătăţii ca sanatorii balneare sau au în structura avizată/aprobată de Ministerul Sănătăţii secţii sanatoriale balneare şi de preventoriile cu sau fără personalitate juridică, cu casele de asigurări de sănătate, se stabileşte pe baza următorilor indicatori specifici în funcţie de care se stabileşte capacitatea maximă de funcţionare:

a) număr de personal existent conform structurii sanatoriilor, inclusiv cele balneare, şi preventoriilor, având în vedere numărul de posturi aprobate potrivit legii;

b) număr de paturi stabilit conform structurii organizatorice aprobată sau avizată, după caz, de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile legii;

c) numărul de paturi contractabile cu încadrarea în planul de paturi la nivel judeţean, stabilit prin ordin al ministrului sănătăţii; numărul de paturi contractabile se stabileşte de comisia prevăzută la art. 4 alin. (1) lit. a) punctul 3 din anexa 23 la ordin; indicele mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional luat în calcul la stabilirea capacităţii maxime este de 250 de zile pentru sanatorii balneare/secţii sanatoriale balneare din spitale şi 320 de zile pentru sanatorii/secţii sanatoriale din spitale altele decât cele balneare şi preventorii;

d) număr de zile de spitalizare, total şi pe secţii, stabilit pe baza indicelui mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional;

e) durata de spitalizare conform anexei nr. 25 la ordin sau, după caz, durata de spitalizare efectiv realizată; pentru situaţiile la care este prevăzută durată de spitalizare în anexa nr. 25 la ordin se va lua în calcul această durată, dacă durata de spitalizare efectiv realizată este mai mare decât aceasta, respectiv durata de spitalizare efectiv realizată dacă aceasta este mai mică decât durata de spitalizare din anexa nr. 25 la ordin;

f) tariful pe zi de spitalizare;

g) cost mediu cu medicamentele/bolnav externat pe anul precedent;

h) structura organizatorică aprobată sau avizată, după caz, de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile legii, în vigoare la data încheierii contractului.

(2) Suma prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare/recuperare medicală, încheiat de casele de asigurări de sănătate cu sanatoriile, inclusiv cele balneare, şi preventoriile, precum şi suma contractată cu spitalele în baza contractului de furnizare servicii medicale pentru secţiile sanatoriale se stabileşte prin negociere astfel:

Număr de zile de spitalizare x tarif pe zi de spitalizare

a) numărul de zile de spitalizare, total şi pe secţii, stabilit pe baza indicelui mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional.

b) tariful pe zi de spitalizare/sanatoriu/preventoriu prevăzut la alin. (3).

(3) Tariful pe zi de spitalizare pentru sanatorii balneare/secţii sanatoriale balneare din spitale este de 149,5 lei.

Tariful pe zi de spitalizare pentru sanatorii/secţii sanatoriale din spitale altele decât cele balneare este de 140,2 lei.

Tariful pe zi de spitalizare pentru preventorii este de 78,8 lei.

NOTĂ: Pentru sanatoriile balneare/secţiile sanatoriale balneare din spitale, suma contractată şi decontată de casele de asigurări de sănătate este suma negociată diminuată corespunzător cu contribuţia personală a asiguraţilor.

(4) Contribuţia personală a asiguraţilor pentru asistenţă balneară în sanatorii balneare/secţii sanatoriale balneare din spitale este de 52 lei/zi.

(5) Pentru beneficiarii legilor speciale partea de contribuţie personală a asiguratului se suportă din fond, cu următoarele excepţii:

– pentru beneficiarii Legii nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraţilor care au fost înlăturaţi din justiţie pentru considerente politice în perioada anilor 1945 - 1989, cu modificările ulterioare, partea de contribuţie personală se suportă din fond dacă serviciile au fost acordate în unităţi sanitare de stat.

– pentru beneficiarii Legii nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum şi unele drepturi ale invalizilor şi văduvelor de război, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, partea de contribuţie personală se suportă din fond dacă serviciile au fost acordate în unităţi medicale civile de stat sau militare.

– pentru beneficiarii Legii nr. 341/2004, Legea recunoştinţei pentru victoria Revoluţiei Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Braşov din noiembrie 1987 şi pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului - Lupeni - august 1977, cu modificările şi completările ulterioare, partea de contribuţie personală se suportă din fond dacă serviciile au fost acordate în unităţi medicale civile de stat sau militare din subordinea Ministerului Sănătăţii, Ministerului Afacerilor Interne şi Ministerului Apărării Naţionale.

(6) Pentru serviciile medicale de recuperare medicală, acordate în sanatorii, altele decât cele balneare şi în preventorii nu se percepe contribuţie din partea asiguraţilor.

Articolul 2^1

Decontarea de către casele de asigurări de sănătate a serviciilor medicale acordate în sanatorii/secţiile sanatoriale din spitale pentru adulţi şi copii, inclusiv cele balneare, potrivit art. 145^1 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare, se face în funcţie de numărul de cazuri externate, raportate, validate şi de tariful corespunzător fiecărui caz.

Tariful corespunzător fiecărui caz externat se stabileşte cu respectarea prevederilor aplicabile decontării serviciilor medicale spitaliceşti din prezentul ordin.

La data de 01-07-2024 Anexa nr. 34 a fost completată de Punctul 167. , ANEXĂ din ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Articolul 2

(1) Decontarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare şi recuperare medicală, efectuate în sanatorii/secţiile sanatoriale din spitale pentru adulţi şi copii, inclusiv cele balneare, precum şi în preventorii cu sau fără personalitate juridică se face de către casele de asigurări de sănătate în raport cu numărul de zile de spitalizare efectiv realizat şi cu tariful pe zi de spitalizare, cu încadrarea în valoarea contractului, diminuat în cazul sanatoriilor balneare/secţiilor sanatoriale balneare din spitale, cu contribuţia asiguratului conform prevederilor art. 1.

(2) Decontarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare şi a serviciilor de recuperare medicală, efectuate în sanatorii/secţii sanatoriale din spitale pentru adulţi şi copii, inclusiv cele balneare, precum şi în preventorii cu sau fără personalitate juridică se face din fondul cu destinaţia servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare şi recuperare medicală în unităţi sanitare cu paturi.

Articolul 3

Asiguraţii suportă contravaloarea serviciilor hoteliere (cazare şi/sau masă) cu un grad ridicat de confort, peste confortul standard, acordate la cererea acestora. Contravaloarea serviciilor de cazare nu poate depăşi 300 de lei /zi; tariful pentru servicii de cazare nu se percepe pentru ziua externării. Prin confort standard, în ceea ce priveşte cazarea, se înţelege salon cu minimum 3 paturi, grup sanitar propriu, cu respectarea normelor igienico-sanitare şi fără dotări suplimentare (televizor, radio, telefon, frigider, aer condiţionat şi altele asemenea), iar în ceea ce priveşte masa, cea acordată la nivelul alocaţiei de hrană conform actelor normative. Contribuţia personală a asiguraţilor reprezintă diferenţa dintre tarifele stabilite pentru serviciile hoteliere cu grad ridicat de confort, stabilite de fiecare unitate furnizoare, şi cele corespunzătoare confortului standard.

Articolul 4

Sanatoriile şi preventoriile din sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate suportă contravaloarea serviciilor hoteliere standard (cazare standard şi masă la nivelul alocaţiei de hrană) pentru însoţitorii copiilor bolnavi în vârstă de până la 3 ani, precum şi pentru însoţitorii persoanelor cu handicap grav sau accentuat, în condiţiile prevederilor legale în vigoare.

Articolul 5

(1) Sanatoriile, inclusiv cele balneare şi preventoriile sunt obligate să suporte pentru asiguraţii internaţi cheltuielile necesare pentru rezolvarea cazurilor respective.

(2) În situaţia în care asiguraţii, pe perioada internării, în baza unor documente medicale întocmite de medicul curant din secţia în care aceştia sunt internaţi, suportă cheltuieli cu medicamente şi investigaţii paraclinice la

care ar fi fost îndreptăţiţi fără contribuţie personală, în condiţiile contractului-cadru şi prezentelor norme, sanatoriile, inclusiv cele balneare şi preventoriile rambursează contravaloarea acestor cheltuieli la cererea asiguraţilor.

(3) Rambursarea cheltuielilor prevăzute la alin. (2) reprezintă o obligaţie exclusivă a sanatoriilor, inclusiv cele balneare şi a preventoriilor şi se realizează numai din veniturile acestora, pe baza unei metodologii proprii.

Articolul 6

(1) Suma anuală prevăzută în bugetul de venituri şi cheltuieli şi, respectiv, suma prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casele de asigurări de sănătate se defalchează de către sanatorii şi preventorii pe trimestre şi luni, cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior, în funcţie de subordonare, şi al caselor de asigurări de sănătate.

Lunar, casele de asigurări de sănătate vor deconta în primele 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata sumele corespunzătoare serviciilor medicale realizate conform indicatorilor specifici, în limita sumelor contractate, în baza facturii şi a documentelor justificative ce se transmit la casa de asigurări de sănătate până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1 - 15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative ce se transmit la casa de asigurări de sănătate până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale.

Decontarea serviciilor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile medicale efectuate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative depuse /transmise în vederea decontării, urmând ca diferenţa reprezentând servicii medicale realizate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

Pentru încadrarea în sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate, sanatoriile şi preventoriil e vor întocmi liste de prioritate pentru cazurile programabile, dacă este cazul. În acest sens, odată cu raportarea ultimei luni a fiecărui trimestru, acestea transmit la casa de asigurări de sănătate pe fiecare secţie numărul cazurilor programate aferente trimestrului respectiv, după cum urmează: număr cazuri programate aflate în lista de prioritate la începutul trimestrului, număr cazuri programate intrate în lista de prioritate în cursul trimestrului, număr cazuri programate ieşite din lista de prioritate în cursul trimestrului şi număr cazuri programate aflate la sfârşitul trimestrului în lista de prioritate.

(2) Activitatea realizată se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentelor norme.

Decontarea lunară şi regularizarea trimestrială se realizează astfel:

1. Decontarea lunară în limita sumei contractate se face în funcţie de:

– numărul de zile de spitalizare efectiv realizate

– tariful pe zi de spitalizare diminuat în caz ul sanatoriilor balneare/secţiilor sanatoriale balneare din spitale, cu contribuţia asiguratului conform prevederilor art. 1.

2. Trimestrial, se fac regularizări şi decontări, în limita sumei contractate, în funcţie de:

– numărul de zile de spitalizare efectiv realizate de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului şi până la sfârşitul trimestrului respectiv,

– tariful pe zi de spitalizare, diminuat în cazul sanatoriilor balneare/ secţiilor sanatoriale balneare din spitale cu contribuţia asiguratului conform prevederilor art. 1.

În situaţia în care numărul de zile efectiv realizate este mai mic decât numărul de zile contractate, decontarea se face la numărul de zile efectiv realizate.

În situaţia în care numărul de zile efectiv realizate este mai mare decât numărul de zile contractate decontarea se va face la nivelul contractat.

(3) Regularizarea şi decontarea trimestrială se face până în ultima zi a lunii următoare trimestrului încheiat, cu excepţia trimestrului IV pentru care regularizarea se face până la data de 20 decembrie a anului în curs pentru serviciile medicale realizate şi raportate conform contractului de furnizare de servicii medicale de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului şi până la data de 30 noiembrie a anului în curs, conform facturilor şi a documentelor justificative, urmând ca regularizarea finală a trimestrului IV să se efectueze până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor.

La data de 01-07-2024 Alineatul (3) , Articolul 6 , Anexa nr. 34 a fost modificat de Punctul 168. , ANEXĂ din ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Articolul 7

Medicii care îşi desfăşoară activitatea în sanatorii/preventorii au obligaţia ca la externarea asiguratului să transmită medicului de familie sau medicului de specialitate din ambulatoriu, după caz, prin scrisoare medicală, bilet de ieşire din spital sau prin poştă electronică - cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală, evaluarea stării de sănătate a asiguratului la momentul externării şi indicaţiile de tratament şi supraveghere terapeutică pentru următoarea perioadă (determinată conform diagnosticului).

Medicii care îşi desfăşoară activitatea în sanatorii/preventorii au obligaţia ca la externarea asiguratului să elibereze prescripţie medicală pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu, conform prevederilor legale în vigoare, dacă recomandă un tratament în ambulatoriu conform scrisorii medicale/biletului de ieşire, pentru o perioadă de maximum 30 de zile. Pentru nerespectarea acestei obligaţii casele de asigurări de sănătate recuperează suma de 200 de lei pentru fiecare caz externat la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei.

Articolul 8

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie, sau la solicitarea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor întâlniri cu medicii de specialitate din unităţile sanitare de recuperare, pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili, împreună cu medicii de specialitate din unităţile sanitare de recuperare, măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii.

Articolul 9

Furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare şi recuperare medicală (sanatorii, preventorii) vor prezenta la contractare şi documentele prevăzute în anexa nr. 22 A.

La data de 27-06-2023 Articolul 9 , Anexa nr. 34 a fost modificat de Punctul 19. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023

Articolul 10

Fondurile suplimentare aprobate pentru anul în curs cu destinaţia servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare şi recuperare medicală în unităţi sanitare cu paturi, se contractează de către casele de asigurări de sănătate prin acte adiţionale la contractele iniţiale pentru anul respectiv. Casele de asigurări de sănătate vor avea în vedere la repartizarea fondurilor suplimentare condiţiile avute în vedere la contractare şi indicatorii specifici fiecărei unităţi sanitare cu paturi, care au stat la baza stabilirii valorii iniţiale de contract/actelor adiţionale, precum şi nivelul de realizare a indicatorilor specifici în limita celor contractaţi.

Anexa nr. 35

- model -

CONTRACT

de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare în sanatorii şi preventorii

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., C.U.I ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., e -mail ....., reprezentată prin Director general .....

şi

Sanatoriul/Preventoriul/Secţia sanatorială sau compartiment sanatorial din spital/furnizorii constituiţi conform Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt avizaţi de Ministerul Sănătăţii ca sanatorii balneare sau au în structura avizată/aprobată de Ministerul Sănătăţii secţii sanatoriale balneare având sediul în municipiul/oraşul ....., C.U.I. ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ....., e-mail fax reprezentat prin .....

II. Obiectul contractului

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor medicale de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare, acordate în sanatorii, inclusiv sanatorii balneare, şi preventorii, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

III. Serviciile medicale de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare, acordate în sanatorii şi preventorii, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

Articolul 2

Serviciile medicale de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare, în sanatorii şi preventorii, se acordă în baza biletelor de trimitere eliberate de către medicii de familie, medicii de specialitate din ambulatoriu şi medicii din spital, aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

IV. Durata contractului

Articolul 3

Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat contractul.

Articolul 4

Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

V. Obligaţiile părţilor

Articolul 5

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia, şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative prezentate în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate de casele de asigurări de sănătate conform prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, în limita valorii de contract; să deconteze furnizorilor pe baza facturii şi a documentelor justificative, contravaloarea serviciilor acordate persoanelor cu afecţiune oncologică pentru recuperarea specifică acestei afecţiuni, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, cu încadrarea în fondurile aprobate în bugetul FNUASS pentru Planul naţional pentru prevenirea şi combaterea cancerului;

La data de 01-07-2024 Litera b) , Articolul 5 , Punctul V. , Anexa nr. 35 a fost modificată de Punctul 169 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică; să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate;

d) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

e) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de servicii medicale, potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

f) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile pentru a beneficia de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de platforma informatică din asigurările de sănătate;

g) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

h) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor trimestriale motivarea sumelor decontate; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

i) să deconteze, în primele 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata, contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti, cu încadrarea în sumele contractate. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1 - 15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti; trimestrial se fac regularizări, în condiţiile prevăzute în anexa 34 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023;
La data de 01-07-2024 Litera i) , Articolul 5 , Punctul V. , Anexa nr. 35 a fost modificată de Punctul 169 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

j) să ţină evidenţa serviciilor medicale acordate de furnizori, în funcţie de casa de asigurări de sănătate la care sunt luaţi în evidenţă aceştia;

k) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale în cazul serviciilor medicale acordate în baza biletelor de internare; acestea se decontează dacă biletele de internare sunt cele utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

l) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

m) să monitorizeze semestrial prescrierea produselor biologice de către medicii prescriptori cu respectarea prevederilor art. 159 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023;

n) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de servicii medicale cu care se află în relaţii contractuale.

o) să ţină evidenţe distincte pentru serviciile acordate de furnizori persoanelor cu afecţiune oncologică pentru recuperarea specifică acestei afecţiuni.
La data de 01-07-2024 Articolul 5 , Punctul V. , Anexa nr. 35 a fost completat de Punctul 170 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Articolul 6

Furnizorul de servicii medicale are următoarele obligaţii:

a) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil),

2. pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare decontate de casa de asigurări de sănătate; informaţiile privind pachetul de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare serviciilor medicale sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;
La data de 13-02-2025 Litera b) , Articolul 6 , Punctul V. , Anexa nr. 35 a fost modificată de Punctul 46. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025
La data de 18-02-2025 sintagma: activitatea realizată conform convenţiei de furnizare de servicii medicale a fost înlocuită de RECTIFICAREA nr. 444 din 7 februarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 18 februarie 2025

c) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului şi să asigure acordarea serviciilor medicale din pachetul de bază asiguraţilor fără nici o discriminare; să acorde servicii medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în anexa nr. 45 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2023, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea

produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

f) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720 /2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin Ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

h) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

i) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

j) să completeze formularele cu regim special utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate - bilet de trimitere către unităţile sanitare de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare cu paturi sau în ambulatoriu şi prescripţia medicală electronică în ziua externării pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform instrucţiunilor privind modul de utilizare şi completare a acestora;

k) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

l) să informeze medicul de familie al asiguratului, prin scrisoare medicală sau biletul de ieşire din spital, cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală, trimise direct, prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului, despre tratamentul efectuat şi despre orice alte aspecte privind starea de sănătate a acestuia; scrisoarea medicală sau biletul de ieşire din spital este un document tipizat care se întocmeşte la data externării, într-un singur exemplar, transmis medicului de familie, direct, prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului; să finalizeze actul medical efectuat, prin recomandare de dispozitive medicale, respectiv eliberarea de concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru;

m) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

n) să verifice biletele de internare în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare;

o) să întocmească liste de prioritate pentru serviciile medicale programabile, pentru eficientizarea serviciilor medicale, după caz.

În acest sens, odată cu raportarea ultimei luni a fiecărui trimestru, se depune la casa de asigurări de sănătate, pe fiecare secţie, numărul cazurilor programate aferente trimestrului respectiv, după cum urmează: număr cazuri programate aflate la începutul trimestrului, număr cazuri programate intrate în cursul trimestrului, număr cazuri programate ieşite în cursul trimestrului şi număr cazuri programate aflate la sfârşitul trimestrului;

p) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

q) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

r) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

s) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere.

Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

ş) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. s) în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale efectuate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

t) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile acordate persoanelor cu afecţiune oncologică pentru recuperarea specifică acestei afecţiuni şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală.

La data de 01-07-2024 Litera t) , Articolul 6 , Punctul V. , Anexa nr. 35 a fost modificată de Punctul 171 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

ţ) să respecte avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic;

u) să respecte prevederile art. 159, cu privire la iniţierea, respectiv continuarea tratamentului specific unei afecţiuni cu produse biologice care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaţionale pentru care, la momentul prescrierii, în lista preţurilor de referinţă aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate există atât produsul biologic de referinţă cât şi produsul /produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia.

v) să funcţioneze cu personalul asigurat pentru răspundere civilă în domeniul medical pe toată perioada derulării contractului şi să reînnoiască pe toată perioada de derulare a contractului dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor;

w) să elibereze, dacă situaţia o impune, la externarea asiguratului, prescripţie medicală pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu, conform prevederilor legale în vigoare, dacă se recomandă un tratament în ambulatoriu, conform scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital, pentru o perioadă de maximum 30 de zile; nerespectarea acestei obligaţii conduce la recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare caz externat la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei.

VI. Drepturile furnizorilor de servicii medicale în asistenţa medicală de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare în sanatorii şi preventorii

Articolul 7

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, unităţile sanitare au dreptul:

a) să primească contravaloarea serviciilor medicale realizate şi validate de casele de asigurări de sănătate, în limita valorii de contract stabilite, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../.../2023;

b) să fie informate de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauzele suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

d) să încaseze sumele reprezentând contribuţia personală pentru unele servicii medicale de care au beneficiat asiguraţii, conform prevederilor legale în vigoare;

e) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea în format electronic cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului;

f) să încaseze de la asiguraţi contravaloarea serviciilor hoteliere de cazare cu un grad ridicat de confort, peste confortul standard, acordate la cererea acestora. Contravaloarea serviciilor de cazare nu poate depăşi 300 de lei /zi; tariful pentru servicii de cazare nu se percepe în ziua externării.

VII. Modalităţi de plată

Articolul 8

(1) Suma pentru sanatorii balneare/secţii sanatoriale balneare din spitale prevăzută în prezentul contract se stabileşte prin negociere în funcţie de numărul de zile de spitalizare estimat a se realiza şi de tariful/zi de spitalizare. Tariful pe zi de spitalizare este cel prevăzut în Anexa nr. 34 La Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023.

Valoarea contractată în sumă de lei este suma diminuată cu contribuţia personală a asiguraţilor, conform tabelului de mai jos:

Tipul de asistenţă balneară	Nr. de zile de spitalizare contractate	Tariful pe zi de spitalizare	Suma negociată	Suma suportată de asigurat	Valoarea contractată
1	2	3	4 = 2 x 3	5 = 2 x 52 lei	6 = 4 - 5
Servicii de medicină fizică şi de reabilitare medicală					

(2) Suma contractată cu casa de asigurări de sănătate pentru sanatorii/secţiile sanatoriale din spitale, altele decât cele balneare, şi preventorii este de ..... lei şi se stabileşte prin negociere în funcţie de numărul de zile de spitalizare estimat ..... şi tariful pe zi de spitalizare/sanatoriu/preventoriu de ..... lei/zi de spitalizare.

(3) Suma aferentă serviciilor medicale contractate stabilită pentru anul se defalchează lunar şi trimestrial după cum urmează:

– Suma aferentă trimestrului I ..... lei,

din care:

– luna I ..... lei

– luna II ..... lei

– luna III ..... lei

– Suma aferentă trimestrului II ..... lei,

din care:

– luna IV ..... lei

– luna V ..... lei

– luna VI ..... lei

– Suma aferentă trimestrului III ..... lei,

din care:

– luna VII ..... lei

– luna VIII ..... lei

– luna IX ..... lei

– Suma aferentă trimestrului IV ..... lei,

din care:

– luna X ..... lei

– luna XI ..... lei

– luna XII ..... lei.

(4) Pentru sanatoriile balneare/secţii sanatoriale balneare din spitale suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni ţinându-se cont şi de activitatea specifică sezonieră.

Articolul 9

(1) Decontarea serviciilor medicale de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare, contractate se face conform prevederilor art. 6 din anexa nr. 34 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023.

(2) Lunar, până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de ....., cu încadrarea în sumele contractate. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1 - 15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de .....

Decontarea serviciilor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile medicale efectuate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative transmise în vederea decontării, urmând ca diferenţa reprezentând servicii medicale realizate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

(3) Trimestrial, până în ultima zi a lunii următoare încheierii trimestrului, se fac regularizările şi decontările, în limita sumei contractate. Regularizarea trimestrului IV se face până la data de 20 decembrie a anului în curs, pentru serviciile medicale realizate, raportate şi validate conform contractului de furnizare de servicii de la începutul anului, respectiv de la începutul contractului pentru contractele încheiate pe parcursul anului, până la data de 30 noiembrie a anului în curs, conform facturilor şi a documentelor justificative, urmând ca regularizarea finală a trimestrului IV să se efectueze până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor

(4) Contractarea şi decontarea serviciilor medicale de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare, se face în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

Articolul 10

Plata serviciilor medicale de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare, se face în contul nr. ..... deschis la Trezoreria statului sau în contul nr. ....., deschis la Banca .....

Articolul 11

(1) Nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile contractuale de către furnizorii de servicii medicale prevăzute la art. 6 lit. a), c) - f), h - l), n), o), r) şi v) atrage diminuarea valorii de contract, după cum urmează:

La data de 01-07-2024 Preambulul alineatului (1) , Articolul 11 , Punctul VII. , Anexa nr. 35 a fost modificat de Punctul 172 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

a) la prima constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unei cote de 0,5% la valoarea de contract aferentă lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

b) la a doua constatare, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unei cote de 1% la valoarea de contract lunară;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta, recuperarea unei sume calculate prin aplicarea unei cote de 3% la valoarea de contract lunară.

(1^1) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 6 lit. g), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea contravalorii medicamentelor prescrise fără a se respecta prevederile art. 6 lit. g) şi recuperarea sumei de 200 de lei pentru fiecare medicament pentru care nu a fost respectată obligaţia prevăzută la art. 6 lit. g).

La data de 01-07-2024 Articolul 11 , Punctul VII. , Anexa nr. 35 a fost completat de Punctul 173 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(2) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 6 lit. m), p), t) şi ţ), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 1% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta se diminuează cu 3% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie.

(3) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 6 lit. q), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, recuperarea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 6 lit. q) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute în contract.

(4) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea une ia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea serviciilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de catre furnizor în perioada în care nu a îndeplinit aceste criterii.

(5) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(6) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(7) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (4) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(8) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (4) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

VIII. Calitatea serviciilor medicale

Articolul 12

Serviciile medicale furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

IX. Răspunderea contractuală

Articolul 13

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

Articolul 14

Reprezentantul legal al unităţii sanitare cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea datelor raportate. În caz contrar se aplică prevederile legislaţiei în vigoare.

X. Clauză specială

Articolul 15

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

Articolul 16

Efectuarea de servicii medicale peste prevederile contractuale se face pe proprie răspundere şi nu atrage nici o obligaţie din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

XI. Încetarea, modificarea şi suspendarea contractului

Articolul 17

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate se modifică în sensul suspendării sau excluderii unor servicii din obiectul contractului, printr-o notificare scrisă, în următoarele situaţii:

a) una sau mai multe secţii nu mai îndeplinesc condiţiile de contractare; suspendarea se face până la îndeplinirea condiţiilor obligatorii pentru reluarea activităţii;

b) încetarea termenului de valabilitate sau revocarea de către autorităţile competente, la nivelul secţiei /secţiilor, a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv a dovezii de acreditare /înscrierii în procesul de acreditare cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea se face până la obţinerea noii autorizaţii sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

c) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

d) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice după caz, pe bază de documente justificative;

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR nu este avizat pe perioada cât medicul figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, până la data avizării; suspendarea operează prin suspendarea din contract a medicului aflat în această situaţie.

(2) În situaţiile prevăzute la alin. (1), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţia prevăzută la alin. (1) lit. a), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale pentru secţia/secţiile care nu îndeplinesc condiţiile de contractare.

Articolul 18

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una din următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, desfiinţare sau transformare a furnizorului de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) acordul de voinţă al părţilor;

c) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(3) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se modifică, din motive imputabile persoanelor prevăzute la alin. (2), casele de asigurări de sănătate nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (2) în contractele încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la modificarea contractului.

Articolul 19

Situaţiile prevăzute la art. 17 alin. (1) şi la art. 18 alin. (1) lit. a) subpct. a2 şi a3 se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate, sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţiile prevăzute la art. 18 alin. (1) lit. a) subpct. a1 se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XII. Corespondenţa

Articolul 20

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poştă electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul furnizorului declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XIII. Modificarea contractului

Articolul 21

Prezentul contract se poate modifica, prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare, cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Articolul 22

(1) În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

(2) Pe parcursul derulării prezentului contract, valoarea contractuală poate fi majorată prin acte adiţionale, după caz, în limita fondului aprobat pentru asistenţa medicală acordată în sanatorii/secţii sanatoriale pentru adulţi şi copii, preventorii, cu sau fără personalitate juridică, inclusiv furnizori constituiţi potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt avizate de Ministerul Sănătăţii ca sanatorii balneare ori au în structura avizată de Ministerul Sănătăţii secţii sanatoriale balneare, avându-se în vedere condiţiile de contractare a sumelor iniţiale.

Articolul 23

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai mult cu putinţă spiritului contractului.

Dacă încetează termenul de valabilitate al autorizaţiei sanitare de funcţionare/al documentului similar pe durata prezentului contract, toate celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de nulitate, cu condiţia reînnoirii autorizaţiei sanitare de funcţionare pe toată durata de valabilitate a contractului.

XIV. Soluţionarea litigiilor

Articolul 24

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XV. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE
Director general, ...	Reprezentant legal, ...
Director executiv al Direcţiei economice, ... Director executiv al Direcţiei Relaţii contractuale, ... Vizat Juridic, contencios	

Anexa nr. 36

Modul de prescriere, eliberare şi decontare a medicamentelor
cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu

Articolul 1

(1) Medicamentele cu şi fără contribuţie personală se acordă în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripţie medicală eliberată de medicii care sunt în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

Pentru prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală care se acordă în tratamentul ambulatoriu se utilizează numai prescripţia medicală electronică on-line şi în cazuri justificate, prescripţia medicală electronică off-line.

În sistemul de asigurări sociale de sănătate, prescrierea preparatelor stupefiante şi psihotrope se realizează conform reglementărilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare. Prescripţia medicală cu regim special este utilizată pentru preparatele stupefiante şi psihotrope şi îşi păstrează regimul de prescripţie medicală cu regim special.

Pentru prescripţiile medicale electronice off-line, în cazul în care o modificare este absolut necesară, această menţiune va fi semnată şi parafată de către persoana care a completat iniţial datele, pe toate formularele.

(2) Pentru eliberarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală care se acordă în tratamentul ambulatoriu se utilizează numai prescripţia medicală electronică on-line (componenta eliberare), cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 210 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în care se utilizează prescripţia medicală electronică off-line (componenta eliberare).

(3) Prescripţia medicală electronică on-line şi off-line este un formular utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu.

Prescripţia medicală electronică on-line şi off-line are două componente obligatorii: o componentă care se completează de către medicul prescriptor şi o componentă care se completează de farmacist, denumite în continuare componentă prescriere, respectiv componentă eliberare. Prescripţia medicală electronică on-line în care medicul prescriptor are semnătură electronică extinsă are şi o componentă facultativă utilizată numai pentru eliberarea fracţionată atât în ceea ce priveşte numărul medicamentelor cât şi cantitatea din fiecare medicament denumită în continuare componenta eliberare pentru pacient.

Seria şi numărul prescripţiei medicale electronice on-line şi off-line sunt unice, sunt generate automat prin Sistemul informatic pentru prescripţia electronică la nivelul caselor de asigurări de sănătate şi sunt atribuite fiecărui furnizor de servicii medicale, respectiv fiecărui medic care are încheiată convenţie pentru prescriere de medicamente.

Casele de asigurări de sănătate vor atribui furnizorilor de servicii medicale, respectiv medicilor care au încheiate convenţii pentru prescriere de medicamente, un număr de prescripţii medicale electronice on-line şi off-line, la solicitarea acestora şi organizează evidenţa prescripţiilor medicale electronice on-line şi off-line atribuite.

(4) În cazul prescrierii electronice on-line, medicul prescriptor utilizând semnătura electronică extinsă, listează un exemplar al prescripţiei medicale (componenta prescriere) care poartă confirmarea semnăturii electronice extinse şi îl înmânează asiguratului pentru depunerea la farmacie sau îl transmite acestuia prin mijloace de comunicare electronică, după caz şi poate lista un alt exemplar al prescripţiei electronice (componenta prescriere) care rămâne la medicul prescriptor pentru evidenţa proprie.

În cazul prescripţiilor medicale electronice on-line emise ca urmare a unei consultaţii la distanţă de medicul de familie sau de medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, asiguratul sau persoana care ridică medicamentele în numele asiguratului prezintă/transmite farmaciei documentul transmis de medic prin mijloace de comunicare electronică sau poate printa documentul transmis de medic prin mijloace de comunicare electronică in vederea depunerii la farmacie.

Farmacia la care se prezintă asiguratul sau persoana care ridică medicamentele în numele asiguratului listează un exemplar al prescripţiei electronice on-line (componenta eliberare) - ce conţine confirmarea semnăturii electronice a farmacistului, pe care îl păstrează în evidenţa proprie împreună cu prescripţia medicală (componenta prescriere) şi îl va prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia.

Exemplarul listat de farmacie (componenta eliberare) va fi semnat de către persoana care ridică medicamentele în numele asiguratului, dacă nu poate prezenta cardul naţional de asigurări sociale de sănătate propriu. Semnarea prescripţiei electronice (componenta eliberare) de către persoana care ridică medicamentele în numele asiguratului se face olograf în format letric sau digital. În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei sau de persoana care ridică medicamentele în numele acestuia şi

eliberarea se face utilizând cardul naţional de asigurări sociale de sănătate propriu fiecăruia nu este necesară semnarea componentei eliberare.
În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei pe baza adeverinţei de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţei înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional de asigurări sociale de sănătate duplicat/documentelor prevăzute la art. 223 alin. (1) şi alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul, precum şi copii 0 - 18 ani beneficiari ai prescripţiei medicale, este necesară semnarea componentei eliberare.
În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei ce face parte din categoria persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi pentru copii 0 - 18 ani care nu deţin cod numeric personal prevăzuţi la art. 225 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiari ai prescripţiei medicale, este necesară semnarea componentei eliberare.
În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei care este titular al cardului european/titular de formular european/pacient din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, este necesară semnarea componentei eliberare.
(5) În cazul prescrierii electronice off-line, medicul prescriptor listează obligatoriu pe suport hârtie 2 exemplare ale prescripţiei medicale electronice (componenta prescriere), pe care le semnează şi parafează, din care un exemplar îl păstrează pentru evidenţa proprie şi un exemplar îl înmânează asiguratului pentru a fi depus la farmacie. Farmacia listează pe suport hârtie componenta eliberare a prescripţiei cu confirmarea semnăturii electronice a farmacistului, care se semnează şi de asigurat sau de persoana care ridică medicamentele, pe care farmacia o înaintează casei de asigurări de sănătate în vederea decontării.
În cazul prescripţiilor medicale electronice off-line emise ca urmare a unei consultaţii la distanţă de medicul de familie sau de medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, asiguratul sau persoana care ridică medicamentele în numele asiguratului poate printa documentul transmis de medic prin mijloace de comunicare electronică sau îl poate prezenta/transmite farmaciei în vederea printării acestuia.
Exemplarul listat de farmacie (componenta eliberare) va fi semnat de către persoana care ridică medicamentele în numele acestuia, dacă nu poate prezenta cardul naţional de asigurări sociale de sănătate propriu. În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei sau de persoana care ridică medicamentele în numele acestuia şi eliberarea se face utilizând cardul naţional de asigurări sociale de sănătate propriu fiecăruia, nu este necesară semnarea componentei e liberare.
În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei pe baza adeverinţei de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţei înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional de asigurări sociale de sănătate duplicat/documentelor prevăzute la art. 223 alin. (1) şi alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul, precum şi copii 0 - 18 ani beneficiari ai prescripţiei medicale, este necesară semnarea componentei eliberare.
În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei ce face parte din categoria persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi pentru copii 0 - 18 ani care nu deţin cod numeric personal prevăzuţi la art. 225 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiari ai prescripţiei medicale, este necesară semnarea componentei eliberare.
În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei care este titular al cardului european/titular de formular european/pacient din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, este necesară semnarea componentei eliberare.
(6) În cazul prescrierii electronice on-line şi off-line, pentru situaţiile prevăzute la art. 210 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, farmaciile eliberează medicamentele în regim off-line.
Farmacia completează componenta eliberare off-line a prescripţiei şi listează un exemplar pe suport hârtie cu confirmarea semnăturii electronice a farmacistului şi cu semnătura asiguratului sau de persoana care ridică medicamentele; exemplarul componentei eliberare off-line se păstrează în evidenţa proprie împreună cu prescripţia medicală (componenta prescriere).
Pentru medicamentele cost-volum-rezultat farmacia completează componenta eliberare off-line a prescripţiei şi listează două exemplare pe suport hârtie cu confirmarea semnăturii electronice a farmacistului şi cu semnătura asiguratului sau de persoana care ridică medicamentele; un exemplar al componentei eliberare off-line se păstrează în evidenţa proprie împreună cu prescripţia medicală (componenta prescriere) şi un exemplar se înaintează casei de asigurări de sănătate.

Exemplarul listat de farmacie (componenta eliberare) se semnează de către beneficiarul prescripţiei sau de către persoana care ridică medicamentele în numele acestuia, identificarea făcându-se prin prezentarea cărţii de identitate/buletinului de identitate/paşaportului. Semnarea prescripţiei electronice (componenta eliberare) de către persoana care ridică medicamentele în numele asiguratului se face olograf în format letric sau digital.
În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei care este titular al cardului european/titular de formular european/pacient din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, este necesară semnarea componentei eliberare.

(7) Pentru elevi şi studenţi, în caz de urgenţă medicală, medicul din cabinetul şcolar sau studenţesc poate prescrie medicamente numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile. Medicii respectivi au obligaţia să transmită prin scrisoare medicală medicului de familie la care este înscris elevul sau studentul diagnosticul şi tratamentul prescris. Scrisoarea medicală este un document tipizat care se întocmeşte în două exemplare, din care un exemplar rămâne la medic, iar un exemplar este expediat medicului de familie, direct, prin poşta electronică sau prin intermediul asiguratului. Medicii dentişti/medicii sto matologi din cabinetele stomatologice şcolare şi studenţeşti pot prescrie medicamente numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile.
Medicii din căminele pentru persoanele vârstnice pot prescrie medicamente numai pentru maximum 7 zile, pentru bolnavii nedeplasabili sau cu afecţiuni acute din aceste instituţii, dacă nu sunt înscrişi în lista unui medic de familie.
Medicii din instituţiile de asistenţă socială pentru persoane adulte cu handicap aflate în coordonarea Autorităţii Naţionale pentru Protecţia Drepturilor Persoanelor cu Dizabilităţi, pot prescrie medicamente numai pentru maximum 7 zile pentru bolnavii nedeplasabili sau cu afecţiuni acute din aceste instituţii, în situaţia în care persoanele instituţionalizate nu sunt înscrise în lista unui medic de familie.
Medicii din unităţile şi compartimentele de primire a urgenţelor din cadrul spitalelor ce sunt finanţate din bugetul de stat pot prescrie medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile.
Medicii din unităţile de dializă care se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru Programul Naţional de Supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică pot prescrie medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile.
Medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, pot prescrie medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, corespunzător DCI-urilor prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. Perioadele pentru care pot prescrie medicamente sunt cele prevăzute la art. 2 alin. (1) şi alin. (3).

(8) Casele de asigurări de sănătate încheie convenţii cu medicii/medicii dentişti/medicii stomatologi din cabinetele şcolare şi studenţeşti, medicii din căminele pentru persoanele vârstnice, medicii din instituţiile aflate în coordonarea Autorităţii Naţionale pentru Protecţia Drepturile Persoanelor cu Dizabilităţi, cu unităţile de dializă pentru medicii care nu îşi desfăşoară activitatea sub incidenţa unui contract de furnizare de servicii medicale în asistenţa ambulatorie de specialitate pentru specialităţi clinice, cu unităţile sanitare pentru medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, şi cu medicii din unităţile şi compartimentele de primire a urgenţelor din cadrul spitalelor ce sunt finanţate din bugetul de stat, în vederea recunoaşterii prescripţiilor medicale pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală eliberate de către aceştia.
Pentru a încheia convenţie cu casele de asigurări de sănătate medicii trebuie să deţină semnătură electronică extinsă.
Modelul convenţiei este cel prevăzut în anexa nr. 41 la ordin. Prin medici/medici dentişti/medici stomatologi din cabinetele şcolare şi studenţeşti se înţelege medicii din cabinetele medicale şi stomatologice din şcoli şi unităţi de învăţământ superior, finanţate de la bugetul de stat.

(9) Prescripţiile medicale aferente medicamentelor în regim de compensare 100% din preţul de referinţă se eliberează în următoarele situaţii:

a) pentru copii cu vârsta cuprinsă între 0 - 18 ani, gravide şi lehuze, tineri de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenţi de liceu până la începutul anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenţi;

b) pentru bolile cronice aferente unor grupe de boli conform prevederilor legale în vigoare;

c) pentru persoanele prevăzute în legile speciale, cu respectarea prevederilor referitoare la prescrierea medicamentelor.

(10) Pentru a beneficia de medicamente conform art. 156 alin. (3) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozit ivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, pensionarii trebuie să prezinte medicului de familie ultimul talon de pensie şi actul de identitate, iar acesta va consemna în fişa medicală a pensionarului/în registrul de consultaţii numărul talonului şi cuantumul pensiei şi indemnizaţiei sociale pentru pensionari.

În situaţia în care la nivelul cabinetului medical nu există înscrisuri privind numărul talonului şi cuantumul pensiei şi indemnizaţiei sociale pentru pensionari (talon de pensie în original sau copie sau nu sunt consemnate în fişa pacientului/în registrul de consultaţii numărul talonului şi cuantumul pensiei şi indemnizaţiei sociale pentru pensionari) pentru prescripţia eliberată de medic, răspunderea revine medicului prescriptor.

Articolul 2

(1) Perioadele pentru care pot fi prescrise medicamentele sunt de maximum 7 zile în afecţiuni acute, de până la 8-10 zile în afecţiuni subacute şi de până la 30-31 de zile pentru bolnavii cu afecţiuni cronice. Perioada pentru care pot fi prescrise medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, precum şi medicamentele imunologice folosite pentru producerea imunităţii active de care beneficiază unele segmente populaţionale în tratamentul ambulatoriu este de până la 30-31 de zile.

La data de 22-09-2023 Alineatul (1) , Articolul 2 , Anexa nr. 36 a fost modificat de Punctul 23. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

(2) Pentru bolnavii cu boli cronice stabilizate şi cu schemă terapeutică stabilă, medicii de familie pot prescrie medicamente pentru o perioadă de până la 90/91/92 de zile, inclusiv pentru bolnavii care sunt incluşi în "Programul pentru compensarea în procent de 90% a preţului de referinţă al medicamentelor acordate pensionarilor cu venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 2.020 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri"; medicul de familie prescrie inclusiv medicamente ca o consecinţă a actului medical prestat de alţi medici de specialitate aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, pe baza scrisorii medicale, pentru o perioadă de până la 90/91/92 de zile, perioada fiind stabilită de comun acord de medicul prescriptor şi asiguratul beneficiar al prescripţiei medicale. Asiguraţii respectivi nu mai beneficiază de o altă prescripţie medicală pentru aceleaşi medicamente pentru boala cronică respectivă pentru perioada acoperită de prescripţia medicală.

La data de 23-09-2024 sintagma: venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 1.830 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri a fost înlocuită de Articolul I din ORDINUL nr. 4.593 din 17 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 952 din 23 septembrie 2024

(3) Pentru bolnavii cu boli cronice stabilizate şi cu schemă terapeutică stabilă, medicii de specialitate din specialităţile clinice aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, pot prescrie medicamente pentru o perioadă de până la 90/91/92 de zile, perioada fiind stabilită de comun acord de medicul prescriptor şi asiguratul beneficiar al prescripţiei medicale.

Asiguraţii respectivi nu mai beneficiază de o altă prescripţie medicală pentru aceleaşi medicamente pentru boala cronică respectivă pentru perioada acoperită de prescripţia medicală.

(4) Prescripţia medicală eliberată de medicii din spitale la externarea bolnavului, în urma unui episod de spitalizare continuă/spitalizare de zi, cuprinde medicaţia pentru maximum 30/31 de zile, cu respectarea prevederilor alin. (1). Dacă situaţia o impune, medicii din spital pot elibera la externarea asiguratului prescripţie medicală pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu pentru maximum 90/91/92 de zile, cu excepţia medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, precum şi a medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunităţii active de care beneficiază unele segmente populaţionale în tratamentul ambulatoriu, pentru care durata de prescriere este de până la 30/31 de zile.

La data de 22-09-2023 Alineatul (4) , Articolul 2 , Anexa nr. 36 a fost modificat de Punctul 23. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

(5) Prescripţia medicală pentru afecţiunile cronice este valabilă maximum 30 de zile de la data emiterii acesteia, iar în afecţiunile acute şi subacute prescripţia medicală este valabilă maximum 48 de ore. Prescripţia medicală pentru medicamentele imunologice folosite pentru producerea imunităţii active de care beneficiază unele segmente populaţionale în tratamentul ambulatoriu este valabilă maximum 30 de zile de la data emiterii acesteia. Prescripţia medicală electronică online pentru o perioadă de până la 90/91/92 de zile pentru care medicul prescriptor are semnătură electronică extinsă şi care se eliberează de mai multe farmacii atât în ceea ce priveşte numărul, cât şi cantitatea din fiecare medicament este valabilă maximum 92 de zile de la data emiterii acesteia în funcţie de numărul de zile pentru care s-a făcut prescrierea.

La data de 22-09-2023 Alineatul (5) , Articolul 2 , Anexa nr. 36 a fost modificat de Punctul 23. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

Articolul 3

Numărul medicamentelor care pot fi prescrise cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu pentru un asigurat este prevăzut în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023. Cantitatea de medicamente pentru fiecare produs se notează în cifre şi litere.

Articolul 4

(1) Prescripţia medicală se completează în mod obligatoriu cu toate informaţiile solicitate în formularul de prescripţie medicală electronică aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate/în prescripţia cu regim special pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante.

(2) Medicamentele cuprinse în prescripţiile medicale electronice/prescripţiile cu regim special pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante care nu conţin toate datele obligatorii a fi completate de medic, prevăzute în formularul de prescripţie medicală, nu se eliberează de către farmacii şi nu se decontează de casele de asigurări de sănătate.

Articolul 5

(1) În sistemul asigurărilor sociale de sănătate prescrierea medicamentelor se face de medici, ca urmare a actului medical propriu, în limita competenţelor legale pe care le au şi în concordanţă cu diagnosticul menţionat pe formularul de prescripţie medicală emis.

Medicii de familie pot prescrie medicamente atât ca urmare a actului medical propriu, cât şi ca o consecinţă a actului medical prestat de alţi medici în următoarele situaţii:

a) când pacientul urmează o schemă de tratament stabilită conform reglementărilor legale în vigoare pentru o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice, iniţiată prin prescrierea primei reţete pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală de către medicul de specialitate aflat în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, comunicată numai prin scrisoare medicală cu respectarea restricţiilor de prescriere prevăzute în protocoalele terapeutice.

În situaţia în care în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital nu există menţiunea privind eliberarea prescripţiei medicale, la externarea din spital sau urmare a unui act medical propriu la nivelul ambulatoriului de specialitate, medicul de familie poate prescrie medicamentele prevăzute în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital, cu respectarea restricţiilor de prescriere prevăzute în protocoalele terapeutice.

b) la recomandarea medicului de medicina muncii, recomandare comunicată prin scrisoare medicală;

c) în cadrul "Programului pentru compensarea în procent de 90% a preţului de referinţă al medicamentelor acordate pensionarilor cu venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 2.020 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri," pe baza scrisorii medicale transmise de alţi medici aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

La data de 23-09-2024 sintagma: venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 1.830 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri a fost înlocuită de Articolul I din ORDINUL nr. 4.593 din 17 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 952 din 23 septembrie 2024

(2) Medicii din spitale sunt obligaţi să prescrie asiguraţilor, la externare, medicamente în limita specialităţii şi a consultaţiilor interdisciplinare evidenţiate în foaia de observaţie, luându-se în considerare medicaţia prescrisă anterior şi în coroborare cu schema de tratament stabilită la externare, dacă se impune eliberarea unei prescripţii medicale.

(3) În situaţia în care un asigurat, cu o boală cronică confirmată, este internat în regim de spitalizare continuă într-o secţie de acuţi/secţie de cronici în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi aflată în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, medicul de familie/medicul din ambulatoriul de specialitate poate elibera prescripţie medicală pentru medicamentele şi materialele sanitare din programele naţionale de sănătate, pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice, altele decât cele cuprinse în lista cu DCI -urile pe care o depune spitalul la contractare, în condiţiile prezentării unui document eliberat de spital, că asiguratul este internat, cu respectarea condiţiilor de prescriere de medicamente pentru bolile cronice şi a restricţiilor de prescriere din protocoalele terapeutice.

(4) Medicii care îşi desfăşoară activitatea la furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu pot prescrie substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind condiţiile de prescriere a medicamentelor. Medicii cu supraspecializare /competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative care îşi desfăşoară activitatea la furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu pot prescrie medicamente cu şi fără contribuţie personală pentru controlul simptomelor.

Articolul 6

Prescripţiile medicale pe baza cărora se eliberează medicamentele cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu constituie documente financiar-contabile, pe baza cărora se întocmesc borderourile centralizatoare.

Articolul 7

(1) Eliberarea medicamentelor se face de către farmacie, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul, indiferent de casa de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală medicul care le-a prescris, cu excepţia medicamentelor care fac obiectul contractelor cost- volum-rezultat care se eliberează indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul, cu condiţia ca furnizorul de medicamente să fie în contract cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate cu care se află şi medicul care a emis prescripţia medicală.

(2) Pentru prescripţia medicală electronică on-line şi off-line, în situaţia în care primitorul renunţă la anumite DCI-uri/medicamente cuprinse în prescripţie, farmacistul va completa componenta eliberare din prescripţie numai cu medicamentele eliberate şi va lista un exemplar al acesteia pe care primitorul semnează, cu precizarea poziţiei /poziţiilor din componenta prescriere a medicamentelor la care renunţă, şi care se păstrează în evidenţa proprie împreună cu prescripţia medicală (componenta prescriere), după caz, urmând a fi prezentat casei de asigurări de sănătate la solicitarea acesteia. În această situaţie medicamentele neeliberate nu pot fi eliberate de nici o altă farmacie.

Pentru prescripţia medicală electronică on-line, pentru DCI-urile/medicamentele neeliberate de farmacie şi la care asiguratul nu renunţă şi care pot fi eliberate de alte farmacii, farmacia care a eliberat medicamente va lista un exemplar al componentei eliberare pentru pacient cu medicamentele eliberate şi care va fi înmânat asiguratului/primitorului în numele acestuia pentru a se prezenta la altă farmacie, precum şi un exemplar al componentei eliberare - cu respectarea prevederilor art. 1 alin. (4) - care se păstrează în evidenţa proprie împreună cu prescripţia medicală (componenta prescriere), după caz, urmând a fi prezentat casei de asigurări de sănătate la solicitarea acesteia.

Pentru prescripţia medicală electronică on-line, emisă pentru bolnavii cu boli cronice stabilizate pentru o perioadă de până la 90/91/92 de zile, la cererea asiguratului/persoanei care ridică medicamentele în numele acestuia, cantitatea de medicamente prescrise se poate elibera fracţionat de către una sau mai multe farmacii. Prima eliberare se va face în maximum 30 de zile de la data emiterii componentei prescriere. Fiecare eliberare fracţionată se va face cu respectarea cantităţii lunare din fiecare medicament determinată în funcţie de cantitatea înscrisă de medic în componenta prescriere. Farmacia/Farmaciile care a/au eliberat medicamente fracţionat va /vor lista un exemplar al componentei eliberare pentru pacient cu medicamentele eliberate şi care va fi înmânat asiguratului/persoanei care ridică medicamentele în numele acestuia pentru a se prezenta ulterior, în termenul de valabilitate a prescripţiei, la aceeaşi sau la o altă farmacie, precum şi un exemplar al componentei eliberare - cu respectarea prevederilor art. 1 alin. (4) care se păstrează în evidenţa proprie împreună cu prescripţia medicală (componenta prescriere), după caz, urmând a fi prezentat casei de asigurări de sănătate la solicitarea acesteia. Farmacia care eliberează ultima fracţiune din medicamentele prescrise nu va mai lista componenta eliberare pentru pacient.

Furnizorii de medicamente eliberează medicamentele din sublistele A, B, C - secţiunile C1 şi C3 şi sublista D, ale căror preţuri de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică sunt mai mici sau egale cu preţul de referinţă, cu excepţia cazurilor în care medicul prescrie medicamentele pe denumire comercială. În cazul în care medicamentele eliberate au preţ de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică mai mare decât preţul de referinţă, farmacia trebuie să obţină acordul informat şi în scris al asiguratului/persoanei care ridică medicamentele pe prescripţie - componenta eliberare. În cazul în care medicamentele eliberate în cadrul aceluiaşi DCI au preţul de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică mai mare decât preţul de referinţă, farmacia trebuie să obţină acordul informat şi în scris al asiguratului/persoanei care ridică medicamentele pe prescripţie - componenta eliberare. În toate situaţiile farmacia eliberează medicamentele corespunzătoare formei farmaceutice asimilabile căii de administrare şi concentraţiei prescrise de medic.

(3) Pe componenta eliberare a prescriptiei medicale sunt înscrise preţurile de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică ale medicamentelor eliberate, sumele aferente ce urmează să fie decontate de casele de asigurări de sănătate pentru fiecare medicament şi sumele ce reprezintă contribuţia personală a asiguratului, care sunt totalizate.

(4) Farmacia are dreptul să încaseze de la asiguraţi contribuţia personală reprezentând diferenţa dintre preţul de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică şi suma corespunzătoare aplicării procentului de compensare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în sublistele A, B, D şi E - secţiunea E1 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, asupra preţului de referinţă, respectiv diferenţa dintre preţul de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică şi preţul de referinţă al medicamentelor decontate de casele de asigurări de sănătate.

La data de 22-09-2023 Alineatul (4) , Articolul 7 , Anexa nr. 36 a fost modificat de Punctul 24. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

(5) Farmaciile au obligaţia să facă demersurile pentru acoperirea cererii de produse comerciale ale aceluiaşi DCI, cu prioritate la preţurile cele mai mici din lista preţurilor de referinţă pe unitatea terapeutică aferente medicamentelor (denumiri comerciale); să facă demersurile necesare aprovizionării, la cererea a asiguratului, înregistrată la furnizor, în maximum 24 de ore pentru bolile acute şi subacute şi 48 de ore pentru bolile cronice, cu medicamentul/medicamentele din lista preţurilor de referinţă pe unitatea terapeutică aferente medicamentelor (denumiri comerciale), dacă acesta/acestea nu există la momentul solicitării în farmacie. Solicitarea de către asigurat se face în scris sau prin poşta electronică, iar farmacia trebuie să facă dovada demersurilor efectuate în acest sens în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 269/2017 privind obligaţia de a asigura stocuri adecvate şi continue de medicamente.

Face excepţie de la obligaţia farmaciei de a se aproviziona în maximum 24/48 de ore cu medicamente situaţia în care farmacia se află în imposibilitatea aprovizionării cu medicamente, din motive independente de aceasta şi pe care le poate justifica cu documente în acest sens.

Articolul 8

Casele de asigurări de sănătate decontează numai medicamentele cu denumirile comerciale prevăzute în Lista preţurilor de referinţă pe unitate terapeutică aferente medicamentelor (denumiri comerciale), elaborată pe baza Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 9

(1) Farmaciile întocmesc un borderou centralizator cu evidenţă distinctă pentru fiecare sublistă, în care sunt evidenţiate distinct:

a) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1 prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru care medicul utilizează formulare de prescripţie distincte;

b) medicamentele din reţetele eliberate pentru titularii cardului european;

c) medicamentele din reţetele eliberate pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii;

d) medicamentele din reţetele eliberate pentru beneficiarii de formulare europene.

e) medicamentele din prescripţiile medicale eliberate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Borderoul centralizator prevăzut la alin. (1) nu cuprinde medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublista E şi medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublista B pentru pensionarii care beneficiază de prescripţii în condiţiile prevăzute la art. 156 alin. (3) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, pentru care medicul utilizează formulare de prescripţie distincte, iar farmacia completează borderouri distincte.

La data de 22-09-2023 Alineatul (2) , Articolul 9 , Anexa nr. 36 a fost modificat de Punctul 25. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

(3) Borderoul centralizator pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum, pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublista E, precum şi borderoul centralizator pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum-rezultat cuprind distinct medicamentele pentru fiecare sublistă, cu evidenţierea medicamentelor din reţetele eliberate pentru titularii cardului european, medicamentelor din reţetele eliberate pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, medicamentelor din reţetele eliberate pentru beneficiarii de formulare europene, medicamentelor din reţetele eliberate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor din sublista B pentru pensionarii care beneficiază de prescripţii în condiţiile prevăzute la art. 156 alin. (3) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare, după caz.

La data de 22-09-2023 Alineatul (3) , Articolul 9 , Anexa nr. 36 a fost modificat de Punctul 25. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

(4) În borderourile centralizatoare se specifică suma ce urmează să fie încasată de la casele de asigurări de sănătate. Pe baza borderourilor centralizatoare, farmaciile vor întocmi facturi distincte pentru fiecare borderou

centralizator. În factura aferentă fiecărui borderou centralizator sunt evidenţiate distinct sumele corespunzătoare subtotalurilor din borderoul centralizator.

(5) Modelul borderourilor centralizatoare se aprobă prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

Articolul 10

(1) Casele de asigurări de sănătate contractează şi decontează contravaloarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală eliberate de farmaciile cu care se află în relaţie contractuală, în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie. Sumele aprobate la nivelul casei de asigurări de sănătate cu această destinaţie se defalchează pe trimestre şi luni.

(2) Acordarea medicamentelor şi a unor materiale sanitare specifice pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe naţionale de sănătate cu scop curativ se realizează în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului privind aprobarea programelor naţionale de sănătate în vigoare şi a normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

(3) Casele de asigurări de sănătate vor încheia acte adiţionale lunare pentru sumele reprezentând contravaloarea medicamentelor eliberate cu sau fără contribuţie personală de către fiecare farmacie în parte, în limita fondurilor lunare aprobate cu această destinaţie, la nivelul casei de asigurări de sănătate.

Articolul 11

În vederea decontării medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, inclusiv pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum, farmaciile transmit caselor de asigurări de sănătate, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele, până la data prevăzută în contractul de furnizare de medicamente încheiat cu casa de asigurări de sănătate, facturile şi borderourile centralizatoare în format electronic cu semnătură electronică extinsă şi înaintează prescripţiile medicale cu regim special pentru preparate psihotrope şi stupefiante.

Pentru medicamentele aferente contractelor cost-volum-rezultat, furnizorii au obligaţia să depună, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele respective, numai borderourile centralizatoare şi prescripţiile medicale offline, urmând ca facturile să se transmită conform prevederilor Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, în vederea decontării până la termenul prevăzut în contract, în luna următoare celei în care s-a finalizat evaluarea rezultatului medical; facturile se vor întocmi numai pentru prescripţiile medicale aferente pacienţilor pentru care s-a obţinut rezultatul medical, conform datelor puse la dispoziţie de casa de asigurări de sănătate.

Pentru furnizorii de medicamente care au în structură mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, documentele mai sus menţionate se întocmesc distinct pentru fiecare dintre acestea, cu excepţia facturilor, care se întocmesc pentru toate farmaciile/oficinele locale de distribuţie aflate în contract cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate.

La data de 13-02-2025 Articolul 11 , Anexa nr. 36 a fost modificat de Punctul 47. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

Articolul 12

Farmaciile răspund de exactitatea datelor cuprinse în decont şi în actele justificative, iar casele de asigurări de sănătate, de legalitatea plăţilor efectuate.

Articolul 13

(1) Lista preţurilor de referinţă pe unitate terapeutică aferente medicamentelor - denumiri comerciale din Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România (Canamed), aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, elaborată de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, şi metoda de calcul pentru sublistele A, B, D, C - secţiunile C1 şi C3 din sublistă şi E - secţiunile E1 şi E2 din sublistă, aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, se publică pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, la adresa www.cnas.ro, şi se actualizează în următoarele condiţii:

La data de 22-09-2023 Partea introductivă a alineatului (1) , Articolul 13 , Anexa nr. 36 a fost modificată de Punctul 26. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

a) la actualizarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin hotărâre a Guvernului;

b) ca urmare a actualizării Canamed prin completarea/modificarea listei de medicamente - denumiri comerciale; lista se elaborează de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate în termen de 15 zile de la actualizarea Canamed şi intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care a fost elaborată;

c) Pentru situaţiile prevăzute la lit. a) - b) se au în vedere prevederile art. 156 alin. (5) - (8) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023.

(2) Farmaciile vor elibera medicamentele la preţurile de referinţă stabilite în condiţiile prevăzute la alin. (1), indiferent de data la care a fost completată prescripţia medicală de către medic, cu respectarea prevederilor art. 2 alin. (5).

Articolul 14

Eliberarea şi decontarea medicamentelor cu sau fără contribuţie personală din partea asiguraţilor se fac în limita fondului aprobat cu această destinaţie.

Articolul 15

(1) Decontarea pentru activitatea curentă se efectuează în ordine cronologică până la 60 de zile calendaristice de la data depunerii/transmiterii facturilor, de către casa de asigurări de sănătate, în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

(2) Pentru contractele cost-volum-rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului şi a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul contractelor, casele de asigurări de sănătate decontează toate prescripţiile medicale acordate pacienţilor pentru care s-a înregistrat rezultat medical, eliberate şi raportate în Platforma Informatică din Asigurările de Sănătate, cu excepţia celor prevăzute la art. 12 alin. (16) şi (17) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare, în cel mult 60 de zile de la validarea facturii.

(3) Prescripţiile medicale on-line şi off-line se păstrează de către farmacii şi se vor prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. În situaţia în care, urmare a verificării de către casa de asigurări de sănătate, se constată unele erori materiale în centralizatoarele de raportare, acestea pot fi corectate de furnizor în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data comunicării de către casa de asigurări de sănătate a respectivelor erori constatate; comunicarea se face de către casa de asigurări de sănătate în format electronic.

(4) Pentru contractele cost-volum-rezultat prescripţiile medicale on-line se păstrează de către farmacii şi se vor prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. În situaţia în care, ca urmare a verificării de către casa de asigurări de sănătate, se constată unele erori materiale în borderourile centralizatoare de raportare, acestea pot fi corectate de furnizor în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data comunicării de către casa de asigurări de sănătate a respectivelor erori constatate; comunicarea se face de către casa de asigurări de sănătate în format electronic.

Articolul 16

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la solicitarea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor întâlniri cu furnizorii de medicamente pentru a analiza aspecte privind eliberarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală din partea asiguraţilor în tratamentul ambulatoriu, precum şi respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu furnizorii de medicamente măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii.

Articolul 17

Formularele pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)1, (**)1Ω, şi (**)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin hotărâre a Guvernului, şi a metodologiei de transmitere a acestora în PIAS se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS şi se publică pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, la adresa www.cnas.ro.

Anexa nr. 36A

Modalitatea de decontare a prescripţiilor medicale aferente medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat eliberate şi înregistrate în sistemul naţional de prescriere electronică - componentă a PIAS, de care au beneficiat pacienţii care, în urma evaluării, au înregistrat rezultat medical

Articolul 1

Decontarea prescripţiilor medicale aferente medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum- rezultat eliberate şi înregistrate în sistemul naţional de prescriere electronică (SIPE), componentă a Platformei informatice

din asigurările de sănătate (PIAS), de care au beneficiat pacienţii care, în urma evaluării, au înregistrat rezultat medical, dar care nu au fost decontate de casele de asigurări de sănătate la momentul evaluării rezultatului medical, potrivit art. 157 din contractul-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, se realizează prin raportare la data înregistrării rezultatului medical în condiţiile art. 12 alin. (18) din Ordonanţa de Urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare, la solicitarea unui furnizor de medicamente care s-a aflat/se află în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate.

Articolul 2

(1) În vederea clarificării situaţiei prescripţiilor medicale prevăzute la art. 1, furnizorul de medicamente are obligaţia să depună o solicitare la casa de asigurări de sănătate cu care s-a aflat/se află în relaţii contractuale.

(2) Solicitarea prevăzută la alin. (1) va fi însoţită de un document cu aceeaşi structură ca a borderoului centralizator ce a fost depus sau trebuia depus la casa de asigurări de sănătate, în vederea decontării, document care va fi transmis atât pe suport hârtie, cât şi electronic.

(3) În termen de maximum 20 de zile lucrătoare de la primirea solicitării furnizorului de medicamente, casa de asigurări de sănătate:

a) verifică dacă în SIPE sunt înregistrate ca fiind eliberate toate prescripţiile medicale menţionate în documentul prevăzut la alin. (2);

b) transmite la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, atât pe suport hârtie, cât şi electronic, solicitarea de confirmare a prescripţiilor medicale care pot face obiectul decontării din FNUASS, însoţită de documentul prevăzut la alin. (2), solicitare în care va menţiona obligatoriu parcurgerea etapei prevăzute la lit. a), precum şi seria şi numerele prescripţiilor medicale din documentul depus de furnizor, înregistrate ca fiind eliberate în PIAS (componenta SIPE).

(4) În termen de maximum 20 de zile lucrătoare de la primirea solicitării formulate de casa de asigurări de sănătate, Casa Naţională de Asigurări de Sănătate:

a) verifică pentru confirmarea acelor prescripţii medicale care pot face obiectul decontării din FNUASS, pentru fiecare pacient în parte a/ale cărui prescripţie/prescripţii medicală/medicale este/sunt menţionată(e) în solicitarea casei de asigurări de sănătate, următoarele:

(i) evaluarea rezultatului medical a fost efectuată prin raportare la data înregistrării rezultatului medical în condiţiile art. 12 alin. (18) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184 /2015, cu modificările şi completările ulterioare;

(ii) dacă pacientul/pacienţii a/au înregistrat rezultat medical;

(iii) dacă prescripţia/prescripţiile medicală/medicale, prin raportare la elementele contractuale aferente fiecărui contract cost-volum-rezultat în parte, face/fac obiectul prevederilor art. 12 alin. (16) şi (17) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare;

b) transmite casei de asigurări de sănătate, după finalizarea etapei prevăzute la lit. a), documentele centralizatoare aferente cu privire la:

(i) prescripţiile medicale care îndeplinesc condiţiile pentru fi decontate din FNUASS;

(ii) prescripţiile medicale care fac obiectul prevederilor art. 12 alin. (16) şi (17) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare;

(iii) prescripţiile medicale care nu îndeplinesc condiţiile art. 12 alin. (18) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

(5) În termen de maximum 10 zile lucrătoare de la transmiterea documentelor prevăzute la alin. (4) lit. b) , casa de asigurări de sănătate:

a) comunică furnizorului de medicamente care a depus solicitarea de clarificare următoarele:

(i) seria, numărul şi valoarea prescripţiilor medicale care urmează a fi decontate din FNUASS;

(ii) seria, numărul şi valoarea prescripţiilor medicale care fac obiectul prevederilor art. 12 alin. (16) şi (17) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare,

(iii) seria, numărul şi valoarea prescripţiilor medicale care nu îndeplinesc condiţiile art. 12 alin. (18) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare;

b) verifică dacă valoarea prescripţiilor medicale care îndeplinesc condiţiile de decontare din FNUASS se încadrează în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie şi, după caz, solicită Casa Naţională de Asigurări de Sănătate suplimentarea creditelor de angajament şi a celor bugetare;

c) încheie cu furnizorul de medicamente, în limita creditelor de angajament aprobate cu această destinaţie, pentru sumele reprezentând contravaloarea medicamentelor care fac obiectul prescripţiilor medicale prevăzute

la art. 1, un act adiţional la contractul de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate sau, după caz, un contract distinct, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 37A care face parte integrantă din prezenta modalitate de decontare, pentru furnizorii care nu se mai află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(6) Furnizorul de medicamente va întocmi factura aferentă prescripţiilor medicale care urmează a fi decontate din bugetul FNUASS, pe care o va transmite/depune la casa de asigurări de sănătate în vederea decontării până la termenul prevăzut în actul adiţional/contractul prevăzut la alin. (5) lit. c).

(7) Casa de asigurări de sănătate decontează factura depusă de furnizorul de medicamente într-un termen de până la 60 de zile calendaristice de la validarea facturii în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

(8) În cazul în care o factură nu este validată, casa de asigurări de sănătate este obligată ca în termen de 5 zile lucrătoare de la constatare să comunice furnizorului, în scris, motivele neavizării, acordând furnizorului un termen de 5 zile lucrătoare pentru remedierea eventualelor erori, fără a se depăşi termenul prevăzut la alin. (5).

Anexa nr. 37

- model -

CONTRACT

de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală
în tratamentul ambulatoriu, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate

I. Părţile contractante:

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., C.U.I. ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon/fax ....., e¬mail reprezentată prin Director general .....,

şi

– Societatea farmaceutică ....., reprezentată prin .....

– Farmaciile care funcţionează în structura unor unităţi sanitare din ambulatoriul de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti ....., reprezentată prin .....,

având sediul în municipiul/oraşul ....., C.U.I ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ..... fax ..... e-mail ....., şi punctul în comuna ....., str. ..... nr. .....

II. Obiectul contractului:

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

III. Furnizarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu:

Articolul 2

Furnizarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu se face cu respectarea reglementărilor legale în vigoare privind Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin hotărâre a Guvernului, a reglementărilor Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 şi a reglementărilor Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023.

Articolul 3

Furnizarea medicamentelor se va desfăşura prin intermediul următoarelor farmacii aflate în structura societăţii:

1. ..... din ....., str. ..... nr. ... , bl. ..., sc. ..., sectorul/judeţul ..... telefon/fax ....., cu autorizaţia de funcţionare nr. ...../....., eliberată de ....., dovada de evaluare în sistemul asigurărilor sociale de sănătate nr. ...../... , farmacist .....;

2. ..... din ....., str. ..... nr. ... , bl. ..., sc. ..., sectorul/judeţul ... telefon/fax ....., cu autorizaţia de funcţionare nr. ...../....., eliberată de ....., dovada de evaluare în sistemul asigurărilor sociale de sănătate nr. ...../ ...., farmacist .....;

3. ..... din ...., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ..., sectorul/judeţul ..... telefon/fax ....., cu autorizaţia de funcţionare nr. .../....., eliberată de ....., dovada de evaluare în sistemul asigurărilor sociale de sănătate nr. ...../...., farmacist .....

NOTĂ: Se vor menţiona şi oficinele locale de distribuţie cu informaţiile solicitate anterior.

IV. Durata contractului:

Articolul 4

Prezentul contract este valabil de la data încheierii lui până la data de 31 decembrie 2023.

Articolul 5

Durata prezentului contract se poate prelungi cu acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

V. Obligaţiile părţilor:

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Articolul 6

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu numai cu furnizorii de medicamente autorizaţi şi evaluaţi conform reglementărilor legale în vigoare şi să facă publice, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web, lista acestora, pentru informarea asiguraţilor; să actualizeze pe perioada derulării contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, modificările intervenite în lista acestora, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii actelor adiţionale;

b) să nu deconteze contravaloarea prescripţiilor medicale care nu conţin datele obligatorii privind prescrierea şi eliberarea acestora;

c) să deconteze furnizorilor de medicamente cu care au încheiat contracte contravaloarea medicamentelor eliberate cu şi fără contribuţie personală, la termenele prevăzute în prezentul contract, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023.

d) să urmărească lunar evoluţia consumului de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, comparativ cu fondul alocat cu această destinaţie, luând măsurile ce se impun;

e) să informeze furnizorii de medicamente în prealabil, în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 cu privire la condiţiile de acordare a medicamentelor, şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin poşta electronică la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să informeze furnizorii de medicamente cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

g) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de medicamente potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

h) să aducă la cunoştinţa furnizorilor de medicamente numele şi codul de parafă ale medicilor care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, cel mai târziu la data încetării relaţiilor contractuale dintre casa de asigurări de sănătate şi medicii respectivi; să actualizeze în PIAS, în timp real, lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţia contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; să aducă la cunoştinţa furnizorilor de medicamente, numele şi codul de parafă ale medicilor care înlocuiesc un alt medic;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să publice pe pagina web proprie lista farmaciilor cu care se află în relaţie contractuală şi care participă la sistemul organizat pentru asigurarea continuităţii privind furnizarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu în zilele de sâmbătă, duminică şi de sărbători legale, precum şi pe timpul nopţii;

k) să publice lunar, pe pagina web proprie, totalul plăţilor efectuate în luna anterioară către furnizorii de medicamente;

l) să recupereze de la furnizorii care au acordat medicamentele cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu sumele reprezentând contravaloarea acestora în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu

erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de medicamente la data eliberării de către farmacii şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

m) Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti este obligată să intre în relaţie contractuală cu cel puţin o farmacie în localităţile în care aceasta are contracte încheiate cu furnizori de servicii medicale care pot prescrie medicamente ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, astfel încât să se asigure accesul asiguraţilor la medicamente;

n) să aducă la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate cu care medicul care a eliberat prescripţia medicală se află în relaţie contractuală, situaţiile în care nu au fost respectate prevederile legale în vigoare referitoare la prescrierea medicamentelor, în vederea aplicării sancţiunilor prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, după caz;

o) să publice pe pagina de web a acestora sumele decontate lunar/trimestrial fiecărui furnizor de medicamente cu care se află în relaţii contractuale.

p) să aducă la cunoştinţa Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România nerespectarea de către furnizorii de medicamente a obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. ac).

La data de 01-10-2024 Articolul 6 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 37 a fost completat de Punctul 38. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

B. Obligaţiile şi drepturile furnizorilor de medicamente

Articolul 7

Furnizorii de medicamente au următoarele obligaţii:

a) să se aprovizioneze continuu cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în listă, cu prioritate cu medicamentele al căror preţ pe unitatea terapeutică este mai mic sau egal cu preţul de referinţă - pentru medicamentele din sublistele A, B, C - secţiunile C1 şi C3 şi din sublista D, precum şi cu medicamentele imunologice cuprinse în sublista E din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 22-09-2023 Litera a) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 37 a fost modificată de Punctul 27. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

b) să facă demersurile necesare pentru acoperirea cererii de produse comerciale ale aceleiaşi DCI, cu prioritate la preţurile cele mai mici din lista cu denumirile comerciale ale medicamentelor; să se aprovizioneze, în maximum 24 de ore pentru bolile acute şi subacute şi 48 de ore pentru bolile cronice şi în cazul medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunităţii active de care beneficiază unele segmente populaţionale în tratamentul ambulatoriu, cu medicamentul/ medicamentele din lista cu denumiri comerciale ale medicamentelor, dacă acesta/acestea nu există la momentul solicitării în farmacie; farmacia trebuie să facă dovada demersurilor efectuate în acest sens în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 269/2017 privind obligaţia de a asigura stocuri adecvate şi continue de medicamente;

La data de 22-09-2023 Litera b) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 37 a fost modificată de Punctul 27. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

c) să deţină documente justificative privind intrările şi ieşirile pentru medicamentele eliberate în baza prescripţiilor medicale raportate spre decontare; să pună la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative cu privire la tipul şi cantitatea medicamentelor achiziţionate şi evidenţiate în gestiunea cantitativ-valorică a farmaciei şi care au fost eliberate în perioada pentru care se efectuează controlul, într-un termen stabilit de comun acord dar nu mai mult de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării, în funcţie de obiectivele acţiunii de control, volumul şi data întocmirii documentelor solicitate; refuzul nejustificat al furnizorului de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative anterior menţionate se sancţionează conform legii şi conduce la rezilierea de plin drept a contractului de furnizare de medicamente şi recuperarea integrală a sumei reprezentând contravaloarea medicamentelor ce fac obiectul refuzului nejustificat, eliberate de furnizor în perioada pentru care se efectuează controlul şi decontată de casa de asigurări de sănătate.

În situaţia în care casa de asigurări de sănătate sesizează neconcordanţe între medicamentele în perioada verificată şi cantitatea de medicamente achiziţionate, sau atunci când furnizorul refuză să pună la dispoziţia organelor de control documentele justificative prevăzute anterior, se sesizează instituţiile abilitate de lege să efectueze controlul unităţii respective; în situaţia în care, ca urmare a controlului desfăşurat de către instituţiile abilitate, se stabileşte vinovăţia furnizorului, potrivit legii, contractul în derulare se reziliază de plin drept de la data luării la cunoştinţă a notificării privind rezilierea contractului, emisă în baza deciziei executorii dispuse în cauza respectivă, cu recuperarea integrală a contravalorii tuturor medicamentelor eliberate de furnizor în

perioada verificată de instituţiile abilitate şi decontată de casa de asigurări de sănătate şi care depăşesc valoarea achiziţiilor pentru care există documente justificative;

d) să verifice prescripţiile medicale off-line şi cele pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă, în vederea eliberării acestora şi a decontării contravalorii medicamentelor; medicamentele cuprinse în prescripţiile medicale electronice off-line /prescripţiile cu regim special pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante, care nu conţin toate datele obligatorii a fi completate de medic, prevăzute în formularul de prescripţie medicală, nu se eliberează de către farmacii şi nu se decontează de casele de asigurări de sănătate;

e) să verifice dacă au fost respectate condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la numărul de medicamente, cantitatea şi durata terapiei în funcţie de tipul de afecţiune: acut, subacut, cronic, prevenţie pentru prescripţiile medicale offline şi cele pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante;

La data de 22-09-2023 Litera e) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 37 a fost modificată de Punctul 27. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

f) să transmită caselor de asigurări de sănătate datele solicitate cu asigurarea confidenţialităţii în procesul de transmitere a datelor, utilizând platforma informatică din asigurările de sănătate. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

g) să întocmească şi să depună/transmită electronic caselor de asigurări de sănătate documentele necesare, în vederea decontării medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, conform şi în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023; datele din documentele necesare prezentate/transmise caselor de asigurări de sănătate în vederea decontării trebuie să fie corecte şi complete şi să corespundă cu datele aferente consumului de medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu raportate în SIUI; în ceea ce priveşte medicamentele pentru care se încheie contracte cost-volum-rezultat, datele din documentele necesare prezentate/transmise caselor de asigurări de sănătate în vederea decontării trebuie să fie corecte şi complete şi să corespundă cu datele aferente consumului de medicamente raportate în platforma informatică din asigurările sociale de sănătate;

h) să respecte modul de eliberare a medicamentelor cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr / /2023;

i) să funcţioneze cu personal farmaceutic autorizat conform legii;

j) să informeze asiguraţii cu privire la drepturile şi obligaţiile ce decurg din calitatea de asigurat privind eliberarea medicamentelor, precum şi la modul de utilizare a acestora, conform prescripţiei medicale; să afişeze la loc vizibil materialele informative realizate sub egida Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi puse la dispoziţie de către aceasta;

k) să îşi stabilească programul de funcţionare, pe care să îl afişeze la loc vizibil în farmacie, să participe la sistemul organizat pentru asigurarea continuităţii privind furnizarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, în zilele de sâmbătă, duminică şi de sărbători legale, precum şi pe timpul nopţii, şi să afişeze la loc vizibil lista farmaciilor care asigură continuitatea furnizării de medicamente, publicată pe pagina web a casei de asigurări de sănătate. Acest program se stabileşte în conformitate cu prevederile legale în vigoare; programul poate fi modificat prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

l) să elibereze medicamentele din prescripţiile medicale asiguraţilor, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023, indiferent dacă medicul care a emis prescripţia medicală se află sau nu în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală farmacia; fac excepţie medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat care se eliberează indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul, cu condiţia ca furnizorul de medicamente să fie în contract cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate cu care se află şi medicul care a emis prescripţia medicală;

m) să anuleze, prin tăiere cu o linie sau prin înscrierea menţiunii "anulat", DCI-urile/medicamentele care nu au fost eliberate, în faţa primitorului, pe prescripţiile medicale eliberate pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante, în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023, nefiind permisă eliberarea altor medicamente din farmacie în cadrul sumei respective;

n) să nu elibereze medicamentele din prescripţiile medicale care şi-au încetat valabilitatea;

o) să păstreze la loc vizibil în farmacie condica de sugestii şi reclamaţii; condica va fi numerotată de farmacie;

p) să asigure prezenţa unui farmacist în farmacie şi la oficinele locale de distribuţie pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

q) să depună/să transmită electronic, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, inclusiv pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum, documentele necesare în vederea decontării pentru luna respectivă, până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de medicamente; pentru medicamentele aferente contractelor cost-volum-rezultat, furnizorii au obligaţia să depună, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele respective, numai borderourile centralizatoare şi prescripţiile medicale offline; în vederea decontării, facturile se transmit conform prevederilor Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, până la termenul prevăzut în contract, în luna următoare celei în care s-a finalizat evaluarea rezultatului medical; facturile se vor întocmi numai pentru prescripţiile medicale aferente pacienţilor pentru care sa obţinut rezultatul medical, conform datelor puse la dispoziţie de casa de asigurări de sănătate;

La data de 13-02-2025 Litera q) , Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 37 a fost modificată de Punctul 48. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

r) să nu utilizeze, în campaniile publicitare ale farmaciilor aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, referinţe la medicamentele compensate şi gratuite sau la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, cu excepţia informării asupra faptului că farmacia eliberează medicamente compensate şi gratuite;

s) să elibereze medicamentele din sublistele A, B, C - secţiunile C1 şi C3 şi din sublista D, din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ale căror preţuri pe unitatea terapeutică sunt mai mici sau egale cu preţul de referinţă, cu excepţia cazurilor în care medicul prescrie medicamentele pe denumire comercială sau la cererea asiguratului. În cazul în care medicamentele eliberate au preţ pe unitatea terapeutică mai mare decât preţul de referinţă, farmacia trebuie să obţină acordul informat şi în scris al asiguratului/primitorului pe prescripţie - componenta eliberare. În cazul în care medicamentele eliberate în cadrul aceleiaşi DCI au preţul de vânzare cu amănuntul mai mare decât preţul de referinţă, farmacia trebuie să obţină acordul informat şi în scris al asiguratului/primitorului pe prescripţie - componenta eliberare;

s^1) să elibereze medicamentele din sublista E - secţiunile E1 şi E2 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, potrivit denumirii comerciale prescrise de medic;

La data de 22-09-2023 Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 37 a fost completat de Punctul 28. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

ş) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractului; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

t) să acorde medicamentele prevăzute în lista cu medicamente de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, şi să nu încaseze contribuţie personală pentru medicamentele la care nu sunt prevăzute astfel de plăţi;

ţ) să nu elibereze prescripţiile medicale care nu conţin toate datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă;

u) să elibereze medicamentele din prescripţiile medicale eliberate de medicii aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să elibereze medicamentele din prescripţiile medicale eliberate de medicii aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

v) să întocmească evidenţe distincte pentru medicamentele acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană

/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului CE nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi să transmită caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale, odată cu raportarea lunară conform lit. q), copii ale documentelor care au deschis dreptul la medicamente;

w) să întocmească evidenţe distincte pentru medicamentele acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de medicamente cu sau fără contribuţie personală acordate pe teritoriul României, şi să transmită caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale, odată cu raportarea lunară conform lit. q), copii ale documentelor care au deschis dreptul la medicamente;

x) să nu elibereze medicamente cu sau fără contribuţie personală în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate, prin farmaciile/oficinele locale de distribuţie care nu sunt incluse în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi/sau excluse din contractele încheiate între societăţile farmaceutice şi casa de asigurări de sănătate, după data excluderii acestora din contract, sau prin alte puncte de desfacere de medicamente, farmacii/oficine locale de distribuţie decât cele prevăzute în contract;

y) să verifice calitatea de asigurat a beneficiarului prescripţiei la momentul eliberării medicamentelor, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

z) să folosească sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; asumarea eliberării medicamentelor se face prin semnătura electronică extinsă /calificată a farmacistului, iar asumarea transmiterii celorlalte documente aferente derulării contractului se va face prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

aa) să elibereze conform prevederilor legale în vigoare şi să întocmească evidenţe distincte, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..... /2023, pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat.

ab) să întocmească evidenţe distincte pentru prescripţiile medicale eliberate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală.

ac) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, la momentul eliberării medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, din prescripţiile medicale.

La data de 01-10-2024 Articolul 7 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 37 a fost completat de Punctul 39. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

Articolul 8

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de medicamente au următoarele drepturi:

a) să primească de la casa de asigurări de sănătate, la termenele prevăzute în contract, contravaloarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală eliberate conform facturilor emise şi documentelor justificative, în condiţiile prevăzute în norme;

La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 8 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 37 a fost modificată de Punctul 174 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să cunoască condiţiile de contractare a furnizării de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, precum şi eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative;

d) să încaseze de la asiguraţi contribuţia personală reprezentând diferenţa dintre preţul de vânzare cu amănuntul şi suma corespunzătoare aplicării procentului de compensare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în sublistele A, B, D şi E - secţiunea E1 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008,

republicată, cu modificările şi completările ulterioare, asupra preţului de referinţă, respectiv diferenţa dintre preţul de vânzare cu amănuntul şi preţul de referinţă al medicamentelor, decontată de casele de asigurări de sănătate;

La data de 22-09-2023 Litera d) , Articolul 8 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 37 a fost modificată de Punctul 29. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

e) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauze suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

f) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate motivarea, în format electronic, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor medicamente, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale;

g) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

h) pentru a asigura acoperirea cererii de medicamente, pot achiziţiona medicamente de la alte farmacii comunitare pentru onorarea integrală a unei prescripţii medicale, în cazuri urgente şi în limita cantităţii prescrise, în conformitate cu prevederile art. 2 alin. (7) lit. b) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi cu respectarea prevederilor art. 6A1 din Normele privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 444/2019, cu modificările şi completările ulterioare.

VI. Modalităţi de plată

Articolul 9

(1) Decontarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală eliberate se face pe baza următoarelor documente: facturi şi borderourile centralizatoare în format electronic cu semnătură electronică extinsă/calificată şi prescripţiile medicale cu regim special pentru preparate psihotrope şi stupefiante. În situaţia în care în acelaşi formular de prescripţie se înscriu medicamente din mai multe subliste, farmaciile întocmesc borderou centralizator cu evidenţă distinctă pentru fiecare sublistă, în care sunt evidenţiate distinct:

a) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1 prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru care medicul utilizează formulare de prescripţie distincte;

b) medicamentele din reţetele eliberate pentru titularii cardului european;

c) medicamentele din reţetele eliberate pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii;

d) medicamentele din reţetele eliberate pentru beneficiarii de formulare europene;

e) medicamentele din prescripţiile medicale eliberate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Borderoul centralizator nu cuprinde medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublista E şi medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublista B pentru pensionarii care beneficiază de prescripţii în condiţiile prevăzute la art. 156 alin. (3) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, pentru care medicul utilizează formulare de prescripţie distincte, iar farmacia completează borderouri distincte.

Borderoul centralizator pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum, pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublista E, precum şi borderoul centralizator pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum-rezultat cuprind distinct medicamentele pentru fiecare sublistă, cu evidenţierea medicamentelor din reţetele eliberate pentru titularii cardului european, medicamentelor din reţetele eliberate pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, medicamentelor din reţetele eliberate pentru beneficiarii de formulare europene, medicamentelor din reţetele eliberate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor din sublista B pentru pensionarii care beneficiază de prescripţii în condiţiile prevăzute la art. 156 alin. (3) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare, după caz.

În vederea decontării medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, inclusiv pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum, farmaciile transmit caselor de asigurări de sănătate, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele până la data prevăzută în contractul de furnizare de medicamente încheiat cu casa de asigurări de sănătate, facturile şi borderourile centralizatoare

în format electronic cu semnătură electronică extinsă/calificată şi înaintează prescripţiile medicale cu regim special pentru preparate psihotrope şi stupefiante.
Pentru medicamentele aferente contractelor cost-volum-rezultat furnizorii au obligaţia să depună, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele respective, numai borderourile centralizatoare şi prescripţiile medicale offline (componenta prescriere şi componenta eliberare), urmând ca facturile să se transmită conform prevederilor Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, în vederea decontării până la termenul prevăzut în contract, în luna următoare celei în care s-a finalizat evaluarea rezultatului medical; facturile se vor întocmi numai pentru prescripţiile medicale aferente pacienţilor pentru care s-a obţinut rezultatul medical, conform datelor puse la dispoziţie de casa de asigurări de sănătate.
Pentru furnizorii de medicamente care au în structură mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, documentele mai sus menţionate se întocmesc distinct pentru fiecare dintre acestea, cu excepţia facturilor, care se întocmesc pentru toate farmaciile/oficinele locale de distribuţie aflate în contract cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate.
La data de 13-02-2025 Alineatul (1) , Articolul 9 , Punctul VI. , Anexa nr. 37 a fost modificat de Punctul 49. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(2) Casele de asigurări de sănătate contractează şi decontează contravaloarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală eliberate de farmaciile cu care se află în relaţie contractuală, în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.
Sumele aprobate la nivelul casei de asigurări de sănătate cu această destinaţie se defalchează pe trimestre şi luni.

(3) Casele de asigurări de sănătate vor încheia acte adiţionale lunare pentru sumele reprezentând contravaloarea medicamentelor eliberate cu sau fără contribuţie personală de către fiecare farmacie în parte, în limita fondurilor lunare aprobate cu această destinaţie, la nivelul casei de asigurări de sănătate.

Articolul 10

(1) Documentele pe baza cărora se face decontarea se depun/transmit la casele de asigurări de sănătate până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele.

(2) Documentele necesare decontării, respectiv facturile şi borderourile centralizatoare în format electronic, se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

Articolul 11

(1) În cazul în care se constată nerespectarea de către o farmacie/oficină locală de distribuţie, în mod nejustificat a programului de lucru comunicat casei de asigurări de sănătate şi prevăzut în contract, precum şi în cazul nerespectării obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. p) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare diminuarea cu 5% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

b) la a doua constatare, diminuarea cu 10% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare, diminuarea cu 15% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) În cazul în care se constată nerespectarea de către o farmacie/oficină locală de distribuţie a obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. a) - f), h), j) - o), q) - ţ), u) - w), y), aa) şi ab) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare avertisment scris;

b) la a doua constatare, diminuarea cu 5% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare, diminuarea cu 10% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. b) nu se aplică sancţiuni, dacă vina nu este exclusiv a farmaciei, fapt adus la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate printr-o declaraţie scrisă.

(3) În cazul în care se constată nerespectarea de către o farmacie/oficină locală de distribuţie a obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. g) privind raportarea incorectă/incompletă a datelor referitoare la consumul de medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu din documentele necesare prezentate/transmise caselor de asigurări de sănătate în vederea decontării pentru unul sau mai multe medicamente, precum şi în cazul în care se constată eliberarea şi raportarea de medicamente expirate, se reţine o sumă echivalentă cu contravaloarea medicamentului/medicamentelor respective, la nivelul raportării trimestriale. Prin raportare incorectă faţă de documentele de intrare şi de ieşire pentru medicamentele eliberate în baza prescripţiilor medicale raportate spre decontare se înţelege: raportarea unui medicament cu un alt deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă, precum şi situaţiile în care furnizorul nu deţine documente justificative pentru raportarea efectuată.

(4) În cazul în care în perioada derulării contractului se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiţii de eligibilitate, casele de asigurări de sănătate recuperează contravaloarea prescripţiilor medicale care au fost decontate şi care au fost acordate de catre furnizor in perioada in care nu a îndeplinit aceste criterii.

(5) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4) pentru furnizorii de medicamente care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă. Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de medicamente în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de medicamente are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de medicamente, aduce la cunoştinţa furnizorului de medicamente faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.
Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de medicamente, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(6) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) - (4) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(7) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (4) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(8) Casele de asigurări de sănătate informează Colegiul Farmaciştilor din România, precum şi Ministerul Sănătăţii sau Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, după caz, cu privire la aplicarea fiecărei sancţiuni pentru nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. i) şi p), în vederea aplicării măsurilor pe domeniul de competenţă.

(9) Sancţiunile prevăzute la alin. (1) - (4) se radiază de drept, în termen de 3 ani de la aplicare. Radierea sancţiunilor se constată prin act administrativ al conducătorului instituţiei publice în cadrul căreia funcţionează structurile de control care le-au aplicat.

Articolul 12

(1) Decontarea pentru activitatea curentă se efectuează în ordine cronologică, până la 60 de zile calendaristice de la data depunerii/transmiterii facturilor în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

(2) Pentru contractele cost-volum-rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului şi a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul contractelor, casele de asigurări de sănătate decontează toate prescripţiile medicale acordate pacienţilor pentru care s-a înregistrat rezultat medical, eliberate şi raportate în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepţia celor prevăzute la art. 12 alin. (16) şi (17) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 7 7/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare, în cel mult 60 de zile de la validarea facturii.

(3) Prescripţiile medicale on-line şi off-line se păstrează de către farmacii şi se vor prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. În situaţia în care, ca urmare a verificării de către casa de asigurări de sănătate, se constată unele erori materiale în borderourile centralizatoare de raportare, acestea pot fi corectate de furnizor în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data comunicării de către casa de asigurări de sănătate a respectivelor erori constatate; comunicarea se face de către casa de asigurări de sănătate în format electronic.

(4) Pentru contractele cost-volum-rezultat prescripţiile medicale on-line se păstrează de către farmacii şi se vor prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. În situaţia în care, ca urmare a verificării de către casa de asigurări de sănătate, se constată unele erori materiale în borderourile centralizatoare de raportare, acestea pot fi corectate de furnizor în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data comunicării de către casa de asigurări de sănătate a respectivelor erori constatate; comunicarea se face de către casa de asigurări de sănătate în format electronic.

Articolul 13

Plata se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului.

VII. Răspunderea contractuală

Articolul 14

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează daune-interese.

Articolul 15

Farmacia este direct răspunzătoare de corectitudinea datelor cuprinse în decont şi în actele justificative, iar casele de asigurări de sănătate de legalitatea plăţilor.

VIII. Clauză specială

Articolul 16

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului, şi care împiedică executarea acestuia este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate ca forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.

(3) Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care-l invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(4) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezilierea contractului.

IX. Suspendarea, rezilierea şi încetarea contractului

Articolul 17

(1) Contractul de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu se suspendă cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea de către autorităţile competente a oricărui act dintre documentele prevăzute la art. 152 alin. (1) lit. b) - f) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea/dobândirea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii /retragerii/revocării acestora; pentru încetarea valabilităţii dovezii asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor, suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative, respectiv pentru o perioadă de până la 180 de zile pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deţinătorul autorizaţiei pentru care Ministerul Sănătăţii a aprobat întreruperea activităţii farmaciei potrivit art. 21 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

(2) Prevederile referitoare la condiţiile de suspendare se aplică societăţii farmaceutice sau farmaciilor, respectiv oficinelor locale de distribuţie, după caz.

Articolul 18

(1) Contractul de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă farmacia evaluată nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului;

b) dacă, din motive imputabile farmaciei evaluate, aceasta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) în cazul încetării, indiferent de motiv, a valabilităţii autorizaţiei de funcţionare;

d) la expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a dovezii de evaluare a farmaciei;

e) dacă farmacia evaluată înlocuieşte medicamentele neeliberate din prescripţia medicală cu orice alte medicamente sau produse din farmacie;

f) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 11 alin. (1); pentru societăţile farmaceutice în cadrul cărora funcţionează mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, odată cu prima constatare, după aplicarea la nivelul societăţii a sancţiunilor prevăzute la art. 11 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către fiecare farmacie/oficină locală de distribuţie din structura societăţii farmaceutice; dacă la nivelul societăţii se aplică sancţiunile prevăzute la art. 11 alin. (1) pentru nerespectarea programului de

lucru de către aceeaşi farmacie/aceeaşi oficină locală de distribuţie din structura sa, la prima constatare rezilierea contractului operează numai pentru farmacia/oficina locală de distribuţie la care se înregistrează aceste situaţii şi se modifică corespunzător contractul;

g) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 11 alin. (2); pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. b) nu se reziliază contractul în situaţia în care vina nu este exclusiv a farmaciei, fapt adus la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate de către aceasta printr-o declaraţie scrisă;

h) în cazul refuzului furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate actele de evidenţă financiar-contabilă a medicamentelor eliberate conform contractelor încheiate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

i) la prima constatare în cazul nerespectării obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. x).

(2) Pentru societăţile farmaceutice în cadrul cărora funcţionează mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, condiţiile de reziliere a contractelor prevăzute la alin. (1) lit. f), g) şi i) - pentru nerespectarea prevederilor art. 7 lit. f), g), q) şi x) - se aplică la nivel de societate; restul condiţiilor de reziliere prevăzute la alin. (1) se aplică corespunzător pentru fiecare dintre farmaciile/oficinele locale de distribuţie la care se înregistrează aceste situaţii, prin excluderea lor din contract şi modificarea contractului în mod corespunzător.

Articolul 19

(1) Contractul de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de medicamente se mută din raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare a furnizorului de medicamente;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) din motive imputabile furnizorului prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al farmaciei sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă şi motivată, în care se va preciza temeiul legal, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 17 alin. (1) lit. a), cu excepţia revocării dovezii de evaluare a furnizorului.

(2) Prevederile referitoare la condiţiile de încetare se aplică societăţii farmaceutice sau farmaciilor, respectiv oficinelor locale de distribuţie, după caz.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(4) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(5) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică, în condiţiile alin. (3) şi (4), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (4) în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(6) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, nominalizate în contract, prevederile alin. (3), (4) şi (5) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre acestea.

Articolul 20

În situaţia în care prin farmaciile/oficinele locale de distribuţie excluse din contractele încheiate între societăţile farmaceutice şi casa de asigurări de sănătate continuă să se elibereze medicamente cu sau fără contribuţie personală în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate, casa de asigurări de sănătate va rezilia

contractele încheiate cu societăţile respective pentru toate farmaciile/oficinele locale de distribuţie cuprinse în aceste contracte.

Articolul 21

(1) Situaţiile prevăzute la art. 18 şi la art. 19 alin. (1) lit. a) - subpct. a2, a3 şi lit. c) se constată, din oficiu, de către casa de asigurări de sănătate prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

(2) Situaţiile prevăzute la art. 19 alin. (1) lit. a) - subpct. a1 şi lit. d) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

X. Corespondenţa

Articolul 22

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin corespondenţă electronică sau la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul farmaciei declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XI. Modificarea contractului

Articolul 23

(1) Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

(2) Modificarea se va face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi care va constitui anexă la prezentul contract.

Articolul 24

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Articolul 25

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

XII. Soluţionarea litigiilor

Articolul 26

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIII. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate, a fost încheiat astăzi ..... în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE MEDICAMENTE
Director general, ...	Reprezentant legal, ...
Director executiv al Direcţiei Economice, ...	
Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale, ...	
Vizat Juridic, Contencios	

Anexa nr. 37A

- model -

CONTRACT/ACT ADIŢIONAL*)

privind decontarea prescripţiilor medicale aferente medicamentelor

ce fac obiectul contractelor cost- volum-rezultat eliberate şi
înregistrate în sistemul naţional de prescriere electronică - componentă a
PIAS, de care au beneficiat pacienţii care, în urma evaluării,
au înregistrat rezultat medical

*) Actul adiţional se încheie în situaţia în care între casa de asigurări de sănătate şi furnizorul de medicamente este încheiat şi se află în derulare un contract de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate; actul adiţional se întocmeşte după modelul prezentului contract, adaptat.

I. Părţile contractante

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul /sectorul ....., CUI ..... telefon/fax ....., e-mail ....., reprezentată prin director general .....;

şi

– Societatea farmaceutică ....., reprezentată prin.....

– farmaciile care funcţionează în structura unor unităţi sanitare din ambulatoriul de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti ....., reprezentate prin .....,

având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ...., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ...., telefon ....., fax ....., e-mail ....., şi punctul în comuna ....., str. ..... nr. .....

II. Obiectul contractului

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie decontarea prescripţiilor medicale aferente medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat eliberate şi înregistrate în sistemul naţional de prescriere electronică (SIPE), componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate (PIAS), de care au beneficiat pacienţii care, în urma evaluării, au înregistrat rezultat medical, dar care nu au fost decontate de casele de asigurări de sănătate la momentul evaluării rezultatului medical, potrivit art. 157 din Contractul - cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare.

III. Durata contractului

Articolul 2

(1) Prezentul contract este valabil de la data încheierii lui până la data de 31 decembrie 2023.

(2) Durata prezentului contract se poate prelungi cu acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

IV. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Articolul 3

(1) Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de medicamente care au depus la casa de asigurări de sănătate o solicitare în vederea clarificării situaţiei prescripţiilor medicale prevăzute la art. 1;

b) să comunice furnizorului de medicamente care a depus solicitarea de clarificare:

(i) seria, numărul şi valoarea prescripţiilor medicale care urmează a fi decontate din FNUASS;

(ii) seria, numărul şi valoarea prescripţiilor medicale care fac obiectul prevederilor art. 12 alin. (16) şi (17) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare;

(iii) seria, numărul şi valoarea prescripţiilor medicale care nu îndeplinesc condiţiile art. 12 alin. (18) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare;

c) să deconteze furnizorilor de medicamente cu care au încheiat contracte contravaloarea medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat eliberate şi înregistrate în sistemul naţional de prescriere electronică (SIPE), componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate (PIAS), de care au beneficiat pacienţii care, în urma evaluării, au înregistrat rezultat medical, doar prescripţiile medicale prevăzute la lit. b) pct. (i), pe baza facturii transmise/depuse de furnizorul de medicamente, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2023 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

d) să nu deconteze contravaloarea prescripţiilor medicale care nu conţin datele obligatorii privind prescrierea şi eliberarea acestora.

(2) În cazul în care o factură nu este validată, casa de asigurări de sănătate este obligată ca în termen de 5 zile lucrătoare de la constatare să comunice furnizorului, în scris, motivele neavizării, acordând furnizorului un termen de 5 zile lucrătoare pentru remedierea eventualelor erori.

B. Obligaţiile furnizorilor de medicamente

Articolul 4

(1) Furnizorii de medicamente au următoarele obligaţii:

a) să factureze lunar şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate a prescripţiilor medicale care urmează a fi decontate din bugetul FNUASS, în termen de 10 zile lucrătoare de la data comunicării informaţiilor prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) pct. (i);

La data de 13-02-2025 Litera a) , Alineatul (1) , Articolul 4 , Litera B. , Punctul IV. , Anexa nr. 37A a fost modificată de Punctul 50. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

b) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului, cel târziu în ziua în care modificarea cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute, pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractului; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi, prevăzute în contract;

c) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii formulate în scris, documentele privind actele de evidenţă financiar-contabilă a sumelor solicitate conform contractelor încheiate între furnizorii de medicamente şi casele de asigurări de sănătate, precum şi documentele administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control.

(2) Toate documentele necesare pentru acordarea sumelor solicitate se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentantului legal al furnizorului de medicamente.

V. Termenul de plată

Articolul 5

(1) Casele de asigurări de sănătate decontează sumele corespunzătoare contravalorii medicamentelor pe baza facturii transmise conform prevederilor Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, în termen de până la 60 de zile calendaristice de la validarea acesteia în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

La data de 13-02-2025 Alineatul (1) , Articolul 5 , Punctul V. , Anexa nr. 37A a fost modificat de Punctul 51. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(2) Plata se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului, sau în contul nr. ....., deschis la Banca .....

VI. Răspunderea contractuală

Articolul 6

Farmacia este direct răspunzătoare de corectitudinea datelor cuprinse în decont şi în actele justificative, iar casele de asigurări de sănătate de legalitatea plăţilor.

VII. Clauză specială

Articolul 7

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargou.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte, în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră, şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore, şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de o lună, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

VIII. Suspendarea, încetarea şi rezilierea contractului

Articolul 8

Contractul de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu se suspendă începând cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de o lună, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

b) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată, după caz, pe bază de documente justificative.

Articolul 9

(1) Prezentul contract încetează de drept la data expirării duratei contractului prevăzute la art. 2.

(2) Prezentul contract poate înceta prin acordul părţilor.

(3) Casele de asigurări de sănătate au dreptul să recupereze de la furnizorii de medicamente sumele plătite aferente contravalorii medicamentelor facturate, solicitate în mod nejustificat de furnizorii de medicamente, în situaţia în care nu erau îndeplinite condiţiile prevăzute de lege pentru decontarea acestora.

Articolul 10

Situaţiile prevăzute la art. 8 şi 9 se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu.

IX. Corespondenţa

Articolul 11

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin corespondenţă electronică sau la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul furnizorului de medicamente declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca, în termen de 5 zile lucrătoar e din momentul în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract, să notifice celeilalte părţi contractante schimbările survenite.

X. Modificarea contractului

Articolul 12

(1) Prezentul contract se poate modifica la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

(2) Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Articolul 13

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Articolul 14

Dacă o clauză a acestui contract va fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

XI. Soluţionarea litigiilor

Articolul 15

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XII. Alte clauze

.....

Prezentul contract a fost încheiat astăzi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

Casa de Asigurări de Sănătate	Furnizor de medicamente
Director general, ...	Reprezentant legal, ...
Director executiv al Direcţiei Economice, ...	
Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale, ...	

Vizat Juridic, Contencios	

Anexa nr. 38

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI DE BAZĂ PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE DESTINATE RECUPERĂRII UNOR DEFICIENŢE ORGANICE SAU FUNCŢIONALE ÎN AMBULATORIU

A. PACHET DE BAZĂ

1. Dispozitive de protezare în domeniul O.R.L.

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	PREŢ DE REFERINŢĂ LEI/BUC.
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Proteză auditivă		5 ani	1.203
2.	Proteză fonatorie	a) Vibrator laringian	5 ani	1.650
		b) Buton fonator (shunt - ventile)	2/an	1.480
3.	Proteză traheală	a) Canulă traheală simplă	4/an	504
		b) Canulă traheală Montgomery	2/an	1.784
4.	Adezivi pentru filtre umidificatoare		15 buc./lună	650/set
5.	Filtru umidificator HME		1 set/lună (15 buc.)	313/set

1.1. Pentru copiii în vârstă de până la 18 ani se pot acorda 2 proteze auditive dacă medicii de specialitate recomandă protezare bilaterală.

1.2. Pentru copiii în vârstă de până la 18 ani, se poate acorda o altă proteză auditivă înainte de termenul de înlocuire, prevăzut în col. C4, la recomandarea medicului de specialitate, ca urmare a modificării datelor avute în vedere la ultima protezare.

1.3. Se va prescrie doar unul dintre următoarele dispozitive medicale: Adezivi pentru filtre umidificatoare HME sau Proteză traheală (Canulă traheală simplă, Canulă traheală Montgomery).

2. Dispozitive pentru protezare stomii

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	PREŢ DE REFERINȚĂ LEI/SET
C1	C2	C3	C4	C5
1.	A. Sistem stomic unitar (sac stomic de unică utilizare)****)	a1) sac colector pentru colostomie/ileostomie fără evacuare	1 set/lună (35 bucăţi)	298
		a2) sac colector pentru colostomie/ileostomie cu evacuare	1 set/lună (20 bucăţi)	151
		a3) sac colector special pentru colostomie/ileostomie cu evacuare	1 set*)/ lună (40 bucăţi)	401
		a4) sac colector pentru colostomie/ileostomie fără evacuare cu adeziv convex	1 set**)/ lună (40 bucăţi)	874
		a5) sac colector pentru colostomie/ileostomie cu evacuare cu adeziv convex	1 set**)/ lună (25 bucăţi)	580
		a6) sac colector pentru colostomie/ileostomie fără evacuare cu diametrul mai mare de 60 mm	1 set**)/lună (40 bucăţi)	452
		a7) sac colector pentru colostomie/ileostomie cu evacuare cu diametrul mai mare de 60 mm	1 set**)/ lună (25 bucăţi)	249
		a8) sac colector cu evacuare pentru fistule externe	1 set/lună (20 bucăţi)	411
		b1) sac colector pentru urostomie	1 set/lună (15 bucăţi)	162
		b2) sac colector pentru urostomie cu adeziv convex	1 set/lună (12 bucăţi)	293
2.	B. Sistem stomic cu două componente	a) pentru colostomie/ ileostomie (flanşă - suport şi sac colector)	1 set***)/ lună	160
		b) pentru urostomie (flanşă - suport şi sac colector)	1 set***)/ lună	205

*) Se acordă pentru copiii cu vârsta până la 5 ani.

**) Se acordă pentru pacienţii care prezintă situaţii particulare sau complicaţii ale stomei

***) Un set de referinţă este alcătuit din 7 flanşe suport şi 7 saci colectori. În situaţii speciale, la recomandarea medicului de specialitate, componenţa setului de referinţă poate fi modificată în limita preţului de referinţă decontat lunar pentru un set de referinţă.

****) În situaţii speciale, având în vedere starea fizică, ocupaţia, gradul de mobilitate a asiguratului şi complexitatea dispozitivului, la recomandarea medicului de specialitate şi cu acordul asiguratului consemnat pe prescripţia medicală, atât pe exemplarul depus la casa de asigurări de sănătate, cât şi pe exemplarul predat furnizorului componenţa setului poate fi modificată în limita preţului de referinţă decontat lunar pentru un set.

2.1. Se va prescrie doar unul dintre tipurile de dispozitive de la sistemele A sau B, pentru fiecare tip (colostomie /ileostomie, respectiv urostomie).

2.2. Pentru asiguraţii cu urostomie cutanată dublă, la recomandarea medicilor de specialitate se pot acorda două seturi/lună de sisteme stomice pentru urostomie.

2.3. Pentru asiguraţii cu colostomie/ileostomie dublă, la recomandarea medicilor de specialitate se pot acorda două seturi/lună de sisteme stomice pentru colostomie/ileostomie.

2.4. Durata prescripţiei - pentru maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru pacienţii care nu au stome permanente şi nelimitată pentru pacienţii care au stome permanente.

La data de 27-06-2023 Subpunctul 2.4. , Punctul 2. , Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificat de Punctul 20. , Articolul I din ORDINUL nr. 2.108 din 26 iunie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 582 din 27 iunie 2023

3. Dispozitive pentru retenţie sau/şi incontinenţă urinară

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	PREŢ DE REFERINŢĂ LEI/SET
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Condom urinar		1 set*)/ lună (30 bucăţi)	135
2.	Sac colector de urină***)		1 set*)/ lună (6 bucăţi	19
3.	Sonda Foley		1 set*)/ lună (4 bucăţi)	24
4.	Cateter urinar**)		1 set*)/ lună (120 bucăţi)	1.070
5.	Banda pentru incontinenţă urinară****)			LEI/BUC. 1.481

*) În situaţii speciale, având în vedere starea fizică, ocupaţia, gradul de mobilitate a asiguratului şi complexitatea dispozitivului, la recomandarea medicului de specialitate şi cu acordul asiguratului consemnat pe prescripţia medicală, atât pe exemplarul depus la casa de asigurări de sănătate, cât şi pe exemplarul predat furnizorului componenţa setului poate fi modificată în limita preţului de referinţă decontat lunar pentru un set.

**) Se recomandă numai pentru retenţie urinară, pentru vezică neurogenă şi obstrucţie canal uretral la recomandarea medicului de specialitate neurologie, neurologie pediatrică, medicină fizică şi de reabilitare, oncologie şi chirurgie pediatrică, urologie, cu precizarea că pentru vezică neurogenă recomandarea se face numai de medicul de specialitate neurologie şi neurologie pediatrică.

***) Pentru asiguraţii cu urostomie cutanată dublă şi nefrostomie bilaterală, la recomandarea medicilor de specialitate se pot acorda 2 seturi/lună de saci colectori de urină.

****) Se acordă o singură dată în viaţă.

3.1. Pentru dispozitivele prevăzute la poz. 1-4, durata prescripţiei este pentru maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru pacienţii care nu au incontinenţă urinară permanent, respectiv retenţie urinară permanentă şi nelimitată pentru pacienţii care au incontinenţă urinară permanentă, respectiv retenţie urinară permanentă.

La data de 01-10-2024 Punctul 3.1. de sub tabelul de la Punctul 3. , Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificat de Punctul 40. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

4. Proteze pentru membrul inferior

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	PREŢ DE REFERINŢĂ LEI/BUC
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Proteză parţială de picior	a) LISEFRANC	2 ani	1.981
		b) CHOPART	2 ani	2.074
		c) PIROGOFF	2 ani	2.296
2.	Proteză pentru dezarticulaţia de gleznă	SYME	2 ani	2.489
3.	Proteză de gambă	a) convenţională, din material plastic, cu contact total	2 ani	2.769
		b) geriatrică	2 ani	2.750
		c) modulară	4 ani	2.640
		d) modulară cu manşon de silicon	4 ani	5.528
4.	Proteză pentru dezarticulaţia de genunchi	modulară	4 ani	5.808
		a) combinată	2 ani	3.296

5.	Proteză de coapsă	b) din plastic	2 ani	3.605
		c) cu vacuum	2 ani	3.960
		d) geriatrică	2 ani	3.743
		e) modulară	4 ani	4.718
		f) modulară cu vacuum	4 ani	4.932
		g) modulară cu manşon de silicon	4 ani	7.781
6.	Proteză de şold	a) convenţională	2 ani	5.319
		b) modulară	4 ani	7.763
7.	Proteză parţială de bazin hemipelvectomie	a) convenţională	2 ani	6.019
		b) modulară	4 ani	8.162
8.	Manşon de silicon pentru proteza de coapsă modulară cu manşon de silicon		2 ani	2.188
9.	Manşon de silicon pentru proteza de gambă modulară cu manşon de silicon		2 ani	2.188

4.1. Termenul de înlocuire de 2, respectiv 4 ani se consideră de la momentul în care asiguratul a intrat în posesia protezei definitive, dacă acesta a beneficiat şi de proteză provizorie.

4.2. Pentru copiii în vârstă de până la 18 ani, se poate acorda o altă proteză înainte de termenul de înlocuire, prevăzut în col. C4, la recomandarea medicului de specialitate, ca urmare a modificării datelor avute în vedere la ultima protezare.

4.3. Pentru un asigurat se pot acorda două dispozitive medicale de acelaşi tip (stânga-dreapta); termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv din cele două (stânga-dreapta) este cel prevăzut în coloana C4.

4.4. Proteza de coapsă modulară cu manşon de silicon, proteza de gambă modulară cu manşon de silicon, manşonul de silicon pentru proteza de coapsă modulară cu manşon de silicon şi manşonul de silicon pentru proteza de gambă modulară cu manşon de silicon se acordă pentru amputaţie ca urmare a complicaţiilor diabetului zaharat şi ca urmare a afecţiunilor neoplazice la nivelul membrului inferior, la recomandarea medicului de specialitate ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie generală, chirurgie vasculară, chirurgie cardiovasculară, chirurgie pediatrică, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice.

5. Proteze pentru membrul superior

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	PREŢ DE REFERINŢĂ LEI /BUC.
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Proteză parţială de mână	a) funcţională simplă	2 ani	1.882
		b) funcţională	2 ani	2.357
		c) de deget funcţională simplă	2 ani	3.040
2.	Proteză de dezarticulaţie de încheietură a mâinii	a) funcţională simplă	2 ani	2.820
		b) funcţională acţionată pasiv	2 ani	3.721
		c) funcţională acţionată prin cablu	2 ani	4.395
		d) funcţională acţionată mioelectric	8 ani	9.326
3.	Proteză de antebraţ	a) funcţională simplă	2 ani	2.777
		b) funcţională acţionată pasiv	2 ani	3.655
		c) funcţională acţionată prin cablu	2 ani	4.326
		d) funcţională acţionată mioelectric cu pro-supinaţie pasivă	8 ani	8.272
		d) funcţională acţionată mioelectric cu pro-supinaţie activă	8 ani	8.272
4.	Proteză de dezarticulaţie de cot	a) funcţională simplă	2 ani	4.944
		b) funcţională acţionată pasiv	2 ani	5.042
		c) funcţională acţionată prin cablu	2 ani	5.867
		d) funcţională atipic electric	8 ani	11.275
		e) funcţională mioelectrică	8 ani	15.824
5.	Proteză de braţ	a) funcţională simplă	2 ani	4.349
		b) funcţională acţionată pasiv	2 ani	5.900
		c) funcţională acţionată prin cablu	2 ani	5.710
		d) funcţională atipic electric	8 ani	10.055
		e) funcţională mioelectrică	8 ani	12.016
6.	Proteză de dezarticulaţie de umăr	a) funcţională simplă	2 ani	5.508
		b) funcţională acţionată pasiv	2 ani	6.305
		c) funcţională acţionată prin cablu	2 ani	6.509

		d) funcţională atipic electric	8 ani	12.380
		e) funcţională mioelectrică	8 ani	12.947
7.	Proteză pentru amputaţie inter- scapulo-toracică	a) funcţională simplă	2 ani	6.254
		b) funcţională acţionată pasiv	2 ani	7.167
		c) funcţională acţionată prin cablu	2 ani	7.985
		d) funcţională atipic electric	8 ani	13.434

5.1. Pentru copiii în vârstă de până la 18 ani, se poate acorda o altă proteză înainte de termenul de înlocuire, prevăzut în col. C4, la recomandarea medicului de specialitate, ca urmare a modificării datelor avute în vedere la ultima protezare.

5.2. Pentru un asigurat se pot acorda două dispozitive medicale de acelaşi tip (stânga-dreapta); termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv din cele două (stânga-dreapta) este cel prevăzut în coloana C4

6. Orteze

6.1. pentru coloana vertebrală

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	PREŢ DE REFERINŢĂ LEI /BUC.
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Orteze cervicale	a) colar	12 luni	63
		b) Philadelphia/Minerva	12 luni	146
		c) Schanz	12 luni	60
2.	Orteze cervicotoracice		12 luni	85
3.	Orteze toracice		12 luni	101
4.	Orteze toraco lombo sacrale	a) orteză toraco lombo sacrală	12 luni	257
		b) corset Cheneau	12 luni	1.300
		c) corset Boston	12 luni	1.283
		d) corset Euroboston	12 luni	1.367
		e) corset Hessing	12 luni	194
		f) corset de hiperextensie	12 luni	681
		g) corset Lyonnais	12 luni	1.525
		h) corset de hiperextensie în trei puncte pentru scolioză	12 luni	980
5.	Orteze lombosacrale	a) orteză lombosacrală	12 luni	114
		b) lombostat	12 luni	103
6.	Orteze sacro-iliace		12 luni	87
7.	Orteze cervicotoraco-lombosacrale	a) corset Stagnara	2 ani	1.838
		b) corset Milwaukee	12 luni	1.656
8.	Orteză craniană		-	660

6.1.1. Pentru copiii în vârstă de până la 18 ani, se poate acorda o altă orteză înainte de termenul de înlocuire, prevăzut în col. C4, la recomandarea medicului de specialitate, ca urmare a modificării datelor avute în vedere la ultima ortezare.

6.1.2. Orteza craniană se recomandă copiilor diagnosticaţi cu plagiocefalie sau craniostoză, cu vârsta de pana la 18 luni, de către medicii de specialitate cu specialitatea neurochirurgie sau pediatrie. Se poate acorda o altă orteză la recomandarea medicului de specialitate, ca urmare a modificării datelor avute în vedere la ultima ortezare.

6.2. pentru membrul superior

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	PREŢ DE REFERINŢĂ LEI/BUC.
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Orteze de deget		12 luni	37
2.	Orteze de mână	a) cu mobilitatea/fixarea degetului mare	12 luni	70
		b) dinamică	12 luni	129
3.	Orteze de încheietura mâinii - mână	a) fixă	12 luni	56
		b) dinamică	12 luni	74
4.	Orteze de încheietura mâinii - mână - deget	fixă/mobilă	12 luni	89
5.	Orteze de cot	cu atelă/fără atelă	12 luni	60
6.	Orteze de cot - încheietura mâinii - mână		12 luni	96

7.	Orteze de umăr		12 luni	95
8.	Orteze de umăr - cot		12 luni	137
9.	Orteze de umăr - cot - încheietura mâinii - mână	a) fixă	12 luni	153
		b) dinamică	12 luni	578

6.2.1. Pentru copiii în vârstă de până la 18 ani, se poate acorda o altă orteză înainte de termenul de înlocuire, prevăzut în col. C4, la recomandarea medicului de specialitate, ca urmare a modificării datelor avute în vedere la ultima ortezare.

6.2.2. Pentru un asigurat se pot acorda două dispozitive medicale de acelaşi tip (stânga-dreapta); termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv din cele două (stânga-dreapta) este cel prevăzut în col. C4.

6.3. pentru membrul inferior

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	PREŢ DE REFERINŢĂ LEI/BUC.
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Orteze de picior		12 luni	67
2.	Orteze pentru gleznă - picior	fixă/mobilă	12 luni	70
3.	Orteze de genunchi	a) fixă	12 luni	183
		b) mobilă	12 luni	71
		c) Balant	2 ani	734
4.	Orteze de genunchi gleznă - picior	a) orteză de genunchi - gleznă- picior	12 luni	421
		b) pentru scurtarea membrului pelvin	2 ani	1.356
5.	Orteze de şold		12 luni	587
6.	Orteze de şold - genunchi		12 luni	1.693
7.	Orteze de şold - genunchi - gleznă - picior	a) orteză de şold - genunchi - gleznă - picior	12 luni	2.068
		b) coxalgieră (aparat)	2 ani	2.189
		c) Hessing (aparat)	2 ani	1.037
8.	Orteze pentru luxaţii de şold congenitale la copii	a) ham Pavlik	*	129
		b) de abducţie	*	89
		c) Dr. Fettwies	*	2.093
		d) Dr. Behrens	*	1.367
		e) Becker	*	103
		f) Dr. Bernau	*	682
9.	Orteze corectoare de statică a piciorului	a) susţinători plantari cu nr. până la 23 inclusiv	6 luni	61
		b) susţinători plantari cu nr. mai mare de 23,5	6 luni	65
		c) Pes Var/Valg	6 luni	182

6.3.1. Pentru ortezele corectoare de statică a piciorului, tipurile a), b) şi c) se prescriu numai perechi.

6.3.2. Pentru copiii în vârstă de până la 18 ani, se poate acorda o altă orteză înainte de termenul de înlocuire, prevăzut în col. C4, la recomandarea medicului de specialitate, ca urmare a modificării datelor avute în vedere la ultima ortezare.

6.3.3. Orteze pentru luxaţii de şold congenitale la copii (*) se pot acorda, ori de câte ori este nevoie, la recomandarea medicului de specialitate, ca urmare a modificării datelor avute în vedere la ultima ortezare.

6.3.4. Pentru un asigurat se pot acorda două dispozitive medicale de acelaşi tip (stânga-dreapta), cu excepţia celor prevăzute la pct. 6.3.1; termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv din cele două (stânga - dreapta) este cel prevăzut în col. C4.

7. Încălţăminte ortopedică

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVU LUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	PREŢ DE REFERINŢĂ LEI/PERECHE
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Ghete	a) diformităţi cu numere până la 23 inclusiv	6 luni	331
		b) diformităţi cu numere mai mari de 23,5	6 luni	380
		c) cu arc cu numere până la 23 inclusiv	6 luni	368
		d) cu arc cu numere mai mari de 23,5	6 luni	382
		e) amputaţii de metatars şi falange cu numere până la 23 inclusiv	6 luni	374
		f) amputaţii de metatars şi falange cu numere mai mari de 23,5	6 luni	478

		g) scurtări până la 10 cm, cu numere până la 23 inclusiv	6 luni	429
		h) scurtări până la 10 cm, cu numere mai mari de 23,5	6 luni	501
		i) scurtări peste 10 cm, cu numere până la 23 inclusiv	6 luni	463
		j) scurtări peste 10 cm, cu numere mai mari de 23,5	6 luni	583
2.	Pantofi	a) diformităţi cu numere până la 23 inclusiv	6 luni	321
		b) diformităţi cu numere mai mari de 23,5	6 luni	356
		c) amputaţii de metatars şi falange cu numere până la 23 inclusiv	6 luni	314
		d) amputaţii de metatars şi falange cu numere mai mari de 23,5	6 luni	378
		e) scurtări până la 8 cm, cu numere până la 23 inclusiv	6 luni	391
		f) scurtări până la 8 cm, cu numere mai mari de 23,5	6 luni	431
		g) scurtări peste 8 cm, cu numere până la 23 inclusiv	6 luni	423
		h) scurtări peste 8 cm, cu numere mai mari de 23,5	6 luni	441

7.1. Pentru copiii în vârstă de până la 18 ani, se poate acorda o altă pereche de încălţăminte înainte de termenul de înlocuire prevăzut în col. C4, la recomandarea medicului de specialitate ca urmare a modificării datelor avute în vedere la acordarea ultimei perechi.

7.2. Se prescrie o pereche de ghete sau o pereche de pantofi.

7.3. Numerele utilizate sunt exprimate în sistemul metric.

8. Dispozitive pentru deficienţe vizuale

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	PREŢ DE REFERINŢĂ LEI/BUC.
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Lentile intraoculare*)	a) ptr. camera anterioară		457
		b) ptr. camera posterioară		
*) Se poate acorda o lentilă intraoculară pentru celălalt ochi după cel puţin 6 luni.				

9. Echipamente pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă, aparate CPAP/BPAP şi dispozitive de asistare a tusei

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL*)	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	SUMA DE ÎNCHIRIERE/ LUNĂ
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Aparat pentru administrarea continuă cu oxigen**)	a) concentrator de oxigen staţionar		202
		b) concentrator de oxigen portabil		920
2.	Aparat de ventilaţie noninvazivă***)	aparat de ventilaţie		847
3.	Aparate CPAP ****)	a) Suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare - CPAP cu card de complianţă		230
		b) Suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea auto- ajustării acestora- Auto CPAP cu card de complianţă		277
4.	Aparate BPAP ****)	a) Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele de presiune emise spontan administrate la nivelul căilor aeriene superioare şi stabilite prin titrare- Bi-level S cu card de complianţă		400
		b) Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenţei respiratorii tip Bi-level S/T pentru tratamentul apneei centrale, complexe, mixte şi al respiraţiei periodice cu card de complianţă		459
		c) Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenţei respiratorii şi a controlului volumului curent administrat - Bi-level S/T cu opţiune de asistenţă a volumului cu card de complianţă		826
		d) Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele cu posibilitatea auto-ajustării acestora - Auto Bi-level cu card de complianţă şi funcţie presure relief		583
5.	Dispozitive de asistare a tusei *****)	Dispozitive de insuflaţie- exuflaţie mecanică		1.300

*) Aparatele se acordă numai prin închiriere.

**) Aparatele de administrare continuă cu oxigen se acordă pentru următoarele afecţiuni:

Oxigenoterapie de lungă durată cu concentrator de oxigen staţionar - durata administrării cotidiene este >/= 15 ore/zi.

Indicaţii:

La data de 28-12-2023 Partea introductivă a asteriscului **) de sub tabelul de la punctul 9. , Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificat de Punctul 12. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

a. pacienţi cu insuficienţă respiratorie cronică, cu hipoxie severă/gravă în repaus pentru:

La data de 28-12-2023 Litera a. din asteriscul **) de sub tabelul de la punctul 9, Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificată de Punctul 12. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

a.1. BPOC:

a.1.1. - la iniţierea terapiei (prima prescriere) pentru valori ale raportului VEMS/CVF la efectuarea spirometriei, mai mici de 70%, asociat cu una dintre următoarele condiţii:

– PaO2 < 55 mmHG (sau SatO2 </= 88%), măsurată în repaus la distanţă de un episod acut

– PaO2 55-59 mmHG (sau SatO2 < 90%), măsurată în repaus la distanţă de un episod acut şi unul din semnele clinice de cord pulmonar cronic, semne clinice de hipertensiune pulmonară, poliglobulie (Ht > 55%)

a.1.2. - la continuarea terapiei (următoarele prescripţii) - cu una dintre următoarele condiţii:

– PaO2 < 55 mmHG (sau SatO2 </= 88%), măsurată în repaus la distanţă de un episod acut

– PaO2 55-59 mm HG (sau SatO2 < 90%), măsurată în repaus la distanţă de un episod acut şi unul din semnele clinice de cord pulmonar cronic, semne clinice de hipertensiune pulmonară, poliglobulie (Ht > 55%).

În cazul unei contraindicaţii relative la efectuarea spirometriei datorită comorbidităţilor, medicul va specifica acest lucru în recomandare şi va anexa o spirometrie veche de maximum 3 ani cu raport VEMS/CVF < 70%. La prima recomandare efectuată la 3 luni de la recomandarea iniţială, medicul va anexa o spirometrie recentă cu raportul VEMS/CVF < 70%.

Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu excepţia persoanelor care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv, pentru care durata prescripţiei este nelimitată.

Medici curanţi care fac recomandarea:

– medici de specialitate pneumologie şi medicină internă care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale;

La data de 28-12-2023 Litera a.1 din asteriscul **) de sub tabelul de la punctul 9, Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificată de Punctul 12. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

a.2. alte afecţiuni cu insuficienţă respiratorie cronică obstructivă sau restrictivă:

a.2.1 - pentru sindromul obstructiv la iniţierea terapiei (prima prescriere) definit prin spirometrie şi PaO2 < 60 mm HG (sau SatO2 < 90%) măsurate în repaus. La continuarea terapiei (următoarele prescripţii) trebuie îndeplinită condiţia PaO2 < 60 mm HG (sau SatO2 < 90%) măsurată în repaus. În cazul unei contraindicaţii relative la efectuarea spirometriei datorită comorbidităţilor, medicul va specifica acest lucru în recomandare şi va anexa o spirometrie veche de maximum 3 ani cu raport VEMS/CVF < 70%. La prima recomandare efectuată la 3 luni de la recomandarea iniţială, medicul va anexa o spirometrie recentă cu raportul VEMS/CVF < 70%;

a.2.2 - pentru sindromul restrictiv, la iniţierea terapiei (prima prescriere), definit prin capacitate pulmonară totală </= 60% din valoarea prezisă sau factorul de transfer gazos prin membrana alveolo-capilară - DLco < 40% din valoarea prezisă şi PaO2 < 60 mm HG (sau SatO2 < 90%) în repaus. La continuarea terapiei (următoarele prescripţii) trebuie îndeplinită condiţia PaO2 < 60 mm HG (sau SatO2 < 90%) în repaus. În cazul unei contraindicaţii relative la efectuarea explorării funcţionale respiratorii datorită comorbidităţilor, medicul va specifica acest lucru în recomandare şi, la prima recomandare efectuată la 3 luni de la recomandarea iniţială, medicul va anexa o explorare funcţională respiratorie recentă care să îndeplinească condiţiile de mai sus.

Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu excepţia persoanelor care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv, pentru care durata prescripţiei este nelimitată.

Medici curanţi care fac recomandarea:

– medici de specialitate pneumologie, pneumologie pediatrică, cardiologie, oncologie, pediatrie şi medicină internă care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

La data de 28-12-2023 Litera a.2 din asteriscul **) de sub tabelul de la punctul 9, Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificată de Punctul 12. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

a.3. Sindromul de apnee în somn obstructiv, sindromul de obezitate - hipoventilaţie, sindromul de apnee în somn central şi mixt, respiraţie periodică tip Cheyne Stokes, sindrom de apnee în somn complex:

Oxigenoterapie nocturnă minim 6 ore/noapte, cu una dintre următoarele condiţii:
– pentru SatO2 < 90% cu durată > 30% din durata înregistrării poligrafie/polisomnografice nocturne;
– pentru SatO2 < 88% cu durată > 5 minute în timpul titrării poligrafice/polisomnografice;
Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu excepţia persoanelor care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv, pentru care durata prescripţiei este nelimitată.
Medici curanţi care fac recomandarea:
– medici de specialitate pneumologie şi alte specialităţi cu atestat în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie şi titrare CPAP/BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.
b. pacienţi cu insuficienţă respiratorie medie sau severă ca urmare a infecţiei SARS-CoV-2 la externarea din spital sau care au trecut printr-un sistem de triaj specific infecţiei SARS-CoV-2 sau pacienţi cu boli infectocontagioase cu risc pandemic care dezvoltă insuficienţă respiratorie, cu următoarele condiţii:
– SatO2 < 90% măsurată prin pulsoximetrie în repaus;
şi/sau
– PaO2 < 60 mm HG măsurată prin ASTRUP arterial în repaus.
Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile (cu reevaluare la sfârşitul perioadei).
Medici curanţi care fac recomandarea:
– medici de specialitate pneumologie, pneumologie pediatrică, boli infecţioase, medicină internă care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.
La data de 28-12-2023 Litera b din asteriscul **) de sub tabelul de la punctul 9, Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificată de Punctul 12. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023
c. Oxigenoterapie de lungă durată cu concentrator de oxigen portabil
c.1. pacienţi fără indicaţie de oxigenoterapie de lungă durată cu concentrator de oxigen staţionar. Criterii de acordare la iniţierea prescripţiei:
– boală pulmonară de tip obstructiv (definită prin raport VEMS/CV < 70%) sau restrictiv (definită prin CPT < 70% din valoarea prezisă şi/sau DLco < 60% din valoarea prezisă);
– dispnee semnificativă la efort (scor de minimum 2 pe scala MMRC) la distanţă de minimum o lună de la un episod de exacerbare acută;
– desaturare severă la efort - scăderea SpO2, în cursul testului de mers 6 minute, sub 88% - la distanţă de minimum o lună de la un episod de exacerbare acută;
– decizia medicului că există un potenţial beneficiu al administrării oxigenului portabil unui:
() pacient activ (salariat sau elev/student cu frecvenţă sau alte situaţii); sau
() pacient capabil şi dispus să facă efort fizic în afara locuinţei în majoritatea zilelor.
Criterii de acordare la următoarele prescripţii:
– criteriile de mai sus reînnoite anual.
Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap grav sau accentuat. Medicul curant evaluează indicaţia de oxigen portabil la fiecare vizită. În cazul în care indicaţia dispare datorită evoluţiei favorabile a bolii sub tratament sau datorită remisiunii unei exacerbări acute, acesta va întrerupe prescripţia de oxigen portabil.
Medicii curanţi care fac recomandarea:
– medici de specialitate pneumologie sau pneumologie pediatrică care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.
Recomandarea este obligatoriu însoţită de formularul prevăzut în anexa nr. 38 A, asumat prin semnătură şi parafă de către medic, respectiv prin semnătură de către asigurat;
c.2. pacienţi cu indicaţie de oxigenoterapie de lungă durată cu concentrator de oxigen staţionar
Criterii de acordare la iniţierea prescripţiei (în plus faţă de criteriile de acordare a concentratorului de oxigen staţionar):
– dispnee semnificativă la efort (scor de minimum 2 pe scala MMRC) la distanţă de minimum o lună de la un episod de exacerbare acută;
– test de mers 6 minute efectuat cu titrare de oxigen (adică debit de oxigen crescând pentru a menţine o SpO2 de minimum 88%) la distanţă de minimum o lună de la un episod de exacerbare acută, pentru a certifica abilitatea şi disponibilitatea pacientului de a efectua efort fizic în afara locuinţei;
– decizia medicului că există un potenţial beneficiu al administrării oxigenului portabil unui:

() pacient activ (salariat sau elev/student cu frecvenţă sau alte situaţii); sau
() pacient capabil şi dispus să facă efort fizic în afara locuinţei în majoritatea zilelor.
Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap grav sau accentuat. Medicul curant evaluează indicaţia de oxigen portabil la fiecare vizită. În cazul în care indicaţia dispare datorită evoluţiei favorabile a bolii sub tratament sau datorită remisiunii unei exacerbări acute, acesta va întrerupe prescripţia de oxigen portabil.
Medicii curanţi care fac recomandarea:
– medici de specialitate pneumologie sau pneumologie pediatrică care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.
Recomandarea este obligatoriu însoţită de formularul prevăzut în anexa nr. 38 B, asumat prin semnătură şi parafă de către medic, respectiv prin semnătură de către asigurat.
La data de 28-12-2023 Punctul 9. , Litera A. , Anexa nr. 38 a fost completat de Punctul 13. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023
***) Aparatele de ventilaţie noninvazivă se acordă pentru următoarele afecţiuni:
– boală toracică restrictivă (scolioza gravă, pectus excavatum - stern înfundat, pectus carinatum - torace în carenă, boala Bechterew, deformarea postoperatorie sau posttraumatică, boala pleurală restrictivă);
– boală neuromusculară;
– fibroza chistică;
– bronhopneumopatia obstructivă cronică.
Pentru boala toracică restrictivă şi boala neuromusculară, alături de simptomele de insuficienţă respiratorie şi alterarea calităţii vieţii, trebuie îndeplinit cel puţin unul dintre criteriile de mai jos:
– hipercapnie cronică diurnă cu PaCO2 >/= 45 mm Hg,
– hipercapnie nocturnă cu PaCO2 >/= 50 mm Hg, demonstrată prin analiza gazelor sanguine imediat după momentul trezirii;
– normocapnie diurnă cu creşterea nivelului PTCO2 cu >/= 10 mm Hg pe timp de noapte, comparativ cu valoarea diurnă, demonstrată prin capnometrie transcutanată sau respiratorie.
Pentru fibroza chistică, alături de simptomele de insuficienţă respiratorie şi alterarea calităţii vieţii, la pacient trebuie îndeplinit cel puţin unul dintre criteriile de mai jos:
– hipercapnie cronică diurnă cu PaCO2 >/= 60 mm Hg,
– hipercapnie nocturnă cu PaCO2 >/= 65 mm Hg demonstrată prin analiza gazelor sanguine imediat după momentul trezirii,
– hipercapnie cronică diurnă cu PaCO2 >/= 60 mm Hg şi creşterea nocturnă a nivelului PTCO2 cu >/= 10 mm Hg pe timp de noapte, comparativ cu valoarea de la culcare, demonstrată prin capnometrie transcutanată sau respiratorie,
– hipercapnie cronică diurnă cu PaCO2 >/= 55 - 60 mm Hg şi cel puţin 2 exacerbări acute cu acidoză respiratorie care au necesitat spitalizare în ultimele 12 luni,
– ca urmare directă a unei exacerbări acute care necesită ventilaţie invazivă sau neinvazivă, dacă valoarea PaCO2 > 55 mm Hg persistă chiar şi după stabilizarea stării.
Pentru bronhopneumopatia obstructivă cronică, alături de semnele de insuficienţă respiratorie alterarea calităţii vieţii, trebuie îndeplinit unul dintre următoarele criterii:
– PaCO2 > 50 mmHg într-o perioadă stabilă
– PaCO2 > 55 mmHg la externare după o exarcebare severă care a necesitat ventilaţie non-invazivă sau invazivă în cursul spitalizării; pacientul va fi evaluat la 3 luni de la externare pentru menţinerea indicaţiei prin criteriul precedent.
Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu excepţia persoanelor care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv, pentru care durata prescripţiei este nelimitată.
Medici curanţi care fac recomandarea:
– medici de specialitate pneumologie, pneumologie pediatrică şi pediatrie cu atestat în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii - Ventilaţie non-invazivă, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale;
– medici de specialitate anestezie şi terapie intensivă care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.
****) Suportul de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP se acordă pentru următoarele afecţiuni diagnosticate prin poligrafie/polisomnografie efectuată cu maximum 3 ani în urmă:
Indicaţii:

a. pacienţi cu sindrom de apnee în somn de tip obstructiv şi mixt
La adulţi sindromul de apnee în somn de tip obstructiv şi mixt se clasifică:
– uşor - IAH < 15 (dacă pacientul este înalt simptomatic, cu scor Epworth >/= 10);
– moderat - IAH 15-30;
– sever - IAH > 30.
La copii sindromul de apnee în somn de tip obstructiv şi mixt se clasifică:
– uşor - IAH între 1 şi 5;
– moderat - IAH între 5 şi 10;
– sever - IAH mai mare/= 10.
Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu excepţia persoanelor care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv, pentru care durata prescripţiei este nelimitată, cu posibilitatea reînnoirii după citirea cardului de complianţă, dacă complianţa la terapie este de >/= 4 ore pe noapte în >/= 70% din nopţi în ultimele 3 luni. Emiterea celei de-a doua prescripţii cu durata de 90/91/92 de zile se poate realiza după citirea cardului de complianţă, dacă complianţa la terapie este de >/= 4 ore pe noapte în >/= 70% din nopţi în ultimele 45 de zile de la prima prescripţie.
Medici curanţi care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie şi titrare CPAP /BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale
Dispozitive recomandate:
– suport de presiune pozitivă continuă administrată la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare - CPAP cu card de complianţă;
– suport de presiune pozitivă continuă administrată la nivelul căilor aeriene superioare, cu posibilitatea autoajustării presiunii - Auto CPAP cu card de complianţă;
– suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrată la nivelul căilor aeriene superioare, emisă spontan şi stabilită prin titrare - Bi-level S cu card de complianţă, în cazul eşecului sau intoleranţei la terapia cu CPAP/aCPAP;
– suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrată la nivelul căilor aeriene superioare, cu posibilitatea controlului frecvenţei respiratorii şi/sau a controlului volumului curent administrat - Bi-level S/T cu opţiune de asistenţă a volumului cu card de complianţă, în cazul eşecului sau intoleranţei la terapia cu CPAP /aCPAP;
– suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele, cu posibilitatea autoajustării acestora - Auto Bi-level cu card de complianţă şi funcţie pressure relief, în cazul intoleranţei la terapia cu Bi-level S sau S/T;
La data de 28-12-2023 Litera a. din asteriscul ****) de sub tabelul de la punctul 9 , Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificată de Punctul 14. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023
b. sindrom de apnee în somn de tip central
Pentru pacienţii cu IAH > 5/h cu prezenţa apneelor şi hipopneelor de tip central > 50% din înregistrare /evenimente centrale > 50% din IAH (minimum > 2,5/h) demonstrate polisomnografic/ poligrafic.
Se efectuează iniţial titrare CPAP.
Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu excepţia persoanelor care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv, pentru care durata prescripţiei este nelimitată, cu posibilitatea reînnoirii după citirea cardului de complianţă, dacă complianţa la terapie este de >/= 4 ore pe noapte în >/= 70% din nopţi în ultimele 3 luni. Emiterea celei de-a doua prescripţii cu durata de 90/91/92 de zile se poate realiza după citirea cardului de complianţă, dacă complianţa la terapie este de >/= 4 ore pe noapte în >/= 70% din nopţi în ultimele 45 de zile de la prima prescripţie.
Medici curanţi care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie şi titrare CPAP /BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale
Dispozitive recomandate:
– suport de presiune pozitivă continuă administrată la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare - CPAP cu card de complianţă;

– suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrată la nivelul căilor aeriene superioare, cu posibilitatea controlului frecvenţei respiratorii tip Bi-level S/T pentru tratamentul apneei centrale, complexe, mixte şi al respiraţiei periodice cu card de complianţă;
– suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele, cu posibilitatea autoajustării acestora - Auto Bi-level cu card de complianţă şi funcţie pressure relief, în cazul intoleranţei la terapia cu Bi-level S sau S/T.
La data de 28-12-2023 Litera b. din asteriscul ****) de sub tabelul de la punctul 9 , Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificată de Punctul 14. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

c. Respiraţie periodică tip Cheyne Stokes:
– există episoade de > 3 apnee centrale consecutive şi / sau hipopnee centrale separate de un crescendo şi o schimbare descrescendo a amplitudinii respiraţiei cu o lungime a ciclului de > 40 secunde,
– există > 5 apnee centrale şi/sau hipopnee centrale pe ora de somn asociate cu modelul de respiraţie crescendo / descrescendo înregistrate in decurs de > 2 ore de monitorizare.
Apneele centrale sunt demonstrate polisomnografic/poligrafic. Se efectuează iniţial titrare CPAP. Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu excepţia persoanelor care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv, pentru care durata prescripţiei este nelimitată, cu posibilitatea reinnoirii dupa citirea cardului de complianta, daca complianta la terapie este de >80% calculată în raport cu numărul de zile de utilizare.
Medici curanţi care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie şi titrare CPAP /BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.
Dispozitive recomandate:
– Suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare - CPAP cu card de complianţă,
– Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenţei respiratorii tip Bi-level S/T pentru tratamentul apneei centrale, complexe, mixte şi al respiraţiei periodice cu card de complianţă.
– Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele cu posibilitatea auto-ajustării acestora - Auto Bi-level cu card de complianţă şi funcţie presure relief, în cazul intoleranţei la terapia cu Bi-level S sau S/T.

d. sindrom de apnee în somn complex
Emergenţa sau persistenţa apneelor centrale (nr. apnee pe ora de somn >/= 5) sau a respiraţiei Cheyne-Stokes la pacienţii cu sindrom de apnee în somn obstructiv aflaţi sub tratament CPAP care au eliminat excelent, bine sau mulţumitor evenimentele obstructive
Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu excepţia persoanelor care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv, pentru care durata prescripţiei este nelimitată, cu posibilitatea reînnoirii după citirea cardului de complianţă, dacă complianţa la terapie este de >/= 4 ore pe noapte în >/= 70% din nopţi în ultimele 3 luni. Emiterea celei de-a doua prescripţii cu durata de 90/91/92 de zile se poate realiza după citirea cardului de complianţă, dacă complianţa la terapie este de >/= 4 ore pe noapte în >/= 70% din nopţi în ultimele 45 de zile de la prima prescripţie.
Medici curanţi care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie şi titrare CPAP /BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale
Dispozitive recomandate:
– suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele, administrată la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenţei respiratorii tip Bi-level S/T pentru tratamentul apneei centrale, complexe, mixte şi al respiraţiei periodice cu card de complianţă;
– suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele cu posibilitatea autoajustării acestora - Auto Bi-level cu card de complianţă şi funcţie pressure relief, în cazul intoleranţei la terapia cu Bi-level S sau S/T.
La data de 28-12-2023 Litera d. din asteriscul ****) de sub tabelul de la punctul 9 , Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificată de Punctul 14. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

e. sindrom de obezitate - hipoventilaţie (Se asociază în 90% din cazuri cu SASO.)

Trebuie îndeplinit cel puţin unul dintre criteriile de mai jos:

1. hipercapnie nocturnă cu PaCO2 >/= 55 mm Hg, demonstrată prin analiza gazelor sanguine imediate după momentul trezirii;

2. creşterea nivelului PTCO2 >/= 10 mm Hg pe timp de noapte comparativ cu valoarea de la culcare, demonstrată prin capnometrie transcutanată sau respiratorie;

3. poligrafia, polisomnografia sau pulsoximetria continuă nocturnă arată SaO2 < 90%, cu durata de > 30% din înregistrare sub CPAP;

4. în timpul titrării manuale polisomnografice, SpO2 este </= 90% timp de 5 minute sau mai mult, cu un minim de cel puţin 85%;

5. indice de masă corporală peste 40 kg/m^2.

Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu excepţia persoanelor care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv, pentru care durata prescripţiei este nelimitată, cu posibilitatea reînnoirii după citirea cardului de complianţă, dacă complianţa la terapie este de >/= 4 ore pe noapte în >/= 70% din nopţi în ultimele 3 luni. Emiterea celei de-a doua prescripţii cu durata de 90/91/92 de zile se poate realiza după citirea cardului de complianţă, dacă complianţa la terapie este de >/= 4 ore pe noapte în >/= 70% din nopţi în ultimele 45 de zile de la prima prescripţie.

Medici curanţi care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie şi titrare CPAP /BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale

Dispozitive recomandate

– suport de presiune pozitivă continuă administrată la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare - CPAP cu card de complianţă;

– suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele de presiune emisă spontan, administrată la nivelul căilor aeriene superioare şi stabilită prin titrare - Bi-level S cu card de complianţă;

– suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrată la nivelul căilor aeriene superioare, cu posibilitatea controlului frecvenţei respiratorii şi/sau a controlului volumului curent administrat - Bi-level S/T, cu opţiune de asistenţă a volumului cu card de complianţă;

– suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele, cu posibilitatea autoajustării acestora - Auto Bi-level cu card de complianţă şi funcţie pressure relief, în cazul intoleranţei la terapia cu Bi-level S sau S/T.

La data de 28-12-2023 Litera e. din asteriscul ****) de sub tabelul de la punctul 9 , Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificată de Punctul 14. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

Notă pentru ****):

a) În situaţia în care asiguratul cu complianţa la terapie de >/= 4 ore pe noapte în >/= 70% din nopţi în ultimele 3 luni renunţă la tratament, reluarea terapiei cu suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP se realizează astfel:

– pentru o perioadă de întrerupere de sub un an fără modificarea semnificativă a factorilor de risc pentru apnee în somn (de exemplu, pacientul nu a slăbit 40 kg), medicul poate prescrie dispozitivul medical fără efectuarea poligrafiei/polisomnografiei,

– pentru o perioadă de întrerupere de un an şi peste un an, pentru prescrierea dispozitivului medical este necesară efectuarea poligrafiei/polisomnografiei.

b) Pentru asiguratul cu complianţa la terapie de < 4 ore pe noapte în < 70% din nopţi în ultimele 3 luni se întrerupe decontarea sumei de închiriere pentru suportul de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP pe perioada cu complianţă la terapie sub nivelul recomandat. Pentru a putea beneficia de suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, asiguratul va relua procesul de obţinere a dispozitivului medical şi va depune la casa de asigurări de sănătate prescripţia medicală însoţită de complianţa la terapie de >/= 4 ore pe noapte în >/= 70% din nopţi în ultimele 3 luni.

c) În situaţia în care suportul de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP este defect şi se înlocuieşte cu un alt dispozitiv, complianţa la terapie aferentă perioadei utilizate se va citi pe cardul de complianţă al noului dispozitiv.

La data de 28-12-2023 Asteriscul ****) de sub tabelul de la punctul 9 , Litera A. , Anexa nr. 38 a fost completat de Punctul 15. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

*****) Dispozitivele de asistare a tusei - insuflaţie-exuflaţie mecanică se acordă pentru următoarele afecţiuni:

– boli neuromusculare.

Pentru pacienţi cu boli neuromusculare alături de manifestările clinice datorate eliminării insuficiente a secreţiilor respiratorii (tuse ineficientă, pneumonii frecvente, etc) trebuie să îndeplinească unul dintre următoarele criterii:
– debutul de vârf a tusei (peak cough flow) < 160 L/min,
– debutul de vârf a tusei (peak cough flow) < 270 L/min la pacienţii la care alte metode de clearance a căilor aeriene sunt insuficiente: asistarea manuală a tusei, respiraţia glosofaringiană, recrutarea volumelor pulmonare,
Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu excepţia persoanelor care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv, pentru care durata prescripţiei este nelimitată
Medici curanţi care fac recomandarea: medici de specialitate pneumologie, pneumologie pediatrică şi pediatrie cu atestat în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii - Ventilaţie non- invazivă, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

10. Dispozitive pentru terapia cu aerosoli

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	PREŢ DE REFERINŢĂ LEI /BUC.
C1	C2	C3	C4	C5
1.	a1) Inhalator salin particule uscate de sare cu flux automat de aer*)		12 luni	712
	a2) Cartuş salin		12 luni	732
2.	Nebulizator**)	Nebulizator cu compresor**)	5 ani	360

*) Se acordă copiilor cu vârsta până la 5 ani cu bronşită astmatiformă/bronşiolită, la recomandarea medicului de specialitate pneumologie pediatrică şi pediatrie. Dispozitivul include şi sistemul de eliberare automată.
**) Se acordă copiilor cu mucoviscidoză cu vârsta până la 18 ani, la recomandarea medicului de specialitate pneumologie, pneumologie pediatrică şi pediatrie;

11. Dispozitive de mers

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	PREŢ DE REFERINŢĂ LEI/BUC.
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Baston		3 ani	41
2.	Baston	cu trei/patru picioare	3 ani	68
3.	Cîrja	a) cu sprijin subaxilar din lemn	3 ani	73
		b) cu sprijin subaxilar metalică	3 ani	70
		c) cu sprijin pe antebraţ metalică	3 ani	44
4.	Cadru de mers		3 ani	158
5.	Fotoliu rulant	perioadă nedeterminată		PREŢ DE REFERINŢĂ LEI/BUC.
		a) cu antrenare manuală	3 ani	872
		b) cu antrenare electrică	5 ani	2.936
		c) triciclu pentru copii	3 ani	2.193
		d) activ	4 ani	1.650
		perioadă determinată*)		SUMĂ DE ÎNCHIRIERE LEI/LUNĂ
		a) cu antrenare manuală		37
		b) cu antrenare electrică		
		c) triciclu pentru copii		
		d) activ		100
6.	Baston cu ultrasunete		3 ani	-

*) se acordă prin închiriere

NOTĂ:

1. Pentru un asigurat se pot acorda două dispozitive medicale de acelaşi tip (stânga-dreapta) din cele prevăzute la pct. 1, 2 şi 3; termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv din cele două (stânga-dreapta) este cel prevăzut în col. C4.

2. Pentru un asigurat se poate acorda fotoliul rulant cu antrenare manuală şi fotoliul rulant cu antrenare electrică, pentru perioade de timp care nu se suprapun.

La data de 01-07-2024 Paragraful de sub tabelul de la Punctul 11. , Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificat de Punctul 175 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

12. Proteză externă de sân

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE	PREŢ DE REFERINŢĂ LEI/BUC.
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Proteză externă de sân şi accesorii (sutien)		2 ani	441

Notă:

Se acordă pentru femei care au suferit intervenţii chirurgicale - mastectomie totală; se pot acorda două dispozitive medicale de acelaşi tip (stânga-dreapta), după caz; termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv din cele două (stânga-dreapta) este cel prevăzut în col. C4.

Medici curanţi care fac recomandarea sunt medici de specialitate: chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă şi oncologie medicală.

13. Dispozitive compresive

Nr. crt.	Denumirea dispozitivului medical	Tipul	Termen de înlocuire	Preţ de referinţă lei/buc.
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Manşon compresiv pentru limfedem*)		12 luni	100
2.	Manşon compresiv ajustabil pentru limfedem*)		12 luni	249
3.	Cagulă totală compresivă**)		4 luni	854
4.	Cagulă parţială compresivă**)		4 luni	454
5.	Mănuşă compresivă **)***)		4 luni	281
6.	Vestă compresivă**)		4 luni	463
7.	Bluză compresivă**)		4 luni	1919
8.	Manşon compresiv membrul superior **)***)		4 luni	133
9.	Pantalon compresiv**)		4 luni	110
10.	Manşon compresiv membrul inferior **)***)		4 luni	96
11.	Şosetă compresivă **)***)		4 luni	66
12.	Mască siliconică**)		4 luni	-
13.	Mănuşă siliconică**)		4 luni	-
14.	Guler siliconic**)		4 luni	-

*) Se recomandă pentru asiguratele care au suferit intervenţii chirurgicale - cu limfedem secundar limfadenectomiei axilare; se pot acorda două dispozitive medicale de acelaşi tip (stânga-dreapta), după caz; termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv din cele două (stânga-dreapta) este cel prevăzut în col. C4.

Medici curanţi care fac recomandarea sunt medici de specialitate: oncologie medicală, chirurgie cu supraspecializare chirurgie oncologică.

**) Dispozitivele medicale se adresează pacienţilor care au suferit arsuri, cu cicatrici hipertrofice sau cheloide cu sau fără potenţial retractil şi se recomandă de către medicii cu specializare chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă, medici cu specializare medicină fizică şi de reabilitare.

Dispozitivele medicale de la punctele 3-11 oferă o presiune corespunzătoare pacienţilor adulţi sau copii, necesară managementului cicatriceal.

***) Se pot acorda două dispozitive de acelaşi tip (stânga/dreapta), în funcţie de recomandarea medicului; termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv dintre cele două (stânga/dreapta) sau bilateral este cel prevăzut în col. C4.

La data de 01-01-2024 Punctul 13. , Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificat de Punctul 16. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

B Pachetul de servicii pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului economic european /Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor /documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului, cu modificările şi completările ulterioare, şi pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii

1. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, se acordă dispozitive medicale în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, respectiv dispozitivele prevăzute la lit. A din prezenta anexă.

2. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, se acordă dispozitive medicale în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, respectiv dispozitivele medicale prevăzute la lit. A din prezenta anexă, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Anexa nr. 38A

- MODEL -

Denumirea furnizorului .....
Medic .....
Specialitatea medicului prescriptor .....
Date de contact ale medicului prescriptor:
– telefon/fax medic prescriptor .....
(Se va completa inclusiv prefixul de ţară.)
– e-mail medic prescriptor .....
Contract nr. .....
CAS .....

SET DE INDICAŢII PENTRU CONCENTRATORUL DE OXIGEN PORTABIL

Pacienţi fără indicaţie de oxigenoterapie de lungă durată cu concentrator de oxigen staţionar
Numele şi prenumele asiguratului .....
(Se vor completa în întregime numele şi prenumele asiguratului.)
2. Data naşterii .....
3. Domiciliul .....
4. Codul numeric personal/Codul unic de asigurare al asiguratului .....
5. Diagnosticul medical şi diagnostic boli asociate .....
Criterii de acordare la iniţierea prescripţiei:
– boală pulmonară de tip obstructiv (definită prin raport VEMS/CV < 70%) sau restrictiv (definită prin CPT < 70% din valoarea prezisă şi/sau DLco < 60% din valoarea prezisă);
– dispnee semnificativă la efort (scor de minimum 2 pe scala MMRC) la distanţă de minimum o lună de la un episod de exacerbare acută;
– desaturare severă la efort - scăderea SpO2, în cursul testului de mers 6 minute, sub 88% - la distanţă de minimum o lună de la un episod de exacerbare acută;
– decizia medicului că există un potenţial beneficiu al administrării oxigenului portabil unui:
[ ] pacient activ (salariat sau elev/student cu frecvenţă); sau
[ ] pacient capabil şi dispus să facă efort fizic în afara locuinţei în majoritatea zilelor.
Criterii de acordare la următoarele prescripţii:
– complianţă măsurată pe aparat - durată de folosire medie de minimum o oră pe zi;
– criteriile de acordare la iniţierea prescripţiei reînnoite anual.
Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap grav sau accentuat. Medicul curant evaluează indicaţia de oxigen portabil la fiecare vizită. În cazul în care indicaţia dispare datorită evoluţiei favorabile a bolii sub tratament sau datorită remisiunii unei exacerbări acute, acesta va întrerupe prescripţia de oxigen portabil.
Medicii curanţi care fac recomandarea:
– medici de specialitate pneumologie sau pneumologie pediatrică care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.
Data emiterii prescripţiei .....

Semnătura şi parafa medicului
.....

Sunt de acord să utilizez concentratorul de oxigen portabil pe toată perioada recomandată de către medic.

Semnătura asiguratului
.....

Formularul însoţeşte recomandarea pentru concentratorul de oxigen portabil prescrisă asiguraţilor fără indicaţie de oxigenoterapie de lungă durată cu concentrator de oxigen staţionar.
La data de 28-12-2023 Actul a fost completat de Anexa nr. 1 din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

Anexa nr. 38B

- MODEL -

Denumirea furnizorului .....
Medic .....
Specialitatea medicului prescriptor .....
Date de contact ale medicului prescriptor:
– telefon/fax medic prescriptor .....
(Se va completa inclusiv prefixul de ţară.)
– e-mail medic prescriptor .....
Contract nr. .....
CAS .....

SET DE INDICAŢII PENTRU CONCENTRATORUL DE OXIGEN PORTABIL

Pacienţi cu indicaţie de oxigenoterapie de lungă durată cu concentrator de oxigen staţionar
Numele şi prenumele asiguratului .....
(Se vor completa în întregime numele şi prenumele asiguratului.)
2. Data naşterii .....
3. Domiciliul .....
4. Codul numeric personal/Codul unic de asigurare al asiguratului .....
5. Diagnosticul medical şi diagnostic boli asociate: .....
Criterii de acordare la iniţierea prescripţiei (în plus faţă de criteriile de acordare a concentratorului de oxigen staţionar):
– dispnee semnificativă la efort (scor de minimum 2 pe scala MMRC) la distanţă de minimum o lună de la un episod de exacerbare acută;
– test de mers 6 minute efectuat cu titrare de oxigen (adică debit de oxigen crescând pentru a menţine o SpO2 de minimum 88%) la distanţă de minimum o lună de la un episod de exacerbare acută, pentru a certifica abilitatea şi disponibilitatea pacientului de a efectua efort fizic în afara locuinţei;
– decizia medicului că există un potenţial beneficiu al administrării oxigenului portabil unui:
[ ] pacient activ (salariat sau elev/student cu frecvenţă); sau
[ ] pacient capabil şi dispus să facă efort fizic în afara locuinţei în majoritatea zilelor.
Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap grav sau accentuat. Medicul curant evaluează indicaţia de oxigen portabil la fiecare vizită. În cazul în care indicaţia dispare datorită evoluţiei favorabile a bolii sub tratament sau datorită remisiunii unei exacerbări acute, acesta va întrerupe prescripţia de oxigen portabil.
Medicii curanţi care fac recomandarea:
– medici de specialitate pneumologie sau pneumologie pediatrică care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.
Data emiterii prescripţiei .....

Semnătura şi parafa medicului,
.....

Sunt de acord să utilizez concentratorul de oxigen portabil pe toată perioada recomandată de către medic.

Semnătura asiguratului
.....

Formularul însoţeşte recomandarea pentru concentratorul de oxigen portabil prescrisă asiguraţilor cu indicaţie de oxigenoterapie de lungă durată cu concentrator de oxigen staţionar.

La data de 28-12-2023 Actul a fost completat de Anexa nr. 2 din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

Anexa nr. 39

MODALITATEA
de prescriere, procurare şi decontare a dispozitivelor medicale
destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu

Articolul 1

(1) Dispozitivele medicale destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu se acordă asiguraţilor pentru o perioadă determinată ori nedeterminată, în baza unei prescripţii medicale sub forma unei recomandări medicale tipizate conform modelului de la anexa nr. 39 B la prezentul ordin, eliberată de medicul de specialitate aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, direct sau prin reprezentantul legal, în condiţiile prezentelor norme, ca o consecinţă a unei consultaţii raportate la casa de asigurări de sănătate sau de către medicul care îşi desfăşoară activitatea în spital, la externarea asiguratului.

(2) Prescripţia medicală se eliberează în 2 exemplare, dintre care un exemplar rămâne la medic, un exemplar însoţeşte cererea şi se depune la casa de asigurări de sănătate. Prescripţia medicală trebuie să conţină denumirea şi tipul dispozitivului medical din Lista dispozitivelor medicale din anexa nr. 38 la ordin. Prescripţia medicală va conţine în mod obligatoriu numele casei de asigurări de sănătate cu care medicul care eliberează prescripţia medicală se află în relaţie contractuală şi numărul contractului.

Prescripţia medicală va fi întocmită în limita competenţei medicului prescriptor.

(3) Prescripţia medicală pentru protezarea auditivă trebuie să fie însoţită de audiograma tonală liminară şi audiograma vocală, eliberate de un furnizor de servicii medicale sau de dispozitive medicale care se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate. Pentru copii, la recomandarea medicului de specialitate, audiograma vocală se poate excepta. Audiogramele conţin numele şi prenumele asiguratului, CNP-ul/codul unic de asigurare al acestuia, data şi locul efectuării, dovada calibrării/etalonării anuale a audiometrelor utilizate.

(4) Prescripţia medicală pentru protezarea vizuală - implant cu lentile intraoculare - trebuie să fie însoţită de biometria eliberată de un furnizor de servicii medicale autorizat şi evaluat, aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate. Biometriile conţin numele şi prenumele asiguratului, CNP -ul/codul unic de asigurare al acestuia, data şi locul efectuării.

(5) În cazul protezării membrului inferior, după o intervenţie chirurgicală, un asigurat poate beneficia înaintea protezării definitive de o proteză provizorie. În această situaţie, medicul care face recomandarea va menţiona pe prescripţia medicală modul de protezare şi tipul protezei definitive. În perioada termenului de înlocuire a protezei membrului inferior, în situaţii speciale, pentru acelaşi segment anatomic medicul specialist poate prescrie o altă protezare (un alt tip de proteză) care să cuprindă atât proteză provizorie, cât şi proteză definitivă sau direct proteză definitivă. Durata prescripţiilor medicale pentru protezele de membru superior şi pentru protezele de membru inferior - proteze definitive este nelimitată.

La data de 13-02-2025 Alineatul (5) , Articolul 1 , Anexa nr. 39 a fost modificat de Punctul 52. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(6) Durata prescripţiei pentru dispozitivele de protezare stomii şi pentru dispozitivele pentru retenţie sau/şi incontinenţă urinară este de maximum 90/91/92 de zile. Pentru dispozitivele de protezare stomii în cazul pacienţilor cu stome permanente şi pentru dispozitive pentru incontinenţă urinară, în cazul pacienţilor cu incontinenţă urinară permanentă, medicul va menţiona pe prescripţia medicală «stomă permanentă» respectiv «incontinenţă urinară permanentă». Pentru dispozitivele pentru retenţie urinară, în cazul pacienţilor cu retenţie urinară permanentă, medicul va menţiona pe prescripţia medicală «retenţie urinară permanentă». Pacienţi cu retenţie urinară permanentă sunt pacienţi cu leziuni medulare traumatice şi pacienţi cu vezică neurogenă. Durata prescripţiei medicale pe care este menţionat «stomă permanentă», «incontinenţă urinară permanentă», respectiv «retenţie urinară permanentă» este nelimitată.

La data de 01-10-2024 Alineatul (6) , Articolul 1 , Anexa nr. 39 a fost modificat de Punctul 41. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(7) Pentru dispozitivele de protezare stomii şi pentru dispozitivele pentru retenţie sau/şi incontinenţă urinară, cu excepţia cateterului urinar, recomandarea se poate face şi de către medicul de familie pe lista căruia se află înscris asiguratul; pentru cateterul urinar recomandarea se poate face şi de către medicul de familie pe lista căruia se află înscris asiguratul, numai ca urmare a scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital comunicat(ă) de către medicul de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate.

Prescripţia medicală va conţine în mod obligatoriu în acest caz şi numele casei de asigurări de sănătate cu care medicul de specialitate, care a transmis scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital, se află în relaţie

contractuală şi numărul contractului încheiat de către acesta sau reprezentantul legal; biletul de ieşire din spital va conţine obligatoriu şi explicit toate elementele prevăzute în modelul de scrisoare medicală.

(8) Prescripţiile medicale pentru echipamentele pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă şi suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP trebuie să fie însoţite de documente medicale din care să rezulte îndeplinirea condiţiilor pentru recomandarea acestor dispozitive condiţii prevăzute la punctul 9 din anexa nr. 38 la ordin.

Durata prescripţiei pentru echipamentele pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă şi suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu excepţia persoanelor care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv, pentru care durata prescripţiei este nelimitată. Pentru aparatele cu administrare continuă cu oxigen recomandate pentru pacienţi cu insuficienţă respiratorie medie sau severă ca urmare a infecţiei SARS-CoV-2, durata prescripţiei este de 90/91/92 de zile.

(9) Durata prescripţiei pentru închirierea fotoliilor rulante este de maximum 90/91/92 de zile calendaristice.

(10) Durata prescripţiilor pentru filtru umidificator HME şi pentru adezivi pentru filtrele umidificatoare HME este de maximum 12 luni calendaristice.

(11) Durata prescripţiei pentru dispozitivele de asistare a tusei este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu excepţia persoanelor care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv, pentru care durata prescripţiei este nelimitată

(11^1) Prescripţia medicală pentru concentratorul de oxigen portabil prescrisă asiguraţilor fără indicaţie de oxigenoterapie de lungă durată cu concentrator de oxigen staţionar trebuie să fie însoţită de formularul prevăzut la anexa nr. 38 A, asumat prin semnătură şi parafă de către medic, respectiv prin semnătură de către asigurat. Prescripţia medicală pentru concentratorul de oxigen portabil prescrisă asiguraţilor cu indicaţie de oxigenoterapie de lungă durată cu concentrator de oxigen staţionar trebuie să fie însoţită de formularul prevăzut la anexa nr. 38 B, asumat prin semnătură şi parafă de către medic, respectiv prin semnătură de către asigurat.

Durata prescripţiei pentru concentratorul de oxigen portabil este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap grav sau accentuat. Pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv durata prescripţiei este nelimitată. Medicul curant evaluează indicaţia de oxigen portabil la fiecare vizită. În cazul în care indicaţia dispare datorită evoluţiei favorabile a bolii sub tratament sau datorită remisiunii unei exacerbări acute, acesta va întrerupe prescripţia de oxigen portabil.

La data de 28-12-2023 Articolul 1 , Anexa nr. 39 a fost completat de Punctul 18. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

(12) În prescripţia medicală se va menţiona obligatoriu că deficienţa organică sau funcţională nu este ca urmare a unei boli profesionale sau a unui accident de muncă ori sportiv. În acest sens, se solicită o declaraţie a asiguratului pe propria răspundere din care să rezulte că deficienţa organică sau funcţională nu a apărut în urma unei boli profesionale, a unui accident de muncă sau sportiv; declaraţia rămâne la medicul care întocmeşte prescripţia.

Articolul 2

(1) Pentru obţinerea dispozitivului medical, asiguratul, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I sau II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal în acest sens de acesta prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentantul legal al asiguratului sau orice persoană, cu excepţia reprezentanţilor furnizorilor de dispozitive medicale (reprezentanţi legali, asociaţi, administratori, angajaţi ai furnizorilor de dispozitive medicale, persoane care desfăşoară activitate la nivelul acestora), depune o cerere la casa de asigurări de sănătate în evidenţele căreia se află asiguratul beneficiar al dispozitivului medical, prescripţia medicală pentru dispozitivul medical şi prezintă actul de identitate, respectiv certificatul de încadrare în grad şi tip de handicap pentru echipamentele pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă şi suport de presiune pozitivă continuă CPAP /BPAP, după caz. Pentru copiii în vârstă de până la 14 ani se ataşează prescripţia medicală pentru dispozitivul medical recomandat, cu specificarea domiciliului copilului, şi se prezintă certificatul de naştere.

Pentru obţinerea protezelor de membru superior, protezelor de membru inferior -- proteze definitive, dispozitivelor de protezare stomii -- pentru pacienţii cu stome permanente, dispozitivelor pentru incontinenţă urinară -- pentru pacienţii cu incontinenţă urinară permanentă, dispozitivelor pentru retenţie urinară - pentru pacienţii cu retenţie urinară permanentă, echipamentelor pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă, suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP şi dispozitivelor de asistare a tusei - pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv, asiguratul, unul dintre membrii de familie cu grad de

rudenie I sau II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal în acest sens de acesta prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentantul legal al asiguratului sau orice persoană, cu excepţia reprezentanţilor furnizorilor de dispozitive medicale (reprezentanţi legali, asociaţi, administratori, angajaţi ai furnizorilor de dispozitive medicale, persoane care desfăşoară activitate la nivelul acestora), depune o cerere la casa de asigurări de sănătate în evidenţele căreia se află asiguratul beneficiar al dispozitivului medical şi prezintă actul de identitate, respectiv certificatul de încadrare în grad şi tip de handicap pentru echipamentele pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă şi suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP, după caz. Pentru copiii în vârstă de până la 14 ani se specifică în cerere domiciliul copilului şi se prezintă certificatul de naştere.
Documentele necesare obţinerii dispozitivului medical se pot transmite casei de asigurări de sănătate şi prin poştă, curierat sau prin mijloace de comunicare electronică.
La data de 01-10-2024 Alineatul (1) , Articolul 2 , Anexa nr. 39 a fost modificat de Punctul 42. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(2) Prescripţiile medicale îşi pierd valabilitatea dacă nu sunt depuse la casa de asigurări de sănătate în termen de 30 de zile calendaristice de la data emiterii. Nu sunt acceptate prescripţiile medicale în care este nominalizat furnizorul de dispozitive medicale sau cele care sunt eliberate de medicii de specialitate aflaţi în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate şi care reprezintă interesele unui furnizor de dispozitive medicale evaluat sau acreditat/înscris în procesul de acreditare (reprezentant legal, asociat, administrator, angajat sau persoană care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală de exercitare a profesiei la furnizor).

(3) În situaţia pacienţilor cu stome permanente, pentru obţinerea dispozitivelor de protezare stomii, prescripţia medicală pe care este completată menţiunea «stomă permanentă» se depune împreună cu cererea la casa de asigurări de sănătate, o singură dată. În situaţia pacienţilor cu incontinenţă urinară permanentă, pentru obţinerea dispozitivelor de incontinenţă urinară, prescripţia medicală pe care este completată menţiunea «incontinenţă urinară permanentă» se depune împreună cu cererea la casa de asigurări de sănătate, o singură dată. În situaţia pacienţilor cu retenţie urinară permanentă, pentru obţinerea dispozitivelor de retenţie urinară, prescripţia medicală pe care este completată menţiunea «retenţie urinară permanentă» se depune împreună cu cererea la casa de asigurări de sănătate, o singură dată.
La data de 01-10-2024 Alineatul (3) , Articolul 2 , Anexa nr. 39 a fost modificat de Punctul 42. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

Articolul 3

(1) Casa de asigurări de sănătate, în termen de cel mult 3 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, este obligată să ia o hotărâre privind acceptarea sau respingerea cererii. Respingerea cererii de către casa de asigurări de sănătate se face în scris şi motivat, cu indicarea temeiului legal.

(2) În cazul acceptării, cererile sunt supuse aprobării şi, respectiv, emiterii unei decizii de aprobare pentru procurarea/închirierea dispozitivului medical, în limita fondului aprobat cu această destinaţie. Decizia se ridică de la casa de asigurări de sănătate de către beneficiar, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ /soţie, o persoană împuternicită legal în acest sens de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului sau se expediază prin poştă, curierat sau prin mijloace de comunicare electronică cu semnătura extinsă/calificată, în maximum 2 zile de la emitere, în cazul în care asiguratul solicită prin cerere.
În cazul dispozitivelor medicale acordate prin închiriere, în situaţia în care există continuitate în utilizarea de către asigurat a dispozitivului medical acordat prin închiriere de către acelaşi furnizor, casele de asigurări de sănătate vor transmite decizia asiguratului prin mijloace de comunicare electronică cu semnătura extinsă /calificată în ziua emiterii deciziei.
În situaţia în care cererile pentru dispozitive medicale conduc la depăşirea fondului lunar aprobat, se întocmesc liste de prioritate pentru asiguraţi, pe categorii de dispozitive medicale. În acest caz decizia se emite în momentul în care fondul aprobat cu această destinaţie permite decontarea dispozitivului medical, în ordinea listei de prioritate, casa de asigurări de sănătate fiind obligată să transmită asiguratului, prin adresă scrisă, expediată prin poştă, curierat sau prin mijloace de comunicare electronică cu semnătura extinsă/calificată, decizia, în termen de 2 zile lucrătoare de la data emiterii acesteia, sau necesitatea revizuirii prescripţiei medicale - numai pentru situaţiile în care se impune revizuirea prescripţiei. Modelul unic de decizie pentru aprobarea procurării unui dispozitiv medical este prevăzut în anexa nr. 39 A la ordin.
La data de 22-09-2023 Alineatul (2) , Articolul 3 , Anexa nr. 39 a fost modificat de Punctul 32. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

(3) Fiecare decizie, se emite pentru un singur dispozitiv medical şi se eliberează în două exemplare, dintre care un exemplar pentru asigurat, transmis de casa de asigurări de sănătate prin poştă, curierat, prin mijloace de comunicare electronică cu semnatura extinsă/calificată sau care se ridică direct de la casa de asigurări de

sănătate şi un exemplar rămâne la casa de asigurări de sănătate. La decizia care se transmite asiguratului sau care se ridică de către acesta se ataşează o copie a recomandării medicale, după caz, pe care asiguratul o depune/transmite furnizorului de dispozitive medicale împreună cu decizia de aprobare a dispozitivului medical.

(4) Decizia de aprobare pentru procurarea dispozitivelor de protezare stomii şi retenţie sau/şi incontinenţă urinară este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripţia medicală, care nu poate fi mai mare de 90/91/92 de zile calendaristice. Decizia de aprobare pentru procurarea dispozitivelor de protezare stomii şi retenţie sau/şi incontinenţă urinară pentru asiguraţii cu stome permanente, pentru asiguraţii cu incontinenţă urinară permanentă şi pentru asiguraţii cu retenţie urinară permanentă este valabilă pentru o perioadă de 12 luni calendaristice. Decizia de aprobare pentru procurarea filtrului umidificator HME este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripţia medicală, care nu poate fi mai mare de 12 luni calendaristice. Decizia de aprobare pentru procurarea adezivilor pentru filtrele umidificatoare HME este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripţia medicală, care nu poate fi mai mare de 12 luni calendaristice.

La data de 01-10-2024 Alineatul (4) , Articolul 3 , Anexa nr. 39 a fost modificat de Punctul 43. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

(5) În cazul protezelor pentru membrul inferior, casele de asigurări de sănătate pentru un singur dispozitiv medical emit decizii distincte pentru acelaşi tip de proteză pentru ambele etape de protezare (proteza provizorie şi proteza definitivă). Decizia pentru proteza definitivă, se emite, la solicitarea asiguratului, după minimum 3 luni de la data la care acesta a beneficiat de proteza provizorie.

(6) În cazul fotoliilor rulante, acestea se vor acorda asiguraţilor pe o perioadă nedeterminată sau determinată - prin închiriere, iar echipamentele pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă şi suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP se vor acorda pe o perioadă determinată prin închiriere, pe baza deciziilor de aprobare pentru procurarea/închirierea dispozitivelor medicale. Perioada de închiriere nu poate depăşi data la care încetează valabilitatea contractelor de furnizare de dispozitive medicale încheiate între casa de asigurări de sănătate şi furnizori. La încheierea contractelor, pentru dispozitivele medicale ce se acordă pentru o perioadă determinată, furnizorii prezintă lista cuprinzând tipurile de dispozitive şi numărul acestora pe fiecare tip.

(7) Decizia de aprobare pentru închirierea fotoliilor rulante este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripţia medicală care nu poate fi mai mare de 90/91/92 de zile calendaristice. Pentru echipamentele pentru oxigenoterapie pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav decizia de aprobare este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripţia medicală, respectiv maximum 90/91/92 de zile calendaristice consecutive. Decizia de aprobare pentru închirierea echipamentelor pentru oxigenoterapie pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav (inclusiv persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv) este valabilă pentru o perioadă de 12 luni calendaristice. Pentru aparatele de ventilaţie noninvazivă pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav decizia de aprobare este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripţia medicală şi nu poate fi mai mare de 90/91/92 de zile calendaristice consecutive. Decizia de aprobare pentru închirierea aparatelor de ventilaţie noninvazivă pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav (inclusiv persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv) este valabilă pentru o perioadă de 12 luni calendaristice. Pentru suportul de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav decizia de aprobare este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripţia medicală şi nu poate fi mai mare de 90/91/92 de zile calendaristice consecutive. Decizia de aprobare pentru închirierea suportului de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav (inclusiv persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv) este valabilă pentru o perioadă de 12 luni calendaristice.

Pentru dispozitivul de asistare a tusei pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav decizia de aprobare este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripţia medicală şi nu poate fi mai mare de 90/91/92 de zile calendaristice consecutive. Decizia de aprobare pentru închirierea dispozitivului de asistare a tusei pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav (inclusiv persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav definitiv) este valabilă pentru o perioadă de 12 luni calendaristice.

(8) Termenul de valabilitate al deciziei de aprobare pentru procurarea dispozitivului medical este de 30 de zile calendaristice de la data emiterii acesteia de către casa de asigurări de sănătate, cu excepţia situaţiilor prevăzute la alin. (4) şi (7). În cazul dispozitivului fabricat la comandă, furnizorul de dispozitive medicale înştiinţează casa de asigurări de sănătate despre primirea deciziilor de aprobare a acestor dispozitive medicale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii acestora.

Articolul 4

(1) Pentru procurarea dispozitivului medical, asiguratul, în cazul dispozitivelor la comandă (inclusiv pentru protezele auditive), sau, în cazul dispozitivelor medicale care nu sunt la comandă, asiguratul sau u nul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal în acest sens de către

asigurat - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului se adresează, în perioada de valabilitate a deciziei, unuia dintre furnizorii din lista furnizorilor de dispozitive medicale evaluaţi sau acreditaţi/înscrişi în procesul de acreditare, cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract, cu următoarele documente: decizia emisă de casa de asigurări de sănătate şi prescripţia medicală (copie), după caz. În cazul dispozitivelor medicale care nu sunt la comandă, documentele se pot transmite furnizorului şi prin poştă/curierat sau prin mijloace de comunicare la distanţă, caz în care nu mai este obligatorie transmiterea acestora fizic furnizorului.

(2) Asiguraţii care au decizii cu valabilitate pentru maximum 12 luni consecutive se pot adresa unui alt furnizor autorizat şi evaluat sau acreditat/înscris în procesul de acreditare aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, reluând întreaga procedură de obţinere a unei noi decizii, cu menţiunea că noua decizie anulează decizia anterioară. Asiguraţii vor menţiona în cererea înaintată casei de asigurări de sănătate că doresc schimbarea furnizorului de dispozitive medicale, cu precizarea denumirii furnizorului, la care vor să renunţe. Data de la care are valabilitate noua decizie nu se poate regăsi în perioada lunară deja raportată a deciziei anterioare.

În situaţia în care medicul de specialitate recomandă schimbarea tipului de dispozitiv de protezare stomii sau pentru retenţie sau/şi incontinenţă urinară asiguratului care are decizie cu valabilitate pentru maximum 12 luni consecutive, pentru aceste dispozitive se poate relua întreaga procedură pentru obţinerea unei noi decizii, cu menţiunea că noua decizie anulează decizia anterioară. Data de la care are valabilitate noua decizie nu se poate regăsi în perioada lunară deja raportată a deciziei anterioare.

Articolul 5

Lista dispozitivelor medicale destinate recuperării deficienţelor organice sau funcţionale în ambulatoriu, prevăzută în anexa nr. 38 la ordin, conform pachetului de servicii de bază, cuprinde termenele de înlocuire ale dispozitivelor medicale. Termenul de înlocuire începe să curgă din momentul în care asiguratul a beneficiat de dispozitivul medical.

Articolul 6

(1) Decontarea dispozitivelor medicale care se acordă pe o perioadă nedeterminată se face de către casele de asigurări de sănătate, furnizorilor, la nivelul preţului de referinţă valabil în momentul emiterii deciziei de aprobare pentru procurarea dispozitivului medical, pe baza facturilor emise de furnizorii cu care au încheiat contracte de furnizare de dispozitive medicale.

(2) Decontarea dispozitivelor medicale care se acordă pe o perioadă determinată se face de către casele de asigurări de sănătate, furnizorilor, la nivelul sumei de închiriere valabilă în momentul emiterii deciziei de aprobare pentru închirierea dispozitivului medical, pe baza facturilor emise de furnizorii cu care au încheiat contracte de furnizare de dispozitive medicale.

(3) În vederea decontării, furnizorul de dispozitive medicale transmite facturile conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare, şi depune/transmite următoarele documente casei de asigurări de sănătate, după caz:

– copia certificatului de garanţie, cu excepţia dispozitivelor medicale care se acordă pe o perioadă determinată (prin închiriere) şi a dispozitivelor medicale pentru care nu se emit certificate de garanţie, dar au termen de valabilitate;

– declaraţie privind dispozitivele cu scopuri speciale pentru dispozitivele fabricate la comandă, după caz, conform prevederilor legale în vigoare;

– audiogramele efectuate după protezarea auditivă de către un furnizor de servicii medicale sau de dispozitive medicale care se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate. Audiogramele conţin numele şi prenumele asiguratului, CNP-ul/ codul unic de asigurare al acestuia, data şi locul efectuării, dovada calibrării /etalonării anuale a audiometrelor utilizate;

– dovada verificării tehnice, numai în luna următoare celei în care se realizează verificarea tehnică, în cazul închirierii unor dispozitive medicale care au fost utilizate, respectiv fotolii rulante, echipamente pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă şi suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP;

– dovada primirii dispozitivului medical expediat de către furnizor, prin poştă, curierat, beneficiarului sau unuia dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţului/soţiei, împuternicitului legal prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentantului legal, cu specificarea adresei la care s-a făcut livrarea, situaţie în care nu este necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate; furnizorul poate transmite casei de asigurări de sănătate dovada primirii dispozitivului medical, primită de către acesta, în format electronic; pentru dispozitivele medicale acordate prin închiriere, dovada primirii dispozitivului medical se depune/se transmite electronic la casa de asigurări de sănătate numai la acordarea dispozitivului medical.

În situaţia în care dispozitivul medical se ridică de la furnizor de către beneficiar sau este expediat beneficiarului de către furnizor prin transport propriu sau închiriat, confirmarea primirii dispozitivului medical, în vederea decontării acestuia, se face utilizând cardul naţional de asigurări sociale de sănătate al beneficiarului/adeverinţa

de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul. Pentru dispozitivele medicale acordate prin închiriere, utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate este necesară numai la acordarea dispozitivului medical.
În situaţia în care ridicarea de la furnizor sau primirea la domiciliu a dispozitivului medical se face de către unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, împuternicitul legal prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentantul legal, se solicită cardul naţional de asigurări sociale de sănătate sau cartea de identitate/buletinul de identitate/paşaportul acestuia.
În situaţia în care beneficiarul dispozitivului medical este beneficiar de formular european/pacient din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, la ridicarea dispozitivului medical de la furnizor va prezenta actul de identitate/paşaportul, după caz.
La data de 13-02-2025 Alineatul (3) , Articolul 6 , Anexa nr. 39 a fost modificat de Punctul 53. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(4) Decontarea în cazul protezărilor pentru membrul superior şi/sau inferior se face după depunerea /transmiterea de către asigurat, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, a documentului prin care eficacitatea actului de protezare este validată (confirmată) de medicul de specialitate. În cazul în care asiguratul, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, nu depune/transmite casei de asigurări de sănătate acest document în termen de 15 zile lucrătoare de la ridicarea dispozitivului medical, casa de asigurări de sănătate va valida (va confirma) din oficiu protezarea respectivă. Documentul prin care eficacitatea actului de protezare este validată se poate transmite casei de asigurări de sănătate şi prin poştă/curierat sau prin mijloace de comunicare la distanţă.

(5) În cazul protezelor pentru membrul inferior, după o intervenţie chirurgicală, dacă asiguratul beneficiază înaintea protezării definitive, de o proteză provizorie, decontarea se face pentru acelaşi furnizor, cumulat pentru ambele etape de protezare, până la nivelul de 125% al preţului de referinţă al protezei. Pentru proteza provizorie valoarea decontată va fi până la nivelul preţului de referinţă valabil în momentul emiterii deciziei de procurare, iar valoarea decontată pentru proteza definitivă reprezintă valoarea rămasă până la nivelul de 125% al preţului de referinţă al protezei respective valabil în momentul emiterii deciziei de procurare a protezei definitive. Prin excepţie, în situaţia în care furnizorul care a efectuat protezarea provizorie nu se mai află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate la data emiterii deciziei de procurare a protezei definitive acesta se poate adresa unui alt furnizor autorizat şi acreditat/înscris în procesul de acreditare aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; decontarea protezei definitive se face în aceleaşi condiţii, respectiv până la nivelul de 125% al preţului de referinţă al protezei.

(6) Decontarea, în cazul protezelor auditive, se face după depunerea/transmiterea de către asigurat, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial /act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, a unui document de validare întocmit de către un medic de specialitate otorinolaringologie, pe baza raportului probei de protezare. Raportul probei de protezare cuprinde rezultatele testelor audiometriei protetice, realizate prin diferite metode (audiometrie tonală şi vocală în câmp liber etc.), efectuate înainte şi după protezare. În cazul în care asiguratul, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, nu depune/transmite casei de asigurări de sănătate acest document în termen de 15 zile lucrătoare de la ridicarea dispozitivului medical, casa de asigurări de sănătate va valida (va confirma) din oficiu protezarea respectivă. Raportul probei de protezare se poate transmite casei de asigurări de sănătate şi prin poştă/curierat sau prin mijloace de comunicare la distanţă.

(7) Decontarea dispozitivelor de protezare stomii, dispozitivelor pentru retenţie sau/şi incontinenţă urinară, echipamentelor pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă şi suport de presiune pozitivă continuă CPAP /BPAP, dispozitivelor de asistare a tusei, fotoliilor rulante acordate prin închiriere, filtrelor umidificator HME şi adezivilor pentru filtrele umidificatoare HME se realizează lunar.

(8) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să ţină evidenţe distincte pentru sumele decontate reprezentând contravaloarea dispozitivelor medicale acordate beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv pacienţilor din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii.

(9) În cazul dispozitivelor medicale expediate de către furnizor prin poştă, curierat, factura în vederea decontării dispozitivului medical se întocmeşte în luna în care furnizorul a intrat în posesia documentului privind dovada primirii dispozitivului medical.

(10) În cazul deciziilor de aprobare însoţite de taloane pentru dispozitive medicale emise de casele de asigurări de sănătate anterior datei de intrare în vigoare a prezentului ordin, aflate în derulare, decontarea se realizează potrivit prevederilor prezentului ordin.

Articolul 7

(1) Pe toată perioada de închiriere a dispozitivului medical, furnizorul, care rămâne proprietarul dispozitivului medical, va monitoriza utilizarea acestuia, având obligaţia ca în cazul recuperării dispozitivului după încetarea perioadei de închiriere la termen/înainte de termen să anunţe în termen de 5 zile lucrătoare casa de asigurări de sănătate cu care a încheiat contract.

(2) Casele de asigurări de sănătate decontează parţial suma de închiriere a dispozitivului medical corespunzătoare perioadei lunare, proporţional cu numărul de zile calendaristice de utilizare a dispozitivului medical, raportat la 30 de zile calendaristice, cu excepţia pacienţilor internaţi care folosesc dispozitivele medicale respective pe perioada spitalizării.

Casele de asigurări de sănătate anunţă trimestrial furnizorii despre zilele calendaristice decontate în plus pentru dispozitivele medicale acordate prin închiriere în trimestrul anterior, furnizorul urmând să întocmească factură storno pentru aceste sume.

(3) Pentru dispozitivele medicale acordate prin închiriere, în situaţia în care există continuitate a termenelor de valabilitate a deciziilor şi continuitate în utilizarea de către asigurat a dispozitivului medical acordat prin închiriere de către acelaşi furnizor, decontarea dispozitivului medical se face începând cu data de valabilitate a deciziilor ulterioare.

Pentru dispozitivele medicale acordate prin închiriere, în situaţia în care există continuitate în utilizarea de către asigurat a dispozitivului medical acordat prin închiriere de către acelaşi furnizor, asiguratul, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I sau II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal în acest sens de acesta prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului va depune/transmite, prin poştă /curierat sau prin mijloace de comunicare la distanţă, decizia la furnizor, în maximum 2 zile lucrătoare de la data emiterii deciziei.

La data de 22-09-2023 Alineatul (3) , Articolul 7 , Anexa nr. 39 a fost modificat de Punctul 33. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

Articolul 8

(1) Certificatul de garanţie predat de către furnizor asiguratului pentru dispozitivele care se acordă pe perioadă nedeterminată, trebuie să precizeze: elementele de identificare a dispozitivului medical (numele producătorului, numele reprezentantului autorizat al producătorului sau numele distribuitorului, după caz; tipul; numărul lotului precedat de cuvântul "lot" sau nr. de serie, după caz); data fabricaţiei şi, după caz, data expirării; termenul de garanţie.

(2) În cadrul termenului de garanţie asiguraţii pot sesiza furnizorul în legătură cu eventualele deficienţe ale dispozitivului medical care conduc la lipsa de conformitate a acestuia, dacă aceasta nu s-a produs din vina utilizatorului. În acest caz repararea sau înlocuirea dispozitivului medical cu altul corespunzător va fi asigurată şi suportată de către furnizor.

Articolul 9

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la solicitarea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor întâlniri cu furnizorii de dispozitive medicale pentru a analiza aspecte privind acordarea dispozitivelor medicale, precum şi respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâ lnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu furnizorii de dispozitive medicale măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii.

Anexa nr. 39A

- model -

Casa de Asigurări de Sănătate .....

Decizia nr. ..... din data .....

Director General al Casei de Asigurări de Sănătate .....

Având în vedere:

– prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

– prevederile Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi ale Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate,

văzând Cererea nr. ..... înregistrată la Casa de Asigurări de Sănătate ..... în data de ....., depusă de beneficiar, nume şi prenume ....., sau de către unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal în acest sens de către acesta (prin act notarial/act de reprezentare prin avocat), reprezentantul legal al asiguratului sau orice persoană, cu excepţia reprezentanţilor furnizorilor de dispozitive medicale (reprezentanţi legali, asociaţi, administratori, angajaţi ai furnizorilor de dispozitive medicale, persoane care desfăşoară activitate la nivelul acestora), (nume, prenume, CNP/cod unic de asigurare, adresă completă, telefon) ..... beneficiar domiciliat în ....., CNP/cod unic de asigurare ....., prescripţia medicală pentru acordarea de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale eliberată de medicul de specialitate dr. ....., din unitatea sanitară .....,

în temeiul prevederilor Ordinului pentru numirea directorului general al Casei de Asigurări de Sănătate nr. .....,

La data de 22-09-2023 Ultimul paragraf din preambulul anexei nr. 39A a fost modificat de Punctul 34. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

DECIDE

Articolul 1

Se aprobă procurarea/închirierea următorului dispozitiv medical destinat recuperării unei deficienţe organice sau funcţionale

.....

.....

Dispozitive pentru protezare stomii/Dispozitive pentru retenţie sau/şi incontinenţă urinară:

[ ] set de referinţă [ ] set modificat

Dispozitive medicale ce se pot acorda pereche:

[ ] dreapta [ ] stânga

pe o perioadă de ..... termen de înlocuire de .....

pentru beneficiarul .....

Pacient diagnosticat cu afecţiune oncologică DA /NU

La data de 01-10-2024 Articolul 1 , Anexa nr. 39A a fost modificat de Punctul 44. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

Articolul 2

(1) Preţul de referinţă/suma de închiriere decontat(ă) de către Casa de Asigurări de Sănătate ..... este:.....

(2) Preţul de referinţă/suma de închiriere decontat(ă) de către Casa de Sănătate ..... pentru persoanele prevăzute în legi speciale este: .....

Articolul 3

Prezenta decizie are o valabilitate de ..... zile calendaristice de la data de .....

Articolul 4

Prezenta decizie s-a întocmit în două exemplare, dintre care un exemplar pentru asigurat rămâne la casa de asigurări de sănătate.

Director General,

.....

DECIZIE VERSO

LISTA FURNIZORILOR DE DISPOZITIVE MEDICALE AFLAŢI ÎN RELAŢIE CONTRACTUALĂ CU CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE ..... CARE FURNIZEAZĂ/ÎNCHIRIAZĂ DISPOZITIVUL MEDICAL ..... TIP .....

Furnizor de dispozitive medicale	Adresă completă sediu social/lucrativ (adresă, telefon, fax, pagină web)	Adresă completă punct de lucru

1		
2		

Anexa nr. 39B

- model -

PRESCRIPŢIE MEDICALĂ - RECOMANDARE PRIVIND ACORDAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE DESTINATE RECUPERĂRII UNOR DISPOZITIVELOR MEDICALE DEFICIENŢE ORGANICE SAU FUNCŢIONALE

Nr..... /..... *)

*) Se va completa cu numărul din registrul de consultaţii/foaie de observaţie

Unitatea medicală	[ ] MF
Adresa	[ ] Ambulatoriu
	[ ] Spital

Stat membru: ROMÂNIA

CUI .....

Nr. contract ..... încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate .....(pentru medicul care întocmeşte prescripţia medicală - recomandarea).....

Nr. contract..... încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate ..... . se completează cu datele medicului de specialitate, care a transmis scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital (numai pentru situaţiile în care medicul de familie pe lista căruia se află înscris asiguratul, întocmeşte prescripţie medicală - recomandare)

Nume, prenume medic .....

Cod parafă medic .....

Specialitatea medicului prescriptor .....

Date contact medic prescriptor:

– telefon/fax medic prescriptor .....

(se va completa inclusiv prefixul de ţară)

– e-mail medic prescriptor .....

1. Numele şi prenumele asiguratului .....(se va completa în întregime numele şi prenumele asiguratului).....

2. Data naşterii .....

3. Domiciliul .....

4. Codul numeric personal/cod unic de asigurare al asiguratului ..... .

5. Pacient diagnosticat cu afecţiune oncologică DA [ ] /NU [ ]

Diagnosticul medical şi diagnostic boli asociate:

La data de 01-07-2024 Punctul 5 din modelul PRESCRIPŢIE MEDICALĂ - RECOMANDARE PRIVIND ACORDAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE din Anexa nr. 39B a fost modificat de Punctul 176 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

6. Deficienţa organică sau funcţională

– nu este ca urmare a unei boli profesionale []

(se bifează căsuţa)

– nu este ca urmare a unui accident de muncă ori sportiv. []

(se bifează căsuţa)

7. Pentru stomii şi retenţie sau/şi incontinenţă urinară se bifează una dintre căsuţele:

[] permanentă

[] set modificat

[] temporară

Sunt de acord cu modificarea setului

Semnătură asigurat

.....

Se recomandă ..... zile (maximum 90/91/92 zile)- se completează numai în cazul dispozitivelor recomandate pentru o perioadă temporară.

8. Pentru echipamentele pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă, suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP şi dispozitive de asistare a tusei se bifează una dintre căsuţele:

– cu certificat de încadrare în grad de handicap grav sau accentuat, definitiv []

– cu certificat de încadrare în grad de handicap grav sau accentuat []

– fără certificat de încadrare în grad de handicap grav sau accentuat []
Se recomandă..... zile/luni (maximum 90/91/92 zile sau 12 luni) - se completează numai în cazul dispozitivelor recomandate pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap grav sau accentuat definitiv.
9. Pentru fotolii rulante se bifează una dintre căsuţele:
[] perioadă nedeterminată
[] perioadă determinată; se recomandă..... zile (maximum 90/91/92 zile)
10. Pentru protezele de membru inferior se bifează una dintre căsuţele:
[ ] proteză provizorie
[ ] proteză definitivă
numai în cazul protezării membrului inferior, după o intervenţie chirurgicală, situaţie în care un asigurat poate beneficia înaintea protezării definitive, de o proteză provizorie la recomandarea medicului. În situaţii speciale, pentru acelaşi segment anatomic medicul specialist poate prescrie o protezare care să cuprindă atât proteză provizorie cât şi proteză definitivă.
La data de 01-07-2024 Punctul 10 din modelul PRESCRIPŢIE MEDICALĂ - RECOMANDARE PRIVIND ACORDAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE din Anexa nr. 39B a fost modificat de Punctul 176 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
11. Dispozitive medicale ce se pot acorda pereche:
[] dreapta [] stânga
12. Denumirea şi tipul dispozitivului medical recomandat: (din anexa nr. 38 la ordin**))
**) Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.
.....
13. Numărul şi data înregistrării atestatului în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie .....
(se va completa de către medicii care recomandă suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP, aparate de ventilaţie noninvazivă, aparate de administrare continuă cu oxigen acordate pentru Sindromul de apnee în somn obstructiv),
Numărul şi data înregistrării atestatului în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie şi titrare CPAP/BPAP ..... (se va completa de către medicii care recomandă suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP, aparate de ventilaţie noninvazivă, aparate de administrare continuă cu oxigen acordate pentru Sindromul de apnee în somn obstructiv),
Numărul şi data înregistrării atestatului în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii - Ventilaţie non-invazivă ..... (se va completa de către medicii care recomandă aparate de ventilaţie noninvazivă şi dispozitive de asistare a tusei)
Data emiterii prescripţiei .....
Semnătura (olografă sau electronică, după caz) şi parafa medicului .....
Notă:
Recomandarea se eliberează în 2 exemplare.
Recomandarea se eliberează numai dacă deficienţa organică sau funcţională nu este ca urmare a unei boli profesionale sau a unui accident de muncă ori sportiv.

Anexa nr. 39C

- model -

Furnizor de dispozitive medicale.....
Sediul social/Adresa fiscală
.....

DECLARAŢIE

Subsemnatul(a),..... legitimat(ă) cu B.I./C.I. seria....., nr....., în calitate de reprezentant legal, cunoscând că falsul în declaraţii se pedepseşte conform legii, declar pe propria răspundere că, toate dispozitivele medicale pentru care se transmit preţurile de vânzare cu amănuntul/sumele de închiriere, se regăsesc în certificatele de înregistrare emise de către Ministerul Sănătăţii/Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România ori în documentele de înregistrare dintr-un stat membru din Spaţiul Economic European şi/sau în declaraţiile de conformitate CE emise de producători, după caz, identificate în declaraţie cu numerele de

înregistrare aferente acestor documente sau cu denumirea producătorului acestor dispozitive medicale, pentru fiecare dispozitiv medical, conform tabelului de mai jos:

Categorie de dispozitive medicale

Nr. crt.	Denumire	Tip	Preţ de vânzare cu amănuntul	Suma de închiriere	Nr. Certificat de înregistrare/ document de înregistrare dintr-un stat membru din Spaţiul Economic European	Declaraţie de conformitate CE
C0	C1	C2	C3	C4	C5	C6

Data	Reprezentant legal: nume şi prenume ..... semnătura .....

Anexa nr. 40

- model -

CONTRACT

de furnizare de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul....., CUI .....str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon/fax ....., e-mail ..... , reprezentată prin Director general .....

şi

Furnizorul de dispozitive medicale ....., prin reprezentantul legal ..... sau împuternicitul legal al acestuia ....., după caz,

– având sediul social în localitatea ....., CUI ....., judeţul/sectorul ..... str. ..... nr. ....., telefon ....., fax ....., e-mail .....,

– se va/vor menţiona şi punctul/punctele de lucru din judeţ cu informaţiile solicitate anterior, după caz.

II. Obiectul contractului

Articolul 1

Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

III. Dispozitive medicale furnizate

Articolul 2

Dispozitivele medicale furnizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate sunt prevăzute în anexa nr. 38 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023, şi constau în:

a) .....;

b) .....;

c) .....

Lista de dispozitive medicale se va detalia pe categorii, denumiri şi tipuri.

IV. Durata contractului

Articolul 3

Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiat contractul.

Articolul 4

Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Articolul 5

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte cu furnizorii de dispozitive medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate, şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, inclusiv pe site - ul

casei de asigurări de sănătate, lista, în ordine alfabetică, a acestora, cu indicarea datelor de contact pentru sediul social lucrativ şi punctul de lucru, pentru informarea asiguratului; să actualizeze toate modificările făcute la contracte prin acte adiţionale, pe perioada derulării contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate a listei acestora şi a datelor de contact, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii actelor adiţionale;

b) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 197 alin. (2) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, furnizorii de dispozitive medicale asupra condiţiilor de contractare, precum şi în cazul modificărilor apărute ulterior ca urmare a modificării actelor normative, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin poşta electronică la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

c) să informeze furnizorii de dispozitive medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să emită decizii privind aprobarea procurării/închirierii dispozitivului medical, conform prevederilor legale şi în limita bugetului aprobat, la care anexează un exemplar al recomandării medicale; modelul deciziei pentru aprobarea procurării/închirierii de dispozitive medicale este prevăzut în anexa nr. 39 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023;

e) să precizeze în decizia de procurare/închiriere a dispozitivului medical, preţul de referinţă/suma de închiriere suportat/suportată de casa de asigurări de sănătate din Fond pentru dispozitivul medical şi să specifice pe versoul deciziei, în ordine alfabetică, lista furnizorilor de dispozitive medicale care furnizează dispozitivul medical aprobat în decizie cu care casa de asigurări de sănătate se află în relaţii contractuale, cu indicarea datelor de contact pentru sediul social lucrativ şi punctul de lucru pentru informarea asiguratului;

f) să respecte dreptul asiguratului de a-şi alege furnizorul de dispozitive medicale;

g) să efectueze decontarea dispozitivelor medicale pentru care au fost validate documentele justificative, pe baza facturilor emise de către furnizor şi a documentelor obligatorii care le însoţesc. Validarea documentelor justificative se efectuează în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii documentelor;

h) să verifice dacă emitentul prescripţiei medicale se află în relaţii contractuale cu o casă de asigurări de sănătate;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să efectueze controlul activităţii furnizorilor de dispozitive medicale potrivit normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare;

k) să publice pe pagina web proprie fondul anual alocat la nivelul casei de asigurări de sănătate cu destinaţia dispozitive medicale în ambulatoriu, precum şi orice modificare a acestuia pe parcursul anului;

l) să actualizeze toate modificările făcute la contracte prin acte adiţionale, pe perioada derulării contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate a listei acestora şi a datelor de contact, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii actelor adiţionale;

m) să publice pe pagina web proprie sumele decontate lunar, pe categorii şi tipuri de dispozitive medicale precum şi sumele decontate fiecărui furnizor de dispozitive medicale;

n) să comunice furnizorilor, în format electronic, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la data validării serviciilor, motivarea, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor dispozitive medicale, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale.

o) să ţină evidenţe distincte pentru dispozitivele medicale eliberate de furnizori persoanelor diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru această afecţiune.

La data de 01-07-2024 Articolul 5 , Litera A. , Punctul V. , Anexa nr. 40 a fost completat de Punctul 177 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

B. Obligaţiile furnizorului de dispozitive medicale

Articolul 6

Furnizorul de dispozitive medicale are următoarele obligaţii:

a) să respecte prevederile legale privind condiţiile de introducere pe piaţă, de comercializare şi de punere în funcţiune a dispozitivelor medicale;

b) să livreze dispozitivul medical în conformitate cu recomandarea medicului şi să asigure service pentru dispozitivul medical livrat, conform prevederilor legale în vigoare, în cazul dispozitivelor medicale care necesită service;

c) să livreze dispozitivele medicale la sediul social lucrativ, punctul/punctele de lucru sau prin poştă, curierat, transport propriu ori închiriat şi să desfăşoare activităţi de protezare numai la sediul social lucrativ sau la punctul/punctele de lucru, prevăzute în prezentul contract;

d) să verifice la livrare, după caz, adaptabilitatea şi buna funcţionare a dispozitivului medical;

e) să livreze dispozitivul medical comandat la termenul specificat în nota de comandă, astfel încât datele avute în vedere de către medicul specialist la emiterea recomandării medicale să nu sufere modificări, în condiţiile în care asiguratul respectă programarea pentru probă şi predarea dispozitivului medical la comandă;

f) să nu modifice preţurile de vânzare cu amănuntul şi sumele de închiriere ale dispozitivelor medicale transmise/depuse la contractare potrivit prevederilor art. 166 alin. (1) lit. i) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepţia perioadei de contractare anuală organizate de casele de asigurări de sănătate potrivit art. 197 alin. (1) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare; pentru perioada de aplicare a prevederilor art. I alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare, în care prevederile art. 197 alin. (1) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu modificările şi completările ulterioare, nu se aplică, furnizorii pot modifica o singură dată pe an preţurile de vânzare cu amănuntul şi sumele de închiriere ale dispozitivelor medicale transmise/depuse la contractare; modificarea se face în acelaşi timp pentru toate dispozitivele medicale pentru care furnizorul consideră necesar a se modifica preţurile de vânzare cu amănuntul şi sumele de închiriere;

La data de 01-10-2024 Litera f) , Articolul 6 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 40 a fost modificată de Punctul 45. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.772 din 27 septembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 978 din 30 septembrie 2024

g) să factureze lunar şi să transmită factura conform prevederilor Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare. Documentele necesare în vederea decontării dispozitivelor medicale în ambulatoriu se transmit la casele de asigurări de sănătate, până la data prevăzută în contractul de furnizare de dispozitive medicale, conform şi în condiţiile stabilite prin norme. Cheltuielile cu transportul dispozitivului medical la domiciliul asiguratului nu se decontează de casele de asigurări de sănătate; împuternicitul legal al asiguratului nu poate fi reprezentant legal, asociat, administrator, angajat sau persoană care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală de exercitare a profesiei la furnizorul de dispozitive medicale ori la furnizorul de servicii medicale la care îşi desfăşoară activitatea medicul prescriptor;

La data de 13-02-2025 Litera g) , Articolul 6 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 40 a fost modificată de Punctul 54. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

h) să respecte dreptul asiguratului de a alege furnizorul de dispozitive medicale în mod nediscriminatoriu;

i) să anunţe casa de asigurări de sănătate, în cazul dispozitivelor medicale la comandă, despre primirea deciziilor de aprobare, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii acestora;

j) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate şi să respecte specificaţiile de interfaţare publicate;

k) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de dispozitive medicale, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia situaţiilor neprevăzute pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

l) să respecte toate prevederile legale în vigoare privind certificarea dispozitivelor medicale prezentând în acest sens casei de asigurări de sănătate cu care încheie contract documentele justificative;

m) să asigure acordarea dispozitivelor medicale beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să asigure, după caz, acordarea dispozitivelor medicale în baza prescripţiei medicale eliberate de medicii de specialitate aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

n) să întocmească evidenţe distincte pentru dispozitivele medicale acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi să raporteze lunar /trimestrial, în vederea decontării, caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale facturile, şi copiile documentelor care au deschis dreptul la dispozitive medicale şi, după caz, de documentele justificative, la preţurile de referinţă/sumele de închiriere stabilite pentru cetăţenii români asiguraţi;

La data de 01-07-2024 Litera n) , Articolul 6 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 40 a fost modificată de Punctul 178 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

o) să întocmească evidenţe distincte pentru dispozitivele medicale acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României, şi să raporteze lunar/trimestrial, în vederea decontării, caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală copiile documentelor care au deschis dreptul la dispozitive medicale şi, după caz, documentele justificative, la preţurile de referinţă/sumele de închiriere stabilite pentru cetăţenii români asiguraţi, şi să transmită facturile conform prevederilor Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 13-02-2025 Litera o) , Articolul 6 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 40 a fost modificată de Punctul 54. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

p) să anunţe în termen de 5 zile lucrătoare casa de asigurări de sănătate cu care au încheiat contract recuperarea de la asigurat a dispozitivului medical după perioada de închiriere la termen/înainte de termen;

q) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea dispozitivelor medicale eliberate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

Dispozitivele medicale eliberate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data eliberării, pentru dispozitivele eliberate în luna pentru care se face raportarea; în situaţia în care dispozitivul medical se eliberează prin poştă, curierat, transport propriu ori închiriat, în maximum 3 zile lucrătoare de la data expedierii dispozitivului medical; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua eliberării/expedierii dispozitivului medical şi acesta se împlineşte în a 3 -a zi lucrătoare de la această dată.

Dispozitivele medicale din pachetul de bază eliberate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea eliberării dispozitivelor medicale;

r) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate dispozitivele medicale din pachetul de bază eliberate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. q), în maximum 3 zile lucrătoare de la data eliberării dispozitivului medical de la sediul lucrativ/punctul de lucru al furnizorului de dispozitive medicale beneficiarului sau unuia dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, unei persoane împuternicită legal în acest sens de către asigurat - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantului legal al asiguratului pentru dispozitivele eliberate în luna pentru care se face raportarea; în situaţia în care dispozitivul medical se eliberează prin poştă, curierat, transport propriu ori închiriat, în maximum 3 zile lucrătoare de la data expedierii dispozitivului medical; la stabilirea acestui termen, nu se ia în calcul ziua eliberării/expedierii dispozitivului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

Asumarea dispozitivelor medicale eliberate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii dispozitivele medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

s) să livreze în baza contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, numai dispozitivele medicale care corespund denumirii şi tipului de dispozitiv prevăzut în pachetul de bază şi respectă condiţiile de acordare prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 şi în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2023; nerespectarea acestei obligaţii conduce la rezilierea contractului şi recuperarea de către casa de asigurări de sănătate a sumelor decontate pentru dispozitivele medicale care nu au îndeplinit aceste cerinţe;

ş) să asigure acordarea dispozitivelor medicale persoanelor care nu deţin cod numeric personal, prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dar nu mai mult de un an de zile de la data înregistrării acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

t) să întocmească evidenţe distincte pentru dispozitivele medicale acordate persoanelor care nu deţin cod numeric personal prevăzute la art. 225 alin. (1) lit. a), e) şi f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru dispozitivele medicale acordate persoanelor

diagnosticate cu afecţiune oncologică pentru această afecţiune şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală.
La data de 01-07-2024 Litera t) , Articolul 6 , Litera B. , Punctul V. , Anexa nr. 40 a fost modificată de Punctul 178 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

ţ) să transmită Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate preţurile de vânzare cu amănuntul şi sumele de închiriere ale dispozitivelor medicale la solicitarea acesteia, în formatul solicitat.

VI. Drepturile furnizorilor de dispozitive medicale

Articolul 7

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de dispozitive medicale au următoarele drepturi:

a) să primească de la casa de asigurări de sănătate contravaloarea dispozitivelor medicale furnizate, conform facturilor emise şi a documentelor justificative, inclusiv sumele de închiriere, în termen de 30 de zile de la data validării documentelor necesar a fi depuse în vederea decontării. Validarea documentelor de către casele de asigurări de sănătate se face în termen de 10 zile lucrătoare de la data depunerii acestora;
La data de 01-07-2024 Litera a) , Articolul 7 , Punctul VI. , Anexa nr. 40 a fost modificată de Punctul 179 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) să fie informaţi de către casele de asigurări de sănătate cu privire la condiţiile de contractare a dispozitivelor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

c) să încaseze contribuţie personală de la asiguraţi, în condiţiile prevăzute în norme;

d) să negocieze, în calitate de parte contractantă, clauze suplimentare la contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, conform şi în limita prevederilor legale în vigoare;

e) să primească din partea caselor de asigurări de sănătate, în format electronic, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la data validării serviciilor, motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor dispozitive medicale, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale;

f) să fie îndrumaţi în vederea aplicării corecte şi unitare a prevederilor legale incidente contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

VII. Modalităţi de plată

Articolul 8

(1) Documentele în baza cărora se face decontarea se depun/se transmit la casa de asigurări de sănătate până la data .....de a fiecărei luni următoare celei pentru care se face decontarea.

(2) Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

Articolul 9

(1) Casele de asigurări de sănătate decontează integral preţul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical, dacă acesta este mai mic decât preţul de referinţă. Dacă preţul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical este mai mare decât preţul de referinţă, diferenţa se suportă de asigurat prin contribuţie personală şi se achită direct furnizorului, care eliberează bon fiscal ori, la cererea asiguratului, şi factură.

(2) Casele de asigurări de sănătate decontează integral suma de închiriere a dispozitivului medical, dacă aceasta este mai mică decât suma de închiriere prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023. Dacă suma de închiriere a dispozitivului medical este mai mare decât suma de închiriere prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023, diferenţa se suportă de asigurat prin contribuţie personală şi se achită direct furnizorului, care eliberează bon fiscal ori, la cererea asiguratului, şi factură.

(3) Pentru persoanele prevăzute în legi speciale, care beneficiază de gratuitate din Fond în condiţiile prevederilor legale în vigoare, în situaţia în care pentru un dispozitiv medical, preţurile de vânzare cu amănuntul ale tuturor furnizorilor de dispozitive medicale aflaţi în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate sunt mai mari decât preţul de referinţă al acestui dispozitiv medical, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea dispozitivului medical la preţul cel mai mic de vânzare cu amănuntul. În situaţia în care pentru un dispozitiv medical, preţurile de vânzare cu amănuntul ale tuturor furnizorilor de dispozitive medicale aflaţi în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate sunt mai mici sau mai mari decât preţul de referinţă, casele de asigurări de sănătate decontează integral preţul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical, dacă acesta este mai mic decât preţul de referinţă, respectiv preţul de referinţă, dacă preţul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical este mai mare decât preţul de referinţă.

(4) Pentru persoanele prevăzute în legi speciale, care beneficiază de gratuitate din Fond în condiţiile prevederilor legale în vigoare, în situaţia în care pentru un dispozitiv medical, sumele de închiriere ale tuturor furnizorilor de dispozitive medicale aflaţi în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate sunt mai mari decât suma de închiriere a acestui dispozitiv medical, prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023, casa de asigurări de sănătate decontează suma de închiriere cea mai mică. În situaţia în care pentru un dispozitiv medical, sumele de închiriere ale tuturor furnizorilor de dispozitive medicale aflaţi în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate sunt mai mici sau mai mari decât suma de închiriere prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023, casele de asigurări de sănătate decontează integral suma de închiriere a dispozitivului medical, dacă aceasta este mai mică decât suma de închiriere prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../.../2023, respectiv suma de închiriere prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2023, dacă suma de închiriere a dispozitivului medical este mai mare.

(5) Casele de asigurări de sănătate decontează parţial suma de închiriere a dispozitivului medical, proporţional cu numărul de zile calendaristice de utilizare a dispozitivului medical, raportat la 30 de zile calendaristice, cu excepţia pacienţilor internaţi care folosesc dispozitivele medicale respective pe perioada spitalizării.

Casele de asigurări de sănătate anunţă trimestrial furnizorii despre zilele calendaristice decontate în plus pentru dispozitivele medicale acordate prin închirirere în trimestrul anterior, furnizorul urmând să întocmească factură storno pentru aceste sume.

Articolul 10

(1) Decontarea dispozitivelor medicale care se acordă pe o perioadă nedeterminată se face de către casele de asigurări de sănătate furnizorului, la nivelul preţului de referinţă valabil în momentul emiterii deciziei de aprobare pentru procurarea dispozitivului medical, pe baza facturilor emise de furnizor.

În vederea decontării, furnizorul de dispozitive medicale transmite facturile conform prevederilor Legii nr. 227 /2015, cu modificările şi completările ulterioare, şi depune/transmite următoarele documente casei de asigurări de sănătate, după caz:

– copia certificatului de garanţie, cu excepţia dispozitivelor medicale care se acordă pe o perioadă determinată (prin închiriere) şi a dispozitivelor pentru care nu se emit certificate de garanţie, dar au termen de valabilitate;

– declaraţie privind dispozitivele cu scopuri speciale pentru dispozitivele fabricate la comandă, după caz, conform prevederilor legale în vigoare;

– audiogramele efectuate după protezarea auditivă de către un furnizor de servicii medicale sau de dispozitive medicale care se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate. Audiogramele conţin numele şi prenumele asiguratului, CNP-ul/ codul unic de asigurare al acestuia, data şi locul efectuării, dovada calibrării /etalonării anuale a audiometrelor utilizate;

– dovada verificării tehnice, numai în luna următoare celei în care se realizează verificarea tehnică, în cazul închirierii unor dispozitive medicale care au fost utilizate, respectiv fotolii rulante şi echipamente pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă şi suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP;

– dovada primirii dispozitivului medical expediat de către furnizor, prin poştă, curierat, beneficiarului sau unuia dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţului/soţiei, împuternicitului legal prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentantului legal, cu specificarea adresei la care s-a făcut livrarea, situaţie în care nu este necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate; furnizorul poate transmite casei de asigurări de sănătate dovada primirii dispozitivului medical, primită de către acesta, în format electronic; pentru dispozitivele medicale acordate prin închiriere, dovada primirii dispozitivului medical se depune/se transmite electronic la casa de asigurări de sănătate numai la acordarea dispozitivului medical.

În situaţia în care dispozitivul medical se ridică de la furnizor de către beneficiar sau este expediat beneficiarului de către furnizor prin transport propriu sau închiriat, confirmarea primirii dispozitivului medical în vederea decontării acestuia se face utilizând cardul naţional de asigurări sociale de sănătate al beneficiarului/adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul. Pentru dispozitivele medicale acordate prin închiriere, utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate este necesară numai la acordarea dispozitivului.

În situaţia în care ridicarea de la furnizor sau primirea la domiciliu a dispozitivului medical se face de către unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, împuternicitul legal prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentantul legal, se solicită cardul naţional de asigurări sociale de sănătate sau cartea de identitate/buletinul de identitate/paşaportul acestuia.

În situaţia în care beneficiarul dispozitivului medical este beneficiar de formular european/pacient din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, la ridicarea dispozitivului medical de la furnizor va prezenta actul de identitate/paşaportul, după caz.
La data de 13-02-2025 Alineatul (1) , Articolul 10 , Punctul VII. , Anexa nr. 40 a fost modificat de Punctul 55. , Articolul I din ORDINUL nr. 444 din 7 februarie 2025, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 130 din 13 februarie 2025

(2) Decontarea în cazul protezărilor pentru membrul superior şi/sau inferior se face după depunerea /transmiterea de către asigurat, a unuia dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, a documentului prin care eficacitatea actului de protezare este validată (confirmată) de medicul de specialitate. În cazul în care asiguratul, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, nu depune/transmite casei de asigurări de sănătate acest document în termen de 15 zile lucrătoare de la ridicarea dispozitivului medical, casa de asigurări de sănătate va valida (va confirma) din oficiu protezarea respectivă. Documentul prin care eficacitatea actului de protezare este validată se poate transmite casei de asigurări de sănătate şi prin poştă/curierat sau prin mijloace de comunicare la distanţă.

(3) În cazul protezelor pentru membrul inferior, după o intervenţie chirurgicală, dacă asiguratul beneficiază înaintea protezării definitive, de o proteză provizorie, decontarea se face pentru acelaşi furnizor, cumulat pentru ambele etape de protezare, până la nivelul de 125% al preţului de referinţă al protezei. Pentru proteza provizorie valoarea decontată va fi până la nivelul preţului de referinţă valabil în momentul emiterii deciziei de procurare, iar valoarea decontată pentru proteza definitivă reprezintă valoarea rămasă până la nivelul de 125% al preţului de referinţă al protezei respective valabil în momentul emiterii deciziei de procurare a protezei definitive. Prin excepţie, în situaţia în care furnizorul care a efectuat protezarea provizorie nu se mai află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate la data emiterii deciziei de procurare a protezei definitive acesta se poate adresa unui alt furnizor autorizat şi acreditat/înscris în procesul de acreditare aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; decontarea protezei definitive se face în aceleaşi condiţii, respectiv până la nivelul de 125% al preţului de referinţă al protezei.

(4) Decontarea, în cazul protezelor auditive, se face după depunerea/transmiterea de către asigurat, a unuia dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, a unui document de validare întocmit de către un medic de specialitate otorino laringologie, pe baza raportului probei de protezare. Raportul probei de protezare cuprinde rezultatele testelor audiometriei protetice, realizate prin diferite metode (audiometrie tonală şi vocală în câmp liber etc.), efectuate înainte şi după protezare. În cazul în care asiguratul, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, nu depune/transmite casei de asigurări de sănătate acest document în termen de 15 zile lucrătoare de la ridicarea protezei auditive, casa de asigurări de sănătate va valida (va confirma) din oficiu protezarea respectivă. Raportul probei de protezare se poate transmite casei de asigurări de sănătate şi prin poştă/curierat sau prin mijloace de comunicare la distanţă.

(5) Decontarea dispozitivelor de protezare stomii, dispozitivelor pentru retenţie sau/şi incontinenţă urinară, echipamentelor pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă şi suport de presiune pozitivă continuă CPAP /BPAP, fotoliilor rulante acordate prin închiriere, filtrelor umidificator HME şi adezivilor pentru filtrele umidificatoare HME se realizează lunar.

(6) Decontarea dispozitivelor medicale care se acordă pe o perioadă determinată se face de către casele de asigurări de sănătate, la nivelul sumei de închiriere valabilă în momentul emiterii deciziei de aprobare pentru închirierea dispozitivului medical, pe baza facturilor emise de furnizorii cu care au încheiat contracte de furnizare de dispozitive medicale.

(7) Pe toată perioada de închiriere a dispozitivului medical, furnizorul, care rămâne proprietarul dispozitivului medical, va monitoriza utilizarea acestuia, având obligaţia ca în cazul recuperării dispozitivului după încetarea perioadei de închiriere la termen/înainte de termen să anunţe în termen de 5 zile lucrătoare casa de asigurări de sănătate cu care a încheiat contract.

(8) Pentru încadrarea în fondul aprobat pentru acordarea de dispozitive medicale şi asigurarea accesului asiguraţilor la toate categoriile de dispozitive medicale, casele de asigurări de sănătate vor analiza lunar numărul de cereri, respectiv numărul de decizii privind aprobarea procurării/închirierii dispozitivelor medicale emise în luna anterioară, alcătuind, după caz, liste de prioritate pentru asiguraţi, pe categorii de dispozitive medicale.

(9) Criteriile de prioritate, precum şi cele pentru soluţionarea listelor de prioritate ţin cont de data înregistrării cererilor la casa de asigurări de sănătate şi de nivelul de urgenţă, se stabilesc de către serviciul medical al

casei de asigurări de sănătate, cu avizul consiliului de administraţie, se aprobă prin decizie de către directorul general şi se publică pe pagina web a casei de asigurări de sănătate.

(10) Pentru dispozitivele medicale acordate prin închiriere, în situaţia în care există continuitate a termenelor de valabilitate a deciziilor şi continuitate în utilizarea de către asigurat a dispozitivului medical acordat prin închiriere de către acelaşi furnizor, decontarea dispozitivului medical se face începând cu data de valabilitate a deciziilor ulterioare.

Articolul 11

Plata dispozitivelor medicale se face în contul furnizorului de dispozitive medicale nr. ..... deschis la Trezoreria statului/bancă.

Articolul 12

Decontarea dispozitivelor medicale se face în termen de 30 de zile de la data validării documentelor necesare a fi depuse în vederea decontării.

Validarea documentelor de către casele de asigurări de sănătate se face în termen de 10 zile lucrătoare de la data depunerii acestora.

VIII. Răspunderea contractuală

Articolul 13

Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

IX. Clauză specială

Articolul 14

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului, şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv Municipiul Bucureşti prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

X. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului

Articolul 15

(1) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 6 lit. a) - e), h) - p), ş) şi t), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare, diminuarea cu 10% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare, diminuarea cu 16% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) În cazul constatării neîndeplinirii uneia sau mai multor condiţii de eligibilitate, se recuperează contravaloarea dispozitivelor medicale aferente perioadei în care furnizorul nu a îndeplinit aceste criterii.

(3) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) şi (2) pentru furnizorii de dispozitive medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de dispozitive medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de dispozitive medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de dispozitive medicale aduce la cunoştinţa furnizorului de dispozitive medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(4) Recuperarea sumei stabilite în urma aplicării prevederilor alin. (1) şi (2) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(5) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) şi (2) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare, cu aceeaşi destinaţie.

(6) Sancţiunile prevătute la alin. (1) se aplică gradual pe o perioadă de 3 ani. Termenul de 3 ani se calculează de la data aplicării primei sancţiuni.

(7) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) şi (2), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare furnizor.

Articolul 16

Contractul de furnizare de dispozitive medicale se suspendă începând cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

b) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice, după caz, pe bază de documente justificative;

c) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 166 alin. (1) lit. b) - e) şi h) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea/dobândirea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii /retragerii/revocării acestora; pentru încetarea valabilităţii dovezii asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea la furnizor, suspendarea operează prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie.

Articolul 17

(1) Contractul de furnizare de dispozitive medicale se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la retragerea de către organele în drept a avizului de funcţionare a furnizorului de dispozitive medicale;

b) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

c) furnizarea de dispozitive medicale pentru care furnizorul nu deţine certificat de înregistrare a dispozitivului medical emis de Ministerul Sănătăţii/ANMDMR, ori în documentele de înregistrare dintr-un stat membru din Spaţiul Economic European şi/sau declaraţia de conformitate CE emisă de producător, după caz;

d) la prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 15 alin. (1);

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate toate documentele justificative şi pe cele de evidenţă financiar-contabilă privind livrarea, punerea în funcţiune şi service-ul dispozitivelor medicale furnizate conform contractelor încheiate şi documentele justificative privind decontarea din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) dacă din motive imputabile furnizorului de dispozitive medicale acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice.

(2) Contractul de furnizare de dispozitive medicale se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 30 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării nerespectării oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la art. 6 lit. f) şi ţ).

Articolul 18

(1) Contractul de furnizare de dispozitive medicale încetează în următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare a furnizorului de dispozitive medicale;

a2) încetarea definitivă a activităţii caselor de asigurări de sănătate;

b) din motive imputabile furnizorului prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de dispozitive medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă şi motivată, în care se va preciza temeiul legal, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se doreşte încetarea contractului;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului, în condiţiile art. 16 lit. c), cu excepţia retragerii avizului de funcţionare a furnizorului şi a încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora, şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică potrivit prevederilor alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (2), (3) şi (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele de lucru.

Articolul 19

Situaţiile prevăzute la art. 17 şi art. 18 alin. (1) lit. a) se constată din oficiu de către casa de asigurări de sănătate prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate. Situaţia prevăzută de art. 18 alin. (1) lit. d) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XI. Corespondenţa

Articolul 20

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin corespondenţă electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul furnizorului de dispozitive medicale declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XII. Modificarea contractului

Articolul 21

Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se va face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi care va constitui anexă la prezentul contract.

Articolul 22

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Articolul 23

Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

XIII. Soluţionarea litigiilor

Articolul 24

(1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XVI. Alte clauze:

.....

.....

Prezentul contract de furnizare de dispozitive medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE DISPOZITIVE MEDICALE
Director general,	Reprezentant legal,
Director executiv al Direcţiei economice, ... Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale, ... Vizat Juridic, Contencios	

Anexa nr. 41

- model -

CONVENŢIE*)

privind eliberarea biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, eliberarea biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau eliberarea prescripţiilor medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală

I. Părţile convenţiei

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul /sectorul ....., CUI ....., tel./fax ....., adresă ..... e-mai: ..... reprezentată prin Director general .....,

şi

Medicul (nume, prenume)..... CNP/cod unic de asigurare..... cod parafă ..... Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România/Colegiului Medicilor Stomatologi din România nr. .../..... din cabinetul medical/unitatea sanitară ....., având sediul în municipiul/oraşul/comuna ....., str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ..., ap. ..., adresă e-mail: ..... judeţul/sectorul ....., telefon .....

II. Obiectul convenţiei

Articolul 1

Obiectul prezentei convenţii îl constituie eliberarea biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, eliberarea biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau eliberarea prescripţiilor medicale pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, în vederea recunoaşterii acestora în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, conform Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 şi a Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

Articolul 2

(1) Eliberarea biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice se face de către:

a) medicii din cabinetele medicale şcolare/studenţeşti pentru elevi, respectiv studenţi indiferent de localitatea de domiciliu a acestora;

b) medicii care acordă asistenţă medicală din instituţiile de asistenţă socială pentru persoane adulte cu handicap, aflate în coordonarea Autorităţii Naţionale pentru Protecţia Drepturilor Persoanelor cu Dizabilităţi, numai pentru persoanele instituţionalizate şi numai în condiţiile în care acestea nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie;

c) medicii care acordă asistenţă medicală din direcţiile generale de asistenţă socială şi protecţia copilului sau organisme private acreditate, numai pentru copiii pentru care a fost stabilită o măsură de protecţie specială în condiţiile legii şi numai în condiţiile în care aceştia nu sunt înscrişi pe lista unui medic de familie;

d) medicii care acordă asistenţă medicală din alte instituţii de ocrotire socială, numai pentru persoanele instituţionalizate şi numai în condiţiile în care acestea nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie;

e) medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv în centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică;

f) medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice şcolare şi studenţeşti, numai pentru elevi, respectiv studenţi; medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice din penitenciare, numai pentru persoanele private de libertate;

g) medicii din unităţile de dializă în contract cu casa de asigurări de sănătate pentru Programul Naţional de Supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică.

(2) Eliberarea prescripţiilor medicale pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu se face de către:

a) medicii/medicii dentişti/medicii stomatologi din cabinetele şcolare şi studenţeşti;

b) medicii care acordă asistenţă medicală din căminele pentru persoanele vârstnice;

c) medicii care acordă asistenţă medicală din instituţiile de asistenţă socială pentru persoane adulte cu handicap aflate în coordonarea Autorităţii Naţionale pentru Protecţia Drepturilor Persoanelor cu Dizabilităţi;

d) medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică;

e) medicii din unităţile şi compartimentele de primire a urgenţelor din cadrul spitalelor ce sunt finanţate din bugetul de stat;

f) medicii din unităţile de dializă în contract cu casa de asigurări de sănătate pentru Programul Naţional de Supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică.

(3) Eliberarea biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice se face de către:

a) medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică;

b) medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice şcolare şi studenţeşti pentru elevi, respectiv studenţi, medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice din penitenciare numai pentru persoanele private de libertate, pentru radiografie dentară retro-alveolară radiografie dentară panoramică şi tomografie dentară CBCT.

(4) Prin medicii/medicii dentişti/medicii stomatologi din cabinete şcolare şi studenţeşti menţionaţi la alin. (1) - (3) se înţelege medicii din cabinetele medicale şi stomatologice din şcoli şi unităţi de învăţământ superior, care sunt finanţate de la bugetul de stat.

III. Prezenta convenţie este valabilă de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiată convenţia.

IV. Obligaţiile părţilor

Articolul 3

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să informeze medicii cu care încheie convenţii asupra condiţiilor în care pot elibera bilete de trimitere pentru servicii medicale clinice, bilete de trimitere pentru investigaţiile medicale paraclinice şi/sau prescripţii medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, în tratamentul ambulatoriu;

b) să controleze medicii privind modul de desfăşurare a activităţii ce face obiectul prezentei convenţii;

c) să ţină evidenţe distincte ale prescripţiilor medicale electronice, eliberate de aceştia;

d) să monitorizeze lunar consumul de medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe medic şi pe asigurat, pe baza raportărilor validate de casa de asigurări de sănătate conform criteriilor din platforma informatică din asigurările de sănătate;

e) să monitorizeze lunar serviciile medicale clinice acordate pe baza biletelor de trimitere eliberate de medicii cu care a încheiat convenţii;

f) să monitorizeze lunar investigaţiile medicale paraclinice acordate pe baza biletelor de trimitere eliberate de medicii cu care a încheiat convenţii.

Articolul 4

Medicii care eliberează biletele de trimitere pentru servicii medicale clinice, bilete de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau care eliberează prescripţii medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală au următoarele obligaţii:

a) să respecte prevederile actelor normative referitoare la eliberarea biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, eliberarea biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau eliberarea prescripţiilor medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

b) să respecte confidenţialitatea tuturor datelor şi informaţiilor privitoare la asiguraţi, precum şi demnitatea şi intimitatea acestora; să asigure securitatea datelor cu caracter personal;

c) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii convenţiei, cu cel puţin trei zile înaintea datei la care modificarea produce efecte, cu excepţia

situaţiilor neprevăzute pe care are obligaţia să le notifice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării convenţiei; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în convenţie;

d) să pună la dispoziţie organelor de control ale casei de asigurări de sănătate documentele medicale primare care au stat la baza eliberării biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, a eliberării biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau a eliberării prescripţiilor medicale pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală;

e) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului;

f) să asigure utilizarea prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, conform specializării, în concordanţă cu diagnosticul, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare;

g) să prescrie medicamente în următoarele condiţii:

– medicii din cabinetele medicale şcolare şi studenţeşti prescriu medicamente în caz de urgenţă medicală, numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile, pentru elevi şi studenţi indiferent de localitatea de domiciliu a acestora; medicii respectivi au obligaţia să transmită prin scrisoare medicală medicului de familie la care este înscris elevul sau studentul diagnosticul şi tratamentul prescris;

– medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice şcolare şi studenţeşti pot prescrie medicamente numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile şi numai ca o consecinţă a actului medical propriu;

– medicii din căminele pentru persoanele vârstnice pot prescrie medicamente numai pentru maximum 7 zile, pentru bolnavii nedeplasabili sau cu afecţiuni acute din aceste instituţii, dacă nu sunt înscrişi în lista unui medic de familie;

– medicii din instituţiile de asistenţă socială pentru persoane adulte cu handicap aflate în coordonarea Autorităţii Naţionale pentru Protecţia Drepturilor Persoanelor cu Dizabilităţi, pot prescrie medicamente numai pentru maximum 7 zile pentru, pentru bolnavii nedeplasabili sau cu afecţiuni acute din aceste instituţii, în situaţia în care persoanele instituţionalizate nu sunt înscrise în lista unui medic de familie;

– medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, pot prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, corespunzător DCI-urilor prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările şi completările ulterioare, pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, republicată cu modificările şi completările ulterioare, conform specializării şi numai ca o consecinţă a actului medical propriu, pentru perioadele prevăzute la art. 158 alin. (9) din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023;

– medicii din unităţile şi compartimentele de primire a urgenţelor din cadrul spitalelor ce sunt finanţate din bugetul de stat pot prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală, numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile;

– medicii din unităţile de dializă în contract cu casa de asigurări de sănătate pentru Programul Naţional de Supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică pot prescrie medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile.

h) să asigure utilizarea formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere pentru servicii medicale clinice, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice, să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare. În cazul nerespectării acestei obligaţii, casele de asigurări de sănătate recuperează de la aceştia contravaloarea serviciilor medicale recomandate /medicamentelor cu şi fără contribuţie personală prescrise, ce au fost efectuate/eliberate de alţi furnizori în baza acestor formulare şi decontate de casele de asigurări de sănătate din fond; să asigure utilizarea formularelor electronice (bilete de trimitere pentru servicii medicale clinice şi paraclinice) de la data la care acestea se implementează;

i) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

j) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

k) să deţină semnătură electronică extinsă/calificată.

Articolul 5

(1) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 4 lit. i), se recuperează o sumă egală cu contravaloarea prescripţiilor medicale electronice off-line neintroduse în sistemul informatic, prescrise şi eliberate.

(2) Recuperarea sumelor prevăzute la alin. (1) şi la art. 4 lit. f) şi h) se face prin plată directă sau prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu atât pentru furnizorii care sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, cât şi pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(3) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) şi (2) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare.

(4) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) şi (2), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic.

(5) Pentru punerea în aplicare a sancţiunii prevăzute la alin. (1) nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 4 lit. i) , se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pent ru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiată relaţia contractuală cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute de prezenta convenţie.

V. Rezilierea şi încetarea convenţiei

Articolul 6

Prezenta convenţie se reziliază de plin drept, printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) ridicarea de către organele în drept a autorizaţiei de liberă practică/certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România/Colegiului Medicilor Stomatologi din România a medicului care eliberează bilete de trimitere pentru servicii medicale clinice, bilete de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau eliberează prescripţii medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, expirarea termenului de valabilitate a acesteia;

b) nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 4 lit. a) - h) asumate prin prezenta convenţie, constatată cu ocazia controlului efectuat de casa de asigurări de sănătate;

c) neanunţarea casei de asigurări de sănătate cu privire la orice modificare în legătură cu condiţiile care au stat la baza încheierii convenţiei privind eliberarea biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, bilete de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau eliberarea prescripţiilor medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte;

d) refuzul medicului de a pune la dispoziţie organelor de control documentele medicale primare care au stat la baza eliberării biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, paraclinice şi/sau eliberarea prescripţiilor medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, potrivit prezentei convenţii, conform solicitării scrise a organelor de control în ceea ce priveşte documentele şi termenele de punere la dispoziţie a acestora;

e) constatarea de prescrieri de medicamente cu sau fără contribuţie personală a asiguraţilor în tratamentul ambulatoriu, care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare în domeniul sănătăţii.

Articolul 7

Prezenta convenţie încetează cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii;

a1) medicul nu mai desfăşoară activitate în cabinetul medical/unitatea sanitară din raza administrativ - teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care a încheiat convenţie;

a2) încetare prin desfiinţare sau reprofilare, după caz, a cabinetului medical/unităţii sanitare în care îşi desfăşoară activitatea medicul care a încheiat convenţia;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul medicului;

a5) medicul renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România/Colegiului Medicilor Stomatologi din România.

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a convenţiei de către medic sau de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se doreşte încetarea convenţiei.

Articolul 8

Situaţiile prevăzute la art. 6 şi la art. 7 lit. a) subpct. a2), a4) şi a5) se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate pentru efectuarea controlului sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţia prevăzută la art. 7 lit. a) subpct. a1), se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea convenţiei.

VI. Corespondenţa

Articolul 9

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentei convenţii se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezenta convenţie să notifice celeilalte părţi schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

VII. Modificarea convenţiei

Articolul 10

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentei convenţii, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Prezenta convenţie a fost încheiată astăzi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte din convenţie.

Casa de Asigurări de Sănătate Director general, ...	Medic .....
Director executiv al Direcţiei economice, ... Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale, ... Vizat Juridic, contencios	

*) Modelul de convenţie se va adapta în funcţie de obiectul convenţiei, respectiv eliberarea biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, eliberarea biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau eliberarea prescripţiilor medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală.

Pentru medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, pentru medicii din unităţile şi compartimentele de primire a urgenţelor din cadrul spitalelor de urgenţă ce sunt finanţate din bugetul de stat, pentru medicii din unităţile de dializă în contract cu casa de asigurări de sănătate pentru Programul Naţional de Supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică şi care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţi clinice, modelul de convenţie se va adapta în sensul încheierii convenţiei între casa de asigurări de sănătate şi unitatea sanitară în care îşi desfăşoară activitatea medicii din structurile anterior menţionate.

Pentru medicii din cabinetele medicale şcolare şi studenţeşti finanţate de la bugetul de stat, convenţia se încheie între casa de asigurări de sănătate şi medicii respectivi.

Medicii menţionaţi în prezenta anexă încheie convenţie cu o singură casă de asigurări de sănătate, respectiv cu cea în a cărei rază administrativ-teritorială se află cabinetul/unitatea în care îşi desfăşoară activitatea medicii respectivi, cu excepţia dentiştilor/medicilor dentişti/medicii stomatologi din cabinetele stomatologice din penitenciare care încheie convenţie cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti.

Anexa nr. 42

- model -

CONVENŢIE

privind eliberarea biletelor de internare

I. PĂRŢILE CONVENŢIEI

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul /sectorul ....., CUI...., telefon/fax ..... adresă e-mail ..... , reprezentată prin director general .....,

şi

– Unitatea medico-socială ....., reprezentată prin ....., cu autorizaţie sanitară de funcţionare nr. ..... din ....., având sediul în municipiul/oraşul/comuna ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ..... adresă e-mail .....

– Unitatea sanitară cu paturi ....., cu sediul în ....., str. ..... nr. ....., CUI ....., telefon ....., fax ..... adresă e-mail ....., reprezentat prin ....., având actul de înfiinţare sau de organizare nr. ....., autorizaţia sanitară de funcţionare nr. ....., dovada de acreditare/înscriere în procesul de acreditare nr. ....., codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare şi contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului ....., dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical atât pentru furnizor, cât şi pentru personalul medico-sanitar angajat în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, în cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate şi care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică, valabilă pe toată durata derulării convenţiei nr. .....

– Cabinet de medicina muncii - indiferent de forma de organizare - reprezentat prin ....., cu autorizaţie sanitară de funcţionare nr..... din ....., având sediul în municipiul/oraşul/comuna ....., str. ..... nr. ....., judeţul /sectorul ....., CUI ....., telefon ....., adresă e-mail .....

– Centre de dializă privată aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate ....., prin contractul nr. ....., cu sediul în ....., str. ..... nr. ...., CUI...., telefon ..... , fax ....., adresă e-mail ..... reprezentat prin ....., codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare şi contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului, sau cont nr. ....,.deschis la Banca .....

II. OBIECTUL CONVENŢIEI

Articolul 1

Obiectul prezentei convenţii îl constituie eliberarea biletelor de internare conform Hotărârii Guvernului nr. 521 /2023 şi a Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..... /2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

Articolul 2

Eliberarea biletelor de internare pentru servicii medicale spitaliceşti se face de către următorii medici:

A. Medicii din spital, respectiv:

a) medicii din dispensare TBC care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică:

1. Medicul (nume, prenume) ....., CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

2. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

3. .....

b) medicii din laboratoarele de sănătate mintală, respectiv centrele de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică:

1. Medicul (nume, prenume) ....., CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

2. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

3. .....

c) medicii din cabinetele de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate şi care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică:

1. Medicul (nume, prenume) ....., CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor Stomatologi din România nr. ...../.....

2. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor Stomatologi din România nr. ...../.....

3. .....

B. Medicii din unitatea medico-socială:

1. Medicul (nume, prenume) ....., CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

2. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

3. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

C. Medicii din cabinetul de medicina muncii:

1. Medicul (nume, prenume) ....., CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

2. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

3. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

D. Medicii din centrele de dializă privată aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate

1. Medicul (nume, prenume) ....., CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

2. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor d in România nr. ..... /.....

3. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

III. Prezenta convenţie este valabilă de la data încheierii până la data de 31 decembrie a anului pentru care a fost încheiată convenţia.

IV. Obligaţiile părţilor

Articolul 3

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să informeze spitalele, unităţile medico-sociale şi cabinetele de medicina muncii, centrele de dializă private cu care încheie convenţii asupra condiţiilor în care medicii care îşi desfăşoară activitatea în acest e unităţi pot elibera bilete de internare pentru servicii medicale spitaliceşti;

b) să monitorizeze lunar serviciile medicale spitaliceşti acordate pe baza biletelor de internare eliberate de medicii din unităţile medico-sociale, de medicii din cabinetele de medicina muncii, centrele de dializă private şi de medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, în cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate şi care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică, cu care a încheiat convenţii.

Articolul 4

Unităţile medico-sociale, cabinetele de medicina muncii, centrele de dializă private şi furnizorii de servicii medicale spitaliceşti au următoarele obligaţii:

a) să respecte prevederile actelor normative referitor la eliberarea biletelor de internare pentru servicii medicale spitaliceşti în sistemul asigurărilor sociale de sănătate; să completeze formularele electronice de bilete de internare, de la data la care acestea se implementează;

b) să respecte confidenţialitatea tuturor datelor şi informaţiilor privitoare la asiguraţi, precum şi demnitatea şi intimitatea acestora; să asigure securitatea datelor cu caracter personal;

c) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii convenţiei, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării convenţiei; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în convenţie;

d) să pună la dispoziţie organelor de control ale casei de asigurări de sănătate documentele medicale primare care au stat la baza eliberării biletelor de internare pentru servicii medicale spitaliceşti;

e) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului;

f) să afişeze într-un loc vizibil numele casei de asigurări de sănătate cu care a încheiat convenţie, precum şi datele de contact ale acesteia: adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web;

g) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

V. Rezilierea şi încetarea convenţiei

Articolul 5

Prezenta convenţie se reziliază de plin drept, printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) ridicarea de către organele în drept a autorizaţiei sanitare de funcţionare a furnizorului, expirarea termenului de valabilitate a acesteia;

b) ridicarea de către organele în drept a autorizaţiei de liberă practică/certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România/Colegiului Medicilor Stomatologi din România a/al medicului care eliberează bilete de internare pentru servicii medicale spitaliceşti; în situaţia în care convenţia cu unitatea medico-socială/cabinetul de medicina muncii/centrul de dializă privat/spitalul se încheie pentru mai mulţi medici, ridicarea de către organele de drept a autorizaţiei de liberă practică/certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România/ Colegiului Medicilor Stomatologi din România a/al unui medic nu conduce la rezilierea convenţiei, ci doar la excluderea din convenţie a medicului respectiv;

c) nerespectarea obligaţiilor asumate prin prezenta convenţie, constatată cu ocazia controlului efectuat de casa de asigurări de sănătate;

d) neanunţarea casei de asigurări de sănătate cu privire la orice modificare în legătură cu condiţiile care au stat la baza încheierii convenţiei privind eliberarea biletelor de internare pentru servicii medicale spitaliceşti, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte;

e) refuzul furnizorului de a pune la dispoziţie organelor de control documentele medicale primare care au stat la baza eliberării biletelor de internare potrivit prezentei convenţii, conform solicitării scrise a organelor de control în ceea ce priveşte documentele şi termenele de punere la dispoziţie a acestora.

Articolul 6

Prezenta convenţie încetează cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul se mută din raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care a încheiat convenţie;

a2) încetare prin desfiinţare sau reprofilare, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) medicul renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România/Colegiului Medicilor Stomatologi din România.

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a convenţiei de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se doreşte încetarea convenţiei.

Articolul 7

Situaţiile prevăzute la art. 5 şi la art. 6 lit. a) subpct. a2) se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate pentru efectuarea controlului sau la sesizarea oricărei persoane interesate.
Situaţia prevăzută la art. 6 lit. a) subpct. a1), se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea convenţiei.

VI. Corespondenţa

Articolul 8

(1) Corespondenţa legată de derularea prezentei convenţii se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poştă electronică sau direct la sediul părţilor.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezenta convenţie să notifice celeilalte părţi schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

VII. Modificarea convenţiei

Articolul 9

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentei convenţii, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.
Prezenta convenţie a fost încheiată astăzi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte din convenţie.

Casa de Asigurări de Sănătate Director general, Director executiv al Direcţiei economice, ... Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale, ... Vizat Juridic, contencios	Unitatea medico-socială/ Unitate sanitară cu paturi/ Cabinet de medicina muncii/ Centrul de dializă privat Reprezentant legal .....

NOTĂ:
Modelul de convenţie se va adapta în funcţie de obiectul convenţiei, respectiv eliberarea biletelor de internare de către medicii din unităţile medico-sociale sau de către medicii din cabinetele de medicina muncii sau de către medicii din centrele de dializă private sau de către medicii din dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală,

respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică.
Pentru medicii menţionaţi în prezenta anexă se încheie convenţie cu o singură casă de asigurări de sănătate, respectiv cu cea în a cărei rază administrativ-teritorială se află cabinetul/unitatea în care îşi desfăşoară activitatea medicii respectivi.

Anexa nr. 43

- MODEL -

Denumire Furnizor .....
Medic .....
Contract/convenţie nr. .....
CAS .....

SCRISOARE MEDICALĂ*)

*) Scrisoarea medicală se întocmeşte în două exemplare, din care un exemplar rămâne la medicul care a efectuat consultaţia/serviciul în ambulatoriul de specialitate, iar un exemplar este transmis medicului de familie /medicului de specialitate din ambulatoriul de specialitate.
Scrisoarea medicală sau biletul de ieşire din spital sunt documente tipizate care se întocmesc la data externării, într-un singur exemplar care este transmis medicului de familie/medicului de specialitate din ambulatoriul de specialitate, direct, prin poşta electronică ori prin intermediul asiguratului.
Scrisoarea medicală trimisă prin poştă electronică este semnată cu semnătură electronică extinsă/calificată.
Stimate(ă) coleg(ă), vă informăm că ....., născut la data de ....., CNP/cod unic de asigurare ....., a fost consultat în serviciul nostru la data de ...../a fost internat în perioada ..... nr. F.O./nr. din Registrul de consultaţii .....
Motivele prezentării:
.....
.....
Pacient diagnosticat cu afecţiune oncologică DA [ ]/NU [ ]
Diagnosticul şi codul de diagnostic:
.....
.....
.....
.....
Anamneză:
.....
– factori de risc
.....
.....
Examen clinic:
– general
.....
.....
– local
.....
.....
Examene de laborator:
– cu valori normale
.....
.....
– cu valori patologice
.....
.....
Examene paraclinice:
EKG
.....

ECO
.....
Rx
.....
Altele
.....
.....
Tratament efectuat:
.....
.....
.....
Alte informaţii referitoare la starea de sănătate a asiguratului:
.....
.....
.....
Tratament recomandat
.....
.....
.....
.....
.....
.....
Nota: Se va specifica durata pentru care se poate prescrie de medicul din ambulatoriu, inclusiv medicul de familie, fiecare dintre medicamentele recomandate.
ATENŢIE!
Nerespectarea obligaţiei medicului de specialitate din ambulatoriul clinic de specialitate sau din spital de a iniţia tratamentul prin prescrierea primei reţete pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală, astfel cum este prevăzut în protocoalele terapeutice, precum şi de a elibera prescripţia medicală / bilete de trimitere / concediu medical / recomandări pentru îngrijiri la domiciliu / prescripţii pentru dispozitive medicale în fiecare caz pentru care este necesar, se sancţionează potrivit contractului încheiat de furnizor cu casa de asigurări de sănătate!
Valabilitatea scrisorii medicale începe de la data eliberării acesteia.
Valabilitatea este în concordanţă cu protocolul terapeutic.
În cazul în care medicul de specialitate nu consemnează o valabilitate pentru conduita terapeutică recomandată, valabilitatea scrisorii medicale încetează în momentul în care medicul de familie recomanda pacientului reevaluarea stării de sănătate.
Indicaţie de revenire pentru internare
– [ ] da, revine pentru internare în termen de .....
– [ ] nu, nu este necesară revenirea pentru internare
Se completează obligatoriu una dintre cele trei informaţii:
– [ ] S-a eliberat prescripţie medicală, caz în care se va înscrie seria şi numărul acesteia
– [ ] Nu s-a eliberat prescripţie medicală deoarece nu a fost necesar
– [ ] Nu s-a eliberat prescripţie medicală
Se completează obligatoriu una dintre cele trei informaţii:
– [ ] S-a eliberat concediu medical la externare/consultaţia din ambulatoriu, caz în care se va înscrie seria şi numărul acestuia
– [ ] Nu s-a eliberat concediu medical la externare deoarece nu a fost necesar
– [ ] Nu s-a eliberat concediu medical la externare
Se completează obligatoriu una dintre cele două informaţii:
– [ ] S-a eliberat recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/paliative la domiciliu
– [ ] Nu s-a eliberat recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/paliative la domiciliu, deoarece nu a fost necesar
Se completează obligatoriu una dintre cele două informaţii:
– [ ] S-a eliberat prescripţie medicală pentru dispozitive medicale în ambulatoriu
– [ ] Nu s-a eliberat prescripţie medicală pentru dispozitive medicale în ambulatoriu deoarece nu a fost necesar
Data .....

Semnătura şi parafa medicului
.....

Calea de transmitere:
– prin asigurat
– prin poştă .....
La data de 01-07-2024 Anexa nr. 43 a fost modificată de Punctul 180 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Anexa nr. 44

- model -

Denumirea furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu
.....
Sediul social/Adresa fiscală .....
.....

DECLARAȚIE DE PROGRAM

punct de lucru .....
.....
Subsemnatul(a),..... B.I./C.I. seria....., nr....., în calitate de reprezentant legal, cunoscând că falsul în declaraţii se pedepseşte conform legii, declar pe propria răspundere că programul de lucru în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate..... se desfăşoară astfel:
Semnificaţia coloanei A din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Sărbători legale.

Locaţia unde se desfăşoară activitatea	Adresa /telefon	Program de lucru în contract cu casa de asigurări de sănătate							
		Luni	Marţi	Miercuri	Joi	Vineri	Sâmbătă	Duminică	A
Sediu social lucrativ									
Punct de lucru/ punct secundar de lucru*)									
Domiciliu beneficiari									
Dispecerat									

*) se va completa în funcţie de nr. de puncte de lucru ale furnizorului, în situaţia în care furnizorul are mai multe puncte de lucru pentru care solicită încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, acestea se menţionează distinct cu programul de lucru aferent.

Data	Reprezentant legal: nume şi prenume ..... semnătura .....

Anexa nr. 45

- model -

Denumirea furnizorului .....
.....
Sediul social/Adresa fiscală .....
.....
punct de lucru .....
.....

DECLARAŢIE DE PROGRAM

Subsemnatul(a),..... B.I./C.I. seria....., nr....., în calitate de reprezentant legal, cunoscând că falsul în declaraţii se pedepseşte conform legii, declar pe propria răspundere că programul de lucru în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate..... se desfăşoară astfel:
Semnificaţia coloanei A din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Sărbători legale.

Locaţia unde se desfăşoară activitatea	Adresa/telefon e-mail	Program de lucru în contract cu casa de asigurări de sănătate**)							
		Luni	Marţi	Miercuri	Joi	Vineri	Sâmbătă	Duminică	A
Sediu social lucrativ									

Punct de lucru/ punct secundar de lucru*)									
.....									

*) se va completa în funcţie de nr. de puncte de lucru ale furnizorului, în situaţia în care furnizorul are mai multe puncte de lucru pentru care solicită încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, acestea se menţionează distinct cu programul de lucru aferent.

**) pentru medicii de familie se completează distinct programul la cabinet şi programul la domiciliu.

Data	Reprezentant legal: nume şi prenume ..... semnătura .....

Anexa nr. 46

- model -

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE .....
Localitatea: .....
str. ..... nr. .... tel./fax. .....
e-mail ..... pagină web .....

NOTIFICARE

Către:
Furnizorul....., cu sediul în....., str..... nr....., bl....., sc....., et....., ap....., sector /judeţ....., înregistrat la Registrul unic al cabinetelor medicale/Registrul Comerţului sub nr....., având cod de înregistrare fiscală - cod unic de înregistrare....., tel./fax....., e-mail..... cont nr..... deschis la Trezoreria statului şi sediul punctului secundar de lucru în....., str..... nr....., bl....., sc....., et....., ap....., sector/judeţ....., tel./fax....., e-mail..... reprezentat prin..... în calitate de reprezentant legal.
Prin prezenta vă notificăm:
suspendarea []
rezilierea []
încetarea []
contractului/convenţiei de furnizare de servicii medicale/medicamente/dispozitive medicale cu nr. ...../..... începând cu data de ....., având în vedere: ..... (descrierea pe scurt a situaţiei de fapt) şi în temeiul dispoziţiilor art din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi dispoziţiilor art. ..... din anexa nr. ..... la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2023 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023.

DIRECTOR GENERAL, ...	
Director executiv al Direcţiei economice, ...	Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale .....
Vizat Juridic, contencios	

Anexa nr. 47

DISPOZIŢII GENERALE

1. Formularele cu regim special care se întocmesc în 2 exemplare - bilete de trimitere pentru ambulatoriul de specialitate clinic, biletele de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi biletele de internare.
2. Medicii care eliberează bilete de trimitere pentru ambulatoriul de specialitate clinic, bilete de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice, bilete de internare, pot să aplice pe aceste formulare cod de bare aferent CNP-ului/codului unic de asigurare al asiguratului beneficiar, codului de parafă al medicului şi numărul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.
3. Toţi furnizorii care încheie contract cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deţină contract de service pentru aparatura din dotare, conform prevederilor legale în vigoare.

4. Documentele interne ale furnizorilor care atestă prezenţa la program pentru personalul de specialitate care îşi desfăşoară activitatea la aceştia, trebuie să fie în concordanţă cu programul de activitate depu s la casele de asigurări de sănătate la momentul contractării, sau modificat ulterior prin act adiţional, după caz.
5. Modelul formularului de prescripţie medicală electronică se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Modelele de formulare pentru prescripţiile de preparate stupefiante şi psihotrope se aprobă conform prevederilor legale în vigoare.
6. Modelul de bilet de trimitere pentru specialităţile clinice, paraclinice şi pentru internare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.
7. Furnizorii au obligaţia să completeze corect şi la zi formularele utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, respectiv cele privind evidenţele obligatorii, cele cu regim special şi cele tipizate.
8. Furnizorii de servicii medicale au obligaţia să recomande asiguraţilor tratamentul cu respectarea condiţiilor privind modalităţile de prescriere a medicamentelor, conform prevederilor legale în vigoare.
9. Toţi furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate şi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Aplicaţia informatică sau sistemul informatic folosit trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, să respecte specificaţiile de interfaţare publicate.
10. Medicii care au specialitatea de medicină de familie şi o altă/alte specialitate/specialităţi clinică/clinice, pot opta pentru a desfăşura activitate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, în baza specialităţii de medicină de familie sau în baza specialităţii/specialităţilor clinice. Medicii care au specialitatea de medicină de familie şi supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare - pentru îngrijiri paliative pot desfăşura activitate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate atât în baza specialităţii medicină de familie cât şi a supraspecializării/competenţei/atestatului de studii complementare de îngrijiri paliative putând acorda şi raporta atât servicii medicale aferente specialităţii medicină de familie în baza contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară cât şi servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriul clinic de specialitate/în cadrul unei secţii sau compartiment cu paturi de îngrijiri paliative /la un furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu. Medicii care au o specialitate/mai multe specialităţi clinice, cât şi competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative îşi pot desfăşura activitatea în baza unui singur contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate în ambulatoriul clinic de specialitate, putând acorda şi raporta servicii medicale aferente specialităţii/specialităţilor respective şi servicii de îngrijiri paliative. Medicii care au o specialitate clinică şi o specialitate paraclinică pot opta pentru a desfăşura activitate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, în baza specialităţii clinice sau în baza specialităţii paraclinice.
11. Prezentarea şi utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate la furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, se face la momentul acordării serviciului, astfel:
11.1. În asistenţa medicală primară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază, cu excepţia următoarelor tipuri de consultaţii şi servicii pentru care nu este necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate:
– consultaţiile la distanţă,
– serviciul examinare pentru constatarea decesului, indiferent dacă s-a eliberat sau nu certificatul constatator de deces unu asigurat înscris pe lista medicului de familie,
– administrarea de oxigen până la predarea către echipajul de prim ajutor,
– asistarea naşterii precipitate,
– supravegherea travaliului fără naştere.
La data de 01-07-2024 Punctul 11.1. , Punctul 11. , Anexa nr. 47 a fost modificat de Punctul 181 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
11.2. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază respectiv la momentul acordării serviciilor de sănătate conexe actului medical. Pentru consultaţiile şi serviciile medicale, respectiv serviciile conexe actului medical acordate la distanţă nu este necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate. Pentru serviciile medicale cu scop diagnostic - caz, utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la finalizarea serviciului medical.
11.3. Pentru serviciile de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu şi pentru acupunctură utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază, astfel:
a) pentru consultaţii de acupunctură şi curele de tratament de acupunctură, la momentul acordării/ în fiecare zi în care se acordă servicii de acupunctură în cadrul curei de tratament;

b) pentru procedurile specifice de medicină fizică şi de reabilitare acordate în ambulatoriu prezentarea cardului se face în fiecare zi de tratament.

11.4. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate de medicină dentară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază.

11.5. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face, astfel:

a) pentru serviciile medicale paraclinice - analize de laborator - prezentarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul recoltării probelor în punctele de recoltare proprii ale furnizorilor de investigaţii paraclinice, cu excepţia cazului în care recoltarea produselor biologice se face de către furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu, respectiv în cazul serviciilor paraclinice de microbiologie, histopatologie şi citologie, respectiv a testului imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, dacă probele nu se recoltează la furnizorii de investigaţii paraclinice. Pentru serviciile paraclinice de microbiologie - examene de urină şi examene de materii fecale, dacă sunt singurele investigaţii recomandate pe biletul de trimitere, se utilizează cardul la momentul depunerii probelor la furnizorul de investigaţii paraclinice; dacă acestea sunt recomandate pe biletul de trimitere împreună cu alte analize de laborator, se utilizează cardul la momentul recoltării analizelor de laborator. Pentru examinările de histopatologie, citologie, microbiologie, pentru testul imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, care nu se recoltează la furnizorii de investigaţii paraclinice, precum şi în cazul în care recoltarea produselor biologice se face de către furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu, probele sunt transmise la furnizorii de servicii medicale paraclinice însoţite de biletele de trimitere, fără a fi necesară prezentarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate. Pentru investigaţiile paraclinice de laborator prevăzute în pachetul de bază care nu sunt recomandate pe biletul de trimitere de către medicul de specialitate din specialităţile clinice sau medicul de familie, după caz, şi care se efectuează pe răspunderea medicului de laborator, nu este necesară prezentarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate.

La data de 01-07-2024 Litera a) , Punctul 11.5. , Punctul 11. , Anexa nr. 47 a fost modificată de Punctul 181 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

b) pentru serviciile medicale paraclinice - investigaţii de radiologie, imagistică medicală şi medicină nucleară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul efectuării investigaţiilor prevăzute în pachetul de bază.

11.6. În asistenţa medicală spitalicească utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face, astfel:

a) pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la internarea şi externarea din spital, cu excepţia următoarelor situaţii:

– la internare în spital dacă criteriul la internare este urgenţă medico-chirurgicală

– la internare în spital dacă criteriul la internare este naşterea

– la externare din spital pentru cazurile transferate la un alt spital şi la internare ca şi caz transferat

– la externare pentru situaţiile în care s-a înregistrat decesul asiguratului

– la internare şi la externare pentru pacienţii din secţiile de psihiatrie, internaţi prin procedură de internare nevoluntară - consemnată în foaia de observaţie la motivele internării.

b) pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare de zi prezentarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la fiecare vizită, cu excepţia situaţiilor în care criteriul de internare este urgenţă medico-chirurgicală pentru serviciile acordate în structurile de urgenţă (camera de gardă/UPU/CPU) care nu sunt finanţate de Ministerul Sănătăţii/ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie.

11.7. Pentru furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu, respectiv îngrijiri paliative la domiciliu utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face în fiecare zi în care se acordă îngrijiri.

11.8. În asistenţa medicală de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare, în sanatorii şi preventorii, utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la internare şi externare.

11.9. Pentru dispozitive medicale este necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate dacă dispozitivul se ridică de către beneficiar de la sediul lucrativ/punctul de lucru al furnizorului de dispozitive medicale sau este expediat beneficiarului de către furnizor prin transport propriu sau închiriat. În situaţia în care ridicarea dispozitivului de la sediul lucrativ/ punctul de lucru al furnizorului de dispozitive medicale sau primirea la domiciliu se face de către aparţinătorul beneficiarului - membru al familiei cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, împuternicit legal prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, se utilizează cardul naţional de asigurări sociale de sănătate sau cartea de identitate/buletinul de identitate/paşaportul acestuia.

În situaţia în care dispozitivul se eliberează prin poştă, curierat, prezentarea cardului nu este necesară; dovada primirii dispozitivului expediat de către furnizor prin poştă, curierat, se face de către beneficiar sau aparţinătorul acestuia - membru al familiei cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, împuternicit legal prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentant legal -, cu specificarea adresei la care s-a făcut livrarea.
La data de 28-12-2023 Punctul 11.9. , Punctul 11. , Anexa nr. 47 a fost modificat de Punctul 19. , Articolul I din ORDINUL nr. 4.353 din 27 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 decembrie 2023

11.10. Pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul ridicării medicamentelor din farmacie, dacă acestea se ridică de către beneficiarul prescripţiei; în situaţia în care ridicarea medicamentelor de la farmacie se face de către un împuternicit /reprezentant legal, se utilizează cardul naţional de asigurări sociale de sănătate al împuternicitului /reprezentantului legal sau cartea de identitate/buletinul de identitate/paşaportul, dacă împuternicitul /reprezentantul legal nu poate prezenta card.

11.11. Pentru persoanele care beneficiază de pachetul minimal de servicii medicale, de pachetul de servicii medicale acordate în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice şi în asistenţa medicală spitalicească acordat persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, în aplicarea Legii nr. 293/2022, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi de pachetul de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice acordat persoanelor care nu pot face dovada calităţii de asigurat, în aplicarea art. 232 alin. (3^5) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, serviciile medicale se acordă fără prezentarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate.
La data de 01-07-2024 Punctul 11.11. , Punctul 11. , Anexa nr. 47 a fost modificat de Punctul 181 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

12. Informaţii referitoare la utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate de către asiguraţi şi fluxul de lucru pentru furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, sunt postate pe site-ul www.cnas.ro.

13. În situaţia producerii unor întreruperi în funcţionarea Platformei informatice din asigurările de sănătate (PIAS), constatate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate (CNAS), acestea vor fi comunicate prin publicare pe site-ul propriu la adresa www.cnas.ro, secţiunea informaţii publice/comunicate de presă. Ordinul emis de preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în condiţiile art. 212 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 se publică pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, la adresa www.cnas.ro, secţiunea informaţii publice/comunicate de presă.

14. Prevederile privind acordarea serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale prin utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale nu sunt aplicabile situaţiilor în care asiguraţii execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv, precum şi cei care se află în executarea măsurilor prevăzute la art. 109 şi 110 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare.

15. Pentru persoanele cu tulburări psihice prevăzute de Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care au desemnat reprezentant legal de către autorităţile competente potrivit legislaţiei în vigoare, acordarea de către furnizori a serviciilor medicale şi a serviciilor conexe actului medical se face prin utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate al reprezentantului legal sau a cărţii de identitate/buletinului de identitate/paşaportului, dacă reprezentantul legal nu poate prezenta cardul.
Reprezentantul legal al persoanei cu tulburări psihice prezintă în prealabil la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana pe care o reprezintă documentul prin care a fost desemnat reprezentant legal, în vederea înregistrării acestui document în evidenţele proprii ale casei de asigurări de sănătate.
La data de 22-09-2023 Punctul 15. , Anexa nr. 47 a fost modificat de Punctul 36. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

16. Furnizorii de servicii medicale şi furnizorii de dispozitive medicale, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale/dispozitivele din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate/eliberate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale/eliberării dispozitivelor, pentru serviciile acordate/dispozitivele eliberate în luna pentru care se face raportarea; asumarea serviciilor medicale acordate/dispozitivelor eliberate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Transmiterea serviciilor medicale furnizate/dispozitivelor eliberate în platforma informatică din asigurările de sănătate se face astfel:

16.1. În asistenţa medicală primară: în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază şi pachetul minimal.

16.2. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, planificare familială şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu: în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază şi pachetul minimal, cu excepţia serviciilor de sănătate conexe actului medical.

16.3. Pentru serviciile de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu şi pentru acupunctură - în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază, astfel:

a) pentru consultaţii şi proceduri în cabinet: în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării;

b) pentru procedurile specifice de medicină fizică şi de reabilitare acordate în ambulatoriu: pentru fiecare zi de tratament/fiecare zi în care se acordă servicii de acupunctură în cadrul curei de tratament în maximum 3 zile lucrătoare de la data zilei de tratament/zilei în care se acordă servicii de acupunctură.

16.4. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate de medicină dentară: în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază şi pachetul minimal.

16.5. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice:

a) pentru serviciile medicale paraclinice - analize de laborator: în maximum 3 zile lucrătoare de la data recoltării probelor în punctele de recoltare proprii ale furnizorilor de investigaţii paraclinice, respectiv în maximum 3 zile lucrătoare de la data primirii probelor pentru serviciile paraclinice de microbiologie, histopatologie şi citologie, dacă probele nu se recoltează la furnizorii de investigaţii paraclinice, şi pentru serviciile paraclinice de microbiologie - examene de urină şi examene de materii fecale. Reglementarea nu se aplică pentru investigaţiile paraclinice de laborator prevăzute în pachetul de bază care nu sunt recomandate pe biletul de trimitere de către medicul de specialitate din specialităţile clinice sau medicul de familie, după caz, şi care se efectuează pe răspunderea medicului de laborator.

b) pentru serviciile medicale paraclinice - investigaţii de radiologie, imagistică medicală, explorări funcţionale şi medicină nucleară: în maximum 3 zile lucrătoare de la data efectuării investigaţiilor prevăzute în pachetul de bază.

16.6. În asistenţa medicală spitalicească:

a) pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă din pachetul de bază şi pachetul minimal: în maximum 3 zile lucrătoare de la data externării din spital, inclusiv pentru cazurile transferate în alt spital;

b) pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare de zi din pachetul de bază şi pachetul minimal: pentru fiecare vizită, în maximum 3 zile lucrătoare de la data vizitei.

16.7. Pentru furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu, respectiv îngrijiri paliative la domiciliu - pentru fiecare zi în care se acordă îngrijiri, în maximum 3 zile lucrătoare de la data zilei în care au fost acordate îngrijirile.

16.8. Pentru unităţile specializate - în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi serviciilor de transport sanitar neasistat prevăzute în pachetul de bază şi pachetul minimal.

16.9. În asistenţa medicală de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare în sanatorii şi preventorii: în maximum 3 zile lucrătoare de la data externării din sanatoriu/preventoriu.

16.10. Pentru dispozitive medicale: în maximum 3 zile lucrătoare de la data ridicării dispozitivului de la sediul lucrativ/punctul de lucru al furnizorului de dispozitive medicale de către beneficiar sau de către aparţinătorul beneficiarului - membru al familiei cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, împuternicit legal prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului. În situaţia în care dispozitivul se expediază prin poştă, curierat, transport propriu ori închiriat: în maximum 3 zile lucrătoare de la data expedierii dispozitivului.

17. Pentru serviciile acordate în regim de spitalizare de zi se întocmeşte fişă de spitalizare de zi, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.782/576/2006 privind înregistrarea şi raportarea statistică a pacienţilor care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă şi spitalizare de zi, cu modificările şi completările ulterioare. Fac excepţie serviciile acordate în camerele de gardă şi în structurile de primire urgenţe din cadrul spitalelor pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătăţii, pentru care se întocmeşte fişă pentru spitalizare după modelul prevăzut în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.706/2007 privind conducerea şi organizarea unităţilor şi compartimentelor de primire a urgenţelor, cu modificările şi completările ulterioare.

18. În cazul încetării de drept a contractului prin decesul titularului cabinetului medical individual, decontarea serviciilor medicale acordate şi raportate (în termenul maxim de 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical) până la data decesului, se face moştenitorilor legali sau testamentari pe baza unei cereri depuse la sediul casei de asigurări de sănătate, însoţită de următoarele documente:

– dovada calităţii de moştenitori;
– copie de pe actele de identitate ale moştenitorilor;
– contul bancar în care se va face plata serviciilor medicale.

Cererea va fi depusă la sediul casei de asigurări de sănătate cu care titularul cabinetului medical individual a avut contract. Cererea poate fi transmisă şi prin poştă sau alte mijloace electronice de transmitere la distanţă.

Casa de asigurări de sănătate, va proceda la validarea serviciilor prestate şi raportate (în termenul legal de 3 zile lucrătoare) de către titularul cabinetului medical individual decedat, în luna următoare prestării acestora, în termenul prevăzut în contract.
Decontarea acestor servicii se supun prevederilor contractului încheiat între cele două părţi.
Plata se va efectua în contul indicat de moştenitori, în termen de 30 de zile de la data depunerii cererii.
Eventualele diferenţe negative vor fi comunicate moştenitorilor şi vor fi recuperate prin plata directă sau prin executare silită.
19. Casele de asigurări de sănătate pot stabili şi alte termene de contractare, în funcţie de necesarul de servicii medicale, de medicamente în tratamentul ambulatoriu sau de dispozitive medicale în ambulatoriu, în limita fondurilor aprobate fiecărui tip de asistenţă.

Anexa nr. 48

CHESTIONAR PRIVIND SATISFACŢIA PACIENTULUI

Acest chestionar este menit să ne sprijine în ameliorarea performanţei activităţii spitalului; răspunsurile la acest chestionar rămân anonime.

1. Când aţi intrat prima dată în această unitate ce impresie v-aţi făcut? Alegeţi trei cuvinte care descriu cel mai bine situaţia din acel moment din unitatea de primire

Cuvinte	Ordinea priorității*)
Curățenie	.....
Lux	.....
Aglomerație	.....
Dezordine	.....
Mizerie	.....
Disciplină	.....
Liniște	.....
Sărăcie	.....
Altul 1	.....
Altul 2	.....

*) Bifaţi 1, 2 sau 3 în ordinea priorităţii.

2. Situaţia din unitatea de primire, pe care tocmai aţi descris-o, v-a modificat starea de spirit?
(bifaţi o singură variantă)

	DA	NU
M-a demoralizat		
Nu a avut nici un efect		
Mi-a ridicat moralul		

3. Cum aţi ajuns să apelaţi la internare pentru spitalul nostru (bifaţi una din variantele de răspuns):
- **a.** V-aţi prezentat direct la camera de gardă
- **b.** Aţi avut trimitere de la medicul dumneavoastră de familie
- **c.** Aţi venit cu trimitere de la medicul din ambulator
- **d.** Aţi venit cu ambulanţa
- **e.** Altă situaţie

4. Sunteţi la prima internare sau la o reinternare?
- **a)** Prima internare
- **b)** Reinternare

În cadrul acestei internări, puteţi spune că:

	DA	NU
P1. Ați fost primit cu amabilitate de la început?	1	01
P2. Ați fost condus la explorări?	1	#
P3. Ați făcut baie la internare?	1	0
P4. Ați fost informat pe înțelesul dvs. despre boală, tratament, risc operator, prognostic?		
P5. Ați adus medicamente de acasă?	1	0
P6. Ați avut complicații post-operatorii?	1	0
P7. Fiolele s-au deschis în fața dvs.?	1	0
P8. Ați sesizat orice formă de condiționare a îngrijirilor de care ați avut nevoie?	1	0
P9. Ați simțit nevoia să recompensați prin diverse mijloace un cadru medical pentru a beneficia de mai multă atenție din partea acestuia?		

Casetele marcate cu # sunt de culoare gri.
Apreciaţi pe o scală de la 1 la 5 calitatea serviciilor menţionate mai jos primite de către dvs.

Serviciul	1 Total nesatisfăcătoare	2 Parțial nesatisfăcătoare	3 Nesatisfăcător	4 Bună	5 Foarte bună	9 Nu am beneficiat/ nu am observat
Atitudinea personalului la primire	1	2	3	4	5	9
Atitudinea personalului pe parcursul ședrerii dvs. în unitate	1	2	3	4	5	9
Îngrijirea acordată de medic	1	2	3	4	5	9
Îngrijirea acordată de asistente	1	2	3	4	5	9
Îngrijirea cordată de infirmiere	1	2	3	4	5	9
Înfrijirea post operatorie și ATI	1	2	3	4	5	9
Calitatea meselor servite	1	2	3	4	5	9
Calitatea condițiilor de cazare – salon (dotare, facilități)	1	2	3	4	5	#
Calitatea grupurilor sanitare (băi + WC)	1	2	3	4	5	#
Curățenia în ansamblu	1	2	3	4	5	#

Casetele marcate cu # sunt de culoare gri închis.

Ţinând cont de toate cele menţionate mai sus vă rugăm să ne spuneţi:

Cât de mulţumit sunteţi/aţi fost?

Foarte nemulțumit	Parțial nemulțumit	Nemulțumit	Parțial mulțumit	Foarte mulțumit
1	2	3	4	5

Dacă ar fi să aveţi nevoie de un serviciu medical disponibil în această unitate v-aţi întoarce aici?

Sigur NU	Mai degrabă NU	Poate da/poate nu	Mai degrabă DA	Sigur DA
1	2	3	4	5

Dacă un apropiat, un prieten sau altă persoană ar avea nevoie de un serviciu medical despre care ştiţi că este disponibil aici i-aţi recomanda să vină?

Sigur NU	Mai degrabă NU	Poate da/poate nu	Mai degrabă DA	Sigur DA
1	2	3	4	5

După toată această perioadă petrecută aici, care este lucrul pozitiv care vă vine în minte?/Ce v-a plăcut cel mai mult?.....

Dar negativ?/Ce nu v-a plăcut?

Elemente de socio-demografie (încercuiţi situaţia care vi se aplică)

D1. Sexul			
1. Masculin	2. Feminin		
D2. Vârsta			
1. < 20 ani	2. 20 - 29 ani	3. 30 – 39 ani	4. 40 – 49 ani
5. 50 – 59 ani	6. 60 – 69 ani	7. 70 ani și peste	
D3. Mediul de rezistență			
1. Urban	2. Rural		
D4. Ultima școală absolvită			
1. Primară (1-4 clase)	2. Gimnazială (5-8)	3. Liceu	4. Facultate
D5. Starea civilă			
1. Căsătorit	2. Necăsătorit	3. Concubinaj	4. Văduv
5. Divorțat			

NOTĂ:

Colectarea informaţiilor pe baza prezentului chestionar se face cu respectarea prevederilor Legii nr. 190/2018, cu modificările şi completările ulterioare, privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46 /CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679, precum şi celelalte reglementări din domeniul protecţiei datelor.

Anexa nr. 49

A. STRUCTURA DE PERSONAL CARE URMEAZĂ SĂ FIE ÎNREGISTRATĂ ÎN CONTRACT ŞI SĂ FUNCŢIONEZE SUB INCIDENŢA ACESTUIA

Nr. crt.	NUM E ŞI PREN UME	C N P	Cod parafa (dupăcaz)	Certificat/Autorizaţie de liberă practică eliberat/eliberată de Organizaţia profesională/ Autoritatea competentă, după caz *			Specialitatea **	Atestat de studii compleme ntare		Grad profesional		Asigurare de răspundere civilă				Documentul care atestă forma de angajare la furnizor			Program de lucru /zi (interval orar: ora de început-ora de final) ***	Total ore / săptămâna
				Număr	Data eliberării	Data Expirării****		Denumirea studiilor	Din DATA	Grad profesional	Din DATA	Număr	Valoare	Data eliberării	Data expirării	Tip contract (CIM/PFA/ PFI,etc.)	Număr contract	Din DATA		

* se completează pentru toate categoriile de personal care intră sub incidenţa contractului (medici, biologi medicali/biologi, chimişti medicali/chimişti, biochimişti medicali/biochimişti, fizicieni, bioingineri, cercetători ştiinţifici în anatomie-patologică, absolvenţi colegiu imagistică medicală, fiziokinetoterapeuţi, kinoterapeuţi, psihologi, etc)
** se completează în situaţia în care un medic are mai multe specialităţi confirmate prin ordin al ministrului
***programul de lucru se detaliază pe fiecare zi a săptămânii, acolo unde este cazul se evidenţiază şi sărbătorile legale
**** se completează cu data expirării avizului anual
Tabelul centralizator se completează pentru fiecare sediu (sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru) în parte.
Programul de lucru al personalului de specialitate care îşi desfăşoară activitatea la furnizor trebuie să fie in concordanţă cu programul de lucru declarat pentru sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru.

Răspundem de legalitatea, realitatea şi exactitatea datelor sus menţionate
Reprezentantul legal al furnizorului,
.....
semnătură electronică extinsă/calificată

B. STRUCTURA DE PERSONAL
PERSONAL MEDICO-SANITAR (ASISTENTĂ/SORĂ MEDICALĂ/MOAŞĂ) - CARE URMEAZĂ SĂ FIE ÎNREGISTRAT ÎN CONTRACT ŞI SĂ FUNCŢIONEZE SUB INCIDENŢA ACESTUIA

Nr. crt	Nume şi Prenume	CNP	Certificat eliberat de organizaţia profesională			Specialitatea	Asigurare de răspundere civilă				Documentul care atestă forma de angajare la furnizor			Program de lucru /zi (interval orar-ora de început-ora de final)*	Total ore /săptămâna
			Număr	Data eliberării	Data expirării		Număr	Valoare	Data eliberării	Data expirării	Tip contract (CIM/PFA/PFI,etc.)	Număr contract	Din data		

* programul de lucru se detaliază pe fiecare zi a săptămânii, acolo unde este cazul se evidenţiază şi sărbătorile legale
Tabelul centralizator se completează pentru fiecare sediu (sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru) în parte.
Programul de lucru al personalului de specialitate care îşi desfăşoară activitatea trebuie să fie în concordanţă cu programul de lucru declarat pentru sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru
Răspundem de legalitatea, realitatea şi exactitatea datelor sus menţionate

Reprezentantul legal al furnizorului,
.....
semnătură electronică extinsă/calificată

C. STRUCTURA PERSONAL
PERSONAL CONEX CARE URMEAZĂ SĂ FIE ÎNREGISTRAT ÎN CONTRACT ŞI SĂ FUNCŢIONEZE SUB INCIDENŢA ACESTUIA

NR. CRT	NUME ŞI PRENUME	CNP	Aviz /Atestat de liberă practică		Atestat de studii complementare *		Documentul care atestă forma de angajare la furnizor			Program de lucru/zi (interval orar-ora de început-ora de final)**
			Data eliberării	Data expirării	Denumirea studiilor complementare	Din data	Tip contract (CIM/PFA/PFI, ETC)	Număr contract	Din data	

*atestat de studii complementare se completează doar în cazul asistenţelor medicale unde se solicită ** programul de lucru se detaliază pe fiecare zi a săptămânii, acolo unde este cazul se evidenţiază şi sărbătorile legale
Tabelul centralizator se completează pentru fiecare sediu (sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru) în parte:
Programul de lucru al personalului de specialitate care îşi desfăşoară activitatea trebuie să fie in concordanţă cu programul de lucru declarat pentru sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru.
Răspundem de legalitatea, realitatea şi exactitatea datelor sus menţionate

Reprezentantul legal al furnizorului,
.....
semnătură electronică extinsă/calificată

D. STRUCTURA PERSONAL
PERSONAL DE SPECIALITATE AL FARMACIEI COMUNITARE (FARMACIŞTI) CARE URMEAZĂ SĂ FIE ÎNREGISTRAT ÎN CONTRACT ŞI SĂ FUNCŢIONEZE SUB INCIDENŢA ACESTUIA

NR. CRT.	NUME ŞI PRENUME	CNP	Certificat de liberă practică eliberat de CFR			Documentul care atestă forma de angajare la furnizor			Program de lucru/zi (interval orar- ora de început-ora de final)*
			Număr	Data eliberării	Data expirării	Tip contract (CIM/PFA/PFI, ETC)	Număr contract	Din data	

* programul de lucru se detaliază pe fiecare zi a săptămânii, acolo unde este cazul se evidenţiază şi sărbătorile legale
Tabelul centralizator se completează pentru fiecare sediu (sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru) în parte:
Programul de lucru al farmaciştilor care îşi desfăşoară activitatea trebuie să fie in concordanţă cu programul de lucru declarat pentru sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru.
Răspundem de legalitatea, realitatea şi exactitatea datelor sus menţionate

Reprezentantul legal al furnizorului,
.....
semnătură electronică extinsă/calificată

Anexa nr. 50

Dispoziţii pentru punerea în aplicare a prevederilor art. IV, VII-IX din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 44 /2022 privind
stabilirea unor măsuri în cadrul sistemului de sănătate, precum şi pentru
interpretarea, modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare

La data de 22-09-2023 Titlul anexei nr. 50 a fost modificat de Punctul 37. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.253 din 21 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 857 din 22 septembrie 2023

Articolul 1

Decontarea serviciilor medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi de unităţile sanitare cu paturi aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate se efectuează la nivelul realizat, prin încheiere de acte adiţionale de suplimentare a sumelor contractate, după încheierea lunii în care au fost acordate serviciile medicale, dacă a fost depăşit nivelul contractat.

Articolul 2

În centrele de evaluare se acordă următoarele servicii medicale de tip spitalicesc - spitalizare de zi pentru persoanele care îndeplinesc condiţiile prevăzute în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.513/2020 pentru aprobarea planurilor privind modalitatea de aplicare de către direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, de către Institutul Naţional de Sănătate Publică, de către unităţile sanitare, precum şi de către serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov şi de medicii de familie a măsurilor în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările şi completările ulterioare, care nu necesită spitalizare continuă:

Nr. Crt.	Denumirea serviciului medical	Serviciile obligatorii	Tarif/ serviciu medical caz*3) -lei-
		- Consultaţie medicală de specialitate -Hemoleucogramă completă hemoglobină hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari - TGO - TGP -Glicemie -Creatinină serică	

1	Infectie cu SARS-CoV-2 confirmată, cu asigurarea medicaţiei prin Ministerul Sănătăţii*1)	- Uree serică - Proteina C reactivă - EKG - Pulsoximetrie - Administrare de medicamente injectabil/perfuzii/alte tipuri de administrări de medicamente - Medicamente cu acţiune antivirală administrate parenteral/oral: anticorpi monoclonali neutralizanţi /molnupiravir paxlovid sau alte medicamente achiziţionate de Ministerul Sănătăţii şi distribuite gratuit la nivelul centrului de evaluare	215
2	Infectie cu SARS-CoV-2 confirmată, cu asigurarea medicaţiei prin Ministerul Sănătăţii*1)-cu investigaţie CT	- Consultaţie medicală de specialitate -Hemoleucogramă completă hemoglobină hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari - TGO - TGP -Glicemie -Creatinină serică - Uree serică - Proteina C reactivă - Computer tomografie torace - EKG - Pulsoximetrie - Administrare de medicamente injectabil/perfuzii/alte tipuri de administrări de medicamente - Medicamente cu acţiune antivirală administrate parenteral/oral: anticorpi monoclonali neutralizanţi /molnupiravir paxlovid sau alte medicamente achiziţionate de Ministerul Sănătăţii şi distribuite gratuit la nivelul centrului de evaluare	390
3.	Infectie cu SARS-CoV-2 confirmată, cu asigurarea medicaţiei prin Ministerul Sănătăţii*1)-cu investigaţie RX	- Consultaţie medicală de specialitate -Hemoleucogramă completă hemoglobină hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari - TGO - TGP -Glicemie -Creatinină serică - Uree serică - Proteina C reactivă - Examen radiologic torace ansamblu - EKG - Pulsoximetrie - Administrare de medicamente injectabil/perfuzii/alte tipuri de administrări de medicamente - Medicamente cu acţiune antivirală administrate parenteral/oral: anticorpi monoclonali neutralizanţi /molnupiravir paxlovid sau alte medicamente achiziţionate de Ministerul Sănătăţii şi distribuite gratuit la nivelul centrului de evaluare	247
4.	Infectie cu SARS-CoV-2 confirmată, cu asigurarea medicaţiei prin farmacia cu | asigurarea medicaţiei prin farmacia cu circuit închis a spitalului *2)- cu investigaţie CT	- Consultaţie medicală de specialitate -Hemoleucogramă completă hemoglobină hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari - TGO - TGP -Glicemie -Creatinină serică - Uree serică - Proteina C reactivă -Potasiu -Sodiu - Computer tomografie torace - EKG - Pulsoximetrie - Administrare de medicamente injectabil/perfuzii/alte tipuri de administrări -Medicamente cu acţiune antivirală, cu administrare orală achiziţionate la nivelul unităţii sanitare: favipiravir administrat în centrul de evaluare şi eliberat pacientului pentru tratament la domiciliu	676
5.		- Consultaţie medicală de specialitate -Hemoleucogramă completă hemoglobină hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari - TGO - TGP -Glicemie -Creatinină serică - Uree serică - Proteina C reactivă - Potasiu	533

	Infectie cu SARS-CoV-2 confirmată, cu asigurarea medicaţiei prin farmacia cu asigurarea medicaţiei prin farmacia cu circuit închis a spitalului *2)- cu investigaţie RX	- Sodiu - Examen radiologic torace ansamblu - EKG - Pulsoximetrie - Administrare de medicamente injectabil/perfuzii/alte tipuri de administrări -Medicamente cu acţiune antivirală, cu administrare orală achiziţionate la nivelul unităţii sanitare: favipiravir administrat în centrul de evaluare şi eliberat pacientului pentru tratament la domiciliu	
6.	Infectie cu SARS-CoV-2 confirmată, cu asigurarea medicaţiei prin farmacia cu asigurarea medicaţiei prin farmacia cu circuit închis a spitalului *2)	- Consultaţie medicală de specialitate - Hemoleucogramă completă hemoglobină hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari - TGO - TGP - Glicemie -Creatinină serică - Uree serică - Proteina C reactivă - Potasiu - Sodiu - EKG - Pulsoximetrie - Administrare de medicamente injectabil/perfuzii/alte tipuri de administrări -Medicamente cu acţiune antivirală, cu administrare orală achiziţionate la nivelul unităţii sanitare: favipiravir administrat în centrul de evaluare şi eliberat pacientului pentru tratament la domiciliu	501
7.	Infectie cu SARS-CoV-2 confirmată-fără tratament	- Consultaţie medicală de specialitate -Hemoleucogramă completă hemoglobină hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari - TGO - TGP -Glicemie -Creatinină serică - Uree serică - Proteina C reactivă - EKG - Pulsoximetrie	205
8.	Infectie cu SARS-CoV-2 confirmată- cu RX- fără tratament	- Consultaţie medicală de specialitate -Hemoleucogramă completă hemoglobină hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari - TGO - TGP -Glicemie -Creatinină serică - Uree serică - Proteina C reactivă - Examen radiologic torace ansamblu - EKG - Pulsoximetrie	237
9.	Infectie cu SARS-CoV-2 confirmată- cu CT - fără tratament	- Consultaţie medicală de specialitate -Hemoleucogramă completă hemoglobină hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari - TGO - TGP -Glicemie -Creatinină serică - Uree serică - Proteina C reactivă - Computer tomografie torace - EKG - Pulsoximetrie	380
10.	Infecţii acute ale căilor respiratorii la copii-fără tratament	- Consultaţie medicală de specialitate -Hemoleucogramă completă hemoglobină hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari - TGO - TGP -Glicemie -Creatinină serică - Uree serică - Proteina C reactivă - EKG - Pulsoximetrie	205

11.	Infecţii acute ale căilor respiratorii la copii cu RX-fără tratament	- Consultaţie medicală de specialitate -Hemoleucogramă completă hemoglobină hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari - TGO - TGP -Glicemie -Creatinină serică - Uree serică - Proteina C reactive - Examen radiologic torace ansamblu - EKG - Pulsoximetrie	237

*1) Tariful serviciului nu cuprinde costul medicamentelor distribuite gratuit de către Ministerul Sănătăţii unităţi sanitare şi transferate în gestiunea centrului de evaluare în baza documentelor justificative prevăzute de legislaţia în vigoare.

*2) Tariful serviciului cuprinde costul medicamentului cu acţiune antivirală directă cu administrare orală (favipiravir) achiziţionat la nivelul unităţii sanitare, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătăţii nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecţiei cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările şi completările ulterioare.

*3) Tariful serviciului medical-caz este aferent unui episod cu infectare cu virusul SARS-CoV- 2/persoană.

NOTE:

1. Tarifele cuprind cheltuielile aferente serviciilor medicale-caz (cheltuieli de personal, materialele sanitare, investigaţii medicale paraclinice, precum şi cheltuieli indirecte, după caz).

2. Administrarea/Eliberarea medicamentelor antivirale pacienţilor în cadrul centrelor de evaluare se face cu respectarea reglementărilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 487/2020, pentru aprobarea protocolului de tratament al infecţiei cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 3

Serviciile medicale de spitalizare de zi prevăzute la art. 2 se decontează numai dacă s-au efectuat toate serviciile obligatorii tipului de serviciu medical-caz, prevăzute în tabelul de la art. 2, şi pentru care în vederea decontării se închide fişa de spitalizare de zi (FSZ) după terminarea vizitei necesare finalizării serviciului medical.

Articolul 4

Regularizarea trimestrială a serviciilor medicale de spitalizare de zi prevăzute la art. 2 se face potrivit prevederilor aplicabile spitalizării de zi, cu precizarea că, pentru centrele de evaluare organizate la nivelul unităţilor sanitare cu paturi care nu au încheiat contract cu casa de asigurări de sănătate pentru servicii de spitalizare de zi, regularizarea trimestrială se face pentru perioada aferentă trimestrului respectiv, precum şi pentru perioada de la data încheierii contractului cu centrul de evaluare şi până la sfârşitul trimestrului respective.

Articolul 5

(1) Pentru investigaţiile paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice, diabet zaharat, afecţiuni rare, boli cardiovasculare, boli cerebrovasculare, boli neurologice, boală cronică renală, sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate se suplimentează după încheierea lunii în care au fost acordate investigaţiile paraclinice, prin acte adiţionale.

La data de 01-07-2024 Alineatul (1) , Articolul 5 , Anexa nr. 50 a fost modificat de Punctul 182 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(2) Efectuarea investigaţiilor paraclinice necesare pacienţilor, în vederea monitorizării afecţiunilor prevăzute la alin. (1), se realizează de către furnizorii de servicii medicale paraclinice, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data solicitării acestora.

(3) Pentru investigaţiile paraclinice prevăzute la alin. (1) furnizorii de servicii medicale paraclinice ţin evidenţe distincte.

(4) Abrogat.

La data de 01-07-2024 Alineatul (4) , Articolul 5 , Anexa nr. 50 a fost abrogat de Punctul 183 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.690 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

(5) Biletele de trimitere pentru efectuarea investigaţiilor medicale paraclinice în regim ambulatoriu, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice, diabet zaharat, boli rare, boli cardiovasculare, boli cerebrovasculare, boli neurologice şi boală cronică renală, potrivit ghidurilor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, vor avea evidenţiat faptul că investigaţiile sunt recomandate pentru afecţiunile respective.

La data de 31-01-2024 Alineatul (5) , Articolul 5 , Anexa nr. 50 a fost modificat de Punctul 34. , Articolul I din ORDINUL nr. 739 din 31 ianuarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2024

Articolul 6

Măsurile prevăzute în prezenta anexă se aplică pe toate perioada de aplicabilitate a art. IV, VII - IX din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 44/2022, cu modificările şi completările ulterioare.

ORDIN nr. 253 din 23 februarie 2018

pentru aprobarea Regulamentului de organizare, funcţionare şi autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 199 din 5 martie 2018

Data intrării în vigoare 05-03-2018

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 29-07-2024 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a ORDINULUI nr. 253 din 23 februarie 2018, publicat în Monitorul Oficial nr. 199 din 5 martie 2018, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 2.643 din 5 septembrie 2022; ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023; ORDINUL nr. 3.967 din 23 iulie 2024.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Văzând Referatul de aprobare nr. S.P. 1.188/2018 al Direcţiei management şi structuri unităţi sanitare şi al Direcţiei generale de asistenţă medicală şi sănătate publică,
având în vedere prevederile art. 77 lit. e), art. 136 lit. g), art. 163 alin. (4), art. 230 lit. m), art. 238 alin. (5) şi art. 245 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,
în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,
ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Articolul 1

Se aprobă Regulamentul de organizare şi funcţionare a serviciilor de îngrijiri paliative, denumit în continuare Regulament.

Articolul 2

În înţelesul prezentului ordin, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) îngrijire paliativă: un tip de îngrijire care combină intervenţii şi tratamente având ca scop îmbunătăţirea calităţii vieţii pacienţilor şi familiilor acestora, pentru a face faţă problemelor asociate cu boala ameninţătoare de viaţă, prin prevenirea şi înlăturarea suferinţei, prin identificarea precoce, evaluarea corectă şi tratamentul durerii şi al altor probleme fizice, psiho-sociale şi spirituale;

b) îngrijiri terminale: îngrijirile acordate unui pacient cu mijloacele de tratament disponibile, atunci când nu mai este posibilă îmbunătăţirea prognozei fatale a stării de boală, precum şi îngrijirile acordate în apropierea decesului;

c) hospice: termen utilizat pentru a descrie unităţi sanitare cu paturi, destinate exclusiv acordării de îngrijiri paliative pacienţilor cu boli cronice progresive, şi care pot furniza servicii specializate de îngrijiri paliative şi la domiciliu; în România conceptele de îngrijire de tip hospice şi îngrijire paliativă sunt superpozabile;

d) echipă interdisciplinară de îngrijiri paliative: un grup de profesionişti cu instruire în domeniu şi experienţă corespunzătoare pentru acordarea serviciilor de îngrijiri paliative, confirmată prin modul stabilit de reglementările normative în vigoare; componenţa echipei variază în funcţie de necesităţile particulare ale beneficiarilor de îngrijiri paliative.

Articolul 3

În funcţie de nivelul de complexitate a îngrijirilor paliative sunt definite trei niveluri şi intervenţii de îngrijiri paliative.

A. Nivelul 1. Educarea şi sprijinul pacientului pentru autoîngrijire are ca scop asigurarea îngrijirii adecvate în perioadele dintre intervenţiile de îngrijiri paliative ale personalului medical; acest nivel este asigurat de către personalul din serviciile de îngrijiri paliative de bază şi specializate, în conformitate cu anexa nr. 4; acest nivel include următoarele intervenţii:

a) educarea şi informarea pacientului pentru dobândirea încrederii, cunoştinţelor, abilităţilor pentru autoîngrijire;

b) suportul acordat familiei pentru păstrarea sau prelungirea independenţei funcţionale a pacientului în contextul bolii şi îmbunătăţirea capacităţii familiei de a face faţă problemelor ridicate de îngrijire a pacientului la domiciliu;

c) organizarea de sesiuni de consiliere psihoemoţională pentru pacienţi şi aparţinători, cu scopul înţelegerii şi gestionării adecvate a bolii;

d) organizarea de campanii de informare şi conştientizare a populaţiei vizând îngrijirile paliative.

B. Nivelul 2: Îngrijirea paliativă de bază este îngrijirea şi suportul acordat pacienţilor şi familiilor sau aparţinătorilor acestora de către personalul medical din asistenţa primară, comunitară sau din spitale, având instruire de bază în

domeniul îngrijirilor paliative, certificată prin absolvirea unor programe de instruire acreditate de organisme profesionale competente şi care au ocazional în îngrijire pacienţi cu boli cronice progresive şi cu nevoi de îngrijire paliativă; acest nivel include următoarele intervenţii:

a) evaluarea holistică: înţelegerea bolii de către pacient şi familie, povara simptomelor, statusul de performanţă, comorbidităţi, comunicarea şi luarea deciziilor, sprijinul familiei şi reţeaua de îngrijire, temeri legate de sfârşitul vieţii, nevoi de educare referitoare la boală;

b) intervenţii de comunicare: comunicarea empatică, comunicarea diagnosticului şi a prognosticului, evitarea comunicării diagnosticului/prognosticului real;

c) managementul simptomelor: durerea, dispneea, anorexia, caşexia, depresia, anxietatea, greaţa/vărsăturile, delirul, fatigabilitatea, insomnia;

d) educaţia familiei şi a pacientului în legătură cu drepturile sociale, mobilizarea pacientului, îngrijirea tegumentelor şi a cavităţii bucale, administrarea medicaţiei, managementul nonfarmaceutic al simptomelor în îngrijirea terminală;

e) manevre precum: montarea subcutanată a fluturaşului, paracenteza, montarea cateterului urinar;

f) monitorizarea pacientului;

g) coordonarea îngrijirii cu serviciile specializate de îngrijiri paliative şi/sau alte servicii specializate;

h) îngrijirea terminală;

i) manevre de nursing.

C. Nivelul 3: Îngrijirea paliativă specializată este îngrijirea asigurată de furnizori autorizaţi pentru acordarea îngrijirilor paliative specializate, prin echipe interdisciplinare formate din personal cu studii aprofundate în domeniul paliaţiei, pentru care îngrijirile paliative reprezintă activitatea de bază; acestea asigură îngrijirea directă a pacienţilor şi familiilor sau aparţinătorilor acestora, precum şi consultanţă pentru nivelurile 1 şi 2 de competenţă; acest nivel include următoarele intervenţii:

a) intervenţii medicale: evaluarea holistică, stabilirea diagnosticului paliativ de etapă, managementul durerii şi simptomelor, comunicarea, educarea şi consilierea pacientului şi familiei, susţinerea pacientului şi familiei în luarea deciziilor terapeutice şi de îngrijire, organizarea şedinţelor de consiliere cu pacientul şi familia, efectuarea de manevre de diagnostic şi terapeutice, prescrierea, aplicarea şi monitorizarea tratamentului farmacologic şi nefarmacologic adecvat, coordonarea îngrijirii între multiple servicii, îngrijire terminală;

b) îngrijiri de tip nursing sunt enumerate în cele ce urmează, fără a fi exhaustive: evaluarea de nursing, îngrijirea escarelor, limfedemului, stomelor, tumorilor exulcerate, pansamente, mobilizarea pacientului etc.; administrarea de medicamente; metode nefarmacologice de tratament al simptomelor; educarea pacientului, familiei şi a aparţinătorilor privind îngrijirea curentă şi autoîngrijirea; monitorizarea pacientului;

c) servicii conexe actului medical, pe care le prezentăm în continuare şi care nu sunt exhaustive: kinetoterapie: evaluare funcţională, kinetoterapie profilactică, kinetoterapie respiratorie, masaj, posturări, kineziotaping şi altele; servicii de asistenţă psihologică: evaluare psihologică specializată a pacientului şi familiei, consiliere pentru pacient şi familie, terapie individuală şi de grup, evaluare risc doliu patologic, consiliere de doliu; servicii de terapie ocupaţională: terapia prin artă, meloterapie, aromaterapie;

d) serviciile sociale sunt următoarele, fără a fi exhaustive: asistenţă pentru obţinerea drepturilor legale - certificat de handicap, pensie, alte beneficii legale, obţinerea de echipamente specializate, organizarea de perioade de respiro pentru aparţinători; organizarea serviciilor de voluntari;

e) servicii de suport spiritual pentru pacient şi familie;

f) servicii de educaţie şi informare pentru autoîngrijire;

g) serviciile de suport în perioada de doliu: scopul acestor servicii îl reprezintă facilitarea procesului de adaptare şi reintegrarea socială a familiei/persoanei care a suferit pierderea unui membru apropiat, evitarea suferinţei prelungite sau patologice şi prevenirea stărilor de doliu patologic, prin oferirea suportului emoţional, psihologic şi spiritual în perioada de doliu, cunoscând că 10-15% din persoanele afectate de decesul unei rude apropiate sunt în situaţie de risc de doliu patologic şi au nevoie de suport de specialitate în perioada de doliu; suportul în perioada de doliu cuprinde trei componente:

1. componenta 1: se adresează tuturor familiilor afectate de pierdere şi constă în oferirea de informaţii sau suport minim prin 1-2 întâlniri cu echipa serviciului de îngrijiri paliative specializate, în vederea facilitării procesului de adaptare la pierdere; procesul se desfăşoară în general cu intervenţie minimă a personalului de specialitate, în primele 6 săptămâni după decesul pacientului;

2. componenta 2: se adresează membrilor familiilor cu nevoi complexe de adaptare la pierdere, identificate în timpul asistării pacientului cu boală cronică progresivă ca fiind persoane cu risc de dezvoltare a doliului patologic; suportul este asigurat de profesionişti cu pregătire în domeniul îngrijirilor paliative şi în consiliere de doliu, membri ai echipei de îngrijiri paliative specializate care a fost implicată în asistenţa pacientului decedat; suportul se desfăşoară pe o perioadă de până la 12 luni după decesul pacientului;

3. componenta 3: se adresează persoanelor afectate de o suferinţă prelungită/patologică datorată decesului unui membru de familie sau unei persoane apropiate; suferinţa patologică se poate manifesta prin probleme mentale şi fizice severe - insomnie, depresie, imunodepresie, boli cardiace, suicid, afectare a integrării sociale; suportul este asigurat prin servicii specializate psihiatrice în situaţiile în care serviciul de doliu face trimiteri spre serviciile de psihiatrie;

h) intervenţii de consultanţă telefonică pentru pacienţi şi familii efectuate în îngrijirea paliativă specializată permit asigurarea continuităţii serviciului de îngrijiri paliative pentru pacienţii aflaţi la domiciliu, 24 din 24 de ore şi 7 zile pe săptămână; în categoria acestor intervenţii sunt incluse următoarele intervenţii, fără a fi exhaustive:

1. monitorizare continuă a pacientului;

2. educarea pacientului şi familiei în aplicarea planului de îngrijire stabilit;

3. screening pentru nivelul de urgenţă, solicitare şi îndrumare spre serviciul adecvat, pe baza unor algoritmi agreaţi;

4. consiliere psihoemoţională de bază;

5. informare referitoare la servicii şi resurse accesibile acestor categorii de pacienţi;

i) intervenţii de consultanţă pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază se realizează prin numirea de mentori şi coordonatori locali din serviciile specializate pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază, cel puţin în primii 5 ani de funcţionare a serviciilor de îngrijiri paliative de bază, prin consultaţii comune, telemedicină, întâlniri lunare, consultanţă telefonică:

1. Întâlniri lunare locale vor fi organizate, virtual sau faţă în faţă, cu durata a câte 2 ore pentru discuţii de caz, educaţie, îmbunătăţirea îngrijirii şi coordonare. Participanţii la întâlnirile lunare vor fi medici de familie, mentori, coordonatori locali, alt personal implicat în îngrijire. Pentru controlul calităţii şi dezvoltarea modelului de îngrijire paliativă de bază, întâlnirile lunare sunt documentate pe baza unui format simplu care include data şi durata întâlnirii, evidenţa participanţilor, pacienţi analizaţi, pacienţi incluşi în îngrijire, principalele nevoi şi intervenţiile aplicate, conţinutul sesiunii de educare, lecţii învăţate pe plan local, probleme în aplicarea modelului de îngrijire paliativă şi solicitări de adaptare a acestuia.

2. Intervenţiile oferite prin consultanţă telefonică de suport pentru serviciile de îngrijiri sunt reprezentate de consultanţă de urgenţă centrată pe pacient, educare şi coordonarea cazului.

Articolul 3^1

Intervenţiile de îngrijire paliativă de bază prevăzute la art. 3 lit. B şi de îngrijire paliativă specializată prevăzute la art. 3 lit. C se realizează cu respectarea protocoalelor/ghidurilor naţionale de îngrijiri paliative specializate, inclusiv a celor pediatrice şi de îngrijiri paliative de bază, acestea fiind elaborate şi reactualizate periodic de Comisia de paliaţie, conform art. 4 alin. (1) lit. g) şi g^1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 16-10-2023 Actul a fost completat de Punctul 1., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Articolul 4

Particularităţile serviciilor specializate de îngrijiri paliative pediatrice sunt următoarele:

a) durata de asistenţă a copiilor beneficiari de îngrijiri paliative este de luni/ani, în funcţie de specificul patologiei şi prognosticul bolii;

b) îngrijirea de respiro pentru familie este parte importantă a serviciilor de îngrijiri paliative pediatrice;

c) unitatea de îngrijire este familia, de aceea îngrijirile paliative pediatrice asigură suportul întregii familii, inclusiv al fraţilor/surorilor copilului bolnav;

d) îngrijirile paliative pediatrice se acordă într-un mediu adaptat şi centrat pe nevoile copilului, de preferinţă la domiciliul copilului; familiile sunt îngrijitorii principali, iar casa copilului este locaţia în care trebuie asigurate dispozitivele şi echipamentele care să permită asistarea eficientă a acestuia;

e) coordonarea serviciilor este comprehensivă, astfel încât să asigure o îngrijire flexibilă, în funcţie de nevoile familiei; pentru aceasta este important ca fiecărei familii să îi fie atribuit un coordonator de caz care este membru al echipei interdisciplinare, responsabil de coordonarea serviciilor oferite;

f) îngrijirile paliative pediatrice se acordă respectând principiul accesibilităţii şi continuităţii serviciilor timp de 24 ore.

Articolul 5

(1) Clasificarea pacienţilor se realizează potrivit nevoilor de îngrijire.

(2) Pacienţi cu nevoi de bază şi grad de complexitate redus sunt persoane cu boală cronică progresivă, cu nevoi de îngrijiri paliative manifestate ca suferinţă fizică, psihoemoţională sau spirituală uşoară sau moderată, care nu au comorbidităţi şi care au îngrijitori în cadrul familiei.

(3) Pacienţi cu nevoi complexe sunt persoane cu boli cronice progresive care se află în una sau mai multe din următoarele situaţii:

a) suferinţă moderată/severă în domeniul fizic, social, spiritual, psihoemoţional, inclusiv suferinţă fizică refractară sau suferinţă complexă existenţială;

b) lipsa familiei sau existenţa unor situaţii conflictuale majore în familie;

c) prezenţa unor comorbidităţi multiple;

d) depăşirea capacităţii de îngrijire medicală, situaţie stabilită în urma evaluării stării de sănătate efectuată de medicul de familie sau de medicul de specialitate.

Articolul 6

Evaluările şi intervenţiile specifice îngrijirilor paliative vor fi documentate în dosarul pacientului de către tot personalul implicat în acordarea serviciilor.

Articolul 7

Activitatea furnizorilor de îngrijiri paliative din România va fi monitorizată de către Direcţia generală de asistenţă medicală şi sănătate publică din Ministerul Sănătăţii, care va elabora sinteza datelor transmise care va fi prezentată conducerii Ministerului Sănătăţii.

Articolul 8

Prezentul regulament are în vedere dezvoltarea progresivă a îngrijirilor paliative în România, ca parte integrantă a sistemului de sănătate, prin Planul naţional de dezvoltare coordonată a îngrijirii paliative pe termen scurt şi mediu în scopul creşterii constante şi coordonate a gradului de acoperire a nevoii de asistenţă pentru populaţia vizată, prin utilizarea eficientă a resurselor umane şi logistice existente şi prin dezvoltarea de noi servicii.

La data de 16-10-2023 Articolul 8 a fost modificat de Punctul 2., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Articolul 9

Principiile îngrijirii paliative sunt prevăzute în anexa nr. 1.

Articolul 10

Locaţiile şi structurile prin care se acordă servicii de îngrijire paliativă sunt prevăzute în anexa nr. 2.

Articolul 11

Beneficiarii serviciilor de îngrijiri paliative sunt prezentaţi în anexa nr. 3.

Articolul 12

Resursele umane în îngrijirile paliative sunt prevăzute în anexa nr. 4.

Articolul 13

Condiţiile igienico-sanitare, dotarea şi echipamentele în serviciile de îngrijiri paliative în unităţile sanitare cu paturi sunt prevăzute în anexa nr. 5.

Articolul 14

Managementul pacientului în îngrijirile paliative este prezentat în anexa nr. 6.

Articolul 15

(1) Până la data de 31 mai a anului în curs furnizorii de servicii de îngrijiri paliative specializate, indiferent de tipul lor, completează şi trimit anual chestionarul privind serviciile specializate de îngrijiri paliative furnizate în anul anterior.

(2) Modelul chestionarului de raportare pentru fiecare serviciu specializat de îngrijiri paliative este prevăzut în anexa nr. 7.

(3) Până la data de 31 mai a anului în curs furnizorii de servicii de îngrijiri paliative de bază completează şi trimit anual chestionarul privind activitatea prestată pentru anul anterior, conform modelului prevăzut în anexa nr. 8.

(4) Chestionarele prevăzute la alin. (1) şi (3) se transmit, electronic, direcţiilor de sănătate publică în a căror arie de competenţă îşi desfăşoară activitatea furnizorul de servicii de îngrijiri paliative.

La data de 29-07-2024 Alineatul (4) , Articolul 15 a fost modificat de Punctul 1. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.967 din 23 iulie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 736 din 29 iulie 2024

(5) Până la data de 15 iunie, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti vor înainta, electronic, chestionarele comunicate conform alin. (4) structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii care va proceda la analiza acestora împreună cu Subcomisia de îngrijiri paliative a Ministerului Sănătăţii.

La data de 29-07-2024 Alineatul (5) , Articolul 15 a fost modificat de Punctul 1. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.967 din 23 iulie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 736 din 29 iulie 2024

(6) Chestionarele completate conform alin. (4) cu datele raportate de către furnizorii de servicii de îngrijiri paliative vor fi semnate cu semnătura electronică a reprezentantului legal al furnizorilor.

(7) În urma analizei prevăzute la alin. (5), Ministerul Sănătăţii, prin Direcţia generală asistenţă medicală, va elabora lista furnizorilor de îngrijiri paliative, pe judeţe, precum şi alte rapoarte de specialitate.

(8) Abrogat.

La data de 29-07-2024 Alineatul (8) , Articolul 15 a fost abrogat de Punctul 2. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.967 din 23 iulie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 736 din 29 iulie 2024

(9) Furnizorii de îngrijiri paliative care nu completează şi nu transmit chestionarele în conformitate cu alin. (1) şi (3), cu excepţia celor nou-înfiinţaţi, vor fi sancţionaţi conform prevederilor art. 21 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 29-07-2024 Alineatul (9) , Articolul 15 a fost modificat de Punctul 3. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.967 din 23 iulie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 736 din 29 iulie 2024

La data de 16-10-2023 Articolul 15 a fost modificat de Punctul 3., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Articolul 16

Condiţiile de autorizare a furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu sunt prevăzute în anexa nr. 9.

Articolul 17

Modelul formularului de solicitare a autorizaţiei de funcţionare în domeniul îngrijirilor paliative la domiciliu este prevăzut în anexa nr. 10.

Articolul 18

Modelul formularului autorizaţiei de funcţionare în domeniul îngrijirilor paliative la domiciliu este prevăzut în anexa nr. 11.

Articolul 18^1

Modelul declaraţiei pe propria răspundere pentru furnizarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu este prevăzut în anexa nr. 12.

La data de 08-09-2022 Actul a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 2.643 din 5 septembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 08 septembrie 2022

Articolul 18^2

Se aprobă dotarea minimă obligatorie şi condiţiile de organizare a dispeceratului pentru îngrijiri paliative la domiciliu, prevăzută în anexa nr. 13.

La data de 08-09-2022 Actul a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 2.643 din 5 septembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 08 septembrie 2022

Articolul 18^3

(1) Pentru documentarea intervenţiilor în serviciile specializate de îngrijiri paliative în unităţi cu paturi în regim de internare continuă şi în îngrijiri paliative la domiciliu se aprobă Foaia de observaţie clinică generală îngrijiri paliative (FOCG-IP), prevăzută în anexa nr. 14.

(2) Pentru documentarea intervenţiilor în serviciile specializate de îngrijiri paliative pentru copii se aprobă Foaia de observaţie clinică generală îngrijiri paliative copii (FOCG-IP-C), prevăzută în anexa nr. 15.

(3) Foile de observaţie prevăzute la alin. (1) şi (2) vor fi utilizate de către toţi membrii echipei de îngrijire paliativă din serviciile specializate de îngrijiri paliative, precum: medic, asistent medical, asistent social, psiholog, cleric.

La data de 16-10-2023 Actul a fost completat de Punctul 4., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Articolul 19

Anexele nr. 1-15 fac parte integrantă din prezentul ordin.

La data de 16-10-2023 Articolul 19 a fost modificat de Punctul 5., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Articolul 20

(1) Prevederile prezentului ordin se aplică unităţilor sanitare cu paturi din reţeaua Ministerului Sănătăţii, din reţeaua ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, unităţilor al căror management a fost transferat autorităţilor publice locale, precum şi unităţilor sanitare private.

(2) Autorizarea funcţionării serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu se face de către direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau, după caz, de către direcţiile medicale ale ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie.

La data de 16-10-2023 Alineatul (2), Articolul 20 a fost modificat de Punctul 6., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Articolul 20^1

(1) Controlul privind respectarea de către furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu a prevederilor prezentului ordin se exercită de către personalul împuternicit de Ministerul Sănătăţii din cadrul Inspecţiei sanitare de stat şi al direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(2) Respectarea de către furnizorii de servicii de îngrijiri paliative a prevederilor art. 15 va fi urmărită de către direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, sau, după caz, de către direcţiile medicale din cadrul ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie.

La data de 16-10-2023 Articolul 20^1 a fost modificat de Punctul 7., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Articolul 21

Direcţia generală de asistenţă medicală şi sănătate publică, Centrul de resurse umane în sănătate publică, Direcţia management şi structuri sanitare din cadrul Ministerului Sănătăţii, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, direcţiile medicale ale ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, precum şi conducerea unităţilor sanitare implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 22

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

Articolul 23

Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă punctul 8 din anexa nr. 1 la Normele privind organizarea şi funcţionarea îngrijirilor la domiciliu, precum şi autorizarea persoanelor juridice şi fizice care acordă aceste servicii, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi familiei nr. 318/2003, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 255 din 12 aprilie 2003.

Articolul 24

Unităţile sanitare cu structuri de îngrijiri paliative aprobate/avizate la momentul intrării în vigoare a prezentului ordin vor avea la dispoziţie o perioadă de 12 luni pentru conformarea la prevederile prezentului regulament.

Ministrul sănătăţii,

Sorina Pintea

Bucureşti, 23 februarie 2018.
Nr. 253.

Anexe nr. 1-15

ANEXE din 23 februarie 2018

la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 253/2018 pentru aprobarea Regulamentului de organizare, funcţionare şi autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative

Notă

Aprobate prin ORDINUL nr. 253 din 23 februarie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 199 din 5 martie 2018.

Notă CTCE

Forma consolidată a ANEXELOR din 23 februarie 2018, publicate în Monitorul Oficial nr. 199 bis din 5 martie 2018, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 2.643 din 5 septembrie 2022; ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023; ORDINUL nr. 3.967 din 23 iulie 2024.

Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Anexa nr. 1

PRINCIPIILE ÎNGRIJIRII PALIATIVE

Articolul 1

Principiile îngrijirilor paliative sunt următoarele:

a) îngrijirea paliativă îmbunătăţeşte calitatea vieţii şi influenţează pozitiv evoluţia bolii;

b) îngrijirea paliativă asigură controlul durerii şi al altor simptome;

c) îngrijirea paliativă consideră pacientul şi familia acestuia ca pe o unitate de îngrijire;

d) îngrijirea paliativă afirmă valoarea vieţii şi consideră moartea ca pe un proces natural;

e) îngrijirea paliativă nu grăbeşte şi nici nu amână decesul;

f) îngrijirea paliativă integrează aspectele psiho-sociale şi spirituale în îngrijirea holistică a pacientului;

g) îngrijirea paliativă asigură satisfacerea nevoilor complexe ale pacientului prin intervenţia echipei interdisciplinare;

h) îngrijirea paliativă include acele investigaţii care sunt necesare unei mai bune înţelegeri şi unui tratament adecvat pentru complicaţiile clinice ale bolii;

i) îngrijirea paliativă asigură suportul familiei/aparţinătorilor în îngrijirea pacientului şi după decesul acestuia, în perioada de doliu.

Articolul 2

Principiile îngrijirii paliative pediatrice (IPP) sunt următoarele:

a) IPP este îngrijirea activă şi totală a corpului, minţii şi spiritului copilului bolnav şi suportul acordat familiei copilului;

b) IPP începe din momentul diagnosticului bolii şi continuă pe tot parcursul acesteia, indiferent dacă pacientul primeşte sau nu tratamentul cu intenţie curativă al bolii;

c) IPP urmăreşte evaluarea şi alinarea suferinţei fizice, psihologice şi sociale a copilului;

d) IPP eficientă se realizează de către o echipă interdisciplinară care include, pe lângă profesionişti, familia copilului bolnav şi care se bazează pe utilizare eficientă a tuturor resurselor disponibile;

e) IPP se acordă în diferite medii: la domiciliul copilului, în centre rezidenţiale pentru copii în sistemul de protecţie socială, în unităţi independente de îngrijiri paliative sau secţii/compartimente de paliaţie din spitale.

Anexa nr. 2

LOCAŢII ŞI STRUCTURI PRIN CARE SE ACORDĂ SERVICII DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE

Articolul 1

(1) Îngrijirile paliative la domiciliu se acordă astfel:

a) pentru nivelul 1 - de către furnizori de îngrijire paliativă de bază şi de îngrijire paliativă specializată;

b) pentru nivelul 2 - de către furnizori de îngrijire paliativă de bază;

c) pentru nivelul 3 - de către furnizori de îngrijire paliativă specializată pentru pacienţii definiţi la capitolul de beneficiari cu grad de mobilitate diminuat şi pentru familiile acestora sau pentru pacienţii mobili care primesc intermitent servicii de îngrijiri paliative în alte locaţii, dar care primesc intervenţii de consultanţa telefonică pentru asigurarea continuităţii serviciului de îngrijiri paliative

(2) Pot fi furnizori de îngrijiri paliative de bază la domiciliu medicii de familie cu supraspecializare/competenţă /atestat de studii complementare în îngrijiri paliative sau personal medical din asistenţa primară, comunitară sau din spitalele generale, având instruire de bază în domeniul îngrijirilor paliative, certificată prin absolvirea unor programe de instruire acreditate de organisme profesionale competente;

(3) Pot fi furnizori de îngrijiri paliative specializate la domiciliu furnizori cu personalitate juridică, publici sau privaţi, sau structuri fără personalitate juridică din cadrul spitalelor publice sau private, asociaţiilor şi fundaţiilor, care fac dovada funcţionării cu echipe interdisciplinare formate din personal angajat având pregătire în domeniul îngrijirilor paliative, prevăzut la art. 3 alin. (1) din Anexa nr. 4.

Articolul 2

Pentru a asigura acoperirea nevoilor de îngrijiri paliative specializate la domiciliu se prevede un serviciu specializat de îngrijiri paliative la domiciliu cu o echipă multidisciplinară formată din minim 1 medic, asistenţi medicali, asistenţi sociali, psihologi, instruiţi conform prevederilor art. 3 alin. (1) din Anexa nr. 4.

Articolul 3

Îngrijirile paliative la nivelul cabinetelor de medicină de familie sunt de nivel 1 şi de nivel 2 şi se acordă pacienţilor cu grad bun de mobilitate, definiţi în Anexa nr. 3 art. 1.

Articolul 4

(1) Îngrijirile paliative la nivelul cabinetelor din cadrul unităţilor de asistenţă medicală ambulatorie sunt de Nivel 1 şi Nivel 3 şi se acordă de către furnizorii de îngrijire paliativă specializată pacienţilor cu grad bun de mobilitate, definiţi în Anexa nr. 3 la Regulament.

(2) Pot fi furnizori de îngrijiri paliative specializate în ambulatoriu cabinete organizate ca structuri fără personalitate juridică în cadrul spitalelor publice sau private sau cabinete cu personalitate juridică, autorizate conform prevederilor legale în vigoare, care fac dovada funcţionării cu echipe interdisciplinare de îngrijiri paliative formate din personal angajat având pregătire în domeniul îngrijirilor paliative, conform art. 3 alin. (1) din Anexa nr. 4.

Articolul 5

(1) Îngrijirile paliative la nivel de centre de zi sunt de Nivel 1 şi Nivel 3 şi se acordă de către furnizorii de îngrijiri paliative specializate, pacienţilor cu grad bun de mobilitate, definiţi în cuprinsul art. 2 din Anexa nr. 3.

(2) Centre de zi pentru îngrijiri paliative pot fi organizate ca structuri în cadrul unor unităţi sanitare publice sau private cu paturi în regim de spitalizare continuă sau ca unităţi cu personalitate juridică autorizate de direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi de colegiile medicilor judeţene şi al municipiului Bucureşti, asigurând accesul pacienţilor la serviciile specializate.

(3) În centrele de zi serviciile de îngrijiri paliative oferite pot fi de Nivel 3 - evaluarea şi controlul durerii şi al simptomelor, aplicarea şi monitorizarea tratamentului, efectuarea de manevre de diagnostic şi terapeutice, prescrierea medicaţiei, tratamente şi îngrijiri, îngrijirea plăgilor/ stomelor/ limfedemului, de comunicare, educare şi consiliere a pacientului şi familiei, de informare şi susţinere a pacientului şi familiei în luarea deciziilor terapeutice şi de îngrijire, sociale - igienă, baie, suport pentru obţinerea drepturilor şi beneficiilor sociale, fizio /kinetoterapie pentru menţinerea capacităţii funcţionale, integrare socială - terapie ocupaţională, terapie prin joc, relaxare sau recreere.

(4) În funcţie de serviciile oferite, centrele de zi au spaţii special amenajate pentru a asigura intervenţiile amintite: săli de tratament, spaţii de socializare şi terapii - kinetoterapie pasivă, terapie ocupaţională, terapie prin joc ş.a. sau recreere, grupuri sanitare pentru persoane cu dizabilităţi, mobilier adecvat - canapele, fotolii, dulapuri, mese ş.a.

Articolul 5^1

Îngrijirile paliative în regim de spitalizare de zi pot fi acordate, fie prin unităţi sanitare cu paturi de spitalizare de zi, publice sau private, cu personalitate juridică, fie prin structuri cu paturi de spitalizare de zi organizate în componenţa spitalelor publice sau private.

La data de 16-10-2023 Anexa nr. 2 a fost completată de Punctul 8., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Articolul 6

(1) Îngrijirile paliative la nivelul secţiilor/compartimentelor cu paturi de îngrijiri paliative în regim de spitalizare continuă sunt de Nivel 1 şi Nivel 3 şi se acordă de către furnizorii de îngrijiri paliative specializate pacienţilor definiţi în cuprinsul art. 3 alin. (1) din Anexa nr. 4.

(2) Pot fi furnizori de îngrijiri paliative specializate secţii/compartimente în structura unor unităţi spitaliceşti publice sau private, autorizate conform prevederilor legale în vigoare, care fac dovada funcţionării cu echipe interdisciplinare formate din personal angajat conform normativelor în vigoare şi standardelor profesionale de îngrijiri paliative, conform Anexei nr. 4 la Regulament.

(3) Pentru asigurarea îngrijirii paliative specializate în regim de spitalizare continuă în secţii/compartimente de îngrijiri paliative sau în unităţi sanitare cu paturi de paliaţie se recomandă existenţa a 20 paturi cu această destinaţie la 100.000 locuitori.

Articolul 7

(1) Îngrijirile paliative la nivelul unităţilor sanitare cu paturi de profil tip hospice sunt de Nivel 1 şi Nivel 3 şi se acordă pacienţilor definiţi în Anexa nr. 3 la Regulament.

(2) Pot fi furnizori de îngrijiri paliative specializate unităţi sanitare cu paturi de tip hospice, publice sau private, autorizate conform prevederilor legale în vigoare, care fac dovada funcţionării cu echipe interdisciplinare formate din personal angajat conform normativelor în vigoare şi standardelor profesionale de îngrijiri paliative, conform Anexei nr. 4 la Regulament.

(3) La nivelul unităţilor specializate de îngrijiri paliative se pot organiza servicii de consultanţă telefonică pentru furnizorii de îngrijiri paliative de bază. Serviciul de consultanţă telefonică de suport pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază va funcţiona zilnic între orele 7-21, 7 zile din 7.

Articolul 8

Echipele specializate de îngrijiri paliative pot fi organizate în spitale publice sau private, fiind formate din personalul propriu al unităţii respective sau subcontractat, inclusiv cu asociaţii şi fundaţii, instruit şi certificat în îngrijiri paliative şi dedicat acestui tip de servicii, care intervin la solicitare, în toate secţiile spitalului şi asigură consultaţii, intervenţii şi tratamente pentru pacienţii cu boli cronice progresive şi cu nevoi de îngrijire paliativă.

Articolul 9

(1) În vederea îmbunătăţirii accesului pacienţilor la serviciile de îngrijiri paliative şi pentru asigurarea continuităţii îngrijirii, furnizorii de îngrijire paliativă de bază şi specializată vor colabora la nivel judeţean.

(2) Furnizorii de servicii de îngrijiri paliative vor informa în scris anual direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti în legătură cu serviciile asigurate, comunicând următoarele date: tipul de furnizor public sau privat, tipul de servicii acordate, persoana şi datele de contact ale acesteia; datele vor fi publicate pe site-ul direcţiilor de sănătate publică şi actualizate anual, pentru a asigura vizibilitatea serviciilor de îngrijiri paliative şi pentru a facilita colaborarea între furnizori;

(3) Pentru funcţionarea adecvată a îngrijirilor paliative de bază, este nevoie ca în raza de acţiune a medicilor de familie să existe servicii specializate de îngrijiri paliative, care să furnizeze consultaţii la domiciliu pentru pacienţii cu nevoi complexe, un serviciu specializat de îngrijire paliativă de internare în unitate cu paturi la o distanţă de maxim 50 km de locaţia pacientului, precum şi un serviciu de suport pentru medicii de familie prin linie telefonică de consultanţă;

(4) Pe măsura dezvoltării serviciilor de îngrijiri paliative în toate judeţele, se va organiza dintre furnizorii specializaţi de îngrijiri paliative un centru coordonator pentru fiecare judeţ; acesta va asigura continuitatea asistenţei pacienţilor, colaborarea între autorităţi, unităţile sanitare publice şi private, în scopul coordonării îngrijirii, transferului pacienţilor între unităţile de internare şi serviciile în ambulatoriu sau la domiciliul pacienţilor; aceste centre coordonatoare vor fi organizate de către Ministerul Sănătăţii, cu consultarea Comisiei de paliaţie, prin direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti.

Anexa nr. 3

BENEFICIARII SERVICIILOR DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE

Articolul 1

Beneficiari ai îngrijirilor paliative sunt: pacienţii de toate vârstele, adulţi sau copii cu boli cronice progresive, cu suferinţă generată de simptome necontrolate şi/sau probleme psiho-emoţionale şi/sau sociale şi/sau spirituale şi /sau grad ridicat de dependenţă, precum şi familiile acestora, pe toată perioada de îngrijire, inclusiv în perioada de doliu.

Articolul 2

Pacienţii adulţi care pot beneficia de îngrijiri paliative specializate se încadrează în una din categoriile de mai jos:

1. Pacienţi cu boli oncologice precum tumori solide sau boli hematologice maligne, dacă se află în una dintre următoarele situaţii:

a) cancer stadiul III sau stadiul IV ori stadiul II cu deteriorare progresivă a pacientului, în ciuda terapiei anticanceroase;

b) cancer şi statusul de Performanţă Karnofsky < 70 sau Scor de performanţă paliativă (PPS) < 70%;

c) cancer şi scăderea greutăţii cu 5% sau mai mult în ultimele 3 luni;

d) cancer şi simptome de intensitate moderată sau severă precum dispnee, durere, hemoptizie, vărsături etc.;

e) urgenţe oncologice precum sindrom de venă cavă, status confuzional acut, hipercalcemie etc.;

f) cancer recidivat sau cu evoluţie progresivă după chirurgie/radioterapie/chimioterapie;

g) cancer şi criză existenţială;

h) cancer şi suferinţă psihosocială (anxietate, depresie, familie în criză etc.) moderat severă;

i) stare terminală;

j) cancer recidivat sau cu evoluţie progresivă după chirurgie/ radioterapie/chimioterapie/ alte terapii imunomodulatoare sau ţintite.

2. Pacienţi cu boli cardiovasculare, dacă prezintă:

a) răspuns slab la tratamentul optim cu diuretice şi vasodilatatoare, incluzând inhibitori de angiotensinconvertază;

b) prezenţa simptomelor semnificative ale insuficienţei cardiace congestive la repaus şi clasificate de NYHA; Clasa IV (incapacitatea de a desfăşura orice activitate fizică fără disconfort, simptome de insuficienţă cardiacă sau angină la repaus sau disconfort crescut la efort minim);

c) arteriopatia obliterantă a membrelor inferioare stadiul IV.

3. Pacienţii cu scleroză laterală amiotrofică, dacă prezintă progresie rapidă a bolii în ultimele 12 luni, evidenţiate prin una din următoarele manifestări:

a) trecerea de la mobilitatea independentă la scaunul cu rotile sau imobilizarea la pat;

b) trecerea de la vorbirea normală la vorbirea abia inteligibilă sau chiar neinteligibilă;

c) trecerea de la alimentaţia normală la cea semi-solidă/semi-lichidă;

d) trecerea de la capacitatea de a desfăşura independent majoritatea sau chiar totalitatea activităţilor zilnice la nevoia majoră de asistenţă din partea îngrijitorului.

4. Pacienţii cu demenţă în ultimul stadiu, dacă se află în una din următoarele situaţii:

a) stadiul 7 sau mai mult, conform scalei de evaluare funcţionale;

b) incapacitate de mişcare fără asistenţă;

c) incapacitate de a se îmbrăca fără asistenţă;

d) incapacitate de a-şi asigura igiena personală fără asistenţă;

e) incontinenţă urinară şi fecală, intermitentă sau constantă;

f) comunicare verbală fără sens, doar în fraze stereotipice, sau abilitatea de a vorbi în limita a 6 sau foarte puţine cuvinte inteligibile.

5. Pacienţii cu scleroză multiplă, dacă prezintă handicap nutriţional critic evidenţiat prin una din următoarele manifestări:

a) administrare orală insuficientă de alimente şi lichide pentru a menţine pacientul în viaţă;

b) pierdere continuă în greutate;

c) progresie rapidă a bolii sau complicaţii în ultimele 12 luni, evidenţiate prin: trecerea de la mobilitate independentă la scaunul cu rotile sau imobilizarea la pat; trecerea de la vorbirea normală la vorbirea abia inteligibilă sau chiar neinteligibilă; trecerea de la alimentaţia normală la cea semi-solidă/semi-lichidă; trecerea de la capacitatea de a desfăşura independent majoritatea sau chiar totalitatea activităţilor zilnice la nevoia majoră de asistenţă din partea îngrijitorului.

6. Pacienţii cu Boala Parkinson, dacă prezintă handicap nutriţional critic evidenţiat prin una din următoarele manifestări:

a) administrarea orală insuficientă de alimente şi lichide pentru a menţine pacientul în viaţă;

b) pierdere continuă în greutate;

c) deshidratare sau hipovolemie;

d) absenţa metodelor de hrănire artificială;

e) evoluţia rapidă a bolii sau complicaţii în ultimele 12 luni, evidenţiate prin: trecerea de la mobilitate independentă la scaunul cu rotile sau imobilizarea la pat; trecere de la vorbirea normală la vorbire abia inteligibilă sau chiar neinteligibilă; trecere de la alimentaţia normală la cea semi-solidă/semi-lichidă; trecere de la capacitatea de a desfăşura independent majoritatea sau chiar totalitatea activităţilor zilnice la nevoia majoră de asistenţă din partea îngrijitorului.

7. Pacienţii cu boli pulmonare, dacă prezintă una din următoarele manifestări:

a) dispnee în repaus sau la efort minim, cu răspuns minim sau fără răspuns la bronhodilatatoare, având ca urmări scăderea capacităţii funcţionale, oboseala şi tusea;

b) evoluţia afecţiunilor pulmonare în ultim stadiu, puse în evidenţă de multiple apelări ale serviciului de urgenţă sau spitalizările anterioare pentru infecţii pulmonare şi/sau insuficienţă respiratorie;

c) hipoxie, pusă în evidenţă de pO2 < 55 mmHg şi saturaţia de oxigen în sânge < 88% sau hipercapnie, pusă în evidenţă de pCO2 > 50 mmHg, cord pulmonar şi insuficienţă cardiacă dreaptă subordonată afecţiunii pulmonare;

d) pierderea progresivă în greutate, neintenţionată, mai mare de 10% din greutatea corpului, în ultimele 6 luni;

e) tahicardie de repaus > 100/mm.

8. Pacienţii cu accident vascular cerebral şi comă, dacă se află în una din următoarele situaţii:

a) accident vascular cerebral hemoragic acut: comă sau stare stuporoasă, ce persistă peste 3 zile cu disfagie care împiedică ingerarea suficientă de alimente şi lichide pentru a menţine viaţa unui pacient care nu este hrănit şi hidratat artificial;

b) faza cronică a accidentului vascular hemoragic sau ischemic evidenţiată de una din următoarele stări: demenţă post atac cerebral de stadiul 7 sau mai mult, conform scalei de evaluare funcţională; status de performanţă Karnofsky mai mic de 50%; status nutriţional slab, indiferent dacă este sau nu hrănit artificial, însoţit de o scădere în greutate de peste 10% în ultimele 6 luni şi albuminele serice < 2.5 gm/dl sau

c) comă de orice etiologie cu oricare trei dintre următoarele manifestări, în a treia zi de comă: răspuns cerebral anormal; absenţa răspunsului verbal; absenţa răspunsului la durere; creatinină serică > 1.5 mg/dl.

9. Pacienţii cu miastenia gravis, dacă se află în una din următoarele situaţii:

a) stadiul III sau IV al bolii conform clasificării Ossermann;

b) stadiul III formă generalizată acută cu evoluţie gravă, rapid progresivă, cu participare bulbară şi insuficienţă respiratorie;

c) stadiul IV formă cu evoluţie cronică gravă şi rezistenţă mare la terapie, progresie din stadiul I, II sau III în ultimii 2 ani.

10. Pacienţii cu insuficienţă renală cronică, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiţii:

a) pacientul, în deplină cunoştinţă de cauză, a exprimat în scris faptul că refuză dializa sau transplantul renal, deşi a fost informat şi a înţeles urmările refuzului său;

b) creatinina serica > 8.0 mg/dl (> 6.0 mg/dl în diabet);

c) documentaţie de suport privind comorbidităţi:

(i) uremie;

(ii) output urinar < 400 ml/zi, hiperkaliemie intractabilă nonresponsivă la tratament;

(iii) pericardită uremică;

(iv) sindrom hepato-renal;

(v) încărcare volemică intractabilă, nonresponsivă la tratament.

11. Pacienţii cu insuficienţă hepatică cronică, dacă se află în una din următoarele situaţii:

a) scor Child-Turcotte-Pugh clasa B sau C;

b) scor MELD ≥ 14-15;

c) nu este eligibil pentru transplant, conform ghidurilor naţionale/internaţionale sau în deplină cunoştinţă de cauză a exprimat în scris faptul că refuză transplantul hepatic;

d) prezintă complicaţii reprezentate de ascită, varice hemoragice sau encefalopatie hepatică dificil de gestionat sau refractare la tratament;

e) prezintă pierdere musculară severă şi caşexie;

f) dezvoltă sindrom hepatorenal sau insuficienţă renală;

g) prezintă alterare funcţională în desfăşurarea activităţilor zilnice sau dependenţă faţă de ceilalţi.

12. Pacienţii cu HIV/SIDA, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiţii:

a) CD4 + < 25 celule/mm3 sau încărcătura virală persistentă > 100.000 copii/ml, plus una dintre următoarele:

– limfom SNC;

– netratat sau fără răspuns la tratament;

– pierdere în greutate 33%;

– bacteremie cu Micobacterium avium complex (MAC), netratată, nonresponsivă la tratament sau refuz de tratament;

– leucoencefalopatie multifocală progresivă;

– limfom sistemic cu boala HIV avansată şi răspuns parţial la chimioterapie;

– sarcom Kaposi visceral nonresponsiv la tratament;

– insuficienţă renală, în absenţa dializei;

– infecţie cu Cryptosporidium;

– toxoplasmoză neresponsivă la tratament;

– infecţie cu Citomegalovirus (CMV);

b) status de performanţă Karnofsky (KPS) < 50;

c) documentaţie de suport privind oricare dintre următorii factori:

– diaree cronică persistentă de un an;

– albumină serică < 2,5;

– abuz de droguri activ, concomitent;

– vârsta > 50 ani;

– absenţa terapiei antiretrovirale, chimioterapiei sau medicaţiei profilactice specifice în boala HIV;

– demenţă complexă SIDA avansată;

– toxoplasmoză;

– insuficienţă cardiacă congestivă, simptomatică în repaus;

– cazuri izolate care nu îndeplinesc criteriile de mai sus, cu alte comorbidităţi şi declin rapid (se aprobă admiterea în IP pe considerente individuale).

13. Pacienţii eligibili pentru îngrijiri paliative pediatrice care au împlinit vârsta de 18 ani, în vederea asigurării continuităţii în îngrijire

La data de 16-10-2023 Articolul 2, Anexa nr. 3 a fost modificat de Punctul 9., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Articolul 3

Beneficiarii îngrijirii paliative pediatrice sunt copii cu boli care fac improbabilă supravieţuirea până la vârsta de adult. Aceste boli sunt:

a. boli care ameninţă viaţa: afecţiuni pentru care tratamentul curativ este posibil, dar poate eşua - cancer, insuficienţe de organ, malformaţii congenitale cardiace grave ş.a.;

b. boli care limitează viaţa, dar pentru care tratamentul intensiv poate prelungi prognosticul şi îmbunătăţi calitatea vieţii - fibroza chistică, distrofie neuromusculară progresivă, osteogeneza imperfectă în formă severă, deficienţe imune severe congenitale şi dobândite, HIV-SIDA, boli inflamatorii panarterită nodoasă, boala Crohn, boli renale - glomerulonefrita rapid progresivă, sindromul de Toni-Debre-Fanconi ş.a., insuficienţă cardiacă, renală, hepatică.

c. boli progresive pentru care de la debut este posibil numai tratament paliativ: anomalii cromozomiale, boli metabolice de stocare: glicogenoze, mucopolizaharidoze, unele mucolipidoze, Boala Gaucher, Boala Niemann-Pick; boli degenerative ereditare ale sistemului nervos central: atrofia musculară spinală Werdning-Hoffmann, leucodistrofia globală Krabbe, scleroza spongioasă Canavan, polidistrofia Alper, encefalomielita necrozantă subacută Leigh; boli degenerative dobândite: panencefalita sclerozantă subacută, scleroza multiplă.

d. boli non-progresive care determină o fragilitate constituţională şi o susceptibilitate mare pentru complicaţii; majoritatea sunt însoţite de deficit neurologic sever: paralizie cerebrală gravă cu imobilizare la pat şi handicapuri multiple, traumatisme ale sistemului nervos central, sechele neurologice severe ale infecţiilor sistemului nervos central, meningomielocel cu afectare neurologică severă.

Articolul 4

(1) Îngrijirile paliative pediatrice se adresează copiilor cu o varietate de boli, unele dintre ele fiind boli rare, pentru care există o experienţă limitată.

(2) Îngrijirile paliative pediatrice se acordă frecvent copiilor cu boli ereditare, în situaţiile în care există mai mulţi copii afectaţi într-o familie; din acest motiv este necesară consilierea genetică familială.

Anexa nr. 4

RESURSELE UMANE ÎN ÎNGRIJIRILE PALIATIVE

Articolul 1

Nivelul 1 - Educarea şi sprijinul pacientului pentru autoîngrijire este asigurat de către personalul din serviciile de îngrijiri paliative de bază şi specializate.

Articolul 2

Nivelul 2 - îngrijirile paliative de bază sunt asigurate de către personal instruit în domeniul îngrijirilor paliative, după cum urmează:

a) medici de familie/specialişti absolvenţi ai unei pregătiri iniţiale certificată prin diploma de educaţie medicală continuă cu minim: 42 ore de curs teoretic şi 24 ore de practică în servicii specializate de îngrijiri paliative.

b) medicii de familie/specialişti cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative care fac dovada aplicării îngrijirii paliative în practica curentă lucrând individual şi care nu fac parte din echipe interdisciplinare de îngrijiri paliative;

c) asistenţi medicali absolvenţi ai modulelor introductive şi avansate de îngrijiri paliative - 36 ore de educaţie medicală continuă;

d) asistenţi sociali cu diplomă de licenţă şi curs de bază de 36 ore în îngrijiri paliative.

Articolul 3

(1) Nivelul 3 - îngrijirile paliative specializate sunt asigurate de echipe interdisciplinare care cuprind următoarele categorii de personal:

a) medici cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare de îngrijiri paliative;

b) asistenţi medicali absolvenţi ai unui program de specializare îngrijiri paliative sau cu studii masterale în îngrijiri paliative;

La data de 16-10-2023 Litera b), Alineatul (1), Articolul 3, Anexa nr. 4 a fost modificată de Punctul 10., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

c) asistenţi sociali, psihologi, fizioterapeuţi, alţi terapeuţi, clerici, alt personal cu diplomă de licenţă şi cu drept de a profesa, având calitatea de absolvenţi ai unui program de studii masterale în îngrijiri paliative sau absolvenţi ai unui curs aprofundat de 60 de ore de educaţie în îngrijiri paliative.

La data de 16-10-2023 Litera c), Alineatul (1), Articolul 3, Anexa nr. 4 a fost modificată de Punctul 10., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

(1^1) Prin personal clerical se înţelege personalul reprezentant al unui cult religios recunoscut în România.

La data de 16-10-2023 Articolul 3, Anexa nr. 4 a fost completat de Punctul 11., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

(2) Normativul de personal pentru îngrijirile paliative specializate la domiciliu este următorul:

a) 1 norma medic cu supraspecializare/competenţă atestat de studii complementare în îngrijiri paliative la 30 pacienţi;

b) 1 normă asistent medical cu studii aprofundate/specializare în îngrijiri paliative la 15 pacienţi;

c) 1 normă asistent social cu instruire în îngrijire paliativă la 50 pacienţi.

d) 1 normă psiholog la 50-60 pacienţi;

e) alt personal cu norme parţiale, precum: fizioterapeut, cleric, alţi terapeuţi.

La data de 16-10-2023 Litera e), Alineatul (2), Articolul 3, Anexa nr. 4 a fost modificată de Punctul 12., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

(3) Normativul de personal pentru secţii/compartimente/ unităţi sanitare publice sau private cu profil de îngrijiri paliative - internare continuă este următorul:

La data de 16-10-2023 Partea introductivă a alineatului (3), Articolul 3, Anexa nr. 4 a fost modificată de Punctul 13., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

a) 1 norma medic cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative, la 10-12 paturi;

b) 1 normă asistent medical cu studii aprofundate/specializate în îngrijiri paliative, la 4-8 paturi pe tură;

c) 1 normă infirmieră la 4-8 paturi pe tură;

d) 1 normă de asistent social la 25 paturi;

e) 1/2 normă psiholog la 10-12 paturi;

f) alt personal cu norme parţiale: fizioterapeut, cleric.

La data de 16-10-2023 Litera f), Alineatul (3), Articolul 3, Anexa nr. 4 a fost modificată de Punctul 14., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

(4) Normativul de personal pentru ambulatorii de îngrijiri paliative este următorul:

a) 1 normă medic cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative la 60.000 locuitori;

b) normă asistent medical cu studii aprofundate/specializate în îngrijiri paliative la 60.000 locuitori;

c) normă parţială asistent social, psiholog, fizioterapeut, cleric.

La data de 16-10-2023 Litera c), Alineatul (4), Articolul 3, Anexa nr. 4 a fost modificată de Punctul 15., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

(5) Normativul de personal pentru centrele de zi de îngrijiri paliative este următorul:

a) 1 normă medic cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative;

b) 1 normă asistent medical cu studii aprofundate/specializate în îngrijiri paliative la 10 pacienţi;

c) 1 infirmieră la 10 pacienţi;

d) normă parţială asistent social, psiholog, fizioterapeut, terapeut ocupaţional, cleric.

La data de 16-10-2023 Litera d), Alineatul (5), Articolul 3, Anexa nr. 4 a fost modificată de Punctul 16., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

(6) Normativul de personal pentru echipele mobile de spital este următorul:

a) 1 normă medic cu supraspecializare/competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative;

b) 1 normă asistent medical cu studii aprofundate/specializate în îngrijiri paliative;

c) 1 normă asistent social cu studii de îngrijiri paliative.

Articolul 4

La momentul autorizării, furnizorul de îngrijiri paliative specializate va face dovada funcţionării cu personal conform normativelor legale în vigoare şi având pregătirea necesară.

La data de 16-10-2023 Articolul 4, Anexa nr. 4 a fost modificat de Punctul 17., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Articolul 5

Serviciile specializate de consultanţă telefonică pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază organizate la nivel judeţean vor fi deservite de medici din serviciile specializate de îngrijiri paliative cu experienţă de minim 3 ani în astfel de servicii.

Articolul 6

Personalul care asigură servicii de suport pentru familii/aparţinători în perioada de doliu este format din: psiholog, asistent social, preot/cleric, tot personalul având pregătire corespunzătoare.

La data de 16-10-2023 Articolul 6, Anexa nr. 4 a fost modificat de Punctul 18., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Articolul 7

Personalul care asigură consultanţă telefonică/ teleconsultaţii în îngrijiri paliative pentru pacienţi şi familii este format din medici cu atestat de studii complementare în îngrijiri paliative sau asistenţi medicali specializaţi în îngrijiri paliative cu experienţă de minimum 3 ani în servicii specializate de îngrijiri paliative la domiciliu, care au acces telefonic la medic cu atestat de studii complementare în îngrijiri paliative cu experienţă de minimum 3 ani în servicii de îngrijiri paliative la domiciliu.

La data de 16-10-2023 Articolul 7, Anexa nr. 4 a fost modificat de Punctul 18., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Articolul 8

(1) Personalul care asigură consultanţa pentru serviciile de îngrijirii paliative de bază este reprezentat de mentori şi coordonatori locali.

(2) Vor fi desemnaţi coordonatori locali/mentori pentru grupuri de medici de familie, astfel: un mentor pentru până la 5 medici de familie; un coordonator local dintr-un serviciu specializat pentru până la 10 mentori; coordonatorii locali/mentorii vor fi desemnaţi de către Ministerul Sănătăţii cu consultarea Comisiei Consultative de Paliaţie.

(3) Pentru asigurarea coordonării la nivel local/regional este necesară numirea unor coordonatori pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază. Coordonatorii locali sunt selectaţi dintre medicii care lucrează în îngrijiri specializate la domiciliu şi care: au lucrat mai mult de 1 an într-un astfel de serviciu; sunt acreditaţi ca formatori în îngrijiri paliative; au abilităţi de lidership şi manageriale;

(4) Mentorii în domeniul îngrijirii paliative de bază sunt medici care îndeplinesc următoarele criterii:

a) au urmat cursul de 3 zile de mentorat;
b) au lucrat cel puţin 12 luni într-un serviciu specializat de îngrijiri paliative sau 24 luni în programul de îngrijiri paliative de bază;
c) au urmat studii complementare (supraspecializare/competenţă/atestat) în îngrijiri paliative sau au furnizat intervenţii de bază în îngrijiri paliative pentru minim 10 pacienţi (mai mult de 50% din ei cu ECOG 3 sau 4);

Anexa nr. 5

CONDIŢIILE IGIENICO-SANITARE, DOTAREA ŞI ECHIPAMENTELE ÎN SERVICIILE DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE ÎN UNITĂŢILE SANITARE CU PATURI

Articolul 1

(1) Condiţiile igienico-sanitare în unităţile de paliaţie reprezintă totalitatea factorilor din mediul fizic în care se desfăşoară actul medical şi de îngrijire, precum şi atitudinea personalului de îngrijire sau auxiliar faţă de suferinţa pacientului cu boli cronice progresive şi a familiei acestuia.
(2) Condiţiile igienico-sanitare au în vedere asigurarea unui ambient specific, prietenos, familial, liniştit şi personalizat;
(3) Unităţile specializate de îngrijiri paliative în regim de internare vor identifica o persoană responsabilă asigurarea condiţiilor igienico-sanitare.

Articolul 2

(1) Spaţiul, dotările minime şi echipamentele din unităţile de îngrijiri paliative cu regim de internare:
a) saloane: preferabil cu 1-2 paturi, maxim 4 paturi/salon şi un spaţiu cu suprafaţă de minim 2 m.p. pentru aparţinătorii pacienţilor; se va asigura intimitatea pacienţilor în saloanele cu mai multe paturi, prin perdele sau paravane; paturile trebuie să permită accesul personalului de îngrijire pe ambele părţi;
b) dotări specifice în saloane: paturi articulate, cu balustradă laterală, elevatoare pentru transportul pacienţilor, paravane/perdele separatoare între paturi, saltele anti-escare, scaune cu rotile, sursă portabilă de oxigen, aspirator de secreţii, elevatoare pentru pacienţi, cadre de mers, WC mobil şi adaptoare pentru WC în grupurile sanitare, sistem de alarmă la pat şi în grupurile sanitare, scaune pentru aparţinători;
c) sală de tratament cu dotările necesare, inclusiv pentru asigurarea primului ajutor medical calificat, în situaţii de urgenţă sau incidente neprevăzute care pot să apară;
d) spaţii de lucru pentru asistenţi medicali - oficiu medical, cu posturi de supraveghere a bolnavilor - monitorizare, dacă este cazul, cu anexe pentru depozitarea instrumentarului şi medicamentelor;
e) grupuri sanitare adaptate persoanelor cu mobilitate redusă şi facilităţi de asigurare a igienei corporale la pat pentru persoanele imobilizate; cadă specială pentru persoanele cu mobilitate redusă;
f) spaţii de socializare pentru pacienţi şi aparţinători;
g) cabinet/cabinete de consiliere
h) spaţii de terapie;
i) spaţii de joacă şi terapie prin joc în unităţile care asigură servicii de îngrijiri paliative pentru copii
j) spaţii de rugăciune pentru pacienţi şi aparţinători;
k) posibilitate de acces la spaţii exterioare de relaxare - parc/grădină;
l) camera special amenajată pentru păstrarea timp de două ore a pacientului decedat, în conformitate cu Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane şi prelevarea organelor şi ţesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, cu modificările şi completările ulterioare;
m) echipamente: concentratoare de oxigen, seringi automate, aspiratoare de secreţii, stetoscoape, tensiometre, glucometru;
n) pentru realizarea ambientului plăcut şi lipsit de factori de stres, se recomandă purtarea de către personalul medical şi de îngrijire a unor uniforme colorate şi variate; nu sunt necesare uniforme pe coduri de culori şi echipamente de protecţie, cu excepţia cazurilor de risc infecţios;
o) sistem de alarmă la patul bolnavilor şi în spaţiile frecventate de aceştia.
p) farmacie proprie sau contract cu o farmacie autorizată;
(2) Spaţiile destinate pacienţilor vor fi amenajate conform normativelor în vigoare, pentru a permite accesul fără limitări sau restricţii la mediul fizic al persoanelor cu dificultăţi de mobilizare, conform normativelor în vigoare privind: rampe şi căi de acces, praguri la nivel, uşi cu deschidere liberă de cel puţin 80 cm.

Articolul 3

Programul de vizitare a pacienţilor va fi stabilit în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1284/2012 privind reglementarea programului de vizite al aparţinătorilor pacienţilor internaţi în unităţile sanitare publice.

Anexa nr. 6

MANAGEMENTUL PACIENTULUI ÎN ÎNGRIJIRILE PALIATIVE

Articolul 1

Pacienţii împreună cu familiile lor beneficiază de îngrijiri paliative de la momentul diagnosticului bolii cronice progresive, în conformitate cu recomandarea medicului de familie sau a medicului specialist.

Articolul 2

Pacienţii cu boli cronice progresive care nu au identificate nevoi de îngrijire paliativă vor fi reevaluaţi la fiecare internare sau minim anual de către medicul de familie, pentru identificarea acestor nevoi.

Articolul 3

Indiferent de complexitatea nevoilor de îngrijiri paliative, toţi pacienţii cu boli cronice progresive şi familiile lor beneficiază de nivelul 1 de îngrijire paliativă - educare şi suport pentru autoîngrijire oferite conform prezentului Regulament.

Articolul 4

Dacă nevoile de îngrijiri paliative identificate au un grad redus de complexitate, conform definiţiei de la lit. a) a art. 4 din Regulament, pacienţii vor primi îngrijiri paliative de bază, acordate conform prezentului Regulament.

Articolul 5

Dacă nevoile de îngrijiri paliative identificate sunt complexe, conform definiţiei din Regulament, Art. 4. lit. b.), pacienţii şi familiile acestora vor primi, alături de îngrijiri paliative de bază, şi servicii de îngrijire paliativă specializată conform prezentului Regulament.

Articolul 6

Pacienţii pot trece din servicii de îngrijiri paliative de bază în servicii de îngrijire paliativă specializată şi invers, în funcţie de fluctuanţa complexităţii nevoilor acestora.

Articolul 7

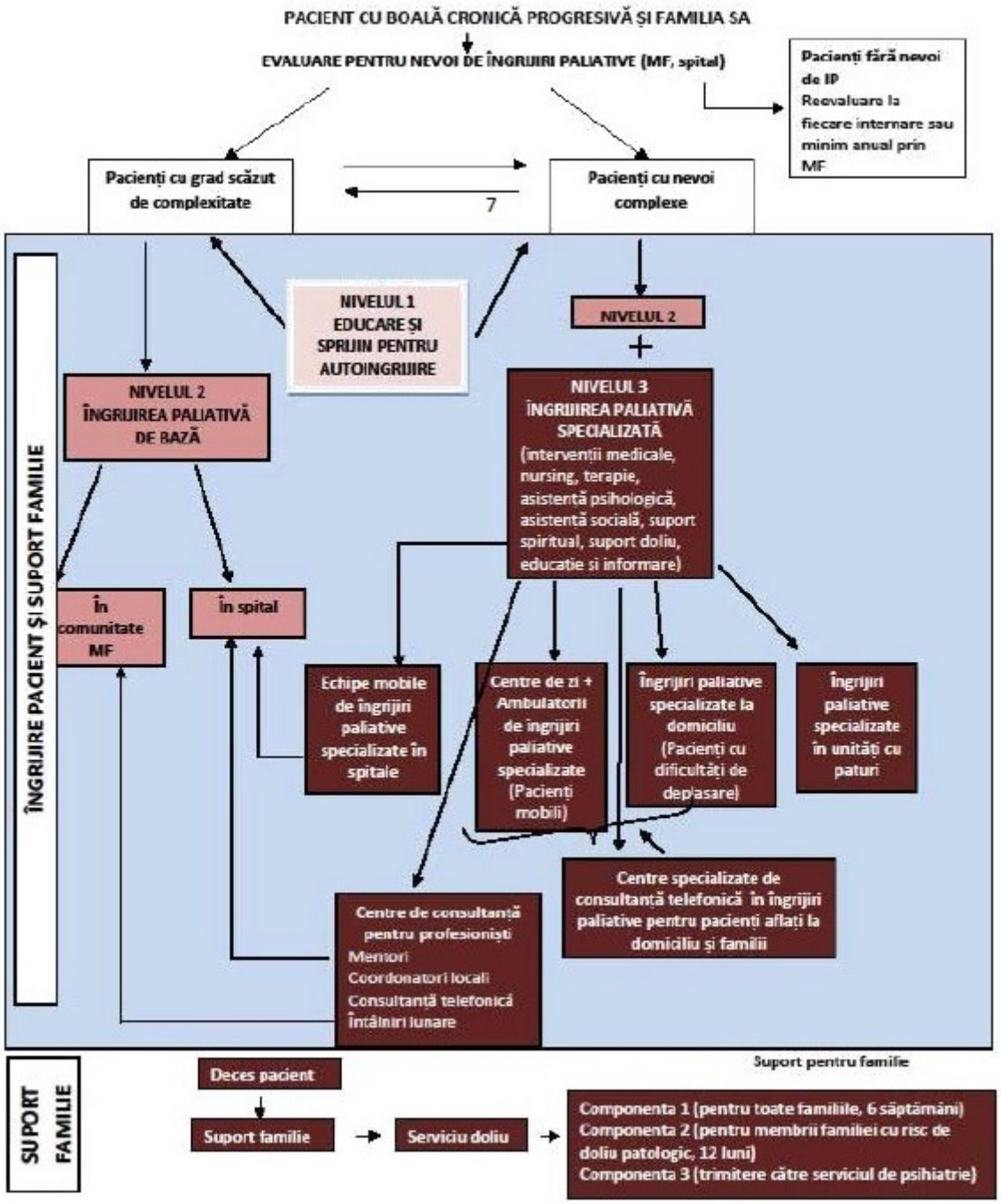
După decesul pacienţilor, familiile pot beneficia de servicii de suport în perioada de doliu conform prezentului Regulament astfel: pentru primele 6 săptămâni - componenta 1 a serviciului de doliu, sau până la 12 luni - componenta 2 a serviciilor de doliu, pentru persoanele identificate cu risc de doliu patologic.

Articolul 8

Pacienţii copii care au identificate nevoi de îngrijire paliativă vor fi monitorizaţi periodic în cadrul consultaţiilor preventive, de către medicul de familie, în perspectiva acordării îngrijirilor paliative.

Articolul 9

Traseul pacienţilor în serviciile de îngrijiri paliative este prezentat sintetic în figura de mai jos.



Anexa nr. 7

I. CHESTIONAR ANUAL PENTRU FURNIZORII DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE SPECIALIZATE ÎN UNITĂŢI CU PATURI

Începând cu anul 2018, prin Ordinul nr. 253/2018, Ministerul Sănătăţii solicită tuturor furnizorilor de servicii specializate de îngrijiri paliative completarea anuală a unui chestionar de raportare a serviciilor realizate în anul anterior încheiat. Chestionarul va fi pus la dispoziţia furnizorilor pe site-ul Ministerului Sănătăţii pentru completare online şi va fi completat şi transmis de către furnizori până la data de 31 mai a anului următor celui raportat.

Vă rugăm să completaţi următorul chestionar.

ORGANIZARE

1. Denumire a unităţii

.....

2. Localitatea

.....

3. Judeţul

[ ] ALBA

[ ] ARAD

[ ] ARGEŞ

[ ] BACĂU

[ ] BIHOR
[ ] BISTRIŢA NĂSĂUD
[ ] BOTOŞANI
[ ] BRĂILA
[ ] BRAŞOV
[ ] BUZĂU
[ ] CĂLĂRAŞI
[ ] CARAŞ-SEVERIN
[ ] CLUJ
[ ] CONSTANŢA
[ ] COVASNA
[ ] DÂMBOVIŢA
[ ] DOLJ
[ ] GALAŢI
[ ] GIURGIU
[ ] GORJ
[ ] HARGHITA
[ ] HUNEDOARA
[ ] IALOMIŢA
[ ] IAŞI
[ ] ILFOV
[ ] MARAMUREŞ
[ ] MEHEDINŢI
[ ] MUREŞ
[ ] NEAMŢ
[ ] OLT
[ ] PRAHOVA
[ ] SĂLAJ
[ ] SATU MARE
[ ] SIBIU
[ ] SUCEAVA
[ ] TELEORMAN
[ ] TIMIŞ
[ ] TULCEA
[ ] VÂLCEA
[ ] VASLUI
[ ] VRANCEA
[ ] BUCUREŞTI

4. Forma de organizare (bifaţi forma corespunzătoare serviciului de îngrijiri paliative)

[ ] Public [ ] ONG [ ] SRL [ ] SA

5. Tipul de servicii de îngrijiri paliative acordate (bifaţi toate răspunsurile potrivite).

[ ] Unitate cu paturi
[ ] Îngrijiri paliative la domiciliu
[ ] Ambulatoriu de îngrijiri paliative (consultaţii, consiliere)
[ ] Centru de zi pentru îngrijiri paliative
[ ] Echipa mobilă de îngrijiri paliative în spital
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru pacienţi şi familii
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază

6. Anul înfiinţării serviciului de îngrijiri paliative în unitate cu paturi.

7. Raza de acoperire a serviciului/zona de arondare a pacienţilor internaţi în unitatea cu paturi. Marcaţi cu DA sau NU unde e cazul, sau precizaţi alte situaţii:

Localitatea în care se află serviciul
Județul în care se află serviciul
Regiune (mai multe județe)
Altele (precizați)

8. Numărul de paturi de îngrijiri paliative autorizate şi numărul de paturi funcţionale în contract cu CAS

Paturi autorizate	Paturi contractate

9. Tipul de personal care lucrează în unitatea cu paturi de îngrijiri paliative

[ ] Medic
[ ] Asistent medical
[ ] Asistent social
[ ] Psiholog
[ ] Cleric
[ ] Infirmier
[ ] Voluntar
[ ] Alt personal (menţionaţi) .....

10. Numărul total de NORME ÎNTREGI pe categorii de personal în unitatea cu paturi. Dacă nu aveţi o anumită categorie de personal, indicaţi "0".
Exemplu: puteţi avea 5 medici, dintre care 4 cu 0,5 normă şi 1 medic cu normă întreagă; în acest caz veţi completa "4 x 0,5 + 1 = 3 echivalent Norme ÎNTREGI

Medici
Asistenți medicali
Asistenți sociali
Psihologi
Clerici
Îngrijitori la domiciliu
Voluntari

11. Număr de personal cu instruire în îngrijiri paliative în unitatea cu paturi

Medici cu atestat de studii complementare (competență în îngrijiri paliative)
Asistenți medicali
Asistenți sociali
Alt personal cu pregătire in îngrijiri paliative (precizați)

12. Dotări existente în unitatea cu paturi de îngrijiri paliative.
Precizaţi numărul echipamentelor Dacă le aveţi în dotare, sau "NU" Dacă nu există. De exemplu: "Seringi automate" "2 buc" şi "Saltele anti-escara" "NU" Seringă automată

Concentrator de oxigen
Băi/grupuri sanitare adaptate persoanelor cu dizabilități
Saltele anti-escară
Alte Dotări (precizați)

13. Beneficiarii serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu au următoarele patologii: (bifaţi toate opţiunile care se aplică)
[ ] oncologice
[ ] neurologice
[ ] malformaţii congenitale
[ ] cardio-vasculare
[ ] insuficienţe cronice de organ,
[ ] HIV/SIDA,
[ ] distrofii neuromusculare
[ ] Altele

14. Categorii de vârstă pentru beneficiarii serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu
[ ] Adulţi [ ] Copii [ ] Adulţi şi Copii

15. Număr total de internări în unitatea cu paturi în anul anterior încheiat (poate fi diferit de numărul de pacienţi internaţi, deoarece un pacient ar putea fi internat de mai multe ori în cursul unui an).
Dacă serviciul este nou înfiinţat, completaţi cu datele disponibile din ultimele 6 luni, sau pe perioada pentru care aveţi datele disponibile, precizând care este perioada raportată.
.....

16. Număr mediu de zile de spitalizare continuă pe pacient în anul de raportare.
Dacă serviciul este nou înfiinţat, completaţi cu datele disponibile din ultimele 6 luni, sau pe perioada pentru care aveţi datele disponibile, precizând care este perioada raportată.
.....

17. Număr de decese în unitatea cu paturi de îngrijiri paliative în anul de raportare.
Dacă serviciul este nou înfiinţat, completaţi cu datele disponibile din ultimele 6 luni din anul de raportare, sau pe perioada pentru care aveţi datele disponibile, precizând care este perioada raportată.
.....

18. Număr total de zile de spitalizare continuă pentru îngrijiri paliative realizat în anul de raportare.

Dacă serviciul este nou înfiinţat, completaţi cu datele disponibile din ultimele 6 luni din anul de raportare, sau pe perioada pentru care aveţi datele disponibile, precizând care este perioada raportată

.....

19. Care dintre următoarele instrumente de lucru sunt utilizate în mod curent în unitatea cu paturi de îngrijiri paliative (completaţi cu DA sau NU toate variantele aplicabile şi scrieţi informaţiile solicitate)

Plan interdisciplinar de îngrijire (completat de cel puțin 3 discipline)
Scale de durere (precizați care)
Scale de evaluare a Statusului de performanță (precizați care)
Alte scale (precizați care)
Protocoale clinice aplicate (precizați care)

20. Forme de sprijin pe care unitatea cu paturi le asigură pentru aparţinători/familie în perioada de doliu (precizaţi "Da" şi specificaţi care sunt acestea, sau "Nu există")

.....

21. Metode de suport pentru personalul angajat pe care unitatea le asigură pentru prevenirea situaţiilor de burn-out (precizaţi "Da" şi specificaţi care sunt acestea, sau "Nu există")

.....

22. Vă rugăm să precizaţi sursele de finanţare pentru serviciile de îngrijiri paliative în unitatea cu paturi

[ ] Contract cu finanţare continuă

[ ] Subvenţii (local/naţional) pentru asistenţă socială prin Legea nr. 34/1998 privind acordarea unor subvenţii asociaţiilor şi fundaţiilor române cu personalitate juridică, care înfiinţează şi administrează unităţi de asistenţă socială

[ ] Contractare servicii locale prin Legea tinerilor nr. 350/2006, cu modificările ulterioare

[ ] Parteneri/finanţatori externi

[ ] Proiecte de finanţare

[ ] Plata pacient

[ ] Co-plata pacient

[ ] Alte surse de finanţare

23. Dacă serviciile de spitalizare continuă în unitatea cu paturi de îngrijiri paliative au fost contractate cu casa de asigurări de sănătate în anul de raportare, care a fost tariful negociat pe zi de spitalizare?

.....

24. Care a fost costul real pe zi de spitalizare în unitatea cu paturi de îngrijiri paliative în anul de raportare? (poate fi diferit de costul negociat cu casa de asigurări de sănătate)

.....

DATE DE CONTACT

10. Informaţii de contact

Persoana de contact
Instituția
Adresa
Localitatea
Județul
Cod poștal
E-mail
Telefon
Fax

Reprezentant legal:	Numele și prenumele
	Semnătura digitală:
Data depunerii:	

II. CHESTIONAR ANUAL PENTRU FURNIZORII DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE SPECIALIZATE LA DOMICILIU

Începând cu anul 2018, prin Ordinul nr. 253/2018, Ministerul Sănătăţii solicită tuturor furnizorilor de servicii specializate de îngrijiri paliative completarea anuală a unui chestionar de raportare a serviciilor realizate în anul anterior încheiat. Chestionarul va fi pus la dispoziţia furnizorilor pe site-ul Ministerului Sănătăţii pentru completare online, şi va fi completat şi transmis de către furnizori până la data de 31 mai a anului următor celui raportat.

Vă rugăm să completaţi următorul chestionar.

ORGANIZARE

1. Denumire a unităţii

.....

2. Localitatea

.....

3. Judeţul

[ ] ALBA
[ ] ARAD
[ ] ARGEŞ
[ ] BACĂU
[ ] BIHOR
[ ] BISTRIŢA NĂSĂUD
[ ] BOTOŞANI
[ ] BRĂILA
[ ] BRAŞOV
[ ] BUZĂU
[ ] CĂLĂRAŞI
[ ] CARAŞ-SEVERIN
[ ] CLUJ
[ ] CONSTANŢA
[ ] COVASNA
[ ] DÂMBOVIŢA
[ ] DOLJ
[ ] GALAŢI
[ ] GIURGIU
[ ] GORJ
[ ] HARGHITA
[ ] HUNEDOARA
[ ] IALOMIŢA
[ ] IAŞI
[ ] ILFOV
[ ] MARAMUREŞ
[ ] MEHEDINŢI
[ ] MUREŞ
[ ] NEAMŢ
[ ] OLT
[ ] PRAHOVA
[ ] SĂLAJ
[ ] SATU MARE
[ ] SIBIU
[ ] SUCEAVA
[ ] TELEORMAN
[ ] TIMIŞ
[ ] TULCEA
[ ] VÂLCEA
[ ] VASLUI
[ ] VRANCEA
[ ] BUCUREŞTI

4. Forma de organizare (bifaţi forma corespunzătoare serviciului de îngrijiri paliative)

[ ] Public [ ] ONG [ ] SRL [ ] SA

5. Tipul de servicii de îngrijiri paliative acordate (bifaţi toate răspunsurile potrivite).

[ ] Unitate cu paturi
[ ] Îngrijiri paliative la domiciliu
[ ] Ambulatoriu de îngrijiri paliative (consultaţii, consiliere)
[ ] Centru de zi pentru îngrijiri paliative
[ ] Echipa mobila de îngrijiri paliative în spital
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru pacienţi şi familii
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază

6. Anul înfiinţării serviciului de îngrijiri paliative la domiciliu.

.....

7. Raza de acoperire a serviciului de îngrijiri paliative la domiciliu

Localitatea în care se află serviciul
Judeţul în care se află serviciul

Regiune (mai multe județe)
Altele (precizați)

8. Tipul de personal care lucrează în serviciul de îngrijiri paliative la domiciliu
[ ] Medic
[ ] Asistent medical
[ ] Asistent social
[ ] Psiholog
[ ] Cleric
[ ] Îngrijitor la domiciliu
[ ] Voluntar
[ ] Alt personal (specificaţi) .....

9. Numărul total de norme întregi pe categorii de personal în serviciul de îngrijiri paliative la domiciliu. Dacă nu aveţi o categorie de personal, indicaţi "0". Exemplu: puteţi avea 5 medici, dintre care 4 cu 1/2 normă şi 1 medic cu normă întreagă; în acest caz veţi completa "4 x 1/2 + 1 = 3 echivalent norme întregi

Medici
Asistenți medicali
Asistenți sociali
Psihologi
Clerici
Îngrijitori la domiciliu
Voluntari

10. Număr personal cu instruire în îngrijiri paliative care lucrează în serviciul de îngrijiri paliative la domiciliu

Medici cu atestat de studii complementare în îngrijiri paliative
Asistenți medical cu pregătire în îngrijiri paliative
Asistenți sociali
Alt personal cu pregătire in îngrijiri paliative (precizați)

11. Dotări existente în serviciul de îngrijiri paliative la domiciliu.
Precizaţi numărul echipamentelor Dacă le aveţi în dotare, sau "NU" Dacă nu există. De exemplu: "Seringi automate" "2 buc" şi "Saltele anti-escară" "NU"

Seringă automată
Concentrator de oxigen
Saltele anti-escară
Alte Dotări (precizați)

12. Beneficiarii serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu au următoarele patologii: (bifaţi toate opţiunile care se aplică)
[ ] oncologice
[ ] neurologice
[ ] cardio-vasculare
[ ] insuficienţe cronice de organ
[ ] distrofii neuromusculare
[ ] malformaţii congenitale
[ ] HIV/SIDA
[ ] Altele

13. Categorii de vârstă pentru beneficiarii serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu
[ ] Adulţi [ ] Copii [ ] Adulţi şi Copii

14. Numărul de pacienţi noi preluaţi în serviciul de îngrijiri paliative la domiciliu în anul de raportare. Dacă serviciul este nou înfiinţat, completaţi cu datele disponibile din ultimele 6 luni, sau pe perioada pentru care aveţi datele disponibile, precizând care este perioada raportată.
.....

15. Numărul total de pacienţi asistaţi în serviciul de îngrijiri paliative la domiciliu în anul de raportare. Sunt incluşi pacienţii aflaţi în evidenţă la 1 ianuarie al anului următor celui de raportare şi pacienţii noi preluaţi în cursul anului de raportare. Dacă serviciul este nou înfiinţat, completaţi cu datele disponibile din ultimele 6 luni, sau pe perioada pentru care aveţi datele disponibile, precizând care este perioada raportată.
.....

16. Număr mediu de vizite de îngrijiri paliative la domiciliu pe zi efectuate de personalul serviciului

Medici
Asistenți medicali
Asistenți sociali
Psihologi

Clerici
Îngrijitori la domiciliu
Voluntari

17. Numărul total al deceselor în rândul pacienţilor asistaţi în serviciul de îngrijiri paliative la domiciliu în anul de raportare.

.....

18. Care dintre următoarele instrumente de lucru sunt utilizate în mod curent în serviciul de îngrijiri paliative la domiciliu? (completaţi cu DA sau NU toate variantele aplicabile şi scrieţi informaţiile solicitate)

Plan interdisciplinar de îngrijire (completat de cel puțin 3 discipline)
Scale de durere (precizați care)
Scale de evaluare a Statusului de performanța (precizați care)
Alte scale (precizați care)
Protocoale clinice aplicate (precizați care)

19. Serviciul de îngrijiri paliative la domiciliu asigură consultanţă telefonică/permanentă pentru beneficiarii serviciilor proprii de îngrijiri paliative la domiciliu în afara programului zilnic de vizite la domiciliu?

[ ] Da

[ ] Nu

20. Există forme de sprijin pe care furnizorul le asigură pentru aparţinători/familie în perioada de doliu? (precizaţi "Da" şi specificaţi care sunt acestea, sau "Nu există")

.....

21. Există metode de suport pentru personalul angajat în serviciul de îngrijiri paliative la domiciliu pe care furnizorul le asigură în scopul prevenirii situaţiilor de burn-out (precizaţi "Da" şi specificaţi care sunt acestea, sau "Nu există")

.....

22. Vă rugăm să precizaţi sursele de finanţare pentru serviciul dvs. de îngrijiri paliative la domiciliu

[ ] Contract cu casa de asigurări de sănătate

[ ] Subvenţii (local/naţional) pentru asistenţa socială prin Legea nr. 34/1998 privind acordarea unor subvenţii asociaţiilor şi fundaţiilor române cu personalitate juridică, care înfiinţează şi administrează unităţi de asistenţă socială

[ ] Contractare servicii locale prin Legea tinerilor nr. 350/2006, cu modificările ulterioare

[ ] Proiecte de finanţare

[ ] Plata pacient

[ ] Coplata pacient

[ ] Alte surse de finanţare

[ ] Parteneri/finanţatori externi

23. Costul real pe vizită de îngrijiri paliative la domiciliu în serviciul dvs. în anul de raportare:

.....

24. Numărul pacienţilor din serviciul dvs. care au beneficiat de îngrijiri paliative la domiciliu decontate prin contract cu Casa de Asigurări de Sănătate în anul de raportare.

Dacă serviciul este nou înfiinţat, completaţi cu datele disponibile din ultimele 6 luni, sau pe perioada pentru care aveţi datele disponibile, precizând care este perioada raportată.

.....

DATE DE CONTACT

10. Informaţii de contact

Persoana de contact
Instituția
Adresa
Localitatea
Județul
Cod poștal
E-mail
Telefon
Fax

Reprezentant legal:	Numele și prenumele

	Semnătura digitală:
Data depunerii:	

III. CHESTIONAR ANUAL PENTRU FURNIZORII DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE SPECIALIZATE ÎN AMBULATORIU

Începând cu anul 2018, prin Ordinul nr. 253/2018, Ministerul Sănătăţii solicită tuturor furnizorilor de servicii specializate de îngrijiri paliative completarea anuală a unui chestionar de raportare a serviciilor realizate în anul anterior încheiat. Chestionarul va fi pus la dispoziţia furnizorilor pe site-ul Ministerului Sănătăţii pentru completare online, şi va fi completat şi transmis de către furnizori până la data de 31 mai a anului următor celui raportat.

Vă rugăm să completaţi următorul chestionar.

ORGANIZARE

1. Denumire a unităţii

.....

2. Localitatea

.....

3. Judeţul

[ ] ALBA
[ ] ARAD
[ ] ARGEŞ
[ ] BACĂU
[ ] BIHOR
[ ] BISTRIŢA NĂSĂUD
[ ] BOTOŞANI
[ ] BRĂILA
[ ] BRAŞOV
[ ] BUZĂU
[ ] CĂLĂRAŞI
[ ] CARAŞ-SEVERIN
[ ] CLUJ
[ ] CONSTANŢA
[ ] COVASNA
[ ] DÂMBOVIŢA
[ ] DOLJ
[ ] GALAŢI
[ ] GIURGIU
[ ] GORJ
[ ] HARGHITA
[ ] HUNEDOARA
[ ] IALOMIŢA
[ ] IAŞI
[ ] ILFOV
[ ] MARAMUREŞ
[ ] MEHEDINŢI
[ ] MUREŞ
[ ] NEAMŢ
[ ] OLT
[ ] PRAHOVA
[ ] SĂLAJ
[ ] SATU MARE
[ ] SIBIU
[ ] SUCEAVA
[ ] TELEORMAN
[ ] TIMIŞ
[ ] TULCEA
[ ] VÂLCEA
[ ] VASLUI
[ ] VRANCEA
[ ] BUCUREŞTI

4. Forma de organizare (bifaţi forma corespunzătoare serviciului de îngrijiri paliative)

[ ] Public [ ] ONG [ ] SRL [ ] SA

5. Tipul de servicii de îngrijiri paliative acordate (bifaţi toate răspunsurile potrivite).
[ ] Unitate cu paturi
[ ] Îngrijiri paliative la domiciliu
[ ] Ambulatoriu de îngrijiri paliative (consultaţii, consiliere)
[ ] Centru de zi pentru îngrijiri paliative
[ ] Echipa mobila de îngrijiri paliative în spital
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru pacienţi şi familii
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază
6. Anul înfiinţării serviciului de îngrijiri paliative în ambulatoriu.
.....
7. Raza de acoperire a serviciului de îngrijiri paliative în ambulatoriu. Marcaţi cu DA sau NU unde e cazul, sau precizaţi alte situaţii

Localitatea în care se află serviciul
Județul în care se află serviciul
Regiune (mai multe județe)
Altele (precizați)

8. Vă rugăm să precizaţi componenţa echipei de îngrijiri paliative în ambulatoriu
[ ] Medic
[ ] Asistent medical
[ ] Asistent social
[ ] Psiholog
[ ] Terapeut
[ ] Alt personal
9. Numărul total de norme întregi pe categorii de personal în serviciul de îngrijiri paliative în ambulatoriu. Dacă nu aveţi o categorie de personal, indicaţi "0". Exemplu: puteţi avea 5 medici, dintre care 4 cu 1/2 normă şi 1 medic cu normă întreagă; în acest caz veţi completa "4 x 1/2 + 1 = 3 echivalent Norme întregi

Medici	
Asistenți medicali	
Asistenți sociali	
Psihologi	
Clerici	
Îngrijitori la domiciliu	
Voluntari	

10. Număr personal cu instruire în îngrijiri paliative care lucrează în serviciul de îngrijiri paliative în ambulatoriu

Medici cu atestat de studii complementare în îngrijiri paliative	
Asistenți medical cu pregătire în îngrijiri paliative	
Asistenți sociali	
Alt personal cu pregătire in îngrijiri paliative (precizați)	

11. Beneficiarii serviciilor dvs de îngrijiri paliative în ambulator au următoarele patologii: (bifaţi toate opţiunile care se aplică): oncologice, neurologice, cardiovasculare, insuficienţe cronice de organ, distrofii neuromusculare, malformaţii congenitale, HIV/SIDA, altele 49. Categorii de vârstă pentru beneficiarii serviciilor de îngrijiri paliative în ambulatoriu:
[ ] Adulţi [ ] Copii [ ] Adulţi şi Copii
12. Numărul de consultaţii de îngrijiri paliative în ambulatoriu decontate prin contract cu casele de asigurări de sănătate în anul 2016. Dacă serviciul este nou înfiinţat, completaţi cu datele disponibile din ultimele 6 luni, sau pe perioada pentru care aveţi datele disponibile, precizând care este perioada raportată
.....
13. Număr total de consultaţii de îngrijiri paliative în ambulatoriu acordate în anul raportat (poate fi mai mare decât numărul de consultaţii decontate prin contract cu casele de asigurări de sănătate, întrucât contractul-cadru prevede un număr limitat de consultaţii iniţiale şi de control).
Dacă serviciul este nou înfiinţat, completaţi cu datele disponibile din ultimele 6 luni, sau pe perioada pentru care aveţi datele disponibile, precizând care este perioada raportată.
.....
14. Care dintre următoarele instrumente de lucru sunt utilizate în mod curent în serviciul de îngrijiri paliative în ambulatoriu? (completaţi cu DA sau NU toate variantele aplicabile şi scrieţi informaţiile solicitate)

Plan interdisciplinar de îngrijire (completat de cel puțin 3 discipline)
Scale de durere (precizați care)
Scale de evaluare a statusului de performanta (precizați care)

Alte scale (precizați care)
Protocoale clinice aplicate (precizați care)

15. Există metode de suport pentru personalul angajat în serviciul de îngrijiri paliative în ambulatoriu pe care furnizorul le asigură în scopul prevenirii situaţiilor de burn-out? - precizaţi care:

.....

16. Se asigură serviciu de consultanţă telefonică în afara orelor de program pentru pacienţii în evidenţa serviciului de îngrijiri paliative în ambulatoriu?

[ ] Da [ ] Nu

17. Vă rugăm să precizaţi sursele de finanţare pentru serviciile dvs de îngrijiri paliative în ambulatoriu

[ ] Contract cu casele de asigurări de sănătate

[ ] Contractare servicii locale prin Legea tinerilor nr. 350/2006, cu modificările ulterioare

[ ] Parteneri/finanţatori externi

[ ] Proiecte de finanţare

[ ] Plata pacient

[ ] Coplata pacient

[ ] Alte surse de finanţare

18. Care a fost costul real al unei consultaţii de îngrijiri paliative în ambulatoriu în anul de raportare?

.....

DATE DE CONTACT

10. Informaţii de contact

Persoana de contact
Instituția
Adresa
Localitatea
Județul
Cod poștal
E-mail
Telefon
Fax

Reprezentant legal:	Numele și prenumele
	Semnătura digitală:
Data depunerii:	

IV. CHESTIONAR ANUAL PENTRU FURNIZORII DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE SPECIALIZATE ÎN CENTRU DE ZI PENTRU ÎNGRIJIRI PALIATIVE

Începând cu anul 2018, prin Ordinul nr. 253/2018, Ministerul Sănătăţii solicită tuturor furnizorilor de servicii specializate de îngrijiri paliative completarea anuală a unui chestionar de raportare a serviciilor realizate în anul anterior încheiat. Chestionarul va fi pus la dispoziţia furnizorilor pe site-ul Ministerului Sănătăţii pentru completare online, şi va fi completat şi transmis de către furnizori până la data de 31 mai a anului următor celui raportat.

Vă rugăm să completaţi următorul chestionar.

ORGANIZARE

1. Denumire a unităţii

.....

2. Localitatea

.....

3. Judeţul

[ ] ALBA

[ ] ARAD

[ ] ARGEŞ

[ ] BACĂU

[ ] BIHOR

[ ] BISTRIŢA NĂSĂUD

[ ] BOTOŞANI

[ ] BRĂILA

[ ] BRAŞOV

[ ] BUZĂU

[ ] CĂLĂRAŞI

[ ] CARAŞ-SEVERIN

[ ] CLUJ
[ ] CONSTANŢA
[ ] COVASNA
[ ] DÂMBOVIŢA
[ ] DOLJ
[ ] GALAŢI
[ ] GIURGIU
[ ] GORJ
[ ] HARGHITA
[ ] HUNEDOARA
[ ] IALOMIŢA
[ ] IAŞI
[ ] ILFOV
[ ] MARAMUREŞ
[ ] MEHEDINŢI
[ ] MUREŞ
[ ] NEAMŢ
[ ] OLT
[ ] PRAHOVA
[ ] SĂLAJ
[ ] SATU MARE
[ ] SIBIU
[ ] SUCEAVA
[ ] TELEORMAN
[ ] TIMIŞ
[ ] TULCEA
[ ] VÂLCEA
[ ] VASLUI
[ ] VRANCEA
[ ] BUCUREŞTI

4. Forma de organizare (bifaţi forma corespunzătoare serviciului de îngrijiri paliative)

[ ] Public [ ] ONG [ ] SRL [ ] SA

5. Tipul de servicii de îngrijiri paliative acordate (bifaţi toate răspunsurile potrivite).

[ ] Unitate cu paturi
[ ] Îngrijiri paliative la domiciliu
[ ] Ambulatoriu de îngrijiri paliative (consultaţii, consiliere)
[ ] Centru de zi pentru îngrijiri paliative
[ ] Echipa mobila de îngrijiri paliative în spital
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru pacienţi şi familii
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază

6. Data înfiinţării Centrului de zi pentru îngrijiri paliative

7. Raza de acoperire a serviciului centrului de zi pentru îngrijiri paliative

Localitatea în care se află serviciul
Județul în care se află serviciul
Regiune (mai multe județe)
Altele (precizați)

8. Vă rugăm să precizaţi componenţa echipei centrului de zi pentru îngrijiri paliative

[ ] Medic
[ ] Asistent medical
[ ] Asistent social
[ ] Psiholog
[ ] Terapeut
[ ] Cleric
[ ] Voluntar
[ ] Alt profesionist

9. Numărul total de beneficiari unici în centrul de zi pentru îngrijiri paliative în anul de raportare.

Dacă serviciul este nou înfiinţat, completaţi cu datele disponibile din ultimele 6 luni, sau pe perioada pentru care aveţi datele disponibile, precizând care este perioada raportată.

.....

10. Numărul total de vizite în centrul de zi pentru îngrijiri paliative în anul de raportare.
Dacă serviciul este nou înfiinţat, completaţi cu datele disponibile din ultimele 6 luni, sau pe perioada pentru care aveţi datele disponibile, precizând care este perioada raportată.
.....
DATE DE CONTACT
10. Informaţii de contact

Persoana de contact	
Instituția	
Adresa	
Localitatea	
Județul	
Cod poștal	
E-mail	
Telefon	
Fax	

Reprezentant legal:	Numele și prenumele
	Semnătura digitală:
Data depunerii:	

V. CHESTIONAR ANUAL PENTRU ECHIPE MOBILE DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE SPECIALIZATE ÎN SPITALE (pentru unităţile sanitare cu paturi care nu au în structură paturi de spitalizare de zi sau secţii/compartimente de îngrijiri paliative)
Începând cu anul 2018, prin Ordinul nr. 253/2018, Ministerul Sănătăţii solicită tuturor furnizorilor de servicii specializate de îngrijiri paliative completarea anuală a unui chestionar de raportare a serviciilor realizate în anul anterior încheiat. Chestionarul va fi pus la dispoziţia furnizorilor pe site-ul Ministerului Sănătăţii pentru completare online, şi va fi completat şi transmis de către furnizori până la data de 31 mai a anului următor celui raportat.
Vă rugăm să completaţi următorul chestionar.
ORGANIZARE
1. Denumirea unităţii
.....
2. Localitatea
.....
3. Judeţul
[ ] ALBA
[ ] ARAD
[ ] ARGEŞ
[ ] BACĂU
[ ] BIHOR
[ ] BISTRIŢA NĂSĂUD
[ ] BOTOŞANI
[ ] BRĂILA
[ ] BRAŞOV
[ ] BUZĂU
[ ] CĂLĂRAŞI
[ ] CARAŞ-SEVERIN
[ ] CLUJ
[ ] CONSTANŢA
[ ] COVASNA
[ ] DÂMBOVIŢA
[ ] DOLJ
[ ] GALAŢI
[ ] GIURGIU
[ ] GORJ
[ ] HARGHITA
[ ] HUNEDOARA
[ ] IALOMIŢA
[ ] IAŞI
[ ] ILFOV

[ ] MARAMUREŞ
[ ] MEHEDINŢI
[ ] MUREŞ
[ ] NEAMŢ
[ ] OLT
[ ] PRAHOVA
[ ] SĂLAJ
[ ] SATU MARE
[ ] SIBIU
[ ] SUCEAVA
[ ] TELEORMAN
[ ] TIMIŞ
[ ] TULCEA
[ ] VÂLCEA
[ ] VASLUI
[ ] VRANCEA
[ ] BUCUREŞTI

4. Forma de organizare (bifaţi forma corespunzătoare serviciului de îngrijiri paliative)

[ ] Public [ ] ONG [ ] SRL [ ] SA

5. Tipul de servicii de îngrijiri paliative acordate (bifaţi toate răspunsurile potrivite).

[ ] Unitate cu paturi
[ ] Îngrijiri paliative la domiciliu
[ ] Ambulatoriu de îngrijiri paliative (consultaţii, consiliere)
[ ] Centru de zi pentru îngrijiri paliative
[ ] Echipa mobila de îngrijiri paliative în spital
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru pacienţi şi familii
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază

6. Anul înfiinţării echipei de îngrijiri paliative de spital

7. Categorii de personal care lucrează în echipa mobilă de îngrijiri paliative de spital. Completaţi cu DA sau NU toate variantele aplicabile

Medici
Asistenți medicali
Asistenți sociali
Psihologi
Cleric
Îngrijitori la domiciliu
Voluntari

8. Număr de consultaţii efectuate de echipa mobilă de îngrijiri paliative în secţii/compartimente ale spitalului în anul de raportare. Dacă serviciul este nou înfiinţat, completaţi cu datele disponibile din ultimele 6 luni, sau pe perioada pentru care aveţi datele disponibile, precizând care este perioada raportată.

.....

DATE DE CONTACT

10. Informaţii de contact

Persoana de contact	
Instituția	
Adresa	
Localitatea	
Județul	
Cod poștal	
E-mail	
Telefon	
Fax	

Reprezentant legal:	Numele și prenumele
	Semnătura digitală:
Data depunerii:	

VI. CHESTIONAR ANUAL PENTRU CENTRE DE CONSULTANŢĂ TELEFONICĂ DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE SPECIALIZATE PENTRU PACIENŢI ŞI FAMILII

Începând cu anul 2018, prin Ordinul nr. 253/2018, Ministerul Sănătăţii solicită tuturor furnizorilor de servicii specializate de îngrijiri paliative completarea anuală a unui chestionar de raportare a serviciilor realizate în anul anterior încheiat. Chestionarul va fi pus la dispoziţia furnizorilor pe site-ul Ministerului Sănătăţii pentru completare online, şi va fi completat şi transmis de către furnizori până la data de 31 mai a anului următor celui raportat.
Vă rugăm să completaţi următorul chestionar.
ORGANIZARE

1. Denumirea unităţii

.....

2. Localitatea

.....

3. Judeţul

[ ] ALBA
[ ] ARAD
[ ] ARGEŞ
[ ] BACĂU
[ ] BIHOR
[ ] BISTRIŢA NĂSĂUD
[ ] BOTOŞANI
[ ] BRĂILA
[ ] BRAŞOV
[ ] BUZĂU
[ ] CĂLĂRAŞI
[ ] CARAŞ-SEVERIN
[ ] CLUJ
[ ] CONSTANŢA
[ ] COVASNA
[ ] DÂMBOVIŢA
[ ] DOLJ
[ ] GALAŢI
[ ] GIURGIU
[ ] GORJ
[ ] HARGHITA
[ ] HUNEDOARA
[ ] IALOMIŢA
[ ] IAŞI
[ ] ILFOV
[ ] MARAMUREŞ
[ ] MEHEDINŢI
[ ] MUREŞ
[ ] NEAMŢ
[ ] OLT
[ ] PRAHOVA
[ ] SĂLAJ
[ ] SATU MARE
[ ] SIBIU
[ ] SUCEAVA
[ ] TELEORMAN
[ ] TIMIŞ
[ ] TULCEA
[ ] VÂLCEA
[ ] VASLUI
[ ] VRANCEA
[ ] BUCUREŞTI

4. Forma de organizare (bifaţi forma corespunzătoare serviciului de îngrijiri paliative)

[ ] Public [ ] ONG [ ] SRL [ ] SA

5. Tipul de servicii de îngrijiri paliative acordate (bifaţi toate răspunsurile potrivite).

[ ] Unitate cu paturi
[ ] Îngrijiri paliative la domiciliu

[ ] Ambulatoriu de îngrijiri paliative (consultaţii, consiliere)
[ ] Centru de zi pentru îngrijiri paliative
[ ] Echipa mobila de îngrijiri paliative în spital
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru pacienţi şi familii
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază

6. Raza de acoperire a serviciului de consultanţă telefonică

Localitate:
Zonă
Județ

7. Personalul care deserveşte centrul de consultanţă (precizaţi numărul de norme):

Medic pentru centrul de consultanță telefonică:
Medic la sediu pentru consult pacienți:
Asistent medical:
Alt personal (precizați)

8. Personalul centrului de consultanţă telefonică are acces la dosarul pacientului

[ ] Da, acces la dosarul electronic al pacientului
[ ] Da, acces la foaia de observaţie pentru îngrijire paliativă de bază
[ ] Nu

9. Programul centrului de consultanţă telefonică este:

[ ] Permanent (24/24 ore, 7/7 zile)
[ ] Altul (Precizaţi)

10. Număr apeluri în perioada raportată:

Număr total apeluri:
Număr apeluri efectuate pentru monitorizare:
Număr apeluri primite pentru consultanță:

11. Provenienţa apelurilor din perioada raportată:

Număr total apeluri de la pacienți:
Număr total apeluri de la familie

12. Precizaţi numărul apelurilor primite de la pacienţi sau familie pentru următoarele:

Simptome necontrolate

Solicitări de tratamente și îngrijiri palliative la domiciliu
Probleme legate de aplicarea planului de îngrijire și a tratamentelor prescrise
Probleme legate de administrarea medicației
Solicitare informații pentru situații de urgență în îngrijiri paliative
Screening și îndrumare către serviciul adecvat stării pacientului
Solicitare informații pentru îngrijirea pacientului terminal
Informații pentru îngrijirea stomelor
Informații pentru îngrijirea limfedemului
Probleme care necesită consiliere psihoemoțională de bază
Informații privind accesarea unui serviciu de îngrijiri palliative în localitate/zonă
Informații cu privire la alte surse de sprijin în comunitate

13. Precizaţi modul de rezolvare a apelurilor telefonice de la pacienţi sau familie

[ ] Solicitarea a fost rezolvată de medic
[ ] Solicitarea a fost rezolvată de asistentul medical
[ ] Solicitarea a fost rezolvată prin îndrumare la 112
[ ] Altele (precizaţi):

14. Care este sursa de finanţare a centrului de consultanţă telefonică[ ]

[ ] Proprie organizaţiei/instituţiei
[ ] Program naţional
[ ] Alte surse (precizaţi)

DATE DE CONTACT

15. Informaţii de contact

Persoana de contact
Instituția
Adresa
Localitatea
Județul
Cod poștal

E-mail	
Telefon	
Fax	

Reprezentant legal:	Numele și prenumele
	Semnatura digitală:
Data depunerii:	

VII. CHESTIONAR ANUAL PENTRU CENTRE DE CONSULTANŢĂ TELEFONICĂ PENTRU SERVICII DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE SPECIALIZATE

Începând cu anul 2018, prin Ordinul nr. 253/2018, Ministerul Sănătăţii solicită tuturor furnizorilor de servicii specializate de îngrijiri paliative completarea anuală a unui chestionar de raportare a serviciilor realizate în anul anterior încheiat. Chestionarul va fi pus la dispoziţia furnizorilor pe site-ul Ministerului Sănătăţii pentru completare online, şi va fi completat şi transmis de către furnizori până la data de 31 mai a anului următor celui raportat.

Vă rugăm să completaţi următorul chestionar.

ORGANIZARE

1. Denumirea unităţii

.....

2. Localitatea

.....

3. Judeţul

[ ] ALBA
[ ] ARAD
[ ] ARGEŞ
[ ] BACĂU
[ ] BIHOR
[ ] BISTRIŢA NĂSĂUD
[ ] BOTOŞANI
[ ] BRĂILA
[ ] BRAŞOV
[ ] BUZĂU
[ ] CĂLĂRAŞI
[ ] CARAŞ-SEVERIN
[ ] CLUJ
[ ] CONSTANŢA
[ ] COVASNA
[ ] DÂMBOVIŢA
[ ] DOLJ
[ ] GALAŢI
[ ] GIURGIU
[ ] GORJ
[ ] HARGHITA
[ ] HUNEDOARA
[ ] IALOMIŢA
[ ] IAŞI
[ ] ILFOV
[ ] MARAMUREŞ
[ ] MEHEDINŢI
[ ] MUREŞ
[ ] NEAMŢ
[ ] OLT
[ ] PRAHOVA
[ ] SĂLAJ
[ ] SATU MARE
[ ] SIBIU
[ ] SUCEAVA
[ ] TELEORMAN
[ ] TIMIŞ
[ ] TULCEA
[ ] VÂLCEA

[ ] VASLUI
[ ] VRANCEA
[ ] BUCUREŞTI
4. Forma de organizare (bifaţi forma corespunzătoare serviciului de îngrijiri paliative)
[ ] Public [ ] ONG [ ] SRL [ ] SA
5. Tipul de servicii de îngrijiri paliative acordate (bifaţi toate răspunsurile potrivite).
[ ] Unitate cu paturi
[ ] Îngrijiri paliative la domiciliu
[ ] Ambulatoriu de îngrijiri paliative (consultaţii, consiliere)
[ ] Centru de zi pentru îngrijiri paliative
[ ] Echipa mobila de îngrijiri paliative în spital
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru pacienţi şi familii
[ ] Centru de consultanţă telefonică pentru serviciile de îngrijiri paliative de bază
1. Raza de acoperire a serviciului de consultanţă:
[ ] Localitate:
[ ] Zonă:
[ ] Judeţ
[ ] Altele (precizaţi)
2. Programul centrului de consultanţă telefonică este:
[ ] permanent (24/24, 7/7)
[ ] între orele 7 - 21, 7 zile/7
[ ] Altul (precizaţi)
3. Personalul care deserveşte centrul de consultanţă telefonică (precizaţi numărul de norme):
[ ] Medic:
[ ] Asistent medical:
[ ] Alt personal (precizaţi): [ ]
4. Număr coordonatori locali în aria de acoperire (medici desemnaţi pentru coordonare, care lucrează în servicii de îngrijiri specializate la domiciliu şi sunt acreditaţi ca formatori în îngrijiri paliative):
.....
5. Număr mentori locali în aria de acoperire (medici cu atestat de studii complementare în îngrijiri paliative, curs de mentorat, experienţa de cel puţin 12 luni într-un serviciu specializat de îngrijiri paliative sau 24 luni în îngriji ri paliative de bază):
.....
6. Număr total de întâlniri locale organizate în perioada de raportare (2016)
.....
7. Număr total apeluri în perioada de raportare
.....
8. Precizaţi procentul din totalul apelurilor primite de la medici care acordă îngrijiri paliative de bază pentru următoarele (de exemplu, Consultanţă pentru controlul durerii - 50%):
[ ] Consultanţă pentru controlul durerii
[ ] Probleme de asistenţă socială paliative
[ ] Informaţii legate de completarea fişei electronice a pacientului
[ ] Consultanţă pentru controlul altor simptome
[ ] Îndrumare către alte servicii specializate de îngrijiri
[ ] Altele (precizaţi):
9. Care este sursa de finanţare a centrului de consultanţă[ ]
[ ] Proprie organizaţiei/instituţiei
[ ] Program naţional
[ ] Altele (precizaţi):
DATE DE CONTACT
10. Informaţii de contact
Persoana de contact
Instituţia
Adresa
Localitatea
Judeţul
Cod poştal
E-mail

Telefon
Fax

Reprezentant legal:	Numele și prenumele
	Semnatura digitală:
Data depunerii:	

La data de 16-10-2023 Anexa nr. 7 a fost modificată de Punctul 19., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Anexa nr. 8

Chestionar anual pentru furnizorii de îngrijiri paliative de bază

La data de 16-10-2023 Titlul anexei nr. 8 a fost modificat de Punctul 20., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

1. Persoana contact
- **a.** Nume Prenume
- **b.** Adresă
- **c.** E-mail
- **d.** Telefon

2. Numele sau denumirea furnizorului de îngrijire paliativă de bază

3. Localitatea în care se află sediul furnizorului

4. Judeţul

5. Mediul din care provin pacienţii furnizorului
- **a.** Urban
- **b.** Rural
- **c.** Ambele cât urban % cât şi rural % - se menţionează procentual pacienţii din fiecare mediu

6. Personal implicat în oferirea îngrijirii paliative de bază
- **a.** Medic
- **b.** Asistent medical
- **c.** Alt personal medical precizaţi .....

7. Pregătirea personalului în îngrijire paliativă
- **a.** Medic
  - **i.** Atestat de îngrijiri paliative
  - **ii.** Master în îngrijiri paliative
  - **iii.** Curs certificat conform cerinţelor Regulamentului de organizare şi funcţionare a îngrijirilor paliative pentru îngrijirea paliativă de bază
- **b.** Altele, precizaţi
- **c.** Asistent medical
  - **i.** Specializare de îngrijiri paliative
  - **ii.** Master în îngrijiri paliative
  - **iii.** Curs certificat conform cerinţelor Regulamentului de organizare şi funcţionare a îngrijirilor paliative pentru îngrijirea paliativă de bază
  - **iv.** Altele precizaţi .....

8. Aveţi ca furnizor de îngrijire paliativă de bază angajate persoane cu rolul de mentor pentru îngrijirea paliativă de bază
- **a.** Da
- **b.** Nu

9. Număr total pacienţi în evidenţă în anul anterior
- **a.** Procent pacienţi adulţi
- **b.** Procent pacienţi copii

10. Număr pacienţi decedaţi din listă în anul anterior
- **a.** Cu cancer
- **b.** Boli cronice progresive altele decât cancerul
- **c.** Alte cauze

11. Număr pacienţi decedaţi care au primit servicii de îngrijire paliativă de bază

12. Utilizaţi dosarul electronic pentru înregistrarea pacienţilor ce primesc îngrijire paliativă de bază
- **a.** Da

b. Nu

13. Există furnizor de îngrijiri paliative specializate la domiciliu în zona de populaţie deservită de cabinet dvs.

a. Da - precizaţi care

b. Nu

14. Distanta în Km până la cel mai apropiat furnizor de îngrijire paliativă cu paturi

.....

15. Utilizaţi instrument de screening pentru nevoile de îngrijiri paliative ale pacienţilor arondaţi

a. Da

b. Nu

16. Dacă da, câţi pacienţi au fost screenaţi în anul de raportare ..... (Nr. pacienţi)

17. Care a fost numărul de pacienţi cazuri cu complexitate redusă care au primit îngrijire paliativă de bază ..... (Nr. pacienţi)

a. Durata medie de asistare la aceşti pacienţi în anul de raportare (adunaţi durata de oferire a îngrijirii paliative de bază pentru toţi pacienţii şi împărţiţi la numărul de pacienţi)

b. Număr total vizite la domiciliu pentru aceşti pacienţi în anul de raportare

c. Număr total vizite la cabinet pentru aceşti pacienţi în anul de raportare

18. Număr pacienţi cazuri complexe ce au primit îngrijire paliativă de bază

a. Durata medie de asistare la aceşti pacienţi în anul de raportare - se adună durata de oferire a îngrijirii paliative de bază pentru toţi pacienţii şi se împarte la numărul de pacienţi

b. Număr total vizite la domiciliu pentru aceşti pacienţi în anul de raportare

c. Număr total vizite la cabinet pentru aceşti pacienţi în anul de raportare

d. Număr de transferuri solicitate pentru aceşti pacienţi spre servicii specializate

i. Spre servicii de îngrijiri paliative la domiciliu ....

ii. Spre servicii de internare cu paturi....

e. Număr de apeluri centru consultanţă telefonică pentru mai buna îngrijire a acestor pacienţi în anul de raportare ....

f. Număr consultaţii efectuate împreună cu specialiştii de îngrijiri paliative specializate pentru aceşti pacienţi în anul de raportare ....

19. Numărul de şedinţe lunare cu echipele interdisciplinare locale la care aţi participat .....

20. Numărul de ore de instruire în îngrijiri paliative în anul în de raportare efectuate .....

21. Alte activităţi pe care doriţi să le prezentaţi

Anexa nr. 9

CONDIŢIILE DE AUTORIZARE A FURNIZORILOR DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE LA DOMICILIU

Articolul 1

(1) Ministerul Sănătăţii aprobă/avizează, după caz, unităţile sanitare cu paturi, publice sau private, furnizoare de îngrijiri paliative.

(2) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti autorizează furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu, cu personalitate juridică, publici sau privaţi, care îndeplinesc următoarele condiţii:

a) existenţa în actul constitutiv şi/sau statut a menţiunilor exprese privind furnizarea de îngrijiri paliative la domiciliu ca obiect de activitate sau alte prevederi legale pentru spitalele publice, care permit înfiinţarea de servicii de îngrijiri la domiciliu;

b) existenţa unei echipe interdisciplinare capabile să susţină activităţile de îngrijiri paliative la domiciliu, formată din categorii de personal calificat conform art. 3 din anexa nr. 4 la ordin;

c) existenţa în echipa multidisciplinară a unui kinetoterapeut în cazul furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu care deservesc pacienţi copii;

d) dovada deţinerii unui sediu cu funcţia de dispecerat pentru îngrijiri paliative la domiciliu, care să respecte condiţiile de dotare şi organizare în conformitate cu prevederile anexei nr. 13 la ordin.

(3) Autorizarea furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu se face în baza declaraţiei pe propria răspundere.

(4) Modelul autorizaţiei de funcţionare pentru serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu în baza declaraţiei pe propria răspundere este prevăzut la anexa nr. 11 la ordin.

(5) Modelul declaraţiei pe propria răspundere pentru furnizarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu este prevăzut la anexa nr. 12 la ordin.

La data de 08-09-2022 Articolul 1 din Anexa nr. 9 a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 2.643 din 5 septembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 08 septembrie 2022

Articolul 2

Documentele necesare în vederea autorizării furnizorilor care asigură îngrijirile paliative la domiciliu sunt, după caz, următoarele:

a) formular pentru solicitarea autorizării conform modelului prevăzut în Anexa nr. 10;

b) actul constitutiv şi/sau statutul

c) documente care atestă dobândirea personalităţii juridice;

d) dovada înregistrării în registrul asociaţiilor şi fundaţiilor, după caz;

e) documente privind deţinerea sediului;

f) regulamentul de organizare şi funcţionare şi organigrama serviciului de îngrijiri paliative la domiciliu;

h) documente privind codul fiscal, contul în bancă, certificat de înregistrare fiscal;

i) abrogată;

La data de 08-09-2022 Litera i) din Articolul 2 , Anexa nr. 9 a fost abrogată de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 2.643 din 5 septembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 08 septembrie 2022

j) lista personalului angajat în serviciul de îngrijiri paliative la domiciliu;

k) dovada pregătirii profesionale în domeniul îngrijirilor paliative pentru personalul angajat

l) documente de liberă practică pentru personalul angajat pentru asigurarea îngrijiri paliative la domiciliu.

m) lista dotărilor existente.

Articolul 3

Solicitanţii autorizaţiilor de funcţionare pentru îngrijiri paliative la domiciliu prezintă documentele prevăzute la art. 2 în copie certificată cu originalul.

La data de 08-09-2022 Articolul 3 din Anexa nr. 9 a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDINUL nr. 2.643 din 5 septembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 08 septembrie 2022

Anexa nr. 10

Modelul formularului de solicitare a autorizaţiei de funcţionare în domeniul îngrijirilor paliative la domiciliu
(în baza declaraţiei pe propria răspundere)

Instituţia, societatea, asociaţia, fundaţia, unitatea sanitară
.....
Către
Direcţia de Sănătate Publică .....
Director executiv/Compartiment asistenţă medicală şi programe

CERERE

(1) pentru emiterea autorizaţiei de funcţionare pentru furnizarea îngrijirilor paliative la domiciliu/

(2) pentru avizarea la 3 ani a autorizaţiei de funcţionare pentru furnizarea îngrijirilor paliative la domiciliu

Subsemnatul/Subsemnata, ..., domiciliat/domiciliată în ....., str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ..., ap. ..., judeţul/sectorul ..., posesor/posesoare al/a B.I. seria ... nr. ...., eliberat de .... la data ....., reprezentant legal al ....., cu sediul în ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ...., judeţul/sectorul ....., vă rog să binevoiţi a aproba eliberarea autorizaţiei de funcţionare în domeniul îngrijirilor paliative la domiciliu, în conformitate cu reglementările legale în vigoare, pentru instituţia, societatea, asociaţia, fundaţia, unitatea sanitară sus-menţionată.

Anexez în completarea cererii mele copii ale următoarelor documente:

a) declaraţia pe propria răspundere privind furnizarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu;

b) statutul unităţii, alte documente constitutive, certificat constatator cu menţionarea punctului de lucru (după caz) (copie)*;

c) documente care atestă dobândirea personalităţii juridice (copie)*;

d) dovada înregistrării în registrul asociaţiilor şi fundaţiilor, după caz (copie)*;

e) documente privind deţinerea legală a sediului dispeceratului pentru îngrijiri medicale la domiciliu (situaţie juridică, schiţă, plan de amplasare în zonă) (copie);

f) regulamentul de organizare şi funcţionare*;

g) organigrama serviciului de îngrijiri paliative la domiciliu (copie)*;

h) documente privind codul fiscal, certificat de înregistrare fiscală (copie)*;

i) lista personalului angajat în serviciul de îngrijiri paliative la domiciliu (copie REVISAL sau copie contracte de muncă/prestări servicii)*;

j) dovada pregătirii profesionale/documente de liberă practică (avize anuale) pentru personalul medical angajat pentru asigurarea îngrijirilor medicale la domiciliu (copie);
k) lista dotărilor existente;
l) alte documente, după caz, care se vor solicita în mod oficial.

Data Semnătura
……. …….....

* În cazul avizării la 3 ani, documentele se vor prezenta numai dacă au intervenit modificări faţă de forma depusă la autorizarea iniţială.
La data de 08-09-2022 Anexa nr. 10 a fost modificată de Punctul 8, Articolul I din ORDINUL nr. 2.643 din 5 septembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 08 septembrie 2022

Anexa nr. 11

Ministerul Sănătăţii
Direcţia de Sănătate Publică .....

AUTORIZAŢIE DE FUNCŢIONARE

pentru servicii de îngrijiri paliative la domiciliu în baza declaraţiei pe propria răspundere
Autorizaţia de funcţionare în baza declaraţiei pe propria răspundere pentru serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu va cuprinde cel puţin următoarele informaţii:
La cererea ....., în calitate de ..... al ....., cu sediul în ....., cod fiscal/CUI ....., având în vedere Declaraţia pe propria răspundere nr. ...../..... privind serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu, se acordă:

AUTORIZAŢIE DE FUNCŢIONARE

Nr. ..../...../.....
pentru obiectivul: Dispecerat îngrijiri paliative la domiciliu ....., situat în ....., având ca obiect de activitate (cod CAEN) ....., având personal medical angajat în conformitate cu dispoziţiile legale şi cu reglementările Ministerului Sănătăţii privind această activitate.

Director executiv,
.....
Semnătura şi ştampila autorităţii competente

Viza la interval de 3 ani:
Anul: .....
Anul: .....
Anul: .....
NOTĂ:
Titularul autorizaţiei este obligat:
– să solicite în scris schimbarea autorizaţiei de funcţionare în cazul modificărilor legate de sediu, statut, cod fiscal, regulament de organizare şi funcţionare;
– să aplice şi să respecte normele antiepidemice şi de igienă în vigoare;
– să asigure furnizarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu în conformitate cu competenţele oferite de curriculumul de pregătire al personalului şi fişa postului.
La data de 08-09-2022 Anexa nr. 11 a fost modificată de Punctul 9, Articolul I din ORDINUL nr. 2.643 din 5 septembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 08 septembrie 2022

Anexa nr. 12

Modelul declaraţiei pe propria răspundere pentru furnizarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu

DECLARAŢIE pe propria răspundere pentru furnizarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu

Subsemnatul(a), ..., în calitate de ..... al ....., cu sediul în localitatea ....., str. ..... nr. ...., sectorul ....., având codul fiscal ....., declar următoarele pe propria răspundere, cunoscând că declaraţiile false sunt pedepsite conform legii:

În sediul din localitatea ....., str. ..... nr. ....., sectorul/judeţul ....., se desfăşoară activitatea de îngrijiri paliative la domiciliu/(cod CAEN) ..... .
Sunt asigurate următoarele:

1. dispeceratul pentru îngrijiri paliative la domiciliu deţine dotări pentru păstrarea şi accesarea documentelor medicale/de comunicare/specifice domeniului de activitate: .....
.....
.....;

2. personal medical de specialitate autorizat după cum urmează: (nr.) ..... medici, ... asistenţi medicali şi alt personal după cum urmează ....
.....;

3. serviciile de îngrijiri paliative (descriere): .....
.....
.....;

4. la dispeceratul pentru îngrijiri paliative la domiciliu sunt asigurate următoarele utilităţi:

a) apă potabilă - DA/NU .....

b) canalizare - DA/NU .....

c) iluminat - natural/artificial (electric) .....

d) instalaţie termoficare (centrală/CT proprie etc.) .....

5. alte detalii (de exemplu, contract CAS) .....

Mă angajez să respect dispoziţiile legale privind furnizarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu în conformitate cu fişa postului şi competenţele conferite de pregătirea curriculară.

Data ..... Semnătura .....

La data de 08-09-2022 Actul a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDINUL nr. 2.643 din 5 septembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 08 septembrie 2022

Anexa nr. 13

Dotarea minimă obligatorie şi condiţiile de organizare a dispeceratului
pentru îngrijiri paliative la domiciliu

1. Spaţiu dispecerat:
– minimum o încăpere, cu acces direct, ventilată şi luminată şi cu posibilitatea accesului la grup sanitar cu chiuvetă şi apă curentă.

2. Organizare:
– spaţiu (de exemplu, frigider) pentru colectarea deşeurilor medicale (după caz - în funcţie de serviciile oferite);
– spaţiu/mobilier destinat depozitării recipientelor care se vor utiliza pentru colectarea deşeurilor medicale (după caz - în funcţie de serviciile oferite);
– asigurarea protecţiei datelor cu caracter personal pentru arhiva electronică.

3. Dotare minimă:
– birou, scaun;
– echipamente IT/calculator/laptop pentru stocarea electronică a bazei de date a serviciilor efectuate/conexiune la internet/imprimantă (după caz);
– telefon/alte mijloace de comunicare;
– spaţiu/mobilier/rafturi pentru arhiva fizică (fişe, recomandări medicale etc.), cu asigurarea protecţiei datelor cu caracter personal;
– registre de evidenţă privind furnizarea îngrijirilor medicale la domiciliu în care se vor consemna: datele beneficiarului, medicul care a indicat/recomandat îngrijirile medicale la domiciliu, serviciile furnizate, persoana care a furnizat serviciile, data şi ora;
– cel puţin o trusă standard de prim ajutor;
– materiale dezinfectante/materiale sanitare: ace, seringi, mănuşi, tampoane, materiale consumabile gen vacutainere, soluţii perfuzabile, truse de perfuzie, catetere periferice, tensiometru etc.

La data de 08-09-2022 Actul a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDINUL nr. 2.643 din 5 septembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 08 septembrie 2022

Anexa nr. 14

Judeţul ..... [ ][ ] Localitatea ..... [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]	Nr. înregistrare SC [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

Unitatea medicală ..... [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]					CNP pacient [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]
Tipul de serviciu de paliație*:	Data preluării în serviciu				Data ieșirii din serviciu				Total zile
..... [ ]	Ora [ ][ ][ ][ ]	Ziua [ ][ ]	Luna [ ][ ]	Anul [ ][ ][ ][ ]	Ora [ ][ ][ ][ ]	Ziua [ ][ ]	Luna [ ][ ]	Anul [ ][ ][ ][ ]	[ ][ ]

* Se va specifica (după caz): Unitate cu paturi sau îngrijiri paliative la domiciliu

FOAIE DE OBSERVAŢIE CLINICĂ
GENERALĂ ÎNGRIJIRI PALIATIVE

NUMELE ..... PRENUMELE ..... Sexul M/F [ ]
Data naşterii: zi [ ][ ] lună [ ][ ] an [ ][ ][ ][ ] [ ][ ][ ][ ][ ] Grup sangvin: A/B/AB/0; Rh +/-
Domiciliul legal: Judeţul [ ][ ] Localitatea ..... Alergic la: .....
Sector [ ] Mediul U/R [ ] Str. ..... Nr. .... Bl. .... Sc. .... Ap. ....
Reşedinţa: judeţul [ ][ ] Localitatea .....
Sect. [ ] Mediul U/R [ ] Str. ..... Nr. .... Bl. .... Sc. .... Ap. ....
Cetăţenie: Român [ ] Străin [ ] Stare civilă: ..... Telefon: .....
Ocupaţia: fără ocupaţie (1); salariat (2); lucrător pe cont propriu (3); patron (4); agricultor (5); elev/ student (6); şomer (7); pensionar (8)
Locul de muncă
.....
Nivel de instruire: fără studii (1); ciclu primar (2); ciclu gimnazial (3); şcoală profesională (4); liceu (5) şcoală postliceală (6); studii superioare de scurtă durată (7); studii superioare (8); nespecificat (9) [ ]
C.I/B.I. seria [ ][ ] Nr. [ ][ ][ ][ ][ ][ ] Certificat naştere (copil) seria [ ][ ] Nr. [ ][ ][ ][ ][ ][ ]
Statut asigurat: Asigurat CNAS [ ] Asigurare voluntară [ ] Neasigurat [ ]
1. Asig. oblig. CAS [ ][ ]
2. Asig.facultativă CAS [ ][ ]
3. Acord internaţional [ ]
4. Card european [ ]
Nr.card european [ ]
Categ. asig. CNAS: salariat (1); coasig. (2); pensionar (3); copil<18 ani (4); elev/ucenic/student 18-26 ani (5); gravidă (6) veteran (7); revoluţionar (8); handicap (9); PNS (10); ajutor social (11); şomaj (12); alte (13) [ ]
Tipul internării: urgenţă (1); trimit. MF (2); trimit. ambulatoriu (3); transfer interspit. (4); la cerere (5); alte (9) [ ]
Criteriu eligibilitate pentru preluare în serviciu de paliaţie: .....
Aparţinători:
NUMELE ..... Grad de rudenie ..... Telefon de contact .....
Medic de familie: .....
Diagnosticul de trimitere: .....[ ][ ][ ]
Diagnosticul la preluare în serviciu: ..... [ ][ ][ ][ ][ ]
Complexitate nevoi de paliaţie la preluare: Complex [ ] (suferinţă severă/comorbidităţi) Necomplicat [ ] (suferinţă uşoară/medie)
Prognostic estimat la admiterea în serviciu:
Zile Săptămâni Luni Ani

Semnătura şi parafa medicului
.....

Diagnosticul la 72 ore de la preluare: ..... [ ][ ][ ][ ][ ]
.....
.....
Diagnosticul principal la ieşirea din serviciu: ..... [ ][ ][ ][ ][ ]
.....
.....
Diagnostice secundare la ieşirea din serviciu (complicaţii/comorbidităţi):
1. ..... [ ][ ][ ][ ][ ]
2. ..... [ ][ ][ ][ ][ ]
3. ..... [ ][ ][ ][ ][ ]
4. ..... [ ][ ][ ][ ][ ]
5. ..... [ ][ ][ ][ ][ ]

Semnătura şi parafa medicului curant

.....

Starea la ieşirea din serviciu: vindecat (1); ameliorat (2); staţionar (3); agravat (4); decedat (5) [ ]
Tipul externării: externat (1); externat la cerere(2); transfer interspitalicesc (3); decedat (4) [ ]
Data şi ora decesului: zi [ ][ ] lună [ ][ ] an [ ][ ][ ][ ] oră [ ][ ][ ][ ]
Diagnostic în caz de deces:

I.

a. Cauza directă (imediată) .....

b. Cauza antecedentă .....

Stări morbide iniţiale:

a. .....

b. .....

II. Alte stări morbide importante .....

.....

.....

Condiţii de viaţă şi muncă:

.....

.....

Comportamente (fumat, alcool etc.):

.....

.....

ANAMNEZA:

.....

a) Antecedente heredo-colaterale

.....

b) Antecedente personale, fiziologice şi patologice

.....

c) Medicaţie de fond administrată înaintea preluării (inclusiv preparate hormonale şi imunosupresoare)

.....

MOTIVELE SOLICITĂRII SERVICIULUI/ AŞTEPTĂRILE PACIENTULUI/FAMILIEI LA LUAREA ÎN EVIDENŢA SERVICIULUI DE PALIAŢIE:

.....

ISTORICUL BOLII:

.....

EVALUARE HOLISTICĂ INIŢIALĂ Data (zz/ll/aaa) [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ]

Se va nota intensitatea semnelor şi simptomelor pe o scala de la 1 la 10 sau scală verbală (uşoară, moderată, severă, neprecizată), după caz, minim la semnele şi simptomele marcate cu*

Starea de conştienţă: .....

Pacientul a fost mai confuz în ultimul timp? Nu [ ] Da [ ] Nu se cunoaşte [ ] Comă [ ]

Scor MMSE .....

Status de performanţă pe Scala ECOG					sau	Scala PPS										
0	1	2	3	4		100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%	30%	20%	10%	0%

Mobilizare: [ ] activă [ ] cu sprijin [ ] pasivă

Fatigabilitate* .....

Starea de nutriţie: Greutate ..... Înălţime .....

Normal [ ] Precaşexie [ ] Caşexie Supraponderal/Obez [ ]

Tegumente şi Mucoase Temperatură .....

[ ] paloare ..... [ ] hipersudoraţie ..... [ ] escare (grad) .....

[ ] cianoză ..... [ ] erupţii ..... [ ] limfedem/edem .....

[ ] icter ..... [ ] prurit ..... [ ] fistulă .....

[ ] tumori ulcerate ... [ ] stome .....

.....

Ţesut conjunctiv-adipos .....

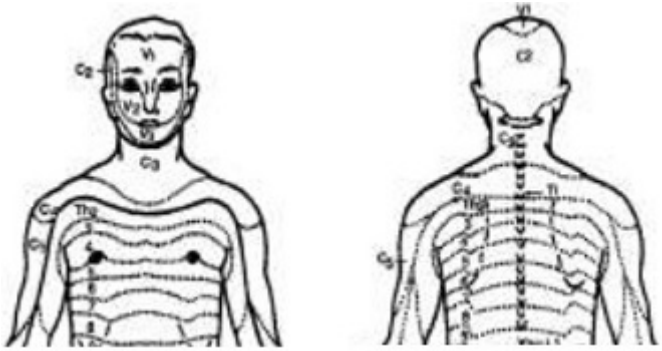
Sistem ganglionar .....

Sistem muscular .....

Sistem osteo-articular .....

[ ] fracturi [ ] amputaţii [ ] altele

Aparat respirator .....
[ ] dispnee* ..... [ ] tuse* ..... [ ] sughiţ .....
[ ] pleurezie ..... [ ] hemoptizie ..... [ ] altele .....
Aparat cardiovascular: AV ..... Bătăi/min. TA ..... mmHg
.....
Aparat digestiv .....
[ ] inapetenţa* ..... [ ] hipersalivaţie ..... [ ] diaree .....
[ ] disfagie* ..... [ ] pirozis ..... [ ] hematemeza .....
[ ] xerostomie* ..... [ ] greaţa* ..... [ ] melena .....
[ ] candidoza bucala .. [ ] vărsături* ..... [ ] rectoragie .....
[ ] disgeuzie ..... [ ] constipaţie ..... [ ] elemente patologice în scaun ..
[ ] halena ..... [ ] absenţa tranzit pt gaze ..... [ ] ascita ..... [ ] meteorism .....
Alimentaţie: singur [ ] cu ajutor [ ] sonda nazogastrică [ ] gastrostomă/jejunostomă [ ] dieta [ ]
Aparat uro-genital .....
[ ] poliurie ..... [ ] hematurie ..... [ ] secreţii vaginale/uretrale .....
[ ] polakiurie ..... [ ] glob vezical ..... [ ] metroragie .....
[ ] disurie ..... [ ] incontinenţa urinară ... [ ] altele .....
[ ] oligo/anurie ..... Pacient purtător de [ ] sonda urinară [ ] pampers [ ] condom
Sistem nervos, endocrin, organe de simţ .....
[ ] deficit motor ..... [ ] tulburări senzitive (partestezii, distezii) ..... [ ] compresie medulară .....
[ ] tulburări senzoriale ..... [ ] spasticitate/crampe musculare ..... [ ] convulsii .....
[ ] mioclonii ..... [ ] altele .....
[ ] insomnie* ..... [ ] anxietate* ..... [ ] atac de panică .....
[ ] depresie* ..... [ ] agitaţie psiho-motorie ..... [ ] altele .....
[ ] delir hipoactiv ..... [ ] delir mixt ..... [ ] delir hiperactiv
Evaluare iniţială
DURERE: Da [ ] Nu [ ]
Caracterul durerii (cum resimte pacientul durerea):
.....
Data (zz/ll/aaaa) [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ]
Localizare şi iradiere



Mecanism probabil
Durere neuropată:
[ ] Prin compresie
[ ] Prin distracţie
Durere nociceptivă:
[ ] Viscerală
[ ] Somatică
Intensitatea durerii (medie/24h, maxima)
.....
Clasificarea temporală (De când e durerea?)
.....
Ce produce/Ce agravează durerea?
.....
Ce ameliorează ? (medicaţie: doza, frecvenţa administrării, eficienţa, toxicitate)
.....
Ce consecinţe are durerea ?
Interferează cu starea generală [ ] Interferează cu abilitatea de a merge [ ] Indispoziţie [ ]
Limitează activităţile curente [ ] Interferează cu relaţiile cu alte persoane [ ] Insomnie

Împiedică autoîngrijirea
Altele .....
Diagnostic durere:
.....
Exemplu: Durere cronică hemitorace stg posterior, mixtă, prin invazie tumorală a peretelui toracic şi leziuni nervi intercostali, intensitate medie, cu durere incidentă la tuse şi mobilizare, suferinţă emoţională intensă.
! Atenţie la factorii de durere greu tratabilă sub diagnostic: durere neuropată, durere incidentă, componentă non-fizică de durere, pacient confuz.
EVALUARE PSIHO-EMOTIONALĂ
Evaluare iniţială [ ] Data (zz/ll/aaa) [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ]

1. Comunicarea cu pacientul:

a. Incapacitate fizică/psihică de comunicare cu pacientul .....

b. Conştientizarea stadiului actual al bolii de către pacient:

Pacientul înțelege diagnosticul:	Pacientul înțelege prognosticul:	Pacientul pediatric:
[ ] Înțelegere deplină	[ ] Înțelegere deplină	.....
[ ] Înțelegere parțială	[ ] Înțelegere parțială	.....
[ ] Pacientul nu înțelege	[ ] Pacientul nu înțelege	.....
[ ] Pacientul nu comunică	[ ] Pacientul nu comunică	.....

Pacientul doreşte mai multe informaţii Da [ ] Nu [ ]

2. Conştientizarea bolii de către familie:

a. Conştientizarea stadiului actual al bolii de către familie
.....
[ ] Înţelegere deplină
[ ] Înţelegere parţială
[ ] Nu înţelege
[ ] Pacientul nu comunică cu familia, nu ştie care este înţelegerea familiei

b. Pacientul discută deschis despre problemele actuale de sănătate cu familia
[ ] Da [ ] Nu
Precizaţi .....

c. Există obstacole în comunicarea deschisă între pacient/familie şi personalul medical
.....

3. Reacţii emoţionale la boală, la consecinţele acesteia şi opţiunile terapeutice
.....

4. "Vă simţiţi deprimat" ?
.....

5. Recomandare pentru asistenţă psihologică
[ ] Pacient accept/refuz .....
[ ] Aparţinători accept/refuz .....

6. Colaborarea pacientului cu personalul de îngrijire:
Pacientul este:
Compliant la tratament/îngrijiri Da [ ] Nu [ ]
Cooperant la îngrijiri Da [ ] Nu [ ]

7. Luarea deciziilor:

a) Modul de implicare a pacientului/familiei în procesul decizional vizând managementul de caz:
.....
[ ] Preferinţa pacientului pentru decizie autonomă participativă
[ ] Preferinţa pacientului pentru decizie paternalistă (personalul clinic decide şi informează pacientul)
[ ] Preferinţa pacientului pentru delegarea deciziei către familie şi personalul clinic

EVALUAREA SPIRITUALĂ - RELIGIOASĂ

1. Pacientul se simte împăcat sufleteşte
[ ] Da Ce îl susţine/ajută pe pacient .....
[ ] Nu Ce temeri are? (că boala se extinde, timpul e limitat, suferinţa nu poate fi tratată de medic, familia nu face faţă, internare în spital, nu sunt în ordine aspecte legate de moştenire, aspecte materiale etc.)
.....
Pacientul:
Credincios [ ] Confesiune, rit ..... Ateu [ ]
Practicant [ ] Nepracticant [ ]

Credinţa este importantă: Da [ ] Nu [ ]
Sprijin spiritual/religios din partea unei comunităţi .....
Familia: Confesiune:
[ ] Identică cu cea a pacientului
[ ] Diferită de cea a pacientului
În ce mod influenţează confesiunea familiei asistenţa spirituală şi religioasă acordate pacientului
.....
2. Pacientul doreşte asistenţă spirituală şi religioasă din partea echipei
Da [ ] Nu [ ]
.....

EVALUAREA RISCULUI DE DOLIU PENTRU APARŢINĂTORI
Recomandare pentru asistenţă în perioada de doliu:
Numele persoanei: ..... Accept [ ] Refuz [ ]
Locul preferat de îngrijire la sfârşitul vieţii:
.....

EVALUARE STARE SOCIALĂ
Arbore genealogic
Suport social existent
.....
Familia joacă un rol important în îngrijire: Da [ ] Nu [ ] Nu e cazul [ ]
Persoana cheie implicată în îngrijirea pacientului:
Nume,prenume
.....
Telefon
.....
Relaţia cu pacientul
.....
Pacientul sau familia au nevoie de informaţii/sprijin pentru:
[ ] Obţinere de drepturi legale [ ] Îngrijire [ ] Administrare medicaţie [ ] Obţinere beneficii/servicii sociale
[ ] Altele .....
Condiţii de locuit:
.....
Status financiar:
.....
Nevoie de echipament (scaun cu rotile, cadru de mers, baston, cârjă, toaletă mobilă etc.)
.....
Alte aspecte sociale
.....

ÎNTÂLNIRI CU PACIENTUL ŞI APARŢINĂTORII vizând managementul cazului

Data	Scopul	Rezumatul discuției/ Semnătura coordonatorului întâlnirii

COORDONAREA ÎNGRIJIRII
Discutarea cazului pacientului în întâlniri interdisciplinare

Data	Problemă/Scop	Concluzii/ Semnătura coordonatorului întâlnirii

CONSULT CU ALTE DISCIPLINE (în afara instituţiei/secţiei)

Data	Problema / Scopul	Rezultatul consultului

INVESTIGAŢII PARACLINICE:
.....
EPICRIZA:
.....
RECOMANDĂRI LA EXTERNARE/TRANSFER
[ ] Tratament .....
[ ] Reţetă (se vor specifica medicamentele prescrise) .....
[ ] Concediu medical .....
[ ] Altele recomandări (precizaţi) .....
Data: .....
Medic .....
Departament/Secţie .....
Semnătura şi parafa medicului .....

PLAN DE MANAGEMENT INTERDISCIPLINAR
(la nevoie, completare prin Foaie repetitivă)

Semnătura pacient/aparţinător
(specificat Nume, Prenume)
.....

COORDONATOR DE CAZ .....

Data/	Probleme/ Nevoi	Obiectiv/ Intervenţii/ Responsabil(i) Intervenţii	Revizuire 1, 2, 3/ Data/Semnătura

PLAN DE MANAGEMENT INTERDISCIPLINAR
(la nevoie, completare prin Foaie repetitivă)

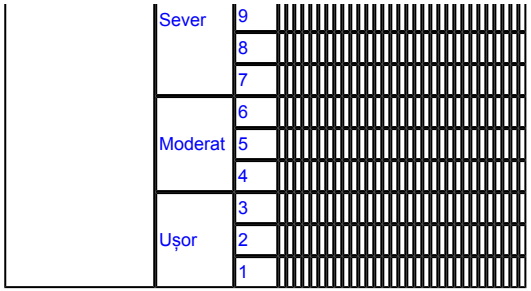
Semnătura pacient/aparţinător
(specificat Nume, Prenume)
.....

COORDONATOR DE CAZ .....

Data/	Probleme/ Nevoi	Obiectiv/ Intervenţii/ Responsabil(i) Intervenţii	Revizuire 1, 2, 3 / Data/Semnătura

GRAFIC EVOLUŢIE SIMPTOME

SIMPTOM	VERBAL	VAS	
DURERE	Sever	10	
		9	
		8	
		7	
	Moderat	6	
		5	
		4	
	Ușor	3	
		2	
		1	
FATIGABILITATE (ROȘU)	Sever	10	
		9	
		8	
		7	
STARE DE BINE (ALBASTRU)	Moderat	6	
		5	
		4	
DISPNEE (NEGRU)	Ușor	3	
		2	
		1	
INAPETENȚĂ (ROȘU)	Sever	10	
		9	
		8	
		7	
GREAȚĂ/VOMĂ (ALBASTRU)	Moderat	6	
		5	
		4	
CONSTIPAȚIE (NEGRU)	Ușor	3	
		2	
		1	
ANXIETATE (ROȘU)	Sever	10	
		9	
		8	
		7	
DEPRESIE (ALBASTRU)	Moderat	6	
		5	
		4	
INSOMNIE (NEGRU)	Ușor	3	
		2	
		1	
		10	


Sever
9
8
7
Moderat
6
5
4
Ușor
3
2
1

FOAIE DE EVOLUŢIE ŞI INTERVENŢII ALE ECHIPEI INTERDISCIPLINARE
(la nevoie, completare prin Foaie repetitivă)

Data	Evoluție/Intervenție	Profesie/Semnătura

FOAIE DE EVOLUŢIE ŞI INTERVENŢII ALE ECHIPEI INTERDISCIPLINARE
(la nevoie, completare prin Foaie repetitivă)

Data	Evoluție/Intervenție	Profesie/Semnătura

La data de 16-10-2023 Actul a fost completat de Punctul 21., Articolul I din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

Anexa nr. 15

Județul ..... [ ][ ] Localitatea ..... [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] Unitatea medicală ..... [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]					Nr. înregistrare SC [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] CNP pacient [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]				
Tipul de serviciu de paliație*:	Data preluării în serviciu				Data ieșirii din serviciu				Total zile
..... [ ]	Ora [ ][ ][ ][ ]	Ziua [ ][ ]	Luna [ ][ ]	Anul [ ][ ][ ][ ]	Ora [ ][ ][ ][ ]	Ziua [ ][ ]	Luna [ ][ ]	Anul [ ][ ][ ][ ]	[ ][ ]

* Se va specifica (după caz) : Unitate cu paturi, Ambulator, îngrijiri paliative la domiciliu, Centru de zi

FOAIE DE OBSERVAŢIE CLINICĂ
GENERALĂ ÎNGRIJIRI PALIATIVE

NUMELE ..... PRENUMELE ..... Sexul M/F [ ]
Data naşterii: zi [ ][ ] lună [ ][ ] an [ ][ ][ ][ ] Vârstă [ ][ ] [ ][ ][ ][ ][ ] Grup sangvin: A/B/AB/0; Rh +/-
Domiciliul legal: Judeţul [ ][ ] Localitatea ..... Alergic la: .....
Sector [ ] Mediul U/R [ ] Str. ..... Nr. .... Bl. .... Sc. .... Ap. ....
Reşedinţa: judeţul [ ][ ] Localitatea .....
Sect. [ ] Mediul U/R [ ] Str. ..... Nr. .... Bl. .... Sc. .... Ap. ....
Naţionalitate: Română [ ] Alta [ ] Stare civilă: ..... Telefon: .....
Limba Vorbită: Română/ .....
Ocupaţia: fără ocupaţie (1); salariat (2); lucrător pe cont propriu (3); patron (4); agricultor (5); elev/ student (6); şomer (7); pensionar (8)
Locul de muncă .....
Nivel de instruire: fără studii (1); ciclu primar (2); ciclu gimnazial (3); şcoală profesională (4); liceu (5) şcoală postliceală (6); studii superioare de scurtă durată (7); studii superioare (8); nespecificat (9) [ ]
C.I/B.I. seria [ ][ ] Nr. [ ][ ][ ][ ][ ][ ] Certificat naştere (copil) seria [ ][ ] Nr. [ ][ ][ ][ ][ ][ ]
Statut asigurat: Asigurat CNAS [ ] Asigurare voluntară [ ] Neasigurat [ ]
1. Asig. oblig. CAS [ ][ ]
2. Asig.facultativă CAS [ ][ ]
3. Acord internaţional [ ]
4. Card european [ ]
Nr.card european [ ]
Categ. asig. CNAS: salariat (1); coasig. (2); pensionar (3); copil<18 ani (4); elev/ucenic/student 18-26 ani (5); gravidă (6) veteran (7); revoluţionar (8); handicap (9); PNS (10); ajutor social (11); şomaj (12); alte (13) [ ]
Criteriu eligibilitate pentru preluare în serviciu de paliaţie: .....
Aparţinător/Persoană-cheie implicată în îngrijirea pacientului:
NUMELE ..... Grad de rudenie ..... Telefon de contact .....
Medic de familie: .....
Diagnosticul de trimitere: .....[ ][ ][ ]
..... [ ][ ][ ][ ][ ]
Complexitate nevoi de paliaţie la preluare: Complex [ ] (suferinţă severă/comorbidităţi) Necomplicat [ ] (suferinţă uşoară/medie)
Prognostic estimat la admiterea în serviciu:
Zile [ ] Săptămâni [ ] Luni [ ] Ani [ ]

Semnătura şi parafa medicului

.....

Diagnosticul principal la ieşirea din serviciu: ..... [ ][ ][ ][ ][ ]
Diagnostice secundare la ieşirea din serviciu (complicaţii / comorbidităţi):
1. .....
2. ..... [ ][ ][ ][ ][ ]

Semnătura şi parafa medicului curant

.....

Starea la ieşirea din serviciu: vindecat (1); ameliorat (2); staţionar (3); agravat (4); decedat (5) [ ]
Tipul externării: externat (1); externat la cerere (2); transfer interspitalicesc (3); decedat (4) [ ]
Data şi ora decesului: zi ..... luna ..... an ..... ora .....
Diagnostic în caz de deces:
I.
a. Cauza directă (imediată) .....
b. Cauza antecedentă .....
Stări morbide iniţiale:
a. .....
b. .....
II. Alte stări morbide importante .....
.....
.....
Condiţii de viaţă şi muncă: .....
.....
Comportamente(fumat,alcool,etc) ....
.....
.....
MOTIVELE SOLICITĂRII SERVICIULUI:
.....
.....
Iniţiale Pacient ..... FO nr. .....
AŞTEPTĂRILE PACIENTULUI/FAMILIEI LA LUAREA ÎN EVIDENŢA SERVICIULUI DE PALIAŢIE:
.....
.....
.....
ANAMNEZA:
a) antecedente hetero colaterale
.....
b) Antecedente personale, fiziologice şi patologice
.....
Deficienţe : Nu [ ] Da [ ], regăsite în documentaţie
c) Medicaţie de fond administrată înaintea preluării (inclusiv preparate hormonale şi imunosupresoare)
.....
ISTORICUL BOLII:
.....
.....
.....
.....
EVALUAREA HOLISTICĂ ŞI EXAMENUL CLINIC GENERAL Data (zz/ll/aaa) 00/00/000
PROBLEME, SIMPTOME ŞI SEMNE
Se va nota intensitatea semnelor şi simptomelor pe o scala de la 1 la 10 sau scală verbală (uşoară, moderată, severă, neprecizată), după caz, minim la semnele şi simptomele marcate cu *

Status de performanţă pe Scala ECOG					sau	Scala PPS									
0	1	2	3	4		100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%	30%	20%	10%	0%

Mobilizare:

[ ] activă
[ ] cu sprijin
[ ] pasivă
Fatigabilitate .....
1. Tegumente/Mucoase/Ţesut Celular Subcutanat
[ ] limfedem/edem .....
[ ] stome/fistulă .....
[ ] escare (grad) .....
[ ] erupţii .....
[ ] tumori ulcerate .....
[ ] prurit* .....
[ ] altele .....
2. Sistem ganglionar
.....
3. Sistem Osteoarticular/Muscular
.....
4. Aparat respirator
[ ] dispnee* .....
[ ] tuse* .....
[ ] sughiţ .....
[ ] altele .....
[ ] hemoptizie .....
.....
.....
5. Aparat cardiovascular
AV ..... Bătăi/min. TA .....mmHg
.....
6. Aparat digestiv
[ ] inapetenţă* .....
[ ] xerostomie* .....
[ ] candidoză bucală .....
[ ] constipaţie .....
[ ] hematemeză/melenă/rectoragie .....
[ ] greaţă* .....
[ ] vărsături .....
7. Starea de nutriţie
Normală [ ] Precaşexie [ ] Caşexie [ ] Greutate ..... Înălţime .....

Alimentație:	singur	cu ajutor	sondă nazogastrică	gasbostomă/jejunostomă	dietă

8. Aparat uro-genital
[ ] hematurie .....
[ ] incontinenţă urinară .....
[ ] glob vezical .....
[ ] oligo/anurie .....
.....
.....
Pacient purtător de
[ ] sondă urinară
[ ] pampers
[ ] condom
.....
.....
9. Sistem nervos, endocrin, organe de simt
deficit motor ..... convulsii ..... mioclonii .....
insomnie* ..... anxietate ..... atac de panică .....
depresie* ..... altele .....
.....
.....
10. Starea de conştientă

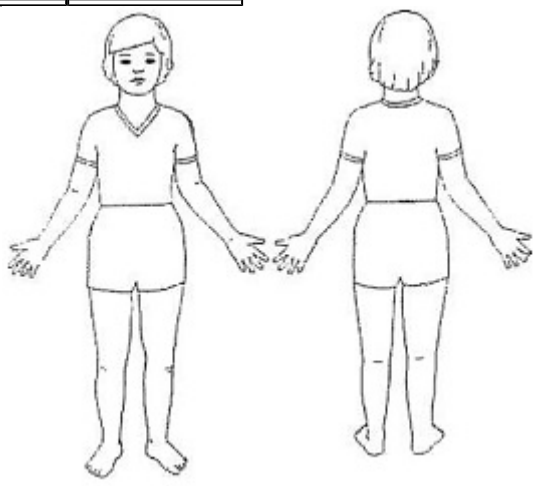
Pacientul a fost mai confuz în ultimul timp?
[ ] Nu
[ ] Da
[ ] Nu se cunoaşte
[ ] Comă
[ ] delir hipoactiv. .....
[ ] delir mixt .....
[ ] delir hiperactiv .....

SCOR RISCURI

- Escare ..... (ex: Waterloo)
- Cădere .....
- Agitaţie ..... (ex: Richmond)
- Flebite .....

FOAIE DE OBSERVAŢIE CLINICĂ GENERALĂ - ÎNGRIJIRI PALIATIVE
Instrumente şi Formulare adiţionale - Foaie Evaluare simptome
Formular adiţional Pediatrie P6
EVALUAREA SIMPTOMELOR

<table>
<tr><td colspan="5">Durere/disconfort</td></tr>
<tr><td>Cuvinte folosite în descrierea durerii:
Localizare:
VAS. () Facială E 0-5 () 0-10
Nivelul durerii:
Sedare 0-5:</td><td>Tipul durerii:
() Ascuțită
() Surdă
() Cronic
() Arzătoare
() Radiantă</td><td>() Puseu
() Presantă
() Severă
() Crampă
() Pulsantă</td><td>Durata durerii:
() Constantă
() Intermitentă
() Frecvența:</td><td>Semne/simptome non-verbale
() Iritabilitate
() Grimase
() Plâns
() Mobilitate scăzută
() Agitație
() Văietat
() Rigiditate
() Reticenți la atingerea locului dureros
() Poziție fetală
() Pupile dilatate
() Modificarea semnelor vitale</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Tratament medicamentos
Medicația:
Acțiune lungă:
Breakthrough:
Co-analgezice:
Rezultat: () DA () NU</td><td colspan="3">Intervenții ne-farmacologice:
.....</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">Poziție confortabilă:
.....
Factori calmanți:
Factori agravați:
() Necesită intervenție viitoare</td></tr>
<tr><td colspan="5">Comentarii: .....
.....Marcați fiecare căsuță cu culoarea aleasă de copil .....</td></tr>
<tr><td>Fără durere
Fără suferința</td><td>Durere ușoară
Puțină suferință</td><td>Durere moderată
Suferință modernă</td><td>Durere severă
Suferință puternică</td><td></td></tr>
</table>



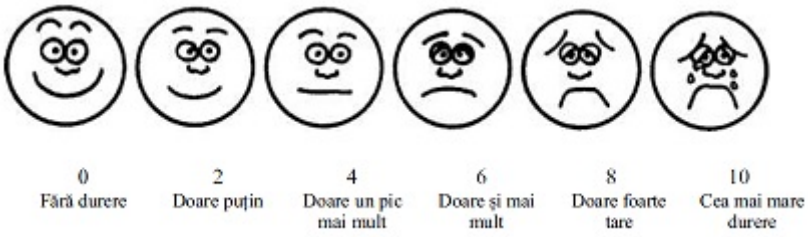
FOAIE DE OBSERVAŢIE CLINICĂ GENERALĂ-ÎNGRIJIRI PALIATIVE
Instrumente şi Formulare adiţionale - Scale de evaluare a durerii la copii
Formular în situaţii particulare-Pediatrie, P2
SCALE DE EVALUARE A DURERII LA COPII

1. Evaluarea durerii la copiii care nu comunică - Scala FLACC (face, legs, activity, crying and consolability - faţă, picioare, activitate, plâns şi consolare)

Față	0 - nicio expresie facial sau zâmbet 1 – grimasă sau încrutare ocazională, aspect retras, dezinteresat

	2 - bărbie tremurândă frecvent sau constant, maxilar încleștat
Picioare	0 – poziție normal sau relaxată 1 – incomod, neliniștit, încordat 2 – lovituri cu piciorul sau membrele inferioare flectate pe piept
Activitate	0 – stă liniștit, poziție normal, se mișcă ușor, fără dificultăți 1 – agitație, mișcări înainte și înapoi, încordare 2 – trupul arcuit, rigid, convulsii
Plâns	0 – fără plans (veghe sau somn) 1 – gemete sau scântece; acuze ocazionale 2 – plans constant, țipete sau suspine; acuze frecvente
Consolare	0 – mulțumit, relaxat 1 – se liniștește prin atingeri ocazionale, îmbrățișări sau când I se vorbește, I se poate distrage atenția 2 – greu de consolat sau alinat

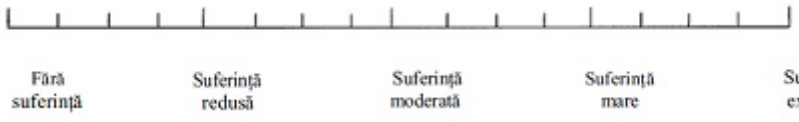
2. Evaluarea durerii la copiii cu vârsta cuprinsă între 4-7 ani - Scala facială WONG-BAKER



3. Evaluarea durerii la copiii de vârstă şcolară şi adolescenţi -
Scale numerice
Scala durerii

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Fără durere					Durere medie					Durere extremă

Scala suferinţei



EVALUARE PSIHO-EMOTIONALA
Data (zz/l1/aaa)
[ ] Evaluare iniţială
[ ] Reevaluare

1. Comunicarea cu pacientul:

a. Incapacitate fizică/psihîcă de comunicare cu pacientul .....

b. Conştientizarea stadiului actual al bolii de către pacient (diagnostic? Prognostic?):

.....

c. Pacientul doreşte mai multe informaţii DA/Nu

d. Temeri legate de boală:

.....

e. Reacţii emoţionale ale pacientului legate de boală, de consecinţele acesteia şi opţiunile terapeutice

.....

2. Comunicarea cu familia:

a. Conştientizarea stadiului actual al bolii de către familie

.....

b. Exîstă obstacole în comunicarea deschisă între pacient/familie şi personalul medical

.....

c. Evaluarea riscului de doliu pentru aparţinători

.....

3. Recomandare pentru asistenţă psihologică

[ ] Pacient accept/refuz

[ ] Aparţinători accept/refuz

EVALUAREA SPIRITUALĂ - RELIGIOASĂ
Pacientul: Credincios [ ] Confesiune, rit ..... Ateu[ ]
Practicant [ ] Nepracticant
Credinţa este importantă: Da [ ] Nu [ ]
Sprijin spiritual/religios din partea unei comunităţi .....
Pacientul se simte împăcat sufleteşte:
Ce îl susţine/ajută pe pacient
.....
Pacientul doreşte asistenţă spirituală şi religioasă din partea echipei: da....., nu .....
EVACUARE STARE SOCIALĂ
Arbore genealogic
Suport social
Familia joacă un rol important în îngrijire: Da [ ] Nu Nu e cazul [ ]
Pacientul sau familia au nevoie de informaţii/sprijin pentru:
[ ] Obţinere de drepturi legale [ ] Îngrijire [ ] Administrare medicaţie [ ] Obţinere beneficii/servicii sociale
Condiţii de locuit/ status financiar:
Nevoie de echipament (scaun cu rotile, cadru de mers, baston, cârjă, toaletă mobilă, etc.)
.....
ÎNTÂLNIRI PROGRAMATE CU PACIENTUL ŞI/SAU APARŢINĂTORII vizând managementul cazului

Data	Scopul	Rezumatul discuţiei/ Semnătura coorodnatorului întâlnirii

COORDONAREA ÎNGRIJIRII

1. Colaborarea pacientului cu personalul de îngrijire

Pacientul este : Compliant la tratament/îngrijiri Da [ ] Nu [ ]
Cooperant la îngrijiri Da [ ] Nu [ ]

2. Luarea deciziilor:

Modul de implicare a pacientului/familiei în procesul decizional vizând managementul de caz:
.....
Preferinţa pacientului pentru decizie autonomă participativă
Preferinţa pacientului pentru decizie patemalistă (personalul clinic decide şi informează pacientul)
Preferinţa pacientului pentru delegarea deciziei către familie şi personalul clinic

3. Locul preferat de îngrijire la sfârşitul vieţii:

4. Discutarea pacientului în întâlniri interdisciplinare

Data	Problema/Scop	Concluzii/ Semnătura coordonatorului întâlnirii

EPICRIZA ŞI RECOMANDĂRI LA EXTERNARE:

.....

.....

.....

Medic ...

Departament/Secţie .....

Semnătura şi parafa medicului .....

Data: .....

PLAN DE ÎNGRIJIRE INTERDISCIPLINAR

(la nevoie, completare prin Foaie repetitivă)

Semnătura pacient/aparţinător (specificat Nume, Prenume)

.....

COORDONATOR DE CAZ .....

Data	Probleme/Nevoi/Dg nursing Severitate, cauza	Obiective	Intervenții/Responsabil(i)	Evaluare/Revizuire 1, 2, 3/Data/ Semnătura

PLAN DE ÎNGRIJIRE INTERDISCIPLINAR

(la nevoie, completare prin Foaie repetitivă)

Semnătura pacient/aparţinător (specificat Nume, Prenume)

.....

COORDONATOR DE CAZ .....

Data	Probleme/Nevoi/Dg nursing Severitate, cauza	Obiective	Intervenții/Responsabil(i)	Evaluare/Revizuire 1, 2, 3/Data/Semnătura

FOAIE DE MEDICAŢIE - DOMICILIU AJP

Nume şi prenume ..... FO .....

Medicație/Data	Data:	Data:	Data:	Data:
Medicație Doza Rata de administrare Calea de administrare				
Medicație Doza Rata de administrare Calea de administrare				
Medicație Doza Rata de administrare Calea de administrare				
Medicație Doza Rata de administrare Calea de administrare				
Medicație Doza Rata de administrare Calea de administrare				

EVALUARE KINETOTERAPEUTICA

NUME ..... Data naşterii ..... Vârsta .....

PRENUME .....

DIAGNOSTIC: .....

DATA EVALUARE INIŢIALĂ: .....

Mobilizarea: Trecerea de la o poziție la alta:
Deplasarea în interiorul locuinței:
Deplasarea în exteriorul locuinței:
Folosirea mâinilor:
Alimentarea:
Igiena corporală:
Îmbrăcat/Dezbrăcat:
Comunicarea:
Starea generală:
Atitudinea corpului:
Evaluarea mobilității articulare:
Evaluarea forței musculare:
Evaluarea mersului și a prehesiunii:

Evoluţie:

Recomandări

Kinetoterapeut:

Semnătură şi parafa

FIŞA DE EVALUARE/REEVALUARE MIOARTICULARĂ

Numele pacientului .....

Testare articulară				Testare musculară				
Evaluare		Reevaluare			Evaluare		Reevaluare	
D	S	D	S		D	S	D	S
				TRUNCHI/GAT - flexie				
				EXTENSIE				
				ROTATIE				
				SOLD-FLEXIE 120°				
				EXTENSIE 30°				
				ABDUCTIE 45°				
				ADDUCTIE 30°				
				ROTATIE INTERNA 45°				
				ROTATIE EXTERNA 45°				
				GENUNCHI-FLEXIE 135°				
				EXTENSIE 0°				
				GLEZNA-DORSI-FLEXIE 20°				
				FLEXIE PLANTA RA 50°				
				FLEXIE PLANTA RA 50°				
				INVERSIE 35°				
				EVERSIE 15°				

Pentru testarea musculara se utilizează scala cu 6 trepte (5-0):
5 = N (NORMALA), 4 – B (BUNA), 3 = A (ACCEPTABILA), 2 = M (MEDIOCRA), 1 = S (SCHITATA), 0 – Z (ZERO)

Umar – Abductie 180°
Rotatie externe 90°
Rotatie interna 90°
Flexie 180°
Extensie 180°
Cot-Flexie 150°
Extensie 0°
Pronatie 90°
Supinatie 30°
Pumn-Flexie 80°
Extensie 70°
Falange-Flexie
Extensie

Apozabilitate Police

Numele kinetoterapeutului:

Data evaluare:

Data reevaluare:

FIŞA DE EVALUARE/REEVALUARE A ACTIVITĂŢILOR VIEŢII ZILNICE (AVZ)

Elemente de analiza	Evaluare	Reevaluare
1.Elemente de analiza: in pat: -sta in sezut		
-Se intoarce		
-Manevreaza obiecte		
2.Alimentatia: -mananca singur		
-Bea din pahar		
3.Igiena: -se spala singur		
-Se piaptana		
-Intra/iese din casa		
-Face baie/dus		
-Se berbeiieste		
-Manipuleaza imbracamintea la wc		
4. Imbracarea:-imbraca si dezbraca haine		
-Incheie si descheie nasturi		
-Incalta si descalta pantofi		
-Face noduri la sireturi		
5. Utilitati: -rasuceste butoane		
-Inchide/deschide usa		
6. Comunicarea: -scrie		
-Formeaza numar de telefon		
7.Transferuri: -din/pe scaun si invers		
-Pe wc		
-Baie, dus		
8. Locomotorie: -sezand nesprijinit		
-Ridicare din sezand		
-Asezat in ortostatism		
Culege obiecte de pe sol		
-Intre/iese din pat		
-Merge cu scaun cu rotile 30 min		
-Merge singur		
-Merge cu spatele		
-Merge lateral		
-Urca trepte cu sprijin bara		
-Urca trepte fara sprijin		
-Se aseaza si se ridica de pe dusumea		
Pas peste obstacole		

Numele kinetoterapeutului:

Data evaluare iniţiala:

Data reevaluării:

FOAIE DE OBSERVAŢIE (KINETOTERAPEUT)

[ ] Tulburari de confort	() Cefalee () Ameteli [ ] Pierderea cunostintei () Oboseala [ ] Anxietate	() Nu sunt
[ ] Alterarea mobilitatii (deficit functional)	1.Pozitie () Vicioase [ ] Rigida Articulatie blocata	() Nu sunt
	2.MIscari [ ] Necoordonate Asimetrice	[ ] Nu sunt

	() Tiuri () Inexistente	
	3.Mers [ ] Ataxie ()Nesigur ()Tarsait [ ]	[ ] Nu sunt
	4. Membre Paralizie: [ ] [ ] MID () MSD [ ] MIS MSS Traumatisme [ ] MID () MSD MIS [ ] MSS [ ] Diminuarea fortei musculare:	[ ] () Nu sunt [ ] Nu sunt
[ ] Tulburari de sensibilitate	MID MSD [ ] () MIS () MSS () Paiestezii () Hiperstezii	[ ]
	Tulburari de sensibilitate tactile la: Cald Rece -In partea	Nu sunt

Numele kinetoterapeutului
Data evaluare:
Data reevaluare:

FOAIE DE EVOLUŢIE ŞI INTERVENŢII ALE ECHIPEI INTERDISCPLINARE
(la nevoie, completare prin Foaie repetitivă)

Data	Evoluție/Intervenție	Profesie/Semnătura

FOAIE DE EVOLUŢIE ŞI INTERVENŢII ALE ECHIPEI INTERDISCPLINARE
(la nevoie, completare prin Foaie repetitivă)

Data	Evoluție/Intervenție	Profesie/Semnătura

Data şi număr de înregistrare .....

FIŞA DE ÎNCHIDERE A CAZULUI

Nume şi prenume: .....
Data şi locul naşterii: .....
Domiciliu: .....
Data preluării în îngrijire: .....
Cauzele închiderii caz:
[ ] Prin acordul de voinţă a părţilor
[ ] Forţa majoră, dacă este invocată
[ ] Decesul beneficiarului
Data închiderii: .....
Întocmit,
Beneficiar/Aparţinător,
La data de 16-10-2023 Actul a fost completat de Anexa nr. 3 din ORDINUL nr. 3.514 din 16 octombrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 934 din 16 octombrie 2023

ORDIN nr. 914 din 26 iulie 2006

pentru aprobarea normelor privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII PUBLICE**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 695 din 15 august 2006

Data intrării în vigoare 15-08-2006

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 29-11-2024 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a ORDINULUI nr. 914 din 26 iulie 2006, publicat în Monitorul Oficial nr. 695 din 15 august 2006, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor şi completărilor aduse de: ORDINUL nr. 1.144 din 15 septembrie 2006; ORDINUL nr. 1.030 din 20 august 2009; ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016; ORDINUL nr. 1.461 din 21 decembrie 2017; ORDINUL nr. 5.716 din 22 noiembrie 2024.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Având în vedere prevederile art. 175 alin. (1) al titlului VII "Spitale" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii Publice,
văzând Referatul de aprobare al Direcţiei de sănătate publică nr. E.N. 2.450/2006,
ministrul sănătăţii publice emite următorul ordin:

Articolul 1
Se aprobă normele privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare, prevăzute în anexele nr. 1-4.

Articolul 2
Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 3
Autoritatea de sănătate publică, Inspecţia Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice, ministerele cu reţea sanitară proprie, autorităţile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, inspecţiile sanitare de stat judeţene şi a municipiului Bucureşti, spitalele publice şi private vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 3^1
La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice alte prevederi contrare.
La data de 22-09-2006 Art. 3^1 a fost introdus de pct. 1 al art. I din ORDINUL nr. 1.144 din 15 septembrie 2006 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 800 din 22 septembrie 2006.

Articolul 4
Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătăţii publice,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

Bucureşti, 26 iulie 2006.
Nr. 914.

Anexa nr. 1

NORMĂ din 26 iulie 2006

privind procedura de autorizare sanitară de funcţionare a spitalului (Anexa nr. 1)

Notă
Aprobate prin ORDINUL nr. 914 din 26 iulie 2006, publicat în Monitorul Oficial nr. 695 din 15 august 2006.
Notă CTCE
Forma consolidată a NORMELOR din 26 iulie 2006, publicate în Monitorul Oficial nr. 695 din 15 august 2006, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor şi completărilor aduse de: ORDINUL nr. 1.144 din 15 septembrie 2006; ORDINUL nr. 1.030 din 20 august 2009; ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016; ORDINUL nr. 1.461 din 21 decembrie 2017; ORDINUL nr. 5.716 din 22 noiembrie 2024.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Articolul 1

Spitalul este unitatea sanitară cu paturi, de utilitate publică, cu personalitate juridică, care furnizează servicii medicale.

Articolul 2

Indiferent de forma de proprietate, spitalul trebuie să solicite şi să deţină autorizaţie sanitară de funcţionare.

Articolul 3

Autorizarea sanitară de funcţionare a spitalelor se efectuează de către autorităţile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în conformitate cu procedurile prevăzute în prezentele norme.

Articolul 4

În sensul prezentelor norme următoarele noţiuni se definesc după cum urmează:

1. autorizarea sanitară a spitalului reprezintă procesul de analiză şi investigaţie sanitară ce are ca rezultat emiterea autorizaţiei sanitare de funcţionare pentru spitalul care îndeplineşte din punct de vedere tehnic şi juridic condiţiile prevăzute în prezentele norme pentru punerea în funcţiune şi desfăşurarea activităţii de asistenţă spitalicească şi sanatorială;

2. autorizaţia sanitară este un act tehnic şi juridic, eliberat de autoritatea locală de sănătate publică pentru un spital, prin care sunt stabilite condiţiile şi/sau parametrii de funcţionare ori de punere în funcţiune a activităţii de asistenţă spitalicească şi sanatorială în acel spital;

3. viza anuală reprezintă actul de constatare, eliberat în scris de autoritatea locală de sănătate publică, privind respectarea conformităţii cu autorizaţia sanitară, eliberată anterior spitalului;

4. programul de conformare reprezintă un plan de măsuri cuprinzând etape care trebuie parcurse în intervale de timp precizate, prin prevederile autorizaţiei sanitare, de către spital, sub controlul autorităţii de sănătate publică, în scopul respectării prezentelor norme.

Articolul 5

Documentele necesare pentru solicitarea autorizaţiei sanitare sunt:

a) cerere;

b) dosar tehnic, care va cuprinde: planul dimensionat cu structura interioară, dotările necesare desfăşurării activităţii supuse autorizării, prezentarea circuitelor funcţionale, modul de asigurare a iluminatului, ventilaţiei, temperaturii ambiante, schiţa reţelelor de utilităţi sau modul de asigurare a acestora (apă potabilă, apă caldă menajeră, evacuarea apelor uzate menajere şi tehnologice, evacuarea deşeurilor solide şi a deşeurilor periculoase rezultate din activitatea desfăşurată);

c) abrogat.

La data de 01-09-2009 Lit. c) a art. 5 a fost abrogată de art. 20 din ORDINUL nr. 1.030 din 20 august 2009 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 603 din 1 septembrie 2009.

Articolul 6

(1) Cererea de autorizare şi dosarul tehnic se depun la autoritatea de sănătate publică judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti, în raza căreia se găseşte spitalul.

(2) În termen de 20 de zile de la înregistrarea cererii autoritatea de sănătate publică are obligaţia să soluţioneze solicitarea în baza referatului de evaluare întocmit de specialiştii proprii.

Articolul 7

În urma evaluării spitalului solicitarea se poate soluţiona astfel:

a) se eliberează necondiţionat autorizaţia sanitară de funcţionare;

b) se eliberează autorizaţia sanitară de funcţionare, condiţionat de realizarea programului şi calendarului de conformare stabilit în autorizaţie;

c) nu se eliberează autorizaţia sanitară de funcţionare, iar solicitantul este informat în scris privind neconformităţile cu dispoziţiile legale pe care se întemeiază refuzul de a emite autorizaţia sanitară de funcţionare.

Articolul 8

(1) Abrogat.

La data de 01-09-2009 Alin. (1) al art. 8 a fost abrogat de art. 20 din ORDINUL nr. 1.030 din 20 august 2009 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 603 din 1 septembrie 2009.

(2) Autorizaţia sanitară de funcţionare a spitalului se vizează anual de către autoritatea de sănătate publică judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti.

(3) Între două vize anuale, în cazul în care elementele care au stat la baza autorizării se modifică, spitalul va cere autorităţii de sănătate publică locale demararea procedurilor în vederea emiterii unei noi autorizaţii sanitare de funcţionare.

(4) Inspecţia sanitară de stat poate proceda la retragerea autorizaţiei sanitare de funcţionare în cazul oricărei modificări a obiectului de activitate şi a structurii funcţionale a spitalului faţă de ceea ce este prevăzut în autorizaţia sanitară de funcţionare sau în cazul nerespectării programului de conformare.

Articolul 9

(1) Abrogat.

La data de 01-09-2009 Alin. (1) al art. 9 a fost abrogat de art. 20 din ORDINUL nr. 1.030 din 20 august 2009 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 603 din 1 septembrie 2009.

(2) Pentru reluarea activităţii reprezentantul legal al spitalului solicită autorităţii de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, procedura de evaluare în vederea autorizării, iar activitatea va fi reluată după emiterea noii autorizaţii sanitare de funcţionare.

Anexa nr. 2

NORMĂ din 26 iulie 2006

privind organizarea funcţională generală a spitalului (Anexa nr. 2)

Notă

Aprobate prin ORDINUL nr. 914 din 26 iulie 2006, publicat în Monitorul Oficial nr. 695 din 15 august 2006.

Notă CTCE

Forma consolidată a NORMELOR din 26 iulie 2006, publicate în Monitorul Oficial nr. 695 din 15 august 2006, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea tuturor modificărilor şi completărilor aduse de către: ORDINUL nr. 1.144 din 15 septembrie 2006; ORDINUL nr. 1.030 din 20 august 2009; ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016; ORDINUL nr. 1.461 din 21 decembrie 2017; ORDINUL nr. 5.716 din 22 noiembrie 2024.

Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Articolul 1

Conform normativelor pentru spitale, lista principalelor grupe şi funcţiuni (sectoare), respectiv lista unităţilor funcţionale componente (compartimente), este următoarea:

A. Sector spitalizare

A1. Secţii medicale cu paturi compuse din unităţi de îngrijire

A2. Structura de spitalizare de zi (după caz)

La data de 07-10-2016 punctul A2 , litera A, articolul 1 a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 791 din 07 octombrie 2016

A3. Serviciul de primire şi externare a bolnavilor

B. Sector ambulatoriu (pentru pacienţi neinternaţi)

B1. Cabinete de consultaţii şi tratamente

B2. Compartiment de evidenţă medicală, programare, informare

C. Servicii tehnico-medicale de diagnostic şi tratament

C1. Sector de intervenţii - tratamente aferente bolnavilor spitalizaţi

C1a) Bloc operator

C1b) Serviciu de anestezie şi terapie intensivă (ATI)

C1c) Bloc de naşteri

C2. Sector de investigaţii - explorări funcţionale (comun pentru bolnavi spitalizaţi şi ambulatorii)

C2a) Laborator de analize medicale

C2b) Laborator de radiodiagnostic

C2c) Laborator de explorări funcţionale

C2d) Laborator de anatomie patologică

C2e) Laborator de medicină nucleară (după caz)

C3. Sector de terapie (pentru bolnavi spitalizaţi şi ambulatorii)

C3a) Serviciu de urgenţe

C3b) Serviciu de recuperare medicală şi fizioterapie

C3c) Compartiment de epurare renală

C3d) Compartiment de radioterapie (după caz)

C3e) Compartiment de psihoterapie şi ergonomie (după caz)

C3f) Alte compartimente de terapie specială în funcţie de structura medicală a spitalului

C4. Servicii tehnico-medicale auxiliare (nu se adresează direct pacienţilor)

C4a) Serviciu de sterilizare centrală

C4b) Farmacie

C4c) Unitate de transfuzii sanguine, bănci de ţesuturi, bancă de lapte matern (după caz)

La data de 11-01-2018 Subpunctul C4c), punctul C4, litera C, Articolul 1 a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 1.461 din 21 decembrie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 26 din 11 ianuarie 2018

C4d) Prosectură (morgă)

D. Servicii gospodăreşti

D1. Bucătărie, oficii alimentare şi depozite de alimente

D2. Spălătorie şi depozite de lenjerie

D3. Staţie de dezinfecţie (centrală de paturi)

E. Conducere medicală şi administraţie

E1. Conducere medicală

E2. Birouri administrative

E3. Serviciu de evidenţă medicală şi arhive

E4. Compartiment de prelucrare a informaţiilor şi documentelor

E5. Sala de întruniri

F. Servicii anexe pentru personal

F1. Vestiare pentru personalul medical şi tehnic

F2. Punct de documentare medicală (bibliotecă)

G. Spaţii sociale şi anexe pentru pacienţi, aparţinători, vizitatori

G1. Garderobă

G2. Serviciu de informaţii şi relaţii

G3. Bufet şi puncte de vânzare (florărie, cadouri, ziare)

G4. Diverse prestaţii - frizerie, coafură, poştă (după caz)

G5. Capelă (după caz)

H. Servicii tehnico-utilitare

H1. Centrale şi staţii tehnice

H1a) Centrală termică

H1b) Uzină de apă şi hidrofor

H1c) Post de transformare şi grup electrogen

H1d) Centrale de ventilaţie şi tratare a aerului

H1e) Centrală frigorifică (după caz)

H1f) Staţii pentru oxigen, aer comprimat, alte fluide medicinale

H1g) Centrală telefonică

H1h) Staţii pentru comunicare internă (TV cu circuit închis, căutare de persoane, radioficare)

H1i) Staţii de pompare şi tratare efluenţi

H1j) Staţii tehnice pentru maşini ascensoare

H1k) Staţii tehnice aferente unor echipamente medicale

H1l) Alte staţii tehnice aferente instalaţiilor (puncte de distribuţie, camere tablouri electrice, galerii de vizitare etc.)

H2. Dispecerate pentru supraveghere, control şi avertizare asupra funcţionării echipamentelor şi instalaţiilor (după caz)

H3. Serviciu de întreţinere şi service aparatură (ateliere)

H4. Depozite diverse

H5. Staţie de colectare şi tratare a deşeurilor solide

H6. Garaje

H7. Control poartă

Articolul 2

(1) Organizarea spaţial-funcţională a spitalelor în ansamblu, precum şi cea a fiecăruia dintre sectoarele şi compartimentele componente se fac ţinându-se seama de:

a) categoriile de utilizatori;

b) specificul activităţilor;

c) condiţionări tehnologice impuse de aparatura medicală şi echipamentele (instalaţiile) utilizate; şi

d) criterii de igienă şi asepsie.

(2) Atât la proiectarea, cât şi la amenajarea spitalului se recomandă aplicarea simultană a criteriilor de organizare spaţial-funcţională, ceea ce conduce la un model general de zonare, model valid atât la spitalele generale, cât şi la unele spitale de specialitate, după cum urmează:

– zona "curată" din punct de vedere al condiţiilor igienico-sanitare: cu compartimente adresate numai pacienţilor spitalizaţi, cu cerinţe severe privind igiena şi asepsia, recomandabil a fi amplasate departe de circulaţia principală a spitalului, include:

a) blocul operator, serviciul ATI, blocul de naşteri, sterilizarea centralizată;

b) secţiile medicale cu paturi;

– zona "murdară" (sau cu subzone "murdare") din punct de vedere al condiţiilor igienico-sanitare: este încadrată astfel întrucât constituie zona de interfaţă a spitalului în relaţia cu serviciile tehnice şi de prestaţii ale localităţii, cu unităţile furnizoare de materiale şi produse, cu diverse reţele edilitare. Această zonă cuprinde compartimente strict separate de zonele cu cerinţe de asepsie, închise accesului pacienţilor şi altor categorii de personal în afara celui propriu, amplasate uzual la demisolul (parterul) clădirilor spitaliceşti, precum şi în construcţii anexe izolate, şi include următoarele:

a) unele servicii tehnico-medicale (prosectură, farmacie);

b) zona gospodărească;

c) servicii tehnice;

– zona "neutră" din punct de vedere al condiţiilor igienico-sanitare: este încadrată astfel întrucât reprezintă interfaţa spitalului, pe componenta medicală, în relaţia cu pacienţii, aparţinătorii şi vizitatorii şi are deschidere directă spre căile de circulaţie auto şi pietonale din zona publică a incintei spitaliceşti. Compartimentele încadrate în această zonă se recomandă a fi amplasate la parter sau mezanin şi includ:

a) serviciul de urgenţă;

b) structura de spitalizare de zi;

La data de 07-10-2016 sintagma: secţia de spitalizare de o zi a fost înlocuită de Punctul 1, Articolul I ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 791 din 07 octombrie 2016

c) ambulatoriul spitalului;

d) serviciul de primire - internări şi externări;

– zona "intermediară" din punct de vedere al condiţiilor igienico-sanitare: compartimentele grupate în această zonă ocupă poziţii intermediare în ierarhia bazată pe condiţii igienico-sanitare, cu precizarea că zona laboratoarelor şi zona administraţiei sunt segregate accesului pacienţilor sau aparţinătorilor, cu excepţia spaţiilor de relaţii (punctul de recoltare şi, respectiv, secretariatul), şi se vor amplasa periferic faţă de zonele de circulaţie principale ale acestor utilizatori. Zona neutră include următoarele compartimente şi servicii:

a) laboratoarele;

b) serviciul centralizat şi unităţile de explorări funcţionale;

c) serviciul centralizat şi unităţile de roentgendiagnostic;

d) administraţia şi serviciile anexe pentru personal.

Anexa nr. 3

NORMĂ din 26 iulie 2006

privind structura funcţională a compartimentelor şi serviciilor din spital (Anexa nr. 3)

Notă

Aprobate prin ORDINUL nr. 914 din 26 iulie 2006, publicat în Monitorul Oficial nr. 695 din 15 august 2006.

Notă CTCE

Forma consolidată a NORMELOR din 26 iulie 2006, publicate în Monitorul Oficial nr. 695 din 15 august 2006, la data de 29 noiembrie 2024 este realizată prin includerea tuturor modificărilor şi completărilor aduse de către: ORDINUL nr. 1.144 din 15 septembrie 2006; ORDINUL nr. 1.030 din 20 august 2009; ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016; ORDINUL nr. 1.461 din 21 decembrie 2017; ORDINUL nr. 5.716 din 22 noiembrie 2024.

Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Capitolul I

Organizarea secţiilor medicale

Secţia medicală de spitalizare

Articolul 1

Secţiile medicale de spitalizare asigură cazarea şi îngrijirea curentă a bolnavilor pe perioada internării în spital. Indiferent de profilul medical, secţiile de spitalizare au o structură funcţională asemănătoare, cu excepţia celei de pediatrie (compartimentele pentru prematuri, sugari şi copii mici) şi a celei de obstetrică-ginecologie (compartimentul obstetrică fiziologică şi nou-născuţi).

Articolul 2

Secţia medicală de spitalizare va fi amplasată de preferinţă pe un singur nivel. Se acceptă amplasarea pe două niveluri a secţiilor mari, care au în componenţă compartimente relativ autonome.

Articolul 3

În componenţa unei secţii medicale de spitalizare intră următoarele categorii de spaţii:

a) saloanele pacienţilor şi dotările sanitare aferente;

b) încăperi pentru asistenţa medicală;

c) încăperi pentru deservirea pacienţilor;

d) cameră de gardă cu grup sanitar şi duş;

e) diverse spaţii pentru activităţile gospodăreşti ale secţiei.

Articolul 4

În spitalele clinice pot fi amenajate spaţii suplimentare, destinate activităţilor didactice (studenţilor şi cursanţilor care îşi desfăşoară practica medicală sau specializarea la patul bolnavului).

Articolul 5

Salonul pentru pacienţi adulţi se va conforma următoarelor cerinţe:

a) capacitate maximă de 6 paturi în saloane curente şi maximum două paturi în rezerve;

b) arie utilă minimă de 7 mp/pat în saloane curente, 8 mp/pat în rezervă;

c) cubaj de 20 mc/pat de aer, în caz de ventilaţie naturală.

Articolul 6

(1) Dotarea minimă sanitară aferentă salonului va include:

a) la saloanele cu 1-2 paturi: grup sanitar propriu/comun (duş, WC, lavoar);

b) la saloanele cu 3-4 paturi: grup sanitar propriu, comun la două saloane (duş, WC, lavoar);

c) la saloanele cu 5-6 paturi: grup sanitar propriu (WC, lavoar);

d) un duş la 15 asistaţi când saloanele nu sunt prevăzute cu duşuri. Sălile de duşuri pot fi grupate pe unităţi de îngrijire.

(2) Pentru grupa de vârstă 3-6 ani, secţia pediatrie, se prevăd grupuri sanitare comune.

Articolul 7

Următoarele dotări minime sunt obligatorii în salon:

a) priză de oxigen la două paturi;

b) corp de iluminat, priză şi sonerie la fiecare pat;

c) pat şi noptieră cu dulap la fiecare pat;

d) o masă cu scaune la fiecare salon.

Articolul 8

(1) Orientarea ferestrelor salonului ventilat natural va fi după cum urmează:

a) favorabilă sau acceptabilă: sud-est, sud, nord-vest;

b) se va evita orientarea ferestrelor spre nord şi nord-est (vânturi dominante reci);

c) se poate accepta orientarea spre vest şi sud-vest, în cazul asigurării unei protecţii corespunzătoare a ferestrelor faţă de excesul de însorire.

(2) Condiţionările privind orientarea ferestrelor nu mai sunt imperative la secţiile de spitalizare de bolnavi acuţi (durata mică de spitalizare: 10-12 zile) şi la saloanele la care se face tratarea aerului (climatizare).

Articolul 9

(1) La amenajarea salonului se vor avea în vedere şi următoarele criterii:

a) paturile vor fi aşezate paralel cu frontul ferestrei şi vor fi accesibile pe ambele laturi lungi;

b) distanţa dintre două paturi nu va fi mai mică de 0,70 m;

c) distanţa dintre pat şi peretele exterior va fi de cel puţin 0,80 m;

d) distanţa dintre pat şi peretele paralel pe care se află lavoarul va fi de minimum 1,30 m.

(2) Pentru cel puţin un pat dintr-un salon, circulaţia liberă aferentă va permite staţionarea şi deplasarea în cărucior pentru persoanele cu handicap.

Articolul 10

În mod curent pentru activităţi medicale din secţie se vor prevedea următoarele spaţii:

a) săli pentru tratamente-pansamente, fiecare cu suprafaţa de 16-18 mp;

b) cabinete de consultaţii, fiecare cabinet cu suprafaţa de 12-14 mp, amplasate numai la intrarea în secţie;

c) spaţii de lucru pentru asistenţi medicali (oficiu medical), cu posturi de supraveghere a bolnavilor (monitorizare, dacă este cazul), cu anexe pentru depozitarea instrumentarului şi medicamentelor;

d) încăperi pentru conducerea medicală a secţiei: medic-şef, asistent-şef, raport de gardă, secretariat;

e) grupuri sanitare şi vestiare pentru personal;

f) pentru unele dintre profilurile medicale, în cadrul secţiei se mai pot prevedea şi alte spaţii pentru activităţi medicale: camere pentru investigaţii, tratamente speciale, săli de intervenţie chirurgicală cu anexele respective şi alte dotări în funcţie de specificul specialităţii.

Articolul 11

Încăperile necesare pentru deservirea pacienţilor din componenţa secţiei:

a) oficiul alimentar cu anexele sale şi sala de mese;

b) camera pentru activităţi de zi şi primirea vizitatorilor, în funcţie de spaţiile disponibile;

c) camera de baie (după caz şi grupul de duşuri, dacă sunt soluţionate centralizat).

Articolul 12

Obligatoriu, în componenţa secţiei vor intra următoarele spaţii pentru activităţile gospodăreşti:

a) camera de spălare-sterilizare a ploştilor şi a altor recipiente ("ploscar"): un ploscar la 25-30 de paturi;

b) spaţiu de colectare a rufelor murdare şi boxă de curăţenie;

c) depozit de lenjerie curată.

Articolul 13

(1) În fiecare secţie de spitalizare se desemnează o subzonă septică care la nevoie să permită izolarea şi cohortarea pacienţilor contagioşi şi dependenţi de echipamentele secţiei sau imunodeficienţi, cu respectarea precauţiilor de izolare.

(2) La spitalele clinice se recomandă diferenţierea pe circulaţie separată a zonei spaţiilor destinate învăţământului şi conducerii medicale a secţiei de zona saloanelor pentru bolnavi.

Articolul 14

(1) Secţiile medicale pot fi organizate în sistemul unităţilor de îngrijire.

(2) O secţie de spital poate cuprinde 2-4 unităţi de îngrijire, din care cel puţin una va fi destinată izolării pacienţilor cu risc septic.

(3) Unitatea de îngrijire include o grupare de saloane şi/sau de rezerve pentru bolnavi, cu un număr constant de paturi, pentru care asistenţa medicală este acordată de o echipă compusă din 5-6 asistenţi medicali, 2-3 îngrijitoare, repartizate pe ture, echipa fiind coordonată de un medic. În funcţie de profilul medical al spitalului, capacitatea unei unităţi de îngrijire poate varia între 20 şi 35 de paturi.

Articolul 15

În sistemul de organizare a secţiilor pe unităţi de îngrijire, anexele medicale şi gospodăreşti ale secţiei vor fi repartizate pe unităţi de îngrijire (câte un cabinet medical, o sală de tratamente-pansamente, un post pentru asistenţi medicali, un spaţiu de igienizare, o cameră de zi etc.), rămânând comune spaţiile conducerii secţiei, oficiul alimentar, 1-2 încăperi destinate investigaţiilor şi tratamentelor speciale.

Capitolul II
Organizarea secţiei de pediatrie

Articolul 16

(1) Îngrijirea pacienţilor copii se face obligatoriu în compartimente distincte în funcţie de vârstă: grupa sugari şi copii de 1-3 ani, grupa copii preşcolari (3-6 ani) şi grupa copii şcolari (6-18 ani).

La data de 29-11-2024 Alineatul (1) , Articolul 16 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 1. , Articolul I din ORDINUL nr. 5.716 din 22 noiembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1188 din 29 noiembrie 2024

(2) Compartimentul destinat unei grupe de vârstă constituie o unitate de îngrijire relativ autonomă, în cadrul căreia pe lângă spaţiile de spitalizare, conformate după specificul vârstei, se mai prevăd:

a) o parte din spaţiile de asistenţă medicală (cele de supraveghere şi tratament specific);

b) o parte din spaţiile de deservire a bolnavilor (individualizate după vârsta pacienţilor);

c) un spaţiu de curăţenie.

(3) În compartimentele aferente grupei de copii şcolari se pot organiza saloane destinate îngrijirii pacienţilor cu vârsta cuprinsă între 18-21 ani.

La data de 29-11-2024 Articolul 16 , Capitolul II a fost completat de Punctul 2. , Articolul I din ORDINUL nr. 5.716 din 22 noiembrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1188 din 29 noiembrie 2024

Articolul 17

(1) Compartimentul pentru copii şcolari va fi organizat în mod asemănător cu unitatea de îngrijire pentru bolnavii adulţi, astfel încât saloanele, cu grupurile sanitare aferente (separate pe sexe), vor fi identic conformate, dimensionate şi mobilate şi vor fi prevăzute cu anexe medicale şi gospodăreşti.

(2) În cadrul compartimentului va fi desemnat un sector septic incluzând 1-2 saloane sau rezerve (fiecare cu grup sanitar propriu) care să permită izolarea şi cohortarea pacienţilor.

(3) În plus, compartimentele pentru copii şcolari vor fi dotate cu o cameră de zi, care se va amenaja pentru activităţi şcolare.

Articolul 18

(1) Compartimentul pentru copii preşcolari (3-6 ani) va cuprinde sistemul de cazare, care va fi adaptat vârstei, în grupări de 3-4 saloane de 2-4 copii, prevăzute cu grup sanitar comun sau separat pe sexe, cărora li se afectează un post de supraveghere pentru asistenţi medicali.

(2) În cadrul compartimentului, 1-2 saloane (cu grupuri sanitare distincte) se vor specializa pentru cazurile care necesită izolare şi cohortare epidemiologică.

(3) În amenajarea saloanelor pentru această grupă de vârstă se va ţine seama de următoarele criterii:

a) suprafaţa utilă/pat în salon va fi de minimum 6 mp;

b) peretele salonului orientat spre postul asistentului medical va fi parţial vitrat securizat;

c) dimensiunile mobilierului şi ale obiectelor sanitare vor fi adaptate vârstei.

(4) În cadrul compartimentului se vor mai prevedea: o cameră de tratamente-pansamente proprie, un spaţiu de lucru pentru personalul mediu (oficiu) şi un număr de rezerve pentru copiii care se internează cu mamele.

(5) Dacă mărimea compartimentului o justifică, se poate amenaja un spaţiu de joacă pentru copiii necontagioşi.

Articolul 19

Compartimentul pentru sugari şi copii de 1-3 ani va fi organizat astfel:

a) se va organiza în sistemul nucleelor cu 2-3 camere (compartimentate în boxe) de 4-6 paturi, prevăzute cu un grup sanitar de igienizare şi grupate la un post de supraveghere al asistenţilor medicali;

b) unul din nuclee va fi destinat cazurilor care necesită izolare şi cohortare epidemiologică;

c) suprafaţa utilă/pat în cameră va fi de 4-5 mp;

d) toţi pereţii vor fi vitraţi în partea superioară, pentru control vizual;

e) în fiecare cameră se va prevedea o cadă cu duş de mână pentru îmbăiere;

f) pentru copiii care se internează cu mamele se prevăd rezerve având dotări sanitare specializate pentru mamă şi pentru copil;

g) se acceptă amplasarea în afara compartimentului, dar în cadrul secţiei, a unor saloane pentru mamele care îşi alăptează copiii.

Articolul 20

Compartimentul pentru sugari şi copii mici (0-3 ani) va fi izolat pe un circuit distinct de restul grupelor de vârstă, va avea anexe medicale şi gospodăreşti proprii, iar accesul dinspre exterior va fi soluţionat în sistem filtru.

Articolul 21

În cadrul secţiei de pediatrie se mai amplasează următoarele categorii de spaţii pentru asistenţa medicală:

a) unitate specializată (nucleu) de terapie intensivă, cu configuraţia prevăzută la art. 27;

b) unitate specializată pentru îngrijirea prematurilor (după caz), având în componenţă saloane separate pentru cazurile cu potenţial septic şi pentru cele fără potenţial septic;

c) încăperi pentru consultaţii, investigaţii şi tratamente speciale;

d) cabinete pentru medici şi anexe pentru personalul medical auxiliar;

e) spaţii pentru conducerea secţiei (după caz).

Articolul 22

(1) Pentru hrănirea sugarilor şi a copiilor de 1-3 ani, în secţiile de pediatrie se amenajează o bucătărie specializată ("biberonerie" sau "bucătărie de lapte"), organizată şi conformată adecvat capacităţii secţiei.

(2) Spaţiile componente ale bucătăriei de lapte se dimensionează ţinând seama de echipamente; alcătuirea lor urmăreşte fluxul tehnologic:

a) primirea, spălarea şi sterilizarea biberoanelor, căniţelor, linguriţelor;

b) prepararea alimentelor: paste, piureuri, lichide dietetice, lapte;

c) umplerea biberoanelor, răcirea, distribuţia acestora;

d) anexe pentru depozitare;

e) camera asistentei dieteticiene.

(3) Biberoneria va avea dotările sanitare specifice activităţilor desfăşurate (autoclavă, chiuvetă, frigider, aragaz, masă destinată biberoanelor murdare, masă destinată biberoanelor sterile, casolete de transport etc.).

Articolul 22^1

(1) Banca pentru lapte matern se poate organiza în structura spitalelor cu secţii/compartimente la nivelul cărora se acordă asistenţă medicală nou-născuţilor cu vârstă gestaţională < 34 de săptămâni.

(2) Banca pentru lapte matern este amplasată într-o structură dedicată, având următoarea organizare:

a) cabinet de consultaţii în care se vor desfăşura examenul clinic de specialitate, interviurile cu mamele donatoare, instruirea donatoarelor despre regulile de colectare, stocare, transport al laptelui donat şi sterilizarea materialelor necesare procesării laptelui matern donat;

b) cameră pentru recoltarea laptelui matern donat;

c) cameră în care se stochează laptele matern donat, nepasteurizat şi neanalizat microbiologic şi nutriţional;

d) laborator de analize medicale în structura unităţii la nivelul căreia funcţionează banca pentru lapte matern autorizat sanitar şi acreditat conform prevederilor legale;

e) cameră în care se pasteurizează, stochează şi/sau se congelează laptele matern donat care corespunde din punct de vedere microbiologic şi nutriţional.

(3) Spaţiile trebuie să fie structurate astfel încât să permită respectarea normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare.

(4) La nivelul băncii pentru lapte matern trebuie implementate proceduri de autocontrol, proceduri pentru asigurarea trasabilităţii şi un registru care conţine:

a) rezultatele controalelor microbiologice şi de calitate ale probelor de lapte;

b) înregistrarea procedurilor de tratare termică şi de depozitare a laptelui;

c) rezultatele controalelor efectuate asupra echipamentelor băncii.

(5) Unitatea sanitară va desemna o persoană responsabilă cu introducerea datelor în registrul prevăzut la alin. (4).

(6) Echipamentul de bază necesar este reprezentat de:

a) pompe de sân în număr adecvat;

b) 1 pasteurizator;

c) 1 sau mai multe congelatoare (-20° C) cu alarme de temperatură şi termoreglare acustică şi luminoasă;

d) 1 sau mai multe frigidere cu structură verticală cu o temperatură de funcţionare de 0° C/+ 4° C, cu comandă de temperatură minimă şi maximă;

e) chiuvete în cantitate corespunzătoare numărului de donatori;

f) uscătoare electrice pentru mâini;

g) biberoane care să permită dezinfecţie termică la + 93° C timp de 10 minute, cu sistem de închidere etanş, în cazul în care nu se folosesc recipiente de unică folosinţă;

h) sterilizator pentru pompele de sân.

(7) Alte documente necesare sunt următoarele:

a) bază de date pentru evidenţa activităţii - păstrarea cel puţin 30 de ani pe suport hârtie şi/sau în format electronic;

b) existenţa unui sistem de evaluare a serviciilor furnizate (registru de sugestii şi reclamaţii);

c) bază de date pentru evaluarea asigurării calităţii, cu documentarea incidentelor, abaterilor, precum şi a măsurilor corective şi preventive aplicate.

La data de 11-01-2018 Capitolul II a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 1.461 din 21 decembrie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 26 din 11 ianuarie 2018

Secţia (subsecţia) de obstetrică fiziologică şi nou-născuţi (maternitate)

Articolul 23

(1) Secţiile de obstetrică-ginecologie din spitalele generale mici şi mijlocii se organizează pe subsecţii complet separate, de obstetrică şi, respectiv, de ginecologie, pentru care se prevăd anexe medicale, de deservire a pacienţilor şi gospodăreşti distincte.

(2) În spitalele mari sau în cele de specialitate, pentru cele două profiluri se constituie secţii diferite.

Articolul 24

Funcţionarea secţiei poate fi organizată în oricare dintre următoarele 3 moduri:

a) compartimente medicale distincte pentru mame şi nou-născuţi, în care asistenţa pentru mame se face similar cu cea pentru celelalte categorii de pacienţi adulţi, iar pentru nou-născuţi se soluţionează în sistemul de pediatrie la compartimentul sugari. Cele două compartimente vor avea propriile anexe medicale, de deservire şi gospodăreşti specializate. Între cele două compartimente se amplasează spaţiile pentru alăptare, utilizate în comun;

b) sistemul nucleelor (respectiv al unităţilor de îngrijire) mixte pentru mame şi nou-născuţii acestora; un nucleu este compus din două saloane pentru mame (cu câte 3-5 paturi), cu dotările sanitare aferente, care flanchează două saloane (dotate corespunzător) pentru nou-născuţi şi un spaţiu de lucru pentru asistenţi medicali (care, dimensionat ca atare, este utilizat în unele variante de organizare ca spaţiu de alăptare);

c) sistemul "rooming-în" sau de cazare a mamei şi nou-născutului în acelaşi salon (fie în rezerve individuale, fie în saloane pentru două mame cu copiii lor), cu spaţii corespunzător dimensionate şi dotări sanitare specializate;

d) în sistemele prevăzute la lit. b) şi c), anexele medicale şi de deservire, specializate pentru cele două categorii de pacienţi, se amplasează grupat în cadrul unităţii de îngrijire.

Articolul 25

(1) Indiferent de sistemul de cazare adoptat, pentru cazurile cu risc se vor diferenţia compartimente (nuclee) distincte, atât pentru mame, cât şi pentru nou-născuţi.

(2) Pentru cazurile de obstetrică patologică se amenajează saloane distincte, grupate, atât în compartimentul aseptic, cât şi în cel septic.

(3) Uneori cazurile de obstetrică patologică se pot amplasa în secţia/subsecţia de ginecologie.

Articolul 26

(1) Secţia de obstetrică va fi amplasată la acelaşi nivel şi în legătură directă cu blocul de naşteri şi sala de operaţii pentru cezariene, recomandat fiind ca circuitul respectiv să fie distinct de căile de circulaţie comune ale spitalului.

(2) La spitalele generale mici şi mijlocii, blocul de naşteri se poate amplasa chiar în secţia (subsecţia) de obstetrică.

Serviciul de primire-internare a bolnavilor

Articolul 27

Acest serviciu se organizează ca serviciu unic pe spital şi are rolul de a asigura:

a) efectuarea formelor de internare;

b) examinarea medicală şi trierea epidemiologică a bolnavilor pentru internare;

c) prelucrarea sanitară a bolnavilor în funcţie de starea lor fizică; şi

d) echiparea bolnavilor în îmbrăcămintea de spital.

Articolul 28

Amplasarea serviciului de primire-internare se face în legătură directă cu accesul principal în spital, serviciul de urgenţă şi, după caz, serviciile de spitalizare de o zi, epurare renală, chimioterapie, întreruperi de sarcină.

Articolul 29

Componentele funcţionale ale serviciului de primire-internare sunt:

a) unitatea de întocmire a documentelor medicale de internare;

b) compartimentul de examinări medicale, care include cabinete de consultaţie specializate;

c) unitatea de igienizare sanitară;

d) unitatea de gestiune a hainelor şi efectelor de spital;

e) unitatea de externare.

Articolul 30

Unitatea de întocmire a documentelor medicale de internare cuprinde în structură:

a) spaţiul de aşteptare prevăzut cu grupuri sanitare, cu zone separate pentru pacienţi adulţi şi pacienţi copii;

b) 2-3 birouri conexate între ele şi prevăzute cu amenajări pentru relaţia cu publicul (ghişee sau tejghea cu boxe).

Articolul 31

(1) Compartimentul de examinări medicale cuprinde cabinetele de consultaţie, specializate după profiluri medicale, cu spaţiile de aşteptare şi grupurile sanitare aferente.

(2) În spitalele generale este obligatoriu cel puţin câte un cabinet medical pentru următoarele profiluri medicale: pediatrie, obstetrică-ginecologie şi adulţi.

Articolul 32

(1) Necesarul de cabinete pentru spitalele generale mari şi spitalele de specialitate se determină în funcţie de capacitatea secţiilor cărora li se adresează.

(2) Pentru specialitatea pediatrie, numărul de cabinete nu va fi mai mic de:

a) până la 150 de paturi: 1 cabinet;

b) peste 150 de paturi: 2 cabinete;

c) peste 300 de paturi: 3 cabinete.

(3) Pentru specialitatea obstetrică-ginecologie, numărul de cabinete nu va fi mai mic de:

a) până la 50 de paturi: 1 cabinet cu două boxe;

b) până la 200 de paturi: 2 cabinete;

c) peste 200 de paturi: 3 cabinete.

(4) Pentru secţiile de adulţi, numărul de cabinete nu va fi mai mic de:

a) până la 200 de paturi: 1 cabinet;

b) până la 400 de paturi: 2 cabinete;

c) peste 400 de paturi: 3 cabinete.

Articolul 33

(1) Spaţiul de aşteptare pentru pediatrie:

a) va fi separat de spaţiul de aşteptare pentru adulţi;

b) va fi prevăzut cu următoarele amenajări:

– filtru de triaj epidemiologic;

– boxă de izolare destinată pacienţilor copii depistaţi cu afecţiuni contagioase - fiecare boxă de izolare va avea grup sanitar propriu şi acces direct în exteriorul spitalului.

(2) La spitalele mari de pediatrie se vor amenaja 2-3 boxe de izolare.

Articolul 34

Unitatea de igienizare sanitară:

1. va cuprinde filtre de prelucrare sanitară cu grupuri sanitare aferente (prevăzute cu duş sau baie, după caz), separate pe sexe şi pe cele trei categorii de pacienţi: copii, parturiente/ginecopate, adulţi;

2. la pediatrie spaţiul de igienizare se compartimentează: pentru grupa 0-2 ani şi pentru grupa 2-14 ani, accesul făcându-se direct din cabinetele de consultaţii;

3. în filtrele de igienizare se prevăd boxe pentru lenjerie şi efecte curate de spital.

Articolul 35

(1) Păstrarea hainelor bolnavilor pe perioada internării se face într-un depozit de efecte compartimentat, bine ventilat, legat direct de spaţiile de igienizare, dar şi de unitatea de externare.

(2) Depozitul de efecte va avea dotările corespunzătoare.

Unitatea de externare

Articolul 36

(1) Unitatea de externare se compune dintr-un spaţiu prevăzut cu boxe de îmbrăcare, separate pe sexe şi distincte pentru copii şi nou-născuţi.

(2) Dacă externarea se face centralizat, unitatea se amplasează în afara circuitului de internare, dar în legătură cu depozitul de haine de oraş şi cu biroul de întocmire a documentelor de spitalizare.

Serviciul de urgenţă

Articolul 37

În funcţie de tipul de spitale, serviciul de urgenţă va fi organizat sub formă de unităţi de primire urgenţe (UPU) sau compartimente de primire urgenţe (CPU).

a) Unitatea de primire urgenţe reprezintă o structură unică, cu personal propriu, destinată primirii, triajului clinic, investigaţiilor, diagnosticului şi tratamentului urgenţelor critice şi necritice sosite cu mijloacele de transport ale serviciului de ambulanţă sau cu alte mijloace de transport. Unitatea de primire urgenţe se va organiza în cadrul spitalelor regionale, judeţene şi clinice de urgenţă.

Structura minimă va avea următoarele componente funcţionale:

– spaţiu de triaj clinic la intrarea în UPU;

– spaţiu pentru primirea, stabilizarea şi monitorizarea pacienţilor aflaţi în stare critică;

– spaţiu/spaţii destinate primirii, investigării, tratamentului şi monitorizării pacienţilor care nu se află în stare critică;

– spaţiu/spaţii destinate internării de scurtă durată a pacienţilor;

– depozit pentru materiale şi medicamente;

– anexe social-sanitare;

– spaţii pentru personal (medici, asistenţi medicali).

b) Compartimentul de primire urgenţe este o structură unică, cu personal propriu sau cu personal component al liniilor de gardă, destinată primirii, triajului clinic, investigaţiilor, diagnosticului şi tratamentului urgenţelor critice şi necritice sosite cu mijloacele de transport ale serviciului de ambulanţă sau cu alte mijloace de transport.

Compartimentul de primire urgenţe se va organiza în cadrul spitalelor municipale, orăşeneşti, precum şi în cadrul spitalelor clinice sau de specialitate.

Structura minimă va avea următoarele componente funcţionale:

– spaţiu pentru triaj clinic la intrare în CPU;

– spaţiu pentru primirea, stabilizarea şi monitorizarea a cel puţin unui pacient în stare critică;

– spaţiu/spaţii destinate primirii, investigării şi tratamentului pacienţilor;

– anexe social-sanitare.

Art. 37 a fost modificat de pct. 2 al art. I din ORDINUL nr. 1.144 din 15 septembrie 2006 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 800 din 22 septembrie 2006.

Articolul 38

Amplasarea serviciului în cadrul spitalului va permite colaborarea directă cu serviciul de internări, precum şi legături rapide cu blocul operator, serviciul de terapie intensivă, serviciile de roentgendiagnostic şi explorări funcţionale, laboratorul de analize medicale.

Structura de spitalizare de zi

La data de 07-10-2016 sintagma: Compartimentul de spitalizare de o zi a fost înlocuită de Punctul 1, Articolul I ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 791 din 07 octombrie 2016

Articolul 39

(1) Spitalizarea de zi este o formă de internare prin care se asigură asistenţa medicală de specialitate, curativă şi de recuperare, concentrând într-un număr maxim de 12 ore, în timpul zilei, efectuarea de examinări, investigaţii, acte terapeutice realizate sub supraveghere medicală. La nivelul acestor structuri se pot furniza servicii programabile de diagnostic, tratament şi monitorizare pentru pacienţii care nu necesită internare în regim continuu şi care nu se pot rezolva în ambulatoriu.

(2) La nivelul spitalelor, structura de spitalizare de zi se organizează de regulă unitar şi/sau pe grupe de specialităţi, medicale şi chirurgicale, având sau nu corespondenţă cu secţiile/compartimentele cu spitalizare continuă, după cum urmează:

a) separat faţă de zona de spitalizare continuă, cu acces facil la ambulatoriu, serviciul de urgenţă, laboratoarele de investigaţii şi tratament, cu respectarea criteriilor de organizare spaţial-funcţionale prevăzute de prezentele norme;

b) cu asigurarea unei zone de aşteptare pentru pacienţi şi însoţitori.

(3) În situaţia în care spitalul este pavilionar, structura de spitalizare de zi se poate organiza la parterul sau la etajul 1 al clădirilor în care funcţionează secţiile/compartimentele respective, separat de zona de spitalizare continuă.

La data de 07-10-2016 Articolul 39 din Capitolul II a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 791 din 07 octombrie 2016

Articolul 40

(1) În structura de spitalizare de zi, internarea pacienţilor se face în saloane şi/sau rezerve, cu respectarea condiţiilor menţionate la art. 5, 6 şi 9 din prezenta anexă.

(2) Structura de spitalizare de zi va cuprinde următoarele:

a) cabinet/cabinete consultaţii medicale;

b) săli de aşteptare separate pentru adulţi şi pentru copii;

c) post de lucru pentru asistenţi medicali;

d) saloane şi rezerve;

e) sala de tratamente/pansamente;

f) sală mici intervenţii/operaţii, după caz;

g) salon ATI (SPA), după caz, organizat cu respectarea reglementărilor specifice în vigoare;

h) structuri paraclinice proprii sau acces facil la astfel de structuri;

i) punct de recoltare probe biologice;

j) spaţii prevăzute cu hotă cu flux laminar pentru unităţi sanitare care oferă servicii în specialitatea oncologie medicală;

k) mic oficiu alimentar;

l) grupuri sanitare pacienţi;

m) grupuri sanitare personal;

n) spaţii pentru materiale sanitare şi consumabile;

o) spaţii pentru depozitare lenjerie curată/lenjerie murdară;

p) spaţiu pentru depozitarea temporară a deşeurilor periculoase;

q) spaţiu pentru ustensile de curăţenie;

r) vestiare, dacă saloanele nu sunt prevăzute cu spaţiu cu această destinaţie;

s) serviciul de internare-externare al pacientului;

t) farmacie proprie sau contract cu o farmacie autorizată, în funcţie de serviciile oferite;

u) dotare minimă, pentru acordarea serviciilor de urgenţă pentru situaţiile neprevăzute, precum şi contract încheiat cu o unitate de profil, după caz, conform anexei nr. 2 la prezentul ordin.

(3) În situaţia în care structura de spitalizare de zi face parte din structura unei unităţi sanitare cu paturi de spitalizare continuă, structurile prevăzute la alin. (2) lit. g), i), k), n), o) şi t) pot fi comune cu ale unităţii sanitare cu paturi.

La data de 11-01-2018 Alineatul (3) din Articolul 40 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 1.461 din 21 decembrie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 26 din 11 ianuarie 2018

(4) Structurile de spitalizare de zi care nu se pot organiza conform prevederilor prezentului ordin vor fi analizate avânduse în vedere nota de fundamentare întocmită de către conducerea unităţii sanitare, însoţită de notificarea direcţiei de sănătate publică judeţeană sau a municipiului Bucureşti, şi vor fi supuse spre aprobare, de la caz la caz, conducerii Ministerului Sănătăţii. Conducerea unităţii sanitare va prezenta direcţiei de sănătate publică judeţeană sau a municipiului Bucureşti un plan de conformare, care va fi aprobat de aceasta şi în baza căruia se poate elibera autorizaţia sanitară de funcţionare.

La data de 11-01-2018 Articolul 40 din Capitolul II a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 1.461 din 21 decembrie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 26 din 11 ianuarie 2018

La data de 07-10-2016 Articolul 40 din Capitolul II a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 791 din 07 octombrie 2016

Articolul 41

Sectorul ambulatoriu propriu spitalului acordă servicii medicale, în specialităţile pe care este profilat, pentru pacienţi a căror condiţie nu impune sau nu mai impune internarea.

Articolul 42

În structura funcţională a ambulatorului de spital se amenajează:

a) cabinete de consultaţie (în specialităţi din profilul spitalului şi în specialităţi conexe cu acestea);

b) camere pentru pansamente şi tratamente curente;

c) spaţii de aşteptare aferente cabinetelor;

d) birou de programare şi evidenţă a pacienţilor;

e) trusă pentru medicamente specifice (după caz);

f) anexe pentru personalul medical;

g) grupuri sanitare şi boxă pentru curăţenie.

Articolul 43

(1) Dimensiunea pentru cabinetele de consultaţie sau camerele de tratamente curente este cuprinsă între 16 şi 24 mp şi va fi diferenţiată după activităţile specifice.

(2) Numărul de cabinete şi anexele acestora sunt determinate de numărul de consultaţii ce se preconizează a se acordă pentru fiecare specialitate.

(3) Pentru dimensionarea spaţiilor de aşteptare se ia în calcul încărcarea la orele de vârf, considerând o arie utilă de 1,00-1,50 mp/pacient adult şi, respectiv, 1,50-2,00 mp/pacient copil cu un însoţitor.

(4) Spaţiile de aşteptare şi grupurile sanitare pentru copii se izolează de cele ale adulţilor.

Articolul 44

Sectorul ambulatoriu poate fi accesibil după cum urmează:

a) direct din exterior, situaţie în care va fi dotat cu anexe specifice (garderobă, punct de informaţii şi control acces, cabine telefonice);

b) din holul intrării principale a spitalului, caz în care pacienţii vor beneficia de toate serviciile şi anexele prevăzute pentru vizitatori şi însoţitori.

Articolul 45

Amplasarea sectorului ambulatoriu în cadrul spitalului va permite legături uşor accesibile cu serviciile de investigaţii-explorări şi tratamente, precum şi cu structura de spitalizare de zi.

La data de 07-10-2016 sintagma: compartimentul de spitalizare de o zi a fost înlocuită de Punctul 1, Articolul I ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 791 din 07 octombrie 2016

Blocul operator

Articolul 46

Blocul operator grupează toate sălile de operaţii necesare diverselor specialităţi (profiluri) medicale. În spitalele generale, profilurile medicale care utilizează blocul operator sunt: chirurgia generală, ortopedia, traumatologia şi arşii, cardiologia, gastroenterologia, urologia, obstetrica, ginecologia, oftalmologia, ORL, pediatria, oncologia şi serviciul de urgenţă.

Articolul 47

În funcţie de numărul de paturi chirurgicale şi ţinând seama de specificul activităţilor medicale, pentru unele secţii (compartimente) se pot prevedea săli de operaţii proprii în afara blocului operator centralizat, cum este cazul pentru secţia de obstetrică-ginecologie, secţia de oftalmologie, secţia de ORL, compartimentul de arşi, serviciul de urgenţă.

Articolul 48

Dimensionarea blocului operator, respectiv determinarea numărului necesar de săli de operaţie, se face prin raportare la numărul de paturi din secţiile şi compartimentele cu profil chirurgical care îl utilizează:

a) o sală de operaţie pentru 30-35 de paturi chirurgicale;
b) o sală de operaţie pentru 25 de paturi pentru specialităţi chirurgicale (transplant, arşi).

Articolul 49

În funcţie de mărimea şi structura medicală a spitalului, blocul operator centralizat poate grupa 2-10 săli de operaţie.

Articolul 50

La proiectarea/amenajarea blocurilor operatorii se vor lua în considerare următoarele recomandări:
a) pentru spitalele mici şi mijlocii se recomandă gruparea sălilor de operaţie într-un singur bloc operator;
b) în spitalele mari şi foarte mari, mai ales în cele multiprofilate, se recomandă amenajarea de 2-3 blocuri operatorii distincte şi specializate, amplasate mai aproape de secţiile respective de spitalizare.

Articolul 51

(1) Blocul operator poate fi sectorizat, chiar şi în spitalele de mărime mijlocie, prin separarea în bloc septic şi bloc aseptic, cu tratare diferenţiată a sălilor de operaţie şi a anexelor medicale în ceea ce priveşte măsurile de asepsie.
(2) În cazul blocurilor operatorii cu o singură sală de operaţie, se vor aplica prescripţiile normelor Ministerului Sănătăţii Publice privind ordinea de efectuare a operaţiilor septice şi, respectiv, aseptice.

Articolul 52

Amenajarea spaţial-funcţională pentru blocurile operatorii diferă după mărimea acestora. Sunt considerate blocuri operatorii mici cele cu 2-4 săli de operaţie, iar blocuri operatorii mari cele cu mai mult de 6 săli de operaţie.

Articolul 53

Un bloc operator mic se compune din următoarele categorii de spaţii:
a) spaţii medicale: 2-4 săli de operaţie cu anexele aferente:
– spălător-filtru pentru chirurgi;
– spălător pentru instrumente, prevăzut cu ghişeu pentru transferul instrumentelor murdare;
– spaţiu de pregătire a bolnavului;
– spaţiu de pregătire a materialelor (după caz);
– spaţiu pentru trezirea pacienţilor (comun sau compartimentat în boxe);
– cameră de odihnă pentru medici;
– cameră de lucru pentru asistenţi medicali;
– laborator pentru determinări de urgenţă;
– sală de aplicare a protezelor gipsate, cu anexe pentru pregătirea feşelor (după caz);
– cameră de protocol operator;
– cameră pentru medici anestezişti;
b) spaţii gospodăreşti:
– boxă pentru depozitarea materialelor sterile şi farmaceutice;
– depozit de aparate;
– spaţiu de depozitare a tărgilor şi cărucioarelor;
– boxă pentru curăţenie şi colectare - evacuarea obiectelor murdare (rufe, deşeuri);
c) spaţii de control şi filtrare a acceselor:
– filtru pentru bolnavi (eventual cu sistem de transbordare pentru targă);
– filtru pentru personalul medical (separat pe sexe), cuprinzând vestiar şi grup sanitar cu duş;
– dispecerat - programare (după caz).

Articolul 54

(1) Anexele vor fi individualizate pentru fiecare sală de operaţie.
(2) Amenajarea de anexe comune la două săli de operaţie se va putea face numai în cazul în care cel puţin o sală a blocului operator dispune de anexe individualizate.

Articolul 55

Spaţiile tehnice pentru instalaţiile aferente blocului operator:
a) vor fi amplasate în afara blocului operator, dar în imediata vecinătate a acestuia;
b) vor cuprinde următoarele:
– staţie de preparare a apei sterile pentru spălare chirurgicală;
– staţie de preparare a gazului de narcoză;
– staţie de acumulatori şi cameră tablou electric;
– centrală de ventilaţie şi tratare a aerului (după caz).

Articolul 56

Dispunerea spaţiilor şi organizarea circuitelor în interiorul blocului operator se vor face pe principiul zonării după cerinţele de asepsie, trecerea făcându-se gradat dinspre spaţiile "neutre" (condiţii igienico-sanitare obişnuite pentru sectorul sanitar), prin cele "curate" (cu condiţionări igienice speciale), la cele aseptice:

a) zona filtrelor de acces şi zona funcţiunilor anexe (protocol operator, secretariat, punct de transfuzii, laborator pentru determinări de urgenţă etc.) fac parte din zona "neutră";

b) zona "curată" cuprinde camera de pregătire preoperatorie a bolnavilor, camera de trezire a bolnavilor, spaţiul de lucru al asistenţilor medicali, camera de odihnă pentru medici, camera de gipsare etc.;

c) zona aseptică cuprinde sala de operaţie şi spaţiul de spălare şi echipare sterilă a echipei operatorii.

Articolul 57

În blocurile operatorii mari se acceptă cuprinderea unei staţii de sterilizare proprii, distinctă de staţia centrală de sterilizare care deserveşte restul serviciilor din spital.

Articolul 58

Blocurile operatorii mari pot fi dotate şi cu alte spaţii, după cum urmează:

a) cameră de dezinfecţie a aparaturii medicale mobile;

b) punct farmaceutic;

c) bănci de ţesuturi;

d) post de lucru pentru medici şi personal mediu anestezie;

e) mic oficiu pentru ceai, cafea, legat de zona de odihnă a personalului medical etc.

Articolul 59

(1) Dimensionarea diverselor spaţii specifice este determinată de tipul de intervenţii chirurgicale, mărimea echipelor operatorii, mărimea blocului operator, nivelul de echipare cu aparatură, soluţia generală de conformare a blocului operator, după cum urmează:

a) pentru sala de operaţie dimensiunile minime variază de la 30 mp la 40 mp arie utilă;

b) pentru celelalte spaţii medicale, aria utilă nu va fi mai mică de:

– 12 mp - sală de spălare şi îmbrăcare pentru chirurgi, pentru o sală;
– 18 mp - sală de spălare şi îmbrăcare pentru chirurgi, comună la două săli;
– 10 mp - sală de spălare a instrumentelor;
– 12 mp - un post de pregătire preoperatorie;
– 10 mp - un post de trezire postoperatorie;
– 25 mp - sală de gipsare.

(2) Înălţimea liberă a sălii de operaţie va fi de 3,2 m.

(3) Uşile sălilor de operaţii vor avea lăţimea de minimum 1,20 m.

Articolul 60

Blocul operator va avea:

a) legătură directă cu serviciul de anestezie - terapie intensivă şi sterilizare centrală (dacă nu are sterilizare proprie);

b) asigurate legături uşoare cu: blocul de naşteri (când acesta nu are sală proprie de operaţii cezariene), serviciul de roentgendiagnostic, serviciul de urgenţă, laboratorul de anatomie patologică (pentru examene extemporanee) şi secţiile de spitalizare.

Serviciul de anestezie - terapie intensivă (ATI)

Articolul 61

(1) Serviciul ATI centralizează toate cazurile medicale grave, care necesită supraveghere continuă şi îngrijire intensivă 24 de ore din 24.

(2) Asistenţa medicală se asigură de un personal înalt calificat, cu ajutorul unei aparaturi medicale specializate (pentru compensarea şi monitorizarea funcţiilor vitale ale organismului bolnavilor).

Articolul 62

Mărimea serviciului (numărul de paturi) variază în funcţie de capacitatea şi profilul spitalului, astfel:

a) serviciile ATI mici (sub 15 paturi), precum şi cele pentru spitalele de specialitate se zonează în sector septic, respectiv în sector aseptic;

b) serviciile ATI mari, în spitalele multiprofilate, se organizează pe sectoare (unităţi) distincte, după profilul medical sau după gravitatea cazurilor, prevăzându-se şi un compartiment amenajat corespunzător, destinat cazurilor septice.

Articolul 63

Pentru unele profiluri medicale, dacă particularităţile procedurilor medicale şi/sau numărul de paturi aferent o justifică, se pot organiza compartimente de terapie intensivă specializate, distincte de unitatea centrală, amplasate în secţiile medicale respective (sunt vizate mai ales următoarele specialităţi: cardiologie şi boli vasculare, pediatrie, arşi şi traumatologie, transplant de organe).

Articolul 64

Spaţiile componente ale serviciului ATI sunt următoarele:

a) unităţile de îngrijire - saloane sau nuclee cu spaţii aferente pentru: postul de supraveghere (directă şi/sau monitorizată), grupul de igienizare, depozite diverse;

b) camera de lucru pentru asistente, cuplată cu staţia centrală de monitorizare şi semnalizare;

c) cabinete pentru medici anestezişti, cu grup sanitar;

d) sală de mici intervenţii şi tratamente speciale, cu anexele ei (în cazul serviciilor ATI mari);

e) depozite pentru aparatură, instrumentar, produse farmaceutice;

f) mic laborator pentru determinări de urgenţă (se poate utiliza în comun cu blocul operator);

g) boxa pentru lenjerie curată;

h) spaţiu sanitar pentru prelucrarea şi igienizarea obiectelor de inventar, cu boxă pentru colectarea obiectelor murdare (rufe, deşeuri);

i) vestiar-filtru pentru personalul medical, prevăzut cu grup sanitar şi duş;

j) filtru de acces pentru pacienţi şi materiale, cuplat cu un spaţiu (vestiar) pentru echiparea în vestimentaţie de protecţie a persoanelor străine serviciului (aparţinători sau alt personal medical decât al secţiei).

Articolul 65

Circuitul interior al persoanelor este de tip închis pe considerente de asepsie, dar şi pentru izolare faţă de perturbări externe (agitaţie, zgomot, vizite inoportune).

Articolul 66

(1) Unitatea (nucleul) de îngrijire intensivă se conformează şi se dimensionează în raport de cazuistica proprie spitalului, respectiv de numărul de paturi afectat unei echipe de îngrijire.

(2) Capacitatea optimă cuprinde 5-6 paturi aferente unui post de supraveghere.

(3) Capacitatea maximă cuprinde:

a) 8 paturi (la mai multe paturi aferente unui post de supraveghere, îngrijirea nu se mai consideră intensivă);

b) arie utilă minimă/pat: 12 mp;

c) arie utilă minimă/post de supraveghere: între 12 mp şi 15 mp;

d) dotare sanitară aferentă: grup sanitar cu closet, lavoar şi "ploscar".

Articolul 67

(1) Modul optim de alcătuire a unei unităţi de îngrijire este de tip nucleu cu camere (compartimente) de 1-2 paturi, grupate în jurul postului de supraveghere al echipei de îngrijire, prevăzut cu pereţi vitraţi şi goluri de trecere spre acesta.

(2) Sistemul de spitalizare în saloane mari de 5-7 paturi, cu paturile izolabile prin perdele sau panouri uşoare, este nerecomandat, fiind mai puţin igienic.

(3) Indiferent de soluţia tipologică aplicată, fiecare unitate de îngrijire din ATI va avea cel puţin o rezervă de un pat cu grup sanitar pentru cazurile care necesită izolare epidemiologică severă.

Articolul 68

(1) În mod curent, mai ales la spitalele mici şi mijlocii, serviciul ATI se amplasează în imediata vecinătate a blocului operator, pe acelaşi nivel cu acesta.

(2) Serviciul ATI se poate amplasa şi la nivel superior sau inferior faţă de blocul operator (la spitalele mari şi foarte mari), cu condiţia realizării unei legături directe, prin scară şi ascensor.

Serviciul de sterilizare centrală

Articolul 69

În spitale activităţile de sterilizare se centralizează cu precădere în cadrul serviciului de sterilizare centrală, cu următoarele excepţii obligatorii:

a) sticlăria şi materialele de laborator se sterilizează în interiorul laboratorului;

b) produsele farmaceutice injectabile se sterilizează în cadrul farmaciei;

c) biberoanele şi alt inventar mărunt legat de alimentaţia sugarului se sterilizează în compartimentul biberonerie al secţiei de pediatrie.

Articolul 70

(1) Serviciul central de sterilizare va avea circuit închis pentru persoane, cu acces unic dinspre circulaţiile generale ale spitalului.

(2) În cazul în care serviciul central de sterilizare se alipeşte blocului operator, mai poate avea o comunicare interioară cu circulaţiile acestuia (prin uşă în zona "neutră" şi prin ghişeu în zona "curată" a blocului, descrise la art. 56).

Articolul 71

În cadrul serviciului de sterilizare, spaţiile se împart şi se aşază în flux astfel încât să se asigure circuite separate pentru instrumentarul şi materialele nesterile de cele sterile, după cum urmează:

a) zona de activitate cu materiale nesterile, cuprinzând spaţiile pentru primire, depozitare temporară, sortare, prelucrare primară, introducerea în aparatele sau camera de sterilizare;

b) zona de sterilizare propriu-zisă sau "zona fierbinte";

c) zona de activitate cu materiale sterile, cuprinzând spaţiile pentru scoatere din zona fierbinte şi răcire, sortare, inscripţionare, depozitare, predare;

d) sectorul anexe comune: birou de evidenţă, depozit de detergenţi şi talc (după caz), vestiar şi grup sanitar cu duş pentru personal.

Articolul 72

(1) Prelucrarea primară a materialelor nesterile este diferenţiată ca proceduri pentru diferite categorii de materiale (instrumentar metalic, cauciucărie, material moale) şi se desfăşoară în spaţii distincte (boxe, alveole, nişe).

(2) Spaţiile vor fi echipate cu fronturi de lucru adecvate pentru spălare, pregătirea (confecţionarea) materialului moale, pudrare cu talc, ambalare, aşezare pe rastele sau în casolete, conform tehnologiei impuse de tipul de aparatură de sterilizare utilizat.

Articolul 73

Zona "fierbinte" poate fi alcătuită în două moduri:

a) fie dintr-o cameră de sterilizare (eventual două, separând sterilizarea umedă de sterilizarea uscată), aşezată pe linia fluxului între zona nesterilă şi cea sterilă, în care se amplasează aparatele de sterilizare şi mesele pentru descărcarea casoletelor;

b) fie din chiar frontul alcătuit din aparatura de sterilizare înseriată, dacă se utilizează autoclave şi echipamente cu deschidere dublă, sistem recomandat la spitalele mijlocii şi mari, pentru a se asigura separarea completă a circuitului nesteril de cel steril.

Articolul 74

Sterilizarea materialelor se poate face conform normelor Ministerului Sănătăţii Publice, aparatura fiind diferenţiată în funcţie de agentul sterilizant.

Articolul 75

(1) Dimensionarea şi organizarea staţiei de sterilizare se vor face în funcţie de:

a) numărul de paturi (capacitatea spitalului) şi numărul sălilor de operaţie;

b) cantitatea materialului de sterilizat, pe categorii, determinată în dmc/pat/zi, corespunzător profilului spitalului;

c) tipul şi capacitatea aparatelor de sterilizare;

d) durata unui ciclu de sterilizare, pe fiecare tip de aparat.

(2) Se recomandă prevederea pentru fiecare categorie de aparate a câte unuia suplimentar care să preia efectuarea operaţiunilor în caz de avariere a aparatelor aflate în serviciu.

Articolul 76

(1) Serviciul de sterilizare centrală se amplasează cât mai aproape de blocul operator şi trebuie să aibă legături cât mai directe cu serviciul ATI, blocul de naşteri, serviciul de urgenţe, laboratoarele de explorări funcţionale, secţiile medicale cu paturi.

(2) La spitalele cu profil chirurgical sau la cele generale cu procent mare de paturi de chirurgie, se recomandă alipirea staţiei de sterilizare la blocul operator, cu crearea unui circuit specializat pentru relaţia cu acesta.

(3) La spitalele generale mari şi foarte mari, dacă mărimea blocului operator o justifică, se poate amenaja o staţie de sterilizare proprie blocului operator, separând activităţile de sterilizare de restul spitalului.

Blocul de naşteri

Articolul 77

În blocul de naşteri se efectuează centralizat activitatea de asistenţă medicală calificată a parturientelor pe parcursul naşterii.

Articolul 78

Modul de conformare al blocului de naşteri şi locul cel mai potrivit de amplasare în cadrul spitalului sunt dependente de:

a) felul cum se organizează în cadrul spitalului, respectiv al secţiei de profil, asistenţa parturientelor de la primirea în spital şi până la terminarea naşterii;
b) capacitatea acestuia (numărul de naşteri/zi, rezultată din capacitatea secţiei de obstetrică prevăzută în structura spitalului);
c) sistemul adoptat pentru asistarea parturientei în timpul celor trei faze ale naşterii: travaliu, expulzie, postpartum.

Articolul 79

În principiu, un bloc de naşteri este constituit din următoarele componente spaţiofuncţionale:
a) compartiment de primire şi prelucrare sanitară specifică (dacă activităţile nu au fost preluate de serviciul de primire-internare descris la art. 29);
b) unităţi pentru naştere (o suită de spaţii pentru triada de activităţi specifice: travaliu, expulzie, postpartum);
c) eventual sală de operaţie, descrisă la art. 56 şi 59;
d) cameră de resuscitare a nou-născutului;
e) spaţii de lucru pentru personal (cabinet pentru medici, cameră de lucru pentru moaşe, boxe pentru depozitarea instrumentarului şi materialelor sterile);
f) spaţii gospodăreşti (mic oficiu alimentar, boxe pentru depozitarea lenjeriei şi efectelor, spaţiu de colectare-evacuare a rufelor murdare şi deşeurilor);
g) filtru de acces şi dotări sanitare aferente (vestiar personal cu grup sanitar şi duş, compartimentat pe sexe, grup sanitar pentru paciente).

Articolul 80

(1) În blocurile de naşteri mici (2-3 unităţi de naştere) nu se recomandă prevederea unei săli de operaţie - pentru cezariene şi alte urgenţe -, acestea urmând a se efectua în blocul operator centralizat sau în sala de operaţii a secţiei de obstetrică-ginecologie.
(2) La blocurile de naşteri mari (peste 10 naşteri/zi) este indicată prevederea sălii de operaţie în cadrul blocului, precum şi a spaţiului de pregătire-trezire aferent.

Articolul 81

Blocul de naşteri va avea un circuit închis, controlat prin filtre de acces.

Articolul 82

(1) Blocul de naşteri va fi compartimentat în sector septic şi aseptic.
(2) Pentru spitalele mici şi mijlocii, cu mai mult de 50 de paturi de obstetrică, una din unităţile de naşteri va fi individualizată ca unitate septică, va primi anexe sanitare proprii şi se va izola în circuitul general al blocului de naşteri.
(3) În cadrul spitalelor de specialitate, cu secţii de obstetrică care însumează mai mult de 150 de paturi, se vor crea două blocuri de naşteri separate, dintre care unul septic.

Articolul 83

Unitatea de naştere se poate alcătui în mai multe moduri:
a) cameră de travaliu tip salon cu 2-3 paturi (14-20 mp), conectată la o sală de naşteri, prevăzută cu o nişă (boxă) pentru prelucrarea primară a nou-născutului (minimum 25 mp), urmată de o cameră cu 2-3 paturi pentru terapia postpartum, cele 3 încăperi având uşi între ele. O astfel de unitate funcţionează şi este dotată pentru un număr de aproximativ 20 de paturi de obstetrică;
b) sală unică pentru travaliu şi expulzie, destinată unei singure parturiente, dotată cu pat, masă ginecologică şi punct pentru toaleta nou-născutului (arie utilă de 22-25 mp); paturile pentru terapia postpartum se grupează la un loc pentru mai multe astfel de săli, în saloane de 2-3 paturi. O astfel de unitate funcţionează şi este dotată pentru un număr de aproximativ 15 paturi de obstetrică fiziologică pentru o sală de travaliu-expulzie.

Articolul 84

Amplasarea blocului de naşteri se poate face conform următoarelor două moduri:
a) amplasarea în cadrul secţiei sau compartimentului de obstetrică (justificată la spitalele mici, dar şi la spitalele generale mari, cu puţine paturi de obstetrică);
b) amplasarea în apropierea blocului operator şi a celorlalte servicii tehnico-medicale, pentru a înlesni cooperarea cu acestea, cooperare absolut necesară dacă spitalul are mai mult de două secţii de obstetrică. Această soluţie se aplică în mod curent la spitalele de specialitate (maternităţi sau blocuri materno-infantile).

Laboratorul de analize medicale

Articolul 85

În acest compartiment se centralizează activităţile de laborator necesare examinării produselor biologice umane pentru o mai corectă apreciere a stării de sănătate sau a stadiului de îmbolnăvire a pacienţilor. Laboratorul poate deservi atât pacienţii internaţi în spital, cât şi pe cei ambulatorii.

Articolul 86

Laboratorul va fi dimensionat şi structurat funcţional în concordanţă cu mărimea şi profilul spitalului, respectiv cu capacitatea sectorului ambulatoriu, dar şi cu rangul spitalului în ierarhia unităţilor de asistenţă medicală.

Articolul 87

Laboratorul de analize medicale se va organiza conform normelor elaborate de Ministerul Sănătăţii Publice.

Articolul 88

(1) La spitatele clinice universitare, la unele spitale de specialitate cu programe asociate de cercetare (institute medicale), pe lângă laboratorul de analize curente se dezvoltă şi un sector mai mic sau mai mare de laboratoare specializate de cercetare clinică şi/sau paraclinică, caz în care apare şi un sector mare de creştere şi întreţinere de animale, numit biobază.

(2) Biobaza va fi amplasată izolat, în afara clădirilor spitalului.

Articolul 89

(1) Încăperile cu activităţi periculoase se vor separa şi se vor delimita locurile de muncă în care operaţiunile presupun degajări de noxe, prin crearea de boxe speciale sau nişe de laborator.

(2) Asemănător se protejează şi activităţile sau operaţiunile care necesită condiţii speciale de desfăşurare în ceea ce priveşte mediul aseptic sau steril, ecranarea luminii, protecţia faţă de vibraţii etc.

Articolul 90

(1) Încăperile laboratorului de analize vor fi ferite de insolare şi vor avea condiţii de iluminare uniformă a zonelor de lucru. Orientarea favorabilă pentru fronturile cu ferestre este nord, nord-est şi nord-vest.

(2) În cazul în care nu se pot evita orientările nefavorabile, se vor lua măsuri speciale de protecţie şi ecranare a suprafeţelor vitrate (geamuri termoabsorbante, brise-soleil).

Articolul 91

(1) Întregul laborator de analize medicale va fi amenajat în circuit închis, nefiind permis accesul altor utilizatori decât personalul propriu.

(2) Accesul pacienţilor sau al personalului medical din spital este permis numai în spaţiile amenajate ca atare din compartimentul de recoltare directă a produselor biologice şi camera sau ghişeul pentru primirea probelor, respectiv ghişeul pentru eliberarea rezultatelor.

(3) Fiecare încăpere a laboratorului de bacteriologie, virusologie, microbiologie, biochimie va fi asigurată cu sursă de apă potabilă rece şi caldă, cu iluminat electric şi gaze.

Articolul 92

Amplasarea laboratorului va permite legături directe cu serviciul de explorări funcţionale şi legături uşoare cu secţiile de spitalizare, sectorul ambulatoriu, serviciul de urgenţă şi structura de spitalizare de zi.

La data de 07-10-2016 sintagma: compartimentul de spitalizare de o zi a fost înlocuită de Punctul 1, Articolul I ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 791 din 07 octombrie 2016

Serviciul (laboratorul) de roentgendiagnostic

Articolul 93

Serviciul grupează centralizat toate investigaţiile bazate pe utilizarea radiaţiei Roentgen pentru aducerea în domeniul vizibilului a structurilor anatomice interne. Tehnicile de diagnostic fac parte dintr-un sistem mai amplu de investigaţii, cel al tehnicilor de examinare imagistică.

Articolul 94

(1) Serviciul de roentgendiagnostic este una dintre unităţile nucleare ce se pot constitui în cadrul spitalelor, pentru care sunt obligatorii solicitarea şi obţinerea de avize speciale, de amplasare şi funcţionare, din partea autorităţilor responsabile cu controlul activităţilor ce folosesc radiaţii nucleare.

(2) Modul de utilizare a radiaţiei Roentgen pentru diagnosticul medical, condiţiile ce trebuie să le îndeplinească aparatura, precum şi modul de alcătuire, dimensionare şi ecranare la radiaţii a încăperilor sunt strict condiţionate de normele de securitate nucleară - regimul de lucru cu surse de radiaţii nucleare.

Articolul 95

La proiectare sau reamenajare, dimensionarea şi structurarea serviciului sunt dependente de numărul şi tipul de aparate radiologice ce urmează a se instala, de cerinţele fluxului medical specific, de considerente de optimizare a măsurilor de radioprotecţie. Pentru fiecare aparat sunt precis determinate necesarul de încăperi şi condiţiile tehnologice de montaj.

Articolul 96

(1) Tipurile de aparate radiologice utilizate în mod curent în serviciul de roentgendiagnostic sunt:

a) aparate de Rx-scopie şi Rx-grafie, independente sau cuplate la un post comun de comandă;

b) aparate de Rx-grafie specializată (angiografie, mamografie, limfografie, radiografie dentară);

c) aparate pentru microradiofotografie (MRF);
d) aparate pentru tomografie computerizată (CT).
(2) Pentru fiecare aparat sau pentru un cuplaj de aparate se constituie o unitate funcţională de examinare.

Articolul 97

În structura serviciului de roentgendiagnostic intră următoarele categorii de spaţii:
a) unităţile funcţionale de examinare (compuse din cameră de investigaţie, posturile de comandă şi control, boxele de dezbrăcare pentru pacienţi, spaţiile sanitare şi tehnice aferente);
b) spaţii de aşteptare pentru pacienţi, cu grupuri sanitare aferente;
c) spaţii medicale pentru relaţia cu pacientul (secretariat, cabinete de consultaţii);
d) spaţii pentru personal în afara relaţiei cu pacientul (cabinete de lucru ale medicilor, camere de odihnă pentru personal, vestiare cu duş şi grupuri sanitare);
e) spaţii pentru prelucrarea şi stocarea filmelor radiologice (developare, triere, uscare, citire, depozitare);
f) spaţii pentru întreţinere şi activităţi gospodăreşti (cameră pentru tehnician de întreţinere, depozit pentru piese de schimb, boxe pentru întreţinere şi curăţenie etc.).

Articolul 98

Unitatea de Rx-scopie şi Rx-grafie clasică, întâlnită la toate spitalele, este constituită din următoarele încăperi:
a) cele două camere de investigaţie, fiecare de minimum 20 mp (cu raportul laturilor de minimum 2/3), ecranate corespunzător la radiaţii conform cu puterea aparatului;
b) camera de comandă (comună pentru cele două aparate) cu suprafaţa de minimum 8 mp, prevăzută cu vizoare de sticlă plumbată spre camerele de investigaţie, sau vizionare directă pe monitor TV;
c) boxe de îmbrăcare-dezbrăcare pentru pacienţi, pe fluxul de intrare în camerele de investigare;
d) spaţiul de lucru pentru asistenţi medicali (prepararea bariului, prepararea seringilor şi substanţelor de control injectabile) cu suprafaţa de minimum 6 mp, în relaţie directă cu camerele de investigaţie;
e) grup sanitar pentru pacient, în relaţie cu camera de Rx-scopie.

Articolul 99

Pentru unitatea de angiografie, în care se efectuează cateterism vascular, nu sunt necesare boxele de dezbrăcare, dar este necesar un spaţiu de pregătire a pacientului, un spaţiu de spălare pentru medici şi o boxă pentru spălarea instrumentarului utilizat. Camera de investigaţie va avea minimum 25 mp.

Articolul 100

Unitatea de tomografie computerizată se compune din: camera de investigaţie (30-35 mp), camera de comandă (minimum 15 mp) prevăzută cu vizor mare de vizionare radioprotejat, camera pentru computere (10-12 mp), camera pentru pregătirea bolnavului, boxe de dezbrăcare, camera pentru evaluare, spaţiile tehnice indicate de furnizorul aparatului.

Articolul 101

Unitatea de microradiografie va cuprinde: camera de investigaţie (18-20 mp), camera de comandă (care este şi spaţiul de lucru al persoanei care manipulează aparatul) şi boxele de dezbrăcare pentru pacienţi.

Articolul 102

(1) Spaţiile destinate prelucrării filmelor radiologice se dimensionează după numărul de filme ce trebuie prelucrate şi după tehnica utilizată (manuală sau automată).
(2) Spaţiile menţionate la alin. (1) vor cuprinde: camera obscură, camera luminoasă şi depozitul pentru filme neexpuse.
(3) Camera obscură trebuie să fie în legătură directă cu camerele de investigaţie prin ghişee speciale de transmitere a filmului (radioprotejate şi duble, de tip passe-cassettes).
(4) Depozitul pentru filmele neexpuse va fi protejat faţă de radiaţii calorice sau roentgen.

Articolul 103

(1) Amplasarea serviciului de roentgen-diagnostic se face preferenţial la nivelurile inferioare ale clădirii (demisol, parter, etaj 1) datorită încărcării structurale mari date de greutatea aparaturii şi a elementelor constructive de ecranare (plumb, tencuieli baritate).
(2) Nu există contraindicaţii de amplasare a altor servicii sau compartimente ale spitalului în vecinătatea unităţilor radiologice (lateral, la nivelul superior sau la nivelul inferior), dacă se aplică măsurile normate de radioprotecţie la elementele constructive de separare faţă de alte spaţii, conform Normelor fundamentale de securitate radiologică, aprobate prin Ordinul preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 14/2000, Normelor privind radioprotecţia persoanelor în cazul expunerii medicale la radiaţii

ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi familiei şi al preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 285/79/2002, şi Normelor sanitare de bază pentru desfăşurarea în siguranţă a activităţilor nucleare, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 381/2004.

Articolul 104

Serviciul de roentgendiagnostic va avea legături cât mai directe posibil cu blocul operator, serviciul de urgenţă, secţiile medicale şi serviciul de explorări funcţionale.

Articolul 105

(1) La spitalele mari şi foarte mari, unităţile radiologice pot fi amplasate şi separat de serviciul central, în sectorul de urgenţe, în blocul operator, sau în secţia de ortopedie.

(2) Aceste unităţi se vor trata ca practici şi activităţi nucleare distincte şi se vor supune, ca şi serviciul central, normelor fundamentale şi de bază de la art. 103, precum şi cerinţelor de radioprotecţie specifice practicii:

a) pentru radiologia de diagnostic şi radiologia intervenţională: Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic şi radiologie intervenţională, aprobate prin Ordinul preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 173/2003, modificat prin Ordinul preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 291/2004;

b) pentru radioterapie: Normele de securitate radiologică în practica de radioterapie, aprobate prin Ordinul preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 94/2004;

c) pentru medicina nucleară: Normele de securitate radiologică pentru practica de medicină nucleară, aprobate prin Ordinul preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 358/2005.

Serviciul (laboratorul) de explorări funcţionale şi alte investigaţii anatomofiziologice complexe

Articolul 106

În cadrul acestui serviciu se grupează, centralizat pe spital, o mare varietate de tehnici de investigare, bazate pe utilizarea unor aparaturi specializate de înaltă tehnologie şi care permit obţinerea de date referitoare la potenţialul funcţional al diferitelor organe şi sisteme ale corpului uman.

Articolul 107

La proiectarea sau amenajarea serviciului:

a) se vor preciza tipul şi numărul de laboratoare de explorări funcţionale necesare (în funcţie de mărimea şi profilul spitalului);

b) se va stabili împreună cu proiectantul modul de organizare generală a serviciului (schema de grupare a unităţilor pe compartimente);

c) se va indica aparatura medicală cu care se intenţionează să se echipeze fiecare laborator (întrucât conformarea şi dimensionarea spaţiilor sunt dependente de prescripţiile şi condiţionările furnizorului de echipamente şi aparate medicale).

Articolul 108

În mod uzual, în spitalele generale mijlocii şi mari, unităţile de explorări funcţionale vor fi grupate pe compartimente, în funcţie de organele şi sistemele anatomofiziologice investigate, astfel:

a) explorări cardiorespiratorii şi cardiovasculare [electrocardiografie (EKG), diagnostic ultrasonic, probe de efort, ventilaţie pulmonară, bronhoscopie etc.];

b) explorări ale funcţiilor digestive (tubaje gastrice şi duodenale, colonoscopie, rectoscopie etc.);

c) explorări ale sistemului nervos [electroencefalografie (EEG), excitabilitate neuromusculară etc.];

d) explorări ale funcţiilor metabolice;

e) explorări ale funcţiilor renale (citoscopie, cateterism uretral etc.);

f) explorări oftalmologice;

g) explorări imagistice generale (ecografie, tomografie cu rezonanţă magnetică - RMN).

Articolul 109

În cadrul serviciului:

a) laboratoarele aparţinând aceluiaşi compartiment se grupează pe un circuit intern care, pe lângă cabinetele destinate examinării propriu-zise, mai cuprinde: încăperi de lucru pentru medici şi personal sanitar mediu, camere pentru pregătirea pacientului în vederea examinării (după caz), anexe sanitare şi gospodăreşti, precum şi eventualele spaţii tehnice aferente echipamentului medical;

b) pentru fiecare compartiment sau în comun pentru 2-3 compartimente (în funcţie de amploarea acestora şi de schema generală de organizare a serviciului), se prevăd spaţiile de aşteptare pentru pacienţi cu grupurile sanitare aferente, ghişeul de relaţii cu pacientul (informare, programare, eliberarea rezultatelor).

Articolul 110

Evoluţia tehnicilor de explorare endoscopică şi laparoscopică, combinate cu proceduri terapeutice de tip chirurgical (cauterizări, extirpări, suturări), pune problema scoaterii laboratoarelor de endoscopie din cadrul

compartimentelor specializate şi grupării lor într-un serviciu (compartiment) autonom de endoscopie, prevăzut cu toate anexele medicale, tehnice şi gospodăreşti necesare; în acest caz modelul tipologic de organizare a compartimentului de endoscopie va fi mai apropiat de cel utilizat pentru blocul operator.

Articolul 111

La spitalele mari şi foarte mari unele unităţi de explorări funcţionale se pot regăsi şi în componenţa secţiilor medicale cu paturi, distinct de amplasarea lor în serviciul central (de exemplu: cabinet de ecografie în secţia de obstetrică-ginecologie, cabinet EKG în secţia de cardiologie).

Articolul 112

(1) Amplasarea serviciului de explorări funcţionale se va face în apropierea serviciului de roentgendiagnostic şi a laboratorului de analize medicale.

(2) Se va asigura o legătură directă cu serviciul de urgenţă, cu sectorul ambulatoriu şi cu structura de spitalizare de zi.

La data de 07-10-2016 sintagma: compartimentul de spitalizare de o zi a fost înlocuită de Punctul 1, Articolul I ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 791 din 07 octombrie 2016

Laboratoarele de medicină nucleară

Articolul 113

Procedurile medicale care utilizează pentru diagnostic şi/sau terapie substanţe radiofarmaceutice (izotopi) se izolează de restul activităţilor medicale, constituind un serviciu distinct în cadrul spitalului: laboratorul de medicină nucleară. Acest serviciu se organizează în spitalele generale mari şi foarte mari, precum şi în unele spitale de specialitate, cum ar fi cele de oncologie, endocrinologie, reumatologie etc.

Articolul 114

În componenţa serviciului pot intra (după caz) următoarele compartimente:

a) izotopodiagnostic (unitate de explorări cu aparatură de tip scaner sau tip scintigraf);

b) izotopoterapie (microunitate de spitalizare pentru pacienţi trataţi cu produse radiofarmaceutice);

c) laborator de analize medicale (pentru analiza produselor biologice de la pacienţii trataţi sau investigaţi cu izotopi);

d) laborator de preparare şi dozare (diluţie) a substanţelor radiofarmaceutice;

e) anexe funcţionale şi tehnice comune pentru:

– depozitarea surselor radioactive;
– decontaminarea lenjeriei şi obiectelor de inventar;
– decontaminarea personalului;
– dezactivarea deşeurilor radioactive lichide şi solide;
– tratarea şi filtrarea aerului.

Articolul 115

Laboratorul de medicină nucleară se organizează ca o "unitate nucleară de lucru cu surse deschise", în sensul definit de normele de securitate radiologică.

Articolul 116

(1) Laboratorul se amenajează în circuit închis, protejat prin filtre şi ecluze cu control dozimetric, la intrarea în laborator şi la trecerea dintr-un compartiment în celălalt.

(2) Operaţiunile de transvazare a surselor cu concentraţie mare se fac în nişe sau boxe special amenajate.

(3) Efluenţii şi deşeurile solide radioactive se colectează şi se stochează pe durata de timp necesară dezactivării.

(4) Aerul viciat din nişe, boxe sau alte zone cu posibile concentrări de particule radioactive se filtrează şi se controlează înainte de evacuarea în exterior.

Articolul 117

(1) Laboratorul de medicină nucleară se amplasează la parterul sau la demisolul construcţiei, sub acesta urmând a fi soluţionat un spaţiu tehnic propriu, delimitat faţă de alte spaţii comune sau de alte funcţiuni ale clădirii.

(2) În afara accesului dinspre căile de circulaţie interioare ale spitalului, laboratorul de medicină nucleară va beneficia de un acces propriu direct din exterior, pentru aprovizionarea cu produse radiofarmaceutice şi pentru expedierea deşeurilor nedezactivate.

(3) Nu sunt contraindicaţii în ceea ce priveşte amplasarea altor funcţiuni spitaliceşti în spaţiile aflate alături sau deasupra încăperilor laboratorului.

Serviciul de fizioterapie şi recuperare medicală

Articolul 118

Procedurile de fizioterapie şi recuperare medicală, mai amplu sau mai puţin dezvoltate, sunt nelipsite în structura spitalelor moderne, fie ca tratament asociat, fie ca tratament principal în cazul spitalelor de specialitate. Amploarea şi structura serviciului sunt în funcţie de capacitatea spitalului, de profilul acestuia şi, după caz, de asocierea dispensarului policlinic.

Articolul 119

Serviciul de fizioterapie şi recuperare medicală poate cuprinde în structura sa următoarele compartimente:

a) cultură fizică medicală (kinetoterapie);
b) electrofototerapie;
c) hidrotermoterapie;
d) masoterapie;
e) pneumoterapie;
f) psihoterapie şi terapie ocupaţională.

Articolul 120

Pentru compartimentul de kinetoterapie (cultură fizică medicală) sunt necesare următoarele spaţii:

a) sală de gimnastică în grup (dimensionată pentru 10-12 persoane);
b) sală de gimnastică analitică (pentru 2-3 persoane);
c) sală de elongaţii;
d) sală de terapie pe aparate;
e) anexe: camere pentru instructori, depozit de materiale, vestiare pentru pacienţi, separate pe sexe, grupuri sanitare.

Articolul 121

(1) Compartimentul de electrofototerapie: se subîmparte pe unităţi în funcţie de tipurile de proceduri utilizate:
a) terapie cu curenţi de joasă frecvenţă sau ultrasunete;
b) terapie cu curenţi de frecvenţă medie;
c) terapie cu curenţi de înaltă frecvenţă;
d) terapie cu câmpuri electromagnetice;
e) fototerapie.

(2) În general aplicarea procedurilor de electroterapie se face în boxe de câte un pat, cuplate mai multe în cadrul unui cabinet, care va avea prevăzut şi un spaţiu de lucru pentru personalul medical.

(3) Procedurile cu curenţi de înaltă frecvenţă se izolează în încăperi distincte de celelalte proceduri; de asemenea, procedurile bazate pe câmpuri electromagnetice vor avea aparatele instalate în camere individualizate protejate corespunzător.

(4) Încăperea pentru ultraviolete va fi închisă şi controlată în ceea ce priveşte ozonarea aerului.

(5) Compartimentul de electrofototerapie va mai cuprinde: camera de odihnă pentru personal, boxe de dezbrăcare pentru pacienţi şi grupuri sanitare.

Articolul 122

(1) În compartimentul de hidroterapie se grupează următoarele unităţi:
a) hidrotermoterapie;
b) hidroelectroterapie;
c) hidrokinetoterapie.

(2) Unităţile de hidrokinetoterapie se amplasează împreună într-o sală mare, încălzită şi ventilată corespunzător, prevăzută la intrare cu filtre-vestiar, closete şi duşuri pentru pacienţi, precum şi o cameră cu grup sanitar pentru instructori. Bazinele mari vor avea scări şi rampe comode pentru acces, balustrade de protecţie la exterior, balustrade de susţinere la interior.

(3) Celelalte unităţi de hidroterapie se amplasează în spaţii compartimentate în boxe şi aranjate în serie, accesibile pe o parte pentru pacienţi (prin intermediul boxelor de dezbrăcare) şi deservite pe cealaltă parte de personalul specializat.

(4) În cadrul compartimentului se mai prevăd: cameră de lucru şi odihnă pentru personal, depozit pentru lenjerie umedă dotat cu aparate de uscare, depozit pentru lenjerie curată, boxă pentru materiale de curăţenie.

Articolul 123

Compartimentul de masoterapie se divizează în unitate pentru proceduri umede (duş-masaj, masaj subacval) şi unitate pentru proceduri uscate, astfel:

a) unitatea pentru proceduri umede se amplasează separat sau poate fi cuplată cu celelalte unităţi de hidroterapie;

b) unitatea pentru masaj uscat se amplasează de regulă între compartimentul de hidroterapie şi cel de cultură fizică medicală.

Masajul uscat se execută în boxe individuale înseriate, pe lângă care se prevede o cameră de odihnă pentru maseuri cu grup sanitar şi duş. Masajul uscat se execută în boxe individuale înseriate, pe lângă care se prevede o cameră de odihnă pentru maseuri cu grup sanitar şi duş.

Articolul 124

(1) Compartimentul de pneumoterapie poate avea în componenţă o unitate de aerosoli, o unitate de inhalaţii, barocameră, o unitate de gimnastică respiratorie la aparate.

(2) Unitatea de aerosoli se organizează fie într-o încăpere compartimentată în boxe pentru proceduri individuale, fie într-o sală comună pentru mai mulţi pacienţi, dacă se fac tratamente cu ultrasonoaerosoli.

(3) Unitatea de inhalaţii se poate organiza similar celei pentru aerosoli.

(4) Barocamera va fi dimensionată corespunzător pentru un grup de 18-20 de pacienţi, aşezaţi pe scaune.

(5) În cadrul compartimentului de hidroterapie se mai prevăd staţii de lucru şi de odihnă pentru personalul medical, grupuri sanitare, boxe pentru lenjerie curată şi murdară, eventuale anexe tehnice pentru echipamente.

Articolul 125

(1) Compartimentul de psihoterapie şi ergoterapie (terapie operaţională) se adresează în special pacienţilor care efectuează tratamente dificile şi/sau de lungă durată, fiind prezent la spitale de boli cronice, spitale pentru handicapaţi sau la spitale generale mari şi foarte mari, care au secţii de acest fel.

(2) Unitatea de psihoterapie are în componenţă cabinete pentru tratament individual, sală pentru psihoterapie de grup şi grupuri sanitare pentru personal şi pacienţi.

(3) Unitatea de terapie ocupaţională cuprinde un număr de săli-atelier specializate pentru diferite activităţi (lucru manual, desen-pictură, tâmplărie), camere pentru personal, depozite de materiale şi grupuri sanitare.

Articolul 126

(1) În zona accesului în serviciul de fizioterapie şi recuperare medicală se amplasează secretariatul de programare şi luare în evidenţă, cabinetele pentru medici de specialitate şi pentru asistenţa-şefă, garderoba pentru pacienţii ambulatorii, vestiarele pentru personalul medical, depozitele de lenjerie şi cele pentru diferite produse farmaceutice necesare procedurilor.

(2) Spaţiile de odihnă posttratament pentru pacienţi se pot amplasa centralizat (în zona intrării), pentru serviciile mici, sau pe grupe de compartimente, în cazul serviciilor amplu dezvoltate.

Articolul 127

(1) Amplasarea serviciului în cadrul spitalului va asigura legăturile directe cu secţiile medicale de spitalizare (prin intermediul nodului de circulaţie verticală) şi cu zona de acces în sectorul ambulatoriului.

(2) Nu se permite ca serviciul să fie traversat de căile de circulaţie generală ale spitalului.

(3) Dacă serviciul are în componenţă un compartiment de hidroterapie este recomandabilă amplasarea lui la nivelul inferior (demisol sau parter), respectiv peste subsolul tehnic prin care se face distribuirea instalaţiilor şi vizitarea lor.

(4) Se poate adopta şi amplasarea serviciului pe două niveluri, caz în care la nivelul superior se amplasează compartimentele uscate (electroterapie, pneumoterapie, cultură fizică medicală, psihoterapie), asigurându-se o circulaţie verticală proprie (scară) între cele două niveluri.

Laboratorul de anatomie patologică şi prosectură

Articolul 128

Serviciul este destinat efectuării de examene anatomopatologice ale pacienţilor decedaţi (autopsie, analize de organe, ţesuturi şi produse biologice), dar şi pentru examinări ale unor ţesuturi prelevate de la pacienţi vii (biopsii, puncţii, extirpări chirurgicale).

Articolul 129

Cele două componente ce intră în structura serviciului, urmând a avea circuite interne relativ autonome, sunt:

a) prosectura (prelucrarea cadavrelor şi autopsie); şi

b) laboratoarele (histopatologie, histochimie, citologie).

Articolul 130

(1) Compartimentul de prosectură se prevede la toate tipurile de spitale.

(2) Laboratorul de anatomie patologică nu se organizează distinct la spitalele mici; în cazul acestora, sălii de autopsie i se alătură o încăpere-anexă pentru lucrări de laborator.

(3) La spitalele teritoriale judeţene, de regulă, pentru utilizarea mai eficientă a personalului şi aparaturii din dotare, laboratorului de anatomie patologică i se asociază laboratorul judeţean de medicină legală.

(4) La spitalele clinice serviciul se poate amplifica cu spaţiile necesare pentru învăţământul medical de specialitate, cu respectarea normelor.

Articolul 131

Compartimentul de prosectură cuprinde următoarele spaţii:

a) cameră frigorifică compartimentată în boxe pentru depozitarea cadavrelor;

b) sală de autopsie (cu unul sau două posturi de autopsie, în funcţie de mărimea spitalului);

c) sală pentru pregătirea cadavrelor în vederea predării acestora către aparţinător;

d) spaţiu pentru predarea cadavrelor către aparţinător, cu acces propriu sau exterior;

e) hol de aşteptare pentru aparţinători, prevăzut cu grup sanitar;

f) birou pentru întocmirea documentelor de deces;

g) spaţiu de odihnă şi grup sanitar cu duş, pentru personal;

h) laborator aferent pentru autopsie (după caz).

Articolul 132

Compartimentul laboratoare de anatomie patologică cuprinde:

a) spaţii pentru prepararea probelor şi pieselor anatomice;

b) spaţii pentru diverse determinări histochimice, citologice etc.;

c) cameră de microscopie şi histotecă;

d) depozit sau spaţiu de expunere a pieselor anatomice;

e) boxe de depozitare a reactivilor şi chimicalelor;

f) camera medicului-şef;

g) anexe pentru personal.

Articolul 133

(1) Operaţiunile de autopsie şi cele de determinări de laborator sunt generatoare de noxe (mirosuri, degajări de vapori toxici) şi implică pericol de infectare. Dotarea cu nişe de laborator pentru localizarea acestora şi ventilarea mecanică a încăperilor sunt obligatorii.

(2) Pereţii camerelor vor fi faianţaţi (până la înălţimea de 2 m), restul se vopseşte în ulei. Podeaua va fi prevăzută cu sifon de pardoseală şi cu pantă de scurgere racordată la reţeaua de canalizare. Reziduurile se dezinfectează înainte de deversare. Încăperile vor fi prevăzute cu instalaţii de apă caldă şi rece, instalaţii electrice şi duşuri pentru personal.

Articolul 134

(1) Amplasarea serviciului se face în aşa fel încât să se asigure un acces direct din exterior pentru aparţinători şi pentru preluarea cadavrelor. În zona acestui acces se va prevedea un spaţiu pentru staţionarea maşinii mortuare, ferit vederii dinspre saloanele bolnavilor.

(2) Accesul dinspre spital va fi amenajat cu un filtru igienico-sanitar, care să asigure izolarea circuitului intern al serviciului de restul căilor de circulaţie din spital. Dinspre acest acces se vor asigura legături directe cu blocul operator şi nodul de circulaţie verticală al sectorului de spitalizare.

Farmacia

Articolul 135

(1) Farmacia este serviciul care asigură asistenţa cu medicamente de uz uman a bolnavilor internaţi.

(2) Farmacia asigură recepţia calitativă şi cantitativă a medicamentelor şi a altor produse de uz uman, conservarea acestora, eliberarea medicamentelor şi a altor produse de uz uman conform condicilor de prescrieri, asigură prepararea şi eliberarea preparatelor magistrale şi oficinale.

(3) În funcţie de mărimea şi de profilul spitalului, farmacia poate avea secţie de sterile care trebuie să îndeplinească Regulile de bună practică de fabricaţie a acestui tip de produse în conformitate cu legislaţia în vigoare.

Articolul 136

Farmacia va cuprinde următoarele încăperi:

a) o încăpere destinată primirii şi eliberării condicilor de prescriere a medicamentelor şi materialelor sanitare, venite din secţiile spitalului;

b) oficină - încăpere destinată pregătirii condicilor de prescripţii medicale;

c) receptură - încăpere destinată preparării reţetelor magistrale;

d) laborator - încăpere destinată preparării medicamentelor oficinale;

e) depozit de medicamente - care cuprinde o cameră de recepţie a medicamentelor şi una sau mai multe încăperi destinate depozitării medicamentelor şi a altor produse de uz uman;

f) boxă pentru instalarea distilatorului;

g) spălător;

h) biroul farmacistului-şef;

i) grup social compus din vestiar, duş, spălător, toaletă.

Articolul 137

(1) Primirea medicamentelor se face în camera de recepţie, urmată de depozitarea lor în spaţiile destinate acestui scop.

(2) Accesul se asigură direct din exterior şi se prevede cu rampă de descărcare.

(3) Camerele de depozitare se organizează pe tipuri de produse:

a) medicamente tipizate, produse din plante;

b) substanţe farmaceutice care se vor depozita separat în funcţie de modul de ambalare;

c) produse inflamabile (alcool, eter, acetonă);

d) dispozitive medicale.

(4) Medicamentele termolabile se păstrează în frigidere.

(5) Într-o încăpere distinctă se va asigura depozitarea ambalajelor returnabile şi a altor materiale necesare activităţii tehnice (flacoane, pungi, dopuri, etichete).

Articolul 138

Dacă farmacia are secţie de produse sterile injectabile, încăperile acesteia vor fi destinate şi vor respecta Regulile de bună practică de fabricaţie în vigoare.

Articolul 139

(1) Prepararea formulelor magistrale se face în camera denumită receptură.

(2) Laboratorul este încăperea destinată preparării produselor oficinale; când spaţiul o permite, receptura şi laboratorul pot funcţiona într-o singură încăpere.

(3) Pentru spălarea, uscarea şi depozitarea veselei şi ustensilelor se prevede o încăpere, accesibilă din receptură şi laborator, denumită spălător.

(4) Oficina este încăperea destinată pregătirii condicilor de prescripţii medicale.

Articolul 140

(1) Secţia pentru produse sterile injectabile se proiectează conform normelor în vigoare. Ea se compune dintr-o suită de camere, ordonate tehnologic, ce alcătuiesc un circuit închis faţă de restul farmaciei.

(2) Accesul personalului în camera de preparare a soluţiilor sterile se face numai prin filtru, iar comunicarea dintre această cameră şi celelalte spaţii din fluxul de producţie se asigură prin ghişee.

Articolul 141

Spaţiul pentru primirea şi eliberarea condicilor de prescripţii medicale este interfaţa farmaciei cu spitalul, locul unde accede personalul din spital pentru a prezenta condicile cu reţete medicale prescrise şi de unde se eliberează medicamentele şi celelalte produse. Restul farmaciei este accesibil numai personalului propriu (circuit închis).

Articolul 142

În cadrul farmaciei se vor organiza următoarele încăperi:

a) biroul farmacistului-şef (amplasat în apropierea zonei de eliberare a medicamentelor);

b) camera de odihnă şi vestiarul personalului, cu grup sanitar şi duş;

c) camera pentru arhivarea documentelor;

d) boxa pentru materialele de curăţenie şi dezinfecţie.

Articolul 143

(1) Farmacia va fi amplasată în spaţii adecvate, evitându-se situarea ei în vecinătatea secţiilor care pot contamina sau influenţa negativ calitatea medicamentelor.

(2) Farmacia trebuie să aibă o bună legătură cu toate serviciile medicale ale spitalului, de aceea va fi cât mai uşor accesibilă dinspre nodul de circulaţie verticală.

(3) Pentru a permite accesul direct din exterior, amplasarea favorabilă este la parter sau la etajul 1.

(4) În cazul amplasării farmaciei la etajul 1, între spaţiul de recepţie accesibil din exterior şi restul farmaciei se va asigura o legătură directă, proprie, prin ascensorul de materiale şi scară.

Blocul alimentar (bucătărie)

Articolul 144

Prepararea alimentelor se face centralizat pentru pacienţii şi însoţitorii internaţi, precum şi pentru personalul care serveşte masa la spital, bucătăria dimensionându-se în funcţie de numărul de porţii.

Articolul 145

În cadrul blocului alimentar se vor amenaja următoarele sectoare:

a) recepţia şi depozitarea produselor alimentare neprelucrate;

b) spaţii pentru prelucrări primare;

c) spaţii pentru prelucrări finale;

d) spaţiu pentru depozitarea alimentelor pentru o zi (depozit de zi);
e) oficiu de distribuţie;
f) control dietetic;
g) anexe pentru personal.

Articolul 146

(1) Bucătăria are circuit închis, cu acces direct din exterior pentru aprovizionare şi evacuarea deşeurilor menajere.
(2) Interfaţa spre spital o constituie oficiul de distribuţie în care are acces personalul de îngrijire din secţiile medicale, precum şi cel de deservire al cantinei (restaurantului cu autoservire).

Articolul 147

Condiţiile de recepţie şi depozitare, prelucrare şi preparare a alimentelor, modul de organizare a circuitelor bucătăriei şi măsurile de protecţie igienico-sanitare sunt cele prevăzute în normele şi prescripţiile referitoare la unităţile de alimentaţie publică.

Articolul 148

Spaţiile pentru depozitarea produselor alimentare neprelucrate se vor dimensiona în funcţie de stocul necesar pentru fiecare categorie, ţinându-se seama că la unele produse de bază se face aprovizionarea pentru durate de timp mai lungi, cu scopul de a avea asigurat stocul de rezervă pentru cazuri de dificultăţi de aprovizionare sau dezastre.

Articolul 149

Camerele pentru prelucrări primare:
a) vor fi în număr de minimum două, recomandabil trei (separat pentru legume, carne, peşte, păsări);
b) se vor conecta direct cu spaţiile bucătăriei propriu-zise sau prin intermediul unui coridor intern "curat", neinterferat de circuitele de aprovizionare "murdare".

Articolul 150

(1) În bucătăria propriu-zisă se vor organiza distinct următoarele zone de preparare (eventual separate prin pereţi de compartimentare parţială, la blocurile alimentare de mare capacitate):
a) prelucrări termice pentru mesele principale (bucătăria caldă);
b) prelucrări dietetice;
c) prelucrări pentru micul dejun (bucătărie lapte-ceai);
d) bucătărie rece.
(2) Preparatele de patiserie-cofetărie se vor prelucra într-o încăpere distinctă.
(3) Anexat direct bucătăriei se amplasează camera pentru spălat vase.

Articolul 151

(1) Modul de amenajare a oficiului de distribuţie a mâncării depinde de sistemul adoptat pentru livrarea acestora la secţiile de spitalizare, astfel:
a) livrarea alimentelor preparate se face pentru întreaga cantitate necesară unei secţii (în recipiente mari); în acest caz încălzirea şi porţionarea mâncării se fac în oficiile alimentare ale secţiilor şi tot aici se spală şi se păstrează vesela pentru pacienţi şi carturile (cărucioarele) de transport. Oficiile alimentare se vor dimensiona şi se vor echipa corespunzător acestor activităţi;
b) din blocul alimentar, alimentele preparate se livrează gata porţionate pentru fiecare pacient, situaţie în care oficiul de distribuţie (sau bucătăria) va fi dotat cu o linie specială de porţionare şi catering. În acest caz, adiacent oficiului de distribuţie se vor prevedea spaţii, echipate cu linii mecanizate, pentru spălarea veselei întregului spital şi igienizarea carturilor; carturile pentru transportul mâncării porţionate vor fi izolate termic; oficiile alimentare din secţii se vor dimensiona minimal.

Se recomandă ca hrana bolnavilor să fie servită la aproximativ 30 de minute de la preparare. În caz contrar, ele trebuie menţinute la o temperatură mai mare de 60°C sau la maximum 8°C. Alimentele preparate în afara blocului alimentar vor fi transportate la rece şi încălzite la minimum 60°C înainte de a fi servite bolnavilor.
(2) Este interzisă păstrarea alimentelor preparate de la o masă la alta.

Articolul 152

Dacă se adoptă sistemul de livrare pe partide, transportul alimentelor preparate de la oficiul blocului alimentar la oficiile alimentare ale secţiilor de spitalizare se poate face fie în cărucioare închise prin intermediul ascensoarelor comune, fie direct cu ascensoare de alimente (tip monte-charge), dacă oficiile secţiilor se află pe aceeaşi verticală cu oficiul central de distribuţie.

Articolul 153

(1) Pentru stabilirea meniurilor şi controlul dietelor, în apropierea bucătăriei şi a oficiului de distribuţie se vor plasa laboratorul de dietetică, prevăzut cu un frigider pentru probe alimentare, şi biroul dieteticianului.

(2) Personalul bucătăriilor sau oficiilor va fi supus controlului medical la angajare şi controalelor medicale periodice. Periodicitatea controalelor şi tipurile de examene care trebuie efectuate vor fi realizate conform normelor în vigoare.

(3) Asistenţa dieteticiană va supraveghea zilnic starea de sănătate şi de igienă individuală a personalului din blocul alimentar. Ea va investiga activ toţi lucrătorii înainte de a începe munca şi, dacă aceştia prezintă semne de boală, îi va trimite la medic. De asemenea, orice lucrător din blocul alimentar va raporta asistentei dieteticiene apariţia în timpul lucrului a unor semne de boală care pot pune în pericol starea de sănătate a consumatorilor.

Articolul 154

Anexele pentru personalul blocului alimentar vor cuprinde următoarele amenajări:

a) vestiar cu grup sanitar şi duş, separate pe sexe, amplasate lângă accesul personalului;

b) sală de mese, amplasată în relaţie cu oficiul de distribuţie.

Articolul 155

Blocul alimentar va fi dotat cu recipiente necesare pentru colectarea, depozitarea şi îndepărtarea reziduurilor menajere conform normelor.

Articolul 156

(1) Blocul alimentar se va amplasa în aşa fel încât legăturile acestuia cu secţiile de spitalizare sau cu cantina personalului să nu traverseze alte zone gospodăreşti pentru care cerinţele de igienă sunt mai puţin severe.

(2) Blocul alimentar se poate amplasa fie în clădirea principală a spitalului (la parter sau demisol), cu luarea măsurilor corespunzătoare privind protecţia spaţiilor spitaliceşti faţă de degajările de abur şi mirosuri (ventilaţie, sas-ecluză la accesul în spital), fie într-o clădire separată, caz în care legătura cu spitalul se va asigura printr-un coridor închis.

Spălătoria

Articolul 157

De regulă, spălătoria se organizează ca un serviciu unic pe spital pentru următoarele activităţi: primire, dezinfecţie, spălare, călcare, reparare, depozitare rufe. La organizarea spaţial-funcţională a spălătoriei se vor respecta următoarele cerinţe:

a) separarea obligatorie a circuitelor de rufe murdare şi rufe curate;

b) separarea şarjelor de rufe pe categorii de provenienţă;

c) diferenţierea, pe întregul flux tehnologic, a liniilor de utilaje pentru rufele pacienţilor copii faţă de cele pentru rufele pacienţilor adulţi.

Articolul 158

(1) Pentru secţiile de boli transmisibile şi TBC, în spălătorie se va organiza, obligatoriu, un circuit complet distinct de al celorlalte secţii ale spitalului, cu compartimentarea corespunzătoare a spaţiilor pe întregul traseu de procesare a rufelor.

(2) În cazul în care secţia de boli transmisibile este plasată în pavilion separat, se va organiza o spălătorie proprie în cadrul pavilionului.

Articolul 159

(1) Dimensionarea spaţiilor şi echiparea cu utilaje a spălătoriei se fac în funcţie de capacitatea secţiilor de spitalizare, ţinându-se seama şi de amploarea celorlalte servicii tehnico-medicale.

(2) Pentru spitalele generale se consideră un minimum de 2,5 kg rufe pe zi şi pe pat.

(3) La spitalele cu profil chirurgical sau de obstetrică-ginecologie se va lua în calcul o cantitate mai mare de rufe pe zi şi pe pat, respectiv între 3 şi 4 kg.

Articolul 160

(1) Organizarea spaţiilor se face în flux continuu, după cum urmează:

a) camera pentru primirea şi trierea rufelor murdare (în care rufele murdare, ambalate în saci, sunt aduse de personalul secţiilor şi predate spălătoriei);

b) spaţiu pentru dezinfecţia rufelor, amenajat cu căzi de baie pentru înmuiere în dezinfectant, în număr suficient pentru a se putea separa rufele provenind de la diversele secţii. Dezinfecţia se poate face şi direct în utilajul mecanizat de spălare, numai dacă acest utilaj are un program special de dezinfecţie, corespunzător cerinţelor de igienă pentru spitale;

c) spălătoria propriu-zisă, în care se amplasează utilajele mecanizate pentru spălare şi stoarcere prin centrifugare;

d) spaţii pentru uscătorie şi călcătorie (sală comună sau compartimentată pentru cele două operaţii, separată însă de sala spălătoriei pentru a se asigura menţinerea condiţiilor de igienă); uscarea şi călcarea rufelor se fac mecanizat sau manual;

e) încăpere pentru repararea rufelor, amplasată între călcătorie şi depozitul de rufe curate;

f) depozit de rufe curate, în care se face şi sortarea, respectiv ambalarea rufelor pentru secţiile şi serviciile de destinaţie;

g) camera de eliberare a rufelor curate, în care are acces personalul din secţiile medicale.

(2) Anexele pentru personalul propriu vor include:

a) vestiar cu grup sanitar şi duş;

b) camera de odihnă;

c) biroul responsabilului, cu controlul vizual asigurat spre camerele de primire şi eliberare a rufelor.

Articolul 161

Circuitul interior al spălătoriei nu va fi traversat de alte circuite ale spitalului. Modul de amplasare a utilajelor şi instalaţiilor aferente va avea în vedere asigurarea condiţiilor pentru întreţinere uşoară şi rapidă (reparaţii, curăţare).

Articolul 162

Spălătoria se poate amplasa fie la parterul sau demisolul clădirii principale a spitalului (la primul nivel peste subsolul tehnic), caz în care se vor asigura toate măsurile pentru a nu permite pătrunderea în spaţiile medicale a aburului şi mirosurilor, fie în pavilion separat (eventual cu alte funcţiuni gospodăreşti), caz în care comunicarea cu clădirea spitalului se va face printr-un coridor de legătură.

Depozitele centrale

Articolul 163

În cadrul unităţii sanitare trebuie să existe un spaţiu central de depozitare a materialelor.

Articolul 164

(1) Depozitul central de materiale trebuie să fie conceput şi amenajat corespunzător.

(2) Depozitul central de materiale se recomandă să fie o construcţie separată de clădirea unităţii sanitare.

(3) Dacă se apelează la spaţiile existente, încăperile se vor amenaja astfel încât să răspundă cerinţelor de mai jos.

(4) Pentru încăperile amenajate ca depozit în subsoluri tehnice se va asigura o bună hidroizolaţie şi termoizolaţie conductelor care traversează încăperile.

(5) Pentru o depozitare adecvată a materialelor de diferite tipuri se poate opta pentru o singură încăpere suficient de mare sau mai multe încăperi dotate cu mobilier corespunzător necesităţilor.

Articolul 165

Materialele sanitare se depozitează separat de cele nesanitare.

Articolul 166

(1) Spaţiile de depozitare vor fi prevăzute cu utilaje frigorifice pentru păstrarea materialelor care necesită refrigerarea.

(2) Se va asigura protecţia împotriva radiaţiilor solare a materialelor sensibile.

(3) Se vor păstra o temperatură şi un nivel de umiditate adecvate tipului de materiale depozitate.

(4) Se va asigura ventilaţia naturală şi/sau artificială, astfel încât să se păstreze calitatea aerului interior, conform normelor în vigoare.

(5) Finisajele vor fi făcute cu vopsea lavabilă.

(6) Pavimentul depozitului va fi neted, fără crăpături, din materiale antiderapante, rezistente la compresiune, şocuri şi uzură, înclinat şi cu o hidroizolaţie bună.

Articolul 167

(1) Accesul în spaţiul de depozitare trebuie să fie suficient de larg, astfel încât să fie posibilă folosirea mijloacelor mecanice de transport şi manipulare. Se recomandă ca accesul să se facă direct din exterior.

(2) În depozitul central se vor folosi mijloace mecanice adecvate de manipulare, cântărire, ridicare şi distribuire a materialelor, pentru a se evita ca lucrătorii să poarte greutăţi mai mari decât cele prevăzute în normele de protecţia muncii în vigoare.

Articolul 168

(1) Recepţionarea materialelor, verificarea şi distribuirea către localizări se fac în ziua primirii, într-o zonă special destinată, denumită zona de primire. În aceeaşi încăpere se predau materialele către compartimentele unităţii sanitare.

(2) Materialele care sosesc la sfârşitul programului de lucru şi care nu pot fi distribuite către localizări se vor păstra în zona de primire împreună cu documentele însoţitoare. Excepţie fac materialele care necesită refrigerare şi care se vor pune în frigidere imediat după primirea lor.

(3) Materialele primite către localizări şi sub localizări se vor aşeza pe rafturi, în spatele celor deja existente în depozit, pentru ca materialele să fie folosite în ordinea intrării în depozit. Materialele cu termen de valabilitate depăşit nu se păstrează în depozit. Ele se scot din depozit şi vor urma filiera de eliminare finală a deşeurilor, conform reglementărilor în vigoare.

(4) Încărcăturile de pe cărucioare vor fi asigurate în timpul deplasării împotriva răsturnării sau căderii. În timpul transportului, materialele distribuite către secţiile unităţii sanitare vor fi protejate împotriva oricărei contaminări sau deteriorări, pentru a se păstra integritatea ambalajului şi a produsului.

Articolul 169

Evidenţa materialelor sanitare se ţine pe baza catalogului materialelor folosite în unităţile sanitare.

Articolul 170

(1) Se vor respecta Normele de prevenire şi stingere a incendiilor (PSI) pentru depozitarea substanţelor inflamabile.

(2) Se interzice fumatul în încăperile în care sunt depozitate substanţe sau materiale uşor inflamabile. Acest tip de materiale vor fi depozitate într-un spaţiu special amenajat, cu acces separat. Substanţele toxice vor fi ţinute în recipiente etanşe, etichetate şi depozitate în condiţii sigure, conform normelor în vigoare.

(3) Se vor lua măsuri de precauţie pentru evitarea accidentelor de muncă la manipularea substanţelor periculoase.

(4) Orice accident sau incident produs în spaţiile de depozitare a materialelor va fi comunicat de îndată supervizorului depozitului, care va anunţa responsabilul cu protecţia muncii din unitatea sanitară.

Articolul 171

Personalul de distribuţie din depozit (lucrătorii) trebuie să folosească echipament de protecţie (mănuşi, şorţuri etc.) atunci când manipulează substanţe potenţial toxice. Suprafaţa depozitului central trebuie să corespundă cu necesităţile de depozitare.

Articolul 172

Materialele medicale se depozitează separat de materialele nemedicale.

Articolul 173

Materialele sterile se depozitează separat de cele nesterile.

Articolul 174

Spaţiile de depozitare trebuie să fie prevăzute cu instalaţii frigorifice pentru materialele care necesită refrigerarea.

Articolul 175

Fiecare dintre compartimentele, laboratoarele şi/sau secţiile unităţii sanitare trebuie să fie dotate cu un spaţiu special destinat pentru primirea şi distribuirea materialelor.

Articolul 176

În depozitul central se vor folosi obligatoriu mijloace adecvate de manipulare, cântărire, ridicare, transport şi distribuire a materialelor.

Articolul 177

Depozitul central va fi dotat în mod obligatoriu cu un spaţiu special amenajat pentru depozitarea substanţelor toxice.

Articolul 178

Fiecare unitate sanitară va întocmi şi va păstra în mod obligatoriu un catalog al materialelor folosite.

Articolul 179

Spaţiile de depozitare a materialelor din cadrul secţiilor unităţii sanitare (sublocalizări) vor fi amenajate corespunzător.

Anexa nr. 4

NORMĂ din 26 iulie 2006

privind asigurarea condiţiilor generale de igienă (Anexa nr. 4)

Notă

Aprobate prin ORDINUL nr. 914 din 26 iulie 2006, publicat în Monitorul Oficial nr. 695 din 15 august 2006.

Notă CTCE

Forma consolidată a NORMELOR din 26 iulie 2006, publicate în Monitorul Oficial nr. 695 din 15 august 2006, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea tuturor modificărilor şi completărilor aduse de către: ORDINUL nr. 1.144 din 15 septembrie 2006; ORDINUL nr. 1.030 din 20 august 2009; ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016; ORDINUL nr. 1.461 din 21 decembrie 2017; ORDINUL nr. 5.716 din 22 noiembrie 2024.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Articolul 1

Incinta spitalului, toate clădirile şi anexele care asigură desfăşurarea activităţii, trebuie să fie:

a) delimitată de zonele din jur, astfel încât accesul în incintă să fie controlat;

b) zonată astfel încât sectoarele în care se desfăşoară activităţile medicale să fie separate de cele tehnice şi gospodăreşti;

c) prevăzută cu căi de acces pietonal şi pentru autovehicule;

d) prevăzută cu o zonă verde cu o suprafaţă de minimum 20 mp/pat;

e) dotată cu facilităţi adaptate persoanelor cu handicap fizic locomotor;

f) dotată cu ascensoare adaptate pentru transportul cu targa/cărucior al pacienţilor, după caz, pentru toate clădirile în care se acordă servicii medicale.

Articolul 2

Distanţele minime faţă de alte clădiri sau surse de nocivităţi din mediu vor asigura un perimetru de protecţie sanitară care să evite depăşirea valorilor normate privind calitatea aerului şi nivelul de zgomot exterior. Perimetrul de protecţie sanitară se stabileşte pe baza studiilor de impact asupra sănătăţii, conform prevederilor legale în vigoare.

Articolul 3

(1) Finisajele încăperilor de spital în care staţionează sau se deplasează bolnavii ori în care se desfăşoară activităţi medicale vor fi:

a) lavabile;

b) rezistente la dezinfectante şi alte substanţe biocide, avizate pentru uz spitalicesc;

c) rezistente la decontaminări radioactive (după caz);

d) fără asperităţi care să reţină praful şi să favorizeze dezvoltarea germenilor;

e) negeneratoare de fibre sau particule care pot rămâne suspendate în aer;

f) rezistente la acţiunea acizilor (în laboratoare şi săli de tratamente).

(2) Se interzice folosirea materialelor de finisaj care prin alcătuirea lor sau prin modul de punere în operă pot favoriza dezvoltarea de organisme parazite (artropode, acarieni, mucegaiuri) sau a substanţelor nocive ce pot periclita sănătatea omului.

(3) Este interzisă amenajarea de tavane false în spaţiile frecventate de bolnavi.

(4) Unghiurile dintre pardoseală şi pereţi trebuie să fie concave.

(5) Se interzice mochetarea pardoselilor sau utilizarea covoarelor.

Articolul 4

(1) Toate încăperile din spital în care au acces bolnavii vor beneficia obligatoriu de lumină naturală.

(2) La proiectarea sau reamenajarea spitalului, ferestrele din încăperile unde au acces bolnavii vor fi astfel dimensionate încât să asigure următoarele rapoarte specifice între aria ferestrelor şi suprafaţa pardoselii, realizând un coeficient de luminozitate, cu valori de:

a) 1/3-1/4 în săli de operaţie, de naştere, de tratamente şi laboratoare;

b) 1/4-1/5 în saloane pentru alăptare, nou-născuţi, sugari şi farmacii;

c) 1/4-1/6 în cabinete de consultaţii şi saloane pentru bolnavi;

d) 1/5-1/8 în spaţii de lucru, bucătării şi spaţii de sterilizare;

e) 1/6-1/7 în săli de aşteptare şi de fizioterapie.

Articolul 5

(1) Iluminatul artificial este obligatoriu în toate încăperile din spital unde au acces utilizatorii.

(2) Spitalul va fi dotat cu grup electrogen propriu pentru a se asigura continuarea activităţii în cazul întreruperii distribuţiei energiei electrice.

Articolul 6

În încăperile pentru bolnavi (saloane cu paturi, rezerve), instalaţiile şi corpurile de iluminat vor fi amplasate în aşa fel încât să asigure funcţionarea corespunzătoare a următoarelor sisteme de iluminat normal:

a) iluminat general;

b) iluminat local la pat, pentru lectură;

c) iluminat local la pat, pentru examinarea şi îngrijirea bolnavilor;

d) iluminat pentru supraveghere în timpul nopţii.

e) iluminatul artificial trebuie să asigure o iluminare uniformă a spaţiilor în care se desfăşoară activitatea de asistenţă medicală, să evite efectele de pâlpâire (stroboscopic), fenomene de strălucire şi de modificare a culorii. În acest scop, pentru iluminatul fluorescent, la fiecare corp de iluminat vor fi utilizate tuburi de cel puţin două culori diferite, prevăzute cu grile protectoare pentru evitarea accidentelor.

Articolul 7

(1) În cazul în care în toate încăperile spitalului în care au acces utilizatorii nu există sisteme mecanice autorizate de ventilaţie, se vor asigura condiţii pentru ventilaţia prin aerisire.

(2) Pentru aerisirea permanentă pe timpul verii, ferestrele vor fi astfel construite încât să permită deschiderea parţială a treimii sau jumătăţii superioare a acestora.

Articolul 8

(1) Ventilaţia mecanică a încăperilor se va asigura cu predilecţie în sălile de tratament al pacienţilor, în unităţile de tratament intensiv, în spaţiile de izolare, în blocurile de operaţie şi în grupurile igienico-sanitare.

(2) Este obligatorie asigurarea ventilaţiei mecanice a încăperilor prin exhaustare în spaţiile prevăzute în normele de protecţie a muncii.

(3) Pentru protecţia mediului este obligatorie dotarea echipamentelor de ventilaţie mecanică prin exhaustare cu dispozitivele de filtrare prevăzute de norme.

(4) În cazul utilizării aparatelor de climatizare a aerului, acestea se vor întreţine conform cărţii tehnice a aparatului, se va efectua controlul bacteriologic periodic, respectiv igienizarea şi decontaminarea periodică şi consemnarea acestor activităţi în registrul de întreţinere a aparatului, conform planului de prevenire şi combatere a infecţiilor asociate îngrijirilor medicale din unitatea sanitară.

Articolul 9

(1) Se recomandă dotarea blocurilor operatorii (cu precădere pentru compartimentele de transplant, mari arşi, chirurgie pe cord deschis, imunodepresaţi), a serviciilor de terapie intensivă şi a unităţilor de prematuri din spitalele existente la data intrării în vigoare a prezentelor norme cu instalaţii de tratare specială a aerului (în cazul în care spitalul nu este încă dotat cu astfel de instalaţii).

(2) Pentru prevenirea contaminării virale şi bacteriene a aerului aparatele de aer condiţionat trebuie să fie dotate cu filtre HEPA şi/sau filtre cu penetrare ultra-uşoară (Ultra-Low Penetration-ULPA); camerele de izolare trebuie să asigure un raport adecvat între ventilaţie şi presiune pentru a preveni contaminarea mediului intraspitalicesc cu virusuri cu transmitere prin aer; direcţia curenţilor de aer trebuie să fie dinspre zonele curate spre cele mai puţin curate; pentru a preveni refularea aerului într-o zonă curată, rata fluxului de aer printr-o uşă deschisă trebuie să fie de 0,28-0,47 m/s.

(3) Zonarea blocurilor operatorii se realizează după cerinţele de asepsie:

a) zona filtrelor de acces şi zona funcţiunilor-anexe (protocol operator, secretariat, punct de transfuzii, laborator pentru determinări de urgenţă etc.) fac parte din zona „neutră";

b) zona „curată" cuprinde camera de pregătire preoperatorie a bolnavilor, camera de trezire a bolnavilor, spaţiul de lucru al asistenţilor medicali, camera de odihnă pentru medici, camera de gipsare etc.;

c) zona aseptică cuprinde sala de operaţie şi spaţiul de spălare şi echipare sterilă a echipei operatorii.

(4) Aparatele de aer condiţionat în blocurile operatorii vor asigura filtrarea aerului în 3 trepte:

a) treapta I în amonte de unitatea de tratare primară a aerului;

b) treapta a II-a după ventilatorul de introducere a aerului;

c) treapta a III-a cât mai aproape de gurile de introducere a aerului în încăperea deservită.

(5) Aerul condiţionat în blocurile operatorii trebuie să asigure un schimb de aer cu o rată de 15-20 m^3 pe oră pentru a asigura confortul, presurizarea adecvată, precum şi a menţine un control strict al microorganismelor cu transmitere aeriană întro sală de operaţii de aproximativ 40 m^2.

(6) Pentru sălile de operaţie, parametrii critici care trebuie monitorizaţi pentru a asigura calitatea aerului includ:

a) verificarea frecventă a eficienţei filtrelor (în concordanţă cu cerinţele producătorului);

b) gradientul de presiune între patul filtrului şi sala de operaţie;

c) numărul de schimburi de aer pe oră (minimum 15);

d) temperatura constantă între 20°C şi 22°C, iar umiditatea între 30% şi 60% pentru a inhiba multiplicarea bacteriană.

(7) Se recomandă urmarea unui program de curăţenie şi dezinfecţie a blocurilor operatorii, după cum urmează:

a) în fiecare dimineaţă, înainte de orice intervenţie: curăţarea tuturor suprafeţelor orizontale;

b) între proceduri: curăţarea şi dezinfecţia suprafeţelor orizontale şi a articolelor chirurgicale (de exemplu, mese, coşuri etc.);

c) la sfârşitul zilei de lucru: curăţarea completă a blocului operator folosind substanţele de curăţare şi dezinfectanţii adecvaţi;

d) o dată pe săptămână se recomandă închiderea pentru curăţenie atât a sălii de operaţie, cât şi a anexelor acesteia (vestiare, camere tehnice, dulapuri etc.);

e) sterilizarea cu raze ultraviolete este indicată în dezinfecţia suprafeţelor netede şi a aerului în boxe de laborator, săli de operaţii, alte spaţii închise, pentru completarea măsurilor de curăţare şi dezinfecţie chimică.

(8) Pentru controlul infecţiilor în saloanele de izolare se vor folosi sisteme specifice, după cum urmează:

a) camera presurizată standard - pentru pacienţi care necesită izolare de contact sau de transmiterea prin picături a agenţilor patogeni;

b) cameră cu presiune negativă - pentru pacienţii care necesită izolare din cauza transmiterii prin aerosoli a microorganismelor, pentru a limita contaminarea pe calea aerului;

c) sistem separat de evacuare a aerului pentru fiecare încăpere, cantitatea de aer evacuată fiind mai mare decât cea furnizată;

d) menţinerea unei rate de schimb a aerului mai mare sau egal cu 12 schimburi pe oră sau 145 l pe secundă pe pacient;

e) direcţionarea aerului evacuat spre exterior - în aerul atmosferic;

f) camera cu presiune pozitivă - camerele cu presiune pozitivă raportată la presiunea ambientală pentru a izola pacienţii imunodepresaţi (în cazul bolnavilor care necesită un transplant sau al bolnavilor de cancer); scopul este de a reduce riscul de transmitere a agenţilor patogeni pe calea aerului la pacienţii receptivi.

(9) Pentru pacienţii cu risc infecţios se vor lua măsuri de izolare, de îndată ce se suspicionează o infecţie transmisibilă, pe baza unor protocoale scrise de instituire şi de încetare a izolării. Există următoarele tipuri de izolare:

a) Izolarea protectivă - necesară în cazul pacienţilor cu imunitate compromisă, aceştia prezentând un risc crescut de infectare, atât de la ceilalţi pacienţi, cât şi de contaminare prin contact cu mediul intraspitalicesc. Măsurile de izolare sunt maximale, precum în cazul pacienţilor care sunt transplantaţi. În acest caz izolarea se realizează într-un salon prevăzut cu ventilaţie cu presiune pozitivă şi filtre HEPA, curăţirea regulată a robinetelor de distribuţie a apei, reducerea încărcării cu praf (inclusiv interzicerea prezenţei plantelor în salon).

b) Izolarea sursei:

1. Precauţiile standard, valabile pentru toţi pacienţii, indiferent de statusul de boală; acestea reduc riscul de transmitere al agenţilor patogeni atât de la sursele cunoscute, cât şi de la cele necunoscute şi includ: spălatul mâinilor, mănuşi, mască etc.

2. Precauţiile adiţionale care sunt dependente de diferitele moduri de transmitere.

(10) În cadrul precauţiilor adiţionale există următoarele categorii de izolare:

a) izolarea strictă (pentru cazuri ca varicelă etc.) - transmiterea se realizează pe calea aerului. Măsuri recomandate: rezervă cu uşa închisă; mănuşi, mască, halat pentru toţi cei care intră;

b) izolarea de contact - transmiterea se face prin contact (pentru afecţiuni ca infecţia cu Clostridium difficile, infecţii cu virus sinciţial respirator, scabia, escare suprainfectate, celulite, inclusiv arsuri contaminate cu microorganisme multiplu-rezistente, herpes simplex, herpes zoster). Măsuri recomandate: pacienţii vor fi internaţi într-un salon dedicat cu un pat; în cazul în care nu este posibil, vor fi internaţi într-un salon cu mai multe paturi împreună cu alţi pacienţi cu aceeaşi infecţie/colonizare. În salon vor exista grup sanitar, chiuvetă cu distribuitor de săpun lichid, prosoape de hârtie, dezinfectant, mănuşi, protecţie pentru încălţăminte şi halat, pentru a reduce posibilitatea contactului, echipament medical dedicate. Aceste precauţii sunt mai stricte în anumite cazuri precum infecţii/colonizări cu Enterobacterii producătoare de carbapenemaze. Măsuri recomandate: rezervă cu uşa închisă; mănuşi, mască, halat pentru toţi cei care intră în salon, eventual anticameră (sas).

c) precauţii la contactul cu picături de mari dimensiuni (în cazuri ca meningită sau alte infecţii invazive cu meningococ sau Haemophilus influenza tip B, infecţie urliană, gripă, tuse convulsivă, difterie, scarlatină şi angină streptococică) - transmiterea se realizează prin picături, fiind posibilă contaminarea mucoaselor persoanelor receptive. Măsuri recomandate: cele de la izolare de contact, la care se adaugă rezervă sau salon cu pacienţi cu aceeaşi infecţie, dar cel puţin 1 m distanţă între aceştia; mască pentru cei care au contact apropiat;

d) precauţii la contactul cu aerosoli - transmiterea se realizează prin picături de mici dimensiuni, spre exemplu, în cazul tuberculozei pulmonare sau laringiene (când pacientul prezintă sputa BK pozitivă), rujeolei, varicelei sau în cazul efectuării unei bronhoscopii. Picături mici rămân în suspensie pentru perioade lungi de timp, existând pericolul să fie purtate la distanţă. Se recomandă rezervă cu un singur pacient, cu uşa închisă, cu presiune negativă şi cel puţin şase schimburi de aer pe oră; masca trebuie să fie de tip respirator cu filtru. Aceleaşi condiţii sunt recomandate pentru pacienţii infectaţi cu HIV care au semne de infecţie respiratorie, până la elucidarea diagnosticului etiologic.

Articolul 10

Nivelul de zgomot interior (echivalent continuu Leq) în încăperile unităţilor medicale (spital, ambulator, cabinete medicale etc.) nu va depăşi valoarea de 35 dB (A) pe perioada de zi. În alte spaţii în care nu se desfăşoară servicii de asistenţă medicală, valoarea nivelului de zgomot interior poate atinge 45 dB (A).

Articolul 11

Spitalul trebuie să aibă asigurat accesul la apă potabilă prin cel puţin una dintre variantele următoare:

a) racord la sistem public;

b) sistem individual din sursă proprie.

Articolul 12

(1) Indiferent de sursă, calitatea apei va trebui să corespundă normelor în vigoare.

(2) Indiferent de scop se interzice racordarea spitalului la reţele de ape industriale.

(3) Certificarea calităţii apei distribuite în interiorul spitalului se face pe baza unui plan de monitorizare a calităţii apei avizat de direcţia de sănătate publică teritorială. Punctele de prelevare a apei se vor stabili de către DSP judeţene de comun acord cu Serviciul de prevenire şi combatere a infecţiilor nosocomiale (SPCIN), cu precădere în secţiile ce prezintă prin specificul activităţii risc crescut la infecţii, precum şi în blocul alimentar, spaţiile de distribuţie a alimentelor tip bufet etc.

Articolul 13

Toate tipurile de distribuţie a apei îmbuteliate gen dozatoare din incinta spitalului trebuie să deţină aviz sanitar conform prevederilor legale în vigoare.

Articolul 14

Se recomandă ca pentru spitalele cu peste 400 de paturi să se prevadă şi o sursă proprie de apă (puţ-foraj). Producerea de apă potabilă se supune normativelor legale în vigoare, inclusiv asigurarea perimetrelor de protecţie sanitară. Calitatea apei furnizate din sursă proprie trebuie să corespundă prevederilor Legii privind calitatea apei potabile nr. 458/2002, republicată, cu modificările ulterioare.

Articolul 15

Pentru siguranţa în consum a spitalelor alimentate cu apă potabilă din reţeaua publică, racordarea se va face prin două branşamente. Pe aceste branşamente, în căminele de apometru se vor monta ventile de reţinere pentru a permite circulaţia apei într-un singur sens (de la reţeaua publică spre spital).

Articolul 16

(1) Pentru asigurarea continuă a necesarului de apă, spitalele vor fi dotate cu rezervoare de acumulare dimensionate astfel încât să asigure o rezervă de consum de 1-3 zile.

(2) Rezervoarele vor fi amplasate în circuitul general al apei, astfel încât aceasta să fie în permanenţă proaspătă.

(3) În afara rezervei de consum se va asigura o rezervă de apă de incendiu conform normativelor în vigoare.

Articolul 17

(1) Pentru a asigura în permanenţă debitele şi presiunile necesare funcţionării optime a instalaţiilor de alimentare cu apă şi de combatere a incendiilor se vor prevedea staţii de ridicare a presiunii (de pompare), racordate la rezervoarele de acumulare.

(2) Instalaţiile vor fi astfel alcătuite încât să nu permită stagnarea apei şi impurificarea ei cu rugină sau microorganisme.

Articolul 18

Fiecare salon şi rezervă de bolnavi, cabinet de consultaţie, sală de tratamente va fi prevăzut/prevăzută cu lavoar amplasat cât mai aproape de intrarea în încăpere; lavoarul va fi suficient de mare pentru a preveni stropirea şi va fi prevăzut cu următoarele:

a) baterie de amestecare a apei calde cu rece, prevăzută cu robinet manevrabil cu cotul;

b) dispenser de săpun lichid;

c) suport/dispenser de hârtie-prosop;

d) dispenser de loţiune pentru îngrijirea mâinilor personalului (dacă nu este distribuită în flacoane individuale);

e) dispenser pentru substanţă dezinfectantă;

f) uşile facilităţilor pentru toaleta pentru pacienţi trebuie să fie deblocabile din afară;

g) facilităţile de spălare a mâinilor, cu apă caldă şi rece trebuie să fie furnizate în vecinătatea imediată a tuturor toaletelor, camere separate pentru bărbaţi şi femei.

Articolul 19

Produsele, materialele, echipamentele, substanţele chimice (amestecuri) care vin în contact cu apa potabilă trebuie să fie avizate/notificate conform reglementărilor legale în vigoare.

Articolul 20

(1) Alimentarea cu apă caldă menajeră a spitalului se face centralizat, de la centrala termică sau punctul termic propriu.

(2) Pentru menţinerea unei temperaturi constante a apei calde menajere, precum şi pentru evitarea risipei de apă punctul termic va fi prevăzut cu pompe pentru recircularea apei calde menajere.

Articolul 21

Apa caldă se va distribui în program continuu la toate punctele de distribuţie prevăzute cu lavoare, căzi/căditţe de baie, duşuri.

Articolul 22

Instalaţia de apă caldă va fi astfel construită încât să permită accesul uşor pentru dezinfecţia rezervoarelor, turnurilor de răcire şi condensatoarelor.

Articolul 23

Măsuri de rutină pentru prevenirea contaminării microbiene cu transmitere prin apa din sistemul de distribuţie:

a) menţinerea temperaturii apei calde la o valoare mai mare de 510C, şi a apei reci la o valoare mai mică de 20ºC; în cazul în care temperatura apei calde poate fi menţinută la valoarea specificată trebuie luate măsuri tehnice (de exemplu, valve termostatice) pentru a minimiza riscul de opărire;

b) dacă temperatura apei calde este sub valori cuprinse între 40.6ºC-49ºC pentru spitale sau 35ºC-43.3ºC pentru unităţi medicale cu specific pediatric, atunci se vor avea în vedere măsuri pentru a minimiza proliferarea Legionella spp. în sistemele de distribuţie a apei:

– creşterea periodică a temperaturii apei calde la peste 66ºC la punctul de utilizare;

– alternativ, clorinarea apei şi distribuirea ei în jet prin sistem;

– menţinerea constantă a recirculării apei calde în sistemele de distribuţie din zonele de îngrijire a pacienţilor.

Articolul 24

(1) Apele uzate evacuate din spital sunt: menajere obişnuite (de la grupurile sanitare), menajere cu nisip, pământ şi grăsimi (de la bucătărie şi spălătorie), acide (de la laboratoare), radioactive (de la laboratoare de medicină nucleară), contaminate cu agenţi patogeni (de la secţii şi laboratoare clinice), pluviale.

(2) Apele uzate din spital se colectează prin reţele interioare separate şi se evacuează în reţeaua de canalizare a incintei, după tratarea celor care nu corespund normativelor în vigoare, după cum urmează:

a) apele uzate cu nisip, pământ şi grăsimi vor fi trecute mai întâi prin separatoare;

b) apele uzate de la secţiile de gipsare vor fi decantate în decantoare locale;

c) apele uzate radioactive vor fi decontaminate în instalaţii de tratare şi rezervoare de stocare, alcătuite conform prescripţiilor din norme;

d) apele uzate suspect radioactive vor fi dirijate spre rezervoare de retenţie şi, după un control al radioactivităţii, vor fi evacuate la canalizarea publică sau tratate;

e) apele uzate de la secţiile de boli infecţioase şi/sau de la laboratoarele care lucrează cu produse patologice sau care prin specificul lor contaminează apele reziduale cu agenţi patogeni se vor dirija spre o staţie de dezinfecţie locală, în care se vor neutraliza agenţii nocivi, conform normelor Ministerului Sănătăţii.

Articolul 25

(1) În cazul în care spitalul este conectat direct la reţeaua publică de canalizare, trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

a) staţia de tratare a apelor uzate trebuie să deţină o tehnologie eficientă, care să permită îndepărtarea bacteriilor în procent de cel puţin 90%;

b) nămolul rezultat în urma tratării apelor reziduale este supus digestiei anaerobe, scăzând numărul de ouă de helminţi la maximum 1/l;

c) sistemul de management al apelor uzate din spital menţine un standard înalt, asigurând absenţa unor cantităţi semnificative de substanţe chimice toxice, farmaceutice, citotoxice, antibiotice în reţeaua de canalizare;

d) excreţiile pacienţilor sub tratament cu citotoxice se recomandă să fie colectate separat şi tratate adecvat (ca şi celelalte substanţe citotoxice).

(2) În circumstanţe normale, tratamentul bacteriologic secundar folosit în mod obişnuit, aplicat în mod corect, completat de digestia anaerobă a nămolului, poate fi considerat suficient.

(3) Pentru spitale care nu sunt conectate la reţeaua publică de canalizare direct, şi ca urmare asigură pretratarea apelor uzate care comportă următoarele operaţiuni:

a) tratamentul primar;

b) tratamentul secundar de purificare biologică - determină scăderea drastică a numărului de ouă de helminţi, dar permite prezenţa unor concentraţii încă ridicate de bacterii şi virusuri;

c) tratamentul terţiar - efluentul secundar va conţine probabil cel puţin 20mg/l materii organice în suspensie, ceea ce reprezintă o concentraţie prea mare pentru ca dezinfecţia prin clorinare să fie eficientă. Ca urmare se aplică tratamentul terţiar - lagunarea; dacă nu există spaţiul necesar pentru crearea unei lagune, aceasta se poate înlocui cu filtrarea rapidă prin strat de nisip, care poate reduce conţinutul de materii organice în suspensie sub 10 mg/l.

(4) Dezinfecţia prin clorinare - se poate realiza prin tratarea efluentului terţiar cu dioxid de clor (cel mai eficient), hipoclorit de sodiu; o altă opţiune este dezinfecţia cu lumină ultravioletă.

Articolul 26

Absenţa în zonă a unor sisteme publice de canalizare se acceptă numai pentru spitale mici rurale şi unele aşezăminte de postcură, caz în care unităţile sanitare respective vor fi prevăzute cu instalaţii proprii pentru colectarea, tratarea şi evacuarea apelor uzate, executate şi exploatate astfel încât să nu provoace poluarea solului, a apelor sau a aerului.

Articolul 27

Pentru evacuarea apelor pluviale spitalul va dispune de instalaţiile necesare care vor fi exploatate astfel încât să prevină inundarea clădirilor, subsolurilor, băltirile favorabile dezvoltării insectelor vectoare/ţânţarilor.

Articolul 28

Compartimentele spitalului se dotează obligatoriu cu echipamente frigorifice, după cum urmează:

a) camere reci:

– bucătăria;

– prosectura;

b) frigidere tip domestic:

– maternitatea (produse imunobiologice - vaccinuri, imunoglobuline);

– laboratorul de analize medicale (teste);

– farmacia (specialităţi perisabile);

– secţia de terapie intensivă;

– secţiile de spitalizare - minimum 1 frigider de cel puţin 90 de litri la 20 de paturi de spital;

c) frigider cu sistem de alarmă vizual şi auditiv, sistem de monitorizare automată a temperaturii şi conectare la un generator autonom (în caz de situaţii de urgenţă):

– unitatea de transfuzii sanguine (sânge şi derivate de sânge, teste de laborator);

d) congelatoare tip ladă:

– laboratorul;

– banca de ţesuturi şi organe;

e) echipamente frigorifice pentru banca de lapte matern, în conformitate cu cele prevăzute la anexa nr. 3 la prezentul ordin.

La data de 11-01-2018 Articolul 28 a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 1.461 din 21 decembrie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 26 din 11 ianuarie 2018

Articolul 29

Se va asigura depozitarea separată pentru lenjerie şi echipamente murdare şi curate, inclusiv facilităţi pentru respectarea normelor tehnice privind modul de colectare şi ambalare, transport, prelucrare, depozitare şi returnare a lenjeriei, cu scopul de a diminua riscurile pentru infecţiile asociate îngrijirilor medicale, de a proteja pacienţii, personalul şi de a preveni contaminarea mediului prin asigurarea şi controlul calităţii, precum şi prin ameliorarea continuă a calităţii serviciilor de spălătorie şi pentru crearea confortului psihic al pacienţilor şi personalului faţă de un standard hotelier normal.

Articolul 30

(1) Măsurile de igienizare trebuie să ia în considerare următoarele aspecte:

a) detalierea standardelor de igienizare în funcţie de specificul fiecărei secţii;

b) stabilirea orarului cu privire la frecvenţa acţiunilor de igienizare (curăţenie);

c) asigurarea aprovizionării cu materiale necesare proceselor de igienizare;

d) stabilirea metodelor de curăţare şi decontaminare a echipamentelor/dispozitivelor utilizate.

(2) Igienizarea trebuie asigurată ori de câte ori există posibilitatea contaminării; metodele de igienizare nu trebuie să producă aerosoli sau dispersia prafului în zonele de spitalizare a pacienţilor; nu este recomandată folosirea măturilor în secţiile de terapie intensivă; soluţiile de spălare trebuie să fie proaspete, pregătite înainte de fiecare procedură de igienizare şi aruncate după folosire; trebuie să existe un spaţiu de depozitare specific a instrumentelor şi materialelor de curăţenie.

(3) Igienizarea se va realiza diferit pentru:

a) pardoseală: aspirare sau curăţare uscată de două ori pe zi. Curăţare umedă (mop) cu soluţie dezinfectantă specifică;

b) mobilier şi canaturi/pervaze: curăţare zilnică cu apă caldă şi detergent;

c) bazine WC şi chiuvete: spălare cu detergent; în cazul contaminării se recomandă utilizarea de soluţii dezinfectante specifice;

d) saltele şi perne: acestea trebuie acoperite de învelitori de protecţie rezistente la apă, care trebuie spălate cu detergent după ce pacientul se externează şi eventual cu soluţii dezinfectante specifice dacă sunt contaminate;

e) tăvile pentru medicamente: se depozitează în dulapuri închise sau, dacă se află în spaţii deschise, se ţin acoperite şi la distanţă de geamul deschis;

f) paturile/ramele de paturi: pentru curăţarea uzuală se foloseşte apă caldă şi detergent; se recomandă spălarea la externarea pacientului sau săptămânal, în cazul în care pacientul este spitalizat pentru mai mult timp; se recomandă folosirea soluţiilor dezinfectante specifice, dacă este posibilă contaminarea cu sânge (spre exemplu, în secţiile de ginecologie sau urologie);

g) igienizarea rezervei în cazul unui pacient contagios: personalul trebuie să poarte mănuşi şi şorţ; se recomandă curăţarea umedă a pervazurilor, canaturilor, robinetelor şi clanţelor; podeaua se aspiră, după care se spală cu detergent şi soluţii dezinfectante specifice; salteaua se stropeşte cu soluţie dezinfectantă specifică.

La data de 11-01-2018 Alineatul (3) din Articolul 30 a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 1.461 din 21 decembrie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 26 din 11 ianuarie 2018

Articolul 31

(1) Gestionarea deşeurilor rezultate din activitatea medicală în unităţile sanitare se realizează în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale.

(2) Unitatea sanitară trebuie să elaboreze şi să aplice planul intern de gestionare a deşeurilor rezultate din activitatea medicală, în conformitate cu reglementările legale în vigoare.

(3) Planul intern de gestionare a deşeurilor rezultate din activitatea medicală cuprinde practicile de gestionare a deşeurilor în unitatea sanitară, proceduri pentru situaţii de urgenţă, în cazul împrăştierii deşeurilor infecţioase şi chimice periculoase, instruirea personalului şi planul de acţiune.

(4) Unităţile sanitare care desfăşoară activităţi medicale şi care generează mai puţin de 300 kg de deşeuri periculoase pe an nu au obligaţia de a elabora planul propriu de gestionare a deşeurilor medicale, ci doar de a raporta cantităţile de deşeuri produse şi modul de gestionare a acestora, conform reglementărilor legale în vigoare.

(5) Colectarea şi separarea pe categorii a deşeurilor medicale se vor realiza la locul de producere în recipiente specifice fiecărui tip de deşeu în parte, cu respectarea reglementărilor legale în vigoare.

(6) Recipientele în care se realizează colectarea şi care vine în contact direct cu deşeurile periculoase rezultate din activităţi medicale sunt de unică folosinţă şi se tratează/elimină odată cu conţinutul.

(7) Deşeurile nepericuloase se colectează în saci din polietilenă de culoare neagră, inscripţionaţi „Deşeuri nepericuloase“. În lipsa acestora se pot folosi saci din polietilenă transparenţi şi incolori.

(8) Personalul care manipulează deşeurile periculoase rezultate din activitatea medicală trebuie să poarte echipamentul de protecţie corespunzător, în vederea minimizării riscurilor ce pot apărea.

(9) Este interzisă utilizarea de către unităţile sanitare a altor tipuri de ambalaje pentru deşeurile medicale, care nu prezintă documente de certificare şi testare, inclusiv pentru compoziţia chimică a materialului din care este realizat ambalajul, marcajul care corespunde standardelor CE, precum şi acordul producătorului/furnizorului de ambalaje.

(10) Stocarea temporară se realizează separat pentru deşeurile periculoase şi nepericuloase. Se vor respecta cu stricteţe condiţiile funcţionale, igienico-sanitare, precum şi timpul de stocare temporară în incinta unităţii sanitare. Durata stocării temporare în incinta unităţii sanitare nu va depăşi 48 de ore, doar dacă există un spaţiu prevăzut cu sistem de răcire unde se asigură o temperatură mai mică de 4°C, în această situaţie deşeurile putând fi stocate pentru o perioadă de maximum 7 zile.

(11) Transportul deşeurilor în incinta unităţii se va realiza pe un circuit separat de cel al pacienţilor şi vizitatorilor pe cât posibil, cu respectarea unui anumit interval orar. Se vor utiliza cărucioare/containere mobile care vor fi dezinfectate după fiecare utilizare. Aceste echipamente de transport nu vor fi utilizate şi în alte scopuri.

(12) Transportul extern până la locul de tratare/eliminare finală a deşeurilor periculoase medicale se va efectua de către operatori economici autorizaţi în acest scop.

(13) Deşeurile medicale periculoase se tratează fie prin decontaminare termică la temperaturi scăzute în incinta unităţii sanitare şi în staţii de tratare amplasate la nivel zonal, fie se elimină prin incinerare în incineratoare regionale, conform reglementărilor legale în vigoare.

(14) Fiecare unitate sanitară trebuie să aibă un coordonator al activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul, certificat de către Institutul Naţional de Sănătate Publică - Centrul Naţional de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar, o dată la 3 ani, ce coordonează şi răspunde de sistemul de gestionare a deşeurilor în unitatea sanitară.

(15) Unităţile sanitare sunt obligate să asigure instruirea şi formarea profesională continuă pentru angajaţi, cu privire la gestionarea deşeurilor medicale.

(16) Unităţile sanitare, care sunt producători de deşeuri, au obligaţia să ţină o evidenţă internă, separată, pentru fiecare categorie de deşeuri, în conformitate cu Metodologia de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 07-10-2016 Normele a fost modificate de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 791 din 07 octombrie 2016

Anexa nr. 5

Dotarea minimă pentru acordarea serviciilor de urgenţă

DISPOZITIVE ŞI MATERIALE		
UTILIZARE	REPER	CANTI-TATE MINIMĂ
CALEA AERIANĂ	SET CĂI OROFARINGIENE (ADULT/COPIL)	1
	ASPIRATOR SECREŢII	1
	SONDĂ ASPIRAŢIE RIGIDĂ TIP YANKAUER	1
	SONDĂ ASPIRAŢIE FLEXIBILĂ MĂRIMI DIFERITE	2
	PENSĂ MCGILL MĂRIMI DIFERITE (ADULT/COPIL)	2
RESPIRAŢIE	BALON VENTILAŢIE (ADULT/COPIL)	2
	MASCĂ VENTILAŢIE MĂRIMI DIFERITE (ADULT/COPIL)	4
	MASCĂ ADMINISTRARE OXIGEN (ADULT/COPIL)	2
	TUB OXIGEN PORTABIL (5 L)	1
CIRCULAŢIE	DEFIBRILATOR SEMIAUTOMAT	1
	TENSIOMETRU MANUAL	1
	STETOSCOP	1
	CANULĂ ACCES INTRAVENOS DIFERITE MĂRIMI	5
	TRUSĂ PERFUZIE	2
	SERINGĂ 5 ML	5
	SERINGĂ 10 ML	5
TRAUMĂ	GULER CERVICAL MĂRIMI DIFERITE (ADULT/COPIL)	2
	FAŞĂ DIFERITE DIMENSIUNI	10
	PANSAMENT STERIL DIFERITE DIMENSIUNI	5
	LEUCOPLAST ROLĂ	1
	MĂNUŞI EXAMINARE	10
	MĂNUŞI STERILE PERECHI	5
	ALCOOL SANITAR FLACON	1
	SOLUŢIE ANTISEPTICĂ FLACON	1
ALTELE	GLUCOMETRU	1
	PULSOXIMETRU PORTABIL	1
MEDICAMENTE		
DENUMIRE	FORMA DE PREZENTARE	CANTI-TATE MINIMĂ
ADRENALINĂ	FIOLE	5
ATROPINĂ	FIOLE	5
AMIODARONĂ	FIOLE	5
GLUCOZĂ 33%	FIOLE	5
NITROGLICERINĂ SPRAY	FLACON	1
ASPIRINĂ	CP	5
DIAZEPAM	FIOLE	2
METOPROLOL	CP	5
CAPTOPRIL	CP	5
AMLODIPINĂ	CP	5

FUROSEMID	FIOLE	5
HEMISUCCINAT HIDROCORTIZON 100 MG	FIOLE	5
ALGOCALMIN	CP	5
ALGOCALMIN	FIOLE	5
PARACETAMOL	CP	5
BETA2 MIMETIC INHALATOR	FLACON	1
ANTIHIPERTENSIV INJECTABIL	FIOLE	2
METOCLOPRAMID	FIOLE	2
ANTISPASTIC INJECTABIL	FIOLE	2
SOLUŢII PERFUZABILE		
DENUMIRE	FORMA DE PREZENTARE	CANTI-TATE MINIMĂ
SER FIZIOLOGIC 500 ML	FLACON	2
GLUCOZĂ 5% 500 ML	FLACON	1
GLUCOZĂ 10% 500 ML	FLACON	1

La data de 07-10-2016 Anexa nr. 5 a fost introdusă de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 1.096 din 30 septembrie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 791 din 07 octombrie 2016

HOTĂRÂRE nr. 423 din 25 martie 2022

privind aprobarea programelor naţionale de sănătate

EMITENT • **GUVERNUL ROMÂNIEI**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 305 din 30 martie 2022

Data intrării în vigoare 01-04-2022

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 19-08-2024 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a HOTĂRÂRII nr. 423 din 25 martie 2022, publicate în Monitorul Oficial nr. 305 din 30 martie 2022, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022; HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023; HOTĂRÂREA nr. 643 din 27 iulie 2023; HOTĂRÂREA nr. 261 din 28 martie 2024; HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

În temeiul art. 108 din Constituţia României, republicată, şi al art. 51 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,
Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articolul 1

(1) Se aprobă programele naţionale de sănătate publică derulate şi finanţate din bugetul Ministerul Sănătăţii:
a) Programul naţional de vaccinare;
b) Programul naţional de supraveghere şi control al bolilor transmisibile prioritare;
c) Programul naţional de prevenire, supraveghere şi control al infecţiei HIV/SIDA;
d) Programul naţional de prevenire, supraveghere şi control al tuberculozei;
e) Programul naţional de monitorizare a factorilor determinanţi din mediul de viaţă şi muncă;
f) Programul naţional de securitate transfuzională;
g) Programul naţional de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice;
h) Programul naţional de sănătate mintală şi profilaxie în patologia psihiatrică;
i) Programul naţional de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană;
j) Programul naţional de evaluare a statusului vitaminei D prin determinarea nivelului seric al 25-OH vitaminei D la persoanele din grupele de risc;
k) Programul naţional de tratament dietetic pentru boli rare;
l) Programul naţional de evaluare şi promovare a sănătăţii şi educaţie pentru sănătate;
m) Programul naţional de sănătate a femeii şi copilului.
(2) Se aprobă programele naţionale de sănătate curative derulate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi finanţate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate:
a) Programul naţional de boli cardiovasculare;
b) Programul naţional de oncologie;
c) Programul naţional de tratament al surdităţii prin proteze auditive implantabile;
d) Programul naţional de diabet zaharat;
e) Programul naţional de tratament al bolilor neurologice;
f) Programul naţional de tratament al hemofiliei şi talasemiei;
g) Programul naţional de tratament pentru boli rare;
h) Programul naţional de sănătate mintală;
i) Programul naţional de boli endocrine;
j) Programul naţional de ortopedie;
k) Programul naţional de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană;
l) Programul naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică;
m) Programul naţional de terapie intensivă a insuficienţei hepatice;
n) Programul naţional de diagnostic şi tratament cu ajutorul aparaturii de înaltă performanţă;
o) Programul naţional de PET-CT;
p) Programul naţional de endometrioză.
La data de 25-05-2023 Alineatul (2) din Articolul 1 a fost completat de Punctul 1, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 457 din 25 mai 2023

Articolul 2

(1) Structura şi obiectivele programelor naţionale de sănătate prevăzute la art. 1 sunt cuprinse în anexa nr. 1.

(2) Normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate, numite în continuare norme tehnice, se aprobă conform prevederilor art. 51 alin. (5) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 3

(1) Unităţile de specialitate care realizează implementarea programelor naţionale de sănătate publică sunt:

a) instituţii publice;

b) furnizori publici de servicii medicale din:

(i) subordinea Ministerului Sănătăţii;

(ii) reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale;

(iii) reţeaua ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie;

c) furnizori privaţi de servicii medicale, pentru serviciile medicale care depăşesc capacitatea furnizorilor publici de servicii medicale.

(2) Unităţile de specialitate care realizează implementarea programelor naţionale de sănătate curative sunt:

a) furnizori publici de servicii medicale;

b) furnizori privaţi de servicii medicale pentru serviciile medicale care excedează capacităţii furnizorilor publici de servicii medicale;

c) furnizori privaţi de medicamente şi dispozitive medicale.

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

La data de 29-12-2022 Alineatul (2) din Articolul 3 a fost completat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

(3) Selecţia unităţilor de specialitate se realizează în baza criteriilor de evaluare elaborate la propunerea comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii şi a unei metodologii de selecţie care se aprobă prin normele tehnice, cu încadrare în limita fondurilor aprobate.

Articolul 4

(1) Instituţiile publice şi furnizorii publici de servicii medicale din subordinea Ministerului Sănătăţii asigură implementarea programelor naţionale de sănătate publică prin intermediul structurilor proprii, în condiţiile prevăzute în normele tehnice.

(2) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, denumite în continuare direcţiile de sănătate publică, asigură:

a) implementarea programelor naţionale de sănătate publică prin intermediul structurilor proprii, în condiţiile prevăzute în normele tehnice;

b) coordonarea, monitorizarea şi controlul implementării programelor naţionale de sănătate publică în baza contractelor încheiate cu instituţiile publice, furnizorii publici de servicii medicale din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale şi a ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, precum şi cu furnizorii privaţi de servicii medicale, în condiţiile prevăzute în normele tehnice.

(3) Implementarea programelor naţionale de sănătate curative se realizează prin unităţile de specialitate prevăzute la art. 3 alin. (2) în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti, respectiv prin Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti, denumite în continuare case de asigurări de sănătate.

(4) Unităţile de specialitate prevăzute la art. 3 alin. (2) care au încheiate contracte conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021-2022, cu modificările şi completările ulterioare, pot încheia, pentru implementarea programelor naţionale de sănătate curative, contracte cu casele de asigurări de sănătate.

(5) Prin excepţie de la prevederile alin. (4), casele de asigurări de sănătate pot încheia contracte pentru implementarea Subprogramului de radioterapie a bolnavilor cu afecţiuni oncologice sau a Programului naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică - servicii de dializă realizate în regim ambulatoriu, cu furnizori de servicii medicale care au structură aprobată pentru furnizarea acestor tipuri de servicii medicale, sunt autorizaţi şi fac dovada acreditării/înscrierii în procesul de acreditare.

La data de 02-08-2023 Alineatul (5), Articolul 4 a fost modificat de Punctul 1., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 643 din 27 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 708 din 2 august 2023

(6) Prin excepţie de la prevederile alin. (4), pentru implementarea Subprogramului naţional de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, casele de asigurări de sănătate pot încheia contracte cu furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, care au structură aprobată pentru furnizarea acestor tipuri de servicii, sunt autorizaţi şi evaluaţi sau autorizaţi şi fac dovada acreditării/înscrierii în procesul de acreditare, după caz. Serviciile conexe actului medical pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist sunt denumite în continuare servicii conexe.
La data de 29-12-2022 Articolul 4 a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

Articolul 5

(1) Raporturile dintre direcţiile de sănătate publică sau casele de asigurări de sănătate şi unităţile de specialitate prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. a), lit. b) pct. (ii) şi (iii) şi lit. c), respectiv alin. (2) sunt raporturi juridice civile, care vizează acţiuni multianuale, ce se stabilesc şi se desfăşoară pe bază de contract. În situaţia în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor contractuale, acestea sunt negociate, după caz, şi stipulate în acte adiţionale, potrivit şi în limita prevederilor legale în vigoare.

(2) Modelele de contracte pentru implementarea programelor naţionale de sănătate sunt prevăzute în normele tehnice care sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, precum şi prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Utilizarea acestor modele de contracte este obligatorie; în cuprinsul contractelor pot fi prevăzute clauze suplimentare, negociate, după caz, între părţile contractante, potrivit şi în limita prevederilor legale în vigoare.

(3) Direcţiile de sănătate publică, respectiv casele de asigurări de sănătate comunică termenele de depunere a cererilor, inclusiv termenul-limită de încheiere a contractelor, prin afişare la sediile instituţiilor, publicare pe paginile de internet ale acestora şi anunţ în mass-media, cu minimum 5 zile lucrătoare înainte de începerea perioadei de depunere/transmitere a cererilor, respectiv cu minimum 5 zile lucrătoare înainte de începerea perioadei în care se încheie contractele. Cererile vor fi însoţite de documentele prevăzute de normele tehnice, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii sau prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, după caz.

(4) În cazul în care unităţile de specialitate depun cererile însoţite de documentele prevăzute de actele normative în vigoare, necesare încheierii contractelor, la alte termene decât cele stabilite şi comunicate de către direcţiile de sănătate publică sau casele de asigurări de sănătate şi nu participă la încheierea contractelor în termenele stabilite, acestea nu vor mai realiza implementarea programelor naţionale de sănătate până la termenul următor de contractare, cu excepţia situaţiilor ce constituie cazuri de forţă majoră, confirmate de autoritatea publică competentă, potrivit legii, şi notificate de îndată direcţiei de sănătate publică sau casei de asigurări de sănătate, după caz.

(5) Direcţiile de sănătate publică sau casele de asigurări de sănătate pot stabili, prin act administrativ al conducătorului instituţiei, şi alte termene de contractare decât cele prevăzute la alin. (3), în funcţie de necesarul de servicii medicale, servicii conexe, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, după caz, cu încadrarea în limita fondurilor aprobate pentru implementarea fiecărui program naţional de sănătate.
La data de 29-12-2022 Alineatul (5) din Articolul 5 a fost modificat de Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

(6) În vederea intrării în relaţie contractuală cu direcţiile de sănătate publică pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică, unităţile de specialitate prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) pct. (ii) şi (iii) şi lit. c) au obligaţia de a depune/de a transmite în format electronic, asumate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului, documentele prevăzute în normele tehnice, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, la termenele stabilite pentru contractare. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(7) În vederea intrării în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru implementarea programelor naţionale de sănătate curative, unităţile de specialitate prevăzute la art. 3 alin. (2) au obligaţia de a depune/de a transmite în format electronic, asumate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului, documentele prevăzute în normele tehnice, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, la termenele stabilite pentru contractare. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(8) Documentele solicitate în procesul de contractare existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi depuse/transmise la încheierea contractelor, cu excepţia documentelor modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se depun/transmit în format electronic cu semnătura electronică extinsă/calificată.

(9) Furnizorii de servicii medicale de dializă care derulează Programul naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică pot intra în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru eliberarea medicamentelor specifice aferente acestui program, care fac obiectul contractelor cost-volum. Modelul de

contract este prevăzut în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative care sunt aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, potrivit dispoziţiilor art. 51 alin. (5) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 19-08-2024 Articolul 5 a fost completat de Punctul 1. , ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 818 din 19 august 2024

Articolul 6

(1) Implementarea programelor naţionale de sănătate se realizează de către unităţile de specialitate cu încadrarea în limita fondurilor alocate cu această destinaţie.

(2) Ministerul Sănătăţii, în calitate de ordonator principal de credite, repartizează creditele de angajament şi creditele bugetare aprobate în vederea implementării programelor naţionale de sănătate publică pentru bugetele instituţiilor publice şi ale furnizorilor publici de servicii medicale din subordine sa, ai căror conducători sunt ordonatori secundari sau terţiari de credite, după caz, cu încadrarea în limita bugetului aprobat.

(3) Sumele prevăzute în bugetul instituţiilor publice şi furnizorilor publici de servicii medicale din subordinea Ministerului Sănătăţii se utilizează pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică la nivelul structurilor proprii. Sumele prevăzute în bugetul direcţiilor de sănătate publică se utilizează pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică la nivelul structurilor proprii sau, după caz, se alocă instituţiilor publice, furnizorilor de servicii medicale din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale şi a ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, precum şi furnizorilor privaţi de servicii medicale, după caz, în baza contractelor încheiate cu aceştia.

(4) Casa Naţională de Asigurări de Sănătate repartizează caselor de asigurări de sănătate creditele de angajament şi creditele bugetare destinate implementării programelor naţionale de sănătate curative, în urma analizei efectuate de structurile de specialitate din cadrul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, a cererilor fundamentate transmise de casele de asigurări de sănătate, întocmite pe baza solicitărilor unităţilor de specialitate de la nivel local, ţinând cont si de indicatorii fizici şi de eficienţă realizaţi în anul precedent.

(5) Sumele prevăzute în bugetul Fondului pentru implementarea programelor naţionale de sănătate curative se alocă în baza contractelor încheiate distinct între unităţile de specialitate prevăzute la art. 3 alin. (2) şi casele de asigurări de sănătate.

Articolul 7

(1) Creditele de angajament şi bugetare alocate pentru implementarea programelor naţionale de sănătate sunt cuprinse în bugetele de venituri şi cheltuieli ale instituţiilor publice sau furnizorilor publici de servicii medicale sau servicii conexe, după caz, respectiv în veniturile furnizorilor privaţi de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, servicii medicale sau servicii conexe, după caz.
La data de 29-12-2022 Alineatul (1) din Articolul 7 a fost modificat de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

(2) Unităţile de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate au obligaţia de a publica pe pagina de internet proprie bugetul de venituri şi cheltuieli, respectiv veniturile realizate în baza contractelor încheiate cu direcţiile de sănătate publică sau casele de asigurări de sănătate, după caz, precum şi execuţia, detaliat pentru fiecare program naţional de sănătate.

Articolul 8

(1) Unităţile de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate au obligaţia de a efectua numai cheltuieli eligibile prevăzute în normele tehnice, cu încadrarea în limita creditelor de angajament aprobate, precum şi obligaţia de a utiliza creditele bugetare numai în limita prevederilor şi a destinaţiilor aprobate.

(2) Ministerul Sănătăţii asigură sumele pentru finanţarea cheltuielilor eligibile efectuate în cadrul programelor naţionale de sănătate publice în baza centralizărilor lunare transmise de unităţile de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate, a cererilor fundamentate ale unităţilor de specialitate prevăzute la art. 3 alin. (1). Cererile fundamentate ale unităţilor de specialitate sunt întocmite cu respectarea prevederilor art. 58 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi sunt însoţite de borderoul centralizator al bunurilor şi serviciilor achiziţionate, al serviciilor medicale realizate şi raportate sau, după caz, al cheltuielilor de personal efectuate în condiţiile legii pentru realizarea activităţilor prevăzute în cadrul programelor, în conformitate cu prevederile normelor tehnice, cu încadrarea în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

(3) Direcţiile de sănătate publică decontează unităţilor de specialitate aflate în relaţie contractuală pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică bunurile şi serviciile achiziţionate, serviciile medicale realizate şi raportate sau, după caz, cheltuielile de personal efectuate în condiţiile legii pentru realizarea activităţilor prevăzute în cadrul programelor naţionale de sănătate publică potrivit contractului încheiat. Decontarea se realizează în baza cererilor fundamentate ale unităţilor de specialitate, întocmite cu respectarea prevederilor art. 58 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi sunt însoţite de borderoul centralizator al bunurilor şi serviciilor achiziţionate, al serviciilor medicale realizate şi raportate sau, după caz, al

cheltuielilor de personal efectuate, precum şi de documente justificative certificate prin semnătura reprezentanţilor legali ai unităţilor de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate publică şi în condiţiile prevăzute în normele tehnice.

Notă CTCE

Reproducem mai jos prevederile articolului III din HOTĂRÂREA nr. 261 din 28 martie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 268 din 28 martie 2024:

Articolul III

Sumele necesare pentru finanţarea serviciilor medicale de testare NAAT/RT-PCR şi de secvenţiere realizate până la data de 31 martie 2024 în cadrul Subprogramului naţional de testare NAAT/RT-PCR şi de secvenţiere se asigură din bugetul alocat pentru implementarea Programului naţional de supraveghere şi control al bolilor transmisibile prioritare în anul 2024, în baza documentelor prevăzute la art. 8 alin. (2) şi (3) din Hotărârea Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naţionale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, transmise Ministerului Sănătăţii până la data de 30 iunie 2024.

(4) Sumele aprobate pentru decontarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale şi altora asemenea, precum şi a serviciilor medicale şi serviciilor conexe acordate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative se alocă lunar, la solicitările caselor de asigurări de sănătate, pe baza cererilor fundamentate ale unităţilor de specialitate, însoţite de documentele justificative prevăzute în normele tehnice, cu încadrarea în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

La data de 29-12-2022 Alineatul (4) din Articolul 8 a fost modificat de Punctul 5, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

(5) Casele de asigurări de sănătate decontează unităţilor de specialitate aflate în relaţie contractuală pentru implementarea programelor naţionale de sănătate curative contravaloarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale şi altora asemenea, precum şi a serviciilor medicale şi serviciilor conexe acordate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative potrivit contractului încheiat, pe bază de documente justificative, certificate pentru realitatea, regularitatea şi legalitatea datelor raportate, prin semnătura reprezentanţilor legali ai unităţilor de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate curative şi în condiţiile prevăzute în normele tehnice.

La data de 29-12-2022 Alineatul (5) din Articolul 8 a fost modificat de Punctul 5, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

(6) În aplicarea prevederilor art. 52 alin. (6) şi art. 58 alin. (3)-(5) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, finanţarea sau, după caz, decontarea cheltuielilor eligibile efectuate de unităţile de specialitate pentru implementarea programelor naţionale de sănătate se realizează la nivelul:

a) tarifului per serviciu medical prevăzut în normele tehnice;

b) preţului de decontare aprobat în condiţiile legii pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi altele asemenea care se acordă beneficiarilor programelor naţionale de sănătate prin farmaciile cu circuit deschis;

c) preţului de achiziţie al bunurilor achiziţionate în condiţiile legii de către unităţile de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate, care pentru medicamentele acordate prin farmaciile cu circuit închis nu poate depăşi preţul de decontare aprobat în condiţiile legii;

d) preţului de achiziţie al serviciilor achiziţionate în condiţiile legii de către unităţile de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate;

e) cheltuielilor cu salariile, sporurile, indemnizaţiile şi alte drepturi salariale în bani, precum şi a contribuţiilor aferente acestora pentru personalul care desfăşoară activităţi prevăzute în normele tehnice;

f) tarifului per serviciu conex prevăzut în normele tehnice.

La data de 29-12-2022 Alineatul (6) din Articolul 8 a fost completat de Punctul 6, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

Articolul 9

(1) Finanţarea sau, după caz, decontarea cheltuielilor eligibile în cadrul programelor naţionale de sănătate publică se efectuează în limita sumelor disponibile aprobate cu această destinaţie, în ordine cronologică a înregistrării acestora în contabilitate, în termen de până la 60 de zile calendaristice de la data depunerii documentelor prevăzute la art. 8 alin. (2) şi (3), cu excepţia cheltuielilor prevăzute la art. 8 alin. (6) lit. e) care se finanţează sau, după caz, se decontează într-un termen de până la 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentelor.

(2) Decontarea pentru programele naţionale de sănătate curative se efectuează de către casele de asigurări de sănătate, în ordine cronologică, în limita sumelor disponibile aprobate cu această destinaţie, în termen de până la 60 de zile calendaristice de la data transmiterii facturii electronice, cu excepţia serviciilor medicale din structura programelor naţionale de sănătate curative decontate din bugetul acestora pe bază de tarif şi a serviciilor conexe, pentru care decontarea se face în termen de 30 de zile de la data transmiterii facturii electronice.

La data de 19-08-2024 Alineatul (2) , Articolul 9 a fost modificat de Punctul 2. , ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 818 din 19 august 2024

Articolul 10

(1) Instituţiile publice şi furnizorii publici de servicii medicale sau servicii conexe care implementează programe naţionale de sănătate au obligaţia gestionării eficiente a mijloacelor materiale şi băneşti şi a organizării evidenţei contabile a cheltuielilor pentru fiecare program, pe subdiviziunile clasificaţiei bugetare, precum şi a organizării evidenţei nominale, pe baza codului numeric personal al beneficiarilor programului, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), după caz.

La data de 29-12-2022 Alineatul (1) din Articolul 10 a fost modificat de Punctul 8, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

(2) Furnizorii privaţi de servicii medicale, servicii conexe, precum şi furnizorii privaţi de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale care implementează programe naţionale de sănătate au obligaţia gestionării eficiente a mijloacelor materiale şi băneşti şi a organizării evidenţei contabile a cheltuielilor pentru fiecare program naţional de sănătate, precum şi a organizării evidenţei nominale, pe baza codului numeric personal, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679, a beneficiarilor programului, după caz.

La data de 29-12-2022 Alineatul (2) din Articolul 10 a fost modificat de Punctul 8, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

(3) Unităţile de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate au obligaţia să raporteze şi să înregistreze activitatea realizată în registrele naţionale ale bolnavilor cu afecţiuni cronice incluse în cadrul acestora, în formatul şi în condiţiile prevăzute de actele normative în vigoare, începând cu data la care acestea sunt operaţionale.

Articolul 11

(1) Ordonatorii de credite ai unităţilor de specialitate care implementează programele naţionale de sănătate publică răspund de implementarea şi monitorizarea activităţilor prevăzute în normele tehnice, de corectitudinea şi raportarea indicatorilor realizaţi în procesul implementării programelor naţionale de sănătate publică, de angajarea cheltuielilor în limita creditelor de angajament şi de utilizarea creditelor bugetare numai în limita prevederilor şi a destinaţiilor aprobate, precum şi de asigurarea, evidenţierea şi controlul utilizării fondurilor aprobate.

(2) Controlul derulării programelor naţionale de sănătate publică se exercită de către structura cu atribuţii de control din cadrul Ministerului Sănătăţii.

(3) Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, prin casele de asigurări de sănătate, răspunde de asigurarea, evidenţierea şi controlul utilizării fondurilor aprobate, precum şi de monitorizarea, controlul şi analiza indicatorilor fizici şi de eficienţă pentru programele naţionale de sănătate curative.

(4) Controlul privind derularea şi implementarea programelor naţionale de sănătate şi respectarea obligaţiilor contractuale ale furnizorilor se organizează şi se efectuează de către casele de asigurări de sănătate şi/sau de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, după caz.

(5) Sancţiunile pentru nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizori, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se dispun de organele de control ale caselor de asigurări de sănătate.

(6) Casa Naţională de Asigurări de Sănătate transmite structurii cu atribuţii în elaborarea şi coordonarea programelor naţionale de sănătate din cadrul Ministerului Sănătăţii, trimestrial, anual şi ori de câte ori este nevoie, indicatorii fizici şi de eficienţă pentru programele naţionale de sănătate curative, precum şi modul în care acestea sunt derulate.

Articolul 12

(1) Angajamentele legale încheiate în exerciţiul curent din care rezultă obligaţii nu pot depăşi creditele de angajament sau creditele bugetare aprobate anual prin legea bugetului de stat.

(2) Creditele bugetare aferente acţiunilor multianuale reprezintă limita superioară a cheltuielilor care urmează a fi ordonanţate şi plătite în cursul exerciţiului bugetar. Plăţile sunt aferente angajamentelor efectuate în limita creditelor de angajament aprobate în exerciţiul bugetar curent sau în exerciţiile bugetare anterioare.

(3) Cheltuielile realizate în luna decembrie a anului precedent, peste limita maximă în cadrul căreia s-au încheiat angajamente legale, şi nedecontate pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi altele asemenea utilizate în programele naţionale de sănătate curative în tratamentul ambulatoriu, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, precum şi pentru serviciile medicale din structura programelor naţionale de sănătate curative decontate din bugetul acestora pe bază de tarif şi serviciile conexe, pentru care documentele justificative nu au fost înregistrate pe cheltuiala anului precedent, sunt considerate angajamente legale ale anului în curs şi se înregistrează atât la plăţi, cât şi la cheltuieli în anul curent din creditele bugetare aprobate.

La data de 02-08-2023 Alineatul (3), Articolul 12 a fost modificat de Punctul 3., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 643 din 27 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 708 din 2 august 2023

Articolul 13

(1) Serviciile medicale din structura programelor naţionale de sănătate curative decontate din bugetul acestora pe bază de tarif, serviciile conexe, inclusiv prescrierea şi eliberarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale şi a altor asemenea în cadrul unităţilor de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate curative validate şi decontate din bugetul alocat cu această destinaţie, se pot acorda concomitent cu furnizarea altor servicii medicale incluse în pachetul de servicii medicale de bază în asistenţa medicală spitalicească.

La data de 02-08-2023 Alineatul (1), Articolul 13 a fost modificat de Punctul 4., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 643 din 27 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 708 din 2 august 2023

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1), dacă bolnavul necesită transport medicalizat, unitatea sanitară în care bolnavul este internat în regim de spitalizare continuă suportă contravaloarea transportului medicalizat al acestuia în vederea efectuării serviciilor medicale asigurate în cadrul programelor naţionale de sănătate cu scop curativ.

(3) Serviciile de radioterapie efectuate bolnavilor aflaţi în regim de spitalizare continuă se decontează unităţilor de specialitate care implementează Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecţiuni oncologice, cu excepţia serviciilor efectuate bolnavilor aflaţi în regim de spitalizare continuă pe secţia/compartimentul de radioterapie.

La data de 02-08-2023 Articolul 13 a fost completat de Punctul 5., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 643 din 27 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 708 din 2 august 2023

Articolul 14

(1) Procedurile de achiziţie publică a produselor şi serviciilor necesare pentru implementarea programelor naţionale de sănătate se realizează în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, cu modificările şi completările ulterioare, şi Hotărârii Guvernului nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziţie publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi serviciile incluse în ordinul ministrului sănătăţii aprobat conform Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătăţii ca unitate de achiziţii publice centralizată, aprobată cu completări prin Legea nr. 184/2013, cu modificările ulterioare, Ministerul Sănătăţii, prin unitatea de achiziţii publice centralizate, poate efectua achiziţii publice centralizate. Lista programelor naţionale de sănătate în cadrul cărora se realizează achiziţii centralizate este prevăzută în normele tehnice. Preţul medicamentelor rezultat ca urmare a achiziţiilor publice centralizate nu poate depăşi preţul de decontare aprobat în condiţiile legii.

(3) Ca urmare a achiziţiilor centralizate prevăzute la alin. (2), unitatea de achiziţii publice centralizată, respectiv Ministerul Sănătăţii, încheie acorduri-cadru cu operatorii economici desemnaţi câştigători, în numele şi pentru instituţiile publice aflate în subordinea sau coordonarea sa, unităţile sanitare publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, precum şi pentru furnizorii publici de servicii medicale din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii, la solicitarea acestora.

(4) În baza acordurilor-cadru încheiate conform prevederilor alin. (3), instituţiile publice aflate în subordinea sau coordonarea Ministerului Sănătăţii, furnizorii publici de servicii medicale din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, precum şi unităţile sanitare publice din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii încheie şi derulează contracte subsecvente cu operatorii economici semnatari ai acordurilor-cadru, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(5) Pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi serviciile incluse în ordinul ministrului sănătăţii aprobat conform Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 71/2012, aprobată cu completări prin Legea nr. 184/2013, cu modificările ulterioare, până la finalizarea implementării la nivel naţional a sistemului centralizat de achiziţii de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi servicii, Ministerul Sănătăţii poate aproba, prin excepţie, desfăşurarea de achiziţii de către unităţile de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate.

(6) Achiziţionarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale şi serviciilor cărora nu le sunt aplicabile prevederile alin. (2)-(5) se realizează de unităţile de specialitate care implementează programele naţionale de sănătate, cu respectarea legislaţiei din domeniul achiziţiei publice, la un preţ de achiziţie care, în cazul medicamentelor, nu poate depăşi preţul de decontare aprobat în condiţiile legii.

Articolul 15

(1) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi altele asemenea eliberate prin farmaciile cu circuit deschis aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, care se acordă bolnavilor cuprinşi în cadrul programelor naţionale de sănătate curative, se suportă la nivelul preţului de decontare. Prescrierea medicamentelor în ambulatoriu se face utilizându-se denumirea comună internaţională, denumită în continuare DCI,

iar în cazuri justificate medical, în cazul produselor biologice, precum şi în cazul medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum, prescrierea se face pe denumire comercială, cu menţionarea în prescripţie şi a DCI corespunzătoare.

(2) Lista denumirilor comerciale, a preţurilor de decontare a medicamentelor şi a metodologiei de calcul al acestora, care se acordă bolnavilor cuprinşi în cadrul programelor naţionale de sănătate, corespunzătoare DCI cuprinse în sublista C secţiunea C2 din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Pentru medicamentele autorizate care au primit preţ şi au fost listate în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România, denumit în continuare CANAMED, deţinătorul de autorizaţie de punere pe piaţă este obligat să asigure medicamentul pe piaţă în cantităţi suficiente pentru asigurarea nevoilor de consum ale pacienţilor, de la data aprobării preţului.

(3) Pentru DCI-urile incluse necondiţionat în sublista C secţiunea C2 din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720 /2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare:

a) dacă în raportul de evaluare a tehnologiilor medicale nu este efectuată o analiză de impact financiar pentru care să fie alocat un punctaj referitor la costurile terapiei sau o analiză de minimizare a costurilor, după caz, în lista prevăzută la alin. (2) se includ denumirile comerciale menţionate în raportul de evaluare a tehnologiilor medicale, precum şi denumirile comerciale aferente aceleiaşi substanţe active, concentraţii şi căi de administrare menţionate în decizia Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România;

b) dacă în raportul de evaluare a tehnologiilor medicale este efectuată o analiză de impact financiar pentru care este alocat un punctaj referitor la costurile terapiei sau o analiză de minimizare a costurilor, după caz, în lista prevăzută la alin. (2) se includ denumirile comerciale menţionate în raportul de evaluare a tehnologiilor medicale, precum şi denumirile comerciale aferente aceleiaşi substanţe active, concentraţii şi căi de administrare, al căror preţ de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică sau preţ cu ridicata pe unitate terapeutică, după caz, este mai mic sau egal cu preţul de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică sau preţul cu ridicata pe unitate terapeutică, după caz, aferent denumirilor comerciale menţionate în raportul de evaluare a tehnologiilor medicale.

c) dacă medicamentele din raportul de evaluare a tehnologiilor medicale nu mai sunt listate în CANAMED, în lista prevăzută la alin. (2) se includ denumirile comerciale aferente aceleiaşi substanţe active, concentraţii şi căi de administrare menţionate în decizia Agenţiei Naţionale a Medicamentelor şi a Dispozitivelor Medicale din România.

La data de 29-12-2022 Alineatul (3) din Articolul 15 a fost completat de Punctul 11, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

(4) În situaţia în care se constată că deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu asigură prezenţa medicamentelor pe piaţă, potrivit prevederilor titlului XVIII din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în termen de maximum 30 de zile de la data comunicării constatării lipsei acestora de pe piaţă de către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România sau de către Ministerul Sănătăţii, instituţiile abilitate exclud respectivele medicamente din lista prevăzută la alin. (2).

(5) Pentru DCI-urile incluse condiţionat în sublista C secţiunea C2 din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în lista prevăzută la alin. (2) se includ medicamentele prevăzute în contractele cost-volum încheiate între deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă/reprezentanţii legali ai acestora şi Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

(6) La iniţierea tratamentului specific unei afecţiuni cu produse biologice care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis, aferente denumirilor comune internaţionale pentru care, la momentul prescrierii, în lista prevăzută la alin. (2) există atât produsul biologic de referinţă, cât şi produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se prescrie un produs biosimilar.

La data de 25-05-2023 Articolul 15 a fost completat de Punctul 3, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 457 din 25 mai 2023

Notă CTCE

Conform art. II din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 457 din 25 mai 2023, prevederile art. I pct. 2 şi 3 se aplică începând cu data de 1 iulie 2023, iar cele ale art. I pct. 6 se aplică începând cu data de 1 iunie 2023.

(7) La bolnavii la care tratamentul a fost iniţiat cu produsul biologic de referinţă, în termen de 12 luni de la data includerii în lista prevăzută la alin. (2) a primului produs biosimilar sau mai devreme, dacă este posibil, se va realiza schimbarea produsului biologic de referinţă cu un produs biosimilar al acestuia, pentru cel puţin 50% dintre bolnavi, medicul având obligaţia de a prezenta bolnavului informaţii legate de eficacitatea şi siguranţa administrării

produselor biosimilare, de prescrierea interschimbabilă a produselor biosimilare cu menţinerea aceluiaşi beneficiu terapeutic, precum şi informaţii legate de creşterea accesului, în condiţiile utilizării produselor biosimilare, a unui număr mai mare de bolnavi la medicamente suportate din bugetul FNUASS.
La data de 25-05-2023 Articolul 15 a fost completat de Punctul 3, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 457 din 25 mai 2023
Notă CTCE
Conform art. II din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 457 din 25 mai 2023, prevederile art. I pct. 2 şi 3 se aplică începând cu data de 1 iulie 2023, iar cele ale art. I pct. 6 se aplică începând cu data de 1 iunie 2023.

(8) Prin excepţie de la prevederile alin. (6) şi (7), la iniţierea şi/sau continuarea tratamentului, medicii pot prescrie produsul biologic de referinţă pentru motive medicale specifice bolnavului, informaţii consemnate în documentele medicale şi prescripţia medicală electronică.
La data de 25-05-2023 Articolul 15 a fost completat de Punctul 3, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 457 din 25 mai 2023
Notă CTCE
Conform art. II din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 457 din 25 mai 2023, prevederile art. I pct. 2 şi 3 se aplică începând cu data de 1 iulie 2023, iar cele ale art. I pct. 6 se aplică începând cu data de 1 iunie 2023.

(9) Prevederile alin. (7) şi (8) sunt aplicabile şi situaţiilor pentru care, la momentul prescrierii medicamentului din lista prevăzută la alin. (2), există atât produsul biologic de referinţă, cât şi produsul/produsele biosimilar/biosimilare al /ale acestuia.
La data de 25-05-2023 Articolul 15 a fost completat de Punctul 3, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 457 din 25 mai 2023
Notă CTCE
Conform art. II din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 457 din 25 mai 2023, prevederile art. I pct. 2 şi 3 se aplică începând cu data de 1 iulie 2023, iar cele ale art. I pct. 6 se aplică începând cu data de 1 iunie 2023.

(10) La iniţierea şi/sau continuarea tratamentului specific unei afecţiuni cu medicamente care se eliberează prin farmaciile cu circuit închis, aferente denumirilor comune internaţionale pentru care, la momentul prescrierii, în lista prevăzută la alin. (2) există atât produsul biologic de referinţă, cât şi produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se prescrie un produs biosimilar sau produsul biologic de referinţă, în funcţie de achiziţii şi stocurile existente la nivelul unităţii de specialitate.
La data de 25-05-2023 Articolul 15 a fost completat de Punctul 3, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 457 din 25 mai 2023
Notă CTCE
Conform art. II din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 457 din 25 mai 2023, prevederile art. I pct. 2 şi 3 se aplică începând cu data de 1 iulie 2023, iar cele ale art. I pct. 6 se aplică începând cu data de 1 iunie 2023.

(11) Casa de asigurări de sănătate monitorizează semestrial prescrierea produselor biologice şi transmite medicilor prescriptori al căror comportament de prescriere nu se circumscrie prevederilor alin. (6)-(9) o adresă de informare cu privire la prescrierea produselor biosimilare.
La data de 25-05-2023 Articolul 15 a fost completat de Punctul 3, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 457 din 25 mai 2023
Notă CTCE
Conform art. II din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 457 din 25 mai 2023, prevederile art. I pct. 2 şi 3 se aplică începând cu data de 1 iulie 2023, iar cele ale art. I pct. 6 se aplică începând cu data de 1 iunie 2023.

Articolul 16

(1) Obligaţiile unităţilor de specialitate prevăzute la art. 3 alin. (1) în implementarea programelor naţionale de sănătate publică sunt prevăzute în normele tehnice, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Obligaţiile unităţilor de specialitate aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate curative, sancţiunile, precum şi condiţiile de reziliere, încetare şi suspendare a contractelor sunt prevăzute în anexa nr. 2.

(3) Casele de asigurări de sănătate aflate în relaţii contractuale cu unităţi de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate curative au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii autorizaţi şi evaluaţi sau cu furnizorii autorizaţi şi acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, după caz, şi care au îndeplinit criteriile din chestionarele de evaluare prevăzute în normele tehnice, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de medicamente

cu şi fără contribuţie personală pentru tratamentul ambulatoriu/furnizare de servicii medicale paraclinice/furnizare de servicii spitaliceşti, în condiţiile legii, precum şi cu furnizorii de servicii conexe, furnizorii de servicii de dializă, respectiv furnizorii de servicii de radioterapie şi să facă publice, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina de internet proprie şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, pentru informarea asiguraţilor, precum şi valoarea de contract a fiecăruia, în cazul contractelor care au prevăzută o sumă ca valoare de contract, distinct pentru fiecare program/subprogram naţional de sănătate curativ, şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, potrivit legii;

La data de 29-12-2022 Litera a) din Alineatul (3) , Articolul 16 a fost modificată de Punctul 12, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

b) să deconteze furnizorilor, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii electronice şi a documentelor justificative transmise în format electronic, asumate prin semnătura electronică avansată sau calificată a reprezentantului legal al furnizorului, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale şi a serviciilor conexe contractate, efectuate, raportate şi validate de casele de asigurări de sănătate, precum şi contravaloarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale şi altor asemenea eliberate, în limita valorii de contract;

La data de 19-08-2024 Litera b) , Alineatul (3) , Articolul 16 a fost modificată de Punctul 3. , ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 818 din 19 august 2024

c) să informeze furnizorii cu privire la condiţiile de contractare pentru finanţarea programelor/subprogramelor de sănătate curative suportate din bugetul Fondului, precum şi cu privire la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare pe pagina de internet a caselor de asigurări de sănătate;

d) să informeze în prealabil furnizorii cu privire la derularea programelor/subprogramelor de sănătate curative şi cu privire la orice modificare în modul de derulare a acestora, prin intermediul paginii de internet a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

e) să efectueze, prin structurile de control proprii sau ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, controlul derulării programelor/subprogramelor de sănătate curative, respectiv îndeplinirea obligaţiilor contractuale de către furnizorii cu care se află în relaţie contractuală, potrivit prevederilor normelor tehnice;

f) să înmâneze la data finalizării controlului procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de servicii medicale, servicii conexe, investigaţii paraclinice, medicamente, materiale sanitare şi altelor asemenea, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute în Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.012/2013 pentru aprobarea Normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

La data de 29-12-2022 Litera f) din Alineatul (3) , Articolul 16 a fost modificată de Punctul 12, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

g) să recupereze de la furnizorii care derulează programe naţionale de sănătate curative sumele reprezentând contravaloarea serviciilor medicale şi a serviciilor conexe, medicamentelor, materialelor sanitare şi altelor asemenea sau investigaţiilor paraclinice, în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de acestea, în situaţia în care furnizorul nu deţine documente justificative din care să reiasă efectuarea serviciilor medicale/investigaţiilor paraclinice, respectiv administrarea medicamentelor, precum şi sumele reprezentând contravaloarea medicamentelor sau materialelor sanitare specifice expirate;

La data de 29-12-2022 Litera g) din Alineatul (3) , Articolul 16 a fost modificată de Punctul 12, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

h) să sesizeze organele abilitate cu privire la situaţiile în care constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să ţină evidenţa distinctă pentru serviciile medicale, serviciile conexe, medicamentele, materialele sanitare specifice şi altele asemenea acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru bolnavii din statele membre ale Uniunii Europene/ Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi al Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, respectiv beneficiari ai formularelor /documentelor europene emise în temeiul prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului

European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, după caz, precum şi din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care beneficiază de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare şi altele asemenea acordate pe teritoriul României;

La data de 29-12-2022 Litera i) din Alineatul (3) , Articolul 16 a fost modificată de Punctul 12, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

j) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale şi a serviciilor conexe, medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale şi altelor asemenea acordate, după caz, posesorilor de card european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/ Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi al Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor de formulare/ documente emise în temeiul prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în perioada de valabilitate a acestora, precum şi bolnavilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale, urmând să întocmească ulterior formularele specifice şi să le transmită spre decontare, prin intermediul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, instituţiilor competente din statele ai căror asiguraţi sunt;

La data de 29-12-2022 Litera j) din Alineatul (3) , Articolul 16 a fost modificată de Punctul 12, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

k) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor, cu ocazia regularizărilor trimestriale, motivarea sumelor decontate; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza.

(4) Casele de asigurări de sănătate aflate în relaţie contractuală cu furnizorii pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate curative, pe lângă obligaţiile prevăzute la alin. (3), au obligaţia de a publica pe pagina de internet proprie creditele de angajament si cele bugetare, aprobate pentru fiecare dintre programele naţionale de sănătate curative/subprogramele/activităţile pe care le derulează, precum şi execuţia înregistrată pe parcursul derulării acestora, detaliat pentru fiecare unitate de specialitate cu care se află în relaţie contractuală.

(5) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a informa Casa Naţională de Asigurări de Sănătate cu privire la unităţile de specialitate care au îndeplinit criteriile din chestionarele de evaluare prevăzute în normele tehnice, pe fiecare program/subprogram naţional de sănătate curativ, precum şi de a publica pe pagina de internet proprie lista cuprinzând aceste unităţi.

La data de 29-12-2022 Alineatul (5) din Articolul 16 a fost modificat de Punctul 13, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

(6) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a publica pe pagina de internet proprie lista unităţilor de specialitate cu care se află în relaţie contractuală pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate curative.

La data de 29-12-2022 Alineatul (6) din Articolul 16 a fost modificat de Punctul 13, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

(7) Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, precum şi casele de asigurări de sănătate organizează şi efectuează controlul furnizării serviciilor medicale, serviciilor conexe, medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale şi altelor asemenea acordate în cardul programelor naţionale de sănătate curative.

La data de 29-12-2022 Alineatul (7) din Articolul 16 a fost modificat de Punctul 13, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

Articolul 17

(1) Pentru implementarea activităţilor prevăzute în cadrul programelor naţionale de sănătate publică, unităţile de specialitate prevăzute la art. 3 alin. (1) pot aplica prevederile art. 52 alin. (3)-(6) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Activităţile pentru care se utilizează personalul în condiţiile alin. (1) sunt prevăzute în normele tehnice, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 18

Asigurarea asistenţei tehnice şi managementului programelor naţionale de sănătate publică se realizează prin unităţi de asistenţă tehnică management al programelor naţionale de sănătate publică, denumite în continuare UATM, înfiinţate în cadrul instituţiilor publice din subordinea Ministerului Sănătăţii. Desemnarea instituţiilor publice din subordinea Ministerului Sănătăţii în cadrul cărora se înfiinţează UATM, condiţiile necesare organizării şi funcţionării acestora, inclusiv finanţarea cheltuielilor acestora se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică.

Articolul 19

(1) Imunizarea populaţiei este un serviciu medical preventiv esenţial oferit de toţi medicii de familie pentru asiguraţii înscrişi pe lista proprie sau a altor cabinete, precum şi pentru neasiguraţi, în condiţiile prevăzute în normele tehnice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Furnizorii de servicii medicale care acordă servicii medicale de vaccinare pentru imunizarea populaţiei în cadrul Programului naţional de vaccinare pot primi vaccinurile achiziţionate de către Ministerul Sănătăţii, în baza contractelor de furnizare a vaccinurilor încheiate cu direcţiile de sănătate publică, în condiţiile prevăzute prin normele tehnice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 20

Produsele achiziţionate de Ministerul Sănătăţii prin licitaţii publice organizate la nivel naţional sunt furnizate autorităţilor administraţiei publice locale sau, după caz, furnizorilor de servicii medicale, pentru a fi utilizate la realizarea activităţilor din cadrul programelor naţionale de sănătate publică, în baza contractelor de furnizare de produse încheiate cu direcţiile de sănătate publică, în condiţiile prevăzute prin normele tehnice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 21

La implementarea programelor naţionale de sănătate publică sunt admise pierderi sau scăderi cantitative de bunuri reprezentate prin medicamente, materiale sanitare, reactivi, dezinfectanţi şi altele asemenea, în limitele maxime de perisabilitate prevăzute în normele tehnice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 22

În vederea derulării în bune condiţii a programelor naţionale de sănătate, în urma analizei trimestriale efectuate de către casele de asigurări de sănătate, precum şi de către direcţiile de sănătate publică a indicatorilor raportaţi şi în funcţie de realizarea obiectivelor şi activităţilor propuse se stabileşte modul de alocare a resurselor rămase neutilizate.

Articolul 23

În cadrul Subprogramului de diagnostic şi de monitorizare a afecţiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic şi/sau FISH şi examen de biologie moleculară, Subprogramului de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne şi al Subprogramului naţional de testare genetică pentru probele pentru investigaţiile paraclinice decontate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative care nu se recoltează la furnizorii de servicii medicale nominalizaţi în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, dar sunt transmise la aceştia, însoţite de referatul de solicitare, al cărui model este prevăzut în normele tehnice, nu este necesară prezentarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate. Decontarea acestor servicii se realizează furnizorilor de servicii medicale nominalizaţi în normele tehnice care le-au efectuat, fără a fi necesară prezentarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate.

La data de 02-08-2023 Articolul 23 a fost modificat de Punctul 6., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 643 din 27 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 708 din 2 august 2023

Articolul 24

(1) Pentru tehnica de calcul şi programele informatice achiziţionate în vederea derulării Programului naţional privind evaluarea stării de sănătate a populaţiei în asistenţa medicală primară, a căror stare tehnică permite exploatarea lor în continuare, se încheie noi contracte de comodat între direcţiile de sănătate publică şi cabinetele de medicină de familie.

(2) Tehnica de calcul şi programele informatice atribuite în folosinţă gratuită cabinetelor de medicină de familie în condiţiile prevăzute la alin. (1) se utilizează pentru monitorizarea persoanelor incluse în programele naţionale de sănătate, precum şi pentru derularea unor programe naţionale de sănătate la nivelul cabinetelor de medicină de familie.

(3) Pentru bunurile prevăzute la alin. (1) a căror durată normală de utilizare este îndeplinită, iar starea tehnică nu mai permite exploatarea lor în continuare, se iniţiază procedurile de casare potrivit prevederilor legale în vigoare.

Articolul 25

(1) În situaţia producerii unor întreruperi în funcţionarea Platformei informatice din asigurările de sănătate, denumită în continuare PIAS, constatate şi comunicate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate prin publicare pe pagina de internet proprie, serviciile medicale, servicii conexe, asigurate bolnavilor în cadrul programelor naţionale de sănătate curative se acordă în regim offline. Transmiterea în PIAS, de către furnizorii de servicii medicale, precum şi de furnizorii de servicii conexe, care derulează programe naţionale de sănătate curative, a serviciilor acordate în regim offline pe perioada întreruperii funcţionării PIAS şi a serviciilor acordate offline anterior producerii întreruperii care aveau termen de transmitere pe perioada întreruperii, conform prevederilor contractuale, se face până la sfârşitul lunii în curs sau cel târziu până la termenul de raportare a activităţii lunii anterioare prevăzut în contract.

(2) Termenul de raportare a activităţii lunii anterioare prevăzut în contractul încheiat între furnizorii de servicii medicale sau furnizorii de servicii conexe, după caz, care derulează programe naţionale de sănătate curative şi casele de asigurări de sănătate se poate modifica de comun acord, ca urmare a perioadelor de întrerupere prevăzute la alin. (1) sau a întreruperii funcţionării PIAS în perioada de raportare a serviciilor.

La data de 29-12-2022 Articolul 25 a fost modificat de Punctul 14, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

Articolul 26

(1) În situaţia producerii unor întreruperi în funcţionarea PIAS constatate şi comunicate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate prin publicarea pe pagina de internet proprie, furnizorii de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea eliberează în sistem offline medicamentele sau materialele sanitare specifice din prescripţiile medicale online şi offline, în condiţiile prevăzute de normele tehnice. În aceste situaţii medicamentele sau materialele sanitare prescrise nu se eliberează fracţionat. Transmiterea în PIAS, de către furnizori a medicamentelor sau materialelor sanitare specifice eliberate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative în regim offline pe perioada întreruperii funcţionării PIAS se face până la sfârşitul lunii în curs sau cel târziu până la termenul de raportare a activităţii lunii anterioare prevăzut în contract.

(2) Termenul de raportare a activităţii lunii anterioare prevăzut în contractul încheiat între furnizorii de medicamente şi materiale sanitare specifice programelor naţionale de sănătate curative care derulează programe naţionale de sănătate curative şi casele de asigurări de sănătate se poate modifica de comun acord, ca urmare a perioadelor de întrerupere prevăzute la alin. (1) sau a întreruperii funcţionării PIAS în perioada de raportare a medicamentelor sau a materialelor sanitare eliberate.

Articolul 27

Serviciile medicale, serviciile conexe, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi altele asemenea acordate sau, după caz, eliberate offline în cadrul programelor naţionale de sănătate curative, la care se înregistrează erori în utilizarea cardului de asigurări sociale de sănătate în perioada de întrerupere a funcţionării sistemului naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate, se validează strict pentru aceste erori.

La data de 29-12-2022 Articolul 27 a fost modificat de Punctul 15, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

Articolul 28

Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate emite ordin, până la termenul de raportare a activităţii lunare prevăzut în contract, pentru ziua, sau după caz, zilele în care sunt constatate întreruperi în funcţionarea PIAS în condiţiile art. 25-27. Ordinul cuprinde procedura de transmitere în PIAS a serviciilor acordate offline şi/sau procedura de validare a acestora în cazul imposibilităţii de a utiliza online sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate - parte componentă a PIAS -, ca urmare a întreruperii funcţionării acestuia, şi se publică pe pagina de internet a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, la adresa www.cnas.ro.

Articolul 29

Unităţile de specialitate care derulează programe naţionale de sănătate au obligaţia să respecte prevederile Regulamentului UE 2016/679, Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), cu modificările ulterioare, precum şi prevederile Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal şi protecţia vieţii private în sectorul comunicaţiilor electronice, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 30

(1) Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 1 aprilie 2022.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Hotărârea Guvernului nr. 155/2017 privind aprobarea programelor naţionale de sănătate pentru anii 2017 şi 2018, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 31 martie 2017, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă.

(3) Contractele încheiate cu furnizorii de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea aflate în derulare la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se prelungesc prin acte adiţionale până la încheierea noilor contracte, dar nu mai mult de 30 zile calendaristice de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri. Suma înscrisă în actele adiţionale va fi consemnată distinct ca sumă inclusă în valoarea totală în contractul pentru anul 2022. Implementarea programelor naţionale de asigurări de sănătate se realizează în condiţiile prevăzute în actele normative în vigoare pe perioada derulării actelor adiţionale.

Articolul 31

Anexele nr. 1 şi 2 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU

NICOLAE-IONEL CIUCĂ

Contrasemnează:

p. Ministrul sănătăţii,

Adriana Pistol,

secretar de stat

p. Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

Adela Cojan

p. Ministrul finanţelor,

Daniela Pescaru,

secretar de stat

Ministrul apărării naţionale,

Vasile Dîncu

p. Ministrul afacerilor interne,

Raed Arafat,

secretar de stat

Bucureşti, 25 martie 2022.
Nr. 423.

Anexa nr. 1

STRUCTURA PROGRAMELOR NAŢIONALE DE SĂNĂTATE ŞI OBIECTIVELE ACESTORA

A. PROGRAME NAŢIONALE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ FINANŢATE DIN BUGETUL MINISTERULUI SĂNĂTĂŢII

I. Programul naţional de vaccinare

Obiectiv:

Protejarea sănătăţii populaţiei împotriva principalelor boli transmisibile care pot fi prevenite prin vaccinarea populaţiei.

II. Programul naţional de supraveghere şi control al bolilor transmisibile prioritare

Obiectiv:

Depistarea precoce şi asigurarea diagnosticului etiologic al bolilor transmisibile în vederea implementării măsurilor de limitare a răspândirii acestora.

Structură:

1. Subprogramul naţional de supraveghere şi control al bolilor transmisibile prioritare;

2. Subprogramul naţional de supraveghere şi control al infecţiilor asociate asistenţei medicale şi rezistenţei microbiene, precum şi de monitorizare a utilizării antibioticelor.

La data de 01-04-2024 Punctul II. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 1. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 261 din 28 martie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 268 din 28 martie 2024

III. Programul naţional de prevenire, supraveghere şi control al infecţiei HIV/SIDA

Obiective:

a) reducerea răspândirii infecţiei HIV/SIDA prin acţiuni specifice de prevenire, precum şi prin depistarea precoce a persoanelor infectate în rândul celor cu comportament la risc pentru infecţia HIV/SIDA şi a persoanelor infectate HIV simptomatice;

b) reducerea morbidităţii asociate cu infecţia HIV prin asigurarea tratamentului bolnavilor cu infecţie HIV/SIDA.

IV. Programul naţional de prevenire, supraveghere şi control al tuberculozei
Obiective:
a) reducerea incidenţei, prevalenţei şi a mortalităţii TB;
b) creşterea ratei de succes terapeutic la cazurile noi pozitive de TB pulmonară.
V. Programul naţional de monitorizare a factorilor determinanţi din mediul de viaţă şi muncă
Obiectiv:
Protejarea sănătăţii publice prin prevenirea îmbolnăvirilor asociate factorilor de risc determinanţi din mediul de viaţă şi muncă.
VI. Programul naţional de securitate transfuzională
Obiectiv:
Asigurarea cu sânge şi componente sanguine, în condiţii de maximă siguranţă.
VII. Programul naţional de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice
Obiectiv:
Reducerea poverii bolilor cronice cu impact asupra sănătăţii publice prin programe organizate de screening.
Structură:
a) Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru cancerul de col uterin;
b) Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru cancerul de sân;
c) Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru cancerul colorectal;
d) Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru depistarea infecţiilor cronice cu virusuri hepatitice B/C/D;

Notă

Începand cu data de 01.07.2024, potrivit alin. (2) al articolului II din HOTĂRÂREA nr. 261 din 28 martie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 268 din 28 martie 2024, litera A „Programe naţionale de sănătate publică finanţate din bugetul Ministerului Sănătăţii“, punctul VII „Programul naţional de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice“ se modifică şi va avea următorul cuprins:
VII. Programul naţional de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice
Obiectiv:
Creşterea accesului populaţiei la programe de screening organizate pe baze populaţionale pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice.

VIII. Programul naţional de sănătate mintală şi profilaxie în patologia psihiatrică
Obiective:
a) realizarea activităţilor de terapie ocupaţională în vederea favorizării măsurilor de reinserţie socială şi profesională a persoanelor cu tulburări de sănătate mintală;
b) creşterea conştientizării şi informării populaţiei generale şi a profesioniştilor din sănătate prin îmbunătăţirea înţelegerii patologiei tulburărilor adictive, depresive şi anxioase.
La data de 01-04-2024 Punctul VIII. , Litera A. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 3. , Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 261 din 28 martie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 268 din 28 martie 2024

IX. Programul naţional de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană
Obiective:
a) creşterea numărului de donatori vii, de donatori aflaţi în moarte cerebrală, precum şi de donatori fără activitate cardiacă;
b) creşterea accesului bolnavilor cu indicaţie pentru transplant la proceduri de transplant de organe, ţesuturi şi /sau celule de origine umană şi la evaluarea periodică post-transplant;
c) dezvoltarea şi gestionarea unei baze de date informatice pe teritoriul României privind persoanele fizice care şi-au dat acceptul pentru a dona celule stem hematopoietice;
d) tratamentul infertilităţii cuplului.
Structură:
1. Subprogramul de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană;
2. Subprogramul de transplant de celule stem hematopoietice de la donatori neînrudiţi;
3. Subprogramul de fertilizare in vitro şi embriotransfer.
X. Programul naţional de evaluare a statusului vitaminei D prin determinarea nivelului seric al 25-OH vitaminei D la persoanele din grupele de risc
Obiectiv:
Îmbunătăţirea depistării deficitului de vitamină D la pacienţii din grupele de risc.
XI. Programul naţional de tratament dietetic pentru boli rare
Obiectiv:
Tratamentul dietetic al bolnavilor cu boli rare prevăzute în normele tehnice.
XII. Programul naţional de evaluare şi promovare a sănătăţii şi educaţie pentru sănătate

Obiectiv:
Îmbunătăţirea stării de sănătate a populaţiei prin promovarea unui stil de viaţă sănătos şi combaterea principalilor factori de risc.
Structură:
1. Subprogramul de evaluare şi promovare a sănătăţii şi educaţie pentru sănătate;
2. Subprogramul de prevenire şi combatere a consumului de tutun.
XIII. Programul naţional de sănătate a femeii şi copilului
Obiective:
a) îmbunătăţirea stării de sănătate a copilului;
b) îmbunătăţirea stării de sănătate a femeii.
Structură:
1. Subprogramul de nutriţie şi sănătate a copilului;
2. Subprogramul de sănătate a femeii.
B. PROGRAME NAŢIONALE DE SĂNĂTATE CURATIVE FINANŢATE DIN BUGETUL FONDULUI NAŢIONAL UNIC DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE
I. Programul naţional de boli cardiovasculare
Obiectiv:
Asigurarea tratamentului bolnavilor cu afecţiuni cardiovasculare prin:
a) proceduri de cardiologie intervenţională;
b) proceduri de chirurgie cardiovasculară;
c) proceduri de chirurgie vasculară;
d) proceduri de cardiologie intervenţională pentru malformaţiile cardiace.
II. Programul naţional de oncologie
Obiective:
a) tratamentul medicamentos al bolnavilor cu afecţiuni oncologice;
b) reconstrucţie mamară după afecţiuni oncologice prin endoprotezare;
c) radioterapia bolnavilor cu afecţiuni oncologice;
d) diagnosticul şi monitorizarea afecţiunilor hematologice maligne;
e) diagnosticul genetic al tumorilor solide maligne.
Structură:
1. Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecţiuni oncologice;
2. Subprogramul de reconstrucţie mamară după afecţiuni oncologice prin endoprotezare;
3. Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecţiuni oncologice;
4. Subprogramul de diagnostic şi de monitorizare a afecţiunilor hematologice maligne prin imunofenotipare, examen citogenetic şi/sau FISH şi examen de biologie moleculară;
5. Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne;
6. Subprogramul naţional de testare genetică.
La data de 02-08-2023 Punctul II., Litera B., Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 7., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 643 din 27 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 708 din 2 august 2023
III. Programul naţional de tratament al surdităţii prin proteze auditive implantabile
Obiectiv: tratamentul surdităţii prin proteze auditive implantabile.
IV. Programul naţional de diabet zaharat
Obiective:
a) prevenţia secundară a diabetului zaharat prin dozarea hemoglobinei glicozilate -HbA 1c;
b) asigurarea tratamentului medicamentos al pacienţilor cu diabet zaharat, inclusiv a dispozitivelor medicale specifice: pompe de insulină, sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei şi materiale consumabile pentru acestea;
c) automonitorizarea bolnavilor cu diabet zaharat insulinotrataţi: teste de automonitorizare glicemică şi sisteme de monitorizare continuă a glicemiei.
Structură:
1. Subprogramul de diabet zaharat tip 1;
2. Subprogramul de diabet zaharat tip 2 şi alte tipuri de diabet zaharat: tipuri specifice şi diabet gestaţional.
V. Programul naţional de tratament al bolilor neurologice
Obiectiv:
Tratamentul bolnavilor cu scleroză multiplă.
VI. Programul naţional de tratament al hemofiliei şi talasemiei
Obiectiv:

Tratamentul bolnavilor cu hemofilie şi talasemie.

VII. Programul naţional de tratament pentru boli rare

Obiectiv:

Tratamentul bolnavilor cu boli rare prevăzut în normele tehnice aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

VIII. Programul naţional de sănătate mintală

Obiective:

a) asigurarea tratamentului specific bolnavilor cu toxicodependenţă, precum şi testarea metaboliţilor stupefiantelor la aceştia;

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

c) asigurarea tratamentului specific bolnavilor cu tulburare depresivă majoră.

Structură:

1. Subprogramul naţional de tratament al bolnavilor cu toxicodependenţă, precum şi de testare a metaboliţilor stupefiantelor;

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

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

La data de 25-05-2023 Punctul VIII. din Litera B. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 457 din 25 mai 2023

IX. Programul naţional de boli endocrine

Obiectiv:

Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu osteoporoză, bolnavilor cu guşă datorată carenţei de iod şi proliferări maligne.

Structură:

1. Subprogramul naţional de tratament medicamentos al bolnavilor cu osteoporoză;

2. Subprogramul naţional de tratament medicamentos al bolnavilor cu guşă datorată carenţei de iod şi proliferării maligne.

X. Programul naţional de ortopedie

Obiectiv:

Asigurarea tratamentului:

a) bolnavilor cu afecţiuni articulare prin endoprotezare;

b) pierderilor osoase importante epifizo-metafizare de cauză tumorală sau netumorală prin endoproteze articulare tumorale;

c) bolnavilor cu diformităţi de coloană vertebrală prin implant segmentar de coloană;

d) bolnavilor cu patologie tumorală, degenerativă sau traumatică prin chirurgie spinală;

e) tratamentul instabilităţilor articulare cronice prin implanturi de fixare;

f) tratamentul inegalităţilor şi diformităţilor membrelor la copil, prin corecţie.

La data de 02-08-2023 Punctul X., Litera B., Anexa nr. 1 a fost completat de Punctul 8., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 643 din 27 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 708 din 2 august 2023

XI. Programul naţional de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană

Obiective:

a) tratamentul stării posttransplant în ambulatoriu a pacienţilor cu transplant;

b) tratamentul recidivei hepatitei cronice cu virus hepatitic B la pacienţii cu transplant hepatic.

XII. Programul naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică

Obiective:

Asigurarea serviciilor de supleere renală, inclusiv medicamente şi materiale sanitare specifice, investigaţii medicale paraclinice specifice, transportul nemedicalizat al pacienţilor hemodializaţi prin hemodializă convenţională sau hemodiafiltrare intermitentă online de la şi la domiciliul pacienţilor, transportul lunar al medicamentelor şi materialelor sanitare specifice dializei peritoneale continue sau automate, la domiciliul pacienţilor.

XIII. Programul naţional de terapie intensivă a insuficienţei hepatice

Obiectiv: tratamentul pacienţilor cu insuficienţă hepatică prin epurare extrahepatică.

XIV. Programul naţional de diagnostic şi tratament cu ajutorul aparaturii de înaltă performanţă

Obiective:

a) asigurarea investigaţiilor diagnostice şi a tratamentului unor afecţiuni complexe cu ajutorul dispozitivelor de înaltă performanţă;

b) tratamentul bolnavilor cu maladia Parkinson prin implantarea dispozitivelor de stimulare profundă;

c) tratamentul bolnavilor cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos prin: stimulare neinvazivă a nervului vag, stimulare invazivă a nervului vag, proceduri microchirurgicale, implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă;
La data de 29-12-2022 Litera c) din Punctul XIV. , Litera B. , Anexa nr. 1 a fost modificată de Punctul 17, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

d) tratamentul bolnavilor cu hidrocefalie congenitală sau dobândită, prin implantarea sistemelor de drenaj ventriculo-peritoneal;

e) tratamentul durerii neuropate prin implant de neurostimulator medular;

f) tratamentul de stimulare profundă cerebrală la bolnavii cu distonii generalizate sau distonii focale/segmentare rezistente la terapia cu toxină botulinică.

Structură:

1. Subprogramul de radiologie intervenţională

2. Subprogramul de diagnostic şi tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos

3. Subprogramul de tratament al hidrocefaliei congenitale sau dobândite la copil

4. Subprogramul de tratament al durerii neuropate prin implant de neurostimulator medular

XV. Programul naţional de PET-CT

Obiective:

a) monitorizarea evoluţiei pentru unele afecţiuni

b) evaluarea opţiunilor terapeutice

c) diagnosticul şi monitorizarea unor bolilor rare

XVI. Programul naţional de endometrioză

Obiectiv: Tratamentul specific bolnavelor cu endometrioză.

La data de 25-05-2023 Litera B. din Anexa nr. 1 a fost completată de Punctul 5, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 457 din 25 mai 2023

Anexa nr. 2

Obligaţiile unităţilor de specialitate aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate curative, sancţiunile, precum şi condiţiile de reziliere, încetare şi suspendare a contractelor

Capitolul I
Unităţile sanitare cu paturi

Secţiunea 1
Obligaţiile unităţilor sanitare cu paturi

Articolul 1

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, unităţile sanitare cu paturi au următoarele obligaţii:

a) să furnizeze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, precum şi servicii medicale bolnavilor asiguraţi, cuprinşi în programele naţionale de sănătate curative, şi să le acorde tratamentul specific folosind metodele cele mai eficiente, fără niciun fel de discriminare, şi să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului;

b) să utilizeze fondurile primite pentru fiecare program/ subprogram naţional de sănătate curativ, potrivit destinaţiei acestora;

c) să transmită caselor de asigurări de sănătate raportări lunare, trimestriale, cumulat de la începutul anului, şi anuale privind indicatorii realizaţi, în primele 10 zile ale lunii următoare încheierii perioadei pentru care se face raportarea; unităţile sanitare cu paturi vor raporta sumele utilizate pe fiecare program/subprogram, indicatorii realizaţi, precum şi evidenţa nominală în baza CNP/CID/număr card european/număr formular/număr paşaport /număr act identitate, după caz, pentru bolnavii trataţi în cadrul programelor/subprogramelor naţionale de sănătate curative;

d) să întocmească şi să transmită casei de asigurări de sănătate, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele/materialele sanitare şi s-au efectuat serviciile medicale, factura electronică şi documentele justificative în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, asumate prin semnătura electronică avansată sau calificată a reprezentantului legal al furnizorului, în vederea decontării medicamentelor, inclusiv a medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum, a materialelor sanitare specifice eliberate, precum şi a serviciilor medicale acordate, în limita sumei prevăzute în contract;

La data de 19-08-2024 Litera d) , Articolul 1 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 4. , ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 818 din 19 august 2024

e) să întocmească evidenţa electronică a bolnavilor care beneficiază de medicamentele şi/sau materialele sanitare specifice, servicii medicale, după caz, în cadrul programelor/subprogramelor, pe baza setului minim de date al bolnavului: CNP/CID/număr card european/număr formular/număr paşaport/număr act identitate, diagnostic specific concordant cu programul, medicul curant identificat prin codul de parafă, medicamentele /materiale sanitare specifice eliberate, serviciile efectuate, cantitatea şi valoarea de decontat, potrivit schemei terapeutice prescrise, cu respectarea protocoalelor terapeutice;

f) să respecte confidenţialitatea tuturor datelor şi informaţiilor privitoare la asiguraţi, precum şi intimitatea şi demnitatea acestora şi să asigure securitatea în procesul de transmitere a tuturor datelor cu caracter personal;

g) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

h) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate la prescrierea şi eliberarea medicamentelor şi materialelor sanitare specifice, inclusiv la derularea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate curative.

i) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor, fără a mai fi necesară o raportare bilunară/lunară/trimestrială, în vederea decontării serviciilor medicale /medicamentelor/materialelor sanitare specifice contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor
medicale/medicamentelor/materialelor sanitare. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

j) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

k) să folosească online sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică a asigurărilor de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul offline; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate offline se transmit în platforma informatică a asigurărilor de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării acestora, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

l) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale, altele decât cele transmise în platforma informatică a asigurărilor de sănătate în condiţiile lit. k), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

m) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi caselor de asigurări de sănătate toate documentele justificative care atestă medicamentele/materiale sanitare specifice eliberate, serviciile efectuate şi raportate în relaţia contractuală cu casele de asigurări de sănătate, respectiv toate documentele justificative privind sumele decontate din bugetul alocat programelor/ subprogramelor naţionale de sănătate curative;

n) să nu încaseze sume de la asiguraţi pentru: medicamente de care beneficiază bolnavii incluşi în unele programe naţionale de sănătate curative la care nu sunt prevăzute astfel de plăţi, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale şi altele asemenea, precum şi pentru servicii medicale care se asigură în cadrul programelor naţionale de sănătate curative şi pentru documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale/medicamentelor specifice programelor naţionale de sănătate curative pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

o) să informeze asiguraţii cu privire la actul medical, la obligativitatea respectării indicaţiilor medicale şi consecinţele nerespectării acestora, precum şi cu privire la decontarea din Fond numai a medicamentelor prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare (Lista), precum şi a materialelor sanitare specifice utilizate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative; în condiţiile recomandării unor medicamente care nu se regăsesc în Listă sau a unor medicamente incluse în Listă, dar care nu se decontează din Fond pentru indicaţiile pentru care au fost recomandate, să informeze asiguraţii prin medicii curanţi/medicii prescriptori că acestea nu se decontează din Fond, putând face dovada prin semnătura asiguratului că a fost informat în acest sens;

p) să verifice calitatea de asigurat, potrivit prevederilor legale în vigoare.

q) să organizeze evidenţa cheltuielilor pe fiecare program/ subprogram naţional de sănătate curativ şi pe subdiviziunile clasificaţiei bugetare atât în prevederi, cât şi în execuţie;

r) să achiziţioneze, în condiţiile legii, medicamente/materiale sanitare specifice în baza necesarului stabilit, ţinând cont de nevoile reale, consumurile realizate şi de stocurile cantitativ-valorice, în condiţiile legii, la nivelul preţului de achiziţie, care pentru medicamente nu poate depăşi preţul de decontare;

s) să monitorizeze consumul total de medicamente eliberate prin farmaciile cu circuit închis în cadrul programelor/ subprogramelor naţionale de sănătate, cu evidenţe distincte, pe DCI-uri, precum şi pe DCI-urile care fac obiectul contractelor cost-volum;

ş) să utilizeze prescripţia medicală electronică online şi numai pentru situaţii justificate prescripţia electronică offline, pentru medicamente din cadrul programelor naţionale de sănătate curative, în tratamentul ambulatoriu, şi să o elibereze, ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru medicamentele şi materialele sanitare specifice care fac obiectul programelor naţionale de sănătate curative; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene privind serviciile de încredere.

t) să asigure utilizarea formularului de prescripţie medicală, care este formular cu regim special unic pe ţară, pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope; să asigure utilizarea formularului electronic de prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope de la data la care acesta se implementează; să furnizeze tratamentul, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, şi să prescrie medicamentele şi materialele sanitare specifice care se acordă în cadrul programelor /subprogramelor naţionale de sănătate curative, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie.

ţ) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale, potrivit prevederilor legale în vigoare; în vederea asigurării tratamentului cu medicamente biologice, precum şi în cazul medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum, prescrierea acestora în foaia de observaţie clinică generală/foaia de spitalizare de zi se realizează pe denumire comercială. În situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului, în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

u) să raporteze corect şi complet consumul de medicamente/materiale sanitare specifice ce se eliberează în cadrul programelor naţionale de sănătate curative, serviciile prin tratament Gamma Knife, efectuate, după caz, potrivit prevederilor legale în vigoare;

v) să completeze/să transmită datele bolnavului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

w) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise offline şi prescripţiile medicale cu regim special unic pe ţară pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

x) să nu raporteze în sistem DRG activităţile ce se decontează din bugetul aferent programelor naţionale de sănătate curative;

y) să asigure medicamente în cadrul programelor naţionale curative de oncologie, diabet zaharat şi hemofilie pentru bolnavii titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/ Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi al Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, în aceleaşi condiţii ca şi pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;

z) să asigure servicii medicale, medicamente, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale şi altele asemenea pentru bolnavii beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, în perioada de valabilitate a acestora, în aceleaşi condiţii ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, precum şi bolnavilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

aa) să întocmească evidenţe distincte pentru servicii medicale, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea asigurate potrivit prevederilor lit. z) şi y) şi decontate din bugetul FNUASS;

ab) să raporteze distinct, în vederea decontării, caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală serviciile prevăzute la lit. y) şi z) însoţite de copii ale documentelor care au deschis dreptul la servicii medicale, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, după caz, de copii ale documentelor justificative/documentelor însoţitoare;

ac) să asigure bolnavului care se află în spitalizare continuă transportul medicalizat, după caz, în vederea efectuării serviciilor medicale asigurate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative;

ad) să întocmească liste de prioritate cu bolnavii care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru a beneficia de materiale sanitare în cadrul programelor naţionale curative de tratament al surdităţii prin proteze auditive implantabile, ortopedie şi boli cardiovasculare, după caz. Managementul listelor de prioritate se face electronic prin serviciul pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, începând cu data la care acesta devine operaţional în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

ae) să publice pe site-ul propriu bugetul de venituri şi cheltuieli aprobat, respectiv veniturile realizate în baza contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru fiecare dintre programele naţionale de sănătate curative/ subprograme/activităţi pe care le derulează, precum şi execuţia pe parcursul derulării acestora.

af) să respecte avertizările sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările şi completările ulterioare, sau că medicamentul este produs biologic;

ag) să transmită integral toate cazurile care au beneficiat de materiale sanitare specifice în cadrul programului naţional de ortopedie către Registrul Naţional de Endoprotezare (R.N.E.) conform Procedurii de Raportare a R. N.E., prin intermediul formularelor standardizate, cu frecvenţă lunară, către R.N.E.

Secţiunea a 2-a
Sancţiuni, condiţii de reziliere, suspendare şi încetare a contractului de furnizare de servicii medicale încheiat cu unităţile sanitare cu paturi

Articolul 2

(1) Nerespectarea de către unităţile sanitare cu paturi a oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la art. 1 lit. a)-c), e)-h), j), o)-s), ţ), v), x), y), z), ac), ad) şi ae) atrage aplicarea unor sancţiuni de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate/casele de asigurări de sănătate, după caz, pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, după cum urmează:

a) la prima constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 0,5% din valoarea medicamentelor/ materialelor sanitare specifice/serviciilor medicale eliberate/ efectuate în luna în care s-au înregistrat aceste situaţii pentru programul/subprogramul/activitatea respectiv(ă);

b) la a doua constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 1% din valoarea medicamentelor/materialelor sanitare specifice/serviciilor medicale eliberate/ efectuate în luna în care s-au înregistrat aceste situaţii pentru programul/subprogramul/activitatea respectiv(ă);

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 3% la valoarea medicamentelor/materialelor sanitare specifice/serviciilor medicale eliberate /efectuate în luna în care s-au înregistrat aceste situaţii pentru programul/subprogramul/ activitatea respectiv (ă).

(2) Nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 1 lit. u) atrage aplicarea unor sancţiuni, după cum urmează:

a) reţinerea unei sume calculate după încheierea fiecărei luni, prin aplicarea pentru fiecare lună neraportată în cadrul fiecărui trimestru a unui procent de 1% la valoarea medicamentelor eliberate în luna în care s-au înregistrat aceste situaţii pentru programul/subprogramul/activitatea respectiv(ă);

b) reţinerea unei sume calculate după încheierea fiecărui trimestru, prin aplicarea unui procent suplimentar de 2% faţă de procentul prevăzut la lit. a) pentru fiecare lună neraportată în cadrul trimestrului respectiv la valoarea medicamentelor eliberate în luna în care s-au înregistrat aceste situaţii pentru programul naţional /subprogramul respectiv;

c) Pentru raportarea incorectă/incompletă de către unităţile sanitare cu paturi a datelor privind consumul de medicamente pentru unul sau mai multe medicamente trimestrial, inclusiv pentru medicamentele expirate, se reţine o sumă echivalentă cu contravaloarea medicamentului/medicamentelor respectiv(e), la nivelul raportării trimestriale. Prin raportare incorectă faţă de documentele de intrare şi ieşire pentru medicamentele eliberate şi raportate se înţelege: raportarea unui medicament cu un alt deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă, raportarea unui medicament din donaţii, sponsorizări sau alte surse de finanţare decât FNUASS sau bugetul Ministerului Sănătăţii, precum şi situaţiile în care furnizorul nu deţine documente justificative pentru raportarea efectuată. În situaţia în care se constată neconcordanţe între cantitatea de medicamente intrată în gestiunea cantitativ valorică, cea consumată şi cea raportată în SIUI se consideră raportare incompletă a datelor privind consumul de medicamente pentru unul sau mai multe medicamente.

(3) În cazul în care pe parcursul derulării contractului se constată nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la art. 1 lit. n), ş)t), aa), ab) şi af), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 1% din valoarea decontată, pentru luna în care s-a produs această situaţie;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta, se diminuează cu 3% valoarea decontată, pentru luna în care s-a produs această situaţie.

(4) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 1 lit. w), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, reţinerea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie offline care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 1 lit. w) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice offline.

(5) În cazul în care pe parcursul derulării contractului se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 1 lit. ag), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 0,5% din contravaloarea materialelor sanitare specifice utilizate în cazurile care nu au fost raportate;

b) la a doua constatare se diminuează cu 1% din contravaloarea materialelor sanitare specifice utilizate în cazurile care nu au fost raportate;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta se diminuează cu 3% din contravaloarea materialelor sanitare specifice utilizate în cazurile care nu au fost raportate.

(6) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1)-(5) de la furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică unitatea sanitară în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; unitatea sanitară are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia unităţii sanitare, aduce la cunoştinţa acesteia faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării unităţii sanitare, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu.

(7) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1)-(5) pentru unităţile sanitare care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

(8) Casele de asigurări de sănătate, prin Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, anunţă Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, respectiv autorităţile publice locale, în funcţie de subordonare, odată cu prima constatare, despre situaţiile prevăzute la alin. (1) şi (2).

(9) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1)-(5) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

Articolul 3

(1) Contractul încheiat de către unităţile sanitare cu paturi pentru furnizare de servicii medicale în cadrul programelor naţionale de sănătate curative se suspendă printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în următoarele situaţii:

a) nu mai îndeplinesc condiţiile de acordare a tratamentului specific bolnavilor incluşi în cadrul programelor /subprogramelor naţionale de sănătate curative; suspendarea se face până la îndeplinirea condiţiilor obligatorii pentru reluarea activităţii;

b) odată cu suspendarea contractului de furnizare de servicii medicale spitaliceşti încheiat cu casa de asigurări de sănătate, conform prevederilor contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobat prin hotărâre a Guvernului.

c) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

d) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative; suspendarea operează până la înlăturarea motivului obiectiv care a determinat imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului.

(2) În situaţiile prevăzute la alin. (1), pentru perioada de suspendare, valorile de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) În cazul reorganizării unităţilor sanitare cu paturi prin fuziune, prin divizare sau prin transformare, contractele pentru finanţarea de medicamente şi/sau materiale sanitare specifice care se acordă în cadrul unor programe/subprograme din cadrul programului naţional de sănătate curativ, încheiate cu casele de asigurări de sănătate şi aflate în derulare, se preiau de drept de către noile unităţi sanitare, corespunzător drepturilor şi obligaţiilor aferente noilor structuri.

Articolul 4

Contractul încheiat de către unităţile sanitare cu paturi cu casele de asigurări de sănătate încetează în următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

(i) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

(ii) încetare, după caz, prin constatarea ori declararea nulităţii, prin fuziune, divizare totală, transformare, dizolvare sau desfiinţare ori printr-un alt mod prevăzut de actul constitutiv sau de lege;

(iii) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate.

b) acordul de voinţă al părţilor;

c) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal.

Capitolul II

Furnizorii de medicamente/materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice

Secţiunea 1

Obligaţiile furnizorilor de medicamente/materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice

Articolul 5

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de medicamente/materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice au următoarele obligaţii:

a) să se aprovizioneze continuu cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în listă, cu prioritate cu medicamentele al căror preţ pe unitatea terapeutică este mai mic sau egal cu preţul de decontare - pentru medicamentele din sublistele C secţiunea C2, din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

b) să furnizeze medicamente/materiale sanitare specifice/ dispozitive medicale specifice bolnavilor asiguraţi, cuprinşi în programele naţionale de sănătate curative, în mod nediscriminatoriu, cu respectarea condiţiilor privind modalităţile de prescriere şi eliberare a medicamentelor, potrivit prevederilor legale în vigoare;

c) să întocmească şi să transmită casei de asigurări de sănătate, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele şi materialele sanitare specifice, factura electronică şi documentele justificative în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, asumate fiecare în parte prin semnătura electronică avansată sau calificată a reprezentantului legal al furnizorului, în vederea decontării contravalorii medicamentelor şi materialelor sanitare specifice, inclusiv a medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum, în limita sumei prevăzute în contract. Datele din documentele justificative însoţitoare prezentate caselor de asigurări de sănătate de furnizorii de medicamente în vederea decontării acestora trebuie să corespundă cu datele aferente consumului de medicamente şi materiale sanitare specifice raportate în Sistemul informatic unic integrat;

La data de 19-08-2024 Litera c) , Articolul 5 , Sectiunea 1 , Capitolul II , Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 5. , ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 818 din 19 august 2024

d) să respecte dreptul asiguraţilor de a-şi alege furnizorul care a încheiat contract pentru furnizarea de medicamente şi/sau materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe naţionale de sănătate curative, potrivit prevederilor legale în vigoare;

e) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de medicamente cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

f) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate la eliberarea medicamentelor şi materialelor sanitare specifice/dispozitivelor medicale specifice, inclusiv la derularea programelor/ subprogramelor naţionale de sănătate curative;

g) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta devine operaţional în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării medicamentelor/materialelor sanitare specifice/dispozitivelor medicale specifice; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării medicamentelor/ materialelor sanitare specifice/dispozitivelor medicale specifice. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua eliberării medicamentelor/materialelor sanitare specifice/dispozitivelor medicale specifice şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

h) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma din asigurările de sănătate. Furnizorii sunt obligaţi să respecte confidenţialitatea tuturor datelor şi informaţiilor privitoare la asiguraţi, precum şi intimitatea şi demnitatea acestora şi să asigure securitatea în procesul de transmitere a tuturor datelor cu caracter personal;

i) să folosească sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică a asigurărilor de sănătate; asumarea eliberării medicamentelor se face prin semnătura electronică extinsă /calificată a farmacistului, iar asumarea transmiterii celorlalte documente aferente derulării contractului se va face prin semnătura electronică extinsă/calificată, potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

j) să deţină documente justificative privind intrările şi ieşirile pentru medicamentele, materialele sanitare specifice/dispozitive medicale specifice eliberate în baza prescripţiilor medicale raportate spre decontare; să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi caselor de asigurări de sănătate toate documentele justificative cu privire la tipul şi cantitatea medicamentelor şi materialelor sanitare

achiziţionate şi evidenţiate în gestiunea cantitativ-valorică a farmaciei şi care au fost eliberate în perioada pentru care se efectuează controlul, respectiv toate documentele justificative privind sumele decontate din bugetul alocat programelor/subprogramelor naţionale de sănătate curative;

k) să nu încaseze sume de la asiguraţi pentru medicamente de care beneficiază bolnavii incluşi în unele programe naţionale de sănătate curative la care nu sunt prevăzute astfel de plăţi, materiale sanitare specifice /dispozitive medicale specifice care se asigură în cadrul programelor naţionale de sănătate curative;

l) să informeze asiguraţii cu privire la drepturile şi obligaţiile ce decurg din calitatea de asigurat privind eliberarea medicamentelor, precum şi la modul de utilizare a acestora, conform prescripţiei medicale; să afişeze la loc vizibil materialele informative realizate sub egida Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi puse la dispoziţie de către aceasta;

m) să se aprovizioneze, în maximum 48 de ore, cu medicamentele şi materialele sanitare specifice /dispozitivele medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe naţionale de sănătate curative, dacă acestea nu există la momentul solicitării în farmacie; solicitarea de către asigurat se face în scris, iar farmacia trebuie să facă dovada demersurilor efectuate în acest sens, în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 269/2017 privind obligaţia de a asigura stocuri adecvate şi continue de medicamente;

n) să verifice prescripţiile medicale offline în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă, în vederea eliberării acestora şi a decontării contravalorii medicamentelor; medicamentele cuprinse în prescripţiile medicale electronice offline care nu conţin toate datele obligatorii a fi completate de medic, prevăzute în formularul de prescripţie medicală, nu se eliberează de către farmacii şi nu se decontează de casele de asigurări de sănătate;

o) să respecte modul de eliberare a medicamentelor, materialelor sanitare specifice/dispozitivelor medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe/subprograme naţionale de sănătate curative, în condiţiile stabilite prin normele tehnice;

p) să îşi stabilească programul de funcţionare, pe care să îl afişeze la loc vizibil în farmacie. Acest program se stabileşte potrivit prevederilor legale în vigoare; programul poate fi modificat prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

q) să elibereze asiguraţilor medicamentele din prescripţiile medicale şi/sau materialele sanitare specifice /dispozitivele medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe/subprograme naţionale de sănătate curative din prescripţiile medicale, indiferent dacă medicul care a emis prescripţia medicală se află sau nu în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală farmacia;

r) să anuleze DCI-urile/medicamentele şi/sau materialele sanitare specifice/dispozitivele medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe/subprograme naţionale de sănătate curative şi care nu au fost eliberate, prin tăiere cu o linie sau prin înscrierea menţiunii „anulat“, în faţa primitorului, pe exemplarele prescripţiei medicale electronice offline, în condiţiile stabilite prin norme, nefiind permisă eliberarea altor medicamente/materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice din farmacie în cadrul sumei respective;

s) să nu elibereze medicamentele şi materialele sanitare specifice/dispozitivele medicale specifice din prescripţiile medicale care şi-au încetat valabilitatea;

ş) să păstreze la loc vizibil în farmacie condica de sugestii şi reclamaţii; condica va fi numerotată de farmacie;

t) să asigure prezenţa unui farmacist în farmacie şi la oficinele locale de distribuţie pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

ţ) să elibereze materialele sanitare specifice/dispozitivele medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe naţionale de sănătate curative, precum şi medicamente al căror preţ pe unitatea terapeutică este mai mic sau egal cu preţul de decontare aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, fără a încasa contribuţie personală pentru acest preţ de la asiguraţi; în cazul în care preţul cu amănuntul maximal cu TVA calculat pe unitatea terapeutică al medicamentului prescris este mai mare decât preţul de decontare, farmacia poate încasa de la asiguraţi diferenţa de preţ rezultată dintre preţul medicamentului prescris şi preţul de decontare al acestuia; în acest sens, farmacia trebuie să obţină acordul informat şi scris al asiguratului /primitorului pe prescripţie - componenta eliberare;

u) să nu elibereze medicamente şi/sau materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe naţionale de sănătate curative prin farmaciile/oficinele locale de distribuţie excluse din contractele încheiate între societăţile farmaceutice şi casa de asigurări de sănătate, după data excluderii acestora din contract, sau prin alte puncte de desfacere de medicamente, farmacii/oficine locale de distribuţie decât cele prevăzute în contract;

v) să elibereze medicamentele şi/sau materialele sanitare specifice/dispozitivele medicale specifice din prescripţiile medicale eliberate de medicii aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru:

v1) titularii cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi al Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, pentru programele naţionale curative de oncologie şi diabet zaharat, în aceleaşi condiţii ca şi pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;

v2) beneficiarii formularelor/documentelor europene emise în temeiul prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în perioada de valabilitate a acestora, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;

v3) bolnavii din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

w) să întocmească evidenţe distincte pentru medicamentele şi/sau materialele sanitare specifice/dispozitivele medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe /subprograme naţionale de sănătate curative acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru bolnavii din statele membre ale Uniunii Europene/ Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi al Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în temeiul prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883 /2004, şi să raporteze lunar caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale consumul de medicamente şi/sau materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice, însoţit de copii ale documentelor care au deschis dreptul la medicamente şi/sau materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe/subprograme naţionale de sănătate curative şi, după caz, de documentele justificative/documentele însoţitoare, la preţurile de decontare stabilite pentru cetăţenii români asiguraţi, fără a încasa contribuţie personală pentru acest preţ;

x) să întocmească evidenţe distincte pentru medicamentele şi/sau materialele sanitare specifice/dispozitivele medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe /subprograme naţionale de sănătate curative acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru bolnavii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de medicamente şi/sau materiale sanitare specifice /dispozitive medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe/subprograme naţionale de sănătate curative acordate pe teritoriul României, şi să raporteze lunar în vederea decontării caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală consumul de medicamente şi/sau materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice, însoţite de copii ale documentelor care au deschis dreptul la medicamente şi/sau materiale sanitare specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe/subprograme naţionale de sănătate curative şi, după caz, de documentele justificative/ documentele însoţitoare, la preţurile de decontare stabilite pentru cetăţenii români asiguraţi, fără a încasa contribuţie personală pentru acest preţ;

y) să elibereze, conform prevederilor legale în vigoare şi să întocmească evidenţe distincte în condiţiile prevăzute în norme pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum;

z) să verifice calitatea de asigurat a beneficiarului prescripţiei la momentul eliberării medicamentelor şi/sau materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice, potrivit prevederilor legale în vigoare.

aa) să respecte, la momentul eliberării medicamentelor din prescripţia medicală electronică, prevederile Ordinului ministrului sănătăţii nr 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului, prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

La data de 19-08-2024 Articolul 5 , Sectiunea 1 , Capitolul II , Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 6. , ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 818 din 19 august 2024

Secţiunea a 2-a
Sancţiuni, condiţii de reziliere, suspendare şi încetare a contractului de furnizare de medicamente/materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice

Articolul 6

(1) În cazul în care se constată nerespectarea de către o farmacie/oficină locală de distribuţie, în mod nejustificat, a programului de lucru comunicat casei de asigurări de sănătate şi prevăzut în contract, precum şi în cazul nerespectării obligaţiei de la art. 5 lit. t) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, diminuarea cu 5% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;
b) la a doua constatare, diminuarea cu 10% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;
c) la a treia constatare, diminuarea cu 16% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) În cazul în care se constată nerespectarea de către o farmacie/oficină locală de distribuţie a oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la art. 5 lit. a), b), d), e), f), h), k)-ş), ţ), v)-z) se aplică următoarele sancţiuni:
a) la prima constatare, avertisment scris;
b) la a doua constatare, diminuarea cu 10% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;
c) la a treia constatare, diminuarea cu 16% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 5 lit. m) nu se aplică diminuări ale sumei cuvenite pentru luna în care s-a înregistrat această situaţie, dacă vina nu este exclusiv a farmaciei, fapt adus la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate printr-o declaraţie scrisă.

(3) În cazul în care se constată nerespectarea de către o farmacie/oficină locală de distribuţie a obligaţiei prevăzute la art. 5 lit. c) privind raportarea incorectă/incompletă a datelor referitoare la consumul de medicamente în ambulatoriu din documentele necesare transmise caselor de asigurări de sănătate în vederea decontării pentru unul sau mai multe medicamente, precum şi în cazul în care se constată eliberarea şi raportarea de medicamente expirate, trimestrial se reţine o sumă echivalentă cu contravaloarea medicamentului/ medicamentelor respective, la nivelul raportării trimestriale. Prin raportare incorectă faţă de documentele de intrare şi ieşire pentru medicamentele eliberate în baza prescripţiilor medicale raportate spre decontare se înţelege: raportarea unui medicament cu un alt deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă, precum şi situaţiile în care furnizorul nu deţine documente justificative pentru raportarea efectuată.

(4) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1)-(3) pentru furnizorii de medicamente care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plată directă sau executare silită în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de medicamente în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de medicamente are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de medicamente, aduce la cunoştinţa furnizorului de medicamente faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de medicamente, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(5) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1)-(3) pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

(6) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1)-(3) se utilizează potrivit prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(7) Casele de asigurări de sănătate informează Colegiul Farmaciştilor din România, precum şi Ministerul Sănătăţii sau Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, după caz, cu privire la aplicarea fiecărei sancţiuni pentru nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 5 lit. t), în vederea aplicării măsurilor pe domeniul de competenţă.

(8) Situaţia în care furnizorul nu pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi caselor de asigurări de sănătate toate documentele justificative menţionate la art. 5 lit. j) reprezintă contravenţie potrivit art. 312 lit. d) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi se sancţionează conform art. 313 lit. b) din acelaşi act normativ.

Articolul 7

(1) Contractul de furnizare de medicamente şi materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe naţionale de sănătate curative se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de

maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, de către conducerea casei de asigurări de sănătate, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă farmacia evaluată nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului;

b) dacă din motive imputabile farmaciei evaluate aceasta îşi întrerupe activitatea pentru o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) în cazul încetării, indiferent de motiv, a valabilităţii autorizaţiei de funcţionare;

d) la expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a dovezii de evaluare a farmaciei;

e) dacă farmacia evaluată înlocuieşte medicamentele şi/sau materialele sanitare specifice/dispozitive medicale specifice neeliberate din prescripţia medicală cu orice alte medicamente sau produse din farmacie;

f) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 6 alin. (1); pentru societăţile farmaceutice în cadrul cărora funcţionează mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, odată cu prima constatare, după aplicarea la nivelul societăţii a sancţiunilor prevăzute la art. 6 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către fiecare farmacie/oficină locală de distribuţie din structura societăţii farmaceutice; dacă la nivelul societăţii se aplică sancţiunile prevăzute la art. 6 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către aceeaşi farmacie/oficină locală de distribuţie din structura sa, la prima constatare rezilierea contractului operează numai pentru farmacia/oficina locală de distribuţie la care se înregistrează aceste situaţii şi se modifică corespunzător contractul;

g) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 6 alin. (2); pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 5 lit. m) nu se reziliază contractul în situaţia în care vina nu este exclusiv a farmaciei, fapt adus la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate de către aceasta printr-o declaraţie scrisă;

h) furnizorul nu deţine actele de evidenţă financiar-contabilă a medicamentelor şi/sau materialelor sanitare specifice/ dispozitivelor medicale specifice eliberate în cadrul programelor/ subprogramelor de sănătate conform contractelor încheiate şi documentele justificative privind sumele decontate din bugetul alocat programelor/subprogramelor naţionale de sănătate;

i) la prima constatare în cazul nerespectării obligaţiei prevăzute la art. 5 lit. u).

(2) Pentru societăţile farmaceutice în cadrul cărora funcţionează mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, condiţiile de reziliere a contractelor prevăzute la alin. (1) lit. f), g), şi i) pentru nerespectarea prevederilor art. 5 lit. c), h) şi u) se aplică la nivel de societate; restul condiţiilor de reziliere prevăzute la alin. (1) se aplică corespunzător pentru fiecare dintre farmaciile/oficinele locale de distribuţie la care se înregistrează aceste situaţii, prin excluderea lor din contract şi modificarea contractului în mod corespunzător.

(3) Contractul încheiat de casele de asigurări de sănătate cu furnizorii de medicamente/materiale sanitare specifice pentru derularea programelor naţionale de sănătate curative se reziliază de plin drept, ca urmare a rezilierii contractului de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu încheiat între părţi conform prevederilor contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobat prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 8

Contractul de furnizare de medicamente/materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe naţionale de sănătate curative încetează in următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

(i) furnizorul de medicamente se mută din raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

(ii) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare a furnizorului de medicamente;

(iii) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) din motive imputabile furnizorului prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al farmaciei sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă şi motivată, în care se va preciza temeiul legal, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului;

e) în cazul încetării contractului de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu încheiat între părţi conform prevederilor contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobat prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 9

Contractul încheiat de casa de asigurări de sănătate cu furnizorul de medicamente/materiale sanitare specifice /dispozitive medicale specifice se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) suspendarea contractului de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu încheiat între părţi conform prevederilor contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobat prin hotărâre a Guvernului; suspendarea contractului de furnizare de medicamente şi materiale sanitare specifice/dispozitive medicale specifice în cadrul programelor naţionale de sănătate curative operează pe perioada suspendării contractului de furnizare de medicamente încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative, suspendarea operează până la înlăturarea motivului obiectiv care a determinat imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului;

Articolul 10

Prevederile art. 8 şi 9 se aplică societăţii farmaceutice sau farmaciilor, respectiv oficinelor locale de distribuţie, după caz.

Capitolul III
Furnizorii de servicii medicale paraclinice

Secţiunea 1
Obligaţiile furnizorilor servicii medicale paraclinice

Articolul 11

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale paraclinice au următoarele obligaţii:

a) să furnizeze servicii medicale paraclinice bolnavilor asiguraţi, cuprinşi în programele naţionale de sănătate curative, fără niciun fel de discriminare, şi să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului de servicii medicale paraclinice;

b) să utilizeze fondurile primite pentru fiecare program/subprogram naţional de sănătate curativ, potrivit destinaţiei acestora;

c) să respecte criteriile de calitate a serviciilor medicale paraclinice furnizate din cadrul programelor naţionale de sănătate curative, potrivit prevederilor legale în vigoare;

d) să transmită caselor de asigurări de sănătate raportări lunare, trimestriale, cumulat de la începutul anului, şi anuale privind indicatorii realizaţi, în primele 10 zile ale lunii următoare încheierii perioadei pentru care se face raportarea, şi să întocmească evidenţa electronică a bolnavilor care beneficiază de servicii medicale paraclinice, după caz, în cadrul programelor/subprogramelor, pe baza setului minim de date al bolnavului: CNP /CID/număr card european/număr formular/ număr paşaport/număr act identitate, diagnostic specific concordant cu programul, medicul curant - cod parafă, serviciile efectuate;

e) să întocmească şi să transmită casei de asigurări de sănătate, în luna următoare celei pentru care s-au efectuat serviciile medicale paraclinice, factura electronică şi documentele justificative în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, asumate fiecare în parte prin semnătura electronică avansată sau calificată a reprezentantului legal al furnizorului, în vederea decontării serviciilor medicale paraclinice acordate, în limita sumei prevăzute în contract;

La data de 19-08-2024 Litera e) , Articolul 11 , Sectiunea 1 , Capitolul III , Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 7. , ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 818 din 19 august 2024

f) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma din asigurările de sănătate. Furnizorii sunt obligaţi să respecte confidenţialitatea tuturor datelor şi informaţiilor privitoare la asiguraţi, precum şi intimitatea şi demnitatea acestora şi să asigure securitatea în procesul de transmitere a tuturor datelor cu caracter personal;

g) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

h) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, inclusiv la derularea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate curative;

i) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care devine operaţional în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării serviciilor medicale contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

j) să folosească online sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic se utilizează sistemul offline; asumarea serviciilor medicale paraclinice acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale paraclinice înregistrate offline se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării acestora, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical paraclinic şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

k) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale paraclinice, altele decât cele transmise în platforma informatică a asigurărilor de sănătate în condiţiile lit. j), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării acestora în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical paraclinic şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale paraclinice acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată, potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale paraclinice nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

l) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi caselor de asigurări de sănătate toate documentele justificative care atestă serviciile efectuate şi raportate în relaţia contractuală cu casele de asigurări de sănătate, respectiv toate documentele justificative privind sumele decontate din bugetul alocat programelor/ subprogramelor naţionale de sănătate curative;

m) să nu încaseze sume de la asiguraţi pentru servicii medicale paraclinice care se asigură în cadrul programelor naţionale de sănătate curative şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale paraclinice pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

n) să verifice calitatea de asigurat la momentul efectuării serviciului, potrivit prevederilor legale în vigoare;

o) să afişeze într-un loc vizibil programul de lucru pe care trebuie să îl respecte şi serviciile medicale paraclinice cu tarifele corespunzătoare decontate de casa de asigurări de sănătate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative; informaţiile privind serviciile medicale paraclinice şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

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

La data de 02-08-2023 Litera p), Articolul 11, Sectiunea 1, Capitolul III, Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 9., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 643 din 27 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 708 din 2 august 2023

q) să efectueze investigaţiile medicale paraclinice numai în baza biletului de trimitere, care este un formular cu regim special utilizat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate; investigaţiile efectuate fără bilet de trimitere nu se decontează de casa de asigurări de sănătate; investigaţia PET-CT se efectuează numai în baza

confirmării de înregistrare a formularului specific în Platforma informatică din asigurările de sănătate, denumită în continuare PIAS, în perioada de valabilitate a acesteia, care este de 30 de zile calendaristice de la data emiterii;
La data de 25-05-2023 Litera q) din Articolul 11 , Secțiunea 1 , Capitolul III , Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 6, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 457 din 25 mai 2023
Notă CTCE
Conform art. II din HOTĂRÂREA nr. 489 din 24 mai 2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 457 din 25 mai 2023, prevederile art. I pct. 2 şi 3 se aplică începând cu data de 1 iulie 2023, iar cele ale art. I pct. 6 se aplică începând cu data de 1 iunie 2023.

r) să verifice biletele de trimitere în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare;

s) să utilizeze numai reactivi care intră în categoria dispozitivelor medicale in vitro si au declaraţii de conformitate CE emise de producători şi să practice o evidenţă de gestiune cantitativ-valorică corectă şi la zi pentru reactivi în cazul furnizorilor de investigaţii medicale paraclinice - analize medicale de laborator;

ş) să asigure mentenanţa şi întreţinerea aparatelor din laboratoarele de investigaţii medicale paraclinice, potrivit specificaţiilor tehnice, cu firme avizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare, iar controlul intern şi înregistrarea acestuia să se facă potrivit standardului de calitate SR EN ISO 15189;

t) să consemneze în buletinele care cuprind rezultatele investigaţiilor medicale paraclinice - analizelor medicale de laborator efectuate şi intervalele biologice de referinţă ale acestora şi să stocheze în arhiva proprie imaginile rezultate ca urmare a investigaţiilor PET-CT, în conformitate cu specificaţiile tehnice ale aparatului;

ţ) să asigure prezenţa unui medic specialist în medicină de laborator sau biolog medical specialist, chimist medical specialist, biochimist medical specialist în fiecare laborator de analize medicale/punct de lucru, pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru respectivul laborator/punct de lucru, cu obligaţia ca pentru cel puţin o normă pe zi, respectiv de 7 ore, programul laboratorului/punctului de lucru să fie acoperit de medic/medici de laborator care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la laboratorul/punctul de lucru respectiv; să asigure prezenţa unui medic de radiologie şi imagistică medicală în fiecare laborator de radiologie şi imagistică medicală/punct de lucru din structura furnizorului, pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru respectivul laborator/punct de lucru; să asigure prezenţa unui medic cu specialitate anatomopatologie pentru fiecare laborator de anatomopatologie/punct de lucru din structura sa pentru cel puţin o normă pe zi, respectiv de 6 ore.

u) să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice, avizul de utilizare sau buletinul de verificare periodică, emis de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, pentru aparatura din dotare, după caz;

v) să nu încheie contracte cu alţi furnizori de servicii medicale paraclinice pentru efectuarea investigaţiilor medicale paraclinice contractate cu casele de asigurări de sănătate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative,

w) să completeze/să transmită datele bolnavului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

x) să asigure acordarea de servicii medicale paraclinice necesare titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European /Confederaţia Elveţiană/ Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/ documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde servicii medicale paraclinice pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

y) să întocmească evidenţe distincte şi să le raporteze, însoţite de copii ale documentelor, în vederea decontării serviciilor medicale paraclinice acordate şi decontate din bugetul Fondului, titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/ Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, precum si pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

z) să publice pe site-ul propriu bugetul de venituri şi cheltuieli aprobat, respectiv veniturile realizate în baza contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru fiecare dintre programele naţionale de sănătate curative/subprogramele/ activităţile pe care le derulează, precum şi execuţia pe parcursul derulării acestora;

aa) să întocmească evidenţe distincte şi să raporteze distinct serviciile realizate pentru fiecare laborator/punct de lucru pentru care a încheiat contract cu casa de asigurări de sănătate.

Secţiunea a 2-a
Sancţiuni, condiţii de reziliere, suspendare şi încetare a contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice

Articolul 12

(1) În cazul în care se constată nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale paraclinice a oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la art. 11 lit. a), b), d), f), h), o), p), r), s), ş), w), x), y) şi aa), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) În cazul în care, în urma controlului efectuat de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate, se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 11 lit. q) şi/sau faptul că serviciile raportate potrivit contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, se recuperează contravaloarea acestor servicii şi se diminuează cu 10% valoarea de contract aferentă lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(3) În cazul în care se constată nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale paraclinice a oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la art. 11 lit. g), n) şi z), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(4) În cazul în care se constată nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale paraclinice a obligaţiilor prevăzute la art. 11 lit. m), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 20% la contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

b) la a doua constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 30% la contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 40% la contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(5) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1)-(4) pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă. Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale paraclinice în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită. Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită.

(6) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1)-(4), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare furnizor.

(7) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1)-(4) pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

(8) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1)-(4) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

Articolul 13

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale paraclinice pentru derularea programelor naţionale de sănătate curative se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, potrivit prevederilor legale în vigoare, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă din motive imputabile furnizorul nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/ autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorului de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale casei de asigurări de sănătate actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate potrivit contractului încheiat şi documentele justificative privind sumele decontate pentru serviciile medicale paraclinice în cadrul programului/subprogramului naţional de sănătate curativ;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu excepţia situaţiilor în care vina este exclusiv a medicului/medicilor, caz în care contractul se modifică prin excluderea acestuia/acestora, cu recuperarea contravalorii acestor servicii;

g) odată cu prima constatare după aplicarea măsurilor prevăzute la art. 12 alin. (1)-(4) pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe filiale, puncte de lucru - prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare - în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate, pentru care au încheiat contract cu aceasta, rezilierea operează odată cu prima constatare după aplicarea la nivelul furnizorului a măsurilor prevăzute la art. 12 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către fiecare filială, respectiv punct de lucru din structura furnizorului; dacă la nivelul furnizorului de servicii medicale paraclinice se aplică măsurile prevăzute la art. 12 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către aceeaşi filială sau de către acelaşi punct de lucru din structura sa, rezilierea contractului operează numai pentru filiala, respectiv numai pentru punctul de lucru la care se înregistrează aceste situaţii şi se modifică corespunzător contractul;

h) în cazul nerespectării obligaţiei prevăzute la art. 11 lit. ţ) pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe laboratoare, puncte de lucru - prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare - în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate, pentru care au încheiat contract cu aceasta, rezilierea contractului operează numai pentru laboratorul, respectiv numai pentru punctul de lucru la care se înregistrează această situaţie şi se modifică corespunzător contractul;

i) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 11 lit. c), u), t) şi v);

j) refuzul furnizorului de a pune la dispoziţia organelor de control ale casei de asigurări de sănătate documentele justificative menţionate la art. 11 lit. l);

k) furnizarea de servicii medicale paraclinice în cadrul programelor/subprogramelor naţionale de sănătate curative de către filialele/punctele de lucru excluse din contractele încheiate între Furnizor şi casa de asigurări de sănătate, după data excluderii acestora din contract.

(2) Contractul de furnizare de servicii medicale paraclinice pentru derularea programelor naţionale de sănătate curative se reziliază de plin drept, ca urmare a rezilierii contractului de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile paraclinice încheiat conform prevederilor contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobat prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 14

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale paraclinice pentru derularea programelor naţionale de sănătate curative încetează de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

(i) furnizorul de servicii medicale paraclinice îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

(ii) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare a furnizorilor de servicii medicale paraclinice, după caz;

(iii) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

(iv) decesul titularului laboratorului medical individual, cabinetul neputând continua activitatea în condiţiile legii;

(v) medicul titular al laboratorului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale paraclinice sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal.

(2) Contractul de furnizare de servicii medicale paraclinice pentru derularea programelor naţionale de sănătate curative încetează odată cu contractul de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile paraclinice încheiat conform prevederilor contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobat prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 15

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale paraclinice se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) odată cu suspendarea contractului de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile paraclinice încheiat conform prevederilor contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobat prin hotărâre a Guvernului;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative; suspendarea operează până la înlăturarea motivului obiectiv care a determinat imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului;

d) la solicitarea furnizorului, pentru o perioadă de maximum 30 de zile pe an calendaristic, în situaţii de absenţă a medicului/medicilor care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a)-c), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a)-c), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează investigaţii medicale paraclinice efectuate în punctul/punctele de lucru pentru care operează suspendarea.

(4) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. d) pentru perioada de suspendare, valoarea de contract nu se reduce proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea, dacă valoarea de contract a fost epuizată anterior perioadei de suspendare; în situaţia în care valoarea de contract nu a fost epuizată, aceasta se diminuează cu suma rămasă neconsumată până la data suspendării.

Capitolul IV
Furnizorii de servicii medicale de dializă

Secţiunea 1
Obligaţiile furnizorilor de servicii medicale de dializă

Articolul 16

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale de dializă au următoarele obligaţii:

a) să furnizeze servicii medicale de dializă bolnavilor asiguraţi cuprinşi în programele naţionale de sănătate curative şi să le acorde tratamentul specific, folosind metodele cele mai eficiente, fără niciun fel de discriminare, cu respectarea condiţiilor privind modalităţile de prescriere şi eliberare a medicamentelor, potrivit prevederilor legale în vigoare;

b) să utilizeze fondurile primite potrivit destinaţiei acestora;

c) să respecte criteriile de calitate a serviciilor medicale furnizate, inclusiv prescrierea şi eliberarea medicamentelor/ materialelor sanitare specifice din cadrul Programului naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică, potrivit prevederilor legale în vigoare;

d) să transmită caselor de asigurări de sănătate raportări lunare, trimestriale, cumulat de la începutul anului, şi anuale privind indicatorii realizaţi, în primele 10 zile ale lunii următoare încheierii perioadei pentru care se face raportarea, cu excepţia serviciilor de iniţiere a tratamentului la bolnavii cu insuficienţă renală cronică, care nu se decontează din suma aprobată Programului naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică;

e) să întocmească şi să transmită casei de asigurări de sănătate, în luna următoare celei pentru care s-au efectuat serviciile medicale de dializă, factura electronică şi declaraţiile de servicii lunare în format electronic, asumate fiecare în parte prin semnătura electronică avansată sau calificată a reprezentantului legal al furnizorului, în vederea validării şi decontării contravalorii serviciilor medicale de dializă acordate, în limita sumei prevăzute în contract;

La data de 19-08-2024 Litera e) , Articolul 16 , Sectiunea 1 , Capitolul IV , Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 8. , ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 818 din 19 august 2024

f) să organizeze evidenţa electronică a bolnavilor care beneficiază de servicii medicale de dializă, în cadrul programului, pe baza setului minim de date al bolnavului: CNP/CID/număr card european/număr formular /număr paşaport/număr act identitate, diagnostic specific concordant cu programul, serviciile efectuate, cantitatea şi valoarea de decontat;

g) să respecte confidenţialitatea tuturor datelor şi informaţiilor privitoare la asiguraţi, precum şi intimitatea şi demnitatea acestora şi să asigure securitatea în procesul de transmitere a tuturor datelor cu caracter personal;

h) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului;

i) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale de dializă, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

j) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, la prescrierea şi eliberarea medicamentelor şi materialelor sanitare specifice, inclusiv la derularea programelor /subprogramelor naţionale de sănătate curative;

k) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta devine operaţional în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării serviciilor medicale de dializă contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical de dializă şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

l) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

m) să solicite cardul naţional de asigurări sociale de sănătate/adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii, pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare, pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat, sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul, şi să le utilizeze în vederea acordării serviciilor medicale de dializă. Serviciile medicale de dializă care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în programul naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

n) să folosească online sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică a asigurărilor de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic se utilizează sistemul offline; asumarea serviciilor medicale de dializă acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată, potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale de dializă înregistrate offline se transmit în platforma informatică a asigurărilor de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării acestora, în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical de dializă şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii, pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare, pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat, sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale de dializă;

o) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale, altele decât cele transmise în platforma informatică a asigurărilor de sănătate în condiţiile lit. n), în maximum 3 zile lucrătoare de

la data acordării acestora în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical de dializă şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale de dializă acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale de dializă nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

p) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi caselor de asigurări de sănătate toate documentele justificative care atestă medicamentele/materialele sanitare specifice eliberate, serviciile efectuate şi raportate în relaţia contractuală cu casele de asigurări de sănătate, respectiv toate documentele justificative privind sumele decontate din bugetul alocat programelor/ subprogramelor naţionale de sănătate curative;

q) să nu încaseze sume de la asiguraţi pentru: servicii medicale de dializă care se asigură în cadrul programelor naţionale de sănătate curative şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale de dializă, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

r) să informeze asiguraţii cu privire la actul medical, la obligativitatea respectării indicaţiilor medicale şi consecinţele nerespectării acestora, precum şi cu privire la decontarea din Fond numai a medicamentelor prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin hotărâre a Guvernului, precum şi a materialelor sanitare specifice utilizate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative;

s) să verifice calitatea de asigurat la momentul acordării serviciului medical de dializă, potrivit prevederilor legale în vigoare;

ş) să furnizeze serviciile medicale de dializă potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.834/2023 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă publice şi private, precum şi cu standardele privind evaluarea, certificarea sau licenţierea medicală a furnizorilor de servicii medicale pentru operarea centrelor de dializă ori furnizarea serviciilor şi să utilizeze numai medicamente şi materiale sanitare specifice, aparatură şi echipament aferent autorizate pentru a fi utilizate în România;

La data de 02-08-2023 sintagma: Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.718/2004 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă publice şi private, cu modificările şi completările ulterioare a fost înlocuită de Articolul II din HOTĂRÂREA nr. 643 din 27 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 708 din 2 august 2023

t) să furnizeze serviciile de dializă bolnavilor titulari ai cardului european de asigurări de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/ Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi al Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor /documentelor europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în perioada de valabilitate a acestora, în aceleaşi condiţii ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, precum şi bolnavilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

ţ) să depună la autorităţi rapoartele cerute de normele de dializă, potrivit prevederilor legale în vigoare;

u) să angajeze personalul de specialitate proporţional cu cerinţele minimale de personal prevăzute în normele de dializă şi să asigure instruirea tehnică corespunzătoare a acestuia pentru utilizarea echipamentelor din dotare;

v) să respecte normele de raportare a bolilor, potrivit prevederilor legale în vigoare;

w) să afişeze într-un loc vizibil programul de lucru, inclusiv programul de activitate şi sarcinile de serviciu pentru personalul angajat, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia, care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web, precum şi serviciile medicale de dializă, cu tarifele corespunzătoare decontate de casa de asigurări de sănătate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative; informaţiile privind serviciile medicale de dializă şi tarifele corespunzătoare acestora sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

x) să permită personalului caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate verificarea scriptică şi faptică a modului de îndeplinire a obligaţiilor contractuale asumate de acesta în baza contractului, inclusiv a documentelor justificative privind medicamentele şi materialele sanitare specifice achiziţionate şi utilizate în efectuarea serviciilor medicale de dializă;

y) să îndeplinească condiţiile obligatorii şi condiţiile suspensive prevăzute în normele tehnice;

z) să publice pe site-ul propriu bugetul de venituri şi cheltuieli aprobat, respectiv veniturile realizate în baza contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru Programul naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică pe care îl derulează, precum şi execuţia pe parcursul derulării acestuia;

aa) să raporteze corect şi complet consumul de medicamente ce se eliberează în cadrul Programului naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică, potrivit prevederilor legale în vigoare;

ab) să transmită/completeze datele bolnavului în dosarul electronic al acestuia;

ac) să reînnoiască pe toată perioada de derulare a contractului dovada acreditării/să facă dovada înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului, dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor;

ad) să asigure prezenţa personalului potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.834/2023 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă publice şi private;

La data de 02-08-2023 sintagma: Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.718/2004, cu modificările şi completările ulterioare a fost înlocuită de Articolul II din HOTĂRÂREA nr. 643 din 27 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 708 din 2 august 2023

ae) să asigure mentenanţa şi să întreţină aparatele din unitatea de dializă, potrivit specificaţiilor tehnice, iar controlul intern şi înregistrarea acestuia să se facă potrivit standardului de calitate SR EN ISO 9001;

af) să anunţe în scris, în termen de 5 zile lucrătoare, centrul de dializă de la care a plecat bolnavul. Includerea de bolnavi noi în cadrul programului pentru tratament specific se realizează potrivit prevederilor Regulamentului de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă publice şi private, aprobat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.834/2023;

La data de 02-08-2023 sintagma: Regulamentului de organizare şi funcţionare a unităţilor de dializă publice şi private, aprobat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.718/2004, cu modificările şi completările ulterioare a fost înlocuită de Articolul II din HOTĂRÂREA nr. 643 din 27 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 708 din 2 august 2023

ag) să transmită trimestrial caselor de asigurări de sănătate o situaţie privind bolnavii decedaţi;

ah) să asigure transportul nemedical al bolnavilor pentru hemodializă: hemodializă convenţională sau hemodiafiltrare intermitentă online, precum şi transportul lunar al medicamentelor şi materialelor sanitare specifice pentru bolnavii cu dializă peritoneală continuă sau automată prevăzuţi în contract şi să răspundă de calitatea transporturilor;

ai) să raporteze datele online Registrului Renal Român în formatul cerut de acesta;

aj) să întocmească evidenţe distincte şi să le raporteze distinct, însoţite de copii ale documentelor, caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale pentru serviciile medicale acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru bolnavii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European /Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi al Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în temeiul prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883/2004 pentru bolnavii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României.

Articolul 17

Furnizorul privat de servicii medicale de dializă nu are obligaţia de a furniza servicii de dializă în sistem de internare.

Secţiunea a 2-a
Sancţiuni, condiţii de reziliere, suspendare şi încetare a contractului de furnizare de servicii medicale de dializă

Articolul 18

(1) În cazul în care se constată nerespectarea de către furnizorul de servicii medicale de dializă a oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la art. 16 lit. b)-h), m)-o), t)-u), w), y), z), ab), ad) şi ah)-aj) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 1% din contravaloarea serviciilor medicale de dializă aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

b) la a doua constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 3% din contravaloarea serviciilor medicale de dializă aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 9% din contravaloarea serviciilor medicale de dializă aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) Nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 16 lit. aa) atrage reţinerea unei sume calculate după încheierea fiecărei luni, prin aplicarea unui procent de 3%, pentru fiecare lună neraportată în cadrul fiecărui trimestru, din contravaloarea serviciilor medicale de dializă aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(3) Nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 16 lit. aa) atrage reţinerea unei sume calculate după încheierea fiecărui trimestru, prin aplicarea unui procent suplimentar de 5% faţă de procentul prevăzut la alin. (2) pentru fiecare lună neraportată în cadrul trimestrului respectiv, din contravaloarea serviciilor medicale de dializă aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(4) Pentru raportarea incorectă/incompletă de către furnizorii de servicii medicale de dializă a datelor privind consumul de medicamente pentru unul sau mai multe medicamente trimestrial, inclusiv pentru medicamentele expirate, se reţine o sumă echivalentă cu contravaloarea medicamentului/ medicamentelor respective, la nivelul raportării trimestriale. Prin raportare incorectă faţă de documentele de intrare şi ieşire pentru medicamentele eliberate şi raportate se înţelege: raportarea unui medicament cu un alt deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă, raportarea unui medicament din donaţii, sponsorizări sau alte surse de finanţare decât FNUASS sau bugetul Ministerului Sănătăţii, precum şi situaţiile în care furnizorul nu deţine documente justificative pentru raportarea efectuată. În situaţia în care se constată neconcordanţe între cantitatea de medicamente intrată în gestiunea cantitativ- valorică, cea consumată şi cea raportată în SIUI se consideră raportare incompletă a datelor privind consumul de medicamente pentru unul sau mai multe medicamente.

(5) Nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la art. 16 lit. af) şi ag) atrage reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 1% la contravaloarea serviciilor medicale de dializă aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(6) În cazul în care pe parcursul derulării contractului se constată nerespectarea obligaţiile prevăzute la art. 16 lit. ai) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 0,5% din contravaloarea serviciilor medicale de dializă neraportate;

b) la a doua constatare se diminuează cu 1% din contravaloarea serviciilor medicale de dializă neraportate;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta se diminuează cu 3% din contravaloarea serviciilor medicale de dializă neraportate.

(7) În cazul în care se constată nerespectarea de către furnizorii de servicii de dializă a oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la art. 16 lit. i)-l), r), s), v) şi ae) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor medicale de dializă aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(8) În cazul în care se constată nerespectarea de către furnizor a obligaţiilor prevăzute la art. 16 lit. q), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 20% la contravaloarea serviciilor medicale de dializă aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

b) la a doua constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 30% la contravaloarea serviciilor medicale de dializă aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 40% la contravaloarea serviciilor medicale de dializă aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(9) În cazul în care, în urma controlului efectuat de către structurile de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate sau ale caselor de asigurări de sănătate se constată că serviciile de dializă raportate potrivit contractelor în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, se recuperează contravaloarea acestor servicii şi se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor medicale de dializă aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(10) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1)-(8) pentru furnizorii de servicii medicale de dializă care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă. Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale de dializă în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale de dializă are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale de dializă, aduce la cunoştinţa acestuia faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu. Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de

control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale de dializă, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu.

(11) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1)-(8) pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii, în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

(12) Casa de asigurări de sănătate, prin Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, anunţă Ministerul Sănătăţii, respectiv ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, odată cu prima constatare, despre situaţiile prevăzute la alin. (1)-(8) în cazul furnizorilor publici de servicii medicale de dializă.

(13) Nerespectarea de către furnizor a obligaţiei prevăzute la art. 16 lit. p) reprezintă contravenţie potrivit art. 312 lit. d) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi se sancţionează conform art. 313 lit. b) din acelaşi act normativ.

Articolul 19

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale de dializă încetează de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) furnizorul îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) încetarea, după caz, prin constatarea ori declararea nulităţii, prin fuziune, divizare totală, transformare, dizolvare sau desfiinţare ori printr-un alt mod prevăzut de actul constitutiv sau de lege;

c) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate.

(2) Contractul de furnizare de servicii medicale de dializă încetează în următoarele situaţii:

a) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

b) acordul de voinţă al părţilor;

c) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal.

(3) La încetarea contractului din alte cauze decât prin ajungere la termen, excluzând forţa majoră, furnizorul este obligat să asigure continuitatea prestării serviciilor, în condiţiile stipulate în contract, până la preluarea acestora de către un alt furnizor selectat sau numit, în condiţiile legii.

(4) În cazul reorganizării furnizorului de servicii medicale de dializă aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate prin transferul total sau parţial al activităţii medicale către o altă entitate cu personalitate juridică aflată în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, contractele de furnizare de servicii medicale de dializă încheiate cu casele de asigurări de sănătate şi aflate în derulare se preiau de drept de către noua entitate juridică, în aceleaşi condiţii, corespunzător drepturilor şi obligaţiilor aferente activităţii medicale transferate, începând cu data notificării casei de asigurări de sănătate a transferului activităţii medicale, cu condiţia ca activitatea medicală preluată să se desfăşoare în aceleaşi condiţii avute în vedere la intrarea în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate ale furnizorilor care se reorganizează, asumată de către reprezentantul legal al furnizorului pe baza unei declaraţii pe propria răspundere a acestuia. Furnizorul are obligaţia de a depune, până la data convenită între furnizor şi casa de asigurări de sănătate prevăzută în contractul încheiat, toate documentele necesare continuării relaţiei contractuale, actualizate în mod corespunzător. Nerespectarea acestei obligaţii conduce la încetarea relaţiei contractuale cu casa de asigurări de sănătate. Modificarea va face obiectul unui act adiţional încheiat între părţi cu clauză suspensivă.

(5) În cazul în care furnizorul care a preluat drepturile şi obligaţiile unor furnizori de servicii medicale de dializă aflaţi în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate nu se află în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, acesta poate intra în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate cu care a fost în contract furnizorul preluat, cu respectarea reglementărilor privind procedura de contractare, conform prevederilor legale în vigoare. Condiţiile prevăzute anterior sunt aplicabile şi situaţiilor în care furnizorul care a preluat drepturile şi obligaţiile unui furnizor/unor furnizori de servicii medicale de dializă aflat/aflaţi în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate nu a avut contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru activitatea medicală preluată.

Articolul 20

Contractul de furnizare de servicii medicale de dializă se suspendă printr-o notificare scrisă în următoarele situaţii:

a) furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de asigurare a serviciilor medicale de dializă, respectiv nu mai poate asigura tratamentul specific bolnavilor incluşi în cadrul Programului naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică. Suspendarea se face până la îndeplinirea condiţiilor obligatorii pentru reluarea activităţii;

b) încetarea termenului de valabilitate a autorizaţiei sanitare de funcţionare a furnizorului de servicii medicale de dializă; suspendarea se face până la obţinerea noii autorizaţii sanitare de funcţionare;

c) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

d) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative; suspendarea operează până la înlăturarea motivului obiectiv care a determinat imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului;

e) nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 16 lit. ac), în condiţiile în care furnizorul de servicii medicale de dializă face dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare şi dovezii asigurării de răspundere civilă în domeniul medical; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile lucrătoare.

Articolul 21

Contractul de furnizare de servicii medicale de dializă se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, de către conducerea casei de asigurări de sănătate, conform prevederilor legale în vigoare, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale de dializă nu începe activitatea în termen de cel mult 15 zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale de dializă;

b) expirarea perioadei de valabilitate a autorizaţiei sanitare de funcţionare, precum şi expirarea certificatului de acreditare, sau dacă furnizorul nu face dovada înscrierii în procesul de acreditare;

c) nerespectarea termenelor de transmitere a facturilor electronice şi a documentelor justificative privind activităţile realizate conform contractului, în vederea decontării de către casa de asigurări de sănătate a serviciilor realizate, pentru o perioadă de 2 luni consecutive în cadrul unui trimestru, respectiv 3 luni într-un an; nu se reziliază contractul în situaţia în care vina nu este exclusiv a furnizorului de servicii medicale de dializă şi este adusă la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate de către furnizor printr-o declaraţie scrisă;

La data de 19-08-2024 Litera c) , Articolul 21 , Sectiunea a 2-a , Capitolul IV , Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 9. , ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 818 din 19 august 2024

d) la a doua constatare că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate - cu recuperarea contravalorii acestor servicii;

e) refuzul furnizorului de a pune la dispoziţia organelor de control ale casei de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele menţionate la art. 16 lit. x);

f) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 16 lit. a), ş) şi ac);

g) în cazul nerespectării obligaţiei prevăzute la art. 16 lit. ac) după expirarea termenului prevăzut la art. 20 lit. e);

h) odată cu aplicarea în cursul unui an a sancţiunii prevăzute la art. 18 alin. (1);

i) la a patra constatare a nerespectării de către furnizorii de servicii de dializă a obligaţiilor prevăzute la art. 16 lit. q).

Capitolul V
Furnizorii de servicii de radioterapie

Secţiunea 1
Obligaţiile furnizorilor de servicii de radioterapie

Articolul 22

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii de radioterapie au următoarele obligaţii:

a) să furnizeze servicii de radioterapie bolnavilor asiguraţi, cuprinşi în programul naţional de oncologie şi să le acorde tratamentul specific folosind metodele cele mai eficiente, fără niciun fel de discriminare;

b) să utilizeze fondurile primite potrivit destinaţiei acestora;

c) să respecte criteriile de calitate a serviciilor de radioterapie furnizate, potrivit prevederilor legale în vigoare;

d) să transmită caselor de asigurări de sănătate raportări lunare, trimestriale, cumulat de la începutul anului, şi anuale privind indicatorii realizaţi, în primele 10 zile ale lunii următoare încheierii perioadei pentru care se face raportarea; furnizorii de servicii de radioterapie vor raporta sumele utilizate, indicatorii realizaţi, precum şi evidenţa nominală în baza CNP/CID/număr card european/număr formular/număr paşaport/număr act identitate, după caz, pentru bolnavii trataţi în cadrul subprogramului;

e) să întocmească şi să transmită casei de asigurări de sănătate, în luna următoare celei pentru care s-au efectuat serviciile de radioterapie, factura electronică şi declaraţiile de servicii lunare în format electronic, asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului, în vederea validării şi decontării contravalorii serviciilor de radioterapie acordate, în limita sumei prevăzute în contract;

La data de 19-08-2024 Litera e) , Articolul 22 , Sectiunea 1 , Capitolul V , Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 10. , ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 818 din 19 august 2024

f) să organizeze evidenţa electronică a bolnavilor beneficiari de servicii de radioterapie, pe baza setului minim de date al bolnavului: CNP/CID/număr card european/număr formular/ număr paşaport/număr act identitate, diagnostic specific serviciilor efectuate;

g) să respecte confidenţialitatea tuturor datelor şi informaţiilor privitoare la asiguraţi, precum şi intimitatea şi demnitatea acestora şi să asigure securitatea în procesul de transmitere a tuturor datelor cu caracter personal;

h) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului;

i) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii de radioterapie, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

j) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, inclusiv la derularea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate curative;

k) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta devine operaţional în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării serviciilor de radioterapie contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului de radioterapie şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

l) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

m) să solicite cardul naţional de asigurări sociale de sănătate/adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul, şi să le utilizeze în vederea acordării serviciilor de radioterapie. Serviciile de radioterapie acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

n) să folosească online sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică a asigurărilor de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul offline; asumarea serviciilor de radioterapie acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată, potrivit dispoziţiilor Legii nr. 455/2001 privind semnătura electronică, republicată, cu completările ulterioare. Serviciile de radioterapie înregistrate offline se transmit în platforma informatică a asigurărilor de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării acestora, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului de radioterapie şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile de radioterapie acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

o) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile de radioterapie, altele decât cele transmise în platforma informatică a asigurărilor de sănătate în condiţiile lit. n), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la

această dată; asumarea serviciilor de radioterapie acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată, potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

p) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi caselor de asigurări de sănătate toate documentele justificative care atestă serviciile de radioterapie efectuate şi raportate în relaţia contractuală cu casele de asigurări de sănătate, toate documentele justificative privind sumele decontate din bugetul alocat, respectiv toate documentele justificative privind deţinerea aparatelor necesare furnizării serviciilor de radioterapie contractate cu casele de asigurări de sănătate, cum ar fi - facturi, certificate de conformitate UE, fişe tehnice;

q) să nu încaseze sume de la asiguraţi pentru serviciile de radioterapie care se asigură în cadrul programelor naţionale de sănătate curative şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor de radioterapie pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens; serviciile de radioterapie nu cuprind şi a doua opinie medicală, cerută expres de asigurat, în scris, şi care este acordată de o altă echipă medicală decât cea care a aprobat planul de tratament iniţial;

r) să informeze asiguraţii cu privire la actul medical, la obligativitatea respectării indicaţiilor medicale şi asupra consecinţelor nerespectării acestora în cadrul programelor naţionale de sănătate curative;

s) să verifice calitatea de asigurat, la momentul acordării serviciilor de radioterapie, potrivit prevederilor legale în vigoare.

ş) să furnizeze serviciile de radioterapie cu respectarea prevederilor Legii nr. 111/1996 privind desfăşurarea în siguranţă, reglementarea, autorizarea şi controlul activităţilor nucleare, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, Normelor de securitate radiologică în practica de radioterapie, aprobate prin Ordinul preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 94/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi Normelor privind radioprotecţia persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiaţii ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi familiei şi al preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 285/79/2002, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi să utilizeze numai aparatură şi echipament aferent autorizate pentru a fi utilizate în România;

t) să furnizeze serviciile de radioterapie bolnavilor titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatul Unit al Marii Britanii şi al Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în perioada de valabilitate a acestora, în aceleaşi condiţii ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, precum şi bolnavilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

ţ) să depună la autorităţi rapoartele cerute de normele de radioterapie, potrivit prevederilor legale în vigoare;

u) să angajeze personalul de specialitate potrivit cerinţelor specifice de securitate radiologică în radioterapia medicală umană prevăzute în Normele de securitate radiologică în practica de radioterapie, aprobate prin Ordinul preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 94/2004, cu modificările şi completările ulterioare, Normele privind expertul în fizică medicală, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 1.272/266/2006, precum şi să asigure instruirea tehnică corespunzătoare a acestuia pentru utilizarea echipamentelor din dotare;

v) să afişeze într-un loc vizibil programul de lucru, inclusiv programul de activitate şi sarcinile de serviciu pentru personalul angajat, în concordanţă cu prevederile Normelor de securitate radiologică în practica de radioterapie, aprobate prin Ordinul preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 94 /2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi să-l respecte, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web, precum şi serviciile de radioterapie, cu tarifele corespunzătoare decontate de casa de asigurări de sănătate în cadrul programelor naţionale de sănătate curative; informaţiile privind serviciile de radioterapie şi tarifele corespunzătoare serviciilor de radioterapie sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

w) să permită personalului caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate verificarea scriptică şi faptică a modului de îndeplinire a obligaţiilor contractuale asumate de acesta în baza contractului;

x) să îndeplinească condiţiile obligatorii şi condiţiile suspensive prevăzute în normele tehnice;

y) să publice pe site-ul propriu bugetul de venituri şi cheltuieli aprobat, respectiv veniturile realizate în baza contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, pentru Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecţiuni oncologice pe care le derulează, precum şi execuţia pe parcursul derulării acestora;

La data de 02-08-2023 Litera y), Articolul 22, Sectiunea 1, Capitolul V, Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 10., Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 643 din 27 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 708 din 2 august 2023

z) să transmită/completeze datele bolnavului în dosarul electronic al acestuia;

aa) să reînnoiască pe toată perioada de derulare a contractului dovada acreditării/să facă dovada înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului, dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor;

ab) să asigure prezenţa unui medic de specialitate în radioterapie, a unui fizician medical şi a unui expert în fizică medicală în fiecare unitate de radioterapie, pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru respectiva unitate, cu obligaţia ca pentru cel puţin o normă întreagă pe zi programul unităţii de radioterapie să fie acoperit de medicul de specialitate radioterapie şi de fizicianul medical care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia în unitatea respectivă;

ac) să asigure mentenanţa şi să întreţină aparatele din unitatea de radioterapie, potrivit specificaţiilor tehnice, iar controlul intern şi înregistrarea acestuia să se facă potrivit standardului de calitate SR EN ISO 9001, precum şi cele stabilite prin Normele de securitate radiologică în practica de radioterapie, aprobate prin Ordinul preşedintelui Comisiei Naţionale pentru Controlul Activităţilor Nucleare nr. 94/2004, cu modificările şi completările ulterioare;

ad) să întocmească şi să transmită lunar, la casa de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale, listele de prioritate cu bolnavii care îndeplinesc condiţiile pentru a beneficia de servicii de radioterapie. Managementul listelor de prioritate se face electronic prin serviciul pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune;

ae) să nu raporteze în sistem DRG activităţile ce se decontează din bugetul aferent programelor naţionale de sănătate curative;

af) să întocmească evidenţe distincte şi să raporteze distinct caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale serviciile de radioterapie asigurate potrivit lit. t) şi decontate din bugetul Fondului, însoţite de copii ale documentelor care au deschis dreptul la servicii medicale şi, după caz, de documentele justificative /documentele însoţitoare.

Secţiunea a 2-a
Sancţiuni, condiţii de reziliere, suspendare şi încetare a contractului de furnizare de servicii de radioterapie

Articolul 23

(1) În cazul în care se constată nerespectarea de către furnizorii de servicii de radioterapie a oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la art. 22 lit. b)-h), m)-o), t)-u), v), y), z)ab) şi ad)-af) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 1% la contravaloarea serviciilor de radioterapie aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

b) la a doua constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 3% la contravaloarea serviciilor de radioterapie aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 9% la contravaloarea serviciilor de radioterapie aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) În cazul în care se constată nerespectarea de către furnizorii de servicii de radioterapie a oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la art. 22 lit. i)-l), r), s) şi ac) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor de radioterapie aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(3) În cazul în care, în urma controlului efectuat de către structurile de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate sau ale caselor de asigurări de sănătate, se constată că serviciile de radioterapie raportate potrivit contractelor în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, se recuperează contravaloarea acestor servicii şi se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor de radioterapie aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(4) În cazul în care se constată nerespectarea de către furnizor a obligaţiilor prevăzute la art. 22 lit. q) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 20% la contravaloarea serviciilor de radioterapie aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

b) la a doua constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 30% la contravaloarea serviciilor de radioterapie aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 40% la contravaloarea serviciilor de radioterapie aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(5) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1)-(4) pentru furnizorii de servicii de radioterapie care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plată directă sau executare silită în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă. Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii de radioterapie în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de medicamente are dreptul ca, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii de radioterapie, aduce la cunoştinţa acestuia faptul că, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu. Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii de radioterapie, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(6) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1)-(4) pentru furnizorii de servicii de radioterapie care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

(7) Casa de asigurări de sănătate, prin Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, anunţă Ministerul Sănătăţii, respectiv ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, odată cu prima constatare, despre situaţiile prevăzute la alin. (1)-(6), pentru furnizorii publici de servicii de radioterapie.

(8) Nerespectarea de către furnizor a obligaţiei prevăzute la art. 22 lit. p) reprezintă contravenţie potrivit art. 312 lit. d) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi se sancţionează conform art. 313 lit. b) din acelaşi act normativ.

Articolul 24

Contractul încheiat de casa de asigurări de sănătate cu furnizorul de servicii de radioterapie se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, potrivit prevederilor legale în vigoare, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii de radioterapie nu începe activitatea în termen de cel mult 15 zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii de radioterapie;

b) expirarea perioadei de valabilitate a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a furnizorului de servicii de radioterapie, expirarea certificatului de acreditare sau dacă furnizorul nu face dovada înscrierii în procesul de acreditare, expirarea, suspendarea sau retragerea autorizaţiei de utilizare eliberate de Comisia Naţională pentru Controlul Activităţilor Nucleare, conform Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

c) nerespectarea termenelor de transmitere a facturilor electronice şi a documentelor justificative privind activităţile realizate conform contractului, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate a serviciilor realizate, pentru o perioadă de 2 luni consecutive în cadrul unui trimestru, respectiv 3 luni într-un an; nu se reziliază contractul în situaţia în care vina nu este exclusiv a furnizorului de servicii de radioterapie şi este adusă la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate de către furnizor printr-o declaraţie scrisă;

La data de 19-08-2024 Litera c) , Articolul 24 , Sectiunea a 2-a , Capitolul V , Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 11. , ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 818 din 19 august 2024

d) la a doua constatare că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate - cu recuperarea contravalorii acestor servicii;

e) refuzul furnizorului de a pune la dispoziţia organelor de control ale casei de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele menţionate la art. 22 lit. w);

f) nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 22 lit. a), ş) şi aa);

g) odată cu aplicarea pe toată perioada contractului a sancţiunii prevăzute la art. 23 alin. (1);

h) la a patra constatare a nerespectării de către furnizorii de servicii de radioterapie a obligaţiilor prevăzute la art. 22 lit. q).

Articolul 25

(1) Contractul de furnizare de servicii de radioterapie încetează de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) furnizorul îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) încetarea, după caz, prin constatarea ori declararea nulităţii, prin fuziune, divizare totală, transformare, dizolvare sau desfiinţare ori printr-un alt mod prevăzut de actul constitutiv sau de lege;

c) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate.

(2) Contractul încetează în următoarele situaţii:

a) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

b) acordul de voinţă al părţilor;

c) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal.

(3) În cazul reorganizării furnizorului de servicii de radioterapie, aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, prin transferul total sau parţial al activităţii medicale către o altă entitate cu personalitate juridică aflată în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, contractele de furnizare de servicii de radioterapie încheiate cu casele de asigurări de sănătate şi aflate în derulare se preiau de drept de către noua entitate juridică, în aceleaşi condiţii, corespunzător drepturilor şi obligaţiilor aferente activităţii medicale transferate, începând cu data notificării casei de asigurări de sănătate cu privire la transferul activităţii medicale, cu condiţia ca activitatea medicală preluată să se desfăşoare în aceleaşi condiţii avute în vedere la intrarea în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate ale furnizorilor care se reorganizează, asumată de către reprezentantul legal al furnizorului pe baza unei declaraţii pe propria răspundere a acestuia. Furnizorul are obligaţia de a depune, până la data convenită între furnizor şi casa de asigurări de sănătate prevăzută în contractul încheiat, toate documentele necesare continuării relaţiei contractuale, actualizate în mod corespunzător. Nerespectarea acestei obligaţii conduce la încetarea relaţiei contractuale cu casa de asigurări de sănătate. Modificarea va face obiectul unui act adiţional încheiat între părţi cu clauză suspensivă.

(4) În cazul în care furnizorul care a preluat drepturile şi obligaţiile unor furnizori de servicii de radioterapie, aflaţi în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, nu se află în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, acesta poate intra în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate cu care a fost în contract furnizorul preluat, cu respectarea reglementărilor privind procedura de contractare, conform prevederilor legale în vigoare. Condiţiile prevăzute anterior sunt aplicabile şi situaţiilor în care furnizorul care a preluat drepturile şi obligaţiile unui furnizor/unor furnizori de servicii medicale de dializă, aflaţi în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, nu a avut contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru activitatea medicală preluată.

Articolul 26

Contractul de furnizare de servicii de radioterapie se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de asigurare a serviciilor de radioterapie, respectiv nu mai poate asigura tratamentul specific bolnavilor incluşi în cadrul programelor/subprogramelor de sănătate curative; suspendarea se face până la îndeplinirea condiţiilor obligatorii pentru reluarea activităţii;

b) încetarea termenului de valabilitate a autorizaţiei sanitare de funcţionare; suspendarea se face până la obţinerea noii autorizaţii sanitare de funcţionare;

c) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

d) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative; suspendarea operează până la înlăturarea motivului obiectiv care a determinat imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului.

Articolul 27

(1) Situaţiile prevăzute la art. 24 şi la art. 25 alin. (1) lit. b) şi c) se constată de casa de asigurări de sănătate, din oficiu, prin organele sale abilitate, sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

(2) Situaţiile prevăzute la art. 24 lit. a) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

Capitolul VI

Unităţi de specialitate pentru furnizarea de servicii conexe actului medical pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist

La data de 29-12-2022 Anexa nr. 2 a fost completată de Punctul 18, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

Secţiunea 1

Obligaţiile unităţilor de specialitate pentru furnizarea de servicii conexe actului medical pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist

La data de 29-12-2022 Capitolul VI din Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 18, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

Articolul 28

În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, unităţile de specialitate pentru furnizarea de servicii conexe au următoarele obligaţii:

a) să furnizeze bolnavilor asiguraţi, cuprinşi în programele naţionale de sănătate curative, servicii conexe şi să le acorde tratamentul specific folosind metodele cele mai eficiente, fără niciun fel de discriminare, cu respectarea condiţiilor privind modalităţile de acordare a acestui tip de serviciu, potrivit prevederilor legale în vigoare;

b) să utilizeze fondurile primite pentru subprogramul naţional de sănătate curativ, potrivit destinaţiei acestuia;

c) să transmită caselor de asigurări de sănătate raportări lunare, trimestriale, cumulat de la începutul anului, şi anuale privind indicatorii realizaţi, în primele 10 zile ale lunii următoare încheierii perioadei pentru care se face raportarea; unităţile de specialitate vor raporta sumele utilizate, indicatorii realizaţi, precum şi evidenţa nominală în baza CNP/CID/număr card european/număr formular/număr paşaport/număr act identitate, după caz, pentru bolnavii trataţi în cadrul subprogramului;

d) să întocmească şi să transmită casei de asigurări de sănătate, în luna următoare celei pentru care s-au efectuat serviciile, factura electronică şi declaraţiile de servicii lunare în format electronic, asumate fiecare în parte prin semnătura electronică avansată sau calificată a reprezentantului legal al furnizorului, în vederea validării şi decontării contravalorii serviciilor conexe acordate în limita sumei prevăzute în contract;

La data de 19-08-2024 Litera d) , Articolul 28 , Sectiunea 1 , Capitolul VI , Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 12. , ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 818 din 19 august 2024

e) să întocmească evidenţa electronică a bolnavilor care beneficiază de servicii conexe în cadrul subprogramului, pe baza setului minim de date al bolnavului: CNP/CID/număr card european/număr formular /număr paşaport/număr act identitate, diagnostic specific, serviciilor efectuate;

f) să respecte confidenţialitatea tuturor datelor şi informaţiilor privitoare la asiguraţi, precum şi intimitatea şi demnitatea acestora şi să asigure securitatea în procesul de transmitere a tuturor datelor cu caracter personal;

g) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului;

h) să notifice casa de asigurări de sănătate despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii conexe, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractului; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

i) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, inclusiv la derularea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate curative;

j) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta devine operaţional în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării serviciilor conexe contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului conex şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

k) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică a asigurărilor de sănătate, caz în care unităţile de specialitate sunt obligate să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

l) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică a asigurărilor de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor conexe acordate se face prin semnătură electronică extinsă /calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene privind serviciile de încredere. Serviciile conexe înregistrate off-

line se transmit în platforma informatică a asigurărilor de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării acestora pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului conex şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile conexe acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

m) să transmită în platforma informatică a asigurărilor de sănătate serviciile conexe, altele decât cele transmise în platforma informatică a asigurărilor de sănătate în condiţiile lit. l), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor conexe acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului conex şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor conexe acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile conexe nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

n) să pună la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi caselor de asigurări de sănătate toate documentele justificative care atestă serviciile conexe efectuate şi raportate în relaţia contractuală cu casele de asigurări de sănătate, respectiv toate documentele justificative privind sumele decontate din bugetul alocat subprogramului naţional de sănătate curativ;

o) să nu încaseze sume de la asiguraţi pentru serviciile conexe care se asigură în cadrul subprogramului naţional de sănătate curativ şi pentru serviciile/documentele efectuate/ eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor conexe, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

p) să verifice calitatea de asigurat, potrivit prevederilor legale în vigoare;

q) să organizeze evidenţa cheltuielilor pe fiecare activitate din cadrul subprogramului naţional de sănătate curativ;

r) să raporteze corect şi complet serviciile conexe efectuate;

s) să completeze/să transmită datele bolnavului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

ş) să asigure servicii conexe pentru bolnavii titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană /Regatul Unit al Marii Britanii şi al Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, pentru bolnavii beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

t) să întocmească evidenţe distincte pentru serviciile conexe, asigurate potrivit prevederilor lit. ş) şi decontate din bugetul FNUASS;

ţ) să raporteze distinct, în vederea decontării, caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală serviciile conexe prevăzute la lit. ş) însoţite de copii ale documentelor care au deschis dreptul la serviciu, de documentele justificative/documentele însoţitoare;

u) să întocmească liste de prioritate cu bolnavii care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru a beneficia de servicii conexe în cadrul subprogramului. Managementul listelor de prioritate se face electronic prin serviciul pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, începând cu data la care acesta devine operaţional în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;

v) să publice pe site-ul propriu bugetul de venituri şi cheltuieli aprobat pentru Subprogramul naţional de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist sau veniturile realizate în baza contractului, după caz, precum şi execuţia pe parcursul derulării acestora;

w) să întocmească documentele medicale necesare pentru recomandarea/întreruperea acordării serviciilor conexe, după caz;

x) să afişeze într-un loc vizibil numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia, care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web;

y) să ia toate măsurile necesare pentru respectarea de către furnizorul de servicii conexe a tuturor obligaţiilor privind condiţiile acordării serviciilor conexe, prevăzute în Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 151 /2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educaţie şi sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist şi cu tulburări de sănătate mintală asociate, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii, al ministrului educaţiei naţionale şi cercetării ştiinţifice, al ministrului muncii, familiei, protecţiei sociale şi persoanelor vârstnice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 968/5.194/1.945/714 /2016, cu modificările ulterioare.

La data de 29-12-2022 Sectiunea 1 din Capitolul VI , Anexa nr. 2 a fost completată de Punctul 18, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

Secţiunea a 2-a
Sancţiuni, condiţii de reziliere, suspendare şi încetare a contractului de furnizare de servicii conexe actului medical pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist

La data de 29-12-2022 Capitolul VI din Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 18, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

Articolul 29

Nerespectarea de către unităţile de specialitate pentru furnizarea de servicii conexe a oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la art. 28 atrage aplicarea unor sancţiuni de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate/casele de asigurări de sănătate, după caz, pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, după cum urmează:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare, diminuarea cu 1% a contravalorii serviciilor conexe aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 3% la contravaloarea serviciilor conexe aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

La data de 29-12-2022 Sectiunea a 2-a din Capitolul VI , Anexa nr. 2 a fost completată de Punctul 18, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

Articolul 30

Contractul pentru furnizarea de servicii conexe actului medical pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, potrivit prevederilor legale în vigoare, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă din motive imputabile furnizorului de servicii conexe, acesta nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) nerespectarea termenelor de transmitere a facturilor electronice şi a documentelor justificative privind activităţile realizate potrivit contractului, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate a serviciilor realizate, pentru o perioadă de 2 luni consecutive în cadrul unui trimestru, respectiv 3 luni într-un an.

La data de 19-08-2024 Litera d) , Articolul 30 , Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 13. , ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 990 din 14 august 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 818 din 19 august 2024

La data de 29-12-2022 Sectiunea a 2-a din Capitolul VI , Anexa nr. 2 a fost completată de Punctul 18, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

Articolul 31

(1) Contractul pentru furnizarea de servicii conexe actului medical pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist încetează de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) furnizorul îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) încetarea, după caz, prin constatarea ori declararea nulităţii, prin fuziune, divizare totală, transformare, dizolvare sau desfiinţare ori printr-un alt mod prevăzut de actul constitutiv sau de lege;

c) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate.

(2) Contractul încetează în următoarele situaţii:

a) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

b) acordul de voinţă al părţilor;

c) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal.

La data de 29-12-2022 Sectiunea a 2-a din Capitolul VI , Anexa nr. 2 a fost completată de Punctul 18, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

Articolul 32

(1) Contractul pentru furnizarea de servicii conexe actului medical pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de asigurare a serviciilor conexe, respectiv nu mai poate asigura tratamentul specific bolnavilor incluşi în cadrul subprogramului de sănătate curativ; suspendarea se face până la îndeplinirea condiţiilor obligatorii pentru reluarea activităţii;

b) nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 28 lit. h) în condiţiile în care furnizorul face dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea dovezii de evaluare, a dovezii de acreditare sau înscrierii în procesul de acreditare, după caz, actualizarea dovezii asigurării de răspundere civilă în domeniul psihologiei, precum şi a dovezii asigurării de răspundere civilă în domeniul psihologiei pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor; suspendarea operează de drept de la data neîndeplinirii oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii conexe, pentru o perioadă de maximum 30 de zile lucrătoare;

c) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

d) la solicitarea furnizorului, pentru motive obiective, pe bază de documente justificative prezentate casei de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1), pe perioada suspendării, casa de asigurări de sănătate nu decontează serviciile conexe.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1), pe perioada suspendării, valorile de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(4) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1), pe perioada suspendării, valoarea de contract nu se reduce proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea, dacă valoarea de contract a fost epuizată anterior perioadei de suspendare; în situaţia în care valoarea de contract nu a fost epuizată aceasta se diminuează cu suma rămasă neconsumată până la data suspendării.

La data de 29-12-2022 Sectiunea a 2-a din Capitolul VI , Anexa nr. 2 a fost completată de Punctul 18, ARTICOLUL UNIC din HOTĂRÂREA nr. 1.553 din 28 decembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1268 din 29 decembrie 2022

RECTIFICARE nr. 964 din 31 martie 2022

referitoare la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 964/2022 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 329 din 4 aprilie 2022

Data intrării în vigoare 04-04-2022

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 04-04-2022 până la data de 15-04-2025

La Ordinul ministrului sănătăţii nr. 964/2022 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 320 bis din 1 aprilie 2022, se face următoarea rectificare:
– în loc de: „Anexa nr. 1 la normele tehnice“ se va citi:

ANEXĂ

NORMELE TEHNICE
de realizare a programelor naţionale de sănătate publică

Capitolul I
Cadrul general de realizare a programelor naţionale de sănătate publică

Articolul 1

Potrivit Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naţionale de sănătate, se derulează următoarele programe de sănătate publică:

I. *Programul naţional de vaccinare*
II. *Programul naţional de supraveghere şi control al bolilor transmisibile prioritare*
Structură:
1. *Subprogramul naţional de supraveghere şi control al bolilor transmisibile prioritare;*
2. *Subprogramul naţional de supraveghere şi control al infecţiilor asociate asistenţei medicale şi rezistenţei microbiene, precum şi de monitorizare a utilizării antibioticelor;*
3. *Subprogramul naţional de testare NAAT/RT-PCR şi de secvenţiere.*
III. *Programul naţional de prevenire, supraveghere şi control al infecţiei HIV/SIDA*
IV. *Programul naţional de prevenire, supraveghere şi control al tuberculozei*
V. *Programul naţional de monitorizare a factorilor determinanţi din mediul de viaţă şi muncă*
VI. *Programul naţional de securitate transfuzională*
VII. *Programul naţional de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice*
Structură:
a) *Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru cancerul de col uterin;*
b) *Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru cancerul de sân;*
c) *Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru cancerul colorectal;*
d) *Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru depistarea infecţiilor cronice cu virusuri hepatitice B/C/D.*
VIII. *Programul naţional de sănătate mintală şi profilaxie în patologia psihiatrică*
IX. *Programul naţional de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană*
Structură:
1. *Subprogramul de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană;*
2. *Subprogramul de transplant de celule stem hematopoietice de la donatori neînrudiţi;*
3. *Subprogramul de fertilizare in vitro şi embriotransfer.*
X. *Programul naţional de evaluare a statusului vitaminei D prin determinarea nivelului seric al 25-OH vitaminei D la persoanele din grupele de risc*
XI. *Programul naţional de tratament dietetic pentru boli rare*
XII. *Programul naţional de evaluare şi promovare a sănătăţii şi educaţie pentru sănătate*
Structură:
1. *Subprogramul de evaluare şi promovare a sănătăţii şi educaţie pentru sănătate;*
2. *Subprogramul de prevenire şi combatere a consumului de tutun.*

XIII. *Programul naţional de sănătate a femeii şi copilului*
Structură:
1. *Subprogramul de nutriţie şi sănătate a copilului;*
2. *Subprogramul de sănătate a femeii.*

Articolul 2

Programele naţionale de sănătate publică prevăzute la art. 1 sunt finanţate din bugetul Ministerului Sănătăţii.

Articolul 3

Implementarea programelor naţionale de sănătate publică se realizează prin următoarele unităţi de specialitate:
a) *instituţii publice;*
b) *furnizori publici de servicii medicale din:*
b1) *subordinea Ministerului Sănătăţii;*
b2) *reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale;*
b3) *reţeaua ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie;*
c) *furnizori privaţi de servicii medicale, pentru serviciile medicale care depăşesc capacitatea furnizorilor publici de servicii medicale.*

Articolul 4

(1) *Condiţiile privind implementarea programelor naţionale de sănătate publică enumerate la art. 1 sunt prevăzute în anexele nr. 1-13 la prezentele norme tehnice.*
(2) *Coordonarea, monitorizarea şi evaluarea implementării programelor naţionale de sănătate publică la nivel naţional se realizează de către structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate, în mod direct sau prin intermediul unităţilor naţionale de asistenţă tehnică şi management ale programelor naţionale de sănătate publică, după caz.*

Capitolul II
Termeni şi condiţii privind finanţarea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică

Articolul 5

(1) *Fondurile necesare pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate publică prevăzute la art. 1 provin de la bugetul de stat, precum şi din alte surse, inclusiv din donaţii şi sponsorizări, în condiţiile legii.*
(2) *Repartiţia bugetului alocat din sursa buget de stat pe programe naţionale de sănătate publică este prevăzută în anexa nr. 14 la prezentele norme tehnice.*
(3) *Sumele necesare pentru realizarea în regiunile Nord-Est, Nord-Vest, Centru şi Sud-Muntenia a activităţilor subprogramului prevăzut la art. 1 pct. VII lit. a) sunt asigurate, în perioada 2022-31 decembrie 2023, în cadrul proiectelor finanţate din fonduri externe nerambursabile.*
(4) *Sumele necesare pentru realizarea activităţilor subprogramelor prevăzute la art. 1 pct. VII lit. b)-d) sunt asigurate, în perioada 2022-31 decembrie 2023, în cadrul proiectelor finanţate din fonduri externe nerambursabile.*

Articolul 6

Programele naţionale de sănătate publică se finanţează de la bugetul de stat, de la titlurile bugetare 20 «Bunuri şi servicii» şi 51 «Transferuri între unităţi ale administraţiei publice», prevăzute în Clasificaţia indicatorilor privind finanţele publice.

Articolul 7

(1) *Finanţarea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică din bugetul Ministerului Sănătăţii se face lunar, detaliat pentru fiecare sursă de finanţare şi titlu, pe baza cererilor fundamentate ale unităţilor de specialitate care le implementează, însoţite de documentele justificative prevăzute în anexa nr. 15 la prezentele norme tehnice, în raport cu:*
a) *gradul de utilizare a fondurilor puse la dispoziţie anterior;*
b) *disponibilul din cont rămas neutilizat;*
c) *bugetul aprobat cu această destinaţie.*
(2) *Cererile de finanţare fundamentate ale unităţilor de specialitate, întocmite conform formularelor prevăzute în anexa nr. 15 la prezentele norme tehnice, lit. A-E, detaliate pe tipuri de cheltuieli, se transmit în format electronic, asumate prin semnătură electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului, după cum urmează:*
a) *în vederea avizării, la DSP, până cel târziu la data de 20 a lunii pentru care se face finanţarea, în cazul unităţilor de specialitate care implementează programe/subprograme în baza relaţiilor contractuale cu DSP,*

conform formularelor din anexa nr. 15 la prezentele norme tehnice, lit. A şi E; DSP verifică eligibilitatea cheltuielilor şi încadrarea în bugetul aprobat şi întocmesc documente centralizatoare conform formularelor din anexa nr. 15 la prezentele norme tehnice, lit. B, distinct pentru fiecare program/subprogram naţional de sănătate publică, sursă de finanţare şi titlul bugetar pe care le transmit, în format electronic, asumate prin semnătură electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal, unităţilor de asistenţă tehnică şi management, până cel târziu la data de 25 a lunii pentru care se face finanţarea;

b) *în vederea avizării, la unităţile de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate publică, denumite în continuare UATM, până cel târziu la data de 25 a lunii pentru care se face finanţarea, însoţite de borderoul centralizator al bunurilor şi serviciilor achiziţionate, al serviciilor medicale realizate şi raportate sau, după caz, al cheltuielilor de personal efectuate în condiţiile legii pentru realizarea activităţilor prevăzute în cadrul programelor în conformitate cu prevederile normelor tehnice şi cu încadrarea în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie şi nota justificativă, după caz, pentru unităţile de specialitate care funcţionează în subordinea Ministerului Sănătăţii, conform formularelor din anexa nr. 15 la prezentele norme tehnice, lit. B;*

c) *la structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate până cel târziu la data de 5 a lunii următoare celei pentru care se face finanţarea, însoţite de borderoul centralizator al bunurilor şi serviciilor achiziţionate, al serviciilor medicale realizate şi raportate sau, după caz, al cheltuielilor de personal efectuate în condiţiile legii pentru realizarea activităţilor prevăzute în cadrul programelor în conformitate cu prevederile normelor tehnice şi cu încadrarea în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie, în cazul unităţilor de specialitate care implementează Programul naţional de securitate transfuzională şi Programul naţional de tratament dietetic pentru boli rare (conform formularelor din anexa nr. 15 la prezentele norme tehnice, lit. C).*

Cererile de finanţare fundamentate ale DSP pentru finanţarea activităţilor din cadrul Subprogramului de depistare precoce activă a cancerului de col uterin prin efectuarea testării Babeş-Papanicolaou la populaţia feminină eligibilă în regim de screening, precum şi ale unităţilor din subordinea Ministerului Sănătăţii care implementează activităţile acestui program se transmit spre avizare UATM a INSP. Borderoul centralizator care însoţeşte cererea de finanţare este avizat în prealabil de UATM din regiunea căreia îi este arondată reţeaua de screening.

(3) *UATM ale programelor naţionale de sănătate publică solicită structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate finanţarea unităţilor de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate publică, după verificarea documentelor prevăzute la alin. (1), precum şi a cheltuielilor necesare organizării şi funcţionării UATM, în baza unor situaţii centralizatoare întocmite distinct pentru fiecare program/subprogram naţional de sănătate publică, sursă de finanţare şi titlul bugetar, conform formularelor din anexa nr. 15 la prezentele norme tehnice, lit. D, cu încadrarea în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie, până cel târziu în data de 5 a lunii în care se face finanţarea.*

(4) *Cererile de finanţare transmise de către unităţile de specialitate, respectiv de UATM, după termenul stabilit în prezentul ordin nu sunt avizate, iar sumele solicitate în cererea de finanţare se finanţează în luna următoare celei pentru care a fost transmisă solicitarea.*

(5) *În urma evaluărilor trimestriale ale indicatorilor specifici se stabileşte şi modul de alocare a resurselor rămase neutilizate.*

Articolul 8

(1) *Cheltuielile eligibile care fac obiectul finanţării de la titlul 20 «Bunuri şi servicii» şi titlul 51 «Transferuri între unităţi ale administraţiei publice» sunt prevăzute distinct la titlul «Natura cheltuielilor eligibile» în cadrul fiecărui program/subprogram naţional de sănătate publică.*

(2) *Din fondurile alocate unităţilor de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate publică nu se pot finanţa cheltuieli de natura utilităţilor şi de capital.*

Articolul 9

(1) *Pentru realizarea atribuţiilor şi activităţilor prevăzute în cadrul programelor naţionale de sănătate publică, unităţile de specialitate prevăzute la art. 3 pot angaja personal în conformitate cu prevederile Legii nr. 53 /2003 - Codul muncii, republicată, sau, după caz, pot încheia contracte de prestări de servicii cu medici, asistenţi medicali şi alte categorii de personal, precum şi cu persoane juridice, potrivit dispoziţiilor Legii nr. 287 /2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare.*

(2) *Contractele de muncă, contractele de prestări de servicii/convenţiile civile încheiate de către unităţile de specialitate prevăzute la art. 3 se încheie pentru toată perioada de implementare a programelor naţionale de sănătate.*

(3) *Cheltuielile cu salariile, sporurile, indemnizaţiile şi alte drepturi salariale în bani, precum şi contribuţiile aferente acestora pentru personalul angajat care desfăşoară activităţi prevăzute în cadrul programelor naţionale de sănătate publică, precum şi cheltuielile pentru derularea contractelor încheiate în temeiul*

Codului civil conform prevederilor art. 52 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sunt finanţate din fondurile alocate pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică.

***(4)** Personalul care desfăşoară activităţi medicale în cadrul programelor naţionale de sănătate publică poate fi remunerat în limitele maxime ale tarifului orar care corespunde salariului de bază aprobat, precum şi sporurilor aferente locului de muncă unde îşi desfăşoară activitatea pentru personalul de specialitate medico-sanitar şi auxiliar sanitar din unităţile sanitare şi numărului de ore lucrate efectiv pe perioada unei luni calendaristice.*

***(5)** Personalul care desfăşoară alte activităţi decât cele medicale poate fi remunerat cu încadrarea în limitele maxime ale tarifului orar corespunzător salariului de bază aprobat pentru pregătirea profesională şi numărului de ore lucrate efectiv pe perioada unei luni calendaristice.*

Articolul 10

***(1)** Din fondurile alocate la titlul 20 «Bunuri şi servicii», DSP pot încheia contracte pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică, conform modelului prevăzut în anexa nr. 16 la prezentele norme tehnice, cu următoarele unităţi de specialitate:*

***a)** instituţii publice;*

***b)** furnizori publici de servicii medicale din:*

***b1)** reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale;*

***b2)** reţeaua ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie;*

***c)** furnizori privaţi de servicii medicale, pentru serviciile medicale care depăşesc capacitatea furnizorilor publici de servicii medicale.*

***(2)** Contractele încheiate conform prevederilor alin. (1) reprezintă acţiuni multianuale, sunt de natură civilă şi au valabilitate până la data de 31 decembrie 2022.*

***(3)** În baza contractelor încheiate conform prevederilor alin. (1), DSP finanţează cheltuielile efectuate pentru realizarea activităţilor contractate în cadrul programelor naţionale de sănătate publică, în condiţiile prezentelor norme tehnice.*

***(4)** Finanţarea activităţilor curente ale programelor naţionale de sănătate publică se efectuează în limita sumelor disponibile aprobate cu această destinaţie, în ordine cronologică, după cum urmează:*

***a)** în termen de până la 60 de zile calendaristice de la data depunerii facturilor pentru activităţile din cadrul programelor naţionale de sănătate publică contractate de către DSP, instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii sau, după caz, Ministerul Sănătăţii;*

***b)** în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentelor justificative pentru sumele solicitate de către DSP sau, după caz, instituţiile publice din subordinea Ministerului Sănătăţii, în vederea asigurării sumelor necesare pentru plata drepturilor salariale ale personalului care desfăşoară activităţi în cadrul programelor naţionale de sănătate publică.*

Capitolul III

Achiziţia de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea pentru implementarea programelor de sănătate publică

Articolul 11

***(1)** Ministerul Sănătăţii, în calitatea sa de unitate de achiziţii publice centralizată, desemnată în condiţiile legii, efectuează, la nivel naţional, achiziţii centralizate de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea pentru implementarea:*

***a)** Programului naţional de vaccinare;*

***b)** Programului naţional de prevenire, supraveghere şi control al infecţiei HIV/SIDA;*

***c)** Programului naţional de prevenire, supraveghere şi control al tuberculozei;*

***d)** Intervenţiei «Profilaxia distrofiei la copiii cu vârsta cuprinsă între 0-12 luni, care nu beneficiază de lapte matern prin administrare de lapte praf» din cadrul Programului naţional de sănătate a femeii şi copilului.*

***(2)** Ca urmare a achiziţiilor centralizate prevăzute la alin. (1) unitatea de achiziţii publice centralizată încheie acorduri-cadru în numele şi pentru instituţiile publice aflate în subordinea sau coordonarea Ministerului Sănătăţii, furnizorii publici de servicii medicale din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, precum şi unităţile sanitare publice din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii, la solicitarea acestora.*

***(3)** În baza acordurilor-cadru atribuite de unitatea de achiziţii publice centralizată Ministerul Sănătăţii încheie şi derulează contracte subsecvente pentru achiziţionarea vaccinurilor necesare pentru implementarea Programului naţional de vaccinare, precum şi a testelor utilizate pentru diagnosticul infecţiei HIV/SIDA în cadrul Programului naţional de prevenire, supraveghere şi control al infecţiei HIV/SIDA.*

(4) În baza acordurilor-cadru atribuite de unitatea de achiziţii publice centralizată unităţile de specialitate prevăzute în lista unităţilor care implementează programele naţionale de sănătate publică prevăzute la alin. (1) lit. b) şi c), respectiv intervenţia de sănătate prevăzută la alin. (1) lit. d), încheie şi derulează contracte subsecvente, cu avizul structurii de specialitate cu responsabilităţi în domeniul achiziţiilor publice din cadrul Ministerului Sănătăţii.

(5) Până la finalizarea achiziţiilor centralizate la nivel naţional prin semnarea contractelor subsecvente cu ofertanţii desemnaţi câştigători, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi altele asemenea, care fac obiectul acestor proceduri, se achiziţionează de unităţile de specialitate prin care se derulează programele/intervenţiile prevăzute la alin. (1), cu respectarea legislaţiei în domeniul achiziţiei publice, la un preţ de achiziţie care nu poate depăşi preţul de decontare aprobat în condiţiile legii, în cazul medicamentelor.

(6) Pentru realizarea activităţilor programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică în cadrul cărora se utilizează medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi altele asemenea pentru care se efectuează achiziţii centralizate la nivel naţional, unităţile de specialitate pot primi produsele achiziţionate în baza contractelor încheiate cu DSP, conform modelului prevăzut în anexa nr. 16 la prezentele norme tehnice.

(7) Pentru realizarea activităţii din cadrul intervenţiei «Profilaxia distrofiei la copiii cu vârsta cuprinsă între 0-12 luni, care nu beneficiază de lapte matern prin administrare de lapte praf» din cadrul Programului naţional de sănătate a femeii şi copilului, pentru care se efectuează achiziţie centralizată la nivel naţional, autorităţile administraţiei publice locale pot primi lapte praf în baza contractelor încheiate cu DSP, conform modelului prevăzut în anexa nr. 17 la prezentele norme tehnice.

Articolul 12

Achiziţionarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale şi altora asemenea, necesare pentru derularea programelor naţionale de sănătate publică cărora nu le sunt aplicabile prevederile art. 11, se realizează după cum urmează:

a) de unităţile de specialitate prin care se derulează programele, cu respectarea legislaţiei în domeniul achiziţiei publice, la preţul de achiziţie;

b) de Ministerul Sănătăţii în baza Regulamentului (UE, Euratom) 2018/1.046 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1.296/2013, (UE) nr. 1.301/2013, (UE) nr. 1.303/2013, (UE) nr. 1.304/2013, (UE) nr. 1.309/2013, (UE) nr. 1.316/2013,(UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 şi a Deciziei nr. 541/2014/UE şi de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 , prin încheierea de contracte subsecvente la acordurile-cadru încheiate de Comisia Europeană cu ofertanţii selectaţi pentru livrarea vaccinurilor împotriva COVID-19, a testelor rapide pentru detecţia antigenului SARS-CoV-2, precum şi a altor materiale sanitare sau dispozitive medicale utilizate pentru controlul pandemiei de COVID-19.

Articolul 13

(1) Contractele prevăzute la art. 11 sunt atribuite de structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul achiziţiilor publice.

(2) Derularea contractelor încheiate de Ministerul Sănătăţii cu furnizorii adjudecaţi în urma procedurilor de achiziţie organizate de Ministerul Sănătăţii se realizează de către structurile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii.

Capitolul IV
Prescrierea şi eliberarea medicamentelor decontate în cadrul programelor naţionale de sănătate publică

Articolul 14

(1) Medicamentele care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor cu HIV/SIDA şi tuberculoză se eliberează prin farmaciile cu circuit închis aparţinând unităţilor sanitare prin care se derulează aceste programe, pe bază de prescripţie medicală/condică medicală.

(2) Perioada de prescriere a medicaţiei pentru bolnavii cu infecţie HIV/SIDA şi tuberculoză poate fi de până la 90/91/92 de zile, după caz.

Capitolul V
Responsabilităţile/Obligaţiile specifice în derularea programelor naţionale de sănătate publică

Articolul 15

(1) Coordonarea, monitorizarea şi evaluarea implementării programelor naţionale de sănătate publică la nivel naţional se realizează de către structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate, în mod direct sau prin intermediul unităţilor naţionale/regionale de asistenţă tehnică şi management ale programelor naţionale de sănătate publică, după caz.

(2) Asigurarea asistenţei tehnice şi managementului programelor naţionale de sănătate publică se realizează de către unităţile de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate publică, UATM, organizate ca structuri fără personalitate juridică, în cadrul instituţiilor din subordinea Ministerului Sănătăţii, după cum urmează:

a) în cadrul INSP se organizează şi funcţionează UATM a INSP, care asigură, la nivel naţional, asistenţă tehnică şi management pentru:

1. Programul naţional de vaccinare;

2. Programul naţional de supraveghere şi control al bolilor transmisibile prioritare;

3. Programul naţional de monitorizare a factorilor determinanţi din mediul de viaţă şi muncă;

4. Programul naţional de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice;

5. Programul naţional de evaluare şi promovare a sănătăţii şi educaţie pentru sănătate - Subprogramul de evaluare şi promovare a sănătăţii şi educaţie pentru sănătate;

b) în cadrul Institutului Naţional de Boli Infecţioase «Prof. Dr. Matei Balş» se organizează şi funcţionează UATM a Institutului Naţional de Boli Infecţioase «Prof. Dr. Matei Balş», care asigură, la nivel naţional, asistenţă tehnică şi management pentru Programul naţional de prevenire, supraveghere şi control al infecţiei HIV/SIDA;

c) în cadrul Institutului de Pneumoftiziologie «Marius Nasta» se organizează şi funcţionează UATM a Institutului de Pneumoftiziologie «Marius Nasta», care asigură, la nivel naţional, asistenţă tehnică şi management pentru:

1. Programul naţional de prevenire, supraveghere şi control al tuberculozei;

2. Programul naţional de evaluare şi promovare a sănătăţii şi educaţie pentru sănătate - Subprogramul de prevenire şi combatere a consumului de tutun;

d) în cadrul Institutului Oncologic «Prof. Dr. I. Chiricuţă» se organizează şi funcţionează UATM a Institutului Oncologic «Prof. Dr. I. Chiricuţă», care asigură asistenţă tehnică şi management pentru Programul naţional de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice - Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru cancerul de col uterin, implementat în regiunea Nord-Vest care grupează judeţele Bihor, Bistriţa-Năsăud, Cluj, Sălaj, Satu Mare şi Maramureş;

e) în cadrul Institutului Regional de Oncologie Iaşi se organizează şi funcţionează UATM a Institutului Regional de Oncologie Iaşi, care asigură asistenţă tehnică şi management pentru Programul naţional de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice - Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru cancerul de col uterin, implementat în regiunea Nord-Est care grupează judeţele Bacău, Botoşani, Iaşi, Neamţ, Suceava şi Vaslui;

f) în cadrul Institutului Oncologic «Prof. Dr. Al. Trestioreanu» se organizează şi funcţionează UATM a Institutului Oncologic «Prof. Dr. Al. Trestioreanu», care asigură asistenţă tehnică şi management pentru Programul naţional de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice - Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru cancerul de col uterin, implementat în regiunea Bucureşti-Ilfov care grupează municipiul Bucureşti şi judeţul Ilfov şi în regiunea Sud-Est care grupează judeţele Brăila, Buzău, Constanţa, Galaţi, Vrancea şi Tulcea;

g) în cadrul Spitalului Clinic Judeţean de Urgenţă Târgu Mureş se organizează şi funcţionează UATM a Spitalului Clinic Judeţean de Urgenţă Târgu Mureş, care asigură asistenţă tehnică şi management pentru Programul naţional de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice - Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru cancerul de col uterin, implementat în regiunea Centru care grupează judeţele Alba, Braşov, Covasna, Harghita, Mureş şi Sibiu;

h) în cadrul Spitalului Clinic Judeţean de Urgenţă Timişoara se organizează şi funcţionează UATM a Spitalului Clinic Judeţean de Urgenţă Timişoara, care asigură asistenţă tehnică şi management pentru Programul naţional de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice - Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru cancerul de col uterin, implementat în regiunea Vest care grupează judeţele Arad, Caraş-Severin, Hunedoara şi Timiş;

i) în cadrul Spitalului Clinic Judeţean de Urgenţă Craiova se organizează şi funcţionează UATM a Spitalului Clinic Judeţean de Urgenţă Craiova, care asigură asistenţă tehnică şi management pentru Programul naţional de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice - Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru cancerul de col uterin, implementat în regiunea Sud-Vest care grupează judeţele Dolj, Gorj, Mehedinţi, Olt şi Vâlcea;

j) în cadrul Institutului Naţional pentru Sănătatea Mamei şi Copilului «Alessandrescu-Rusescu» se organizează şi funcţionează UATM a Institutului Naţional pentru Sănătatea Mamei şi Copilului «Alessandrescu-Rusescu», care asigură asistenţă tehnică şi management pentru:

1. Programul naţional de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătăţii publice - Subprogramul de screening organizat pe baze populaţionale pentru cancerul de col uterin, implementat în regiunea Sud-Muntenia care grupează judeţele Călăraşi, Giurgiu, Ialomiţa Argeş, Dâmboviţa, Teleorman şi Prahova;

2. Programul naţional de sănătate a femeii şi copilului;

k) în cadrul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog se organizează şi funcţionează UATM a Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog, care asigură, la nivel naţional, asistenţă tehnică şi management pentru Programul naţional de sănătate mintală şi profilaxie în patologia psihiatrică;

l) în cadrul Agenţiei Naţionale de Transplant se organizează şi funcţionează UATM a Agenţiei Naţionale de Transplant, care asigură, la nivel naţional, asistenţă tehnică şi management pentru Programul naţional de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană:

1. Subprogramul de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană;

2. Subprogramul de fertilizare in vitro şi embriotransfer;

m) în cadrul Registrului Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice se organizează şi funcţionează UATM a Registrului Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, care asigură, la nivel naţional, asistenţă tehnică şi management pentru Programul naţional de transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană - Subprogramul de transplant de celule stem de la donatori neînrudiţi;

n) în cadrul Institutului Naţional de Endocrinologie «C.I. Parhon» se organizează şi funcţionează UATM a Institutului Naţional de Endocrinologie «C.I. Parhon», care asigură, la nivel naţional, asistenţă tehnică şi management pentru Programul naţional de evaluare a statusului vitaminei D prin determinarea nivelului seric al 25-OH vitaminei D la persoanele din grupele de risc.

(3) Până la aprobarea înfiinţării structurilor care să asigure asistenţa tehnică şi managementul, în cazul Programului naţional de securitate transfuzională şi Programului naţional de tratament dietetic pentru boli rare, asistenţa tehnică şi managementul acestora se asigură de către structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate.

(4) Organizarea şi funcţionarea unităţilor de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate publică se realizează în baza planurilor de activităţi şi resurse umane elaborate de fiecare UATM, conform Regulamentului-cadru cu privire la desfăşurarea activităţilor din cadrul unităţilor de asistenţă tehnică şi management, prevăzut în anexa nr. 18 la prezentele norme tehnice. Planul de activităţi şi resurse umane pentru fiecare UATM se aprobă de ministrul sănătăţii la propunerea structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate.

(5) Pentru realizarea atribuţiilor de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate publică, instituţiile publice în cadrul cărora se înfiinţează structurile prevăzute la alin. (2) pun în aplicare art. 57 alin. (6) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, încheind în acest sens contracte individuale de muncă pe perioadă determinată, contracte de prestări servicii/convenţii civile, în temeiul Codului civil, după caz.

(6) În vederea realizării atribuţiilor de asistenţă tehnică şi management al programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică, în fiecare din instituţiile prevăzute la alin. (2) se constituie, prin act administrativ al conducătorilor acestora, o echipă a UATM, pe baza propunerilor coordonatorului UATM desemnat de către acesta. Echipa UATM are în componenţă, în mod obligatoriu, un coordonator UATM şi 2 categorii de poziţii, respectiv: responsabil tehnic(o)-/medical şi responsabil financiar/economic. Membrii echipei UATM ce sunt desemnaţi pentru ocuparea poziţiilor obligatorii trebuie să respecte următoarele cerinţele minime:

a) coordonatorul UATM: să fie absolvent cu diplomă al unui program de studii universitare de licenţă (inclusiv studii superioare de lungă sau scurtă durată) în domeniul medical sau economic;

b) responsabilul tehnic(o)-/medical: să fie absolvent cu diplomă al unui program de studii universitare de licenţă (inclusiv studii superioare de lungă sau scurtă durată) în unul dintre domeniile: medicină, farmacie, biologie, biochimie, psihologie sau asistenţă socială, după caz;

c) responsabilul financiar/economic: să fie absolvent cu diplomă al unui program de studii universitare de licenţă (inclusiv studii superioare de lungă sau scurtă durată) în domeniul economic.

Componenţa propriu-zisă a fiecărei echipe UATM se stabileşte în funcţie de: numărul de programe /subprogram/intervenţii de sănătate publică pentru care se asigură asistenţa tehnică şi managementul, volumul şi complexitatea activităţilor desfăşurate în cadrul UATM, numărul de ore estimate a fi desfăşurate efectiv pentru realizarea activităţilor, numărul de persoane necesare şi nivelul pregătirii profesionale solicitat.

Coordonatorul elaborează planul de activităţi şi resurse umane al UATM, conform prevederilor alin. (4).

(7) *În situaţia în care membrii echipei prevăzute la alin. (6) au şi calitatea de angajaţi ai instituţiei în cadrul căreia funcţionează UATM, activităţile desfăşurate de către aceştia în cadrul UATM nu se suprapun cu atribuţiile aferente funcţiei de bază stabilite prin fişa postului, în calitate de angajaţi ai instituţiei, fiind evidenţiate distinct, prin fişa de activităţi, anexă a contractelor în baza cărora îşi desfăşoară activitatea în cadrul UATM. Pentru toate situaţiile în care timpul lucrat pentru îndeplinirea obiectivelor şi atribuţiilor specifice ale unităţii de asistenţă tehnică şi management şi remunerat corespunzător se suprapune cu cel aferent funcţiei de bază, date fiind condiţiile şi cauzele de desfăşurare (program de lucru identic cu al unităţilor de specialitate ce implementează programe naţionale de sănătate publică, respectarea termenelor de transmitere a documentelor), orele astfel desfăşurate ce corespund programului de lucru aferent normei de bază vor fi recuperate în cursul aceleiaşi zile sau în perioada următoare, potrivit planificărilor stabilite.*

(8) *Cheltuielile privind funcţionarea UATM sunt incluse în sumele alocate pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică pe care le gestionează şi sunt aprobate de conducerea unităţii de specialitate, la propunerea coordonatorului fundamentată în raport cu volumul şi complexitatea activităţilor desfăşurate şi cu încadrarea în limita bugetului aprobat pentru derularea programului naţional de sănătate publică.*

(9) *Cheltuielile prevăzute la alin. (8) sunt următoarele:*

a) *furnituri de birou: creioane, pixuri şi mine, markere, hârtie, dosare, separatoare de dosare, mape, coperţi îndosariere, folii protectoare, folii îndosariere, bibliorafturi, plicuri, etichete, post-it-uri, hârtie pentru xerox şi imprimantă, agrafe, capse, perforator, capsator, decapsator, cuttere, sfoară, scotch, pastă corectoare, calculatoare de birou, foarfece de birou), tonere/cartuşe pentru imprimantă, fax, copiator, multifuncţională, CD-uri şi DVD-uri;*

b) *cheltuieli pentru editarea şi tipărirea de rapoarte, ghiduri, protocoale, standarde, proceduri sau metodologii, formulare tipizate, suporturi de curs şi materiale informative pentru personalul medical sau pentru beneficiarii programelor, precum şi multiplicarea, legătoria şi diseminarea lor;*

c) *cheltuieli pentru organizarea instruirii metodologice şi cursurilor de formare profesională de scurtă durată a personalului implicat în asistenţă tehnică şi management sau în implementarea activităţilor programelor naţionale de sănătate publică: transport intern, cazare, închirierea sălii, furnituri de birou şi materiale de curs pentru participanţii la manifestare;*

d) *cheltuieli pentru timbre, servicii de poştă şi curierat, abonament telefon, fax şi internet;*

e) *cheltuieli de deplasare internă pentru vizitele de monitorizare/evaluare sau pentru desfăşurarea activităţii de coordonare a UATM şi a altor activităţi pentru managementul programelor, după caz: transport, cazare şi diurnă potrivit prevederilor legale în vigoare, taxe de drum;*

f) *cheltuieli pentru activitatea de constituire şi întreţinere a bazei de date a programului;*

g) *cheltuieli de personal şi/sau cheltuieli cu bunuri şi servicii pentru contracte încheiate conform prevederilor art. 52 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;*

h) *cheltuieli pentru organizarea campaniilor de IEC.*

(10) *La estimarea cheltuielilor prevăzute la alin. (9) lit. g) se au în vedere volumul şi complexitatea activităţilor desfăşurate în cadrul UATM, numărul de ore estimat a fi lucrat efectiv pentru realizarea activităţilor, numărul de persoane implicate şi nivelul pregătirii profesionale a acestora, cu încadrarea în limita bugetului aprobat pentru derularea programului naţional de sănătate publică.*

(11) *Echipa prevăzută la alin. (6) care desfăşoară activităţi în cadrul UATM este remunerată cu o sumă pentru activitatea depusă, cu încadrarea în limitele maxime ale unui tarif brut orar după cum urmează: 68 lei /oră pentru coordonatorul UATM - la nivel naţional, respectiv 60 lei/oră pentru coordonatorul UATM - la nivel regional, 48 lei/oră pentru personalul cu studii superioare şi 32 lei/oră pentru personalul cu studii medii. Remunerarea echipei se realizează în baza foilor colective de prezenţă care se întocmesc distinct pentru fiecare tip de contracte încheiate între părţile contractante, însoţite de rapoartele lunare de activitate ale personalului care desfăşoară activităţi în cadrul unităţilor de asistenţă tehnică şi management, din care să rezulte activităţile şi numărul de ore lucrate zilnic pentru realizarea acestora. Documentele se certifică prin semnare şi de către coordonatorul UATM.*

Articolul 16

Atribuţiile unităţilor de asistenţă tehnică şi management ale programelor naţionale de sănătate publică sunt următoarele:

a) *acordă consultanţă şi asistenţă tehnică unităţilor de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate publică, cu consultarea structurilor de specialitate, după caz;*

b) *planifică, organizează şi coordonează desfăşurarea activităţilor din cadrul programelor de sănătate publică;*

c) *monitorizează activităţile desfăşurate în cadrul programelor naţionale de sănătate publică;*

d) elaborează proceduri şi metodologii pentru procesele pe care le desfăşoară;

e) asigură managementul fondurilor alocate programelor naţionale de sănătate publică prin:

1. estimarea şi fundamentarea anuală a necesarului de fonduri pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică şi transmiterea acestuia către structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate până cel târziu la data de 15 iulie a anului curent pentru anul următor;

2. propunerea repartizării fondurilor alocate pe unităţile de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate publică;

3. întocmirea şi avizarea situaţiilor centralizate privind cererile de finanţare lunară a programelor naţionale de sănătate publică şi transmiterea acestora structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate, în condiţiile prevăzute de art. 7 alin. (1)-(3);

4. comunicarea sumelor aprobate pentru finanţarea lunară a programelor naţionale de sănătate publică către unităţile de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate publică;

5. centralizează semestrial şi anual execuţia bugetară, pe baza raportărilor efectuate de unităţile de specialitate în condiţiile prezentelor norme tehnice;

6. formularea propunerilor cu privire la suplimentarea fondurilor alocate programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică şi înaintarea acestora structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate;

f) centralizează semestrial şi anual indicatorii specifici programelor naţionale de sănătate raportaţi de unităţile de specialitate în condiţiile prezentelor norme tehnice;

g) transmit structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate, semestrial şi anual, indicatorii prevăzuţi în cadrul programelor naţionale de sănătate şi execuţia bugetară centralizate la nivel naţional, în termen de 45 de zile după încheierea perioadei pentru care se face raportarea;

h) monitorizează consumurile şi stocurile de medicamente, materiale sanitare sau dispozitive medicale şi altele asemenea raportate de unităţile de specialitate care implementează programele naţionale de sănătate publică şi transmit structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate, semestrial şi anual, situaţii centralizate ale consumurilor şi stocurilor raportate, în termen de 45 de zile după încheierea perioadei după care se face raportarea; situaţiile centralizate vor fi însoţite şi de balanţele de stocuri cantitativ-valorice pe depozite întocmite de unităţile de specialitate care implementează programele naţionale de sănătate publică;

i) estimează cantităţile de medicamente, materiale sanitare sau dispozitive medicale şi altele asemenea necesare pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică, pe baza estimărilor realizate de unităţile de specialitate;

j) elaborează şi transmit structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate rapoarte semestriale şi anuale cu privire la implementarea programelor naţionale de sănătate publică în termen de 45 de zile după încheierea perioadei pentru care se face raportarea;

k) informează structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate asupra problemelor şi disfuncţionalităţilor întâmpinate în implementarea programelor naţionale de sănătate şi formulează propuneri de îmbunătăţire a modului de derulare a acestora;

l) organizează şi administrează la nivel naţional sau regional, după caz, sistemul informaţiilor din domeniul programelor naţionale de sănătate publică;

m) formulează propuneri cu privire la strategia programelor naţionale de sănătate publică, de organizare şi desfăşurare a acestora, pe care le înaintează structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate până cel târziu la data de 15 iulie a anului în curs pentru anul următor;

n) formulează propuneri cu privire la structura programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică, pe care le înaintează structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate până cel târziu la data de 15 iulie a anului în curs pentru anul următor.

Articolul 17

În vederea realizării programelor naţionale de sănătate publică, structurile de specialitate din Ministerul Sănătăţii au următoarele atribuţii:

(1) Structura cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate:

a) participă la elaborarea strategiei programelor naţionale de sănătate, parte integrantă a Strategiei naţionale de sănătate publică;

b) elaborează structura programelor naţionale de sănătate publică, în colaborare cu direcţiile şi comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, pe baza propunerilor formulate de unităţile de specialitate în structura cărora funcţionează unităţile de asistenţă tehnică şi management;

c) fundamentează anual necesarul de resurse financiare pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică, în colaborare cu direcţiile şi comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, pe baza propunerilor coordonatorilor unităţilor de asistenţă tehnică şi management, fundamentate pe estimările realizate de unităţile de specialitate care implementează programele;

d) propune spre aprobare ministrului sănătăţii normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică, elaborate în colaborare cu direcţiile de specialitate din Ministerul Sănătăţii;

e) realizează coordonarea derulării programelor naţionale de sănătate publică prin organizarea activităţilor specifice, cu încadrarea în limitele bugetului aprobat şi în condiţiile prevăzute de actele normative în vigoare;

f) realizează monitorizarea activităţilor cuprinse în programele naţionale de sănătate publică, în condiţiile prevăzute la art. 16 alin. (1), cu referire la:

1. realizarea indicatorilor prevăzuţi în prezentul ordin;

2. consumurile şi stocurile cantitativ-valorice de bunuri înregistrate pentru realizarea activităţilor programelor naţionale de sănătate publică;

3. încadrarea în bugetul aprobat;

4. respectarea destinaţiilor stabilite pentru fondurile unităţilor de specialitate care derulează programe naţionale de sănătate publice;

5. urmărirea respectării de către persoanele implicate a responsabilităţilor stabilite prin prezentele norme tehnice;

g) identifică posibile disfuncţionalităţi în derularea programelor naţionale de sănătate publică; propune spre aprobare ministrului sănătăţii măsuri pentru remedierea disfuncţionalităţilor constatate în implementarea programelor naţionale de sănătate publică sau pentru îmbunătăţirea derulării acestora, după caz;

h) propune spre aprobare ordonatorului principal de credite repartiţia fondurilor pe surse şi titluri bugetare, programe/subprograme naţionale de sănătate publică, respectiv pe unităţi de specialitate;

i) comunică unităţilor de specialitate care implementează programele naţionale de sănătate publică, precum şi unităţilor de asistenţă tehnică şi management sumele aprobate pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică, precum şi activităţile pentru care acestea se utilizează;

j) comunică structurii cu atribuţii în coordonarea sănătăţii publice sumele aprobate pentru derularea Programului naţional de vaccinare, precum şi pentru realizarea achiziţiei de teste rapide şi teste ELISA necesare pentru diagnosticul infecţiei HIV/SIDA în cadrul Programului naţional de prevenire, supraveghere şi control al infecţiei HIV/SIDA;

k) propune spre aprobare ordonatorului principal de credite, pe baza solicitărilor centralizate şi avizate de unităţile de asistenţă tehnică şi management, referatul privind finanţarea lunară a programelor /subprogramelor naţionale de sănătate publică;

l) transmite structurii cu atribuţii economice referatul aprobat în vederea deschiderii de credite;

m) comunică lunar UATM sumele aprobate pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate publică;

n) analizează gradul de utilizare a fondurilor aprobate pentru implementarea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică şi propune spre aprobare ordonatorului principal de credite, la solicitările fundamentate ale unităţilor de specialitate care implementează programe, modificări ale bugetului, în sensul diminuării sau suplimentării acestuia;

o) comunică structurii cu atribuţii în realizarea achiziţiilor publice din cadrul Ministerului Sănătăţii necesităţile din domeniul programelor naţionale de sănătate publică, în vederea întocmirii programului anual al achiziţiilor publice, în condiţiile legii;

p) primeşte de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, trimestrial şi anual, raportul privind modul de derulare a programelor naţionale de sănătate curative finanţate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, precum şi indicatorii specifici ai acestora.

(2) Structura cu atribuţii în coordonarea sănătăţii publice:

a) colaborează cu structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate în vederea elaborării structurii programelor naţionale de sănătate publică;

b) colaborează cu structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate în vederea elaborării normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică;

c) realizează fundamentarea sumelor necesare pentru implementarea Programului naţional de vaccinare;

d) estimează necesarul anual de vaccin pentru implementarea Programului naţional de vaccinare, cu detalierea acestuia pe tipuri şi cantităţi, pe baza situaţiei elaborate de către Institutul Naţional de Sănătate Publică, prin centralizarea solicitărilor direcţiilor de sănătate publică;

e) coordonează activităţile de achiziţionare, depozitare şi distribuire a vaccinurilor necesare pentru implementarea Programului naţional de vaccinare prin:

1. elaborarea şi supunerea spre aprobare ordonatorului principal de credite a referatelor de necesitate care stau la baza iniţierii procedurilor de achiziţie publică centralizată a vaccinurilor şi serviciilor de depozitare, conservare şi eliberare a produselor achiziţionate la nivel naţional, precum şi a produselor primite ca donaţie /sponsorizări de Ministerul Sănătăţii;

2. coordonarea activităţilor aferente procedurilor de achiziţie conform prevederilor legale în vigoare: întocmirea caietelor de sarcini, derularea contractelor de achiziţie publică, avizarea documentelor care fac dovada recepţionării vaccinurilor şi serviciilor către comisia de recepţie a Ministerului Sănătăţii, elaborarea proiectelor de ordin pentru repartizarea vaccinurilor şi supunerea acestora spre aprobare ministrului sănătăţii, întocmirea şi semnarea documentelor de angajare şi ordonanţare a cheltuielilor pentru efectuarea plăţii vaccinurilor şi serviciilor achiziţionate şi supunerea spre aprobare ordonatorului de credite după avizarea prealabilă de control financiar preventiv propriu;

3. monitorizarea consumurilor şi, respectiv, a stocurilor cantitativ-valorice de vaccinuri pe baza raportărilor Institutul Naţional de Sănătate Publică;

f) estimează necesarul anual de teste rapide şi teste ELISA pentru depistarea infecţiei HIV/SIDA pe baza situaţiei elaborate de către Institutul Naţional de Boli Infecţioase «Prof. Dr. Matei Balş» prin centralizarea solicitărilor direcţiilor de sănătate publică;

g) realizează fundamentarea sumelor necesare pentru achiziţionarea testelor rapide şi testelor ELISA necesare pentru diagnosticul infecţiei HIV/SIDA;

h) coordonează activităţile de achiziţionare, depozitare şi distribuire a testelor rapide şi testelor ELISA necesare pentru diagnosticul infecţiei HIV/SIDA prin:

1. elaborarea şi supunerea spre aprobare ordonatorului principal de credite a referatelor de necesitate care stau la baza iniţierii procedurilor de achiziţie publică centralizată a testelor necesare pentru diagnosticul infecţiei HIV/SIDA;

2. coordonarea activităţilor aferente procedurilor de achiziţie conform prevederilor legale în vigoare: întocmirea caietelor de sarcini, derularea contractelor de achiziţie publică, avizarea documentelor care fac dovada recepţionării testelor de comisia de recepţie a Ministerului Sănătăţii, elaborarea proiectelor de ordin pentru repartizarea acestora şi supunerea spre aprobare ministrului sănătăţii, întocmirea şi semnarea documentelor de angajare şi ordonanţare a cheltuielilor pentru efectuarea plăţii testelor achiziţionate şi supunerea spre aprobare ordonatorului de credite după avizarea prealabilă de control financiar preventiv propriu;

3. monitorizarea consumurilor şi, respectiv, a stocurilor cantitativ-valorice de teste pe baza raportărilor Institutului Naţional de Boli Infecţioase «Prof. Dr. Matei Balş».

(3) Structura cu atribuţii economice:

a) elaborează proiectul bugetului anual, în care sunt cuprinse sumele aferente programelor naţionale de sănătate publică, pe baza propunerilor prezentate de structura cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate;

b) comunică structurii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la aprobare, fondurile bugetare aprobate, pe surse de finanţare şi titluri bugetare, în vederea repartizării acestora pe programe/subprograme naţionale de sănătate publică, respectiv pe unităţi de specialitate;

c) elaborează şi supune spre aprobare ordonatorului principal de credite filele de buget, pe surse de finanţare, titluri bugetare şi articole de cheltuieli şi le comunică unităţilor de specialitate care implementează programele naţionale de sănătate publică;

d) primeşte lunar referatul de finanţare al unităţilor de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate publică, elaborat de structura cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate, verifică încadrarea în disponibilul de credite bugetare şi propune deschiderile lunare de credite necesare pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate publică;

e) efectuează deschiderile de credite bugetare necesare pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate publică, pe unităţi de specialitate care implementează programele naţionale de sănătate publică;

f) efectuează modificări în structura şi volumul bugetului programelor naţionale de sănătate, în repartiţia acestuia pe unităţi de specialitate care implementează programe, precum şi pe titluri bugetare prin virări de credite, la propunerea structurii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate;

g) organizează şi conduce înregistrarea evidenţei analitice a stocurilor de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea achiziţionate de Ministerul Sănătăţii şi transferate direcţiilor de sănătate publică pentru implementarea fiecărui program/subprogram naţional de sănătate publică şi în cadrul acestora pe fiecare tip de produse.

(4) Structura cu atribuţii în realizarea achiziţiilor publice organizează procedurile de achiziţie publică centralizate şi proprii ale Ministerului Sănătăţii în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Articolul 18

În vederea implementării programelor naţionale de sănătate publică, unităţile de specialitate au următoarele obligaţii:

a) *să ia măsurile necesare în vederea realizării activităţilor programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică, în concordanţă cu actele normative în vigoare;*

b) *să înregistreze, să stocheze, să prelucreze şi să transmită informaţiile legate de programele /subprogramele naţionale de sănătate publică pe care le derulează, conform prevederilor legale în vigoare;*

c) *să organizeze evidenţa beneficiarilor programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică prin înregistrarea la nivel de pacient a următorului set minim de date: codul numeric personal, diagnosticul specific concordant cu programul, medicul curant (cod parafă), bunurile şi serviciile acordate, cantitatea şi valoarea de decontat acestora;*

d) *să asigure prevederilor legale referitoare la protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date;*

e) *să deţină autorizaţia pentru prelucrarea datelor cu caracter personal privind starea de sănătate, emisă, în condiţiile legii, de Autoritatea Naţională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal;*

f) *să ia măsurile necesare pentru asigurarea bunei desfăşurări a activităţilor prevăzute în cadrul programelor /subprogramelor naţionale de sănătate publică;*

g) *să utilizeze fondurile primite pentru fiecare program/subprogram de sănătate publică, potrivit destinaţiei acestora, cu respectarea naturii cheltuielilor eligibile pentru fiecare program/subprogram naţional de sănătate publică;*

h) *să cuprindă sumele alocate pentru implementarea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică în bugetul de venituri şi cheltuieli şi să le aprobe odată cu acesta, în condiţiile legii;*

i) *să controleze modul de utilizare a fondurilor alocate şi să analizeze indicatorii realizaţi;*

j) *să ia măsurile necesare şi să răspundă de achiziţionarea tuturor bunurilor şi serviciilor în baza necesarului stabilit pentru implementarea activităţilor programelor/subprogramelor naţionale de sănătate, în condiţiile prevăzute în normele tehnice, ţinând cont de nevoile reale, consumurile realizate şi de stocurile cantitativ-valorice;*

k) *să organizeze procedurile de achiziţie a bunurilor şi serviciilor necesare pentru implementarea activităţilor programelor/subprogramelor naţionale de sănătate, cu respectarea legislaţiei în domeniul achiziţiilor publice, în situaţiile în care acestea nu fac obiectul achiziţiilor centralizate organizate de Ministerul Sănătăţii;*

l) *să încheie contracte subsecvente la acordurile-cadru încheiate de Ministerul Sănătăţii pentru bunurile achiziţionate prin proceduri centralizate;*

m) *să organizeze transmiterea cererilor de finanţare fundamentate, în condiţiile prevăzute la art. 7;*

n) *să monitorizeze şi să evalueze modul de realizare a activităţilor cuprinse în programele/subprogramele naţionale de sănătate publică;*

o) *să monitorizeze consumurile şi stocurile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea înregistrate pentru implementarea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică; contravaloarea bunurilor expirate sau a celor utilizate cu altă destinaţie decât implementarea activităţilor programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică se recuperează de la unitatea de specialitate;*

p) *să ia măsurile necesare şi să răspundă pentru asigurarea stocurilor de bunuri adecvate consumurilor din punctul de vedere al structurii şi volumului acestora;*

q) *să ia măsurile necesare şi să răspundă de asigurarea unui stoc tampon de bunuri necesare pentru asigurarea continuităţii consumului, în situaţiile în care stocul curent urmează a se epuiza şi pot fi înregistrate întârzieri în reîntregirea lui, ca urmare a unor dereglări în livrările de la furnizori, în transport sau a creşterii ritmului consumului curent;*

r) *să elaboreze, prin coordonatorii fiecărui program/subprogram naţional de sănătate publică, un raport de activitate care cuprinde: stadiul realizării activităţilor prevăzute în cadrul programului, analiza comparativă a costurilor medii realizate raportat la costurile medii la nivel naţional prevăzute în prezentul ordin, probleme şi disfuncţionalităţi întâmpinate în realizarea activităţilor, propuneri de îmbunătăţire a modului de derulare a programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică;*

s) *să întocmească, sub îndrumarea coordonatorilor fiecărui program/subprogram naţional de sănătate publică, raportări privind:*

1. *indicatorii specifici programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică;*

2. *execuţia bugetară;*

3. *situaţia consumurilor şi stocurilor cantitativ-valorice de bunuri, conform machetei de raportare prevăzute în anexa nr. 19 la prezentele norme tehnice;*

4. *balanţele de stocuri cantitativ-valorice după preţ, conform machetei de raportare prevăzute în anexa nr. 20 la prezentele norme tehnice;*

t) *raportările prevăzute la lit. r) şi s) se elaborează trimestrial, cumulat de la începutul anului şi anual şi se transmit, atât în format electronic, cât şi pe suport hârtie, către:*

1. *DSP, până cel târziu la data de 20 a lunii pentru care se face raportarea, dacă unitatea de specialitate implementează programul/subprogramul în baza unei relaţii contractuale cu această instituţie;*

2. *UATM, până cel târziu la data de 25 a lunii pentru care se face raportarea, dacă unitatea de specialitate care implementează programul/subprogramul funcţionează în subordinea Ministerului Sănătăţii;*

3. *structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate, până cel târziu la data de 5 a lunii următoare perioadei pentru care se face raportarea pentru unităţile de specialitate care implementează Programul naţional de securitate transfuzională şi Programul naţional de tratament dietetic pentru boli rare;*

u) *să analizeze gradul de utilizare a fondurilor alocate pentru implementarea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică luând în considerare indicatorii realizaţi, consumurile şi stocurile de bunuri înregistrate la nivelul unităţii de specialitate şi să transmită propuneri fundamentate de modificare a bugetului, fie în sensul redistribuirii fondurilor alocate la nivelul unităţii de specialitate, fie în sensul rectificării lor către:*

1. *DSP, dacă unitatea de specialitate implementează programul/subprogramul în baza unei relaţii contractuale cu această instituţie;*

2. *structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate, dacă unitatea de specialitate care implementează programul/subprogramul funcţionează în subordinea Ministerului Sănătăţii;*

v) *să realizeze estimarea cantităţilor de medicamente, materiale sanitare sau dispozitive medicale şi altele asemenea necesare pentru organizarea achiziţiilor publice centralizate şi să le transmită către DSP, unităţile de asistenţă tehnică sau structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate, după caz;*

w) *să realizeze estimarea şi fundamentarea anuală a necesarului de fonduri pentru implementarea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică şi să le transmită către DSP, UATM sau structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate, după caz;*

x) *să asigure publicarea pe site-ul propriu, în termen de maximum 10 zile de la comunicare, a bugetului alocat, detaliat pe surse de finanţare şi programe/subprograme naţionale de sănătate publică, sau a oricăror alte modificări survenite în timpul anului financiar;*

y) *să asigure publicarea pe site-ul propriu, în termen de maximum 20 zile după realizarea deschiderilor de credite, a execuţiei înregistrate, detaliat pe surse de finanţare şi programe/subprograme naţionale de sănătate publică;*

z) *să asigure, la sfârşitul fiecărui an calendaristic, stocuri cantitativ-valorice adecvate şi continue de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea necesare implementării programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică, dimensionate la nivelul consumului mediu lunar înregistrat în anul precedent, corespunzător unei perioade de două luni; pentru Programul naţional de prevenire, supraveghere şi control al infecţiei HIV/SIDA şi, respectiv, Programul naţional de prevenire, supraveghere şi control al tuberculozei, stocurile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea vor fi dimensionate, la nivelul consumului mediu lunar înregistrat în anul precedent, corespunzător unei perioade de 3 luni;*

aa) *să se asigure că serviciile medicale furnizate în baza prezentului contract se încadrează din punctul de vedere al calităţii în normele privind calitatea asistenţei medicale, elaborate în condiţiile legii;*

ab) *să asigure tratamentul adecvat şi prescrierea medicamentelor conform reglementărilor în vigoare;*

ac) *să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la derularea programelor /subprogramelor naţionale de sănătate publică;*

ad) *să asigure raportarea corectă, completă şi la termenele stabilite a datelor care fac obiectul implementării programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică, în conformitate cu evidenţele primare;*

ae) *să pună la dispoziţia organelor de control toate documentele justificative care atestă bunurile şi serviciile acordate şi raportate, respectiv toate documentele justificative privind sumele finanţate din bugetul alocat programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică;*

af) *să transmită direcţiilor de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, unităţilor de asistenţă tehnică şi management sau direcţiilor de sănătate publică, după caz, informaţiile şi documentele solicitate de aceasta pe parcursul derulării programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică;*

ag) *să nu raporteze în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în vederea decontării, activităţile, respectiv bunurile sau serviciile ce se finanţează din bugetul aferent programelor naţionale de sănătate publică; în situaţiile în care se constată încălcarea acestei obligaţii, sumele reprezentând contravaloarea bunurilor şi serviciilor finanţate din bugetul programelor/subprogramelor naţionale de sănătate se recuperează de la unitatea de specialitate;*

ah) *să nu încaseze sume de la beneficiari pentru serviciile medicale, medicamentele, materialele sanitare specifice, dispozitivele medicale şi altele asemenea, care se asigură în cadrul programelor naţionale de sănătate publică;*

ai) *să organizeze evidenţa distinctă a categoriilor de persoane prevăzute în cuprinsul Ordonanţei de urgenţă nr. 15/2022 privind acordarea de sprijin şi asistenţă umanitară de către statul român cetăţenilor străini sau apatrizilor aflaţi în situaţii deosebite, proveniţi din zona conflictului armat din Ucraina, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiare ale programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică, prin înregistrarea la nivel de pacient a următorului set minim de date: date de identificare pacient, diagnosticul specific concordant cu programul, medicul curant (cod parafă), bunurile şi serviciile acordate, cantitatea şi valoarea de decontat acestora;*

aj) *să raporteze distinct indicatorii realizaţi pentru categoriile de persoane prevăzute la lit. ai), utilizând macheta de raportare, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii, corespunzătoare programului /subprogramului naţional de sănătate publică de care a beneficiat persoana.*

Articolul 19

Ordonatorii de credite ai unităţilor de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate publică au următoarele atribuţii şi răspund de realizarea obligaţiilor prevăzute la art. 19, precum şi de:

a) *utilizarea fondurilor în limita bugetului aprobat şi potrivit destinaţiei specificate, cu respectarea dispoziţiilor legale;*

b) *gestionarea eficientă a mijloacelor materiale (medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea) şi băneşti;*

c) *organizarea şi conducerea, prin directorul financiar contabil al unităţii de specialitate, a evidenţei contabile a cheltuielilor pe fiecare program/subprogram, pe surse de finanţare şi pe subdiviziunile clasificaţiei bugetare, atât în prevederi, cât şi în execuţie;*

d) *organizarea şi conducerea, prin directorul financiar contabil al unităţii de specialitate, a evidenţei tehnico-operative pentru implementarea fiecărui program/subprogram naţional de sănătate publică, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;*

e) *organizarea şi conducerea, prin directorul financiar contabil al unităţii de specialitate, a evidenţei analitice a consumurilor şi stocurilor de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea achiziţionate pentru implementarea fiecărui program/subprogram naţional de sănătate publică şi în cadrul acestora pe fiecare tip de produse;*

f) *desemnarea prin act administrativ propriu a unui coordonator pentru fiecare program/subprogram naţional de sănătate publică pe care îl implementează;*

g) *desemnarea, prin act administrativ propriu, la propunerea directorului financiar-contabil, a persoanelor care vor participa la elaborarea raportărilor cu caracter financiar-contabil prevăzute la art. 19 lit. s);*

h) *aprobarea fişelor de post ale persoanelor desemnate în conformitate cu prevederile lit. f) şi g), cu înscrierea atribuţiilor corespunzătoare activităţilor prevăzute în cadrul programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică;*

i) *exactitatea şi realitatea datelor înregistrate şi raportate în cadrul programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică;*

j) *realizarea raportărilor corecte, complete şi la termenele stabilite.*

Articolul 20

(1) *DSP care încheie relaţii contractuale pentru desfăşurarea activităţilor prevăzute în programele naţionale de sănătate publică finanţate din bugetul Ministerului Sănătăţii au următoarele obligaţii:*

a) *să încheie contracte, conform prevederilor art. 10, cu unităţile de specialitate nominalizate în prezentele norme tehnice sau desemnate în condiţiile prevăzute în anexele nr. 1-13 la prezentele norme tehnice;*

În acest scop, DSP are obligaţia să comunice termenele de depunere a cererilor, însoţite de documentele prevăzute de normele tehnice necesare încheierii contractelor pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică, inclusiv termenul-limită de încheiere a contractelor, prin afişare la sediile instituţiilor, publicare pe paginile de internet ale acestora şi anunţ în mass-media, cu minimum 5 zile lucrătoare înainte de începerea perioadei

de depunere/transmitere a documentelor de mai sus, respectiv cu minimum 5 zile lucrătoare înainte de începerea perioadei în care se încheie contractele în vederea respectării termenului-limită de încheiere a acestora.

În cazul în care unităţile de specialitate depun cererile însoţite de documentele prevăzute de actele normative în vigoare, necesare încheierii contractelor, la alte termene decât cele stabilite şi comunicate de către direcţiile de sănătate publică sau casele de asigurări de sănătate şi nu participă la încheierea contractelor în termenele stabilite, acestea nu vor mai realiza implementarea programelor naţionale de sănătate până la termenul următor de contractare, cu excepţia situaţiilor ce constituie cazuri de forţă majoră, confirmate de autoritatea publică competentă, potrivit legii, şi notificate de îndată direcţiei de sănătate publică sau casei de asigurări de sănătate, după caz.

Direcţiile de sănătate publică pot stabili, prin act administrativ al conducătorului instituţiei, şi alte termene de contractare decât cele prevăzute mai sus, în funcţie de necesarul de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare, după caz, cu încadrarea în limita fondurilor aprobate pentru implementarea fiecărui program naţional de sănătate.

Unităţile sanitare au obligaţia de a depune/de a transmite în format electronic, asumate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului, documentele prevăzute în anexa nr. 21 la normele tehnice, la termenele stabilite pentru contractare. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

***b)** să comunice lista unităţilor de specialitate cu care sunt încheiate contracte în perioada de contractare, prin publicare pe paginile web de internet ale DSP, şi să informeze structura cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate din cadrul Ministerului Sănătăţii până cel târziu la data intrării în vigoare a contractului pentru anul în curs. Lista unităţilor de specialitate care implementează programe/subprograme naţionale de sănătate publică în baza contractelor încheiate cu DSP va fi actualizată în funcţie de rezultatele contractării comunicate de către DSP;*

***c)** să asigure fondurile necesare pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică în luna aprilie 2022, limita lunară de cheltuieli neputând depăşi, de regulă, 1/12 din prevederile bugetului aprobat în anul precedent, cu excepţia cazurilor deosebite, temeinic justificate de către ordonatorii de credite ai unităţilor de specialitate;*

***d)** să monitorizeze derularea contractelor încheiate cu unităţile de specialitate pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică;*

***e)** să asigure fondurile necesare pentru derularea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică în cadrul bugetului aprobat cu această destinaţie, prin finanţarea lunară, în limita valorii de contract, contravaloarea bunurilor şi serviciilor acordate în cadrul programului/subprogramului; finanţarea lunară a programelor/subprogramelor naţionale de sănătate se realizează pe baza cererilor fundamentate ale unităţilor de specialitate care le implementează, prevăzute la art. 7, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la deschiderea de credite bugetare realizată de Ministerul Sănătăţii;*

***f)** să urmărească şi să controleze modul de utilizare a fondurilor alocate pentru derularea programelor /subprogramelor naţionale de sănătate publică;*

***g)** să informeze unităţile de specialitate cu privire la condiţiile de contractare pentru finanţarea programelor /subprogramelor naţionale de sănătate publică, precum şi cu privire la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare pe pagina web a direcţiilor de sănătate publică, precum şi prin e-mail/fax la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;*

***h)** să efectueze controlul implementării programelor/subprogramelor de sănătate publică, respectiv controlul îndeplinirii obligaţiilor contractuale de către unităţile de specialitate cu care se află în relaţie contractuală, potrivit prevederilor normelor tehnice;*

***i)** să recupereze de la unităţile de specialitate sumele reprezentând contravaloarea bunurilor şi serviciilor medicale în situaţia în care acestea au făcut şi obiectul raportărilor în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi sumele reprezentând contravaloarea bunurilor expirate;*

***j)** să monitorizeze şi să evalueze modul de realizare a activităţilor cuprinse în programele/subprogramele naţionale de sănătate publică de către unităţile de specialitate în baza contractelor încheiate şi, în situaţia constatării unor disfuncţionalităţi, să ia măsurile pentru remedierea acestora;*

***k)** să monitorizeze şi să controleze consumurile şi stocurile de bunuri înregistrate şi raportate de unităţile de specialitate pentru implementarea programelor/subprogramelor naţional de sănătate publică;*

***l)** să monitorizeze şi să controleze evidenţele financiar-contabile ale cheltuielilor aferente fiecărui program /subprogram, pe surse de finanţare şi pe subdiviziunile clasificaţiei bugetare, atât în prevederi, cât şi în*

execuţie, evidenţele tehnico-operative pentru implementarea fiecărui program/subprogram naţional de sănătate publică, precum şi evidenţele analitice ale consumurilor şi stocurilor de bunuri utilizate în realizarea activităţilor fiecărui program/subprogram naţional de sănătate publică;

m) *să primească de la unităţile de specialitate raportările trimestriale, cumulate de la începutul anului şi anuale, privind: indicatorii specifici programelor naţionale de sănătate publică, execuţia bugetară, situaţia consumurilor şi stocurilor cantitativ-valorice de bunuri, balanţele de stocuri cantitativ-valorice după preţ, rapoartele de activitate, transmise în primele 10 zile după încheierea perioadei pentru care se face raportarea;*

n) *să verifice corectitudinea datelor consemnate în raportările prevăzute la litera k), să realizeze centralizarea datelor raportate de unităţile de specialitate şi transmiterea acestora către unităţile de asistenţă tehnică şi management în primele 20 de zile după încheierea perioadei pentru care se face raportarea; situaţiile centralizate vor fi însoţite de balanţele de stocuri cantitativ-valorice după preţ întocmite şi raportate de fiecare unitate de specialitate care implementează programele/subprogramele naţionale de sănătate publică;*

o) *să formuleze şi să transmită unităţilor de specialitate măsuri de remediere a disfuncţionalităţilor constatate cu prilejul monitorizărilor, evaluărilor sau controalelor efectuate şi să monitorizeze punerea în aplicare a acestora;*

p) *să verifice organizarea evidenţei nominale a beneficiarilor programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică, pe bază de cod numeric personal, de către unităţile de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate publică, cu respectarea prevederilor legale referitoare la protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date;*

q) *să verifice publicarea pe site-ul unităţilor de specialitate a bugetului alocat, detaliat pe surse de finanţare, titluri bugetare şi programe/subprograme naţionale de sănătate publică, precum şi a oricăror alte modificări survenite în timpul anului financiar;*

r) *să verifice publicarea pe site-ul unităţilor de specialitatea a execuţiei înregistrate, detaliat pe surse de finanţare şi programe/subprograme naţionale de sănătate publică;*

s) *să primească de la unităţile de specialitate solicitările fundamentate pentru modificarea bugetului alocat pentru implementarea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică; să realizeze analiza solicitărilor adresate luând în considerare indicatorii realizaţi, execuţia bugetară, consumurile şi stocurile de bunuri înregistrate la nivelul unităţii de specialitate şi să transmită structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate propuneri fundamentate de modificare a bugetului fie în sensul redistribuirii fondurilor alocate la nivelul direcţiei de sănătate publică, fie în sensul rectificării lor.*

(2) *Obligaţiile direcţiilor de sănătate prevăzute la alin. (1) se completează corespunzător cu obligaţiile prevăzute în anexele care reglementează condiţiile privind implementarea programelor naţionale de sănătate publică.*

Articolul 21

Coordonatorii programelor naţionale de sănătate publică, desemnaţi în condiţiile prevăzute la art. 19 lit. f), au următoarele obligaţii cu privire la monitorizarea activităţilor cuprinse în cadrul acestora:

a) *răspund de utilizarea fondurilor alocate pentru derularea programelor/subprogramelor naţionale de sănătate, potrivit destinaţiei stabilite pentru acestea;*

b) *organizează evidenţa nominală a beneficiarilor programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică, pe baza setului minim de date prevăzut la art. 19 lit. c), cu respectarea prevederilor legale referitoare la protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date;*

c) *dispun măsurile necesare aplicării metodologiei de program/subprogram, în vederea realizării activităţilor prevăzute în acesta;*

d) *monitorizează modul de implementare a programelor naţionale de sănătate publică pe care le coordonează;*

e) *răspund de desfăşurarea activităţilor prevăzute în cadrul programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică, în conformitate cu prevederile în vigoare;*

f) *monitorizează consumurile şi stocurile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate publică pe care le coordonează, informează conducerea unităţii de specialitate care implementează programul/subprogramul asupra termenului estimat de epuizare a stocurilor şi propun măsurile necesare pentru reîntregirea acestora;*

g) *să asigure îndrumarea personalului desemnat pentru întocmirea raportărilor prevăzute la art. 18 lit. s) şi să participe la realizarea acestora; răspunde de realizarea raportărilor corecte, complete şi la termenele stabilite a datelor către DSP, precum şi de realitatea şi exactitatea acestora;*

h) *să întocmească un raport de activitate trimestrial, respectiv anual, pe care să îl transmită conducerii instituţiei până la data de 7 a lunii următoare celei pentru care raportează; raportul de activitate cuprinde:*

stadiul realizării activităţilor prevăzute în cadrul programului, analiza comparativă a costurilor medii realizate raportat la costurile medii la nivel naţional prevăzute în prezentul ordin, cu precizarea cauzelor depăşirii sau, după caz, nerealizării indicatorilor de eficienţă, precum şi a impactului nerealizării acestora, probleme şi disfuncţionalităţi întâmpinate în realizarea activităţilor, propuneri de îmbunătăţire a modului de derulare a programelor naţionale de sănătate publică;

***i)** să ia măsurile necesare astfel încât serviciile medicale furnizate în baza prezentului contract să se încadrează din punctul de vedere al calităţii în normele privind calitatea serviciilor medicale, elaborate în condiţiile legii;*

***j)** răspund de respectarea prevederilor legale referitoare la aplicarea metodologiilor, protocoalelor de diagnostic şi tratament în cadrul programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică;*

***k)** să informeze permanent conducerea unităţii sanitare cu privire la disfuncţionalităţile identificate în derularea programelor naţionale de sănătate publică şi să propună măsuri de soluţionare a acestora;*

***l)** orice alte obligaţii prevăzute de actele normative în vigoare.*

Articolul 22

Raportarea indicatorilor prevăzuţi în programe/subprograme naţionale de sănătate publică se realizează în format electronic, conform machetelor de raportare aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii la propunerea structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate, după cum urmează:

***a)** trimestrial, cumulat de la începutul anului, şi anual, pentru unităţile de specialitate prevăzute la art. 10;*

***b)** semestrial şi anual, pentru UATM şi instituţii publice/furnizori publici de servicii medicale din subordinea Ministerului Sănătăţii;*

Articolul 23

Costul mediu/indicator fizic se calculează ca raport între cheltuielile efective şi indicatorii fizici realizaţi conform metodologiilor elaborate pentru fiecare program/subprogram naţional de sănătate publică de către unităţile de asistenţă tehnică şi management, cu aprobarea acestora de structura din cadrul Ministerului Sănătăţii cu atribuţii în domeniul programelor naţionale de sănătate. În cazul în care au fost finanţate şi alte acţiuni pentru care nu au fost stabiliţi indicatori fizici, acestea vor fi evidenţiate distinct, indicându-se cheltuiala efectivă pentru fiecare acţiune.

Articolul 24

Monitorizarea activităţilor cuprinse în programele naţionale de sănătate publică se referă la:

***a)** modul de realizare al indicatorilor prevăzuţi în prezentul ordin;*

***b)** consumurile şi respectiv stocurile cantitativ-valorice de bunuri înregistrate pentru realizarea activităţilor programelor naţionale de sănătate publică;*

***c)** încadrarea în bugetul aprobat;*

***d)** respectarea destinaţiilor stabilite pentru fondurile unităţilor de specialitate care derulează programe naţionale de sănătate publică;*

***e)** urmărirea respectării de către persoanele implicate a responsabilităţilor stabilite prin prezentele norme tehnice;*

***f)** identificarea unor posibile disfuncţionalităţi în derularea programelor naţionale de sănătate publică.*

Capitolul VI
Controlul derulării programelor naţionale de sănătate publică

Articolul 25

Controlul derulării programelor naţionale de sănătate publică se exercită de către DSP şi/sau de către structurile de control din cadrul Ministerului Sănătăţii, după caz.

Articolul 26

***(1)** Unităţile de specialitate au obligaţia de a pune la dispoziţia structurilor care efectuează controlul toate documentele justificative care atestă efectuarea activităţilor prevăzute în cadrul programelor de sănătate publică pe care le implementează şi realizarea indicatorilor prevăzuţi în normele tehnice, respectiv toate documentele justificative privind sumele finanţate din bugetul Ministerului Sănătăţii.*

***(2)** Controlul derulării programelor/subprogramelor naţionale de sănătate publică va urmări, în principal, următoarele obiective:*

***a)** încadrarea în bugetul aprobat, precum şi modul în care fondurile alocate au fost utilizate potrivit destinaţiilor stabilite pentru realizarea obiectivelor propuse în programul/subprogramul respectiv;*

***b)** respectarea de către persoanele implicate a responsabilităţilor legate de derularea programelor de sănătate;*

***c)** realitatea indicatorilor raportaţi;*

d) *acurateţea şi validarea datelor colectate şi raportate;*

e) *eventuale disfuncţionalităţi în derularea programelor.*

Capitolul VII
Alte prevederi

Articolul 27

Bunurile achiziţionate din sumele alocate pentru derularea programelor naţionale de sănătate publică, aflate în perioada de valabilitate, pot fi transmise fără plată de la o unitate de specialitate la alta, în cazurile stabilite la art. 52 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel:

a) *în vederea disponibilizării bunurilor, compartimentul de specialitate al unităţii de specialitate va întocmi un referat de disponibilizare în care descrie bunul ce urmează a fi disponibilizat, menţionând toate caracteristicile tehnice ale acestuia. Referatul astfel întocmit va fi aprobat de către conducătorul unităţii de specialitate. Unitatea de specialitate care disponibilizează bunurile va informa în scris alte unităţi de specialitate care derulează programele naţionale de sănătate curative în cadrul cărora se decontează medicamente, materiale sanitare şi dispozitive medicale;*

b) *transmiterea, fără plată, de la o unitate de specialitate la alta se va face pe bază de proces-verbal de predare-primire semnat de conducerile celor două unităţi de specialitate, cea care disponibilizează bunurile, respectiv cea care le preia, cu avizul ordonatorului principal de credite al unităţii de specialitate care a disponibilizat bunul, precum şi cu avizul ordonatorului principal de credite al unităţii de specialitate care a solicitat transmiterea bunului.*

În cazul furnizorilor privaţi de servicii medicale, prin ordonator principal de credite sau ordonator de credite se înţelege reprezentantul legal;

c) *la predarea-primirea, fără plată, a bunurilor, conducătorii unităţilor de specialitate împreună cu conducătorii compartimentelor financiar-contabile, după caz, răspund de înregistrarea în evidenţele contabile a operaţiunilor privind ieşirea, respectiv intrarea în gestiune a bunurilor;*

d) *la transferul fără plată al bunurilor, unităţile de specialitate au obligaţia de a menţiona aceste transferuri în machetele de raportare a indicatorilor fizici şi de eficienţă, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.*

Articolul 28

Pentru implementarea programelor naţionale de sănătate finanţate din bugetul Ministerului Sănătăţii sunt admise pierderi sau scăderi cantitative de medicamente, vaccinuri, reactivi şi altele asemenea în limitele maxime de perisabilitate după cum urmează:

a) *5% în cazul vaccinurilor monodoză;*

b) *10% în cazul vaccinurilor liofilizate sau lichide care conţin 2-6 doze;*

c) *50% în cazul vaccinurilor liofilizate care conţin 10-20 de doze;*

d) *5% în alte cazuri decât cele prevăzute la lit. a)-c);*

e) *25% în cazul vaccinurilor lichide care conţin 10-20 de doze;*

f) *25% în cazul vaccinurilor împotriva COVID-19, conform alin. (1) al art. 8 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 3/2021 privind unele măsuri pentru recrutarea şi plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID-19 şi stabilirea unor măsuri în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare.*

Articolul 29

(1) *Pentru tehnica de calcul şi programele informatice achiziţionate în vederea derulării Programului naţional privind evaluarea stării de sănătate a populaţiei în asistenţa medicală primară, a căror stare tehnică permite exploatarea lor în continuare, se încheie noi contracte de comodat între DSP şi cabinetele de medicină de familie.*

(2) *Tehnica de calcul şi programele informatice atribuite în folosinţă gratuită cabinetelor de medicină de familie în condiţiile prevăzute la alin. (1) se utilizează pentru monitorizarea persoanelor incluse în programele naţionale de sănătate, precum şi pentru derularea unor programe naţionale de sănătate la nivelul cabinetelor de medicină de familie.*

(3) *Pentru bunurile prevăzute la alin. (1) a căror durată normală de utilizare este îndeplinită, iar starea tehnică nu mai permite exploatarea lor în continuare se iniţiază procedurile de clasare şi declasare potrivit prevederilor legale în vigoare.*

Articolul 30

Unităţile de specialitate care derulează programe naţionale de sănătate au obligaţia să respecte prevederile Legii nr. 363/2018 privind protecţia persoanelor fizice referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal de către autorităţile competente în scopul prevenirii, descoperirii, cercetării, urmăririi penale şi combaterii

infracţiunilor sau al executării pedepselor, măsurilor educative şi de siguranţă, precum şi privind libera circulaţie a acestor date, precum şi prevederile Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal şi protecţia vieţii private în sectorul comunicaţiilor electronice, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 31

Pentru realizarea şi raportarea activităţilor specifice din cadrul unor programe naţionale de sănătate publică pot fi elaborate norme metodologice, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 32

Anexele nr. 1-21 fac parte integrantă din prezentele norme tehnice.

Anexa nr. 1

la normele tehnice

LEGEA drepturilor pacientului nr. 46 din 21 ianuarie 2003

EMITENT • **PARLAMENTUL**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 51 din 29 ianuarie 2003

Data intrării în vigoare 28-02-2003

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 14-04-2025 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a LEGII nr. 46 din 21 ianuarie 2003, publicate în Monitorul Oficial nr. 51 din 29 ianuarie 2003, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor şi completărilor aduse de LEGEA nr. 50 din 30 martie 2016; LEGEA nr. 191 din 24 iulie 2017; LEGEA nr. 347 din 27 decembrie 2018; LEGEA nr. 150 din 24 iulie 2019; LEGEA nr. 186 din 17 octombrie 2019; LEGEA nr. 257 din 19 noiembrie 2020; LEGEA nr. 200 din 7 iulie 2022; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 6 din 1 martie 2023; LEGEA nr. 328 din 7 noiembrie 2023; LEGEA nr. 138 din 24 mai 2023; LEGEA nr. 46 din 8 aprilie 2025.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 1

În sensul prezentei legi:

a) prin pacient se înţelege persoana sănătoasă sau bolnavă care utilizează serviciile de sănătate;

b) prin discriminare se înţelege distincţia care se face între persoane aflate în situaţii similare pe baza rasei, sexului, vârstei, apartenenței etnice, originii naţionale sau sociale, religiei, opțiunilor politice sau antipatiei personale;

c) prin îngrijiri de sănătate se înţelege serviciile medicale, serviciile comunitare şi serviciile conexe actului medical;

c^1) prin medicină personalizată se înţelege îngrijirile de sănătate acordate pe baza unui model medical care foloseşte caracterizarea fenotipurilor şi genotipurilor persoanelor, care constau în oferirea de servicii medicale preventive, de diagnostic, curative, de reabilitare, respectiv îngrijiri terminale specifice fiecărui pacient;
La data de 26-11-2023 Articolul 1 din Capitolul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 138 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 461 din 26 mai 2023

d) prin intervenţie medicală se înţelege orice examinare, tratament sau alt act medical în scop de diagnostic preventiv, terapeutic ori de reabilitare;

e) prin îngrijiri terminale se înţelege îngrijirile acordate unui pacient cu mijloacele de tratament disponibile, atunci când nu mai este posibilă îmbunătăţirea prognozei fatale a stării de boală, precum şi îngrijirile acordate în apropierea decesului.

f) prin reprezentant legal se înţelege soţul/soţia, copiii, părinţii sau celelalte rude până la gradul al IV-lea ale pacientului, tutorele, precum şi orice persoană cu vârsta de minimum 18 ani împliniţi pe care pacientul o desemnează în acest scop prin declaraţie încheiată în formă autentică, care se înregistrează în Registrul naţional notarial de evidenţă a procurilor şi revocărilor acestora şi care va cuprinde drepturile prevăzute de lege ce pot fi exercitate de reprezentant.
La data de 28-07-2019 Articolul 1 din Capitolul I a fost completat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 150 din 24 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 619 din 25 iulie 2019

g) prin screening se înţelege examinarea iniţială de prezumţie sau stabilirea existenţei reale a bolilor sau a altor caracteristici biologice ori comportamentale într-o populaţie, care constă în aplicarea unui ansamblu de procedee şi tehnici de investigaţie în scopul descoperirii precoce şi evidenţierii lor într-un stadiu incipient.
La data de 23-11-2020 Articolul 1 din Capitolul I a fost completat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 257 din 19 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1110 din 20 noiembrie 2020

h) prin supravieţuitor de cancer se înţelege persoana, astfel cum este definită la art. 1 alin. (2) din Legea nr. 18 /2022 privind declararea primei zile de duminică din luna iunie ca Ziua naţională a supravieţuitorilor de cancer;
La data de 08-09-2022 Articolul 1 din Capitolul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 200 din 7 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 682 din 08 iulie 2022

i) prin distribuitor de asigurări se înţelege persoana fizică sau juridică, astfel cum este definită la art. 3 alin. (1) pct. 6 din Legea nr. 236/2018 privind distribuţia de asigurări, cu completările ulterioare.
La data de 08-09-2022 Articolul 1 din Capitolul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 200 din 7 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 682 din 08 iulie 2022

Articolul 2

Pacienții au dreptul la îngrijiri medicale de cea mai înaltă calitate de care societatea dispune, în conformitate cu resursele umane, financiare şi materiale.

Articolul 2^1

Pacienţii asiguraţi prin Casa Naţională de Asigurări de Sănătate au dreptul la investigaţii gratuite de screening la justa solicitare proprie din momentul încadrării în grupul de risc sau pe baza unei trimiteri de la medicul specialist.
La data de 23-11-2020 Capitolul I a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 257 din 19 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1110 din 20 noiembrie 2020

Articolul 3

Pacientul are dreptul de a fi respectat ca persoana umană, fără nici o discriminare.

Capitolul II
Dreptul pacientului la informaţia medicală

Articolul 4

Pacientul are dreptul de a fi informat cu privire la serviciile medicale disponibile, precum şi la modul de a le utiliza.

Articolul 5

(1) Pacientul are dreptul de a fi informat asupra identităţii şi statutului profesional al furnizorilor de servicii de sănătate.

(2) Pacientul internat are dreptul de a fi informat asupra regulilor şi obiceiurilor pe care trebuie să le respecte pe durata spitalizării.

Articolul 6

Pacientul are dreptul de a fi informat asupra stării sale de sănătate, a intervențiilor medicale propuse, a riscurilor potenţiale ale fiecărei proceduri, a alternativelor existente la procedurile propuse, inclusiv asupra neefectuării tratamentului şi nerespectării recomandărilor medicale, precum şi cu privire la date despre diagnostic şi prognostic.

Articolul 7

Pacientul are dreptul de a decide dacă mai doreşte să fie informat în cazul în care informaţiile prezentate de către medic i-ar cauza suferință.

Articolul 8

Informaţiile se aduc la cunoştinţă pacientului într-un limbaj respectuos, clar, cu minimalizarea terminologiei de specialitate. În cazul în care pacientul nu cunoaşte limba română, informaţiile i se aduc la cunoştinţă în limba maternă ori într-o limbă pe care o cunoaşte sau, după caz, se va căuta o altă formă de comunicare.
Dacă pacientul nu este cetăţean român, informaţiile i se aduc la cunoştinţă într-o limbă de circulaţie internaţională sau, după caz, se va căuta o altă formă de comunicare.
La data de 28-07-2017 Articolul 8 din Capitolul II a fost modificat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 191 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 593 din 25 iulie 2017

Articolul 9

Pacientul are dreptul de a cere în mod expres să nu fie informat şi de a alege o altă persoană care să fie informată în locul său.

Articolul 10

Rudele şi prietenii pacientului pot fi informați despre evoluţia investigațiilor, diagnostic şi tratament, cu acordul pacientului.

Articolul 11

Pacientul are dreptul de a cere şi de a obţine o altă opinie medicală.

Articolul 12

Pacientul sau persoana desemnată în mod expres de acesta, conform prevederilor art. 9 şi 10, are dreptul să primească, la externare, un rezumat scris al investigaţiilor, diagnosticului, tratamentului, îngrijirilor acordate pe perioada spitalizării şi, la cerere, o copie a înregistrărilor investigaţiilor de înaltă performanţă, o singură dată.
La data de 07-04-2016 Art. 12 a fost modificat de art. unic din LEGEA nr. 50 din 30 martie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 247 din 4 aprilie 2016.

Capitolul III
Consimţământul pacientului privind intervenţia medicală

Articolul 13

Pacientul are dreptul să refuze sau să oprească o intervenţie medicală asumându-și, în scris, răspunderea pentru decizia sa; consecinţele refuzului sau ale opririi actelor medicale trebuie explicate pacientului.

Articolul 14

Când pacientul nu îşi poate exprima voinţa, dar este necesară o intervenţie medicală de urgență, personalul medical are dreptul sa deducă acordul pacientului dintr-o exprimare anterioară a voinţei acestuia.

Articolul 15

În cazul în care pacientul necesită o intervenţie medicală de urgență, consimţământul reprezentantului legal nu mai este necesar.

Articolul 16

În cazul în care se cere consimţământul reprezentantului legal, pacientul trebuie să fie implicat în procesul de luare a deciziei atât cât permite capacitatea lui de înţelegere.

Articolul 17

(1) În cazul în care furnizorii de servicii medicale consideră că intervenţia este în interesul pacientului, iar reprezentantul legal refuză să îşi dea consimţământul, decizia este declinată unei comisii de arbitraj de specialitate.

(2) Comisia de arbitraj este constituită din 3 medici pentru pacienții internați în spitale şi din 2 medici pentru pacienții din ambulator.

Articolul 18

Consimţământul pacientului este obligatoriu pentru recoltarea, păstrarea, folosirea tuturor produselor biologice prelevate din corpul său, în vederea stabilirii diagnosticului sau a tratamentului cu care acesta este de acord.

Articolul 19

Consimţământul pacientului este obligatoriu în cazul participării sale în învăţământul medical clinic şi la cercetarea ştiinţifică. Nu pot fi folosite pentru cercetare ştiinţifică persoanele care nu sunt capabile să îşi exprime voinţa, cu excepţia obţinerii consimţământului de la reprezentantul legal şi dacă cercetarea este făcută şi în interesul pacientului.

Articolul 20

Pacientul nu poate fi fotografiat sau filmat într-o unitate medicală fără consimţământul său, cu excepţia cazurilor în care imaginile sunt necesare diagnosticului sau tratamentului şi evitării suspectării unei culpe medicale.

Capitolul IV
Dreptul la confidenţialitatea informaţiilor şi viaţa privată a pacientului

Articolul 21

Toate informaţiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale sunt confidenţiale chiar şi după decesul acestuia.

Articolul 22

Informaţiile cu caracter confidenţial pot fi furnizate numai în cazul în care pacientul îşi dă consimţământul explicit sau dacă legea o cere în mod expres.

Articolul 23

În cazul în care informaţiile sunt necesare altor furnizori de servicii medicale acreditaţi, implicaţi în tratamentul pacientului, acordarea consimţământului nu mai este obligatorie.

Articolul 24

(1) Pacientul are acces la datele medicale personale.

(2) Pacientul are dreptul de a desemna, printr-un acord consemnat în anexa la foaia de observaţie clinică generală, o persoană care să aibă acces deplin, atât în timpul vieţii pacientului, cât şi după decesul pacientului, la informaţiile cu caracter confidenţial din foaia de observaţie.

La data de 06-01-2019 Articolul 24 din Capitolul IV a fost completat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 347 din 27 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 3 din 03 ianuarie 2019

(3) În situaţia în care pacientul s-a aflat în imposibilitatea de a-şi exprima consimţământul cu privire la informaţiile prevăzute la art. 21 şi a intervenit decesul acestuia, prin excepţie de la prevederile art. 22, aceste informaţii pot fi accesate pe baza certificatului de calitate de moştenitor.

La data de 11-11-2023 Alineatul (3), Articolul 24, Capitolul IV a fost modificat de Punctul 2., ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 328 din 7 noiembrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1020 din 8 noiembrie 2023

(4) Situaţiile în care pacientul se află în imposibilitatea de a-şi exprima consimţământul, conform prevederilor alin. (3), se reglementează prin normele de aplicare a legii.

La data de 02-03-2023 Articolul 24 din Capitolul IV a fost completat de ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 6 din 1 martie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 178 din 02 martie 2023

(5) Persoanele prevăzute la alin. (3) vor depune la conducerea unităţii sanitare o declaraţie pe propria răspundere, potrivit dispoziţiilor prezentei legi.
La data de 02-03-2023 Articolul 24 din Capitolul IV a fost completat de ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENŢĂ nr. 6 din 1 martie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 178 din 02 martie 2023
(6) Modelul declaraţiei prevăzute la alin. (5) se va publica drept anexă la normele de aplicare a legii.
La data de 02-03-2023 Articolul 24 din Capitolul IV a fost completat de ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENŢĂ nr. 6 din 1 martie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 178 din 02 martie 2023

Articolul 25

(1) Orice amestec în viaţa privată, familială a pacientului este interzis, cu excepţia cazurilor în care aceasta imixtiune influenţează pozitiv diagnosticul, tratamentul ori îngrijirile acordate şi numai cu consimţământul pacientului.
(2) Sunt considerate excepţii cazurile în care pacientul reprezintă pericol pentru sine sau pentru sănătatea publică.

Capitolul IV^1
Dreptul de a fi uitat

La data de 08-09-2022 Actul a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 200 din 7 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 682 din 08 iulie 2022

Articolul 25^1

(1) Prin derogare de la prevederile art. 2.203 alin. (1) din Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, în situaţia încheierii contractelor de asigurare, în cazul în care distribuitorul de asigurări solicită supravieţuitorului de cancer informaţii şi documente în vederea evaluării riscului pentru preluarea, respectiv menţinerea în asigurare, acesta are dreptul de a nu le furniza pe acelea care vizează afecţiunea oncologică, dacă a trecut un termen de 7 ani de la data încheierii protocolului oncologic. În cazul supravieţuitorului de cancer al cărui diagnostic a fost pus înainte de vârsta de 18 ani, termenul este de 5 ani de la data încheierii protocolului oncologic.
(2) Distribuitorii de asigurări au obligaţia de a înscrie dreptul prevăzut la alin. (1) în mod clar, concis, uşor de înţeles şi vizibil în acelaşi câmp vizual şi cu caractere de aceeaşi mărime în documentele prin care solicită informaţiile şi documentele în vederea evaluării riscului, sub sancţiunea nulităţii relative a contractului de asigurare.
(3) În vederea asigurării respectării dreptului de a fi uitat, personalul medico-sanitar are obligaţia de a nu furniza distribuitorilor de asigurări informaţiile şi documentele prevăzute la alin. (1).
La data de 08-09-2022 Capitolul IV^1 a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 200 din 7 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 682 din 08 iulie 2022

Articolul 25^2

La propunerea institutelor oncologice, prin normele de aplicare a legii, Ministerul Sănătăţii stabileşte termene reduse faţă de termenul prevăzut la art. 25^1 alin. (1), pe categorii de vârstă şi tipuri de afecţiuni oncologice ale supravieţuitorilor de cancer, pe baza datelor ştiinţifice privind progresele terapeutice.
La data de 08-09-2022 Capitolul IV^1 a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 200 din 7 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 682 din 08 iulie 2022

Capitolul V
Drepturile pacientului în domeniul reproducerii

Articolul 26

Dreptul femeii la viaţă prevalează în cazul în care sarcina reprezintă un factor de risc major şi imediat pentru viaţa mamei.

Articolul 27

Pacientul are dreptul la informaţii, educaţie şi servicii necesare dezvoltării unei vieţi sexuale normale şi sănătăţii reproducerii, fără nici o discriminare.

Articolul 28

(1) Dreptul femeii de a hotărî dacă să aibă sau nu copii este garantat, cu excepţia cazului prevăzut la art. 26.
(2) Pacientul, prin serviciile de sănătate, are dreptul sa aleagă cele mai sigure metode privind sănătatea reproducerii.
(3) Orice pacient are dreptul la metode de planificare familială eficiente şi lipsite de riscuri.

Capitolul VI
Drepturile pacientului la tratament şi îngrijiri medicale

Articolul 29

(1) În cazul în care furnizorii sunt obligaţi să recurgă la selectarea pacienților pentru anumite tipuri de tratament care sunt disponibile în număr limitat, selectarea se face numai pe baza criteriilor medicale.

(2) Criteriile medicale privind selectarea pacienților pentru anumite tipuri de tratament se elaborează de către Ministerul Sănătăţii şi Familiei în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi şi se aduc la cunoştinţa publicului.

Articolul 30

(1) Intervenţiile medicale asupra pacientului se pot efectua numai dacă există condiţiile de dotare necesare şi personal acreditat.

(2) Se exceptează de la prevederile alin. (1) cazurile de urgență apărute în situaţii extreme.

Articolul 31

Pacientul are dreptul la îngrijiri terminale pentru a putea muri în demnitate.

Articolul 32

Pacientul poate beneficia de sprijinul familiei, al prietenilor, de suport spiritual, material şi de sfaturi pe tot parcursul îngrijirilor medicale. La solicitarea pacientului, în măsura posibilităţilor, mediul de îngrijire şi tratament va fi creat cât mai aproape de cel familial.

Articolul 33

Pacientul internat are dreptul şi la servicii medicale acordate de către un medic acreditat din afară spitalului.

Articolul 34

(1) Personalul medical sau nemedical din unităţile sanitare nu are dreptul să supună pacientul nici unei forme de presiune pentru a-l determina pe acesta să îl recompenseze altfel decât prevăd reglementările de plată legale din cadrul unităţii respective.

(2) Pacientul poate face donaţii unităţii sanitare unde a fost îngrijit, cu respectarea dispoziţiilor legale în materie.

La data de 14-04-2025 Alineatul (2), Articolul 34, Capitolul VI a fost modificat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 46 din 8 aprilie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 327 din 11 aprilie 2025

Articolul 35

(1) Pacientul are dreptul la îngrijiri medicale continue până la ameliorarea stării sale de sănătate sau până la vindecare.

(2) Continuitatea îngrijirilor se asigură prin colaborarea şi parteneriatul dintre diferitele unităţi medicale publice şi nepublice, spitaliceşti şi ambulatorii, de specialitate sau de medicină generală, oferite de medici, cadre medii sau de alt personal calificat. După externare pacienții au dreptul la serviciile comunitare disponibile.

Articolul 36

Pacientul are dreptul să beneficieze de asistență medicală de urgență, de asistență stomatologică de urgență şi de servicii farmaceutice, în program continuu.

Articolul 36^1

Niciunui pacient nu i se va refuza dreptul la îngrijiri medicale din cauza neînregistrării naşterii sale în actele de stare civilă.

La data de 21-10-2019 Capitolul VI a fost completat de Articolul II din LEGEA nr. 186 din 17 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 848 din 18 octombrie 2019

Articolul 36^2

(1) Pacientul are dreptul la medicină personalizată, pe baza recomandării medicale.

(2) În vederea asigurării respectării dreptului prevăzut la alin. (1), medicul specialist are obligaţia de a pune la dispoziţia pacientului informaţii fiabile, pertinente şi uşor de înţeles referitoare la opţiunile privind intervenţiile medicale propuse, inclusiv beneficiile preconizate şi riscurile acestora.

(3) Consimţământul pacientului este obligatoriu pentru fiecare intervenţie medicală specifică medicinei personalizate.

(4) Colectarea, partajarea, gestionarea şi standardizarea datelor necesare pentru dezvoltarea şi aplicarea medicinei personalizate se realizează în conformitate cu legislaţia privind protecţia datelor.

La data de 26-11-2023 Capitolul VI a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 138 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 461 din 26 mai 2023

Capitolul VII
Sancţiuni

Articolul 37

(1) Nerespectarea de către personalul medicosanitar a confidenţialităţii datelor despre pacient şi a confidenţialităţii actului medical, precum şi a celorlalte drepturi ale pacientului prevăzute în prezenta lege atrage, după caz, răspunderea disciplinară, contravenţională sau penală, conform prevederilor legale.

(2) Nerespectarea de către distribuitorii de asigurări a dreptului pacientului prevăzut la art. 25^1 alin. (1) atrage răspunderea civilă, conform prevederilor legale.

La data de 08-09-2022 Articolul 37 din Capitolul VII a fost completat de Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 200 din 7 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 682 din 08 iulie 2022

Capitolul VIII
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Articolul 38

(1) Autorităţile sanitare dau publicităţii, anual, rapoarte asupra respectării drepturilor pacientului, în care se compară situaţiile din diferite regiuni ale țării, precum şi situaţia existentă cu una optimă.

(2) Furnizorii de servicii medicale sunt obligaţi să afişeze la loc vizibil standardele proprii în conformitate cu normele de aplicare a legii.

(3) În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătăţii şi Familiei elaborează normele de aplicare a acesteia, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 39

Prezenta lege intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 40

La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă art. 78, 108 şi 124 din Legea nr. 3/1978 privind asigurarea sănătăţii populaţiei, publicată în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 54 din 10 iulie 1978, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

Aceasta lege a fost adoptată de Senat în şedinţa din 19 decembrie 2002, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituţia României.

PREŞEDINTELE SENATULUI

NICOLAE VACAROIU

Aceasta lege a fost adoptată de Camera Deputaţilor în şedinţa din 19 decembrie 2002, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituţia României.

p. PREŞEDINTELE CAMEREI DEPUTAŢILOR,

VIOREL HREBENCIUC

Bucureşti, 21 ianuarie 2003.
Nr. 46.

ORDIN nr. 1.410 din 12 decembrie 2016

privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1.009 din 15 decembrie 2016

Data intrării în vigoare 15-12-2016

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 14-02-2024 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a ORDINULUI nr. 1.410 din 12 decembrie 2016, publicat în Monitorul Oficial nr. 1.009 din 15 decembrie 2016, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 1.372 din 21 aprilie 2023; ORDINUL nr. 2.342 din 13 iulie 2023; ORDINUL nr. 991 din 12 februarie 2024.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Văzând Referatul de aprobare al Direcţiei generale de asistenţă medicală şi sănătate publică nr. V.V.V. 6.827 din 9 decembrie 2016,
având în vedere prevederile art. 38 alin. (3) din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările ulterioare,
în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,
ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Articolul 1
Se aprobă Normele de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2
Prezentul ordin se aplică atât furnizorilor de servicii medicale din sectorul public, cât şi din cel privat.

Articolul 3
Direcţia generală de asistenţă medicală şi sănătate publică, celelalte direcţii din Ministerul Sănătăţii, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, precum şi unităţile sanitare de orice fel vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 4
La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii nr. 386/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 356 din 22 aprilie 2004, cu completările ulterioare.

Articolul 5
Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătăţii,

Vlad Vasile Voiculescu

Nr. 1.410.

ANEXĂ

NORME din 12 decembrie 2016

de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

Notă
Aprobate prin ORDINUL nr. 1.410 din 12 decembrie 2016, publicat în Monitorul Oficial nr. 1009 din 15 decembrie 2016.

Notă CTCE
Forma consolidată a NORMELOR din 12 decembrie 2016, publicate în Monitorul Oficial nr. 1.009 din 15 decembrie 2016, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 1.372 din 21 aprilie 2023; ORDINUL nr. 2.342 din 13 iulie 2023; ORDINUL nr. 991 din 12 februarie 2024.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Articolul 1

Unităţile sanitare, denumite în continuare unităţi, furnizori de servicii medicale, atât din sectorul public, cât şi din cel privat, care acordă îngrijiri de sănătate sau îngrijiri terminale şi în care sunt efectuate intervenţii medicale, au obligaţia de a furniza pacienţilor informaţii referitoare la:

a) serviciile medicale disponibile şi modul de acces la acestea;

b) identitatea şi statutul profesional al salariaţilor din cadrul unităţii sanitare, furnizor de servicii medicale;

c) regulile pe care trebuie să le respecte pe durata internării în unităţi cu paturi;

d) starea de sănătate;

e) intervenţiile medicale propuse;

f) riscurile potenţiale ale fiecărei proceduri care urmează a fi aplicată;

g) alternativele existente la procedurile propuse;

h) date disponibile rezultate din cercetări ştiinţifice şi activităţi de inovare tehnologică referitoare la diagnosticul şi tratamentul afecţiunii pacientului;

i) consecinţele neefectuării tratamentului şi ale nerespectării recomandărilor medicale;

j) diagnosticul stabilit şi prognosticul afecţiunilor diagnosticate.

Articolul 2

(1) Unităţile trebuie să asigure accesul egal al pacienţilor la îngrijiri medicale, fără discriminare pe bază de rasă, sex, vârstă, apartenenţă etnică, origine naţională, religie, opţiune politică sau antipatie personală.

(2) Fiecare unitate trebuie să cuprindă în regulamentul propriu de organizare şi funcţionare prevederi referitoare la obligaţia personalului angajat privind dreptul pacienţilor la respect ca persoane umane.

Articolul 3

Unităţile trebuie să utilizeze toate mijloacele şi resursele disponibile pentru asigurarea unui înalt nivel calitativ al îngrijirilor medicale.

Articolul 4

În situaţia în care intervenţiile medicale sunt refuzate de către pacienţi care îşi asumă în scris răspunderea pentru decizia lor, acestora trebuie să li se explice consecinţele refuzului sau opririi actelor medicale.

Articolul 5

În situaţia în care este necesară efectuarea unei intervenţii medicale unui pacient care nu îşi poate exprima voinţa, personalul medical poate deduce acordul acestuia dintr-o exprimare anterioară a voinţei, dacă aceasta este cunoscută.

Articolul 6

(1) În situaţia în care pentru efectuarea unei intervenţii medicale se solicită consimţământul reprezentantului legal al pacientului, acesta trebuie să fie implicat în adoptarea deciziei, în limitele capacităţii sale de înţelegere.

(2) În situaţia în care furnizorii de servicii medicale consideră că intervenţia este în interesul pacientului, iar reprezentantul legal refuză să îşi dea consimţământul, unităţile au obligaţia efectuării în cel mai scurt timp posibil a demersurilor pentru constituirea comisiei de arbitraj de specialitate, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare.

Articolul 7

(1) Fotografierea sau filmarea pacienţilor în unităţi, în cazurile în care imaginile sunt necesare pentru stabilirea diagnosticului şi a tratamentului sau pentru evitarea suspectării unei culpe medicale, se efectuează fără consimţământul acestora.

(2) În toate situaţiile care nu sunt prevăzute la alin. (1) unităţile sunt obligate să asigure obţinerea consimţământului scris pacientului, prin completarea formularului "Acordul pacientului privind filmarea /fotografierea în incinta unităţii sanitare", prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme.

Articolul 8

(1) Participarea la activităţi de cercetare ştiinţifică medicală a persoanelor care nu sunt capabile să îşi exprime voinţa poate fi realizată numai după obţinerea consimţământului reprezentanţilor legali şi numai în situaţia în care cercetarea respectivă este efectuată şi în interesul pacientului.

(2) Acordul pacientului este obligatoriu în cazul participării sale la învăţământul medical şi se exprimă în scris, prin completarea formularului "Acordul pacientului/reprezentantului legal privind participarea la învăţământul medical", prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme.

Articolul 9

(1) Unităţile trebuie să asigure accesul neîngrădit al pacienţilor la datele medicale personale.

(2) Solicitarea privind comunicarea datelor medicale personale se adresează instituţiei medicale în scris, prin completarea formularului "Solicitare privind comunicarea documentelor medicale personale", prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme.

(3) Eliberarea copiilor documentelor medicale solicitate se face de către unităţile sanitare în termen de maximum 48 de ore de la înregistrarea solicitării.

(4) Eliberarea copiilor documentelor medicale solicitate se face după completarea de către pacient a formularului "Declaraţie privind comunicarea documentelor medicale personale", prevăzut în anexa nr. 4 la prezentele norme.

Articolul 10

(1) În situaţiile în care se solicită informaţii cu caracter confidenţial, unităţile au obligaţia să asigure respectarea cadrului legal privind furnizarea acestora.

(2) În situaţiile în care datele referitoare la viaţa privată, familială a pacienţilor influenţează pozitiv stabilirea diagnosticului, tratamentul sau îngrijirile acordate, unităţile le pot utiliza, dar numai cu consimţământul acestora, fiind considerate excepţii cazurile în care pacienţii reprezintă pericole pentru ei înşişi sau pentru sănătatea publică.

Articolul 11

(1) La internare sau pe parcursul furnizării serviciilor de sănătate, după caz, medicul curant are obligaţia să aducă la cunoştinţa pacientului faptul că are dreptul de a cere să nu fie informat în cazul în care informaţiile medicale prezentate i-ar cauza suferinţă, precum şi dreptul de a alege o altă persoană care să fie informată în locul său.

(2) Acordul pacientului privind desemnarea persoanelor care pot fi informate despre starea sa de sănătate, rezultatele investigaţiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale se exprimă în scris, prin completarea formularului "Acordul pacientului privind comunicarea datelor medicale personale", prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme.

(3) În situaţia în care pacientul s-a aflat în imposibilitatea de a-şi exprima acordul prevăzut la alin. (2) şi a intervenit decesul acestuia, datele cu caracter confidenţial din foaia de observaţie, informaţiile privind starea pacientului, rezultatele investigaţiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale pot fi furnizate, la cerere, pe baza certificatului de calitate de moştenitor.

La data de 14-02-2024 Alineatul (3), Articolul 11 a fost modificat de Punctul 1., Articolul I din ORDINUL nr. 991 din 12 februarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 126 din 14 februarie 2024

(4) Situaţiile în care pacientul se află în imposibilitate de a-şi exprima acordul prevăzut la alin. (2) sunt următoarele:

a) stare comatoasă;

b) stare de inconştienţă;

c) incapacitate fizică care face imposibilă exprimarea acordului.

La data de 17-07-2023 Alineatul (4), Articolul 11 a fost modificat de Punctul 2., Articolul I din ORDINUL nr. 2.342 din 13 iulie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 654 din 17 iulie 2023

(4^1) În cazul pacientului pentru care nu a fost consemnat acordul sau refuzul acestuia privind desemnarea persoanelor prevăzute la alin. (2) se prezumă că pacientul a fost în imposibilitate de a-şi exprima acordul.

La data de 17-07-2023 Articolul 11 a fost completat de Punctul 3., Articolul I din ORDINUL nr. 2.342 din 13 iulie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 654 din 17 iulie 2023

(5) Abrogat.

La data de 14-02-2024 Alineatul (5), Articolul 11 a fost abrogat de Punctul 2., Articolul I din ORDINUL nr. 991 din 12 februarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 126 din 14 februarie 2024

Articolul 12

În situaţiile în care sarcina reprezintă un factor de risc major şi imediat pentru sănătatea femeii gravide, se acordă prioritate salvării vieţii mamei.

Articolul 13

În asigurarea serviciilor din domeniul sănătăţii reproducerii, unităţile trebuie să asigure condiţiile necesare alegerii de către pacienţi a celor mai sigure metode din punct de vedere al eficienţei şi lipsei de riscuri.

Articolul 14

(1) Unităţile au obligaţia de a asigura efectuarea de intervenţii medicale asupra pacientului numai dacă dispun de dotările necesare şi de personal acreditat.

(2) Intervenţiile medicale asupra pacientului pot fi efectuate în absenţa condiţiilor prevăzute la alin. (1) numai în cazuri de urgenţă apărute în situaţii extreme.

Articolul 15

Unităţile pot asigura, la cererea pacientului sau a familiei acestuia, cadrul adecvat în care acesta poate beneficia de sprijinul familiei şi al prietenilor, de suport spiritual şi material pe tot parcursul îngrijirilor medicale.

Articolul 16

(1) La cererea pacienţilor internaţi, unităţile cu paturi trebuie să asigure condiţiile necesare pentru obţinerea de către aceştia a altor opinii medicale, precum şi pentru acordarea de servicii medicale de către medici acreditaţi din afara unităţii.

(2) Plata serviciilor medicale acordate pacienţilor internaţi de către medicii prevăzuţi la alin. (1) se efectuează în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare.

Anexa nr. 1

la norme

Acordul pacientului privind filmarea/fotografierea în incinta unităţii sanitare

Subsemnatul, .../(numele şi prenumele pacientului)....., cod numeric personal ....., îmi exprim acordul de a fi filmat/fotografiat în incinta unităţii medicale în scopuri care le exclud pe cele medicale, aceasta fiind dorinţa mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoştinţă de cauză.

X ..... Data ..../..../.....
(semnătura pacientului care îşi exprimă acordul pentru filmare/fotografiere)

Subsemnatul, ..., medicul în grija căruia se află pacientul, sunt de acord ca acesta să fie filmat/fotografiat în incinta unităţii medicale, acest fapt nefiind de natură a dăuna pacientului.

X ..... Data ..../..../.....
(semnătura medicului care îngrijeşte pacientul)

Anexa nr. 2

la norme

Acordul pacientului/reprezentantului legal privind participarea la învăţământul medical

Subsemnatul, .../(numele şi prenumele pacientului)....., cod numeric personal ....., îmi exprim acordul de a participa la învăţământul medical şi pentru ca informaţiile de specialitate despre starea mea de sănătate să fie folosite în procesul de învăţământ, aceasta fiind dorinţa mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoştinţă de cauză.

Subsemnatul, .../(numele şi prenumele reprezentantului legal)..... cod numeric personal ....., în calitate de reprezentant legal al pacientului*) ....., îmi exprim acordul pentru participarea acestuia la învăţământul medical şi pentru ca informaţiile de specialitate despre starea sa de sănătate să fie folosite în procesul de învăţământ, aceasta fiind dorinţa mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoştinţă de cauză.

Notă

*) Se completează în cazul minorilor sau majorilor fără discernământ, precum şi în cazul majorilor cu pierdere temporară a capacităţii de exerciţiu.

X ..... Data ..../..../.....
(semnătura pacientului/reprezentantului legal care îşi exprimă acordul pentru participarea la învăţământul medical)

Anexa nr. 3

la norme

Solicitare privind comunicarea documentelor medicale personale

Către ...../(denumirea instituţiei medicale).....

Subsemnatul, .../(numele şi prenumele pacientului)....., cod numeric personal ....., vă solicit prin prezenta să îmi furnizaţi, în copie, următoarele documente medicale referitoare la starea mea de sănătate şi la actele medicale efectuate:

Subsemnatul, .../(numele şi prenumele reprezentantului legal)....., cod numeric personal ....., în calitate de reprezentant legal al pacientului*) ...../(numele şi prenumele pacientului)....., vă solicit prin prezenta să îmi furnizaţi, în copie, următoarele documente medicale referitoare la starea sa de sănătate şi la actele medicale efectuate:

Notă

*) În cazul minorilor, majorilor fără discernământ şi a majorilor cu pierdere temporară a capacităţii de exerciţiu.

Subsemnatul, .../(numele şi prenumele împuternicitului)....., cod numeric personal ....., în calitate de împuternicit al pacientului*) ...../(numele şi prenumele pacientului)....., vă solicit prin prezenta să îmi furnizaţi, în copie, următoarele documente medicale referitoare la starea sa de sănătate şi la actele medicale efectuate:

Notă

*) Se anexează acordul pacientului privind comunicarea datelor medicale.

Documente medicale solicitate în copie:
1.
2.
...
X ..... Data ..../..../..... (semnătura persoanei care a solicitat documentele medicale)

Anexa nr. 4

la norme

Declaraţie privind comunicarea documentelor medicale personale

Subsemnatul, ..., cod numeric personal ....., declar că mi-au fost înmânate în urma solicitării mele adresate instituţiei medicale .....(denumirea instituţiei medicale)..... copii ale următoarelor documente:

Documente medicale solicitate în copie:
1.
2.
...
X ..... Data ..../..../..... (semnătura persoanei care a solicitat documentele medicale)

Anexa nr. 5

la norme

Acordul pacientului privind comunicarea datelor medicale personale

Subsemnatul, .../(numele şi prenumele pacientului)....., cod numeric personal ....., îmi exprim acordul ca informaţiile despre starea mea de sănătate şi datele mele medicale să fie comunicate către persoanele enumerate mai jos, aceasta fiind dorinţa mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoştinţă de cauză.
Subsemnatul, .../(numele şi prenumele reprezentantului legal)....., cod numeric personal ....., în calitate de reprezentant legal al pacientului*) ....., îmi exprim acordul ca informaţiile despre starea acestuia de sănătate şi datele sale medicale să fie comunicate către persoanele enumerate mai jos, aceasta fiind dorinţa mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoştinţă de cauză.

Notă

*) Se completează în cazul minorilor sau al majorilor fără discernământ, precum şi în cazul majorilor cu pierdere temporară a capacităţii de exerciţiu.

Numele şi prenumele persoanei/ persoanelor indicate de pacient/reprezentant legal	Calitatea persoanei (grad de rudenie/altă relaţie)
1.	
2.	
...	
X ..... Data ..../..../..... (semnătura pacientului/reprezentantului legal care îşi exprimă acordul pentru comunicarea datelor medicale personale ale pacientului reprezentat)	

Am retras accesul la datele cu caracter confidenţial privind starea mea de sănătate domnului/doamnei ..... . X ..... Data .../.../..... (semnătura pacientului/reprezentantului legal care îşi exprimă retragerea acordului pentru comunicarea datelor medicale)

Anexa nr. 6

Abrogată.
La data de 14-02-2024 Anexa nr. 6 a fost abrogată de Punctul 3., Articolul I din ORDINUL nr. 991 din 12 februarie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 126 din 14 februarie 2024

CODUL MUNCII din 24 ianuarie 2003 (**republicat**)

(Legea nr. 53/2003)

EMITENT • **PARLAMENTUL**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 345 din 18 mai 2011

Data intrării în vigoare 18-05-2011

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 17-11-2024 până la data de 15-04-2025

Atenție, se afisează forma consolidată a CODUL MUNCII din 24 ianuarie 2003(Republicata 1) din Monitorul Oficial nr.345 din 18-05-2011

Notă CTCE
Forma consolidată a CODULUI MUNCII din 24 ianuarie 2003 (Rep. 1) din Monitorul Oficial nr. 345 din 18 mai 2011, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea tuturor modificărilor şi completărilor aduse de către: LEGEA nr. 147 din 23 iulie 2012; LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012***); LEGEA nr. 2 din 1 februarie 2013; LEGEA nr. 187 din 24 mai 2012; LEGEA nr. 255 din 19 iulie 2013; LEGEA nr. 77 din 24 iunie 2014; LEGEA nr. 171 din 16 decembrie 2014; LEGEA nr. 12 din 20 ianuarie 2015; LEGEA nr. 97 din 7 mai 2015; DECIZIA nr. 279 din 23 aprilie 2015; DECIZIA nr. 814 din 24 noiembrie 2015; DECIZIA nr. 261 din 5 mai 2016; LEGEA nr. 57 din 11 aprilie 2016; LEGEA nr. 176 din 7 octombrie 2016; LEGEA nr. 220 din 17 noiembrie 2016; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 53 din 4 august 2017; DECIZIA nr. 759 din 23 noiembrie 2017; LEGEA nr. 64 din 12 martie 2018; LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018; LEGEA nr. 127 din 11 iunie 2018; DECIZIA nr. 387 din 5 iunie 2018; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 96 din 9 noiembrie 2018; HOTĂRÂREA nr. 937 din 7 decembrie 2018; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 26 din 18 aprilie 2019 ; LEGEA nr. 93 din 6 mai 2019; LEGEA nr. 153 din 24 iulie 2019; HOTĂRÂREA nr. 935 din 13 decembrie 2019; LEGEA nr. 37 din 2 aprilie 2020; LEGEA nr. 85 din 18 iunie 2020; LEGEA nr. 151 din 23 iulie 2020; LEGEA nr. 213 din 30 septembrie 2020; LEGEA nr. 298 din 24 decembrie 2020; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 5 mai 2021 ; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 37 din 5 mai 2021 respinsă de LEGEA nr. 275 din 30 septembrie 2022; LEGEA nr. 138 din 13 mai 2021; LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 4 octombrie 2021; LEGEA nr. 269 din 9 noiembrie 2021; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 130 din 17 decembrie 2021; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 142 din 28 decembrie 2021; LEGEA nr. 144 din 20 mai 2022; LEGEA nr. 140 din 17 mai 2022; LEGEA nr. 275 din 30 septembrie 2022; LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022; LEGEA nr. 26 din 10 ianuarie 2023; LEGEA nr. 52 din 3 martie 2023; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 42 din 24 mai 2023; LEGEA nr. 140 din 24 mai 2023; LEGEA nr. 241 din 20 iulie 2023; LEGEA nr. 161 din 29 mai 2024; LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Notă
Articolul IV din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024, prevede:
Articolul IV
(1) Ministerul Muncii şi Solidarităţii Sociale pune la dispoziţie următoarele informaţii prin publicarea pe site-ul instituţiei, prezentate într-un mod cuprinzător şi uşor accesibil, inclusiv pentru persoanele cu dizabilităţi:
a) nivelul salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată stabilit potrivit prevederilor art. 164 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu cele aduse prin prezenta lege;
b) nivelul altor salarii de bază minime stabilite prin contractele colective de muncă aplicabile la nivel de grup de unităţi, de sectoare de negociere colectivă şi la nivel naţional;
c) informaţii privind căile de sesizare, soluţionare amiabilă şi atac pe care le au la dispoziţie salariaţii, membrii de sindicat sau reprezentanţii salariaţilor în cazul nerespectării de către angajator a nivelului salariului prevăzut la lit. a) sau b), după caz, precum şi informaţii cu privire la posibilitatea solicitării, în temeiul normelor şi principiilor răspunderii civile contractuale, de daune-interese corespunzătoare prejudiciului produs de angajator.
(2) Ministerul Muncii şi Solidarităţii Sociale raportează până la data de 1 octombrie 2025 şi, ulterior, o dată la 2 ani către Comisia Europeană următoarele date statistice şi informaţii, pe baza datelor primite de la instituţiile prevăzute la alin. (3)-(5):
a) rata de acoperire a negocierilor colective în plan naţional calculată potrivit dispoziţiilor art. 230 alin. (3) din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu cele aduse prin prezenta lege;

b) nivelul salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată şi procentul salariaţilor cărora li se acordă acesta din totalul salariaţilor din economia naţională;
c) diferenţele şi/sau derogările de la valoarea salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată stabilite prin acte normative şi justificarea adoptării acestora, precum şi procentul salariaţilor cărora li se aplică acestea, în măsura în care datele sunt disponibile;
d) descrierea cadrului legal în vigoare la data raportării cu privire la reţinerile din salarii.
(3) În aplicarea prevederilor alin. (2), Agenţia Naţională a Funcţionarilor Publici pune la dispoziţia Ministerului Muncii şi Solidarităţii Sociale, până la data de 1 martie a anului de raportare, următoarele date şi informaţii:
a) numărul total al personalului plătit din fonduri publice, defalcat pe categorii de personal, respectiv funcţionari publici, personal contractual încadrat cu contract individual de muncă sau contract de management şi personal care exercită un mandat corespunzător unei funcţii de demnitate publică;
b) numărul personalului plătit din fonduri publice al cărui venit salarial este la nivelul salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată, defalcat pe categoriile de personal prevăzute la lit. a);
c) numărul acordurilor colective încheiate la fiecare nivel de negociere colectivă şi numărul funcţionarilor publici cărora li se aplică acestea, pe categorii profesionale;
d) orice alte date şi informaţii disponibile necesare raportării prevăzute la alin. (2).
(4) În aplicarea prevederilor alin. (2), Inspecţia Muncii pune la dispoziţia Ministerului Muncii şi Solidarităţii Sociale, până la data de 1 martie a anului de raportare, următoarele date şi informaţii:
a) numărul total al contractelor individuale de muncă;
b) numărul contractelor individuale de muncă la nivelul salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată;
c) salariile de bază minime brute din contractele şi acordurile colective de muncă înregistrate, numărul salariaţilor care au încheiat contracte individuale de muncă şi cărora li se aplică contracte colective de muncă, numărul contractelor şi acordurilor colective de muncă înregistrate şi sectorul de negociere colectivă din care fac parte unităţile sau instituţiile în care s-au înregistrat contractele sau acordurile colective;
d) orice alte date şi informaţii necesare raportării prevăzute la alin. (2).
(5) În aplicarea prevederilor alin. (2), Institutul Naţional de Statistică pune la dispoziţia Ministerului Muncii şi Solidarităţii Sociale, până la data de 1 martie a anului de raportare, următoarele date şi informaţii:
a) distribuţia naţională a salariilor, numărul total de lucrători din economia naţională şi numărul total de lucrători pe fiecare sector de negociere colectivă, numărul de întreprinderi cu peste 10 lucrători în plan naţional şi la nivelul fiecărui sector de negociere colectivă;
b) orice alte date şi informaţii necesare raportării prevăzute la alin. (2).
(6) Modalităţile de transmitere a datelor prevăzute la alin. (3)-(5) se stabilesc prin protocoale încheiate în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi cu instituţiile prevăzute la alin. (3)-(5).
(7) Datele comunicate conform dispoziţiilor alin. (2)-(5) se furnizează defalcate pe criterii de gen, vârstă, grad şi tip de dizabilitate, pe sector de negociere colectivă şi număr de personal al angajatorului, după caz, şi se transmit şi confederaţiilor sindicale şi patronale reprezentative la nivel naţional.
(8) Prima raportare către Comisia Europeană, realizată în anul 2025, vizează perioada cuprinsă între anii 2021-2023.
(9) Prevederile art. 164 alin. (1) din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu cele aduse prin prezenta lege, se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2025, în vederea respectării etapelor procedurii prevăzute la art. 164 alin. (2) din acelaşi act normativ.
*) Republicat în temeiul art. V din Legea nr. 40/2011 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 53/2003 - Codul muncii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 225 din 31 martie 2011, dându-se textelor o nouă numerotare.
Legea nr. 53/2003 - Codul muncii a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 72 din 5 februarie 2003, şi a mai fost modificată şi completată prin:
– Legea nr. 480/2003 pentru modificarea lit. e) a art. 50 din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 814 din 18 noiembrie 2003;
– Legea nr. 541/2003 pentru modificarea unor dispoziţii ale Legii nr. 53/2003 - Codul muncii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 913 din 19 decembrie 2003;
– Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 65/2005 privind modificarea şi completarea Legii nr. 53/2003 - Codul muncii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 576 din 5 iulie 2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 371/2005, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.147 din 19 decembrie 2005;
– Legea nr. 241/2005 pentru prevenirea şi combaterea evaziunii fiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 672 din 27 iulie 2005, cu modificările ulterioare;
– Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 55/2006 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 53/2003 - Codul muncii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 788 din 18 septembrie 2006, aprobată cu completări prin Legea nr. 94/2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 264 din 19 aprilie 2007;

– Legea nr. 237/2007 privind modificarea alin. (1) al art. 269 din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 497 din 25 iulie 2007;
– Legea nr. 202/2008 pentru modificarea alin. (1) al art. 134 din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 728 din 28 octombrie 2008;
– Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 148/2008 pentru modificarea Legii nr. 53/2003 - Codul muncii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 765 din 13 noiembrie 2008, aprobată prin Legea nr. 167/2009, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 321 din 14 mai 2009;
– Legea nr. 331/2009 privind modificarea lit. e) a alin. (1) al art. 276 din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 779 din 13 noiembrie 2009;
– Legea nr. 49/2010 privind unele măsuri în domeniul muncii şi asigurărilor sociale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 195 din 29 martie 2010.

Notă CTCE
Conform pct. 2 al art. I din ORDONANŢA DE URGENȚĂ nr. 4 din 30 ianuarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 68 din 31 ianuarie 2013, Legea nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în Monitorul Oficial nr. 365 din 30 mai 2012, care determină modificări şi asupra altor acte normative, intră în vigoare la data de 15 februarie 2013, cu câteva excepţii.

Titlul I
Dispoziţii generale

Capitolul I
Domeniul de aplicare

Articolul 1

(1) Prezentul cod reglementează domeniul raporturilor de muncă, modul în care se efectuează controlul aplicării reglementărilor din domeniul raporturilor de muncă, precum şi jurisdicţia muncii.

(2) Prezentul cod se aplică şi raporturilor de muncă reglementate prin legi speciale, numai în măsura în care acestea nu conţin dispoziţii specifice derogatorii.

(3) De la prevederile art. 39 alin. (1) lit. m^1), art. 40 alin. (2) lit. j), art. 194 alin. (2) pot fi prevăzute prin legi speciale dispoziţii specifice derogatorii numai pentru raporturile de muncă sau de serviciu desfăşurate de personalul din cadrul serviciilor publice de urgenţă, personalul din cadrul sistemului de apărare, ordine publică şi securitate naţională, personalul diplomatic şi consular, magistraţi, personalul auxiliar de specialitate al instanţelor judecătoreşti şi al parchetelor de pe lângă acestea, respectiv pentru raporturile de serviciu ale funcţionarilor publici.

La data de 22-10-2022 Articolul 1 din Capitolul I , Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

(4) Raportul juridic de muncă este raportul reglementat prin lege în temeiul căruia o persoană fizică, denumită lucrător, se obligă să presteze o activitate pentru şi sub autoritatea unei alte persoane fizice sau juridice în schimbul unei remuneraţii.

La data de 17-11-2024 Articolul 1 , Capitolul I , Titlul I a fost completat de Punctul 1. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

Articolul 2

Dispoziţiile cuprinse în prezentul cod se aplică:

a) cetăţenilor români încadraţi cu contract individual de muncă, care prestează muncă în România;

b) cetăţenilor români încadraţi cu contract individual de muncă şi care prestează activitatea în străinătate, în baza unor contracte încheiate cu un angajator român, cu excepţia cazului în care legislaţia statului pe al cărui teritoriu se execută contractul individual de muncă este mai favorabilă;

c) cetăţenilor străini sau apatrizi încadraţi cu contract individual de muncă, care prestează muncă pentru un angajator român pe teritoriul României;

d) persoanelor care au dobândit statutul de refugiat şi se încadrează cu contract individual de muncă pe teritoriul României, în condiţiile legii;

e) ucenicilor care prestează muncă în baza unui contract de ucenicie la locul de muncă;

f) angajatorilor, persoane fizice şi juridice;

g) organizaţiilor sindicale şi patronale.

h) persoanelor angajate, care prestează muncă legal pentru un angajator cu sediul în România.

La data de 22-10-2022 Articolul 2 din Capitolul I , Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Capitolul II

Principii fundamentale

Articolul 3

(1) Libertatea muncii este garantată prin Constituţie. Dreptul la muncă nu poate fi îngrădit.

(2) Orice persoană este liberă în alegerea locului de muncă şi a profesiei, meseriei sau activităţii pe care urmează să o presteze.

(3) Nimeni nu poate fi obligat să muncească sau să nu muncească într-un anumit loc de muncă ori într-o anumită profesie, oricare ar fi acestea.

(4) Orice contract de muncă încheiat cu nerespectarea dispoziţiilor alin. (1)-(3) este nul de drept.

Articolul 4

(1) Munca forţată este interzisă.

(2) Termenul muncă forţată desemnează orice muncă sau serviciu impus unei persoane sub ameninţare ori pentru care persoana nu şi-a exprimat consimţământul în mod liber.

(3) Nu constituie muncă forţată munca sau activitatea impusă de autorităţile publice:

a) în temeiul legii privind serviciul militar obligatoriu**);

**) A se vedea Legea nr. 395/2005 privind suspendarea pe timp de pace a serviciului militar obligatoriu şi trecerea la serviciul militar pe bază de voluntariat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.155 din 20 decembrie 2005, cu modificările ulterioare.

b) pentru îndeplinirea obligaţiilor civice stabilite prin lege;

c) în baza unei hotărâri judecătoreşti de condamnare, rămasă definitivă, în condiţiile legii;

d) în caz de forţă majoră, respectiv în caz de război, catastrofe sau pericol de catastrofe precum: incendii, inundaţii, cutremure, epidemii sau epizootii violente, invazii de animale sau insecte şi, în general, în toate circumstanţele care pun în pericol viaţa sau condiţiile normale de existenţă ale ansamblului populaţiei ori ale unei părţi a acesteia.

Articolul 5

(1) În cadrul relaţiilor de muncă funcţionează principiul egalităţii de tratament faţă de toţi salariaţii şi angajatorii.

(2) Orice discriminare directă sau indirectă faţă de un salariat, discriminare prin asociere, hărţuire sau faptă de victimizare, bazată pe criteriul de rasă, cetăţenie, etnie, culoare, limbă, religie, origine socială, trăsături genetice, sex, orientare sexuală, vârstă, handicap, boală cronică necontagioasă, infectare cu HIV, opţiune politică, situaţie sau responsabilitate familială, apartenenţă ori activitate sindicală, apartenenţă la o categorie defavorizată, este interzisă.

La data de 27-07-2020 Alineatul (2) din Articolul 5 , Capitolul II , Titlul I a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 151 din 23 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 658 din 24 iulie 2020

(3) Constituie discriminare directă orice act sau faptă de deosebire, excludere, restricţie sau preferinţă, întemeiat(ă) pe unul sau mai multe dintre criteriile prevăzute la alin. (2), care au ca scop sau ca efect neacordarea, restrângerea ori înlăturarea recunoaşterii, folosinţei sau exercitării drepturilor prevăzute în legislaţia muncii.

La data de 27-07-2020 Alineatul (3) din Articolul 5 , Capitolul II , Titlul I a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 151 din 23 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 658 din 24 iulie 2020

(4) Constituie discriminare indirectă orice prevedere, acţiune, criteriu sau practică aparent neutră care are ca efect dezavantajarea unei persoane faţă de o altă persoană în baza unuia dintre criteriile prevăzute la alin. (2), în afară de cazul în care acea prevedere, acţiune, criteriu sau practică se justifică în mod obiectiv, printr-un scop legitim, şi dacă mijloacele de atingere a acelui scop sunt proporţionale, adecvate şi necesare.

La data de 27-07-2020 Alineatul (4) din Articolul 5 , Capitolul II , Titlul I a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 151 din 23 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 658 din 24 iulie 2020

(5) Hărţuirea constă în orice tip de comportament care are la bază unul dintre criteriile prevăzute la alin. (2) care are ca scop sau ca efect lezarea demnităţii unei persoane şi duce la crearea unui mediu intimidant, ostil, degradant, umilitor sau ofensator.

La data de 27-07-2020 Articolul 5 din Capitolul II , Titlul I a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 151 din 23 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 658 din 24 iulie 2020

(6) Discriminarea prin asociere constă din orice act sau faptă de discriminare săvârşit(ă) împotriva unei persoane care, deşi nu face parte dintr-o categorie de persoane identificată potrivit criteriilor prevăzute la alin. (2) , este asociată sau prezumată a fi asociată cu una sau mai multe persoane aparţinând unei astfel de categorii de persoane.

La data de 27-07-2020 Articolul 5 din Capitolul II , Titlul I a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 151 din 23 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 658 din 24 iulie 2020

(7) Constituie victimizare orice tratament advers, venit ca reacţie la o plângere sau sesizare a organelor competente, respectiv la o acţiune în justiţie cu privire la încălcarea drepturilor legale sau a principiului tratamentului egal şi al nediscriminării.
La data de 22-10-2022 Alineatul (7) din Articolul 5 , Capitolul II , Titlul I a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022
(8) Orice comportament care constă în a dispune, scris sau verbal, unei persoane să utilizeze o formă de discriminare, care are la bază unul dintre criteriile prevăzute la alin. (2), împotriva uneia sau mai multor persoane este considerat discriminare.
La data de 27-07-2020 Articolul 5 din Capitolul II , Titlul I a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 151 din 23 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 658 din 24 iulie 2020
(9) Nu constituie discriminare excluderea, deosebirea, restricţia sau preferinţa în privinţa unui anumit loc de muncă în cazul în care, prin natura specifică a activităţii în cauză sau a condiţiilor în care activitatea respectivă este realizată, există anumite cerinţe profesionale esenţiale şi determinante, cu condiţia ca scopul să fie legitim şi cerinţele proporţionale.
La data de 27-07-2020 Articolul 5 din Capitolul II , Titlul I a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 151 din 23 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 658 din 24 iulie 2020
(10) Orice tratament nefavorabil salariaţilor şi reprezentanţilor salariaţilor aplicat ca urmare a solicitării sau exercitării unuia dintre drepturile prevăzute la art. 39 alin. (1) este interzis.
La data de 22-10-2022 Articolul 5 din Capitolul II , Titlul I a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 6

(1) Orice salariat care prestează o muncă beneficiază de condiţii de muncă adecvate activităţii desfăşurate, de protecţie socială, de securitate şi sănătate în muncă, precum şi de respectarea demnităţii şi a conştiinţei sale, fără nicio discriminare.
(2) Tuturor salariaţilor care prestează o muncă le sunt recunoscute dreptul la negocieri colective, dreptul la protecţia datelor cu caracter personal, precum şi dreptul la protecţie împotriva concedierilor nelegale.
(3) Pentru munca egală sau de valoare egală este interzisă orice discriminare bazată pe criteriul de sex cu privire la toate elementele şi condiţiile de remunerare.
(4) În cazul în care salariaţii, reprezentanţii salariaţilor sau membrii de sindicat înaintează angajatorului o plângere sau iniţiază proceduri în scopul asigurării respectării drepturilor prevăzute în prezenta lege, beneficiază de protecţie împotriva oricărui tratament advers din partea angajatorului.
La data de 22-10-2022 Articolul 6 din Capitolul II , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022
(5) Salariatul care se consideră victima unui tratament advers din partea angajatorului în sensul alin. (4) se poate adresa instanţei de judecată competente cu o cerere pentru acordarea de despăgubiri şi restabilirea situaţiei anterioare sau anularea situaţiei create ca urmare a tratamentului advers, cu prezentarea faptelor în baza cărora poate fi prezumată existenţa respectivului tratament.
La data de 22-10-2022 Articolul 6 din Capitolul II , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 7

Salariaţii şi angajatorii se pot asocia liber pentru apărarea drepturilor şi promovarea intereselor lor profesionale, economice şi sociale.

Articolul 8

(1) Relaţiile de muncă se bazează pe principiul consensualităţii şi al bunei-credinţe.
(2) Pentru buna desfăşurare a relaţiilor de muncă, participanţii la raporturile de muncă se vor informa şi se vor consulta reciproc, în condiţiile legii şi ale contractelor colective de muncă.

Articolul 9

Cetăţenii români sunt liberi să se încadreze în muncă în statele membre ale Uniunii Europene, precum şi în oricare alt stat, cu respectarea normelor dreptului internaţional al muncii şi a tratatelor bilaterale la care România este parte.

Titlul II
Contractul individual de muncă

Capitolul I
Încheierea contractului individual de muncă

Articolul 10

Contractul individual de muncă este contractul în temeiul căruia o persoană fizică, denumită salariat, se obligă să presteze munca pentru şi sub autoritatea unui angajator, persoană fizică sau juridică, în schimbul unei remuneraţii denumite salariu.

Notă

*) Modelul-cadru al contractului individual de muncă este aprobat prin Ordinul nr. 2.171 din 25 noiembrie 2022, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.180 din 9 decembrie 2022 care abrogă Ordinul nr. 64 din 28 februarie 2003, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 139 din 4 martie 2003.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 19/2019, publicată în Monitorul Oficial nr. 573 din 12 iulie 2019:
În interpretarea şi aplicarea dispoziţiilor art. 10, art. 38, art. 57, art. 134 alin. (1) şi art. 254 alin. (3) şi (4) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, stipularea clauzei penale în contractul individual de muncă sau într-un act adiţional al acestuia, prin care este evaluată paguba produsă angajatorului de salariat din vina şi în legătură cu munca sa, este interzisă şi este sancţionată cu nulitatea clauzei astfel negociate.

Articolul 11

Clauzele contractului individual de muncă nu pot conţine prevederi contrare sau drepturi sub nivelul minim stabilit prin acte normative ori prin contracte colective de muncă.

Articolul 12

(1) Contractul individual de muncă se încheie pe durată nedeterminată.

(2) Prin excepţie, contractul individual de muncă se poate încheia şi pe durată determinată, în condiţiile expres prevăzute de lege.

Articolul 13

(1) Persoana fizică dobândeşte capacitate de muncă la împlinirea vârstei de 16 ani.

(2) Persoana fizică poate încheia un contract de muncă în calitate de salariat şi la împlinirea vârstei de 15 ani, cu acordul părinţilor sau al reprezentanţilor legali, pentru activităţi potrivite cu dezvoltarea fizică, aptitudinile şi cunoştinţele sale, dacă astfel nu îi sunt periclitate sănătatea, dezvoltarea şi pregătirea profesională.

(3) Încadrarea în muncă a persoanelor sub vârsta de 15 ani este interzisă.

(4) Încadrarea în muncă a persoanelor care beneficiază de tutelă specială este interzisă.

La data de 18-08-2022 Alineatul (4) din Articolul 13 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 1, Articolul 12, Capitolul III din LEGEA nr. 140 din 17 mai 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 500 din 20 mai 2022

(5) Încadrarea în muncă în locuri de muncă grele, vătămătoare sau periculoase se poate face după împlinirea vârstei de 18 ani; aceste locuri de muncă se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

Notă

Conform articolului 22, Capitolul IV din LEGEA nr. 140 din 17 mai 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 500 din 20 mai 2022, în cuprinsul actelor normative aplicabile la data intrării în vigoare a prezentei legi, referirile la măsura punerii sub interdicţie judecătorească, respectiv la persoana pusă sub interdicţie judecătorească se consideră a fi făcute la măsura consilierii judiciare sau a tutelei speciale, respectiv la persoana care beneficiază de consiliere judiciară sau de tutelă specială.

Articolul 14

(1) În sensul prezentului cod, prin angajator se înţelege persoana fizică sau juridică ce poate, potrivit legii, să angajeze forţă de muncă pe bază de contract individual de muncă.

(2) Persoana juridică poate încheia contracte individuale de muncă, în calitate de angajator, din momentul dobândirii personalităţii juridice.

(3) Persoana fizică dobândeşte capacitatea de a încheia contracte individuale de muncă în calitate de angajator, din momentul dobândirii capacităţii depline de exerciţiu.

Articolul 15

Este interzisă, sub sancţiunea nulităţii absolute, încheierea unui contract individual de muncă în scopul prestării unei munci sau a unei activităţi ilicite ori imorale.

Articolul 15^1

În sensul prezentei legi, munca nedeclarată reprezintă:

a) primirea la muncă a unei persoane fără încheierea contractului individual de muncă în formă scrisă, cel târziu în ziua anterioară începerii activităţii;

La data de 13-04-2018 Litera a) din Articolul 15^1 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 1, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018

b) primirea la muncă a unei persoane fără transmiterea elementelor contractului individual de muncă în registrul general de evidenţă a salariaţilor cel târziu în ziua anterioară începerii activităţii;
La data de 13-04-2018 Litera b) din Articolul 15^1 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 1, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018
c) primirea la muncă a unui salariat în perioada în care acesta are contractul individual de muncă suspendat;
d) primirea la muncă a unui salariat cu depăşirea duratei timpului de muncă stabilită în cadrul contractelor individuale de muncă cu timp parţial, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 105 alin. (1) lit. c).
La data de 05-10-2021 Litera d) din Articolul 15^1 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 4 octombrie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 951 din 05 octombrie 2021
La data de 07-08-2017 Capitolul I din Titlul II a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 53 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 644 din 07 august 2017

Articolul 15^2
În sensul prezentei legi, muncă subdeclarată reprezintă acordarea unui salariu net mai mare decât cel constituit şi evidenţiat în statele de plată a salariilor şi în declaraţia lunară privind obligaţiile de plată a contribuţiilor sociale, impozitului pe venit şi evidenţa nominală a persoanelor asigurate, transmisă autorităţilor fiscale.
La data de 05-10-2021 Capitolul I din Titlul II a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 4 octombrie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 951 din 05 octombrie 2021

Articolul 16
(1) Contractul individual de muncă se încheie în baza consimţământului părţilor, în formă scrisă, în limba română, cel târziu în ziua anterioară începerii activităţii de către salariat. Obligaţia de încheiere a contractului individual de muncă în formă scrisă revine angajatorului.
La data de 13-04-2018 Alineatul (1) din Articolul 16 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 2, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018
(1^1) Părţile pot opta să utilizeze la încheierea, modificarea, suspendarea sau, după caz, la încetarea contractului individual de muncă semnătura electronică avansată sau semnătura electronică calificată.
La data de 25-07-2021 Alineatul (1^1) din Articolul 16 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 720 din 22 iulie 2021
(1^2) Angajatorul poate opta pentru utilizarea semnăturii electronice, semnăturii electronice avansate sau semnăturii electronice calificate ori a sigiliului electronic al angajatorului, pentru întocmirea tuturor înscrisurilor /documentelor din domeniul relaţiilor de muncă rezultate la încheierea contractului individual de muncă, pe parcursul executării acestuia sau la încetarea contractului individual de muncă, în condiţiile stabilite prin regulamentul intern şi/sau contractul colectiv de muncă aplicabil, potrivit legii.
La data de 25-07-2021 Alineatul (1^2) din Articolul 16 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 720 din 22 iulie 2021
(1^3) Contractele individuale de muncă şi actele adiţionale încheiate prin utilizarea semnăturii electronice avansate sau semnăturii electronice calificate, precum şi înscrisurile/ documentele din domeniul relaţiilor de muncă se arhivează de către angajator cu respectarea prevederilor Legii Arhivelor Naţionale nr. 16/1996, republicată, şi ale Legii nr. 135/2007 privind arhivarea documentelor în formă electronică, republicată, şi vor fi puse la dispoziţia organelor de control competente, la solicitarea acestora.
La data de 25-07-2021 Alineatul (1^3) din Articolul 16 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 720 din 22 iulie 2021
(1^4) Abrogat.
La data de 25-07-2021 Alineatul (1^4) din Articolul 16 , Capitolul I , Titlul II a fost abrogat de Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 720 din 22 iulie 2021
(1^5) Abrogat.
La data de 25-07-2021 Alineatul (1^5) din Articolul 16 , Capitolul I , Titlul II a fost abrogat de Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 720 din 22 iulie 2021
(1^6) Angajatorul nu poate obliga persoana selectată în vederea angajării ori, după caz, salariatul să utilizeze semnătura electronică avansată sau semnătura electronică calificată, la încheierea, modificarea, suspendarea sau, după caz, la încetarea contractului individual de muncă.

La data de 25-07-2021 Alineatul (1^6) din Articolul 16 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 720 din 22 iulie 2021

(1^7) La încheierea, modificarea, suspendarea sau, după caz, la încetarea contractului individual de muncă, părţile trebuie să utilizeze acelaşi tip de semnătură, respectiv semnătura olografă sau semnătura electronică, în condiţiile prezentei legi.

La data de 25-07-2021 Alineatul (1^7) din Articolul 16 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 720 din 22 iulie 2021

(1^8) Organele de control competente au obligaţia de a accepta, pentru verificare şi control, contractele individuale de muncă şi actele adiţionale, precum şi înscrisurile/documentele din domeniul relaţiilor de muncă /securităţii şi sănătăţii în muncă încheiate în format electronic, cu semnătura electronică, potrivit legii, fără a le solicita şi în format letric. La solicitarea acestora, documentele încheiate cu semnătura electronică pot fi transmise în format electronic şi anterior efectuării controlului.

La data de 25-07-2021 Articolul 16 din Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 1^1, Punctul 5, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 720 din 22 iulie 2021

(2) Anterior începerii activităţii, contractul individual de muncă se înregistrează în registrul general de evidenţă a salariaţilor, care se transmite inspectoratului teritorial de muncă cel târziu în ziua anterioară începerii activităţii.

La data de 13-04-2018 Alineatul (2) din Articolul 16 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 2, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018

(3) Angajatorul este obligat ca, anterior începerii activităţii, să înmâneze salariatului un exemplar din contractul individual de muncă.

(4) Angajatorul este obligat să păstreze la locul de muncă o copie a contractului individual de muncă pentru salariaţii care prestează activitate în acel loc.

(5) Munca prestată în temeiul unui contract individual de muncă constituie vechime în muncă.

(6) Absenţele nemotivate şi concediile fără plată se scad din vechimea în muncă.

(7) Fac excepţie de la prevederile alin. (6) concediile pentru formare profesională fără plată, acordate în condiţiile art. 155 şi 156.

La data de 07-08-2017 Articolul 16 din Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 53 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 644 din 07 august 2017

Articolul 16^1

(1) În sensul art. 16 alin. (4), locul de muncă reprezintă locul în care salariatul îşi desfăşoară activitatea, situat în perimetrul asigurat de angajator, persoană fizică sau juridică, la sediul principal sau la sucursale, reprezentanţe, agenţii sau puncte de lucru care aparţin acestuia.

(2) Copia contractului individual de muncă se păstrează la locul de muncă definit conform alin. (1) pe suport hârtie sau pe suport electronic, de către persoana desemnată de angajator în acest scop, cu respectarea prevederilor privind confidenţialitatea datelor cu caracter personal.

La data de 13-04-2018 Capitolul I din Titlul II a fost completat de Punctul 2^1, Punctul 3, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018

Articolul 17

(1) Anterior încheierii sau modificării contractului individual de muncă, angajatorul are obligaţia de a informa persoana selectată în vederea angajării ori, după caz, salariatul, cu privire la clauzele esenţiale pe care intenţionează să le înscrie în contract sau să le modifice.

(2) Obligaţia de informare a persoanei selectate în vederea angajării sau a salariatului se consideră îndeplinită de către angajator la momentul semnării contractului individual de muncă sau a actului adiţional, după caz.

(3) Persoana selectată în vederea angajării ori salariatul, după caz, va fi informată cu privire la cel puţin următoarele elemente:

a) identitatea părţilor;

b) locul de muncă sau, în lipsa unui loc de muncă fix, posibilitatea ca salariatul să îşi desfăşoare activitatea în locuri de muncă diferite, precum şi dacă deplasarea între acestea este asigurată sau decontată de către angajator, după caz;

La data de 22-10-2022 Litera b) din Alineatul (3) , Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

c) sediul sau, după caz, domiciliul angajatorului;

d) funcţia/ocupaţia conform specificaţiei Clasificării ocupaţiilor din România sau altor acte normative, precum şi fişa postului, cu specificarea atribuţiilor postului;
e) criteriile de evaluare a activităţii profesionale a salariatului aplicabile la nivelul angajatorului;
f) riscurile specifice postului;
g) data de la care contractul urmează să îşi producă efectele;
h) în cazul unui contract de muncă pe durată determinată sau al unui contract de muncă temporară, durata acestora;
i) durata concediului de odihnă la care salariatul are dreptul;
j) condiţiile de acordare a preavizului de către părţile contractante şi durata acestuia;
k) salariul de bază, alte elemente constitutive ale veniturilor salariale, evidenţiate separat, periodicitatea plăţii salariului la care salariatul are dreptul şi metoda de plată;
La data de 22-10-2022 Litera k) din Alineatul (3) , Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022
l) durata normală a muncii, exprimată în ore/zi şi/sau ore/săptămână, condiţiile de efectuare şi de compensare sau de plată a orelor suplimentare, precum şi, dacă este cazul, modalităţile de organizare a muncii în schimburi;
La data de 22-10-2022 Litera l) din Alineatul (3) , Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022
m) indicarea contractului colectiv de muncă ce reglementează condiţiile de muncă ale salariatului;
n) durata şi condiţiile perioadei de probă, dacă există.
La data de 22-10-2022 Litera n) din Alineatul (3) , Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022
o) procedurile privind utilizarea semnăturii electronice, semnăturii electronice avansate şi semnăturii electronice calificate.
La data de 25-07-2021 Litera o) din Alineatul (3) , Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 6, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 720 din 22 iulie 2021
p) dreptul şi condiţiile privind formarea profesională oferită de angajator;
La data de 22-10-2022 Alineatul (3) din Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 7, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022
q) suportarea de către angajator a asigurării medicale private, a contribuţiilor suplimentare la pensia facultativă sau la pensia ocupaţională a salariatului, în condiţiile legii, precum şi acordarea, din iniţiativa angajatorului, a oricăror alte drepturi, atunci când acestea constituie avantaje în bani acordate sau plătite de angajator salariatului ca urmare a activităţii profesionale a acestuia, după caz.
La data de 22-10-2022 Alineatul (3) din Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 7, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022
(4) Elementele din informarea prevăzută la alin. (3) trebuie să se regăsească şi în conţinutul contractului individual de muncă, cu excepţia informaţiilor prevăzute la lit. m), o) şi p).
La data de 22-10-2022 Alineatul (4) din Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022
(4^1) Eliminat.
La data de 06-10-2022 Alineatul (4^1) din Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost eliminat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 275 din 30 septembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 961 din 03 octombrie 2022, care respinge ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 37 din 5 mai 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 474 din 06 mai 2021.
(5) Orice modificare a unuia dintre elementele prevăzute la alin. (3) în timpul executării contractului individual de muncă impune încheierea unui act adiţional la contract, anterior producerii modificării, cu excepţia situaţiilor în care o asemenea modificare este prevăzută în mod expres de lege sau în contractul colectiv de muncă aplicabil.
La data de 07-08-2017 Alineatul (5) din Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 53 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 644 din 07 august 2017
(6) La negocierea, încheierea sau modificarea contractului individual de muncă ori pe durata concilierii unui conflict individual de muncă, oricare dintre părţi poate fi asistată de către un consultant extern specializat în legislaţia muncii sau de către un reprezentant al sindicatului al cărui membru este, conform propriei opţiuni, cu respectarea prevederilor alin. (7).

La data de 03-10-2020 Alineatul (6) din Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 213 din 30 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 septembrie 2020

(7) Cu privire la informaţiile furnizate, prealabil încheierii contractului individual de muncă sau pe parcursul executării acestuia, inclusiv pe durata concilierii, între părţi poate interveni un contract de confidenţialitate.

La data de 03-10-2020 Alineatul (7) din Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 213 din 30 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 septembrie 2020

(8) Inspecţia Muncii pune la dispoziţia angajaţilor şi a angajatorilor modelul-cadru al contractului individual de muncă, stabilit prin ordin al ministrului muncii şi solidarităţii sociale, prin publicarea pe site-ul instituţiei.

La data de 22-10-2022 Articolul 17 din Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 9, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Notă

Articolul IV din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022 prevede:

Articolul IV

(1) În termen de 30 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I, se stabileşte prin ordin al ministrului muncii şi solidarităţii sociale, la iniţiativa Inspecţiei Muncii, modelul-cadru al contractului individual de muncă prevăzut la art. 17 alin. (8) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu cele aduse prin prezenta lege.

(2) La data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la alin. (1), Ordinul ministrului muncii şi solidarităţii sociale nr. 64 /2003 pentru aprobarea modelului-cadru al contractului individual de muncă, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 139 din 4 martie 2003, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă.

Ordinul ministrului muncii şi solidarităţii sociale nr. 64/2003 pentru aprobarea modelului-cadru al contractului individual de muncă, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 139 din 4 martie 2003, a fost abrogat de Ordinul nr. 2.171 din 25 noiembrie 2022 pentru aprobarea modelului-cadru al contractului individual de muncă, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.180 din 9 decembrie 2022.

(9) Toate informaţiile menţionate la art. 17 alin. (3) vor fi cuprinse în modelul-cadru al contractului individual de muncă prevăzut la alin. (8).

La data de 22-10-2022 Articolul 17 din Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 9, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 18

(1) În cazul în care persoana selectată în vederea angajării ori salariatul, după caz, urmează să îşi desfăşoare activitatea în străinătate, angajatorul are obligaţia de a-i comunica în timp util, înainte de plecare, informaţiile prevăzute la art. 17 alin. (3), precum şi informaţii referitoare la:

a) ţara sau ţările, precum şi durata perioadei de muncă ce urmează să fie prestată în străinătate;

La data de 22-10-2022 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 18 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 10, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

b) moneda în care vor fi plătite drepturile salariale, precum şi modalităţile de plată;

c) prestaţiile în bani şi/sau în natură aferente desfăşurării activităţii în străinătate;

d) condiţiile de climă;

e) reglementările principale din legislaţia muncii din acea ţară;

f) obiceiurile locului a căror nerespectare i-ar pune în pericol viaţa, libertatea sau siguranţa personală;

g) condiţiile de repatriere a lucrătorului, după caz.

(2) Informaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a), b) şi c) trebuie să se regăsească şi în conţinutul contractului individual de muncă.

(3) Dispoziţiile alin. (1) se completează prin legi speciale care reglementează condiţiile specifice de muncă în străinătate.

Articolul 19

(1) În situaţia în care angajatorul nu informează salariatul cu privire la toate elementele prevăzute de prezenta lege, acesta poate sesiza Inspecţia Muncii.

(2) În cazul angajatorilor care au stabilite prin lege organe de inspecţie proprii, salariatul se adresează acestora.

(3) În situaţia în care angajatorul nu îşi îndeplineşte obligaţia de informare prevăzută la art. 17, 18, 105 şi 242, persoana selectată în vederea angajării ori salariatul, după caz, are dreptul să sesizeze instanţa de judecată competentă şi să solicite despăgubiri corespunzătoare prejudiciului pe care l-a suferit ca urmare a neîndeplinirii de către angajator a obligaţiei de informare.

La data de 22-10-2022 Articolul 19 din Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 20

(1) În afara clauzelor esenţiale prevăzute la art. 17, între părţi pot fi negociate şi cuprinse în contractul individual de muncă şi alte clauze specifice.

(2) Sunt considerate clauze specifice, fără ca enumerarea să fie limitativă:

a) clauza cu privire la formarea profesională;

b) clauza de neconcurenţă;

c) clauza de mobilitate;

d) clauza de confidenţialitate.

Articolul 21

(1) La încheierea contractului individual de muncă sau pe parcursul executării acestuia, părţile pot negocia şi cuprinde în contract o clauză de neconcurenţă prin care salariatul să fie obligat ca după încetarea contractului să nu presteze, în interes propriu sau al unui terţ, o activitate care se află în concurenţă cu cea prestată la angajatorul său, în schimbul unei indemnizaţii de neconcurenţă lunare pe care angajatorul se obligă să o plătească pe toată perioada de neconcurenţă.

(2) Clauza de neconcurenţă îşi produce efectele numai dacă în cuprinsul contractului individual de muncă sunt prevăzute în mod concret activităţile ce sunt interzise salariatului la data încetării contractului, cuantumul indemnizaţiei de neconcurenţă lunare, perioada pentru care îşi produce efectele clauza de neconcurenţă, terţii în favoarea cărora se interzice prestarea activităţii, precum şi aria geografică unde salariatul poate fi în reală competiţie cu angajatorul.

(3) Indemnizaţia de neconcurenţă lunară datorată salariatului nu este de natură salarială, se negociază şi este de cel puţin 50% din media veniturilor salariale brute ale salariatului din ultimele 6 luni anterioare datei încetării contractului individual de muncă sau, în cazul în care durata contractului individual de muncă a fost mai mică de 6 luni, din media veniturilor salariale lunare brute cuvenite acestuia pe durata contractului.

(4) Indemnizaţia de neconcurenţă reprezintă o cheltuială efectuată de angajator, este deductibilă la calculul profitului impozabil şi se impozitează la persoana fizică beneficiară, potrivit legii.

Articolul 22

(1) Clauza de neconcurenţă îşi poate produce efectele pentru o perioadă de maximum 2 ani de la data încetării contractului individual de muncă.

(2) Prevederile alin. (1) nu sunt aplicabile în cazurile în care încetarea contractului individual de muncă s-a produs de drept, cu excepţia cazurilor prevăzute la art. 56 alin. (1) lit. c), e), f), g) şi i), ori a intervenit din iniţiativa angajatorului pentru motive care nu ţin de persoana salariatului.

Articolul 23

(1) Clauza de neconcurenţă nu poate avea ca efect interzicerea în mod absolut a exercitării profesiei salariatului sau a specializării pe care o deţine.

(2) La sesizarea salariatului sau a inspectoratului teritorial de muncă instanţa competentă poate diminua efectele clauzei de neconcurenţă.

Articolul 24

În cazul nerespectării, cu vinovăţie, a clauzei de neconcurenţă salariatul poate fi obligat la restituirea indemnizaţiei şi, după caz, la daune-interese corespunzătoare prejudiciului pe care l-a produs angajatorului.

Articolul 25

(1) Prin clauza de mobilitate părţile în contractul individual de muncă stabilesc că, în considerarea specificului muncii, executarea obligaţiilor de serviciu de către salariat nu se realizează într-un loc stabil de muncă. În acest caz salariatul beneficiază de prestaţii suplimentare în bani sau în natură.

(2) Cuantumul prestaţiilor suplimentare în bani sau modalităţile prestaţiilor suplimentare în natură sunt specificate în contractul individual de muncă.

Articolul 26

(1) Prin clauza de confidenţialitate părţile convin ca, pe toată durata contractului individual de muncă şi după încetarea acestuia, să nu transmită date sau informaţii de care au luat cunoştinţă în timpul executării contractului, în condiţiile stabilite în regulamentele interne, în contractele colective de muncă sau în contractele individuale de muncă.

(2) Nerespectarea acestei clauze de către oricare dintre părţi atrage obligarea celui în culpă la plata de daune-interese.

Articolul 27

(1) O persoană poate fi angajată în muncă numai în baza unui certificat medical, care constată faptul că cel în cauză este apt pentru prestarea acelei munci.

(2) Nerespectarea prevederilor alin. (1) atrage nulitatea contractului individual de muncă.

(3) Competenţa şi procedura de eliberare a certificatului medical, precum şi sancţiunile aplicabile angajatorului în cazul angajării sau schimbării locului ori felului muncii fără certificat medical sunt stabilite prin legi speciale.

(4) Solicitarea, la angajare, a testelor de graviditate este interzisă.

(5) La angajarea în domeniile sănătate, alimentaţie publică, educaţie şi în alte domenii stabilite prin acte normative se pot solicita şi teste medicale specifice.

Articolul 28

Certificatul medical este obligatoriu şi în următoarele situaţii:

a) la reînceperea activităţii după o întrerupere mai mare de 6 luni, pentru locurile de muncă având expunere la factori nocivi profesionali, şi de un an, în celelalte situaţii;

b) în cazul detaşării sau trecerii în alt loc de muncă ori în altă activitate, dacă se schimbă condiţiile de muncă;

c) la începerea misiunii, în cazul salariaţilor încadraţi cu contract de muncă temporară;

d) în cazul ucenicilor, practicanţilor, elevilor şi studenţilor, în situaţia în care urmează să fie instruiţi pe meserii şi profesii, precum şi în situaţia schimbării meseriei pe parcursul instruirii;

e) periodic, în cazul celor care lucrează în condiţii de expunere la factori nocivi profesionali, potrivit reglementărilor Ministerului Sănătăţii;

f) periodic, în cazul celor care desfăşoară activităţi cu risc de transmitere a unor boli şi care lucrează în sectorul alimentar, zootehnic, la instalaţiile de aprovizionare cu apă potabilă, în colectivităţi de copii, în unităţi sanitare, potrivit reglementărilor Ministerului Sănătăţii;

g) periodic, în cazul celor care lucrează în unităţi fără factori de risc, prin examene medicale diferenţiate în funcţie de vârstă, sex şi stare de sănătate, potrivit reglementărilor din contractele colective de muncă.

Articolul 29

(1) Contractul individual de muncă se încheie după verificarea prealabilă a aptitudinilor profesionale şi personale ale persoanei care solicită angajarea.

(2) Modalităţile în care urmează să se realizeze verificarea prevăzută la alin. (1) sunt stabilite în contractul colectiv de muncă aplicabil, în statutul de personal - profesional sau disciplinar - şi în regulamentul intern, în măsura în care legea nu dispune altfel.

(3) Informaţiile cerute, sub orice formă, de către angajator persoanei care solicită angajarea cu ocazia verificării prealabile a aptitudinilor nu pot avea un alt scop decât acela de a aprecia capacitatea de a ocupa postul respectiv, precum şi aptitudinile profesionale.

(4) Angajatorul poate cere informaţii în legătură cu persoana care solicită angajarea de la foştii săi angajatori, dar numai cu privire la activităţile îndeplinite şi la durata angajării şi numai cu încunoştinţarea prealabilă a celui în cauză.

Articolul 30

(1) Încadrarea salariaţilor la instituţiile şi autorităţile publice şi la alte unităţi bugetare se face numai prin concurs sau examen, după caz.

(2) Posturile vacante existente în statul de funcţii vor fi scoase la concurs, în raport cu necesităţile fiecărei unităţi prevăzute la alin. (1).

Notă

Articolul 1 din LEGEA nr. 70 din 28 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 304 din 29 martie 2022 prevede:

Articolul 1

(1) Prin derogare de la prevederile art. 30 alin. (2) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi de la prevederile art. 464 şi art. 554 alin. (7) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările şi completările ulterioare, de la prevederile art. 9 alin. (5) din Legea nr. 360/2002 privind Statutul poliţistului, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificările şi completările ulterioare, Ministerul Sănătăţii şi unităţile aflate în subordinea şi/sau în coordonarea acestuia, Ministerul Afacerilor Interne şi unităţile şi instituţiile aflate în subordinea, în cadrul şi/sau în coordonarea acestuia, autorităţile administraţiei publice locale şi ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, precum şi instituţiile publice de asistenţă socială organizează examen, în vederea ocupării posturilor pe perioadă nedeterminată, pentru personalul care, în perioada stării de alertă sau a situaţiilor de risc epidemiologic şi biologic, a ocupat fără concurs posturi de execuţie pe perioadă determinată.

(2) Examenul prevăzut la alin. (1) se organizează anterior încetării contractului individual de muncă/raportului de serviciu pe perioadă determinată.
(3) Personalul nominalizat la alin. (1) poate participa la examenul organizat în vederea încadrării în postul ocupat pe durată determinată din cadrul unităţii unde îşi desfăşoară activitatea.
(4) De prevederile alin. (3) beneficiază şi medicii angajaţi în structurile nou-create în perioada stării de alertă, în scopul tratării bolnavilor de COVID-19, aceştia putându-se prezenta la examenul organizat de unităţile sanitare cu paturi în specialitatea în care sunt confirmaţi dacă unitatea cu care au încheiat contractul de muncă pe perioadă determinată nu are în structura sa o secţie din aceeaşi specialitate, după caz, la solicitarea unităţii spitaliceşti.
(3) În cazul în care la concursul organizat în vederea ocupării unui post vacant nu s-au prezentat mai mulţi candidaţi, încadrarea în muncă se face prin examen.
(4) Condiţiile de organizare şi modul de desfăşurare a concursului/examenului se stabilesc prin regulament aprobat prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 31

(1) Pentru verificarea aptitudinilor salariatului, la încheierea contractului individual de muncă se poate stabili o perioadă de probă de cel mult 90 de zile calendaristice pentru funcţiile de execuţie şi de cel mult 120 de zile calendaristice pentru funcţiile de conducere.
(2) Verificarea aptitudinilor profesionale la încadrarea persoanelor cu handicap se realizează exclusiv prin modalitatea perioadei de probă de maximum 30 de zile calendaristice.
(3) Pe durata sau la sfârşitul perioadei de probă, contractul individual de muncă poate înceta exclusiv printr-o notificare scrisă, fără preaviz, la iniţiativa oricăreia dintre părţi, fără a fi necesară motivarea acesteia.
(4) Pe durata perioadei de probă salariatul beneficiază de toate drepturile şi are toate obligaţiile prevăzute în legislaţia muncii, în contractul colectiv de muncă aplicabil, în regulamentul intern, precum şi în contractul individual de muncă.
(5) Pentru absolvenţii instituţiilor de învăţământ superior, primele 6 luni după debutul în profesie se consideră perioadă de stagiu. Fac excepţie acele profesii în care stagiatura este reglementată prin legi speciale. La sfârşitul perioadei de stagiu, angajatorul eliberează obligatoriu o adeverinţă, care este vizată de inspectoratul teritorial de muncă în a cărui rază teritorială de competenţă acesta îşi are sediul.
(6) Modalitatea de efectuare a stagiului prevăzut la alin. (5) se reglementează prin lege specială.

Articolul 32

(1) Pe durata executării unui contract individual de muncă nu poate fi stabilită decât o singură perioadă de probă.
(2) Prin excepţie, salariatul poate fi supus la o nouă perioadă de probă în situaţia în care acesta debutează la acelaşi angajator într-o nouă funcţie sau profesie ori urmează să presteze activitatea într-un loc de muncă cu condiţii grele, vătămătoare sau periculoase.
(2^1) Este interzisă stabilirea unei noi perioade de probă în cazul în care, în termen de 12 luni, între aceleaşi părţi se încheie un nou contract individual de muncă pentru aceeaşi funcţie şi cu aceleaşi atribuţii
La data de 22-10-2022 Articolul 32 din Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 12, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022
(3) Perioada de probă constituie vechime în muncă.

Articolul 33

Perioada în care se pot face angajări succesive de probă ale mai multor persoane pentru acelaşi post este de maximum 12 luni.

Articolul 34

(1) Fiecare angajator are obligaţia de a înfiinţa un registru general de evidenţă a salariaţilor.
(2) Registrul general de evidenţă a salariaţilor se va înregistra în prealabil la autoritatea publică competentă, potrivit legii, în a cărei rază teritorială se află domiciliul, respectiv sediul angajatorului, dată de la care devine document oficial.
(3) Registrul general de evidenţă a salariaţilor se completează şi se transmite inspectoratului teritorial de muncă în ordinea angajării şi cuprinde elementele de identificare ale tuturor salariaţilor, data angajării, funcţia/ocupaţia conform specificaţiei Clasificării ocupaţiilor din România sau altor acte normative, nivelul şi specialitatea studiilor absolvite, tipul contractului individual de muncă, salariul, sporurile şi cuantumul acestora, perioada şi cauzele de suspendare a contractului individual de muncă, perioada detaşării şi data încetării contractului individual de muncă.
La data de 26-05-2022 Alineatul (3) din Articolul 34 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 144 din 20 mai 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 502 din 23 mai 2022

(4) Registrul general de evidenţă a salariaţilor este păstrat la domiciliul, respectiv sediul angajatorului, urmând să fie pus la dispoziţie inspectorului de muncă sau oricărei alte autorităţi care îl solicită, în condiţiile legii.

(5) La solicitarea salariatului sau a unui fost salariat, angajatorul este obligat să elibereze un document care să ateste activitatea desfăşurată de acesta, durata activităţii, salariul, vechimea în muncă, în meserie şi în specialitate.

(5^1) Registrul general de evidenţă a salariaţilor este accesibil online pentru salariaţi/foşti salariaţi, în privinţa datelor care îi privesc. Dreptul de acces se limitează la vizualizarea, descărcarea şi tipărirea acestor date, precum şi la generarea online şi descărcarea unui extras din registru.

La data de 26-05-2022 Articolul 34 din Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 144 din 20 mai 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 502 din 23 mai 2022

(5^2) Vechimea în muncă şi/sau în specialitate poate fi dovedită şi cu extrasul prevăzut la alin. (5^1), în condiţiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

La data de 26-05-2022 Articolul 34 din Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 144 din 20 mai 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 502 din 23 mai 2022

(6) În cazul încetării activităţii angajatorului, registrul general de evidenţă a salariaţilor se depune la autoritatea publică competentă, potrivit legii, în a cărei rază teritorială se află sediul sau domiciliul angajatorului, după caz.

(6^1) În cazul în care angajatorul se află în procedură de insolvenţă, faliment sau lichidare conform prevederilor legale în vigoare, administratorul judiciar sau, după caz, lichidatorul judiciar este obligat să elibereze salariaţilor, în termen de maximum 60 de zile calendaristice, un document care să ateste activitatea desfăşurată de aceştia, conform prevederilor alin. (5), să înceteze şi să transmită în registrul general de evidenţă a salariaţilor încetarea contractelor individuale de muncă.

La data de 14-01-2023 Alineatul (6^1) din Articolul 34 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 1, Articolul II din LEGEA nr. 26 din 10 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 30 din 11 ianuarie 2023

(7) Metodologia de întocmire a registrului general de evidenţă a salariaţilor, înregistrările care se efectuează, condiţiile privind accesul online al salariaţilor sau al foştilor salariaţi la datele din registru, inclusiv condiţiile privind dovada vechimii în muncă şi/sau în specialitate potrivit alin. (5^2), precum şi orice alte elemente în legătură cu întocmirea acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

La data de 26-05-2022 Alineatul (7) din Articolul 34 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 144 din 20 mai 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 502 din 23 mai 2022

Notă

Conform articolului II din LEGEA nr. 144 din 20 mai 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 502 din 23 mai 2022, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Muncii şi Solidarităţii Sociale, se stabilesc procedura de acces online a salariaţilor sau foştilor salariaţi la datele din registrul general de evidenţă a salariaţilor, modalitatea de generare şi descărcare a extrasului, precum şi condiţiile în care prin extras se poate dovedi vechimea în muncă şi/sau în specialitate, potrivit dispoziţiilor art. 34 din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu cele aduse prin prezenta lege, cu respectarea prevederilor legale privind protecţia datelor cu caracter personal.

Articolul 34^1

(1) Fiecare angajator are dreptul de a-şi organiza activitatea de resurse umane şi salarizare în următoarele moduri:

a) prin asumarea de către angajator a atribuţiilor specifice;

b) prin desemnarea unuia sau mai multor angajaţi cărora să le repartizeze, prin fişa postului, atribuţii privind activitatea de resurse umane şi salarizare;

c) prin contractarea unor servicii externe specializate în resurse umane şi salarizare.

(2) Serviciile externe specializate în resurse umane şi salarizare vor fi coordonate de către un expert în legislaţia muncii.

La data de 03-10-2020 Capitolul I din Titlul II a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 213 din 30 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 septembrie 2020

Articolul 35

(1) Orice salariat are dreptul de a munci la angajatori diferiţi sau la acelaşi angajator, în baza unor contracte individuale de muncă, fără suprapunerea programului de muncă, beneficiind de salariul corespunzător pentru fiecare dintre acestea. Niciun angajator nu poate aplica un tratament nefavorabil salariatului care îşi exercită acest drept.

La data de 22-10-2022 Alineatul (1) din Articolul 35 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 13, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Notă

Conform articolului II din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022, pentru salariatul care are raporturi de muncă stabilite anterior datei de intrare în vigoare a prezentei legi, informaţiile suplimentare privind condiţiile aplicabile raportului de muncă se comunică de către angajator, la cerere, în maximum 30 de zile lucrătoare de la data primirii solicitării scrise a salariatului. Lipsa unei astfel de solicitări nu exclude aplicarea drepturilor minime stabilite la art. 35 alin. (1), art. 39 alin. (1), art. 40 alin. (2) lit. j), art. 194 şi art. 278^2 din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege.

(2) Fac excepţie de la prevederile alin. (1) situaţiile în care prin lege sunt prevăzute incompatibilităţi pentru cumulul unor funcţii.

Articolul 36

Cetăţenii străini şi apatrizii pot fi angajaţi prin contract individual de muncă în baza autorizaţiei de muncă sau a permisului de şedere în scop de muncă, eliberată/eliberat potrivit legii.

Capitolul II
Executarea contractului individual de muncă

Articolul 37

Drepturile şi obligaţiile privind relaţiile de muncă dintre angajator şi salariat se stabilesc potrivit legii, prin negociere, în cadrul contractelor colective de muncă şi al contractelor individuale de muncă.

Articolul 38

Salariaţii nu pot renunţa la drepturile ce le sunt recunoscute prin lege. Orice tranzacţie prin care se urmăreşte renunţarea la drepturile recunoscute de lege salariaţilor sau limitarea acestor drepturi este lovită de nulitate.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 19/2019, publicată în Monitorul Oficial nr. 573 din 12 iulie 2019:
În interpretarea şi aplicarea dispoziţiilor art. 10, art. 38, art. 57, art. 134 alin. (1) şi art. 254 alin. (3) şi (4) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, stipularea clauzei penale în contractul individual de muncă sau într-un act adiţional al acestuia, prin care este evaluată paguba produsă angajatorului de salariat din vina şi în legătură cu munca sa, este interzisă şi este sancţionată cu nulitatea clauzei astfel negociate.

Articolul 39

(1) Salariatul are, în principal, următoarele drepturi:

a) dreptul la salarizare pentru munca depusă;

b) dreptul la repaus zilnic şi săptămânal;

c) dreptul la concediu de odihnă anual;

d) dreptul la egalitate de şanse şi de tratament;

e) dreptul la demnitate în muncă;

f) dreptul la securitate şi sănătate în muncă;

g) dreptul la acces la formarea profesională;

h) dreptul la informare şi consultare;

i) dreptul de a lua parte la determinarea şi ameliorarea condiţiilor de muncă şi a mediului de muncă;

j) dreptul la protecţie în caz de concediere;

k) dreptul la negociere colectivă şi individuală;

l) dreptul de a participa la acţiuni colective;

m) dreptul de a constitui sau de a adera la un sindicat;

m^1) dreptul de a solicita trecerea pe un post vacant care îi asigură condiţii de muncă mai favorabile dacă şi-a încheiat perioada de probă şi are o vechime de cel puţin 6 luni la acelaşi angajator;

La data de 22-10-2022 Alineatul (1) din Articolul 39 , Capitolul II , Titlul II a fost completat de Punctul 14, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

n) alte drepturi prevăzute de lege sau de contractele colective de muncă aplicabile.

Notă

Conform articolului II din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022, pentru salariatul care are raporturi de muncă stabilite anterior datei de intrare în vigoare a prezentei legi, informaţiile suplimentare privind condiţiile aplicabile raportului de muncă se comunică de către angajator, la cerere, în maximum 30 de zile lucrătoare de la data primirii solicitării scrise a salariatului. Lipsa unei astfel de solicitări nu exclude aplicarea drepturilor minime stabilite la art. 35 alin. (1), art. 39 alin. (1), art. 40 alin. (2) lit. j), art. 194 şi art. 278^2 din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege.

(2) Salariatului îi revin, în principal, următoarele obligaţii:

a) obligaţia de a realiza norma de muncă sau, după caz, de a îndeplini atribuţiile ce îi revin conform fişei postului;

b) obligaţia de a respecta disciplina muncii;

c) obligaţia de a respecta prevederile cuprinse în regulamentul intern, în contractul colectiv de muncă aplicabil, precum şi în contractul individual de muncă;

d) obligaţia de fidelitate faţă de angajator în executarea atribuţiilor de serviciu;

e) obligaţia de a respecta măsurile de securitate şi sănătate a muncii în unitate;

f) obligaţia de a respecta secretul de serviciu;

g) alte obligaţii prevăzute de lege sau de contractele colective de muncă aplicabile.

Articolul 40

(1) Angajatorul are, în principal, următoarele drepturi:

a) să stabilească organizarea şi funcţionarea unităţii;

b) să stabilească atribuţiile corespunzătoare fiecărui salariat, în condiţiile legii;

c) să dea dispoziţii cu caracter obligatoriu pentru salariat, sub rezerva legalităţii lor;

d) să exercite controlul asupra modului de îndeplinire a sarcinilor de serviciu;

e) să constate săvârşirea abaterilor disciplinare şi să aplice sancţiunile corespunzătoare, potrivit legii, contractului colectiv de muncă aplicabil şi regulamentului intern;

f) să stabilească obiectivele de performanţă individuală, precum şi criteriile de evaluare a realizării acestora.

(2) Angajatorului îi revin, în principal, următoarele obligaţii:

a) să informeze salariaţii asupra condiţiilor de muncă şi asupra elementelor care privesc desfăşurarea relaţiilor de muncă;

b) să asigure permanent condiţiile tehnice şi organizatorice avute în vedere la elaborarea normelor de muncă şi condiţiile corespunzătoare de muncă;

c) să acorde salariaţilor toate drepturile ce decurg din lege, din contractul colectiv de muncă aplicabil şi din contractele individuale de muncă;

d) să comunice periodic salariaţilor situaţia economică şi financiară a unităţii, cu excepţia informaţiilor sensibile sau secrete, care, prin divulgare, sunt de natură să prejudicieze activitatea unităţii. Periodicitatea comunicărilor se stabileşte prin negociere în contractul colectiv de muncă aplicabil;

e) să se consulte cu sindicatul sau, după caz, cu reprezentanţii salariaţilor în privinţa deciziilor susceptibile să afecteze substanţial drepturile şi interesele acestora;

f) să plătească toate contribuţiile şi impozitele aflate în sarcina sa, precum şi să reţină şi să vireze contribuţiile şi impozitele datorate de salariaţi, în condiţiile legii;

g) să înfiinţeze registrul general de evidenţă a salariaţilor şi să opereze înregistrările prevăzute de lege;

h) să elibereze, la cerere, toate documentele care atestă calitatea de salariat a solicitantului;

i) să asigure confidenţialitatea datelor cu caracter personal ale salariaţilor.

j) să răspundă motivat, în scris, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării salariatului, prevăzută la art. 39 alin. (1) lit. m^1).

La data de 22-10-2022 Alineatul (2) din Articolul 40 , Capitolul II , Titlul II a fost completat de Punctul 15, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Notă

Conform articolului II din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022, pentru salariatul care are raporturi de muncă stabilite anterior datei de intrare în vigoare a prezentei legi, informaţiile suplimentare privind condiţiile aplicabile raportului de muncă se comunică de către angajator, la cerere, în maximum 30 de zile lucrătoare de la data primirii solicitării scrise a salariatului. Lipsa unei astfel de solicitări nu exclude aplicarea drepturilor minime stabilite la art. 35 alin. (1), art. 39 alin. (1), art. 40 alin. (2) lit. j), art. 194 şi art. 278^2 din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege.

Capitolul III
Modificarea contractului individual de muncă

Articolul 41

(1) Contractul individual de muncă poate fi modificat numai prin acordul părţilor.

(2) Cu titlu de excepţie, modificarea unilaterală a contractului individual de muncă este posibilă numai în cazurile şi în condiţiile prevăzute de prezentul cod.

(3) Modificarea contractului individual de muncă se referă la oricare dintre următoarele elemente:

a) durata contractului;
b) locul muncii;
c) felul muncii;
d) condiţiile de muncă;
e) salariul;
f) timpul de muncă şi timpul de odihnă.

Articolul 42

(1) Locul muncii poate fi modificat unilateral de către angajator prin delegarea sau detaşarea salariatului într-un alt loc de muncă decât cel prevăzut în contractul individual de muncă.
(2) Pe durata delegării, respectiv a detaşării, salariatul îşi păstrează funcţia şi toate celelalte drepturi prevăzute în contractul individual de muncă.

Articolul 43

Delegarea reprezintă exercitarea temporară, din dispoziţia angajatorului, de către salariat, a unor lucrări sau sarcini corespunzătoare atribuţiilor de serviciu în afara locului său de muncă.

Articolul 44

(1) Delegarea poate fi dispusă pentru o perioadă de cel mult 60 de zile calendaristice în 12 luni şi se poate prelungi pentru perioade succesive de maximum 60 de zile calendaristice, numai cu acordul salariatului. Refuzul salariatului de prelungire a delegării nu poate constitui motiv pentru sancţionarea disciplinară a acestuia.
(2) Salariatul delegat are dreptul la plata cheltuielilor de transport şi cazare, precum şi la o indemnizaţie de delegare, în condiţiile prevăzute de lege sau de contractul colectiv de muncă aplicabil.

Articolul 45

Detaşarea este actul prin care se dispune schimbarea temporară a locului de muncă, din dispoziţia angajatorului, la un alt angajator, în scopul executării unor lucrări în interesul acestuia. În mod excepţional, prin detaşare se poate modifica şi felul muncii, dar numai cu consimţământul scris al salariatului.

Articolul 46

(1) Detaşarea poate fi dispusă pe o perioadă de cel mult un an.
(2) În mod excepţional, perioada detaşării poate fi prelungită pentru motive obiective ce impun prezenţa salariatului la angajatorul la care s-a dispus detaşarea, cu acordul ambelor părţi, din 6 în 6 luni.
(3) Salariatul poate refuza detaşarea dispusă de angajatorul său numai în mod excepţional şi pentru motive personale temeinice.
(4) Salariatul detaşat are dreptul la plata cheltuielilor de transport şi cazare, precum şi la o indemnizaţie de detaşare, în condiţiile prevăzute de lege sau de contractul colectiv de muncă aplicabil.

Articolul 47

(1) Drepturile cuvenite salariatului detaşat se acordă de angajatorul la care s-a dispus detaşarea.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 23/2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 364 din 28 aprilie 2023:
În interpretarea şi aplicarea prevederilor art. 47 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, raportate la dispoziţiile art. 1 alin. (1), (3) şi (4) din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare, unui salariat detaşat de la un angajator în cadrul căruia drepturile salariale se stabilesc prin negociere nu îi pot fi plătite de către angajatorul cesionar, instituţie sau autoritate publică, drepturi care depăşesc nivelul maxim prevăzut de Legea-cadru nr. 153/2017.
În interpretarea şi aplicarea prevederilor art. 256 alin. (1) din Codul muncii, raportat la art. 47 alin. (2) din acelaşi act normativ, cu referire la dispoziţiile art. 1 alin. (1), (3) şi (4) din Legea-cadru nr. 153/2017, salariatul detaşat care a încasat de la angajatorul cesionar drepturi salariale ce depăşesc nivelul maxim prevăzut de Legea-cadru nr. 153/2017 pentru postul pe care a fost detaşat nu este obligat să le restituie.

(2) Pe durata detaşării salariatul beneficiază de drepturile care îi sunt mai favorabile, fie de drepturile de la angajatorul care a dispus detaşarea, fie de drepturile de la angajatorul la care este detaşat.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 23/2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 364 din 28 aprilie 2023:
În interpretarea şi aplicarea prevederilor art. 47 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, raportate la dispoziţiile art. 1 alin. (1), (3) şi (4) din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare, unui salariat detaşat de la un angajator în cadrul căruia drepturile salariale se stabilesc prin negociere nu îi pot fi plătite de către angajatorul cesionar, instituţie sau autoritate publică, drepturi care depăşesc nivelul maxim prevăzut de Legea-cadru nr. 153/2017.

În interpretarea şi aplicarea prevederilor art. 256 alin. (1) din Codul muncii, raportat la art. 47 alin. (2) din acelaşi act normativ, cu referire la dispoziţiile art. 1 alin. (1), (3) şi (4) din Legea-cadru nr. 153/2017, salariatul detaşat care a încasat de la angajatorul cesionar drepturi salariale ce depăşesc nivelul maxim prevăzut de Legea-cadru nr. 153/2017 pentru postul pe care a fost detaşat nu este obligat să le restituie.

(3) Angajatorul care detaşează are obligaţia de a lua toate măsurile necesare pentru ca angajatorul la care s-a dispus detaşarea să îşi îndeplinească integral şi la timp toate obligaţiile faţă de salariatul detaşat.

(4) Dacă angajatorul la care s-a dispus detaşarea nu îşi îndeplineşte integral şi la timp toate obligaţiile faţă de salariatul detaşat, acestea vor fi îndeplinite de angajatorul care a dispus detaşarea.

(5) În cazul în care există divergenţă între cei doi angajatori sau niciunul dintre ei nu îşi îndeplineşte obligaţiile potrivit prevederilor alin. (1) şi (2), salariatul detaşat are dreptul de a reveni la locul său de muncă de la angajatorul care l-a detaşat, de a se îndrepta împotriva oricăruia dintre cei doi angajatori şi de a cere executarea silită a obligaţiilor neîndeplinite.

Articolul 48

Angajatorul poate modifica temporar locul şi felul muncii, fără consimţământul salariatului, şi în cazul unor situaţii de forţă majoră, cu titlu de sancţiune disciplinară sau ca măsură de protecţie a salariatului, în cazurile şi în condiţiile prevăzute de prezentul cod.

Capitolul IV
Suspendarea contractului individual de muncă

Articolul 49

(1) Suspendarea contractului individual de muncă poate interveni de drept, prin acordul părţilor sau prin actul unilateral al uneia dintre părţi.

(2) Suspendarea contractului individual de muncă are ca efect suspendarea prestării muncii de către salariat şi a plăţii drepturilor de natură salarială de către angajator.

(3) Pe durata suspendării pot continua să existe alte drepturi şi obligaţii ale părţilor decât cele prevăzute la alin. (2), dacă acestea sunt prevăzute prin legi speciale, prin contractul colectiv de muncă aplicabil, prin contracte individuale de muncă sau prin regulamente interne.

(4) În cazul suspendării contractului individual de muncă din cauza unei fapte imputabile salariatului, pe durata suspendării acesta nu va beneficia de niciun drept care rezultă din calitatea sa de salariat.

(5) De fiecare dată când în timpul perioadei de suspendare a contractului intervine o cauză de încetare de drept a contractului individual de muncă, cauza de încetare de drept prevalează.

(6) În cazul suspendării contractului individual de muncă se suspendă toate termenele care au legătură cu încheierea, modificarea, executarea sau încetarea contractului individual de muncă, cu excepţia situaţiilor în care contractul individual de muncă încetează de drept.

Articolul 50

Contractul individual de muncă se suspendă de drept în următoarele situaţii:

a) concediu de maternitate;

b) concediu pentru incapacitate temporară de muncă;

c) carantină;

d) exercitarea unei funcţii în cadrul unei autorităţi executive, legislative ori judecătoreşti, pe toată durata mandatului, dacă legea nu prevede altfel;

e) îndeplinirea unei funcţii de conducere salarizate în sindicat;

f) forţă majoră;

g) în cazul în care salariatul este arestat preventiv, în condiţiile Codului de procedură penală;

h) de la data expirării perioadei pentru care au fost emise avizele, autorizaţiile ori atestările necesare pentru exercitarea profesiei. Dacă în termen de 6 luni salariatul nu şi-a reînnoit avizele, autorizaţiile ori atestările necesare pentru exercitarea profesiei, contractul individual de muncă încetează de drept;

i) în alte cazuri expres prevăzute de lege.

Articolul 51

(1) Contractul individual de muncă poate fi suspendat din iniţiativa salariatului, în următoarele situaţii:

a) concediu pentru creşterea copilului în vârstă de până la 2 ani sau, în cazul copilului cu handicap, până la împlinirea vârstei de 3 ani;

b) concediu pentru îngrijirea copilului bolnav în vârstă de până la 7 ani sau, în cazul copilului cu handicap, pentru afecţiuni intercurente, până la împlinirea vârstei de 18 ani;

c) concediu paternal;

d) concediu pentru formare profesională;

e) exercitarea unor funcţii elective în cadrul organismelor profesionale constituite la nivel central sau local, pe toată durata mandatului;

f) participarea la grevă.

g) concediu de acomodare.

La data de 12-08-2016 Lit. g) a alin. (1) al art. 51 a fost introdusă de art. XII din LEGEA nr. 57 din 11 aprilie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 283 din 14 aprilie 2016.

h) desfăşurarea, pe bază de contract încheiat în condiţiile legii, a unei activităţi specifice în calitate de asistent maternal, asistent personal al persoanei cu handicap grav sau asistent personal profesionist.

La data de 29-05-2023 Alineatul (1) din Articolul 51 , Capitolul IV , Titlul II a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 140 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 461 din 26 mai 2023

(2) Contractul individual de muncă poate fi suspendat în situaţia absenţelor nemotivate ale salariatului, în condiţiile stabilite prin contractul colectiv de muncă aplicabil, contractul individual de muncă, precum şi prin regulamentul intern.

(3) Drepturile dobândite de salariat anterior momentului acordării concediilor prevăzute la alin. (1) şi la art. 152^1 ori absentării de la locul de muncă în condiţiile prevăzute la art. 152^2 se menţin pe toată durata concediului, respectiv a perioadei de absenţă.

La data de 22-10-2022 Articolul 51 din Capitolul IV , Titlul II a fost completat de Punctul 16, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 52

(1) Contractul individual de muncă poate fi suspendat din iniţiativa angajatorului în următoarele situaţii:

a) încetat efectele juridice;*)

Notă

Prin DECIZIA CURŢII CONSTITUŢIONALE nr. 261 din 5 mai 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 511 din 7 iulie 2016, s-a admis excepţia de neconstituţionalitate a prevederilor art. 52 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 53 /2003 - Codul muncii, constatându-se că acestea sunt neconstituţionale.

Conform art. 147 alin. (1) din CONSTITUŢIA ROMÂNIEI republicată în MONITORUL OFICIAL nr. 767 din 31 octombrie 2003 dispoziţiile din legile şi ordonanţele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituţionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstituţionale sunt suspendate de drept.

Prin urmare, în intervalul 7 iulie 2016-21 august 2016, prevederile art. 52 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii au fost suspendate de drept, încetându-şi efectele juridice, în data de 22 august 2016, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

b) în cazul în care angajatorul a formulat plângere penală împotriva salariatului sau acesta a fost trimis în judecată pentru fapte penale incompatibile cu funcţia deţinută, până la rămânerea definitivă a hotărârii judecătoreşti*);

Notă

Prin DECIZIA CURŢII CONSTITUŢIONALE nr. 279 din 23 aprilie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 431 din 17 iunie 2015, s-a admis excepţia de neconstituţionalitate a prevederilor art. 52 alin. (1) lit. b) teza întâi din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, constatându-se că acestea sunt neconstituţionale.

Conform art. 147 alin. (1) din CONSTITUŢIA ROMÂNIEI republicată în MONITORUL OFICIAL nr. 767 din 31 octombrie 2003 dispoziţiile din legile şi ordonanţele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituţionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstituţionale sunt suspendate de drept.

Prin urmare, începând cu data de 2 august 2015, prevederile art. 52 alin. (1) lit. b) teza întâi din Legea nr. 53 /2003 - Codul muncii îşi încetează efectele juridice, legiuitorul neintervenind pentru modificarea prevederilor atacate.

c) în cazul întreruperii sau reducerii temporare a activităţii, fără încetarea raportului de muncă, pentru motive economice, tehnologice, structurale sau similare;

c^1) în cazul în care împotriva salariatului s-a luat, în condiţiile Codului de procedură penală, măsura controlului judiciar ori a controlului judiciar pe cauţiune, dacă în sarcina acestuia au fost stabilite obligaţii care împiedică executarea contractului de muncă, precum şi în cazul în care salariatul este arestat la domiciliu, iar conţinutul măsurii împiedică executarea contractului de muncă;

La data de 01-02-2014 Lit. c^1) a alin. (1) al art. 52 a fost introdusă de pct. 1 al art. 61 din LEGEA nr. 255 din 19 iulie 2013 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 515 din 14 august 2013.

d) pe durata detaşării;

e) pe durata suspendării de către autorităţile competente a avizelor, autorizaţiilor sau atestărilor necesare pentru exercitarea profesiilor.

f) pe durata suspendării temporare a activităţii şi/sau a reducerii acesteia ca urmare a decretării stării de asediu sau stării de urgenţă potrivit art. 93 alin. (1) din Constituţia României, republicată.

La data de 27-12-2020 Alineatul (1) din Articolul 52 , Capitolul IV , Titlul II a fost completat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 298 din 24 decembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1293 din 24 decembrie 2020

(2) În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. a) şi b), dacă se constată nevinovăţia celui în cauză, salariatul îşi reia activitatea anterioară şi i se plăteşte, în temeiul normelor şi principiilor răspunderii civile contractuale, o despăgubire egală cu salariul şi celelalte drepturi de care a fost lipsit pe perioada suspendării contractului.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 35/2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 600 din 30 iunie 2023:
În interpretarea şi aplicarea prevederilor art. 513 alin. (1) lit. l) din Codul administrativ, în contextul abrogării prevederilor art. 86 alin. (3) din Legea nr. 188/1999, acordarea drepturilor salariale aferente perioadei de suspendare se realizează în condiţiile art. 52 alin. (2) din Codul muncii, în raport cu prevederile art. 367 din Codul administrativ.

(3) În cazul reducerii temporare a activităţii, pentru motive economice, tehnologice, structurale sau similare, pe perioade care depăşesc 30 de zile lucrătoare, angajatorul va avea posibilitatea reducerii programului de lucru de la 5 zile la 4 zile pe săptămână, cu reducerea corespunzătoare a salariului, până la remedierea situaţiei care a cauzat reducerea programului, după consultarea prealabilă a sindicatului reprezentativ de la nivelul unităţii sau a reprezentanţilor salariaţilor, după caz.

Articolul 53

(1) Pe durata reducerii şi/sau a întreruperii temporare a activităţii, salariaţii implicaţi în activitatea redusă sau întreruptă, care nu mai desfăşoară activitate, beneficiază de o indemnizaţie, plătită din fondul de salarii, ce nu poate fi mai mică de 75% din salariul de bază corespunzător locului de muncă ocupat, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 52 alin. (3).

(2) Pe durata reducerii şi/sau a întreruperii temporare prevăzute la alin. (1), salariaţii se vor afla la dispoziţia angajatorului, acesta având oricând posibilitatea să dispună reînceperea activităţii.

Articolul 53^1

(1) În cazul suspendării temporare a activităţii şi/sau a reducerii acesteia ca urmare a decretării stării de asediu sau stării de urgenţă potrivit art. 93 alin. (1) din Constituţia României, republicată, salariaţii afectaţi de activitatea redusă sau întreruptă, care au contractul individual de muncă suspendat, beneficiază de o indemnizaţie plătită din bugetul asigurărilor pentru şomaj, în cuantum de 75% din salariul de bază corespunzător locului de muncă ocupat, dar nu mai mult de 75% din câştigul salarial mediu brut utilizat la fundamentarea bugetului asigurărilor sociale de stat în vigoare, pe toată durata menţinerii stării de asediu sau stării de urgenţă, după caz.

(2) În situaţia în care bugetul angajatorului destinat plăţii cheltuielilor de personal permite, indemnizaţia prevăzută la alin. (1) poate fi suplimentată de angajator cu sume reprezentând diferenţa de până la minimum 75% din salariul de bază corespunzător locului de muncă ocupat, în conformitate cu prevederile art. 53 alin. (1).

(3) Indemnizaţia prevăzută la alin. (1) este supusă impozitării şi plăţii contribuţiilor sociale obligatorii, conform prevederilor Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare.

(4) În cazul indemnizaţiei prevăzute la alin. (1), calculul, reţinerea şi plata impozitului pe venit, a contribuţiei de asigurări sociale de stat şi a contribuţiei de asigurări sociale de sănătate se realizează de către angajator din indemnizaţiile încasate din bugetul asigurărilor pentru şomaj.

(5) Pentru calculul impozitului pe venit prevăzut la alin. (4) se aplică prevederile art. 78 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare. Declararea impozitului pe venit, a contribuţiei de asigurări sociale de stat şi a contribuţiei de asigurări sociale de sănătate se realizează de angajator prin depunerea declaraţiei prevăzute la art. 147 alin. (1) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

(6) Termenul de plată şi declarare a obligaţiilor fiscale prevăzute conform alin. (4) este data de 25 inclusiv a lunii următoare celei în care se face plata din bugetul asigurărilor de şomaj.

(7) Pentru indemnizaţia prevăzută la alin. (1) nu se datorează contribuţie asiguratorie pentru muncă conform prevederilor art. 220^5 din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

(8) În situaţia în care un angajat are încheiate mai multe contracte individuale de muncă, din care cel puţin un contract cu normă întreagă este activ pe perioada instituirii stării de asediu sau stării de urgenţă, acesta nu beneficiază de indemnizaţia prevăzută la alin. (1).

(9) În situaţia în care un angajat are încheiate mai multe contracte individuale de muncă şi toate sunt suspendate ca urmare a instituirii stării de asediu sau stării de urgenţă, acesta beneficiază de indemnizaţia prevăzută la alin. (1) aferentă contractului individual de muncă cu drepturile salariale cele mai avantajoase.

(10) Perioada prevăzută la alin. (1), pentru care salariaţii ale căror contracte individuale de muncă sunt suspendate şi angajatorii acestor salariaţi nu datorează contribuţia asiguratorie pentru muncă conform prevederilor art. 220^5 din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, constituie stagiu de cotizare fără plata contribuţiei în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare. Pentru stabilirea şi calculul indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se utilizează salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată, în vigoare în perioada prevăzută la alin. (1).

(11) În situaţia în care stagiul de cotizare realizat potrivit alin. (10) este corespunzător unei fracţiuni de lună, se utilizează salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată, în vigoare în perioada respectivă, corespunzător fracţiunii de lună.

(12) În vederea acordării sumelor necesare plăţii indemnizaţiei prevăzute la alin. (1), angajatorii depun, prin poşta electronică, la agenţiile pentru ocuparea forţei de muncă judeţene, precum şi a municipiului Bucureşti, în raza cărora îşi au sediul social, o cerere semnată şi datată de reprezentantul legal, însoţită de o declaraţie pe propria răspundere şi de lista persoanelor care urmează să beneficieze de această indemnizaţie, asumată de reprezentantul legal al angajatorului, conform modelului aprobat prin ordin al ministrului muncii şi protecţiei sociale.

Notă

Conform articolului II din LEGEA nr. 298 din 24 decembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1293 din 24 decembrie 2020, ordinul ministrului muncii şi protecţiei sociale prevăzut la art. 53^1 alin. (12) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost completată prin prezenta lege, se emite în termen de 15 zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(13) Angajatorii îşi asumă răspunderea pentru corectitudinea şi pentru veridicitatea datelor înscrise în documentele prevăzute la alin. (12).

(14) Plata indemnizaţiei se va face către conturile deschise de angajatori la băncile comerciale.

(15) Plata sumei prevăzute la alin. (1) se face în baza cererii semnate şi datate de reprezentantul legal, depusă prin poşta electronică la agenţiile pentru ocuparea forţei de muncă judeţene, precum şi a municipiului Bucureşti, în raza cărora îşi au sediul social.

(16) Documentele prevăzute la alin. (12) şi (15) se depun în luna curentă pentru plata indemnizaţiei din luna anterioară.

(17) Plata din bugetul asigurărilor pentru şomaj a indemnizaţiilor prevăzute la alin. (1) se face în cel mult 15 zile de la depunerea documentelor, iar plata indemnizaţiei se efectuează salariatului în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la primirea de către angajator a acestor sume.

(18) Angajatorii pot dispune gradual alte măsuri pentru reducerea activităţii sau întreruperea activităţii, după caz. În situaţia în care este adoptată de angajator măsura suspendării contractului individual de muncă, înlocuind, în tot sau în parte, măsura reducerii programului săptămânal de lucru de la 5 la 4 zile, dispusă în condiţiile art. 52 alin. (3), plata indemnizaţiei este acordată numai de la data suspendării contractului individual de muncă în temeiul art. 52 alin. (1) lit. c) sau f).

(19) Angajatorii nu pot desfiinţa locurile de muncă ocupate de persoanele ale căror contracte individuale de muncă au fost suspendate în temeiul art. 52 alin. (1) lit. c) sau f), pe o perioadă cel puţin egală cu perioada suspendării pentru care au beneficiat, pentru aceşti salariaţi, de plata indemnizaţiilor prevăzute la alin. (1) din bugetul asigurărilor sociale pentru şomaj.

Notă

Conform articolului III din LEGEA nr. 298 din 24 decembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1293 din 24 decembrie 2020, prevederile art. 53^1 alin. (19) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost completată prin prezenta lege, se aplică numai în situaţia desfiinţării locurilor de muncă ocupate de persoane ale căror contracte individuale de muncă au fost suspendate în temeiul art. 52 alin. (1) lit. c) după data intrării în vigoare a prezentei legi.

La data de 27-12-2020 Capitolul IV din Titlul II a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 298 din 24 decembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1293 din 24 decembrie 2020

Articolul 54

Contractul individual de muncă poate fi suspendat, prin acordul părţilor, în cazul concediilor fără plată pentru studii sau pentru interese personale.

Capitolul V
Încetarea contractului individual de muncă

Articolul 55

Contractul individual de muncă poate înceta astfel:

a) de drept;

b) ca urmare a acordului părţilor, la data convenită de acestea;

c) ca urmare a voinţei unilaterale a uneia dintre părţi, în cazurile şi în condiţiile limitativ prevăzute de lege.

Secţiunea 1
Încetarea de drept a contractului individual de muncă

Articolul 56

(1) Contractul individual de muncă existent încetează de drept:

a) la data decesului salariatului sau al angajatorului persoană fizică, precum şi în cazul dizolvării angajatorului persoană juridică, de la data la care angajatorul şi-a încetat existenţa conform legii;

b) la data rămânerii definitivă a hotărârii judecătoreşti de declarare a morţii sau a instituirii tutelei speciale a salariatului sau a angajatorului persoană fizică;

La data de 18-08-2022 Litera b) din Alineatul (1) , Articolul 56 , Sectiunea 1 , Capitolul V , Titlul II a fost modificată de Punctul 2, Articolul 12, Capitolul III din LEGEA nr. 140 din 17 mai 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 500 din 20 mai 2022

c) la data îndeplinirii cumulative a condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare sau, cu caracter excepţional, pentru salariata care optează în scris pentru continuarea executării contractului individual de muncă, în termen de 30 de zile calendaristice anterior împlinirii condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare, la vârsta de 65 de ani; la data comunicării deciziei de pensie în cazul pensiei de invaliditate de gradul III, pensiei anticipate parţiale, pensiei anticipate, pensiei pentru limită de vârstă cu reducerea vârstei standard de pensionare; la data comunicării deciziei medicale asupra capacităţii de muncă în cazul invalidităţii de gradul I sau II;

La data de 11-05-2019 Litera c) din Alineatul (1) , Articolul 56 , Sectiunea 1 , Capitolul V , Titlul II a fost modificată de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 93 din 6 mai 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 354 din 08 mai 2019

Notă

Prin DECIZIA CURŢII CONSTITUŢIONALE nr. 759 din 23 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 108 din 5 februarie 2018, s-a admis excepţia de neconstituţionalitate a prevederilor art. 56 alin. (1) lit. c) teza a doua, prima ipoteză din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, constatându-se că acestea sunt neconstituţionale.

Dispozițiile declarate neconstituționale prevedeau încetarea de drept a contractului individual de muncă la data comunicării deciziei de pensie în cazul pensiei de invaliditate de gradul III.

Conform art. 147 alin. (1) din CONSTITUŢIA ROMÂNIEI republicată în MONITORUL OFICIAL nr. 767 din 31 octombrie 2003 dispoziţiile din legile şi ordonanţele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituţionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstituţionale sunt suspendate de drept.

Prin urmare, în intervalul 5 februarie 2018-21 martie 2018, prevederile art. 56 alin. (1) lit. c) teza a doua, prima ipoteză din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice, în data de 22 martie 2018, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 54/2022, publicată în Monitorul Oficial nr. 1055 din 31 octombrie 2022:

În interpretarea şi aplicarea dispoziţiilor art. 56 alin. (1) lit. c) şi art. 56 alin. (2) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, stabileşte că:

Respingerea cererii de pensionare pentru limită de vârstă cu reducerea vârstei standard de pensionare în procedura revizuirii prevăzută la art. 107 din Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările şi completările ulterioare, atrage aplicarea normelor de drept din Codul civil ce reglementează efectele nulităţii actului juridic, în privinţa deciziei de constatare a cazului de încetare de drept a contractului individual de muncă emise de angajator în temeiul dispoziţiilor art. 56 alin. (2) coroborat cu art. 56 alin. (1) lit. c) din Codul muncii.

d) ca urmare a constatării nulităţii absolute a contractului individual de muncă, de la data la care nulitatea a fost constatată prin acordul părţilor sau prin hotărâre judecătorească definitivă;

e) ca urmare a admiterii cererii de reintegrare în funcţia ocupată de salariat a unei persoane concediate nelegal sau pentru motive neîntemeiate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti de reintegrare;

f) ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti;

g) de la data retragerii de către autorităţile sau organismele competente a avizelor, autorizaţiilor ori atestărilor necesare pentru exercitarea profesiei;

h) ca urmare a interzicerii exercitării unei profesii sau a unei funcţii, ca măsură de siguranţă ori pedeapsă complementară, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti prin care s-a dispus interdicţia;

i) la data expirării termenului contractului individual de muncă încheiat pe durată determinată;

j) retragerea acordului părinţilor sau al reprezentanţilor legali, în cazul salariaţilor cu vârsta cuprinsă între 15 şi 16 ani.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. c)-j), constatarea cazului de încetare de drept a contractului individual de muncă se face în termen de 5 zile lucrătoare de la intervenirea acestuia, în scris, prin decizie a angajatorului, şi se comunică persoanelor aflate în situaţiile respective în termen de 5 zile lucrătoare.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 54/2022, publicată în Monitorul Oficial nr. 1055 din 31 octombrie 2022:
În interpretarea şi aplicarea dispoziţiilor art. 56 alin. (1) lit. c) şi art. 56 alin. (2) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, stabileşte că:
Respingerea cererii de pensionare pentru limită de vârstă cu reducerea vârstei standard de pensionare în procedura revizuirii prevăzută la art. 107 din Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările şi completările ulterioare, atrage aplicarea normelor de drept din Codul civil ce reglementează efectele nulităţii actului juridic, în privinţa deciziei de constatare a cazului de încetare de drept a contractului individual de muncă emise de angajator în temeiul dispoziţiilor art. 56 alin. (2) coroborat cu art. 56 alin. (1) lit. c) din Codul muncii.

(3) Angajatorul nu poate îngrădi sau limita dreptul salariatei de a continua activitatea în condiţiile prevăzute la alin. (1) lit. c) teza întâi.

La data de 14-11-2018 Articolul 56 din Sectiunea 1 , Capitolul V , Titlul II a fost completat de Punctul 2, Articolul IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 96 din 9 noiembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 14 noiembrie 2018

(4) Pe baza unei cereri formulate cu 30 de zile înainte de data îndeplinirii cumulative a condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare şi cu aprobarea angajatorului, salariatul poate fi menţinut în aceeaşi funcţie maximum 3 ani peste vârsta standard de pensionare, cu posibilitatea prelungirii anuale a contractului individual de muncă.

La data de 11-05-2019 Articolul 56 din Sectiunea 1 , Capitolul V , Titlul II a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 93 din 6 mai 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 354 din 08 mai 2019

Articolul 57

(1) Nerespectarea oricăreia dintre condiţiile legale necesare pentru încheierea valabilă a contractului individual de muncă atrage nulitatea acestuia.

(2) Constatarea nulităţii contractului individual de muncă produce efecte pentru viitor.

(3) Nulitatea contractului individual de muncă poate fi acoperită prin îndeplinirea ulterioară a condiţiilor impuse de lege.

(4) În situaţia în care o clauză este afectată de nulitate, întrucât stabileşte drepturi sau obligaţii pentru salariaţi, care contravin unor norme legale imperative sau contractelor colective de muncă aplicabile, aceasta este înlocuită de drept cu dispoziţiile legale sau convenţionale aplicabile, salariatul având dreptul la despăgubiri.

(5) Persoana care a prestat munca în temeiul unui contract individual de muncă nul are dreptul la remunerarea acesteia, corespunzător modului de îndeplinire a atribuţiilor de serviciu.

(6) Constatarea nulităţii şi stabilirea, potrivit legii, a efectelor acesteia se pot face prin acordul părţilor.

(7) Dacă părţile nu se înţeleg, nulitatea se pronunţă de către instanţa judecătorească.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 19/2019, publicată în Monitorul Oficial nr. 573 din 12 iulie 2019:
În interpretarea şi aplicarea dispoziţiilor art. 10, art. 38, art. 57, art. 134 alin. (1) şi art. 254 alin. (3) şi (4) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, stipularea clauzei

penale în contractul individual de muncă sau într-un act adiţional al acestuia, prin care este evaluată paguba produsă angajatorului de salariat din vina şi în legătură cu munca sa, este interzisă şi este sancţionată cu nulitatea clauzei astfel negociate.

Secţiunea a 2-a
Concedierea

Articolul 58

(1) Concedierea reprezintă încetarea contractului individual de muncă din iniţiativa angajatorului.

(2) Concedierea poate fi dispusă pentru motive care ţin de persoana salariatului sau pentru motive care nu ţin de persoana salariatului.

Articolul 59

Este interzisă concedierea salariaţilor:

a) pe criterii de rasă, cetăţenie, etnie, culoare, limbă, religie, origine socială, trăsături genetice, sex, orientare sexuală, vârstă, handicap, boală cronică necontagioasă, infectare HIV, opţiune politică, situaţie sau responsabilitate familială, apartenenţă ori activitate sindicală, apartenenţă la o categorie defavorizată;

La data de 27-07-2020 Litera a) din Articolul 59 , Sectiunea a 2-a , Capitolul V , Titlul II a fost modificată de Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 151 din 23 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 658 din 24 iulie 2020

b) pentru exercitarea, în condiţiile legii, a dreptului la grevă şi a drepturilor sindicale.

c) pentru exercitarea drepturilor prevăzute la art. 17 alin. (3), art. 18 alin. (1), art. 31, art. 39 alin. (1), art. 85 şi art. 194 alin. (2).

La data de 22-10-2022 Articolul 59 din Sectiunea a 2-a , Capitolul V , Titlul II a fost completat de Punctul 17, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 60

(1) Concedierea salariaţilor nu poate fi dispusă:

a) pe durata incapacităţii temporare de muncă, stabilită prin certificat medical conform legii;

b) pe durata suspendării activităţii ca urmare a instituirii carantinei;

c) pe durata în care femeia salariată este gravidă, în măsura în care angajatorul a luat cunoştinţă de acest fapt anterior emiterii deciziei de concediere;

d) pe durata concediului de maternitate;

e) pe durata concediului pentru creşterea copilului în vârstă de până la 2 ani sau, în cazul copilului cu handicap, până la împlinirea vârstei de 3 ani;

f) pe durata concediului pentru îngrijirea copilului bolnav în vârstă de până la 7 ani sau, în cazul copilului cu handicap, pentru afecţiuni intercurente, până la împlinirea vârstei de 18 ani;

g) încetat efecte juridice;

Notă

Prin DECIZIA CURŢII CONSTITUŢIONALE nr. 814 din 24 noiembrie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 950 din 22 decembrie 2015, s-a admis excepţia de neconstituţionalitate a prevederilor art. 60 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, constatându-se că acestea sunt neconstituţionale.

Conform art. 147 alin. (1) din CONSTITUŢIA ROMÂNIEI republicată în MONITORUL OFICIAL nr. 767 din 31 octombrie 2003 dispoziţiile din legile şi ordonanţele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituţionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstituţionale sunt suspendate de drept.

Prin urmare, începând cu data de 6 februarie 2016, prevederile art. 60 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii îşi încetează efectele juridice, legiuitorul neintervenind pentru modificarea prevederilor atacate.

h) pe durata efectuării concediului de odihnă.

i) pe durata efectuării concediului paternal şi a concediului de îngrijitor sau pe durata absentării de la locul de muncă în condiţiile reglementate la art. 152^2.

La data de 22-10-2022 Alineatul (1) din Articolul 60 , Sectiunea a 2-a , Capitolul V , Titlul II a fost completat de Punctul 18, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul concedierii pentru motive ce intervin ca urmare a reorganizării judiciare, a falimentului sau a dizolvării angajatorului, în condiţiile legii.

Secţiunea a 3-a

Concedierea pentru motive care ţin de persoana salariatului

Articolul 61

Angajatorul poate dispune concedierea pentru motive care ţin de persoana salariatului în următoarele situaţii:

a) în cazul în care salariatul a săvârşit o abatere gravă sau abateri repetate de la regulile de disciplină a muncii ori de la cele stabilite prin contractul individual de muncă, contractul colectiv de muncă aplicabil sau regulamentul intern, ca sancţiune disciplinară;

b) în cazul în care salariatul este arestat preventiv sau arestat la domiciliu pentru o perioadă mai mare de 30 de zile, în condiţiile Codului de procedură penală;

La data de 01-02-2014 Lit. b) a art. 61 a fost modificată de pct. 2 al art. 61 din LEGEA nr. 255 din 19 iulie 2013 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 515 din 14 august 2013.

c) în cazul în care, prin decizie a organelor competente de expertiză medicală, se constată inaptitudinea fizică şi/sau psihică a salariatului, fapt ce nu permite acestuia să îşi îndeplinească atribuţiile corespunzătoare locului de muncă ocupat;

d) în cazul în care salariatul nu corespunde profesional locului de muncă în care este încadrat.

Articolul 62

(1) În cazul în care concedierea intervine pentru unul dintre motivele prevăzute la art. 61 lit. b)-d), angajatorul are obligaţia de a emite decizia de concediere în termen de 30 de zile calendaristice de la data constatării cauzei concedierii.

(2) În cazul în care concedierea intervine pentru motivul prevăzut la art. 61 lit. a), angajatorul poate emite decizia de concediere numai cu respectarea dispoziţiilor art. 247-252.

(3) Decizia se emite în scris şi, sub sancţiunea nulităţii absolute, trebuie să fie motivată în fapt şi în drept şi să cuprindă precizări cu privire la termenul în care poate fi contestată şi la instanţa judecătorească la care se contestă.

(4) Salariaţii care consideră că au fost concediaţi pentru exercitarea drepturilor prevăzute la art. 17 alin. (3), art. 18 alin. (1), art. 31, 152^1, 152^2, 153^2 şi art. 194 alin. (2) pot solicita angajatorului să prezinte, în scris, suplimentar faţă de prevederile alin. (3), motivele pe care s-a fundamentat decizia privind concedierea.

La data de 22-10-2022 Articolul 62 din Sectiunea a 3-a , Capitolul V , Titlul II a fost completat de Punctul 19, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

(5) Prevederile alin. (4) nu sunt aplicabile situaţiilor în care prin legi speciale se instituie proceduri prealabile prin care investigarea faptelor revine unei autorităţi sau unui organism competent.

La data de 22-10-2022 Articolul 62 din Sectiunea a 3-a , Capitolul V , Titlul II a fost completat de Punctul 19, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 63

(1) Concedierea pentru săvârşirea unei abateri grave sau a unor abateri repetate de la regulile de disciplină a muncii poate fi dispusă numai după îndeplinirea de către angajator a cercetării disciplinare prealabile şi în termenele stabilite de prezentul cod.

(2) Concedierea salariatului pentru motivul prevăzut la art. 61 lit. d) poate fi dispusă numai după evaluarea prealabilă a salariatului, conform procedurii de evaluare stabilite prin contractul colectiv de muncă aplicabil sau, în lipsa acestuia, prin regulamentul intern.

Articolul 64

(1) În cazul în care concedierea se dispune pentru motivele prevăzute la art. 61 lit. c) şi d), precum şi în cazul în care contractul individual de muncă a încetat de drept în temeiul art. 56 alin. (1) lit. e), angajatorul are obligaţia de a-i propune salariatului alte locuri de muncă vacante în unitate, compatibile cu pregătirea profesională sau, după caz, cu capacitatea de muncă stabilită de medicul de medicină a muncii.

(2) În situaţia în care angajatorul nu dispune de locuri de muncă vacante potrivit alin. (1), acesta are obligaţia de a solicita sprijinul agenţiei teritoriale de ocupare a forţei de muncă în vederea redistribuirii salariatului, corespunzător pregătirii profesionale şi/sau, după caz, capacităţii de muncă stabilite de medicul de medicină a muncii.

(3) Salariatul are la dispoziţie un termen de 3 zile lucrătoare de la comunicarea angajatorului, conform prevederilor alin. (1), pentru a-şi manifesta în scris consimţământul cu privire la noul loc de muncă oferit.

(4) În cazul în care salariatul nu îşi manifestă consimţământul în termenul prevăzut la alin. (3), precum şi după notificarea cazului către agenţia teritorială de ocupare a forţei de muncă conform alin. (2), angajatorul poate dispune concedierea salariatului.

(5) În cazul concedierii pentru motivul prevăzut la art. 61 lit. c) salariatul beneficiază de o compensaţie, în condiţiile stabilite în contractul colectiv de muncă aplicabil sau în contractul individual de muncă, după caz.

Secţiunea a 4-a
Concedierea pentru motive care nu ţin de persoana salariatului

Articolul 65

(1) Concedierea pentru motive care nu ţin de persoana salariatului reprezintă încetarea contractului individual de muncă determinată de desfiinţarea locului de muncă ocupat de salariat, din unul sau mai multe motive fără legătură cu persoana acestuia.

(2) Desfiinţarea locului de muncă trebuie să fie efectivă şi să aibă o cauză reală şi serioasă.

Articolul 66

Concedierea pentru motive care nu ţin de persoana salariatului poate fi individuală sau colectivă.

Articolul 67

Salariaţii concediaţi pentru motive care nu ţin de persoana lor beneficiază de măsuri active de combatere a şomajului şi pot beneficia de compensaţii în condiţiile prevăzute de lege şi de contractul colectiv de muncă aplicabil.

Secţiunea a 5-a
Concedierea colectivă. Informarea, consultarea salariaţilor şi procedura concedierilor colective

Articolul 68

(1) Prin concediere colectivă se înţelege concedierea, într-o perioadă de 30 de zile calendaristice, din unul sau mai multe motive care nu ţin de persoana salariatului, a unui număr de:

a) cel puţin 10 salariaţi, dacă angajatorul care disponibilizează are încadraţi mai mult de 20 de salariaţi şi mai puţin de 100 de salariaţi;

b) cel puţin 10% din salariaţi, dacă angajatorul care disponibilizează are încadraţi cel puţin 100 de salariaţi, dar mai puţin de 300 de salariaţi;

c) cel puţin 30 de salariaţi, dacă angajatorul care disponibilizează are încadraţi cel puţin 300 de salariaţi.

(2) La stabilirea numărului efectiv de salariaţi concediaţi colectiv, potrivit alin. (1), se iau în calcul şi acei salariaţi cărora le-au încetat contractele individuale de muncă din iniţiativa angajatorului, din unul sau mai multe motive, fără legătură cu persoana salariatului, cu condiţia existenţei a cel puţin 5 concedieri.

Articolul 69

(1) În cazul în care angajatorul intenţionează să efectueze concedieri colective, acesta are obligaţia de a iniţia, în timp util şi în scopul ajungerii la o înţelegere, în condiţiile prevăzute de lege, consultări cu sindicatul sau, după caz, cu reprezentanţii salariaţilor, cu privire cel puţin la:

a) metodele şi mijloacele de evitare a concedierilor colective sau de reducere a numărului de salariaţi care vor fi concediaţi;

b) atenuarea consecinţelor concedierii prin recurgerea la măsuri sociale care vizează, printre altele, sprijin pentru recalificarea sau reconversia profesională a salariaţilor concediaţi.

(2) În perioada în care au loc consultări, potrivit alin. (1), pentru a permite sindicatului sau reprezentanţilor salariaţilor să formuleze propuneri în timp util, angajatorul are obligaţia să le furnizeze toate informaţiile relevante şi să le notifice, în scris, următoarele:

a) numărul total şi categoriile de salariaţi;

b) motivele care determină concedierea preconizată;

c) numărul şi categoriile de salariaţi care vor fi afectaţi de concediere;

d) criteriile avute în vedere, potrivit legii şi/sau contractelor colective de muncă, pentru stabilirea ordinii de prioritate la concediere;

e) măsurile avute în vedere pentru limitarea numărului concedierilor;

f) măsurile pentru atenuarea consecinţelor concedierii şi compensaţiile ce urmează să fie acordate salariaţilor concediaţi, conform dispoziţiilor legale şi/sau contractului colectiv de muncă aplicabil;

g) data de la care sau perioada în care vor avea loc concedierile;

h) termenul înăuntrul căruia sindicatul sau, după caz, reprezentanţii salariaţilor pot face propuneri pentru evitarea ori diminuarea numărului salariaţilor concediaţi.

(3) Criteriile prevăzute la alin. (2) lit. d) se aplică pentru departajarea salariaţilor după evaluarea realizării obiectivelor de performanţă.

(4) Obligaţiile prevăzute la alin. (1) şi (2) se menţin indiferent dacă decizia care determină concedierile colective este luată de către angajator sau de o întreprindere care deţine controlul asupra angajatorului.

(5) În situaţia în care decizia care determină concedierile colective este luată de o întreprindere care deţine controlul asupra angajatorului, acesta nu se poate prevala, în nerespectarea obligaţiilor prevăzute la alin. (1) şi (2), de faptul că întreprinderea respectivă nu i-a furnizat informaţiile necesare.

Articolul 70

Angajatorul are obligaţia să comunice o copie a notificării prevăzute la art. 69 alin. (2) inspectoratului teritorial de muncă şi agenţiei teritoriale de ocupare a forţei de muncă la aceeaşi dată la care a comunicat-o sindicatului sau, după caz, reprezentanţilor salariaţilor.

Articolul 71

(1) Sindicatul sau, după caz, reprezentanţii salariaţilor pot propune angajatorului măsuri în vederea evitării concedierilor ori diminuării numărului salariaţilor concediaţi, într-un termen de 10 zile calendaristice de la data primirii notificării.

(2) Angajatorul are obligaţia de a răspunde în scris şi motivat la propunerile formulate potrivit prevederilor alin. (1), în termen de 5 zile calendaristice de la primirea acestora.

Articolul 72

(1) În situaţia în care, ulterior consultărilor cu sindicatul sau reprezentanţii salariaţilor, potrivit prevederilor art. 69 şi 71, angajatorul decide aplicarea măsurii de concediere colectivă, acesta are obligaţia de a notifica în scris inspectoratul teritorial de muncă şi agenţia teritorială de ocupare a forţei de muncă, cu cel puţin 30 de zile calendaristice anterioare datei emiterii deciziilor de concediere.

(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) trebuie să cuprindă toate informaţiile relevante cu privire la intenţia de concediere colectivă, prevăzute la art. 69 alin. (2), precum şi rezultatele consultărilor cu sindicatul sau reprezentanţii salariaţilor, prevăzute la art. 69 alin. (1) şi art. 71, în special motivele concedierilor, numărul total al salariaţilor, numărul salariaţilor afectaţi de concediere şi data de la care sau perioada în care vor avea loc aceste concedieri.

(3) Angajatorul are obligaţia să comunice o copie a notificării prevăzute la alin. (1) sindicatului sau reprezentanţilor salariaţilor, la aceeaşi dată la care a comunicat-o inspectoratului teritorial de muncă şi agenţiei teritoriale de ocupare a forţei de muncă.

(4) Sindicatul sau reprezentanţii salariaţilor pot transmite eventuale puncte de vedere inspectoratului teritorial de muncă.

(5) La solicitarea motivată a oricăreia dintre părţi, inspectoratul teritorial de muncă, cu avizul agenţiei teritoriale de ocupare a forţei de muncă, poate dispune reducerea perioadei prevăzute la alin. (1), fără a aduce atingere drepturilor individuale cu privire la perioada de preaviz.

(6) Inspectoratul teritorial de muncă are obligaţia de a informa în termen de 3 zile lucrătoare angajatorul şi sindicatul sau reprezentanţii salariaţilor, după caz, asupra reducerii sau prelungirii perioadei prevăzute la alin. (1), precum şi cu privire la motivele care au stat la baza acestei decizii.

(7) În cazul în care concedierea colectivă preconizată vizează membri ai echipajului unei nave maritime, notificarea prevăzută la alin. (1) se comunică şi autorităţii competente a statului sub al cărui pavilion navighează nava, cu respectarea prevederilor alin. (2) şi în termenul prevăzut la alin. (1).

La data de 17-06-2018 Articolul 72 din Sectiunea a 5-a , Capitolul V , Titlul II a fost completat de Punctul 1, Articolul IV din LEGEA nr. 127 din 11 iunie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 491 din 14 iunie 2018

Articolul 73

(1) În perioada prevăzută la art. 72 alin. (1), agenţia teritorială de ocupare a forţei de muncă trebuie să caute soluţii la problemele ridicate de concedierile colective preconizate şi să le comunice în timp util angajatorului şi sindicatului ori, după caz, reprezentanţilor salariaţilor.

(2) La solicitarea motivată a oricăreia dintre părţi, inspectoratul teritorial de muncă, cu consultarea agenţiei teritoriale de ocupare a forţei de muncă, poate dispune amânarea momentului emiterii deciziilor de concediere cu maximum 10 zile calendaristice, în cazul în care aspectele legate de concedierea colectivă avută în vedere nu pot fi soluţionate până la data stabilită în notificarea de concediere colectivă prevăzută la art. 72 alin. (1) ca fiind data emiterii deciziilor de concediere.

(3) Inspectoratul teritorial de muncă are obligaţia de a informa în scris angajatorul şi sindicatul sau reprezentanţii salariaţilor, după caz, asupra amânării momentului emiterii deciziilor de concediere, precum şi despre motivele care au stat la baza acestei decizii, înainte de expirarea perioadei iniţiale prevăzute la art. 72 alin. (1).

Articolul 74

(1) În termen de 45 de zile calendaristice de la data concedierii, salariatul concediat prin concediere colectivă are dreptul de a fi reangajat cu prioritate pe postul reînfiinţat în aceeaşi activitate, fără examen, concurs sau perioadă de probă.

(2) În situaţia în care în perioada prevăzută la alin. (1) se reiau aceleaşi activităţi, angajatorul va transmite salariaţilor care au fost concediaţi de pe posturile a căror activitate este reluată în aceleaşi condiţii de competenţă profesională o comunicare scrisă, prin care sunt informaţi asupra reluării activităţii.

(3) Salariaţii au la dispoziţie un termen de maximum 5 zile calendaristice de la data comunicării angajatorului, prevăzută la alin. (2), pentru a-şi manifesta în scris consimţământul cu privire la locul de muncă oferit.

(4) În situaţia în care salariaţii care au dreptul de a fi reangajaţi potrivit alin. (2) nu îşi manifestă în scris consimţământul în termenul prevăzut la alin. (3) sau refuză locul de muncă oferit, angajatorul poate face noi încadrări pe locurile de muncă rămase vacante.

(5) Prevederile art. 68-73 nu se aplică salariaţilor din instituţiile publice şi autorităţile publice.

(6) Prevederile art. 68-73 nu se aplică în cazul contractelor individuale de muncă încheiate pe durată determinată, cu excepţia cazurilor în care aceste concedieri au loc înainte de data expirării acestor contracte.

Secţiunea a 6-a
Dreptul la preaviz

Articolul 75

(1) Persoanele concediate în temeiul art. 61 lit. c) şi d), al art. 65 şi 66 beneficiază de dreptul la un preaviz ce nu poate fi mai mic de 20 de zile lucrătoare.

Notă

Decizie de admitere: RIL nr. 8/2024, publicată în Monitorul Oficial nr. 573 din 19 iunie 2024:
În interpretarea şi aplicarea unitară a dispoziţiilor art. 75 alin. (1) şi art. 278 alin. (1) din Codul muncii, termenul de preaviz începe să curgă din ziua următoare comunicării notificării de preaviz şi se împlineşte în ultima zi a termenului, dispoziţiile art. 181 alin. (1) pct. 2 şi alin. (2) din Codul de procedură civilă, precum şi cele ale art. 2.553 alin. (1) din Codul civil nefiind aplicabile.

(2) Fac excepţie de la prevederile alin. (1) persoanele concediate în temeiul art. 61 lit. d), care se află în perioada de probă.

(3) În situaţia în care în perioada de preaviz contractul individual de muncă este suspendat, termenul de preaviz va fi suspendat corespunzător, cu excepţia cazului prevăzut la art. 51 alin. (2).

Articolul 76

Decizia de concediere se comunică salariatului în scris şi trebuie să conţină în mod obligatoriu:

a) motivele care determină concedierea;

b) durata preavizului;

c) criteriile de stabilire a ordinii de priorităţi, conform art. 69 alin. (2) lit. d), numai în cazul concedierilor colective;

d) lista tuturor locurilor de muncă disponibile în unitate şi termenul în care salariaţii urmează să opteze pentru a ocupa un loc de muncă vacant, în condiţiile art. 64.

Articolul 77

Decizia de concediere produce efecte de la data comunicării ei salariatului.

Secţiunea a 7-a
Controlul şi sancţionarea concedierilor nelegale

Articolul 78

Concedierea dispusă cu nerespectarea procedurii prevăzute de lege este lovită de nulitate absolută.

Articolul 79

În caz de conflict de muncă angajatorul nu poate invoca în faţa instanţei alte motive de fapt sau de drept decât cele precizate în decizia de concediere.

Articolul 80

(1) În cazul în care concedierea a fost efectuată în mod netemeinic sau nelegal, instanţa va dispune anularea ei şi va obliga angajatorul la plata unei despăgubiri egale cu salariile indexate, majorate şi reactualizate şi cu celelalte drepturi de care ar fi beneficiat salariatul.

(2) La solicitarea salariatului instanţa care a dispus anularea concedierii va repune părţile în situaţia anterioară emiterii actului de concediere.

(3) În cazul în care salariatul nu solicită repunerea în situaţia anterioară emiterii actului de concediere, contractul individual de muncă va înceta de drept la data rămânerii definitive şi irevocabile a hotărârii judecătoreşti.

Secţiunea a 8-a
Demisia

Articolul 81

(1) Prin demisie se înţelege actul unilateral de voinţă a salariatului care, printr-o notificare scrisă, comunică angajatorului încetarea contractului individual de muncă, după împlinirea unui termen de preaviz.

(2) Angajatorul este obligat să înregistreze demisia salariatului. Refuzul angajatorului de a înregistra demisia dă dreptul salariatului de a face dovada acesteia prin orice mijloace de probă.

(3) Salariatul are dreptul de a nu motiva demisia.

(4) Termenul de preaviz este cel convenit de părţi în contractul individual de muncă sau, după caz, cel prevăzut în contractele colective de muncă aplicabile şi nu poate fi mai mare de 20 de zile lucrătoare pentru salariaţii cu funcţii de execuţie, respectiv mai mare de 45 de zile lucrătoare pentru salariaţii care ocupă funcţii de conducere.

(5) Pe durata preavizului contractul individual de muncă continuă să îşi producă toate efectele.

(6) În situaţia în care în perioada de preaviz contractul individual de muncă este suspendat, termenul de preaviz va fi suspendat corespunzător.

(7) Contractul individual de muncă încetează la data expirării termenului de preaviz sau la data renunţării totale ori parţiale de către angajator la termenul respectiv.

(8) Salariatul poate demisiona fără preaviz dacă angajatorul nu îşi îndeplineşte obligaţiile asumate prin contractul individual de muncă.

Capitolul VI
Contractul individual de muncă pe durată determinată

Articolul 82

(1) Prin derogare de la regula prevăzută la art. 12 alin. (1), angajatorii au posibilitatea de a angaja, în cazurile şi în condiţiile prezentului cod, personal salariat cu contract individual de muncă pe durată determinată.

(2) Contractul individual de muncă pe durată determinată se poate încheia numai în formă scrisă, cu precizarea expresă a duratei pentru care se încheie.

(3) Contractul individual de muncă pe durată determinată poate fi prelungit, în condiţiile prevăzute la art. 83, şi după expirarea termenului iniţial, cu acordul scris al părţilor, pentru perioada realizării unui proiect, program sau unei lucrări.

(4) Între aceleaşi părţi se pot încheia succesiv cel mult 3 contracte individuale de muncă pe durată determinată.

(5) Contractele individuale de muncă pe durată determinată încheiate în termen de 3 luni de la încetarea unui contract de muncă pe durată determinată sunt considerate contracte succesive şi nu pot avea o durată mai mare de 12 luni fiecare.

Articolul 83

Contractul individual de muncă poate fi încheiat pentru o durată determinată numai în următoarele cazuri:

a) înlocuirea unui salariat în cazul suspendării contractului său de muncă, cu excepţia situaţiei în care acel salariat participă la grevă;

b) creşterea şi/sau modificarea temporară a structurii activităţii angajatorului;

c) desfăşurarea unor activităţi cu caracter sezonier;

d) în situaţia în care este încheiat în temeiul unor dispoziţii legale emise cu scopul de a favoriza temporar anumite categorii de persoane fără loc de muncă;

e) angajarea unei persoane care, în termen de 5 ani de la data angajării, îndeplineşte condiţiile de pensionare pentru limită de vârstă;

f) ocuparea unei funcţii eligibile în cadrul organizaţiilor sindicale, patronale sau al organizaţiilor neguvernamentale, pe perioada mandatului;

g) angajarea pensionarilor care, în condiţiile legii, pot cumula pensia cu salariul;

h) în alte cazuri prevăzute expres de legi speciale ori pentru desfăşurarea unor lucrări, proiecte sau programe.

Articolul 84

(1) Contractul individual de muncă pe durată determinată nu poate fi încheiat pe o perioadă mai mare de 36 de luni.

(2) În cazul în care contractul individual de muncă pe durată determinată este încheiat pentru a înlocui un salariat al cărui contract individual de muncă este suspendat, durata contractului va expira la momentul încetării motivelor ce au determinat suspendarea contractului individual de muncă al salariatului titular.

Articolul 85

Salariatul încadrat cu contract individual de muncă pe durată determinată poate fi supus unei perioade de probă, care nu va depăşi:

a) 5 zile lucrătoare pentru o durată a contractului individual de muncă mai mică de 3 luni;

b) 15 zile lucrătoare pentru o durată a contractului individual de muncă cuprinsă între 3 şi 6 luni;

c) 30 de zile lucrătoare pentru o durată a contractului individual de muncă mai mare de 6 luni;

d) 45 de zile lucrătoare în cazul salariaţilor încadraţi în funcţii de conducere, pentru o durată a contractului individual de muncă mai mare de 6 luni.

Articolul 86

(1) Angajatorii sunt obligaţi să informeze salariaţii angajaţi cu contract individual de muncă pe durată determinată despre locurile de muncă vacante sau care vor deveni vacante, corespunzătoare pregătirii lor profesionale, şi să le asigure accesul la aceste locuri de muncă în condiţii egale cu cele ale salariaţilor angajaţi cu contract individual de muncă pe perioadă nedeterminată. Această informare se face printr-un anunţ afişat la sediul angajatorului.

(2) O copie a anunţului prevăzut la alin. (1) se transmite de îndată sindicatului sau reprezentanţilor salariaţilor.

Articolul 87

(1) Referitor la condiţiile de angajare şi de muncă, salariaţii cu contract individual de muncă pe durată determinată nu vor fi trataţi mai puţin favorabil decât salariaţii permanenţi comparabili, numai pe motivul duratei contractului individual de muncă, cu excepţia cazurilor în care tratamentul diferit este justificat de motive obiective.

(2) În sensul alin. (1), salariatul permanent comparabil reprezintă salariatul al cărui contract individual de muncă este încheiat pe durată nedeterminată şi care desfăşoară aceeaşi activitate sau una similară, în aceeaşi unitate, avându-se în vedere calificarea/aptitudinile profesionale.

(3) Atunci când nu există un salariat cu contract individual de muncă încheiat pe durată nedeterminată comparabil în aceeaşi unitate, se au în vedere dispoziţiile din contractul colectiv de muncă aplicabil sau, în lipsa acestuia, reglementările legale în domeniu.

Capitolul VII
Munca prin agent de muncă temporară

Articolul 88

(1) Munca prin agent de muncă temporară este munca prestată de un salariat temporar care a încheiat un contract de muncă temporară cu un agent de muncă temporară şi care este pus la dispoziţia utilizatorului pentru a lucra temporar sub supravegherea şi conducerea acestuia din urmă.

(2) Salariatul temporar este persoana care a încheiat un contract de muncă temporară cu un agent de muncă temporară, în vederea punerii sale la dispoziţia unui utilizator pentru a lucra temporar sub supravegherea şi conducerea acestuia din urmă.

(3) Agentul de muncă temporară este persoana juridică, autorizată de Ministerul Muncii, Familiei şi Protecţiei Sociale, care încheie contracte de muncă temporară cu salariaţi temporari, pentru a-i pune la dispoziţia utilizatorului, pentru a lucra pe perioada stabilită de contractul de punere la dispoziţie sub supravegherea şi conducerea acestuia. Condiţiile de funcţionare a agentului de muncă temporară, precum şi procedura de autorizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(4) Utilizatorul este persoana fizică sau juridică pentru care şi sub supravegherea şi conducerea căreia munceşte temporar un salariat temporar pus la dispoziţie de agentul de muncă temporară.

(5) Misiunea de muncă temporară înseamnă acea perioadă în care salariatul temporar este pus la dispoziţia utilizatorului pentru a lucra temporar sub supravegherea şi conducerea acestuia, pentru executarea unei sarcini precise şi cu caracter temporar.

Articolul 89

Un utilizator poate apela la agenţi de muncă temporară pentru executarea unei sarcini precise şi cu caracter temporar, cu excepţia cazului prevăzut la art. 93.

Articolul 90

(1) Misiunea de muncă temporară se stabileşte pentru un termen care nu poate fi mai mare de 24 de luni.

(2) Durata misiunii de muncă temporară poate fi prelungită pe perioade succesive care, adăugate la durata iniţială a misiunii, nu poate conduce la depăşirea unei perioade de 36 de luni.

(3) Condiţiile în care durata unei misiuni de muncă temporară poate fi prelungită sunt prevăzute în contractul de muncă temporară sau pot face obiectul unui act adiţional la acest contract.

Articolul 91

(1) Agentul de muncă temporară pune la dispoziţia utilizatorului un salariat angajat prin contract de muncă temporară, în baza unui contract de punere la dispoziţie încheiat în formă scrisă.

(2) Contractul de punere la dispoziţie trebuie să cuprindă:

a) durata misiunii;

b) caracteristicile specifice postului, în special calificarea necesară, locul executării misiunii şi programul de lucru;

c) condiţiile concrete de muncă;

d) echipamentele individuale de protecţie şi de muncă pe care salariatul temporar trebuie să le utilizeze;

e) orice alte servicii şi facilităţi în favoarea salariatului temporar;

f) valoarea comisionului de care beneficiază agentul de muncă temporară, precum şi remuneraţia la care are dreptul salariatul;

g) condiţiile în care utilizatorul poate refuza un salariat temporar pus la dispoziţie de un agent de muncă temporară.

(3) Orice clauză prin care se interzice angajarea de către utilizator a salariatului temporar după îndeplinirea misiunii este nulă.

Articolul 92

(1) Salariaţii temporari au acces la toate serviciile şi facilităţile acordate de utilizator, în aceleaşi condiţii ca şi ceilalţi salariaţi ai acestuia.

(2) Utilizatorul este obligat să asigure salariatului temporar dotarea cu echipamente individuale de protecţie şi de muncă, cu excepţia situaţiei în care prin contractul de punere la dispoziţie dotarea este în sarcina agentului de muncă temporară.

(3) Salariul primit de salariatul temporar pentru fiecare misiune nu poate fi inferior celui pe care îl primeşte salariatul utilizatorului, care prestează aceeaşi muncă sau una similară cu cea a salariatului temporar.

La data de 25-01-2015 Alin. (3) al art. 92 a fost introdus de pct. 3 al art. I din LEGEA nr. 12 din 20 ianuarie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 52 din 22 ianuarie 2015.

(4) În măsura în care utilizatorul nu are angajat un astfel de salariat, salariul primit de salariatul temporar va fi stabilit luându-se în considerare salariul unei persoane angajate cu contract individual de muncă şi care prestează aceeaşi muncă sau una similară, astfel cum este stabilit prin contractul colectiv de muncă aplicabil la nivelul utilizatorului.

La data de 25-01-2015 Alin. (4) al art. 92 a fost introdus de pct. 3 al art. I din LEGEA nr. 12 din 20 ianuarie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 52 din 22 ianuarie 2015.

Articolul 93

Utilizatorul nu poate beneficia de serviciile salariatului temporar, dacă urmăreşte să înlocuiască astfel un salariat al său al cărui contract de muncă este suspendat ca urmare a participării la grevă.

Articolul 94

(1) Contractul de muncă temporară este un contract individual de muncă ce se încheie în scris între agentul de muncă temporară şi salariatul temporar, pe durata unei misiuni.

(2) În contractul de muncă temporară se precizează, în afara elementelor prevăzute la art. 17 şi art. 18 alin. (1), condiţiile în care urmează să se desfăşoare misiunea, durata misiunii, identitatea şi sediul utilizatorului, precum şi cuantumul şi modalităţile remuneraţiei salariatului temporar.

Articolul 95

(1) Contractul de muncă temporară se poate încheia şi pentru mai multe misiuni, cu respectarea termenului prevăzut la art. 90 alin. (2).

(2) Agentul de muncă temporară poate încheia cu salariatul temporar un contract de muncă pe durată nedeterminată, situaţie în care în perioada dintre două misiuni salariatul temporar se află la dispoziţia agentului de muncă temporară.

(3) Pentru fiecare nouă misiune între părţi se încheie un contract de muncă temporară, în care vor fi precizate toate elementele prevăzute la art. 94 alin. (2).

(4) Contractul de muncă temporară încetează la terminarea misiunii pentru care a fost încheiat sau dacă utilizatorul renunţă la serviciile sale înainte de încheierea misiunii, în condiţiile contractului de punere la dispoziţie.

Articolul 96

(1) Pe toată durata misiunii salariatul temporar beneficiază de salariul plătit de agentul de muncă temporară.

(2) Salariul primit de salariatul temporar pentru fiecare misiune se stabileşte prin negociere directă cu agentul de muncă temporară şi nu poate fi mai mic decât salariul de bază minim brut prevăzut la art. 160 alin. (3).

La data de 17-11-2024 Alineatul (2) , Articolul 96 , Capitolul VII , Titlul II a fost modificat de Punctul 2. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

(3) Agentul de muncă temporară este cel care reţine şi virează toate contribuţiile şi impozitele datorate de salariatul temporar către bugetele statului şi plăteşte pentru acesta toate contribuţiile datorate în condiţiile legii.

(4) În cazul în care în termen de 15 zile calendaristice de la data la care obligaţiile privind plata salariului şi cele privind contribuţiile şi impozitele au devenit scadente şi exigibile, iar agentul de muncă temporară nu le execută, ele vor fi plătite de utilizator, în baza solicitării salariatului temporar.

(5) Utilizatorul care a plătit sumele datorate potrivit alin. (4) se subrogă, pentru sumele plătite, în drepturile salariatului temporar împotriva agentului de muncă temporară.

Articolul 97

Prin contractul de muncă temporară se poate stabili o perioadă de probă pentru realizarea misiunii, a cărei durată nu poate fi mai mare de:

a) două zile lucrătoare, în cazul în care contractul de muncă temporară este încheiat pentru o perioadă mai mică sau egală cu o lună;

b) 5 zile lucrătoare, în cazul în care contractul de muncă temporară este încheiat pentru o perioadă cuprinsă între o lună şi 3 luni;

c) 15 zile lucrătoare, în cazul în care contractul de muncă temporară este încheiat pentru o perioadă cuprinsă între 3 şi 6 luni;

d) 20 de zile lucrătoare, în cazul în care contractul de muncă temporară este încheiat pentru o perioadă mai mare de 6 luni;

e) 30 de zile lucrătoare, în cazul salariaţilor încadraţi în funcţii de conducere, pentru o durată a contractului de muncă temporară mai mare de 6 luni.

Articolul 98

(1) Pe parcursul misiunii utilizatorul răspunde pentru asigurarea condiţiilor de muncă pentru salariatul temporar, în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(2) Utilizatorul va notifica de îndată agentului de muncă temporară orice accident de muncă sau îmbolnăvire profesională de care a luat cunoştinţă şi a cărei victimă a fost un salariat temporar pus la dispoziţie de agentul de muncă temporară.

Articolul 99

(1) La încetarea misiunii salariatul temporar poate încheia cu utilizatorul un contract individual de muncă.

(2) În cazul în care utilizatorul angajează, după o misiune, un salariat temporar, durata misiunii efectuate se ia în calcul la stabilirea drepturilor salariale, precum şi a celorlalte drepturi prevăzute de legislaţia muncii.

Articolul 100

Agentul de muncă temporară care concediază salariatul temporar înainte de termenul prevăzut în contractul de muncă temporară, pentru alte motive decât cele disciplinare, are obligaţia de a respecta reglementările legale privind încetarea contractului individual de muncă pentru motive care nu ţin de persoana salariatului.

Articolul 101

Cu excepţia dispoziţiilor speciale contrare, prevăzute în prezentul capitol, dispoziţiile legale, prevederile regulamentelor interne, precum şi cele ale contractelor colective de muncă aplicabile salariaţilor angajaţi cu contract individual de muncă pe durată nedeterminată la utilizator se aplică în egală măsură şi salariaţilor temporari pe durata misiunii la acesta.

Articolul 102

Agenţii de muncă temporară nu percep nicio taxă salariaţilor temporari în schimbul demersurilor în vederea recrutării acestora de către utilizator sau pentru încheierea unui contract de muncă temporară.

Capitolul VIII
Contractul individual de muncă cu timp parţial

Articolul 103

Salariatul cu fracţiune de normă este salariatul al cărui număr de ore normale de lucru, calculate săptămânal sau ca medie lunară, este inferior numărului de ore normale de lucru al unui salariat cu normă întreagă comparabil.

Articolul 104

(1) Angajatorul poate încadra salariaţi cu fracţiune de normă prin contracte individuale de muncă pe durată nedeterminată sau pe durată determinată, denumite contracte individuale de muncă cu timp parţial.

(2) Contractul individual de muncă cu timp parţial se încheie numai în formă scrisă.

(3) Salariatul comparabil este salariatul cu normă întreagă din aceeaşi unitate, care are acelaşi tip de contract individual de muncă, prestează aceeaşi activitate sau una similară cu cea a salariatului angajat cu contract individual de muncă cu timp parţial, avându-se în vedere şi alte considerente, cum ar fi vechimea în muncă şi calificarea/aptitudinile profesionale.

(4) Atunci când nu există un salariat comparabil în aceeaşi unitate, se au în vedere dispoziţiile din contractul colectiv de muncă aplicabil sau, în lipsa acestuia, reglementările legale în domeniu.

Articolul 105

(1) Contractul individual de muncă cu timp parţial cuprinde, în afara elementelor prevăzute la art. 17 alin. (3), următoarele:

a) durata muncii şi repartizarea programului de lucru;

b) condiţiile în care se poate modifica programul de lucru;

c) interdicţia de a efectua ore suplimentare, cu excepţia cazurilor de forţă majoră sau pentru alte lucrări urgente destinate prevenirii producerii unor accidente ori înlăturării consecinţelor acestora.

(2) În situaţia în care într-un contract individual de muncă cu timp parţial nu sunt precizate elementele prevăzute la alin. (1), contractul se consideră a fi încheiat pentru normă întreagă.

Articolul 106

(1) Salariatul încadrat cu contract de muncă cu timp parţial se bucură de drepturile salariaţilor cu normă întreagă, în condiţiile prevăzute de lege şi de contractele colective de muncă aplicabile.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 41/2024, publicată în Monitorul Oficial nr. 1056 din 21 octombrie 2024:
Cadrele didactice în activitate care desfăşoară şi activitate în regim de plată cu ora prin cumul de contracte individuale de muncă la aceeaşi unitate de învăţământ preuniversitar nu beneficiază de concediu de odihnă plătit şi pentru timpul efectiv lucrat în regim de plată cu ora, respectiv de indemnizaţia aferentă zilelor de concediu de odihnă cuvenite şi neefectuate la încetarea contractului individual de muncă pe perioadă determinată.

(2) Drepturile salariale se acordă proporţional cu timpul efectiv lucrat, raportat la drepturile stabilite pentru programul normal de lucru.

Articolul 107

(1) Angajatorul este obligat ca, în măsura în care este posibil, să ia în considerare cererile salariaţilor de a se transfera fie de la un loc de muncă cu normă întreagă la unul cu fracţiune de normă, fie de la un loc de muncă cu fracţiune de normă la un loc de muncă cu normă întreagă sau de a-şi mări programul de lucru, în cazul în care apare această oportunitate.

(2) Angajatorul este obligat să informeze la timp cu privire la apariţia unor locuri de muncă cu fracţiune de normă sau cu normă întreagă, pentru a facilita transferurile de la normă întreagă la fracţiune de normă şi invers. Această informare se face printr-un anunţ afişat la sediul angajatorului.

(3) O copie a anunţului prevăzut la alin. (2) se transmite de îndată sindicatului sau reprezentanţilor salariaţilor.

(4) Angajatorul asigură, în măsura în care este posibil, accesul la locuri de muncă cu fracţiune de normă la toate nivelurile.

Capitolul IX
Munca la domiciliu

Articolul 108

(1) Sunt consideraţi salariaţi cu munca la domiciliu acei salariaţi care îndeplinesc, la domiciliul lor, atribuţiile specifice funcţiei pe care o deţin.

(2) În vederea îndeplinirii sarcinilor de serviciu ce le revin, salariaţii cu munca la domiciliu îşi stabilesc singuri programul de lucru.

(3) Angajatorul este în drept să verifice activitatea salariatului cu munca la domiciliu, în condiţiile stabilite prin contractul individual de muncă.

Articolul 109

Contractul individual de muncă la domiciliu se încheie numai în formă scrisă şi conţine, în afara elementelor prevăzute la art. 17 alin. (3), următoarele:

a) precizarea expresă că salariatul lucrează la domiciliu;

b) programul în cadrul căruia angajatorul este în drept să controleze activitatea salariatului său şi modalitatea concretă de realizare a controlului;

c) obligaţia angajatorului de a asigura transportul la şi de la domiciliul salariatului, după caz, al materiilor prime şi materialelor pe care le utilizează în activitate, precum şi al produselor finite pe care le realizează.

Articolul 110

(1) Salariatul cu munca la domiciliu se bucură de toate drepturile recunoscute prin lege şi prin contractele colective de muncă aplicabile salariaţilor al căror loc de muncă este la sediul angajatorului.

(2) Prin contractele colective de muncă şi/sau prin contractele individuale de muncă se pot stabili şi alte condiţii specifice privind munca la domiciliu, în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(3) Salariaţii cu munca la domiciliu au obligaţia de a respecta şi de a asigura confidenţialitatea informaţiilor şi documentelor utilizate în timpul muncii la domiciliu.

La data de 06-05-2021 Articolul 110 din Capitolul IX , Titlul II a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 5 mai 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 474 din 06 mai 2021

Titlul III
Timpul de muncă şi timpul de odihnă

Capitolul I
Timpul de muncă

Secţiunea 1
Durata timpului de muncă

Articolul 111

(1) Timpul de muncă reprezintă orice perioadă în care salariatul prestează munca, se află la dispoziţia angajatorului şi îşi îndeplineşte sarcinile şi atribuţiile, conform prevederilor contractului individual de muncă, contractului colectiv de muncă aplicabil şi/sau ale legislaţiei în vigoare.

(2) Programul de muncă reprezintă modelul de organizare a activităţii, care stabileşte orele şi zilele când începe şi când se încheie prestarea muncii.

(3) Modelul de organizare a muncii reprezintă forma de organizare a timpului de muncă şi repartizarea sa în funcţie de un anumit model stabilit de angajator.

La data de 22-10-2022 Articolul 111 din Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul III a fost modificat de Punctul 20, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 112

(1) Pentru salariaţii angajaţi cu normă întreagă durata normală a timpului de muncă este de 8 ore pe zi şi de 40 de ore pe săptămână.

(2) În cazul tinerilor în vârstă de până la 18 ani durata timpului de muncă este de 6 ore pe zi şi de 30 de ore pe săptămână.

Articolul 113

(1) Repartizarea timpului de muncă în cadrul săptămânii este, de regulă, uniformă, de 8 ore pe zi timp de 5 zile, cu două zile de repaus.

(2) În funcţie de specificul unităţii sau al muncii prestate, se poate opta şi pentru o repartizare inegală a timpului de muncă, cu respectarea duratei normale a timpului de muncă de 40 de ore pe săptămână.

Articolul 114

(1) Durata maximă legală a timpului de muncă nu poate depăşi 48 de ore pe săptămână, inclusiv orele suplimentare.

(2) Prin excepţie, durata timpului de muncă, ce include şi orele suplimentare, poate fi prelungită peste 48 de ore pe săptămână, cu condiţia ca media orelor de muncă, calculată pe o perioadă de referinţă de 4 luni calendaristice, să nu depăşească 48 de ore pe săptămână.

(3) Pentru anumite activităţi sau profesii stabilite prin contractul colectiv de muncă aplicabil, se pot negocia, prin contractul colectiv de muncă respectiv, perioade de referinţă mai mari de 4 luni, dar care să nu depăşească 6 luni.

(4) Sub rezerva respectării reglementărilor privind protecţia sănătăţii şi securităţii în muncă a salariaţilor, din motive obiective, tehnice sau privind organizarea muncii, contractele colective de muncă pot prevedea derogări de la durata perioadei de referinţă stabilite la alin. (3), dar pentru perioade de referinţă care în niciun caz să nu depăşească 12 luni.

(5) La stabilirea perioadelor de referinţă prevăzute la alin. (2)-(4) nu se iau în calcul durata concediului de odihnă anual şi situaţiile de suspendare a contractului individual de muncă.

(6) Prevederile alin. (1)-(4) nu se aplică tinerilor care nu au împlinit vârsta de 18 ani.

Articolul 115

(1) Pentru anumite sectoare de activitate, unităţi sau profesii se poate stabili prin negocieri colective sau individuale ori prin acte normative specifice o durată zilnică a timpului de muncă mai mică sau mai mare de 8 ore.

(2) Durata zilnică a timpului de muncă de 12 ore va fi urmată de o perioadă de repaus de 24 de ore.

Articolul 116

(1) Modul concret de stabilire a programului de lucru inegal în cadrul săptămânii de lucru de 40 de ore, precum şi în cadrul săptămânii de lucru comprimate va fi negociat prin contractul colectiv de muncă la nivelul angajatorului sau, în absenţa acestuia, va fi prevăzut în regulamentul intern.

(2) Programul de lucru inegal poate funcţiona numai dacă este specificat expres în contractul individual de muncă.

Articolul 117

Programul de muncă şi modul de repartizare a acestuia pe zile sunt aduse la cunoştinţă salariaţilor şi sunt afişate la sediul angajatorului.

Articolul 118

(1) Angajatorul poate stabili programe individualizate de muncă pentru toţi salariaţii, inclusiv pentru cei care beneficiază de concediul de îngrijitor, cu acordul sau la solicitarea acestora, care pot avea o durată limitată în timp.

La data de 22-10-2022 Alineatul (1) din Articolul 118 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul III a fost modificat de Punctul 21, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

(2) Programele individualizate de muncă presupun un mod de organizare flexibil a timpului de muncă.

(3) Durata zilnică a timpului de muncă este împărţită în două perioade: o perioadă fixă în care personalul se află simultan la locul de muncă şi o perioadă variabilă, mobilă, în care salariatul îşi alege orele de sosire şi de plecare, cu respectarea timpului de muncă zilnic.

(4) Programul individualizat de muncă poate funcţiona numai cu respectarea dispoziţiilor art. 112 şi 114.

(5) Orice refuz al solicitării prevăzute la alin. (1) trebuie motivat, în scris, de către angajator, în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea solicitării.

La data de 22-10-2022 Articolul 118 din Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul III a fost completat de Punctul 22, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

(6) Atunci când programul individualizat de muncă are o durată limitată, salariatul are dreptul de a reveni la programul de muncă iniţial la sfârşitul perioadei convenite. Salariatul are dreptul să revină la programul iniţial anterior încheierii perioadei convenite, în cazul schimbării circumstanţelor care au condus la stabilirea programului individualizat.

La data de 22-10-2022 Articolul 118 din Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul III a fost completat de Punctul 22, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

(7) Prin mod de organizare flexibil a timpului de lucru se înţelege posibilitatea salariaţilor de adaptare a programului de lucru, inclusiv prin utilizarea formulelor de muncă la distanţă, a programelor de muncă flexibile, programelor individualizate de muncă sau a unor programe de muncă cu timp redus de lucru.

La data de 22-10-2022 Articolul 118 din Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul III a fost completat de Punctul 22, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 118^1

(1) La cerere, salariaţii care au în întreţinere copii în vârstă de până la 11 ani beneficiază de 4 zile pe lună de muncă la domiciliu sau în regim de telemuncă, în condiţiile Legii nr. 81/2018 privind reglementarea activităţii de telemuncă, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepţia situaţiilor în care natura sau felul muncii nu permite desfăşurarea activităţii în astfel de condiţii.

(2) În situaţia în care ambii părinţi sau reprezentaţi legali sunt salariaţi, cererea prevăzută la alin. (1) va fi însoţită de o declaraţie pe propria răspundere a celuilalt părinte sau reprezentant legal, din care să rezulte faptul că, pentru aceeaşi perioadă, acesta nu a solicitat concomitent desfăşurarea activităţii în regim de muncă la domiciliu sau telemuncă. În cazul în care părintele sau reprezentantul legal se află în una dintre situaţiile prevăzute la art. 3 din Legea nr. 277/2010 privind alocaţia pentru susţinerea familiei, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, declaraţia pe propria răspundere a celuilalt părinte sau reprezentant legal nu este necesară.

(3) Prin derogare de la prevederile Legii nr. 81/2018, cu modificările şi completările ulterioare, salariaţii care îşi desfăşoară activitatea în condiţiile prevăzute la alin. (1) au obligaţia să dispună de toate mijloacele necesare îndeplinirii atribuţiilor care le revin potrivit fişei postului.

La data de 24-07-2023 Secțiunea 1, Capitolul I, Titlul III a fost completată de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 241 din 20 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 673 din 21 iulie 2023

Articolul 119

(1) Angajatorul are obligaţia de a ţine la locul de muncă definit potrivit art. 16^1 evidenţa orelor de muncă prestate zilnic de fiecare salariat, cu evidenţierea orelor de începere şi de sfârşit ale programului de lucru, şi de a supune controlului inspectorilor de muncă această evidenţă, ori de câte ori se solicită acest lucru.

(2) Pentru salariaţii mobili şi salariaţii care desfăşoară muncă la domiciliu, angajatorul ţine evidenţa orelor de muncă prestate zilnic de fiecare salariat în condiţiile stabilite cu salariaţii prin acord scris, în funcţie de activitatea specifică desfăşurată de către aceştia.

La data de 06-10-2022 Alineatul (2) din Articolul 119 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul III a fost modificat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 275 din 30 septembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 961 din 03 octombrie 2022, care respinge ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 37 din 5 mai 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 474 din 06 mai 2021.

La data de 13-04-2018 Articolul 119 din Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul III a fost modificat de Punctul 4, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018

Secţiunea a 2-a
Munca suplimentară

Articolul 120

(1) Munca prestată în afara duratei normale a timpului de muncă săptămânal, prevăzută la art. 112, este considerată muncă suplimentară.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 78/2024, publicată în Monitorul Oficial nr. 7 din 9 ianuarie 2025:
Activitatea prestată de judecători în condiţiile unei scheme de personal incomplete nu constituie muncă suplimentară în condiţiile art. 120 alin. (1) din Codul muncii.
Decizie de respingere: HP nr. 33/2025, publicată în Monitorul Oficial nr. 307 din 8 aprilie 2025.

(2) Munca suplimentară nu poate fi efectuată fără acordul salariatului, cu excepţia cazului de forţă majoră sau pentru lucrări urgente destinate prevenirii producerii unor accidente ori înlăturării consecinţelor unui accident.

Articolul 121

(1) La solicitarea angajatorului salariaţii pot efectua muncă suplimentară, cu respectarea prevederilor art. 114 sau 115, după caz.

(2) Efectuarea muncii suplimentare peste limita stabilită potrivit prevederilor art. 114 sau 115, după caz, este interzisă, cu excepţia cazului de forţă majoră sau pentru alte lucrări urgente destinate prevenirii producerii unor accidente ori înlăturării consecinţelor unui accident.

Notă

Decizie de respingere: HP nr. 33/2025, publicată în Monitorul Oficial nr. 307 din 8 aprilie 2025.

Notă

Articolul 122

(1) Munca suplimentară se compensează prin ore libere plătite în următoarele 90 de zile calendaristice după efectuarea acesteia.

La data de 05-10-2021 Alineatul (1) din Articolul 122 , Sectiunea a 2-a , Capitolul I , Titlul III a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 4 octombrie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 951 din 05 octombrie 2021

(2) În aceste condiţii salariatul beneficiază de salariul corespunzător pentru orele prestate peste programul normal de lucru.

(3) În perioadele de reducere a activităţii angajatorul are posibilitatea de a acorda zile libere plătite din care pot fi compensate orele suplimentare ce vor fi prestate în următoarele 12 luni.

Articolul 123

(1) În cazul în care compensarea prin ore libere plătite nu este posibilă în termenul prevăzut de art. 122 alin. (1) în luna următoare, munca suplimentară va fi plătită salariatului prin adăugarea unui spor la salariu corespunzător duratei acesteia.

Notă

Decizie de respingere: HP nr. 33/2025, publicată în Monitorul Oficial nr. 307 din 8 aprilie 2025.

(2) Sporul pentru munca suplimentară, acordat în condiţiile prevăzute la alin. (1), se stabileşte prin negociere, în cadrul contractului colectiv de muncă sau, după caz, al contractului individual de muncă, şi nu poate fi mai mic de 75% din salariul de bază.

Articolul 124

Tinerii în vârstă de până la 18 ani nu pot presta muncă suplimentară.

Secţiunea a 3-a
Munca de noapte

Articolul 125

(1) Munca prestată între orele 22,00-6,00 este considerată muncă de noapte.

(2) Salariatul de noapte reprezintă, după caz:

a) salariatul care efectuează muncă de noapte cel puţin 3 ore din timpul său zilnic de lucru;

b) salariatul care efectuează muncă de noapte în proporţie de cel puţin 30% din timpul său lunar de lucru.

(3) Durata normală a timpului de lucru, pentru salariatul de noapte, nu va depăşi o medie de 8 ore pe zi, calculată pe o perioadă de referinţă de maximum 3 luni calendaristice, cu respectarea prevederilor legale cu privire la repausul săptămânal.

(4) Durata normală a timpului de lucru pentru salariaţii de noapte a căror activitate se desfăşoară în condiţii speciale sau deosebite de muncă nu va depăşi 8 ore pe parcursul oricărei perioade de 24 de ore decât în cazul în care majorarea acestei durate este prevăzută în contractul colectiv de muncă aplicabil şi numai în situaţia în care o astfel de prevedere nu contravine unor prevederi exprese stabilite în contractul colectiv de muncă încheiat la nivel superior.

(5) În situaţia prevăzută la alin. (4), angajatorul este obligat să acorde perioade de repaus compensatorii echivalente sau compensare în bani a orelor de noapte lucrate peste durata de 8 ore.

(6) Angajatorul care, în mod frecvent, utilizează munca de noapte este obligat să informeze despre aceasta inspectoratul teritorial de muncă.

Articolul 126

Salariaţii de noapte beneficiază:

a) fie de program de lucru redus cu o oră faţă de durata normală a zilei de muncă, pentru zilele în care efectuează cel puţin 3 ore de muncă de noapte, fără ca aceasta să ducă la scăderea salariului de bază;

b) fie de un spor pentru munca prestată în timpul nopţii de 25% din salariul de bază, dacă timpul astfel lucrat reprezintă cel puţin 3 ore de noapte din timpul normal de lucru.

Articolul 127

(1) Salariaţii care urmează să desfăşoare muncă de noapte în condiţiile art. 125 alin. (2) sunt supuşi unui examen medical gratuit înainte de începerea activităţii şi, după aceea, periodic.

(2) Condiţiile de efectuare a examenului medical şi periodicitatea acestuia se stabilesc prin regulament aprobat prin ordin comun al ministrului muncii, familiei şi protecţiei sociale şi al ministrului sănătăţii.

(3) Salariaţii care desfăşoară muncă de noapte şi au probleme de sănătate recunoscute ca având legătură cu aceasta vor fi trecuţi la o muncă de zi pentru care sunt apţi.

Articolul 128

(1) Tinerii care nu au împlinit vârsta de 18 ani nu pot presta muncă de noapte.

(2) Femeile gravide, lăuzele şi cele care alăptează, precum şi persoana singură din familia monoparentală nu pot fi obligate să presteze muncă de noapte.

La data de 03-06-2024 Alineatul (2), Articolul 128, Sectiunea a 3-a, Capitolul I, Titlul III a fost modificat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 161 din 29 mai 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 507 din 31 mai 2024

Secţiunea a 4-a
Norma de muncă

Articolul 129

Norma de muncă exprimă cantitatea de muncă necesară pentru efectuarea operaţiunilor sau lucrărilor de către o persoană cu calificare corespunzătoare, care lucrează cu intensitate normală, în condiţiile unor procese tehnologice şi de muncă determinate. Norma de muncă cuprinde timpul productiv, timpul pentru întreruperi impuse de desfăşurarea procesului tehnologic, timpul pentru pauze legale în cadrul programului de muncă.

Articolul 130

Norma de muncă se exprimă, în funcţie de caracteristicile procesului de producţie sau de alte activităţi ce se normează, sub formă de norme de timp, norme de producţie, norme de personal, sferă de atribuţii sau sub alte forme corespunzătoare specificului fiecărei activităţi.

Articolul 131

Normarea muncii se aplică tuturor categoriilor de salariaţi.

Articolul 132

Normele de muncă se elaborează de către angajator, conform normativelor în vigoare, sau, în cazul în care nu există normative, normele de muncă se elaborează de către angajator după consultarea sindicatului reprezentativ ori, după caz, a reprezentanţilor salariaţilor.

Capitolul II
Repausuri periodice

Articolul 133

Perioada de repaus reprezintă orice perioadă care nu este timp de muncă.

Secţiunea 1
Pauza de masă şi repausul zilnic

Articolul 134

(1) În cazurile în care durata zilnică a timpului de muncă este mai mare de 6 ore, salariaţii au dreptul la pauză de masă şi la alte pauze, în condiţiile stabilite prin contractul colectiv de muncă aplicabil sau prin regulamentul intern.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 19/2019, publicată în Monitorul Oficial nr. 573 din 12 iulie 2019:
În interpretarea şi aplicarea dispoziţiilor art. 10, art. 38, art. 57, art. 134 alin. (1) şi art. 254 alin. (3) şi (4) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, stipularea clauzei penale în contractul individual de muncă sau într-un act adiţional al acestuia, prin care este evaluată paguba produsă angajatorului de salariat din vina şi în legătură cu munca sa, este interzisă şi este sancţionată cu nulitatea clauzei astfel negociate.

(2) Tinerii în vârstă de până la 18 ani beneficiază de o pauză de masă de cel puţin 30 de minute, în cazul în care durata zilnică a timpului de muncă este mai mare de 4 ore şi jumătate.

(3) Pauzele, cu excepţia dispoziţiilor contrare din contractul colectiv de muncă aplicabil şi din regulamentul intern, nu se vor include în durata zilnică normală a timpului de muncă.

Articolul 135

(1) Salariaţii au dreptul între două zile de muncă la un repaus care nu poate fi mai mic de 12 ore consecutive.

(2) Prin excepţie, în cazul muncii în schimburi, acest repaus nu poate fi mai mic de 8 ore între schimburi.

Articolul 136

(1) Muncă în schimburi reprezintă orice mod de organizare a programului de lucru, potrivit căruia salariaţii se succed unul pe altul la acelaşi post de muncă, potrivit unui anumit program, inclusiv program rotativ, şi care poate fi de tip continuu sau discontinuu, implicând pentru salariat necesitatea realizării unei activităţi în intervale orare diferite în raport cu o perioadă zilnică sau săptămânală, stabilită prin contractul individual de muncă.

(2) Salariat în schimburi reprezintă orice salariat al cărui program de lucru se înscrie în cadrul programului de muncă în schimburi.

Secţiunea a 2-a
Repausul săptămânal

Articolul 137

(1) Repausul săptămânal este de 48 de ore consecutive, de regulă sâmbăta şi duminica.
La data de 11-05-2015 Alin. (1) al art. 137 a fost modificat de art. unic din LEGEA nr. 97 din 7 mai 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 316 din 8 mai 2015.

(2) În cazul în care repausul în zilele de sâmbătă şi duminică ar prejudicia interesul public sau desfăşurarea normală a activităţii, repausul săptămânal poate fi acordat şi în alte zile stabilite prin contractul colectiv de muncă aplicabil sau prin regulamentul intern.

(3) În situaţia prevăzută la alin. (2) salariaţii vor beneficia de un spor la salariu stabilit prin contractul colectiv de muncă sau, după caz, prin contractul individual de muncă.

(4) În situaţii de excepţie zilele de repaus săptămânal sunt acordate cumulat, după o perioadă de activitate continuă ce nu poate depăşi 14 zile calendaristice, cu autorizarea inspectoratului teritorial de muncă şi cu acordul sindicatului sau, după caz, al reprezentanţilor salariaţilor.

(5) Salariaţii al căror repaus săptămânal se acordă în condiţiile alin. (4) au dreptul la dublul compensaţiilor cuvenite potrivit art. 123 alin. (2).

Articolul 138

(1) În cazul unor lucrări urgente, a căror executare imediată este necesară pentru organizarea unor măsuri de salvare a persoanelor sau bunurilor angajatorului, pentru evitarea unor accidente iminente sau pentru

înlăturarea efectelor pe care aceste accidente le-au produs asupra materialelor, instalaţiilor sau clădirilor unităţii, repausul săptămânal poate fi suspendat pentru personalul necesar în vederea executării acestor lucrări.
(2) Salariaţii al căror repaus săptămânal a fost suspendat în condiţiile alin. (1) au dreptul la dublul compensaţiilor cuvenite potrivit art. 123 alin. (2).

Secţiunea a 3-a
Sărbătorile legale

Articolul 139

(1) Zilele de sărbătoare legală în care nu se lucrează sunt:
– 1 şi 2 ianuarie;
– 6 ianuarie - Botezul Domnului - Bobotează;
La data de 09-03-2023 Alineatul (1) din Articolul 139 , Sectiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul III a fost completat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 52 din 3 martie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 186 din 06 martie 2023
– 7 ianuarie - Soborul Sfântului Proroc Ioan Botezătorul;
La data de 09-03-2023 Alineatul (1) din Articolul 139 , Sectiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul III a fost completat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 52 din 3 martie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 186 din 06 martie 2023
– 24 ianuarie – Ziua Unirii Principatelor Române;
– Vinerea Mare, ultima zi de vineri înaintea Paştelui;
La data de 16-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 139 , Sectiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul III a fost completat de ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 64 din 12 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 226 din 13 martie 2018
– prima şi a doua zi de Paşti;
– 1 mai;
– 1 iunie;
La data de 21-11-2016 Alineatul (1) din Articolul 139 , Sectiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul III a fost completat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 220 din 17 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 931 din 18 noiembrie 2016
– prima şi a doua zi de Rusalii;
– Adormirea Maicii Domnului;
– 30 noiembrie - Sfântul Apostol Andrei, cel Întâi chemat, Ocrotitorul României;
– 1 decembrie;
– prima şi a doua zi de Crăciun;
– două zile pentru fiecare dintre cele 3 sărbători religioase anuale, declarate astfel de cultele religioase legale, altele decât cele creştine, pentru persoanele aparţinând acestora.
La data de 16-10-2016 Alineatul (1) din Articolul 139 , Sectiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul III a fost modificat de ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 176 din 7 octombrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 13 octombrie 2016
(2) Acordarea zilelor libere se face de către angajator.
(2^1) Pentru salariaţii care aparţin de un cult religios legal, creştin, zilele libere pentru Vinerea Mare - ultima zi de vineri înaintea Paştelui, prima şi a doua zi de Paşti, prima şi a doua zi de Rusalii se acordă în funcţie de data la care sunt celebrate de acel cult.
La data de 06-04-2020 Articolul 139 din Sectiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul III a fost completat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 37 din 2 aprilie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 280 din 03 aprilie 2020
(3) Zilele libere stabilite potrivit alin. (1) pentru persoanele aparţinând cultelor religioase legale, altele decât cele creştine, se acordă de către angajator în alte zile decât zilele de sărbătoare legală stabilite potrivit legii sau de concediu de odihnă anual.
La data de 13-04-2018 Articolul 139 din Sectiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul III a fost completat de Punctul 4^1, Punctul 5, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018
(3^1) Salariaţii care au beneficiat de zilele libere pentru Vinerea Mare - ultima zi de vineri înaintea Paştelui, prima şi a doua zi de Paşti, prima şi a doua zi de Rusalii, atât la datele stabilite pentru cultul religios legal, creştin, de care aparţin, cât şi pentru alt cult creştin, vor recupera zilele libere suplimentare pe baza unui program stabilit de angajator.
La data de 06-04-2020 Articolul 139 din Sectiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul III a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 37 din 2 aprilie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 280 din 03 aprilie 2020

(4) Până la data de 15 ianuarie a fiecărui an, se stabilesc prin hotărâre a Guvernului, pentru personalul din sistemul bugetar, zilele lucrătoare pentru care se acordă zile libere, zile care precedă şi/sau care succedă zilelor de sărbătoare legală în care nu se lucrează, prevăzute la alin. (1), precum şi zilele în care se recuperează orele de muncă neefectuate.
La data de 29-07-2019 Articolul 139 din Sectiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul III a fost completat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 153 din 24 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 623 din 26 iulie 2019

Articolul 140

Prin hotărâre a Guvernului se vor stabili programe de lucru adecvate pentru unităţile sanitare şi pentru cele de alimentaţie publică, în scopul asigurării asistenţei sanitare şi, respectiv, al aprovizionării populaţiei cu produse alimentare de strictă necesitate, a căror aplicare este obligatorie.

Articolul 141

Prevederile art. 139 nu se aplică în locurile de muncă în care activitatea nu poate fi întreruptă datorită caracterului procesului de producţie sau specificului activităţii.

Articolul 142

(1) Salariaţilor care lucrează în unităţile prevăzute la art. 140, precum şi la locurile de muncă prevăzute la art. 141 li se asigură compensarea cu timp liber corespunzător în următoarele 30 de zile.

(2) În cazul în care, din motive justificate, nu se acordă zile libere, salariaţii beneficiază, pentru munca prestată în zilele de sărbătoare legală, de un spor la salariul de bază ce nu poate fi mai mic de 100% din salariul de bază corespunzător muncii prestate în programul normal de lucru.

Articolul 143

Prin contractul colectiv de muncă aplicabil se pot stabili şi alte zile libere.

Capitolul III
Concediile

Secţiunea 1
Concediul de odihnă anual şi alte concedii ale salariaţilor

Articolul 144

(1) Dreptul la concediu de odihnă anual plătit este garantat tuturor salariaţilor.

(2) Dreptul la concediu de odihnă anual nu poate forma obiectul vreunei cesiuni, renunţări sau limitări.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 41/2024, publicată în Monitorul Oficial nr. 1056 din 21 octombrie 2024:
Cadrele didactice în activitate care desfăşoară şi activitate în regim de plată cu ora prin cumul de contracte individuale de muncă la aceeaşi unitate de învăţământ preuniversitar nu beneficiază de concediu de odihnă plătit şi pentru timpul efectiv lucrat în regim de plată cu ora, respectiv de indemnizaţia aferentă zilelor de concediu de odihnă cuvenite şi neefectuate la încetarea contractului individual de muncă pe perioadă determinată.

Articolul 145

(1) Durata minimă a concediului de odihnă anual este de 20 de zile lucrătoare.

(2) Durata efectivă a concediului de odihnă anual se stabileşte în contractul individual de muncă, cu respectarea legii şi a contractelor colective de muncă aplicabile.
La data de 25-01-2015 Alin. (2) al art. 145 a fost modificat de pct. 4 al art. I din LEGEA nr. 12 din 20 ianuarie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 52 din 22 ianuarie 2015.

(3) Sărbătorile legale în care nu se lucrează, precum şi zilele libere plătite stabilite prin contractul colectiv de muncă aplicabil nu sunt incluse în durata concediului de odihnă anual.

(4) La stabilirea duratei concediului de odihnă anual, perioadele de incapacitate temporară de muncă, cele aferente concediului de maternitate, concediului paternal, concediului de risc maternal, concediului pentru îngrijirea copilului bolnav, concediului de îngrijitor şi perioada absenţei de la locul de muncă în condiţiile art. 152^2 se consideră perioade de activitate prestată.
La data de 22-10-2022 Alineatul (4) din Articolul 145 , Sectiunea 1 , Capitolul III , Titlul III a fost modificat de Punctul 23, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

(5) În situaţia în care incapacitatea temporară de muncă sau concediul de maternitate, concediul de risc maternal ori concediul pentru îngrijirea copilului bolnav a survenit în timpul efectuării concediului de odihnă anual, acesta se întrerupe, urmând ca salariatul să efectueze restul zilelor de concediu după ce a încetat situaţia de incapacitate temporară de muncă, de maternitate, de risc maternal ori cea de îngrijire a copilului bolnav, iar când nu este posibil urmează ca zilele neefectuate să fie reprogramate.

La data de 25-01-2015 Alin. (5) al art. 145 a fost introdus de pct. 5 al art. I din LEGEA nr. 12 din 20 ianuarie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 52 din 22 ianuarie 2015.

(6) Salariatul are dreptul la concediu de odihnă anual şi în situaţia în care incapacitatea temporară de muncă se menţine, în condiţiile legii, pe întreaga perioadă a unui an calendaristic, angajatorul fiind obligat să acorde concediul de odihnă anual într-o perioadă de 18 luni începând cu anul următor celui în care acesta s-a aflat în concediu medical.

La data de 25-01-2015 Alin. (6) al art. 145 a fost introdus de pct. 5 al art. I din LEGEA nr. 12 din 20 ianuarie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 52 din 22 ianuarie 2015.

Articolul 146

(1) Concediul de odihnă se efectuează în fiecare an.

(2) În cazul în care salariatul, din motive justificate, nu poate efectua, integral sau parţial, concediul de odihnă anual la care avea dreptul în anul calendaristic respectiv, cu acordul persoanei în cauză, angajatorul este obligat să acorde concediul de odihnă neefectuat într-o perioadă de 18 luni începând cu anul următor celui în care s-a născut dreptul la concediul de odihnă anual.

(3) Compensarea în bani a concediului de odihnă neefectuat este permisă numai în cazul încetării contractului individual de muncă.

La data de 25-01-2015 Art. 146 a fost modificat de pct. 6 al art. I din LEGEA nr. 12 din 20 ianuarie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 52 din 22 ianuarie 2015.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 41/2024, publicată în Monitorul Oficial nr. 1056 din 21 octombrie 2024:
Cadrele didactice în activitate care desfăşoară şi activitate în regim de plată cu ora prin cumul de contracte individuale de muncă la aceeaşi unitate de învăţământ preuniversitar nu beneficiază de concediu de odihnă plătit şi pentru timpul efectiv lucrat în regim de plată cu ora, respectiv de indemnizaţia aferentă zilelor de concediu de odihnă cuvenite şi neefectuate la încetarea contractului individual de muncă pe perioadă determinată.

Articolul 147

(1) Salariaţii care lucrează în condiţii grele, periculoase sau vătămătoare, nevăzătorii, alte persoane cu handicap şi tinerii în vârstă de până la 18 ani beneficiază de un concediu de odihnă suplimentar de cel puţin 3 zile lucrătoare.

(2) Numărul de zile lucrătoare aferent concediului de odihnă suplimentar pentru categoriile de salariaţi prevăzute la alin. (1) se stabileşte prin contractul colectiv de muncă aplicabil şi va fi de cel puţin 3 zile lucrătoare.

Articolul 147^1

(1) Salariatele care urmează o procedură de fertilizare ,"in vitro", beneficiază anual, de un concediu de odihnă suplimentar, plătit, de trei zile care se acordă după cum urmează:

a) 1 zi la data efectuării puncţiei ovariene;

b) 2 zile începând cu data efectuării embriotransferului.

(2) Cererea privind acordarea concediului de odihnă suplimentar prevăzut la alin. (1) va fi însoţită de scrisoarea medicală eliberată de medicul specialist, în condiţiile legii.

La data de 19-04-2019 Sectiunea 1 din Capitolul III , Titlul III a fost completată de Articolul IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 26 din 18 aprilie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 309 din 19 aprilie 2019

Articolul 148

(1) Efectuarea concediului de odihnă se realizează în baza unei programări colective sau individuale stabilite de angajator cu consultarea sindicatului sau, după caz, a reprezentanţilor salariaţilor, pentru programările colective, ori cu consultarea salariatului, pentru programările individuale. Programarea se face până la sfârşitul anului calendaristic pentru anul următor.

(2) Prin programările colective se pot stabili perioade de concediu care nu pot fi mai mici de 3 luni pe categorii de personal sau locuri de muncă.

(3) Prin programare individuală se poate stabili data efectuării concediului sau, după caz, perioada în care salariatul are dreptul de a efectua concediul, perioadă care nu poate fi mai mare de 3 luni.

(4) În cadrul perioadelor de concediu stabilite conform alin. (2) şi (3) salariatul poate solicita efectuarea concediului cu cel puţin 60 de zile anterioare efectuării acestuia.

(5) În cazul în care programarea concediilor se face fracţionat, angajatorul este obligat să stabilească programarea astfel încât fiecare salariat să efectueze într-un an calendaristic cel puţin 10 zile lucrătoare de concediu neîntrerupt.

Articolul 149

Salariatul este obligat să efectueze în natură concediul de odihnă în perioada în care a fost programat, cu excepţia situaţiilor expres prevăzute de lege sau atunci când, din motive obiective, concediul nu poate fi efectuat.

Articolul 150

(1) Pentru perioada concediului de odihnă salariatul beneficiază de o indemnizaţie de concediu, care nu poate fi mai mică decât salariul de bază, indemnizaţiile şi sporurile cu caracter permanent cuvenite pentru perioada respectivă, prevăzute în contractul individual de muncă.

Notă

Decizie de admitere: RIL nr. 23/2021, publicată în Monitorul Oficial nr. 62 din 20 ianuarie 2022:
În interpretarea şi aplicarea unitară a art. 38 alin. (1) din Ordonanţa Guvernului nr. 64/2006 privind salarizarea şi alte drepturi ale funcţionarilor publici cu statut special din sistemul administraţiei penitenciare, aprobată cu modificări prin Legea nr. 462/2006, cu modificările ulterioare, şi a art. 150 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, la stabilirea drepturilor băneşti cuvenite poliţiştilor de penitenciare pentru perioada concediului de odihnă trebuie avute în vedere sporurile pentru condiţii de muncă grele, vătămătoare sau periculoase de care aceştia au beneficiat în perioada de activitate, corespunzător timpului lucrat în locurile de muncă respective.

(2) Indemnizaţia de concediu de odihnă reprezintă media zilnică a drepturilor salariale prevăzute la alin. (1) din ultimele 3 luni anterioare celei în care este efectuat concediul, multiplicată cu numărul de zile de concediu.

Notă

Decizie de admitere: RIL nr. 23/2021, publicată în Monitorul Oficial nr. 62 din 20 ianuarie 2022:
În interpretarea şi aplicarea unitară a art. 38 alin. (1) din Ordonanţa Guvernului nr. 64/2006 privind salarizarea şi alte drepturi ale funcţionarilor publici cu statut special din sistemul administraţiei penitenciare, aprobată cu modificări prin Legea nr. 462/2006, cu modificările ulterioare, şi a art. 150 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, la stabilirea drepturilor băneşti cuvenite poliţiştilor de penitenciare pentru perioada concediului de odihnă trebuie avute în vedere sporurile pentru condiţii de muncă grele, vătămătoare sau periculoase de care aceştia au beneficiat în perioada de activitate, corespunzător timpului lucrat în locurile de muncă respective.

(3) Indemnizaţia de concediu de odihnă se plăteşte de către angajator cu cel puţin 5 zile lucrătoare înainte de plecarea în concediu.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 13/2024, publicată în Monitorul Oficial nr. 1052 din 21 octombrie 2024:
Indemnizaţia de hrană reglementată de art. 18 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare, nu intră în baza de calcul al indemnizaţiei de concediu de odihnă cuvenite personalului contractual plătit din fonduri publice şi funcţionarilor publici.
Decizie de respingere: HP nr. 63/2024, publicată în Monitorul Oficial nr. 26 din 14 ianuarie 2025.

Articolul 151

(1) Concediul de odihnă poate fi întrerupt, la cererea salariatului, pentru motive obiective.

(2) Angajatorul poate rechema salariatul din concediul de odihnă în caz de forţă majoră sau pentru interese urgente care impun prezenţa salariatului la locul de muncă. În acest caz angajatorul are obligaţia de a suporta toate cheltuielile salariatului şi ale familiei sale, necesare în vederea revenirii la locul de muncă, precum şi eventualele prejudicii suferite de acesta ca urmare a întreruperii concediului de odihnă.

Articolul 152

(1) În cazul unor evenimente familiale deosebite, salariaţii au dreptul la zile libere plătite, care nu se includ în durata concediului de odihnă.

(2) Evenimentele familiale deosebite şi numărul zilelor libere plătite sunt stabilite prin lege, prin contractul colectiv de muncă aplicabil sau prin regulamentul intern.

Articolul 152^1

(1) Angajatorul are obligaţia acordării concediului de îngrijitor salariatului în vederea oferirii de către acesta de îngrijire sau sprijin personal unei rude sau unei persoane care locuieşte în aceeaşi gospodărie cu salariatul şi care are nevoie de îngrijire sau sprijin ca urmare a unei probleme medicale grave, cu o durată de 5 zile lucrătoare într-un an calendaristic, la solicitarea scrisă a salariatului.

(2) Prin legi speciale sau prin contractul colectiv de muncă aplicabil se poate stabili pentru concediul de îngrijitor o durată mai mare decât cea prevăzută la alin. (1).

(3) Pe durata perioadei prevăzute la alin. (1) salariaţii au dreptul la zile libere plătite, care nu se includ în durata concediului de odihnă anual şi constituie vechime în muncă şi în specialitate

La data de 25-05-2023 Alineatul (3) din Articolul 152^1 , Sectiunea 1 , Capitolul III , Titlul III a fost modificat de Punctul 1, Articolul II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 42 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 459 din 25 mai 2023

(4) Prin derogare de la prevederile art. 224 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, salariaţii care beneficiază de concediul de îngrijitor sunt asiguraţi, pe această perioadă, în sistemul asigurărilor sociale de sănătate fără plata contribuţiei. Perioada concediului de îngrijitor constituie stagiu de cotizare pentru stabilirea dreptului la indemnizaţie de şomaj şi indemnizaţie pentru incapacitate temporară de muncă acordate în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(5) Problemele medicale grave, precum şi condiţiile pentru acordarea concediului de îngrijitor se stabilesc prin ordin comun al ministrului muncii şi solidarităţii sociale şi al ministrului sănătăţii.

La data de 22-10-2022 Sectiunea 1 din Capitolul III , Titlul III a fost completată de Punctul 24, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Notă

Conform articolului V din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022, în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I, se emite ordinul comun al ministrului muncii şi solidarităţii sociale şi al ministrului sănătăţii prevăzut la art. 152^1 alin. (5) din Legea nr. 53/2003, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu cele aduse prin prezenta lege.

Articolul 152^2

(1) Salariatul are dreptul de a absenta de la locul de muncă în situaţii neprevăzute, determinate de o situaţie de urgenţă familială cauzată de boală sau de accident, care fac indispensabilă prezenţa imediată a salariatului, în condiţiile informării prealabile a angajatorului şi cu recuperarea perioadei absentate până la acoperirea integrală a duratei normale a programului de lucru a salariatului.

(2) Absentarea de la locul de muncă prevăzută la alin. (1) nu poate avea o durată mai mare de 10 zile lucrătoare într-un an calendaristic.

(3) Angajatorul şi salariatul stabilesc de comun acord modalitatea de recuperare a perioadei de absenţă, precizată la alin. (1), în limita numărului de zile prevăzute la alin. (2).

La data de 22-10-2022 Sectiunea 1 din Capitolul III , Titlul III a fost completată de Punctul 24, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 153

(1) Pentru rezolvarea unor situaţii personale salariaţii au dreptul la concedii fără plată.

(2) Durata concediului fără plată se stabileşte prin contractul colectiv de muncă aplicabil sau prin regulamentul intern.

Articolul 153^1

(1) Concediul paternal este concediul acordat tatălui copilului nou-născut în condiţiile prevăzute de Legea concediului paternal nr. 210/1999, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Concediul de îngrijitor este concediul acordat salariaţilor în vederea oferirii de îngrijire sau sprijin personal unei rude sau unei persoane care locuieşte în aceeaşi gospodărie cu salariatul şi care are nevoie de îngrijire sau sprijin ca urmare a unei probleme medicale grave.

(3) Îngrijitor este salariatul care oferă îngrijire sau sprijin personal unei rude sau unei persoane care locuieşte în aceeaşi gospodărie cu salariatul şi care are nevoie de îngrijire sau sprijin ca urmare a unei probleme medicale grave.

(4) În sensul art. 152^1 alin. (1), precum şi al alin. (3), prin rudă se înţelege fiul, fiica, mama, tatăl sau soţul /soţia unui salariat.

La data de 22-10-2022 Sectiunea 1 din Capitolul III , Titlul III a fost completată de Punctul 25, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 153^2

(1) Angajatorul are obligaţia acordării concediului paternal la solicitarea scrisă a salariatului, cu respectarea dispoziţiilor Legii nr. 210/1999, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Acordarea concediului paternal nu este condiţionată de perioada de activitate prestată sau de vechimea în muncă a salariatului.

La data de 22-10-2022 Sectiunea 1 din Capitolul III , Titlul III a fost completată de Punctul 25, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Secţiunea a 2-a
Concediile pentru formare profesională

Articolul 154

(1) Salariaţii au dreptul să beneficieze, la cerere, de concedii pentru formare profesională.
(2) Concediile pentru formare profesională se pot acorda cu sau fără plată.

Articolul 155

(1) Concediile fără plată pentru formare profesională se acordă la solicitarea salariatului, pe perioada formării profesionale pe care salariatul o urmează din iniţiativa sa.
(2) Angajatorul poate respinge solicitarea salariatului numai dacă absenţa salariatului ar prejudicia grav desfăşurarea activităţii.

Articolul 156

(1) Cererea de concediu fără plată pentru formare profesională trebuie să fie înaintată angajatorului cu cel puţin o lună înainte de efectuarea acestuia şi trebuie să precizeze data de începere a stagiului de formare profesională, domeniul şi durata acestuia, precum şi denumirea instituţiei de formare profesională.
(2) Efectuarea concediului fără plată pentru formare profesională se poate realiza şi fracţionat în cursul unui an calendaristic, pentru susţinerea examenelor de absolvire a unor forme de învăţământ sau pentru susţinerea examenelor de promovare în anul următor în cadrul instituţiilor de învăţământ superior, cu respectarea condiţiilor stabilite la alin. (1).

Articolul 157

(1) În cazul în care angajatorul nu şi-a respectat obligaţia de a asigura pe cheltuiala sa participarea unui salariat la formare profesională în condiţiile prevăzute de lege, salariatul are dreptul la un concediu pentru formare profesională, plătit de angajator, de până la 10 zile lucrătoare sau de până la 80 de ore.
(2) În situaţia prevăzută la alin. (1) indemnizaţia de concediu va fi stabilită conform art. 150.
(3) Perioada în care salariatul beneficiază de concediul plătit prevăzut la alin. (1) se stabileşte de comun acord cu angajatorul. Cererea de concediu plătit pentru formare profesională va fi înaintată angajatorului în condiţiile prevăzute la art. 156 alin. (1).

Articolul 158

Durata concediului pentru formare profesională nu poate fi dedusă din durata concediului de odihnă anual şi este asimilată unei perioade de muncă efectivă în ceea ce priveşte drepturile cuvenite salariatului, altele decât salariul.

Titlul IV
Salarizarea

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 159

(1) Salariul reprezintă contraprestaţia muncii depuse de salariat în baza contractului individual de muncă.
(2) Pentru munca prestată în baza contractului individual de muncă fiecare salariat are dreptul la un salariu exprimat în bani.
(3) La stabilirea şi la acordarea salariului este interzisă orice discriminare pe criterii de sex, orientare sexuală, caracteristici genetice, vârstă, apartenenţă naţională, rasă, culoare, etnie, religie, opţiune politică, origine socială, handicap, situaţie sau responsabilitate familială, apartenenţă ori activitate sindicală.

Articolul 160

(1) Salariul cuprinde salariul de bază, indemnizaţiile, sporurile, precum şi alte adaosuri.
(2) Salariul de bază reprezintă componenta fixă a remuneraţiei brute plătite unui salariat pentru munca pe care o prestează pe parcursul unei luni calendaristice, în care nu sunt incluse sporurile, indemnizaţiile şi alte adaosuri.
(3) Salariul de bază minim brut reprezintă suma minimă la care are dreptul salariatul pentru munca prestată, stabilit prin act normativ sau prin contractul colectiv de muncă aplicabil, conform prevederilor art. 162 alin. (1).
(4) Salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată reprezintă suma stabilită anual prin hotărâre a Guvernului, în condiţiile art. 164, corespunzătoare programului normal de muncă, în scopul îmbunătăţirii condiţiilor de trai şi de muncă, în special a gradului de adecvare a salariului minim, în vederea asigurării unui nivel de trai decent.

La data de 17-11-2024 Articolul 160 , Capitolul I , Titlul IV a fost modificat de Punctul 3. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

Articolul 161

Salariile se plătesc înaintea oricăror alte obligaţii băneşti ale angajatorilor.

Articolul 162

(1) Nivelurile salariale minime se stabilesc prin contractele colective de muncă aplicabile.

(2) Salariul individual se stabileşte prin negocieri individuale între angajator şi salariat.

(3) Sistemul de salarizare a personalului din autorităţile şi instituţiile publice finanţate integral sau în majoritate de la bugetul de stat, bugetul asigurărilor sociale de stat, bugetele locale şi bugetele fondurilor speciale se stabileşte prin lege, cu consultarea organizaţiilor sindicale reprezentative.

Articolul 163

(1) Salariul este confidenţial, angajatorul având obligaţia de a lua măsurile necesare pentru asigurarea confidenţialităţii.

(2) În scopul promovării intereselor şi apărării drepturilor salariaţilor, confidenţialitatea salariilor nu poate fi opusă sindicatelor sau, după caz, reprezentanţilor salariaţilor, în strictă legătură cu interesele acestora şi în relaţia lor directă cu angajatorul.

Capitolul II
Salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată

Articolul 164

(1) Salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată, corespunzător programului normal de muncă, se stabileşte anual prin hotărâre a Guvernului şi se aplică de la data de 1 ianuarie a anului următor, cu actualizarea periodică o dată pe an, după consultarea confederaţiilor sindicale şi patronale reprezentative la nivel naţional. În cazul în care programul normal de muncă este, potrivit legii, mai mic de 8 ore zilnic, salariul de bază minim brut orar se calculează prin raportarea salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată la numărul mediu lunar de ore, potrivit programului legal de muncă aprobat.

Notă

Potrivit art. IV alin. (9) din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024, prevederile art. 164 alin. (1) din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2025, în vederea respectării etapelor procedurii prevăzute la art. 164 alin. (2) din acelaşi act normativ.

Conform art. 1 din HOTĂRÂREA nr. 1.506 din 27 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1185 din 28 noiembrie 2024, începând cu data de 1 ianuarie 2025, salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată se stabileşte în bani, fără a include sporuri şi alte adaosuri, la suma de 4.050 lei lunar, pentru un program normal de lucru în medie de 165,334 ore pe lună, reprezentând 24,496 lei/oră.

Conform alin. (1) al art. LXIX din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 156 din 30 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1334 din 31 decembrie 2024, prin derogare de la prevederile art. 164 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, începând cu data de 1 ianuarie 2025, pentru sectorul construcţii, salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată se stabileşte în bani, fără a include indemnizaţiile, sporurile şi alte adaosuri, la suma de 4.582 lei lunar, pentru un program normal de lucru în medie de 165,334 ore pe lună, reprezentând în medie 27,714 lei/oră. Totodată potrivit alin. (2) al aceluiași articol, nerespectarea prevederilor alin. (1) de către societăţi constituie contravenţie şi se sancţionează potrivit dispoziţiilor art. 260 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi atrage anularea acordării facilităţilor fiscale.

Conform alin. (1) al art. LXX din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 156 din 30 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1334 din 31 decembrie 2024, prin derogare de la prevederile art. 164 alin. (1) din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, începând cu data de 1 ianuarie 2025, pentru sectorul agricol şi industria alimentară, salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată va fi de 4.050 lei lunar, fără a include indemnizaţiile, sporurile şi alte adaosuri, pentru un program normal de lucru în medie de 165,334 ore pe lună, reprezentând în medie 24,496 lei/oră. Totodată potrivit alin. (2) al aceluiași articol, nerespectarea prevederilor alin. (1) de către societăţi constituie contravenţie şi se sancţionează potrivit dispoziţiilor art. 260 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi atrage anularea acordării facilităţilor fiscale.

(2) Nivelul salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată, corespunzător programului normal de muncă, se stabileşte şi se actualizează potrivit dispoziţiilor alin. (1), pe baza procedurii de aplicare a mecanismului de stabilire şi actualizare a salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată.

(3) Procedura prevăzută la alin. (2) se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Muncii şi Solidarităţii Sociale, cu consultarea Consiliului Naţional Tripartit pentru Dialog Social.

(4) Procedura prevăzută la alin. (2) stabileşte evaluarea gradului de adecvare a salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată, în funcţie de ponderea acestuia în câştigul salarial mediu brut, şi cuprinde următoarele:

a) modalităţile de stabilire şi actualizare a nivelului salariului minim brut pe ţară garantat în plată;

b) criteriile de stabilire şi actualizare ale salariului minim brut pe ţară garantat în plată, care să includă cel puţin următoarele elemente:

(i) puterea de cumpărare a salariului minim, luând în considerare costul vieţii;
(ii) nivelul general al salariilor şi distribuţia acestora;
(iii) rata de creştere a salariilor;
(iv) nivelurile şi evoluţiile productivităţii la nivel naţional pe termen lung;
c) indicatorii statistici naţionali comunicaţi de Institutul Naţional de Statistică şi Comisia Naţională de Strategie şi Prognoză, aferenţi criteriilor prevăzute la lit. b) şi d);
d) setul de indicatori anuali de monitorizare şi evaluare a impactului asupra mediului economic şi social;
e) modul de realizare a analizelor-suport şi de monitorizare a evoluţiei salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată, în funcţie de nivelul orientativ, între 47%-52%, al ponderii valorii salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată în câştigul salarial mediu brut, considerat indicator de referinţă pentru evaluarea gradului de adecvare.
(5) Procedura prevăzută la alin. (2) se aplică de către Ministerul Muncii şi Solidarităţii Sociale, având la bază analizele unei instituţii de cercetare specializate în analiza şi evaluarea de impact a politicilor din domeniul pieţei muncii.
(6) Angajatorul nu poate negocia şi stabili salarii de bază brute, prin contractul individual de muncă şi/sau contractul colectiv de muncă aplicabil, sub valoarea salariului de bază minim brut orar, prevăzut la alin. (1).
(7) În aplicarea prevederilor alin. (1) şi (2), prin hotărâre a Guvernului sau negocieri colective nu pot fi stabilite salarii minime brute sub valoarea salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată.
(8) Salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată stabilit prin hotărâre a Guvernului poate fi acordat unui salariat pentru o perioadă de maximum 24 de luni, de la data încheierii contractului individual de muncă. După expirarea perioadei respective salariatului i se acordă un salariu de bază superior salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată.
(9) Prin hotărâre a Guvernului se poate stabili o majorare a salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată prevăzut la alin. (1), diferenţiat pe criteriile nivelului de studii şi vechimii în muncă.
(10) Prevederile alin. (8) se aplică şi în cazurile prevăzute la alin. (9).
(11) Toate drepturile şi obligaţiile stabilite, potrivit legii, prin raportare la salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată se determină utilizând nivelul salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată prevăzut la alin. (1).
(12) Angajatorul este obligat să garanteze în plată salariaţilor un salariu de bază brut lunar cel puţin egal cu salariul de bază minim brut prevăzut la art. 160 alin. (3).
(13) Salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată este adus la cunoştinţa salariaţilor prin grija angajatorului.

La data de 17-11-2024 Articolul 164 , Capitolul II , Titlul IV a fost modificat de Punctul 4. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

Articolul 164^1

În elaborarea documentelor standard, formularelor şi modelelor-cadru, ghidurilor, manualelor şi a altor instrumente operaţionale, Agenţia Naţională pentru Achiziţii Publice va avea în vedere, pentru asigurarea respectării de către operatorii economici a obligaţiilor aplicabile în domeniul relaţiilor de muncă, atât prin documente de calificare, cât şi în executarea contractului şi în aplicarea prevederilor art. 51 şi 55 din Legea nr. 98 /2016 privind achiziţiile publice, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale art. 38 din Legea nr. 100/2016 privind concesiunile de lucrări şi concesiunile de servicii, cu modificările şi completările ulterioare, principiul promovării negocierilor colective şi respectarea de către operatorii economici a prevederilor Legii nr. 367/2022 privind dialogul social, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 17-11-2024 Capitolul II , Titlul IV a fost completat de Punctul 5. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

Articolul 165

Pentru salariaţii cărora angajatorul, conform contractului colectiv sau individual de muncă, le asigură hrană, cazare sau alte facilităţi, suma în bani cuvenită pentru munca prestată nu poate fi mai mică decât salariul minim brut pe ţară prevăzut de lege.

Capitolul III
Plata salariului

Articolul 166

(1) Salariul se plăteşte în bani cel puţin o dată pe lună, la data stabilită în contractul individual de muncă, în contractul colectiv de muncă aplicabil sau în regulamentul intern, după caz.
(2) Plata salariului se poate efectua prin virament într-un cont bancar.

(3) Plata în natură a unei părţi din salariu, în condiţiile stabilite la art. 165, este posibilă numai dacă este prevăzută expres în contractul colectiv de muncă aplicabil sau în contractul individual de muncă.

(4) Întârzierea nejustificată a plăţii salariului sau neplata acestuia poate determina obligarea angajatorului la plata de daune-interese pentru repararea prejudiciului produs salariatului.

Articolul 167

(1) Salariul se plăteşte direct titularului sau persoanei împuternicite de acesta.

(2) În caz de deces al salariatului, drepturile salariale datorate până la data decesului sunt plătite, în ordine, soţului supravieţuitor, copiilor majori ai defunctului sau părinţilor acestuia. Dacă nu există niciuna dintre aceste categorii de persoane, drepturile salariale sunt plătite altor moştenitori, în condiţiile dreptului comun.

Articolul 168

(1) Plata salariului se dovedeşte prin semnarea statelor de plată, precum şi prin orice alte documente justificative care demonstrează efectuarea plăţii către salariatul îndreptăţit.

(2) Statele de plată, precum şi celelalte documente justificative se păstrează şi se arhivează de către angajator în aceleaşi condiţii şi termene ca în cazul actelor contabile, conform legii.

Articolul 169

(1) Nicio reţinere din salariu nu poate fi operată, în afara cazurilor şi condiţiilor prevăzute de lege.

(2) Reţinerile cu titlu de daune cauzate angajatorului nu pot fi efectuate decât dacă datoria salariatului este scadentă, lichidă şi exigibilă şi a fost constatată ca atare printr-o hotărâre judecătorească definitivă şi irevocabilă.

(3) În cazul pluralităţii de creditori ai salariatului va fi respectată următoarea ordine:

a) obligaţiile de întreţinere, conform Codului familiei;

b) contribuţiile şi impozitele datorate către stat;

c) daunele cauzate proprietăţii publice prin fapte ilicite;

d) acoperirea altor datorii.

(4) Reţinerile din salariu cumulate nu pot depăşi în fiecare lună jumătate din salariul net.

Articolul 170

Acceptarea fără rezerve a unei părţi din drepturile salariale sau semnarea actelor de plată în astfel de situaţii nu poate avea semnificaţia unei renunţări din partea salariatului la drepturile salariale ce i se cuvin în integralitatea lor, potrivit dispoziţiilor legale sau contractuale.

Articolul 171

(1) Dreptul la acţiune cu privire la drepturile salariale, precum şi cu privire la daunele rezultate din neexecutarea în totalitate sau în parte a obligaţiilor privind plata salariilor se prescrie în termen de 3 ani de la data la care drepturile respective erau datorate.

(2) Termenul de prescripţie prevăzut la alin. (1) este întrerupt în cazul în care intervine o recunoaştere din partea debitorului cu privire la drepturile salariale sau derivând din plata salariului.

Capitolul IV
Fondul de garantare pentru plata creanţelor salariale

Articolul 172

Constituirea şi utilizarea fondului de garantare pentru plata creanţelor salariale se vor reglementa prin lege specială.

Capitolul V
Protecţia drepturilor salariaţilor în cazul transferului întreprinderii, al unităţii sau al unor părţi ale acesteia

Articolul 173

(1) Salariaţii beneficiază de protecţia drepturilor lor în cazul în care se produce un transfer al întreprinderii, al unităţii sau al unor părţi ale acesteia către un alt angajator, potrivit legii.

(2) Drepturile şi obligaţiile cedentului, care decurg dintr-un contract sau raport de muncă existent la data transferului, vor fi transferate integral cesionarului.

(3) Transferul întreprinderii, al unităţii sau al unor părţi ale acesteia nu poate constitui motiv de concediere individuală sau colectivă a salariaţilor de către cedent ori de către cesionar.

Articolul 174

Cedentul şi cesionarul au obligaţia de a informa şi de a consulta, anterior transferului, sindicatul sau, după caz, reprezentanţii salariaţilor cu privire la implicaţiile juridice, economice şi sociale asupra salariaţilor, decurgând din transferul dreptului de proprietate.

Titlul V
Sănătatea şi securitatea în muncă

Capitolul I
Reguli generale

Articolul 175

(1) Angajatorul are obligaţia să asigure securitatea şi sănătatea salariaţilor în toate aspectele legate de muncă.

(2) Dacă un angajator apelează la persoane sau servicii exterioare, aceasta nu îl exonerează de răspundere în acest domeniu.

(3) Obligaţiile salariaţilor în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă nu pot aduce atingere responsabilităţii angajatorului.

(4) Măsurile privind securitatea şi sănătatea în muncă nu pot să determine, în niciun caz, obligaţii financiare pentru salariaţi.

Articolul 176

(1) Dispoziţiile prezentului titlu se completează cu dispoziţiile legii speciale, ale contractelor colective de muncă aplicabile, precum şi cu normele şi normativele de protecţie a muncii.

(2) Normele şi normativele de protecţie a muncii pot stabili:

a) măsuri generale de protecţie a muncii pentru prevenirea accidentelor de muncă şi a bolilor profesionale, aplicabile tuturor angajatorilor;

b) măsuri de protecţie a muncii, specifice pentru anumite profesii sau anumite activităţi;

c) măsuri de protecţie specifice, aplicabile anumitor categorii de personal;

d) dispoziţii referitoare la organizarea şi funcţionarea unor organisme speciale de asigurare a securităţii şi sănătăţii în muncă.

Articolul 177

(1) În cadrul propriilor responsabilităţi angajatorul va lua măsurile necesare pentru protejarea securităţii şi sănătăţii salariaţilor, inclusiv pentru activităţile de prevenire a riscurilor profesionale, de informare şi pregătire, precum şi pentru punerea în aplicare a organizării protecţiei muncii şi mijloacelor necesare acesteia.

(2) La adoptarea şi punerea în aplicare a măsurilor prevăzute la alin. (1) se va ţine seama de următoarele principii generale de prevenire:

a) evitarea riscurilor;

b) evaluarea riscurilor care nu pot fi evitate;

c) combaterea riscurilor la sursă;

d) adaptarea muncii la om, în special în ceea ce priveşte proiectarea locurilor de muncă şi alegerea echipamentelor şi metodelor de muncă şi de producţie, în vederea atenuării, cu precădere, a muncii monotone şi a muncii repetitive, precum şi a reducerii efectelor acestora asupra sănătăţii;

e) luarea în considerare a evoluţiei tehnicii;

f) înlocuirea a ceea ce este periculos cu ceea ce nu este periculos sau cu ceea ce este mai puţin periculos;

g) planificarea prevenirii;

h) adoptarea măsurilor de protecţie colectivă cu prioritate faţă de măsurile de protecţie individuală;

i) aducerea la cunoştinţa salariaţilor a instrucţiunilor corespunzătoare.

Articolul 178

(1) Angajatorul răspunde de organizarea activităţii de asigurare a sănătăţii şi securităţii în muncă.

(2) În cuprinsul regulamentelor interne sunt prevăzute în mod obligatoriu reguli privind securitatea şi sănătatea în muncă.

(3) În elaborarea măsurilor de securitate şi sănătate în muncă angajatorul se consultă cu sindicatul sau, după caz, cu reprezentanţii salariaţilor, precum şi cu comitetul de securitate şi sănătate în muncă.

Articolul 179

Angajatorul are obligaţia să asigure toţi salariaţii pentru risc de accidente de muncă şi boli profesionale, în condiţiile legii.

Articolul 180

(1) Angajatorul are obligaţia să organizeze instruirea angajaţilor săi în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă.

(2) Instruirea se realizează periodic, prin modalităţi specifice stabilite de comun acord de către angajator împreună cu comitetul de securitate şi sănătate în muncă şi cu sindicatul sau, după caz, cu reprezentanţii salariaţilor.

(3) Instruirea prevăzută la alin. (2) se realizează obligatoriu în cazul noilor angajaţi, al celor care îşi schimbă locul de muncă sau felul muncii şi al celor care îşi reiau activitatea după o întrerupere mai mare de 6 luni. În toate aceste cazuri instruirea se efectuează înainte de începerea efectivă a activităţii.

(4) Instruirea este obligatorie şi în situaţia în care intervin modificări ale legislaţiei în domeniu.

Articolul 181

(1) Locurile de muncă trebuie să fie organizate astfel încât să garanteze securitatea şi sănătatea salariaţilor.

(2) Angajatorul trebuie să organizeze controlul permanent al stării materialelor, utilajelor şi substanţelor folosite în procesul muncii, în scopul asigurării sănătăţii şi securităţii salariaţilor.

(3) Angajatorul răspunde pentru asigurarea condiţiilor de acordare a primului ajutor în caz de accidente de muncă, pentru crearea condiţiilor de preîntâmpinare a incendiilor, precum şi pentru evacuarea salariaţilor în situaţii speciale şi în caz de pericol iminent.

Articolul 182

(1) Pentru asigurarea securităţii şi sănătăţii în muncă instituţia abilitată prin lege poate dispune limitarea sau interzicerea fabricării, comercializării, importului ori utilizării cu orice titlu a substanţelor şi preparatelor periculoase pentru salariaţi.

(2) Inspectorul de muncă poate, cu avizul medicului de medicină a muncii, să impună angajatorului să solicite organismelor competente, contra cost, analize şi expertize asupra unor produse, substanţe sau preparate considerate a fi periculoase, pentru a cunoaşte compoziţia acestora şi efectele pe care le-ar putea produce asupra organismului uman.

Capitolul II
Comitetul de securitate şi sănătate în muncă

Articolul 183

(1) La nivelul fiecărui angajator se constituie un comitet de securitate şi sănătate în muncă, cu scopul de a asigura implicarea salariaţilor în elaborarea şi aplicarea deciziilor în domeniul protecţiei muncii.

(2) Comitetul de securitate şi sănătate în muncă se constituie în cadrul persoanelor juridice din sectorul public, privat şi cooperatist, inclusiv cu capital străin, care desfăşoară activităţi pe teritoriul României.

Articolul 184

(1) Comitetul de securitate şi sănătate în muncă se organizează la angajatorii persoane juridice la care sunt încadraţi cel puţin 50 de salariaţi.

(2) În cazul în care condiţiile de muncă sunt grele, vătămătoare sau periculoase, inspectorul de muncă poate cere înfiinţarea acestor comitete şi pentru angajatorii la care sunt încadraţi mai puţin de 50 de salariaţi.

(3) În cazul în care activitatea se desfăşoară în unităţi dispersate teritorial, se pot înfiinţa mai multe comitete de securitate şi sănătate în muncă. Numărul acestora se stabileşte prin contractul colectiv de muncă aplicabil.

(4) Comitetul de securitate şi sănătate în muncă coordonează măsurile de securitate şi sănătate în muncă şi în cazul activităţilor care se desfăşoară temporar, cu o durată mai mare de 3 luni.

(5) În situaţia în care nu se impune constituirea comitetului de securitate şi sănătate în muncă, atribuţiile specifice ale acestuia vor fi îndeplinite de responsabilul cu protecţia muncii numit de angajator.

Articolul 185

Componenţa, atribuţiile specifice şi funcţionarea comitetului de securitate şi sănătate în muncă sunt reglementate prin hotărâre a Guvernului.

Capitolul III
Protecţia salariaţilor prin servicii medicale

Articolul 186

Angajatorii au obligaţia să asigure accesul salariaţilor la serviciul medical de medicină a muncii.

Articolul 187

(1) Serviciul medical de medicină a muncii poate fi un serviciu autonom organizat de angajator sau un serviciu asigurat de o asociaţie patronală.

(2) Durata muncii prestate de medicul de medicină a muncii se calculează în funcţie de numărul de salariaţi ai angajatorului, potrivit legii.

Articolul 188

(1) Medicul de medicină a muncii este un salariat, atestat în profesia sa potrivit legii, titular al unui contract de muncă încheiat cu un angajator sau cu o asociaţie patronală.

(2) Medicul de medicină a muncii este independent în exercitarea profesiei sale.

Articolul 189

(1) Sarcinile principale ale medicului de medicină a muncii constau în:

a) prevenirea accidentelor de muncă şi a bolilor profesionale;

b) supravegherea efectivă a condiţiilor de igienă şi sănătate în muncă;

c) asigurarea controlului medical al salariaţilor atât la angajarea în muncă, cât şi pe durata executării contractului individual de muncă.

(2) În vederea realizării sarcinilor ce îi revin medicul de medicină a muncii poate propune angajatorului schimbarea locului de muncă sau a felului muncii unor salariaţi, determinată de starea de sănătate a acestora.

(3) Medicul de medicină a muncii este membru de drept în comitetul de securitate şi sănătate în muncă.

Articolul 190

(1) Medicul de medicină a muncii stabileşte în fiecare an un program de activitate pentru îmbunătăţirea mediului de muncă din punct de vedere al sănătăţii în muncă pentru fiecare angajator.

(2) Elementele programului sunt specifice pentru fiecare angajator şi sunt supuse avizării comitetului de securitate şi sănătate în muncă.

Articolul 191

Prin lege specială vor fi reglementate atribuţiile specifice, modul de organizare a activităţii, organismele de control, precum şi statutul profesional specific al medicilor de medicină a muncii.

Titlul VI
Formarea profesională

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 192

(1) Formarea profesională a salariaţilor are următoarele obiective principale:

a) adaptarea salariatului la cerinţele postului sau ale locului de muncă;

b) obţinerea unei calificări profesionale;

c) actualizarea cunoştinţelor şi deprinderilor specifice postului şi locului de muncă şi perfecţionarea pregătirii profesionale pentru ocupaţia de bază;

d) reconversia profesională determinată de restructurări socioeconomice;

e) dobândirea unor cunoştinţe avansate, a unor metode şi procedee moderne, necesare pentru realizarea activităţilor profesionale;

f) prevenirea riscului şomajului;

g) promovarea în muncă şi dezvoltarea carierei profesionale.

(2) Formarea profesională şi evaluarea cunoştinţelor se fac pe baza standardelor ocupaţionale.

Articolul 193

Formarea profesională a salariaţilor se poate realiza prin următoarele forme:

a) participarea la cursuri organizate de către angajator sau de către furnizorii de servicii de formare profesională din ţară ori din străinătate;

b) stagii de adaptare profesională la cerinţele postului şi ale locului de muncă;

c) stagii de practică şi specializare în ţară şi în străinătate;

d) ucenicie organizată la locul de muncă;

e) formare individualizată;

f) alte forme de pregătire convenite între angajator şi salariat.

Articolul 194

(1) Angajatorii au obligaţia de a asigura participarea la programe de formare profesională pentru toţi salariaţii, după cum urmează:

a) cel puţin o dată la 2 ani, dacă au cel puţin 21 de salariaţi;

b) cel puţin o dată la 3 ani, dacă au sub 21 de salariaţi.

(2) Cheltuielile cu participarea la programele de formare profesională, asigurată în condiţiile alin. (1), se suportă de către angajatori.

Notă

Conform articolului II din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022, pentru salariatul care are raporturi de muncă stabilite anterior datei de intrare în vigoare a prezentei legi, informaţiile suplimentare privind condiţiile aplicabile raportului de muncă se comunică de către angajator, la cerere, în maximum 30 de zile lucrătoare de la data primirii solicitării scrise a salariatului. Lipsa unei

astfel de solicitări nu exclude aplicarea drepturilor minime stabilite la art. 35 alin. (1), art. 39 alin. (1), art. 40 alin. (2) lit. j), art. 194 şi art. 278^2 din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege.

Articolul 195

(1) Angajatorul persoană juridică care are mai mult de 20 de salariaţi elaborează anual şi aplică planuri de formare profesională, cu consultarea sindicatului sau, după caz, a reprezentanţilor salariaţilor.

(2) Planul de formare profesională elaborat conform prevederilor alin. (1) devine anexă la contractul colectiv de muncă încheiat la nivel de unitate.

(3) Salariaţii au dreptul să fie informaţi cu privire la conţinutul planului de formare profesională.

Articolul 196

(1) Participarea la formarea profesională poate avea loc la iniţiativa angajatorului sau la iniţiativa salariatului.

(2) Modalitatea concretă de formare profesională, drepturile şi obligaţiile părţilor, durata formării profesionale, precum şi orice alte aspecte legate de formarea profesională, inclusiv obligaţiile contractuale ale salariatului în raport cu angajatorul care a suportat cheltuielile ocazionate de formarea profesională, se stabilesc prin acordul părţilor şi fac obiectul unor acte adiţionale la contractele individuale de muncă.

Articolul 197

(1) În cazul în care participarea la cursurile sau stagiile de formare profesională este iniţiată de angajator, toate cheltuielile ocazionate de această participare sunt suportate de către acesta.

(2) Pe perioada participării la cursurile sau stagiile de formare profesională conform alin. (1), salariatul va beneficia, pe toată durata formării profesionale, de toate drepturile salariale deţinute.

(3) Pe perioada participării la cursurile sau stagiile de formare profesională conform alin. (1), salariatul beneficiază de vechime la acel loc de muncă, această perioadă fiind considerată stagiu de cotizare în sistemul asigurărilor sociale de stat.

Articolul 198

(1) Salariaţii care au beneficiat de un curs sau un stagiu de formare profesională, în condiţiile art. 197 alin. (1), nu pot avea iniţiativa încetării contractului individual de muncă pentru o perioadă stabilită prin act adiţional.

(2) Durata obligaţiei salariatului de a presta muncă în favoarea angajatorului care a suportat cheltuielile ocazionate de formarea profesională, precum şi orice alte aspecte în legătură cu obligaţiile salariatului, ulterioare formării profesionale, se stabilesc prin act adiţional la contractul individual de muncă.

(3) Nerespectarea de către salariat a dispoziţiei prevăzute la alin. (1) determină obligarea acestuia la suportarea tuturor cheltuielilor ocazionate de pregătirea sa profesională, proporţional cu perioada nelucrată din perioada stabilită conform actului adiţional la contractul individual de muncă.

(4) Obligaţia prevăzută la alin. (3) revine şi salariaţilor care au fost concediaţi în perioada stabilită prin actul adiţional, pentru motive disciplinare, sau al căror contract individual de muncă a încetat ca urmare a arestării preventive pentru o perioadă mai mare de 60 de zile, a condamnării printr-o hotărâre judecătorească definitivă pentru o infracţiune în legătură cu munca lor, precum şi în cazul în care instanţa penală a pronunţat interdicţia de exercitare a profesiei, temporar sau definitiv.

Articolul 199

(1) În cazul în care salariatul este cel care are iniţiativa participării la o formă de pregătire profesională cu scoatere din activitate, angajatorul va analiza solicitarea salariatului împreună cu sindicatul sau, după caz, cu reprezentanţii salariaţilor.

(2) Angajatorul va decide cu privire la cererea formulată de salariat potrivit alin. (1), în termen de 15 zile de la primirea solicitării. Totodată angajatorul va decide cu privire la condiţiile în care va permite salariatului participarea la forma de pregătire profesională, inclusiv dacă va suporta în totalitate sau în parte costul ocazionat de aceasta.

Articolul 200

Salariaţii care au încheiat un act adiţional la contractul individual de muncă cu privire la formarea profesională pot primi în afara salariului corespunzător locului de muncă şi alte avantaje în natură pentru formarea profesională.

Capitolul II

Contracte speciale de formare profesională organizată de angajator

Articolul 201

Sunt considerate contracte speciale de formare profesională contractul de calificare profesională şi contractul de adaptare profesională.

Articolul 202

(1) Contractul de calificare profesională este cel în baza căruia salariatul se obligă să urmeze cursurile de formare organizate de angajator pentru dobândirea unei calificări profesionale.
(2) Pot încheia contracte de calificare profesională salariaţii cu vârsta minimă de 16 ani împliniţi, care nu au dobândit o calificare sau au dobândit o calificare ce nu le permite menţinerea locului de muncă la acel angajator.
(3) Contractul de calificare profesională se încheie pentru o durată cuprinsă între 6 luni şi 2 ani.

Articolul 203

(1) Pot încheia contracte de calificare profesională numai angajatorii autorizaţi în acest sens de Ministerul Muncii, Familiei şi Protecţiei Sociale şi de Ministerul Educaţiei, Cercetării, Tineretului şi Sportului.
(2) Procedura de autorizare, precum şi modul de atestare a calificării profesionale se stabilesc prin lege specială.

Articolul 204

(1) Contractul de adaptare profesională se încheie în vederea adaptării salariaţilor debutanţi la o funcţie nouă, la un loc de muncă nou sau în cadrul unui colectiv nou.
(2) Contractul de adaptare profesională se încheie odată cu încheierea contractului individual de muncă sau, după caz, la debutul salariatului în funcţia nouă, la locul de muncă nou sau în colectivul nou, în condiţiile legii.

Articolul 205

(1) Contractul de adaptare profesională este un contract încheiat pe durată determinată, ce nu poate fi mai mare de un an.
(2) La expirarea termenului contractului de adaptare profesională salariatul poate fi supus unei evaluări în vederea stabilirii măsurii în care acesta poate face faţă funcţiei noi, locului de muncă nou sau colectivului nou în care urmează să presteze munca.

Articolul 206

(1) Formarea profesională la nivelul angajatorului prin intermediul contractelor speciale se face de către un formator.
(2) Formatorul este numit de angajator dintre salariaţii calificaţi, cu o experienţă profesională de cel puţin 2 ani în domeniul în care urmează să se realizeze formarea profesională.
(3) Un formator poate asigura formarea, în acelaşi timp, pentru cel mult 3 salariaţi.
(4) Exercitarea activităţii de formare profesională se include în programul normal de lucru al formatorului.

Articolul 207

(1) Formatorul are obligaţia de a primi, de a ajuta, de a informa şi de a îndruma salariatul pe durata contractului special de formare profesională şi de a supraveghea îndeplinirea atribuţiilor de serviciu corespunzătoare postului ocupat de salariatul în formare.
(2) Formatorul asigură cooperarea cu alte organisme de formare şi participă la evaluarea salariatului care a beneficiat de formare profesională.

Capitolul III
Contractul de ucenicie la locul de muncă

Articolul 208

(1) Ucenicia la locul de muncă se organizează în baza contractului de ucenicie.
(2) Contractul de ucenicie la locul de muncă este contractul individual de muncă de tip particular, în temeiul căruia:
a) angajatorul persoană juridică sau persoană fizică se obligă ca, în afara plăţii unui salariu, să asigure formarea profesională a ucenicului într-o meserie potrivit domeniului său de activitate;
b) ucenicul se obligă să se formeze profesional şi să muncească în subordinea angajatorului respectiv.
(3) Contractul de ucenicie la locul de muncă se încheie pe durată determinată.

Articolul 209

(1) Persoana încadrată în muncă în baza unui contract de ucenicie are statut de ucenic.
(2) Ucenicul beneficiază de dispoziţiile aplicabile celorlalţi salariaţi, în măsura în care ele nu sunt contrare celor specifice statutului său.

Articolul 210

Organizarea, desfăşurarea şi controlul activităţii de ucenicie se reglementează prin lege specială.

Titlul VII
Dialogul social

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 211
Pentru asigurarea climatului de stabilitate şi pace socială, prin lege sunt reglementate modalităţile de consultări şi dialog permanent între partenerii sociali.

Articolul 212
(1) Consiliul Economic şi Social este instituţie publică de interes naţional, tripartită, autonomă, constituită în scopul realizării dialogului tripartit la nivel naţional.
(2) Organizarea şi funcţionarea Consiliului Economic şi Social se stabilesc prin lege specială.
(3) Promovarea dialogului social tripartit la nivel naţional se realizează de către Consiliul Naţional Tripartit pentru Dialog Social, organism cu rol de consultare între Guvern şi partenerii sociali, potrivit dispoziţiilor prevăzute în titlul IV din Legea nr. 367/2022, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 17-11-2024 Articolul 212 , Capitolul I , Titlul VII a fost completat de Punctul 6. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

Articolul 213
În cadrul ministerelor şi prefecturilor funcţionează, în condiţiile legii, comisii de dialog social, cu caracter consultativ, între administraţia publică, sindicate şi patronat.

Capitolul II
Sindicatele

Articolul 214
(1) Sindicatele, federaţiile şi confederaţiile sindicale, denumite în continuare organizaţii sindicale, sunt constituite de către salariaţi pe baza dreptului de liberă asociere, în scopul promovării intereselor lor profesionale, economice şi sociale, precum şi al apărării drepturilor individuale şi colective ale acestora prevăzute în contractele colective şi individuale de muncă sau în acordurile colective de muncă şi raporturile de serviciu, precum şi în legislaţia naţională, în pactele, tratatele şi convenţiile internaţionale la care România este parte.
(2) Constituirea, organizarea şi funcţionarea sindicatelor se reglementează prin lege.

Articolul 215
Sindicatele participă prin reprezentanţii proprii, în condiţiile legii, la negocierea şi încheierea contractelor colective de muncă, la tratative sau acorduri cu autorităţile publice şi cu patronatele, precum şi în structurile specifice dialogului social.

Articolul 216
Sindicatele se pot asocia în mod liber, în condiţiile legii, în federaţii, confederaţii sau uniuni teritoriale.

Articolul 217
Exerciţiul dreptului sindical al salariaţilor este recunoscut la nivelul tuturor angajatorilor, cu respectarea drepturilor şi libertăţilor garantate prin Constituţie şi în conformitate cu dispoziţiile prezentului cod şi ale legilor speciale.

Articolul 218
(1) Este interzisă orice intervenţie a autorităţilor publice de natură a limita drepturile sindicale sau a împiedica exercitarea lor legală.
(2) Este interzis, de asemenea, orice act de ingerinţă al patronilor sau al organizaţiilor patronale, fie direct, fie prin reprezentanţii sau membrii lor, în constituirea organizaţiilor sindicale sau în exercitarea drepturilor lor.

Articolul 219
La cererea membrilor lor, sindicatele pot să îi reprezinte pe aceştia în cadrul conflictelor de muncă, în condiţiile legii.

Articolul 220
(1) Reprezentanţilor aleşi în organele de conducere ale sindicatelor li se asigură protecţia legii contra oricăror forme de condiţionare, constrângere sau limitare a exercitării funcţiilor lor.
(2) Pe toată durata exercitării mandatului, reprezentanţii aleşi în organele de conducere ale sindicatelor nu pot fi concediaţi pentru motive ce ţin de îndeplinirea mandatului pe care l-au primit de la salariaţii din unitate.
(3) Alte măsuri de protecţie a celor aleşi în organele de conducere ale sindicatelor sunt prevăzute în legi speciale şi în contractul colectiv de muncă aplicabil.

Capitolul III
Reprezentanţii salariaţilor

Articolul 221

(1) La angajatorii la care sunt încadraţi mai mult de 20 de salariaţi şi la care nu sunt constituite organizaţii sindicale reprezentative conform legii, interesele salariaţilor pot fi promovate şi apărate de reprezentanţii lor, aleşi şi mandataţi special în acest scop.

(2) Reprezentanţii salariaţilor sunt aleşi în cadrul adunării generale a salariaţilor, cu votul a cel puţin jumătate din numărul total al salariaţilor.

(3) Reprezentanţii salariaţilor nu pot să desfăşoare activităţi ce sunt recunoscute prin lege exclusiv sindicatelor.

Articolul 222

(1) Pot fi aleşi ca reprezentanţi ai salariaţilor salariaţii care au capacitate deplină de exerciţiu.

(2) Numărul de reprezentanţi aleşi ai salariaţilor se stabileşte de comun acord cu angajatorul, în raport cu numărul de salariaţi ai acestuia.

(3) Durata mandatului reprezentanţilor salariaţilor nu poate fi mai mare de 2 ani.

Articolul 223

Reprezentanţii salariaţilor au următoarele atribuţii principale:

a) să urmărească respectarea drepturilor salariaţilor, în conformitate cu legislaţia în vigoare, cu contractul colectiv de muncă aplicabil, cu contractele individuale de muncă şi cu regulamentul intern;

b) să participe la elaborarea regulamentului intern;

c) să promoveze interesele salariaţilor referitoare la salariu, condiţii de muncă, timp de muncă şi timp de odihnă, stabilitate în muncă, precum şi orice alte interese profesionale, economice şi sociale legate de relaţiile de muncă;

d) să sesizeze inspectoratul de muncă cu privire la nerespectarea dispoziţiilor legale şi ale contractului colectiv de muncă aplicabil;

e) să negocieze contractul colectiv de muncă, în condiţiile legii.

Articolul 224

Atribuţiile reprezentanţilor salariaţilor, modul de îndeplinire a acestora, precum şi durata şi limitele mandatului lor se stabilesc în cadrul adunării generale a salariaţilor, în condiţiile legii.

Articolul 225

Numărul de ore în cadrul programului normal de lucru pentru reprezentanţii salariaţilor destinat în vederea îndeplinirii mandatului pe care l-au primit se stabileşte prin contractul colectiv de muncă aplicabil sau, în lipsa acestuia, prin negociere directă cu conducerea unităţii.

Articolul 226

Pe toată durata exercitării mandatului, reprezentanţii salariaţilor nu pot fi concediaţi pentru motive ce ţin de îndeplinirea mandatului pe care l-au primit de la salariaţi.

Capitolul IV
Patronatul

Articolul 227

(1) Patronatele, denumite şi organizaţii de angajatori, constituite în condiţiile legii, sunt organizaţii ale angajatorilor, autonome, fără caracter politic, înfiinţate ca persoane juridice de drept privat, fără scop patrimonial.

(2) Angajatorii se pot asocia în federaţii şi/sau confederaţii ori alte structuri asociative, conform legii.

Articolul 228

Constituirea, organizarea şi funcţionarea patronatelor, precum şi exercitarea drepturilor şi obligaţiilor acestora sunt reglementate prin lege specială.

Titlul VIII
Contractele colective de muncă

Articolul 229

(1) Contractul colectiv de muncă este convenţia încheiată în formă scrisă între angajator sau organizaţia patronală, de o parte, şi salariaţi, reprezentaţi prin sindicate ori în alt mod prevăzut de lege, de cealaltă parte, prin care se stabilesc clauze privind condiţiile de muncă, salarizarea, precum şi alte drepturi şi obligaţii ce decurg din raporturile de muncă.

(2) Negocierea colectivă la nivel de unitate este obligatorie, cu excepţia cazului în care angajatorul are încadraţi mai puţin de 10 salariaţi.

La data de 25-05-2023 Alineatul (2) din Articolul 229 , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 2, Articolul II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 42 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 459 din 25 mai 2023

(3) La negocierea clauzelor şi la încheierea contractelor colective de muncă părţile sunt egale şi libere.
(4) Contractele colective de muncă, încheiate cu respectarea dispoziţiilor legale, constituie legea părţilor.
(5) Contractele colective de muncă la nivel naţional, la nivel de sector de negociere colectivă şi la nivel de grup de unităţi, precum şi actele adiţionale la acestea sunt publicate pe pagina de internet a Ministerului Muncii şi Solidarităţii Sociale, în conformitate cu prevederile art. 112 alin. (2) din Legea nr. 367/2022, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 17-11-2024 Alineatul (5) , Articolul 229 , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 7. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

Articolul 230

(1) Părţile, reprezentarea acestora, precum şi procedura de negociere şi de încheiere a contractelor colective de muncă sunt stabilite potrivit legii.
(2) Prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Muncii şi Solidarităţii Sociale, se aprobă un plan de acţiune pentru promovarea negocierilor colective, cu termene şi măsuri în favoarea creşterii progresive a ratei de acoperire a negocierilor colective pentru îmbunătăţirea condiţiilor de muncă şi de trai ale salariaţilor.
La data de 17-11-2024 Articolul 230 , Titlul VIII a fost completat de Punctul 8. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024
(3) Planul de acţiune prevăzut la alin. (2) se stabileşte cu consultarea şi/sau în acord cu partenerii sociali în Consiliul Naţional Tripartit pentru Dialog Social şi se revizuieşte periodic sau cel puţin o dată la 5 ani, pentru susţinerea creşterii nivelului ratei de acoperire a negocierilor colective în plan naţional către valoarea de 80%; rata de acoperire se calculează ca raport procentual între numărul total de lucrători din economia naţională cărora li se aplică acorduri colective şi contracte colective de muncă în vigoare, încheiate cu organizaţiile sindicale, sau a căror aplicare a fost extinsă, în condiţiile art. 110 alin. (4) şi (8) din Legea nr. 367/2022, cu modificările şi completările ulterioare, raportat la numărul total de lucrători ale căror condiţii de muncă pot fi stabilite prin contracte colective de muncă sau acorduri colective.
La data de 17-11-2024 Articolul 230 , Titlul VIII a fost completat de Punctul 8. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024
(4) Prin hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (2) se stabilesc şi procedurile de monitorizare, evaluare, revizuire şi raportare către Comisia Europeană a planului de acţiune.
La data de 17-11-2024 Articolul 230 , Titlul VIII a fost completat de Punctul 8. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

Titlul IX
Conflictele de muncă

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 231

Prin conflicte de muncă se înţelege conflictele dintre salariaţi şi angajatori privind interesele cu caracter economic, profesional sau social ori drepturile rezultate din desfăşurarea raporturilor de muncă.

Articolul 231^1

(1) Accesul neîngrădit la justiţie este garantat de lege. În cazul unui conflict individual de muncă, părţile vor acţiona cu bună-credinţă şi vor încerca soluţionarea amiabilă a acestuia.
(2) În vederea promovării soluţionării amiabile şi cu celeritate a conflictelor individuale de muncă, la încheierea contractului individual de muncă sau pe parcursul executării acestuia, părţile pot cuprinde în contract o clauză prin care se stabileşte că orice conflict individual de muncă se soluţionează pe cale amiabilă, prin procedura concilierii.
La data de 25-05-2023 Alineatul (2) din Articolul 231^1 , Capitolul I , Titlul IX a fost modificat de Punctul 3, Articolul II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 42 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 459 din 25 mai 2023
(3) Prin conciliere, în sensul prezentei legi, se înţelege modalitatea de soluţionare amiabilă a conflictelor individuale de muncă, cu ajutorul unui consultant extern specializat în legislaţia muncii, în condiţii de neutralitate, imparţialitate, confidenţialitate şi având liberul consimţământ al părţilor.
(4) Consultantul extern specializat în legislaţia muncii prevăzut la alin. (3), denumit în continuare consultant extern, poate fi un avocat, un expert în legislaţia muncii sau, după caz, un mediator specializat în legislaţia muncii, care, prin rolul său activ, va stărui ca părţile să acţioneze responsabil pentru stingerea conflictului, cu respectarea drepturilor salariaţilor recunoscute de lege sau stabilite prin contractele de muncă. Onorariul consultantului extern va fi suportat de către părţi conform înţelegerii acestora.

(5) Părţile au dreptul să îşi aleagă în mod liber consultantul extern.

(6) Oricare dintre părţi se poate adresa consultantului extern în vederea deschiderii procedurii de conciliere a conflictului individual de muncă. Acesta va transmite celeilalte părţi invitaţia scrisă, prin mijloacele de comunicare prevăzute în contractul individual de muncă.

(7) Data deschiderii procedurii de conciliere nu poate depăşi 5 zile lucrătoare de la data comunicării invitaţiei prevăzute la alin. (6). Termenul de contestare a conflictelor de muncă se suspendă pe durata concilierii.

(8) În cazul în care, ca urmare a dezbaterilor, se ajunge la o soluţie, consultantul extern va redacta un acord care va conţine înţelegerea părţilor şi modalitatea de stingere a conflictului. Acordul va fi semnat de către părţi şi de către consultantul extern şi va produce efecte de la data semnării sau de la data expres prevăzută în acesta.

(9) Procedura concilierii se închide prin întocmirea unui proces-verbal semnat de către părţi şi de către consultantul extern, în următoarele situaţii:

a) prin încheierea unei înţelegeri între părţi în urma soluţionării conflictului;

b) prin constatarea de către consultantul extern a eşuării concilierii;

c) prin neprezentarea uneia dintre părţi la data stabilită în invitaţia prevăzută la alin. (7).

(10) În cazul în care părţile au încheiat numai o înţelegere parţială, precum şi în cazurile prevăzute la alin. (9) lit. b) şi c), orice parte se poate adresa instanţei competente cu respectarea prevederilor art. 269, în vederea soluţionării în totalitate a conflictului individual de muncă.

La data de 25-05-2023 Alineatul (10) din Articolul 231^1 , Capitolul I , Titlul IX a fost modificat de Punctul 3, Articolul II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 42 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 459 din 25 mai 2023

La data de 03-10-2020 Capitolul I din Titlul IX a fost completat de Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 213 din 30 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 septembrie 2020

Articolul 232

Procedura de soluţionare a conflictelor de muncă se stabileşte prin lege specială.

Capitolul II
Greva

Articolul 233

Salariaţii au dreptul la grevă pentru apărarea intereselor profesionale, economice şi sociale.

Articolul 234

(1) Greva reprezintă încetarea voluntară şi colectivă a lucrului de către salariaţi.

(2) Participarea salariaţilor la grevă este liberă. Niciun salariat nu poate fi constrâns să participe sau să nu participe la o grevă.

(3) Limitarea sau interzicerea dreptului la grevă poate interveni numai în cazurile şi pentru categoriile de salariaţi prevăzute expres de lege.

Articolul 235

Participarea la grevă, precum şi organizarea acesteia cu respectarea legii nu reprezintă o încălcare a obligaţiilor salariaţilor şi nu pot avea drept consecinţă sancţionarea disciplinară a salariaţilor grevişti sau a organizatorilor grevei.

Articolul 236

Modul de exercitare a dreptului de grevă, organizarea, declanşarea şi desfăşurarea grevei, procedurile prealabile declanşării grevei, suspendarea şi încetarea grevei, precum şi orice alte aspecte legate de grevă se reglementează prin lege specială.

Titlul X
Inspecţia Muncii

Articolul 237

Aplicarea reglementărilor generale şi speciale în domeniul relaţiilor de muncă, securităţii şi sănătăţii în muncă este supusă controlului Inspecţiei Muncii, ca organism specializat al administraţiei publice centrale, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Muncii, Familiei şi Protecţiei Sociale.

Articolul 238

Inspecţia Muncii are în subordine inspectoratele teritoriale de muncă, organizate în fiecare judeţ şi în municipiul Bucureşti.

Articolul 239

Înfiinţarea şi organizarea Inspecţiei Muncii sunt reglementate prin lege specială.

Articolul 240

Prin derogare de la prevederile art. 3 alin. (2) din Legea nr. 252/2003 privind registrul unic de control, în cazul controalelor care au ca obiectiv depistarea muncii fără forme legale, inspectorii de muncă vor completa registrul unic de control după efectuarea controlului.

Titlul XI
Răspunderea juridică
Capitolul I
Regulamentul intern

Articolul 241

Regulamentul intern se întocmeşte de către angajator, cu consultarea sindicatului sau a reprezentanţilor salariaţilor, după caz.

La data de 06-10-2022 Articolul 241 din Capitolul I , Titlul XI a fost modificat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 275 din 30 septembrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 961 din 03 octombrie 2022, care respinge ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 37 din 5 mai 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 474 din 06 mai 2021.

Articolul 242

Regulamentul intern cuprinde cel puţin următoarele categorii de dispoziţii:

a) reguli privind protecţia, igiena şi securitatea în muncă în cadrul unităţii;

b) reguli privind respectarea principiului nediscriminării şi al înlăturării oricărei forme de încălcare a demnităţii;

c) drepturile şi obligaţiile angajatorului şi ale salariaţilor;

d) procedura de soluţionare pe cale amiabilă a conflictelor individuale de muncă, a cererilor sau a reclamaţiilor individuale ale salariaţilor;

La data de 03-10-2020 Litera d) din Articolul 242 , Capitolul I , Titlul XI a fost modificată de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 213 din 30 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 septembrie 2020

e) reguli concrete privind disciplina muncii în unitate;

f) abaterile disciplinare şi sancţiunile aplicabile;

g) reguli referitoare la procedura disciplinară;

h) modalităţile de aplicare a altor dispoziţii legale sau contractuale specifice;

i) criteriile şi procedurile de evaluare profesională a salariaţilor.

j) reguli referitoare la preaviz;

La data de 22-10-2022 Articolul 242 din Capitolul I , Titlul XI a fost completat de Punctul 27, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

k) informaţii cu privire la politica generală de formare a salariaţilor, dacă există.

La data de 22-10-2022 Articolul 242 din Capitolul I , Titlul XI a fost completat de Punctul 27, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 243

(1) Angajatorul are obligaţia de a aduce la cunoştinţa fiecărui salariat prevederile regulamentului intern, în prima zi de lucru, şi de a face dovada îndeplinirii acestei obligaţii.

La data de 22-10-2022 Alineatul (1) din Articolul 243 , Capitolul I , Titlul XI a fost modificat de Punctul 28, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

(2) Aducerea la cunoştinţa salariaţilor a prevederilor regulamentului intern se poate realiza pe suport hârtie sau în format electronic, cu condiţia ca, în acest din urmă caz, documentul să fie accesibil salariatului şi să poată fi stocat şi printat de către acesta.

La data de 22-10-2022 Alineatul (2) din Articolul 243 , Capitolul I , Titlul XI a fost modificat de Punctul 28, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

(3) Regulamentul intern îşi produce efectele faţă de salariat de la momentul luării la cunoştinţă a acestuia.

La data de 22-10-2022 Alineatul (3) din Articolul 243 , Capitolul I , Titlul XI a fost modificat de Punctul 28, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

(4) Regulamentul intern se afişează la sediul angajatorului.

Articolul 244

Orice modificare ce intervine în conţinutul regulamentului intern este supusă procedurilor de informare prevăzute la art. 243.

Articolul 245

(1) Orice salariat interesat poate sesiza angajatorul cu privire la dispoziţiile regulamentului intern, în măsura în care face dovada încălcării unui drept al său.

(2) Controlul legalităţii dispoziţiilor cuprinse în regulamentul intern este de competenţa instanţelor judecătoreşti, care pot fi sesizate în termen de 30 de zile de la data comunicării de către angajator a modului de soluţionare a sesizării formulate potrivit alin. (1).

Articolul 246

(1) Întocmirea regulamentului intern la nivelul fiecărui angajator se realizează în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului cod.

(2) În cazul angajatorilor înfiinţaţi după intrarea în vigoare a prezentului cod, termenul de 60 de zile prevăzut la alin. (1) începe să curgă de la data dobândirii personalităţii juridice.

Capitolul II
Răspunderea disciplinară

Articolul 247

(1) Angajatorul dispune de prerogativă disciplinară, având dreptul de a aplica, potrivit legii, sancţiuni disciplinare salariaţilor săi ori de câte ori constată că aceştia au săvârşit o abatere disciplinară.

(2) Abaterea disciplinară este o faptă în legătură cu munca şi care constă într-o acţiune sau inacţiune săvârşită cu vinovăţie de către salariat, prin care acesta a încălcat normele legale, regulamentul intern, contractul individual de muncă sau contractul colectiv de muncă aplicabil, ordinele şi dispoziţiile legale ale conducătorilor ierarhici.

Articolul 248

(1) Sancţiunile disciplinare pe care le poate aplica angajatorul în cazul în care salariatul săvârşeşte o abatere disciplinară sunt:

a) avertismentul scris;

b) retrogradarea din funcţie, cu acordarea salariului corespunzător funcţiei în care s-a dispus retrogradarea, pentru o durată ce nu poate depăşi 60 de zile;

c) reducerea salariului de bază pe o durată de 1-3 luni cu 5-10%;

d) reducerea salariului de bază şi/sau, după caz, şi a indemnizaţiei de conducere pe o perioadă de 1-3 luni cu 5-10%;

e) desfacerea disciplinară a contractului individual de muncă.

(2) În cazul în care, prin statute profesionale aprobate prin lege specială, se stabileşte un alt regim sancţionator, va fi aplicat acesta.

(3) Sancţiunea disciplinară se radiază de drept în termen de 12 luni de la aplicare, dacă salariatului nu i se aplică o nouă sancţiune disciplinară în acest termen. Radierea sancţiunilor disciplinare se constată prin decizie a angajatorului emisă în formă scrisă.

Articolul 249

(1) Amenzile disciplinare sunt interzise.

(2) Pentru aceeaşi abatere disciplinară se poate aplica numai o singură sancţiune.

Articolul 250

Angajatorul stabileşte sancţiunea disciplinară aplicabilă în raport cu gravitatea abaterii disciplinare săvârşite de salariat, avându-se în vedere următoarele:

a) împrejurările în care fapta a fost săvârşită;

b) gradul de vinovăţie a salariatului;

c) consecinţele abaterii disciplinare;

d) comportarea generală în serviciu a salariatului;

e) eventualele sancţiuni disciplinare suferite anterior de către acesta.

Articolul 251

(1) Sub sancţiunea nulităţii absolute, nicio măsură, cu excepţia celei prevăzute la art. 248 alin. (1) lit. a), nu poate fi dispusă mai înainte de efectuarea unei cercetări disciplinare prealabile.

(1^1) Pentru efectuarea cercetării disciplinare, angajatorul va desemna o persoană sau va stabili o comisie ori va apela la serviciile unui consultant extern specializat în legislaţia muncii, pe care o/îl va împuternici în acest sens.

La data de 03-10-2020 Articolul 251 din Capitolul II , Titlul XI a fost completat de Punctul 5, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 213 din 30 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 septembrie 2020

(2) În vederea desfăşurării cercetării disciplinare prealabile, salariatul va fi convocat în scris de către persoana desemnată, de către preşedintele comisiei sau de către consultantul extern, împuterniciţi potrivit alin. (1^1), precizându-se obiectul, data, ora şi locul întrevederii.
La data de 03-10-2020 Alineatul (2) din Articolul 251 , Capitolul II , Titlul XI a fost modificat de Punctul 6, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 213 din 30 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 septembrie 2020

(3) Neprezentarea salariatului la convocarea făcută în condiţiile prevăzute la alin. (2) fără un motiv obiectiv dă dreptul angajatorului să dispună sancţionarea, fără efectuarea cercetării disciplinare prealabile.

(4) În cursul cercetării disciplinare prealabile salariatul are dreptul să formuleze şi să susţină toate apărările în favoarea sa şi să ofere comisiei sau persoanei împuternicite să realizeze cercetarea toate probele şi motivaţiile pe care le consideră necesare, precum şi dreptul să fie asistat, la cererea sa, de către un consultant extern specializat în legislaţia muncii sau de către un reprezentant al sindicatului al cărui membru este.
La data de 03-10-2020 Alineatul (4) din Articolul 251 , Capitolul II , Titlul XI a fost modificat de Punctul 6, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 213 din 30 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 septembrie 2020

Articolul 252

(1) Angajatorul dispune aplicarea sancţiunii disciplinare printr-o decizie emisă în formă scrisă, în termen de 30 de zile calendaristice de la data luării la cunoştinţă despre săvârşirea abaterii disciplinare, dar nu mai târziu de 6 luni de la data săvârşirii faptei.

(2) Sub sancţiunea nulităţii absolute, în decizie se cuprind în mod obligatoriu:

a) descrierea faptei care constituie abatere disciplinară;

b) precizarea prevederilor din statutul de personal, regulamentul intern, contractul individual de muncă sau contractul colectiv de muncă aplicabil care au fost încălcate de salariat;

c) motivele pentru care au fost înlăturate apărările formulate de salariat în timpul cercetării disciplinare prealabile sau motivele pentru care, în condiţiile prevăzute la art. 251 alin. (3), nu a fost efectuată cercetarea;

d) temeiul de drept în baza căruia sancţiunea disciplinară se aplică;

e) termenul în care sancţiunea poate fi contestată;

f) instanţa competentă la care sancţiunea poate fi contestată.

(3) Decizia de sancţionare se comunică salariatului în cel mult 5 zile calendaristice de la data emiterii şi produce efecte de la data comunicării.

(4) Comunicarea se predă personal salariatului, cu semnătură de primire, ori, în caz de refuz al primirii, prin scrisoare recomandată, la domiciliul sau reşedinţa comunicată de acesta.

(5) Decizia de sancţionare poate fi contestată de salariat la instanţele judecătoreşti competente în termen de 30 de zile calendaristice de la data comunicării.

Capitolul III
Răspunderea patrimonială

Articolul 253

(1) Angajatorul este obligat, în temeiul normelor şi principiilor răspunderii civile contractuale, să îl despăgubească pe salariat în situaţia în care acesta a suferit un prejudiciu material sau moral din culpa angajatorului în timpul îndeplinirii obligaţiilor de serviciu sau în legătură cu serviciul.

(2) În cazul în care angajatorul refuză să îl despăgubească pe salariat, acesta se poate adresa cu plângere instanţelor judecătoreşti competente.

(3) Angajatorul care a plătit despăgubirea îşi va recupera suma aferentă de la salariatul vinovat de producerea pagubei, în condiţiile art. 254 şi următoarele.

Articolul 254

(1) Salariaţii răspund patrimonial, în temeiul normelor şi principiilor răspunderii civile contractuale, pentru pagubele materiale produse angajatorului din vina şi în legătură cu munca lor.

(2) Salariaţii nu răspund de pagubele provocate de forţa majoră sau de alte cauze neprevăzute care nu puteau fi înlăturate şi nici de pagubele care se încadrează în riscul normal al serviciului.

(3) În situaţia în care angajatorul constată că salariatul său a provocat o pagubă din vina şi în legătură cu munca sa, va putea solicita salariatului, printr-o notă de constatare şi evaluare a pagubei, recuperarea contravalorii acesteia, prin acordul părţilor, într-un termen care nu va putea fi mai mic de 30 de zile de la data comunicării.

(4) Contravaloarea pagubei recuperate prin acordul părţilor, conform alin. (3), nu poate fi mai mare decât echivalentul a 5 salarii minime brute pe economie.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 19/2019, publicată în Monitorul Oficial nr. 573 din 12 iulie 2019:
În interpretarea şi aplicarea dispoziţiilor art. 10, art. 38, art. 57, art. 134 alin. (1) şi art. 254 alin. (3) şi (4) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, stipularea clauzei penale în contractul individual de muncă sau într-un act adiţional al acestuia, prin care este evaluată paguba produsă angajatorului de salariat din vina şi în legătură cu munca sa, este interzisă şi este sancţionată cu nulitatea clauzei astfel negociate.

Articolul 255

(1) Când paguba a fost produsă de mai mulţi salariaţi, cuantumul răspunderii fiecăruia se stabileşte în raport cu măsura în care a contribuit la producerea ei.

(2) Dacă măsura în care s-a contribuit la producerea pagubei nu poate fi determinată, răspunderea fiecăruia se stabileşte proporţional cu salariul său net de la data constatării pagubei şi, atunci când este cazul, şi în funcţie de timpul efectiv lucrat de la ultimul său inventar.

Articolul 256

(1) Salariatul care a încasat de la angajator o sumă nedatorată este obligat să o restituie.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 23/2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 364 din 28 aprilie 2023:
În interpretarea şi aplicarea prevederilor art. 47 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, raportate la dispoziţiile art. 1 alin. (1), (3) şi (4) din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare, unui salariat detaşat de la un angajator în cadrul căruia drepturile salariale se stabilesc prin negociere nu îi pot fi plătite de către angajatorul cesionar, instituţie sau autoritate publică, drepturi care depăşesc nivelul maxim prevăzut de Legea-cadru nr. 153/2017.
În interpretarea şi aplicarea prevederilor art. 256 alin. (1) din Codul muncii, raportat la art. 47 alin. (2) din acelaşi act normativ, cu referire la dispoziţiile art. 1 alin. (1), (3) şi (4) din Legea-cadru nr. 153/2017, salariatul detaşat care a încasat de la angajatorul cesionar drepturi salariale ce depăşesc nivelul maxim prevăzut de Legea-cadru nr. 153/2017 pentru postul pe care a fost detaşat nu este obligat să le restituie.

(2) Dacă salariatul a primit bunuri care nu i se cuveneau şi care nu mai pot fi restituite în natură sau dacă acestuia i s-au prestat servicii la care nu era îndreptăţit, este obligat să suporte contravaloarea lor. Contravaloarea bunurilor sau serviciilor în cauză se stabileşte potrivit valorii acestora de la data plăţii.

Articolul 257

(1) Suma stabilită pentru acoperirea daunelor se reţine în rate lunare din drepturile salariale care se cuvin persoanei în cauză din partea angajatorului la care este încadrată în muncă.

(2) Ratele nu pot fi mai mari de o treime din salariul lunar net, fără a putea depăşi împreună cu celelalte reţineri pe care le-ar avea cel în cauză jumătate din salariul respectiv.

Articolul 258

(1) În cazul în care contractul individual de muncă încetează înainte ca salariatul să îl fi despăgubit pe angajator şi cel în cauză se încadrează la un alt angajator ori devine funcţionar public, reţinerile din salariu se fac de către noul angajator sau noua instituţie ori autoritate publică, după caz, pe baza titlului executoriu transmis în acest scop de către angajatorul păgubit.

(2) Dacă persoana în cauză nu s-a încadrat în muncă la un alt angajator, în temeiul unui contract individual de muncă ori ca funcţionar public, acoperirea daunei se va face prin urmărirea bunurilor sale, în condiţiile Codului de procedură civilă.

Articolul 259

În cazul în care acoperirea prejudiciului prin reţineri lunare din salariu nu se poate face într-un termen de maximum 3 ani de la data la care s-a efectuat prima rată de reţineri, angajatorul se poate adresa executorului judecătoresc în condiţiile Codului de procedură civilă.

Capitolul IV
Răspunderea contravenţională

Articolul 260

(1) Următoarele fapte constituie contravenţii, dacă nu au fost săvârşite în astfel de condiţii încât să fie considerate, potrivit legii, infracţiuni:
La data de 05-10-2021 Partea itnroductivă a alineatului (1) din Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 4 octombrie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 951 din 05 octombrie 2021

a) nerespectarea dispoziţiilor privind garantarea în plată a salariului de bază minim brut stabilit prin act normativ sau a nivelului salarial minim stabilit prin contractul colectiv de muncă aplicabil, cu amendă de la 3.000 lei la

5.000 lei pentru fiecare persoană pentru care s-a constatat nerespectarea acestor dispoziţii legale, fără a depăşi valoarea cumulată de 200.000 lei;
La data de 17-11-2024 Litera a) , Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost modificată de Punctul 9. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

Notă

Conform alin. (1) al art. LXIX din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 156 din 30 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1334 din 31 decembrie 2024, prin derogare de la prevederile art. 164 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, începând cu data de 1 ianuarie 2025, pentru sectorul construcţii, salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată se stabileşte în bani, fără a include indemnizaţiile, sporurile şi alte adaosuri, la suma de 4.582 lei lunar, pentru un program normal de lucru în medie de 165,334 ore pe lună, reprezentând în medie 27,714 lei/oră. Totodată potrivit alin. (2) al aceluiași articol, nerespectarea prevederilor alin. (1) de către societăţi constituie contravenţie şi se sancţionează potrivit dispoziţiilor art. 260 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi atrage anularea acordării facilităţilor fiscale.
Conform alin. (1) al art. LXX din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 156 din 30 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1334 din 31 decembrie 2024, prin derogare de la prevederile art. 164 alin. (1) din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, începând cu data de 1 ianuarie 2025, pentru sectorul agricol şi industria alimentară, salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată va fi de 4.050 lei lunar, fără a include indemnizaţiile, sporurile şi alte adaosuri, pentru un program normal de lucru în medie de 165,334 ore pe lună, reprezentând în medie 24,496 lei/oră. Totodată potrivit alin. (2) al aceluiași articol, nerespectarea prevederilor alin. (1) de către societăţi constituie contravenţie şi se sancţionează potrivit dispoziţiilor art. 260 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi atrage anularea acordării facilităţilor fiscale.

a^1) nerespectarea prevederilor art. 278 alin. (3) se sancţionează cu amendă de la 3.000 lei la 5.000 lei pentru fiecare persoană pentru care s-a constatat nerespectarea acestor dispoziţii legale, fără a depăşi valoarea cumulată de 200.000 lei;
La data de 17-11-2024 Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost completat de Punctul 10. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

b) încălcarea de către angajator a prevederilor art. 34 alin. (5), cu amendă de la 300 lei la 1.000 lei;

c) împiedicarea sau obligarea, prin ameninţări ori prin violenţe, a unui salariat sau a unui grup de salariaţi să participe la grevă ori să muncească în timpul grevei, cu amendă de la 1.500 lei la 3.000 lei;

d) stipularea în contractul individual de muncă a unor clauze contrare dispoziţiilor legale, cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

e) primirea la muncă a uneia sau a mai multor persoane fără încheierea unui contract individual de muncă, potrivit art. 16 alin. (1), cu amendă de 20.000 lei pentru fiecare persoană astfel identificată, fără a depăşi valoarea cumulată de 200.000 lei;
La data de 13-04-2018 Litera e) din Alineatul (1) , Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost modificată de Punctul 6, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018

e^1) primirea la muncă a uneia sau a mai multor persoane fără transmiterea elementelor contractului individual de muncă în registrul general de evidenţă a salariaţilor cel târziu în ziua anterioară începerii activităţii, cu amendă de 20.000 lei pentru fiecare persoană astfel identificată, fără a depăşi valoarea cumulată de 200.000 lei;
La data de 13-04-2018 Litera e^1) din Alineatul (1) , Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost modificată de Punctul 7, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018

e^2) primirea la muncă a unuia sau a mai multor salariaţi în perioada în care acesta/aceştia are/au contractul individual de muncă suspendat, cu amendă de 20.000 lei pentru fiecare persoană astfel identificată, fără a depăşi valoarea cumulată de 200.000 lei;
La data de 13-04-2018 Litera e^2) din Alineatul (1) , Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost modificată de Punctul 7, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018

e^3) primirea la muncă a unuia sau a mai multor salariaţi cu depăşirea duratei timpului de muncă stabilită în cadrul contractelor individuale de muncă cu timp parţial, cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei pentru fiecare persoană astfel identificată, fără a depăşi valoarea cumulată de 200.000 lei;
La data de 20-10-2021 Litera e^3) din Alineatul (1) , Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost modificată de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 4 octombrie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 951 din 05 octombrie 2021

e^4) încălcarea prevederilor art. 53^1 alin. (19), cu returnarea sumelor primite cu titlu de indemnizaţie potrivit art. 53^1 alin. (1) şi (12), pentru posturile desfiinţate;
La data de 27-12-2020 Alineatul (1) din Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost completat de Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 298 din 24 decembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1293 din 24 decembrie 2020

e^5) acordarea unui salariu net mai mare decât cel evidenţiat în statele de plată a salariului şi în declaraţia lunară privind obligaţiile de plată a contribuţiilor sociale, impozitului pe venit şi evidenţa nominală a persoanelor asigurate, transmisă autorităţilor fiscale, cu amendă de la 8.000 lei la 10.000 lei pentru fiecare salariat identificat în această situaţie, fără a depăşi valoarea cumulată de 100.000 lei;
La data de 20-10-2021 Alineatul (1) din Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 4 octombrie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 951 din 05 octombrie 2021

f) prestarea muncii de către o persoană fără încheierea unui contract individual de muncă, cu amendă de la 500 lei la 1.000 lei;

g) încălcarea de către angajator a prevederilor art. 139 şi 142, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

h) încălcarea obligaţiei prevăzute la art. 140, cu amendă de la 5.000 lei la 20.000 lei;

i) nerespectarea dispoziţiilor privind munca suplimentară, cu amendă de la 1.500 lei la 3.000 lei pentru fiecare persoană identificată ca prestând muncă suplimentară.
La data de 21-06-2020 Litera i) din Alineatul (1) , Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost modificată de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 85 din 18 iunie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 525 din 18 iunie 2020

j) nerespectarea prevederilor legale privind acordarea repausului săptămânal, cu amendă de la 1.500 lei la 3.000 lei;

k) neacordarea indemnizaţiei prevăzute la art. 53 alin. (1), în cazul în care angajatorul îşi întrerupe temporar activitatea cu menţinerea raporturilor de muncă, cu amendă de la 1.500 lei la 5.000 lei;

l) încălcarea prevederilor legale referitoare la munca de noapte, cu amendă de la 1.500 lei la 3.000 lei;

m) încălcarea de către angajator a obligaţiei prevăzute la art. 27 şi 119, cu amendă de la 1.500 lei la 3.000 lei;

n) nerespectarea prevederilor legale privind înregistrarea de către angajator a demisiei, cu amendă de la 1.500 lei la 3.000 lei;

o) încălcarea de către agentul de muncă temporară a obligaţiei prevăzute la art. 102, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, pentru fiecare persoană identificată, fără a depăşi valoarea cumulată de 100.000 lei;

p) încălcarea prevederilor art. 16 alin. (3), cu amendă de la 1.500 lei la 2.000 lei.

q) încălcarea prevederilor art. 16 alin. (4), cu amendă de 10.000 lei;
La data de 07-08-2017 Alineatul (1) din Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 53 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 644 din 07 august 2017

r) nerespectarea dispoziţiilor art. 5 alin. (2)-(9) şi ale art. 59 lit. a) şi c), cu amendă de la 4.000 lei la 8.000 lei;
La data de 22-10-2022 Litera r) din Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost modificată de Punctul 29, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

s) încălcarea de către angajator a obligaţiei prevăzute la art. 166 alin. (1) cu mai mult de o lună, de la data de plată a salariului, stabilită în contractul individual de muncă, în contractul colectiv de muncă aplicabil sau în regulamentul intern, după caz, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 de lei pentru fiecare persoană căreia nu i s-a plătit salariul, cu excepţia situaţiei în care angajatorul se află sub incidenţa Legii nr. 85/2014 privind procedurile de prevenire a insolvenţei şi de insolvenţă, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 20-10-2021 Alineatul (1) din Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 4 octombrie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 951 din 05 octombrie 2021

s^1) încălcarea prevederilor art. 34 alin. (6^1), cu amendă de la 300 lei la 1.000 lei;
La data de 14-01-2023 Articolul 260 din Capitolul IV , Titlul XI a fost completat de Punctul 2, Articolul II din LEGEA nr. 26 din 10 ianuarie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 30 din 11 ianuarie 2023

t) neacordarea concediului de îngrijitor salariaţilor care îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 152^1, cu amendă de la 4.000 lei la 8.000 lei;
La data de 22-10-2022 Alineatul (1) din Articolul 260, Capitolul IV , Titlul XI a fost completat de Punctul 30, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

u) încălcarea obligaţiei prevăzute la art. 153^2 , cu amendă de la 4.000 lei la 8.000 lei.

La data de 22-10-2022 Alineatul (1) din Articolul 260, Capitolul IV , Titlul XI a fost completat de Punctul 30, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

(1^1) Prin derogare de la prevederile art. 28 alin. (1) din Ordonanţa Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare, contravenientul poate achita, în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din amenda aplicată potrivit alin. (1) lit. e)-e^3), inspectorul de muncă făcând menţiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

La data de 13-04-2018 Alineatul (1^1) din Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost modificat de Punctul 8, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018

(2) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se fac de către inspectorii de muncă.

(3) Contravenţiilor prevăzute la alin. (1) li se aplică dispoziţiile legislaţiei în vigoare.

(4) În cazul constatării săvârşirii uneia dintre faptele prevăzute la alin. (1) lit. e)-e^2), inspectorul de muncă dispune măsura sistării activităţii locului de muncă organizat, supus controlului, în condiţiile stabilite în procedura de sistare elaborată de Inspecţia Muncii şi aprobată prin ordin al ministrului muncii şi justiţiei sociale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, după consultarea prealabilă a confederaţiilor sindicale şi patronale reprezentative la nivel naţional.

La data de 13-04-2018 Alineatul (4) din Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost modificat de Punctul 9, Punctul 9, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018

(5) Angajatorul poate relua activitatea numai după achitarea amenzii contravenţionale, în condiţiile legii, şi numai după ce a remediat deficienţele care au condus la sistarea activităţii prin încheierea contractului individual de muncă, transmiterea elementelor contractului individual de muncă în registrul general de evidenţă a salariaţilor sau, după caz, încetarea suspendării contractului individual de muncă şi prezentarea documentelor care dovedesc plata contribuţiilor sociale şi a impozitului pe venit aferente veniturilor salariale care se cuvin lucrătorului pentru perioada în care a prestat activitate nedeclarată.

La data de 13-04-2018 Alineatul (5) din Articolul 260 , Capitolul IV , Titlul XI a fost modificat de Punctul 9, Punctul 9, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018

(6) Reluarea activităţii cu încălcarea dispoziţiilor alin. (5) constituie infracţiune şi se sancţionează cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.

La data de 13-04-2018 Articolul 260 din Capitolul IV , Titlul XI a fost completat de Punctul 9, Punctul 9, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 88 din 4 aprilie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 10 aprilie 2018

Capitolul V
Răspunderea penală

Articolul 261

Abrogat.

La data de 01-02-2014 Art. 261 a fost abrogat de pct. 1 al art. 127, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 262

Abrogat.

La data de 01-02-2014 Art. 262 a fost abrogat de pct. 1 al art. 127, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 263

Abrogat.

La data de 01-02-2014 Art. 263 a fost abrogat de pct. 1 al art. 127, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 264

(1) Constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la o lună la un an sau cu amendă penală fapta persoanei care, în mod repetat, stabileşte pentru salariaţii încadraţi în baza contractului individual de muncă salarii sub nivelul salariului de bază minim brut prevăzut la art. 160 alin. (3).

La data de 17-11-2024 Alineatul (1) , Articolul 264 , Capitolul V , Titlul XI a fost modificat de Punctul 11. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

(2) Cu pedeapsa prevăzută la alin. (1) se sancţionează şi infracţiunea constând în refuzul nejustificat al unei persoane de a prezenta organelor competente documentele legale, în scopul împiedicării verificărilor privitoare la aplicarea reglementărilor generale şi speciale în domeniul relaţiilor de muncă, securităţii şi sănătăţii în muncă, în termen de cel mult 15 zile de la primirea celei de-a doua solicitări.

(3) Cu pedeapsa prevăzută la alin. (1) se sancţionează şi infracţiunea constând în împiedicarea sub orice formă a organelor competente de a intra, în condiţiile prevăzute de lege, în sedii, incinte, spaţii, terenuri sau mijloace de transport pe care angajatorul le foloseşte în realizarea activităţii lui profesionale, pentru a efectua verificări privitoare la aplicarea reglementărilor generale şi speciale în domeniul relaţiilor de muncă, securităţii şi sănătăţii în muncă.

(4) Abrogat.

La data de 07-08-2017 Alineatul (4) din Articolul 264 , Capitolul V , Titlul XI a fost abrogat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 53 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 644 din 07 august 2017

La data de 01-02-2014 Articolul 264 din Capitolul V, Titlul XI a fost modificat de Punctul 2 din Articolul 127, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 265

(1) Încadrarea în muncă a unui minor cu nerespectarea condiţiilor legale de vârstă sau folosirea acestuia pentru prestarea unor activităţi cu încălcarea prevederilor legale referitoare la regimul de muncă al minorilor constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Primirea la muncă a unei persoane aflate în situaţie de şedere ilegală în România, cunoscând că aceasta este victimă a traficului de persoane, constituie infracţiune şi se sancţionează cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

La data de 07-08-2017 Alineatul (2) din Articolul 265 , Capitolul V , Titlul XI a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 53 din 4 august 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 644 din 07 august 2017

(3) Dacă munca prestată de persoanele prevăzute la alin. (2) sau la art. 264 alin. (4) este de natură să le pună în pericol viaţa, integritatea sau sănătatea, pedeapsa este închisoarea de la 6 luni la 3 ani.

(4) În cazul săvârşirii uneia dintre infracţiunile prevăzute la alin. (2) şi (3) şi la art. 264 alin. (4), instanţa de judecată poate dispune şi aplicarea uneia sau mai multora dintre următoarele pedepse complementare:

a) pierderea totală sau parţială a dreptului angajatorului de a beneficia de prestaţii, ajutoare ori subvenţii publice, inclusiv fonduri ale Uniunii Europene gestionate de autorităţile române, pentru o perioadă de până la 5 ani;

b) interzicerea dreptului angajatorului de a participa la atribuirea unui contract de achiziţii publice pentru o perioadă de până la 5 ani;

c) recuperarea integrală sau parţială a prestaţiilor, ajutoarelor ori subvenţiilor publice, inclusiv fonduri ale Uniunii Europene gestionate de autorităţile române, atribuite angajatorului pe o perioadă de până la 12 luni înainte de comiterea infracţiunii;

d) închiderea temporară sau definitivă a punctului ori a punctelor de lucru în care s-a comis infracţiunea sau retragerea temporară ori definitivă a unei licenţe de desfăşurare a activităţii profesionale în cauză, dacă acest lucru este justificat de gravitatea încălcării.

(5) În cazul săvârşirii uneia dintre infracţiunile prevăzute la alin. (2) şi (3) şi la art. 264 alin. (4), angajatorul va fi obligat să plătească sumele reprezentând:

a) orice remuneraţie restantă datorată persoanelor angajate ilegal. Cuantumul remuneraţiei se presupune a fi egal cu salariul mediu brut pe economie, cu excepţia cazului în care fie angajatorul, fie angajatul poate dovedi contrariul;

b) cuantumul tuturor impozitelor, taxelor şi contribuţiilor de asigurări sociale pe care angajatorul le-ar fi plătit dacă persoana ar fi fost angajată legal, inclusiv penalităţile de întârziere şi amenzile administrative corespunzătoare;

c) cheltuielile determinate de transferul plăţilor restante în ţara în care persoana angajată ilegal s-a întors de bunăvoie sau a fost returnată în condiţiile legii.

(6) În cazul săvârşirii uneia dintre infracţiunile prevăzute la alin. (2) şi (3) şi la art. 264 alin. (4) de către un subcontractant, atât contractantul principal, cât şi orice subcontractant intermediar, dacă au avut cunoştinţă de faptul că subcontractantul angajator angaja străini aflaţi în situaţie de şedere ilegală, pot fi obligaţi de către instanţă, în solidar cu angajatorul sau în locul subcontractantului angajator ori al contractantului al cărui subcontractant direct este angajatorul, la plata sumelor de bani prevăzute la alin. (5) lit. a) şi c).

La data de 01-02-2014 Art. 265 a fost modificat de pct. 3 al art. 127, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Titlul XII
Jurisdicţia muncii

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 266
Jurisdicţia muncii are ca obiect soluţionarea conflictelor de muncă cu privire la încheierea, executarea, modificarea, suspendarea şi încetarea contractelor individuale sau, după caz, colective de muncă prevăzute de prezentul cod, precum şi a cererilor privind raporturile juridice dintre partenerii sociali, stabilite potrivit prezentului cod.

Articolul 266^1
Constituie conflict de muncă în înţelesul art. 266 şi conflictele cu privire la încheierea, executarea, modificarea, suspendarea şi încetarea relaţiilor de muncă ce au la bază raporturi juridice de muncă neîntemeiate pe un contract individual de muncă, reglementate prin legi speciale.
La data de 17-11-2024 Capitolul I , Titlul XII a fost completat de Punctul 12. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

Articolul 267
Pot fi părţi în conflictele de muncă:
a) salariaţii, precum şi orice altă persoană titulară a unui drept sau a unei obligaţii în temeiul prezentului cod, al altor legi sau al contractelor colective de muncă;
b) angajatorii - persoane fizice şi/sau persoane juridice -, agenţii de muncă temporară, utilizatorii, precum şi orice altă persoană care beneficiază de o muncă desfăşurată în condiţiile prezentului cod;
c) sindicatele şi patronatele;
d) alte persoane juridice sau fizice care au această vocaţie în temeiul legilor speciale sau al Codului de procedură civilă;
e) părţile unui raport juridic de muncă neîntemeiat pe un contract individual de muncă, reglementat prin legi speciale.
La data de 17-11-2024 Articolul 267 , Capitolul I , Titlul XII a fost completat de Punctul 13. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

Articolul 268
(1) Cererile în vederea soluţionării unui conflict de muncă pot fi formulate:
a) în termen de 45 de zile calendaristice de la data la care cel interesat a luat cunoştinţă de măsura dispusă referitoare la încheierea, executarea, modificarea, suspendarea sau încetarea contractului individual de muncă, inclusiv angajamentele de plată a unor sume de bani;
La data de 13-11-2021 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 268 , Capitolul I , Titlul XII a fost modificată de Articolul II din LEGEA nr. 269 din 9 noiembrie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1076 din 10 noiembrie 2021
b) în termen de 30 de zile calendaristice de la data în care s-a comunicat decizia de sancţionare disciplinară;
c) în termen de 3 ani de la data naşterii dreptului la acţiune, în situaţia în care obiectul conflictului individual de muncă constă în plata unor drepturi salariale neacordate sau a unor despăgubiri către salariat, precum şi în cazul răspunderii patrimoniale a salariaţilor faţă de angajator;
d) pe toată durata existenţei contractului, în cazul în care se solicită constatarea nulităţii unui contract individual sau colectiv de muncă ori a unor clauze ale acestuia;
e) în termen de 6 luni de la data naşterii dreptului la acţiune, în cazul neexecutării contractului colectiv de muncă ori a unor clauze ale acestuia.
(2) În toate situaţiile, altele decât cele prevăzute la alin. (1), termenul este de 3 ani de la data naşterii dreptului.

Notă
Decizie de respingere: HP nr. 56/2021, publicată în Monitorul Oficial nr.1071 din 9 noiembrie 2021.

Capitolul II
Competenţa materială şi teritorială

Articolul 269
(1) Cauzele referitoare la conflictele individuale de muncă şi conflictele colective de muncă se soluţionează în primă instanţă de către tribunal.
(2) Cererile referitoare la cauzele prevăzute la alin. (1) se adresează tribunalului în a cărei circumscripţie reclamantul îşi are domiciliul, reşedinţa sau locul de muncă ori, după caz, sediul.

(3) Dacă sunt îndeplinite condiţiile prevăzute de Codul de procedură civilă pentru coparticiparea procesuală activă, cererea poate fi formulată la instanţa competentă pentru oricare dintre reclamanţi.

La data de 25-05-2023 Articolul 269 din Capitolul II , Titlul XII a fost modificat de Punctul 4, Articolul II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 42 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 459 din 25 mai 2023

Capitolul III
Reguli speciale de procedură

Articolul 270

Cauzele prevăzute la art. 266 sunt scutite de taxa judiciară de timbru şi de timbrul judiciar.

Articolul 271

(1) Cererile referitoare la soluţionarea conflictelor de muncă se judecă în regim de urgenţă.

(2) Termenele de judecată nu pot fi mai mari de 15 zile.

(2^1) Termenul de apel este de 10 zile de la data comunicării hotărârii.

La data de 25-05-2023 Articolul 271 din Capitolul III , Titlul XII a fost completat de Punctul 5, Articolul II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 42 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 459 din 25 mai 2023

(2^2) Hotărârile instanţei de fond sunt supuse numai apelului.

La data de 25-05-2023 Articolul 271 din Capitolul III , Titlul XII a fost completat de Punctul 5, Articolul II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 42 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 459 din 25 mai 2023

(3) Procedura de citare a părţilor se consideră legal îndeplinită dacă se realizează cu cel puţin 24 de ore înainte de termenul de judecată.

Notă

Articolul III și IV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 42 din 24 mai 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 459 din 25 mai 2023 prevăd:

Articolul III

(1) Litigiile aflate pe rolul instanţelor la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă se judecă de către instanţele competente la data sesizării acestora.

(2) Dispoziţiile referitoare la competenţă se aplică şi proceselor înregistrate pe rolul instanţelor judecătoreşti la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

(3) Trimiterea dosarelor se va face, pe cale administrativă, instanţelor competente să le judece potrivit prezentei ordonanţe de urgenţă.

Articolul IV

Termenele de apel care au început să curgă şi nu s-au împlinit la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă continuă să curgă timp de 10 zile de la publicarea acesteia în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 272

Sarcina probei în conflictele de muncă revine angajatorului, acesta fiind obligat să depună dovezile în apărarea sa până la prima zi de înfăţişare.

Articolul 273

Administrarea probelor se face cu respectarea regimului de urgenţă, instanţa fiind în drept să decadă din beneficiul probei admise partea care întârzie în mod nejustificat administrarea acesteia.

Articolul 274

Hotărârile pronunţate în fond sunt definitive şi executorii de drept.

Articolul 275

Dispoziţiile prezentului titlu se completează cu prevederile Codului de procedură civilă.

Titlul XIII
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Articolul 276

Potrivit obligaţiilor internaţionale asumate de România, legislaţia muncii va fi armonizată permanent cu normele Uniunii Europene, cu convenţiile şi recomandările Organizaţiei Internaţionale a Muncii, cu normele dreptului internaţional al muncii.

Articolul 277

În sensul prezentului cod, funcţiile de conducere sunt cele definite prin lege sau prin reglementări interne ale angajatorului.

La data de 22-10-2022 Articolul 277 din Titlul XIII a fost modificat de Punctul 31, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 278

(1) Dispoziţiile prezentului cod se întregesc cu celelalte dispoziţii cuprinse în legislaţia muncii şi, în măsura în care nu sunt incompatibile cu specificul raporturilor de muncă prevăzute de prezentul cod, cu dispoziţiile legislaţiei civile.

Notă

Decizie de admitere: RIL nr. 8/2024, publicată în Monitorul Oficial nr. 573 din 19 iunie 2024:
În interpretarea şi aplicarea unitară a dispoziţiilor art. 75 alin. (1) şi art. 278 alin. (1) din Codul muncii, termenul de preaviz începe să curgă din ziua următoare comunicării notificării de preaviz şi se împlineşte în ultima zi a termenului, dispoziţiile art. 181 alin. (1) pct. 2 şi alin. (2) din Codul de procedură civilă, precum şi cele ale art. 2.553 alin. (1) din Codul civil nefiind aplicabile.

(2) Prevederile prezentului cod se aplică cu titlu de drept comun şi acelor raporturi juridice de muncă neîntemeiate pe un contract individual de muncă, în măsura în care reglementările speciale nu sunt complete şi aplicarea lor nu este incompatibilă cu specificul raporturilor de muncă respective.

(3) În cazul raporturilor juridice de muncă neîntemeiate pe un contract individual de muncă, reglementate prin legi speciale, angajatorul are obligaţia de a stabili şi garanta în plată un salariu de bază/remuneraţie în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (2) şi cu respectarea dispoziţiilor art. 164 alin. (11), al cărui/cărei nivel nu poate fi mai mic decât cel al salariului de bază minim brut orar stabilit conform prevederilor art. 164 alin. (1) sau prin contractul colectiv de muncă aplicabil.

La data de 17-11-2024 Articolul 278 , Titlul XIII a fost completat de Punctul 14. , Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024

Articolul 278^1

(1) În cazul raporturilor juridice de muncă neîntemeiate pe un contract individual de muncă, reglementate prin legi speciale, angajatorul are obligaţia de a comunica în scris persoanei care îşi desfăşoară activitatea în cadrul respectivului raport de muncă cel puţin următoarele:

a) identitatea părţilor raportului de muncă;

b) locul de muncă sau, în lipsa unui loc de muncă fix, posibilitatea desfăşurării activităţii în locuri de muncă diferite, precum şi dacă deplasarea între acestea este asigurată sau decontată de către angajator, după caz;

c) sediul sau, după caz, domiciliul angajatorului;

d) unul din următoarele elemente, la alegerea angajatorului:

(i) denumirea, gradul, felul muncii sau categoria activităţii profesionale pentru care este angajată persoana;

(ii) o scurtă caracterizare sau descriere a muncii;

e) data de la care începe raportul de muncă;

f) în cazul unui raport de muncă pe durată determinată, data la care încetează sau durata preconizată a acestuia;

g) durata şi condiţiile perioadei de probă, dacă există;

h) dreptul şi condiţiile privind formarea profesională oferită de angajator;

i) durata concediului de odihnă plătit;

j) procedura şi condiţiile de acordare a preavizului de către părţile contractante şi durata acestuia;

k) drepturile salariale, cu menţionarea elementelor componente, dacă sunt aplicabile alte elemente constitutive ale veniturilor salariale, menţionate separat, periodicitatea plăţii acestora şi metoda de plată;

l) durata normală a muncii, exprimată în ore/zi şi/sau ore/săptămână, condiţiile de efectuare şi de compensare a orelor suplimentare, precum şi, dacă este cazul, modalităţile de organizare a muncii în schimburi;

m) contractul colectiv de muncă sau acordul colectiv de muncă aplicabil, dacă există;

n) asigurare medicală privată, contribuţii suplimentare la pensia facultativă sau la pensia ocupaţională a persoanei suportate de angajator, în condiţiile legii, precum şi orice alte beneficii sociale, acordate din iniţiativa angajatorului, atunci când acestea constituie avantaje în bani sau în natură acordate sau plătite de angajator persoanei ca urmare a activităţii profesionale a acesteia, după caz.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică raporturilor juridice de muncă neîntemeiate pe un contract individual de muncă, reglementate prin legi speciale, cu o durată a timpului de muncă prestabilită şi efectiv lucrată de cel mult trei ore pe săptămână, calculate ca medie într-o perioadă de referinţă de patru săptămâni consecutive. La calcularea mediei de trei ore se ia în considerare timpul lucrat pentru toţi angajatorii care fac parte din aceeaşi întreprindere sau acelaşi grup de întreprinderi, astfel cum este definit de art. 6 pct. 2 din Legea nr. 217/2005 privind constituirea, organizarea şi funcţionarea comitetului european de întreprindere, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Informaţiile prevăzute la alin. (1) pot fi comunicate sub forma unuia sau mai multor documente şi se transmit pe suport hârtie sau în format electronic, cu condiţia ca, în acest din urmă caz, informaţiile să fie accesibile

persoanei care îşi desfăşoară activitatea în cadrul respectivului raport de muncă, să poată fi stocate şi printate de către acesta, iar angajatorul să păstreze dovada transmiterii sau a primirii lor.

(4) Informaţiile prevăzute la alin. (1) lit. g)-l) şi n) pot fi comunicate şi sub forma unei trimiteri la prevederile legale, dispoziţiile administrative sau statutare, prevederile exprese din regulamentul intern sau din contractul sau acordul colectiv de muncă aplicabil ce reglementează aspectele respective, cu condiţia punerii la dispoziţia persoanei a acestor prevederi.

(5) În cazul în care, datorită specificului raporturilor de muncă, informaţiile prevăzute la alin. (1) nu pot fi comunicate în prealabil, acestea se comunică în mod individual persoanei, sub forma unuia sau a mai multor documente, într-o perioadă:

a) de cel mult 7 zile lucrătoare începând cu prima zi de muncă pentru informaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a)-g), k) şi l);

b) de cel mult 30 de zile lucrătoare începând cu prima zi de muncă pentru informaţiile prevăzute la alin. (1) lit. h)-j), m) şi n).

(6) În aplicarea alin. (5), prin prima zi de muncă se înţelege începerea efectivă a prestării muncii de către acea persoană în cadrul raportului de muncă.

(7) Cu privire la informaţiile furnizate, prevăzute la alin. (1), părţile pot stabili, pe baza unor motive obiective, regimul de confidenţialitate aplicabil acestora pe durata desfăşurării raportului de muncă, precum şi după încetarea acestuia.

(8) Pentru raporturile juridice de muncă neîntemeiate pe un contract individual de muncă procedura privind comunicarea informaţiilor menţionate la alin. (1), lista, tipul şi/sau forma documentelor prin care se realizează informarea, regimul de confidenţialitate aplicabil acestora şi persoanele fizice/juridice responsabile pentru îndeplinirea obligaţiei de informare, precum şi sancţiunile aplicabile în cazul încălcării obligaţiei de informare pot fi stabilite prin reglementări specifice, iniţiate de entităţile care au atribuţii în reglementarea respectivelor raporturi de muncă, cu avizul Ministerului Muncii şi Solidarităţii Sociale, sau prin regulamentul intern.

(9) În situaţia în care persoana îşi desfăşoară activitatea la sediul altei instituţii, care are atribuţii în ceea ce priveşte aspectele administrative ale activităţii acelei persoane, deşi aceasta nu este angajatorul persoanei, obligaţia de informare de la alin. (1) poate fi realizată de către această instituţie, atât timp cât obligaţia este îndeplinită.

(10) Prin legi speciale pot fi stabilite şi alte persoane fizice sau juridice care nu au calitatea de angajator al persoanei respective, care au responsabilitatea îndeplinirii obligaţiei de informare prevăzute la alin. (1) astfel încât toate obligaţiile respective să fie îndeplinite.

(11) În cazul în care, prin reglementările menţionate la alin. (8), sunt stabilite formulare şi modele pentru documentele de furnizare a informaţiilor prevăzute la alin. (1), instituţiile care gestionează raporturile respective de muncă au obligaţia de a le pune la dispoziţia angajaţilor şi a angajatorilor, prin orice mijloace adecvate comunicării acestor informaţii, în conformitate cu specificul raporturilor de muncă respective.

(12) Orice modificare a unui element al raportului de muncă, dintre cele menţionate la alin. (1), este comunicată de angajator persoanei sub forma unui document, cel mai târziu până la data de la care aceasta produce efecte juridice, cu excepţia situaţiilor în care o asemenea modificare este prevăzută în mod expres în lege.

(13) În cazul raporturilor juridice de muncă neîntemeiate pe un contract individual de muncă, reglementate prin legi speciale, angajatorul are obligaţia de a comunica persoanei care îşi desfăşoară activitatea în baza unui astfel de raport de muncă informaţiile prevăzute la art. 18 alin. (1), atunci când aceasta trebuie să presteze munca într-un alt loc de muncă decât locul obişnuit de muncă aflat pe teritoriul României, într-un alt stat membru al Uniunii Europene sau într-un stat terţ, înainte de plecarea acesteia.

(14) Prevederile alin. (13) nu se aplică dacă durata perioadei de desfăşurare a activităţii în alt stat decât România este mai mică de 28 de zile calendaristice consecutive, cu excepţia cazului în care, prin legi speciale, se prevede altfel.

La data de 22-10-2022 Titlul XIII a fost completat de Punctul 32, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Articolul 278^2

(1) În cazul raporturilor juridice de muncă neîntemeiate pe un contract individual de muncă, prin legi speciale pot fi reglementate modele de organizare a muncii numai cu respectarea următoarelor condiţii:

a) angajatorul informează persoana care îşi desfăşoară activitatea în cadrul respectivului raport de muncă cu privire la:

(i) faptul că programul de lucru este variabil, numărul de ore garantate în plată şi remuneraţia pentru munca prestată în plus faţă de orele garantate;

(ii) orele şi zilele de referinţă în care persoanei i se poate cere să lucreze;

(iii) perioada minimă de înştiinţare prealabilă la care are dreptul persoana înainte de începerea unei sarcini de serviciu şi, după caz, termenul-limită de anulare a acesteia;

b) angajatorul solicită persoanei care îşi desfăşoară activitatea în cadrul respectivului raport de muncă să presteze munca doar dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiţii:

(i) munca este prestată în cadrul orelor şi zilelor de referinţă prestabilite, comunicate persoanei conform prevederilor lit. a) pct. (ii);

(ii) persoana este informată de angajatorul său în privinţa unei sarcini de serviciu cu respectarea perioadei rezonabile de înştiinţare prealabilă, conform prevederilor lit. a) pct. (iii).

(2) Informarea persoanei menţionată la alin. (1) lit. a) se realizează în condiţiile stabilite la art. 278^1 alin. (3), într-o perioadă de cel mult 7 zile lucrătoare de la data primei zile de muncă.

(3) Pot face excepţie de la prevederile alin. (1) lit. b) raporturile de muncă sau de serviciu desfăşurate de personalul din cadrul serviciilor publice de urgenţă, personalul din cadrul sistemului de apărare, ordine publică şi securitate naţională, personalul diplomatic şi consular, magistraţi, personalul auxiliar de specialitate al instanţelor judecătoreşti şi al parchetelor de pe lângă acestea, respectiv raporturile de serviciu ale funcţionarilor publici.

La data de 22-10-2022 Titlul XIII a fost completat de Punctul 32, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Notă

Conform articolului II din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022, pentru salariatul care are raporturi de muncă stabilite anterior datei de intrare în vigoare a prezentei legi, informaţiile suplimentare privind condiţiile aplicabile raportului de muncă se comunică de către angajator, la cerere, în maximum 30 de zile lucrătoare de la data primirii solicitării scrise a salariatului. Lipsa unei astfel de solicitări nu exclude aplicarea drepturilor minime stabilite la art. 35 alin. (1), art. 39 alin. (1), art. 40 alin. (2) lit. j), art. 194 şi art. 278^2 din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege.

Articolul 279

(1) Vechimea în muncă stabilită până la data de 31 decembrie 2010 se probează cu carnetul de muncă.

(2) După data abrogării Decretului nr. 92/1976 privind carnetul de muncă, cu modificările ulterioare, vechimea în muncă stabilită până la data de 31 decembrie 2010 se reconstituie, la cererea persoanei care nu posedă carnet de muncă, de către instanţa judecătorească competentă să soluţioneze conflictele de muncă, pe baza înscrisurilor sau a altor probe din care să rezulte existenţa raporturilor de muncă. Cererile de reconstituire formulate anterior datei abrogării Decretului nr. 92/1976, cu modificările ulterioare, se vor soluţiona potrivit dispoziţiilor acestui act normativ.

(3) Angajatorii care păstrează şi completează carnetele de muncă le vor elibera titularilor în mod eşalonat, până la data de 30 iunie 2011, pe bază de proces-verbal individual de predareprimire.

(4) Inspectoratele teritoriale de muncă ce deţin carnetele de muncă ale salariaţilor le vor elibera până la data prevăzută la alin. (3), în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului muncii, familiei şi protecţiei sociale.

(5) Anunţul privind pierderea carnetelor de muncă emise în temeiul Decretului nr. 92/1976, cu modificările ulterioare, se publică în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a.

Articolul 280

Pe data intrării în vigoare a prezentului cod cauzele privind conflicte de muncă aflate pe rolul tribunalelor se judecă în continuare potrivit dispoziţiilor procesuale aplicabile la data sesizării instanţelor.

Articolul 281

(1) Prezentul cod intră în vigoare la data de 1 martie 2003.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentului cod se abrogă:

– Codul muncii al R.S.R., Legea nr. 10/1972, publicată în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 140 din 1 decembrie 1972, cu modificările şi completările ulterioare;

– Legea nr. 1/1970 - Legea organizării şi disciplinei muncii în unităţile socialiste de stat, publicată în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 27 din 27 martie 1970, cu modificările şi completările ulterioare;

– Decretul nr. 63/1981 privind modul de recuperare a unor pagube aduse avutului obştesc, publicat în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 17 din 25 martie 1981;

– Legea nr. 30/1990 privind angajarea salariaţilor în funcţie de competenţă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 125 din 16 noiembrie 1990;

– Legea nr. 2/1991 privind cumulul de funcţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1 din 8 ianuarie 1991;

– Legea salarizării nr. 14/1991, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 32 din 9 februarie 1991, cu modificările şi completările ulterioare;

– Legea nr. 6/1992 privind concediul de odihnă şi alte concedii ale salariaţilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 16 din 10 februarie 1992;

– Legea nr. 68/1993 privind garantarea în plată a salariului minim, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 246 din 15 octombrie 1993;
– Legea nr. 75/1996 privind stabilirea zilelor de sărbătoare legală în care nu se lucrează, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 150 din 17 iulie 1996, cu modificările şi completările ulterioare;
– art. 34 şi 35 din Legea nr. 130/1996 privind contractul colectiv de muncă, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 184 din 19 mai 1998.
(3) Pe data de 1 ianuarie 2011 se abrogă dispoziţiile Decretului nr. 92/1976 privind carnetul de muncă, publicat în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 37 din 26 aprilie 1976, cu modificările ulterioare.

Prezenta lege transpune:
a) prevederile art. 4 din Directiva (UE) 2015/1.794 a Parlamentului European şi a Consiliului de modificare a directivelor 2008/94/CE, 2009/38/CE şi 2002/14/CE ale Parlamentului European şi ale Consiliului, precum şi a Directivelor 98/59/CE şi 2001/23/CE ale Consiliului, în ceea ce priveşte navigatorii, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 263 din 8 octombrie 2015, precum şi art. 16 lit. b), art. 18 şi 19 din Directiva 2003/88/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 4 noiembrie 2003 privind anumite aspecte ale organizării timpului de lucru, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 299 din 18 noiembrie 2003, şi art. 3, 4 şi art. 10 din Directiva 2008/104/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind munca prin agent de muncă temporară, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 327 din 5 decembrie 2008;
b) prevederile art. 1-6, art. 7 alin. (1), art. 7 alin. (3), art. 8-22 din Directiva (UE) 2019/1.152 a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparenţa şi previzibilitatea condiţiilor de muncă în Uniunea Europeană, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 186 din 11 iulie 2019, şi art. 3, art. 4 alin. (2) şi (3), art. 6, 7, art. 9, art. 10 alin. (3), art. 11, art. 12 alin. (2) şi art. 13 din Directiva (UE) 2019/1.158 a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 iunie 2019 privind echilibrul dintre viaţa profesională şi cea privată a părinţilor şi îngrijitorilor şi de abrogare a Directivei 2010/18/UE a Consiliului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 188 din 12 iulie 2019.
c) prevederile art. 1 alin. (1), art. 2, art. 3, art. 4 alin. (1) lit. a) şi c), art. 5 alin. (1), (2) şi (4)-(6), art. 7, art. 11, 12 şi 13 din Directiva (UE) 2022/2.041 a Parlamentului European şi a Consiliului din 19 octombrie 2022 privind salariile minime adecvate în Uniunea Europeană, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 275 din 25 octombrie 2022.
La data de 17-11-2024 Menţiunea privind transpunerea unor directive a fost completată de Punctul 15., Articolul I din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024
La data de 22-10-2022 Actul a fost completat de Punctul 33, Articolul I din LEGEA nr. 283 din 17 octombrie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1013 din 19 octombrie 2022

Notă

Reproducem mai jos prevederile art. II, III şi IV din Legea nr. 40/2011 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 53 /2003 - Codul muncii, care nu sunt încorporate în forma republicată a Legii nr. 53/2003 - Codul muncii şi care se aplică, în continuare, ca dispoziţii proprii ale actului modificator:
Art. II. - (1) Contractele colective de muncă şi actele adiţionale încheiate în intervalul de la data intrării în vigoare a prezentei legi şi până la 31 decembrie 2011 nu pot prevedea o durată de valabilitate care să depăşească 31 decembrie 2011. După această dată, contractele colective de muncă şi actele adiţionale se vor încheia pe durate stabilite prin legea specială.
(2) Contractele colective de muncă în aplicare la data intrării în vigoare a prezentei legi îşi produc efectele până la data expirării termenului pentru care au fost încheiate.
Art. III. - La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă:
– art. 23 alin. (1) din Legea nr. 130/1996 privind contractul colectiv de muncă, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 184 din 19 mai 1998, cu modificările şi completările ulterioare;
– art. 72 din Legea nr. 168/1999 privind soluţionarea conflictelor de muncă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 582 din 29 noiembrie 1999, cu modificările şi completările ulterioare.
Art. IV. - Prezenta lege intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Notă

Articolul IV din LEGEA nr. 283 din 13 noiembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1139 din 14 noiembrie 2024, prevede:
Articolul IV
(1) Ministerul Muncii şi Solidarităţii Sociale pune la dispoziţie următoarele informaţii prin publicarea pe site-ul instituţiei, prezentate într-un mod cuprinzător şi uşor accesibil, inclusiv pentru persoanele cu dizabilităţi:
a) nivelul salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată stabilit potrivit prevederilor art. 164 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu cele aduse prin prezenta lege;

b) nivelul altor salarii de bază minime stabilite prin contractele colective de muncă aplicabile la nivel de grup de unităţi, de sectoare de negociere colectivă şi la nivel naţional;
c) informaţii privind căile de sesizare, soluţionare amiabilă şi atac pe care le au la dispoziţie salariaţii, membrii de sindicat sau reprezentanţii salariaţilor în cazul nerespectării de către angajator a nivelului salariului prevăzut la lit. a) sau b), după caz, precum şi informaţii cu privire la posibilitatea solicitării, în temeiul normelor şi principiilor răspunderii civile contractuale, de daune-interese corespunzătoare prejudiciului produs de angajator.
(2) Ministerul Muncii şi Solidarităţii Sociale raportează până la data de 1 octombrie 2025 şi, ulterior, o dată la 2 ani către Comisia Europeană următoarele date statistice şi informaţii, pe baza datelor primite de la instituţiile prevăzute la alin. (3)-(5):
a) rata de acoperire a negocierilor colective în plan naţional calculată potrivit dispoziţiilor art. 230 alin. (3) din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu cele aduse prin prezenta lege;
b) nivelul salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată şi procentul salariaţilor cărora li se acordă acesta din totalul salariaţilor din economia naţională;
c) diferenţele şi/sau derogările de la valoarea salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată stabilite prin acte normative şi justificarea adoptării acestora, precum şi procentul salariaţilor cărora li se aplică acestea, în măsura în care datele sunt disponibile;
d) descrierea cadrului legal în vigoare la data raportării cu privire la reţinerile din salarii.
(3) În aplicarea prevederilor alin. (2), Agenţia Naţională a Funcţionarilor Publici pune la dispoziţia Ministerului Muncii şi Solidarităţii Sociale, până la data de 1 martie a anului de raportare, următoarele date şi informaţii:
a) numărul total al personalului plătit din fonduri publice, defalcat pe categorii de personal, respectiv funcţionari publici, personal contractual încadrat cu contract individual de muncă sau contract de management şi personal care exercită un mandat corespunzător unei funcţii de demnitate publică;
b) numărul personalului plătit din fonduri publice al cărui venit salarial este la nivelul salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată, defalcat pe categoriile de personal prevăzute la lit. a);
c) numărul acordurilor colective încheiate la fiecare nivel de negociere colectivă şi numărul funcţionarilor publici cărora li se aplică acestea, pe categorii profesionale;
d) orice alte date şi informaţii disponibile necesare raportării prevăzute la alin. (2).
(4) În aplicarea prevederilor alin. (2), Inspecţia Muncii pune la dispoziţia Ministerului Muncii şi Solidarităţii Sociale, până la data de 1 martie a anului de raportare, următoarele date şi informaţii:
a) numărul total al contractelor individuale de muncă;
b) numărul contractelor individuale de muncă la nivelul salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată;
c) salariile de bază minime brute din contractele şi acordurile colective de muncă înregistrate, numărul salariaţilor care au încheiat contracte individuale de muncă şi cărora li se aplică contracte colective de muncă, numărul contractelor şi acordurilor colective de muncă înregistrate şi sectorul de negociere colectivă din care fac parte unităţile sau instituţiile în care s-au înregistrat contractele sau acordurile colective;
d) orice alte date şi informaţii necesare raportării prevăzute la alin. (2).
(5) În aplicarea prevederilor alin. (2), Institutul Naţional de Statistică pune la dispoziţia Ministerului Muncii şi Solidarităţii Sociale, până la data de 1 martie a anului de raportare, următoarele date şi informaţii:
a) distribuţia naţională a salariilor, numărul total de lucrători din economia naţională şi numărul total de lucrători pe fiecare sector de negociere colectivă, numărul de întreprinderi cu peste 10 lucrători în plan naţional şi la nivelul fiecărui sector de negociere colectivă;
b) orice alte date şi informaţii necesare raportării prevăzute la alin. (2).
(6) Modalităţile de transmitere a datelor prevăzute la alin. (3)-(5) se stabilesc prin protocoale încheiate în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi cu instituţiile prevăzute la alin. (3)-(5).
(7) Datele comunicate conform dispoziţiilor alin. (2)-(5) se furnizează defalcate pe criterii de gen, vârstă, grad şi tip de dizabilitate, pe sector de negociere colectivă şi număr de personal al angajatorului, după caz, şi se transmit şi confederaţiilor sindicale şi patronale reprezentative la nivel naţional.
(8) Prima raportare către Comisia Europeană, realizată în anul 2025, vizează perioada cuprinsă între anii 2021-2023.
(9) Prevederile art. 164 alin. (1) din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu cele aduse prin prezenta lege, se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2025, în vederea respectării etapelor procedurii prevăzute la art. 164 alin. (2) din acelaşi act normativ.

LEGE nr. 185 din 24 iulie 2017

privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate

EMITENT • **PARLAMENTUL ROMÂNIEI**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

Data intrării în vigoare 29-07-2017

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 03-02-2025 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a LEGII nr. 185 din 24 iulie 2017, publicate în Monitorul Oficial nr. 599 din 26 iulie 2017, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: LEGEA nr. 329 din 21 decembrie 2018; ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 28 din 15 aprilie 2021; ORDONANŢA nr. 5 din 25 august 2021; LEGEA nr. 213 din 14 iulie 2022; ORDONANŢA nr. 2 din 31 ianuarie 2025.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 1

(1) Prezenta lege reglementează managementul calităţii serviciilor de sănătate acordate în cadrul sistemului de sănătate la nivel naţional.

(2) Asigurarea calităţii serviciilor de sănătate şi siguranţei pacientului este responsabilitatea unităţilor sanitare, conform politicii şi strategiei de sănătate promovate de către Ministerul Sănătăţii şi Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate, denumită în continuare ANMCS.

(3) Standardizarea şi evaluarea serviciilor de sănătate se realizează de către ANMCS.

(4) Actele normative adoptate de ANMCS sunt obligatorii pentru toate unităţile sanitare care doresc să se acrediteze, în condiţiile legii.

Articolul 2

În înţelesul prezentei legi, termenii şi expresiile de mai jos au următoarele semnificaţii:

a) servicii de sănătate - totalitatea activităţilor medicale şi nemedicale, necesare stabilirii riscului de boală, diagnosticului, tratamentului, îngrijirilor medicale şi monitorizării stării de sănătate;

b) act medical - acţiunea personalului medical exercitată în relaţie directă cu pacientul în vederea prevenirii îmbolnăvirilor, diagnosticării, tratării, acordării de îngrijiri medicale, reabilitării, precum şi monitorizării stării de sănătate a acestuia;

c) unităţi sanitare - entităţi cu sau fără personalitate juridică al căror obiect de activitate îl constituie acordarea de servicii de sănătate, indiferent de forma de proprietate;
La data de 01-09-2019 Litera c) din Articolul 2 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

d) unităţi sanitare din ambulatoriu - entităţi cu sau fără personalitate juridică, indiferent de forma de proprietate, care acordă servicii de sănătate în regim ambulatoriu;

d^1) calitate - nivelul de conformare a serviciilor de sănătate la cerinţele standardelor ANMCS, pentru a asigura pacienţilor cel mai bun rezultat, la cel mai bun cost, cu cel mai mic risc iatrogen, astfel încât sistemul de sănătate să răspundă aşteptărilor generale ale populaţiei;
La data de 01-09-2019 Articolul 2 din Capitolul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

d^2) standarde ANMCS - documente elaborate şi adoptate prin consens de către ANMCS în condiţiile prezentei legi, care stabilesc, în conformitate cu stadiul actual al ştiinţei medicale, nivelul de performanţă realizabil şi măsurabil, acceptat de către profesionişti şi observabil de către populaţia căreia i se adresează;
La data de 01-09-2019 Articolul 2 din Capitolul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

d^3) sistem de management al calităţii serviciilor de sănătate şi siguranţei pacientului - ansamblul mijloacelor şi metodelor de asigurare şi îmbunătăţire continuă a calităţii serviciilor de sănătate şi a siguranţei pacientului, în conformitate cu cerinţele standardelor adoptate de către ANMCS;

La data de 01-09-2019 Articolul 2 din Capitolul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

d^4) consens - armonizarea punctelor de vedere fundamentate, în cadrul procesului de adoptare a standardelor ANMCS pentru fiecare cerinţă în parte cuprinsă în proiectul standardelor. Se consideră adoptate cerinţele pentru care nu există puncte de vedere diferite. Sunt exceptate de la procesul de armonizare punctele de vedere formulate prin încălcarea prevederilor legale sau care conduc la împiedicarea îndeplinirii unei atribuţii pe care ANMCS o are în baza prezentei legi;

La data de 01-09-2019 Articolul 2 din Capitolul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

d^5) înregistrare - depunerea documentaţiei care confirmă că o unitate sanitară iniţiază procesul de implementare a sistemului de management al calităţii şi siguranţei pacientului, în condiţiile prezentei legi;

La data de 01-09-2019 Articolul 2 din Capitolul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

d^6) înscriere - depunerea documentaţiei care confirmă voinţa unei unităţi sanitare de a intra în procesul de acreditare;

La data de 01-09-2019 Articolul 2 din Capitolul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

e) acreditarea unităţilor sanitare - procesul de validare a conformităţii caracteristicilor serviciilor de sănătate efectuate de către unităţile sanitare, cu standardele ANMCS adoptate de către ANMCS şi aprobate în condiţiile prezentei legi, în urma căruia unităţile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare pentru a conferi încredere în competenţa tehnico-profesională şi organizatorică a acestora;

La data de 01-09-2019 sintagma: standardele de acreditare a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

f) evaluarea unităţilor sanitare - activitatea de analizare a nivelului de conformitate a unităţilor sanitare cu standardele ANMCS, desfăşurată de către evaluatori externi de servicii de sănătate, independenţi faţă de părţile interesate, la solicitarea de către unităţile sanitare a intrării în procedura de acreditare;

La data de 01-09-2019 sintagma: standardele de acreditare a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

g) ciclu de acreditare - intervalul de 5 ani de utilizare a unei ediţii a standardelor ANMCS. În situaţii de epidemii, pandemii, cataclism, dezastre naturale sau catastrofe, ciclul de acreditare poate fi prelungit prin hotărârea Colegiului director al ANMCS, la propunerea preşedintelui acesteia;

La data de 26-05-2020 Litera g) din Articolul 2 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020

Notă

Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 28 din 15 aprilie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 401 din 16 aprilie 2021 prevede:

Articolul II

(1) În vederea prevenirii şi combaterii efectelor pandemiei de COVID-19, pe durata stării de alertă declarate în condiţiile legii, la care se adaugă 90 de zile de la data încetării acesteia, se suspendă vizitele de evaluare în vederea acreditării unităţilor sanitare. În această perioadă, monitorizarea tematică desfăşurată de Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate urmăreşte în principal nivelul de conformare la cerinţele specifice referitoare la asigurarea şi îmbunătăţirea continuă a calităţii serviciilor de sănătate, a siguranţei pacienţilor şi a personalului în condiţiile generate de pandemia de COVID-19.

(2) Prin derogare de la dispoziţiile art. 2 lit. g) teza a doua din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, se prelungesc durata celui de al doilea ciclu de acreditare a unităţilor sanitare cu paturi, precum şi durata primului ciclu de acreditare a unităţilor sanitare din ambulatoriu cu perioada prevăzută la alin. (1).

h) perioadă de acreditare - perioada de 5 ani de valabilitate a certificatului de acreditare al unei unităţi sanitare;

h^1) suspendarea acreditării - măsură care se dispune în condiţiile stabilite prin hotărârea Colegiului director. Intervalul de timp în care acreditarea este suspendată nu determină prelungirea perioadei de valabilitate a certificatului de acreditare al unei unităţi sanitare;

La data de 01-09-2019 Articolul 2 din Capitolul I a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

i) reevaluarea unităţilor sanitare - procesul prin care, în perioada de valabilitate a acreditării, ANMCS verifică, din proprie iniţiativă, la cererea unităţilor sanitare sau la solicitarea organismelor abilitate, nivelul de conformare a unităţii sanitare la cerinţele pe baza cărora s-a acordat acreditarea. Condiţiile în care se efectuează reevaluarea şi modalităţile de finalizare a reevaluării se stabilesc prin hotărârea Colegiului director;

La data de 01-09-2019 Litera i) din Articolul 2 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

j) reacreditarea unităţilor sanitare - reluarea procesului de evaluare şi acreditare la solicitarea unităţilor sanitare sau în condiţiile în care, în urma procesului de reevaluare sau în cadrul procesului de monitorizare postacreditare, acestea nu mai îndeplinesc cerinţele pe baza cărora s-a acordat acreditarea şi a fost dispusă retragerea acreditării;

La data de 26-05-2020 Litera j) din Articolul 2 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020

k) monitorizarea unităţilor sanitare - urmărirea nivelului de implementare a sistemului de management al calităţii serviciilor de sănătate şi siguranţei pacientului, în baza metodologiei aprobate de către Colegiul director al ANMCS;

La data de 01-09-2019 Litera k) din Articolul 2 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

l) evaluator de servicii de sănătate - persoana fizică, specializată în domeniul managementului calităţii serviciilor de sănătate, care a obţinut, în condiţiile legii, certificatul de absolvire a programului de formare şi perfecţionare pentru evaluatori de servicii de sănătate sau evaluatori de spitale, după caz;

m) registrele evaluatorilor ANMCS - modalitatea de evidenţă a evaluatorilor de servicii de sănătate, specializaţi pe categorii de activităţi şi recunoscuţi de către ANMCS conform condiţiilor şi criteriilor stabilite prin ordin al preşedintelui ANMCS.

Capitolul II
Forma de organizare, scopul şi atribuţiile ANMCS

Articolul 3

ANMCS este instituţie publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administraţiei publice centrale în domeniul managementului calităţii în sănătate, funcţionează în subordinea Guvernului şi coordonarea prim-ministrului şi are sediul în municipiul Bucureşti.

Articolul 4

(1) ANMCS este autoritatea de standardizare şi evaluare imparţială a serviciilor de sănătate, de acreditare şi monitorizare a unităţilor sanitare, independentă faţă de părţile interesate.

(2) Organigrama ANMCS se aprobă prin hotărâre a Colegiului director.

(3) ANMCS este finanţată din venituri proprii şi din subvenţii de la bugetul de stat. Subvenţiile de la bugetul de stat se acordă prin bugetul Secretariatului General al Guvernului.

La data de 01-09-2019 Alineatul (3) din Articolul 4 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

(4) Veniturile încasate pentru activitatea de acreditare sunt definite ca venituri proprii ale ANMCS, în condiţiile art. 8 alin. (6), coroborat cu art. 17.

Articolul 5

(1) Scopul ANMCS constă în asigurarea şi îmbunătăţirea continuă a calităţii serviciilor de sănătate şi a siguranţei pacientului, prin standardizarea şi evaluarea serviciilor de sănătate şi acreditarea unităţilor sanitare.

(2) Obiectivele ANMCS sunt următoarele:

a) să evalueze toate categoriile de unităţi sanitare din punctul de vedere al calităţii serviciilor de sănătate şi al siguranţei pacientului;

b) să elaboreze o metodologie de identificare, analiză şi raportare a evenimentelor adverse asociate asistenţei medicale, fără caracter acuzator, şi de colectare la nivel naţional a informaţiilor referitoare la acestea;

La data de 16-04-2021 Litera b) din Alineatul (2) , Articolul 5 , Capitolul II a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 28 din 15 aprilie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 401 din 16 aprilie 2021

c) să informeze personalul cu atribuţii în procesul de management al calităţii cu privire la asigurarea şi îmbunătăţirea calităţii serviciilor de sănătate şi a siguranţei pacientului;

d) să formeze şi să perfecţioneze în managementul calităţii serviciilor de sănătate şi siguranţei pacientului personalul care activează în sistemul de sănătate;

La data de 16-04-2021 Litera d) din Alineatul (2) , Articolul 5 , Capitolul II a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 28 din 15 aprilie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 401 din 16 aprilie 2021

e) să informeze pacienţii cu privire la calitatea serviciilor de sănătate oferite de unităţile sanitare, pentru creşterea încrederii populaţiei în calitatea serviciilor de sănătate;

f) să pună la dispoziţia autorităţilor centrale decidente informaţii privind calitatea serviciilor de sănătate şi siguranţa pacientului;

g) să promoveze conceptul de management al calităţii în sănătate şi siguranţei pacientului prin editarea de publicaţii, elaborarea de materiale promoţionale, organizarea de manifestări ştiinţifice.

h) să standardizeze şi să eficientizeze modul de colectare a datelor şi de transmitere în format electronic a informaţiilor utilizate în sistemul de sănătate, prin intermediul formularelor unice de raportare.

La data de 16-04-2021 Alineatul (2) din Articolul 5 , Capitolul II a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 28 din 15 aprilie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 401 din 16 aprilie 2021

Articolul 6

În vederea realizării obiectivelor sale, ANMCS are următoarele atribuţii principale:

a) participă, în colaborare cu Ministerul Sănătăţii, la elaborarea Strategiei naţionale pentru asigurarea calităţii în sistemul de sănătate;

a^1) colaborează cu Departamentul pentru Situaţii de Urgenţă din cadrul Ministerului Afacerilor Interne la elaborarea şi implementarea sistemului de management al calităţii serviciilor de sănătate şi siguranţei pacientului în cadrul Sistemului naţional de servicii medicale de urgenţă şi prim ajutor calificat;

La data de 16-04-2021 Articolul 6 din Capitolul II a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 28 din 15 aprilie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 401 din 16 aprilie 2021

b) propune Ministerului Sănătăţii şi Guvernului proiecte de acte normative în vederea corelării legislaţiei naţionale privind asigurarea calităţii serviciilor de sănătate în sistemul de sănătate cu reglementările internaţionale în domeniu;

c) elaborează standardele ANMCS şi metodologia de acreditare a unităţilor sanitare, cu consultarea Ministerului Sănătăţii şi a autorităţilor, instituţiilor şi organizaţiilor care au reprezentanţi în Colegiul director al ANMCS, şi îndeplineşte formalităţile necesare recunoaşterii internaţionale a acestora;

La data de 01-09-2019 sintagma: standarde de acreditare a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

c^1) gestionează la nivel naţional datele unităţilor sanitare care implementează sistemul de management al calităţii serviciilor de sănătate şi siguranţei pacientului, conform prezentei legi;

La data de 01-09-2019 Articolul 6 din Capitolul II a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

c^2) gestionează sistemul de raportare a evenimentelor adverse la nivel naţional;

La data de 26-05-2020 Articolul 6 din Capitolul II a fost completat de Punctul 2, Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020

d) recunoaşte, conform metodologiei aprobate prin ordin al preşedintelui ANMCS, furnizorii de servicii de consultanţă în domeniul calităţii serviciilor de sănătate, precum şi pe cei de formare a personalului specializat în domeniul managementului calităţii serviciilor de sănătate;

e) evaluează, reevaluează, acreditează, reacreditează unităţile sanitare şi monitorizează asigurarea calităţii serviciilor de sănătate la nivelul acestora;

f) emite şi retrage certificatul de acreditare a unităţilor sanitare, în condiţiile aprobate prin hotărârea Colegiului director;

g) iniţiază, promovează şi desfăşoară activităţi de cercetare în domeniul calităţii serviciilor de sănătate şi elaborează recomandări către autorităţile centrale pentru îmbunătăţirea calităţii serviciilor de sănătate şi a siguranţei pacientului;

h) informează populaţia cu privire la nivelul de conformitate cu standardele ANMCS a serviciilor furnizate de către unităţile sanitare, pentru asigurarea şi îmbunătăţirea calităţii şi siguranţei pacienţilor;

La data de 01-09-2019 sintagma: standardele de acreditare a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

i) pune la dispoziţia Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi a altor terţi plătitori, în condiţiile legii, la cererea acestora, informaţiile privind nivelul calităţii serviciilor de sănătate prestate de către unităţile sanitare acreditate, care doresc să contracteze servicii cu acestea;

j) poate propune, cu avizul conform al Colegiului director, înfiinţarea de oficii teritoriale ale ANMCS, pentru creşterea eficacităţii şi eficienţei procesului de asigurare şi îmbunătăţire a calităţii serviciilor de sănătate şi a siguranţei pacientului, în funcţie de numărul unităţilor sanitare care intră în procesul de acreditare. Înfiinţarea oficiilor se face prin hotărâre a Guvernului;

k) poate propune, prin hotărârea Colegiului director, înfiinţarea de structuri consultative cu părţile interesate în asigurarea şi îmbunătăţirea calităţii serviciilor de sănătate şi a siguranţei pacientului;

l) poate coopera cu organisme similare din alte ţări, precum şi cu alte organisme internaţionale de specialitate în domeniul său de activitate.

m) organizează programe de formare şi de perfecţionare, precum şi alte manifestări ştiinţifice în domeniul managementului calităţii serviciilor de sănătate şi siguranţei pacientului, pentru personalul care activează în sistemul de sănătate;
La data de 16-04-2021 Articolul 6 din Capitolul II a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 28 din 15 aprilie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 401 din 16 aprilie 2021
n) participă, alături de Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile publice cu reţele sanitare proprii, Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi instituţiile subordonate sau aflate în coordonarea acestora, la identificarea datelor necesare autorităţilor publice centrale şi locale cu atribuţii în sistemul de sănătate pentru fundamentarea deciziilor necesare funcţionării şi dezvoltării sistemului de sănătate;
La data de 16-04-2021 Articolul 6 din Capitolul II a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 28 din 15 aprilie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 401 din 16 aprilie 2021
o) coordonează standardizarea modului de colectare şi raportare a datelor prevăzute la lit. n), astfel încât toate raportările să se facă informatizat, în format unitar, şi datele să fie accesibile autorităţilor din domeniul sanitar şi unităţilor sanitare;
La data de 16-04-2021 Articolul 6 din Capitolul II a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 28 din 15 aprilie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 401 din 16 aprilie 2021
p) participă la procesul de digitalizare a sistemului sanitar, interoperabilitate şi adaptare a sistemelor informatice şi actualizare a datelor identificate conform prevederilor lit. n) în scopul asigurării unui acces unitar şi coordonat la informaţiile necesare desfăşurării activităţilor specifice în domeniul sănătăţii.
La data de 16-04-2021 Articolul 6 din Capitolul II a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 28 din 15 aprilie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 401 din 16 aprilie 2021
q) participă la pregătirea şi implementarea proiectelor în domeniul managementului calităţii serviciilor de sănătate şi siguranţei pacientului, ale structurilor asociative cu activitate în acest domeniu, în cadrul cărora ANMCS este membru sau asociat.
La data de 30-08-2021 Articolul 6 din Capitolul II a fost completat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA nr. 5 din 25 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 821 din 27 august 2021

Articolul 7

(1) Unităţile sanitare care au iniţiat procesul de implementare a sistemului de management al calităţii serviciilor de sănătate şi siguranţei pacientului se pot înscrie în procesul de acreditare prin depunerea unei documentaţii la ANMCS, în condiţiile stabilite prin hotărârea Colegiului director al ANMCS.
La data de 01-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 7 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019
(2) Metodologia, termenele şi condiţiile de înscriere a unităţilor sanitare în procesul de acreditare şi de planificare a acestora în procesul de evaluare în vederea acreditării se aprobă prin hotărâre a Colegiului director al ANMCS.
(3) Indiferent de data înscrierii în procesul de acreditare, evaluarea unităţilor sanitare se face în baza standardelor în vigoare la data evaluării.
(4) Pentru unităţile sanitare aflate pentru prima dată în procedura de acreditare, aceasta nu se poate extinde pentru mai mult de 4 ani de la data înscrierii.
La data de 01-09-2019 Alineatul (4) din Articolul 7 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

Notă

Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 28 din 15 aprilie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 401 din 16 aprilie 2021 prevede:
Arrticolul III
(1) Unităţile sanitare cu paturi pentru care, la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, s-au constituit comisii de evaluare sau au fost evaluate şi nu s-a finalizat procesul de acreditare parcurg procesul cu respectarea legislaţiei în vigoare la momentul iniţierii acestuia.
(2) Termenul prevăzut la art. 7 alin. (4) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi perioada de acreditare pentru unităţile sanitare cu paturi acreditate în primul şi al doilea ciclu de acreditare, ale căror certificate de acreditare sunt valabile la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, se prelungesc cu perioada prevăzută la art. II alin. (1).
(3) Unităţile sanitare cu paturi obligate să se acrediteze în cel de-al doilea ciclu de acreditare, precum şi unităţile sanitare din ambulatoriu obligate să se acrediteze se înscriu în procesul de acreditare în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.
(4^1) Unităţile sanitare acreditate solicită obţinerea unei noi acreditări cu cel puţin 6 luni înainte de încetarea valabilităţii acreditării, iar procesul de evaluare în vederea obţinerii unui nou certificat de acreditare nu se poate extinde pe o perioadă mai mare de un an de la încetarea valabilităţii acreditării.

La data de 18-07-2022 Alineatul (4^1) din Articolul 7 , Capitolul II a fost modificat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 213 din 14 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 714 din 15 iulie 2022

(5) Acreditarea este o condiţie obligatorie pentru unităţile sanitare care prestează sau nu servicii în relaţie cu sistemul public de asigurări de sănătate, cu excepţia cabinetelor de medicină de familie, a cabinetelor medicale dentare şi a cabinetelor medicale din ambulatoriul de specialitate organizate conform Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi a laboratoarelor de analize medicale şi de anatomie patologică. Prezenta lege nu se aplică unităţilor farmaceutice - farmacii şi oficine de circuit deschis.

La data de 30-12-2018 Alineatul (5) din Articolul 7 , Capitolul II a fost modificat de Articolul I din LEGEA nr. 329 din 21 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1103 din 27 decembrie 2018

Articolul 8

(1) Pentru obţinerea acreditării, unităţile sanitare achită o taxă de acreditare, valabilă pentru un ciclu de acreditare.

(2) Taxa de acreditare se stabileşte în funcţie de dimensiunea, specificul şi complexitatea structurii stabilite prin documentele care reglementează organizarea şi funcţionarea unităţii sanitare, valabile la momentul înscrierii în procesul de acreditare. În situaţia modificării dimensiunii, specificului şi complexităţii structurii unităţii sanitare, anterior efectuării vizitei de evaluare, taxa de acreditare se actualizează.

(3) Pentru solicitările de reevaluare şi reacreditare, după caz, se achită taxele corespunzătoare, stabilite conform alin. (2), şi care sunt plătite de către solicitant.

(4) Modalitatea de calcul al taxei de acreditare, al taxei de reevaluare, precum şi al celei de reacreditare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui ANMCS, la propunerea fundamentată a ANMCS.

La data de 03-02-2025 Alineatul (4) , Articolul 8 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 1. , ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA nr. 2 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

(5) Modalitatea de achitare a taxelor prevăzute la alin. (4) se aprobă prin hotărâre a Colegiului director al ANMCS.

(6) Taxele prevăzute la alin. (4), încasate în exerciţiul financiar curent, pentru activităţile ce vor fi efectuate în exerciţii financiare viitoare, reprezintă venituri în avans şi se constituie în venituri proprii după momentul efectuării serviciilor contractate, cu respectarea prevederilor legale în vigoare. La regularizarea, potrivit legii, a subvenţiilor primite de la bugetul de stat nu sunt luate în considerare veniturile în avans, ci numai veniturile proprii.

Articolul 9

(1) Categoriile de acreditare a unităţilor sanitare se aprobă de către Colegiul director al ANMCS, după obţinerea avizului conform al Ministerului Sănătăţii.

(2) Lista cu unităţile sanitare acreditate se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, prin ordin al preşedintelui ANMCS.

(3) Certificatul de acreditare este valabil pentru o perioadă de 5 ani.

(4) Valabilitatea certificatului de acreditare obţinut în urma parcurgerii procesului de reacreditare nu poate depăşi perioada de valabilitate a certificatului de acreditare iniţial.

Capitolul III
Organizare şi conducere

Articolul 10

Organele de conducere ale ANMCS sunt:

a) Colegiul director;

b) Biroul permanent al Colegiului director;

c) preşedintele ANMCS;

d) directorul general.

Articolul 11

(1) Colegiul director al ANMCS, organ colectiv de conducere al Autorităţii, este format din 25 de persoane, reprezentanţi ai următoarelor autorităţi, instituţii şi organizaţii, astfel:

a) un reprezentant al Administraţiei Prezidenţiale;

b) un reprezentant al Guvernului României;

c) un reprezentant al Ministerului Sănătăţii;

d) un reprezentant al Academiei Române;

e) un reprezentant al Academiei de Ştiinţe Medicale;

f) un reprezentant al Asociaţiei Naţionale a Universităţilor de Medicină şi Farmacie din România;

g) un reprezentant al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

h) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;

i) un reprezentant al Colegiului Farmaciştilor din România;

j) un reprezentant al Colegiului Medicilor Stomatologi din România;

La data de 03-02-2025 Litera j) , Alineatul (1) , Articolul 11 , Capitolul III a fost modificată de Punctul 2. , ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA nr. 2 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

k) un reprezentant al Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România;

l) un reprezentant al Ordinului Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor în sistemul sanitar din România;

m) un reprezentant desemnat de una dintre asociaţiile legal constituite ale spitalelor, care are ca membri spitale din cel puţin jumătate plus unu din numărul total al judeţelor României. Dovada îndeplinirii condiţiei se face cu copii ale documentelor de aderare a spitalelor la asociaţie;

La data de 03-02-2025 Litera m) , Alineatul (1) , Articolul 11 , Capitolul III a fost modificată de Punctul 2. , ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA nr. 2 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

n) un reprezentant al Patronatului Furnizorilor de Servicii Medicale Private;

o) un reprezentant al Asociaţiei Naţionale a Farmaciştilor de Spital din România;

p) un reprezentant al Institutului Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate;

La data de 03-02-2025 Litera p) , Alineatul (1) , Articolul 11 , Capitolul III a fost modificată de Punctul 2. , ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA nr. 2 din 31 ianuarie 2025, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 92 din 31 ianuarie 2025

q) un reprezentant al Societăţii Naţionale de Medicină a Familiei;

r) 3 reprezentanţi desemnaţi de organizaţiile sindicale reprezentative la nivel de sector sanitar;

s) 4 reprezentanţi desemnaţi de asociaţiile reprezentative ale pacienţilor la nivel naţional;

t) preşedintele ANMCS.

(2) Membrii Colegiului director prevăzuţi la alin. (1) sunt desemnaţi de autorităţile, instituţiile sau organizaţiile pe care le reprezintă, pentru o perioadă de 5 ani.

(3) Numirea membrilor Colegiului director prevăzuţi la alin. (1) încetează înainte de termen în următoarele situaţii:

a) demisie;

b) ca urmare a constatării neîndeplinirii sau îndeplinirii defectuoase a atribuţiilor aferente calităţii de membru, la sesizarea preşedintelui sau a membrilor Colegiului director, adresată autorităţii, instituţiei publice sau organizaţiei care l-a desemnat;

c) retragerea nominalizării de către autoritatea, instituţia publică sau organizaţia care l-a desemnat în această calitate;

d) alte situaţii prevăzute de lege.

(4) În cazurile prevăzute la alin. (3), autoritatea, instituţia publică sau organizaţia prevăzută de lege desemnează un nou reprezentant, numit potrivit alin. (2), până la sfârşitul perioadei de 5 ani.

(5) Membrii Colegiului director sunt obligaţi să respecte secretul profesional, sens în care semnează declaraţii de confidenţialitate.

(6) Modul de organizare şi funcţionare a Colegiului director se stabileşte prin regulamentul propriu, adoptat conform prevederilor alin. (10) lit. a).

(7) În realizarea atribuţiilor ce îi revin, Colegiul director emite hotărâri.

(8) Colegiul director se întruneşte semestrial, în şedinţe ordinare.

(9) La şedinţele Colegiului director pot participa, fără drept de vot, şi alte persoane în calitate de invitaţi, la solicitarea preşedintelui Colegiului director.

(10) Principalele atribuţii ale Colegiului director sunt:

a) adoptă regulamentul propriu de organizare şi funcţionare;

b) aprobă organigrama ANMCS;

c) aprobă, la propunerea preşedintelui ANMCS, structura comisiilor de evaluare în vederea acreditării unităţilor sanitare, în baza metodologiei de constituire a comisiilor de evaluare elaborate de către structurile de specialitate ale ANMCS;

d) aprobă categoriile de acreditare a unităţilor sanitare, la propunerea preşedintelui ANMCS, avizate conform de către Ministerul Sănătăţii;

e) adoptă prin consens, conform regulamentului propriu de organizare şi funcţionare, standardele ANMCS;

La data de 01-09-2019 Litera e) din Alineatul (10) , Articolul 11 , Capitolul III a fost modificată de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

e^1) aprobă metodologia privind monitorizarea procesului de implementare a sistemului de management al calităţii serviciilor de sănătate şi siguranţei pacientului;

La data de 01-09-2019 Alineatul (10) din Articolul 11 , Capitolul III a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

f) aprobă metodologia de evaluare, reevaluare, acreditare, suspendare a acreditării şi reacreditare a unităţilor sanitare;

La data de 01-09-2019 Litera f) din Alineatul (10) , Articolul 11 , Capitolul III a fost modificată de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

g) aprobă metodologia în vederea recunoaşterii organismelor de formare a personalului specializat în domeniul managementului calităţii serviciilor de sănătate;

h) aprobă metodologia în vederea recunoaşterii furnizorilor de servicii de consultanţă în domeniul calităţii serviciilor de sănătate;

i) aprobă metodologia, termenele şi condiţiile de înscriere a unităţilor sanitare în procesul de acreditare şi de planificare a acestora în procesul de evaluare în vederea acreditării;

j) aprobă modalitatea de achitare a taxelor de acreditare, de reevaluare şi de reacreditare;

k) aprobă planul multianual de acreditare a unităţilor sanitare, la propunerea preşedintelui ANMCS;

l) aprobă rapoartele de acreditare a unităţilor sanitare, elaborate de către structurile de specialitate ale ANMCS;

m) avizează proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli al ANMCS, la propunerea preşedintelui ANMCS;

n) avizează raportul anual de activitate a ANMCS, la propunerea preşedintelui ANMCS.

La data de 01-09-2019 Litera n) din Alineatul (10) , Articolul 11 , Capitolul III a fost modificată de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

(11) Colegiul director poate fi convocat, între şedinţele ordinare, în şedinţe extraordinare, de către Biroul Colegiului director sau de o treime dintre membrii Colegiului director.

(12) Indemnizaţia de şedinţă a membrilor Colegiului director, cu excepţia preşedintelui, este de 20% din indemnizaţia preşedintelui pentru şedinţele în plen, ordinare şi extraordinare, şi de 10% din indemnizaţia preşedintelui, pentru şedinţele lunare ale biroului.

(13) Membrii Colegiului director beneficiază de decontarea costurilor cu cazarea şi transportul la şi de la şedinţele colegiului, în limitele stabilite prin Hotărârea Guvernului nr. 1.860/2006 privind drepturile şi obligaţiile personalului autorităţilor şi instituţiilor publice pe perioada delegării şi detaşării în altă localitate, precum şi în cazul deplasării, în cadrul localităţii, în interesul serviciului, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele care îndeplinesc funcţii de demnitate publică sau funcţii de conducere asimilate acestora.

(14) Membrii Colegiului director, precum şi rudele sau afinii acestora până la gradul al II-lea inclusiv sunt incompatibili cu calitatea de angajat al ANMCS, cu cea de membru în organele de conducere sau de asociat al unităţilor sanitare, al societăţilor cu profil de asigurări, farmaceutic, de aparatură medicală, precum şi al organismelor de consultanţă în domeniul calităţii serviciilor de sănătate.

(15) Membrul Colegiului director care se află în conflict de interese cu una sau mai multe unităţi sanitare, cu privire la îndeplinirea atribuţiilor prevăzute la alin. (10), este obligat să informeze Colegiul director despre această situaţie şi să se abţină de la vot.

La data de 30-08-2021 Articolul 11 din Capitolul III a fost completat de Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din ORDONANŢA nr. 5 din 25 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 821 din 27 august 2021

Articolul 12

(1) Biroul permanent al Colegiului director este format din 7 membri, după cum urmează:

a) preşedintele ANMCS, care este membru permanent;

b) 6 membri, aleşi prin rotaţie de către Colegiul director din rândul membrilor acestuia, pentru o perioadă de 6 luni.

(2) Biroul permanent al Colegiului director se întruneşte lunar, în perioada dintre şedinţele ordinare ale Colegiului director.

(3) Colegiul director stabileşte, prin hotărâre adoptată în şedinţă ordinară, atribuţiile şi limitele de exercitare a acestora de către Biroul permanent.

Articolul 13

(1) Preşedintele ANMCS are rang de secretar de stat şi este numit pentru un mandat de 5 ani, prin decizie a prim-ministrului.

(2) Preşedintele ANMCS este ordonator secundar de credite.

La data de 01-09-2019 Alineatul (2) din Articolul 13 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

(3) Preşedintele ANMCS este preşedintele Colegiului director.
(4) Mandatul preşedintelui încetează înainte de termen în următoarele situaţii:
a) prin demisie;
b) ca urmare a unei condamnări stabilite printr-o hotărâre judecătorească definitivă;
c) imposibilitatea exercitării atribuţiilor legale pe o perioadă de minimum 90 de zile;
d) deces;
e) alte situaţii prevăzute de lege.
(5) Preşedintele ANMCS are următoarele atribuţii principale:
a) dispune ducerea la îndeplinire a hotărârilor Colegiului director al ANMCS;
b) aprobă regulamentul de organizare şi funcţionare al ANMCS;
c) emite ordine pentru acreditarea unităţilor sanitare, pe baza rapoartelor de acreditare aprobate de către Colegiul director al ANMCS;
d) aprobă conţinutul şi modelul certificatului de acreditare a unităţilor sanitare;
e) semnează certificatele de acreditare, în temeiul ordinelor pentru acreditarea unităţilor sanitare;
f) dispune măsurile prevăzute la art. 2 lit. i), în baza rapoartelor de evaluare întocmite de către evaluatorii de servicii de sănătate;
g) aprobă componenţa nominală a comisiilor de evaluare în vederea acreditării unităţilor sanitare ce urmează a fi evaluate;
h) aprobă normele privind modul de desfăşurare a activităţii Comisiei de evaluare în vederea acreditării;
i) urmăreşte modul de aplicare a procedurilor de evaluare a unităţilor sanitare în vederea acreditării acestora, în conformitate cu standardele şi metodologia în vigoare;
j) supune aprobării Colegiului director al ANMCS planul multianual de acreditare a unităţilor sanitare;
k) aprobă, prin ordin, statul de funcţii şi de personal;
l) aprobă organizarea concursurilor pentru ocuparea posturilor vacante, numeşte şi eliberează din funcţie personalul ANMCS, în condiţiile legii;
m) aprobă planul de formare şi perfecţionare a personalului, în conformitate cu legislaţia în vigoare şi cu încadrarea în prevederile bugetare anuale;
n) reprezintă ANMCS în raporturile cu ministerele şi cu celelalte autorităţi publice, cu persoane fizice sau juridice, atât pe plan intern, cât şi pe plan internaţional;
o) asigură elaborarea proiectului de buget de venituri şi cheltuieli al instituţiei şi îl supune avizării Colegiului director şi răspunde de executarea bugetului aprobat pe parcursul exerciţiului bugetar, potrivit dispoziţiilor legale;
p) aprobă situaţiile financiare trimestriale şi anuale asupra execuţiei bugetului de venituri şi cheltuieli potrivit reglementărilor în vigoare şi le prezintă Ministerului Finanţelor Publice;
q) asigură respectarea disciplinei financiar-bugetare;
r) aprobă, prin ordin, recunoaşterea organismelor de formare a personalului specializat în domeniul managementului calităţii serviciilor de sănătate, conform metodologiei aprobate de către Colegiul director al ANMCS;
s) aprobă, prin ordin, recunoaşterea furnizorilor de servicii de consultanţă în domeniul calităţii serviciilor de sănătate, conform metodologiei aprobate de către Colegiul director al ANMCS;
t) aprobă condiţiile de recunoaştere de către ANMCS a persoanelor care au obţinut, în condiţiile legii, certificatul de absolvire a programului de formare şi perfecţionare pentru evaluatori de servicii de sănătate sau evaluatori de spitale, după caz;
u) emite ordinul pentru stabilirea unei metodologii transparente şi folosind criterii de competenţă şi competitivitate pentru selecţia experţilor;
v) Abrogată.
La data de 01-09-2019 Litera v) din Alineatul (5) , Articolul 13 , Capitolul III a fost abrogată de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019
(6) În exercitarea atribuţiilor sale, preşedintele ANMCS emite ordine şi instrucţiuni. Ordinele şi instrucţiunile cu caracter normativ emise de preşedintele ANMCS se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.
(7) În subordinea preşedintelui ANMCS este organizat şi funcţionează cabinetul demnitarului.

Articolul 14

(1) Conducerea executivă este asigurată de către un director general, numit de către preşedintele ANMCS, pe bază de concurs.
(2) Condiţiile de ocupare a funcţiei de director general sunt:
a) studii superioare de lungă durată în domeniul medical, juridic sau economic;

b) masterat în managementul sănătăţii şi/sau specializare în managementul calităţii serviciilor de sănătate;

c) respectarea prevederilor legale cu privire la conflictul de interese şi incompatibilităţi.

(3) Atribuţiile directorului general, în exercitarea conducerii executive a ANMCS, se stabilesc prin regulamentul de organizare şi funcţionare al ANMCS.

Articolul 15

(1) În componenţa ANMCS funcţionează Direcţia generală de standardizare şi acreditare, subordonată direct preşedintelui ANMCS şi condusă de un director general adjunct.

(2) Direcţia generală de standardizare şi acreditare coordonează următoarele structuri de specialitate, organizate la nivel de direcţie:

a) Unitatea de Standarde pentru Serviciile de Sănătate - având ca atribuţii cercetarea în domeniul managementului calităţii în sănătate, acreditării, precum şi elaborarea şi actualizarea standardelor ANMCS, criteriilor şi metodologiei de acreditare, reacreditare şi monitorizare, adaptate categoriilor de unităţi sanitare, pe baza metodelor ştiinţifice dovedite şi în colaborare cu experţi în domeniul de activitate al ANMCS;
La data de 01-09-2019 sintagma: standarde de acreditare a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

b) Unitatea de Evaluare şi Acreditare a Spitalelor - având ca atribuţii coordonarea evaluării serviciilor medicale spitaliceşti şi elaborarea raportului de acreditare, prevăzut la art. 11 alin. (10) lit. l);

c) Unitatea de Evaluare şi Acreditare a Unităţilor Sanitare din Ambulatoriu - având ca atribuţii coordonarea evaluării serviciilor medicale ale unităţilor sanitare din ambulatoriu şi elaborarea raportului de acreditare, care se aprobă conform prevederilor art. 11 alin. (10) lit. l).

(3) Atribuţiile structurilor prevăzute la alin. (1) şi (2) sunt stabilite prin regulamentul de organizare şi funcţionare al ANMCS.

Articolul 16

(1) Pentru îndeplinirea misiunii sale, ANMCS foloseşte, pe bază de contracte civile încheiate potrivit Legii nr. 287 /2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, evaluatori de servicii de sănătate.

(2) Comisiile de evaluare în vederea acreditării sunt structuri constituite din evaluatori de servicii de sănătate pentru fiecare unitate sanitară, în funcţie de dimensiunea, specificul şi complexitatea acesteia, în baza metodologiei de constituire a comisiilor de evaluare elaborate de către structurile de specialitate ale ANMCS şi aprobate conform prevederilor art. 11 alin. (10) lit. c).

(3) Comisiile de evaluare în vederea acreditării se numesc prin ordin al preşedintelui ANMCS.

(4) Comisia de evaluare în vederea acreditării are următoarele atribuţii principale:

a) analizează modul în care activitatea unităţii sanitare este conformă cu cerinţele standardelor ANMCS;
La data de 01-09-2019 sintagma: standardelor de acreditare a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

b) transmite conducerii unităţii sanitare proiectul raportului de evaluare sau de reevaluare, după caz, în vederea clarificării unor eventuale neconcordanţe;

c) întocmeşte raportul de evaluare sau de reevaluare, după caz;

d) pune la dispoziţia ANMCS datele necesare procedurii de acreditare colectate pe parcursul procesului de evaluare sau reevaluare, după caz, în formatul şi pe suportul stabilite prin metodologia de evaluare;

e) transmite raportul de evaluare structurii de specialitate din cadrul ANMCS, în vederea elaborării raportului de acreditare.

(5) Pentru activităţi sau proiecte stabilite prin ordin al preşedintelui ANMCS instituţia foloseşte, în condiţiile legii, pe bază de contracte civile încheiate potrivit Codului civil, experţi selectaţi pe bază de criterii profesionale, conform normelor aprobate prin ordin al preşedintelui ANMCS.

Articolul 17

(1) Modul de colaborare cu unităţile sanitare care solicită acreditarea se stabileşte pe bază de contracte încheiate între ANMCS şi acestea, pentru desfăşurarea activităţilor de evaluare, acreditare şi monitorizare, pentru o perioadă de 5 ani, urmărind respectarea, în principal, a următoarelor criterii:

a) evaluarea în vederea acreditării se solicită de către unităţile sanitare numai atunci când acestea îndeplinesc toate condiţiile legale de funcţionare, precum şi obligaţia ca în structura unităţilor sanitare cu paturi şi a serviciilor de ambulanţă să existe o structură de management al calităţii serviciilor de sănătate. Pentru unităţile sanitare din ambulatoriu, atribuţiile structurii de management al calităţii serviciilor de sănătate sunt îndeplinite de către reprezentantul legal sau persoanele desemnate de către acesta, care au absolvit un curs de management al calităţii în sănătate recunoscut de către ANMCS;

La data de 26-05-2020 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 17 , Capitolul III a fost modificată de Punctul 3, Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020

a^1) în cadrul structurii de management al calităţii serviciilor de sănătate, medicii trebuie să deţină la data încadrării avizul de liberă practică şi un atestat de studii complementare în managementul serviciilor de sănătate eliberat de către Ministerul Sănătăţii. În cazul în care nu deţin acest atestat, au obligaţia de a-l obţine în termen de maximum un an de la data încadrării în cadrul structurii de management al calităţii serviciilor de sănătate. Sunt exceptaţi de la deţinerea atestatului medicii specialişti sau primari confirmaţi în specialitatea sănătate publică şi management;

La data de 26-05-2020 Alineatul (1) din Articolul 17 , Capitolul III a fost completat de Punctul 4, Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020

Notă

Potrivit alin. (2) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020, persoanele încadrate în structura de management al calităţii serviciilor de sănătate, care nu îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 17 alin. (1) lit. a^1) şi a^2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2020, au obligaţia îndeplinirii acestor condiţii în termen de un an de la data intrării în vigoare a ordonanţei de urgenţă mai sus amintită.

a^2) în cadrul structurii de management al calităţii serviciilor de sănătate, personalul trebuie să facă dovada absolvirii unui program de formare în domeniul managementului calităţii în sănătate recunoscut de ANMCS sau să absolve acest program în maximum un an de la data încadrării în cadrul structurii;

La data de 26-05-2020 Alineatul (1) din Articolul 17 , Capitolul III a fost completat de Punctul 4, Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020

Notă

Potrivit alin. (2) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020, persoanele încadrate în structura de management al calităţii serviciilor de sănătate, care nu îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 17 alin. (1) lit. a^1) şi a^2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost modificată şi completată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2020, au obligaţia îndeplinirii acestor condiţii în termen de un an de la data intrării în vigoare a ordonanţei de urgenţă mai sus amintită.

b) activitatea de evaluare se desfăşoară conform prevederilor art. 2 lit. f), sens în care unităţile sanitare au obligaţia să pună la dispoziţia membrilor comisiilor de evaluare documentele necesare validării informaţiilor care confirmă îndeplinirea cerinţelor din standardele ANMCS;

La data de 01-09-2019 sintagma: standardele de acreditare a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

c) unităţile sanitare evaluate au obligaţia să pună la dispoziţia reprezentanţilor desemnaţi prin ordin al preşedintelui ANMCS documentaţia solicitată de către aceştia, necesară pentru verificarea activităţii evaluatorilor de servicii de sănătate şi a corectitudinii datelor care au stat la baza elaborării raportului de evaluare, atunci când există suspiciuni cu privire la activitatea membrilor comisiei de evaluare;

d) preşedintele ANMCS dispune prin ordin reluarea procesului de acreditare, în situaţia în care concluziile verificării, efectuate în cazul prevăzut la lit. c), conduc la încadrarea unităţii sanitare evaluate într-o altă categorie de acreditare decât cea rezultată ca urmare a analizei de către structurile de specialitate ale ANMCS a raportului de evaluare.

(2) În vederea asigurării şi îmbunătăţirii calităţii serviciilor medicale şi a siguranţei pacientului, ANMCS colaborează cu unităţile sanitare evaluate, prin monitorizarea activităţii acestora conform prevederilor art. 2 lit. k) şi prin îndrumare privind asigurarea calităţii, sens în care unităţile sanitare au următoarele îndatoriri:

a) să transmită, în formatul solicitat de către ANMCS, indicatorii necesari monitorizării managementului calităţii serviciilor medicale;

b) să asigure, pe durata unui ciclu de acreditare, desfăşurarea în bune condiţii a activităţilor impuse de procesul de monitorizare a gradului de conformare la standarde.

(3) Documentele rezultate din prelucrarea de către ANMCS a informaţiilor în cadrul procesului de evaluare, acreditare şi monitorizare a unităţilor sanitare, inclusiv proiectul raportului de evaluare, raportul de evaluare şi raportul de acreditare, sunt proprietatea exclusivă a respectivelor unităţi sanitare.

(4) Lista cu unităţile sanitare pentru care a fost finalizat procesul de acreditare, punctajul obţinut şi categoria acreditării constituie informaţii publice.

Articolul 18

(1) Finanţarea cheltuielilor curente şi de capital se asigură din venituri proprii şi din subvenţii de la bugetul de stat.

(2) Veniturile proprii sunt constituite din:

a) taxa de acreditare şi cea de reacreditare, plătită de unităţile sanitare;
b) taxa de reevaluare a unei unităţi sanitare, plătită de solicitantul reevaluării;
c) taxa pentru recunoaşterea furnizorilor de servicii de consultanţă în domeniul calităţii serviciilor de sănătate şi a celor de formare a personalului specializat în domeniul managementului calităţii serviciilor de sănătate;
d) fonduri externe nerambursabile şi fonduri acordate de către instituţiile financiare internaţionale, în condiţiile legii;
e) editarea şi vânzarea de cărţi, broşuri, publicaţii, lucrări, studii şi alte materiale de specialitate;
f) alte venituri încasate conform legii.

(3) Veniturile proprii prevăzute la alin. (2) şi neutilizate până la finele anului se reportează şi se utilizează în anul următor, după regularizarea cu bugetul de stat în limita sumelor primite de la acesta, în condiţiile legii.

(4) Taxa de acreditare/reacreditare achitată de unităţile sanitare este valabilă pentru un ciclu de acreditare şi se poate restitui la sfârşitul respectivului ciclu de acreditare, numai dacă nu s-a realizat evaluarea în vederea acreditării/reacreditării.

Articolul 19

(1) Personalul ANMCS este constituit din personal contractual, iar numărul de posturi se stabileşte prin hotărâre a Guvernului.

(2) Statul de funcţii, condiţiile de încadrare pe posturi, de promovare în grad şi de stimulare, salarizarea, precum şi atribuţiile fiecărui post se stabilesc prin ordin al preşedintelui ANMCS. Salarizarea personalului ANMCS se stabileşte la nivelul de salarizare maxim aflat în plată aferent funcţiilor din cadrul aparatului de lucru al Guvernului.

Capitolul IV
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Articolul 20

(1) Abrogat.

La data de 01-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 20 , Capitolul IV a fost abrogat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

(2) Iniţierea procesului de implementare a sistemului de management al calităţii serviciilor de sănătate şi siguranţei pacientului se dovedeşte prin înregistrarea la ANMCS, în condiţiile stabilite prin hotărâre a Colegiului director.

La data de 01-09-2019 Alineatul (2) din Articolul 20 , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

(3) Etapizarea procesului de implementare a standardelor ANMCS se stabileşte conform metodologiei aprobate de Colegiul director.

La data de 01-09-2019 Articolul 20 din Capitolul IV a fost completat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

Articolul 20^1

Unităţile sanitare care, potrivit prevederilor art. 7 alin. (5), au obligaţia acreditării sunt obligate să expună la loc vizibil în exteriorul unităţilor însemnele privind categoria de acreditare sau faptul că se află în proces de acreditare, pentru a fi cunoscute de către pacienţi.

La data de 01-09-2019 Capitolul IV a fost completat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANŢA nr. 25 din 27 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 712 din 29 august 2019

Articolul 21

La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă dispoziţiile art. 173 alin. (2)-(10), art. 174 şi art. 175 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările şi completările ulterioare, prevederile Hotărârii Guvernului nr. 629/2015 privind componenţa, atribuţiile, modul de organizare şi funcţionare ale Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 619 din 14 august 2015, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

Articolul 22

Preşedintele în exerciţiu al ANMCS întreprinde toate măsurile necesare conformării structurii Colegiului director şi înfiinţării Biroului Colegiului director, în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 şi ale art. 76 alin. (2) din Constituţia României, republicată.

p. PREŞEDINTELE CAMEREI DEPUTAŢILOR,

PETRU-GABRIEL VLASE

PREŞEDINTELE SENATULUI

CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU

Bucureşti, 24 iulie 2017.
Nr. 185.

LEGE nr. 487 din 11 iulie 2002 (**republicată**)

sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice

EMITENT • **PARLAMENTUL**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 652 din 13 septembrie 2012

Data intrării în vigoare 13-09-2012

Formă consolidată valabilă la data 04-05-2016
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 04-05-2016 până la data de 10-09-2019

Atenţie, se afisează forma consolidată a LEGE nr. 487 din 11 iulie 2002(Republicata 1) din Monitorul Oficial nr.652 din 13-09-2012

Notă CTCE

*) Notă CTCE:
Forma consolidată a Legii nr. 487/2002 (Rep. 1) din Monitorul Oficial nr. 652 din 13 septembrie 2012 la data de 04 Mai 2016 este realizată doar prin includerea NORMELOR DE APLICARE din 15 aprilie 2016 aprobate prin ORDINUL nr. 488 din 15 aprilie 2016, întrucât actul de bază nu a suferit până la această dată, alte modificări, completări sau abrogări.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat pentru informarea utilizatorilor.

Notă

**) Republicată în temeiul art. II din Legea nr. 129/2012 pentru modificarea şi completarea Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 487 din 17 iulie 2012.
Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002 a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 589 din 8 august 2002 şi a mai fost completată prin:
- Legea nr. 600/2004 pentru completarea Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.228 din 21 decembrie 2004.

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 1
Sănătatea mintală reprezintă o componentă fundamentală a sănătăţii individuale şi constituie un obiectiv major al politicii de sănătate publică.

Articolul 2
Guvernul României, prin organismele sale abilitate, întreprinde măsuri pentru promovarea şi apărarea sănătăţii mintale, prevenirea şi tratamentul tulburărilor psihice.

Articolul 3
Ministerul Sănătăţii este autoritatea competentă pentru organizarea şi controlul activităţii de ocrotire a sănătăţii mintale a populaţiei.

Articolul 4
Ministerul Sănătăţii elaborează Programul naţional de sănătate mintală şi profilaxie în patologia psihiatrică, corespunzător cerinţelor de sănătate ale populaţiei.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Articolul 1

(1) Prezentele norme de aplicare reglementează condiţiile speciale de îngrijire din structurile de psihiatrie pentru pacienţii adulţi şi copii, drepturile persoanelor internate în unităţile de profil, măsurile de contenţie, precum şi criteriile pe care o organizaţie neguvernamentală trebuie să le îndeplinească în situaţia în care efectuează vizite de monitorizare în unităţile sanitare cu specific psihiatric.

(2) În cadrul Programului naţional de sănătate mintală şi profilaxie în patologia psihiatrică al Ministerului Sănătăţii, Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog, cu avizul Comisiei de psihiatrie şi psihiatrie pediatrică a Ministerului Sănătăţii, propune şi monitorizează programe de depistare precoce a unor tulburări psihice cu impact socioeconomic major şi de promovare a sănătăţii mintale în populaţia generală.

(3) Evaluarea capacităţii psihice se va face la un interval de 6-12 luni în funcţie de legislaţia specifică sectoarelor de activitate, realizându-se prin centrele de sănătate mintală cu viza medicilor specialişti în specialitatea medicina muncii.

Articolul 5

În sensul prezentei legi:

a) prin persoană cu tulburări psihice se înţelege persoana cu dezechilibru psihic sau insuficient dezvoltată psihic ori dependentă de substanţe psihoactive, ale cărei manifestări se încadrează în criteriile de diagnostic în vigoare pentru practica psihiatrică;

b) prin persoană cu tulburări psihice grave se înţelege persoana cu tulburări psihice care nu este în stare să înţeleagă semnificaţia şi consecinţele comportamentului său, astfel încât necesită ajutor psihiatric imediat;

c) prin pacient se înţelege persoana cu tulburări psihice aflată în îngrijirea unui serviciu medical;

d) prin echipă terapeutică se înţelege grupul de profesionişti care asigură asistenţa medico-psihiatrică a pacienţilor aflaţi în spitalizare continuă sau discontinuă şi cuprinde: psihiatru, specialist medicină internă sau medicină de familie, psiholog, asistent medical specializat, asistent social, ergoterapeut şi personal paramedical;

e) prin personal paramedical, altul decât cel prevăzut în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, se înţelege un membru component al echipei terapeutice, altul decât medicul sau asistentul medical specializat;

f) prin servicii complementare se înţelege serviciile care asigură îngrijiri de sănătate mintală şi psihiatrice, precum: consiliere psihologică, orientare profesională, psihoterapie şi alte proceduri medico-psihosociale;

g) prin servicii comunitare se înţelege serviciile care permit îngrijirea pacientului în mediul său firesc de viaţă;

h) prin capacitate psihică se înţelege atributul stării psihice de a fi compatibilă, la un moment dat, cu exercitarea drepturilor şi libertăţilor;

i) prin handicap psihic se înţelege incapacitatea persoanei cu tulburări psihice de a face faţă vieţii în societate, situaţia decurgând direct din prezenţa tulburării psihice;

j) prin consimţământ se înţelege acordul persoanei cu tulburări psihice, dacă aceasta nu are discernământul afectat, sau al reprezentantului legal ori convenţional, după caz, cu privire la procedurile de internare, diagnostic şi tratament; acesta trebuie să fie liber de orice constrângere şi precedat de o informare completă, într-un limbaj accesibil, din care să rezulte avantajele, dezavantajele şi alternativele procedurilor respective, şi să fie reconfirmat în continuare ori de câte ori este nevoie sau la iniţiativa persoanei în cauză;

k) prin discernământ se înţelege componenta capacităţii psihice, care se referă la o faptă anume şi din care decurge posibilitatea persoanei respective de a aprecia conţinutul şi consecinţele acestei fapte;

l) prin periculozitate socială se înţelege atributul unei stări psihice sau al unui comportament ce implică riscul unei vătămări fizice pentru sine ori pentru alte persoane sau al unor distrugeri de bunuri materiale importante;

m) prin reprezentant legal se înţelege persoana desemnată, conform legislaţiei în vigoare, pentru a reprezenta interesele unei persoane cu tulburări psihice;

n) prin reprezentant convenţional se înţelege persoana care acceptă să asiste sau să reprezinte interesele unei persoane cu tulburări psihice, în condiţiile art. 45 alin. (1);

o) prin internare voluntară se înţelege internarea la cererea sau cu consimţământul pacientului;

p) prin internare nevoluntară se înţelege internarea împotriva voinţei sau fără consimţământul pacientului;

q) prin contenţionare se înţelege restricţionarea libertăţii de mişcare a unei persoane, prin folosirea unor mijloace adecvate pentru a preveni mişcarea liberă a unuia dintre braţe, a ambelor braţe, a unei gambe sau a ambelor gambe ori pentru a-l imobiliza total pe pacient, prin mijloace specifice protejate, care nu produc vătămări corporale.

Capitolul II
Promovarea şi apărarea sănătăţii mintale şi prevenirea îmbolnăvirilor psihice

Articolul 6

(1) Promovarea sănătăţii mintale vizează modele de conduită şi un mod de viaţă sănătos, care cresc rezistenţa la factorii perturbatori şi reduc riscul de apariţie a bolilor psihice.

(2) Promovarea sănătăţii mintale se realizează prin mijloace educaţionale şi informaţionale specifice celor utilizate pentru promovarea bunăstării fizice.

Articolul 7

(1) Apărarea sănătăţii mintale constă în adoptarea de măsuri de către instituţiile abilitate prin lege, prin care să se limiteze răspândirea concepţiilor, atitudinilor şi comportamentelor dăunătoare pentru sănătatea mintală, în special abuzul de substanţe psihoactive, violenţa, comportamentul sexual anormal şi pornografia.

(2) Pentru a pune în aplicare aceste măsuri Ministerul Sănătăţii va colabora cu Ministerul Educaţiei, Cercetării, Tineretului şi Sportului, Ministerul Administraţiei şi Internelor, Ministerul Muncii, Familiei şi Protecţiei Sociale, Consiliul Naţional al Audiovizualului şi cu organizaţii neguvernamentale, cu asociaţii profesionale şi cu alte organisme interesate.

Articolul 8

(1) Prevenirea îmbolnăvirilor psihice se realizează prin programe ştiinţifice, medicale, educaţionale şi sociale, destinate:

a) întregii populaţii - prevenire generală;

b) grupurilor de populaţie cu risc semnificativ mai mare decât restul populaţiei de a dezvolta tulburări psihice - prevenire selectivă;

c) grupurilor de populaţie cu risc înalt de îmbolnăvire psihică - prevenire focalizată.

(2) Ministerul Sănătăţii, Academia de Ştiinţe Medicale şi institutele de sănătate publică stabilesc măsuri specifice de identificare a factorilor de risc biologic, psihologic şi social la nivelul întregii populaţii şi al diverselor grupuri de populaţie.

(3) Ministerul Sănătăţii elaborează norme pentru depistarea precoce a tulburărilor psihice şi de restabilire cât mai rapidă a sănătăţii mintale, exercitând totodată şi controlul respectării acestora.

Articolul 9

Măsurile privind promovarea şi apărarea sănătăţii mintale, precum şi prevenirea îmbolnăvirilor psihice sunt active, integrate, multidisciplinare, implicând şi participarea individului, a familiei şi a comunităţii.

Capitolul III

Evaluarea sănătăţii mintale şi proceduri de diagnostic al tulburărilor psihice

Articolul 10

(1) Evaluarea sănătăţii mintale se efectuează, prin examinare directă a persoanei în cauză, numai de către medicul psihiatru.

(2) Evaluarea se va realiza în instituţii de sănătate mintală, autorizate şi acreditate conform legii.

Articolul 11

Evaluarea sănătăţii mintale se face cu consimţământul liber, informat şi documentat al persoanei, cu excepţia situaţiilor specifice, stabilite de lege, când persoana evaluată are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra ei înseşi, situaţii în care persoana evaluată trebuie să beneficieze de asistenţa reprezentantului legal sau convenţional.

Articolul 12

Evaluarea stării de sănătate mintală se efectuează la cererea persoanei, la internarea voluntară a acesteia într-o unitate psihiatrică sau în condiţiile unei internări nevoluntare prin solicitarea expresă a persoanelor menţionate la art. 56.

Articolul 13

(1) Obiectivul evaluării este stabilirea diagnosticului.

(2) În anumite cazuri prevăzute de lege evaluarea are ca scop determinarea capacităţii psihice, stabilirea periculozităţii pentru sine sau pentru alte persoane, determinarea gradului de incapacitate, invaliditate şi handicap psihic.

(3) Evaluarea capacităţii psihice se face pentru unele profesiuni care necesită acest fapt; în acest caz, categoriile şi perioadele la care se fac aceste evaluări se stabilesc prin norme.

(4) Discernământul se stabileşte, potrivit legii, prin expertiză medico-legală psihiatrică.

Articolul 14

(1) În evaluarea sănătăţii mintale medicul psihiatru nu ia în considerare criteriile neclinice, cum sunt: cele politice, economice, sociale, rasiale şi religioase, conflictele familiale sau profesionale ori nonconformismul faţă de valorile morale, sociale, culturale, politice sau religioase, dominante în societate.

(2) Faptul că o persoană a fost îngrijită ori spitalizată în trecut nu justifică un diagnostic prezent sau viitor de tulburare psihică.

Articolul 15

(1) Dacă în urma evaluării stării de sănătate mintală medicul psihiatru constată prezenţa unei tulburări psihice, diagnosticul se formulează în conformitate cu clasificarea Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, în vigoare.

(2) Rezultatul evaluării se formulează în conformitate cu principiile şi procedurile medicale în vigoare. El se consemnează în sistemele de evidenţă medicală şi este adus la cunoştinţa persoanei în cauză, reprezentantului său legal ori convenţional sau, la cererea expresă, autorităţilor în drept.

(3) În cazul în care în urma evaluării efectuate se ajunge la diagnosticarea unei tulburări psihice, medicul psihiatru are obligaţia să formuleze un program terapeutic care se aduce la cunoştinţa pacientului, informând, totodată, după caz, reprezentantul legal sau convenţional.

Articolul 16

(1) Persoana care este evaluată din punct de vedere al sănătăţii mintale are dreptul la confidenţialitatea informaţiilor, cu excepţia situaţiilor prevăzute de lege.

(2) Persoana în cauză sau reprezentantul său legal ori convenţional are dreptul să conteste rezultatul evaluării, să solicite şi să obţină repetarea acesteia.

Articolul 17

Evaluarea sănătăţii mintale în cadrul expertizei medico-legale psihiatrice se face în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Capitolul IV
Servicii medicale şi de îngrijiri de sănătate mintală

Secţiunea 1
Unităţi de asistenţă medicală pentru sănătatea mintală

Articolul 18

(1) Serviciile medicale şi de îngrijiri de psihiatrie sunt acordate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate prin:

a) reţeaua serviciilor de sănătate, predominant prin intermediul medicului de familie;

b) structuri specializate de sănătate mintală.

(2) Serviciile medicale şi de îngrijiri de psihiatrie se pot acorda şi prin reţeaua de sănătate privată.

Articolul 19

Asistenţa medicală şi îngrijirile primare de sănătate mintală sunt o componentă a îngrijirilor de sănătate, ele fiind acordate atât în reţeaua ambulatorie de psihiatrie, cât şi de către medicul de familie.

Articolul 20

(1) Bolnavii psihici monitorizaţi prin sistemul de asistenţă ambulatorie, indiferent de statutul social pe care îl au, beneficiază de asistenţă medicală gratuită.

(2) Bolnavii psihici monitorizaţi prin sistemul de asistenţă ambulatorie, indiferent de statutul social pe care îl au, beneficiază de medicamente gratuite suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 21

(1) În domeniul ocrotirii sănătăţii mintale medicul de familie are următoarele responsabilităţi:

a) promovarea şi apărarea sănătăţii mintale şi prevenţia tulburărilor psihice;

b) participarea la îngrijirea ambulatorie a tulburărilor psihice, intervenţia terapeutică de urgenţă în limitele competenţei sale, conform metodologiei elaborate de Ministerul Sănătăţii, trimiterea persoanelor cu tulburări psihice către reţeaua de asistenţă medicală şi îngrijiri de sănătate mintală.

(2) Pentru realizarea obiectivelor menţionate mai sus se asigură competenţa profesioniştilor din reţeaua primară prin formare profesională continuă.

(3) Serviciile medicale şi îngrijirile de sănătate mintală, prestate în reţeaua de îngrijiri primare de sănătate, trebuie să corespundă atât cantitativ, cât şi calitativ prevederilor legale în vigoare.

(4) Serviciile medicale şi îngrijirile de sănătate mintală, prestate în reţeaua de sănătate privată, trebuie să corespundă atât cantitativ, cât şi calitativ prevederilor prezentei legi.

Articolul 22

Serviciile specializate de sănătate mintală se realizează prin următoarele structuri:

a) centrul de sănătate mintală;

b) cabinetul psihiatric, cabinetul de evaluare, terapie şi consiliere psihologică, de psihoterapie şi de logopedie;

c) centrul de intervenţie în criză;

d) servicii de îngrijire la domiciliu;

e) spitalul de psihiatrie;

f) staţionarul de zi;

g) secţia de psihiatrie din spitalul general;

h) compartimentul de psihiatrie de legătură din spitalul general;

i) centre de recuperare şi reintegrare socială;
j) ateliere şi locuinţe protejate;
k) centrul de consultanţă privind violenţa în familie.

Articolul 23

De serviciile medicale şi de îngrijiri de sănătate mintală aparţin şi furnizorii de servicii complementare îngrijirii psihiatrice, şi anume: consultanţă, informare şi educare publică a persoanelor cu tulburări psihice.

Secţiunea a 2-a
Norme de îngrijire

Articolul 24

Persoanele cu tulburări psihice beneficiază de asistenţă medicală, îngrijiri şi protecţie socială de aceeaşi calitate cu cele aplicate altor categorii de bolnavi şi adaptate cerinţelor lor de sănătate.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul II
Norme de îngrijire

Articolul 2

(1) Calitatea îngrijirilor este asigurată de o unitate funcţională constituită de echipa terapeutică şi structurile în care aceasta îşi desfăşoară activitatea.
(2) Echipa terapeutică este compusă din medici specialişti în specialitatea psihiatrie, respectiv psihiatrie pediatrică, psihologi, asistenţi sociali, asistenţi medicali şi alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.
(3) Echipa terapeutică este condusă de un medic psihiatru.
(4) Medicul coordonator al echipei terapeutice organizează serviciile acordate în cadrul unităţii de îngrijire, în funcţie de nevoile pacienţilor.

Articolul 3

(1) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie sunt:
a) paturi repartizate în saloane, inclusiv de supraveghere continuă bărbaţi şi femei, cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;
b) cabinete de consultaţii;
c) săli de psihoterapie individuală sau de grup;
d) spaţii pentru terapie ocupaţională, educaţională, recreativă;
e) săli de tratament;
f) săli de mese.
(2) Serviciile medicale minime pe care o structură psihiatrică trebuie să le asigure sunt:
a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice;
b) evaluări psihologice;
c) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;
d) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 4

(1) Într-o structură de psihiatrie pediatrică, echipa terapeutică este compusă din: medici specialişti în specialitatea psihiatrie pediatrică sau specialităţile asimilate acesteia, psihologi, asistenţi medicali, logoped, personal de îngrijire, alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.
(2) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie pediatrică sunt:
a) paturi repartizate în saloane cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;
b) cabinete de consultaţii;
c) cabinete de psihologie/psihometrie;
d) săli de terapie prin joc, de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă;
e) săli de terapie de grup;
f) săli de tratament;
g) săli de mese.
(3) Serviciile medicale minime pe care o structură de psihiatrie pediatrică trebuie să le asigure sunt:
a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice la copil şi adolescent;
b) evaluarea psihoneurodezvoltării;

c) evaluare psihologică;
d) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;
e) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 5

(1) Transferul pacienţilor se efectuează după cum urmează:
a) între secţiile de acuţi ale unei unităţi sanitare;
b) între secţiile acut-cronic sau cronic-acut;
c) între o unitate sanitară de psihiatrie şi un spital general;
d) între un spital general şi o unitate de psihiatrie;
e) între o unitate sanitară de psihiatrie sau un spital general şi un spital de psihiatrie şi pentru măsuri de siguranţă, în cazul unui pacient căruia i se aplică măsura de siguranţă prevăzută de legea penală.
(2) Transferul unui pacient între secţiile de acuţi se efectuează prin transfer direct, pe baza foii de observaţie clinică generală.
(3) Transferul unui pacient între secţiile acut-cronic sau cronic-acut se face prin externarea pacientului şi reînternarea în secţia dorită, elaborându-se o nouă foaie de observaţie clinică generală cu păstrarea unei copii a celei vechi pentru datele necesare.
(4) În cazul unui consult interdisciplinar într-o altă unitate sanitară, acesta se va efectua pe foaie de observaţie clinică generală a pacientului.
(5) Transferul pacientului către altă unitate sanitară se va face cu bilet de trimitere şi o copie de pe foaia de observaţie clinică generală a pacientului.
(6) Transferul într-o secţie a altui spital se face din cauza:
a) agravării afecţiunii pentru care pacientul este internat cu afectarea funcţiilor vitale;
b) apariţiei pe parcursul spitalizării a unor comorbidităţi care nu pot fi tratate la nivelul spitalului;
c) necesităţii unor îngrijiri de lungă durată într-o unitate de boli cronice.

Articolul 25

Pentru asigurarea calităţii îngrijirilor, serviciile de sănătate mintală trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
a) să fie accesibile din punct de vedere geografic, prin repartizarea judicioasă în teritoriu a unităţilor din sectorul public;
b) să asigure continuitatea îngrijirilor şi acoperirea diversităţii nevoilor de evaluare, tratament, reabilitare şi reintegrare a persoanelor cu tulburări psihice;
c) să asigure şi să dezvolte modele de îngrijire comunitară;
d) să dispună, după caz, de personal medical, paramedical şi auxiliar calificat, în număr suficient şi supus unui proces continuu de formare profesională;
e) să dispună de spaţii, amenajări şi echipamentecare să permită proceduri de evaluare şi terapie adecvate şi active pentru asigurarea de îngrijiri complete, în conformitate cu normele internaţionale;
f) să asigure utilizarea unor metode terapeutice care să contribuie la restabilirea, menţinerea şi dezvoltarea capacităţii pacienţilor de a se autoadministra;
g) să permită exercitarea drepturilor cetăţeneşti şi a celor ce derivă din calitatea de pacient, cu excepţia situaţiilor prevăzute de legislaţia în vigoare;
h) să respecte viaţa privată a persoanei cu tulburări psihice;
i) să respecte şi să fie adaptate convingerilor religioase şi culturale ale persoanelor cu tulburări psihice;
j) să asigure accesul pacienţilor la procesul de evaluare a îngrijirilor.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul II
Norme de îngrijire

Articolul 2

(1) Calitatea îngrijirilor este asigurată de o unitate funcţională constituită de echipa terapeutică şi structurile în care aceasta îşi desfăşoară activitatea.
(2) Echipa terapeutică este compusă din medici specialişti în specialitatea psihiatrie, respectiv psihiatrie pediatrică, psihologi, asistenţi sociali, asistenţi medicali şi alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.
(3) Echipa terapeutică este condusă de un medic psihiatru.

(4) Medicul coordonator al echipei terapeutice organizează serviciile acordate în cadrul unităţii de îngrijire, în funcţie de nevoile pacienţilor.

Articolul 3

(1) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie sunt:

a) paturi repartizate în saloane, inclusiv de supraveghere continuă bărbaţi şi femei, cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) săli de psihoterapie individuală sau de grup;

d) spaţii pentru terapie ocupaţională, educaţională, recreativă;

e) săli de tratament;

f) săli de mese.

(2) Serviciile medicale minime pe care o structură psihiatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice;

b) evaluări psihologice;

c) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

d) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 4

(1) Într-o structură de psihiatrie pediatrică, echipa terapeutică este compusă din: medici specialişti în specialitatea psihiatrie pediatrică sau specialităţile asimilate acesteia, psihologi, asistenţi medicali, logoped, personal de îngrijire, alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(2) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie pediatrică sunt:

a) paturi repartizate în saloane cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) cabinete de psihologie/psihometrie;

d) săli de terapie prin joc, de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă;

e) săli de terapie de grup;

f) săli de tratament;

g) săli de mese.

(3) Serviciile medicale minime pe care o structură de psihiatrie pediatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice la copil şi adolescent;

b) evaluarea psihoneurodezvoltării;

c) evaluare psihologică;

d) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

e) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 5

(1) Transferul pacienţilor se efectuează după cum urmează:

a) între secţiile de acuţi ale unei unităţi sanitare;

b) între secţiile acut-cronic sau cronic-acut;

c) între o unitate sanitară de psihiatrie şi un spital general;

d) între un spital general şi o unitate de psihiatrie;

e) între o unitate sanitară de psihiatrie sau un spital general şi un spital de psihiatrie şi pentru măsuri de siguranţă, în cazul unui pacient căruia i se aplică măsura de siguranţă prevăzută de legea penală.

(2) Transferul unui pacient între secţiile de acuţi se efectuează prin transfer direct, pe baza foii de observaţie clinică generală.

(3) Transferul unui pacient între secţiile acut-cronic sau cronic-acut se face prin externarea pacientului şi reînternarea în secţia dorită, elaborându-se o nouă foaie de observaţie clinică generală cu păstrarea unei copii a celei vechi pentru datele necesare.

(4) În cazul unui consult interdisciplinar într-o altă unitate sanitară, acesta se va efectua pe foaie de observaţie clinică generală a pacientului.

(5) Transferul pacientului către altă unitate sanitară se va face cu bilet de trimitere şi o copie de pe foaia de observaţie clinică generală a pacientului.

(6) Transferul într-o secţie a altui spital se face din cauza:

a) agravării afecţiunii pentru care pacientul este internat cu afectarea funcţiilor vitale;

b) apariţiei pe parcursul spitalizării a unor comorbidităţi care nu pot fi tratate la nivelul spitalului;

c) necesităţii unor îngrijiri de lungă durată într-o unitate de boli cronice.

Articolul 26

(1) Orice persoană cu tulburări psihice trebuie apărată de daunele pe care ar putea să i le producă administrarea nejustificată a unui medicament sau a unor proceduri de diagnostic şi tratament, de maltratările din partea altor pacienţi, ale personalului de serviciu sau ale altor persoane ori de alte acte de natură să antreneze o suferinţă fizică sau psihică.

(2) Îngrijirile oricărei persoane cu tulburări psihice se acordă în mediul cel mai puţin restrictiv, prin proceduri cât mai puţin restrictive, care să respecte pe cât posibil integritatea sa fizică şi psihică şi să răspundă în acelaşi timp nevoilor sale de sănătate, precum şi necesităţii de a asigura securitatea fizică a celorlalţi.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul II
Norme de îngrijire

Articolul 2

(1) Calitatea îngrijirilor este asigurată de o unitate funcţională constituită de echipa terapeutică şi structurile în care aceasta îşi desfăşoară activitatea.

(2) Echipa terapeutică este compusă din medici specialişti în specialitatea psihiatrie, respectiv psihiatrie pediatrică, psihologi, asistenţi sociali, asistenţi medicali şi alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(3) Echipa terapeutică este condusă de un medic psihiatru.

(4) Medicul coordonator al echipei terapeutice organizează serviciile acordate în cadrul unităţii de îngrijire, în funcţie de nevoile pacienţilor.

Articolul 3

(1) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie sunt:

a) paturi repartizate în saloane, inclusiv de supraveghere continuă bărbaţi şi femei, cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) săli de psihoterapie individuală sau de grup;

d) spaţii pentru terapie ocupaţională, educaţională, recreativă;

e) săli de tratament;

f) săli de mese.

(2) Serviciile medicale minime pe care o structură psihiatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice;

b) evaluări psihologice;

c) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

d) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 4

(1) Într-o structură de psihiatrie pediatrică, echipa terapeutică este compusă din: medici specialişti în specialitatea psihiatrie pediatrică sau specialităţile asimilate acesteia, psihologi, asistenţi medicali, logoped, personal de îngrijire, alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(2) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie pediatrică sunt:

a) paturi repartizate în saloane cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) cabinete de psihologie/psihometrie;

d) săli de terapie prin joc, de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă;

e) săli de terapie de grup;

f) săli de tratament;

g) săli de mese.

(3) Serviciile medicale minime pe care o structură de psihiatrie pediatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice la copil şi adolescent;

b) evaluarea psihoneurodezvoltării;

c) evaluare psihologică;

d) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

e) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 5

(1) Transferul pacienţilor se efectuează după cum urmează:

a) între secţiile de acuţi ale unei unităţi sanitare;

b) între secţiile acut-cronic sau cronic-acut;

c) între o unitate sanitară de psihiatrie şi un spital general;

d) între un spital general şi o unitate de psihiatrie;

e) între o unitate sanitară de psihiatrie sau un spital general şi un spital de psihiatrie şi pentru măsuri de siguranţă, în cazul unui pacient căruia i se aplică măsura de siguranţă prevăzută de legea penală.

(2) Transferul unui pacient între secţiile de acuţi se efectuează prin transfer direct, pe baza foii de observaţie clinică generală.

(3) Transferul unui pacient între secţiile acut-cronic sau cronic-acut se face prin externarea pacientului şi reînternarea în secţia dorită, elaborându-se o nouă foaie de observaţie clinică generală cu păstrarea unei copii a celei vechi pentru datele necesare.

(4) În cazul unui consult interdisciplinar într-o altă unitate sanitară, acesta se va efectua pe foaie de observaţie clinică generală a pacientului.

(5) Transferul pacientului către altă unitate sanitară se va face cu bilet de trimitere şi o copie de pe foaia de observaţie clinică generală a pacientului.

(6) Transferul într-o secţie a altui spital se face din cauza:

a) agravării afecţiunii pentru care pacientul este internat cu afectarea funcţiilor vitale;

b) apariţiei pe parcursul spitalizării a unor comorbidităţi care nu pot fi tratate la nivelul spitalului;

c) necesităţii unor îngrijiri de lungă durată într-o unitate de boli cronice.

Articolul 27

Scopul îngrijirilor acordate oricărei persoane cu tulburări psihice este apărarea şi întărirea autonomiei personale.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul II
Norme de îngrijire

Articolul 2

(1) Calitatea îngrijirilor este asigurată de o unitate funcţională constituită de echipa terapeutică şi structurile în care aceasta îşi desfăşoară activitatea.

(2) Echipa terapeutică este compusă din medici specialişti în specialitatea psihiatrie, respectiv psihiatrie pediatrică, psihologi, asistenţi sociali, asistenţi medicali şi alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(3) Echipa terapeutică este condusă de un medic psihiatru.

(4) Medicul coordonator al echipei terapeutice organizează serviciile acordate în cadrul unităţii de îngrijire, în funcţie de nevoile pacienţilor.

Articolul 3

(1) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie sunt:

a) paturi repartizate în saloane, inclusiv de supraveghere continuă bărbaţi şi femei, cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) săli de psihoterapie individuală sau de grup;

d) spaţii pentru terapie ocupaţională, educaţională, recreativă;

e) săli de tratament;

f) săli de mese.

(2) Serviciile medicale minime pe care o structură psihiatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice;

b) evaluări psihologice;

c) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

d) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 4

(1) Într-o structură de psihiatrie pediatrică, echipa terapeutică este compusă din: medici specialişti în specialitatea psihiatrie pediatrică sau specialităţile asimilate acesteia, psihologi, asistenţi medicali, logoped, personal de îngrijire, alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(2) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie pediatrică sunt:

a) paturi repartizate în saloane cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) cabinete de psihologie/psihometrie;

d) săli de terapie prin joc, de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă;

e) săli de terapie de grup;

f) săli de tratament;

g) săli de mese.

(3) Serviciile medicale minime pe care o structură de psihiatrie pediatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice la copil şi adolescent;

b) evaluarea psihoneurodezvoltării;

c) evaluare psihologică;

d) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

e) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 5

(1) Transferul pacienţilor se efectuează după cum urmează:

a) între secţiile de acuţi ale unei unităţi sanitare;

b) între secţiile acut-cronic sau cronic-acut;

c) între o unitate sanitară de psihiatrie şi un spital general;

d) între un spital general şi o unitate de psihiatrie;

e) între o unitate sanitară de psihiatrie sau un spital general şi un spital de psihiatrie şi pentru măsuri de siguranţă, în cazul unui pacient căruia i se aplică măsura de siguranţă prevăzută de legea penală.

(2) Transferul unui pacient între secţiile de acuţi se efectuează prin transfer direct, pe baza foii de observaţie clinică generală.

(3) Transferul unui pacient între secţiile acut-cronic sau cronic-acut se face prin externarea pacientului şi reînternarea în secţia dorită, elaborându-se o nouă foaie de observaţie clinică generală cu păstrarea unei copii a celei vechi pentru datele necesare.

(4) În cazul unui consult interdisciplinar într-o altă unitate sanitară, acesta se va efectua pe foaie de observaţie clinică generală a pacientului.

(5) Transferul pacientului către altă unitate sanitară se va face cu bilet de trimitere şi o copie de pe foaia de observaţie clinică generală a pacientului.

(6) Transferul într-o secţie a altui spital se face din cauza:

a) agravării afecţiunii pentru care pacientul este internat cu afectarea funcţiilor vitale;

b) apariţiei pe parcursul spitalizării a unor comorbidităţi care nu pot fi tratate la nivelul spitalului;

c) necesităţii unor îngrijiri de lungă durată într-o unitate de boli cronice.

Articolul 28

Tratamentul şi îngrijirile acordate persoanei cu tulburări psihice se bazează pe un program terapeutic individualizat, discutat cu pacientul, revizuit periodic, modificat atunci când este nevoie şi aplicat de către personal calificat.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul II
Norme de îngrijire

Articolul 2

(1) Calitatea îngrijirilor este asigurată de o unitate funcţională constituită de echipa terapeutică şi structurile în care aceasta îşi desfăşoară activitatea.

(2) Echipa terapeutică este compusă din medici specialişti în specialitatea psihiatrie, respectiv psihiatrie pediatrică, psihologi, asistenţi sociali, asistenţi medicali şi alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(3) Echipa terapeutică este condusă de un medic psihiatru.

(4) Medicul coordonator al echipei terapeutice organizează serviciile acordate în cadrul unităţii de îngrijire, în funcţie de nevoile pacienţilor.

Articolul 3

(1) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie sunt:

a) paturi repartizate în saloane, inclusiv de supraveghere continuă bărbaţi şi femei, cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) săli de psihoterapie individuală sau de grup;

d) spaţii pentru terapie ocupaţională, educaţională, recreativă;

e) săli de tratament;

f) săli de mese.

(2) Serviciile medicale minime pe care o structură psihiatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice;

b) evaluări psihologice;

c) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

d) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 4

(1) Într-o structură de psihiatrie pediatrică, echipa terapeutică este compusă din: medici specialişti în specialitatea psihiatrie pediatrică sau specialităţile asimilate acesteia, psihologi, asistenţi medicali, logoped, personal de îngrijire, alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(2) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie pediatrică sunt:

a) paturi repartizate în saloane cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) cabinete de psihologie/psihometrie;

d) săli de terapie prin joc, de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă;

e) săli de terapie de grup;

f) săli de tratament;

g) săli de mese.

(3) Serviciile medicale minime pe care o structură de psihiatrie pediatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice la copil şi adolescent;

b) evaluarea psihoneurodezvoltării;

c) evaluare psihologică;

d) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

e) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 5

(1) Transferul pacienţilor se efectuează după cum urmează:

a) între secţiile de acuţi ale unei unităţi sanitare;

b) între secţiile acut-cronic sau cronic-acut;

c) între o unitate sanitară de psihiatrie şi un spital general;

d) între un spital general şi o unitate de psihiatrie;

e) între o unitate sanitară de psihiatrie sau un spital general şi un spital de psihiatrie şi pentru măsuri de siguranţă, în cazul unui pacient căruia i se aplică măsura de siguranţă prevăzută de legea penală.

(2) Transferul unui pacient între secţiile de acuţi se efectuează prin transfer direct, pe baza foii de observaţie clinică generală.

(3) Transferul unui pacient între secţiile acut-cronic sau cronic-acut se face prin externarea pacientului şi reînternarea în secţia dorită, elaborându-se o nouă foaie de observaţie clinică generală cu păstrarea unei copii a celei vechi pentru datele necesare.

(4) În cazul unui consult interdisciplinar într-o altă unitate sanitară, acesta se va efectua pe foaie de observaţie clinică generală a pacientului.

(5) Transferul pacientului către altă unitate sanitară se va face cu bilet de trimitere şi o copie de pe foaia de observaţie clinică generală a pacientului.

(6) Transferul într-o secţie a altui spital se face din cauza:

a) agravării afecţiunii pentru care pacientul este internat cu afectarea funcţiilor vitale;

b) apariţiei pe parcursul spitalizării a unor comorbidităţi care nu pot fi tratate la nivelul spitalului;
c) necesităţii unor îngrijiri de lungă durată într-o unitate de boli cronice.

Articolul 29

(1) În alcătuirea şi în punerea în aplicare a programului terapeutic medicul psihiatru este obligat să obţină consimţământul pacientului şi să respecte dreptul acestuia de a fi asistat în acordarea consimţământului.
(2) Medicul psihiatru poate institui tratamentul fără obţinerea consimţământului pacientului în următoarele situaţii:
a) comportamentul pacientului reprezintă un pericol iminent de vătămare pentru el însuşi sau pentru alte persoane;
b) pacientul nu are capacitatea psihică de a înţelege starea de boală şi necesitatea instituirii tratamentului medical şi nu are un reprezentant legal ori nu este însoţit de un reprezentant convenţional;
c) pacientul este minor sau pus sub interdicţie, caz în care medicul psihiatru este obligat să solicite şi să obţină consimţământul reprezentantului legal.
(3) În situaţiile prevăzute la alin. (2) lit. a) şi b), în care nu se obţine sau nu se poate obţine consimţământul reprezentantului legal ori convenţional al pacientului, medicul psihiatru instituie procedurile de diagnostic şi tratament pe care le consideră necesare pe perioadă limitată pentru rezolvarea urgenţei. Aceste cazuri vor fi notificate şisupuse analizei comisiei prevăzute la art. 61 alin. (1).
(4) Dacă medicul nu deţine informaţii referitoare la existenţa şi identitatea reprezentantului legal ori convenţional prevăzut la alin. (3), are obligaţia de a informa, de îndată, autoritatea tutelară sau, în cazul minorilor, direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, pe cele în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul II
Norme de îngrijire

Articolul 2

(1) Calitatea îngrijirilor este asigurată de o unitate funcţională constituită de echipa terapeutică şi structurile în care aceasta îşi desfăşoară activitatea.
(2) Echipa terapeutică este compusă din medici specialişti în specialitatea psihiatrie, respectiv psihiatrie pediatrică, psihologi, asistenţi sociali, asistenţi medicali şi alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.
(3) Echipa terapeutică este condusă de un medic psihiatru.
(4) Medicul coordonator al echipei terapeutice organizează serviciile acordate în cadrul unităţii de îngrijire, în funcţie de nevoile pacienţilor.

Articolul 3

(1) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie sunt:
a) paturi repartizate în saloane, inclusiv de supraveghere continuă bărbaţi şi femei, cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;
b) cabinete de consultaţii;
c) săli de psihoterapie individuală sau de grup;
d) spaţii pentru terapie ocupaţională, educaţională, recreativă;
e) săli de tratament;
f) săli de mese.
(2) Serviciile medicale minime pe care o structură psihiatrică trebuie să le asigure sunt:
a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice;
b) evaluări psihologice;
c) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;
d) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 4

(1) Într-o structură de psihiatrie pediatrică, echipa terapeutică este compusă din: medici specialişti în specialitatea psihiatrie pediatrică sau specialităţile asimilate acesteia, psihologi, asistenţi medicali, logoped, personal de îngrijire, alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.
(2) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie pediatrică sunt:

a) paturi repartizate în saloane cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;
b) cabinete de consultaţii;
c) cabinete de psihologie/psihometrie;
d) săli de terapie prin joc, de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă;
e) săli de terapie de grup;
f) săli de tratament;
g) săli de mese.
(3) Serviciile medicale minime pe care o structură de psihiatrie pediatrică trebuie să le asigure sunt:
a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice la copil şi adolescent;
b) evaluarea psihoneurodezvoltării;
c) evaluare psihologică;
d) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;
e) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 5

(1) Transferul pacienţilor se efectuează după cum urmează:
a) între secţiile de acuţi ale unei unităţi sanitare;
b) între secţiile acut-cronic sau cronic-acut;
c) între o unitate sanitară de psihiatrie şi un spital general;
d) între un spital general şi o unitate de psihiatrie;
e) între o unitate sanitară de psihiatrie sau un spital general şi un spital de psihiatrie şi pentru măsuri de siguranţă, în cazul unui pacient căruia i se aplică măsura de siguranţă prevăzută de legea penală.
(2) Transferul unui pacient între secţiile de acuţi se efectuează prin transfer direct, pe baza foii de observaţie clinică generală.
(3) Transferul unui pacient între secţiile acut-cronic sau cronic-acut se face prin externarea pacientului şi reînternarea în secţia dorită, elaborându-se o nouă foaie de observaţie clinică generală cu păstrarea unei copii a celei vechi pentru datele necesare.
(4) În cazul unui consult interdisciplinar într-o altă unitate sanitară, acesta se va efectua pe foaie de observaţie clinică generală a pacientului.
(5) Transferul pacientului către altă unitate sanitară se va face cu bilet de trimitere şi o copie de pe foaia de observaţie clinică generală a pacientului.
(6) Transferul într-o secţie a altui spital se face din cauza:
a) agravării afecţiunii pentru care pacientul este internat cu afectarea funcţiilor vitale;
b) apariţiei pe parcursul spitalizării a unor comorbidităţi care nu pot fi tratate la nivelul spitalului;
c) necesităţii unor îngrijiri de lungă durată într-o unitate de boli cronice.

Articolul 30

Consimţământul poate fi retras în orice moment de către pacient sau de reprezentantul său legal ori convenţional, medicul psihiatru având obligaţia să informeze pacientul sau reprezentantul său legal ori convenţional asupra urmărilor întreruperii tratamentului. Medicul psihiatru are dreptul de a continua aplicarea măsurilor terapeutice pe perioada strict necesară în cazul în care apreciază că întreruperea tratamentului are drept consecinţă apariţia periculozităţii pentru sine sau pentru alte persoane, din cauza bolii. Aceste cazuri vor fi notificate şi supuse analizei comisiei de revizie a procedurii, în conformitate cu prevederile art. 61.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul II
Norme de îngrijire

Articolul 2

(1) Calitatea îngrijirilor este asigurată de o unitate funcţională constituită de echipa terapeutică şi structurile în care aceasta îşi desfăşoară activitatea.
(2) Echipa terapeutică este compusă din medici specialişti în specialitatea psihiatrie, respectiv psihiatrie pediatrică, psihologi, asistenţi sociali, asistenţi medicali şi alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.
(3) Echipa terapeutică este condusă de un medic psihiatru.
(4) Medicul coordonator al echipei terapeutice organizează serviciile acordate în cadrul unităţii de îngrijire, în funcţie de nevoile pacienţilor.

Articolul 3

(1) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie sunt:

a) paturi repartizate în saloane, inclusiv de supraveghere continuă bărbaţi şi femei, cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) săli de psihoterapie individuală sau de grup;

d) spaţii pentru terapie ocupaţională, educaţională, recreativă;

e) săli de tratament;

f) săli de mese.

(2) Serviciile medicale minime pe care o structură psihiatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice;

b) evaluări psihologice;

c) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

d) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 4

(1) Într-o structură de psihiatrie pediatrică, echipa terapeutică este compusă din: medici specialişti în specialitatea psihiatrie pediatrică sau specialităţile asimilate acesteia, psihologi, asistenţi medicali, logoped, personal de îngrijire, alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(2) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie pediatrică sunt:

a) paturi repartizate în saloane cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) cabinete de psihologie/psihometrie;

d) săli de terapie prin joc, de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă;

e) săli de terapie de grup;

f) săli de tratament;

g) săli de mese.

(3) Serviciile medicale minime pe care o structură de psihiatrie pediatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice la copil şi adolescent;

b) evaluarea psihoneurodezvoltării;

c) evaluare psihologică;

d) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

e) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 5

(1) Transferul pacienţilor se efectuează după cum urmează:

a) între secţiile de acuţi ale unei unităţi sanitare;

b) între secţiile acut-cronic sau cronic-acut;

c) între o unitate sanitară de psihiatrie şi un spital general;

d) între un spital general şi o unitate de psihiatrie;

e) între o unitate sanitară de psihiatrie sau un spital general şi un spital de psihiatrie şi pentru măsuri de siguranţă, în cazul unui pacient căruia i se aplică măsura de siguranţă prevăzută de legea penală.

(2) Transferul unui pacient între secţiile de acuţi se efectuează prin transfer direct, pe baza foii de observaţie clinică generală.

(3) Transferul unui pacient între secţiile acut-cronic sau cronic-acut se face prin externarea pacientului şi reînternarea în secţia dorită, elaborându-se o nouă foaie de observaţie clinică generală cu păstrarea unei copii a celei vechi pentru datele necesare.

(4) În cazul unui consult interdisciplinar într-o altă unitate sanitară, acesta se va efectua pe foaie de observaţie clinică generală a pacientului.

(5) Transferul pacientului către altă unitate sanitară se va face cu bilet de trimitere şi o copie de pe foaia de observaţie clinică generală a pacientului.

(6) Transferul într-o secţie a altui spital se face din cauza:

a) agravării afecţiunii pentru care pacientul este internat cu afectarea funcţiilor vitale;

b) apariţiei pe parcursul spitalizării a unor comorbidităţi care nu pot fi tratate la nivelul spitalului;

c) necesităţii unor îngrijiri de lungă durată într-o unitate de boli cronice.

Articolul 31

În situaţiile în care medicul psihiatru suspectează existenţa unor interese contrare între pacient şi reprezentantul său legal sau convenţional, sesizează autoritatea tutelară ori, după caz, direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa, pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul II
Norme de îngrijire

Articolul 2

(1) Calitatea îngrijirilor este asigurată de o unitate funcţională constituită de echipa terapeutică şi structurile în care aceasta îşi desfăşoară activitatea.

(2) Echipa terapeutică este compusă din medici specialişti în specialitatea psihiatrie, respectiv psihiatrie pediatrică, psihologi, asistenţi sociali, asistenţi medicali şi alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(3) Echipa terapeutică este condusă de un medic psihiatru.

(4) Medicul coordonator al echipei terapeutice organizează serviciile acordate în cadrul unităţii de îngrijire, în funcţie de nevoile pacienţilor.

Articolul 3

(1) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie sunt:

a) paturi repartizate în saloane, inclusiv de supraveghere continuă bărbaţi şi femei, cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) săli de psihoterapie individuală sau de grup;

d) spaţii pentru terapie ocupaţională, educaţională, recreativă;

e) săli de tratament;

f) săli de mese.

(2) Serviciile medicale minime pe care o structură psihiatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice;

b) evaluări psihologice;

c) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

d) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 4

(1) Într-o structură de psihiatrie pediatrică, echipa terapeutică este compusă din: medici specialişti în specialitatea psihiatrie pediatrică sau specialităţile asimilate acesteia, psihologi, asistenţi medicali, logoped, personal de îngrijire, alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(2) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie pediatrică sunt:

a) paturi repartizate în saloane cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) cabinete de psihologie/psihometrie;

d) săli de terapie prin joc, de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă;

e) săli de terapie de grup;

f) săli de tratament;

g) săli de mese.

(3) Serviciile medicale minime pe care o structură de psihiatrie pediatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice la copil şi adolescent;

b) evaluarea psihoneurodezvoltării;

c) evaluare psihologică;

d) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

e) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 5

(1) Transferul pacienţilor se efectuează după cum urmează:

a) între secţiile de acuţi ale unei unităţi sanitare;

b) între secţiile acut-cronic sau cronic-acut;

c) între o unitate sanitară de psihiatrie şi un spital general;

d) între un spital general şi o unitate de psihiatrie;
e) între o unitate sanitară de psihiatrie sau un spital general şi un spital de psihiatrie şi pentru măsuri de siguranţă, în cazul unui pacient căruia i se aplică măsura de siguranţă prevăzută de legea penală.
(2) Transferul unui pacient între secţiile de acuţi se efectuează prin transfer direct, pe baza foii de observaţie clinică generală.
(3) Transferul unui pacient între secţiile acut-cronic sau cronic-acut se face prin externarea pacientului şi reînternarea în secţia dorită, elaborându-se o nouă foaie de observaţie clinică generală cu păstrarea unei copii a celei vechi pentru datele necesare.
(4) În cazul unui consult interdisciplinar într-o altă unitate sanitară, acesta se va efectua pe foaie de observaţie clinică generală a pacientului.
(5) Transferul pacientului către altă unitate sanitară se va face cu bilet de trimitere şi o copie de pe foaia de observaţie clinică generală a pacientului.
(6) Transferul într-o secţie a altui spital se face din cauza:
a) agravării afecţiunii pentru care pacientul este internat cu afectarea funcţiilor vitale;
b) apariţiei pe parcursul spitalizării a unor comorbidităţi care nu pot fi tratate la nivelul spitalului;
c) necesităţii unor îngrijiri de lungă durată într-o unitate de boli cronice.

Articolul 32

Toate deciziile terapeutice se comunică imediat pacientului şi, în cel mai scurt timp, reprezentatului acestuia, legal sau convenţional, consemnându-se, în acelaşi timp, în dosarul medical.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul II
Norme de îngrijire

Articolul 2

(1) Calitatea îngrijirilor este asigurată de o unitate funcţională constituită de echipa terapeutică şi structurile în care aceasta îşi desfăşoară activitatea.
(2) Echipa terapeutică este compusă din medici specialişti în specialitatea psihiatrie, respectiv psihiatrie pediatrică, psihologi, asistenţi sociali, asistenţi medicali şi alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.
(3) Echipa terapeutică este condusă de un medic psihiatru.
(4) Medicul coordonator al echipei terapeutice organizează serviciile acordate în cadrul unităţii de îngrijire, în funcţie de nevoile pacienţilor.

Articolul 3

(1) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie sunt:
a) paturi repartizate în saloane, inclusiv de supraveghere continuă bărbaţi şi femei, cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;
b) cabinete de consultaţii;
c) săli de psihoterapie individuală sau de grup;
d) spaţii pentru terapie ocupaţională, educaţională, recreativă;
e) săli de tratament;
f) săli de mese.
(2) Serviciile medicale minime pe care o structură psihiatrică trebuie să le asigure sunt:
a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice;
b) evaluări psihologice;
c) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;
d) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 4

(1) Într-o structură de psihiatrie pediatrică, echipa terapeutică este compusă din: medici specialişti în specialitatea psihiatrie pediatrică sau specialităţile asimilate acesteia, psihologi, asistenţi medicali, logoped, personal de îngrijire, alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.
(2) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie pediatrică sunt:
a) paturi repartizate în saloane cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;
c) cabinete de psihologie/psihometrie;
d) săli de terapie prin joc, de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă;
e) săli de terapie de grup;
f) săli de tratament;
g) săli de mese.
(3) Serviciile medicale minime pe care o structură de psihiatrie pediatrică trebuie să le asigure sunt:
a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice la copil şi adolescent;
b) evaluarea psihoneurodezvoltării;
c) evaluare psihologică;
d) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;
e) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 5

(1) Transferul pacienţilor se efectuează după cum urmează:
a) între secţiile de acuţi ale unei unităţi sanitare;
b) între secţiile acut-cronic sau cronic-acut;
c) între o unitate sanitară de psihiatrie şi un spital general;
d) între un spital general şi o unitate de psihiatrie;
e) între o unitate sanitară de psihiatrie sau un spital general şi un spital de psihiatrie şi pentru măsuri de siguranţă, în cazul unui pacient căruia i se aplică măsura de siguranţă prevăzută de legea penală.
(2) Transferul unui pacient între secţiile de acuţi se efectuează prin transfer direct, pe baza foii de observaţie clinică generală.
(3) Transferul unui pacient între secţiile acut-cronic sau cronic-acut se face prin externarea pacientului şi reînternarea în secţia dorită, elaborându-se o nouă foaie de observaţie clinică generală cu păstrarea unei copii a celei vechi pentru datele necesare.
(4) În cazul unui consult interdisciplinar într-o altă unitate sanitară, acesta se va efectua pe foaie de observaţie clinică generală a pacientului.
(5) Transferul pacientului către altă unitate sanitară se va face cu bilet de trimitere şi o copie de pe foaia de observaţie clinică generală a pacientului.
(6) Transferul într-o secţie a altui spital se face din cauza:
a) agravării afecţiunii pentru care pacientul este internat cu afectarea funcţiilor vitale;
b) apariţiei pe parcursul spitalizării a unor comorbidităţi care nu pot fi tratate la nivelul spitalului;
c) necesităţii unor îngrijiri de lungă durată într-o unitate de boli cronice.

Articolul 33

(1) Fiecare membru din echipa terapeutică este obligat să păstreze confidenţialitatea informaţiilor, cu excepţia situaţiilor prevăzute de prezenta lege.
(2) Situaţiile în care pot fi dezvăluite informaţii referitoare la o persoană cu tulburare psihică sunt următoarele:
a) există o dispoziţie legală în acest sens;
b) stabilirea vinovăţiei în cazul unei infracţiuni prevăzute de lege;
c) acordul persoanei în cauză;
d) este necesară pentru exercitarea profesiunii, cu condiţia respectării anonimatului persoanei în cauză.
(3) Pot fi transmise dosare şi informaţii medicale între diferite unităţi sanitare, la cerere sau cu ocazia transferului, dacă pacientul acceptă transferul.
(4) Când anumite informaţii referitoare la un tratament actual sau trecut privind un pacient sunt necesare unei instanţe de judecată sau Colegiului Medicilor din România, care judecă în legătură cu o cauză, medicul curant este autorizat să aducă dovezi de orice fel privind pacientul şi comunicări ale informaţiilor aflate sub semnul confidenţialităţii.
(5) Orice pacient sau fost pacient are acces la toată documentaţia medicală din serviciile unde a fost îngrijit, cu excepţia cazurilor în care:
a) dezvăluirea unor asemenea documente medicale ar putea să fie în detrimentul sănătăţii sale fizice şi mintale, acest fapt fiind stabilit de către medicul-şef sau de către medicul curant;
b) a fost efectuată o specificaţie scrisă asupra riscului acestui efect pe dosarul pacientului, aplicată numai persoanelor care sunt pacienţi în prezent, nu şi foştilor pacienţi.

Norme de aplicare

Capitolul II
Norme de îngrijire

Articolul 2

(1) Calitatea îngrijirilor este asigurată de o unitate funcţională constituită de echipa terapeutică şi structurile în care aceasta îşi desfăşoară activitatea.

(2) Echipa terapeutică este compusă din medici specialişti în specialitatea psihiatrie, respectiv psihiatrie pediatrică, psihologi, asistenţi sociali, asistenţi medicali şi alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(3) Echipa terapeutică este condusă de un medic psihiatru.

(4) Medicul coordonator al echipei terapeutice organizează serviciile acordate în cadrul unităţii de îngrijire, în funcţie de nevoile pacienţilor.

Articolul 3

(1) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie sunt:

a) paturi repartizate în saloane, inclusiv de supraveghere continuă bărbaţi şi femei, cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) săli de psihoterapie individuală sau de grup;

d) spaţii pentru terapie ocupaţională, educaţională, recreativă;

e) săli de tratament;

f) săli de mese.

(2) Serviciile medicale minime pe care o structură psihiatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice;

b) evaluări psihologice;

c) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

d) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 4

(1) Într-o structură de psihiatrie pediatrică, echipa terapeutică este compusă din: medici specialişti în specialitatea psihiatrie pediatrică sau specialităţile asimilate acesteia, psihologi, asistenţi medicali, logoped, personal de îngrijire, alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(2) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie pediatrică sunt:

a) paturi repartizate în saloane cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) cabinete de psihologie/psihometrie;

d) săli de terapie prin joc, de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă;

e) săli de terapie de grup;

f) săli de tratament;

g) săli de mese.

(3) Serviciile medicale minime pe care o structură de psihiatrie pediatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice la copil şi adolescent;

b) evaluarea psihoneurodezvoltării;

c) evaluare psihologică;

d) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

e) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 5

(1) Transferul pacienţilor se efectuează după cum urmează:

a) între secţiile de acuţi ale unei unităţi sanitare;

b) între secţiile acut-cronic sau cronic-acut;

c) între o unitate sanitară de psihiatrie şi un spital general;

d) între un spital general şi o unitate de psihiatrie;

e) între o unitate sanitară de psihiatrie sau un spital general şi un spital de psihiatrie şi pentru măsuri de siguranţă, în cazul unui pacient căruia i se aplică măsura de siguranţă prevăzută de legea penală.

(2) Transferul unui pacient între secţiile de acuţi se efectuează prin transfer direct, pe baza foii de observaţie clinică generală.
(3) Transferul unui pacient între secţiile acut-cronic sau cronic-acut se face prin externarea pacientului şi reînternarea în secţia dorită, elaborându-se o nouă foaie de observaţie clinică generală cu păstrarea unei copii a celei vechi pentru datele necesare.
(4) În cazul unui consult interdisciplinar într-o altă unitate sanitară, acesta se va efectua pe foaie de observaţie clinică generală a pacientului.
(5) Transferul pacientului către altă unitate sanitară se va face cu bilet de trimitere şi o copie de pe foaia de observaţie clinică generală a pacientului.
(6) Transferul într-o secţie a altui spital se face din cauza:
a) agravării afecţiunii pentru care pacientul este internat cu afectarea funcţiilor vitale;
b) apariţiei pe parcursul spitalizării a unor comorbidităţi care nu pot fi tratate la nivelul spitalului;
c) necesităţii unor îngrijiri de lungă durată într-o unitate de boli cronice.

Articolul 34

Orice pacient sau fost pacient cu tulburări psihice sau reprezentantul său legal ori convenţional poate formula plângeri privind încălcarea drepturilor pacienţilor prevăzute de prezenta lege, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare; în cazul internării nevoluntare sunt aplicabile prevederile art. 61 şi următoarele.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul II
Norme de îngrijire

Articolul 2

(1) Calitatea îngrijirilor este asigurată de o unitate funcţională constituită de echipa terapeutică şi structurile în care aceasta îşi desfăşoară activitatea.
(2) Echipa terapeutică este compusă din medici specialişti în specialitatea psihiatrie, respectiv psihiatrie pediatrică, psihologi, asistenţi sociali, asistenţi medicali şi alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.
(3) Echipa terapeutică este condusă de un medic psihiatru.
(4) Medicul coordonator al echipei terapeutice organizează serviciile acordate în cadrul unităţii de îngrijire, în funcţie de nevoile pacienţilor.

Articolul 3

(1) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie sunt:
a) paturi repartizate în saloane, inclusiv de supraveghere continuă bărbaţi şi femei, cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;
b) cabinete de consultaţii;
c) săli de psihoterapie individuală sau de grup;
d) spaţii pentru terapie ocupaţională, educaţională, recreativă;
e) săli de tratament;
f) săli de mese.
(2) Serviciile medicale minime pe care o structură psihiatrică trebuie să le asigure sunt:
a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice;
b) evaluări psihologice;
c) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;
d) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 4

(1) Într-o structură de psihiatrie pediatrică, echipa terapeutică este compusă din: medici specialişti în specialitatea psihiatrie pediatrică sau specialităţile asimilate acesteia, psihologi, asistenţi medicali, logoped, personal de îngrijire, alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.
(2) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie pediatrică sunt:
a) paturi repartizate în saloane cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;
b) cabinete de consultaţii;
c) cabinete de psihologie/psihometrie;
d) săli de terapie prin joc, de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă;
e) săli de terapie de grup;

f) săli de tratament;
g) săli de mese.
(3) Serviciile medicale minime pe care o structură de psihiatrie pediatrică trebuie să le asigure sunt:
a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice la copil şi adolescent;
b) evaluarea psihoneurodezvoltării;
c) evaluare psihologică;
d) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;
e) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 5

(1) Transferul pacienţilor se efectuează după cum urmează:
a) între secţiile de acuţi ale unei unităţi sanitare;
b) între secţiile acut-cronic sau cronic-acut;
c) între o unitate sanitară de psihiatrie şi un spital general;
d) între un spital general şi o unitate de psihiatrie;
e) între o unitate sanitară de psihiatrie sau un spital general şi un spital de psihiatrie şi pentru măsuri de siguranţă, în cazul unui pacient căruia i se aplică măsura de siguranţă prevăzută de legea penală.
(2) Transferul unui pacient între secţiile de acuţi se efectuează prin transfer direct, pe baza foii de observaţie clinică generală.
(3) Transferul unui pacient între secţiile acut-cronic sau cronic-acut se face prin externarea pacientului şi reînternarea în secţia dorită, elaborându-se o nouă foaie de observaţie clinică generală cu păstrarea unei copii a celei vechi pentru datele necesare.
(4) În cazul unui consult interdisciplinar într-o altă unitate sanitară, acesta se va efectua pe foaie de observaţie clinică generală a pacientului.
(5) Transferul pacientului către altă unitate sanitară se va face cu bilet de trimitere şi o copie de pe foaia de observaţie clinică generală a pacientului.
(6) Transferul într-o secţie a altui spital se face din cauza:
a) agravării afecţiunii pentru care pacientul este internat cu afectarea funcţiilor vitale;
b) apariţiei pe parcursul spitalizării a unor comorbidităţi care nu pot fi tratate la nivelul spitalului;
c) necesităţii unor îngrijiri de lungă durată într-o unitate de boli cronice.

Secţiunea a 3-a
Drepturile persoanelor cu tulburări psihice

Articolul 35

Îngrijirea persoanelor internate în unităţi de psihiatrie sau admise în centre de recuperare şi reabilitare se realizează în condiţii care să asigure respectarea demnităţii umane.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.
(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.
(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.
(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.
(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi

metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;

d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;

e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;

f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;

g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;

h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;

h) episoade depresive moderate şi severe;

i) episoade depresive cu risc suicidar;

j) sevraj alcoolic;

k) sevraj la alte substanţe psihoactive;

l) comportament suicidar acut sau recurent;

m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;

n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;

o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;

b) data internării;

c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;

d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;

e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;

f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;

g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;

h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.

(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;

b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;

c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.

(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;

b) să nu aibă cazier;

c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;

d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.

(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;

b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.
Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile

acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.

Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.

Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.

Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.

Reprezentat,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Reprezentant,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Martor,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE

privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale

în unităţi sanitare

(model)

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG

Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,

având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,

în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,

directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:
Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....
prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....
să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 36

(1) Persoanele internate sunt cazate individual sau în comun.

(2) Încăperile în care se află persoanele internate şi celelalte încăperi destinate acestora trebuie să dispună de iluminat natural şi de instalaţiile necesare asigurării iluminatului artificial corespunzător.

(3) Fiecărei persoane internate i se pune la dispoziţie un pat.

(4) Normele minime obligatorii privind îngrijirea persoanelor internate într-o unitate de psihiatrie se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi*).

Notă

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 372/2006 privind Normele de aplicare a Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, cu modificările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 373 din 2 mai 2006.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.

(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.

(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;

d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;

e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;

f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;

g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;

h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu

acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;

h) episoade depresive moderate şi severe;

i) episoade depresive cu risc suicidar;

j) sevraj alcoolic;

k) sevraj la alte substanţe psihoactive;

l) comportament suicidar acut sau recurent;

m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;

n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;

o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;

b) data internării;

c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;

d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;

e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;

f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;

g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;

h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.

(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;

b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;

c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.

(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;

b) să nu aibă cazier;

c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;

d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.

(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;

b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.
Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.

Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.

Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.

Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.

Reprezentat,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Reprezentant,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Martor,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE

privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale

în unităţi sanitare

(model)

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG

Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,

având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,

în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,

directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:

Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....

prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....

să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 37

(1) Se interzice supunerea oricărei persoane internate într-o unitate de psihiatrie sau admise în centre de recuperare şi reabilitare la tratamente inumane sau degradante ori la alte rele tratamente.

(2) Încălcarea prevederilor alin. (1) se pedepseşte potrivit legii penale.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.

(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.

(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;

d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;

e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;

f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;

g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;

h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;
h) episoade depresive moderate şi severe;
i) episoade depresive cu risc suicidar;
j) sevraj alcoolic;
k) sevraj la alte substanţe psihoactive;
l) comportament suicidar acut sau recurent;
m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;
n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;
o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;
b) data internării;
c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;
d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;
e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;
f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;
g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;
h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.

(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;
b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;
c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.

(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;
b) să nu aibă cazier;
c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;
d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.

(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;

b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei
Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.
Reprezentantul poate fi înlocuit:
a) la instituirea unui reprezentant legal;
b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;
c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.
d) la externarea reprezentatului.
6. Clauze speciale
Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.
Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.
Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.
Reprezentat,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)
Reprezentant,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)
Martor,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE
privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale
în unităţi sanitare
(model)
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG
Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,
având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,
în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,
directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:
Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....
prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....
să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 38

(1) În timpul internării într-o unitate de psihiatrie este interzisă orice formă de discriminare pe criterii de rasă, naţionalitate, etnie, limbă, religie, gen, orientare sexuală, opinie, apartenenţă politică, convingeri, avere, origine socială, vârstă, dizabilitate, boală cronică necontagioasă, infecţie HIV/SIDA sau alte criterii.

(2) Încălcarea prevederilor alin. (1) se pedepseşte potrivit legii penale.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.

(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.

(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;

d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;

e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;

f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;

g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;

h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;

h) episoade depresive moderate şi severe;

i) episoade depresive cu risc suicidar;

j) sevraj alcoolic;

k) sevraj la alte substanţe psihoactive;

l) comportament suicidar acut sau recurent;

m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;

n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;

o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;

b) data internării;

c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;

d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;

e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;

f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;

g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;

h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.

(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;

b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;

c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.

(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;

b) să nu aibă cazier;

c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;

d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.

(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;

b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.
Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.
Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.
Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.
Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.

Reprezentat,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)
Reprezentant,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)
Martor,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE
privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale
în unităţi sanitare
(model)
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG
Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,
având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,
în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,
directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:
Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....
prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....
să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 39

(1) Persoanelor internate li se poate restricţiona libertatea de mişcare, prin folosirea unor mijloace adecvate, pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea lor ori a altei persoane.

(2) Este interzisă imobilizarea cu lanţuri ori cătuşe a persoanelor internate, iar imobilizarea cu mijloace specifice protejate, care nu produc vătămări corporale, este permisă doar în situaţii excepţionale, care sunt stabilite prin normele de aplicare a prezentei legi*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 372/2006 privind Normele de aplicare a Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, cu modificările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 373 din 2 mai 2006.

(3) Măsura contenţionării nu poate fi folosită ca sancţiune, nu poate fi parte a programului de tratament şi nu poate fi dispusă pentru cazuri de suicid sau de autoizolare ori ca o soluţie pentru lipsa de personal sau de tratament, ca o sancţiune ori formă de ameninţare sau pentru forţarea unei bune purtări ori pentru a preveni distrugerile de bunuri. Această măsură poate fi folosită doar dacă aplicarea celor mai puţin restrictive tehnici a fost neadecvată sau insuficientă pentru a preveni orice lovire ori vătămare.

(4) În caz de suicid sau autoizolare, măsura contenţionării nu poate fi folosită mai mult de două ore.

(5) Folosirea mijloacelor de contenţionare trebuie să fie proporţională cu starea de pericol, să se aplice numai pe perioada necesară doar atunci când nu există o altă modalitate de înlăturare a pericolului şi să nu aibă niciodată caracterul unei sancţiuni.

(6) Utilizarea mijloacelor de contenţionare trebuie autorizată în prealabil de către medicul şef de secţie, cu excepţia cazurilor în care urgenţa nu permite acest lucru, situaţie care va fi de îndată adusă la cunoştinţa medicului şef de secţie.

(7) Utilizarea şi încetarea utilizării oricărui mijloc de contenţionare se consemnează într-un registru special, întocmit de către fiecare unitate psihiatrică.

(8) Procedurile standard de intervenţie şi imobilizare a pacienţilor se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi.

(9) Mijloacele necesare pentru aplicarea măsurilor prevăzute la art. 5 lit. q) se asigură de către Ministerul Sănătăţii.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.

(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.

(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;

d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;

e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;

f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;

g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;

h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;

h) episoade depresive moderate şi severe;

i) episoade depresive cu risc suicidar;

j) sevraj alcoolic;

k) sevraj la alte substanţe psihoactive;

l) comportament suicidar acut sau recurent;

m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;
n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;
o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.
(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.
(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).
(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:
a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;
b) data internării;
c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;
d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;
e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;
f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;
g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;
h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.
(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;
b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;
c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.
(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;
b) să nu aibă cazier;
c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;
d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.
(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.
(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;
b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.
Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.
Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din

Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.

Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.

Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.

Reprezentat,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Reprezentant,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Martor,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE

privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale

în unităţi sanitare

(model)

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG

Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,

având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,

în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,

directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:

Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....

prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....

să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....

Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.

Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.

Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.

Director CNSMLA,

.....

(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 40

(1) Persoanele internate pot fi izolate temporar, fără contenţionare, în vederea protejării acestora, dacă reprezintă un pericol pentru ele însele sau pentru alte persoane. Această măsură trebuie aplicată cu maximă precauţie şi numai în cazul în care orice altă modalitate s-a dovedit ineficientă.

(2) Prevederile art. 39 se aplică în mod corespunzător.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.

(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.

(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;
d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;
e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;
f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;
g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;
h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;
b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;
c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;

h) episoade depresive moderate şi severe;

i) episoade depresive cu risc suicidar;

j) sevraj alcoolic;

k) sevraj la alte substanţe psihoactive;

l) comportament suicidar acut sau recurent;

m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;

n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;

o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;

b) data internării;

c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;

d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;
e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;
f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;
g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;
h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.
(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;
b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;
c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.
(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;
b) să nu aibă cazier;
c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;
d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.
(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.
(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;
b) are capacitate deplină de exerciţiu;
c) nu are antecedente penale;
d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.
(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).
(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional

Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.

Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.

Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.

Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.

Reprezentat,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Reprezentant,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Martor,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE
privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale
în unităţi sanitare
(model)
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG
Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,
având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,
în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,
directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:
Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....
prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....
să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 41

(1) Orice persoană cu tulburări psihice are dreptul la cele mai bune servicii medicale şi îngrijiri de sănătate mintală disponibile.

(2) Orice persoană care suferă de o tulburare psihică are dreptul să exercite toate drepturile civile, politice, economice, sociale şi culturale recunoscute în Declaraţia Universală a Drepturilor Omului, precum şi în alte convenţii şi tratate internaţionale în materie, la care România a aderat sau este parte, cu excepţia cazurilor prevăzute de lege.

(3) Orice persoană care suferă de o tulburare psihică are dreptul, în măsura posibilului, să trăiască şi să lucreze în mijlocul societăţii. Administraţia publică locală, prin organismele competente, asigură integrarea sau reintegrarea în activităţi profesionale corespunzătoare stării de sănătate şi capacităţii de reinserţie socială şi profesională a persoanelor cu tulburări psihice.

(4) Orice persoană cu tulburare psihică are dreptul să primească îngrijiri comunitare, în sensul prezentei legi.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.

(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.

(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;

d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;

e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;

f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;

g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;

h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;

h) episoade depresive moderate şi severe;

i) episoade depresive cu risc suicidar;

j) sevraj alcoolic;

k) sevraj la alte substanţe psihoactive;

l) comportament suicidar acut sau recurent;

m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;

n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;

o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;

b) data internării;

c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;

d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;

e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;

f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;

g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;

h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.

(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;

b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;

c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.

(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;

b) să nu aibă cazier;

c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;

d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.

(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;

b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.

Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.

Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.

Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.

Reprezentat,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Reprezentant,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Martor,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE

privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale

în unităţi sanitare

(model)
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG
Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,
având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,
în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,
directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:
Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....
prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....
să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 42

(1) Orice pacient cu tulburări psihice are dreptul la:
a) recunoaşterea de drept ca persoană;
b) viaţă particulară;
c) libertatea de comunicare, în special cu alte persoane din unitatea de îngrijire, libertatea de a trimite şi de a primi comunicări particulare fără niciun fel de cenzură, libertatea de a primi vizite particulare ale unui consilier ori ale unui reprezentant legal sau convenţional şi, ori de câte ori este posibil, şi ale altor vizitatori, libertatea de acces la serviciile poştale şi telefonice, precum şi la ziare, la radio şi la televiziune;
d) libertatea gândirii şi a opiniilor, precum şi libertatea credinţelor religioase.
(2) Mediul şi condiţiile de viaţă în serviciile de sănătate mintală trebuie să fie pe cât posibil cât mai apropiate de viaţa normală a persoanelor de vârstă corespunzătoare.
(3) Pentru petrecerea timpului liber orice pacient cu tulburări psihice are dreptul la:
a) mijloace de educaţie;
b) posibilităţi de a cumpăra sau de a primi articolele necesare vieţii zilnice, distracţiilor sau comunicării;
c) mijloace care să permită pacientului să se consacre unor ocupaţii active, adaptate mediului său social şi cultural, încurajări pentru folosirea acestor mijloace şi măsuri de readaptare profesională de natură să îi uşureze reinserţia în societate.
(4) Pacientul nu poate fi obligat să presteze o muncă forţată.
(5) Activitatea efectuată de către un pacient într-un serviciu de sănătate mintală nu trebuie să permită exploatarea fizică sau psihică a acestuia.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.
(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.
(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;

d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;

e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;

f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;

g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;

h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;

h) episoade depresive moderate şi severe;

i) episoade depresive cu risc suicidar;

j) sevraj alcoolic;

k) sevraj la alte substanţe psihoactive;

l) comportament suicidar acut sau recurent;

m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;

n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;

o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;

b) data internării;

c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;

d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;

e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;

f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;

g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;

h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.

(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;

b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;

c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.

(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;

b) să nu aibă cazier;

c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;

d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.

(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;

b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.

Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.

Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.

Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.

Reprezentat,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Reprezentant,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Martor,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE

privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale

în unităţi sanitare

(model)
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG
Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,
având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,
în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,
directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:
Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....
prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....
să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 43

Studiile clinice şi tratamentele experimentale, psihochirurgia sau alte tratamente susceptibile să provoace vătămări integrităţii pacientului, cu consecinţe ireversibile, nu se aplică unei persoane cu tulburări psihice decât cu consimţământul acesteia, în cunoştinţă de cauză, şi cu condiţia aprobării de către comitetul de etică din cadrul unităţii de psihiatrie, care trebuie să se declare convins că pacientul şi-a dat cu adevărat consimţământul, în cunoştinţă de cauză, şi că acesta răspunde interesului pacientului.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.

(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.

(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;

d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;

e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;

f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;

g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;

h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;

h) episoade depresive moderate şi severe;

i) episoade depresive cu risc suicidar;

j) sevraj alcoolic;

k) sevraj la alte substanţe psihoactive;

l) comportament suicidar acut sau recurent;

m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;

n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;

o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;

b) data internării;

c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;

d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;

e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;

f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;

g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;

h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.

(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;

b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;

c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.

(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;

b) să nu aibă cazier;

c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;

d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.

(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;

b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.

Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.

Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.

Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.

Reprezentat,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Reprezentant,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Martor,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE

privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale

în unităţi sanitare

(model)

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG

Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,

având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,

în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,

directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:

Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....

prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....

să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....

Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 44

(1) Din momentul admiterii într-un serviciu de sănătate mintală fiecare pacient trebuie să fie informat de îndată ce este posibil, într-o formă şi într-un limbaj pe care să poată să le înţeleagă, asupra drepturilor sale, în conformitate cu prevederile legii, iar această informare va fi însoţită de explicarea drepturilor şi a mijloacelor de a le exercita.

(2) Dacă pacientul nu este capabil să înţeleagă aceste informaţii şi atât timp cât această incapacitate va dura, drepturile sale vor fi aduse la cunoştinţa reprezentantului său legal sau convenţional.

(3) Prevederile alin. (1) şi (2) se aplică în mod corespunzător şi pe parcursul internării nevoluntare a pacientului.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.

(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.

(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;

d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;

e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;

f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;

g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;

h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;
h) episoade depresive moderate şi severe;
i) episoade depresive cu risc suicidar;
j) sevraj alcoolic;
k) sevraj la alte substanţe psihoactive;
l) comportament suicidar acut sau recurent;
m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;
n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;
o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;
b) data internării;
c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;
d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;
e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;
f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;
g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;
h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.

(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;
b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;
c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.

(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;
b) să nu aibă cazier;
c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;
d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.

(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;

b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei
Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.
Reprezentantul poate fi înlocuit:
a) la instituirea unui reprezentant legal;
b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;
c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.
d) la externarea reprezentatului.
6. Clauze speciale
Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.
Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.
Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.
Reprezentat,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)
Reprezentant,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)
Martor,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE
privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale
în unităţi sanitare
(model)
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG
Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,
având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,
în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,
directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:
Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....
prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....
să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 45

(1) Persoana cu capacitate deplină de exerciţiu şi cu capacitatea psihică păstrată, care urmează a fi supusă unui tratament medical, are dreptul de a desemna, ca reprezentant convenţional, o persoană cu capacitate deplină de exerciţiu, care să o asiste sau să o reprezinte pe durata tratamentului medical.

(2) Unitatea sanitară va informa persoana prevăzută la alin. (1) cu privire la acest drept şi îi va pune la dispoziţie convenţia-model pentru desemnarea reprezentantului convenţional.

(3) Convenţia-model prevăzută la alin. (2) urmează a fi aprobată prin normele de aplicare a prezentei legi.*)

Notă

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 372/2006 privind Normele de aplicare a Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, cu modificările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 373 din 2 mai 2006.

---

(4) Reprezentarea convenţională se realizează numai după încheierea în formă scrisă a convenţiei-model, cu respectarea următoarelor condiţii:

a) o persoană poate avea, în acelaşi timp, un singur reprezentant convenţional;

b) reprezentarea convenţională este limitată numai cu privire la asistarea sau reprezentarea persoanei în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acesteia pe durata tratamentului;

c) reprezentarea poate fi numai cu titlu gratuit;

d) convenţia-model trebuie să fie semnată atât de către pacient, cât şi de către reprezentantul convenţional;

e) este necesară prezenţa unui martor, atestată prin semnarea convenţiei-model şi de către acesta; martor nu poate fi o persoană din personalul medical al unităţii psihiatrice;

f) convenţia-model trebuie să cuprindă declaraţia expresă a celui reprezentat, referitoare la împuternicirea dată reprezentantului convenţional de a decide cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

(5) Reprezentantul convenţional are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pacientul în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care pacientul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele pacientului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care persoana reprezentată are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra ei înseşi, potrivit prevederilor art. 11;

c) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată pacientului.

(6) Pacientul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare. Un nou reprezentant convenţional poate fi numit cu respectarea dispoziţiilor prezentei legi.

(7) Reprezentantul convenţional poate fi înlocuit, după cum urmează:

a) la instituirea unui reprezentant legal, potrivit legii;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul prevăzut la art. 31;

d) la externarea persoanei, chiar dacă aceasta urmează tratament medical ambulatoriu.

(8) Existenţa unui reprezentant legal sau convenţional nu înlătură obligaţia serviciului de sănătate mintală de a informa pacientul cu privire la drepturile şi obligaţiile sale.

(9) În cazul în care persoana internată a fost declarată ca fiind lipsită de capacitate deplină de exerciţiu, aceasta va beneficia de sprijinul reprezentantului legal, desemnat potrivit dispoziţiilor legale.

(10) În cazul în care pacientul nu are un reprezentant legal ori nu a desemnat un reprezentant convenţional din cauza lipsei capacităţii psihice, unitatea sanitară este obligată să sesizeze, de îndată, autoritatea tutelară sau, în cazul minorilor, direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, pe cele în a căror circumscripţie teritorială se află unitatea medicală, în vederea instituirii măsurilor de ocrotire.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.

(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.

(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;

d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;

e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;

f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;

g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;

h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;

h) episoade depresive moderate şi severe;

i) episoade depresive cu risc suicidar;

j) sevraj alcoolic;

k) sevraj la alte substanţe psihoactive;

l) comportament suicidar acut sau recurent;

m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;

n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;

o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;

b) data internării;

c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;

d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;

e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;

f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;

g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;

h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.

(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;

b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;

c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.

(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;

b) să nu aibă cazier;

c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;

d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.

(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;

b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.
Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.
Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.
Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.
Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.
Reprezentat,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)
Reprezentant,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)
Martor,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE
privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale
în unităţi sanitare
(model)
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG
Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,
având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,
în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,
directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:
Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....
prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....
să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 46

Condiţiile de asistenţă şi îngrijire a sănătăţii mintale ale persoanelor care execută pedepse cu închisoarea sau care sunt reţinute sau arestate preventiv şi despre care s-a stabilit că au o tulburare psihică, precum şi persoanele internate în spitalul de psihiatrie ca urmare a aplicării măsurilor medicale de siguranţă prevăzute de Codul penal nu pot fi discriminatorii în raport cu celelalte persoane bolnave psihic.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.

(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.

(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;

d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;

e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;

f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;

g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;

h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;

h) episoade depresive moderate şi severe;

i) episoade depresive cu risc suicidar;

j) sevraj alcoolic;

k) sevraj la alte substanţe psihoactive;

l) comportament suicidar acut sau recurent;

m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;

n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;

o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;

b) data internării;

c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;

d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;

e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;

f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;

g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;

h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.

(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;

b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;

c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.

(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;

b) să nu aibă cazier;

c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;

d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.

(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;

b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.

Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.

Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.

Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.

Reprezentat,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Reprezentant,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Martor,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE

privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale

în unităţi sanitare

(model)

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG

Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,

având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,

în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,

directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:

Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....

prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....

să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....

Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 47

(1) Reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot vizita unităţile de psihiatrie sau centrele de recuperare şi reabilitare şi pot lua contact cu pacienţii, în baza unei autorizaţii emise de către directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog.

(2) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) se emite nominal pentru reprezentanţii fiecărei organizaţii neguvernamentale şi permite accesul liber în toate unităţile de psihiatrie şi în centrele de recuperare şi reabilitare timp de un an de la emiterea acesteia.

(3) Întrevederile dintre reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale prevăzute la alin. (1) şi pacienţii unităţilor de psihiatrie sau ai centrelor de recuperare şi reabilitare se desfăşoară în condiţii de confidenţialitate, sub supraveghere vizuală.

(4) Condiţiile de acordare şi de retragere a autorizaţiei prevăzute la alin. (1) se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi*).

Notă

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 372/2006 privind Normele de aplicare a Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, cu modificările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 373 din 2 mai 2006.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.

(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.

(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.
(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.
(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.
(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.
(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).
(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.
(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).
(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.
(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.
(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.
(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.
(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.
(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:
a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;
b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;
c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;
d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;
e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;
f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;
g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;
h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.
(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.
(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.
(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.
(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.
(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.
(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu

acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;

h) episoade depresive moderate şi severe;

i) episoade depresive cu risc suicidar;

j) sevraj alcoolic;

k) sevraj la alte substanţe psihoactive;

l) comportament suicidar acut sau recurent;

m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;

n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;

o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;

b) data internării;

c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;

d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;

e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;

f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;

g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;

h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.

(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;

b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;

c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.

(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;

b) să nu aibă cazier;

c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;

d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.

(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;

b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.
Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.

Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.

Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.

Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.

Reprezentat,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Reprezentant,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Martor,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE

privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale

în unităţi sanitare

(model)

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG

Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,

având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,

în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,

directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:

Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....

prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....

să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 48

Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog încurajează şi susţine orice iniţiativă a organizaţiilor guvernamentale şi neguvernamentale, naţionale şi internaţionale, precum şi a persoanelor fizice care doresc să contribuie la activitatea de educaţie, intervenţie psihosocială şi asistenţă religioasă desfăşurată în unităţile de psihiatrie sau să sprijine financiar astfel de acţiuni, dacă acestea nu contravin prevederilor legale şi regulilor privind organizarea acestor unităţi.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.

(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.

(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;

d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;

e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;

f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;

g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;

h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;
h) episoade depresive moderate şi severe;
i) episoade depresive cu risc suicidar;
j) sevraj alcoolic;
k) sevraj la alte substanţe psihoactive;
l) comportament suicidar acut sau recurent;
m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;
n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;
o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;
b) data internării;
c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;
d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;
e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;
f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;
g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;
h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.

(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească în primele 3 obiective ale statutului organizaţiei;
b) să facă dovada că activează de minimum 10 ani în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;
c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.

(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, drept, psihologie, sociologie sau asistenţă socială;
b) să nu aibă cazier;
c) să aibă capacitate deplină de exerciţiu;
d) să aibă minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi sanitare emis de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.

(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;

b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei
Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.
Reprezentantul poate fi înlocuit:
a) la instituirea unui reprezentant legal;
b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;
c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.
d) la externarea reprezentatului.
6. Clauze speciale
Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.
Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.
Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.
Reprezentat,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)
Reprezentant,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)
Martor,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE
privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale
în unităţi sanitare
(model)
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG
Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,
având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,
în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,
directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:
Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....
prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....
să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Capitolul V

Internarea într-o unitate de psihiatrie

Articolul 49

(1) Internarea într-o unitate de psihiatrie se face numai din considerente medicale, înţelegându-se prin acestea proceduri de diagnostic şi de tratament.

(2) La stabilirea unităţii de psihiatrie în care se va face internarea se va avea în vedere ca aceasta să fie situată cât mai aproape de localitatea de domiciliu a pacientului.

(3) Modalităţile de transfer al pacienţilor se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi.

Secţiunea 1
Internarea voluntară

Articolul 50

Internarea voluntară se aplică în acelaşi mod ca şi primirea în orice alt serviciu medical şi pentru orice altă boală.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul III
Norme privind internarea voluntară

Articolul 6

(1) La internarea cu consimţământul pacientului sau în cazul pacientului minor cu consimţământul aparţinătorului legal, pacientul sau aparţinătorul va primi informaţii privind regulamentul unităţii sanitare respective şi explicaţii la orice clarificare solicitată.

(2) Pacientul sau, în cazul minorilor, aparţinătorul are dreptul să acceseze serviciile medicale oferite de unitatea sanitară în conformitate cu indicaţiile medicale individualizate şi cu regulamentul intern al unităţii sanitare.

(3) Pacientul sau, în cazul minorilor, aparţinătorul are dreptul să solicite oricând externarea cu respectarea procedurilor descrise în regulamentul intern al unităţii sanitare.

(4) Pe parcursul internării, pacienţii vor fi supravegheaţi în funcţie de indicaţia medicală curentă şi în conformitate cu regulamentul intern al unităţii sanitare. Supravegherea se va efectua la intervale variabile, cu respectarea intimităţii persoanei.

(5) Pe parcursul internării, pacientul poate părăsi pe o durată determinată unitatea sanitară cu aprobarea medicului de gardă sau a medicului curant.

(6) Dacă medicul de gardă consideră că părăsirea temporară a unităţii sanitare contravine scopului internării pacientului, motivul va fi explicat acestuia. Dacă decizia pacientului rămâne neschimbată şi medicul psihiatru nu consideră ca fiind întrunite criteriile pentru declanşarea procedurii de internare nevoluntară, pacientul va consemna solicitarea sa în foaia de observaţie sub semnătură proprie, iar personalul de serviciu va întocmi actele de externare.

(7) Constatarea absenţei unui pacient va fi adusă imediat la cunoştinţa medicului de gardă. În foaia de observaţie a pacientului vor fi menţionate ora şi minutul la care s-a constatat absenţa.

(8) Absenţa nejustificată a pacientului pe o perioadă mai mare de 8 ore determină externarea din oficiu a acestuia.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 1
la norme

Spitalul .....
Secţia .....
Data .....
CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT
asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru
participarea la procesul educaţional medical
Subsemnatul(a), ..., m-am prezentat din proprie voinţă, liber de orice constrângere şi am solicitat evaluarea stării mele de sănătate în vederea stabilirii unui diagnostic şi formularea unui program terapeutic individual.
Am cunoştinţă despre dreptul şi libertatea pe care le am de a cere prezenţa unei alte persoane (reprezentant convenţional) pentru a fi asistat în acordarea consimţământului, în vederea efectuării investigaţiilor necesare stabilirii diagnosticului şi a aplicării metodelor terapeutice necesare recăpătării autonomiei personale.

Cunosc că am dreptul să refuz o procedură medicală sau un tratament cu care nu sunt de acord.
Mi s-au adus la cunoştinţă, prin explicaţii suficiente, într-un limbaj clar, respectuos şi pe înţelesul meu, următoarele:

a) diagnosticul şi modul de stabilire a diagnosticului;

b) scopul, metodele şi durata tratamentului propus, precum şi beneficiile aduse de acest tratament;

c) eventualele neplăceri, riscuri sau efecte secundare ale tratamentului;

d) alte posibile modalităţi de tratament;

e) riscurile şi consecinţele refuzării sau întreruperii tratamentului fără aviz medical.

Am fost informat că metodele medicale şi terapeutice invazive, având un grad de risc mai mare, vor fi precizate separat şi voi consimţi la acestea individual.
Autorizez medicii şi personalul medical al clinicii/secţiei să efectueze toate investigaţiile şi procedurile diagnostice necesare, în contextul legal al unei practici medicale corecte. Cu excepţia cazurilor în care, în mod expres, îmi exprim dezacordul, toate investigaţiile uzuale şi tratamentele, cu risc mic sau mediu, pot fi aplicate.
Materialul biologic recoltat (sânge) în scop medical poate fi examinat şi în scopuri de cercetare ştiinţifică, instrucţie, poate fi fotografiat şi publicat, fără o altă autorizaţie expresă din partea mea, păstrându-se confidenţialitatea.
Am fost informat că procesul de asistenţă medicală este dublat de procesul educaţional şi consimt ca, în limitele impuse de decenţă şi bunul-simţ, să particip la procesul educaţional, dar aceasta nu trebuie să afecteze calitatea îngrijirilor medicale. Am fost informat că pot refuza acest lucru de principiu sau în momentele pe care le aleg eu, fără a fi obligat să dau alte explicaţii şi fără a fi afectate drepturile mele de pacient.
Am fost informat că am dreptul să refuz fotografierea corpului meu, cu excepţia fotografierilor de documentare medicală pe care le autorizez, cu condiţia să fie mascate elementele esenţiale ale fizionomiei, pentru a nu fi recunoscut.
În cazul apariţiei unor situaţii de urgenţă majoră în timpul internării, echipa medicală este autorizată să efectueze orice teste diagnostice sau manevre terapeutice, justificate medical şi în condiţiile unei practici medicale corecte.
Am citit (mi s-a citit), am înţeles cele scrise mai sus şi sunt de acord cu acestea.
.....
(semnătura pacientului)
Medic curant,
.....
(semnătura şi parafa)
Reprezentant convenţional/legal,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.
Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.

Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.

Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.

Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.

Reprezentat,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Reprezentant,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Martor,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE

privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale

în unităţi sanitare

(model)

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG

Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,

având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,
în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,
directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:
Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....
prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....
să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 51

Internarea voluntară într-un serviciu de psihiatrie se realizează cu respectarea normelor de îngrijire şi a drepturilor pacientului, prevăzute la art. 25-28, art. 29 alin. (1) şi la art. 32-44.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul III
Norme privind internarea voluntară

Articolul 6

(1) La internarea cu consimţământul pacientului sau în cazul pacientului minor cu consimţământul aparţinătorului legal, pacientul sau aparţinătorul va primi informaţii privind regulamentul unităţii sanitare respective şi explicaţii la orice clarificare solicitată.

(2) Pacientul sau, în cazul minorilor, aparţinătorul are dreptul să acceseze serviciile medicale oferite de unitatea sanitară în conformitate cu indicaţiile medicale individualizate şi cu regulamentul intern al unităţii sanitare.

(3) Pacientul sau, în cazul minorilor, aparţinătorul are dreptul să solicite oricând externarea cu respectarea procedurilor descrise în regulamentul intern al unităţii sanitare.

(4) Pe parcursul internării, pacienţii vor fi supravegheaţi în funcţie de indicaţia medicală curentă şi în conformitate cu regulamentul intern al unităţii sanitare. Supravegherea se va efectua la intervale variabile, cu respectarea intimităţii persoanei.

(5) Pe parcursul internării, pacientul poate părăsi pe o durată determinată unitatea sanitară cu aprobarea medicului de gardă sau a medicului curant.

(6) Dacă medicul de gardă consideră că părăsirea temporară a unităţii sanitare contravine scopului internării pacientului, motivul va fi explicat acestuia. Dacă decizia pacientului rămâne neschimbată şi medicul psihiatru nu consideră ca fiind întrunite criteriile pentru declanşarea procedurii de internare nevoluntară, pacientul va consemna solicitarea sa în foaia de observaţie sub semnătură proprie, iar personalul de serviciu va întocmi actele de externare.

(7) Constatarea absenţei unui pacient va fi adusă imediat la cunoştinţa medicului de gardă. În foaia de observaţie a pacientului vor fi menţionate ora şi minutul la care s-a constatat absenţa.

(8) Absenţa nejustificată a pacientului pe o perioadă mai mare de 8 ore determină externarea din oficiu a acestuia.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 1
la norme

Spitalul .....
Secţia .....
Data .....

CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT
asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru
participarea la procesul educaţional medical
Subsemnatul(a), ..., m-am prezentat din proprie voinţă, liber de orice constrângere şi am solicitat evaluarea stării mele de sănătate în vederea stabilirii unui diagnostic şi formularea unui program terapeutic individual.
Am cunoştinţă despre dreptul şi libertatea pe care le am de a cere prezenţa unei alte persoane (reprezentant convenţional) pentru a fi asistat în acordarea consimţământului, în vederea efectuării investigaţiilor necesare stabilirii diagnosticului şi a aplicării metodelor terapeutice necesare recăpătării autonomiei personale.
Cunosc că am dreptul să refuz o procedură medicală sau un tratament cu care nu sunt de acord.
Mi s-au adus la cunoştinţă, prin explicaţii suficiente, într-un limbaj clar, respectuos şi pe înţelesul meu, următoarele:

a) diagnosticul şi modul de stabilire a diagnosticului;
b) scopul, metodele şi durata tratamentului propus, precum şi beneficiile aduse de acest tratament;
c) eventualele neplăceri, riscuri sau efecte secundare ale tratamentului;
d) alte posibile modalităţi de tratament;
e) riscurile şi consecinţele refuzării sau întreruperii tratamentului fără aviz medical.

Am fost informat că metodele medicale şi terapeutice invazive, având un grad de risc mai mare, vor fi precizate separat şi voi consimţi la acestea individual.
Autorizez medicii şi personalul medical al clinicii/secţiei să efectueze toate investigaţiile şi procedurile diagnostice necesare, în contextul legal al unei practici medicale corecte. Cu excepţia cazurilor în care, în mod expres, îmi exprim dezacordul, toate investigaţiile uzuale şi tratamentele, cu risc mic sau mediu, pot fi aplicate.
Materialul biologic recoltat (sânge) în scop medical poate fi examinat şi în scopuri de cercetare ştiinţifică, instrucţie, poate fi fotografiat şi publicat, fără o altă autorizaţie expresă din partea mea, păstrându-se confidenţialitatea.
Am fost informat că procesul de asistenţă medicală este dublat de procesul educaţional şi consimt ca, în limitele impuse de decenţă şi bunul-simţ, să particip la procesul educaţional, dar aceasta nu trebuie să afecteze calitatea îngrijirilor medicale. Am fost informat că pot refuza acest lucru de principiu sau în momentele pe care le aleg eu, fără a fi obligat să dau alte explicaţii şi fără a fi afectate drepturile mele de pacient.
Am fost informat că am dreptul să refuz fotografierea corpului meu, cu excepţia fotografierilor de documentare medicală pe care le autorizez, cu condiţia să fie mascate elementele esenţiale ale fizionomiei, pentru a nu fi recunoscut.
În cazul apariţiei unor situaţii de urgenţă majoră în timpul internării, echipa medicală este autorizată să efectueze orice teste diagnostice sau manevre terapeutice, justificate medical şi în condiţiile unei practici medicale corecte.
Am citit (mi s-a citit), am înţeles cele scrise mai sus şi sunt de acord cu acestea.
.....
(semnătura pacientului)
Medic curant,
.....
(semnătura şi parafa)
Reprezentant convenţional/legal,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi

.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.

Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.

Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.

Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.

Reprezentat,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Reprezentant,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Martor,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE
privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale
în unităţi sanitare
(model)
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG
Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,
având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,
în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,
directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:
Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....
prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....
să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Articolul 52

Orice pacient internat voluntar într-un serviciu de sănătate mintală are dreptul de a se externa la cerere, în orice moment, cu excepţia cazului în care sunt întrunite condiţiile care justifică menţinerea internării împotriva voinţei pacientului.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul III
Norme privind internarea voluntară

Articolul 6

(1) La internarea cu consimţământul pacientului sau în cazul pacientului minor cu consimţământul aparţinătorului legal, pacientul sau aparţinătorul va primi informaţii privind regulamentul unităţii sanitare respective şi explicaţii la orice clarificare solicitată.

(2) Pacientul sau, în cazul minorilor, aparţinătorul are dreptul să acceseze serviciile medicale oferite de unitatea sanitară în conformitate cu indicaţiile medicale individualizate şi cu regulamentul intern al unităţii sanitare.

(3) Pacientul sau, în cazul minorilor, aparţinătorul are dreptul să solicite oricând externarea cu respectarea procedurilor descrise în regulamentul intern al unităţii sanitare.

(4) Pe parcursul internării, pacienţii vor fi supravegheaţi în funcţie de indicaţia medicală curentă şi în conformitate cu regulamentul intern al unităţii sanitare. Supravegherea se va efectua la intervale variabile, cu respectarea intimităţii persoanei.

(5) Pe parcursul internării, pacientul poate părăsi pe o durată determinată unitatea sanitară cu aprobarea medicului de gardă sau a medicului curant.

(6) Dacă medicul de gardă consideră că părăsirea temporară a unităţii sanitare contravine scopului internării pacientului, motivul va fi explicat acestuia. Dacă decizia pacientului rămâne neschimbată şi medicul psihiatru nu consideră ca fiind întrunite criteriile pentru declanşarea procedurii de internare nevoluntară, pacientul va consemna solicitarea sa în foaia de observaţie sub semnătură proprie, iar personalul de serviciu va întocmi actele de externare.

(7) Constatarea absenţei unui pacient va fi adusă imediat la cunoştinţa medicului de gardă. În foaia de observaţie a pacientului vor fi menţionate ora şi minutul la care s-a constatat absenţa.

(8) Absenţa nejustificată a pacientului pe o perioadă mai mare de 8 ore determină externarea din oficiu a acestuia.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 1
la norme

Spitalul .....
Secţia .....
Data .....

CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT
asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru
participarea la procesul educaţional medical

Subsemnatul(a), ..., m-am prezentat din proprie voinţă, liber de orice constrângere şi am solicitat evaluarea stării mele de sănătate în vederea stabilirii unui diagnostic şi formularea unui program terapeutic individual.

Am cunoştinţă despre dreptul şi libertatea pe care le am de a cere prezenţa unei alte persoane (reprezentant convenţional) pentru a fi asistat în acordarea consimţământului, în vederea efectuării investigaţiilor necesare stabilirii diagnosticului şi a aplicării metodelor terapeutice necesare recăpătării autonomiei personale.

Cunosc că am dreptul să refuz o procedură medicală sau un tratament cu care nu sunt de acord.

Mi s-au adus la cunoştinţă, prin explicaţii suficiente, într-un limbaj clar, respectuos şi pe înţelesul meu, următoarele:

a) diagnosticul şi modul de stabilire a diagnosticului;

b) scopul, metodele şi durata tratamentului propus, precum şi beneficiile aduse de acest tratament;

c) eventualele neplăceri, riscuri sau efecte secundare ale tratamentului;

d) alte posibile modalităţi de tratament;

e) riscurile şi consecinţele refuzării sau întreruperii tratamentului fără aviz medical.

Am fost informat că metodele medicale şi terapeutice invazive, având un grad de risc mai mare, vor fi precizate separat şi voi consimţi la acestea individual.

Autorizez medicii şi personalul medical al clinicii/secţiei să efectueze toate investigaţiile şi procedurile diagnostice necesare, în contextul legal al unei practici medicale corecte. Cu excepţia cazurilor în care, în mod expres, îmi exprim dezacordul, toate investigaţiile uzuale şi tratamentele, cu risc mic sau mediu, pot fi aplicate.

Materialul biologic recoltat (sânge) în scop medical poate fi examinat şi în scopuri de cercetare ştiinţifică, instrucţie, poate fi fotografiat şi publicat, fără o altă autorizaţie expresă din partea mea, păstrându-se confidenţialitatea.

Am fost informat că procesul de asistenţă medicală este dublat de procesul educaţional şi consimt ca, în limitele impuse de decenţă şi bunul-simţ, să particip la procesul educaţional, dar aceasta nu trebuie să afecteze calitatea îngrijirilor medicale. Am fost informat că pot refuza acest lucru de principiu sau în momentele pe care le aleg eu, fără a fi obligat să dau alte explicaţii şi fără a fi afectate drepturile mele de pacient.

Am fost informat că am dreptul să refuz fotografierea corpului meu, cu excepţia fotografierilor de documentare medicală pe care le autorizez, cu condiţia să fie mascate elementele esenţiale ale fizionomiei, pentru a nu fi recunoscut.

În cazul apariţiei unor situaţii de urgenţă majoră în timpul internării, echipa medicală este autorizată să efectueze orice teste diagnostice sau manevre terapeutice, justificate medical şi în condiţiile unei practici medicale corecte.

Am citit (mi s-a citit), am înţeles cele scrise mai sus şi sunt de acord cu acestea.

.....
(semnătura pacientului)
Medic curant,
.....
(semnătura şi parafa)
Reprezentant convenţional/legal,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 5
la norme

Spitalul ..... Data .....
Secţia .....
CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional
Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.
Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.
Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.

Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.
Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.
Reprezentat,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)
Reprezentant,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)
Martor,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6
la norme

AUTORIZAŢIE
privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale
în unităţi sanitare
(model)
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG
Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la CNSMLA cu nr. .....,
având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,
în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,
directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:
Se autorizează ..... (Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.) .....
prin ..... (Se vor menţiona numele şi prenumele persoanelor care vor efectua vizita în unitatea sanitară.) .....
să efectueze în perioada ..... vizita de monitorizare în .....(Se va menţiona numele unităţii sanitare.) .....
Autorizaţia este valabilă numai în perioada pentru care s-a făcut solicitarea, însoţită de acordul privind accesul al managerului unităţii sau al înlocuitorului de drept al acestuia şi avizată în prealabil de medicul curant, care va aprecia oportunitatea vizitei din punct de vedere clinic.
Vizita de monitorizare în ..... (Se va menţiona denumirea unităţii sanitare.) ..... se va desfăşura în prezenţa unuia din membrii echipei terapeutice sau sub supraveghere video.
Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.
Director CNSMLA,
.....
(numele, prenumele, semnătura şi ştampila)

Secţiunea a 2-a
Internarea nevoluntară

Articolul 53

Procedura de internare nevoluntară se aplică numai după ce toate încercările de internare voluntară au fost epuizate.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:
a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;
b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;

c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.

(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.

(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;

b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;

c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;

d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....

(semnătura şi parafa) (numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 54

O persoană poate fi internată prin procedura de internare nevoluntară numai dacă un medic psihiatru abilitat hotărăşte că persoana suferă de o tulburare psihică şi consideră că:

a) din cauza acestei tulburări psihice există pericolul iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane;

b) în cazul unei persoane suferind de o tulburare psihică gravă, neinternarea ar putea antrena o gravă deteriorare a stării sale sau ar împiedica să i se acorde tratamentul adecvat.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:

a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;

b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;

c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.

(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.

(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;

b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;

c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;

d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 55

Internarea nevoluntară se realizează numai în spitale de psihiatrie care au condiţii adecvate pentru îngrijiri de specialitate în condiţii specifice.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:

a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;

b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;

c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.

(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.

(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;

b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;

c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;

d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la

declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:

Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 56

(1) Solicitarea internării nevoluntare a unei persoane se realizează de către:
a) medicul de familie sau medicul specialist psihiatru care are în îngrijire această persoană;
b) familia persoanei;
c) reprezentanţii administraţiei publice locale cu atribuţii în domeniul social-medical şi de ordine publică;
d) reprezentanţii poliţiei, jandarmeriei sau ai pompierilor, precum şi de către procuror;
e) instanţa de judecată civilă, ori de câte ori apreciază că starea sănătăţii mintale a unei persoane aflate în cursul judecăţii ar putea necesita internare nevoluntară.
(2) Motivele solicitării internării nevoluntare se certifică sub semnătură de către persoanele menţionate la alin. (1), cu specificarea propriilor date de identitate, descrierea circumstanţelor care au condus la solicitarea de internare nevoluntară, a datelor de identitate ale persoanei în cauză şi a antecedentelor medicale cunoscute.
(3) Procedura prevăzută la art. 61 şi următoarele se aplică în mod corespunzător.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:
a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;
b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;
c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.
(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.
(3) Solicitarea trebuie să includă:
a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;
b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;
c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;
d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .

Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 57

(1) Transportul persoanei în cauză la spitalul de psihiatrie se realizează, de regulă, prin intermediul serviciului de ambulanţă. În cazul în care comportamentul persoanei în cauză este vădit periculos pentru sine sau pentru alte persoane, transportul acesteia la spitalul de psihiatrie se realizează cu ajutorul poliţiei, jandarmeriei, pompierilor, în condiţiile respectării tuturor măsurilor posibile de siguranţă şi respectării integrităţii fizice şi demnităţii persoanei.

(2) Transportul bolnavului psihic cu ambulanţa se efectuează, întotdeauna, cu însoţitor.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:

a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;

b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;

c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.

(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.

(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;

b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;

c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;

d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi

propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 58

Medicul psihiatru, după evaluarea stării de sănătate mintală a persoanei aduse şi după aprecierea oportunităţii internării nevoluntare, are obligaţia de a informa imediat persoana respectivă şi reprezentantul legal al acesteia cu privire la hotărârea de a o supune unui tratament psihiatric, precum şi cu privire la propunerea de a o supune internării nevoluntare. Totodată, în termen de cel mult 24 de ore de la evaluare, medicul psihiatru trimite documentaţia necesară propunerii de internare nevoluntară comisiei prevăzute la art. 61 alin. (1), prin conducerea unităţii medicale respective, şi informează persoana că va fi examinată de către această comisie, aducând aceasta la cunoştinţa reprezentantului legal sau convenţional al pacientului.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:
a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;

b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;

c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.

(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.

(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;

b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;

c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;

d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....

(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 59

Dacă medicul nu deţine informaţii referitoare la persoanele prevăzute la art. 58, are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale, care va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, pe cele în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:
a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;
b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;
c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.
(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.
(3) Solicitarea trebuie să includă:
a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;
b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;
c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;
d) data şi ora solicitării;
e) semnătura solicitantului.
(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.
(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:
a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;
b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;
d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.
(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.
(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.
(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.
(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.
(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.
(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.
(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.
(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.
(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.
(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.
(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.
(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.
(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.
(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.
(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.
(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.
(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la

adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 60

(1) Dacă medicul psihiatru consideră că nu există motive medicale pentru internarea nevoluntară, va înscrie constatarea sa, cu motivarea respectivă, în documentaţia medicală.

(2) Medicul psihiatru va informa instituţia care a sesizat respectivul caz, precizând motivele care au stat la baza deciziei sale.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:

a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;

b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;

c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.

(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.

(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;

b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;

c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;

d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către

Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 61

(1) Propunerea de internare nevoluntară, întocmită potrivit prevederilor art. 58, este analizată de către o comisie special constituită în acest sens, în termen de cel mult 48 de ore de la primirea propunerii, după examinarea persoanei respective, dacă aceasta este posibilă.

(2) Comisia prevăzută la alin. (1) este alcătuită din 3 membri numiţi de managerul spitalului, şi anume: 2 psihiatri şi un medic de altă specialitate sau un reprezentat al societăţii civile.

(3) Modalitatea de desemnare, procedura de selecţie şi condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească reprezentanţii societăţii civile se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi.

(4) Hotărârea comisiei va cuprinde:

a) diagnosticul;

b) soluţia adoptată;

c) motivarea soluţiei;

d) semnăturile tuturor membrilor comisiei.

(5) Decizia de internare nevoluntară a comisiei prevăzute la alin. (1) se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată de îndată acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional. În baza acestei decizii, pacientul va fi internat nevoluntar.

(6) Decizia de internare nevoluntară a comisiei prevăzute la alin. (1) va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză.

(7) Până la pronunţarea hotărârii instanţei cu privire la confirmarea deciziei de internare nevoluntară, pacientul internat nevoluntar va fi examinat periodic de către comisia prevăzută la alin. (1), la un interval ce nu va depăşi 5 zile.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV

Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:

a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;

b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;

c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.

(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.

(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;

b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;

c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;

d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii

medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .

Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 62

(1) Judecarea se face în regim de urgenţă, în camera de consiliu.
(2) Participarea şi ascultarea pacientului sunt obligatorii, dacă starea sănătăţii sale o permite. În caz contrar, judecătorul poate dispune audierea pacientului în unitatea sanitară.
(3) Pacientul va fi apărat din oficiu, dacă nu are apărător ales.
(4) Participarea procurorului este obligatorie.
(5) Pacientul şi reprezentantul legal sau convenţional al pacientului pot solicita efectuarea unei expertize medico-legale psihiatrice sau pot propune orice alte probe, în condiţiile legii.
(6) Instanţa hotărăşte, după caz, confirmarea sau încetarea internării medicale nevoluntare.
(7) Dacă instanţa apreciază că nu se impune menţinerea internării, însă tratamentul este necesar, poate dispune, după ascultarea reprezentantului legal ori convenţional al pacientului, înlocuirea internării medicale cu tratamentul ambulatoriu, prin reţeaua ambulatorie teritorială de psihiatrie.
(8) Hotărârea instanţei poate fi atacată cu recurs, în termen de 3 zile de la pronunţare, pentru cei prezenţi, sau de la comunicare, pentru cei lipsă.
(9) Recursul nu suspendă executarea.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:
a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;
b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;
c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.
(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.
(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;
b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;
c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;
d) data şi ora solicitării;
e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:
a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;
b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;
c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;
d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional,

respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către

Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 63

(1) În caz de urgenţă, medicul psihiatru, după evaluarea stării de sănătate mintală a persoanei aduse şi după aprecierea oportunităţii internării nevoluntare, dispune internarea nevoluntară a pacientului şi informează despre aceasta, de îndată, persoana respectivă, reprezentantul legal sau convenţional ori, după caz, autoritatea tutelară, precum şi comisia prevăzută la art. 61 alin. (1).

(2) Internarea nevoluntară de urgenţă este supusă revizuirii comisiei prevăzute la art. 61 alin. (1), în termen de 24 de ore de la primirea înştiinţării cu privire la internarea nevoluntară.

(3) În cazul în care comisia confirmă decizia de internare nevoluntară, prevederile art. 61 alin. (2)-(7) şi art. 62 se aplică în mod corespunzător.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:

a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;

b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;

c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.

(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.

(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;

b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;

c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;

d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 64

În cazul în care un pacient internat voluntar îşi retrage consimţământul şi sunt întrunite condiţiile prevăzute la art. 45, medicul psihiatru curant declanşează procedura de menţinere a internării nevoluntare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:

a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;

b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;

c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.

(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.

(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;

b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;

c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;

d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....

(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 65

(1) Comisia prevăzută la art. 61 alin. (1) are obligaţia de a reexamina pacienţii la cel mult o lună şi ori de câte ori este nevoie în funcţie de starea acestora, precum şi la cererea medicului şef de secţie, a pacientului, a reprezentantului legal sau convenţional al pacientului, precum şi a procurorului.

(2) În situaţia în care nu se mai constată condiţiile care au determinat hotărârea de internare nevoluntară, ţinând cont şi de opinia medicului psihiatru care are în îngrijire pacientul, comisia prevăzută la art. 52 alin. (1), prin examinarea directă a pacientului şi a dosarului său medical, constată încetarea condiţiilor care au impus internarea nevoluntară.

(3) Comisia prevăzută la art. 61 alin. (1) va informa conducerea unităţii medicale, care va sesiza, de îndată, judecătoria care a hotărât confirmarea internării nevoluntare în legătură cu propunerea de încetare a condiţiilor care au impus internarea nevoluntară, propunând confirmarea acesteia din urmă.

(4) Prevederile art. 62 se aplică în mod corespunzător.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:

a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;

b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;

c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.

(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.

(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;

b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;

c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;

d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .

Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 66

(1) Dacă instanţa judecătorească competentă nu confirmă internarea nevoluntară, persoana în cauză are dreptul de a părăsi imediat unitatea spitalicească sau poate solicita, în urma consimţământului scris, continuarea tratamentului.

(2) Dacă o persoană aflată în procedură de internare nevoluntară părăseşte unitatea spitalicească fără să existe decizia comisiei prevăzute la art. 52 alin. (1) în acest sens sau hotărârea instanţei de judecată competente, unitatea spitalicească are obligaţia de a sesiza imediat organele de poliţie şi parchetul de pe lângă instanţa judecătorească competentă, precum şi reprezentantul legal sau convenţional.

(3) Când măsura internării nevoluntare a fost luată faţă de un pacient în a cărui ocrotire se află un minor sau o persoană pusă sub interdicţie, căreia i s-a instituit curatela ori o persoană care din cauza bolii, vârstei sau altei cauze are nevoie de ajutor, medicul va informa, de îndată, autoritatea tutelară de la domiciliul sau reşedinţa pacientului.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:

a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;

b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;

c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.

(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.

(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;

b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;

c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;

d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 67

Pacientul internat nevoluntar este tratat în condiţii similare celor în care sunt îngrijiţi ceilalţi pacienţi din unitatea de psihiatrie respectivă, cu respectarea prevederilor art. 43.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:

a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;

b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;

c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.

(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.

(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;

b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;

c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;

d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....

(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Articolul 68

(1) Limitarea libertăţilor individuale ale pacientului internat nevoluntar poate fi justificată numai prin raportare la starea de sănătate a pacientului şi la eficienţa tratamentului. Nu pot fi limitate următoarele drepturi:
a) comunicarea cu orice autoritate, cu membrii familiei, cu reprezentantul legal sau convenţional ori cu avocatul;
b) accesul la corespondenţa personală şi utilizarea telefonului în scop privat;
c) accesul la presă sau la publicaţii;
d) dreptul la vot, dacă nu se află într-o situaţie de restrângere a drepturilor cetăţeneşti;
e) exercitarea liberă a credinţei religioase.
(2) Pacientul internat nevoluntar are dreptul de a fi informat asupra regulamentului de funcţionare a unităţii spitaliceşti.
(3) Internarea nevoluntară nu constituie o cauză de restrângere a capacităţii juridice a pacientului.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:
a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;
b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;
c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.
(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.
(3) Solicitarea trebuie să includă:
a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;
b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;
c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;
d) data şi ora solicitării;
e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Norme de aplicare

NORMA 15/04/2016

Anexa nr. 2
la norme

NOTIFICARE
Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3
la norme

NOTIFICARE
Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Medic,	/Reprezentant al societăţii civile,
.....	.....
(semnătura şi parafa)	(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4
la norme

Spitalul .....
NOTIFICARE
Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .

Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Capitolul VI
Sancţiuni

Articolul 69

Nerespectarea de către profesioniştii în domeniul sănătăţii mintale a confidenţialităţii datelor despre persoana cu tulburări psihice, a principiilor şi a procedurilor referitoare la obţinerea consimţământului, a instituirii şi a menţinerii tratamentului, a procedurilor de internare nevoluntară a pacientului, precum şi a drepturilor pacientului internat atrage, după caz, răspunderea disciplinară, contravenţională sau penală, conform prevederilor legale.

Capitolul VII
Finanţarea serviciilor de sănătate mintală

Articolul 70

Serviciile medicale şi de îngrijiri de sănătate mintală acordate persoanelor asigurate se finanţează din bugetul asigurărilor sociale de sănătate.

Articolul 71

Activităţile profilactice din patologia psihiatrică, precum şi îngrijirile preventive de sănătate mintală se finanţează de la bugetul de stat.

Capitolul VIII
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Articolul 72

(1) Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu Ministerul Justiţiei, Ministerul Educaţiei, Cercetării, Tineretului şi Sportului, Ministerul Muncii, Familiei şi Protecţiei Sociale, Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, precum şi organele administraţiei publice locale vor lua măsurile de punere în aplicare a prevederilor prezentei legi.

(2) Se abilitează Ministerul Sănătăţii să emită norme de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 372/2006 privind Normele de aplicare a Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, cu modificările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 373 din 2 mai 2006.

Articolul 73

La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Decretul nr. 313/1980 privind asistenţa bolnavilor psihici periculoşi, publicat în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 83 din 16 octombrie 1980.

NOTĂ:

Reproducem mai jos dispoziţiile art. III din Legea nr. 129/2012 pentru modificarea şi completarea Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, care nu sunt încorporate în forma republicată şi care se aplică, în continuare, ca dispoziţii proprii ale acesteia:

"Art. III. - În termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătăţii va actualiza Normele de aplicare a Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, cu modificările ulterioare, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 372/2006, publicat Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 373 din 2 mai 2006."

LEGE nr. 544 din 12 octombrie 2001

privind liberul acces la informaţiile de interes public

EMITENT • **PARLAMENTUL**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 663 din 23 octombrie 2001

Data intrării în vigoare 22-12-2001

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 10-05-2024 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a LEGII nr. 544 din 12 octombrie 2001, publicate în Monitorul Oficial nr. 663 din 23 octombrie 2001, la data de 10 mai 2024 este realizată prin includerea modificărilor şi completărilor aduse de: RECTIFICAREA nr. 544 din 12 octombrie 2001; LEGEA nr. 371 din 5 octombrie 2006; LEGEA nr. 380 din 5 octombrie 2006; LEGEA nr. 188 din 19 iunie 2007; LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012; LEGEA nr. 144 din 12 iulie 2016; LEGEA nr. 122 din 30 aprilie 2024.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 1

Accesul liber şi neîngrădit al persoanei la orice informaţii de interes public, definite astfel prin prezenta lege, constituie unul dintre principiile fundamentale ale relaţiilor dintre persoane şi autorităţile publice, în conformitate cu Constituţia României şi cu documentele internaţionale ratificate de Parlamentul României.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 7 februarie 2002

Articolul 2

Aplicarea Legii nr. 544/2001 se face cu respectarea următoarelor principii:

a) principiul transparenţei - autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia să îşi desfăşoare activitatea într-o maniera deschisă faţă de public, în care accesul liber şi neîngrădit la informaţiile de interes public să constituie regula, iar limitarea accesului la informaţie să constituie excepţia, în condiţiile legii;

b) principiul aplicării unitare - autorităţile şi instituţiile publice asigura respectarea legii în mod unitar, în conformitate cu prevederile acesteia şi ale prezentelor norme metodologice.

c) principiul autonomiei - fiecare autoritate sau instituţie publică va elabora propriul regulament de organizare şi funcţionare a compartimentelor de informare şi relaţii publice, în conformitate cu prevederile legii şi ale prezentelor norme metodologice.

Articolul 2

În sensul prezentei legi:

a) prin autoritate sau instituţie publică se înţelege orice autoritate ori instituţie publică ce utilizează sau administrează resurse financiare publice, orice regie autonomă, societate reglementată de Legea societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, aflată sub autoritatea sau, după caz, în coordonarea ori în subordinea unei autorităţi publice centrale sau locale şi la care statul român sau, după caz, o unitate administrativ-teritorială este acţionar unic ori majoritar, precum şi orice operator sau operator regional, astfel cum aceştia sunt definiţi în Legea serviciilor comunitare de utilităţi publice nr. 51/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. De asemenea, se supun prevederilor prezentei legi partidele politice, federaţiile sportive şi organizaţiile neguvernamentale de utilitate publică, care beneficiază de finanţare din bani publici;
La data de 17-07-2016 Lit. a) a art. 2 a fost modificată de art. unic din LEGEA nr. 144 din 12 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 528 din 14 iulie 2016.

b) prin informaţie de interes public se înţelege orice informaţie care priveşte activităţile sau rezulta din activităţile unei autorităţi publice sau instituţii publice, indiferent de suportul ori de forma sau de modul de exprimare a informaţiei;

c) prin informaţie cu privire la datele personale se înţelege orice informaţie privind o persoana fizică identificată sau identificabilă.

Capitolul II
Organizarea şi asigurarea accesului la informaţiile de interes public

Secţiunea 1
Dispoziţii comune privind accesul la informaţiile de interes public

Articolul 3
Asigurarea de către autorităţile şi instituţiile publice a accesului la informaţiile de interes public se face din oficiu sau la cerere, prin intermediul compartimentului pentru relaţii publice sau al persoanei desemnate în acest scop.

Articolul 4
(1) Pentru asigurarea accesului oricărei persoane la informaţiile de interes public autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia de a organiza compartimente specializate de informare şi relaţii publice sau de a desemna persoane cu atribuţii în acest domeniu.

(2) Atribuţiile, organizarea şi funcţionarea compartimentelor de relaţii publice se stabilesc, pe baza dispoziţiilor prezentei legi, prin regulamentul de organizare şi funcţionare a autorităţii sau instituţiei publice respective.

Articolul 5
(1) Fiecare autoritate sau instituţie publică are obligaţia să comunice din oficiu următoarele informaţii de interes public:

a) actele normative care reglementează organizarea şi funcţionarea autorităţii sau instituţiei publice;

b) structura organizatorică, atribuţiile departamentelor, programul de funcţionare, programul de audienţe al autorităţii sau instituţiei publice;

c) numele şi prenumele persoanelor din conducerea autorităţii sau a instituţiei publice şi ale funcţionarului responsabil cu difuzarea informaţiilor publice;

d) coordonatele de contact ale autorităţii sau instituţiei publice, respectiv: denumirea, sediul, numerele de telefon, fax, adresa de e-mail şi adresa paginii de Internet;

e) sursele financiare, bugetul şi bilanţul contabil;

f) programele şi strategiile proprii;

g) lista cuprinzând documentele de interes public;

h) lista cuprinzând categoriile de documente produse şi/sau gestionate, potrivit legii;

i) modalităţile de contestare a deciziei autorităţii sau a instituţiei publice în situaţia în care persoana se considera vătămată în privinţa dreptului de acces la informaţiile de interes public solicitate.

(2) Autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia să publice şi să actualizeze anual un buletin informativ care va cuprinde informaţiile prevăzute la alin. (1).

(3) Autorităţile publice sunt obligate să dea din oficiu publicităţii un raport periodic de activitate, cel puţin anual, care va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a.

La data de 26-02-2002 Alin. (3) al art. 5 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 544 din 12 octombrie 2001, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 145 din 26 februarie 2002.

(4) Accesul la informaţiile prevăzute la alin. (1) se realizează prin:

a) afişare la sediul autorităţii sau al instituţiei publice ori prin publicare în Monitorul Oficial al României sau în mijloacele de informare în masă, în publicaţii proprii, precum şi în pagina de Internet proprie;

b) consultarea lor la sediul autorităţii sau al instituţiei publice, în spatii special destinate acestui scop.

(5) Autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia să pună la dispoziţia persoanelor interesate contractele de privatizare încheiate după intrarea în vigoare a prezentei legi, prin consultarea la sediul acestora. Prevederile de mai sus nu se aplica în cazul contractelor de privatizare care se încadrează în sfera de aplicare a dispoziţiilor art. 12 alin. (1).

La data de 29-06-2007 Alin. (5) al art. 5 a fost introdus de art. unic din LEGEA nr. 188 din 19 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 425 din 26 iunie 2007.

Articolul 6
(1) Orice persoană are dreptul să solicite şi să obţină de la autorităţile şi instituţiile publice, în condiţiile prezentei legi, informaţiile de interes public.

(2) Autorităţile şi instituţiile publice sunt obligate să asigure persoanelor, la cererea acestora, informaţiile de interes public solicitate în scris sau verbal.

(3) Solicitarea în scris a informaţiilor de interes public cuprinde următoarele elemente:

a) autoritatea sau instituţia publică la care se adresează cererea;

b) informaţia solicitată, astfel încât să permită autorităţii sau instituţiei publice identificarea informaţiei de interes public;

c) numele, prenumele şi semnătura solicitantului, precum şi adresa la care se solicită primirea răspunsului.

Articolul 7
(1) Autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia să răspundă în scris la solicitarea informaţiilor de interes public în termen de 10 zile sau, după caz, în cel mult 30 de zile de la înregistrarea solicitării, în funcţie de dificultatea,

complexitatea, volumul lucrărilor documentare şi de urgenţa solicitării. În cazul în care durata necesara pentru identificarea şi difuzarea informaţiei solicitate depăşeşte 10 zile, răspunsul va fi comunicat solicitantului în maximum 30 de zile, cu condiţia înştiinţării acestuia în scris despre acest fapt în termen de 10 zile.

(2) Refuzul comunicării informaţiilor solicitate se motivează şi se comunica în termen de 5 zile de la primirea petiţiilor.

(3) Solicitarea şi obţinerea informaţiilor de interes public se pot realiza, dacă sunt întrunite condiţiile tehnice necesare, şi în format electronic.

Articolul 8

(1) Pentru informaţiile solicitate verbal funcţionării din cadrul compartimentelor de informare şi relaţii publice au obligaţia să precizeze condiţiile şi formele în care are loc accesul la informaţiile de interes public şi pot furniza pe loc informaţiile solicitate.

(2) În cazul în care informaţiile solicitate nu sunt disponibile pe loc, persoana este îndrumată să solicite în scris informaţia de interes public, urmând ca cererea să îi fie rezolvată în termenele prevăzute la art. 7.

(3) Informaţiile de interes public solicitate verbal se comunica în cadrul unui program minim stabilit de conducerea autorităţii sau instituţiei publice, care va fi afişat la sediul acesteia şi care se va desfăşura în mod obligatoriu în timpul funcţionării instituţiei, incluzând şi o zi pe săptămână, după programul de funcţionare.

(4) Activităţile de registratură privind petiţiile nu se pot include în acest program şi se desfăşoară separat.

(5) Informaţiile de interes public solicitate verbal de către mijloacele de informare în masă vor fi comunicate, de regulă, imediat sau în cel mult 24 de ore.

Articolul 9

(1) În cazul în care solicitarea de informaţii implică realizarea de copii de pe documentele deţinute de autoritatea sau instituţia publică, costul serviciilor de copiere este suportat de solicitant, în condiţiile legii.

(2) Dacă în urma informaţiilor primite petentul solicită informaţii noi privind documentele aflate în posesia autorităţii sau a instituţiei publice, aceasta solicitare va fi tratată ca o nouă petiţie, răspunsul fiind trimis în termenele prevăzute la art. 7 şi 8.

Articolul 10

Nu este supusă prevederilor art. 7-9 activitatea autorităţilor şi instituţiilor publice de răspunsuri la petiţii şi de audiente, desfăşurată potrivit specificului competentelor acestora, dacă aceasta priveşte alte aprobări, autorizări, prestări de servicii şi orice alte solicitări în afara informaţiilor de interes public.

Articolul 11

(1) Persoanele care efectuează studii şi cercetări în folos propriu sau în interes de serviciu au acces la fondul documentaristic al autorităţii sau al instituţiei publice pe baza solicitării personale, în condiţiile legii.

(2) Copiile de pe documentele deţinute de autoritatea sau de instituţia publică se realizează în condiţiile art. 9.

Articolul 11^1

Orice autoritate contractantă, astfel cum este definita prin lege, are obligaţia să pună la dispoziţia persoanei fizice sau juridice interesate, în condiţiile prevăzute la art. 7, contractele de achiziţii publice.

La data de 16-10-2006 Art. 11^1 a fost introdus de pct. 1 al art. unic din LEGEA nr. 380 din 5 octombrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 846 din 13 octombrie 2006.

Articolul 12

(1) Se exceptează de la accesul liber al cetăţenilor, prevăzut la art. 1 şi, respectiv, la art. 11^1, următoarele informaţii:

La data de 16-10-2006 Partea introductivă a alin. (1) al art. 12 a fost modificată de pct. 2 al art. unic din LEGEA nr. 380 din 5 octombrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 846 din 13 octombrie 2006.

a) informaţiile din domeniul apărării naţionale, siguranţei şi ordinii publice, dacă fac parte din categoriile informaţiilor clasificate, potrivit legii;

b) informaţiile privind deliberările autorităţilor, precum şi cele care privesc interesele economice şi politice ale României, dacă fac parte din categoria informaţiilor clasificate, potrivit legii;

c) informaţiile privind activităţile comerciale sau financiare, dacă publicitatea acestora aduce atingere dreptului de proprietate intelectuală ori industrială, precum şi principiului concurentei loiale, potrivit legii;

La data de 14-10-2006 Lit. c) a alin. (1) al art. 12 a fost modificată de pct. 2 al art. unic din LEGEA nr. 371 din 5 octombrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 837 din 11 octombrie 2006.

d) informaţiile cu privire la datele personale, potrivit legii;

e) informaţiile privind procedura în timpul anchetei penale sau disciplinare, dacă se periclitează rezultatul anchetei, se dezvăluie surse confidenţiale ori se pun în pericol viaţa, integritatea corporală, sănătatea unei persoane în urma anchetei efectuate sau în curs de desfăşurare;

f) informaţiile privind procedurile judiciare, dacă publicitatea acestora aduce atingere asigurării unui proces echitabil ori interesului legitim al oricăreia dintre părţile implicate în proces;

g) informaţiile a căror publicare prejudiciază măsurile de protecţie a tinerilor.

(2) Răspunderea pentru aplicarea masurilor de protejare a informaţiilor aparţinând categoriilor prevăzute la alin. (1) revine persoanelor şi autorităţilor publice care deţin astfel de informaţii, precum şi instituţiilor publice abilitate prin lege să asigure securitatea informaţiilor.

Articolul 13

Informaţiile care favorizează sau ascund încălcarea legii de către o autoritate sau o instituţie publică nu pot fi incluse în categoria informaţiilor clasificate şi constituie informaţii de interes public.

Articolul 14

(1) Informaţiile cu privire la datele personale ale cetăţeanului pot deveni informaţii de interes public numai în măsura în care afectează capacitatea de exercitare a unei funcţii publice.

(2) Informaţiile publice de interes personal nu pot fi transferate intre autorităţile publice decât în temeiul unei obligaţii legale ori cu acordul prealabil în scris al persoanei care are acces la acele informaţii potrivit art. 2.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 7 februarie 2002

Capitolul II

Organizarea şi asigurarea accesului liber la informaţiile de interes public

Articolul 3

(1) Pentru organizarea şi asigurarea accesului liber şi neîngrădit al oricărei persoane la informaţiile de interes public autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia de a organiza compartimente specializate de informare şi relaţii publice sau de a desemna persoane cu atribuţii în acest domeniu.

(2) Compartimentele specializate de informare şi relaţii publice pot fi organizate, în cadrul autorităţilor sau instituţiilor publice centrale ori locale, ca birouri, servicii, direcţii sau direcţii generale, în subordinea conducătorului autorităţii sau instituţiei publice respective, care, în funcţie de situaţie, poate dispune coordonarea acestora de către o alta persoana din conducerea autorităţii sau instituţiei publice respective.

(3) Atribuţiile, organizarea şi funcţionarea compartimentelor de informare şi relaţii publice se stabilesc, în baza legii şi a dispoziţiilor prezentelor norme metodologice, prin regulamentul de organizare şi funcţionare a autorităţii sau a instituţiei publice respective.

Articolul 4

(1) Pentru buna desfăşurare a activităţii de informare şi relaţii publice în cadrul autorităţilor şi instituţiilor publice, aceasta poate fi organizată cu următoarele componente:

a) informarea presei;

b) informarea publică directa a persoanelor;

c) informarea interna a personalului;

d) informarea interinstituţională.

(2) Informarea directa a persoanelor şi informarea presei sunt, potrivit legii, componente obligatorii şi nu exclud celelalte componente ale activităţii de informare şi relaţii publice.

Articolul 5

În cadrul compartimentelor de informare şi relaţii publice ale instituţiilor şi autorităţilor publice activitatea de informare publică directa a persoanelor şi cea de informare a presei se pot organiza distinct.

Articolul 6

(1) La nivelul Administraţiei Prezidenţiale, aparatului de lucru al Camerei Deputaţilor şi al Senatului, aparatului de lucru al Guvernului, al ministerelor, al celorlalte organe de specialitate ale administraţiei publice centrale, sediilor centrale ale regiilor autonome şi al altor instituţii publice centrale, precum şi la nivelul autorităţilor administrative autonome, prefecturilor, consiliilor judeţene şi consiliilor locale ale municipiilor, oraşelor şi sectoarelor municipiului Bucureşti, structurile organizatorice existente de comunicare vor fi reorganizate în compartimente de informare şi relaţii publice şi vor include în mod obligatoriu cel puţin un birou (o structura) de informare publică şi un birou (o structura) de relaţii cu presa.

(2) La nivelul structurilor descentralizate ale autorităţilor şi instituţiilor publice centrale se vor organiza birouri de informare şi relaţii publice, iar atribuţiile pe linia relaţiei cu presa şi a informării directe a persoanelor vor fi îndeplinite distinct de persoane special desemnate în acest scop.

(3) La nivelul comunelor, atribuţiile pe linia relaţiei cu presa şi a informării directe a persoanelor pot fi îndeplinite de o persoană special desemnată în acest scop de primar.

Articolul 7

Fiecare autoritate sau instituţie publică va stabili, în funcţie de specificul propriu al activităţilor, numărul de persoane necesar pentru îndeplinirea în bune condiţii a atribuţiilor care revin autorităţii /instituţiei pe linia informării şi relaţiilor publice.

Articolul 8

(1) Pentru accesul publicului la informaţiile de interes public difuzate din oficiu, fiecare instituţie sau autoritate publică organizează în cadrul compartimentelor de informare şi relaţii publice puncte de informare-documentare.

(1^1) Instituţiile şi autorităţile publice pot organiza o bibliotecă virtuală, ce cuprinde o colecţie de informaţii de interes public, actualizate şi completate periodic cu informaţiile de interes public furnizate solicitanţilor.

(2) Informaţiile comunicate din oficiu de către instituţiile şi autorităţile publice prevăzute la art. 6 alin. (2) şi (3) se vor afişa obligatoriu pe pagina proprie de internet, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(3) Autorităţile şi instituţiile publice prevăzute la art. 2 lit. a) din Legea nr. 544/2001 , cu modificările şi completările ulterioare, au obligaţia să accesibilizeze paginile proprii de internet, în vederea asigurării accesului la informaţiile publice pentru persoanele cu handicap, în conformitate cu prevederile Legii nr. 448/2006 privind protecţia şi promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Capitolul III
Procedurile privind accesul liber la informaţiile de interes public

Articolul 9

Autorităţile şi instituţiile publice asigura accesul la informaţiile de interes public, din oficiu sau la cerere, în condiţiile legii.

Articolul 10

(1) Informaţiile de interes public care se comunică din oficiu, conform legii, vor fi prezentate într-o formă accesibilă, standardizată şi concisă. Informaţiile vor fi afişate, de regulă, în format editabil.

(2) În aplicarea prevederilor art. 5 alin. (2) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia de a publica şi de a actualiza anual un buletin informativ care va cuprinde informaţiile prevăzute la art. 5 alin. (1) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare. Buletinul va fi publicat pe pagina proprie de internet, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme metodologice.

(3) În aplicarea prevederilor art. 5 alin. (3) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile publice sunt obligate să aducă la cunoştinţă publică, cel puţin anual, un raport periodic de activitate. Raportul periodic de activitate va fi elaborat conform modelului prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme metodologice.

(4) În situaţia în care raportul va fi elaborat anual, acesta va fi adus la cunoştinţă publică cel târziu la sfârşitul lunii aprilie din anul următor.

(5) Publicitatea raportului prevăzut la alin. (3) va fi asigurată prin publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a, precum şi pe pagina proprie de internet în secţiunea dedicată informaţiilor de interes public. Raportul poate fi afişat şi la sediul autorităţii publice.

(6) Autorităţile şi instituţiile publice pentru care, prin lege specială, se prevede obligaţia elaborării şi prezentării unui raport privind activitatea proprie vor elabora doar raportul prevăzut de legea specială. În acest caz, raportul va cuprinde şi elementele prevăzute în anexa nr. 3.

Articolul 11

(1) Accesul la informaţiile de interes public comunicate din oficiu se realizează obligatoriu prin:

a) afişare pe pagina de internet proprie a autorităţii sau instituţiei publice, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme metodologice;

b) afişare la sediul autorităţii sau instituţiei publice sau prin publicare în Monitorul Oficial al României sau în mijloacele de informare în masă sau în publicaţii proprii;

c) consultare la sediul autorităţii sau instituţiei publice, în punctele de informare-documentare, în spaţii special destinate acestui scop, după caz.

(2) Furnizarea informaţiilor de interes public în formele prevăzute la alin. (1) este modalitatea minimă obligatorie de comunicare din oficiu a informaţiilor de interes public pentru toate autorităţile şi instituţiile publice.

Articolul 12

În unităţile administrativ-teritoriale în care o minoritate naţională deţine o pondere de cel puţin 20% din numărul populaţiei informaţiile ce se comunica din oficiu se vor difuza şi în limba minorităţii respective.

Articolul 13

Solicitarea informaţiilor de interes public, altele decât cele prevăzute să fie comunicate din oficiu, va fi adresată instituţiei sau autorităţii publice, în condiţiile art. 6 din Legea nr. 544/2001.

Articolul 14

(1) Pentru a facilita redactarea solicitării şi a reclamaţiei administrative autorităţile şi instituţiile publice vor pune gratuit la dispoziţie persoanei interesate formulare-tip. Acestea vor fi afişate pe pagina proprie de internet şi vor fi distribuite, la cerere, persoanelor interesate, prin intermediul structurilor prevăzute la art. 3 alin. (1).

(2) Modelele formularelor-tip ale cererii de informaţii de interes public şi ale reclamaţiei administrative sunt prezentate în anexele nr. 4-6.

(3) Utilizarea formularelor-tip este facultativă. Nu poate constitui motiv de refuz al accesului la informaţiile publice dacă solicitarea este redactată într-o altă formă decât modelul prevăzut la alin. (1).

(4) Modelul scrisorii de răspuns la cerere şi cel al scrisorii de răspuns la reclamaţia administrativă, împreună cu modelul registrului pentru înregistrarea documentelor prevăzute la alin. (2), sunt prevăzute în anexele nr. 7-9.

Articolul 15

(1) Informaţiile de interes public pot fi solicitate şi comunicate şi în format electronic.

(2) Solicitarea de informaţii de interes public sau reclamaţia administrativă se poate transmite prin mijloace electronice.

(3) Informaţiile de interes public solicitate în scris vor fi comunicate în formatul precizat în cererea solicitantului, respectiv în scris, în format electronic sau hârtie.

(4) Dacă informaţiile de interes public solicitate sunt disponibile în format editabil, la cererea solicitantului, acestea vor fi furnizate şi în acest format.

(5) În aplicarea art. 7 alin. (3) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, lipsa semnăturii ologrefe de pe solicitarea de furnizare a informaţiilor de interes public transmise în format electronic nu poate constitui un motiv de nefurnizare a informaţiilor solicitate.

(6) Informaţiile de interes public vor fi comunicate în termenele prevăzute de art. 7 din Legea nr. 544/2001 , cu modificările şi completările ulterioare, chiar dacă solicitantul nu a invocat acest act normativ în solicitarea de furnizare a informaţiilor publice.

Articolul 16

(1) Termenele pentru comunicarea în scris a unui răspuns solicitanţilor de informaţii de interes public sunt cele prevăzute de Legea nr. 544/2001 , cu modificările şi completările ulterioare, şi anume:

a) 10 zile pentru comunicarea informaţiei de interes public solicitate, dacă aceasta a fost identificată în acest termen;

b) 10 zile pentru anunţarea solicitantului că termenul prevăzut la lit. a) nu a fost suficient pentru identificarea informaţiei solicitate;

c) 30 de zile pentru comunicarea informaţiei de interes public identificate peste termenul prevăzut la lit. a);

d) 5 zile pentru transmiterea refuzului de comunicare a informaţiei solicitate şi a motivării refuzului.

(2) Termenele prevăzute la alin. (1) se calculează de la data înregistrării solicitării, în condiţiile art. 20 alin. (4); nu intră în calculul termenelor ziua de la care începe să curgă termenul, nici ziua când acesta se împlineşte.

(3) Când ultima zi a unui termen cade într-o zi nelucrătoare, termenul se prelungeşte până în prima zi lucrătoare care urmează.

Articolul 17

Programul zilnic al compartimentelor de informare şi relaţii publice va fi cel al autorităţilor sau instituţiilor publice respective, stabilit prin regulamentul propriu de organizare şi funcţionare, incluzând într-o zi pe săptămână şi ore după programul de funcţionare.

Articolul 18

(1) Accesul la informaţiile de interes public este gratuit.

(2) Costul serviciilor de copiere va fi suportat de solicitant, în condiţiile legii.

(3) Plata serviciilor de copiere se poate face în numerar, prin mandat poştal, prin decontare bancară, prin intermediul cardurilor bancare şi prin intermediul altor sisteme de plată, potrivit prevederilor legale în vigoare. Autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia să aducă la cunoştinţă publică contul în care se va efectua plata.

(4) În aplicarea art. 9 alin. (1) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, prin costul serviciului de copiere se înţelege costul direct al operaţiunii tehnice de copiere a informaţiei solicitate pe suport hârtie.

(5) Costul serviciului de copiere va fi aprobat, respectiv actualizat prin actul administrativ al conducătorului autorităţii sau instituţiei publice centrale sau locale şi nu poate depăşi 0,05% din salariul minim pe economie calculat per pagină.

Capitolul IV
Funcţionarea structurilor responsabile de informarea publică directa

Articolul 19

Structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directa asigura rezolvarea solicitărilor privind informaţiile de interes public şi organizarea şi funcţionarea punctului de informare-documentare.

Articolul 20

(1) Structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directa primesc solicitările privind informaţiile de interes public.

(2) Solicitarea de informaţii de interes public este acţiunea verbală sau scrisă (pe suport de hârtie sau electronic) prin care o persoana (fizica sau juridică, română ori străină) poate cere informaţii considerate ca fiind de interes public.

(3) În cazul formulării verbale a solicitării informaţia este furnizată pe loc, dacă este posibil, sau cu îndrumarea solicitantului să adreseze o cerere în scris.

(4) Cererile de solicitare a informaţiilor de interes public, indiferent de modul în care au fost formulate, inclusiv cele prevăzute la alin. (3), se înregistrează, de îndată, la structurile sau la persoanele responsabile de informarea publică directă, în Registrul pentru înregistrarea solicitărilor şi răspunsurilor privind accesul la informaţiile de interes public.

(5) După înregistrarea cererii, structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directă au obligaţia să comunice solicitantului, direct sau electronic la adresa de e-mail furnizată, data şi numărul de înregistrare a cererii. Pentru cererile transmise prin poştă, numărul de înregistrare va fi comunicat numai la solicitarea persoanei care a formulat cererea.

Articolul 21

(1) După primirea şi înregistrarea cererii, structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directă realizează o evaluare primară a solicitării, în urma căreia se stabileşte dacă informaţia solicitată face obiectul prevederilor Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv se stabileşte dacă este o informaţie comunicată din oficiu, furnizabilă la cerere sau exceptată de la liberul acces.

(2) În situaţia în care, în urma evaluării primare, se stabileşte că solicitarea nu face obiectul prevederilor Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, aceasta poate fi încadrată ca petiţie, în sensul Ordonanţei Guvernului nr. 27/2002 privind reglementarea activităţii de soluţionare a petiţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 233/2002, cu modificările ulterioare, şi se transmite compartimentului responsabil cu înregistrarea şi rezolvarea petiţiilor. Solicitantul este informat privind reîncadrarea cererii în termen de maximum 5 zile.

(3) În situaţia în care, în urma evaluării primare, se stabileşte că informaţia solicitată nu face obiectul prevederilor Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, şi nu poate fi încadrată ca petiţie, se asigură în termen de 5 zile de la înregistrare informarea solicitantului despre acest lucru.

(4) În situaţia în care informaţia solicitată este dintre cele care se comunică din oficiu, se asigură de îndată, dar nu mai târziu de 5 zile, informarea solicitantului despre acest lucru, precum şi sursa

unde informaţia solicitată poate fi găsită. Atunci când sursa indicată este pagina de internet a autorităţii sau instituţiei publice, informarea va include adresa paginii respective, transmisă sub forma unei legături active sau a unui text editabil.

(5) La solicitarea expresă a persoanei interesate, informaţiile de interes public comunicate din oficiu vor fi comunicate şi în scris, pe suport electronic sau hârtie.

Articolul 22

(1) În cazul în care informaţia solicitată nu este dintre cele care se comunică din oficiu, solicitarea se transmite structurilor competente din cadrul autorităţilor şi instituţiilor publice, care deţin informaţiile solicitate, pentru a verifica respectarea prevederilor art. 12 din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) În cazul în care informaţia solicitată este identificată ca fiind exceptată de la accesul liber la informaţie, se asigura, în termen de 5 zile de la înregistrare, informarea solicitantului despre acest lucru.

(2^1) În situaţia în care informaţia publică solicitată se află pe un înscris care conţine atât informaţii la care accesul este liber, cât şi informaţii exceptate de la liberul acces, informaţia publică solicitată va fi comunicată, după anonimizarea informaţiilor exceptate, prevăzute la art. 12 din Legea nr. 544 /2001, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Structurile prevăzute la alin. (1) au obligaţia să identifice şi să actualizeze informaţiile de interes public care sunt exceptate de la accesul liber, potrivit legii.

(4) Autoritatea sau instituţia publică poate comunica din oficiu, pe pagina de internet proprie, informaţii solicitate frecvent, în funcţie de obiectul sau domeniul său de activitate.

Articolul 23

(1) Structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directa primesc de la structurile prevăzute la art. 22 alin. (1) răspunsul la solicitarea primită şi redactează răspunsul către solicitant împreună cu informaţia de interes public sau cu motivaţia întârzierii ori a respingerii solicitării, în condiţiile legii.

(2) Răspunsul se înregistrează şi se transmite persoanei interesate, pe suportul solicitat, în termenul legal.

Articolul 24

În cazul în care solicitarea nu se încadrează în competenţele instituţiei sau autorităţii publice, în termen de 5 zile de la înregistrare, structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directă transmit solicitarea către instituţiile sau autorităţile competente şi informează solicitantul despre aceasta.

Articolul 25

Structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directa ţin evidenta răspunsurilor şi a chitanţelor remise de solicitanţi privind plata costurilor de copiere a materialelor solicitate.

Articolul 26

(1) Structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directă realizează organizarea şi funcţionarea punctului de informare-documentare, după cum urmează:

a) asigură publicarea buletinului informativ al autorităţii sau instituţiei publice, care va cuprinde informaţiile de interes public comunicate din oficiu, prevăzute la art. 5 din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare;

b) asigură publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a, a raportului de activitate al autorităţii sau instituţiei publice;

c) asigură disponibilitatea şi actualizarea informaţiilor comunicate din oficiu, prevăzute la art. 5 din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, pe pagina de internet şi la avizierul autorităţii sau instituţiei publice, precum şi în alte modalităţi, după caz;

d) organizează în cadrul punctului de informare-documentare al instituţiei accesul publicului la informaţiile furnizate din oficiu;

e) asigură, după caz, organizarea bibliotecii virtuale prevăzute la art. 8 alin. (1^1).

(2) Informaţiile de interes public care se comunică din oficiu se actualizează de către autoritatea sau instituţia publică, prin structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directă. Documentele afişate pe pagina de internet şi la avizierul autorităţii sau instituţiei publice conţin data afişării acestora.

Articolul 27

(1) Fiecare instituţie sau autoritate publică va întocmi anual, prin structurile de informare şi relaţii publice, un raport privind accesul la informaţiile de interes public, care va cuprinde:

a) numărul total de solicitări de informaţii de interes public;

b) numărul total de solicitări, departajat pe domenii de interes;

c) numărul de solicitări rezolvate favorabil;

d) numărul de solicitări respinse, defalcat în funcţie de motivaţia respingerii (informaţii exceptate de la acces, inexistente etc.);

e) numărul de solicitări adresate: 1. pe suport hârtie; 2. pe suport electronic; 3. solicitări verbale;

f) numărul de solicitări adresate de persoane fizice;

g) numărul de solicitări adresate de persoane juridice;

h) numărul de reclamaţii administrative: 1. rezolvate favorabil; 2. respinse;

i) numărul de plângeri în instanţă: 1 rezolvate favorabil; 2. respinse; 3. în curs de soluţionare;

j) abrogată;

k) abrogată;

l) abrogată;

m) numărul de răspunsuri defalcat pe termene de răspuns;

n) informaţiile solicitate identificate ca fiind exceptate de la accesul liber la informaţie;

o) măsurile luate pentru îmbunătăţirea activităţii;

p) numele şi prenumele persoanei desemnate, respectiv ale şefului compartimentului prevăzut la art. 3 alin. (1).

(2) Raportul elaborat după modelul prevăzut în anexa nr. 10 va fi adresat conducătorului autorităţii sau instituţiei publice respective şi va fi făcut public în termenul prevăzut la art. 10 alin. (4).

(2^1) Raportul prevăzut la alin. (2) se completează şi online până la data de 15 mai a fiecărui an calendaristic, pe platforma unică de centralizare www.e-consultare.gov.ro, creată şi administrată de Secretariatul General al Guvernului.

(3) Ministerele şi celelalte autorităţi ale administraţiei publice centrale vor asigura centralizarea rapoartelor prevăzute la alin. (1) de la autorităţile şi instituţiile publice din subordine.

(4) Autorităţile publice locale din judeţ, respectiv municipiul Bucureşti vor transmite către instituţiile prefectului raportul prevăzut la alin. (1) până la data de 30 aprilie a anului următor.

(5) Prefectul analizează întocmirea raportului, conform anexei nr 10, şi poate solicita autorităţilor administraţiei publice locale emitente completarea acestuia.

(6) Ministerele şi celelalte autorităţi ale administraţiei publice centrale, precum şi instituţiile prefectului vor transmite rapoartele până la data de 15 mai către Ministerul pentru Consultare Publică şi Dialog Civic.

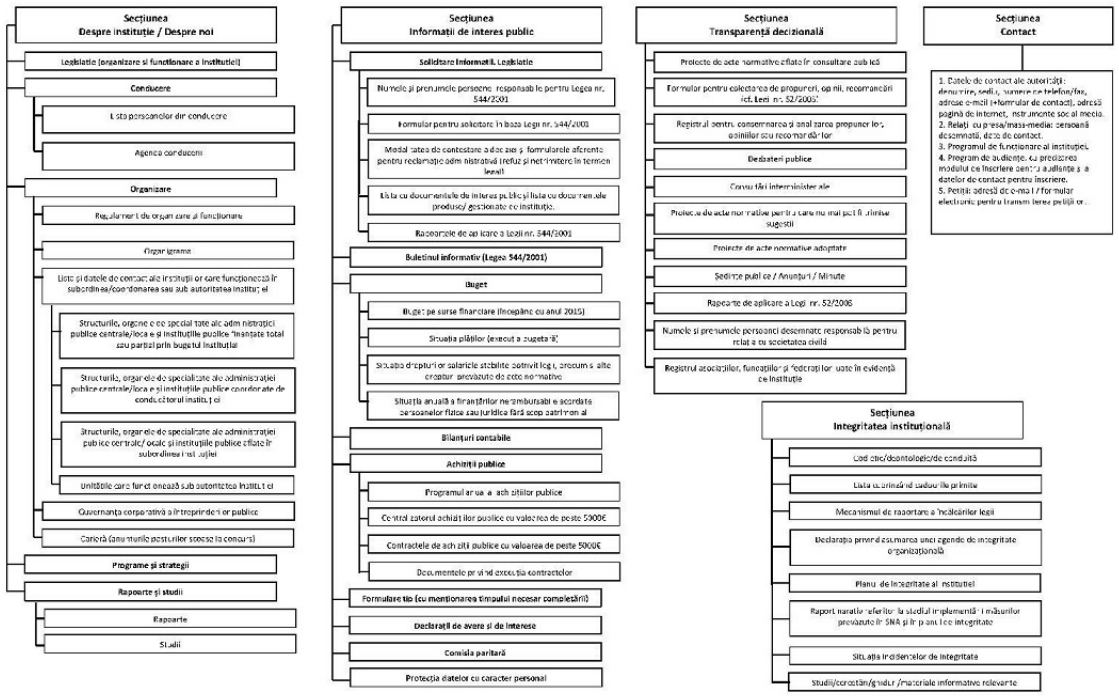
Anexa nr. 1

la normele metodologice

1.1.

MODELUL*)

de structurare a informaţiilor publicate din oficiu pe pagina web a unei autorităţi sau instituţii publice



*) Modelul este reprodus în facsimil.

Afişarea informaţiilor pe site se va realiza după următoarea structură, care va cuprinde minimum cinci secţiuni:

1. Despre instituţie

2. Informaţii de interes public

3. Transparenţă decizională

4. Contact

5. Integritate instituţională

Pentru asigurarea unui grad ridicat de accesibilitate, informaţiile vor fi afişate de către autorităţile publice şi instituţiile publice astfel:

1. Secţiunea „Despre instituţie“/„Despre noi“/„Minister“/ „Prezentare“

1.1. Legislaţie privind organizarea şi funcţionarea autorităţii/instituţiei publice, cu link către fiecare act normativ (disponibil în format electronic) în portalul http://legislatie.just.ro.

1.2. Conducere

1.2.1. Lista completă a persoanelor cu funcţii din conducere, cu nume şi prenume - în cazul demnitarilor (miniştri, secretari de stat, prefecţi, preşedinţi, directori ai agenţiilor/companiilor de stat), al personalului de conducere (membrii Consiliului de administraţie şi, după caz, directorii) din cadrul companiilor de stat/regiilor autonome, vor fi publicate CV-urile şi fotografiile acestora, agenda de lucru, precum şi atribuţiile acestora.

1.2.2. Agenda conducerii cu o actualizare periodică şi menţionarea activităţilor desfăşurate de conducerea instituţiei; secţiunea va cuprinde un link de redirecţionare către platforma http://ruti.gov.ro/

1.3. Organizare

1.3.1. Regulament de organizare şi funcţionare. În cazul ministerelor, în această secţiune vor fi publicate şi ordinele de ministru privind stabilirea atribuţiilor pentru fiecare secretar de stat.

1.3.2. Organigrama autorităţii/instituţiei publice, într-un format în care se vor evidenţia şi actualiza, conform art. 26 alin. (2) din prezentele norme, numele persoanelor care ocupă funcţii de conducere, numărul posturilor pe fiecare structură, cu respectarea prevederilor din legislaţia privitoare la informaţiile clasificate. Organigrama autorităţii/instituţiei publice va include linkuri către Regulamentul de organizare şi funcţionare a entităţii publice, pentru o mai uşoară identificare a atribuţiilor fiecărei structuri.

1.3.3. Lista şi datele de contact ale instituţiilor care funcţionează în subordinea/coordonarea sau sub autoritatea entităţii publice în cauză, după cum urmează:

– structurile, organele de specialitate ale administraţiei publice centrale/locale şi instituţiile publice finanţate total sau parţial prin bugetul instituţiei;

– structurile, organele de specialitate ale administraţiei publice centrale/locale şi instituţiile publice aflate în coordonarea instituţiei;

– structurile, organele de specialitate ale administraţiei publice centrale/locale şi instituţiile publice aflate în subordinea instituţiei;
– unităţile care funcţionează sub autoritatea instituţiei.
Dacă subordonata nu are pagină de internet, atunci linkul trebuie să conducă la o subpagină a instituţiei tutelare care să conţină informaţiile pe care ar trebui să le afişeze subordonata. Acest mod de afişare este valabil şi pentru instituţiile aflate în coordonare sau sub autoritate, precum şi pentru întreprinderi publice.
1.3.4. Guvernanţa corporativă a întreprinderilor publice - regulile care guvernează sistemul de administrare şi control în cadrul întreprinderilor publice şi regulile care asigură echilibrul intereselor legitime urmărite în constituirea şi funcţionarea acesteia
1.3.5. Carieră - publicarea tuturor anunţurilor posturilor scoase la concurs din cadrul respectivei instituţii, precum şi a rezultatelor sau altor informaţii referitoare la acestea
1.4. Programe şi strategii - programe şi strategii dezvoltate şi implementate de autoritate/instituţie.
1.5. Rapoarte şi studii
1.5.1. Rapoarte: Raport anual de activitate corespunzător fiecărui an calendaristic (incluzând şi informaţiile prevăzute de lege ca făcând parte integrantă din raportul de activitate, precum: raportul anual privind formarea profesională a funcţionarilor publici - art. 21 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.066/2008 pentru aprobarea normelor privind formarea profesională a funcţionarilor publici, precum şi alte rapoarte deţinute de autoritate/instituţie şi/sau prevăzute de lege, cum ar fi:
– rapoarte anuale de audit;
– rapoarte de progres pe strategiile naţionale;
– rapoartele consilierului de etică etc.
1.5.2. Studii - vor fi publicate toate studiile realizate de respectiva autoritate/instituţie publică, din resurse proprii, subcontractare sau din surse externe, în scopul creşterii gradului de cunoaştere a domeniului respectiv de către societatea civilă.
2. Secţiunea informaţii de interes public
2.1. Solicitarea informaţiilor de interes public. Această secţiune va cuprinde atât trimiteri la actele normative din domeniu (cu link către http://legislaţie.just.ro): Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, normele de aplicare (Hotărârea Guvernului nr. 123/2002, cu modificările şi completările ulterioare), Legea nr. 109/2007 privind reutilizarea informaţiilor din instituţiile publice, cu modificările şi completările ulterioare, cât şi:
2.1.1. numele şi prenumele persoanei responsabile de primirea solicitărilor în baza Legii nr. 544 /2001, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi datele de contact ale acesteia;
2.1.2. formularul de solicitare în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare;
2.1.3. modalitatea de contestare a deciziei şi formulare pentru reclamaţii administrative (refuz la solicitare şi lipsa unui răspuns în termenul legal)
2.1.4. lista documentelor de interes public şi lista documentelor produse/gestionate de autoritatea /instituţia publică, conform art. 5 alin. (1) lit. g) şi h) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare. Pentru realizarea listei cu documentele produse/gestionate se va folosi nomenclatorul arhivistic pe care fiecare autoritate/instituţie publică trebuie să îl deţină potrivit Legii Arhivelor Naţionale nr. 16/1996, republicată. Lista cu documentele de interes public va fi realizată pornind de la lista cu documentele produse/ gestionate de autoritatea/instituţia respectivă, exceptând cazurile expres prevăzute de lege.
2.1.5. rapoartele anuale de aplicare a Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare - vor fi publicate până cel târziu la data de 30 aprilie a fiecărui an, pentru anul precedent, iar această secţiune va cuprinde şi o arhivă pentru păstrarea rapoartelor anterioare.
2.2. Buletinul informativ al informaţiilor de interes public - conţine lista cu informaţiile cerute de Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, cu trimiteri (linkuri) către respectivele categorii de informaţii.
2.3. Buget
2.3.1. Bugetul din toate sursele de finanţare şi bugetul structurilor aflate sub autoritatea, în subordinea sau în coordonarea respectivei autorităţi/instituţii, în format deschis, precum şi rectificările bugetare de la nivelul acestora. În această secţiune vor fi evidenţiate distinct suma fondurilor europene atrase de fiecare instituţie.
2.3.2. Situaţia plăţilor (execuţie bugetară) - fiecare autoritate/instituţie publică va actualiza lunar această situaţie, în format deschis.

2.3.3. Situaţia drepturilor salariale stabilite potrivit legii, corespunzătoare funcţiilor prevăzute în organigrama autorităţilor/instituţiilor administraţiei publice centrale, altor instituţii din subordinea /coordonarea/autoritatea acestora şi instituţiilor prefectului, precum şi a altor drepturi prevăzute de acte normative cu caracter special, de exemplu: parcul auto al autorităţii/instituţiei publice, dreptul la maşină de serviciu, locuinţă de serviciu, costuri de protocol etc., cu indicarea, pentru fiecare informaţie, a cadrului legal (act normativ şi articolul) care conferă aceste drepturi.

2.3.4. Situaţia anuală a finanţărilor nerambursabile acordate persoanelor fizice sau juridice fără scop lucrativ - autorităţile/instituţiile publice vor publica, anual, situaţia sumelor alocate sub formă de finanţare persoanelor fizice sau juridice fără scop lucrativ. Aceasta va cuprinde detalii despre denumirea beneficiarului, sumele alocate şi contractate efectiv, domeniul activităţilor finanţate, precum şi temeiul juridic în baza căruia au fost acordate sumele.

2.4. Bilanţuri contabile

2.5. Achiziţii publice

2.5.1. Programul anual al achiziţiilor publice

2.5.2. Centralizatorul achiziţiilor publice - fiecare autoritate/instituţie publică va publica o situaţie trimestrială actualizată în consecinţă privind contractele de achiziţii publice şi execuţia acestora, cu o valoare de peste 5.000 euro.

2.5.3. Contractele de achiziţii publice cu valoarea de peste 5.000 euro - fiecare autoritate contractantă căreia i se aplică prevederile Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, va publica contractele de achiziţie publică, conform Hotărârii Guvernului nr. 901/2015 privind aprobarea Strategiei naţionale în domeniul achiziţiilor publice şi cu aplicarea art. 217 din Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, cu modificările şi completările ulterioare. Fiecare autoritate contractantă are obligaţia de a asigura protejarea acelor informaţii pe care operatorul economic le precizează ca fiind confidenţiale, în măsura în care, în mod obiectiv, dezvăluirea acestor informaţii ar prejudicia interesele legitime ale operatorului economic, în special în ceea ce priveşte secretul comercial şi proprietatea intelectuală. În cazul clauzelor de confidenţialitate, nepublicarea pe site-ul autorităţii contractate va fi motivată.

2.5.4. Documentele privind execuţia contractelor: declaraţii de calitate şi conformitate, procese-verbale de recepţie, ordine de plată

2.6. Formulare-tip - toate modelele de cereri/formulare tipizate pe care autorităţile/instituţiile administraţiei publice le solicită a fi completate de către cetăţeni sau persoane juridice, în scopul soluţionării unor cereri

2.7. Declaraţii de avere şi de interese ale personalului autorităţii/instituţiei publice - demnitari, funcţionari publici, personal contractual, având arhiva declaraţiilor din anii anteriori

2.8. Comisia paritară - actul administrativ de constituire a comisiei paritare şi modificările intervenite în componenţa comisiei paritare; rezultatul alegerii preşedintelui comisiei paritare, în termen de două zile lucrătoare de la data alegerii acestuia; raportul anual al comisiei, în condiţiile prevăzute la art. 489 alin. (4) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările şi completările ulterioare; acordurile colective încheiate în condiţiile prevăzute la art. 487 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 57/2019, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Hotărârii Guvernului nr. 302/2022 pentru aprobarea normelor privind modul de constituire, organizare şi funcţionare a comisiilor paritare, componenţa, atribuţiile şi procedura de lucru ale acestora, precum şi a normelor privind încheierea şi monitorizarea aplicării acordurilor colective, dacă este cazul

2.9. Protecţia datelor cu caracter personal - informaţii privind responsabilul de protecţia datelor cu caracter personal de la nivelul instituţiei; legislaţia în domeniu; nota de informare privind prelucrarea datelor cu caracter personal/politica de confidenţialitate; politica de utilizare a cookie-urilor.

3. Transparenţă decizională

3.1. Proiecte de acte normative aflate în consultare publică - autorităţile/instituţiile publice vor publica proiectele de acte normative aflate în procesul de consultare publică, conform prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică, republicată, cu modificările ulterioare, indicând data publicării, data până la care se pot transmite sugestii, adresa la care se pot da sugestii, coordonatele persoanei responsabile de colectarea propunerilor sau sugestiilor

3.2. Formular pentru colectarea de propuneri/opinii/ recomandări - destinat preluării într-un mod standardizat a propunerilor şi observaţiilor, formularul va cuprinde datele de identificare ale emitentului (persoană fizică/organizaţie/grup informal), adresa, datele de contact, spaţiul destinat

propunerii şi justificării acesteia, precum şi spaţiul destinat indicării articolului care se doreşte a fi modificat

3.3. Registru pentru consemnarea şi analizarea propunerilor, opiniilor sau recomandărilor primite, conform art. 7 alin. (5) şi art. 12 alin. (3) din Legea nr. 52/2003, republicată, cu modificările ulterioare. Acesta va cuprinde datele de identificare ale autorităţii/instituţiei publice şi persoanei responsabile, furnizând informaţii cu privire la data primirii propunerii, emitent, conţinutul propunerii, stadiul acesteia (preluată/nepreluată), precum şi justificarea în caz de nepreluare.

3.4. Dezbateri publice - autorităţile/instituţiile publice vor publica în prezenta secţiune informaţiile referitoare la organizarea dezbaterilor publice ale proiectelor de acte normative, după cum urmează: anunţ pentru organizarea dezbaterii publice, procedura de înscriere şi desfăşurare a dezbaterii publice, persoana responsabilă, minuta dezbaterii publice, centralizatorul propunerilor primite în cadrul dezbaterii publice.

3.5. Consultări interministeriale - vor fi publicate versiunile îmbunătăţite ale proiectului de act normativ şi rapoartele de avizare conform art. 7 alin. 10 lit. d) din Legea nr. 52/2003, republicată, cu modificările ulterioare.

3.6. Proiecte de acte normative pentru care nu mai pot fi trimise sugestii - vor fi publicate proiectele pentru care procesul de consultare publică s-a încheiat şi care nu au fost încă aprobate.

3.7. Proiecte de acte normative adoptate - vor fi publicate formele proiectelor iniţiate şi adoptate de entitatea publică, însoţite de forma iniţială şi cele intermediare, rezultate în urma procesului de consultare publică.

3.8. Şedinţe publice/Anunţuri/Minute - vor fi publicate anunţurile privind organizarea şedinţelor publice, precum şi minutele încheiate în urma acestora.

3.9. Rapoartele de aplicare a Legii nr. 52/2003, republicată, cu modificările ulterioare - autorităţile /instituţiile publice vor publica Raportul anual privind transparenţa decizională, întocmit conform art. 13 din Legea nr. 52/2003, republicată, cu modificările ulterioare. Aceste rapoarte vor fi publicate până cel târziu la data de 30 aprilie a fiecărui an, pentru anul precedent, iar această secţiune va cuprinde şi o arhivă pentru păstrarea rapoartelor anterioare.

3.10. Numele şi prenumele persoanei desemnate responsabilă pentru relaţia cu societatea civilă şi datele de contact ale acesteia

3.11. Registrul asociaţiilor, fundaţiilor şi federaţiilor luate în evidenţă de autoritatea/instituţia publică, potrivit prevederilor art. 51 şi 52 din Ordonanţa Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociaţii şi fundaţii, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 246/2005, cu modificările şi completările ulterioare

4. Contact

4.1. Datele de contact ale autorităţii/instituţiei publice - denumire, sediu, numere de telefon/fax, adresă de e-mail oficială, adresă pagină de internet, instrumente social media (pagină Facebook etc.), formular electronic de contact

4.2. Relaţii cu presa - persoană desemnată, date de contact

4.3. Programul de funcţionare al autorităţii/instituţiei publice

4.4. Program de audienţe, cu precizarea modului de înscriere pentru audienţe şi a datelor de contact pentru înscriere

4.5. Petiţii: adresă de e-mail/formular electronic pentru transmiterea electronică a petiţiilor

5. Integritate instituţională

5.1. Cod etic/deontologic/de conduită

5.2. Lista cuprinzând cadourile primite, potrivit Legii nr. 251/2004 privind unele măsuri referitoare la bunurile primite cu titlu gratuit cu prilejul unor acţiuni de protocol în exercitarea mandatului sau a funcţiei şi destinaţia acestora

5.3. Mecanismul de raportare a încălcărilor legii

5.4. Declaraţia privind asumarea unei agende de integritate organizaţională

5.5. Planul de integritate al instituţiei

5.6. Un raport narativ referitor la stadiul implementării măsurilor atât prevăzute în SNA, cât şi în planul de integritate ce revin în sarcina fiecărei instituţii

5.7. Situaţia incidentelor de integritate, precum şi o prezentare succintă a măsurilor adoptate pentru remedierea aspectelor care au favorizat producerea incidentului

5.8. Studii/Cercetări/Ghiduri/Materiale informative relevante

1.2. Tipuri de formate pentru publicarea pe pagina de internet proprie a informaţiilor de interes public

Formatul documentelor comunicate din oficiu, în cazul în care acestea se regăsesc în cadrul entităţii publice, va fi:
– legislaţie - actele normative vor fi publicate cu linkuri către portalul http://legislatie.just.ro;
– programe şi strategii - format .pdf, .pdf inteligent, .doc, .docx,.odt şi alte formate text;
– rapoarte şi studii - format .doc, .docx, .odt şi alte formate text;
– formular pentru solicitare în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, şi formular pentru contestarea deciziei - format .pdf, .pdf inteligent, .doc, .docx, .odt şi alte formate text;
– buget, situaţia plăţilor, situaţia drepturilor salariale, plan de achiziţii, plan de investiţii, centralizatorul contractelor de achiziţie, situaţia anuală a finanţărilor nerambursabile acordate persoanelor fizice sau persoanelor juridice fără scop lucrativ - format .ods, .xml, .xls sau .xlsx;
– formulare-tip folosite de instituţie în relaţia cu cetăţenii - format .pdf inteligent, .doc, .docx, .odt sau în variantă online (în cazul utilizării unei proceduri online de completare a respectivului formular);
– proiecte de acte normative - format .pdf, .pdf inteligent, .doc, .docx, .odt şi alte formate text.

Anexa nr. 2

la normele metodologice

Model - Buletin informativ

NOTĂ:
Fiecare categorie de informaţie va cuprinde o trimitere (un link) către pagina unde această informaţie este afişată pe site-ul autorităţii în cauză.

a) actele normative care reglementează organizarea şi funcţionarea autorităţii sau instituţiei publice	Se vor indica actele normative în temeiul cărora autorităţile sau instituţiile publice îşi desfăşoară activitatea:
b) structura organizatorică, atribuţiile departamentelor autorităţii sau instituţiei publice	Regulamentul de organizare şi funcţionare Organigrama aprobată conform legii Alte regulamente aplicabile la nivelul instituţiei
c) numele şi prenumele persoanelor din conducerea autorităţii sau a instituţiei publice şi ale funcţionarului responsabil cu difuzarea informaţiilor publice	Numele şi prenumele persoanelor responsabile (numere de telefon/fax, adrese e-mail)
d) coordonatele de contact ale autorităţii sau instituţiei publice	1. Datele de contact ale autorităţii: denumire, sediu, numere de telefon/fax, adrese e-mail 2. Programul de funcţionare al instituţiei
e) audienţe	Program de audienţe, cu precizarea modului de înscriere pentru audienţe şi a datelor de contact pentru înscriere
f) sursele financiare, bugetul şi bilanţul contabil	Bugetul aprobat Bilanţul contabil
g) programele şi strategiile proprii	Programele şi strategiile autorităţii sau instituţiei publice
h) lista cuprinzând documentele de interes public	Se vor indica documentele de interes public stabilite la nivelul autorităţii sau instituţiei publice.
i) lista cuprinzând categoriile de documente produse şi/sau gestionate, potrivit legii	Se vor indica documente produse şi/sau gestionate la nivelul autorităţii sau instituţiei publice.
j) modalităţile de contestare a deciziei autorităţii sau a instituţiei publice în situaţia în care persoana se consideră vătămată în privinţa dreptului de acces la informaţiile de interes public solicitate	Se vor indica prevederea legală, termene şi instanţa la care se va introduce acţiunea. După caz, se vor prezenta alte moduri de contestare, cu indicarea procedurii specifice.

Anexa nr. 3

la normele metodologice

Model - Raport periodic de activitate

Categorie de informaţii	Detalii	Corelare cu alte acte normative /documente
PROFIL ORGANIZAŢIONAL	- cuvânt înainte din partea conducătorului instituţiei - misiunea instituţiei şi responsabilităţi - contribuţia pe care trebuie să o aducă la obiectivele guvernării şi la obiectivele asumate de România	Hotărârea Guvernului nr. 123/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 544 /2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public Anexă - Norme metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind

	- datele de contact (adresă, telefon, email)	liberul acces la informaţiile deinteres public
POLITICI PUBLICE		
Informaţii privind rezultatele implementării Planului strategic instituţional (PSI). Acest document are o perspectivă de 3-4 ani - termen mediu - şi trebuie să descrie mandatul, viziunea, obiectivul general, obiectivele specifice împreună cu programele bugetare pentru fiecare minister	- priorităţile pentru perioada de raportare - pentru fiecare prioritate: obiective, rezultate, chestiuni bugetare, alocare bugetară - indici de performanţă, cu prezentarea gradului de realizare a acestora - prezentare a programelor desfăşurate şi a modului de raportare a acestora la obiectivele autorităţii sau instituţiei publice - ce rezultate s-au obţinut cu resursele avute la dispoziţie (monitorizarea implementării) - raportarea cheltuielilor, defalcate pe programe, respectiv pe obiective - nerealizări, cu menţionarea cauzelor acestora (acolo unde este cazul) - propuneri pentru remedierea deficienţelor - informaţii relevante privind performanţa ministeruluidin rapoartele de audit intern sau extern (ale Curţii de Conturi) - politici publice aflate în implementare - rezultatele aşteptate ale documentelor de politici publice - stadiul îndeplinirii obiectivelor generale şi obiectivelor specifice	- Hotărârea Guvernului nr. 1.807/2006 pentru aprobarea Componentei de management din cadrul Metodologiei privind sistemul de planificare strategică pe termen mediu al instituţiilor administraţiei publice de la nivel central - Hotărârea Guvernului nr. 158/2008 pentru aprobarea Componentei de programare bugetară din cadrul Metodologiei privind sistemul de planificare strategică pe termen mediu al instituţiilor administraţiei publice de la nivel central - Hotărârea Guvernului nr. 123/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 544 /2001 privind liberul acces la informaţiile deinteres public Anexă - Norme metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile deinteres public
Priorităţi pentru perioada următoare	Teme, investiţii etc. - corelate cu contribuţia pe careinstituţia trebuie să o aducă la obiectivele guvernăriişi la obiectivele asumate de România Menţionarea perioadei - 1 sau 5 ani sau altă perioadă la alegerea instituţiei	Priorităţile strategice ale instituţiei Planul de guvernare/Planul sectorial de acţiune al instituţiei
TRANSPARENŢĂ INSTITUŢIONALĂ		
Bugetul instituţiei	Sinteza bugetului pe surse de finanţare, cel puţin referitor la: - finanţare de la bugetul de stat - finanţare rambursabilă - fondurile externe nerambursabile postaderare primite în cadrul unor proiecte/programe/instrumente /facilităţifinanţate conform unor decizii /acorduri/ înţelegeri/ memorandumuri ale Uniunii Europene şi/sau ale altor donatori - venituri proprii etc. - o sinteză a cheltuielilor detaliate pe părţi, capitole, subcapitole, titluri, articole, precum şi alineate, după caz Anexat - bugetul complet în format de date deschise, inclusiv programele de investiţii publice, care se prezintă ca anexă la bugetul fiecărui ordonator principal de credite	
Informaţii legate de procesul de achiziţii publice, achiziţiile sectoriale şi concesiunile de lucrări şi servicii	- lista de contracte încheiate (obiectul contractului, suma, procedura de achiziţii publice folosită, numele câştigătorului) - numărul de procese de achiziţii pe categorii, pentru anul încheiat - câte achiziţii s-au realizat prin sistemul electronic din totalul achiziţiilor desfăşurate pe parcursul exerciţiului anului calendaristic de raportare	

	- durata medie a unui proces de achiziţie publică pe categorii de achiziţii - număr de contestaţii formulate la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor - câte proceduri au fost anulate sau sunt în procedura de anulare	
Informaţii despre litigii în care este implicată instituţia (în general, nu doar cele legate de achiziţii publice)	- număr de litigii aflate pe rolul instanţelor de judecată pe tipuri şi obiectul lor, cu indicarea contextului litigiului - câte au fost pierdute - câte au fost câştigate	
Organigrama	Afişarea organigramei cu evidenţierea numelor persoanelor cu funcţii de conducere şi a numărului de posturi ocupate, respectiv a numărului total de posturidisponibile, precum şi a departamentelor cu date de contact	
Informaţii despre managementul resurselor umane	- informaţii despre fluctuaţia de personal - numărul de concursuri organizate - fluctuaţia la nivelul funcţiilor de conducere - numărul de funcţii de conducere exercitate temporar - venitul mediu, inclusiv diferitele sporuri	
RELAŢIA CU COMUNITATEA		
Raport de activitate Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare	Raportul de activitate va fi întocmit şi publicat într-un document distinct, în conformitate cu prevederile anexei nr. 10 la normele metodologice.	
Raport de activitate Legea nr. 52/2003, republicată)	Raportul de activitate va fi întocmit şi publicat într-un document distinct, în raportul anual de activitate al instituţiei făcându-se trimitere la acesta.	Conform art. 13 din Legea nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică, republicată
Informaţii despre atragereade resurse din comunitate	- lucrul cu voluntari - parteneriate cu alte instituţii publice, mediul de afaceri, participări în asociaţii internaţionale, înfrăţiri	
LEGISLAŢIE		
Informaţii despre proiecte de acte normative iniţiate de către instituţie	- nr. de iniţiative - denumirea fiecărui proiect, tipul de act normativ şi subiectul abordat, codul actului normativ - puncte de vedere la proiectele altor instituţii - priorităţi legislative pentru perioada următoare	

Anexa nr. 4

la normele metodologice

Model - Formular-tip cerere de informaţii de interes public

Denumirea autorităţii sau instituţiei publice .....
Sediul/Adresa .....
Data .....
Stimate domnule/Stimată doamnă .....,
Prin prezenta formulez o cerere conform Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, cu modificările şi completările ulterioare. Doresc să primesc o copie de pe următoarele documente (petentul este rugat să enumere cât mai concret documentele sau informaţiile solicitate):
.....
Doresc ca informaţiile solicitate să îmi fie furnizate:

Pe e-mail, la adresa .....
Pe e-mail în format editabil: ..... la adresa .....

Pe format de hârtie, la adresa .....
.....
Sunt dispus să plătesc costurile aferente serviciilor de copiere a documentelor solicitate (dacă se solicită copii în format scris).
Vă mulţumesc pentru solicitudine,

.....
semnătura petentului (opţional)

Numele şi prenumele petentului .....
Adresa la care se solicită primirea răspunsului/E-mail .....
Profesia (opţional) .....
Telefon (opţional) .....

Anexa nr. 4 a fost înlocuită cu anexa nr. 4 din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016, conform modificării aduse de pct. 26 al art. unic din acelaşi act normativ.

Anexa nr. 5

la normele metodologice

Model - Reclamaţie administrativă (1)

Denumirea autorităţii sau instituţiei publice .....
Sediul/Adresa .....
Data .....
Stimate domnule/Stimată doamnă .....,
Prin prezenta formulez o reclamaţie administrativă, conform Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, cu modificările şi completările ulterioare, întrucât la cererea nr. ..... din data de ..... am primit un răspuns negativ, la data de ....., de la ..... (completaţi numele respectivului funcţionar)
Documentele de interes public solicitate erau următoarele: .....
Documentele solicitate se încadrează în categoria informaţiilor de interes public, din următoarele considerente: .....
Prin prezenta solicit revenirea asupra deciziei de refuz al comunicării/netransmitere în termenul legal a informaţiilor de interes public solicitate în scris/în format electronic, considerând că dreptul meu la informaţie, conform legii, a fost lezat.
Vă mulţumesc pentru solicitudine,
.....
(semnătura petentului)
Numele şi adresa petentului .....
Adresa .....
Telefon .....
Fax .....

Anexa nr. 6

la normele metodologice

Model - Reclamaţie administrativă (2)

Denumirea autorităţii sau instituţiei publice .....
Sediul/Adresa .....
Data .....
Stimate domnule/Stimată doamnă .....,
Prin prezenta formulez o reclamaţie administrativă, conform Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, cu modificările şi completările ulterioare, întrucât la cererea nr. ..... din data de ..... nu am primit informaţiile solicitate în termenul legal, stabilit de lege.
Documentele de interes public solicitate erau următoarele: .....
Documentele solicitate se încadrează în categoria informaţiilor de interes public, din următoarele considerente: .....

Prin prezenta solicit revenirea asupra deciziei de a nu primi informaţiile de interes public solicitate în scris/în format electronic, considerând că dreptul meu la informaţie, conform legii, a fost lezat.
Vă mulţumesc pentru solicitudine,
.....
(semnătura petentului)
Numele şi adresa petentului .....
Adresa .....
Telefon .....
Fax .....

Anexa nr. 7

la normele metodologice

Model - Scrisoare de răspuns la cerere

De la:
Denumirea autorităţii sau instituţiei publice .....
Sediul/Adresa .....
Persoana de contact *).....

Notă

*) Funcţionarul responsabil cu aplicarea Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţii de interes public, cu modificările şi completările ulterioare.

Nr. **)..... Data .....

Notă

**) Numărul curent din Registrul pentru înregistrarea cererilor şi răspunsurilor privind accesul la informaţiile de interes public.

Către:
Numele şi prenumele petentului .....
Adresa .....
Stimate domnule/Stimată doamnă .....,
În urma cererii dumneavoastră nr. ..... din data de ....., prin care, conform Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, cu modificările şi completările ulterioare, solicitaţi o copie de pe următoarele documente: .....

1. vă trimitem, în anexa la prezenta scrisoare, informaţiile solicitate;
2. vă informăm că informaţiile solicitate nu au putut fi expediate în termenul iniţial de 10 zile datorită complexităţii acestora, urmând să vă parvină în termen de 30 de zile de la data înregistrării cererii dumneavoastră;
3. vă informăm că pentru rezolvarea cererii dumneavoastră, întrucât instituţia noastră nu deţine informaţiile la care faceţi referire, solicitarea dumneavoastră a fost redirecţionată către .... (instituţia /autoritatea publică competentă) ...., de unde urmează să primiţi răspuns;
4. vă informăm că informaţiile solicitate nu se încadrează în categoria informaţiilor de interes public, fiind exceptate de la accesul liber al cetăţenilor.

Informaţiile solicitate v-au fost furnizate în format electronic, la următoarea adresă de e-mail (opţional): .....
Vă informăm că costurile aferente serviciilor de copiere a documentelor solicitate sunt următoarele (când este cazul): .....
După plata serviciilor de copiere a documentelor solicitate la casierie, în contul de trezorerie ..... (al fiecărei autorităţi sau instituţii publice) sau prin transfer bancar în contul ....., vă rugăm să vă prezentaţi pentru înmânarea documentelor solicitate.
Cu stimă,

.....
(semnătura funcţionarului)

Anexa nr. 8

la normele metodologice

Model - Răspuns la reclamaţie

De la:
Denumirea autorităţii sau instituţiei publice .....
Sediul/Adresa .....
Persoana de contact .....
Data .....
Către:
Numele şi prenumele petentului .....
Adresa .....
Stimate domnule/Stimată doamnă .....,
În urma reclamaţiei dumneavoastră nr. ..... din data de ....., conform Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, cu modificările şi completările ulterioare, după răspunsul negativ primit/întârzierea răspunsului la cererea nr. ..... din data de ....., prin care, conform legii sus-menţionate, solicitaţi documentele de mai jos: .....
vă informăm că decizia de a nu primi (la termen) documentele solicitate:
1. se încadrează în prevederile legii, fiind vorba despre informaţii exceptate de la accesul liber al cetăţenilor;
2. nu se încadrează în prevederile legii, fiind o eroare a unui funcţionar.
Funcţionarul vinovat pentru decizia eronată în ceea ce vă priveşte a fost sancţionat cu .....
Al dumneavoastră,
.....
(semnătura conducătorului autorităţii sau instituţiei publice)

Anexa nr. 9

la normele metodologice

1. Model - Registru pentru înregistrarea solicitărilor şi răspunsurilor privind accesul la informaţiile de interes public şi pentru gestionarea procesului de acces la informaţii de interes public

NOTĂ:
Folosirea acestor registre va permite o uşoară realizare a raportului anual de activitate.

Nr. şi data cererii	Modalitatea de primire a cererii*1)	Numele şi prenumele solicitantului	Persoană fizică/ Persoană juridică	Informaţiile solicitate	Domeniul de interes*2)	Natura răspunsului*3)	Modul de comunicare*4)	Termen*5) (zile)	Nr. şi data răspunsului

Notă
*1) Verbal/Electronic/Suport hârtie.
*2) * Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)
* Modul de îndeplinire a atribuţiilor instituţiei publice
* Acte normative, reglementări
* Activitatea liderilor instituţiei
* Informaţii privind modul de aplicare a Legii nr. 544/2001
* Altele (cu menţionarea acestora)
*3) Soluţionată favorabil/Informaţie exceptată/Redirecţionată/Alte motive (precizare).
*4) Verbal/Electronic/Suport hârtie.
*5) 5 zile/10 zile/30 de zile/termen depăşit.

2. Model - Registru reclamaţii administrative şi plângeri în instanţă

Numărul de reclamaţii administrative la adresa instituţiei publice în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare				Numărul de plângeri în instanţă la adresa instituţiei în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare			
Soluţionate favorabil	Respinse	În curs de soluţionare	Total	Soluţionate favorabil	Respinse	În curs de soluţionare	Total

Anexa nr. 10

la normele metodologice

10.1. Model - Raport de evaluare a implementării Legii nr. 544/2001
(antet)
Numele autorităţii sau instituţiei publice .....
Elaborat .....
Responsabil/Şef compartiment

RAPORT DE EVALUARE
a implementării Legii nr. 544/2001 în anul .....

Subsemnatul, ..., responsabil de aplicarea Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, în anul ....., prezint actualul raport de evaluare internă finalizat în urma aplicării procedurilor de acces la informaţii de interes public, prin care apreciez că activitatea specifică a instituţiei a fost:
[ ] Foarte bună
[ ] Bună
[ ] Satisfăcătoare
[ ] Nesatisfăcătoare
Îmi întemeiez aceste observaţii pe următoarele considerente şi rezultate privind anul .....

I. Resurse şi proces

1. Cum apreciaţi resursele umane disponibile pentru activitatea de furnizare a informaţiilor de interes public?
[ ] Suficiente
[ ] Insuficiente

2. Apreciaţi că resursele materiale disponibile pentru activitatea de furnizare a informaţiilor de interes public sunt:
[ ] Suficiente
[ ] Insuficiente

3. Cum apreciaţi colaborarea cu direcţiile de specialitate din cadrul instituţiei dumneavoastră în furnizarea accesului la informaţii de interes public:
[ ] Foarte bună
[ ] Bună
[ ] Satisfăcătoare
[ ] Nesatisfăcătoare

II. Rezultate

A. Informaţii publicate din oficiu

1. Instituţia dumneavoastră a afişat informaţiile/documentele comunicate din oficiu, conform art. 5 din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare?
[ ] Pe pagina de internet
[ ] La sediul instituţiei
[ ] În presă
[ ] În Monitorul Oficial al României
[ ] În altă modalitate: .....

2. Apreciaţi că afişarea informaţiilor a fost suficient de vizibilă pentru cei interesaţi?
[ ] Da
[ ] Nu

3. Care sunt soluţiile pentru creşterea vizibilităţii informaţiilor publicate pe care instituţia dumneavoastră le-a aplicat?

a) .....

b) .....

c) .....

4. A publicat instituţia dumneavoastră seturi de date suplimentare din oficiu, faţă de cele minimale prevăzute de lege?
[ ] Da, acestea fiind: .....
[ ] Nu

5. Sunt informaţiile publicate într-un format deschis?
[ ] Da
[ ] Nu

6. Care sunt măsurile interne pe care intenţionaţi să le aplicaţi pentru publicarea unui număr cât mai mare de seturi de date în format deschis?
.....

B. Informaţii furnizate la cerere

	În funcţie de solicitant		După modalitatea de adresare		
1. Numărul total de solicitări de informaţii de interes public	d e l a	de la persoane	pe suport	pe suport	

	persoane fizice	juridice	hârtie	electronic	verbal

Departajare pe domenii de interes
a) Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)
b) Modul de îndeplinire a atribuţiilor instituţiei publice
c) Acte normative, reglementări
d) Activitatea liderilor instituţiei
e) Informaţii privind modul de aplicare a Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare
f) Altele, cu menţionarea acestora:

	Termen de răspuns				Modul de comunicare			Departajate pe dor	
2. Număr total de solicitări soluţionate favorabil	Redirecţionate către alte instituţii în termen de 5 zile	Soluţionate favorabil în termen de 10 zile	Soluţionate favorabil în termen de 30 de zile	Solicitări pentru care termenul a fost depăşit	Comunicare electronică	Comunicare în format hârtie	Comunicare verbală	Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)	Modul îndepli a atribuţ instituţ publice

3. Menţionaţi principalele cauze pentru care anumite răspunsuri nu au fost transmise în termenul legal:

3.1. .....

3.2. .....

3.3. .....

4. Ce măsuri au fost luate pentru ca această problemă să fie rezolvată?

4.1. .....

4.2. .....

	Motivul respingerii			Departajate pe domenii de interes					
5. Număr total de solicitări respinse	Exceptate, conform legii	Informaţii inexistente	Alte motive (cu precizarea acestora)	Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)	Modul de îndeplinire a atribuţiilor instituţiei publice	Acte normative, reglementări	Activitatea liderilor instituţiei	Informaţii privind modul de aplicare a Legii nr. 544 /2001, cu modificările şi completările ulterioare	Altele (se precizează care)

5.1. Informaţiile solicitate nefurnizate pentru motivul exceptării acestora conform legii (enumerarea numelor documentelor/informaţiilor solicitate):

.....

6. Reclamaţii administrative şi plângeri în instanţă

6.1. Numărul de reclamaţii administrative la adresa instituţiei publice în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare				6.2. Numărul de plângeri în instanţă la adresa instituţiei în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare			
Soluţionate favorabil	Respinse	În curs de soluţionare	Total	Soluţionate favorabil	Respinse	În curs de soluţionare	Total

7. Creşterea eficienţei accesului la informaţii de interes public

a) Instituţia dumneavoastră deţine un punct de informare/o bibliotecă virtuală în care sunt publicate seturi de date de interes public?

[ ] Da

[ ] Nu

b) Enumeraţi punctele pe care le consideraţi necesar a fi îmbunătăţite la nivelul instituţiei dumneavoastră pentru creşterea eficienţei procesului de asigurare a accesului la informaţii de interes public:

c) Enumeraţi măsurile luate pentru îmbunătăţirea procesului de asigurare a accesului la informaţii de interes public:

10.2. Instrucţiuni privind completarea Raportului de evaluare a implementării Legii nr. 544/2001

1. La secţiunea B. Informaţii furnizate la cerere

1. Numărul total de solicitări de informaţii	În funcţie de solicitant		După modalitatea de adresare		
	de la	de la persoane	pe suport	pe suport	

de interes public	persoane fizice	juridice	hârtie	electronic	verbal
Nr. total = A + B = A1 + B1 + C = a + b + c + d + e + f	A	B	A1	B1	C

Departajare pe domenii de interes	Suma celor de mai jos trebuie să fie egală cu numărul total de solicitări de informaţii de interes public
a) Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)	a
b) Modul de îndeplinire a atribuţiilor instituţiei publice	b
c) Acte normative, reglementări	c
d) Activitatea liderilor instituţiei	d
e) Informaţii privind modul de aplicare a Legii nr. 544 /2001, cu modificările şi completările ulterioare	e
f) Altele, cu menţionarea acestora:	f

2. Număr total de solicitări soluţionate favorabil	Termen de răspuns				Modul de comunicare			Departajate pe dom	
	Redirecţionate către alte instituţii în termen de 5 zile	Soluţionate favorabil în termen de 10 zile	Soluţionate favorabil în termen de 30 de zile	Solicitări pentru care termenul a fost depăşit	Comunicare electronică	Comunicare în format hârtie	Comunicare verbală	Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)	Modul d îndeplin a atribuţii instituţi publice
Număr total = A + B + C + D = A1 + B1 + C1 = A2 + B2 + C2 + D2 + E2+F2	A	B	C	D	A1	B1	C1	A2	B2

5. Număr total de solicitări respinse	Motivul respingerii			Departajate pe domenii de interes					
	Exceptate, conform legii	Informaţii inexistente	Alte motive (cu precizarea acestora)	Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)	Modul de îndeplinire a atribuţiilor instituţiei publice	Acte normative, reglementări	Activitatea liderilor instituţiei	Informaţii privind modul de aplicare a Legii nr. 544 /2001	Altele (se precizează care)
Nr. total = A + B + C = A1+ B1 + C1 + D1 + E1 + F1	A	B	C	A1	B1	C1	D1	E1	F1

OBSERVAŢIE

Numărul total de solicitări de informaţii de interes public este format din suma numărului total de solicitări soluţionate favorabil şi numărului total de solicitări respinse.

2. La secţiunea 6. Reclamaţii administrative şi plângeri în instanţă

6.1. Numărul de reclamaţii administrative la adresa instituţiei publice în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare				6.2. Numărul de plângeri în instanţă la adresa instituţiei în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi| completările ulterioare			
Soluţionate favorabil	Respinse	În curs de soluţionare	Total	Soluţionate favorabil	Respinse	În curs de soluţionare	Total
A	B	C	= A + B + C	A1	B1	C1	= A1 + B1 + C1

Secţiunea a 2-a
Dispoziţii speciale privind accesul mijloacelor de informare în masă la informaţiile de interes public

Articolul 15

(1) Accesul mijloacelor de informare în masa la informaţiile de interes public este garantat.

(2) Activitatea de culegere şi de difuzare a informaţiilor de interes public, desfăşurată de mijloacele de informare în masa, constituie o concretizare a dreptului cetăţenilor de a avea acces la orice informaţie de interes public.

Articolul 16

Pentru asigurarea accesului mijloacelor de informare în masa la informaţiile de interes public autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia să desemneze un purtător de cuvânt, de regula din cadrul compartimentelor de informare şi relaţii publice.

Articolul 17

(1) Autorităţile publice au obligaţia să organizeze periodic, de regula o data pe luna, conferinţe de presa pentru aducerea la cunoştinţă a informaţiilor de interes public.

(2) În cadrul conferinţelor de presa autorităţile publice sunt obligate să răspundă cu privire la orice informaţii de interes public.

Articolul 18

(1) Autorităţile publice au obligaţia să acorde fără discriminare acreditare ziariştilor şi reprezentanţilor mijloacelor de informare în masa.

(2) Acreditarea se acordă la cerere, în termen de doua zile de la înregistrarea acesteia.

(3) Autorităţile publice pot refuza acordarea acreditării sau pot retrage acreditarea unui ziarist numai pentru fapte care împiedică desfăşurarea normala a activităţii autorităţii publice şi care nu privesc opiniile exprimate în presă de respectivul ziarist, în condiţiile şi în limitele legii.

(4) Refuzul acordării acreditării şi retragerea acreditării unui ziarist se comunică în scris şi nu afectează dreptul organismului de presă de a obţine acreditarea pentru un alt ziarist.

Articolul 19

(1) Autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia să informeze în timp util mijloacele de informare în masă asupra conferinţelor de presa sau oricăror alte acţiuni publice organizate de acestea.

(2) Autorităţile şi instituţiile publice nu pot interzice în nici un fel accesul mijloacelor de informare în masă la acţiunile publice organizate de acestea.

(3) Autorităţile publice care sunt obligate prin legea proprie de organizare şi funcţionare să desfăşoare activităţi specifice în prezenta publicului sunt obligate să permită accesul presei la acele activităţi, în difuzarea materialelor obţinute de ziarişti urmând să se ţină seama doar de deontologia profesională.

Articolul 20

Mijloacele de informare în masa nu au obligaţia să publice informaţiile furnizate de autorităţile sau de instituţiile publice.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 7 februarie 2002

Capitolul V
Funcţionarea structurilor responsabile de relaţia cu presa

Articolul 28

Dispoziţiile speciale privind accesul mijloacelor de informare în masa la informaţiile de interes public, astfel cum sunt prevăzute în Legea nr. 544/2001, se referă în mod explicit la obligaţiile autorităţilor şi instituţiilor publice şi nu reglementează în nici un fel activitatea mass-media.

Articolul 29

Structurile sau persoanele responsabile de relaţia cu presa a instituţiei sau autorităţii publice respective au următoarele atribuţii:

a) să furnizeze ziariştilor, prompt şi complet, orice informaţie de interes public care priveşte activitatea instituţiei sau autorităţii publice pe care o reprezintă;

b) să acorde fără discriminare, în termen de cel mult doua zile de la înregistrare, acreditarea ziariştilor şi a reprezentanţilor mijloacelor de informare în masa;

c) să informeze în timp util şi să asigure accesul ziariştilor la activităţile şi acţiunile de interes public organizate de instituţia sau autoritatea publică;

d) să asigure, periodic sau de fiecare data când activitatea instituţiei ori a autorităţii publice prezintă un interes public imediat, difuzarea de comunicate, informări de presa, organizarea de conferinţe de presa, interviuri sau briefinguri;

e) să difuzeze ziariştilor dosare de presa legate de evenimente sau de activităţi ale instituţiei ori autorităţii publice;

f) să nu refuze sau să nu retragă acreditarea unui ziarist decât numai pentru fapte care împiedica desfăşurarea normală a activităţii instituţiei sau autorităţii publice respective şi care nu privesc opiniile exprimate în presa de respectivul ziarist;

g) în cazul retragerii acreditării unui ziarist, să asigure organismului de presa obţinerea acreditării pentru un alt ziarist.

Articolul 30

(1) Acreditarea se acorda, la cerere, ziariştilor şi instituţiilor de presa solicitante. Legitimaţiile de acreditare nu sunt transmisibile şi se referă la prezenta fizica a ziaristului în sediul sau la activităţile autorităţii ori instituţiei publice, la care accesul presei este permis.

(2) Acreditarea ziariştilor nu atrage controlul autorităţilor sau instituţiilor publice ce au acordat acreditarea asupra materialelor publicate de ziaristul acreditat.

(3) Participarea ziariştilor la activităţile autorităţilor sau instituţiilor publice nu va putea fi limitată ori restricţionată prin reglementări interne ce exced textului Legii nr. 544/2001.

Capitolul III
Sancţiuni

Articolul 21

(1) Refuzul explicit sau tacit al angajatului desemnat al unei autorităţi ori instituţii publice pentru aplicarea prevederilor prezentei legi constituie abatere şi atrage răspunderea disciplinara a celui vinovat.

(2) Împotriva refuzului prevăzut la alin. (1) se poate depune reclamaţie la conducătorul autorităţii sau al instituţiei publice respective în termen de 30 de zile de la luarea la cunoştinţă de către persoana lezată.

(3) Dacă după cercetarea administrativa reclamaţia se dovedeşte întemeiată, răspunsul se transmite persoanei lezate în termen de 15 zile de la depunerea reclamaţiei şi va conţine atât informaţiile de interes public solicitate iniţial, cât şi menţionarea sancţiunilor disciplinare luate împotriva celui vinovat.

Articolul 22

(1) În cazul în care o persoana se considera vătămată în drepturile sale, prevăzute în prezenta lege, aceasta poate face plângere la secţia de contencios administrativ a tribunalului în a carei raza teritorială domiciliază sau în a carei raza teritorială se afla sediul autorităţii ori al instituţiei publice. Plângerea se face în termen de 30 de zile de la data expirării termenului prevăzut la art. 7.

(2) Instanţa poate obliga autoritatea sau instituţia publică să furnizeze informaţiile de interes public solicitate şi să plătească daune morale şi/sau patrimoniale.

(3) Hotărârea tribunalului este supusă recursului.

(4) Decizia Curţii de apel este definitiva şi irevocabilă.

(5) Atât plângerea, cât şi recursul se judecă în instanţă, în procedură de urgenţă, şi sunt scutite de taxă de timbru.
La data de 02-06-2012 Alin. (5) al art. 22 a fost modificat de art. 42 din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 7 februarie 2002

Capitolul VI
Sancţiuni

Articolul 31

Răspunderea disciplinară a funcţionarului desemnat pentru aplicarea prevederilor Legii nr. 544/2001 se stabileşte conform Statutului funcţionarilor publici, statutelor speciale sau, după caz, Codului muncii.

Articolul 32

În cazul în care o persoana considera că dreptul privind accesul la informaţiile de interes public a fost încălcat, aceasta se poate adresa cu reclamaţie administrativă conducătorului autorităţii sau instituţiei publice căreia i-a fost solicitată informaţia.

Articolul 33

Persoana care se considera vătămată în drepturile sale poate depune reclamaţia administrativă prevăzută la art. 32 în termen de 30 de zile de la luarea la cunoştinţa a refuzului explicit sau tacit al angajaţilor din cadrul autorităţii sau instituţiei publice pentru aplicarea prevederilor Legii nr. 544/2001 şi ale prezentelor norme metodologice.

Articolul 34

(1) Răspunsul motivat la reclamaţia administrativă se transmite persoanei care a formulat-o în termen de 15 zile de la data înregistrării, indiferent dacă soluţia este favorabilă sau nefavorabilă.

(2) În cazul în care reclamaţia se dovedeşte întemeiată, răspunsul va conţine informaţiile de interes public solicitate iniţial şi, de asemenea, după caz, va menţiona măsurile dispuse, respectiv sesizarea comisiei de disciplină, în cazul funcţionarului public, în condiţiile legii.

Articolul 35

(1) Pentru analiza reclamaţiilor administrative ale persoanelor, vizând nerespectarea prevederilor Legii nr. 544/2001 şi ale prezentelor norme metodologice, la nivelul fiecărei autorităţi sau instituţii publice se constituie o comisie de analiza privind încălcarea dreptului de acces la informaţiile de interes public.

(2) Comisia de analiza privind încălcarea dreptului de acces la informaţiile de interes public va avea următoarele responsabilităţi:

a) primeşte şi analizează reclamaţiile persoanelor;

b) efectuează cercetarea administrativă;

c) stabileşte dacă reclamaţia persoanei privind încălcarea dreptului de acces la informaţiile de interes public este întemeiată sau nu;

d) în cazul în care reclamaţia este întemeiată, propune aplicarea unei sancţiuni disciplinare pentru personalul responsabil şi comunicarea informaţiilor de interes public solicitate. În cazul funcţionarilor publici culpabili comisia de analiza va informa despre rezultatul cercetării administrative comisia de disciplina a autorităţii sau instituţiei publice, care va propune aplicarea unei sancţiuni corespunzătoare, potrivit legii;

e) redactează şi trimite răspunsul solicitantului.

Articolul 36

(1) În condiţiile art. 22 alin. (1) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, persoana care se consideră vătămată în drepturile sale prevăzute de Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, poate face plângere la secţia de contencios administrativ a tribunalului.

(2) Scutirea de taxa de timbru, prevăzută la art. 22 alin. (5) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, pentru plângerea la tribunal şi recursul la curtea de apel nu include şi scutirea de la plata serviciilor de copiere a informaţiilor de interes public solicitate.

Capitolul IV
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Articolul 23

(1) Prezenta lege va intra în vigoare la 60 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) În termen de 60 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I, Guvernul va elabora, la iniţiativa Ministerului Informaţiilor Publice, normele metodologice de aplicare a acesteia.

Articolul 24

(1) În termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi Ministerul Informaţiilor Publice, Ministerul Comunicaţiilor şi Tehnologiei Informaţiei şi Ministerul Finanţelor Publice vor înainta Guvernului propuneri privind masurile necesare pentru ca informaţiile de interes public să devină disponibile în mod progresiv prin intermediul unor baze de date informatizate accesibile publicului la nivel naţional.

(2) Masurile prevăzute la alin. (1) vor privi inclusiv dotarea autorităţilor şi instituţiilor publice cu echipamentele de tehnica de calcul adecvate.

Articolul 25

Pe data intrării în vigoare a prezentei legi se abroga orice prevederi contrare.

Prezenta lege transpune dispoziţiile art. 14 alin. (3) din Directiva (UE) 2016/800 a Parlamentului European şi a Consiliului din 11 mai 2016 privind garanţiile procedurale pentru copiii care sunt persoane suspecte sau acuzate în cadrul procedurilor penale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 132 din 21 mai 2016.

La data de 10-05-2024 Menţiunea privind transpunerea normelor Uniunii Europene a fost introdusă de Articolul II din LEGEA nr. 122 din 30 aprilie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 414 din 7 mai 2024

Aceasta lege a fost adoptată de Senat în şedinţă din 13 septembrie 2001, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituţia României.

p. PREŞEDINTELE SENATULUI,

PAUL PĂCURARU

Aceasta lege a fost adoptată de Camera Deputaţilor în şedinţă din 18 septembrie 2001, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituţia României.

PREŞEDINTELE CAMEREI DEPUTAŢILOR

VALER DORNEANU

ORDIN nr. 1.100 din 14 octombrie 2005

privind introducerea decontului de cheltuieli ce se eliberează pacientului pentru serviciile medicale primite

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1.114 din 9 decembrie 2005

Data intrării în vigoare 09-12-2005

Având în vedere prevederile art. 2 lit. d) din Hotărârea Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,
văzând Referatul de aprobare al Direcţiei generale buget şi credite externe nr. EN. 2.489/2005,
ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Articolul 1

Începând cu data de 1 ianuarie 2006 unităţile sanitare publice şi cabinetele medicale înfiinţate potrivit Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, vor elibera un decont de cheltuieli pacienţilor, pentru valoarea serviciilor medicale acordate.

Articolul 2

(1) Decontul de cheltuieli pentru pacienţii spitalizaţi se calculează în baza şi în cadrul bugetului de venituri şi cheltuieli aprobat, având în vedere veniturile din sumele contractate şi încasate de spital din contractele de furnizare a serviciilor medicale cu casele de asigurări de sănătate pentru asistenţa medicală spitalicească şi din programe de sănătate finanţate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, care se derulează prin spital, precum şi celelalte venituri ce se încasează şi se utilizează, în condiţiile legii, pentru acordarea serviciilor medicale; concomitent se va ţine seama de limita de cheltuieli aprobată, pe titluri, articole şi alineate din buget.

(2) La stabilirea valorii decontului se vor lua în calcul cheltuielile efective din contabilitatea unităţii sanitare.

Articolul 3

(1) Pentru stabilirea sumei din decontul de cheltuieli pentru fiecare bolnav externat, unitatea sanitară calculează:

a) tariful pe zi de spitalizare pe secţie/compartiment din structura proprie, exclusiv contravaloarea medicamentelor, materialelor sanitare sau prestaţiilor care se pot identifica la nivel de pacient şi evidenţia distinct pe decont;

b) numărul de zile de spitalizare realizate pe caz externat;

c) contravaloarea consumabilelor - medicamente, materiale sanitare sau prestaţii care nu sunt comune şi se pot identifica şi cuantifica la nivel de pacient:

- medicamente, inclusiv cele din programe;
- materiale sanitare, inclusiv cele din programe;
- analize de laborator;
- alte investigaţii;
- alocaţia de hrană;

d) tariful pe zi de spitalizare prevăzut la lit. a) se stabileşte anual, urmând să se modifice, dacă este cazul, o dată pe trimestru.

(2) Unităţile sanitare în care nu se pot individualiza şi evalua cheltuielile pentru anumite materiale şi prestaţii (analize de laborator, investigaţii etc.) vor include aceste sume în tariful pe zi de spitalizare.

(3) Unităţile sanitare care au introdus evidenţe pe bază de programe informatice la nivel de pacient pot acorda bolnavului decontul de cheltuieli la nivelul de detaliu din baza de date.

Articolul 4

(1) Tariful pe zi de spitalizare prevăzut la art. 3 alin. (1) lit. a), pentru 1 ianuarie 2006, poate fi calculat pe baza aplicaţiei informatice "ex buget".

(2) Tariful pe zi de spitalizare, calculat potrivit prezentului ordin, se publică pe site-ul fiecărei unităţi sanitare până la finele lunii decembrie 2005.

Articolul 5

(1) Modelul decontului de cheltuieli pentru pacienţii externaţi este prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Decontul de cheltuieli pe pacient externat se întocmeşte în trei exemplare, din care un exemplar se înmânează pacientului, unul rămâne anexat la foaia de observaţie, iar un exemplar se transmite şi se păstrează la compartimentul financiar-contabil.

Articolul 6

(1) Decontul de cheltuieli pentru serviciile medicale acordate de medicul de familie se întocmeşte în două exemplare, din care unul se înmânează pacientului şi cuprinde valoarea consultaţiei acordate acestuia.

(2) Calculul valorii unei consultaţii se face avându-se în vedere suma contractată per capita cu casa de asigurări de sănătate, raportată la numărul de consultaţii realizat. Valoarea unei consultaţii se stabileşte anual, urmând să se modifice, dacă este cazul, o dată pe trimestru.

(3) Modelul decontului de cheltuieli este prezentat în anexa nr. 2.

Articolul 7

(1) Decontul de cheltuieli pentru serviciile medicale ambulatorii se eliberează pentru serviciile medicale acordate de medicii de specialitate din cabinete medicale organizate potrivit Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, unităţi sanitare ambulatorii aparţinând ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, ambulatorii de specialitate din structura spitalelor, laboratoare medicale de radiologie şi imagistică medicală, laboratoare de analize medicale, laboratoare de explorări.

(2) Decontul de cheltuieli pentru serviciile medicale ambulatorii cuprinde contravaloarea tarifelor serviciilor medicale ambulatorii, stabilite prin contractul-cadru şi prin normele de aplicare a acestuia. Modelul decontului de cheltuieli este prezentat în anexa nr. 2.

Articolul 8

Direcţiile din Ministerul Sănătăţii, unităţile sanitare publice şi cabinetele medicale înfiinţate potrivit Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 9

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

Ministrul sănătăţii,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

Bucureşti, 14 octombrie 2005.

Nr. 1.100.

Anexa 1

DECONT DE CHELTUIELI

Numele şi prenumele pacientului .....

CNP .....

Adresa .....

Diagnosticul principal .....

Nr. de zile de spitalizare pe caz externat .....

1. Cheltuieli aferente spitalizării (exclusiv cele prevăzute la art. 3 din ordin) (nr. de zile de spitalizare x tarif/zi de spitalizare) .....
.....

2. Cheltuieli pentru hrană (alocaţia de hrană x nr. de zile de spitalizare) .....
.....

3. Cheltuieli pentru medicamente pe perioada spitalizării (conform art. 3 din ordin) .....
.....

4. Cheltuieli pentru materiale sanitare (conform art. 3 din ordin) .....
.....

5. Analize de laborator (conform art. 3 din ordin) .....
.....

6. Alte investigaţii (conform art. 3 din ordin) .....
.....
.....
.....
.....

TOTAL CHELTUIELI (1+2+3+4+5+6) .....

Întocmit .....

Data .....

Cabinet medical .....

Anexa 2

DECONT DE CHELTUIELI

Numele şi prenumele pacientului .....

CNP .....

Adresa .....

Diagnosticul principal .....
.....
.....
.....
.....

Total cheltuieli/consultaţie - lei .....

Semnătura şi parafa medicului/medicului de familie .....

Data .....

ORDIN nr. 1.101 din 30 septembrie 2016

privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale în unităţile sanitare

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 791 din 7 octombrie 2016

Data intrării în vigoare 07-10-2016

Văzând Referatul de aprobare nr. V.V.V. 4.289 din 30 septembrie 2016, întocmit de Direcţia generală de asistenţă medicală şi sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătăţii,
având în vedere prevederile art. 8 alin. (1) lit. a) şi art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,
în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,
ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Articolul 1

(1) Se aprobă Normele de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale în unităţile sanitare, prevăzute în anexele nr. 1-4, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Normele prevăzute la alin. (1) cuprind:

a) Organizarea activităţilor de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale în unităţile sanitare publice şi private cu paturi - anexa nr. 1;

b) Supravegherea şi raportarea infecţiilor asociate asistenţei medicale - anexa nr. 2;

c) Metodologia de supraveghere a expunerii accidentale a personalului care lucrează în domeniul sanitar la produse biologice - anexa nr. 3;

d) Precauţiunile standard - măsuri minime obligatorii pentru prevenirea şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei medicale - anexa nr. 4.

Articolul 2

Definiţii de caz utilizate pentru supravegherea infecţiilor asociate asistenţei medicale sunt cele prevăzute în Decizia 2012/506/UE.

Articolul 3

Depistarea/Identificarea, înregistrarea şi declararea/ raportarea infecţiilor asociate asistenţei medicale de către orice unitate sanitară sunt obligatorii.

Articolul 4

Fiecare unitate sanitară elaborează anual un program propriu de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale.

Articolul 5

Fondurile necesare îndeplinirii activităţilor din programul prevăzut la art. 4 vor fi asigurate din bugetul de venituri şi cheltuieli al unităţii şi vor fi afişate pe site-ul unităţii, defalcat pe tip de cheltuieli (teste screening pacienţi, teste de autocontrol, dezinfectanţi, controlul microbiologic al personalului etc.).

Articolul 6

Costurile aferente activităţilor de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale se vor regăsi în valoarea serviciilor medicale decontate de fiecare plătitor/asigurător/finanţator aflat în relaţie contractuală cu unităţile sanitare, pentru fiecare dintre pacienţii eligibili asistaţi.

Articolul 7

În toate unităţile sanitare activitatea de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale face parte din obligaţiile profesionale ale personalului şi va fi înscrisă în fişa postului fiecărui salariat.

Articolul 8

Orice daună adusă pacienţilor prin nerespectarea prevederilor prezentului ordin sau a normativelor profesionale privind asigurarea calităţii asistenţei medicale acordate pacienţilor în scopul prevenirii infecţiilor asociate asistenţei medicale atrage responsabilitatea individuală sau, după caz, instituţională, în condiţiile prevăzute de legislaţia în vigoare.

Articolul 9

Direcţiile/Serviciile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, Institutul Naţional de Sănătate Publică, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, precum şi unităţile sanitare din sistemul public şi privat vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 10

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 916/2006 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire şi control al infecţiilor nosocomiale în unităţile sanitare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 759 din 6 septembrie 2006.

Articolul 11

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

Ministrul sănătăţii,

Vlad Vasile Voiculescu

Bucureşti, 30 septembrie 2016.
Nr. 1.101.

ANEXA Nr. 1-4

NORME din 30 septembrie 2016

de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale în unităţile sanitare

Notă

Aprobate de Ordinul nr. 1.101 din 30 septembrie 2016, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 791 din 7 octombrie 2016.

Anexa nr. 1

Organizarea activităţilor de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale în unităţile sanitare publice şi private cu paturi

Capitolul I
Dispoziţii generale

1. Unităţile sanitare publice şi private cu paturi asigură organizarea şi funcţionarea serviciilor/compartimentelor de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale, după cum urmează:

a) la nivelul tuturor unităţilor sanitare cu paturi, de stat sau private, se organizează servicii/compartimente specializate de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

b) activitatea serviciilor/compartimentelor este asigurată prin personal propriu, angajat în acest scop, sau prin contractarea de prestări de servicii specifice cu direcţia de sănătate publică judeţeană şi a municipiului Bucureşti, sau cu furnizori privaţi care oferă servicii de consultanţă de epidemiologie;

c) serviciul/compartimentul trebuie să aibă în componenţă cel puţin un medic epidemiolog, cu funcţie/atribuţii de şef serviciu/coordonator compartiment şi membru în Comitetul director al unităţii sanitare, direct subordonat managerului unităţii;

d) şeful serviciului/coordonatorul compartimentului va fi autorizat prin decizie administrativă a managerului atât pentru verificarea modului de respectare a protocoalelor şi procedurilor de prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale, cât şi pentru a propune managerului sancţiuni administrative pentru tot personalul unităţii sanitare cu abateri de la acestea;

e) în cadrul serviciului/compartimentului trebuie asigurată funcţia de responsabil al politicii de utilizare a antibioticelor de către un medic de boli infecţioase încadrat la unitatea sanitară sau prin contractarea de prestări de servicii specifice, iar în lipsa acestuia de către un medic clinician care a absolvit un curs de perfecţionare profesională în domeniu;

f) serviciul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale se va constitui cu minimum 5 posturi, compartimentul se va constitui cu minimum 3 posturi, iar în cadrul unităţilor sanitare cu paturi cu o capacitate redusă (sub 50 de paturi) va fi desemnată o persoană, medic epidemiolog sau medic boli infecţioase;

g) în cadrul serviciului/compartimentului se va asigura 1 post de asistent medical cu pregătire postliceală de profil sau de asistent medical generalist care a absolvit un curs de perfecţionare profesională în domeniu, la 250 de paturi;

h) în cadrul serviciului/compartimentului se vor asigura cel puţin un medic epidemiolog şi cel puţin un medic boli infecţioase la 400 de paturi.

2. Unităţile sanitare publice şi private cu paturi vor răspunde pentru activităţile de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale, prin asumarea responsabilităţii profesionale şi juridice, în conformitate cu legislaţia.
3. În toate unităţile sanitare cu paturi se va înfiinţa Comitetul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale, din care vor face parte: şeful serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale, medicul responsabil de politica de utilizare a antibioticelor, directorul medical, directorul de îngrijiri, după caz, farmacistul, microbiologul/medicul de laborator din laboratorul propriu sau desemnat de laboratorul cu care unitatea are contract, toţi şefii de secţie. Comitetul este condus de şeful serviciului/coordonatorul compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale şi are obligaţia de a se întâlni trimestrial sau la nevoie pentru analiza situaţiei şi elaborarea de propuneri către Comitetul director.
4. Unităţile sanitare ambulatorii de specialitate cu paturi, de spitalizare de zi, centrele multifuncţionale, unităţile sanitare de asistenţă medico-socială, sanatoriile, alte tipuri de unităţi sanitare, indiferent de forma de organizare, vor desemna, din personalul propriu, un medic care a absolvit un curs de perfecţionare profesională în domeniu, responsabil pentru activităţile specifice de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale, cu activitate de 0,5 normă, în conformitate cu legea.
5. Îndrumarea metodologică a personalului şi a activităţilor desfăşurate în cadrul serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale din unităţile sanitare publice se realizează de către compartimentul de specialitate din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti.
6. Intervenţia şi expertiza de specialitate, în cazul unor focare epidemice sau situaţii de risc declarat, sunt asigurate, la solicitarea unităţii sau prin autosesizare, de către compartimentele/structurile specializate ale direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, cu titlu de gratuitate, cu finanţare din bugetul de stat, din venituri proprii sau din fonduri ale programului naţional de sănătate, după caz.

Capitolul II
Atribuţiile unităţii sanitare în activitatea de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale

1. Atribuţiile Comitetului director al unităţii sanitare:
a) organizează Comitetul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale şi elaborează regulamentul de funcţionare al acestuia;
b) se asigură de organizarea şi funcţionarea serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale şi/sau realizarea contractelor de furnizare de prestări servicii specifice;
c) aprobă planul anual de activitate pentru supravegherea, prevenirea şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei medicale;
d) asigură condiţiile de implementare a prevederilor planului anual de activitate pentru supravegherea, prevenirea şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei medicale;
e) efectuează analiza anuală a îndeplinirii obiectivelor planului de activitate;
f) verifică şi aprobă alocarea bugetului aferent derulării activităţilor din planul anual de activitate pentru supravegherea, prevenirea şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei medicale;
g) se asigură de îmbunătăţirea continuă a condiţiilor de desfăşurare a activităţilor de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale şi a dotării tehnico-materiale necesare evitării sau diminuării riscurilor;
h) se asigură de derularea legală a achiziţiilor şi aprovizionarea tehnico-materială, prevăzute în planul de activitate sau impuse de situaţia epidemiologică din unitate, în vederea diminuării ori evitării situaţiilor de risc sau limitării infecţiilor asociate asistenţei medicale;
i) deliberează şi decide, la propunerea Colegiului Medicilor din România, în urma sesizării pacienţilor sau în urma autosesizării în privinţa responsabilităţii instituţionale ori individuale a personalului angajat/contractat, pentru fapte sau situaţii care au dus la lezarea drepturilor ori au prejudiciat starea de sănătate a asistaţilor prin infecţii asociate asistenţei medicale;
j) asigură dotarea necesară organizării şi funcţionării sistemului informaţional pentru înregistrarea, stocarea, prelucrarea şi transmiterea informaţiilor privind infecţiile asociate asistenţei medicale în registrul de monitorizare a infecţiilor asociate asistenţei medicale al unităţii;
k) asigură condiţiile de îngrijire la pacienţii cu infecţii/colonizări cu germeni multiplurezistenţi.
2. Atribuţiile managerului unităţii sanitare:
a) răspunde de organizarea serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale, în conformitate cu prevederile prezentului ordin;
b) participă la definitivarea propunerilor de activităţi şi achiziţii cuprinse în planul anual al unităţii pentru supravegherea şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei medicale;
c) răspunde de asigurarea bugetară şi achiziţia de bunuri şi servicii aferente activităţilor cuprinse în planul anual aprobat pentru supravegherea, prevenirea şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei medicale;

d) răspunde de înfiinţarea şi funcţionarea registrului de monitorizare a infecţiilor asociate asistenţei medicale al unităţii;

e) răspunde de organizarea activităţii de screening al pacienţilor în secţii de terapie intensivă şi în alte secţii cu risc pentru depistarea colonizărilor/infecţiilor cu germeni multiplurezistenţi, în conformitate cu prevederile programului naţional de supraveghere şi control al infecţiilor asociate asistenţei medicale;

f) răspunde de organizarea anuală a unui studiu de prevalenţă de moment a infecţiilor nosocomiale şi a consumului de antibiotice din spital;

g) răspunde de afişarea pe site-ul propriu al unităţii a informaţiilor statistice (rata trimestrială şi anuală de incidenţă, rata de prevalenţă, incidenţa trimestrială şi anuală defalcată pe tipuri de infecţii şi pe secţii) privind infecţiile asociate asistenţei medicale, a rezultatelor testelor de evaluare a eficienţei curăţeniei şi dezinfecţiei, a consumului de antibiotice, cu defalcarea consumului antibioticelor de rezervă;

h) răspunde de organizarea înregistrării cazurilor de expunere accidentală la produse biologice în registrele înfiinţate pe fiecare secţie/compartiment şi de aplicarea măsurilor de vaccinare a personalului medico-sanitar;

i) răspunde de aplicarea sancţiunilor administrative propuse de şeful serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale al unităţii;

j) controlează şi răspunde pentru organizarea serviciului/ compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale al unităţii sau, după caz, pentru contractarea responsabilului cu prevenirea infecţiilor asociate asistenţei medicale, în directa subordine şi coordonare;

k) analizează şi decide soluţii de rezolvare, după caz, alocare de fonduri ca urmare a sesizărilor serviciului /compartimentului specializat, în situaţii de risc sau focar de infecţie asociate asistenţei medicale;

l) verifică şi aprobă evidenţa informaţiilor transmise eşaloanelor ierarhice, conform legii sau la solicitare legală, aferente activităţii de supraveghere, depistare, diagnostic, investigare epidemiologică, şi măsurile de limitare a focarului de infecţie asociată asistenţei medicale din unitate;

m) solicită, la propunerea şefului serviciului/coordonatorului compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale/medicului responsabil sau din proprie iniţiativă, expertize şi investigaţii externe, consiliere profesională de specialitate şi intervenţie în focare;

n) angajează unitatea pentru contractarea unor servicii şi prestaţii de specialitate;

o) reprezintă unitatea în litigii juridice legate de răspunderea instituţiei în ceea ce priveşte infecţiile asociate asistenţei medicale, inclusiv în cazul acţionării în instanţă a persoanelor fizice, în cazul stabilirii responsabilităţii individuale.

3. Atribuţiile directorului medical:

a) se asigură şi răspunde de aplicarea în activitatea curentă a procedurilor şi protocoalelor de prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale, a standardelor de sterilizare şi sterilitate, asepsie şi antisepsie, respectiv a normelor privind cazarea, alimentaţia şi condiţiile de igienă oferite pe perioada îngrijirilor acordate;

b) pentru spitalele care nu îndeplinesc condiţiile legale de a avea director de îngrijiri, funcţia acestuia este preluată de directorul medical, care va avea şi responsabilităţile acestuia;

c) răspunde de raportarea la timp a infecţiilor asociate asistenţei medicale şi implementarea măsurilor de limitare a acestora;

d) răspunde de respectarea politicii de utilizare a antibioticelor în unitatea sanitară;

e) implementează activitatea de screening al pacienţilor în secţii de terapie intensivă şi alte secţii cu risc pentru depistarea colonizărilor/infecţiilor cu germeni multiplurezistenţi în conformitate cu prevederile programului naţional de supraveghere şi control al infecţiilor asociate asistenţei medicale;

f) controlează şi răspunde pentru derularea activităţilor proprii ale serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

g) controlează respectarea procedurilor şi protocoalelor implementate pentru supravegherea, prevenirea şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei medicale de la nivelul secţiilor şi serviciilor din unitate, în colaborare cu medicii şefi de secţie;

h) organizează şi controlează evaluarea imunizării personalului împotriva HBV şi efectuarea vaccinărilor recomandate personalului din unitatea medicală respectivă (gripal, HBV, altele);

i) controlează şi răspunde de organizarea registrelor de expunere accidentală la produse biologice pe secţii /compartimente şi aplicarea corectă a măsurilor.

4. Atribuţiile directorului de îngrijiri:

a) prelucrează procedurile şi protocoalele de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale elaborate de serviciul/compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale cu asistentele şefe de secţie şi răspunde de aplicarea acestora;

b) răspunde de implementarea şi respectarea precauţiunilor standard şi specifice la nivelul unităţii sanitare;

c) răspunde de comportamentul igienic al personalului din subordine, de respectarea regulilor de tehnică aseptică de către acesta;

d) controlează respectarea circuitelor funcţionale din spital/secţie;

e) verifică starea de curăţenie din secţii, respectarea normelor de igienă şi controlează respectarea măsurilor de asepsie şi antisepsie;

f) propune directorului economic/financiar-contabil planificarea aprovizionării cu materiale necesare prevenirii infecţiilor asociate asistenţei medicale, elaborată de secţiile spitalului, cu aprobarea şefului serviciului /coordonatorului compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

g) supraveghează şi controlează activitatea blocului alimentar în aprovizionarea, depozitarea, prepararea şi distribuirea alimentelor, cu accent pe aspectele activităţii la bucătăria dietetică, lactariu, biberonerie etc.;

h) supraveghează şi controlează calitatea prestaţiilor efectuate la spălătorie;

i) constată şi raportează serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale şi managerului spitalului deficienţe de igienă (alimentare cu apă, instalaţii sanitare, încălzire) şi ia măsuri pentru remedierea acestora;

j) verifică efectuarea corespunzătoare a operaţiunilor de curăţenie şi dezinfecţie în secţii;

k) coordonează şi verifică aplicarea măsurilor de izolare a bolnavilor cu caracter infecţios şi a măsurilor pentru supravegherea contacţilor, în conformitate cu ghidul de izolare elaborat de şeful serviciului /coordonatorul compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate îngrijirilor medicale;

l) instruieşte personalul din subordine privind autodeclararea îmbolnăvirilor şi urmăreşte realizarea acestei proceduri;

m) semnalează medicului şef de secţie cazurile de boli transmisibile pe care le observă în rândul personalului;

n) instruieşte asistentele-şefe asupra măsurilor de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale care trebuie implementate şi respectate de vizitatori şi personalul spitalului;

o) coordonează şi verifică respectarea circuitului lenjeriei şi al deşeurilor infecţioase şi neinfecţioase, depozitarea lor la nivelul depozitului central şi respectarea modului de eliminare a acestora;

p) instruieşte asistentele-şefe asupra echipamentului de protecţie şi comportamentului igienic, precum şi asupra respectării normelor de tehnică aseptică şi propune măsuri disciplinare în cazurile de abateri;

q) organizează şi coordonează procesul de elaborare a procedurilor şi protocoalelor de prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale pe secţii, în funcţie de manevrele şi procedurile medicale identificate cu risc pentru pacienţi, şi se asigură de implementarea acestora;

r) răspunde de întocmirea şi completarea registrului de monitorizare a infecţiilor asociate asistenţei medicale pe secţii şi pe unitatea sanitară;

s) răspunde de întocmirea şi completarea registrului de expunere accidentală la produse biologice pe secţii /compartimente;

t) organizează şi răspunde de igienizarea ţinutelor de spital pentru întreg personalul implicat în îngrijirea pacienţilor, în mod gratuit şi obligatoriu.

5. Atribuţiile directorului economic/financiar-contabil:

a) răspunde de planificarea bugetară în conformitate cu planul de activitate aprobat;

b) răspunde de asigurarea întocmai şi la timp a necesarului de materiale şi consumabile necesare implementării procedurilor şi protocoalelor de limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale.

6. Atribuţiile medicului şef de secţie:

a) organizează, controlează şi răspunde pentru derularea activităţilor proprii secţiei, conform planului anual de supraveghere şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale din unitatea sanitară;

b) răspunde de activităţile desfăşurate de personalul propriu al secţiei, cu respectarea procedurii de declarare a infecţiilor asociate asistenţei medicale, elaborată de serviciul/compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate îngrijirilor medicale, în conformitate cu legislaţia în vigoare;

c) răspunde de depistarea şi raportarea la timp a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

d) răspunde de respectarea politicii de utilizare a antibioticelor, implementată în unitatea sanitară;

e) răspunde de efectuarea de către asistenta şefă de secţie a triajului zilnic al personalului din subordine şi declararea oricărei suspiciuni de boală transmisibilă către serviciul/compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

f) în cazul şefilor de secţie în secţii cu risc, răspunde de derularea activităţii de screening al pacienţilor pentru depistarea colonizărilor/infecţiilor cu germeni multiplurezistenţi, în conformitate cu prevederile programului naţional de supraveghere şi control al infecţiilor asociate asistenţei medicale;

g) răspunde de luarea deciziei de izolare/tip de precauţii şi de aplicarea ei, împreună cu serviciul /compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale şi cu directorul medical;

h) răspunde de elaborarea procedurilor şi protocoalelor de prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale pe secţie.

7. Atribuţiile medicului curant (indiferent de specialitate):

a) protejarea propriilor pacienţi de alţi pacienţi infectaţi sau de personalul care poate fi infectat, cu respectarea ghidului de izolare elaborat de serviciul/compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

b) aplicarea procedurilor şi protocoalelor implementate de serviciul/compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

c) obţinerea specimenelor microbiologice necesare atunci când o infecţie este prezentă sau suspectă, în conformitate cu protocolul de diagnostic şi cu definiţiile de caz şi înainte de iniţierea tratamentului antibiotic;

d) răspunde de depistarea şi raportarea la timp a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

e) consilierea pacienţilor, vizitatorilor şi a personalului în legătură cu procedurile de prevenire a transmiterii infecţiilor;

f) instituirea tratamentului adecvat pentru infecţiile pe care le au ei înşişi şi implementarea măsurilor instituite de serviciul/compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale pentru a preveni transmiterea acestor infecţii altor persoane, în special pacienţilor;

g) solicitarea consultului de boli infecţioase în situaţiile în care consideră necesar şi/sau conform ghidurilor /protocoalelor locale, cu respectarea politicii de utilizare a antibioticelor, implementată în unitatea sanitară;

h) respectă procedura de declarare a infecţiilor asociate asistenţei medicale elaborată de serviciul /compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate îngrijirilor medicale, în conformitate cu legislaţia în vigoare;

i) după caz, răspunde de derularea activităţii de screening al pacienţilor în secţii de terapie intensivă şi alte secţii cu risc pentru depistarea colonizărilor/infecţiilor cu germeni multiplurezistenţi, în conformitate cu prevederile programului naţional de supraveghere şi control al infecţiilor asociate asistenţei medicale şi monitorizare a utilizării antibioticelor şi a antibioticorezistenţei;

j) comunică infecţia/portajul de germeni importanţi epidemiologic la transferul pacienţilor săi în altă secţie/altă unitate medicală.

8. Atribuţiile serviciului/compartimentului pentru supravegherea, prevenirea şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei medicale:

a) organizează şi participă la întâlnirile Comitetului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

b) propune managerului sancţiuni pentru personalul care nu respectă procedurile şi protocoalele de prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

c) şeful/responsabilul contractat participă în calitate de membru la şedinţele Comitetului director al unităţii sanitare şi, după caz, propune acestuia recomandări pentru implementarea corespunzătoare a planului anual de prevenire a infecţiilor, echipamente şi personal de specialitate;

d) elaborează şi supune spre aprobare planul anual de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale din unitatea sanitară;

e) organizează, în conformitate cu metodologia elaborată de Institutul Naţional de Sănătate Publică, anual, un studiu de prevalenţă de moment a infecţiilor nosocomiale şi a consumului de antibiotice din spital;

f) organizează şi derulează activităţi de formare a personalului unităţii în domeniul prevenirii infecţiilor asociate asistenţei medicale;

g) organizează activitatea serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale pentru implementarea şi derularea activităţilor cuprinse în planul anual de supraveghere şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale al unităţii;

h) propune şi iniţiază activităţi complementare de prevenţie sau de limitare cu caracter de urgenţă, în cazul unor situaţii de risc sau al unui focar de infecţie asociată asistenţei medicale;

i) elaborează ghidul de izolare al unităţii sanitare şi coordonează aplicarea precauţiilor specifice în cazul depistării colonizărilor/infecţiilor cu germeni multiplurezistenţi la pacienţii internaţi;

j) întocmeşte harta punctelor şi zonelor de risc pentru apariţia infecţiilor asociate asistenţei medicale şi elaborează procedurile şi protocoalele de prevenire şi limitare în conformitate cu aceasta;

k) implementează metodologiile naţionale privind supravegherea bolilor transmisibile şi studiile de supraveghere a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

l) verifică completarea corectă a registrului de monitorizare a infecţiilor asociate asistenţei medicale de pe secţii şi centralizează datele în registrul de monitorizare a infecţiilor al unităţii;

m) raportează la direcţia de sănătate publică judeţeană şi a municipiului Bucureşti infecţiile asociate asistenţei medicale ale unităţii şi calculează rata de incidenţă a acestora pe unitate şi pe secţii;

n) organizează şi participă la evaluarea eficienţei procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie prin recoltarea testelor de autocontrol;

o) colaborează cu medicul de laborator pentru cunoaşterea circulaţiei microorganismelor patogene de la nivelul secţiilor şi compartimentelor, cu precădere a celor multirezistente şi/sau cu risc epidemiologic major, pe baza planului de efectuare a testelor de autocontrol;

p) solicită trimiterea de tulpini de microorganisme izolate la laboratoarele de referinţă, în conformitate cu metodologiile elaborate de Institutul Naţional de Sănătate Publică, în scopul obţinerii unor caracteristici suplimentare;

q) supraveghează şi controlează buna funcţionare a procedurilor de sterilizare şi menţinere a sterilităţii pentru instrumentarul şi materialele sanitare care sunt supuse sterilizării;

r) supraveghează şi controlează activitatea de triere, depozitare temporară şi eliminare a deşeurilor periculoase rezultate din activitatea medicală;

s) organizează, supraveghează şi controlează respectarea circuitelor funcţionale ale unităţii, circulaţia pacienţilor şi vizitatorilor, a personalului şi, după caz, a studenţilor şi elevilor din învăţământul universitar, postuniversitar sau postliceal;

t) avizează orice propunere a unităţii sanitare de modificare în structura unităţii;

u) supraveghează şi controlează respectarea în secţiile medicale şi paraclinice a procedurilor de triaj, depistare şi izolare a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

v) răspunde prompt la informaţia primită din secţii şi demarează ancheta epidemiologică pentru toate cazurile suspecte de infecţie asociată asistenţei medicale;

w) dispune, după anunţarea prealabilă a managerului unităţii, măsurile necesare pentru limitarea difuziunii infecţiei, respectiv organizează, după caz, triaje epidemiologice şi investigaţii paraclinice necesare;

x) întocmeşte şi definitivează ancheta epidemiologică a focarului, difuzează informaţiile necesare privind focarul, în conformitate cu legislaţia, întreprinde măsuri şi activităţi pentru evitarea riscurilor identificate în focar;

y) solicită colaborările interdisciplinare sau propune solicitarea sprijinului extern de la direcţia de sănătate publică sau Institutul Naţional de Sănătate Publică - centru regional la care este arondat, conform reglementărilor în vigoare;

z) raportează managerului problemele depistate sau constatate în prevenirea şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei medicale;

aa) întocmeşte rapoarte cu dovezi la dispoziţia managerului spitalului, în cazurile de investigare a responsabilităţilor pentru infecţii asociate asistenţei medicale.

9. Atribuţiile medicului de boli infecţioase sau medicului responsabil de politica de utilizare a antibioticelor din cadrul serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale:

a) efectuează consulturile de specialitate în spital, în vederea diagnosticării unei patologii infecţioase şi a stabilirii tratamentului etiologic necesar;

b) elaborează politica de utilizare judicioasă a antibioticelor în unitatea sanitară, inclusiv ghidurile de tratament iniţial în principalele sindroame infecţioase şi profilaxie antibiotică;

c) coordonează elaborarea listei de antibiotice esenţiale care să fie disponibile în mod permanent în spital;

d) elaborează lista de antibiotice care se eliberează doar cu avizare din partea sa şi derulează activitatea de avizare a prescrierii acestor antibiotice;

e) colaborează cu farmacistul unităţii în vederea evaluării consumului de antibiotice în unitatea sanitară;

f) efectuează activităţi de pregătire a personalului medical în domeniul utilizării judicioase a antibioticelor;

g) oferă consultanţă de specialitate medicilor de altă specialitate în stabilirea tratamentului antibiotic la cazurile internate, în cooperare cu medicul microbiolog/de laborator (pentru a se utiliza eficient datele de microbiologie disponibile);

h) oferă consultanţă pentru stabilirea profilaxiei antibiotice perioperatorii şi în alte situaţii clinice, pentru pacienţii la care nu este aplicabilă schema standard de profilaxie;

i) cooperează cu medicul microbiolog/de laborator în stabilirea testelor de sensibilitate microbiană la antibioticele utilizate, pentru a creşte relevanţa clinică a acestei activităţi;

j) evaluează periodic cu fiecare secţie clinică în parte modul de utilizare a antibioticelor în cadrul acesteia şi propune modalităţi de îmbunătăţire a acestuia (educarea prescriptorilor);

k) elaborează raportul anual de evaluare a gradului de respectare a politicii de utilizare judicioasă a antibioticelor, a consumului de antibiotice (în primul rând, al celor de rezervă) şi propune managerului măsuri de îmbunătăţire.

10. Atribuţiile laboratorului unităţii sanitare/laboratorului în contract cu o unitate sanitară:

a) efectuarea testelor pentru stabilirea agenţilor etiologici ai infecţiilor la pacienţii internaţi;

b) efectuarea testelor de detecţie a portajelor de germeni cu risc individual sau de focar epidemic dificil de controlat (multirezistenţi la antibiotice);

c) şeful laboratorului răspunde de implementarea sistemului de asigurare a calităţii;

d) şeful laboratorului răspunde de elaborarea ghidurilor pentru recoltarea, manipularea, transportul şi prezervarea corectă a probelor biologice, care vor fi însoţite de cererea de analiză completată corect;

e) şeful laboratorului răspunde de elaborarea manualului de biosiguranţă al laboratorului, utilizând recomandările din Ghidul naţional de biosiguranţă pentru laboratoarele medicale (cea mai recentă ediţie), în scopul evitării contaminării personalului şi a mediului;

f) şeful laboratorului răspunde de întocmirea şi derularea programului de instruire a personalului din subordine în domeniul specific al prevenirii şi limitării infecţiilor asociate asistenţei medicale;

g) identificarea corectă a microorganismelor patogene; în cazul suspiciunii de infecţie asociată asistenţei medicale va asigura identificarea cât mai rapidă a agentului etiologic al infecţiilor asociate asistenţei medicale din produsele patologice recoltate de la bolnavi/purtători;

h) anunţarea imediată, obligatorie, încă de la suspiciune, a rezultatelor microbiologice, respectiv a rezultatelor de identificare ulterioare a microorganismelor către medicul curant şi serviciul/compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

i) răspunde de raportarea imediată către serviciul/compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale a rezultatelor pozitive în urma screeningului pacienţilor din secţiile cu risc pentru depistarea colonizărilor/infecţiilor cu germeni multiplurezistenţi;

j) testează sensibilitatea/rezistenţa la substanţe antimicrobiene a microorganismelor cu semnificaţie clinică, utilizând metode standardizate;

k) organizează şi realizează baza de date privind izolatele din unitatea sanitară şi rezistenţa la antibiotice, pe suport electronic;

l) monitorizează rezultatele neobişnuite şi semnalează riscul apariţiei unui focar de infecţie asociată asistenţei medicale pe baza izolării repetate a unor microorganisme cu acelaşi fenotip (mai ales antibiotip), a unor microorganisme rare ori prin izolarea unor microorganisme înalt patogene sau/şi multirezistente;

m) raportează, în regim de urgenţă, aspectele neobişnuite identificate prin monitorizarea izolărilor de microorganisme şi a rezistenţei la antibiotice serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

n) stochează tulpini microbiene de importanţă epidemiologică în vederea confirmării caracterizării şi studiilor epidemiologice comparative într-un laborator de referinţă, cu respectarea reglementărilor legale privind biosecuritatea şi biosiguranţa.

11. Atribuţiile farmacistului:

a) obţinerea, depozitarea şi distribuirea preparatelor farmaceutice, utilizând practici care limitează posibilitatea transmisiei agentului infecţios către pacienţi;

b) distribuirea medicamentelor antiinfecţioase cu respectarea reglementărilor privind avizarea acestei prescrieri existente în spital şi ţinerea unei evidenţe adecvate;

c) obţinerea şi depozitarea vaccinurilor sau imunoglobulinelor specifice/serurilor heterologe şi distribuirea lor în mod adecvat;

d) păstrarea evidenţei antibioticelor distribuite departamentelor medicale;

e) raportează către serviciul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale, medicului responsabil de politica utilizării antibioticelor consumul de antibiotice pe clase şi pe secţiile unităţii sanitare şi participă la evaluarea tendinţelor utilizării antibioticelor;

f) colaborează cu medicul infecţionist/clinician responsabil de elaborarea politicii de utilizare judicioasă a antibioticelor în monitorizarea consumului de antibiotice;

g) organizează şi realizează baza de date privind consumul de antibiotice din unitate, pe clase de antibiotice şi pe secţii/compartimente, cu calcularea DDD/100 zile spitalizare şi a duratei medii a terapiei cu antibiotice per pacient internat, pe suport electronic.

12. Atribuţiile asistentei şefe de secţie:

a) prelucrează procedurile şi protocoalele de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale elaborate de serviciul/compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale cu personalul mediu şi auxiliar din secţie şi răspunde de aplicarea acestora;

b) răspunde de aplicarea precauţiunilor standard şi specifice de către personalul secţiei;

c) răspunde de comportamentul igienic al personalului din subordine, de respectarea regulilor de tehnică aseptică de către acesta;

d) controlează respectarea circuitelor funcţionale din secţie;

e) răspunde de starea de curăţenie din secţie;

f) transmite directorului de îngrijiri necesarul de materiale de curăţenie, consumabile, dezinfectanţi, elaborat în concordanţă cu recomandările serviciului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale;

g) controlează respectarea măsurilor de asepsie şi antisepsie;
h) supraveghează şi controlează activitatea în oficiul alimentar privind depozitarea, prepararea şi distribuirea alimentelor, în special la bucătăria dietetică, lactariu, biberonerie etc.;
i) supraveghează calitatea prestaţiilor efectuate la spălătorie şi sesizează directorului de îngrijiri orice deficienţe constatate;
j) verifică igiena bolnavilor şi a însoţitorilor şi face educaţia sanitară a acestora;
k) urmăreşte efectuarea examenului organoleptic al alimentelor distribuite bolnavilor şi însoţitorilor şi le îndepărtează pe cele necorespunzătoare, situaţie pe care o aduce la cunoştinţa directorului de îngrijiri;
l) constată şi raportează directorului de îngrijiri deficienţe de igienă (alimentare cu apă, instalaţii sanitare, încălzire);
m) coordonează şi supraveghează operaţiunile de curăţenie şi dezinfecţie;
n) participă la recoltarea probelor de evaluare a eficienţei curăţeniei, dezinfecţiei şi sterilizării împreună cu echipa serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale;
o) asigură necesarul de materiale (săpun, dezinfectant, prosoape de hârtie, echipament de unică folosinţă) şi coordonează în permanenţă respectarea de către personal şi însoţitori a măsurilor de izolare şi controlează prelucrarea bolnavilor la internare;
p) anunţă la serviciul de internări locurile disponibile, urmăreşte internarea corectă a bolnavilor în funcţie de infecţiozitate sau receptivitate;
q) coordonează şi verifică aplicarea măsurilor de izolare a bolnavilor cu caracter infecţios şi a măsurilor pentru supravegherea contacţilor, în conformitate cu ghidul de izolare elaborat de şeful serviciului /coordonatorul compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate îngrijirilor medicale;
r) instruieşte personalul din subordine privind autodeclararea îmbolnăvirilor şi urmăreşte aplicarea acestor măsuri;
s) semnalează medicului şef de secţie şi/sau directorului de îngrijiri cazurile de boli transmisibile pe care le suspicionează în rândul personalului;
t) instruieşte şi supraveghează personalul din subordine asupra măsurilor de igienă care trebuie respectate de vizitatori şi personalul spitalului (portul echipamentului, evitarea aglomerării în saloane);
u) verifică şi răspunde de modul de manipulare a lenjeriei bolnavilor, colectarea şi păstrarea lenjeriei murdare, dezinfecţia lenjeriei de la bolnavii infecţioşi, transportul lenjeriei murdare, transportul şi păstrarea lenjeriei curate;
v) verifică şi răspunde de modul de colectare a deşeurilor infecţioase şi neinfecţioase, de depozitare a lor pe secţie, de modul de transport la depozitul central;
w) controlează şi instruieşte personalul din subordine asupra echipamentului de protecţie şi comportamentului igienic, precum şi asupra respectării normelor de tehnică aseptică şi propune directorului de îngrijiri măsuri disciplinare în cazurile de abateri;
x) răspunde de elaborarea procedurilor şi protocoalelor de prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale pe secţie, în funcţie de manevrele şi procedurile medicale identificate cu risc pentru pacienţi, şi se asigură de implementarea acestora;
y) răspunde de întocmirea şi completarea registrului de monitorizare a infecţiilor asociate asistenţei medicale pe secţie;
z) răspunde de întocmirea şi completarea registrului de expunere accidentală la produse biologice pe secţie.

13. Atribuţiile asistentei medicale responsabile de salon:
a) implementează practicile de îngrijire a pacienţilor în vederea limitării infecţiilor;
b) se familiarizează cu practicile de prevenire a apariţiei şi răspândirii infecţiilor şi aplicarea practicilor adecvate pe toată durata internării pacienţilor;
c) menţine igiena, conform politicilor spitalului şi practicilor de îngrijire adecvate din salon;
d) informează cu promptitudine medicul de gardă/medicul şef de secţie în legătură cu apariţia semnelor de infecţie la unul dintre pacienţii aflaţi în îngrijirea sa;
e) iniţiază izolarea pacientului care prezintă semne ale unei boli transmisibile şi anunţă imediat medicul curant şi serviciul de prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale;
f) limitează expunerea pacientului la infecţii provenite de la vizitatori, personalul spitalului, alţi pacienţi sau echipamentul utilizat pentru diagnosticare;
g) semnalează medicului curant existenţa elementelor sugestive de infecţie asociată asistenţei medicale;
h) participă la pregătirea personalului;
i) participă la investigarea focarelor.

14. Atribuţiile asistentei de la staţia de sterilizare:

a) verifică modul de pregătire şi împachetare a echipamentelor/instrumentarului, altor materiale trimise pentru sterilizare şi respinge trusele necorespunzătoare;
b) efectuează sterilizarea, respectând normele tehnice de sterilizare şi instrucţiunile de sterilizare ale fiecărui aparat;
c) anunţă imediat personalul tehnic de întreţinere şi pe directorul de îngrijiri cu privire la apariţia oricărei defecţiuni care survine la aparatele de sterilizare;
d) răspunde de igiena încăperilor în care se face sterilizarea şi de respectarea circuitelor;
e) etichetează corespunzător trusele şi pachetele cu materiale sterilizate şi ţine evidenţa activităţilor de sterilizare pe aparate şi şarje, conform prevederilor legale în vigoare;
f) efectuează teste de control al sterilizării şi ţine evidenţa rezultatelor;
g) respectă precauţiile standard.

15. Atribuţiile direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti:
a) desemnează din compartimentul de specialitate persoane care asigură suport tehnic profesional pentru organizarea şi funcţionarea planului de supraveghere a infecţiilor asociate asistenţei medicale, la solicitare;
b) prin compartimentul de supraveghere, verifică cel puţin trimestrial registrul de monitorizare a infecţiilor asociate asistenţei medicale al unităţii medicale şi validează rata de infecţii din unitate în concordanţă cu raportările primite;
c) verifică rezultatele studiului anual de prevalenţă de moment a infecţiilor nosocomiale şi a consumului de antibiotice din spital;
d) inspecţia sanitară de stat verifică existenţa şi modul de aplicare a planului anual de activitate pentru supravegherea, prevenirea şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei medicale, respectarea normelor de igienă, funcţionalitatea circuitelor, procedurile de dezinfecţie, sterilizare, respectarea prevederilor privind managementul deşeurilor medicale şi dacă sunt respectate măsurile serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale şi/sau ale coordonatorului programului/subprogramului de supraveghere a infecţiilor asociate asistenţei medicale din compartimentele de specialitate ale direcţiei de sănătate publică judeţene.

Anexa nr. 2

Supravegherea şi raportarea infecţiilor
asociate asistenţei medicale

A. Organizarea supravegherii infecţiilor asociate asistenţei medicale în unităţile sanitare
Rata infecţiilor asociate asistenţei medicale este un indicator al calităţii şi siguranţei pacientului.
Dezvoltarea sistemelor de supraveghere pentru monitorizarea ratei infecţiilor asociate asistenţei medicale este esenţială, aceasta fiind metoda cea mai eficientă de a identifica riscurile şi deci de a scădea rata infecţiilor într-o unitate sanitară.
Scopul supravegherii este reducerea incidenţei infecţiilor asociate asistenţei medicale şi a costului acestora.

1. Obiectivele supravegherii sunt:
a) creşterea interesului personalului medical pentru depistarea, declararea şi, în final, reducerea infecţiilor;
b) cunoaşterea prevalenţei şi descrierea distribuţiei infecţiilor pe secţii şi tipuri de infecţie, precum şi monitorizarea tendinţelor;
c) identificarea secţiilor care necesită programe de prevenire intensive şi susţinute, precum şi evaluarea impactului implementării programelor preventive.

2. Criteriile pe care trebuie să le îndeplinească un sistem de supraveghere sunt:
a) simplitate, astfel încât să nu implice eforturi mari din partea personalului şi să nu necesite costuri mari din partea unităţii sanitare;
b) flexibilitate, astfel încât să permită modificări în funcţie de nevoi;
c) acceptabilitate, asigurându-se astfel o participare activă a personalului şi o bună calitate a datelor furnizate;
d) standardizare, utilizând o metodologie unică;
e) sensibilitate, astfel încât să capteze toate cazurile de infecţie;
f) specificitate, prin utilizarea definiţiilor de caz.

3. Componentele unui sistem de supraveghere sunt:
a) obiective specifice bine definite pentru fiecare tip de unitate sanitară, respectiv pentru fiecare secţie;
b) perioadă de timp precizată, definită pentru fiecare structură cu rol în supraveghere: secţii, laborator, alte structuri ale unităţii;
c) indicatori de performanţă măsurabili;
d) populaţia supravegheată definită;

e) tipurile de infecţii supravegheate;
f) frecvenţa şi durata raportării;
g) metoda de colectare a datelor;
h) asigurarea confidenţialităţii;
i) analiza internă a datelor.

4. Metodele de supraveghere sunt:

a) Supravegherea pasivă

Aceasta este cea mai simplă metodă de supraveghere şi implică simpla raportare a cazurilor de infecţii depistate pe baza definiţiilor de caz de către personalul unităţii sanitare şi de către laboratorul de microbiologie. Datele obţinute sunt destul de limitate şi nu permit analiza variaţiilor între secţii şi a factorilor de risc, acestea nefiind un sistem suficient de sensibil.

b) Supraveghere activă

Supravegherea activă trebuie să fie efectuată periodic în unitatea sanitară, cu predilecţie în secţiile identificate în harta riscurilor ca având risc crescut. Cea mai cunoscută metodă de supraveghere activă este verificarea activă a foilor de observaţie, pe eşantion randomizat.

O altă metodă este reprezentată de monitorizarea zilnică a rezultatelor bacteriologice şi analiza acestora cu scopul depistării active a infecţiilor.

c) Studiile de prevalenţă de moment/perioadă

Prin această metodă pot fi identificate infecţiile apărute la pacienţii internaţi la un anumit moment/într-o perioadă de timp definită în unitatea sanitară sau într-o secţie selectată (prevalenţă de moment/perioadă).

O echipă pregătită în acest sens verifică toate foile de observaţie ale pacienţilor internaţi, intervievează personalul, vizitează pacienţii, colectează datele clinice şi de laborator, precum şi factorii de risc (expunere la anumite manevre invazive). Datele sunt analizate pe baza definiţiilor de caz şi permit calcularea ratei de prevalenţă.

Rata de prevalenţă este dependentă de durata spitalizării şi durata infecţiei.

În acelaşi timp se poate determina dacă infecţia este încă prezentă la data efectuării studiului.

Un astfel de studiu este simplu, rapid şi destul de ieftin.

Astfel de studii de prevalenţă repetate permit monitorizarea tendinţelor şi evaluarea impactului acţiunilor preventive.

Exemple de rate de prevalenţă:

Prevalenţa infecţiilor la 100 de pacienţi internaţi:

Număr de pacienţi cu infecţii la momentul studiului/Număr de pacienţi internaţi la momentul studiului x 100

Prevalenţa infecţiilor urinare la 100 de pacienţi cateterizaţi vezical:

Număr de pacienţi cu infecţii urinare la momentul studiului/Număr de pacienţi expuşi la cateterism vezical la momentul studiului x 100

d) Studiile de incidenţă

Reprezintă studii prospective de identificare a infecţiilor şi necesită monitorizarea pacienţilor pentru o perioadă de timp. Astfel, pacienţii sunt urmăriţi în timpul internării şi o perioadă de timp după externare (de exemplu, pentru infecţii de plagă chirurgicală).

Acest tip de supraveghere poate furniza date de incidenţă a infecţiilor, sub forma unei rate de atac, ceea ce permite monitorizarea tendinţelor şi definirea clară a legăturii cu un factor de risc (de exemplu, intervenţia chirurgicală).

Acest tip de studiu este mai dificil, necesită timp şi este mai costisitor, motiv pentru care se utilizează pentru secţii cu risc (de exemplu, terapie intensivă) pentru o perioadă limitată de timp şi pentru anumite infecţii selectate (de exemplu, pneumonie asociată ventilaţiei, plăgi chirurgicale, infecţii transmise prin sânge, germeni multirezistenţi).

Exemple de rate de incidenţă:

Rata de atac a infecţiilor cu Staphylococcus aureus Methicillino-rezistent (MRSA) la 100 de pacienţi internaţi

Numărul de cazuri noi de infecţii cu MRSA/Numărul de pacienţi internaţi în aceeaşi perioadă de timp x 100

Incidenţa pneumoniei de ventilaţie la 1.000 de zile de ventilaţie

Numărul de cazuri noi de pneumonie de ventilaţie într-o perioadă de timp/Numărul de zile de ventilaţie în aceeaşi perioadă de timp x 1.000

5. Evaluarea sistemului de supraveghere

Toate sistemele de supraveghere necesită o validare a metodei utilizate care trebuie efectuată la intervale regulate de timp pe baza următoarelor criterii:

a) simplitate/flexibilitate/acceptanţă;
b) raportare la timp, corect şi complet;
c) utilitate;

d) eficienţă şi eficacitate (impactul).

B. Înregistrarea şi raportarea infecţiilor asociate asistenţei medicale

1. Identificarea infecţiilor asociate asistenţei medicale constituie sarcina permanentă a unităţilor sanitare din sistemul sanitar de stat şi privat.

2. Diagnosticul de infecţie asociată asistenţei medicale se va menţiona în toate actele medicale, de exemplu, foaia de observaţie clinică, fişa de consultaţie, registrul de consultaţie etc.

3. Responsabilitatea corectitudinii datelor înregistrate revine medicului în îngrijirea căruia se află pacientul.

4. Serviciul/Compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale stabileşte un ritm de verificare în vederea depistării cazurilor nediagnosticate, neînregistrate şi neanunţate (ritm recomandat: minimum la 2 zile, maximum la 7 zile).

5. Serviciul/Compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale înregistrează şi declară şi cazurile de infecţii asociate asistenţei medicale descoperite la verificările pe care le face la nivelul secţiilor.

6. Toate unităţile sanitare au obligaţia raportării imediate a unui cumul de minimum 3 cazuri de infecţie asociată asistenţei medicale cu aceeaşi etiologie, apărute într-o perioadă de timp şi spaţiu determinate, în cadrul sistemului naţional de alertă precoce şi răspuns rapid organizat conform prevederilor legale în vigoare.

7. Focarele de infecţii asociate asistenţei medicale raportate de unităţile sanitare sau depistate prin autosesizare vor fi raportate de către direcţia de sănătate publică judeţeană şi a municipiului Bucureşti în maximum 24 de ore, telefonic, la Institutul Naţional de Sănătate Publică - centrul regional de sănătate publică la care este arondată.

8. Raportarea statistică a infecţiilor asociate asistenţei medicale va fi efectuată conform reglementărilor legale în vigoare.

9. Intervenţia în focar este responsabilitatea unităţii sanitare; aceasta poate solicita consultanţă direcţiei de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti.

I. Registrul electronic unic de monitorizare a infecţiilor asociate asistenţei medicale al unităţii sanitare

1. La nivelul fiecărei secţii din unitatea sanitară se înfiinţează Registrul electronic unic de monitorizare a infecţiilor asociate asistenţei medicale, în format electronic - model prezentat în figura 1.

2. Registrul cuprinde toate cazurile de suspiciune de infecţie asociată asistenţei medicale depistate prin oricare dintre metodele de supraveghere descrise, precum şi prin activitatea de screening al pacienţilor implementată, după caz.

3. Secţiile transmit registrul de monitorizare către serviciul/compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale săptămânal, în fiecare zi de luni pentru săptămâna precedentă.

4. Clasificarea cazurilor va fi efectuată pe baza definiţiilor de caz de către serviciul/compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale.

5. Registrul electronic unic al unităţii sanitare va fi pus la dispoziţia managerului şi a Comitetului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale pentru analiză.

6. Registrul electronic unic al unităţii sanitare va fi transmis electronic serviciului/compartimentului de supraveghere a bolilor transmisibile din cadrul direcţiei de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti săptămânal, în fiecare zi de marţi pentru săptămâna anterioară.

7. Serviciul/Compartimentul de supraveghere a bolilor transmisibile din cadrul direcţiei de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti are responsabilitatea validării confirmării/infirmării cazurilor pe baza definiţiilor de caz, trimestrial.

8. Serviciul/Compartimentul de supraveghere a bolilor transmisibile din cadrul direcţiei de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti are responsabilitatea analizei datelor şi de a se autosesiza în situaţia apariţiei unui cumul de cazuri care sugerează existenţa unui focar într-o unitate sanitară.

II. Raportarea pe Fişa cazului de infecţie asociată asistenţei medicale

1. Toate cazurile de infecţii asociate asistenţei medicale care au fost confirmate se declară pe Fişa cazului de infecţie asociată asistenţei medicale - model prezentat în figura 2.

2. Fişa este completată de către medicul curant al cazului şi este însoţită de semnătură şi parafă.

3. Fişele cazurilor de infecţii asociate asistenţei medicale se transmit lunar, in-folio, direcţiei de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, până la data de 5 a lunii pentru luna precedentă. În unităţile sanitare în care acest lucru este posibil se organizează baza de date electronică a unităţii, după formatul unic naţional, care va fi transmisă direcţiei de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti.

4. Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti introduc fişele în baza de date naţională /alipesc bazele de date ale spitalelor; formatul electronic al bazei de date este pus la dispoziţie de către Institutul Naţional de Sănătate Publică.

5. Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti transmit baza de date completată şi verificată către Institutul Naţional de Sănătate Publică - centrul regional la care sunt arondate, până la data de 15 a lunii pentru luna precedentă.

6. Baza de date naţională este gestionată de Institutul Naţional de Sănătate Publică - Centrul Regional de Sănătate Publică Bucureşti, care are obligaţia analizei şi elaborării rapoartelor trimestriale şi anuale.

Figura 1

Registrul electronic unic de monitorizare a infecţiilor asociate asistenţei medicale al unităţii

Font 7

Nr. crt.	Secţia	Nr. FOCG	Vârsta	Sex	Data inter-nării	Data depis-tării	Mod de depistare (activă, pasivă, studiu de prevalenţă, screening)	Germene identificat Da/Nu Dacă da, care?	Rezistenţă microbiană MDR*) Da/Nu, Dacă MDR, precizaţi	Tipul de probă în care a fost identificat germenele	Tipul infecţiei/ localizarea colonizării	Originea infecţiei/ colonizării (internare anterioară, internare prezentă/ nedeterminată)	Clasificare finală (colonizare/ infecţie/ infirmat)

Notă

*) MDR = MRSA, ESBL, VRE, CRE/CPE, altele.

Figura 2

Fişa cazului de infecţie asociată asistenţei medicale

FIŞA cazului de infecţie asociată asistenţei medicale (IAAM) Codul pacient/ FO.....

Judeţul..... Spitalul..... Secţia..... Specialitatea.....

Se completează şi se semnează de medicul curant din unitatea sanitară raportoare:

DATE DE IDENTITATE

Nume..... Prenume ..... Data naşterii _/_/___ Vârsta :... ani;
dacă vârsta < 1 an.... luni Sex:[] M []F Domiciliu [] urban [] rural

DATE CLINICE:

Data internării _ _/__/___ Data externării___/___/____
Diagnosticul la internare
Diagnosticul infecţiei asociate asistenţei medicale (IAAM)
Unde este cazul
Data aplicării dispozitivului medical/intervenţiei chirurgicale _ _/__/___
Tipul intervenţiei
Tratamentul antibiotic: (antibiotic, cale de administrare, perioadă)
Izolat da/nu Contacţi:da/nu..... Atitudine:
Statusul la externare:
[] vindecat [] ameliorat [] transferat [] decedat, dacă DA:
Data decesului ___/___/
Cauza decesului [] IAAM [] posibil cauzată de infecţia IAAM [] fără legătură cu IAAM [] necunoscut

FACTORI DE RISC ASOCIAŢI

DATE DE LABORATOR:

Etiologia: Germene / germeni în situaţia infecţiilor cu etiologie multiplă
Rezistenţa microbiană

CLASIFICAREA CAZULUI - originea:

O Din spitalul raportor O Din alt spital
O Unităţi de îngrijire cronici/vârstnici O Alte tipuri de îngrijiri medicale

Semnătura şi parafa medicului curant: Data completării:
..../..../.....

Data validării Fişei de şeful serviciului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei .../.../..... Semnătura şi parafa:

Anexa nr. 3

METODOLOGIA
de supraveghere a expunerii accidentale a personalului
care lucrează în sistemul sanitar la produse biologice

Scop: reducerea riscului de infecţie postexpunere la sânge şi la alte produse biologice la personalul care lucrează în sistemul sanitar

Obiective:

a) estimarea incidenţei expunerii accidentale la produse biologice a personalului care lucrează în sistemul sanitar;

b) ierarhizarea factorilor de risc (proceduri, dispozitive, timpul de lucru etc.);

c) evaluarea respectării precauţiunilor standard;

d) sensibilizarea personalului medical în sensul cunoaşterii riscului expunerii la sânge şi la alte produse biologice şi a aplicării măsurilor de prevenire a acestor expuneri accidentale şi a consecinţelor acestora;

e) aplicarea corectă a măsurilor profilactice primare şi secundare.

Tip de supraveghere: pasivă - colectarea datelor privind expunerea la produse biologice a personalului medico-sanitar, de îngrijire şi auxiliar.

Datele privind raportarea expunerii accidentale la produse biologice sunt colectate pe baza:

– fişei de raportare a expunerii accidentale a personalului medico-sanitar, de îngrijire şi auxiliar la produse biologice (figura 1);

– tabelului privind evidenţa vaccinărilor personalului medico-sanitar cu expunere accidentală la produse biologice (figura 2);

– fişei unităţii sanitare privind situaţia vaccinării antihepatită B a personalului medico-sanitar, de îngrijire şi auxiliar (figura 3).

Definiţii:

a) persoana care lucrează în sistemul sanitar - orice persoană (angajat, student, voluntar) ale cărei activităţi implică contactul cu pacienţi, sânge sau alte produse biologice provenite de la pacient, în cabinete, secţii, compartimente sau laboratoare;

b) expunere cu risc de infecţie HIV, VHB, VHC, care necesită profilaxie postexpunere profesională (PPEP) - accidentarea transcutană (de exemplu: înţepătura cu ac sau tăietura cu un obiect tăios), contactul mucoaselor sau al pielii care prezintă leziuni ce îi afectează integritatea (de exemplu: expunerea pe o piele cu excoriaţii, tăieturi, delabrări, flictene, eczeme sau alte afecţiuni dermatologice) sau contactul cutanat pe o piele intactă, dar cu o durată prelungită (de exemplu: câteva minute şi chiar mai mult) sau implicarea unei suprafeţe întinse de contact cu sânge, ţesuturi sau alte produse biologice contaminate vizibil cu sânge;

c) produse biologice - 1. spermă, secreţii vaginale; 2. fluide (lichid cefalorahidian, sinovial, pleural, peritoneal, pericardic, amniotic); 3. concentrate de HIV (în laboratoare). În absenţa sângelui vizibil în salivă, lacrimi, sudoare, urină, fecale, lapte aceste produse biologice nu sunt considerate cu risc de infecţie HIV şi nu impun măsuri de profilaxie antiretrovirală şi de supraveghere medicală PPEP;

d) caz de expunere profesională - orice persoană care lucrează în sistemul sanitar şi care a suferit o expunere accidentală cu risc de infecţie HIV, VHB, VHC prin contact cu sânge sau alte produse biologice considerate cu risc de infecţie.

Populaţia-ţintă: persoanele care lucrează în sistemul sanitar, respectiv: personalul medico-sanitar şi de îngrijire /auxiliar/tehnic, persoane aflate într-o formă de învăţământ, voluntari.

Unităţile-ţintă: unităţile sanitare publice, indiferent de subordonare şi private

Atribuţii în unităţile sanitare cu paturi

I. Compartimentul/Secţia în care a avut loc expunerea accidental

a) Persoana expusă accidental aplică imediat protocolul de management al expunerii accidentale la produse biologice, respectiv:

1. îngrijire de urgenţă:

– expunere cutanată: spălare cu apă şi săpun 5 minute;

– expunere percutană: spălare cu apă şi săpun, urmată de aplicarea unui antiseptic cu timp de contact conform recomandărilor producătorului;

– expunere mucoasă: spălare cu ser fiziologic sau cu apă 5 minute.

2. chimioprofilaxie, pentru infecţia HIV, administrată în funcţie de tipul expunerii, starea pacientului-sursă

3. vaccinare postexpunere:

– în prima oră de la accident se prezintă la medicul şef de secţie/compartiment sau la medicul şef de gardă;

– în termen de 24 de ore se prezintă la responsabilul serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale pentru consultanţă în vederea evaluării riscului;

– în termen de maximum 48 de ore anunţă medicul de medicina muncii pentru luarea în evidenţă;

b) Medicul şef de secţie/compartiment sau medicul şef de gardă:

– completează şi transmite către serviciul/compartimentul de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale, în maximum 24 de ore de la producerea expunerii accidentale, fişa de raportare a expunerii accidentale a personalului medico-sanitar, de îngrijire şi auxiliar la produse biologice (figura 1);

– înregistrează expunerea accidentală în registrul de evidenţă a expunerilor accidentale la produse biologice al secţiei;

– asigură recoltarea eşantioanelor de sânge de la pacientul-sursă în maximum 2 ore de la producerea expunerii accidentale, respectând legislaţia privind testarea voluntară cu consiliere;

– asigură recoltarea eşantioanelor de sânge de la personalul expus accidental în maximum 2 ore de la momentul expunerii, respectând legislaţia privind testarea voluntară cu consiliere;

– asigură transportul eşantioanelor de sânge provenite de la pacientul-sursă la laboratorul unităţii cu paturi în care a avut loc expunerea.

II. Unitatea sanitară în care s-a produs expunerea accidentală

– asigură prelevarea şi testarea eşantioanelor de sânge provenite de la pacientul-sursă şi persoana expusă accidental la produse biologice, în funcţie de antecedentele cunoscute ale fiecăruia. Testele efectuate sunt: AgHBs, antiHBs, antiHBc, antiVHC, test HIV;

– asigură evaluarea persoanei expuse accidental de către medicul infecţionist din spital sau trimiterea persoanei expuse către secţia/spitalul de boli infecţioase/consult interdisciplinar;

– asigură vaccinarea antihepatită B, în cazul în care persoana expusă nu are marker care să indice faptul că a fost vaccinată sau a trecut prin boală;

– pentru cazurile în care chimioprofilaxia pentru infecţia HIV este necesară, aceasta este asigurată de secţia /spitalul de boli infecţioase.

III. Laboratorul spitalului în care a avut loc expunerea accidentală

– efectuează testele solicitate atât pentru persoana expusă, cât şi pentru pacientul-sursă;

– comunică rezultatele testărilor serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale în termen de 24 de ore.

IV. Serviciul/Compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infecţiilor asociate asistenţei medicale din spitalul în care a avut loc expunerea accidentală la produse biologice

– răspunde de informarea personalului cu privire la obligativitatea raportării expunerii accidentale şi metodele de prevenire;

– participă împreună cu medicul infecţionist la evaluarea riscului de infecţie şi consilierea cu privire la HIV, VHC, VHB;

– înregistrează vaccinarea antihepatită B a persoanei expuse, în registrul de evidenţă a expunerii accidentale la produse biologice al secţiei;

– urmăreşte vaccinarea persoanei expuse şi finalizarea schemei de vaccinare;

– transmite situaţia vaccinărilor persoanelor expuse accidental la produse biologice medicului de medicina muncii;

– colectează şi trimite fişele de raportare a expunerii accidentale a personalului medico-sanitar, de îngrijire şi auxiliar la produse biologice, completate, lunar, până în data de 5 a lunii pentru luna anterioară, direcţiei de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti;

– transmite anual către direcţia de sănătate publică judeţeană şi a municipiului Bucureşti situaţia vaccinărilor antihepatitice B efectuate postexpunere accidentală, situaţie completată conform machetei prezentate în figura 2 de către medicul de medicina muncii;

– întocmeşte şi transmite anual către direcţia de sănătate publică judeţeană şi a municipiului Bucureşti fişa unităţii sanitare privind situaţia vaccinării antihepatită B a personalului medico-sanitar, de îngrijire şi auxiliar, conform machetei prezentate în figura 3.

V. Medicul de medicina muncii care deserveşte unitatea sanitară

– înregistrează evenimentul în registrul propriu al expunerilor accidentale la produse biologice;

– urmăreşte apariţia semnelor evocatorii de infecţie HIV/VHB/VHC;

– urmăreşte seroconversia pentru HIV şi/sau VHB şi/sau VHC la persoana expusă, pe baza testelor efectuate imediat după expunere şi la 6 luni de la data expunerii sau, în cazul în care este posibil, prin determinarea viremiei HIV/VHC la 1 lună, cu respectarea confidenţialităţii, conform legislaţiei în vigoare;

– anual completează evidenţa vaccinărilor personalului medico-sanitar expus la produse biologice (figura 2) şi o trimite la serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infecţiilor asociate asistenţei medicale;

– raportează expunerile accidentale la produse biologice a personalului din sistemul sanitar către inspectoratul teritorial de muncă, în conformitate cu Legea securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006, cu modificările ulterioare, şi cu Hotărârea Guvernului nr. 243/2013 privind cerinţele minime de securitate şi sănătate în muncă pentru prevenirea rănirilor provocate de obiecte ascuţite în activităţile din sectorul spitalicesc şi cel al asistenţei medicale;
– face analiza semestrială a cazurilor de expunere accidentală profesională şi de seroconversie înregistrate în unitate.

VI. Atribuţiile direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti

– centralizează trimestrial fişa de raportare a expunerii accidentale a personalului medico-sanitar, de îngrijire şi auxiliar la produse biologice din toate unităţile sanitare,
– analizează datele în conformitate cu metodologia transmisă de Institutul Naţional de Sănătate Publică - Centrul Regional de Sănătate Publică Bucureşti;
– transmit trimestrial fişele de raportare a expunerii accidentale la produse biologice şi rezultatele analizei către Institutul Naţional de Sănătate Publică - centrul regional de sănătate publică la care sunt arondate;
– colectează şi centralizează datele din fişa unităţii sanitare privind vaccinarea antihepatită B a personalului medico-sanitar, de îngrijire şi auxiliar (figura 3) şi transmit anual, până la data de 1 martie pentru anul precedent, datele centralizate la Institutul Naţional de Sănătate Publică - Centrul Regional de Sănătate Publică Bucureşti.

VII. Atribuţiile Institutului Naţional de Sănătate Publică

– primeşte prin centrele sale regionale, de la direcţiile de sănătate publică judeţene, fişele de raportare a expunerii accidentale a personalului medico-sanitar, de îngrijire şi auxiliar la produse biologice şi efectuează analiza datelor la nivel regional şi naţional;
– transmite Ministerului Sănătăţii raportul de analiză anual şi propuneri de intervenţii pentru limitarea expunerii;
– elaborează ghiduri de proceduri în vederea limitării expunerii accidentale la produse biologice a personalului medico-sanitar, de îngrijire şi auxiliar din unităţile sanitare.

Figura 1

Fişa raportării expunerii accidentale a personalului
medico-sanitar, de îngrijire şi auxiliar
la produse biologice

Judeţul..... Spitalul.....
Secţia/compartimentul unde a avut loc expunerea accidentală
.....
DATE PERSOANĂ EXPUSĂ: Nr. de înregistrare al cazului raportat.....

Iniţiale .... CNP ..... Data naşterii __/__/__ Sex: []M []F
Categorie profesională:
[] medic [] asistent [] personal de îngrijire [] personal auxiliar
Vechime în activitatea profesională..... Vechime în serviciul actual.....
Status vaccinal HVB:
[] vaccinare completă 3 doze [] vaccinare incompletă
[] în curs de vaccinare [] nevaccinat [] necunoscut

DATE DESPRE EXPUNEREA ACCIDENTALĂ:

Data expunerii: _/__/____ Ora expunerii.....
Locul producerii expunerii .....
Manevră [] de rutină [] situaţie de urgenţă
Natura expunerii:
Înţepare ac: [] DA [] NU
Tăiere [] DA [] NU dacă DA: Leziune [] superficială [] profundă
Contact cu fluid biologic: [] DA [] NU,
dacă DA tipul fluidului biologic.....
Locul contactului: [] mucoase [] tegumente intacte [] tegumente lezate

MECANISMUL EXPUNERII ACCIDENTALE

[] Autoaccidentare
[] Accidentare de către un pacient
[] Accidentare de către un coleg
[] Accidentare prin colectare-transport deşeuri tăietoare/înţepătoare
[] Alte mecanisme.....

PREVENIREA:

Aplicarea precauţiilor standard: [] DA [] NU
Echipament de protecţie:
Mănuşi [] DA [] NU Mască [] DA [] NU [] nu este cazul
Halat [] DA [] NU Protector facial [] DA [] NU [] nu este cazul

```
|alte.....                                                                  |
└──────────────────────────────────────────────────────────────────────────┘

DATE-SURSA EXPUNERII ACCIDENTALE:

┌──────────────────────────────────────────────────────────────────────────┐
|Sursă: cunoscută [] DA [] NU                                               |
|dacă DA - Date pacient-sursă cunoscută:                                    |
|Status HIV:                                                                |
|infectat [] DA [] NU [] necunoscut   dacă da tratamentul.....              |
|Status VHB:                                                                |
|infectat [] DA [] NU [] necunoscut   dacă da tratamentul.....              |
|Status VHC                                                                 |
|infectat [] DA [] NU [] necunoscut                                         |
└──────────────────────────────────────────────────────────────────────────┘

ATITUDINEA FAŢĂ DE PERSOANA EXPUSĂ

┌──────────────────────────────────────────────────────────────────────────┐
|MĂSURI IMEDIATE [] DA [] NU                                                |
|Spălare cu apă şi săpun [] DA [] NU [] Antiseptic [] DA [] NU              |
|TESTARE                                                                    |
|Testul HIV rapid [] DA [] NU dacă nu de ce?.....                           |
|Examene serologice iniţiate cu ocazia expunerii                            |
|HIV ELISA [] DA [] NU                                                      |
|Antigen HBs [] DA [] NU Anticorpi anti HBs [] DA [] NU                     |
|Anticorpi anti HVC [] DA [] NU                                             |
|Altele.....                                                                |
|VACCINARE HVB [] DA [] NU                                                  |
|CHIMIOPROFILAXIA infecţiei HIV [] DA [] NU data începerii../.../.....      |
|Comentarii:.....                                                           |
└──────────────────────────────────────────────────────────────────────────┘

    Nume prenume şi semnătură medic şef secţie/compartiment/medic şef
    gardă care a înregistrat expunerea accidentală la produse biologice:
    .....
                                          Data completării:
                                          .../.../.......
```

Figura 2

Tabel privind situaţia vaccinărilor personalului medico-sanitar în urma expunerii accidentale la produse biologice

```
*Font 8*
    Anul raportării ........
    Judeţul ..............       Unitatea sanitară .........

┌──────────┬──────────┬──────────┬──────────┬──────────────────────────────┐
|Nr. de    |Persoane  |Persoane  |Persoane  |                              |
|expuneri  |vaccinate |testate   |testate la|                              |
|accidentale|postexpunere|imediat |6 luni de |   Persoane cu seroconversie  |
|la produse|accidentală|după      |la        |                              |
|biologice |la produse|expunere  |expunerea |                              |
|înregistrate|biologice|          |accidentală|──────┬──────┬──────┬──────┐
|          |          |          |la produse|      |      VHB    |      |
|          |          |          |biologice |      |      |      |      |
├──────────┼──────────┼──────────┼──────────┼──────┼──────┼──────┼──────┤
|          |          |          |          |      |AgHBs |  Ac  |      |
|          |          |          |          | HIV  |pozitiv|antiHBs|VHC  |
|          |          |          |          |      |      |pozitiv|      |
├──────┬───┼──────┬───┼──────┬───┼──────┬───┼──────┬───┼──┬───┼──┬───┼──┬───┤
|total │   |total │   |total │   |total │   |total │   |  |   |  |   |  |   |
├──────┼───┼──────┼───┼──────┼───┼──────┼───┼──────┼───┼──┼───┼──┼───┼──┼───┤
|medici|   |medici|   |medici|   |medici|   |medici|   |  |   |  |   |  |   |
├──────┼───┼──────┼───┼──────┼───┼──────┼───┼──────┼───┼──┼───┼──┼───┼──┼───┤
|asist.|   |asist.|   |asist.|   |asist.|   |asist.|   |  |   |  |   |  |   |
├──────┼───┼──────┼───┼──────┼───┼──────┼───┼──────┼───┼──┼───┼──┼───┼──┼───┤
|pers. |   |pers. |   |pers. |   |pers. |   |pers. |   |  |   |  |   |  |   |
|îngrij|   |îngrij|   |îngrij|   |îngrij|   |îngrij|   |  |   |  |   |  |   |
├──────┼───┼──────┼───┼──────┼───┼──────┼───┼──────┼───┼──┼───┼──┼───┼──┼───┤
|pers. |   |pers. |   |pers. |   |pers. |   |pers. |   |  |   |  |   |  |   |
|auxil.|   |auxil.|   |auxil.|   |auxil.|   |auxil.|   |  |   |  |   |  |   |
└──────┴───┴──────┴───┴──────┴───┴──────┴───┴──────┴───┴──┴───┴──┴───┴──┴───┘

    Manager,                          Medic medicina muncii,
    .........                         ......................
```

Figura 3

Fişa unităţii sanitare privind vaccinarea antihepatită B a personalului medico-sanitar, de îngrijire şi auxiliar

```
*Font 9*
    Anul raportării .............
    Judeţul ..................            Unitatea sanitară ........

┌──────────┬──────────┬──────────┬──────────┬──────────┐
|Personal  |Personal  |Personal  |Nr. personal|Nr.     |
|angajat   |vaccinat  |vaccinat  |cu Ac     |personal  |
|          |HB înainte|HB în anul|antiHBs   |vaccinat în|
|          |de anul   |raportării|prezenţi  |anul      |
|          |raportării|          |(vaccinare|raportării|
|          |          |          |incertă/  |          |
```

			neefectuată)	
total	total	total		
medici	medici	medici		
asistente	asistente	asistente		
personal de îngrijire	personal de îngrijire	personal de îngrijire		
personal auxiliar	personal auxiliar	personal auxiliar		

Manager,
.....

Şeful serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale,
.....

Anexa nr. 4

PRECAUŢIUNILE STANDARD
Măsuri minime obligatorii pentru prevenirea şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei medicale

Măsurile standard reprezintă măsurile minime de prevenire a infecţiei care se aplică tuturor pacienţilor îngrijiţi, indiferent de statutul de infecţiozitate suspectat sau confirmat al pacientului, în orice cadru unde este asigurată asistenţă medicală.

Aceste proceduri sunt concepute atât pentru a proteja personalul sanitar, cât şi pentru a preveni răspândirea infecţiilor în rândul pacienţilor.

Măsurile standard includ:

1. igiena mâinilor, care este esenţială pentru a reduce riscul de răspândire a infecţiilor. Utilizarea antisepticelor alcoolice este metoda preferată în toate situaţiile clinice, cu excepţia cazurilor când mâinile sunt vizibil murdare (de exemplu, sânge, alte fluide biologice) sau după examinarea pacienţilor cu infecţie cu Clostridium difficile sau norovirus, situaţii în care trebuie utilizate apa şi săpunul;

2. utilizarea echipamentului individual de protecţie (de exemplu: mănuşi, halate, protectoare faciale), în funcţie de expunerea anticipată. Igiena mâinilor este întotdeauna etapa finală după îndepărtarea şi aruncarea echipamentului;

3. practici sigure de injectare, proceduri specifice pentru a preveni transmiterea bolilor infecţioase de la un pacient la altul sau între un pacient şi personalul medical în timpul preparării şi administrării medicamentelor de uz parenteral;

4. manipularea în condiţii de siguranţă a echipamentelor medicale sau contactul cu suprafeţele potenţial contaminate din imediata apropiere a pacientului, proceduri specifice pentru prevenirea transmiterii bolilor infecţioase de la un pacient la altul sau între un pacient şi personalul medical în timpul manipulării echipamentelor medicale şi contactul cu obiectele sau suprafeţele din mediu;

5. igiena respiratorie şi eticheta de tuse (tehnica de tuse şi strănut cu utilizarea de batiste de nas de unică folosinţă cu poziţionarea la minimum 1 metru faţă de celelalte persoane, urmată de igiena mâinilor), ca element al precauţiilor standard care se adresează în primul rând pacienţilor şi însoţitorilor acestora cu simptomatologie de posibilă infecţie respiratorie care se aplică oricărei persoane cu asemenea manifestări când intră în unitatea sanitară. Acest element al precauţiilor standard este aplicat pentru prevenirea promptă a infecţiilor respiratorii şi trebuie aplicată la intrarea în unitatea sanitară (zonele de recepţie şi de triaj ale pacienţilor).

Precauţiile adresate căii de transmitere

Măsuri de precauţie care se adresează căii de transmitere a agentului patogen sunt destinate să completeze precauţiile standard la pacienţii cu colonizări sau infecţii, probabile sau cunoscute, cu agenţi patogeni transmisibili sau cu patogeni importanţi din punct de vedere epidemiologic. Aceste măsuri de precauţie suplimentare sunt utilizate pentru situaţiile în care calea de transmitere nu este complet întreruptă prin utilizarea precauţiilor standard.

Cele trei categorii de măsuri adresate căilor de transmitere includ:

– Căile de transmitere pentru care pot fi necesare măsuri suplimentare de precauţie sunt:

1. Transmiterea prin contact:

1.1. direct, când microorganismul se poate transmite de la o persoană la alta (contactul cu produse biologice): în timpul asistenţei medicale şi îngrijirii bolnavului de către cadrele medicale sau în contact cu membrii familiei sau cu alţi pacienţi;

1.2. indirect, prin intermediul suprafeţelor/obiectelor contaminate care implică transferul unui microorganism printr-o contaminare intermediară (de exemplu, contaminarea obiectelor, echipamentului, mâncării), când:

1.2.1. igiena mâinii personalului ce asigură actul medical/îngrijire este inadecvată;

1.2.2. echipamentul nu este curăţat, dezinfectat sau sterilizat corespunzător între pacienţi;

1.2.3. patogenii sunt transferaţi prin instrumentar.

2. Transmiterea prin picături:

2.1. picăturile infecţioase expulzate, atunci când se strănută sau se tuşeşte, sunt prea grele pentru a pluti în aer şi se transferă la mai puţin de 2 m de la sursă;

2.2. răspândirea picăturilor poate fi:

2.2.1. directă - se realizează când acestea ajung la nivelul mucoaselor sau sunt inhalate;

2.2.2. indirectă - se realizează când acestea cad pe suprafeţe sau mâini şi sunt transmise pe mucoase sau alimente. Acest mod de transmitere este mai frecvent şi este descris în infecţiile respiratorii comune, gripă, infecţii cu virus sinciţial.

3. Transmiterea aeriană - transmitere care se realizează prin intermediul particulelor mici (≤ 5μm în mărime) care transportă microbii şi pot fi transferaţi prin intermediul curenţilor de aer pe o distanţă mai mare de 2 m de la sursă. Aceste particule sunt inhalate (de exemplu, în cazul varicelei zoster, rujeolei şi tuberculozei pulmonare).

Măsurile suplimentare de precauţie care vizează calea de transmitere includ:

1. pentru transmiterea prin contact:

1.1. utilizarea echipamentului de protecţie când este posibil contactul cu un mediu contaminat cu microbi rezistenţi la antibiotice (de exemplu, enterococi rezistenţi la vancomicină (VRE), Staphylococcus aureus rezistent la meticilină MRSA) sau Clostridium difficile;

1.2. pacientul se poate amplasa într-o rezervă singur sau într-un salon cu un alt pacient infectat cu acelaşi patogen;

1.3. la intrarea în salon trebuie purtate mănuşi curate şi echipament de protecţie curat;

2. pentru transmiterea prin picături pacientul se amplasează într-o rezervă singur sau se cohortează într-un salon cu alţi pacienţi infectaţi cu acelaşi agent patogen.

Este necesară purtarea de protectoare faciale când se lucrează la 1-2 metri de pacient. În situaţia în care este necesar transportul pacientului, acestuia i se aplică o mască.

3. pentru transmiterea aeriană - plasarea pacientului într-o cameră de izolare cu presiune negativă a aerului în raport cu coridoarele, aerul fiind evacuat direct spre exterior sau recirculat prin filtre HEPA de înaltă eficienţă cu 6-12 schimburi de aer pe oră.

În rezervele cu antecameră (sasuri), riscul de circulaţie al aerului între cameră şi coridor este redus la minimum. Acest sistem este mai uşor de susţinut, dar dificil de amenajat din punct de vedere arhitectonic.

În situaţia în care nu există astfel de facilităţi simpla plasare a pacientului singur într-o rezervă care să aibă grup sanitar şi duş reduce riscul de transmitere.

Pentru bolile care au mai multe căi de transmitere se poate utiliza o combinaţie de măsuri de precauţie. Fie că aceste măsuri sunt utilizate singular sau în combinaţie, acestea trebuie utilizate întotdeauna în plus faţă de precauţiile standard.

Este important de reţinut:

Microorganismele care cauzează infecţii asociate asistenţei medicale pot să fie transmise de la pacienţi infectaţi sau colonizate la alţi pacienţi şi la personalului medical, de îngrijire sau auxiliar. Măsurile adecvate şi aplicate în mod corespunzător pot reduce transmiterea acestora.

Măsurile se aplică în conformitate cu semnele şi simptomele pacientului şi în general nu se aşteaptă rezultatele de laborator.

ORDONANŢĂ DE URGENŢĂ nr. 158 din 17 noiembrie 2005

privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate

EMITENT • **GUVERNUL**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 1074 din 29 noiembrie 2005**

Data intrării în vigoare 01-01-2006

Formă consolidată valabilă la data 16-04-2022
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 16-04-2022 până la data de 02-02-2023

Notă CTCE
Forma consolidată a ORDONANŢEI DE URGENŢĂ nr. 158 din 17 noiembrie 2005, publicate în Monitorul Oficial nr. 1074 din 29 noiembrie 2005, la data de 16 Aprilie 2022 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDONANŢĂ nr. 1 din 12 ianuarie 2006; ORDONANŢA nr. 35 din 26 iulie 2006; LEGEA nr. 399 din 30 octombrie 2006; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 91 din 22 noiembrie 2006; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 14 aprilie 2010; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 68 din 21 octombrie 2014; LEGEA nr. 183 din 2 iulie 2015; DECIZIA nr. 460 din 22 iunie 2017; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017; RECTIFICAREA nr. 99 din 14 decembrie 2017; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018; DECIZIA nr. 323 din 21 mai 2019; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 25 din 4 februarie 2020; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 30 din 18 martie 2020; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 49 din 15 aprilie 2020; DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 126 din 31 iulie 2020; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 180 din 22 octombrie 2020; DECIZIA nr. 244 din 20 aprilie 2021; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021; ORDONANŢA nr. 14 din 30 august 2021; LEGEA nr. 73 din 30 martie 2022; LEGEA nr. 24 din 15 februarie 2022.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Notă
Potrivit Rectificării nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 31 din 12 ianuarie 2018, în cuprinsul Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 99/2017 pentru modificarea şi completarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1005 din 19 decembrie 2017, se face următoarea rectificare:
– la art. III alin. (1), în loc de: „…la art. I pct. 10,…“ se va citi: „…la art. I pct. 1-10,…“.

În vederea realizării obiectivelor înscrise în Programul de guvernare cu privire la îmbunătăţirea standardului de viaţă al persoanelor vârstnice, pentru aceasta fiind necesară consolidarea financiară a sistemului public de pensii, prin externalizarea din bugetul asigurărilor sociale de stat a prestaţiilor care nu au legătură directă cu asigurarea socială care priveşte pensiile,
pentru asigurarea cadrului legal necesar aplicării acestor măsuri care presupun modificări, pentru anul 2006, în structura bugetului asigurărilor sociale de stat şi în aceea a Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, fapt ce impune reflectarea în bugetele anului 2006 a sumelor necesare,
având în vedere faptul că măsura de susţinere, din surse exterioare bugetului asigurărilor sociale de stat, a finanţării unor drepturi de asigurări sociale care nu au o legătură directă cu drepturile de pensie a fost inclusă în aprilie 2004 în Planul de acţiune, ca una dintre acţiunile prevăzute pentru realizarea sarcinilor asumate prin "Împrumutul de ajustare programatică 2", corespunzător obiectivului specific "Îmbunătăţirea sustenabilităţii financiare a sistemului de pensii", elemente care vizează interesul public şi constituie situaţii de urgenţă,
ţinând seama de faptul că neadoptarea de măsuri imediate de către Guvern, prin ordonanţă de urgenţă, ar conduce la grevarea, în continuare, a bugetului asigurărilor sociale de stat, în detrimentul pensiilor, afectând astfel interesele persoanelor vârstnice, cu plata unei prestaţii care nu constituie un risc social, aşa cum este definit de instrumentele juridice internaţionale, la imposibilitatea respectării angajamentelor privind politica de protecţie socială asumate în Programul de guvernare 2005-2008 şi în documentele de poziţie întocmite în urma negocierilor de aderare la Uniunea Europeană, precum şi la imposibilitatea elaborării procedurilor de implementare a acestui act normativ,
în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituţia României, republicată,
Guvernul României adoptă prezenta ordonanţă de urgenţă.

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 1

(1) Persoanele asigurate pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, denumite în continuare asiguraţi, au dreptul, în condiţiile prezentei ordonanţe de urgenţă, pe perioada în care au domiciliul sau reşedinţa pe teritoriul României, la concedii medicale şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, dacă:

A. realizează venituri din desfăşurarea unei activităţi în baza unui contract individual de muncă, a unui raport de serviciu, act de detaşare sau a unui statut special prevăzut de lege, precum şi alte venituri asimilate salariilor, cu respectarea prevederilor legislaţiei europene aplicabile în domeniul securităţii sociale, precum şi a acordurilor privind sistemele de securitate socială la care România este parte;

B. realizează în România veniturile prevăzute la lit. A, de la angajatori din state care nu intră sub incidenţa legislaţiei europene aplicabile în domeniul securităţii sociale, precum şi a acordurilor privind sistemele de securitate socială la care România este parte;

C. beneficiază de indemnizaţie de şomaj, potrivit legii.

(2) Se pot asigura în sistemul de asigurări sociale de sănătate, pentru a beneficia de concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile prezentei ordonanţe de urgenţă, persoanele fizice, altele decât cele prevăzute la alin. (1), pe bază de contract de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate.

Notă

Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021 prevede:

Articolul III

(1) Contractele de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate încheiate cu casele de asigurări de sănătate de către persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, potrivit prevederilor în vigoare la data prezentei ordonanţe de urgenţă, îşi produc efectele până la data de 31 august 2021.

(2) Persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se pot asigura în sistemul de asigurări sociale de sănătate, pentru a beneficia de concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, pe bază de contract de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile stabilite la art. I pct. 3 şi 5 din prezenta ordonanţă de urgenţă.

(3) Venitul lunar înscris în contractele prevăzute la alin. (1), contribuţia lunară calculată şi achitată asupra acestui venit, pentru perioada de până la 31 august 2021, nu se modifică. Drepturile reprezentând indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate aferente certificatelor de concediu medical eliberate până la data de 31 august 2021 se acordă până la încetarea situaţiei care a determinat necesitatea eliberării respectivelor certificate medicale.

Notă CTCE

Reproducem mai jos prevederile articolului II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017:

(1) Persoanele fizice care la data de 31 decembrie 2017 sunt asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate pe bază de declaraţie de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii, pentru a beneficia de asigurare în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, începând cu data de 1 ianuarie 2018, sunt obligate să încheie contractul de asigurare prevăzut la art. 1 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Debitele privind contribuţia pentru concedii şi indemnizaţii, datorată la bugetul Fondului naţional de asigurări sociale de sănătate şi neachitată până la data de 31 ianuarie 2018, de către persoanele fizice asigurate pe bază de declaraţie de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii, se recuperează de casele de asigurări de sănătate în conformitate cu prevederile Codului de procedură fiscală.

Norme de aplicare

NORME din 5 ianuarie 2018

Articolul 4

(1) Pentru a beneficia de concedii şi indemnizaţii, persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, sunt obligate să încheie contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2, cu casa de asigurări de sănătate la care sunt luate în evidenţă ca persoane asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în baza declaraţiei fiscale depuse în vederea plăţii contribuţiei de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 170 alin. (1),art. 174

alin. (6) şi art. 180 alin. (2) şi (3) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, şi să plătească lunar contribuţia prevăzută la art. 3 alin. (3) dinOrdonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, până la data de 25 inclusiv a lunii următoare celei pentru care se datorează.

(2) Ori de câte ori intervin modificări asupra elementelor care au stat la baza încheierii contractului de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii este obligatorie încheierea unui act adiţional la contract, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 3, în termen de maximum 30 de zile de la apariţia modificării respective. Actul adiţional la contract produce efecte pentru viitor începând cu data înregistrării acestuia şi are acelaşi regim juridic ca şi contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii.

(3) Venitul asigurat înscris în contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, la care se datorează contribuţia, este stabilit de persoana interesată, cu respectarea prevederilor art. 5 alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(4) Contractul prevăzut la alin. (1) încetează la iniţiativa oricăreia dintre părţi, conform clauzelor prevăzute în contract.

Articolul 5

Toate operaţiunile legate de înregistrarea şi evidenţa declaraţiilor şi a contractelor de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, a solicitărilor de modificare a contractelor de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii, precum şi de plata contribuţiei datorate de persoanele fizice prevăzute la art. 1 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, sunt în sarcina caselor de asigurări de sănătate care au primit şi au înregistrat documentele respective.

Anexa nr. 2

la norme
CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Casa de Asigurări de Sănătate .....

CONTRACT
de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate
Nr. ...../.....

Încheiat între:
Casa de Asigurări de Sănătate ....., reprezentată prin ....., având funcţia de ....., în calitate de asigurător, cu sediul în localitatea .....,
şi
Doamna/Domnul ....., în calitate de asigurat, posesor/posesoare al/a codului numeric personal ....., actul de identitate ..... seria ..... nr. ....., cu domiciliul sau reşedinţa în localitatea ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., oficiul poştal ....., telefon ....., e-mail .....

1. Obiectul contractului este asigurarea în sistemul de asigurări sociale de sănătate, pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, reglementată prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

2. Prezentul contract produce efecte începând cu data de .....

3. Condiţii de asigurare

3.1. Opţiune asigurare, în baza declaraţiei fiscale depuse în vederea plăţii contribuţiei de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 170 alin. (1),art. 174 alin. (6) şi art. 180 alin. (2) şi (3) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare*):

a) pentru concediile medicale şi indemnizaţiile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a), b) şi d) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare

b) pentru concediile medicale şi indemnizaţiile pentru maternitate prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. c) dinOrdonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare

3.2. Venitul lunar asigurat pentru concediile medicale şi indemnizaţiile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a), b) şi d) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi

completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, este de ……..….. lei (în cifre).
În situaţia în care, ulterior încheierii prezentului contract pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, acest venit lunar asigurat este mai mic decât salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată, stabilit potrivit legii, în vigoare în luna pentru care se plăteşte contribuţia prevăzută la art. 3 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, sau, după caz, mai mare decât echivalentul a de 3 ori acesta, venitul lunar asigurat este salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată sau, după caz, echivalentul a de 3 ori acesta.
3.3. Venitul lunar asigurat pentru concediile medicale şi indemnizaţiile pentru maternitate prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. c) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, este de ..... lei (în cifre).
În situaţia în care, ulterior încheierii prezentului contract pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, acest venit lunar asigurat este mai mic decât salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată, stabilit potrivit legii, în vigoare în luna pentru care se plăteşte contribuţia prevăzută la art. 3 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, sau, după caz, mai mare decât echivalentul a de 12 ori acesta, venitul lunar asigurat este salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată sau, după caz, echivalentul a de 12 ori acesta.
3.4. Cota de contribuţie este cea prevăzută la art. 3 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, datorată de persoanele care se asigură în baza contractului de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate.
Cota de contribuţie, la data încheierii prezentului contract de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, este …….....%.
3.5. Cuantumul contribuţiei lunare se determină prin aplicarea cotei de contribuţie pentru luna pentru care plăteşte contribuţia prevăzută la subpct. 3.4 la venitul lunar asigurat prevăzut la subpct. 3.2 şi 3.3, după caz.
Cuantumul contribuţiei lunare, la data încheierii prezentului contract pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, este de ….... lei, pentru subpct. 3.2.
Cuantumul contribuţiei lunare, la data încheierii prezentului contract pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, este de …..... lei, pentru subpct. 3.3.
Cuantumul total al contribuţiei lunare, la data încheierii prezentului contract pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, este de ……..... lei, pentru subpct. 3.2 şi pentru subpct. 3.3.**)
3.6. Contul în care se plăteşte contribuţia la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate este ……....., deschis la ……..... .
3.7. Plata se poate face în numerar la casieriile casei de asigurări de sănătate sau prin orice alte mijloace de plată prevăzute de lege.
3.8. Plata contribuţiei la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, se face lunar până la data de 25 inclusiv a lunii următoare celei pentru care se datorează.
Plata contribuţiei poate fi efectuată şi în cursul lunii pentru care se datorează contribuţia sau cel mai târziu până la data de 25 inclusiv a lunii următoare acesteia.
Plata contribuţiei se poate efectua şi anticipat, pentru ……..... luni (maximum 12 luni, calculate de la data intrării în vigoare a prezentului contract).
3.9. Neplata contribuţiei la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, la termenul prevăzut la subpct. 3.8 generează plata de dobânzi şi penalităţi de întârziere datorate pentru fiecare zi calendaristică, stabilite potrivit legii.
4. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate:
4.1. certificarea stagiului de asigurare realizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate;
4.2. plata indemnizaţiei de asigurări sociale de sănătate în condiţiile şi conform Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

4.3. plata contribuţiilor sociale obligatorii prevăzute de lege, în condiţiile legii, în perioada în care asiguratul beneficiază de indemnizaţie de asigurări sociale de sănătate;
4.4. să elibereze asiguratului adeverinţa prevăzută în anexa nr. 7 la norme, din care să reiasă numărul de zile de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă avute în ultimele 12 /24 luni, precum şi zilele de concediu medical acordate pentru maternitate, pentru îngrijirea copilului bolnav şi pentru riscul maternal.
5. Obligaţiile asiguratului:
5.1. achitarea contribuţiei la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, în cuantumul şi la termenul stabilite la pct. 3 subpct. 3.1;
5.2. achitarea de dobânzi şi penalităţi de întârziere pentru neplata contribuţiei la termenul prevăzut în contract;
5.3. înştiinţarea casei de asigurări de sănătate despre modificările survenite în situaţia sa, inclusiv în ceea ce priveşte asigurarea sa în sistemul public de pensii;
5.4. să se prezinte la sediul casei de asigurări de sănătate atunci când este solicitat, respectând termenul prevăzut în invitaţie.
6. Durata contractului
Prezentul contract se încheie pe perioadă ..... .
(Se completează, după caz: nedeterminată sau determinată pentru o perioadă de..... zile, de la data de ..... zz/ll/aa ..... la data de ..... zz/ll/aa ..... inclusiv.)
7. Încetarea contractului
7.1. Contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate încetează:
a) la data la care expiră perioada pentru care a fost încheiat, prevăzută la pct. 6;
b) la data la care asiguratul se încadrează în una dintre situaţiile reglementate la art. 1 alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare;
c) în situaţia în care nu îndeplineşte obligaţia prevăzută la pct. 5 subpct 5.3.
7.2. Contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate încetează din iniţiativa asiguratului, dacă acesta înştiinţează casa de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înainte de expirarea termenului-limită de plată a contribuţiei la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prevăzut la pct. 3 subpct. 3.8.
7.3. Contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate încetează din iniţiativa casei de asigurări de sănătate, dacă asiguratul nu achită contribuţia la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate pe o perioadă de 2 luni consecutive. Contractul încetează începând cu luna următoare celei până la care s-a plătit contribuţia.
7.4. Casa de asigurări de sănătate notifică asiguratului încetarea contractului de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate. Contribuţia achitată până la momentul încetării contractului nu se restituie.
8. Alte clauze
8.1. Perioada pentru care nu s-a plătit contribuţia la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, nu constituie stagiu de asigurare.
8.2. Stagiul de asigurare se constituie din însumarea perioadelor (luni sau zile, după caz) pentru care s-a achitat contribuţia la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate.
8.3. Venitul lunar asigurat prevăzut la pct. 3 subpct. 3.2 şi 3.3 se actualizează dacă ulterior încheierii contractului de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate se modifică valoarea salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată, stabilit potrivit legii.
8.4. Cota de contribuţie prevăzută la pct. 3 subpct. 3.4 se actualizează dacă ulterior încheierii contractului de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate aceasta se modifică, potrivit legii.
8.5. Cuantumul contribuţiei datorate bugetului Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prevăzut la pct. 3 subpct. 3.5 se actualizează, ulterior încheierii contractului de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, în situaţiile prevăzute la subpct. 8.3 şi 8.4, după caz.

8.6. Stagiul de asigurare realizat în baza prezentului contract de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate este luat în considerare în cazul încheierii unui nou contract de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate.

8.7. În caz de forţă majoră, părţile contractante sunt exonerate de răspundere pentru neexecutarea sau executarea necorespunzătoare ori cu întârziere a obligaţiilor asumate prin prezentul contract. Cazul de forţă majoră se dovedeşte de partea care o invocă.

8.8. Modificarea oricăror prevederi ale prezentului contract se poate face numai cu acordul scris al ambelor părţi, prin act adiţional. Când una dintre părţi nu este de acord cu modificarea solicitată de cealaltă parte, contractul se consideră încetat.

9. Litigii

9.1. Litigiile născute în legătură cu încheierea, executarea, modificarea şi încetarea prezentului contract ori în legătură cu alte pretenţii decurgând din acesta vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

9.2. Dacă după 15 zile de la începerea procedurilor prevăzute la subpct. 9.1 părţile semnatare ale prezentului contract nu reuşesc să rezolve în mod amiabil o divergenţă contractuală, fiecare parte se poate adresa instanţelor judecătoreşti competente.

10. Dispoziţii finale

10.1. În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător. Dacă o clauză a prezentului contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale acestuia nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului prezentului contract.

10.2. Prevederile prezentului contract se vor completa cu prevederile legislaţiei în vigoare în domeniu.

10.3. Limba care guvernează prezentul contract este limba română.

10.4. Prezentul contract va fi interpretat conform legilor din România.

Asigurător,
.....
Asigurat,
.....

*) Se bifează căsuţa/căsuţele după cum urmează:
– dacă persoana în cauză optează să se asigure numai pentru concediile şi indemnizaţiile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a), b) şi d) dinOrdonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se bifează căsuţa de la pct. 3 subpct 3.1 lit. a);
– dacă persoana în cauză optează să se asigure numai pentru concediile şi indemnizaţiile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. c) dinOrdonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se bifează căsuţa de la pct. 3 subpct. 3.1 lit. b);
– dacă persoana în cauză optează să se asigure atât pentru concediile şi indemnizaţiile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a), b) şi d), cât şi pentru cele de la art. 2 alin. (1) lit. c) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se bifează atât căsuţa de la lit. a), cât şi căsuţa de la pct. 3 subpct. 3.1 lit. b).
**) Se completează numai dacă s-a optat pentru asigurarea atât pentru concediile şi indemnizaţiile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a), b) şi d), cât şi pentru cele de la art. 2 alin. (1) lit. c) dinOrdonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Anexa nr. 3

la norme
CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Casa de Asigurări de Sănătate .....

ACT ADIŢIONAL
la Contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate

Nr. ..... din ziua ..... luna ..... anul .....
Pentru asiguratul:
Numele şi prenumele: .....
Codul numeric personal: .....
Începând cu data de: zi ..... luna ..... an .....
în Contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate nr. ..... din ziua ..... luna ..... anul .....au survenit următoarele modificări:
.....
Prezentul act adiţional a fost întocmit în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

Asigurător,
.....
Asigurat,
.....

(3) Modelul şi conţinutul contractului prevăzut la alin. (2) sunt reglementate în normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

(4) Contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate prevăzut la alin. (2) constituie titlu de creanţă şi devine titlu executoriu la data la care creanţa bugetară este scadentă, conform legii.

(5) Persoanele prevăzute la alin. (2), care au calitatea de pensionari, nu sunt asigurate conform prezentei ordonanţe de urgenţă, cu excepţia pensionarilor de invaliditate gradul III şi a pensionarilor nevăzători, care desfăşoară activităţi independente definite potrivit Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, denumită în continuare Codul fiscal.

La data de 19-12-2017 Articolul 1 din Capitolul I a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Norme de aplicare

NORME din 5 ianuarie 2018

Secţiunea 1
Persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate

Articolul 1

(1) Următoarele categorii de persoane fizice sunt asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate:

a) persoanele fizice, pe perioada în care au domiciliul sau reşedinţa pe teritoriul României, care realizează venituri din desfăşurarea unei activităţi în baza unui contract individual de muncă, a unui raport de serviciu, act de detaşare sau a unui statut special prevăzut de lege, precum şi alte venituri asimilate salariilor de la persoane fizice şi juridice care au calitatea de angajatori sau sunt asimilate acestora, cu respectarea prevederilor legislaţiei europene aplicabile în domeniul securităţii sociale, precum şi a acordurilor privind sistemele de securitate socială la care România este parte;

b) persoanele fizice care realizează în România veniturile prevăzute la lit. a), de la angajatori din statele membre ale Uniunii Europene, Spaţiului Economic European şi Confederaţia Elveţiană, cu respectarea prevederilor legislaţiei europene aplicabile în domeniul securităţii sociale, precum şi a acordurilor privind sistemele de securitate socială la care România este parte;

c) persoanele fizice care realizează în România veniturile prevăzute la lit. a), de la angajatori din state care nu intră sub incidenţa legislaţiei europene aplicabile în domeniul securităţii sociale, precum şi a acordurilor privind sistemele de securitate socială la care România este parte;

d) persoanele fizice care beneficiază de indemnizaţie de şomaj, potrivit legii;

e) persoanele fizice care nu se încadrează în categoriile de persoane prevăzute la lit. a)-d) şi care se pot asigura pe baza contractului de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate prevăzut la art. 1 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Sunt asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate şi soţia/soţul titularului întreprinderii individuale/ persoanei fizice autorizate care, fără a fi înregistrată/înregistrat în registrul comerţului şi autorizată/autorizat să funcţioneze ea însăşi/el însuşi ca titular al întreprinderii individuale/persoană fizică autorizată sau fără a fi salariată/salariat, participă în mod obişnuit la activitatea întreprinderii individuale/persoanei fizice autorizate, îndeplinind fie aceleaşi sarcini, fie sarcini complementare, dacă titularul/persoana fizică autorizată este asigurat/asigurată potrivit alin. (1) lit. e).

(3) Calitatea de titular al întreprinderii individuale/persoană fizică autorizată se dovedeşte cu documentul emis de către Oficiul Naţional al Registrului Comerţului conform prevederilor legale, iar calitatea de soţie/soţ prin certificatul de căsătorie.

Articolul 2

(1) Concediile medicale şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, la care au dreptul asiguraţii, în condiţiile prezentei ordonanţe de urgenţă, sunt:

a) concedii medicale şi indemnizaţii pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obişnuite sau de accidente în afara muncii;

Notă

Decizie de respingere: HP nr. 35/2022, publicată în Monitorul Oficial nr. 779 din 4 august 2022.

b) concedii medicale şi indemnizaţii pentru prevenirea îmbolnăvirilor şi recuperarea capacităţii de muncă, exclusiv pentru situaţiile rezultate ca urmare a unor accidente de muncă sau boli profesionale;

c) concedii medicale şi indemnizaţii pentru maternitate;

d) concedii medicale şi indemnizaţii pentru îngrijirea copilului bolnav;

d^1) concedii medicale şi indemnizaţii pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice;

La data de 16-04-2022 Alineatul (1) din Articolul 2 , Capitolul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 24 din 15 februarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 156 din 16 februarie 2022

e) concedii medicale şi indemnizaţii de risc maternal care se acordă persoanelor asigurate în condiţiile prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 96/2003 privind protecţia maternităţii la locurile de muncă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 25/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-08-2021 Litera e) din Alineatul (1) , Articolul 2 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

Notă CTCE

Art. V din ORDONANŢĂ DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în Monitorul Oficial nr. 190 din 1 martie 2018, prevede:

„Articolul V

(1) Începând cu obligaţiile declarative aferente lunii ianuarie 2018, în situaţia în care din aplicarea dispoziţiilor art. 139 alin. (1) lit. o),art. 143 alin. (4) şi art. 144 din Legea nr 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, rezultă un cuantum al contribuţiei de asigurări sociale calculate mai mare decât nivelul aferent sumei reprezentând 10,5% aplicat la 35% din 3.131 lei, corespunzătoare numărului zilelor lucrătoare din concediul medical, în cazul persoanelor care în intervalul 1 ianuarie 2018-30 iunie 2018 inclusiv se află sau intră în concediu medical prevăzut la art. 2 alin. (1) lit. a) şi b) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, cuantumul contribuţiei de asigurări sociale datorate nu poate fi mai mare decât acest nivel, pe întreaga perioadă cuprinsă în certificatele de concediu medical iniţiale acordate oricând în perioada 1 ianuarie 2018- 30 iunie 2018 inclusiv, precum şi pe întreaga perioadă cuprinsă în certificatele de concediu medical acordate în continuarea concediilor medicale iniţiale acordate oricând în perioada anterioară datei de 1 iulie 2018.

(2) Începând cu cu obligaţiile declarative aferente lunii ianuarie 2018, în situaţia în care din aplicarea dispoziţiilor art. 139 alin. (1) lit. o), art. 143 alin. (4) şi art. 144 din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, rezultă un cuantum al contribuţiei de asigurări sociale calculate mai mare decât nivelul aferent sumei reprezentând 10,5% aplicat la 35% din 3.131 lei, corespunzătoare numărului zilelor lucrătoare din concediul medical, în cazul persoanelor care în intervalul 1 ianuarie 2018-30 septembrie 2018 inclusiv se află sau intră în concediu medical prevăzut la art. 2 alin. (1) lit. c)-e) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, cuantumul contribuţiei de asigurări sociale datorate nu poate fi mai mare decât acest nivel, pe întreaga perioadă cuprinsă în certificatele de concediu medical iniţiale acordate oricând în perioada 1 ianuarie 2018-30 septembrie 2018 inclusiv, precum şi pe întreaga perioadă cuprinsă în certificatele de concediu medical acordate în continuarea concediilor medicale iniţiale acordate oricând în perioada anterioară datei de 1 octombrie 2018.

(3) Pentru indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate aferente anului 2018 plătite înainte de intrarea în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, pentru care cuantumul contribuţiei de asigurări sociale aferent acestor

indemnizaţii este mai mare decât nivelul prevăzut la alin. (1) şi (2), angajatorul/plătitorul efectuează regularizarea acesteia prin depunerea declaraţiei rectificative şi plăteşte diferenţele de indemnizaţii persoanelor în drept, până la 31 martie 2018".

(2) Concediile medicale şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate prevăzute la alin. (1) sunt denumite în continuare concedii şi indemnizaţii.

Norme de aplicare

NORME din 5 ianuarie 2018

Secţiunea 1
Dispoziţii generale

Articolul 7

Concediile medicale şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate la care au dreptul asiguraţii, în condiţiile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, sunt:

a) concedii medicale şi indemnizaţii pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obişnuite sau de accidente în afara muncii;

b) concedii medicale şi indemnizaţii pentru prevenirea îmbolnăvirilor şi recuperarea capacităţii de muncă, exclusiv pentru situaţiile rezultate ca urmare a unor accidente de muncă sau boli profesionale;

c) concedii medicale şi indemnizaţii pentru maternitate;

d) concedii medicale şi indemnizaţii pentru îngrijirea copilului bolnav;

d^1) concedii medicale şi indemnizaţii pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice;

e) concedii medicale şi indemnizaţii de risc maternal, care se acordă persoanelor asigurate, salariate gravide şi mame, lăuze sau care alăptează, în condiţiile prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 96/2003 privind protecţia maternităţii la locurile de muncă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 25/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 8

(1) Asiguraţii beneficiază de concedii şi indemnizaţii, în baza certificatului medical eliberat de medicul curant, conform reglementărilor în vigoare, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiţii:

a) îndeplinesc stagiul minim de asigurare prevăzut la art. 7 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

b) prezintă adeverinţa de la plătitorul de indemnizaţii, din care să reiasă numărul de zile de concediu de incapacitate temporară de muncă avute în ultimele 12/24 de luni, cu excepţia urgenţelor medico-chirurgicale, a unor tipuri de arsuri, inclusiv pentru perioada de recuperare, prevăzute la art. 18 alin. (5), a carantinei, a bolilor infectocontagioase din grupa A, în cazul bolilor infectocontagioase pentru care se impune măsura izolării, stabilite prin hotărâre a Guvernului, potrivit art. 8 alin. (2) din Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice în vârstă de peste 18 ani, precum şi în situaţia eliberării certificatelor de concediu medical acordate în continuare, pentru acelaşi episod de boală, de către medicul curant care are obligaţia întocmirii planului de urmărire a evoluţiei bolii.

(1^1) În vederea gestionării numărului de zile de concediu medical, adeverinţa prevăzută la alin. (1) lit. b) se eliberează şi în cazul concediilor medicale pentru maternitate, pentru îngrijirea copilului bolnav, precum şi în cazul riscului maternal.

(1^2) Asiguraţii beneficiază de concedii şi indemnizaţii pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice în vârstă de peste 18 ani, în baza certificatului medical eliberat de medicul specialist, conform reglementărilor în vigoare, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiţii:

a) îndeplinesc stagiul minim de asigurare prevăzut la art. 7 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

b) prezintă adeverinţa eliberată de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă pacientul oncologic, din care să reiasă numărul de zile de concediu pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice care s-au acordat în ultimele 12 luni, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă însoţitorul.

(2) Medicul curant, direct sau prin reprezentantul său legal, încheie o convenţie privind eliberarea certificatelor de concediu medical cu casa de asigurări de sănătate, al cărei model este prezentat în anexa nr. 4.

(3) Convenţia prevăzută la alin. (2) se încheie cu o singură casă de asigurări de sănătate, respectiv cu cea în a cărei rază administrativ-teritorială îşi are sediul unitatea sanitară, sau cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti, după caz.

(4) Medicii care au încheiată convenţia prevăzută la alin. (2) eliberează certificate de concediu medical şi persoanelor care nu sunt asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate din România, dar care intră sub incidenţa legislaţiei europene aplicabile în domeniul securităţii sociale sau a acordurilor, înţelegerilor, convenţiilor sau protocoalelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care atestă incapacitatea de muncă şi durata probabilă a acesteia.

(5) Certificatele de concediu medical prevăzute la alin. (4) constituie document justificativ pentru instituţiile competente ale statului de asigurare în vederea acordării prestaţiilor în conformitate cu legislaţia pe care acesta o aplică.

Articolul 9

(1) Certificatele de concediu medical se completează şi se eliberează la data la care se acordă consultaţia medicală, stabilindu-se numărul necesar de zile de concediu medical.

(2) În situaţia imposibilităţii prezentării asiguratului la medic se pot acorda certificate de concediu medical cu retroactivitate de 24 de ore numai în cazul certificatelor de concediu medical „iniţial“.

(3) Pentru certificatele medicale „în continuare“, data acordării nu poate fi mai mare decât data la care se termină valabilitatea certificatelor de concediu medical acordate anterior pentru aceeaşi afecţiune.

(3^1) Prin excepţie de la prevederile alin. (3), în situaţia în care prima etapă a concediului medical pentru incapacitate temporară de muncă se finalizează într-o zi nelucrătoare, certificatul de concediu medical în continuare poate fi eliberat în prima zi lucrătoare care urmează, cu încadrarea în limitele maxime prevăzute la art. 20 alin. (1) şi art. 24 alin. (2), cu consemnarea în mod corespunzător în planul de urmărire a evoluţiei bolii.

(4) Certificatele de concediu medical se pot elibera şi la o dată ulterioară, numai pentru luna în curs sau luna anterioară, pentru următoarele situaţii:

a) în caz de sarcină şi lăuzie (numai concediu medical pentru maternitate);

b) pentru perioada de internare în spital;

c) pentru imobilizare în sisteme de imobilizare specifice aparatului locomotor, numai de către medicul ortoped/chirurg;

d) situaţii pentru care este necesar avizul medicului expert al asigurărilor sociale peste 90 de zile;

e) în caz de carantină;

f) pentru pacienţii cu afecţiuni oncologice.

g) în cazul bolilor infectocontagioase pentru care se impune măsura izolării, potrivit legii;

h) în cazul unor tipuri de arsuri, inclusiv pentru perioada de recuperare, prevăzute la art. 18 alin. (5).

i) pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice;

j) pentru supravegherea şi îngrijirea copilului pentru care sa dispus măsura carantinei sau a izolării.

(4^1) Certificatele de concediu medical se pot solicita şi elibera, după caz, şi prin mijloace de transmitere la distanţă.

(5) Pentru persoanele care intră în câmpul personal de aplicare a Ordinului preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 592/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice privind utilizarea în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România a formularelor emise în aplicarea Regulamentului (CEE) nr. 1.408/71 al Consiliului privind aplicarea regimurilor de securitate socială în raport cu lucrătorii salariaţi, cu lucrătorii independenţi şi cu familiile acestora care se deplasează în cadrul Comunităţii, precum şi a Regulamentului (CEE) nr. 574/72 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CEE) nr. 1.408/71, cu modificările şi completările ulterioare, casele de asigurări de sănătate pot întocmi, lunar sau la sfârşitul perioadei de tratament, certificate de incapacitate de muncă, la o dată ulterioară, dar nu mai târziu de 30 de zile de la data la care a fost primit documentul care certifică incapacitatea de muncă şi durata probabilă a acesteia emis de către medicul/instituţia din statul de tratament.

Articolul 10

(1) Prin excepţie de la prevederile art. 9 alin. (4), certificatele de concediu medical se pot elibera şi la o dată ulterioară, dar nu mai târziu de 90 de zile, pentru persoanele a căror stare de sănătate a fost grav afectată în urma tragicului eveniment produs în clubul Colectiv din municipiul Bucureşti în data de 30 octombrie 2015.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 9 alin. (4), certificatele de concediu medical se pot elibera şi la o dată ulterioară, dar nu mai târziu de 5 zile lucrătoare de la data producerii evenimentului, în cazul urgenţelor medico-chirurgicale pentru care gradul de severitate al bolii nu impune internarea în spital şi pentru care nu au fost eliberate certificatele de concediu medical de către medicii care au asistat urgenţa. În aceste situaţii, certificatele de concediu medical se eliberează de către medicul de familie în baza recomandării emise de către medicul care a asistat urgenţa, cu respectarea prevederilor art. 26, într-o singură etapă, fără a se întocmi planul de urmărire a evoluţiei bolii prevăzut la art. 10^1.

(3) Prin excepţie de la prevederile art. 9 alin. (4), pentru situaţiile în care măsura carantinei este dispusă pentru două sau mai mult de două luni calendaristice, certificatele de concediu medical pentru aceste situaţii se eliberează lunar sau după ultima zi a încetării perioadei de carantină, dar nu mai târziu de 30 de zile calendaristice de la data ultimei zile a încetării perioadei de carantină.

Articolul 10^1

(1) În cazurile în care se eliberează certificate de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă, medicii de familie şi medicii de specialitate din ambulatoriu au obligaţia întocmirii unui plan de urmărire a evoluţiei bolii, a cărui structură este prevăzută în anexa nr. 4^1, pe care persoana asigurată are obligaţia să îl respecte.

(2) În prima etapă, durata acordării concediului medical poate fi de maximum 4 zile calendaristice pentru concediul medical acordat de medicul de familie şi de maximum 15 zile calendaristice pentru concediul medical acordat de medicii de specialitate din ambulatoriu. În cazul menţinerii incapacităţii temporare de muncă, constatată pe baza evaluării răspunsului la tratamentul iniţial şi/sau a rezultatului analizelor de laborator, investigaţiilor funcţionale şi/sau imagistice recomandate, medicul de familie sau, după caz, medicul de specialitate din ambulatoriu care monitorizează afecţiunea poate elibera certificatul de concediu medical în continuare până la o durată maximă de 7 zile pentru medicul de familie şi de maximum 30 de zile pentru medicul de specialitate din ambulatoriu. Pe durata cuprinsă în certificatele de concediu medical, medicul de familie sau, după caz, medicul de specialitate din ambulatoriu, în funcţie de evoluţia bolii, poate modifica planul menţionat la alin. (1).

(3) În situaţia în care, după ce medicul curant a acordat prima etapă a concediului medical, asiguratul nu se mai prezintă în vederea evaluării stării de sănătate conform planului de urmărire a evoluţiei bolii sau în situaţia în care evoluţia stării de sănătate a asiguratului este favorabilă ca urmare a respectării de către acesta a planului de urmărire a evoluţiei bolii, nu se va acorda concediu medical în continuare.

(4) Pentru respectarea planului de urmărire a evoluţiei bolii, medicii prevăzuţi la alin. (1) acordă consultaţii la cabinet.

(5) Situaţiile în care medicul de familie sau, după caz, medicul de specialitate din ambulatoriu poate acorda consultaţii la domiciliul persoanei asigurate sau la distanţă sunt situaţiile în care persoana asigurată se află în stare de invaliditate permanentă sau invaliditate temporară, precum şi situaţiile în care persoana asigurată cu boli cronice sau cu un episod acut de boală se află în imposibilitatea de a se prezenta la cabinet din motive medicale, consemnate în fişa pacientului.

(6) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), în cazul eliberării certificatelor de concediu medical pentru unele boli speciale şi pentru unele tipuri de arsuri, inclusiv pentru perioada de recuperare, prevăzute la art. 18 alin. (5), pentru urgenţele medico-chirurgicale, pentru bolile infectocontagioase din grupa A, pentru bolile infectocontagioase pentru care se impune măsura izolării prevăzută la art. 8 alin. (1) din Legea nr. 136/2020, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, medicii de familie şi medicii de specialitate din ambulatoriu nu au obligaţia întocmirii unui plan de urmărire a evoluţiei bolii.

(7) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), pentru persoanele care au beneficiat în ultimele 12 luni de 90 de zile, cumulat, de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă pentru aceeaşi afecţiune, socotite din prima zi de îmbolnăvire, şi pentru care este necesară prelungirea concediului medical peste 90 de zile cu aprobarea medicului expert al asigurărilor sociale, medicii de specialitate nu au obligaţia întocmirii unui plan de urmărire a evoluţiei bolii.

Articolul 11

(1) Medicul curant din spital eliberează certificatele de concediu medical numai în ziua externării pacientului.

(2) Fac excepţie de la prevederile alin. (1) situaţiile în care durata internării cuprinde perioade din două sau mai multe luni calendaristice, caz în care medicul curant va acorda lunar certificatul de concediu medical.

Articolul 12

(1) La externarea pacientului din spital, medicul curant eliberează certificatul de concediu medical în condiţiile art. 11, cu înscrierea codului de indemnizaţie corespunzător, cu excepţia codului de indemnizaţie de urgenţă (06).

(2) Pentru situaţiile în care certificatul medical acordat pentru perioada internării în spital are înscris codul de indemnizaţie de urgenţă (06) este obligatorie eliberarea unui nou certificat medical pentru perioada acordată la externare.

Articolul 13

La camera de gardă a spitalului se pot elibera certificate de concediu medical în caz de urgenţe medico-chirurgicale neinternate numai de către medicii de specialitate.

Articolul 14

În situaţia în care certificatul de concediu medical se eliberează la începutul lunii pentru toată perioada cuprinsă în lună, medicul curant poate elibera certificatul de concediu medical pentru perioada 1-30/1-31 a lunii respective.

Articolul 15

Medicii sunt obligaţi să îndrume pacienţii către unitatea sanitară la care trebuie să se adreseze aceştia în vederea obţinerii în continuare a asistenţei medicale şi a certificatelor de concediu medical.

Articolul 16

Orice prelungire a unui concediu medical se efectuează pe un nou certificat de concediu medical.

Articolul 17

Certificatele de concediu medical completate cu codurile de indemnizaţie 02, 03, 04 şi 10, prevăzute pe formularul de certificat de concediu medical, ca urmare a unui accident de muncă, cu avizul inspectoratului teritorial de muncă/avizul direcţiei de sănătate publică, precum şi cele cu codul de indemnizaţie 11 se depun direct la casele teritoriale de pensii.

Anexa nr. 4

la norme

CONVENŢIE
privind eliberarea certificatelor de concediu medical

I. Părţile convenţiei

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., tel./fax ....., reprezentată prin preşedinte - director general .....,

şi

Furnizorul de servicii medicale organizat potrivit legii ....., reprezentat prin ....., cu Autorizaţie sanitară de funcţionare nr. ..... din ....., având sediul în municipiul/oraşul /comuna ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon.....

II. Obiectul convenţiei

Articolul 1

Obiectul prezentei convenţii îl constituie eliberarea certificatelor de concediu medical, conform prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 2

Eliberarea certificatelor de concediu medical se face de către următorii medici:

1. ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică nr. ...../.....;
2. ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică nr. ...../.....;
3. ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică nr. ...../.....;
4. ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică nr. ...../..... .

III. Prezenta convenţie este valabilă de la data încheierii până la sfârşitul anului calendaristic pentru care a fost încheiată, cu posibilitatea prelungirii valabilităţii prin act adiţional.

IV. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Articolul 3

Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să controleze modul de acordare a concediilor medicale şi de eliberare a certificatelor de concediu medical;

b) să ţină evidenţe distincte, cu înregistrarea certificatelor de concediu medical distribuite medicilor, precum şi a certificatelor de concediu medical eliberate de aceştia.

B. Obligaţiile medicilor care eliberează certificate de concediu medical

Articolul 4

Medicii care eliberează certificate de concediu medical au următoarele obligaţii:

a) să elibereze certificate de concediu medical cu respectarea prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

b) să raporteze lunar caselor de asigurări de sănătate datele necesare pentru urmărirea desfăşurării activităţii privind eliberarea certificatelor de concediu medical;

c) să respecte confidenţialitatea datelor şi informaţiilor privitoare la certificatele de concediu medical eliberate asiguraţilor;

d) să anunţe casa de asigurări de sănătate despre orice modificare privind condiţiile obligatorii care au stat la baza încheierii convenţiei şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării convenţiilor;

e) să pună la dispoziţie organelor de control ale casei de asigurări de sănătate documentele medicale primare care au stat la baza eliberării certificatelor de concediu medical;

f) să îndrume pacienţii către unitatea sanitară la care trebuie să se adreseze aceştia în vederea obţinerii în continuare a asistenţei medicale şi a certificatelor de concediu medical.

V. Încetarea şi rezilierea convenţiei

Articolul 5

Prezenta convenţie se reziliază de plin drept, printro notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de 10 zile calendaristice de la data constatării, în următoarele situaţii:

a) ridicarea de către organele în drept a autorizaţiei sanitare de funcţionare a furnizorului, expirarea termenului de valabilitate a acesteia;

b) ridicarea de către organele în drept a autorizaţiei de liberă practică a medicului care eliberează certificate de concediu medical, expirarea termenului de valabilitate a acesteia;

c) nerespectarea obligaţiilor asumate prin prezenta convenţie, constatată cu ocazia controlului efectuat de comisia constituită potrivit prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 , aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

d) neanunţarea casei de asigurări de sănătate cu privire la orice modificare în legătură cu condiţiile care au stat la baza încheierii convenţiei privind eliberarea certificatului de concediu medical în termen de 10 zile lucrătoare;

e) refuzul furnizorului de servicii medicale de a pune la dispoziţie organelor de control actele de evidenţă a serviciilor furnizate;

f) la a doua constatare de către casele de asigurări de sănătate a nerespectării obligaţiei prevăzute la art. 4 lit. b).

Articolul 6

Prezenta convenţie încetează cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) furnizorul de servicii medicale se mută din teritoriul de funcţionare;

b) încetare prin faliment, dizolvare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare, după caz;

c) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

d) acordul de voinţă al părţilor;

e) denunţarea unilaterală a convenţiei de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se doreşte încetarea convenţiei;

f) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual;

g) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România.

Articolul 7

Situaţiile prevăzute la art. 5 şi la art. 6 lit. b), c), f) şi g) se constată de către comisia constituită potrivit prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Situaţiile prevăzute la art. 6 lit. a) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile înaintea datei de la care se doreşte încetarea convenţiei.

VI. Corespondenţa

Articolul 8

Corespondenţa legată de derularea prezentei convenţii se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax sau direct la sediul părţilor.

Fiecare parte din convenţie este obligată ca, în termen de 3 zile din momentul în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezenta convenţie, să notifice celeilalte părţi schimbarea survenită.

VII. Modificarea convenţiei

Articolul 9

În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentei convenţii, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător. Ori de câte ori intervin modificări ale elementelor care au stat la baza prezentei convenţii, aceasta se va modifica prin act adiţional.

VIII. Sancţiuni

Articolul 10

Constituie contravenţie eliberarea certificatelor de concediu medical cu nerespectarea prevederilor legale în vigoare şi se sancţionează potrivit Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Prezenta convenţie a fost încheiată astăzi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte din convenţie.

Casa de Asigurări de Sănătate Furnizor de servicii medicale
Preşedinte - director general, Reprezentant legal,
....

Vizat
Oficiul juridic,
.....

Anexa nr. 4^1

la norme

PLAN
de urmărire a evoluţiei bolii

Nume şi prenume asigurat .....

I. Evaluare etapa I

1. Evaluare iniţială efectuată în data de ……..... conform fişei/registrului de consultaţii .....

2. Indicaţii:

Stabilirea conduitei terapeutice - conform fişei/registrului de consultaţii .....

Regim igienodietetic

.....
.....
.....
.....
.....

Bilet de trimitere, după caz DA NU

3. Programare evaluare ulterioară în data de .....

II. Evaluare etapa a II-a - urmărirea evoluţiei bolii care a determinat incapacitatea temporară de muncă

1. Reevaluare clinică efectuată în data de .....

.....

.....

.....

2. Justificarea acordării concediului medical în continuare .....

.....

.....

.....

Semnătura şi parafa

Articolul 3

(1) Dreptul la concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, la care au dreptul persoanele asigurate prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. A şi B, este condiţionat de plata contribuţiei asiguratorii pentru muncă, destinată suportării acestor indemnizaţii, reglementată prin Codul fiscal.

(2) Persoanele prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. C sunt asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate fără plata unei contribuţii.

(3) Dreptul la concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, la care au dreptul persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2), este condiţionat de plata unei contribuţii pentru asigurarea pentru concedii şi indemnizaţii în cota de 1%, aplicată asupra venitului lunar ales înscris în contractul de asigurare, care se face venit la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 19-12-2017 Articolul 3 din Capitolul I a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Articolul 3^1

(1) Pentru a beneficia de concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, persoanele prevăzute la art. 1 trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiţii:

a) să îndeplinească stagiul minim de asigurare necesar deschiderii drepturilor prevăzute la art. 2;

b) să prezinte adeverinţa eliberată de plătitorul de indemnizaţii din care să reiasă numărul de zile de concediu de incapacitate temporară de muncă avute în ultimele 12/24 luni, după caz.

(2) Prin excepţie de la prevederile alin. (1) lit. b), persoanele prevăzute la art. 1 beneficiază de concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate fără prezentarea adeverinţei, în cazul urgenţelor medico-chirurgicale, al unor tipuri de arsuri care se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă, inclusiv pentru perioada de recuperare, al bolilor infectocontagioase din grupa A, în cazul bolilor infectocontagioase pentru care se instituie izolarea stabilite prin Hotărârea Guvernului nr. 921/2020 privind aprobarea Listei bolilor infectocontagioase pentru care se instituie izolarea persoanelor, la domiciliul acestora, la locaţia declarată de acestea sau, după caz, în unităţi sanitare sau în locaţii alternative ataşate acestora, precum şi a Listei unităţilor sanitare de bază în care se tratează persoanele bolnave, precum şi în cazul carantinei.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 3^1 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 831 din 31 august 2021

(3) Adeverinţa prevăzută la alin. (1) lit. b) se eliberează şi în cazul concediilor medicale pentru maternitate, pentru îngrijirea copilului bolnav, precum şi în cazul riscului maternal.

La data de 01-08-2021 Articolul 3^1 din Capitolul I a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

Articolul 4

(1) Abrogat.

La data de 26-04-2010 Alin. (1) al art. 4 a fost abrogat de pct. 2 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 14 aprilie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 268 din 26 aprilie 2010.

(2) Suma destinată exclusiv finanţării cheltuielilor cu plata drepturilor prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă se asigură din sumele care se distribuie fondului din contribuţia asiguratorie pentru muncă, conform art. 220^6 alin. (4) lit. d) din Codul fiscal, din contribuţia prevăzută la art. 3 alin. (3), precum şi de la bugetul de stat, după caz.

La data de 19-12-2017 Alineatul (2) din Articolul 4 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(3) Veniturile provenite din sumele care se distribuie fondului din contribuţia asiguratorie pentru muncă, prevăzute la alin. (2), se prevăd distinct la partea de venituri a bugetului Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 19-12-2017 Alineatul (3) din Articolul 4 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(4) Cheltuielile pentru plata drepturilor prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă se prevăd distinct la partea de cheltuieli a bugetului Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(5) Excedentele anuale rezultate în cazul în care veniturile depăşesc cheltuielile prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă se reportează în anul următor.

(6) Eventualele deficite înregistrate pe parcursul execuţiei bugetare şi deficitul anual rezultat în condiţiile aplicării prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă se acoperă din disponibilităţile înregistrate în anii precedenţi cu această destinaţie sau de la bugetul de stat, după caz.

La data de 09-11-2006 Alin. (6) al art. 4 a fost modificat de pct. 4 al articolului unic din LEGEA nr. 399 din 30 octombrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 901 din 6 noiembrie 2006.

(7) Abrogat.

La data de 19-12-2017 Alineatul (7) din Articolul 4 , Capitolul I a fost abrogat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(8) Abrogat.

La data de 19-12-2017 Alineatul (8) din Articolul 4 , Capitolul I a fost abrogat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Notă CTCE

Conform art. II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 91 din 22 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 958 din 28 noiembrie 2006, cota de contribuţie pentru concedii şi indemnizaţii de 0,85%, prevăzută la art. 4 alin. (1) şi (2) şi la art. 6 alin. (2), (5) şi (6) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2007. Pentru întregul an 2006, cota este de 0,75%.

Articolul 5

(1) Cota de contribuţie prevăzută la art. 3 alin. (3) se datorează şi se achită de către persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2). Venitul lunar pentru care se optează plata contribuţiei este un venit ales care nu poate fi mai mic decât valoarea salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată, stabilit potrivit legii, şi nici mai mare decât valoarea a de 3 ori a acestuia, cu excepţia persoanelor care optează pentru încheierea contractului de asigurare pentru a beneficia de concedii medicale şi indemnizaţii pentru maternitate, pentru care venitul lunar pentru care se optează plata contribuţiei este un venit ales care nu poate fi mai mic decât valoarea salariului de bază minim brut pe ţară garantat în plată, stabilit potrivit legii, şi nici mai mare decât valoarea a de 12 ori a acestuia.

La data de 01-08-2021 Alineatul (1) din Articolul 5 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(2) Salariul de bază minim brut pe ţară prevăzut la alin. (1) utilizat la stabilirea bazei lunare de calcul al contribuţiei este salariul de bază minim brut pe ţară garantat în plată stabilit prin hotărâre a Guvernului, aferent lunii pentru care se optează plata contribuţiei.

(3) Persoanele asigurate în baza contractului de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate prevăzute la art. 1 alin. (2) efectuează plata contribuţiei lunar, prin aplicarea cotei asupra venitului lunar ales înscris în contract.

La data de 19-12-2017 Articolul 5 din Capitolul I a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Articolul 6

(1) Abrogat.

La data de 19-12-2017 Alineatul (1) din Articolul 6 , Capitolul I a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(2) Abrogat.

La data de 19-12-2017 Alineatul (2) din Articolul 6 , Capitolul I a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(3) Persoanele asigurate care au beneficiat de certificate de concediu medical, informaţiile referitoare la certificate, precum şi veniturile care intră în baza de calcul al indemnizaţiilor aferente acestora se declară de către persoanele fizice şi juridice care au calitatea de angajatori sau sunt asimilate acestora la care îşi desfăşoară activitatea persoanele fizice prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. A, persoanele fizice prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. B, precum şi Agenţia Naţională pentru Ocuparea Forţei de Muncă, prin agenţiile pentru ocuparea forţei de muncă judeţene şi a municipiului Bucureşti prin declaraţia prevăzută la art. 147 alin. (1) din Codul fiscal.
La data de 19-12-2017 Alineatul (3) din Articolul 6 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Norme de aplicare

NORME din 5 ianuarie 2018

Articolul 2

(1) Evidenţa persoanelor asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru concedii şi indemnizaţii, precum şi a certificatelor de concediu medical se realizează pe baza Declaraţiei privind obligaţiile de plată a contribuţiilor sociale, impozitului pe venit şi evidenţa nominală a persoanelor asigurate, prevăzută la art. 147 alin. (1) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, denumită în continuare Codul fiscal.

(2) Persoanele şi instituţia prevăzute art. 6 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158 /2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, sunt obligate să depună declaraţia prevăzută la alin. (1).

(3) Declaraţia prevăzută alin. (1) se depune şi de către persoanele prevăzute la art. 6 alin. (6^3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile prevăzute la art. 147 alin. (12) şi (13) din Codul fiscal.

(4) Persoanele şi instituţia prevăzute la art. 6 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158 /2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, sunt obligate să depună la casele de asigurări de sănătate, pe suport hârtie sau prin mijloace de transmitere la distanţă, în a căror rază administrativ-teritorială îşi au sediul social, respectiv domiciliul, exemplarul 2 al certificatelor de concediu medical însoţit de un centralizator al cărui model este prevăzut în anexa nr. 1, în condiţiile în care se solicită restituirea sumelor reprezentând indemnizaţii plătite angajaţilor proprii care au beneficiat de certificate de concediu medical. Exemplarul 2 al certificatelor de concediu medical se depune la casele de asigurări de sănătate şi în situaţia în care indemnizaţiile aferente se suportă integral de către angajator, conform art. 12 pct. A din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi în situaţia în care asiguratul nu îndeplineşte condiţiile prevăzute de lege pentru a beneficia de indemnizaţii.

(5) În cazul în care angajatorii persoane juridice au sucursale şi/sau puncte de lucru, aceştia depun declaraţia privind obligaţiile de plată, cumulat, atât pentru activitatea proprie, cât şi pentru activitatea sucursalelor şi/sau a punctelor de lucru.

(6) Pentru ca asiguraţii aflaţi în evidenţa Casei Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti să poată beneficia de concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate este necesar să se confirme că aceştia îndeplinesc condiţiile prevăzute de lege pentru a beneficia de astfel de indemnizaţii. În acest sens, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti va asigura transmiterea către casele de asigurări de sănătate a veniturilor care constituie baza lunară de calcul al indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate, pentru persoanele menţionate, confirmând totodată calitatea de asigurat pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, precum şi stagiul minim de asigurare al acestora.

(7) Certificatele de concediu medical prevăzute la alin. (4), care au fost transmise prin mijloace de transmitere la distanţă, constituie documente justificative de plată, pe baza cărora, potrivit prevederilor art. 64, se restituie sumele reprezentând indemnizaţii plătite de către angajatori angajaţilor proprii care au beneficiat de certificate de concediu medical şi care se suportă din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(8) Formularele originale ale certificatelor de concediu medical, respectiv exemplarele 1 (alb) şi 2 (roz), care au fost transmise prin mijloace de transmitere la distanţă, se depun de către persoana asigurată la plătitorii de indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate prevăzuţi la art. 36 alin. (3) din

Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, în termen de 30 de zile calendaristice de la data eliberării acestora.

Articolul 3

(1) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a verifica şi de a valida datele cuprinse în declaraţia prevăzută la art. 2 alin. (1).

(2) În cazul în care după verificarea datelor se constată neconcordanţe care implică rectificarea datelor şi/sau a sumelor cuprinse în declaraţia iniţială, în termen de maximum 30 de zile, casele de asigurări de sănătate vor transmite angajatorilor sau asimilaţilor acestora o notificare, pe suport hârtie sau prin mijloace de transmitere la distanţă.

(3) În termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data confirmării de primire a notificării, angajatorii sau asimilaţii acestora au obligaţia de a transmite declaraţia rectificativă, în condiţiile stabilite prin ordinul comun prevăzut la art. 2 alin. (2).

(4) Declaraţia prevăzută la alin. (3) poate fi depusă şi din iniţiativa angajatorilor sau a asimilaţilor acestora, pentru situaţiile care implică rectificarea datelor şi/sau a sumelor cuprinse în declaraţia iniţială.

Anexa nr. 1

la norme
UNITATEA
.....
Str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ..., ap. ...., sectorul/judeţul .....
Codul fiscal .....
Contul .....
Trezoreria/Banca .....
Nr. ...../.....

CENTRALIZATOR
privind certificatele de concediu medical aferent lunii/lunilor .....

Nr. crt.	Numele şi prenumele asiguratului	CNP asigurat	CNP*) copil	Seria şi numărul certificatului de concediu medical	Seria şi numărul certificatului de concediu medical iniţial	Codul indemnizaţiei

Ne asumăm răspunderea pentru realitatea datelor prezentate mai sus.

Director,
(Administrator)
.....
Director economic,
.....

Notă

*) Se înscrie CNP copil pentru certificatele de concediu medical care au codul de indemnizaţie 09 sau 91, după caz.

(3^1) Persoanele şi instituţia prevăzute la alin. (3) sunt obligate să depună la casele de asigurări de sănătate în a căror rază administrativ-teritorială îşi au sediul social, respectiv domiciliul, pe suport hârtie sau prin mijloace de transmitere la distanţă, exemplarul 2 al certificatelor de concediu medical în condiţiile în care se solicită restituirea sumelor reprezentând indemnizaţii plătite asiguraţilor, care sunt suportate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 25-08-2020 Alineatul (3^1) din Articolul 6 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 1, Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(4) Persoanele şi instituţia prevăzute la alin. (3) au obligaţia de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate documentele justificative şi actele de evidenţă necesare în vederea verificării modului de determinare a indemnizaţiilor suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 19-12-2017 Alineatul (4) din Articolul 6 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(6) Pentru a beneficia de concedii şi indemnizaţii, persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2) sunt obligate să încheie contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii cu casa de asigurări de sănătate la care sunt luate în evidenţă ca persoane asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate potrivit prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în baza declaraţiei fiscale depuse în vederea plăţii contribuţiei de asigurări sociale de sănătate potrivit art. 170 alin. (1), art. 174 alin. (6) şi art. 180 alin. (2) şi (3) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare. Contractul se înregistrează la casa de asigurări de sănătate şi produce efecte de la data înregistrării.

La data de 01-08-2021 Alineatul (6) din Articolul 6 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(6^1) Contractul prevăzut la art. 1 alin. (2) se încheie între persoana interesată sau, după caz, de persoana împuternicită de către aceasta în acest sens şi casa de asigurări de sănătate.

La data de 19-12-2017 Articolul 6 din Capitolul I a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(6^2) Ori de câte ori intervin modificări asupra elementelor care au stat la baza încheierii contractului de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii este obligatorie încheierea unui act adiţional la contract, în termen de maximum 30 de zile de la apariţia modificării respective. Actul adiţional la contract produce efecte pentru viitor începând cu data înregistrării acestuia şi are acelaşi regim juridic ca şi contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii.

La data de 19-12-2017 Articolul 6 din Capitolul I a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(6^3) Persoanele şi informaţiile prevăzute la alin. (3) se declară şi de către persoanele fizice care obţin venituri sub formă de salarii ca urmare a activităţii desfăşurate la misiunile diplomatice şi posturile consulare acreditate în România, precum şi la reprezentanţele din România ale persoanelor juridice străine, precum şi de persoanele fizice care realizează venituri din salarii sau asimilate salariilor, care îşi desfăşoară activitatea în România şi obţin venituri sub formă de salarii de la angajatori care nu au sediu social, sediu permanent sau reprezentanţă în România şi care datorează contribuţiile sociale obligatorii pentru salariaţii lor, potrivit prevederilor legislaţiei europene aplicabile în domeniul securităţii sociale, precum şi ale acordurilor privind sistemele de securitate socială la care România este parte, în condiţiile prevăzute la art. 147 alin. (12) şi (13) din Codul fiscal.

La data de 19-12-2017 Articolul 6 din Capitolul I a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(6^4) Termenele şi modalităţile de depunere a declaraţiei prevăzută la alin. (3) sunt prevăzute în Codul fiscal.

La data de 19-12-2017 Articolul 6 din Capitolul I a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(7) Abrogat.

La data de 19-12-2017 Alineatul (7) din Articolul 6 , Capitolul I a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(8) Abrogat.

La data de 19-12-2017 Alineatul (8) din Articolul 6 , Capitolul I a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(9) Abrogat.

La data de 19-12-2017 Alineatul (9) din Articolul 6 , Capitolul I a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

La data de 09-11-2006 Art. 6 a fost modificat de pct. 5 al articolului unic din LEGEA nr. 399 din 30 octombrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 901 din 6 noiembrie 2006.

Notă CTCE

Conform art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 91 din 22 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 958 din 28 noiembrie 2006, cota de contribuţie pentru concedii şi indemnizaţii prevăzută de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu care se diminuează cotele de contribuţii de asigurări sociale stabilite prin Legea bugetului asigurărilor sociale de stat, este de 0,75 puncte procentuale pentru întregul an 2006.

**) Conform art. II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 91 din 22 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 958 din 28 noiembrie 2006, cota de contribuţie pentru concedii şi indemnizaţii de 0,85%, prevăzută la

art. 4 alin. (1) şi (2) şi la art. 6 alin. (2), (5) şi (6) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2007. Pentru întregul an 2006, cota este de 0,75%.

Articolul 7

Stagiul minim de asigurare pentru acordarea drepturilor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a)-d^1) este de 6 luni realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical.

La data de 16-04-2022 Articolul 7 din Capitolul I a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 24 din 15 februarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 156 din 16 februarie 2022

Norme de aplicare

NORME din 5 ianuarie 2018

Secţiunea a 3-a
Stagiul de asigurare

Articolul 6

(1) Stagiul minim de asigurare pentru acordarea drepturilor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a)-d^1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, este de 6 luni realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical.

(2) În cazul în care nu au fost realizate venituri în ultimele 6 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical, stagiul de asigurare se consideră realizat dacă prin însumarea perioadelor din ultimele 12 luni anterioare producerii riscului rezultă un număr de zile de stagiu de asigurare cel puţin egal cu numărul total de zile lucrătoare din ultimele 6 luni anterioare producerii riscului.

Exemplul nr. 2 - Situaţie în care nu există 6 luni integrale de stagiu de asigurare

luna	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
zile lucrătoare	19	22	23	20	23	22	21	22	20	22	20	21
zile de stagiu	10	19	16	10	13	5	21	22	10	22	20	16

În acest caz se ia în considerare perioada ultimelor 6 luni anterioare producerii riscului (lunile 1-6). Numărul total de zile lucrătoare din această perioadă este de 126 de zile, iar numărul de zile de stagiu este de 111 zile.
Diferenţa este de 15 zile.
În acest exemplu, pentru a completa stagiul de asigurare necesar de 126 de zile se iau în calcul 15 zile de stagiu de asigurare din lunile 7-12 (5 zile din luna 7, respectiv 10 zile din luna 8). Astfel se constituie stagiul de asigurare necesar pentru deschiderea drepturilor la concedii şi indemnizaţii.

(3) Stagiul minim de asigurare se constituie şi din însumarea perioadelor asimilate stagiului de asigurare prevăzute la art. 8 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi a perioadelor în care persoanele asigurate au beneficiat de indemnizaţii pentru incapacitate temporară de muncă suportate de fondul de asigurare pentru accidente de muncă şi boli profesionale.

Articolul 7^1

Prin derogare de la prevederile art. 7, până la 1 iulie 2018, stagiul minim de asigurare pentru acordarea drepturilor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a)-d) este de o lună realizată în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical.
La data de 01-03-2018 Capitolul I a fost completat de Articolul IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 8

(1) Stagiul de asigurare în sistemul de asigurări sociale de sănătate, prevăzut la art. 7, se constituie din însumarea perioadelor:

a) pentru care s-a achitat contribuţia asiguratorie pentru muncă;

b) pentru care s-a achitat contribuţia pentru concedii şi indemnizaţii de către angajator sau, după caz, de către asigurat, respectiv de către fondul de asigurare pentru accidente de muncă şi boli profesionale sau bugetul asigurărilor pentru şomaj;

c) pentru care s-a achitat contribuţia prevăzută la art. 3 alin. (3);

d) pentru care persoanele sunt asigurate fără plata contribuţiei potrivit art. 3 alin. (2).

La data de 01-08-2021 sintagma: Stagiul de cotizare a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(2) Se asimilează stagiului de asigurare în sistemul de asigurări sociale de sănătate perioadele în care:

a) asiguratul beneficiază de concediile şi indemnizaţiile prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă;

b) a beneficiat de pensie de invaliditate;

c) a urmat cursurile de zi ale învăţământului universitar, organizat potrivit legii, pe durata normală a studiilor respective, cu condiţia absolvirii acestora cu examen de licenţă sau de diplomă organizat în prima sesiune. Dovada absolvirii cursurilor de zi ale învăţământului universitar se face cu diplomele eliberate de instituţiile autorizate, în condiţiile legii. Dovada duratei normale a studiilor respective se face cu diploma de absolvire, foaia matricolă sau cu adeverinţă eliberată de instituţia de învăţământ superior;

d) a beneficiat de indemnizaţie lunară pe perioada concediului de acomodare, potrivit Legii nr. 273/2004 privind procedura adopţiei, republicată, de indemnizaţie pentru creşterea copilului potrivit Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 111/2010 privind concediul şi indemnizaţia lunară pentru creşterea copiilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 132/2011, cu modificările şi completările ulterioare;

d^1) persoanele asigurate au realizat, în temeiul legislaţiei interne a unui stat membru al Uniunii Europene, al Spaţiului Economic European sau a Confederaţiei Elveţiene pentru care sunt incidente prevederile legislaţiei europene aplicabile în domeniul securităţii sociale, stagii de asigurare atestate prin intermediul formularului european privind totalizarea perioadelor de asigurare, eliberat de instituţia competentă la care acestea au fost asigurate anterior;
La data de 25-08-2020 Alineatul (2) din Articolul 8 , Capitolul I a fost completat de Punctul 2, Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

e) Eliminată.

Litera e) a alineatului (2) al art. 8 introdusă prin pct. 1 al art. II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 25 din 4 februarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 109 din 12 februarie 2020 a fost eliminată prin abrogarea acestei ordonanțe de urgență de către art. IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020,

publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020. ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 25 din 4 februarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 109 din 12 februarie 2020 a fost respinsă de LEGEA nr. 255 din 15 octombrie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 990 din 15 octombrie 2021.

Notă

Anterior, prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate este neconstituţională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispoziţiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstiţutionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstiţutionale sunt suspendate de drept.

Prin urmare, în intervalul 9 iulie-22 august 2020, dispozițiile lit. e) din alin. (2) al art. 8, introdusă prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice începând cu data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervinit pentru modificarea prevederilor atacate.

La data de 01-08-2021 sintagma: stagiului de cotizare a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(3) Perioadele prevăzute la alin. (2) se asimilează stagiului de asigurare numai dacă în aceste perioade asiguratul nu a realizat stagii de asigurare în înţelesul prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă.

La data de 01-08-2021 sintagma: stagii de cotizare a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

La data de 19-12-2017 Articolul 8 din Capitolul I a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Notă CTCE

Potrivit alineatului (1) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017, prevederile cuprinse la art. I pct. 10, 14, 16, 17, 25-26, 28-31 şi la art. II se aplică începând cu veniturile aferente lunii ianuarie 2018.

Articolul 9

(1) Persoanele asigurate prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) au dreptul la concediu şi indemnizaţie pentru incapacitate temporară de muncă, fără îndeplinirea condiţiei de stagiu de asigurare, în cazul urgenţelor medico-chirurgicale, al unor tipuri de arsuri care se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă, inclusiv pentru perioada de recuperare, tuberculozei, bolilor infectocontagioase din grupa A, stabilite prin hotărâre a Guvernului, neoplaziilor, SIDA, precum şi în cazul bolilor infectocontagioase pentru care se impune măsura izolării prevăzută la art. 8 alin. (1) din Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic.

La data de 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 9 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 831 din 31 august 2021

(2) În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, persoanele asigurate prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) au dreptul la concediu şi indemnizaţie pentru carantină, fără îndeplinirea condiţiei privind stagiul de asigurare.

La data de 21-03-2020 Articolul 9 din Capitolul I a fost modificat de Articolul XVI din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 30 din 18 martie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 231 din 21 martie 2020

Articolul 10

(1) Pentru persoanele prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. A şi B, baza de calcul al indemnizaţiilor prevăzute la art. 2 se determină ca medie a veniturilor brute lunare din ultimele 6 luni din cele 12 luni din care se constituie stagiul de asigurare, până la limita a 12 salarii minime brute pe ţară lunar, pe baza cărora se calculează contribuţia asiguratorie pentru muncă.

La data de 01-08-2021 sintagma: stagiul de cotizare a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(2) Pentru persoanele prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. C, baza de calcul al indemnizaţiilor prevăzute la art. 2 se determină ca medie a veniturilor brute lunare reprezentând indemnizaţie de şomaj, din ultimele 6 luni din cele 12 luni din care se constituie stagiul de asigurare, până la limita a 12 salarii minime brute pe ţară lunar.

(3) Pentru persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2), baza de calcul al indemnizaţiilor prevăzute la art. 2 se determină ca medie a veniturilor asigurate, înscrise în contractul de asigurare, din ultimele 6 luni din cele 12 luni din care se constituie stagiul de asigurare, până la limita a 3 salarii de bază minime brute pe ţară garantate în plată, cu excepţia persoanelor care optează pentru încheierea contractului de asigurare pentru a beneficia de

concedii medicale şi indemnizaţii pentru maternitate, pentru care baza de calcul al indemnizaţiilor se determină ca medie a veniturilor asigurate, înscrise în contractul de asigurare, din ultimele 6 luni din cele 12 luni din care se constituie stagiul de asigurare, până la limita a 12 salarii minime brute pe ţară lunar.

La data de 01-08-2021 Alineatul (3) din Articolul 10 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(4) În situaţia în care la stabilirea celor 6 luni din care, potrivit prevederilor alin. (1)-(3), se constituie baza de calcul al indemnizaţiilor se utilizează perioadele asimilate stagiului de asigurare prevăzute la art. 8 alin. (2), veniturile care se iau în considerare sunt:

a) indemnizaţiile de asigurări sociale de care au beneficiat asiguraţii, prevăzute la art. 8 alin. (2) lit. a);

b) salariul de bază minim brut pe ţară din perioadele respective, pentru situaţiile prevăzute la art. 8 alin. (2) lit. b) şi c);

c) indemnizaţiile de care au beneficiat asiguraţii, prevăzute la art. 8 alin. (2) lit. d);

c^1) veniturile asigurate în România în luna/lunile anterioară/ anterioare lunii în care s-a eliberat certificatul de concediu medical sau, după caz, venitul lunar din prima lună de activitate/asigurare în România, pentru situaţiile în care se utilizează perioadele prevăzute la art. 8 alin. (2) lit. d^1), astfel: veniturile prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. a) sau, după caz, venitul lunar din prima lună de activitate, în cazul persoanelor prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. A şi B; veniturile prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. c) sau, după caz, venitul lunar din prima lună de asigurare înscris în contractul de asigurare, în cazul persoanelor prevăzute la art. 1 alin. (2); veniturile prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. d) sau, după caz, venitul lunar din prima lună de asigurare fără plata unei contribuţii, în cazul persoanelor prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. C;

La data de 25-08-2020 Alineatul (4) din Articolul 10 , Capitolul I a fost completat de Punctul 3, Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

d) Eliminată.

Litera d) a alineatului (4) al art. 10 introdusă prin pct. 2 al art. II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 25 din 4 februarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 109 din 12 februarie 2020 a fost eliminată prin abrogarea acestei ordonanțe de urgență de către art. IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020. ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 25 din 4 februarie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 109 din 12 februarie 2020 a fost respinsă de LEGEA nr. 255 din 15 octombrie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 990 din 15 octombrie 2021.

Notă

Anterior, prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate este neconstituţională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispoziţiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstiţutionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstiţutionale sunt suspendate de drept.

Prin urmare, în intervalul 9 iulie-22 august 2020, dispozițiile lit. d) din alin. (4) al art. 10, introdusă prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 25/2020, au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice începând cu data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervinit pentru modificarea prevederilor atacate.

La data de 01-08-2021 sintagma: stagiului de cotizare a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(5) Prevederile alin. (1)-(3) se aplică şi în cazul pensionarilor de invaliditate gradul III, precum şi în cazul pensionarilor nevăzători, pe perioada în care se află în situaţiile prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. A şi B şi alin. (2).

(6) Pentru persoanele prevăzute la art. 1 alin. (1), în cazul în care stagiul de asigurare este mai mic de 6 luni, pentru situaţiile prevăzute la art. 9 şi 31, baza de calcul al indemnizaţiilor de asigurări sociale o constituie media veniturilor lunare realizate sau, după caz, venitul lunar din prima lună de activitate, cu respectarea prevederilor alin. (4).

(7) Pentru persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2), în cazul în care stagiul de asigurare este mai mic de 6 luni, pentru situaţiile prevăzute la art. 9, baza de calcul al indemnizaţiilor de asigurări sociale o constituie media veniturilor lunare asigurate, înscrise în contractul de asigurare, sau, după caz, venitul lunar din prima lună de asigurare cu respectarea prevederilor alin. (4).

La data de 01-08-2021 Alineatul (7) din Articolul 10 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(8) Din duratele de acordare a concediilor medicale, exprimate în zile calendaristice, se plătesc zilele lucrătoare.

(9) La stabilirea numărului de zile ce urmează a fi plătite se au în vedere prevederile legale cu privire la zilele de sărbătoare declarate nelucrătoare, precum şi cele referitoare la stabilirea programului de lucru, prevăzute prin contractele colective de muncă.

La data de 19-12-2017 Articolul 10 din Capitolul I a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Articolul 11

(1) Asiguraţii beneficiază de concedii şi de indemnizaţii, în baza certificatului medical eliberat de medicul curant, conform reglementărilor în vigoare.

(2) În înţelesul prezentei ordonanţe de urgenţă, medic curant este orice medic aflat în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, precum şi orice alt medic cu autorizaţie de liberă practică valabilă, medic de familie sau specialist, care încheie o convenţie în acest sens cu casele de asigurări de sănătate, în condiţiile prezentei ordonanţe de urgenţă.

La data de 19-12-2017 Alineatul (2) din Articolul 11 , Capitolul I a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(3) Medicii prevăzuţi la alin. (1) pot completa certificatele de concediu medical atât pe suport hârtie, cât şi electronic şi le pot transmite pe suport hârtie sau prin mijloace electronice de transmitere la distanţă angajatorilor /persoanelor în drept, după caz.

La data de 19-12-2017 Articolul 11 din Capitolul I a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(4) Certificatele de concediu medical, prevăzute la alin. (3), care sunt transmise prin mijloace electronice de transmitere la distanţă de către medicii care le eliberează, sunt semnate de aceştia cu semnături electronice calificate.

La data de 19-12-2017 Articolul 11 din Capitolul I a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Articolul 11^1

Medicii prevăzuţi la art. 11 au obligaţia de a completa certificatele de concediu medical cu respectarea Instrucţiunilor privind utilizarea şi modul de completare a certificatelor de concediu medical, aprobate prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

La data de 19-12-2017 Capitolul I a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Notă CTCE

Potrivit alineatului (1) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017, prevederile cuprinse la art. I pct. 10, 14, 16, 17, 25-26, 28-31 şi la art. II se aplică începând cu veniturile aferente lunii ianuarie 2018.

Capitolul II

Concediul şi indemnizaţia pentru incapacitate temporară de muncă

Articolul 12

Indemnizaţiile pentru incapacitate temporară de muncă se suportă după cum urmează:

A. de către angajator, din prima zi până în a 5-a zi de incapacitate temporară de muncă, cu excepţia indemnizaţiilor aferente certificatelor de concediu medical acordate persoanelor asigurate pentru care a fost instituită măsura izolării, potrivit Legii nr. 136/2020;

B. din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, începând cu:

a) ziua următoare celor suportate de angajator, conform lit. A, şi până la data încetării incapacităţii temporare de muncă a asiguratului sau a pensionării acestuia;

b) prima zi de incapacitate temporară de muncă, în cazul persoanelor asigurate prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. B şi C şi alin. (2);

c) prima zi de incapacitate temporară de muncă, în cazul persoanelor asigurate pentru care a fost instituită măsura izolării, potrivit Legii nr. 136/2020.

La data de 03-08-2020 Articolul 12 din Capitolul II a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢĂ DE URGENŢĂ nr. 126 din 31 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 695 din 03 august 2020

Articolul 13

(1) Durata de acordare a indemnizaţiei pentru incapacitate temporară de muncă este de cel mult 183 de zile în interval de un an, socotită din prima zi de îmbolnăvire.

La data de 09-11-2006 Alin. (1) al art. 13 a fost modificat de pct. 10 al articolului unic din LEGEA nr. 399 din 30 octombrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 901 din 6 noiembrie 2006.

(2) Începând cu a 91-a zi, concediul se poate prelungi de către medicul specialist până la 183 de zile, cu aprobarea medicului expert al asigurărilor sociale.

La data de 09-11-2006 Alin. (2) al art. 13 a fost modificat de pct. 10 al articolului unic din LEGEA nr. 399 din 30 octombrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 901 din 6 noiembrie 2006.

Notă CTCE

Conform art. XVII din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 30 din 18 martie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 231 din 21 martie 2020, Prin derogare de la prevederile art. 13 alin. (2) şi art. 14 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, certificatele de concediu medical, care cuprind a 91-a zi sau depăşesc 183 de zile, acordate în perioada stării de urgenţă instituite prin Decretul nr. 195/2020 privind instituirea stării de urgenţă pe teritoriul României, se eliberează şi se decontează fără avizul medicului expert al asigurărilor sociale.

(3) Durata de acordare a concediului şi a indemnizaţiei pentru incapacitate temporară de muncă este mai mare în cazul unor boli speciale şi pentru unele tipuri de arsuri care se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă, inclusiv pentru perioada de recuperare, şi se diferenţiază după cum urmează:

a) un an, în intervalul ultimilor 2 ani, pentru unele boli cardiovasculare, stabilite de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, cu acordul Ministerului Sănătăţii;

b) un an şi 6 luni, în intervalul ultimilor 2 ani, pentru SIDA şi neoplazii, în funcţie de stadiul bolii;

c) pe toată perioada de tratament, până la vindecare, pentru tuberculoză;

d) pe toată perioada de tratament, până la vindecare, pentru unele tipuri de arsuri care se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă, inclusiv pentru perioada de recuperare.

La data de 03-09-2021 Alineatul (3) din Articolul 13 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 831 din 31 august 2021

(4) În cazul persoanelor prevăzute la art. 1, concediile şi indemnizaţiile pentru incapacitate temporară de muncă determinată de bolile infectocontagioase pentru care se instituie măsura izolării, potrivit legii, se acordă până la data confirmării persoanei ca fiind vindecată pe baza examinărilor clinice şi paraclinice sau a recomandării medicului care constată că riscul de transmitere a bolii nu mai există.

La data de 03-08-2020 Alineatul (4) din Articolul 13 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 126 din 31 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 695 din 03 august 2020

Norme de aplicare

NORME din 5 ianuarie 2018

Secţiunea a 2-a
Concediul şi indemnizaţia pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obişnuite sau de accidente în afara muncii

Articolul 18

(1) Concediile medicale pentru incapacitate temporară de muncă se acordă pe o durată de cel mult 183 de zile în interval de un an, socotite de la prima zi de îmbolnăvire.

(2) Începând cu a 91-a zi, concediul medical se poate prelungi până la 183 de zile, cu avizul medicului expert al asigurărilor sociale, după caz.

(3) Durata de acordare a concediului şi a indemnizaţiei pentru incapacitate temporară de muncă este mai mare în cazul unor boli speciale şi pentru unele tipuri de arsuri, inclusiv pentru perioada de recuperare, prevăzute la art. 18 alin. (5) şi se diferenţiază după cum urmează:

a) un an, în intervalul ultimilor 2 ani, pentru unele boli cardiovasculare, stabilite de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, cu acordul Ministerului Sănătăţii;

b) un an şi 6 luni, în intervalul ultimilor 2 ani, pentru SIDA şi neoplazii, în funcţie de stadiul bolii;

c) pe toată perioada de tratament, până la vindecare, pentru tuberculoză;

d) pe toată perioada de tratament, până la vindecare, pentru unele tipuri de arsuri, inclusiv pentru perioada de recuperare.

(4) Pentru obţinerea avizului prevăzut la alin. (2), medicul curant va întocmi un referat medical conform modelului prezentat în anexa nr. 5; referatul medical se va transmite la cabinetul de expertiză medicală şi recuperare a capacităţii de muncă în a cărui rază teritorială îşi are domiciliul asiguratul.

(5) Tipurile de arsuri pentru care durata de acordare a concediului şi a indemnizaţiei pentru incapacitate temporară de muncă este prevăzută la alin. (3) lit. d) sunt arsurile de gradul IIB-III localizate pe faţă, scalp, mâini, picioare, organe genitale, perineu, articulaţii mari şi/sau arsuri de gradul III cu alte localizări, dar care afectează cel puţin 10% din suprafaţa corporală.

Articolul 19

(1) Prevederile art. 18 nu sunt aplicabile persoanelor care intră în câmpul personal de aplicare a Ordinului preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 592/2008, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Durata de acordare a concediului şi a indemnizaţiei pentru incapacitate de muncă este cea transmisă de instituţia de la locul de şedere/reşedinţă.

Articolul 20

(1) Medicii de familie au dreptul de a elibera certificate de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă cu durata de cel mult 7 zile calendaristice, pentru un episod de boală, în cel puţin două etape, din care prima etapă este de maximum 4 zile calendaristice, cu excepţia incapacităţii temporare de muncă a persoanelor asigurate pentru care a fost instituită măsura izolării, potrivit Legii nr. 136/2020, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) În cazul menţinerii incapacităţii temporare de muncă pentru aceeaşi afecţiune, concediul medical se poate prelungi de către medicul curant din ambulatoriul de specialitate sau spital, în caz de internare, în etape succesive de maximum 30/31 de zile calendaristice, cu respectarea duratelor de acordare prevăzute la art. 18 alin. (1)-(3), socotite de la prima zi de îmbolnăvire.

(3) Durata cumulată a concediilor medicale acordate de medicul de familie pentru un asigurat pentru incapacitate temporară de muncă nu poate depăşi 28 de zile calendaristice în ultimul an, socotite de la prima zi de îmbolnăvire, indiferent de cauza acesteia. După totalizarea a 28 de zile calendaristice acordate de către medicul de familie, eliberarea certificatelor de concediu medical se va face numai de către medicul curant din ambulatoriul de specialitate sau din spital, în caz de internare, cu încadrarea în duratele maxime prevăzute de lege.

(4) Durata prevăzută la alin. (3) nu cuprinde şi zilele de concediu medical care se acordă potrivit art. 10 alin. (2), art. 23^1 alin. (3), (6) şi (9), art. 23^2, art. 78^1 alin. (7) lit. k), alin. (15) şi (16) şi art. 78^2 alin. (15).

Articolul 21

Asiguraţii care prezintă unele dintre bolile cardiovasculare menţionate în anexa nr. 6 beneficiază de concediu medical până la durata maximă prevăzută de lege.

Articolul 22

Asiguraţii bolnavi de SIDA sau neoplazii de orice tip, în funcţie de stadiul bolii, beneficiază de concediu medical până la duratele maxime prevăzute de lege.

Articolul 23

Asiguraţii bolnavi de tuberculoză, precum şi cei cu unele tipuri de arsuri, inclusiv pentru perioada de recuperare, prevăzute la art. 18 alin. (5) beneficiază de concediu medical până la duratele maxime prevăzute de lege.

Articolul 23^1

(1) Asiguraţii pentru care s-a instituit măsura izolării, potrivit legii, în unităţi sanitare sau într-o locaţie alternativă ataşată unei unităţi sanitare beneficiază de concediu medical pe toată perioada pentru care s-a instituit această măsură.

(2) Pentru persoana asigurată pentru care a fost instituită măsura izolării, potrivit legii, exclusiv în unităţi sanitare sau într-o locaţie alternativă ataşată unei unităţi sanitare, medicul curant eliberează certificatul de concediu medical la externarea din spital, atât pentru perioada internării, cât şi pentru perioada externării, după caz, cu înscrierea codului de indemnizaţie corespunzător. Certificatele de concediu medical se eliberează pentru perioade de maximum 30/31 de zile calendaristice.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (2), dacă după expirarea concediului medical acordat la ieşirea din spital starea de sănătate a persoanei asigurate nu permite reluarea activităţii, medicul de familie poate prelungi concediul medical pentru aceeaşi afecţiune, cu respectarea prevederilor art. 20 alin. (1).

(4) Pentru persoana asigurată pentru care s-a instituit măsura izolării într-o unitate sanitară sau într-o locaţie alternativă ataşată unei unităţi sanitare şi care poate fi externată, cu condiţia izolării la domiciliu sau la locaţia declarată de persoana ce urmează a fi izolată, medicul curant din spital care a îngrijit şi externat pacientul eliberează certificatul de concediu medical pentru durata internării şi poate acorda un concediu medical la externare până la împlinirea termenului maxim al perioadei de izolare sau pe o perioadă stabilită de acesta, conform prevederilor ordinului ministrului sănătăţii pentru aprobarea planurilor privind modalitatea de aplicare de direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, de Institutul Naţional de Sănătate Publică, precum şi de unităţile sanitare a măsurilor în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2.

(5) În situaţia în care data internării persoanei asigurate este ulterioară datei recoltării primei probe care confirmă boala infectocontagioasă, pentru această perioadă certificatul de concediu medical se acordă de medicul de familie, în baza documentului eliberat de direcţia de sănătate publică, care cuprinde informaţii referitoare la data recoltării primei probe, data confirmării bolii infectocontagioase şi data internării persoanei bolnave.

(6) În situaţia în care medicul prevăzut la alin. (4) nu a eliberat concediu medical la externare, pentru perioada în care persoana asigurată este izolată la domiciliu sau la locaţia declarată de aceasta, certificatul de concediu medical se acordă pentru aceeaşi afecţiune de către medicul de familie care monitorizează starea de sănătate a persoanei prin sistemul de telemedicină sau prin consultaţii medicale la distanţă.

(7) Certificatul de concediu medical prevăzut la alin. (6) se acordă pentru o durată care nu poate depăşi cumulat durata maximă a perioadei de izolare care decurge de la momentul internării sau pentru o perioadă stabilită de medicul curant din spital şi comunicată prin scrisoare medicală medicului de familie.

(8) Persoana asigurată confirmată cu o boală infectocontagioasă pentru care s-a instituit măsura izolării la domiciliu sau la o locaţie declarată, la recomandarea medicului care a efectuat evaluarea acesteia fără internare, în scopul constatării şi limitării riscului de transmitere a unei boli infectocontagioase, beneficiază de concediu medical acordat de medicul de familie, pe întreaga perioadă înscrisă în documentul eliberat de direcţia de sănătate publică, care cuprinde informaţii referitoare la medicul care a evaluat cazul, unitatea sanitară în care acesta îşi desfăşoară activitatea, precum şi recomandarea cu privire la instituirea măsurii izolării, cu precizarea perioadei pentru care se dispune această măsură.

(9) Pentru persoanele asigurate pentru care s-a dispus măsura izolării în condiţiile art. 8 alin. (3^1) din Legea nr. 136/2020, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, certificatele de concediu medical se eliberează de către medicii de familie care au luat în evidenţă şi au monitorizat aceste persoane. În aceste cazuri, durata concediilor medicale este stabilită de către medicii de familie în funcţie de evoluţia bolii şi durata monitorizării, conform prevederilor ordinului ministrului sănătăţii pentru aprobarea planurilor privind modalitatea de aplicare de direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, de Institutul Naţional de Sănătate Publică, precum şi de unităţile sanitare a măsurilor în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2.

(10) În situaţia în care pentru persoanele prevăzute la alin. (9) intervine internarea în unităţi sanitare sau într-o locaţie alternativă ataşată unei unităţi sanitare, pentru această perioadă certificatul de concediu medical se acordă potrivit alin. (2)-(4).

(11) Pentru perioada internării în unitatea sanitară prevăzută la alin. (2), (4) şi (10), precum şi pentru perioada prevăzută la alin. (5) şi (9) se vor acorda certificate de concediu medical «iniţial».

(12) Certificatele de concediu medical acordate persoanelor pentru care s-a dispus măsura izolării se eliberează după ultima zi a încetării perioadei de izolare, dar nu mai târziu de 30 de zile calendaristice de la data ultimei zile a încetării acesteia.

(13) Dacă durata perioadei de izolare depăşeşte 90 de zile, pentru aceste certificate de concediu medical nu este necesar avizul medicului expert al asigurărilor sociale.

(14) Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei pentru izolare se determină conform art. 10 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, şi se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, cu excepţia situaţiilor în care potrivit dispoziţiilor legale se prevede altfel.

Articolul 23^2

În situaţia în care pentru persoanele pentru care s-ar fi impus măsura izolării până la data intrării în vigoare a Legii nr. 136/2020 nu au fost emise concedii medicale, certificatele de concediu medical se eliberează, având în vedere art. 20 alin. (1) din acelaşi act normativ, de către medicii de familie pentru perioada şi pe baza documentelor eliberate de direcţiile de sănătate publică.

Notă

Conform art. II din ORDINUL nr. 1.395/830/2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 708 din 6 august 2020, certificatele de concediu medical prevăzute la art. 23^2 din Normele de aplicare a prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 15/2018/1.311/2017, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi eliberate în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

Articolul 24

(1) În situaţiile prevăzute la art. 21-23, certificatele de concediu medical se eliberează pentru perioade de maximum 30/31 de zile calendaristice numai de medicul curant din unităţile sanitare care acordă asistenţă medicală în specialităţile respective.

(2) Pentru situaţiile în care medicul de specialitate din ambulatoriu are obligaţia întocmirii unui plan de urmărire a evoluţiei bolii, durata de acordare a concediului medical este cea prevăzută la art. 20 alin. (2) şi se împarte în cel puţin două etape, din care prima etapă este de maximum 15 zile calendaristice.

Articolul 25

(1) Certificatele de concediu medical pentru durata internării se acordă de medicul curant din spital care a îngrijit şi externat pacientul.

(2) În situaţia în care durata internării cuprinde perioade din două sau mai multe luni calendaristice, medicul curant va acorda lunar certificatul de concediu medical.

(3) La externarea din spital, inclusiv pentru spitalizarea de zi, se poate acorda un concediu medical de la 1 la 7 zile calendaristice, iar în cazuri speciale, cu aprobarea medicului-şef de secţie, până la maximum 21 de zile calendaristice.

(4) După expirarea concediului medical acordat la ieşirea din spital, în cazul în care starea sănătăţii persoanei asigurate nu permite reluarea activităţii, medicul de familie, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul curant din spital, poate prelungi concediul medical cu maximum 7 zile calendaristice pentru aceeaşi afecţiune, urmând ca, în cazul menţinerii incapacităţii temporare de muncă, să trimită persoana asigurată la medicul din ambulatoriul de specialitate, care poate acorda concediul medical cu respectarea prevederilor art. 24 alin. (2).

(5) Medicii curanţi din unităţile sanitare cu paturi, care îngrijesc pacienţi cu TBC, SIDA, neoplazii, eliberează certificatele de concediu medical pe durata internării asiguraţilor, iar la externare pot acorda concediu medical până la 30/31 de zile calendaristice. În cazul pacienţilor cu TBC, medicii au obligaţia să îndrume pacientul la cabinetul de pneumologie, la care va fi luat în evidenţă.

(6) Pacienţii internaţi în spital, care au beneficiat în ultimele 12 luni de 90 de zile, cumulat, de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă, socotite din prima zi de îmbolnăvire, vor fi trimişi la cabinetele de expertiză medicală a capacităţii de muncă în a căror rază teritorială este situat spitalul respectiv. În cazul în care pacienţii nu se pot deplasa, se vor trimite foile de observaţie, rezultatele investigaţiilor şi referatul medical, în vederea avizării prelungirii concediului medical.

Articolul 26

În caz de urgenţe medico-chirurgicale, pentru care gradul de severitate al bolii nu impune internarea în spital, concediul medical se acordă de medicul care a asistat urgenţa (medic de familie, medic din ambulatoriul de specialitate, de la camera de gardă, structuri de primire urgenţe, ambulanţă, centru de permanenţă), pentru o perioadă de maximum 5 zile calendaristice. Dacă incapacitatea temporară de muncă se menţine, concediul medical poate fi prelungit de medicul curant, pentru aceeaşi afecţiune, dar nu pentru cod de indemnizaţie de urgenţă (06), în condiţiile şi pe duratele stabilite de lege.

Articolul 27

Pentru persoanele asigurate aflate în incapacitate temporară de muncă, care au urmat un tratament în străinătate pentru afecţiuni care nu pot fi tratate în ţară, precum şi pentru cele care îşi pierd capacitatea de muncă în timp ce se află în altă ţară în interes de serviciu sau în interes personal, certificatele de concediu medical se eliberează de către casa de asigurări de sănătate la care

angajatorul persoanei asigurate depune declaraţia prevăzută la art. 2 alin. (1) sau de către cea cu care aceasta are încheiat contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, după caz.

Articolul 27^1

Concediul şi indemnizaţia pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice, în situaţia în care pacientul este însoţit la tratament pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, Spaţiului Economic European şi Confederaţiei Elveţiene sau pe teritoriul altui stat care nu este membru al Uniunii Europene, Spaţiului Economic European şi Confederaţiei Elveţiene, se acordă în conformitate cu prevederile art. 30^2 alin. (2)-(5) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 28

Certificatele de concediu medical prevăzute la art. 27 se eliberează, în baza actelor doveditoare traduse şi autentificate sau în baza formularelor emise în baza acordurilor, înţelegerilor, convenţiilor sau protocoalelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, după caz, persoanei asigurate, precum şi soţului/soţiei/rudelor de gradul I ale acesteia sau unei alte persoane împuternicite de către aceasta în acest sens, lunar sau la sfârşitul tratamentului, dar nu mai târziu de 15 zile de la data revenirii în ţară.

Articolul 29

(1) Prevederile art. 18, 27 şi 28 nu sunt aplicabile persoanelor care intră în câmpul personal de aplicare a Ordinului preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 592/2008, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Durata de acordare a concediilor medicale şi a indemnizaţiilor pentru incapacitate de muncă, pentru persoanele prevăzute la art. 27, este cea transmisă din statul de tratament.

(3) Pentru persoanele prevăzute la art. 27, care ulterior revenirii în ţară beneficiază de certificate de concediu medical eliberate de către medicii curanţi, acordate în cazul menţinerii incapacităţii temporare de muncă sau pentru alte afecţiuni care conduc la incapacitate temporară de muncă, care cuprind a 91-a zi sau depăşesc 183 de zile, se aplică prevederile art. 13 alin. (2) şi art. 14 alin. (4) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 30

Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei pentru incapacitate temporară de muncă se determină conform art. 17 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 31

(1) Indemnizaţia pentru incapacitate temporară de muncă se suportă, potrivit art. 12 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, de către angajator sau din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS), pentru zilele lucrătoare din duratele exprimate în zile calendaristice de incapacitate temporară de muncă, socotite din prima zi de incapacitate.

Exemplul 1 - Situaţia în care concediul medical este acordat pentru perioada 1-12 ianuarie 2018, iar repausul săptămânal este de 48 de ore consecutive, de regulă sâmbăta şi duminica, potrivit art. 137 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare

ziua	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	...	...	...
data calendaristică	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	...	...	...
zile plătite	-	-	X	X	X	-	-	Y	Y	Y	Y	Y			

X - zile suportate de angajator, Y - zile suportate din bugetul FNUASS.
În acest caz angajatorul suportă indemnizaţia de asigurări sociale de sănătate pentru 3 zile lucrătoare, având în vedere că 1 şi 2 ianuarie sunt zile de sărbătoare declarate nelucrătoare.
(2) Numărul de zile ce urmează a fi plătite nu va cuprinde zilele de sărbătoare declarate nelucrătoare, potrivit prevederilor legale în vigoare, şi/sau zilele nelucrătoare stabilite prin programul de lucru, potrivit contractelor colective de muncă.
Exemplul 2 - Situaţia în care concediul medical este acordat pentru perioada 1-15 ianuarie 2018, iar prin programul de lucru se stabilesc zilele nelucrătoare, altele decât sâmbetele şi duminicile, potrivit art. 137 alin. (2) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare
Luna ianuarie a anului 2018 cuprinde 21 de zile lucrătoare.

ziua	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L
data calendaristică	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
zile plătite	-	-	X	X	X	Y	Y	-	-	Y	Y	Y	Y	Y	-

Se consideră că zilele nelucrătoare stabilite prin programul de lucru sunt cele aferente zilelor de luni şi marţi.
X - zile suportate de angajator, Y - zile suportate din bugetul FNUASS.
Exemplul 3 - Situaţia în care concediul medical este acordat pentru perioada 15-31 ianuarie 2018, iar zilele de repaus săptămânal sunt acordate cumulat, după o perioadă de activitate continuă ce nu poate depăşi 14 zile calendaristice, potrivit art. 137 alin. (4) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

ziua	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M
data calendaristică	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
zile plătite	-	-	-	-	-	-	-	-	Y	Y	Y	Y	-	-	Y	Y	Y

Se consideră că persoana a desfăşurat activitate continuă în perioada 1-14 ianuarie.
În acest caz, având în vedere faptul că primele 8 zile de incapacitate sunt cuprinse în perioada de repaus săptămânal acordată potrivit legii, indemnizaţia se va calcula numai pentru zilele lucrătoare ulterioare acesteia, în cazul de faţă pentru cele cuprinse în perioada 23-31 ianuarie.

Articolul 32

Pentru plata indemnizaţiilor pentru incapacitate temporară de muncă, aferente concediilor medicale acordate cu întrerupere între ele, acestea se iau în considerare separat, durata lor nu se cumulează, iar plata se suportă conform art. 12 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 33

(1) În situaţia în care unui asigurat i se acordă în aceeaşi lună două sau mai multe concedii medicale pentru afecţiuni diferite, fără întrerupere între ele, indemnizaţia pentru incapacitate temporară de muncă se calculează şi se plăteşte separat, iar plata se suportă conform art. 12 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) În situaţia în care unui asigurat i se acordă două sau mai multe concedii medicale pentru aceeaşi afecţiune, fără întrerupere între ele, durata lor se cumulează, iar plata se suportă conform art. 12 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare. În această situaţie, la calculul indemnizaţiilor pentru certificatele de concediu medical în continuare se menţine baza de calcul determinată pentru certificatul de concediu medical iniţial.

(3) În situaţia în care unui asigurat i se acordă în aceeaşi lună două certificate de concediu medical, care se suprapun pentru o anumită perioadă, indemnizaţia se calculează după cum urmează:

a) pentru primul certificat de concediu medical, indemnizaţia se va calcula numai pentru zilele cuprinse între data începerii valabilităţii acestuia şi data începerii valabilităţii celui de-al doilea certificat medical, iar pentru zilele rămase peste care se suprapune perioada celui de-al doilea certificat medical se va înscrie în rubrica „Observaţii“ a certificatului de concediu medical „Suprapunere cu CM seria ..... nr. .....“;

b) pentru al doilea certificat medical, a cărui începere se suprapune peste perioada de valabilitate a primului certificat medical, indemnizaţia se calculează în mod corespunzător, pentru toate zilele cuprinse în perioada de valabilitate a acestuia.

(4) În situaţia în care unui asigurat i se acordă certificat de concediu medical pentru o anumită perioadă, iar asiguratul doreşte să îşi reia activitatea profesională înainte de expirarea perioadei de valabilitate a certificatului de concediu medical, este obligatorie modificarea acestuia, în mod corespunzător, de către medicul care a eliberat certificatul.

(5) În situaţia în care asiguraţilor prevăzuţi la art. 1 alin. (1) lit. A şi B din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, li se acordă certificat de concediu medical în aceeaşi zi în care au desfăşurat activitatea în cadrul programului complet de lucru, indemnizaţia se va acorda numai pentru zilele următoare celei în care a fost acordat certificatul.

Articolul 34

(1) În vederea acordării certificatelor de concediu medical, plătitorii de indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate au obligaţia să elibereze asiguratului adeverinţe, pe suport hârtie sau prin mijloace de transmitere la distanţă, din care să rezulte numărul de zile de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă avute în ultimele 12/24 de luni, după caz, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7.

(1^1) Casele de asigurări de sănătate care au în evidenţă pacienţii cu afecţiuni oncologice au obligaţia de a gestiona numărul de zile de concediu medical pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice.

(1^2) În vederea gestionării numărului de zile de concediu medical pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice, adeverinţa prevăzută la art. 8 alin. (1^2) lit. b) se solicită şi se transmite pacientului sau aparţinătorului, inclusiv prin mijloace electronice de transmitere la distanţă, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7^2 .

(1^3) În vederea gestionării numărului de zile de concediu medical pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice, beneficiarul concediului are obligaţia de a transmite de îndată o copie a certificatului de concediu medical la casa de asigurări care are în evidenţă pacientul cu afecţiuni oncologice, inclusiv prin mijloace de transmitere la distanţă.

(2) Pentru a beneficia de certificate de concediu medical, persoanele prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. B şi alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, au obligaţia de a solicita adeverinţa prevăzută la alin. (1) de la casele de asigurări de sănătate cu care au încheiat contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate. Adeverinţa poate fi solicitată şi eliberată şi prin mijloace de transmitere la distanţă.

(3) Adeverinţa prevăzută la alin. (1) se eliberează numai persoanelor asigurate care îndeplinesc condiţia de stagiu de asigurare prevăzută la art. 7, precum şi celor aflate în concediu medical pentru unele dintre situaţiile prevăzute la art. 9 şi 31 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, după caz, cu excepţia cazurilor de carantină şi a bolilor infectocontagioase pentru care se impune măsura izolării, stabilite prin hotărâre a Guvernului, potrivit art. 8 alin. (2) din Legea nr. 136/2020.

(4) Pentru cazurile în care nu este îndeplinită condiţia privind stagiul de asigurare, persoanele prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. A şi B din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiază de o adeverinţă medicală eliberată de către medicul curant, în vederea justificării absenţei de la locul de muncă. Modelul adeverinţei este stabilit de către medicii curanţi, dar acesta trebuie să conţină şi informaţiile minimale privind perioada necesară recomandată de repaus, codul de diagnostic, precum şi parafa.

Secţiunea 5^1
Concediul şi indemnizaţia pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice

Articolul 48^1

(1) Certificatul de concediu medical pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice în vârstă de peste 18 ani se eliberează persoanei asigurate care, cu acordul pacientului oncologic, îl însoţeşte pe acesta la intervenţii chirurgicale şi tratamente, de către medicul specialist al pacientului oncologic.

(2) Pacientul cu afecţiuni oncologice îşi poate exprima acordul prevăzut la alin. (1) numai pentru o singură persoană la fiecare intervenţie chirurgicală, respectiv tratament. Acordul pacientului se completează potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 15 pus la dispoziţie de medicul specialist şi se arhivează la fişa pacientului cu afecţiuni oncologice.

(3) Medicul specialist din ambulatoriul de specialitate sau spital are dreptul de a acorda concediu medical pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice în vârstă de peste 18 ani cu durată de cel mult 45 de zile calendaristice în interval de un an pentru un pacient. Intervalul de referinţă pentru urmărirea numărului de zile de concediu medical este de 12 luni calendaristice de la prima zi de concediu medical.

(4) Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice este de 85% din baza de calcul stabilită conform art. 10 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Anexa nr. 5

la norme
Unitatea sanitară .....
Localitatea .....,
judeţul/sectorul .....
Nr. convenţiei ..... cu CAS .....

REFERAT MEDICAL*)

Subsemnatul dr. ....., medic primar/specialist, specialitatea ....., cod parafă ....., propun expertiza capacităţii de muncă a domnului/doamnei ....., CNP ....., cu domiciliul în ....., str. ..... nr. ...., judeţul/sectorul ....., de profesie ....., angajat/angajată la .....
Este în evidenţă de la data de .....
Diagnosticul clinic la data luării în evidenţă .....
Diagnosticul clinic actual .....
Examen obiectiv .....

.....
A fost internat/internată în spital**) cu diagnosticul/diagnosticele
.....
.....
Investigaţii clinice, paraclinice**) .....
.....
Tratamente urmate .....
.....
Plan de recuperare .....
.....
Prognostic recuperator .....
.....
Se află în incapacitate temporară de muncă de la data de ..... şi a totalizat un număr de .... zile concediu medical la data de .....
Propunem:
a) prelungirea concediului medical, considerând că bolnavul este recuperabil, cu .... zile, de la ..... până la .....;
b) reducerea temporară a timpului de muncă cu o pătrime din durata normală, pentru .... zile, de la ..... până la .....;
c) bolnavul nu este recuperabil în limitele duratei concediului medical prevăzut de lege şi propunem pensionarea de invaliditate temporară.
Nr. ..... din data .....

Medic curant,
……..
(parafa şi ştampila unităţii sanitare)

Notă
*) Necompletarea tuturor rubricilor determină invalidarea referatului medical.
**) Se vor anexa rezultatele, biletele de externare din spital.

Anexa nr. 6

la norme

BOLILE CARDIOVASCULARE
pentru care se pot acorda concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă
cu durata de un an în intervalul ultimilor 2 ani*)

Notă
*) Codul de indemnizaţie (13) prevăzut în Instrucţiunile privind utilizarea şi modul de completare a certificatelor de concediu medical, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 233/125/2006, este înscris în exclusivitate numai pentru aceste boli.
1. Infarct miocardic complicat cu angină pectorală postinfarct
2. Infarct miocardic complicat cu tulburări de ritm (fibrilaţie atrială persistentă, flutter atrial persistent, aritmii ventriculare severe, bloc atrioventricular de grad înalt)
3. Infarct miocardic complicat cu disfuncţie ventriculară stângă
4. Angină pectorală stabilă cu crize frecvente, zilnice
5. Valvulopatii semnificative hemodinamic, complicate cu insuficienţă cardiacă clasa NYHA II-III
6. Valvulopatii/Proteze valvulare complicate cu endocardite infecţioase
7. Transplantul cardiac şi operaţii alternative transplantului cardiac
8. Insuficienţă cardiacă clasa NYHA II-III de orice etiologie
9. Hipertensiune arterială secundară necontrolată sub tratament medical:
– renoparenchimatoasă, cu insuficienţă renală asociată;
– renovasculară;
– endocrină.
10. Boală vasculară periferică invalidantă (cel puţin stadiul III Fontaine)

11. Insuficienţă venoasă cronică la membrele inferioare, cu sindrom posttrombotic şi tulburări trofice (ulcere varicoase) rezistente la tratamentul medicamentos
12. Afecţiuni cardiovasculare tratate chirurgical cu complicaţii postoperatorii severe.
13. Accident vascular cerebral

Anexa nr. 7

la norme
ANGAJATOR/CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
.....
Nr. de înregistrare ..... data .....

ADEVERINŢĂ

Prin prezenta se certifică că domnul/doamna ....., CNP ....., act de identitate ....., seria ..... nr. ....., eliberat de ..... la data de ....., cu domiciliul în ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., ap. ....., sectorul/judeţul ....., are calitate de persoană asigurată pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi îndeplineşte stagiul de asigurare*) prevăzut la art. 7 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.
Prezenta adeverinţă are o perioadă de valabilitate de 30 de zile de la data emiterii.
Sub sancţiunile aplicate faptei de fals în acte publice, declar că datele din adeverinţă sunt corecte şi complete.
Numărul de zile de concediu medical de care persoana asigurată a beneficiat în ultimele 12/24 luni este de ..... zile până la data de ....., aferente fiecărui cod de indemnizaţie în parte, fiecărei sarcini, precum şi fiecărui copil bolnav, după cum urmează:

Codul de indemnizaţie	Numărul de zile concediu medical în ultimele 12**)/24 luni***)	Seria şi numărul certificatului de concediu medical anterior****), pentru codul de diagnostic ....., valabil până la .....

Reprezentant legal angajator/Preşedinte - director general,
.....

*) Adeverinţa se eliberează şi persoanelor aflate în concediu medical pentru situaţiile prevăzute la art. 9 şi 31 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, în vederea gestionării numărului de zile de concediu medical acordate pentru aceste afecţiuni.
**) Se utilizează pentru evidenţierea zilelor de concediu medical acordate pentru sarcină şi lăuzie, îngrijirea copilului bolnav, pentru reducerea timpului de muncă, pentru risc maternal, precum şi pentru incapacitate temporară de muncă pentru afecţiuni, altele decât cele prevăzute la art. 13 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.
***) Se utilizează pentru evidenţierea zilelor de incapacitate temporară de muncă acordate pentru afecţiunile prevăzute la art. 13 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.
****) Se utilizează pentru situaţiile în care certificatele de concediu medical „în continuare“ urmează a fi eliberate de medici, alţii decât cei care au eliberat certificatele de concediu medical pe acelaşi cod de diagnostic până la data eliberării noului certificat.

Anexa nr. 7^2

la norme
Casa de Asigurări de Sănătate
.....
Nr. de înregistrare ..... data .....

ADEVERINŢĂ

Prin prezenta se certifică faptul că pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice ....., CNP ....., au fost acordate, în ultimele 12 luni,

(numele şi prenumele)
până la data de ....., un număr de ..... zile de concediu medical aferente codului de indemnizaţie 17, după cum urmează:

Numărul de zile concediu medical în ultimele 12 luni	Seria şi numărul certificatului de concediu medical, pentru codul de diagnostic ....., valabil până la .....

Prezenta adeverinţă are o perioadă de valabilitate de 30 de zile de la data emiterii.
Sub sancţiunile aplicate faptei de fals în acte publice declar că datele din adeverinţă sunt corecte şi complete, conform evidenţei existente la nivelul Casei de Asigurări de Sănătate ..... la data eliberării prezentei adeverinţe.

Director general,
.....

Anexa nr. 15

la norme
Unitatea sanitară .....
localitatea ....., judeţul/sectorul .....

ACORDUL
pacientului cu afecţiuni oncologice

Subsemnatul/a, ..., CNP ....., domiciliat(ă) în str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ....., ap. ....., sectorul ....., localitatea ....., judeţul ....., telefon ....., diagnosticat cu .....,
menţionez că persoana care mă însoţeşte la tratamentul/intervenţia chirurgicală .....
este:
– numele şi prenumele ....., CNP ....., domiciliat(ă) în str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ....., ap. ....., sectorul ....., localitatea ....., judeţul ....., telefon .....
În vederea gestionării numărului de zile de concediu medical pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice, persoana care mă însoţeşte va transmite o copie a certificatului de concediu medical la casa de asigurări de sănătate la care subsemnatul sunt luat în evidenţă, inclusiv prin mijloace de transmitere la distanţă.
Data .....

Semnătura pacientului cu afecţiuni oncologice
.....
Semnătura persoanei care însoţeşte pacientul cu afecţiuni oncologice
.....

Articolul 14

(1) Medicul primar sau, după caz, medicul specialist în afecţiunea principal invalidantă poate propune pensionarea de invaliditate dacă bolnavul nu a fost recuperat la expirarea duratelor de acordare a indemnizaţiei pentru incapacitate temporară de muncă, prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă.
(2) În situaţii temeinic motivate de posibilitatea recuperării, medicul prevăzut la alin. (1) poate propune prelungirea concediului medical peste 183 de zile, în scopul evitării pensionării de invaliditate şi menţinerii asiguratului în activitate.
(3) Medicul expert al asigurărilor sociale decide, după caz, prelungirea concediului medical pentru continuarea programului recuperator, reducerea programului de lucru, reluarea activităţii în raport de pregătirea profesională şi de aptitudini ori pensionarea de invaliditate.

Notă CTCE
Conform art. XVII din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 30 din 18 martie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 231 din 21 martie 2020, Prin derogare de la prevederile art. 13 alin. (2) şi art. 14 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi

completările ulterioare, certificatele de concediu medical, care cuprind a 91-a zi sau depăşesc 183 de zile, acordate în perioada stării de urgenţă instituite prin Decretul nr. 195/2020 privind instituirea stării de urgenţă pe teritoriul României, se eliberează şi se decontează fără avizul medicului expert al asigurărilor sociale.

(4) Prelungirea concediului medical peste 183 de zile se face pentru cel mult 90 de zile, conform procedurilor stabilite de Casa Naţională de Pensii Publice, denumită în continuare CNPP, împreună cu CNAS, în raport cu evoluţia cazului şi cu rezultatele acţiunilor de recuperare.

La data de 19-12-2017 Alineatul (4) din Articolul 14 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Notă CTCE

Potrivit alineatului (1) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017, prevederile cuprinse la art. I pct. 10, 14, 16, 17, 25-26, 28-31 şi la art. II se aplică începând cu veniturile aferente lunii ianuarie 2018.

Articolul 14^1

(1) Medicii prevăzuţi la art. 11 au obligaţia întocmirii unui plan de urmărire a evoluţiei bolii, care va cuprinde cel puţin indicaţiile terapeutice şi igieno-dietetice, pe care persoana asigurată are obligaţia să îl respecte, în cazurile în care se eliberează certificate de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă. Structura planului de urmărire a evoluţiei bolii se stabileşte prin normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

(2) Durata pentru care pot fi eliberate certificatele de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă de către medicii prevăzuţi la art. 11 se stabileşte în normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 15/2018 /1.311/2017 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158 /2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, iar pentru fiecare episod de boală, în vederea urmăririi evoluţiei bolii care a determinat incapacitatea temporară de muncă a persoanei asigurate, se acordă în cel puţin două etape.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), pentru certificatele de concediu medical care se eliberează pentru unele boli speciale şi pentru unele tipuri de arsuri care se stabilesc prin normele de aplicare, inclusiv pentru perioada de recuperare, prevăzute la art. 13 alin. (3), pentru urgenţele medico-chirurgicale, pentru bolile infectocontagioase din grupa A, pentru bolile infectocontagioase pentru care se impune măsura izolării prevăzută la art. 8 alin. (1) din Legea nr. 136/2020, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi pentru certificatele de concediu medical care vizează durata internării persoanei asigurate, medicul curant nu are obligaţia întocmirii planului de urmărire a evoluţiei bolii.

La data de 03-09-2021 Alineatul (3) din Articolul 14^1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 831 din 31 august 2021

(4) Pentru respectarea planului prevăzut la alin. (1), medicul curant va acorda consultaţii la cabinet. În cazul persoanelor nedeplasabile, consultaţiile se acordă la domiciliul persoanei asigurate sau la distanţă, după caz. Situaţiile care au condus la imposibilitatea deplasării persoanelor la cabinet sunt prevăzute în normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 15/2018/ 1.311/2017, cu modificările şi completările ulterioare.

(5) Concediul medical acordat la externarea din spital poate fi prelungit de către medicul de specialitate sau de către medicul de familie, după caz, în condiţiile stabilite prin normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 15/2018/1.311/2017, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-08-2021 Capitolul II a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

Articolul 15

În cazul în care medicul expert al asigurărilor sociale a emis avizul de pensionare de invaliditate, plata indemnizaţiei pentru incapacitate temporară de muncă se face până la sfârşitul lunii următoare celei în care s-a emis avizul, fără a se depăşi durata maximă de acordare a concediului, prevăzută de art. 14 alin. (4).

Articolul 16

(1) Asiguraţii a căror incapacitate temporară de muncă a survenit în timpul concediului de odihnă sau al concediului fără plată beneficiază de indemnizaţie pentru incapacitate temporară de muncă, concediul de odihnă sau fără plată fiind întrerupt, urmând ca zilele neefectuate să fie reprogramate.

(2) Beneficiază de indemnizaţii pentru incapacitate temporară de muncă, în aceleaşi condiţii ca şi ceilalţi asiguraţi, pensionarii care se află şi în una dintre situaţiile menţionate la art. 1 alin. (1) lit. A sau B, precum şi pensionarii de invaliditate gradul III sau, după caz, pensionarii nevăzători, care se regăsesc în situaţiile prevăzute la art. 1 alin. (2).

La data de 19-12-2017 Alineatul (2) din Articolul 16 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Notă CTCE

Potrivit alineatului (1) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017, prevederile cuprinse la art. I pct. 10, 14, 16, 17, 25-26, 28-31 şi la art. II se aplică începând cu veniturile aferente lunii ianuarie 2018.

Articolul 17

(1) Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei pentru incapacitate temporară de muncă se determină prin aplicarea procentului de 75% asupra bazei de calcul stabilite conform art. 10.

(2) Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei pentru incapacitate temporară de muncă, determinată de tuberculoză, SIDA, neoplazii, de bolile infectocontagioase din grupa A, de urgenţe medico-chirurgicale, precum şi de unele tipuri de arsuri care se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă, inclusiv pentru perioada de recuperare, stabilite în condiţiile prevăzute la art. 9, este de 100% din baza de calcul stabilită conform art. 10.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 17 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 831 din 31 august 2021

Notă

Decizie de respingere: HP nr. 35/2022, publicată în Monitorul Oficial nr. 779 din 4 august 2022.

Capitolul III

Concediile şi indemnizaţiile pentru prevenirea îmbolnăvirilor şi recuperarea capacităţii de muncă

Articolul 18

În scopul prevenirii îmbolnăvirilor şi recuperării capacităţii de muncă, asiguraţii pot beneficia de:

a) indemnizaţie pentru reducerea timpului de muncă;

b) concediu şi indemnizaţie pentru carantină;

c) tratament balnear, în conformitate cu programul individual de recuperare.

Articolul 19

(1) Indemnizaţia pentru reducerea timpului de muncă cu o pătrime din durata normală se acordă asiguraţilor prevăzuţi la art. 1 alin. (1) lit. A şi B, care, din motive de sănătate, nu mai pot realiza durata normală de muncă.

(2) Indemnizaţia prevăzută la alin. (1) se acordă, la propunerea medicului curant, cu avizul medicului expert al asigurărilor sociale, pentru cel mult 90 de zile în ultimele 12 luni anterioare primei zile de concediu, în una sau mai multe etape.

(3) Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei pentru reducerea timpului de muncă este egal cu diferenţa dintre baza de calcul stabilită conform art. 10 şi venitul salarial brut realizat de asigurat prin reducerea timpului normal de muncă, fără a depăşi 25% din baza de calcul.

Articolul 20

(1) Concediul şi indemnizaţia pentru carantină se acordă persoanelor asigurate în condiţiile art. 20 din Legea nr. 136/2020.

(2) Pentru persoanele asigurate pentru care s-a dispus măsura izolării, în condiţiile Legii nr. 136/2020, certificatele de concediu medical se eliberează de către medicii curanţi care au luat în evidenţă aceste persoane. În aceste cazuri, durata concediilor medicale este stabilită de către medicii curanţi, în funcţie de evoluţia bolii.

(2^1) Pentru persoanele asigurate pentru care s-a dispus măsura izolării, în condiţiile art. 8 alin. (3^1) din Legea nr. 136/2020, republicată, certificatele de concediu medical se eliberează de către medicii de familie care au luat în evidenţă şi au monitorizat aceste persoane, pentru o perioadă stabilită în funcţie de evoluţia bolii şi durata monitorizării.

La data de 23-10-2020 Articolul 20 din Capitolul III a fost completat de Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 180 din 22 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 982 din 23 octombrie 2020

(2^2) Pentru persoanele asigurate pentru care s-a dispus măsura izolării, în condiţiile art. 8 alin. (3^1) din Legea nr. 136/2020, republicată, iar în urma investigaţiilor paraclinice specifice nu s-a confirmat diagnosticul de boală infectocontagioasă, medicul de familie acordă concediu medical pentru carantină pe baza documentului eliberat de către direcţia de sănătate publică judeţeană sau, după caz, a municipiului Bucureşti şi pentru perioada înscrisă în acesta.

La data de 23-10-2020 Articolul 20 din Capitolul III a fost completat de Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 180 din 22 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 982 din 23 octombrie 2020

Notă

Art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 180 din 22 octombrie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 982 din 23 octombrie 2020, prevede:
”Articolul III
De prevederile art. 20 alin. (2^1) şi (2^2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiază şi persoanele asigurate pentru care direcţiile de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti au instituit măsura izolării la domiciliu sau la o locaţie declarată până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă. În aceste cazuri, certificatele de concediu medical se acordă de către medicul de familie, pe baza documentelor eliberate de către direcţiile de sănătate publică şi pentru perioada înscrisă în acestea, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.”

(3) Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei pentru carantină sau izolare reprezintă 100% din baza de calcul stabilită conform art. 10 şi se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 20 alin. (7) din Legea nr. 136/2020.

La data de 03-08-2020 Articolul 20 din Capitolul III a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 126 din 31 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 695 din 03 august 2020

Articolul 20^1

(1) În perioada situaţiei de urgenţă instituite în condiţiile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 1/1999 privind regimul stării de asediu şi regimul stării de urgenţă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 453/2004, cu modificările şi completările ulterioare, persoanele prevăzute la art. 1, cărora li se interzice continuarea activităţii şi pentru care a fost instituită măsura de carantină ca urmare a unei suspiciuni de infectare cu COVID-19, beneficiază de concedii şi indemnizaţii pentru carantină, indiferent de locul în care aceasta se instituie respectiv instituţionalizată, la o locaţie declarată de către persoana carantinată sau prin izolare, care se acordă pentru perioada şi pe baza documentelor prevăzute prin ordin al ministrului sănătăţii, în funcţie de evoluţia situaţiei epidemiologice.

(2) Pentru persoanele aflate în situaţiile prevăzute la alin. (1), certificatele de concediu medical se eliberează de către medicii de familie după ultima zi a perioadei de carantină, dar nu mai târziu de 30 de zile calendaristice de la data încetării perioadei stării de urgenţă instituite potrivit alin. (1).

(3) Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) reprezintă 75% din baza de calcul stabilită conform art. 10.

La data de 16-04-2020 Capitolul III a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 49 din 15 aprilie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 319 din 16 aprilie 2020

Articolul 21

(1) Asiguraţii aflaţi în incapacitate temporară de muncă pe o perioadă mai mare de 90 de zile consecutive beneficiază de tratament balnear şi de recuperare a capacităţii de muncă, pe baza biletului de trimitere, în condiţiile prevăzute în Contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(2) Tratamentul balnear şi de recuperare a capacităţii de muncă se desfăşoară în conformitate cu prevederile programului individual de recuperare întocmit de medicul specialist, cu aprobarea medicului expert al asigurărilor sociale, în funcţie de natura, stadiul şi prognosticul bolii, structurat pe etape.

(3) În funcţie de tipul afecţiunii şi de natura tratamentului, durata tratamentului balnear este de 15-21 de zile şi se stabileşte de medicul curant.

(4) Programul individual de recuperare este obligatoriu şi se realizează în unităţi sanitare specializate aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

(5) După fiecare etapă prevăzută în programul individual de recuperare, asiguraţii sunt supuşi reexaminării medicale. În funcţie de rezultatele acesteia, medicul expert al asigurărilor sociale poate propune medicului curant actualizarea programului individual de recuperare sau, după caz, recomandă reluarea activităţii profesionale ori propune pensionarea de invaliditate.

(6) Plata indemnizaţiilor nu se cuvine pe perioadele în care asiguratul, din motive imputabile lui, nu îşi îndeplineşte obligaţia de a urma şi de a respecta programul individual de recuperare.

(7) Controlul recomandărilor medicului specialist şi al programului individual de recuperare, precum şi respectarea acestora de către asigurat se realizează de către organele specializate din structura CNAS, respectiv casele de asigurări de sănătate.

La data de 09-11-2006 Art. 21 a fost modificat de pct. 12 al articolului unic din LEGEA nr. 399 din 30 octombrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 901 din 6 noiembrie 2006.

Articolul 22

(1) Indemnizaţiile prevăzute la art. 18 lit. a) şi b) se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă.

(1^1) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), indemnizaţia prevăzută la art. 18 lit. b) se suportă pentru o perioadă de 5 zile din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, în cazul în care se instituie măsura carantinei la întoarcerea pe teritoriul României, pentru o persoană care s-a deplasat în interes personal într-o zonă în care la momentul deplasării exista epidemie, risc epidemiologic sau biologic, cu un agent înalt patogen, în condiţiile stabilite prin normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 15/2018/1.311/2017, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-08-2021 Articolul 22 din Capitolul III a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(2) Costurile tratamentului balnear, precum şi cele ale acţiunilor de recuperare a capacităţii de muncă, prevăzute la art. 18 lit. c), se suportă din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate în condiţiile prevăzute de Contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi de normele metodologice de aplicare a acestuia.

Norme de aplicare

NORME din 5 ianuarie 2018

Secţiunea a 3-a
Concediile şi indemnizaţiile pentru prevenirea îmbolnăvirilor şi recuperarea capacităţii de muncă

Articolul 35

În scopul prevenirii îmbolnăvirilor şi recuperării capacităţii de muncă, asiguraţii pot beneficia de:

a) indemnizaţie pentru reducerea timpului de muncă;

b) concediu şi indemnizaţie pentru carantină;

c) tratament balnear, în conformitate cu programul individual de recuperare.

Articolul 36

(1) Indemnizaţia pentru reducerea timpului de muncă cu o pătrime din durata normală se acordă asiguraţilor prevăzuţi la art. 1 alin. (1) lit. A şi B din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, care, din motive de sănătate, nu mai pot realiza durata normală de muncă, şi se acordă, la propunerea medicului curant, cu avizul medicului expert al asigurărilor sociale, pentru cel mult 90 de zile în ultimele 12 luni anterioare primei zile de concediu, în una sau mai multe etape.

(2) Certificatele de concediu medical pentru reducerea timpului de muncă cu o pătrime din durata normală de lucru se eliberează de medicul curant care a propus această reducere pentru cel mult 30 de zile calendaristice, cu avizul medicului expert al asigurărilor sociale, până la durata maximă prevăzută de lege.

(3) Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei pentru reducerea timpului de muncă se determină conform art. 19 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(4) Indemnizaţia pentru reducerea timpului de muncă se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(5) Pentru obţinerea avizului prevăzut la alin. (1) se va respecta procedura instituită la art. 18 alin. (4) .

Articolul 37

(1) Persoanele asigurate pentru care s-a instituit măsura carantinei, în condiţiile Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic, beneficiază de concedii şi indemnizaţii pentru carantină indiferent de locul în care acestea se instituie.

(2) Certificatele de concediu medical pentru carantină se eliberează de către medicii curanţi, respectiv de către medicii de familie, după ultima zi a încetării perioadei de carantină, pe durata stabilită prin documentul eliberat de direcţia de sănătate publică, dar nu mai târziu de 30 de zile calendaristice de la data ultimei zile a încetării perioadei de carantină.

(3) Dacă durata perioadei de carantină depăşeşte 90 de zile, pentru aceste certificate de concediu medical nu este necesar avizul medicului expert al asigurărilor sociale.

(4) Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei pentru carantină se determină conform art. 10 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr.

399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, şi se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, cu excepţia situaţiilor în care potrivit dispoziţiilor legale se prevede altfel.

(5) Prin excepţie de la prevederile alin. (4), în cazul în care se instituie măsura carantinei la întoarcerea pe teritoriul României, pentru o persoană care s-a deplasat în interes personal într-o zonă în care la momentul deplasării exista epidemie, risc epidemiologic sau biologic, cu un agent înalt patogen, din perioada cuprinsă în concediul medical pentru carantină se suportă din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate numai indemnizaţia aferentă primelor 5 zile de carantină.

(6) Prin excepţie de la prevederile alin. (4), în cazul în care se instituie măsura carantinei la întoarcerea pe teritoriul României, pentru o persoană care face parte din personalul propriu al instituţiilor prevăzute la art. II din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 126/2020 pentru modificarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate şi instituirea unor măsuri privind indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, care s-a deplasat în interes personal într-o zonă în care la momentul deplasării exista epidemie, risc epidemiologic sau biologic, cu un agent înalt patogen, din perioada cuprinsă în concediul medical pentru carantină se suportă de către aceste instituţii numai indemnizaţia aferentă primelor 5 zile de carantină.

(7) Persoanele asigurate care beneficiază de concediu medical pentru carantină completează o declaraţie pe propria răspundere, potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 7^1 la prezentele norme, care se depune la plătitorii de indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate prevăzuţi la art. 36 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, care se păstrează de către aceştia şi se prezintă organelor de control.

Articolul 38

(1) Asiguraţii aflaţi în incapacitate temporară de muncă pe o perioadă mai mare de 90 de zile consecutive beneficiază de tratament balnear şi de recuperare medicală, pe baza prescripţiilor medicale, cu sau fără contribuţie personală, în condiţiile prevăzute în contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(2) Tratamentul balnear şi de recuperare medicală se desfăşoară în conformitate cu prevederile programului individual de recuperare întocmit de medicul curant, cu avizul obligatoriu al medicului expert al asigurărilor sociale, în funcţie de natura, stadiul şi prognosticul bolii, structurat pe etape. În funcţie de tipul afecţiunii şi de natura tratamentului, durata tratamentului balnear este de 15-21 de zile şi se stabileşte de medicul expert al asigurărilor sociale, la propunerea medicului curant.

(3) Programul individual de recuperare este obligatoriu şi se realizează în unităţi sanitare specializate aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate. După fiecare etapă prevăzută în programul individual de recuperare, asiguraţii sunt supuşi reexaminării medicale. În funcţie de rezultatele acesteia, medicul expert al asigurărilor sociale, după caz, actualizează programul individual de recuperare, recomandă reluarea activităţii profesionale sau propune pensionarea de invaliditate.

(4) Plata indemnizaţiilor nu se cuvine pe perioadele în care asiguratul, din motive imputabile lui, nu îşi îndeplineşte obligaţia de a urma şi de a respecta programul individual de recuperare.

(5) Tratamentul balnear şi de recuperare medicală a capacităţii de muncă se suportă din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate în condiţiile prevăzute de contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi de normele metodologice de aplicare a acestuia.

(6) Beneficiază concomitent de prestaţii pentru acelaşi risc asigurat numai asiguraţii aflaţi în incapacitate temporară de muncă pe o durată mai mare de 90 de zile, care urmează tratament balnear.

(7) Pentru obţinerea avizului prevăzut la alin. (2) se va respecta procedura instituită la art. 18 alin. (4)
.

Anexa nr. 7^1

la norme

DECLARAŢIE

Subsemnatul(a), ..., cetăţean ....., născut(ă) la data de ..... în localitatea ....., domiciliat(ă) în ....., str. ..... nr. ....., bl.

...., sc. ...., et. ...., ap. ...., sectorul/judeţul ....., posesor(posesoare) al/a ....., seria ..... nr. ....., eliberat(ă) de ..... la data de ....., cod numeric personal ....., cunoscând prevederile art. 326 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, declar pe propria răspundere că:
[ ] instituirea măsurii carantinei în perioada ..... este ca urmare a deplasării mele în interes personal din data de ..... într-o zonă în care la momentul deplasării exista epidemie, risc epidemiologic sau biologic, cu un agent înalt patogen, respectiv în .....;
[ ] instituirea măsurii carantinei în perioada ..... nu este ca urmare a deplasării mele în interes personal într-o zonă în care la momentul deplasării exista epidemie, risc epidemiologic sau biologic, cu un agent înalt patogen.

Declarant
.....
(numele, prenumele şi semnătura)
Data
.....

Capitolul IV
Concediul şi indemnizaţia de maternitate

Articolul 23

(1) Asiguratele au dreptul la concedii pentru sarcină şi lăuzie, pe o perioadă de 126 de zile calendaristice, perioadă în care beneficiază de indemnizaţie de maternitate.

(2) De aceleaşi drepturi beneficiază şi femeile care nu se mai află, din motive neimputabile lor, în una dintre situaţiile prevăzute la art. 1 alin. (1), dacă nasc în termen de 9 luni de la data pierderii calităţii de asigurat. Faptul că pierderea calităţii de asigurat nu s-a produs din motive imputabile persoanei în cauză se dovedeşte cu acte oficiale eliberate de către angajatori sau asimilaţii acestora, iar indemnizaţia se achită din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate de către casele de asigurări de sănătate unde medicul de familie al asiguratului are încheiată convenţie.

La data de 04-11-2014 Alin. (2) al art. 23 a fost modificat de pct. 4 al art. V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 68 din 21 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 4 noiembrie 2014.

(3) În situaţiile prevăzute la alin. (2), baza de calcul al indemnizaţiei de maternitate se constituie din media veniturilor lunare pe baza cărora s-a calculat contribuţia asiguratorie pentru muncă, din ultimele 6 luni anterioare datei pierderii calităţii de asigurat, cu respectarea prevederilor art. 10.

La data de 19-12-2017 Alineatul (3) din Articolul 23 , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Articolul 24

(1) Concediul pentru sarcină se acordă pe o perioadă de 63 de zile înainte de naştere, iar concediul pentru lăuzie pe o perioadă de 63 de zile după naştere.

(2) Concediile pentru sarcină şi lăuzie se pot compensa între ele, în funcţie de recomandarea medicului şi de opţiunea persoanei beneficiare, în aşa fel încât durata minimă obligatorie a concediului de lăuzie să fie de 42 de zile calendaristice.

(3) Persoanele cu handicap asigurate beneficiază, la cerere, de concediu pentru sarcină, începând cu luna a 6-a de sarcină.

(4) În situaţia copilului născut mort sau în situaţia în care acesta moare în perioada concediului de lăuzie, indemnizaţia de maternitate se acordă pe toată durata acestuia.

Norme de aplicare

NORME din 5 ianuarie 2018

Secţiunea a 4-a
Concediul şi indemnizaţia de maternitate

Articolul 39

(1) Asiguratele au dreptul la concedii pentru sarcină şi lăuzie pe o perioadă de 126 de zile calendaristice, perioadă în care beneficiază de indemnizaţie de maternitate. Concediul pentru sarcină se acordă pe o perioadă de 63 de zile înainte de naştere, iar concediul pentru lăuzie pe o perioadă

de 63 de zile după naştere. Concediile pentru sarcină şi lăuzie se pot compensa între ele, în funcţie de recomandarea medicului şi de opţiunea persoanei beneficiare, în aşa fel încât durata minimă obligatorie a concediului de lăuzie să fie de 42 de zile calendaristice.

(2) De drepturile prevăzute la alin. (1) beneficiază şi femeile care nu se mai află, din motive neimputabile lor, în una dintre situaţiile prevăzute la art. 1 alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, dacă nasc în termen de 9 luni de la data pierderii calităţii de asigurat. Faptul că pierderea calităţii de asigurat nu s-a produs din motive imputabile persoanei în cauză se dovedeşte cu acte oficiale eliberate de angajatori sau de asimilaţii acestora, iar indemnizaţia se achită din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate de către casele de asigurări de sănătate unde medicul de familie al asiguratei are încheiată convenţie.

(3) În situaţia prevăzută la alin. (2), baza de calcul al indemnizaţiei de maternitate se constituie din media veniturilor lunare asigurate, din ultimele 6 luni anterioare datei pierderii calităţii de asigurat, cu respectarea prevederilor art. 10 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(4) Persoanele cu handicap asigurate beneficiază, la cerere, de concediu pentru sarcină, după luna a 6-a de sarcină, astfel încât durata minimă obligatorie a concediului de lăuzie să fie de 42 de zile calendaristice.

(5) În situaţia copilului născut mort sau în situaţia în care acesta moare în perioada concediului de lăuzie, indemnizaţia de maternitate se acordă pe toată durata acestui concediu.

Articolul 40

Concediul medical pentru maternitate se acordă numai pentru sarcină, şi nu pentru afecţiunile care pot interveni pe parcursul sarcinii, fără legătură cu aceasta.

Articolul 41

(1) Certificatele de concediu medical pentru sarcină se eliberează pentru cel mult 30/31 de zile calendaristice de către medicul de familie sau de către medicul de specialitate obstetrică-ginecologie, care ia în evidenţă şi urmăreşte pe parcursul sarcinii gravida, până la durata maximă prevăzută de lege.

(2) Certificatul de concediu medical pentru lăuzie se eliberează de medicul curant de specialitate obstetrică-ginecologie din unitatea sanitară unde a născut femeia sau de medicul de familie, pentru perioade de cel mult 30/31 de zile calendaristice. Prelungirea concediului medical pentru lăuzie până la durata maximă prevăzută de lege se face de medicul de familie care are în urmărire lăuza.

(3) Prevederile art. (1) se aplică şi în cazurile în care, în ultimele 12 luni anterioare lunii în care se acordă certificatul de concediu medical iniţial pentru sarcină şi lăuzie, asigurata a mai beneficiat de aceleaşi drepturi în această perioadă.

Articolul 42

În situaţia în care survine decesul mamei, la naştere sau imediat după aceasta, tatăl beneficiază de restul concediului neefectuat de către mamă, în condiţiile Legii concediului paternal nr. 210/1999, certificatul fiind eliberat de medicul de specialitate obstetrică-ginecologie din unitatea sanitară unde a născut femeia sau de medicul de familie, după caz.

Articolul 43

Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei de maternitate se determină conform art. 25 alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 44

Indemnizaţia de maternitate se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 25

(1) Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei de maternitate este de 85% din baza de calcul stabilită conform art. 10.

(2) Indemnizaţia de maternitate se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Capitolul V
Concediul şi indemnizaţia pentru îngrijirea copilului bolnav

Articolul 26

(1) Asiguraţii au dreptul la concediu şi indemnizaţie pentru îngrijirea copilului bolnav în vârstă de până la 7 ani, iar în cazul copilului cu handicap, pentru afecţiunile intercurente, până la împlinirea vârstei de 18 ani.

(1^1) În cazul copilului cu afecţiuni grave, asiguraţii au dreptul la concediu şi indemnizaţie pentru îngrijirea copilului bolnav în vârstă de până la 18 ani.

La data de 01-08-2021 Alineatul (1^1) din Articolul 26 , Capitolul V a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(1^2) Lista afecţiunilor prevăzute la alin. (1^1) se stabileşte de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii şi este prevăzută în normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

La data de 19-12-2017 Articolul 26 din Capitolul V a fost completat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(1^3) La includerea afecţiunilor în lista prevăzută la alin. (1^2), pe aparate şi sisteme, se au în vedere elemente clinice, evolutive şi complicaţii ce determină prin severitatea tulburărilor morfologice şi funcţionale o durată cumulată a îngrijirilor medicale acordate copilului, exclusiv pentru afecţiunea de bază, de peste 90/180 de zile calendaristice pe an.

La data de 19-12-2017 Articolul 26 din Capitolul V a fost completat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(1^4) În cazul copilului pentru care s-a dispus măsura carantinei sau a izolării în condiţiile Legii nr. 136/2020, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, asiguraţii pentru care nu se dispune măsura carantinei sau a izolării au dreptul la concediu şi indemnizaţie pentru supravegherea şi îngrijirea copilului în vârstă de până la 18 ani.

La data de 03-04-2022 Articolul 26 din Capitolul V a fost completat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 73 din 30 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 31 martie 2022

(2) Indemnizaţiile prevăzute la alin. (1) şi (1^1) se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 19-12-2017 Alineatul (2) din Articolul 26 , Capitolul V a fost modificat de Punctul 20, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Articolul 27

(1) Beneficiază de indemnizaţia pentru îngrijirea copilului bolnav, opţional, unul dintre părinţi, dacă solicitantul îndeplineşte condiţiile de stagiu de asigurare prevăzute la art. 7.

La data de 01-08-2021 sintagma: stagiu de cotizare a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(2) Beneficiază de aceleaşi drepturi, dacă îndeplineşte condiţiile cerute de prezenta ordonanţă de urgenţă pentru acordarea acestora, şi asiguratul care, în condiţiile legii, a adoptat, a fost numit tutore, căruia i s-au încredinţat copii în vederea adopţiei sau i-au fost daţi în plasament.

Articolul 27^1

(1) Persoanele prevăzute la art. 27 beneficiază de concediu medical pentru îngrijirea copilului bolnav dacă însoţesc copilul la tratament pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, Spaţiului Economic European şi Confederaţiei Elveţiene sau pe teritoriul altui stat care nu este membru al Uniunii Europene, Spaţiului Economic European şi Confederaţiei Elveţiene.

(2) Certificatele de concediu medical se eliberează de către casa de asigurări de sănătate la care angajatorul persoanei asigurate depune declaraţia prevăzută la art. 147 alin. (1) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, sau de către cea cu care aceasta are încheiat contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, după caz, pe baza actelor doveditoare traduse şi autentificate, în condiţiile şi până la duratele maxime prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă, dar nu mai târziu de 15 zile de la data revenirii în ţară a persoanelor prevăzute la alin. (1).

La data de 16-04-2020 Alineatul (2) din Articolul 27^1 , Capitolul V a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 49 din 15 aprilie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 319 din 16 aprilie 2020

La data de 19-12-2017 Capitolul V a fost completat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Articolul 27^2

(1) Certificatele de concediu medical prevăzute la art. 27^1 alin. (2) pot fi eliberate persoanelor în drept, precum şi soţului/soţiei/rudelor de gradul I ale persoanelor prevăzute la art. 27 sau unei alte persoane împuternicită de către acestea în acest sens.

(2) Documentele prevăzute la art. 27^1 alin. (2) pot fi transmise casei de asigurări de sănătate care eliberează certificatul de concediu medical de către persoanele prevăzute la alin. (1) pe suport hârtie sau prin mijloace electronice de transmitere la distanţă sau, după caz, de către persoanele care autentifică documentele prin mijloace electronice de transmitere la distanţă, iar casa de asigurări, la rândul său, poate transmite certificatul de concediu medical, pe suport hârtie sau prin mijloace electronice de transmitere la distanţă, beneficiarilor/ persoanelor în drept/angajatorilor, după caz.

La data de 16-04-2020 Alineatul (2) din Articolul 27^2 , Capitolul V a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 49 din 15 aprilie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 319 din 16 aprilie 2020

(3) Documentele prevăzute la art. 27^1 alin. (2), precum şi certificatele de concediu medical, atunci când sunt transmise prin mijloace electronice de transmitere la distanţă, sunt semnate cu semnătură electronică calificată.

La data de 19-12-2017 Capitolul V a fost completat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Articolul 28

(1) Indemnizaţiile prevăzute la art. 26 alin. (1) se acordă pe baza certificatului de concediu medical eliberat de medicul curant sau, după caz, de casa de asigurări de sănătate prevăzută la art. 27^1 alin. (2) şi a certificatului pentru persoanele cu handicap, emis în condiţiile legii, după caz.

(2) Indemnizaţiile prevăzute la art. 26 alin. (1^1) se acordă pe baza certificatului de concediu medical eliberat de medicul specialist sau, după caz, de casa de asigurări de sănătate prevăzută la art. 27^1 alin. (2).

(3) Indemnizaţiile prevăzute la art. 26 alin. (1^4) se acordă pe baza certificatului de concediu medical eliberat de medicul curant sau, după caz, de medicul de familie care a luat în evidenţă şi a monitorizat aceste persoane, pentru o perioadă stabilită în funcţie de evoluţia bolii şi durata monitorizării.

La data de 03-04-2022 Articolul 28 din Capitolul V a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 73 din 30 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 31 martie 2022

La data de 16-04-2020 Articolul 28 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 49 din 15 aprilie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 319 din 16 aprilie 2020

Articolul 29

(1) Durata de acordare a indemnizaţiei prevăzute la art. 26 alin. (1) este de maximum 45 de zile calendaristice pe an pentru un copil, cu excepţia situaţiilor în care copilul este diagnosticat cu boli infectocontagioase, este imobilizat în sisteme de imobilizare specifice aparatului locomotor sau este supus unor intervenţii chirurgicale. În aceste cazuri, durata concediului medical este stabilită de către medicul specialist în funcţie de evoluţia bolii.

(2) Durata de acordare a indemnizaţiei prevăzute la art. 26 alin. (1^1) este corespunzătoare numărului de zile calendaristice aferente duratei concediului medical stabilite de medicul specialist.

(3) Durata de acordare a indemnizaţiei prevăzute la art. 26 alin. (1^4) este corespunzătoare numărului de zile calendaristice aferente duratei concediului medical stabilite de medicul curant sau, după caz, de medicul de familie.

La data de 03-04-2022 Articolul 29 din Capitolul V a fost completat de Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 73 din 30 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 31 martie 2022

La data de 16-04-2020 Articolul 29 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 49 din 15 aprilie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 319 din 16 aprilie 2020

Articolul 29^1

(1) În situaţia în care durata internării copilului bolnav cuprinde perioade din două sau mai multe luni calendaristice, medicul curant poate acorda certificatul de concediu medical la externare sau lunar.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică în mod corespunzător şi persoanelor prevăzute la art. 27, pe baza actelor doveditoare traduse şi autentificate.

La data de 19-12-2017 Capitolul V a fost completat de Punctul 24, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Articolul 30

(1) Cuantumul brut lunar al indemnizaţiilor prevăzute la art. 26 alin. (1) şi (1^1) este de 85% din baza de calcul stabilită conform art. 10.

(2) Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei prevăzute la art. 26 alin. (1^4) este de 100% din baza de calcul stabilită conform art. 10 şi se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Norme de aplicare

NORME din 5 ianuarie 2018

Secţiunea a 5-a

Concediul şi indemnizaţia pentru îngrijirea copilului bolnav

Articolul 45

(1) Asiguraţii au dreptul la concediu şi indemnizaţie pentru îngrijirea copilului bolnav, pentru afecţiunile prevăzute la art. 26 alin (1) şi (1^1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Lista afecţiunilor prevăzute la art. 26 alin. (1^1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158 /2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, este prevăzută în anexa nr. 8

(3) Asiguraţii pentru care nu se dispune măsura carantinei sau a izolării au dreptul la concediu şi indemnizaţie pentru supravegherea şi îngrijirea copilului în vârstă de până la 18 ani, pentru care s-a dispus măsura carantinei sau a izolării în condiţiile Legii nr. 136/2020, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 46

(1) Certificatul de concediu medical pentru îngrijirea copilului bolnav în vârstă de până la 7 ani şi îngrijirea copilului cu handicap în vârstă de până la 18 ani pentru afecţiuni intercurente se eliberează de medicul curant, în condiţiile şi până la duratele maxime prevăzute de lege.

(2) În situaţiile în care copilul este diagnosticat cu boli infectocontagioase, este imobilizat în sisteme de imobilizare specifice aparatului locomotor sau este supus unor intervenţii chirurgicale, durata concediului medical va fi stabilită de medicul specialist, în funcţie de evoluţia bolii.

(2^1) În situaţiile în care, pentru copilul în vârstă de până la 18 ani s-a dispus măsura carantinei sau a izolării în condiţiile Legii nr. 136/2020, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, durata concediului medical pentru supravegherea şi îngrijirea acestuia va fi stabilită de medicul curant sau, după caz, de medicul de familie, care a monitorizat copilul, în funcţie de evoluţia bolii şi durata monitorizării.

(3) Medicul de familie are dreptul de a acorda concediu medical pentru îngrijirea copilului bolnav, cu durată de cel mult 14 zile calendaristice, în una sau mai multe etape, pentru aceeaşi afecţiune.

(4) Medicul curant din ambulatoriul de specialitate sau spital are dreptul de a acorda concediu medical pentru îngrijirea copilului bolnav, cu durată de cel mult 30/31 de zile calendaristice.

Articolul 47

Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei pentru îngrijirea copilului bolnav se determină conform art. 30 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 47^1

Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei pentru supravegherea şi îngrijirea copilului în vârstă de până la 18 ani, în cazul copilului pentru care s-a dispus măsura carantinei sau a izolării în condiţiile Legii nr. 136/2020, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, este de 100% din baza de calcul stabilită conform art. 10 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, şi se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 48

Indemnizaţiile acordate asiguraţilor pentru îngrijirea copilului bolnav se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Anexa nr. 8

la norme

LISTA AFECŢIUNILOR GRAVE

Afecţiuni oncologice (tumori solide) şi hematooncologice
Afecţiuni ale metabolismului carbohidraţilor
Deficitul de galactokinază
Deficitul de fructozo- 1,6- difosfatază
Tirozinemia tip 1
Homocistinuria
Citrulinemia clasică
Afecţiuni ale metabolismului purinic şi pirimidinic
Sindromul Lesch-Nyhan
Imunodeficienţă combinată severă

Afecţiuni ale metabolismului acizilor organici
Alcaptonuria
Acidemia metilmalonică
Acidemia propionică
Afecţiuni ale metabolismului porfirinelor şi hemului
Porfiria
Afecţiuni ale enzimelor lizozomale şi mitocondriale
Mucopolizaharidoze
Mucolipidoze
Boala Tay-Sachs
Boala Gaucher
Boala Niemann-Pick
Boala Fabry
Sindromul Leigh
Ataxia cu acidoza lactică tip I
Afecţiuni ale enzimelor peroxizomale
Acatalazemia
Adrenoleucodistrofia
Boala Refsum
Malformaţii congenitale, deformaţii şi anomalii cromozomiale
Malformaţii congenitale ale sistemului nervos
Anencefalia şi malformaţii similare
Cranio-rahischisis
Encefalocel
Microcefalia
Hidromicrocefalia
Microencefal
Hidrocefalia congenitală. Malformaţii ale apeductului Sylvius. Atrezia fisurii Luschka şi a foramenului Magendie. Sindromul Dandy-Walker
Malformaţii congenitale ale corpului calos
Arhinencefalia
Holoprosencefalia
Alte diformităţi parţiale ale creierului, ale hipotalamusului, ale cerebelului, agiria şi lissencefalia, microgiria şi pahigiria, micropoligiria, poligiria, hidranencefalia
Displazia septului şi căilor optice
Megalencefalia
Chisturi cerebrale congenitale
Porencefalia, schizencefalia
Hematocefal
Malformaţia meningelor cerebrale
Macrogiria
Spina bifida cu hidromeningocel, meningocel, meningomielocel, mielocel, mielomeningocel
Siringomielocel
Sindromul Arnold-Chiari
Alte malformaţii congenitale ale măduvei spinării: siringomielia şi siringobulbia, hipoplazia şi displazia măduvei spinării, diastematomielia, hidromielia, hidrorahis
Disautonomia familială [Riley-Day]
Neurofibromatoza
Sindromul Marcus Gunn
Hipoplazia nervului optic
Atrofia optică congenitală
Agenezia unui nerv
Sindromul Cayler
Diplegia facială congenitală
Deplasarea plexului brahial
Agenezia nucleară
Sindromul Duane
Sindromul Moebius
Malformaţii congenitale ale ochiului, urechii, feţei şi gâtului

Malformaţii ale ochiului cauzând alterarea vederii
Agenezia ochiului
Aplazia ochiului
Malformaţii congenitale ale urechii cauzând alterarea auzului
Surditate congenitală
Absenţa, atrezia sau strictura conductului auditiv (extern)
Atrezia sau strictura meatului auditiv osos
Malformaţii congenitale ale urechii medii
Malformaţia congenitală a urechii interne (labirint, organ Corti)
Malformaţii congenitale ale sistemului circulator
Malformaţii congenitale ale cavităţilor şi orificiilor cardiace
Trunchi arterial comun
Persistenţa canalului arterial
Orificiu dublu al ventriculului drept. Sindromul Taussig-Bing
Orificiu dublu al ventriculului stâng
Comunicaţie ventriculo-auriculară discordantă
Orificiu dublu ventricular
Ventricul comun
Cord trilocular bilateral
Ventricul unic
Comunicaţia atrioventriculară discordantă
Malformaţii congenitale ale septului cardiac
Defect al sinusului coronar
Permeabilitate sau persistenţă: foramen ovale, defect ostium secundum
Defect al sinusului venos
Canal atrio-ventricular comun
Defectul pliurilor endocardice
Defect septal atrial al ostium primum
Tetralogie Fallot
Defect septal ventricular cu stenoză pulmonară sau atrezie, dextropoziţie a aortei şi hipertrofia ventriculului drept
Defect septal aorto-pulmonar
Defect septal aortic
Fistula aorto-pulmonară
Sindromul Eisenmenger
Pentalogia Fallot
Malformaţii congenitale ale valvelor tricuspidă şi pulmonară
Atrezia valvei pulmonare
Stenoza congenitală a valvei pulmonare
Insuficienţa congenitală a valvei pulmonare
Stenoza congenitală a valvei tricuspide
Atrezia valvei tricuspide
Boala Ebstein
Sindromul inimii drepte hipoplazice
Malformaţii congenitale ale valvei aortice şi valvei mitrale
Stenoza sau atrezia congenitală a valvei aortice
Insuficienţa congenitală a valvei aortice
Valva aortică bicuspidă
Insuficienţa aortică congenitală
Stenoza mitrală congenitală
Atrezia mitrală congenitală
Insuficienţa mitrală congenitală
Sindromul inimii stângi hipoplazice
Fibroelastoza endocardică
Cord triatrial
Stenoza infundibulului pulmonar
Stenoza congenitală subaortică
Malformaţia vaselor coronariene
Anevrism congenital al coronarei

Bloc congenital al inimii
Malformaţii congenitale ale arterelor mari
Permeabilitatea canalului arterial
Permeabilitatea canalului Botallo
Persistenţa canalului arterial
Coarctaţia istmului aortic
Atrezia aortei
Stenoza aortei
Aplazia aortei
Anevrism aortic congenital
Atrezia arterei pulmonare
Stenoza arterei pulmonare
Arteră pulmonară aberantă
Agenezia arterei pulmonare
Anevrism congenital al arterei pulmonare
Anomalia arterei pulmonare
Hipoplazia arterei pulmonare
Malformaţii congenitale ale venelor mari
Stenoza congenitală a venei cave
Conexiune venoasă pulmonară aberantă
Hemangiom şi limfangiom cu afectare funcţională
Stenoza congenitală a arterei renale
Malformaţii congenitale ale sistemului respirator
Stenoza congenitală subglotică
Laringo-malacia congenitală
Absenţa/Atrezia cartilagiului cricoid, epiglotei, glotei, laringelui şi cartilagiului tiroid
Malformaţii congenitale ale traheei şi bronhiilor
Malformaţii congenitale ale traheei: - dilataţia traheei, stenoza traheei
Malformaţii congenitale ale bronhiilor
Malformaţii congenitale ale plămânului
Pulmon chistic congenital
Agenezia pulmonară
Absenţa plămânului (lob)
Bronşectazia congenitală
Hipoplazia şi displazia pulmonului
Anomalii ale pleurei
Malformaţii congenitale ale sistemului digestiv
Sindromul Van der Woude
Malformaţiile congenitale ale esofagului: atrezie cu sau fără fistulă traheoesofagiană, fistulă bronho-esofagiană congenitală, diverticul, esofag absent
Stenoza congenitală hipertrofică a pilorului
Absenţa congenitală, atrezia şi stenoza intestinului subţire
Absenţa, atrezia şi stenoza congenitală a intestinului gros
Absenţa, atrezia şi stenoza congenitală a rectului cu sau fără fistulă
Absenţa, atrezia şi stenoza congenitală a anusului
Atrezia colonului
Boala Hirschsprung
Malformaţii congenitale de fixare a intestinului
Atrezia, stenoza căilor biliare
Chist al coledocului
Boala chistică a ficatului
Sindromul Alagille
Agenezia, aplazia şi hipoplazia pancreasului
Malformaţii congenitale ale sistemului urinar
Agenezia renală şi alte defecte de reducere a rinichiului
Hipoplazia renală
Boala chistică a rinichiului
Nefronoftizia
Hidronefroza congenitală

Atrezia şi stenoza ureterului
Ureter impermeabil
Atrezia şi stenoza joncţiunii utereropelviene
Atrezia şi stenoza joncţiunii utererovezicale
Dilatarea congenitală a ureterului
Hidroureter congenital
Agenezia ureterului
Reflux vezicoureteric congenital
Sindromul nefrotic congenital
Diverticul calicial congenital
Extrofia vezicii urinare
Valve uretrale congenitale
Strictura congenitală a orificiului vezicouretral
Uretra impermeabilă
Strictura congenitală a meatului uretral
Hipoplazia uretrei
Uretra ectopică sau orificiu uretral ectopic
Fistula uretro-rectală
Megauretra congenitală
Sindrom de megacistită-megaureter
Siringocel uretral congenital
Alte malformaţii congenitale ale vezicii şi uretrei
Malformaţii şi deformaţii ale sistemului osteoarticular şi ale muşchilor
Absenţa completă congenitală a membrului(lor) superior(e)
Amelia membrelor superioare
Absenţa congenitală a braţului şi antebraţului cu prezenţa mâinii
Focomelia braţului
Absenţa congenitală atât a antebraţului cât şi a mâinii
Absenţa congenitală a mâinii şi degetului(lor)
Scurtarea congenitală a membrului(lor) superior(oare)
Hipoplazia mâinii şi degetelor
Amputaţia congenitală a membrului superior
Sindromul de inel constrinctor al membrului superior
Absenţa congenitală a labei piciorului şi a degetului(lor)
Hipoplazia congenitală a labei piciorului şi degetului(lor)
Scurtarea congenitală a membrului(lor) inferior(oare)
Amputaţia congenitală a membrului inferior
Sindromul de inel constrinctor al membrului inferior
Ectromelia NOS a membrului(lor)
Hemimelia NOS a membrului(lor)
Artrogripoza congenitală multiplă
Sindromul Larsen
Contractarea congenitală a membrului
Craniosinostoza
Fuziunea imperfectă a craniului
Boala Crouzon
Sindromul Klippel-Feil
Sindromul de fuziune cervicală
Spondilolisteza congenitală şi spondiloliza
Osteocondrodisplazia cu defecte de creştere ale oaselor tubulare şi ale coloanei vertebrale
Acondrogeneza
Acondroplazia
Nanism acondroplazic
Hipocondroplazia
Nanism distrofic
Displazia condroectodermală
Sindromul Ellis-van Creveld
Displazia spondiloepifizară
Acrodisostoza

Osteogeneza imperfectă
Sindromul Albright (-McCune)
Osteopetroza
Sindromul Albers-Schönberg
Displazia progresivă diafizală
Encondromatoza
Sindromul Maffucci
Boala Ollier
Sindromul Pyle
Exostoza congenitală multiplă
Condrodistrofia
Sindromul Ehlers-Danlos
Amiotrofia congenitală
Alte malformaţii congenitale
Ihtioza congenitală
Epidermoliza buloasă
Sindromul Herlitz
Sindromul Sturge-Weber
Limfoedem ereditar
Mastocitoza
Keratoza ereditară palmară şi plantară
Boala Von Recklinghausen
Boala Bourneville
Sindromul Peutz-Jeghers
Sindromul Von Hippel-Lindau
Sindromul hidantoinei fetale
Sindromul Meadow
Sindromul Apert
Sindromul Treacher Collins
Sindromul hipoplaziei pulmonare cu anomalii faciale anchilozante
Artro-oftalmia progresivă ereditară
Sindromul Cockayne
Sindromul Cornelia de Lange
Sindromul Noonan
Sindromul Prader-Willi
Sindromul Russell-Silver
Sindromul Seckel
Sindromul Smith-Lemli-Opitz
Sindromul Holt-Oram
Sindromul Klippel-Trenaunay-Weber
Sindromul Rubinstein-Taybi
Sindromul de sirenomelie
Trombocitopenia cu sindromul absenţei radiusului
Sindromul Beckwith-Wiedemann
Sindromul Sotos
Sindromul Marfan
Sindromul Alport
Sindromul Laurence-Moon-Biedl
Sindromul Zellweger
Sindromul William
Sindromul Angelman
Absenţa congenitală a glandei suprarenale
Malformaţii congenitale ale glandei pituitare
Malformaţii congenitale ale glandei tiroide
Malformaţii congenitale ale glandei paratiroide
Malformaţii congenitale ale timusului
Sindromul Kartagener
Craniopagus
Toracopagus

Xifopagus
Anomalii cromozomiale
Sindromul Down
Sindromul Edwards şi sindromul Patau
Trisomii sau trisomii parţiale specificate ale autosomilor
Monosomia şi absenţa autosomilor
Sindromul Wolff-Hirschorn
Sindromul Cri-du-chat
Translocaţii şi inserţii reciproce echilibrate şi robertsoniene
Sindromul Turner
Sindromul Klinefelter
Disgeneza gonadică pură
Cromozom X fragil

(3) Dispoziţiile art. 27 se aplică în mod corespunzător.

La data de 03-04-2022 Articolul 30 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 73 din 30 martie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 315 din 31 martie 2022

Capitolul V^1

Concediul şi indemnizaţia pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice

La data de 16-04-2022 Actul a fost completat de Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 24 din 15 februarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 156 din 16 februarie 2022

Articolul 30^1

(1) Beneficiază de concediu şi indemnizaţie pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice în vârstă de peste 18 ani asiguratul care, cu acordul pacientului, îl însoţeşte pe acesta la intervenţii chirurgicale şi tratamente prescrise de medicul specialist.

(2) Pacientul cu afecţiuni oncologice îşi poate exprima acordul prevăzut la alin. (1) numai pentru o singură persoană la fiecare intervenţie chirurgicală, respectiv tratament.

(3) Durata de acordare a concediului şi a indemnizaţiei pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice este de cel mult 45 de zile calendaristice în interval de un an pentru un pacient.

(4) În fiecare an în care primeşte concedii pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice, beneficiarul are dreptul la minimum o şedinţă de evaluare psihologică clinică şi minimum cinci şedinţe de consiliere psihologică clinică. De aceleaşi drepturi beneficiază şi pacientul cu afecţiuni oncologice. În situaţia pacientului cu afecţiuni oncologice care are handicap auditiv ori surdocecitate, acesta are dreptul inclusiv la un interpret autorizat al limbajului mimico-gestual, respectiv al limbajului specific al persoanei cu surdocecitate, după caz.

Notă

Conform articolului II din LEGEA nr. 24 din 15 februarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 156 din 16 februarie 2022, prezenta lege intră în vigoare la două luni de la data publicării, cu excepţia dispoziţiilor art. 30^1 alin. (4), care intră în vigoare la un an de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(5) Ministerul Sănătăţii are obligaţia de a modifica protocolul oncologic pentru a include costurile necesare aferente în Programul naţional de oncologie.

La data de 16-04-2022 Capitolul V^1 a fost completat de Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 24 din 15 februarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 156 din 16 februarie 2022

Articolul 30^2

(1) Concediul şi indemnizaţia pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice, precum şi şedinţele de evaluare psihologică clinică, respectiv de consiliere psihologică clinică se acordă pe baza certificatului de concediu medical eliberat de medicul specialist.

(2) În situaţia în care pacientul este însoţit la tratament pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, Spaţiului Economic European şi Confederaţiei Elveţiene sau pe teritoriul altui stat care nu este membru al Uniunii Europene, Spaţiului Economic European şi Confederaţiei Elveţiene, concediul şi indemnizaţia pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice se acordă pe baza certificatului de concediu medical eliberat de către casa de asigurări de sănătate la care angajatorul persoanei asigurate depune declaraţia prevăzută la art. 147 alin. (1) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, sau de către cea cu care persoana asigurată are încheiat contractul de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate, după caz, pe baza actelor doveditoare traduse şi autentificate, în condiţiile şi până la durata maximă prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă, nu mai târziu de 15 zile de la data revenirii în ţară a pacientului cu afecţiuni oncologice.

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) se transmit casei de asigurări de sănătate care eliberează certificatul de concediu medical de către persoana asigurată pe suport hârtie sau prin mijloace electronice de transmitere la

distanţă sau, după caz, de către persoanele care autentifică documentele prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

(4) Casa de asigurări de sănătate transmite certificatul de concediu medical, pe suport hârtie sau prin mijloace electronice de transmitere la distanţă, beneficiarilor, respectiv angajatorilor, după caz.

(5) Certificatele de concediu medical prevăzute la alin. (4), care sunt transmise prin mijloace electronice de transmitere la distanţă, sunt semnate cu semnături electronice calificate.

La data de 16-04-2022 Capitolul V^1 a fost completat de Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 24 din 15 februarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 156 din 16 februarie 2022

Articolul 30^3

(1) Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice este de 85% din baza de calcul stabilită conform art. 10.

(2) Indemnizaţia pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Costurile serviciilor furnizate de psiholog conform prevederilor art. 30^1 alin. (4) se suportă din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate în condiţiile prevăzute de Contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi de normele metodologice de aplicare a acestuia.

La data de 16-04-2022 Capitolul V^1 a fost completat de Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 24 din 15 februarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 156 din 16 februarie 2022

Capitolul VI
Concediul şi indemnizaţia de risc maternal

Articolul 31

(1) Dreptul la concediul de risc maternal se acordă în condiţiile prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 96/2003 privind protecţia maternităţii la locurile de muncă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 25/2004.

(2) Pe durata concediului de risc maternal se acordă o indemnizaţie de risc maternal care se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Concediul şi indemnizaţia de risc maternal se acordă fără condiţie de stagiu de asigurare.

La data de 01-08-2021 sintagma: stagiu de cotizare a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(4) Cuantumul indemnizaţiei prevăzute la alin. (2) reprezintă 75% din baza de calcul stabilită conform prevederilor art. 10.

Norme de aplicare

NORME din 5 ianuarie 2018

Secţiunea a 6-a
Concediul şi indemnizaţia de risc maternal

Articolul 49

Dreptul la concediul de risc maternal se acordă în condiţiile prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 96/2003 privind protecţia maternităţii la locurile de muncă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 25/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 50

Certificatele de concediu de risc maternal se eliberează de medicul de familie sau de medicul de specialitate obstetrică-ginecologie, cu avizul medicului de medicina muncii, pe perioade de maximum 30/31 de zile calendaristice, pe o durată totală de maximum 120 de zile calendaristice, în întregime sau fracţionat, asiguratelor gravide, asiguratelor care au născut recent sau care alăptează.

Articolul 51

Cuantumul brut lunar al indemnizaţiei de risc maternal se determină conform art. 31 alin. (4) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 52

Indemnizaţia de risc maternal se suportă integral din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 53

Concediul şi indemnizaţia de risc maternal se acordă fără condiţie de stagiu de asigurare.

Capitolul VII
Alte dispoziţii privind indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate

Articolul 32

(1) În cazul în care, potrivit legii, angajatorul îşi suspendă temporar activitatea sau activitatea acestuia încetează prin divizare ori fuziune, dizolvare, reorganizare, lichidare, reorganizare judiciară, lichidare judiciară, faliment sau prin orice altă modalitate prevăzută de lege, drepturile prevăzute la art. 2 alin. (1), care s-au născut anterior ivirii acestor situaţii, se achită din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate de către casele de asigurări de sănătate unde medicul de familie al asiguratului are încheiată convenţie.

La data de 04-11-2014 Alin. (1) al art. 32 a fost modificat de pct. 5 al art. V din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 68 din 21 octombrie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 4 noiembrie 2014.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi în situaţia în care a expirat termenul pentru care a fost încheiat contractul individual de muncă, contractul de administrare ori de management, a expirat termenul pentru care a fost exercitată funcţia publică ori a expirat mandatul în baza căruia a desfăşurat activitate în funcţii elective sau în funcţii numite în cadrul autorităţii executive, legislative ori judecătoreşti.

La data de 30-12-2010 Alin. (2) al art. 32 a fost modificat de pct. 5 al art. IX din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

(3) Drepturile achitate în condiţiile prevăzute la alin. (1) urmează a fi recuperate de către casele de asigurări de sănătate de la angajator, după caz, conform legii.

Norme de aplicare

NORME din 5 ianuarie 2018

Secţiunea a 7-a
Alte dispoziţii privind indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate

Articolul 54

În cazul în care, potrivit legii, angajatorul îşi suspendă temporar activitatea sau activitatea acestuia încetează prin: divizare ori fuziune, dizolvare, reorganizare, lichidare, reorganizare judiciară, lichidare judiciară, faliment sau prin orice altă modalitate prevăzută de lege, drepturile prevăzute la art. 2 alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, care sau născut anterior ivirii acestor situaţii, se achită din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate de către casele de asigurări de sănătate unde medicul de familie al asiguratului are încheiată convenţie. Pentru aceste situaţii, indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate la care au dreptul asiguraţii prevăzuţi la art. 1 alin. (1) lit. A şi B din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, sunt achitate în condiţiile menţinerii concediului medical pentru aceeaşi afecţiune.

Articolul 55

Drepturile achitate în condiţiile prevăzute la art. 54, care sunt suportate de angajator potrivit art. 12 lit. A din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se recuperează de către casele de asigurări de sănătate de la angajator, conform legii.

Articolul 56

(1) Durata concediilor pentru tuberculoză, unele tipuri de arsuri, inclusiv pentru perioada de recuperare, prevăzute la art. 18 alin. (5), neoplazii, SIDA, boli cardiovasculare, a concediilor pentru sarcină şi lăuzie, îngrijirea copilului bolnav, îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice, pentru reducerea timpului de muncă, pentru carantină, boli infectocontagioase pentru care se impune măsura izolării, precum şi pentru risc maternal nu diminuează numărul zilelor de concediu medical acordate unui asigurat pentru celelalte afecţiuni.

(2) Pentru concediile medicale prevăzute la alin. (1), plătitorii de indemnizaţii sau, după caz, casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă pacientul cu afecţiuni oncologice au obligaţia să elibereze adeverinţe din care să rezulte numărul de zile de concediu medical aferent fiecărei afecţiuni în parte, în condiţiile art. 8 alin. (1) lit. b) şi alin. (1^2) lit. b).

Articolul 57

Din duratele de acordare a concediilor medicale, exprimate în zile calendaristice, se plătesc zilele lucrătoare. La stabilirea numărului de zile ce urmează a fi plătite se au în vedere prevederile legale cu privire la zilele de sărbătoare declarate nelucrătoare, precum şi cele referitoare la stabilirea programului de lucru, prevăzute prin contractele colective de muncă.

Articolul 58

(1) Pentru persoana care se află în două sau mai multe situaţii dintre cele prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. A din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, şi care desfăşoară activitatea la mai mulţi angajatori, indemnizaţiile se calculează şi se plătesc, după caz, de fiecare angajator, dacă la fiecare dintre angajatori îndeplineşte condiţia privind stagiul de asigurare, precum şi pentru situaţiile prevăzute la art. 9 şi 31 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare. În aceste cazuri, primele două exemplare originale ale certificatului de concediu medical se prezintă spre calcul angajatorului la care asiguratul are venitul cel mai mare, iar la celălalt/ceilalţi angajator/angajatori se prezintă cele două exemplare în copii certificate de către medicul care a eliberat certificatul.

(2) Pentru persoana care se află în două sau mai multe situaţii dintre cele prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. B din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, şi care desfăşoară activitatea la mai mulţi angajatori, indemnizaţiile se calculează şi se plătesc, după caz, de casa de asigurări de sănătate la care se depun certificatele de concediu medical, dacă la fiecare dintre angajatori îndeplineşte condiţia privind stagiul de asigurare, precum şi pentru situaţiile prevăzute la art. 9 şi 31 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare. În această situaţie, atât primele două exemplare originale ale certificatului de concediu medical, cât şi cele două exemplare în copii certificate de către medicul curant se prezintă spre calcul casei de asigurări de sănătate.

(3) Pe copiile certificate se va înscrie „Conform cu originalul“ şi se va aplica parafa şi semnătura medicului curant, precum şi, după caz, parafa şi semnătura medicului şef de secţie, în cazul concediului medical acordat la externare pentru o perioada mai mare de 7 zile.

(4) Persoanele prevăzute la alin. (1) şi (2) au obligaţia respectării prevederilor art. 2.

Articolul 33

Pentru persoana asigurată care se află în două sau mai multe situaţii prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. A şi B şi care desfăşoară activitatea la mai mulţi angajatori, la fiecare fiind asigurată conform prezentei ordonanţe de urgenţă, indemnizaţiile se calculează şi se plătesc, după caz, de fiecare angajator. Baza de calcul pentru fiecare indemnizaţie o constituie numai venitul obţinut pe fiecare loc de realizare.

La data de 19-12-2017 Articolul 33 din Capitolul VII a fost modificat de Punctul 25, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Notă CTCE

Potrivit alineatului (1) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017, prevederile cuprinse la art. I pct. 10, 14, 16, 17, 25-26, 28-31 şi la art. II se aplică începând cu veniturile aferente lunii ianuarie 2018.

Articolul 34

Durata concediilor pentru tuberculoză, unele tipuri de arsuri care se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă, inclusiv pentru perioada de recuperare, neoplazii, SIDA, boli cardiovasculare, a concediilor pentru sarcină şi lăuzie, îngrijirea copilului bolnav, pentru reducerea timpului de muncă, pentru carantină sau izolare, precum şi pentru risc maternal nu diminuează numărul zilelor de concediu medical acordate unui asigurat pentru celelalte afecţiuni.

La data de 03-09-2021 Articolul 34 din Capitolul VII a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANŢA nr. 14 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 831 din 31 august 2021

Articolul 35

(1) Pentru plata indemnizaţiilor pentru incapacitate temporară de muncă, aferente concediilor medicale acordate cu întrerupere între ele, acestea se iau în considerare separat, durata lor nu se cumulează, iar plata se suportă conform art. 12.

(2) În situaţia în care unui asigurat i se acordă în aceeaşi lună două sau mai multe concedii medicale pentru afecţiuni diferite, fără întrerupere între ele, indemnizaţia pentru incapacitate temporară de muncă se calculează şi se plăteşte separat, iar plata se suportă conform art. 12.

Articolul 36

(1) Calculul şi plata indemnizaţiilor prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă se fac pe baza certificatului de concediu medical eliberat în condiţiile legii, care constituie document justificativ pentru plată.

(2) Certificatul de concediu medical se prezintă plătitorului până cel mai târziu la data de 5 a lunii următoare celei pentru care a fost acordat concediul.

(3) Plata indemnizaţiilor se face lunar de către:

a) angajator, cel mai târziu odată cu lichidarea drepturilor salariale pe luna respectivă, pentru asiguraţii prevăzuţi la art. 1 alin. (1) lit. A;

La data de 19-12-2017 Litera a) din Alineatul (3) , Articolul 36 , Capitolul VII a fost modificată de Punctul 26, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Notă CTCE

Potrivit alineatului (1) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017, prevederile cuprinse la art. I pct. 10, 14, 16, 17, 25-26, 28-31 şi la art. II se aplică începând cu veniturile aferente lunii ianuarie 2018.

b) instituţia care administrează bugetul asigurărilor pentru şomaj, până la data de 10 a lunii următoare celei pentru care s-a acordat concediul medical;

c) casa de asigurări de sănătate, până la data de 10 a lunii următoare celei pentru care s-a acordat concediul medical, pentru asiguraţii prevăzuţi la art. 1 alin. (1) lit. B şi alin. (2), precum şi pentru persoanele prevăzute la art. 23 alin. (2) şi la art. 32.

La data de 19-12-2017 Litera c) din Alineatul (3) , Articolul 36 , Capitolul VII a fost modificată de Punctul 26, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Notă CTCE

Potrivit alineatului (1) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017, prevederile cuprinse la art. I pct. 10, 14, 16, 17, 25-26, 28-31 şi la art. II se aplică începând cu veniturile aferente lunii ianuarie 2018.

Norme de aplicare

NORME din 5 ianuarie 2018

Secţiunea a 8-a
Calculul şi plata indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate

Articolul 59

Calculul şi plata indemnizaţiilor prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se fac pe baza certificatului de concediu medical eliberat în condiţiile legii, care constituie document justificativ pentru plată.

Articolul 60

(1) Certificatul de concediu medical se prezintă plătitorului până cel mai târziu la data de 5 a lunii următoare celei pentru care a fost acordat concediul. Persoanele prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. B şi alin. (2),art. 23 alin. (2) şi la art. 32 alin. (1) şi (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 , aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2) vor ataşa la certificatul de concediu medical Cererea-tip privind solicitarea indemnizaţiei de asigurări sociale de sănătate, al cărei model este prezentat în anexa nr. 9.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la art. 9 alin. (4), art. 10 şi 27, certificatul de concediu medical se va depune la plătitor până cel mai târziu la sfârşitul lunii în care s-a eliberat certificatul medical.

Articolul 61

(1) În cazul persoanelor prevăzute la art. 1 alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158 /2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, baza de calcul al indemnizaţiilor se determină ca medie a veniturilor lunare din ultimele 6 luni, anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical, din cele 12 luni din care se constituie stagiul de asigurare, până la limita a 12 salarii minime brute pe ţară lunar, potrivit art. 10 alin. (1) şi (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(1^1) În cazul persoanelor prevăzute la art. 1 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158 /2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, baza de calcul al indemnizaţiilor se determină ca medie a veniturilor lunare asigurate din ultimele 6 luni, anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical, din cele 12 luni din care se constituie stagiul de asigurare, până la limita a 3 salarii minime brute pe ţară lunar sau, după caz, până la limita a 12 salarii minime brute pe ţară lunar, potrivit art. 10 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) În cazul în care baza de calcul al indemnizaţiilor se constituie şi din veniturile aferente perioadei anterioare lunii ianuarie 2018, la calculul indemnizaţiilor se iau în considerare veniturile lunare care potrivit legislaţiei anterioare acestei luni ar fi constituit bază de calcul al indemnizaţiilor şi se cumulează cu veniturile lunare asigurate începând cu cele aferente lunii ianuarie 2018.

(3) În situaţia în care la stabilirea celor 6 luni din care, potrivit prevederilor alin. (1) şi (2), se constituie baza de calcul al indemnizaţiilor se utilizează perioadele asimilate stagiului de asigurare, veniturile care se iau în considerare sunt cele prevăzute la art. 10 alin. (4) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi indemnizaţiile pentru incapacitate temporară de muncă suportate de fondul de asigurare pentru accidente de muncă şi boli profesionale.

Articolul 62

(1) Media zilnică a bazei de calcul al indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate se determină ca raport între suma veniturilor asigurate atât cu plata unei contribuţii, în cazul persoanelor prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. A şi B şi alin. (2), cât şi fără plata unei contribuţii, în cazul persoanelor prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. C din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, realizate în ultimele 6 luni anterioare lunii în care a fost acordat certificatul de concediu medical, şi numărul total de zile din această perioadă, astfel:

Mzbci = ∑ V: NTZ,

în care:

Mzbci = media zilnică a bazei de calcul al indemnizaţiilor;

∑ V = suma veniturilor asigurate din ultimele 6 luni;

NTZ = numărul total de zile lucrate din ultimele 6 luni.

Numărul de zile în care persoanele asigurate au realizat venituri asigurate nu poate fi mai mare decât numărul zilelor lucrătoare corespunzătoare fiecărei luni din perioada luată în considerare pentru baza de calcul, potrivit Legii nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Excepţia o constituie persoanele asigurate aflate în situaţiile prevăzute la art. 9 şi 31 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, care beneficiază de indemnizaţii pentru incapacitate temporară de muncă fără condiţii de stagiu de asigurare, în situaţia în care stagiul de asigurare este mai mic de 6 luni. În aceste cazuri baza de calcul al indemnizaţiilor o constituie media veniturilor lunare realizate sau, după caz, venitul lunar din prima lună de activitate sau media veniturilor lunare asigurate înscrise în contractul de asigurare sau, după caz, venitul lunar asigurat din prima lună de asigurare, cu respectarea prevederilor art. 10 alin. (4) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158 /2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Cuantumul indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate este egal cu produsul dintre media zilnică şi procentele prevăzute de lege, multiplicat cu numărul de zile lucrătoare din concediul medical, astfel:

Ci = Mzbci x....% x NZLCM,

în care:

– Ci = cuantumul indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate;

– Mzbci = media zilnică a bazei de calcul al indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate;

– NZLCM = numărul de zile lucrătoare din concediul medical.

Exemplul nr. 1 - Determinarea cuantumului indemnizaţiei pentru un certificat de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă (boală obişnuită) acordat pentru 22 de zile lucrătoare

- lei -

luna	1	2	3	4	5	6
V	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500
NZ	21	19	21	20	21	20

în care:

NZ = numărul de zile pe fiecare lună din baza de calcul;

∑ V = 6 x 2.500 lei = 15.000 lei;

NTZ = 21 + 19 + 21 + 20 + 21 + 20 = 122 de zile;

Mzbci = 15.000 lei : 122 = 122,95 lei;

.... % = 75% [conform art. 17 alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare];

NZLCM = 22 de zile (concediu medical pe întreaga lună);
Ci = Mzbci x.... % x NZLCM = 122, 95 lei x 75% x 22 = 2.028,68 lei, rotunjit la 2.029 lei conform legii.
Exemplul nr. 2 - Determinarea cuantumului indemnizaţiei în cazul în care persoana asigurată a realizat venituri parţiale în una din lunile care este cuprinsă în baza de calcul al indemnizaţiilor
- lei -

luna	1	2	3	4	5	6
V	2.500	2.500	2.500	625	2.500	2.500
NZ	21	19	21	5*)	21	20

Notă
*) În luna a 4-a persoana a avut 15 zile de concediu fără plată, respectiv 5 zile în care a desfăşurat activitate, iar veniturile asigurate realizate au fost în sumă de 625 lei.
în care:
NZ = numărul de zile pe fiecare lună din baza de calcul;
∑ V = 5 x 2.500 lei + 625 lei = 13.125 lei;
NTZ = 21 + 19 + 21 + 5 + 21 + 20 = 107 zile;
Mzbci = 13.125 lei : 107 = 122,66 lei;
.... % = 75% [conform art. 17 alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare];
NZLCM = 22 de zile (concediu medical pe întreaga lună);
Ci = Mzbci x.... % x NZLCM = 122,66 lei x 75% x 22 = 2.023,78 lei, rotunjit la 2.024 lei conform legii.
Exemplul nr. 3 - Determinarea cuantumului indemnizaţiei în cazul în care persoana asigurată are stagiul complet de asigurare, dar nu a realizat venituri în toate lunile cuprinse în baza de calcul al indemnizaţiilor
- lei -

luna	1	2	3	4	5	6
V	-	-	2.500	2.500	2.500	2.500
NZ	-	-	21	20	21	20

În acest caz, media zilnică a bazei de calcul al indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate se determină ca raport între suma veniturilor asigurate realizate în lunile 3, 4, 5 şi 6 şi numărul total de zile în care persoana este asigurată pentru concedii şi indemnizaţii.
Exemplul nr. 4 - Determinarea cuantumului indemnizaţiei pentru cazurile prevăzute la art. 9 şi 31 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare
- lei -

luna	1	2	3	4	5	6
V	-	-	-	-	-	2.500
NZ	-	-	-	-	-	21*)

Notă
*) Persoana respectivă are un stagiu de asigurare de o lună.
în care:
NZ = numărul de zile în care persoana este asigurată pentru concedii şi indemnizaţii;
∑V = 1 x 2.500 lei = 2.500 lei;
NTZ = 21 de zile;
Mzbci = 2.500 lei : 21 = 119,04 lei;
....% = 100% [conform art. 17 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare], respectiv 75% [conform art. 31 alin. (4) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare];
NZLCM = 22 de zile (concediu medical pe întreaga lună);
Ci = Mzbci x....% x NZLCM = 119,04 lei x 100% x 22 = 2.618,88 lei, rotunjit la 2.619 lei conform legii;
Ci = Mzbci x....% x NZLCM = 119,04 lei x 75% x 22 = 1.964,16 lei, rotunjit la 1.964 lei conform legii.
Exemplul nr. 5 - Situaţia în care veniturile din ultimele 6 luni depăşesc plafonul lunar stabilit de lege
- lei -

luna*)	1	2	3	4	5	6
V**)	10.400	10.400	11.400	17.800	18.000	23.000
NZ***)	21	19	21	20	21	20
vplaf****)	10.400	10.400	11.400	17.400	17.400	22.800

Notă

*) Luna 1 - luna august 2017;
luna 2 - luna septembrie 2017;
luna 3 - luna octombrie 2017;
luna 4 - luna noiembrie 2017;
luna 5 - luna decembrie 2017;
luna 6 - luna ianuarie 2018.
**) Veniturile totale realizate în cele 6 luni din baza de calcul.
***) Numărul de zile lucrătoare pe fiecare lună din baza de calcul.
****) În lunile 4, 5 şi 6 veniturile incluse în baza de calcul al indemnizaţiilor nu trebuie să depăşească plafonul maxim lunar reprezentând valoarea a 12 salarii minime brute pe ţară.
Plafonul maxim lunar pentru 2017 = 12 x 1.450 lei (valoarea salariului minim brut pe ţară stabilit prin hotărâre a Guvernului pentru anul 2017) = 17.400 lei.
Plafonul maxim lunar pentru 2018 = 12 x 1.900 lei (valoarea salariului minim brut pe ţară stabilit prin hotărâre a Guvernului pentru anul 2018) = 22.800 lei.

Articolul 63

Pentru stabilirea cuantumului lunar al indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate prevăzute la art. 19 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, baza de calcul se stabileşte astfel:
Bcli = ∑ V : NTZ x MNTZ
Bmax = Bcli x 25%
Ci = Bcli - S,
care nu poate depăşi Bmax,
în care:
Bcli - baza lunară de calcul al indemnizaţiei de asigurări sociale de sănătate;
∑ V = suma veniturilor asigurate din ultimele 6 luni;
NTZ = numărul total de zile lucrate din ultimele 6 luni;
MNTZ = media zilelor lucrătoare din ultimele 6 luni din care se constituie baza de calcul;
Bmax = baremul maxim pentru cuantumul indemnizaţiei, conform art. 19 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare (25% din baza de calcul);
Ci = cuantumul indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate;
S = venitul salarial brut realizat de asigurat prin reducerea timpului normal de muncă.
Exemplul nr. 1
- lei -

luna	1	2	3	4	5	6
V	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500
NZ	21	19	21	20	21	20

în care:
NZ = numărul de zile pe fiecare lună din baza de calcul
Se presupune că în luna acordării drepturilor venitul salarial brut realizat de asigurat prin reducerea timpului normal de muncă este de 1.875 lei (S);
∑ V = 6 x 2.500 lei = 15.000 lei;
NTZ = 21 + 19 + 21 + 20 + 21 + 20 = 122 de zile;
MNTZ = 122: 6 = 20,33 zile (în acest caz numărul de zile lucrătoare coincide cu numărul de zile lucrate efectiv);
Bcli = 15.000 lei: 122 x 20,33 = 2.499,59 lei;
Bmax = 2.499,59 lei x 25% = 624,89 lei, rotunjit la 625 lei conform legii;
Ci = 2.499,59 lei - 1.875 lei = 624,59 lei, rotunjit la 625 lei conform legii.
Se compară Ci obţinut cu Bmax şi se constată că nivelul indemnizaţiei nu depăşeşte baremul maxim; ca urmare cuantumul indemnizaţiei va fi de 625 lei.

Articolul 64

(1) Sumele reprezentând indemnizaţii, care se plătesc de către angajatori angajaţilor care au beneficiat de certificate de concediu medical şi care, potrivit prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se suportă din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, se recuperează din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate din creditele bugetare prevăzute cu această destinaţie.

(2) Pentru recuperarea sumelor prevăzute la alin. (1), angajatorul depune la registratura casei de asigurări de sănătate, pe suport hârtie sau prin mijloace de transmitere la distanţă, în termenul prevăzut la art. 40 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, cu modificările şi completările ulterioare, solicitarea scrisă, conform modelului prevăzut în anexa nr. 10, la care se ataşează Centralizatorul privind certificatele de concediu medical, prevăzut în anexa nr. 1.

(3) Cererea va fi analizată de compartimentul de specialitate din cadrul casei de asigurări de sănătate, iar în situaţia în care, după verificarea certificatelor de concediu medical cuprinse în borderoul centralizator, se constată că sunt certificate medicale care nu îndeplinesc condiţiile de legalitate şi conformitate, sumele reprezentând indemnizaţiile aferente acestor certificate vor fi respinse la plată.

(4) După analizarea cererii, compartimentul prevăzut la alin. (3) va întocmi referatul de propunere spre aprobare a sumelor certe şi exigibile cuprinse în cererea de restituire, care se avizează de către personalul împuternicit să exercite viza CFP.

(5) Referatul prevăzut la alin. (3), semnat de directorul executiv economic, va fi supus aprobării directorului general, conform modelului prevăzut în anexa nr. 11.

(6) Pe baza referatului aprobat se întocmesc: ordonanţarea de plată, ordinul de plată, borderoul ordinelor de plată prevăzut în anexa nr. 12.

(7) Casa de asigurări de sănătate va efectua plata sumelor aprobate, în termen de 60 de zile de la data depunerii cererii de restituire, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinaţie.

(8) După efectuarea plăţii, dosarul se arhivează la compartimentul de specialitate.

(9) În cazul în care se resping la plată sume totale/parţiale cuprinse în cererea de recuperare, compartimentul prevăzut la alin. (3) va întocmi comunicarea de respingere a plăţii cu motivarea acesteia, conform modelului prevăzut în anexa nr. 13, pe baza căreia se va anula/modifica suma înscrisă în cererea de restituire depusă şi înregistrată potrivit alin. (2). Sumele totale/parţiale respinse la plată nu se înregistrează în evidenţele contabile ale casei de asigurări de sănătate ca obligaţii de plată.

(10) După remedierea cauzelor înscrise în comunicarea prevăzută la alin. (9) care au condus la respingerea plăţii totale/parţiale a sumelor solicitate, angajatorul poate depune o nouă cerere potrivit alin. (2), în termen de 90 de zile de la data primirii comunicării. Cererea de recuperare se depune după depunerea declaraţiilor rectificative pentru lunile cărora le sunt aferente sumele solicitate.

(11) În cererile de recuperare a sumelor prevăzute la alin. (1) care se depun potrivit alin. (2) de către instituţiile prevăzute la art. II din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 126/2020 pentru modificarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate şi instituirea unor măsuri privind indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate nu se cuprind sumele reprezentând indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate aferente certificatelor de concediu medical pentru carantină sau pentru incapacitate temporară de muncă pentru care s-a instituit măsura carantinei/izolării, potrivit Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic, de care a beneficiat personalul propriu, potrivit legii, şi care au fost suportate integral de către aceste instituţii.

Articolul 65

Indemnizaţiile se achită beneficiarului, reprezentantului legal sau mandatarului desemnat prin procură de către acesta. Indemnizaţiile cuvenite şi neachitate asiguratului decedat se plătesc soţului supravieţuitor, copiilor, părinţilor sau, în lipsa acestora, persoanei care dovedeşte că la îngrijit până la data decesului.

Articolul 66

Plata indemnizaţiilor încetează începând cu ziua următoare celei în care:

a) beneficiarul a decedat;

b) beneficiarul nu mai îndeplineşte condiţiile legale pentru acordarea indemnizaţiilor;

c) beneficiarul şi-a stabilit domiciliul pe teritoriul altui stat cu care România nu are încheiată convenţie de asigurări sociale;

d) beneficiarul şi-a stabilit domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România a încheiat convenţie de asigurări sociale, dacă în cadrul acesteia se prevede că indemnizaţiile se plătesc de către celălalt stat.

Articolul 67

(1) În cazul certificatelor de concedii medicale completate cu codurile de indemnizaţie 02, 03, 04 şi 10 ca urmare a unui accident de muncă, dar fără avizul casei teritoriale de pensii/direcţiei de sănătate publică, calculul şi plata indemnizaţiilor se vor realiza conform prevederilor Ordonanţei de

urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la concediile şi indemnizaţiile pentru incapacitate temporară de muncă cauzată de boli obişnuite, respectiv la concediile şi indemnizaţiile pentru prevenirea îmbolnăvirilor şi recuperarea capacităţii de muncă.

(2) La sfârşitul fiecărei luni casele teritoriale de pensii transmit caselor de asigurări de sănătate codurile numerice personale şi numele cazurilor care au primit confirmarea de accident de muncă sau boală profesională.

(3) Decontarea cheltuielilor aferente indemnizaţiilor prevăzute la alin. (1) se va face între Casa Naţională de Pensii Publice şi Casa Naţională de Asigurări de Sănătate prin intermediul caselor teritoriale, după primirea confirmării caracterului de accident de muncă sau de boală profesională.

(4) În vederea decontării cheltuielilor aferente indemnizaţiilor prevăzute la alin. (1), casele de asigurări de sănătate vor depune facturile însoţite de un borderou centralizator şi copiile certificatelor medicale la casa teritorială de pensii pe raza căreia a fost înregistrat accidentul de muncă sau a fost declarată boala profesională.

(5) Borderoul centralizator va cuprinde următoarele informaţii: codul numeric personal (CNP), seria şi numărul certificatelor de concedii medicale, sumele aferente indemnizaţiilor plătite pe baza certificatelor de concedii medicale respective.

(6) Termenul de depunere a documentelor de plată este data de 25 a lunii următoare celei în care s-a primit de către casa de asigurări de sănătate confirmarea caracterului de accident de muncă sau de boală profesională.

(7) Decontarea se va face în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentelor la casa teritorială de pensii.

Capitolul V
Dispoziţii specifice privind certificatele de concediu medical acordate începând cu data de 15 mai 2020 în contextul situaţiei epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2

Articolul 78^2

(1) Certificatele de concediu medical eliberate începând cu data de 15 mai 2020 se pot transmite de către medicii curanţi către persoanele asigurate şi prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

(2) Pentru eliberarea certificatelor de concediu medical prevăzute la alin. (1), adeverinţa prevăzută la art. 34 alin. (1) se poate elibera şi prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

(3) Certificatele de concediu medical prevăzute la alin. (1), acordate de medici, alţii decât medicii de familie, se depun la plătitorii de indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate prevăzuţi la art. 36 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, fără viza medicului de familie.

(4) Certificatele de concediu medical prevăzute la alin. (1) se pot transmite de către persoanele beneficiare către plătitorii de indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate prevăzuţi la art. 36 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, şi prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

(5) Pentru categoriile de persoane nominalizate la art. 1 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 414/2020 privind instituirea măsurii de carantină pentru persoanele aflate în situaţia de urgenţă de sănătate publică internaţională determinată de infecţia cu COVID-19 şi stabilirea unor măsuri în vederea prevenirii şi limitării efectelor epidemiei, cu modificările şi completările ulterioare, medicul de familie eliberează certificatul de concediu medical pentru carantină cu respectarea prevederilor art. 5 alin. (3) din acelaşi ordin, dar nu mai târziu de 30 de zile calendaristice de la data încetării perioadei de carantină.

(6) Documentul care atestă ieşirea din starea de carantină a persoanei asigurate, pentru alte situaţii decât cele prevăzute la alin. (5), necesar pentru eliberarea certificatelor de concediu medical, se poate solicita şi se poate transmite de către direcţiile de sănătate publică persoanelor aflate în această situaţie şi prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

(7) Certificatele de concediu medical care cuprind a 91-a zi sau depăşesc 183 de zile, precum şi cele acordate pentru risc maternal se eliberează până la data de 30 iunie 2020 şi se plătesc fără avizul medicului expert al asigurărilor sociale, respectiv fără avizul medicului de medicina muncii.

Notă

Conform art. II din ORDINUL nr. 872/543/2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 435 din 22 mai 2020, prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi se aplică până la data de 30 septembrie 2020, cu excepţia prevederilor art. 78^2 alin. (7), (10) şi (15) din normele prevăzute la art. I, care se aplică până la data de 30 iunie 2020.

(8) Certificatele de concediu medical prevăzute la alin. (1), care au fost transmise prin mijloace de transmitere la distanţă potrivit alin. (4), constituie document justificativ de plată şi se depun de către persoanele prevăzute la art. 2 alin. (4) la casele de asigurări de sănătate, în condiţiile în care se solicită restituirea sumelor reprezentând indemnizaţii plătite angajaţilor proprii care au beneficiat de certificate de concediu medical.

(9) Formularele originale ale certificatelor de concediu medical, respectiv exemplarele 1 (alb) şi 2 (roz), se depun de către persoana asigurată la plătitorii de indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate prevăzuţi la art. 36 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, în termen de 30 de zile calendaristice de la data eliberării acestora.

(10) Certificatele de concediu medical, acordate de medici, alţii decât medicii de familie, eliberate până la data de 30 iunie 2020, se plătesc fără avizul medicului de familie.

Notă

Conform art. II din ORDINUL nr. 872/543/2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 435 din 22 mai 2020, prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi se aplică până la data de 30 septembrie 2020, cu excepţia prevederilor art. 78^2 alin. (7), (10) şi (15) din normele prevăzute la art. I, care se aplică până la data de 30 iunie 2020.

(11) Prevederile alin. (4), (8) şi (9) sunt aplicabile şi certificatelor de concediu medical prevăzute la alin. (10).

(12) Abrogat.

(13) Abrogat.

(14) Abrogat.

(15) Pentru perioada cuprinsă între data de 15 mai 2020 şi data de 30 iunie 2020, dacă, după expirarea concediului medical acordat la ieşirea din spital, pentru alte situaţii decât cele prevăzute la alin. (14), starea sănătăţii pacientului nu permite reluarea activităţii, medicul de familie, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul curant din spital, poate prelungi concediul medical pentru aceeaşi afecţiune, cu încadrarea în duratele maxime prevăzute de lege.

Notă

Conform art. II din ORDINUL nr. 872/543/2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 435 din 22 mai 2020, prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi se aplică până la data de 30 septembrie 2020, cu excepţia prevederilor art. 78^2 alin. (7), (10) şi (15) din normele prevăzute la art. I, care se aplică până la data de 30 iunie 2020.

(16) Începând cu data de 15 mai 2020, documentele prevăzute la art. 64 alin. (2), precum şi certificatele de concediu medical aferente solicitării se pot transmite către casele de asigurări de sănătate şi prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

(17) Începând cu data de 15 mai 2020, documentele necesare preluării în plată prevăzute la art. 75 alin. (3) se pot transmite de către persoanele interesate către casele de asigurări de sănătate şi prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

(18) În cererile de recuperare a sumelor prevăzute la art. 64 alin. (1) care se depun potrivit art. 64 alin. (2) de către instituţiile prevăzute la art. II din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 49/2020 pentru modificarea şi completarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, precum şi pentru reglementarea unor măsuri de protecţie socială nu se cuprind sumele reprezentând indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate aferente certificatelor de concediu medical pentru carantină instituţionalizată sau la o locaţie declarată sau prin izolare, ca urmare a unei suspiciuni de infectare cu virusul SARS-CoV-2, de care a beneficiat personalul propriu, începând cu veniturile aferente lunii martie 2020, şi care au fost suportate integral de către aceste instituţii.

Capitolul VI

Dispoziţii specifice privind certificatele de concediu medical care se acordă persoanelor asigurate pentru care s-a instituit măsura de carantină asupra unei comunităţi în vederea prevenirii răspândirii infecţiei cu COVID-19

Articolul 78^3

(1) Prin excepţie de la prevederile art. 9 alin. (4), pentru persoanele asigurate carantinate într-o comunitate, în perioada stării de urgenţă prevăzută la art. 78^1 alin. (1), certificatele de concediu medical se pot acorda şi la o dată ulterioară, dar nu mai târziu de 45 de zile calendaristice de la data încetării perioadei stării de urgenţă.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 9 alin. (4), pentru persoanele asigurate carantinate într-o comunitate, în altă perioadă decât cea prevăzută la alin. (1), certificatele de concediu medical se pot acorda şi la o dată ulterioară, dar nu mai târziu de 30 de zile calendaristice de la data încetării perioadei de carantină.

(3) Pentru persoanele aflate în situaţiile prevăzute la alin. (1) şi (2), certificatele de concediu medical se eliberează de către medicii de familie pentru toată perioada în care au fost carantinate, cu respectarea prevederilor art. 8 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 414/2020 privind instituirea măsurii de carantină pentru persoanele aflate în situaţia de urgenţă de sănătate publică internaţională determinată de infecţia cu COVID-19 şi stabilirea unor măsuri în vederea prevenirii şi limitării efectelor epidemiei, cu modificările şi completările ulterioare.

Anexa nr. 1

la norme
UNITATEA
.....
Str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ..., ap. ...., sectorul/judeţul .....
Codul fiscal .....
Contul .....
Trezoreria/Banca .....
Nr. ...../.....

CENTRALIZATOR
privind certificatele de concediu medical aferent lunii/lunilor .....

Nr. crt.	Numele şi prenumele asiguratului	CNP asigurat	CNP*) copil	Seria şi numărul certificatului de concediu medical	Seria şi numărul certificatului de concediu medical iniţial	Codul indemnizaţiei

Ne asumăm răspunderea pentru realitatea datelor prezentate mai sus.

Director,
(Administrator)
.....
Director economic,
.....

Notă
*) Se înscrie CNP copil pentru certificatele de concediu medical care au codul de indemnizaţie 09 sau 91, după caz.

Anexa nr. 9

la norme
Casa Naţională de Asigurări de Sănătate
Casa de Asigurări de Sănătate .....
Nr. |_|_|_|_|_|_|_|_| din |_|_|_|_|_|_|_|_|

CERERE-TIP
privind solicitarea indemnizaţiei de asigurări sociale de sănătate

1. Date privind solicitantul
Numele Prenumele
|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
B.I./C.I. seria |_|_|_|_| nr. |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
Eliberat de |_|_|_|_| la data |_|_|_|_|_|_|
Z Z L L A A
CNP |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Adresa:
Localitate Str.
|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
Nr. Bl. Sc. Ap. Sectorul
|_|_|_|_| |_|_|_|_| |_|_|_|_| |_|_|_|_| |_|_|

_____

2. Calitatea solicitantului

[] Persoanele prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. B din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare

[] Persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare

[] Persoanele preluate în plată, prevăzute la art. 23 alin. (2) şi art. 32 alin. (1) şi (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare

[] Soţia/Soţul titularului întreprinderii individuale/persoanei fizice autorizate care, fără a fi înregistrată /înregistrat în registrul comerţului şi autorizată/autorizat să funcţioneze ea însăşi/el însuşi ca titular al întreprinderii individuale/persoană fizică autorizată sau fără a fi salariată/salariat, participă în mod obişnuit la activitatea întreprinderii individuale/persoanei fizice autorizate, îndeplinind fie aceleaşi sarcini, fie sarcini complementare, dacă titularul este asigurat în baza contractului prevăzut la art. 1 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare

3.

Contract de asigurare pentru concedii şi indemnizaţii
nr. |_|_|_|_|_| din |_|_|_|_|_|_|_|_|

_____

3. Plata solicitată	ACTE NECESARE:
A. Indemnizaţia pentru:	- Certificat de concediu medical
1) Incapacitate temporară de muncă	
() Boală obişnuită	Seria |_|_|_|_|
() Urgenţă medico-chirurgicală	Nr. |_|_|_|_|_|_|_|_|_|
() Boală infectocontagioasă din grup A	Data acordării |_|_|_|_|_|_|_|_|
() Boală infectocontagioasă pentru care s-a instituit măsura izolării	
() Boală cardiovasculară	
() Tuberculoză	
() Neoplazie	
() SIDA	
2) Prevenire îmbolnăvire:	
() Reducerea timpului de muncă cu o pătrime din durata normală	- Certificat de concediu medical cu avizul medicului expert
() Carantină	- Certificat eliberat de D.S.P.
3) () Maternitate	
4) () Îngrijire copil bolnav până la împlinirea vârstei de 7 ani sau pentru îngrijirea copilului cu handicap pentru afecţiuni intercurente până la împlinirea vârstei de 18 ani/copilului cu afecţiuni grave în vârstă de până la 18 ani	- Certificat de naştere copil (copie) - Certificat persoană cu handicap (copie) - Declaraţie pe propria răspundere care atestă că celălalt părinte sau susţinător legal nu execută concomitent dreptul
4.1) () supraveghere şi îngrijire copil pentru care s-a dispus măsura carantinei sau a izolării	- Certificat de naştere copil (copie) - Declaraţie pe propria răspundere care atestă că celălalt părinte sau susţinător legal nu execută concomitent dreptul - Certificat eliberat de D.S.P, după caz
5) () Risc maternal	- Certificat de concediu medical cu avizul medicului de medicina muncii
6) () Îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice	- Certificat de concediu medical
B. Indemnizaţia cuvenită pentru luna în curs şi neachitată asiguratului decedat	- Certificat de deces
	Seria |_|_|_|_|
	Nr. |_|_|_|_|_|_|_|_|

	- Actul de stare civilă care atestă calitatea de soţ /copil/părinte sau, în lipsa acestuia, actul de stare civilă al persoanei care dovedeşte că l-a îngrijit pe asigurat până la data decesului
Data |_|_|_|_|_|_|_|_|	Semnătura asiguratului .....

4. Date privind persoana asigurată (Se completează de către plătitorul de drepturi.)

A. Stagiul de asigurare realizat în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical

de la |_|_|_|_|_|_|_|_| la |_|_|_|_|_|_|_|_|

B. Veniturile asigurate care constituie baza de calcul al indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate în ultimele 6 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical

Media veniturilor lunare

|_|_|_|_|_|_| lei |_|_|_|_|_|_| lei

C. Numărul de zile de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă, în ultimele 12/24 de luni (cu excepţia concediului medical pentru tuberculoză, neoplazii, SIDA, maternitate, îngrijire copil bolnav, risc maternal, carantină şi boală infectocontagioasă pentru care s-a instituit măsura izolării, pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice şi pentru supravegherea şi îngrijirea copilului pentru care s-a dispus măsura carantinei sau a izolării)

|_|_|_| zile

Anexa nr. 10

la norme

CERERE

depusă pentru situaţiile de la art. 64 alin. (10) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 15/2018/1.311/2017

Perioada de raportare

Luna ..... an .....

Unitatea

.....

Str. ..... nr. .....,

bl. ..., sc. ..., et. ..., ap. ..., sectorul/judeţul .....

Codul fiscal .....

Contul .....

Trezoreria/Banca .....

Nr. ...../.....

Către Casa de Asigurări de Sănătate .....

Unitatea ....., codul fiscal ....., cu sediul în localitatea ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., sectorul /judeţul ....., cont ..... deschis la Trezoreria/Banca ....., vă rugăm a ne vira suma plătită asiguraţilor salariaţi care se recuperează din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 38 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantum de ..... lei, din care:

– J1 ..... lei, reprezentând indemnizaţii pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obişnuite sau de accidente în afara muncii, din care:

– J1.1 ..... lei, reprezentând indemnizaţii aferente certificatelor de concediu medical acordate pentru bolile infectocontagioase pentru care se impune măsura izolării;

– J2 ..... lei, reprezentând indemnizaţii pentru prevenirea îmbolnăvirilor şi recuperarea capacităţii de muncă, exclusiv pentru situaţiile rezultate ca urmare a unor accidente de muncă sau boli profesionale, din care:

– J2.2 ..... lei, reprezentând indemnizaţii aferente certificatelor de concediu medical acordate pentru carantină;

– J2.3 ..... lei, reprezentând indemnizaţii aferente certificatelor de concediu medical acordate pentru reducerea timpului de muncă sau tratament balnear;

– J3 ..... lei, reprezentând indemnizaţii pentru maternitate;

– J4 ..... lei, reprezentând indemnizaţii pentru îngrijirea copilului bolnav, din care:

– J4.1 ..... lei, reprezentând indemnizaţii pentru supravegherea şi îngrijirea copilului pentru care s-a dispus măsura carantinei sau a izolării;
– J5 ..... lei, reprezentând indemnizaţii de risc maternal;
– J6 ..... lei, reprezentând indemnizaţii pentru îngrijirea pacientului cu afecţiuni oncologice.
La prezenta cerere depunem un număr de ..... certificate de concediu medical aferente lunii /perioadei pentru care se solicită restituirea sumelor.
Ne asumăm răspunderea pentru realitatea datelor prezentate mai sus şi pentru corectitudinea determinării drepturilor de indemnizaţii sociale de sănătate.
Anexă: Centralizator*) privind certificatele de concediu medical aferent lunii/lunilor .....

Director
(Administrator),
.....
Director economic,
.....

*) În cazul cererilor depuse potrivit art. 64 alin. (10) normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 15/2018/1.311/2017, centralizatorul va cuprinde numai certificatele de concediu medical care fac obiectul cererii.

Anexa nr. 11

la norme
CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Casa de Asigurări de Sănătate .....
Str. ..... nr. .....
Sectorul/judeţul .....
Aprobat
Director general,
.....
REFERAT
În baza prevederilor art. 38 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399 /2006, cu modificările şi completările ulterioare, ale art. 64 din Normele de aplicare a prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 15/2018/1.311/2017, cu modificările şi completările ulterioare, analizând documentele justificative depuse la Casa de Asigurări de Sănătate ..... cu nr. ..... /....., propunem aprobarea plăţii sumei de ..... lei şi respingerea plăţii sumei de ..... lei, reprezentând indemnizaţii plătite salariaţilor proprii de către angajator pe luna /perioada ..... către unitatea ..... din localitatea ..... .
Motivele respingerii cererii .....
.....

Director executiv economic,
.....
Şeful compartimentului de specialitate,
.....
Întocmit
.....

Anexa nr. 12

la norme
CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Casa de Asigurări de Sănătate .....
Str. ..... nr. .....,
sectorul/judeţul .....

BORDEROU ANEXĂ

La ordonanţarea de plată nr. ...../..... a sumei reprezentând indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate plătite salariaţilor proprii, care se suportă din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate potrivit art. 38 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare

Nr. crt.	Denumirea unităţii/codul fiscal	Numărul referatului aprobat	Suma în lei
	TOTAL SUME	X	

Şeful compartimentului de specialitate,
.....
Întocmit
.....

Anexa nr. 13

la norme
CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Casa de Asigurări de Sănătate .....
Str. ..... nr. .....
Sectorul/judeţul .....
Către unitatea .....,
localitatea ....., str. ..... nr. ...,
bl. ..., sc. ..., et. ..., ap. ..., sectorul/judeţul .....
Prin prezenta vă facem cunoscut că din suma solicitată la plată de ..... lei nu s-a aprobat virarea sumei de ..... lei, reprezentând indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate plătite salariaţilor proprii, care se suportă din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate potrivit art. 38 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, datorată pentru luna/perioada ....., din următoarele motive:
.....
.....
.....

Şeful compartimentului de specialitate,
.....
Întocmit
.....

Articolul 36^1

Pentru calculul şi plata indemnizaţiilor, plătitorii de indemnizaţii prevăzuţi la art. 36 au următoarele obligaţii:

a) să verifice elementele care se înscriu obligatoriu pe certificatul de concediu medical, prevăzute în Instrucţiunile privind utilizarea şi modul de completare a certificatelor de concediu medical, aprobate prin ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS;

b) să gestioneze numărul de zile de concediu medical pe fiecare asigurat şi pe fiecare afecţiune;

c) să respingă la plată certificatele de concediu medical completate eronat de către medicii prescriptori.

La data de 19-12-2017 Capitolul VII a fost completat de Punctul 27, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Articolul 37

Abrogat.

La data de 19-12-2017 Articolul 37 din Capitolul VII a fost abrogat de Punctul 28, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Notă CTCE

Potrivit alineatului (1) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017, prevederile cuprinse la art. I pct. 10, 14, 16, 17, 25-26, 28-31 şi la art. II se aplică începând cu veniturile aferente lunii ianuarie 2018.

Articolul 38

(1) Sumele reprezentând indemnizaţii, care se plătesc asiguraţilor şi care, potrivit prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă, se suportă din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, se recuperează din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate din creditele bugetare prevăzute cu această destinaţie. Aceste sume nu pot fi recuperate din sumele constituite reprezentând contribuţie de asigurări sociale de sănătate.

Notă

Articolul IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021 prevede:

Articolul IV

(1) Pentru sumele prevăzute la art. 38 alin. (1) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, respinse la plată de casele de asigurări de sănătate pentru care acestea au întocmit şi transmis comunicările de respingere a plăţii şi pentru care angajatorii nu au depus până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă o nouă cerere de restituire însoţită de documentele care dovedesc remedierea cauzelor de respingere la plată înscrise în comunicare, termenul-limită de depunere este data de 31 decembrie 2021.

(2) Începând cu data de 1 ianuarie 2022, termenul de remediere a cauzelor de respingere şi de depunere a cererilor de restituire însoţite de documentele justificative este de maximum 90 de zile de la data primirii comunicării.

(3) Sumele înscrise în cererile de restituire înregistrate la casele de asigurări de sănătate, în afara termenelor prevăzute la alin. (1) şi (2), se resping definitiv la plată şi nu se decontează din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(2) Persoanele fizice şi juridice care au calitatea de angajatori sau sunt asimilate acestora la care îşi desfăşoară activitatea persoanele fizice prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. A, persoanele fizice prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. B, precum şi agenţiile pentru ocuparea forţei de muncă judeţene şi a municipiului Bucureşti solicită sumele prevăzute la alin. (1), pe suport hârtie sau prin mijloace de transmitere la distanţă, în termenul prevăzut la art. 40 şi în condiţiile reglementate prin normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

(3) Din sumele solicitate prevăzute la alin. (1), din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, se suportă sumele certe şi exigibile la data depunerii cererii de restituire, în limita sumei aprobate pentru restituire în condiţiile reglementate prin normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

La data de 25-08-2020 Articolul 38 din Capitolul VII a fost modificat de Punctul 5, Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 39

(1) Indemnizaţiile se achită beneficiarului, reprezentantului legal sau mandatarului desemnat prin procură de către acesta.

(2) Indemnizaţiile cuvenite şi neachitate asiguratului decedat se plătesc soţului supravieţuitor, copiilor, părinţilor sau, în lipsa acestora, persoanei care dovedeşte că l-a îngrijit până la data decesului.

Articolul 40

(1) Indemnizaţiile pot fi solicitate pe baza actelor justificative, cu respectarea prevederilor art. 36^1, în termen de 90 de zile de la data de la care persoanele prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2), art. 32 alin. (1), precum şi plătitorii prevăzuţi la art. 36 alin. (3) lit. a) şi b) erau în drept să le solicite.

La data de 25-08-2020 Alineatul (1) din Articolul 40 , Capitolul VII a fost modificat de Punctul 6, Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(1^1) Indemnizaţiile aferente certificatelor de concediu medical acordate în perioada stării de urgenţă instituite în condiţiile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 1/1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 453/2004, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi solicitate pe baza actelor justificative de către persoanele prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2), art. 32 alin. (1), precum şi de plătitorii prevăzuţi la art. 36 alin. (3) lit. a) şi b), în termen de 180 de zile de la data încetării perioadei stării de urgenţă.

La data de 16-04-2020 Articolul 40 din Capitolul VII a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 49 din 15 aprilie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 319 din 16 aprilie 2020

(2) Cuantumul indemnizaţiilor solicitate potrivit alin. (1) şi (1^1) se achită la nivelul cuvenit în perioada prevăzută în certificatul medical.

La data de 16-04-2020 Alineatul (2) din Articolul 40 , Capitolul VII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 49 din 15 aprilie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 319 din 16 aprilie 2020

Articolul 41

Plata indemnizaţiilor încetează începând cu ziua următoare celei în care:

a) beneficiarul a decedat;

b) beneficiarul nu mai îndeplineşte condiţiile legale pentru acordarea indemnizaţiilor;

c) beneficiarul şi-a stabilit domiciliul pe teritoriul altui stat cu care România nu are încheiată convenţie de asigurări sociale;

d) beneficiarul şi-a stabilit domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România a încheiat convenţie de asigurări sociale, dacă în cadrul acesteia se prevede că indemnizaţiile se plătesc de către celălalt stat.

Articolul 42

(1) Sumele încasate necuvenit cu titlu de indemnizaţii se recuperează de la beneficiari în termenul de prescripţie de 3 ani.

(2) Recuperarea sumelor prevăzute la alin. (1) se efectuează de către angajator sau, după caz, de instituţia care efectuează plata acestor drepturi.

(3) Casele de asigurări de sănătate recuperează sumele plătite necuvenit de la plătitorii prevăzuţi la art. 36 alin. (3).

(4) Sumele plătite necuvenit prin intermediul caselor de asigurări de sănătate se recuperează de la beneficiari în baza deciziei casei respective, care constituie titlu executoriu.

(5) Sumele nerecuperate din cauza decesului beneficiarilor nu se mai urmăresc.

(6) Debitele privind contribuţia datorată de persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2) se recuperează de casele de asigurări de sănătate şi constituie venituri la bugetul Fondului naţional de asigurări sociale de sănătate.

La data de 19-12-2017 Articolul 42 din Capitolul VII a fost completat de Punctul 31, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Notă CTCE

Potrivit alineatului (1) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017, prevederile cuprinse la art. I pct. 10, 14, 16, 17, 25-26, 28-31 şi la art. II se aplică începând cu veniturile aferente lunii ianuarie 2018.

(7) La recuperarea debitelor în conformitate cu dispoziţiile alin. (3) şi (6) se aplică prevederile Codului de procedură fiscală.

La data de 19-12-2017 Articolul 42 din Capitolul VII a fost completat de Punctul 31, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Notă CTCE

Potrivit alineatului (1) al art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017, prevederile cuprinse la art. I pct. 10, 14, 16, 17, 25-26, 28-31 şi la art. II se aplică începând cu veniturile aferente lunii ianuarie 2018.

Articolul 43

(1) Sumele încasate necuvenit, cu titlu de indemnizaţii, ca urmare a unei infracţiuni săvârşite de beneficiar, se recuperează de la acesta, inclusiv dobânzile aferente, până la recuperarea integrală a prejudiciului.

(2) Sumele stabilite în conformitate cu alin. (1), nerecuperate din cauza decesului asiguraţilor, se recuperează de la moştenitori, în condiţiile dreptului comun.

(3) Debitele provenite din indemnizaţiile prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă se recuperează prin executorii proprii ai CNAS şi ai caselor de asigurări de sănătate şi constituie venituri ale bugetului Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 44

Abrogat.

La data de 19-12-2017 Articolul 44 din Capitolul VII a fost abrogat de Punctul 32, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Articolul 45

Abrogat.

La data de 19-12-2017 Articolul 45 din Capitolul VII a fost abrogat de Punctul 32, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Articolul 46

Abrogat.

La data de 19-12-2017 Articolul 46 din Capitolul VII a fost abrogat de Punctul 32, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Capitolul VIII

Contravenţii

La data de 09-11-2006 Titlul Cap. VIII a fost modificat de pct. 18 al articolului unic din LEGEA nr. 399 din 30 octombrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 901 din 6 noiembrie 2006.

Articolul 47

(1) Constituie contravenţii faptele săvârşite prin încălcarea dispoziţiilor art. 6 alin. (4).

La data de 18-01-2018 Alineatul (1) din Articolul 47 , Capitolul VIII a fost modificat de Punctul 33, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(2) Constituie contravenţii faptele săvârşite prin încălcarea obligaţiilor prevăzute la art. 36 alin. (3), refuzul nejustificat de plată a indemnizaţiilor şi/sau calculul şi plata eronată a indemnizaţiilor, precum şi încălcarea obligaţiilor prevăzute la art. 36^1 lit. b).

La data de 18-01-2018 Alineatul (2) din Articolul 47 , Capitolul VIII a fost modificat de Punctul 33, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

(3) Constituie contravenţie eliberarea certificatelor de concediu medical de către medicii prescriptori, cu nerespectarea prevederilor legale în vigoare.

La data de 26-04-2010 Alin. (3) al art. 47 a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 14 aprilie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 268 din 26 aprilie 2010.

(4) Constituie contravenţie desfăşurarea activităţii de către persoanele prevăzute la art. 33 la unul dintre angajatori în perioada în care la celălalt/ceilalţi angajator/angajatori a prezentat certificat/certificate de concediu medical.

La data de 01-08-2021 Articolul 47 din Capitolul VIII a fost completat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(5) Constituie contravenţie nerespectarea de către medicii curanţi a obligaţiei prevăzute la art. 14^1 alin. (1).

La data de 01-08-2021 Articolul 47 din Capitolul VIII a fost completat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

La data de 09-11-2006 Art. 47 a fost modificat de pct. 19 al articolului unic din LEGEA nr. 399 din 30 octombrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 901 din 6 noiembrie 2006.

Articolul 48

(1) Contravenţiile prevăzute la art. 47 se sancţionează după cum urmează:

a) cele prevăzute la alin. (1) şi (2), cu amendă de la 3.500 lei la 6.000 lei;

b) cele prevăzute la alin. (3), cu amendă de la 6.000 lei la 11.000 lei;

c) cea prevăzută la alin. (4), cu amendă de la 1.000 lei la 2.000 lei, precum şi neplata/recuperarea indemnizaţiei de asigurări sociale de sănătate;

d) cea prevăzută la alin. (5), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

La data de 01-08-2021 Alineatul (1) din Articolul 48 , Capitolul VIII a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

(2) Sumele încasate din aplicarea amenzilor prevăzute la alin. (1) constituie venituri la Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 26-04-2010 Art. 48 a fost modificat de pct. 13 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 14 aprilie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 268 din 26 aprilie 2010.

Articolul 49

Constatarea contravenţiilor prevăzute la art. 47 şi aplicarea amenzilor corespunzătoare se fac de către organele de control ale CNAS şi ale caselor de asigurări de sănătate.

Articolul 50

Dispoziţiile prezentei ordonanţe de urgenţă, referitoare la stabilirea şi sancţionarea contravenţiilor, se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Capitolul IX
Control şi jurisdicţie

Articolul 51

(1) Controlul modului de acordare a concediilor medicale şi de eliberare a certificatelor de concediu medical se realizează de către echipe formate din personal din cadrul serviciilor specializate din structura CNAS, respectiv a caselor de asigurări de sănătate. În cazuri justificate, CNAS, respectiv casele de asigurări de sănătate, cooptează reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii Publice sau ai direcţiilor de sănătate publică şi ai direcţiilor medicale ori ai structurilor similare din ministerele şi instituţiile din administraţia publică centrală cu reţea sanitară proprie.

(2) Controlul se realizează ca urmare a sesizării casei de asigurări de sănătate de către plătitori, precum şi prin sondaj, la iniţiativa autorităţilor abilitate să realizeze controlul.

(3) Controlul privind respectarea obligaţiilor prevăzute în convenţiile încheiate de către medicii curanţi cu casele de asigurări de sănătate se efectuează de către organele de control ale CNAS, respectiv ale caselor de asigurări de sănătate.

La data de 26-04-2010 Alin. (3) al art. 51 a fost modificat de pct. 14 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 14 aprilie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 268 din 26 aprilie 2010.

(3^1) Eliminat.

Alin. (3^1) al art. 51 a fost eliminat de pct. 2 al art. unic din LEGEA nr. 183 din 2 iulie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 496 din 7 iulie 2015, care abrogă pct. 15 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 14 aprilie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 268 din 26 aprilie 2010.

(3^2) Eliminat.

Alin. (3^2) al art. 51 a fost eliminat de pct. 2 al art. unic din LEGEA nr. 183 din 2 iulie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 496 din 7 iulie 2015, care abrogă pct. 15 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 14 aprilie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 268 din 26 aprilie 2010.

(3^3) Eliminat.

Alin. (3^3) al art. 51 a fost eliminat de pct. 2 al art. unic din LEGEA nr. 183 din 2 iulie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 496 din 7 iulie 2015, care abrogă pct. 15 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 14 aprilie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 268 din 26 aprilie 2010.

(4) În cazul constatării nerespectării prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă, vor fi sesizate comisiile de disciplină din cadrul colegiului medicilor de la nivelul fiecărui judeţ, respectiv din cadrul Colegiului Medicilor Bucureşti sau, după caz, din cadrul Colegiului Medicilor Dentişti din România, pe domeniul de competenţă, precum şi unităţile cu care medicii se află în relaţii contractuale, pentru luarea măsurilor legale ce se impun.

(5) Comisia de disciplină a Colegiului Medicilor din România, a consiliilor judeţene ale medicilor şi al municipiului Bucureşti vor aplica măsurile prevăzute de legislaţia în vigoare, în situaţia în care constată nerespectarea dispoziţiilor prezentei ordonanţe de urgenţă cu privire la eliberarea certificatelor medicale.

(6) La nivelul CNAS, respectiv al caselor de asigurări de sănătate, se constituie comisii mixte de analiză a concediilor medicale, conform protocolului încheiat între CNAS-CNPAS şi medicii de expertiză.

La data de 09-11-2006 Art. 51 a fost modificat de pct. 21 al articolului unic din LEGEA nr. 399 din 30 octombrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 901 din 6 noiembrie 2006.

Articolul 52

Litigiile care au ca obiect modul de calcul şi de plată a indemnizaţiilor prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă se soluţionează de către instanţele judecătoreşti competente, potrivit jurisdicţiei asigurărilor sociale.

Capitolul X
Dispoziţii finale

Articolul 53

(1) Indemnizaţiile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a)-d^1) se pot transfera în ţările în care asiguraţii îşi stabilesc domiciliul sau reşedinţa, în condiţiile reglementate prin acorduri şi convenţii internaţionale la care România este parte.

La data de 16-04-2022 Alineatul (1) din Articolul 53 , Capitolul X a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 24 din 15 februarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 156 din 16 februarie 2022

(2) Plata indemnizaţiilor prevăzute la alin. (1) se poate face în moneda ţărilor respective sau într-o altă monedă asupra căreia s-a convenit.

Articolul 54

Abrogat.

La data de 23-01-2006 Art. 54 a fost abrogat de art. 6 din ORDONANŢA nr. 1 din 12 ianuarie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 57 din 20 ianuarie 2006.

Articolul 55

(1) Certificatele de concediu medical se pot completa atât pe suport hârtie, cât şi electronic şi pot fi eliberate on-line sau, după caz, off-line, în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic.

(2) Certificatele de concediu medical se pot completa electronic începând cu data implementării acestora, stabilită prin normele de aplicare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

(3) Conţinutul şi forma certificatelor de concediu medical, care reprezintă formulare cu regim special şi conţin elemente de protecţie împotriva falsificării sau contrafacerii şi ale altor formulare necesare aplicării prezentei ordonanţe de urgenţă, precum şi instrucţiunile privind utilizarea şi modul de completare a certificatelor de concediu medical se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(4) Cheltuielile necesare pentru realizarea soluţiilor informatice pentru administrarea sistemului electronic pentru concedii medicale, precum şi cheltuielile generate de realizarea aplicaţiei informatice se suportă din fonduri externe nerambursabile, cuprinse în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 19-12-2017 Articolul 55 din Capitolul X a fost modificat de Punctul 34, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 99 din 14 decembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1005 din 19 decembrie 2017

Articolul 56

În aplicarea prezentei ordonanţe de urgenţă, în termen de 60 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, se vor elabora norme de aplicare, aprobate prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

Notă

Conform articolului II din ORDONANŢA nr. 14 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 831 din 31 august 2021, pentru punerea în aplicare a prevederilor prezentei ordonanţe, normele de aplicare prevăzute la art. 56 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 15/2018/1.311/2017, se modifică şi se completează prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, care se aprobă în termen de maximum 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe.

Norme de aplicare

NORME din 5 ianuarie 2018

Capitolul III
Dispoziţii finale

Articolul 68

Asiguraţii au obligaţia de a înştiinţa plătitorii de indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate privind apariţia stării de incapacitate temporară de muncă şi privind datele de identificare, respectiv numele medicului curant şi unitatea în care funcţionează acesta, în termen de 24 ore de la data acordării concediului medical. În situaţia în care apariţia stării de incapacitate temporară de muncă a intervenit în zilele declarate nelucrătoare, asiguraţii au obligaţia de a înştiinţa plătitorii de indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate în prima zi lucrătoare.

Articolul 69

Indemnizaţiile pot fi solicitate, pe baza actelor justificative, în termen de 90 de zile de la data la care persoanele prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2),art. 32 alin. (1), precum şi plătitorii prevăzuţi la art. 36 alin. (3) lit. a) şi b) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, erau în drept să le solicite. Cuantumul indemnizaţiilor astfel solicitate se achită la nivelul cuvenit în perioada prevăzută în certificatul medical.

Articolul 70

Indemnizaţiile pe care plătitorii de drepturi le achită fără îndeplinirea stagiului minim de asigurare, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 9 şi 31 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, nu se decontează din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 71

(1) În înţelesul prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, constituie refuzuri justificate la plata indemnizaţiilor următoarele situaţii:

a) nu se face dovada calităţii de asigurat pentru concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate;

b) neîndeplinirea stagiului complet de asigurare, cu excepţiile prevăzute de lege;

c) necompletarea tuturor rubricilor din certificatul de concediu medical de către medicul care a eliberat/vizat respectivul certificat;

d) neprezentarea certificatului de concediu medical în termenele prevăzute de lege;

e) acordarea retroactivă a certificatelor de concediu medical în afara situaţiilor prevăzute de lege;

f) certificate de concediu medical ce depăşesc duratele maxime prevăzute de prezentele norme.

(2) Constituie refuz justificat la plata indemnizaţiilor şi situaţiile în care angajatorul constată eliberări nejustificate de certificate de concedii medicale şi amână plata cu cel mult 90 de zile ca urmare a sesizării comisiilor care efectuează controlul.

Articolul 72

Medicii care eliberează certificate de concediu medical au obligaţia de a raporta lunar, pe cale electronică, datele referitoare la aceste certificate, la termenele stabilite de casele de asigurări de sănătate. Modelul formularului şi metodologia de transmitere pe cale electronică a datelor privind certificatele medicale eliberate de medicii curanţi din unităţile sanitare care au încheiat o convenţie în acest sens cu casele de asigurări de sănătate sunt prevăzute în anexa nr. 14.

Articolul 73

Casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a ţine evidenţe distincte cu înregistrarea certificatelor de concediu medical distribuite medicilor, precum şi a certificatelor de concediu medical eliberate de aceştia.

Articolul 74

Pentru constituirea bazei de calcul al indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate cuvenite asiguraţilor care realizează venituri exprimate în moneda altor ţări se ia în considerare contravaloarea în lei a acestor venituri, obţinută prin aplicarea cursului de schimb valutar comunicat de Banca Naţională a României din data stabilită pentru plata drepturilor salariale sau a veniturilor asigurate, din lunile respective.

Articolul 75

(1) Drepturile la concedii şi indemnizaţii care s-au născut anterior situaţiei de încetare a activităţii angajatorului sau înainte de expirarea termenului pentru care a fost încheiat contractul individual de muncă, contractul de administrare ori de management sau dacă a expirat termenul pentru care a fost exercitată funcţia publică ori a expirat mandatul în baza căruia a desfăşurat activitate în funcţii elective sau în funcţii numite în cadrul autorităţii executive, legislative ori judecătoreşti se achită din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(2) Plata indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate, pentru drepturile care s-au născut anterior situaţiilor prevăzute la alin. (1), se efectuează până la încetarea situaţiei care a determinat necesitatea eliberării de certificate medicale.

(3) În vederea preluării în plată din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate a drepturilor care s-au născut anterior situaţiilor prevăzute la alin. (1), angajatorii sau, după caz, persoanele interesate depun următoarele acte la casele de asigurări de sănătate:

a) lista angajaţilor aflaţi în plată de indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate;

b) situaţia plăţii lunare a drepturilor până la data depunerii documentaţiei;

c) actul legal prin care s-a dispus încetarea raportului de muncă, cu indicarea temeiului legal;

d) actele medicale şi alte acte prevăzute de lege pentru acordarea drepturilor;

e) în cazul expirării termenului pentru care a fost încheiat contractul individual de muncă, se mai depune şi copia de pe contractul individual de muncă, cu viza inspectoratului teritorial de muncă, după caz;

f) în cazul încetării activităţii angajatorului, se mai depune şi unul dintre următoarele acte:

– actul oficial care atestă începerea procedurii de încetare a activităţii angajatorului (încheierea judecătorului-sindic, hotărârea adunării generale a acţionarilor, rămasă definitivă, privind lichidarea administrativă);

– copie legalizată de pe certificatul de încheiere privind radierea din registrul comerţului (pentru angajatori, operatori economici);

– confirmarea scrisă a expirării valabilităţii sau a anulării autorizaţiei de funcţionare ori a autorizaţiei de liberă practică (pentru angajatori, persoane fizice);

– procesul-verbal de insolvabilitate încheiat de unităţile fiscale teritoriale;

– copie legalizată de pe actul de desfiinţare a organizaţiei cooperaţiei meşteşugăreşti;

– confirmarea scrisă a expirării mandatului exercitat în cadrul autorităţii elective, executive, legislative sau judecătoreşti;

– orice alte acte prevăzute de legislaţia în materie în vigoare la data încetării activităţii angajatorului.

(4) Documentele necesare preluării în plată prevăzute la alin. (3) se pot transmite de către persoanele interesate către casele de asigurări de sănătate şi prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

Articolul 76

În cazul persoanelor care, înainte de a ocupa funcţii elective ori de a fi numite în cadrul autorităţii executive, legislative sau judecătoreşti, au fost angajate cu contract individual de muncă a cărui executare se suspendă, pe durata exercitării mandatului, potrivit unei legi speciale, indemnizaţiile cuvenite la data expirării mandatului se plătesc de către angajatori, în condiţiile legii (dacă aceştia nu şi-au încetat activitatea), în cuantumurile stabilite la data deschiderii dreptului.

Articolul 77

Drepturile preluate la încetarea activităţii angajatorilor sau la expirarea termenului pentru care a fost încheiat contractul individual de muncă şi achitate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate şi care, potrivit legii, trebuiau să fie suportate din fondurile angajatorilor se recuperează ulterior de către casele de asigurări de sănătate, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare.

Articolul 78

În cazul în care termenul de plată a indemnizaţiei expiră într-o zi nelucrătoare, plata se consideră în termen dacă este efectuată în ziua lucrătoare imediat următoare.

Capitolul IV

Dispoziţii specifice privind certificatele de concediu medical acordate în perioada stării de urgenţă instituite la nivel naţional în condiţiile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 1/1999 privind regimul stării de asediu şi regimul stării de urgenţă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 453 /2004, cu modificările şi completările ulterioare

Articolul 78^1

(1) Certificatele de concediu medical eliberate în perioada stării de urgenţă instituite la nivel naţional în condiţiile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 1/1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 453/2004, cu modificările şi completările ulterioare, se pot transmite de către medicii curanţi către persoanele asigurate şi prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

(2) Pentru eliberarea certificatelor de concediu medical prevăzute la alin. (1), adeverinţa prevăzută la art. 34 alin. (1) se poate elibera şi prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

(3) Certificatele de concediu medical prevăzute la alin. (1), acordate de medici, alţii decât medicii de familie, se depun la plătitorii de indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate prevăzuţi la art. 36 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, fără viza medicului de familie.

(4) Certificatele de concediu medical prevăzute la alin. (1) se pot transmite de către persoanele beneficiare către plătitorii de indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate prevăzuţi la art. 36 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, şi prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

(5) Documentul care atestă ieşirea din starea de carantină instituţionalizată a persoanei asigurate, necesar pentru eliberarea certificatelor de concediu medical, se poate solicita şi se poate transmite de către direcţiile de sănătate publică persoanelor aflate în această situaţie şi prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

(6) Pentru categoriile de persoane nominalizate la art. 1 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 414/2020 privind instituirea măsurii de carantină pentru persoanele aflate în situaţia de urgenţă de sănătate publică internaţională determinată de infecţia cu COVID-19 şi stabilirea unor măsuri în vederea prevenirii şi limitării efectelor epidemiei, cu modificările şi completările ulterioare, medicul de familie eliberează certificatul de concediu medical pentru carantină cu respectarea prevederilor art. 5 alin. (3) din acelaşi ordin.

(7) Prin excepţie de la prevederile art. 9 alin. (4), certificatele de concediu medical se pot acorda şi la o dată ulterioară, dar nu mai târziu de 30 de zile calendaristice de la data încetării perioadei stării de urgenţă prevăzută la alin. (1), pentru următoarele situaţii:

a) în caz de sarcină şi lăuzie (numai concediu medical pentru maternitate);

b) pentru perioada de internare în spital;

c) pentru imobilizare în sisteme de imobilizare specifice aparatului locomotor, numai de către medicul ortoped/chirurg;

d) situaţii pentru care este necesar avizul medicului expert al asigurărilor sociale peste 90 de zile;

e) în caz de carantină;
f) pentru risc maternal;
g) pentru îngrijirea copilului bolnav;
h) pentru asiguraţii aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 27;
i) pentru asiguraţii cu afecţiunile prevăzute la art. 18 alin. (3);
j) alte situaţii decât cele menţionate la lit. a)-i), ce necesită prelungirea concediului medical de către medicii de specialitate, alţii decât medicii de familie;
k) pentru consultaţiile medicale la distanţă acordate în perioada stării de urgenţă, potrivit prevederilor legale, în cazurile care necesită concediu medical.

(8) Certificatele de concediu medical care cuprind a 91-a zi sau depăşesc 183 de zile, precum şi cele acordate pentru risc maternal, în perioada stării de urgenţă prevăzute la alin. (1), se eliberează şi se plătesc fără avizul medicului expert al asigurărilor sociale, respectiv fără avizul medicului de medicina muncii.

(9) Certificatele de concediu medical prevăzute la alin. (1), care au fost transmise prin mijloace de transmitere la distanţă potrivit alin. (4), constituie document justificativ de plată şi se depun de către persoanele prevăzute la art. 2 alin. (4) la casele de asigurări de sănătate, în condiţiile în care se solicită restituirea sumelor reprezentând indemnizaţii plătite angajaţilor proprii care au beneficiat de certificate de concediu medical.

(10) Formularele originale ale certificatelor de concediu medical, respectiv exemplarele 1 (alb) şi 2 (roz), se depun de către persoana asigurată la plătitorii de indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate prevăzuţi la art. 36 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare, în termen de 60 de zile calendaristice de la data eliberării acestora.

(11) Certificatele de concediu medical care cuprind a 91-a zi sau depăşesc 183 de zile, cele acordate pentru risc maternal, precum şi cele acordate de medici, alţii decât medicii de familie, care au fost eliberate până la data instituirii stării de urgenţă prevăzute la alin. (1), se plătesc fără avizul medicului expert al asigurărilor sociale, fără avizul medicului de medicina muncii, respectiv fără avizul medicului de familie.

(12) Prevederile alin. (4), (9) şi (10) sunt aplicabile şi certificatelor de concediu medical prevăzute la alin. (11).

(13) La externarea din spital a pacientului cu COVID-19, medicul curant eliberează certificatul de concediu medical atât pentru perioada internării, cât şi pentru durata externării cu înscrierea codului de indemnizaţie corespunzător.

(14) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (13), în cazul în care la externarea din spital se impune continuarea îngrijirii pacientului, medicul curant stabileşte perioada necesară îngrijirii şi eliberează un nou certificat de concediu medical pentru perioada acordată la externare.

(15) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (14), dacă după expirarea concediului medical acordat la ieşirea din spital starea sănătăţii pacientului nu permite reluarea activităţii, medicul de familie, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul curant din spital, poate prelungi concediul medical pentru aceeaşi afecţiune cu cel mult 14 zile.

(16) Pe perioada stării de urgenţă prevăzute la alin. (1), dacă, după expirarea concediului medical acordat la ieşirea din spital, pentru alte situaţii decât cele prevăzute la alin. (15), starea sănătăţii pacientului nu permite reluarea activităţii, medicul de familie, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul curant din spital, poate prelungi concediul medical pentru aceeaşi afecţiune, cu încadrarea în duratele maxime prevăzute de lege.

(17) Pe perioada stării de urgenţă prevăzute la alin. (1), documentele prevăzute la art. 64 alin. (2), precum şi certificatele de concediu medical aferente solicitării se pot transmite către casele de asigurări de sănătate şi prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

(18) Pe perioada stării de urgenţă prevăzute la alin. (1), documentele necesare preluării în plată prevăzute la art. 75 alin. (3) se pot transmite de către persoanele interesate către casele de asigurări de sănătate şi prin mijloace electronice de transmitere la distanţă.

(19) În cererile de recuperare a sumelor prevăzute la art. 64 alin. (1) care se depun potrivit art. 64 alin. (2), de către instituţiile prevăzute la art. II din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 49/2020 pentru modificarea şi completarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, precum şi pentru reglementarea unor măsuri de protecţie socială, nu se cuprind sumele reprezentând indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate aferente certificatelor de concediu medical pentru carantină instituţionalizată sau la o locaţie

declarată sau prin izolare, ca urmare a unei suspiciuni de infectare cu virusul SARS-CoV-2, de care a beneficiat personalul propriu, începând cu veniturile aferente lunii martie 2020, şi care au fost suportate integral de către aceste instituţii.

Anexa nr. 14

la norme

iniţial |_____| *rectificativ* |_____|

CENTRALIZATOR
privind certificatele de concediu medical eliberate
în luna ..... anul .....

Unitatea sanitară emitentă .....
CUI .....
Numărul convenţiei ..... încheiate cu CAS .....

Semnificaţia coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Tip rectificare
B - Serie CCM anulat prin duplicare
C - Număr CCM anulat prin duplicare
D - Luna CCM
E - An CCM
F - Cod urgenţă medico-chirurgicală
G - Cod boală infectocontagioasă
H - Cod indemnizaţie
I - Tip CM amb./int./ext.
J - Data acordării (eliberării)
K Data început CCM amb./int.
L - Data sfârşit CCM amb./int.
M - Data început CCM la ext.
N - Data sfârşit CCM la ext.
O - Cod diagnostic amb./int.
P - Cod diagnostic ext.
Q - CNP asigurat
R - Cod parafă medic
S - Tip CCM (iniţial, continuare)
Ş - Număr aviz medic expert
T - Data aviz medic expert
Ţ - Cod parafă medic expert
U - Cod parafă medic şef secţie
V - Cod parafă medic medicina muncii
W - CAS asigurat
X - CNP copil

Nr. crt.	A *)	Serie CCM	Număr CCM	Număr duplicat	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	Ş	T	Ţ	U	V	W	X

**) M = modificare*
A = adăugare asigurat
S = ştergere asigurat

Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor
Reprezentant legal al unităţii sanitare,
.....

METODOLOGIE

de transmitere pe cale electronică a datelor privind certificatele medicale eliberate de medicii curanţi din unităţile sanitare care au încheiat o convenţie în acest sens cu casele de asigurări de sănătate

Condiţii generale

Datele în format electronic se transmit on-line, folosind semnătură electronică agreată de ambele părţi. Centralizatorul certificatelor de concediu medical eliberate, prevăzut în prezenta anexă, pe suport hârtie, semnat şi ştampilat de reprezentantul legal al unităţii sanitare, se transmite la casa de asigurări de sănătate cu care unitatea sanitară a încheiat o convenţie în acest sens, conform normelor în vigoare în cazul transmiterii datelor on-line.

Condiţii tehnice standard pentru formatul electronic
Fişierul de raportare va avea o structură de tip XML, care va conţine datele aferente concediilor medicale eliberate asiguraţilor de către medicii curanţi în luna pentru care se face raportarea.
Denumirea şi formatul fişierului sunt obligatorii şi vor fi publicate pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate www.cnas.ro

Articolul 57

CNAS, Casa Naţională de Pensii şi Alte Drepturi de Asigurări Sociale şi Institutul Naţional de Expertiză Medicală şi Recuperare a Capacităţii de Muncă vor încheia un protocol privind activitatea desfăşurată de medicii experţi ai asigurărilor sociale, potrivit prezentei ordonanţe de urgenţă.

Articolul 58

(1) Necesarul de personal la CNAS şi la casele de asigurări de sănătate, pentru realizarea activităţilor de evidenţă şi control rezultate din aplicarea prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă, se stabileşte prin hotărâre a Guvernului.

(2) Activitatea de declarare, constatare, control, colectare şi soluţionare a contestaţiilor privind contribuţiile pentru concedii şi indemnizaţii datorate de persoanele fizice şi persoanele juridice care au calitatea de angajator se realizează de Ministerul Finanţelor Publice, prin Agenţia Naţională de Administrare Fiscală, în condiţiile legii.

La data de 09-11-2006 Art. 58 a fost modificat de pct. 23 al articolului unic din LEGEA nr. 399 din 30 octombrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 901 din 6 noiembrie 2006.

Articolul 59

Prezenta ordonanţă de urgenţă intră în vigoare pe data de 1 ianuarie 2006.

Articolul 60

(1) Pe data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă se abrogă prevederile referitoare la concediul şi indemnizaţia pentru incapacitate temporară de muncă, concediul şi indemnizaţiile pentru prevenirea îmbolnăvirilor şi recuperarea capacităţii de muncă, concediul şi indemnizaţia pentru maternitate, concediul şi indemnizaţia pentru îngrijirea copilului bolnav, cuprinse la art. 7, 26, 27, 35, art. 98-101, art. 103-125, art. 129-134 şi la art. 136-138 din Legea nr. 19/2000 privind sistemul public de pensii şi alte drepturi de asigurări sociale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 140 din 1 aprilie 2000, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă se abrogă art. 11 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 96/2003 privind protecţia maternităţii la locurile de muncă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 25/2004.

(3) Pe data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă se abrogă art. 5 alin. (3) din Legea nr. 346/2002 privind asigurarea pentru accidente de muncă şi boli profesionale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 454 din 27 iunie 2002, cu modificările şi completările ulterioare.

(4) Sunt şi rămân în vigoare prevederile art. 109 alin. (2) şi ale art. 117 din Legea nr. 19/2000, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la acordarea biletelor pentru tratament balnear pensionarilor şi altor categorii de asiguraţi decât cele prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă.

(5) Pentru personalul civil care îndeplineşte funcţii de demnitate publică, funcţii publice sau este încadrat cu contract individual de muncă în instituţiile publice prevăzute la art. 5 alin. (2) din Legea nr. 346/2002, cu modificările şi completările ulterioare, prestaţiile aferente accidentelor de muncă sau bolilor profesionale se calculează în condiţiile prevăzute de această lege şi se suportă de la bugetul de stat, prin bugetele acestor instituţii.

Articolul 61

(1) Prevederile prezentei ordonanţe de urgenţă sunt aplicabile şi persoanelor care îşi desfăşoară activitatea în ministerele şi instituţiile din sectorul de apărare, ordine publică şi securitate naţională.

(2) Pentru personalul militar în activitate, poliţiştii şi poliţiştii de penitenciare, drepturile băneşti aferente concediilor medicale prevăzute la art. 2 alin. (1) se calculează şi se plătesc conform prevederilor legale specifice acestor categorii de personal şi se suportă din bugetul de stat, prin bugetele ministerelor şi instituţiilor din sectorul de apărare, ordine publică şi securitate naţională.

Notă

Decizie de respingere: HP nr. 35/2022, publicată în Monitorul Oficial nr. 779 din 4 august 2022.

(3) Dispoziţiile alin. (1) nu aduc atingere prevederilor referitoare la activitatea comisiilor de expertiză medico-militară prevăzute de Legea nr. 223/2015 privind pensiile militare de stat, cu modificările şi completările ulterioare.

(4) Prin excepţie de la prevederile art. 13 alin. (2) şi art. 14 alin. (4), pentru personalul militar în activitate, poliţiştii şi poliţiştii de penitenciare, în situaţii temeinic motivate de posibilitatea recuperării medicale, comisiile de expertiză medico-militară pot face propuneri de prelungire a unor concedii medicale peste 91 de zile pentru o perioadă de până la 550 de zile.

La data de 25-08-2020 Articolul 61 din Capitolul X a fost modificat de Punctul 7, Articolul II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 62

Se autorizează Ministerul Finanţelor Publice, la propunerea ordonatorilor principali de credite, să introducă modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă în volumul şi în structura bugetului Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, respectiv ale bugetului asigurărilor sociale de stat pe anul 2006, cu menţinerea echilibrului bugetar.

Notă CTCE

Art. 4 din ORDONANŢA nr. 1 din 12 ianuarie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 57 din 20 ianuarie 2006 prevede:

Art. 4

(1) Concediile şi indemnizaţiile prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005, cuvenite pe bază de certificat medical, eliberat cu data de 1 ianuarie 2006, se acordă persoanelor care la data de 31 decembrie 2005 se aflau în plata indemnizaţiilor de asigurări sociale la casele teritoriale de pensii, în temeiul art. 129 din Legea nr. 19/2000, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi celor asigurate în sistemul public de pensii pe bază de declaraţie de asigurare sau în temeiul art. 5 alin. (2) din această lege şi se achită conform prevederilor art. 32 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005.

(2) Plata indemnizaţiilor, în condiţiile prevăzute la alin. (1), se efectuează până la încetarea situaţiei care a determinat necesitatea eliberării de certificate medicale.

(3) Procedura în aplicarea prevederilor alin. (1) se stabileşte prin protocol încheiat între Casa Naţională de Pensii şi Alte Drepturi de Asigurări Sociale şi Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Ministrul muncii, solidarităţii sociale şi familiei,

Gheorghe Barbu

Ministrul sănătăţii,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

Cristian Vlădescu

p. Ministrul finanţelor publice,

Doina-Elena Dascălu,

secretar de stat

Bucureşti, 17 noiembrie 2005.
Nr. 158.

ORDIN nr. 488 din 15 aprilie 2016

pentru aprobarea Normelor de aplicare a Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 340 din 4 mai 2016

Data intrării în vigoare 04-05-2016

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 02-06-2021 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a ORDINULUI nr. 488 din 15 aprilie 2016, publicat în Monitorul Oficial nr. 340 din 4 mai 2016, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor şi completărilor aduse de: ORDINUL nr. 646 din 18 mai 2016; ORDINUL nr. 746 din 27 mai 2021.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Văzând Referatul de aprobare nr. A.C.P. 3.735/2016 al Direcţiei generale de asistenţă medicală şi sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătăţii,
având în vedere prevederile art. 72 alin. (2) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,
în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,
ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Articolul 1
Se aprobă Normele de aplicare a Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2
Direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog, precum şi unităţile sanitare implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 3
La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului sănătăţii nr. 372/2006 privind Normele de aplicare a Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, cu modificările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 373 din 2 mai 2006, se abrogă.

Articolul 4
Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătăţii,

Patriciu-Andrei Achimaş-Cadariu

Bucureşti, 15 aprilie 2016.
Nr. 488.

Anexă

NORME DE APLICARE din 15 aprilie 2016

a Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002

Notă
Aprobate prin ORDINUL nr. 488 din 15 aprilie 2016, publicat în Monitorul Oficial nr. 340 din 24 mai 2016.
Notă CTCE
Forma consolidată a NORMELOR DE APLICARE din 15 aprilie 2016, publicate în Monitorul Oficial nr. 340 din 24 mai 2016, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor şi completărilor aduse de: ORDINUL nr. 646 din 18 mai 2016; ORDINUL nr. 746 din 27 mai 2021.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Capitolul I

Dispoziţii generale

Articolul 1

(1) Prezentele norme de aplicare reglementează condiţiile speciale de îngrijire din structurile de psihiatrie pentru pacienţii adulţi şi copii, drepturile persoanelor internate în unităţile de profil, măsurile de contenţie, precum şi criteriile pe care o organizaţie neguvernamentală trebuie să le îndeplinească în situaţia în care efectuează vizite de monitorizare în unităţile sanitare cu specific psihiatric.

(2) În cadrul Programului naţional de sănătate mintală şi profilaxie în patologia psihiatrică al Ministerului Sănătăţii, Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog, cu avizul Comisiei de psihiatrie şi psihiatrie pediatrică a Ministerului Sănătăţii, propune şi monitorizează programe de depistare precoce a unor tulburări psihice cu impact socioeconomic major şi de promovare a sănătăţii mintale în populaţia generală.

(3) Evaluarea capacităţii psihice se va face la un interval de 6-12 luni în funcţie de legislaţia specifică sectoarelor de activitate, realizându-se prin centrele de sănătate mintală cu viza medicilor specialişti în specialitatea medicina muncii.

Capitolul II
Norme de îngrijire

Articolul 2

(1) Calitatea îngrijirilor este asigurată de o unitate funcţională constituită de echipa terapeutică şi structurile în care aceasta îşi desfăşoară activitatea.

(2) Echipa terapeutică este compusă din medici specialişti în specialitatea psihiatrie, respectiv psihiatrie pediatrică, psihologi, asistenţi sociali, asistenţi medicali şi alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(3) Echipa terapeutică este condusă de un medic psihiatru.

(4) Medicul coordonator al echipei terapeutice organizează serviciile acordate în cadrul unităţii de îngrijire, în funcţie de nevoile pacienţilor.

Articolul 3

(1) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie sunt:

a) paturi repartizate în saloane, inclusiv de supraveghere continuă bărbaţi şi femei, cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) săli de psihoterapie individuală sau de grup;

d) spaţii pentru terapie ocupaţională, educaţională, recreativă;

e) săli de tratament;

f) săli de mese.

(2) Serviciile medicale minime pe care o structură psihiatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice;

b) evaluări psihologice;

c) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

d) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 4

(1) Într-o structură de psihiatrie pediatrică, echipa terapeutică este compusă din: medici specialişti în specialitatea psihiatrie pediatrică sau specialităţile asimilate acesteia, psihologi, asistenţi medicali, logoped, personal de îngrijire, alt personal de specialitate în funcţie de activităţile desfăşurate, conform legii.

(2) Dotările minime obligatorii dintr-o structură de psihiatrie pediatrică sunt:

a) paturi repartizate în saloane cu respectarea normelor prevăzute de legislaţia în vigoare;

b) cabinete de consultaţii;

c) cabinete de psihologie/psihometrie;

d) săli de terapie prin joc, de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă;

e) săli de terapie de grup;

f) săli de tratament;

g) săli de mese.

(3) Serviciile medicale minime pe care o structură de psihiatrie pediatrică trebuie să le asigure sunt:

a) diagnosticul şi tratamentul tulburărilor psihice acute şi cronice la copil şi adolescent;

b) evaluarea psihoneurodezvoltării;

c) evaluare psihologică;

d) consiliere şi psihoeducaţie pentru pacienţi şi familiile lor;

e) programe de terapie ocupaţională, educativă şi recreativă.

Articolul 5

(1) Transferul pacienţilor se efectuează după cum urmează:

a) între secţiile de acuţi ale unei unităţi sanitare;

b) între secţiile acut-cronic sau cronic-acut;

c) între o unitate sanitară de psihiatrie şi un spital general;

d) între un spital general şi o unitate de psihiatrie;

e) între o unitate sanitară de psihiatrie sau un spital general şi un spital de psihiatrie şi pentru măsuri de siguranţă, în cazul unui pacient căruia i se aplică măsura de siguranţă prevăzută de legea penală.

(2) Transferul unui pacient între secţiile de acuţi se efectuează prin transfer direct, pe baza foii de observaţie clinică generală.

(3) Transferul unui pacient între secţiile acut-cronic sau cronic-acut se face prin externarea pacientului şi reînternarea în secţia dorită, elaborându-se o nouă foaie de observaţie clinică generală cu păstrarea unei copii a celei vechi pentru datele necesare.

(4) În cazul unui consult interdisciplinar într-o altă unitate sanitară, acesta se va efectua pe foaie de observaţie clinică generală a pacientului.

(5) Transferul pacientului către altă unitate sanitară se va face cu bilet de trimitere şi o copie de pe foaia de observaţie clinică generală a pacientului.

(6) Transferul într-o secţie a altui spital se face din cauza:

a) agravării afecţiunii pentru care pacientul este internat cu afectarea funcţiilor vitale;

b) apariţiei pe parcursul spitalizării a unor comorbidităţi care nu pot fi tratate la nivelul spitalului;

c) necesităţii unor îngrijiri de lungă durată într-o unitate de boli cronice.

Capitolul III
Norme privind internarea voluntară

Articolul 6

(1) La internarea cu consimţământul pacientului sau în cazul pacientului minor cu consimţământul aparţinătorului legal, pacientul sau aparţinătorul va primi informaţii privind regulamentul unităţii sanitare respective şi explicaţii la orice clarificare solicitată.

(2) Pacientul sau, în cazul minorilor, aparţinătorul are dreptul să acceseze serviciile medicale oferite de unitatea sanitară în conformitate cu indicaţiile medicale individualizate şi cu regulamentul intern al unităţii sanitare.

(3) Pacientul sau, în cazul minorilor, aparţinătorul are dreptul să solicite oricând externarea cu respectarea procedurilor descrise în regulamentul intern al unităţii sanitare.

(4) Pe parcursul internării, pacienţii vor fi supravegheaţi în funcţie de indicaţia medicală curentă şi în conformitate cu regulamentul intern al unităţii sanitare. Supravegherea se va efectua la intervale variabile, cu respectarea intimităţii persoanei.

(5) Pe parcursul internării, pacientul poate părăsi pe o durată determinată unitatea sanitară cu aprobarea medicului de gardă sau a medicului curant.

(6) Dacă medicul de gardă consideră că părăsirea temporară a unităţii sanitare contravine scopului internării pacientului, motivul va fi explicat acestuia. Dacă decizia pacientului rămâne neschimbată şi medicul psihiatru nu consideră ca fiind întrunite criteriile pentru declanşarea procedurii de internare nevoluntară, pacientul va consemna solicitarea sa în foaia de observaţie sub semnătură proprie, iar personalul de serviciu va întocmi actele de externare.

(7) Constatarea absenţei unui pacient va fi adusă imediat la cunoştinţa medicului de gardă. În foaia de observaţie a pacientului vor fi menţionate ora şi minutul la care s-a constatat absenţa.

(8) Absenţa nejustificată a pacientului pe o perioadă mai mare de 8 ore determină externarea din oficiu a acestuia.

Capitolul IV
Norme privind internarea nevoluntară

Articolul 7

(1) Cazurile în care se declanşează procedura de internare nevoluntară sunt:

a) prezenţa comportamentului violent acut pe fondul unei tulburări psihice;

b) prezenţa riscului evident şi iminent de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane din cauza unei tulburări psihice;

c) motive medicale întemeiate care indică faptul că absenţa instituirii imediate a unui tratament adecvat ar creşte riscul pentru un comportament care aduce vătămare pentru sine sau pentru alte persoane sau deteriorare gravă a sănătăţii mintale.

(2) Solicitarea internării nevoluntare se formulează de una dintre persoanele prevăzute la art. 56 alin. (1) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată.

(3) Solicitarea trebuie să includă:

a) datele de identitate şi calitatea solicitantului;

b) datele de identitate ale persoanei în cauză şi precizarea antecedentelor medicale cunoscute;

c) descrierea motivelor şi circumstanţelor care au determinat solicitarea de internare nevoluntară;

d) data şi ora solicitării;

e) semnătura solicitantului.

(4) În cazul transportului persoanei în cauză la spital ca urmare a unei solicitări de internare nevoluntară, acesta se va face în condiţii cât mai puţin restrictive, cu luarea tuturor măsurilor posibile pentru siguranţa şi respectarea integrităţii şi demnităţii persoanei în cauză.

(5) În momentul prezentării la camera de gardă, personalul serviciilor care au asigurat transportul va întocmi un raport care va include:

a) numele, prenumele şi calitatea persoanei care a decis transportul;

b) numele şi prenumele membrilor echipajului de transport şi însoţitorului;

c) prezenţa sau absenţa consimţământului persoanei în cauză pentru transportul la unitatea sanitară;

d) descrierea comportamentului persoanei pe parcursul transportului şi, după caz, măsurile restrictive şi terapeutice care s-au aplicat.

(6) Garantarea drepturilor fundamentale ale persoanei pe parcursul transportului la camera de gardă este în sarcina şi pe răspunderea personalului care efectuează transportul, fiind reglementată de norme proprii.

(7) Medicul psihiatru trebuie să efectueze imediat o evaluare psihiatrică a persoanei în cauză. În luarea deciziei, medicul trebuie să ia în considerare starea pacientului, istoricul medical cunoscut, riscul de vătămare pentru sine sau pentru alte persoane, circumstanţele descrise în solicitare şi oportunitatea internării nevoluntare faţă de alte mijloace terapeutice sau legale.

(8) Dacă starea psihică a persoanei la momentul examinării necesită tratament de specialitate, acest lucru va fi adus la cunoştinţa acesteia sau reprezentantului legal, după caz, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

(9) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament şi nu sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, medicul psihiatru va informa persoana examinată asupra beneficiilor tratamentului medical şi a dreptului acesteia de a solicita o a doua opinie. În acest caz, persoana va confirma prin semnătură în fişa/registrul de prezentare faptul că refuză internarea şi tratamentul medical, putând părăsi în orice moment unitatea sanitară.

(10) În cazul în care persoana examinată nu îşi dă consimţământul pentru internare şi tratament, dar medicul psihiatru consideră că sunt întrunite condiţiile pentru internare nevoluntară, acesta va declanşa procedura de internare nevoluntară.

(11) Pacientul va fi informat imediat despre decizia şi procedura de internare nevoluntară, precum şi motivele care o susţin printr-un limbaj adecvat stării psihice curente şi particularităţilor socioculturale ale acestuia.

(12) În cazul în care pacientul are un reprezentant legal sau convenţional cunoscut, acesta va fi informat în termen de 24 de ore asupra deciziei şi modalităţilor de contestare a acesteia.

(13) Dacă starea psihică a persoanei nu permite înţelegerea implicaţiilor ce decurg din decizia de internare nevoluntară sau afectează clar capacitatea de a se îngriji de interesele proprii şi nu există informaţii referitoare la un reprezentant legal, medicul are obligaţia de a informa conducerea unităţii medicale cu privire la propunerea sa de internare nevoluntară sau, în caz de urgenţă psihiatrică, la declanşarea procedurii de internare nevoluntară şi la lipsa informaţiilor referitoare la reprezentantul legal.

(14) Conducerea unităţii va transmite informaţia, de îndată, autorităţii tutelare sau, în cazul minorilor, direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului din unitatea administrativ-teritorială în care pacientul îşi are domiciliul sau reşedinţa ori, în cazul în care acestea nu sunt cunoscute, celor în a căror unitate administrativ-teritorială se află unitatea medicală.

(15) Medicul psihiatru care propune internarea nevoluntară va trimite conducerii spitalului, în termen de 24 de ore, documentaţia necesară evaluării acestei măsuri.

(16) Formularul-tip de notificare a comisiei de internări nevoluntare a unităţii sanitare de către medicul specialist psihiatru este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme de aplicare.

(17) Comisia de evaluare a internării nevoluntare va analiza propunerea şi va adopta soluţia de acceptare sau respingere a acesteia cu majoritate de voturi.

(18) Hotărârea comisiei va cuprinde, pe lângă diagnosticul stabilit, soluţia adoptată şi motivarea soluţiei, precum şi precizarea, după caz, a existenţei unui reprezentant legal sau convenţional, respectiv a demersurilor întreprinse pe lângă autoritatea tutelară sau direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(19) Hotărârea va fi semnată de toţi membrii comisiei şi va fi înaintată conducerii spitalului în cel mai scurt timp. Eventuala opinie separată a unui membru al comisiei se va consemna şi motiva distinct în hotărâre, sub semnătură.

(20) Hotărârea de internare nevoluntară a comisiei se va consemna în dosarul medical al pacientului şi va fi comunicată în scris acestuia, precum şi reprezentantului său legal sau convenţional, dacă acesta există.

(21) Formularul-tip de notificare a conducerii unităţii sanitare de către comisia de internări nevoluntare este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme de aplicare.

(22) Decizia de internare nevoluntară a comisiei va fi înaintată de către conducerea unităţii medicale, în termen de 24 de ore, judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală, odată cu documentele medicale referitoare la pacientul în cauză. În situaţia în care până la adoptarea deciziei nu fusese identificat reprezentantul legal al pacientului, o copie a deciziei va fi comunicată de îndată şi autorităţii tutelare sau direcţiei generale de asistenţă socială şi protecţia copilului, cu precizarea etapelor următoare ale procedurii şi a faptului că a fost sesizată judecătoria.

(23) Formularul-tip de notificare a judecătoriei în a cărei circumscripţie se află unitatea medicală este în anexa nr. 4 la prezentele norme de aplicare.

Capitolul V
Norme speciale de îngrijire

Articolul 8

(1) În cazul în care toate intervenţiile terapeutice uzuale folosite pentru a salva de la un pericol real şi concret viaţa, integritatea corporală sau sănătatea pacientului sau a unei alte persoane eşuează, se poate recurge la restricţionarea libertăţii de mişcare a pacientului prin mijloace specifice protejate.

(2) Măsurile specifice protejate vor fi aplicate pe principiul minimei restricţii, proporţional cu gradul de pericol.

(3) Măsurile de restricţionare a libertăţii de mişcare a pacientului sunt izolarea şi contenţionarea.

(4) Prin izolare se înţelege plasarea pacientului într-o încăpere special prevăzută şi dotată în acest scop. Încăperea trebuie să ofere posibilitatea unei observări continue a pacientului, să fie iluminată şi aerisită în mod corespunzător, să aibă acces la grup sanitar propriu şi să fie protejată în aşa fel încât să prevină rănirea celui izolat. Nu pot fi izolate concomitent în aceeaşi încăpere mai multe persoane.

(5) Amenajarea incintei protejate se va realiza prin utilizarea unor materiale fonoizolante; pereţii vor fi acoperiţi cu material durabil, dintr-o singură bucată, fără îmbinări vizibile; podeaua va fi acoperită cu linoleum dintr-o singură bucată, iar iluminatul va fi protejat, cu voltaj mic. Uşa va fi metalică, dispunând de fereastră de vizitare. Ferestrele vor fi dublate, cu suprafeţe vitrate din plexiglas rezistent la zgârieturi, spargere şi foc, având jaluzele şi sistem de deschidere din exterior.

(6) Dotările minimale ale unei incinte protejate sunt următoarele: scaun şi masă fixate în perete cu colţuri rotunjite; pat fixat în podea cu saltea; duş direct din tavan; lavoar şi vas de toaletă din metal, fixate în perete.

(7) Pe perioada dispunerii măsurii izolării, pacientul va păstra îmbrăcămintea, precum şi orice articole de uz personal sau cu semnificaţie religioasă, cu excepţia situaţiilor în care păstrarea acestora ar putea afecta siguranţa proprie sau a personalului medical.

(8) Izolarea trebuie aplicată pe o durată minimă de timp şi va fi revizuită periodic, la un interval de cel mult două ore. Pe parcursul măsurii de izolare, pacientul va fi monitorizat la fiecare 15 minute.

(9) Măsura de izolare va fi ridicată imediat ce situaţia de pericol care a impus măsura s-a rezolvat.

(10) Pacientul şi reprezentantul său legal/convenţional vor fi informaţi cu privire la măsura izolării şi despre procedura de revizuire periodică a acesteia.

Articolul 9

(1) Prin contenţionare, în sensul prezentelor norme, se înţelege utilizarea unor mijloace adecvate prin care pacientul este imobilizat parţial sau total.

(2) Contenţionarea nu poate fi folosită ca pedeapsă sau ca mijloc de a suplini lipsa de personal ori de tratament.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Este interzisă folosirea materialelor improvizate (feşe, tifon, sfoară etc.) care pot provoca leziuni pacientului contenţionat.

(5) La imobilizarea pacientului trebuie depuse toate eforturile pentru evitarea durerii sau leziunilor şi este interzis orice comportament nedemn sau abuziv faţă de pacient (agresiune verbală, lovire intenţionată, prezenţa altor pacienţi sau persoane neautorizate).

(6) Poziţia de contenţionare este în decubit dorsal, cu braţele pe lângă corp. Este interzisă imobilizarea capului sau gâtului, precum şi a braţelor de picioare.

(7) Manşetele trebuie aplicate astfel încât să permită mişcări minime ale membrelor şi să nu afecteze sub nicio formă respiraţia şi circulaţia sangvină.

(8) Pe durata contenţionării, pacientul îşi va păstra îmbrăcămintea, iar necesităţile vitale (alimentaţie, hidratare şi excreţie) şi de comunicare vor fi asigurate fără impedimente.

(9) Personalul medical va evalua starea pacientului contenţionat la fiecare 15 minute, examinând semnele vitale, menţinerea confortului şi apariţia posibilelor efecte secundare.

(10) Toate informaţiile în legătură cu măsura contenţionării vor fi consemnate atât în foaia de observaţie, cât şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare.

(11) În foaia de observaţie şi în Registrul măsurilor de izolare şi contenţionare vor fi consemnate următoarele informaţii:

a) ora şi minutul instituirii măsurii restrictive;

b) gradul de restricţie (parţial sau total), în cazul contenţionării;

c) circumstanţele şi motivele care au stat la baza dispunerii măsurii restrictive;

d) numele medicului care a dispus măsura restrictivă;

e) numele membrilor personalului medical care au participat la aplicarea măsurii restrictive;

f) prezenţa oricărei leziuni fizice suferite de pacient sau personalul medical în legătură cu aplicarea măsurii restrictive;

g) ora şi minutul fiecărei vizite de monitorizare a pacientului cu precizarea valorilor funcţiilor vitale, îndeplinirii nevoilor fiziologice sau altor nevoi, după caz;

h) ora şi minutul ridicării măsurii restrictive.

(12) Pacientul şi/sau reprezentantul său legal/convenţional va/vor fi informat/ţi cu privire la măsura contenţionării şi procedura de revizuire periodică a acesteia.

(13) Modelul de convenţie pentru desemnarea reprezentantului convenţional este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme de aplicare.

(14) Contenţionarea trebuie aplicată pe o durată cât mai scurtă de timp posibil şi nu poate depăşi 4 ore.

(15) În situaţia în care imobilizarea nu a fost iniţiată din dispoziţia medicului, acesta va fi informat în maximum 30 de minute.

(16) Toate intervenţiile fizice din timpul imobilizării trebuie să aibă în vedere vârsta, sexul, cultura, limba şi istoricul medical, dizabilitatea sau nevoile speciale ale pacientului, sarcina, date care se vor regăsi şi în foaia de observaţie.

Articolul 10

(1) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţionarea are drept scop susţinerea tratamentului medicamentos în cazul agitaţiei psihomotorii şi evitarea autovătămării.

(2) În cazul pacienţilor sub 18 ani, contenţia se va face numai cu avizul medicului curant sau al medicului de gardă, medic specialist psihiatru sau neuropsihiatru pediatric, acolo unde există şi cu acordul scris al părintelui sau aparţinătorului legal, prevăzut în consimţământul semnat de tutore la internare, doar după ce au fost epuizate toate mijloacele/metodele de convingere şi liniştire a pacientului.

(3) Dispozitivele de contenţionare sunt curelele late din piele sau echivalente, prevăzute cu sistem de prindere pentru pat şi cu manşete pentru articulaţiile carpiene, tarsiene, torace şi genunchi. Curelele şi manşetele trebuie să fie ajustabile, cu căptuşeală dublată de un material moale (burete, pâslă, poliuretan special etc.).

(4) Dispozitivele speciale de protecţie sunt mănuşile şi casca specială de protecţie.

(5) Durata contenţionării trebuie să fie scurtă, maximum 30 de minute, cu posibilitatea de repetare în cursul aceleiaşi zile.

(6) Izolarea pacienţilor sub 18 ani este interzisă.

(7) Copilul contenţionat fizic rămâne sub supravegherea permanentă din partea personalului medical şi nu va rămâne singur în încăpere.

(8) Tehnica contenţionării constă în imobilizarea atât a membrelor superioare, cât şi a celor inferioare, cu evitarea lezării prin imobilizare.

(9) Se interzice folosirea de materiale precum sfoară, tifon, feşe sau alte materiale care pot aduce vătămare pacientului.

(10) Contenţionarea se va face numai în cadrul structurilor cu paturi de psihiatrie pediatrică din cadrul spitalelor.

Articolul 11

În cazul copiilor internaţi într-un spital/într-o structură de psihiatrie, contenţia va fi aplicată în caz de potenţial de autoagresivitate/heteroagresivitate, astfel:

a) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate sub 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare;

b) pentru copiii diagnosticaţi cu heteroagresivitate cu greutate mai mare de 50 kg: se vor folosi manşete ajustabile din piele pentru mâini şi picioare şi curele late pentru torace şi genunchi;

c) pentru copiii diagnosticaţi cu autoagresivitate se vor folosi dispozitive cu rol de protecţie, precum: mănuşi, cască de protecţie.

Articolul 12

Formularul pentru obţinerea consimţământului informat asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru participarea la procesul educaţional medical este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme de aplicare.

Articolul 13

(1) Toate informaţiile privind starea de sănătate a pacientului, condiţia sa medicală, diagnosticul, prognosticul şi tratamentul, precum şi alte informaţii de natură personală sunt confidenţiale, chiar şi după decesul pacientului.

(2) Informaţia confidenţială poate fi divulgată numai cu consimţământul explicit al pacientului sau când există dispoziţii judiciare în acest sens. Consimţământul este prezumat atunci când divulgarea se face către un alt membru al echipei terapeutice implicate în tratamentul pacientului.

(3) Toate datele de identitate ale pacientului trebuie protejate, potrivit legii.

(4) Pacienţii au dreptul de a primi rezultatul în scris al diagnosticului, tratamentului şi îngrijirii lor la externarea dintr-o unitate de îngrijire.

(5) Intervenţiile medicale pot fi efectuate numai atunci când există respectul necesar pentru intimitatea persoanei şi numai în prezenţa acelor persoane necesare intervenţiei respective, dacă pacientul nu a solicitat altfel.

Articolul 14

(1) Toate unităţile care acordă îngrijiri de sănătate mintală au obligaţia să înfiinţeze un registru special pentru înregistrarea tuturor plângerilor înaintate de pacienţi sau de către reprezentanţii acestora.

(2) Conducerea unităţii are obligaţia să răspundă în scris la toate plângerile cu privire la încălcarea drepturilor pacienţilor.

(3) În registrul prevăzut la alin. (1) se consemnează şi modalitatea de soluţionare a plângerilor.

Articolul 15

(1) Prin urgenţe psihiatrice, în sensul prezentelor norme de aplicare, se înţelege stările psihopatologice în cadrul cărora pacientul se află într-o disfuncţionalitate cerebrală severă, situaţie critică în care poate provoca autovătămare gravă, agresarea altor persoane, deces, distrugerea unor bunuri, comportamente nejustificate de caracteristicile realităţii prezente (stări confuzionale).

(2) Lista urgenţelor psihiatrice este constituită din:

a) tulburare psihotică acută;

b) tulburări severe de comportament din cadrul tulburărilor de personalitate;

c) tulburări psihotice post-/intercritice în epilepsie;

d) sindromul confuzional (după eliminarea urgenţelor medico-chirurgicale);

e) agitaţia psihomotorie;

f) episoade acute delirant-halucinatorii în psihoze (schizofrenie, tulburarea afectivă bipolară) şi în demenţe;

g) episoade expansive severe;

h) episoade depresive moderate şi severe;

i) episoade depresive cu risc suicidar;

j) sevraj alcoolic;

k) sevraj la alte substanţe psihoactive;

l) comportament suicidar acut sau recurent;

m) tulburări severe de comportament în retardul mintal;

n) tulburarea de conduită cu heteroagresivitate;

o) tulburare de spectru autist cu heteroagresivitate.

Articolul 16

(1) Lista spitalelor de psihiatrie care pot efectua internări nevoluntare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În toate unităţile sanitare nominalizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze internări nevoluntare se constituie un registru unic de evidenţă centralizată a acestor cazuri şi a documentaţiei medico-juridice care stă la baza internării şi susţine legalitatea acesteia.

(3) Internarea nevoluntară, precum şi deciziile luate de comisia de internări nevoluntare se înregistrează în registrul prevăzut la alin. (2).

(4) Registrul prevăzut la alin. (2) mai cuprinde următoarele informaţii:

a) numele, prenumele, profesia, vârsta şi domiciliul persoanei internate;

b) data internării;

c) numele, prenumele, profesia şi domiciliul persoanei/instituţiei care a solicitat internarea nevoluntară;

d) notificarea medicului psihiatru care a solicitat internarea nevoluntară către comisia de internări nevoluntare;

e) notificarea comisiei de internări nevoluntare către conducerea unităţii sanitare;

f) menţionarea deciziei de internare nevoluntară a judecătoriei, dacă este cazul;

g) notificarea conducerii unităţii sanitare către judecătorie;

h) data încetării internării şi starea la externare.

Articolul 17

(1) Unităţile sanitare care efectuează internări nevoluntare trebuie să dispună de cameră de gardă şi de condiţii de spitalizare în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 487/2002, republicată.

La data de 24-05-2016 Alin. (1) al art. 17 a fost modificat de art. I din ORDINUL nr. 646 din 18 mai 2016 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 395 din 24 mai 2016.

(2) Unităţile sanitare care vor efectua internări nevoluntare trebuie să aibă posibilitatea de constituire a comisiei de internări nevoluntare, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (2) din Legea nr. 487/2002, republicată.

Articolul 18

(1) În vederea obţinerii autorizaţiei prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului să se regăsească între obiectivele din statutul organizaţiei.

b) să facă dovada că au desfăşurat activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului;

c) să fie înfiinţate în condiţiile legii.

(2) Persoanele nominalizate de către o organizaţie neguvernamentală să efectueze vizite în unităţi de psihiatrie sau în centrele de recuperare şi reabilitare trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să facă dovada absolvirii unei instituţii de învăţământ superior cu diplomă de licenţă în domeniile medicină, ştiinţe juridice, socio-umane, psihologie, sociologie, asistenţă socială, pedagogie sau psihopedagogie;

b) să nu aibă cazier;

c) să deţină un certificat medical din care să rezulte că persoana este aptă din punct de vedere medical pentru a presta activităţi de monitorizare;

d) să aibă experienţă în domeniul sănătăţii mintale sau al drepturilor omului.

(3) Modelul de autorizaţie privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi de psihiatrie sau în centrele de recuperare şi reabilitare emisă de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme de aplicare.

(4) Autorizaţia se emite nominal pentru reprezentaţii fiecărei organizaţii neguvernamentale şi permite acces liber în toate unităţile de psihiatrie şi în centrele de recuperare şi reabilitare timp de un an de la emiterea acesteia.

(5) În vederea obţinerii autorizaţiei, organizaţia neguvernamentală care urmează să efectueze vizite în unităţile de psihiatrie şi în centrele de recuperare şi reabilitare trebuie să depună următoarele înscrisuri:

a) copii ale documentelor de înfiinţare a organizaţiei neguvernamentale, precum şi un raport de activitate din care să reiasă îndeplinirea condiţiilor prevăzute la alin. (1) lit. b);

b) copii ale documentelor solicitate persoanelor nominalizate de către organizaţiile neguvernamentale, prevăzute la alin. (2), certificate pentru conformitate de către conducerea organizaţiilor neguvernamentale;

c) declaraţie pe propria răspundere a preşedintelui/directorului organizaţiei neguvernamentale din care să rezulte că persoanele pentru care se solicită accesul în unităţile de psihiatrie şi în centrele de recuperare şi reabilitare au fost instruite privind scopul vizitei şi că vor manifesta o conduită profesională ce respectă şi promovează valorile şi drepturile persoanelor vulnerabile în beneficiul cărora se efectuează vizitele de monitorizare.

(6) Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog va publica pe site-ul instituţiei lista organizaţiilor neguvernamentale pentru care au fost eliberate autorizaţiile prevăzute la art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată.

La data de 02-06-2021 Articolul 18 din Capitolul V a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 746 din 27 mai 2021, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 564 din 02 iunie 2021

Articolul 18^1

Vizitele efectuate de reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale în unităţile de psihiatrie şi în centrele de recuperare şi reabilitare vor fi desfăşurate cu respectarea următoarelor condiţii:

a) se vor efectua de unul până la 5 reprezentanţi ai organizaţiilor neguvernamentale, pe baza actului de identitate valabil şi în baza autorizaţiei emise de Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog în termen de valabilitate;

b) pe timpul vizitelor, reprezentanţii organizaţiei neguvernamentale vor avea posibilitatea de a purta discuţii libere cu pacienţii care beneficiază de servicii specializate de sănătate mintală; întrevederile dintre reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale şi pacienţii unităţilor de psihiatrie sau ai centrelor de recuperare şi reabilitare se vor desfăşura în condiţii de confidenţialitate, sub supraveghere vizuală;

c) scopul vizitelor de monitorizare este de a observa modul în care sunt respectate drepturile omului în instituţiile în care se află internate persoane cu probleme de sănătate mintală şi/sau cu dizabilităţi mintale şi psihice, de a informa autorităţile responsabile asupra constatărilor efectuate şi, după caz, de a oferi informare şi sprijin personalului şi pacienţilor în vederea apărării şi promovării drepturilor omului;

d) pentru îndeplinirea obiectivelor vizitelor de monitorizare, organizaţiile neguvernamentale vor utiliza datele şi informaţiile obţinute cu bună-credinţă şi corectitudine şi vor asigura cunoaşterea de către reprezentaţii lor a regulilor şi obligaţiilor specifice şi respectarea acestora în perioada vizitelor în cadrul serviciilor specializate de sănătate mintală.

La data de 02-06-2021 Capitolul V a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 746 din 27 mai 2021, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 564 din 02 iunie 2021

Articolul 19

(1) Pentru desemnarea reprezentantului societăţii civile în comisia prevăzută de art. 61 din Legea nr. 487/2002, republicată, organizaţiile neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului pot propune managerului spitalului una sau mai multe persoane.

(2) Persoana propusă ca reprezentant al societăţii civile trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii mintale sau al protecţiei drepturilor omului;

b) are capacitate deplină de exerciţiu;

c) nu are antecedente penale;

d) are minimum 5 ani vechime ca angajat al organizaţiei.

(3) În vederea desemnării unui reprezentant al societăţii civile, managerul spitalului poate solicita organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu art. 47 din Legea nr. 487/2002, republicată, să facă propuneri, în condiţiile alin. (1) şi (2).

(4) Solicitarea se comunică organizaţiilor neguvernamentale cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de data desemnării reprezentantului societăţii civile.

Articolul 20

Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentele norme de aplicare.

Anexa nr. 1

la norme
Spitalul .....
Secţia .....
Data .....

CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT
asupra investigaţiilor şi procedurilor terapeutice şi pentru
participarea la procesul educaţional medical

Subsemnatul(a), ..., m-am prezentat din proprie voinţă, liber de orice constrângere şi am solicitat evaluarea stării mele de sănătate în vederea stabilirii unui diagnostic şi formularea unui program terapeutic individual.
Am cunoştinţă despre dreptul şi libertatea pe care le am de a cere prezenţa unei alte persoane (reprezentant convenţional) pentru a fi asistat în acordarea consimţământului, în vederea efectuării investigaţiilor necesare stabilirii diagnosticului şi a aplicării metodelor terapeutice necesare recăpătării autonomiei personale.
Cunosc că am dreptul să refuz o procedură medicală sau un tratament cu care nu sunt de acord.
Mi s-au adus la cunoştinţă, prin explicaţii suficiente, într-un limbaj clar, respectuos şi pe înţelesul meu, următoarele:

a) diagnosticul şi modul de stabilire a diagnosticului;

b) scopul, metodele şi durata tratamentului propus, precum şi beneficiile aduse de acest tratament;

c) eventualele neplăceri, riscuri sau efecte secundare ale tratamentului;

d) alte posibile modalităţi de tratament;

e) riscurile şi consecinţele refuzării sau întreruperii tratamentului fără aviz medical.

Am fost informat că metodele medicale şi terapeutice invazive, având un grad de risc mai mare, vor fi precizate separat şi voi consimţi la acestea individual.
Autorizez medicii şi personalul medical al clinicii/secţiei să efectueze toate investigaţiile şi procedurile diagnostice necesare, în contextul legal al unei practici medicale corecte. Cu excepţia cazurilor în care, în mod expres, îmi exprim dezacordul, toate investigaţiile uzuale şi tratamentele, cu risc mic sau mediu, pot fi aplicate.
Materialul biologic recoltat (sânge) în scop medical poate fi examinat şi în scopuri de cercetare ştiinţifică, instrucţie, poate fi fotografiat şi publicat, fără o altă autorizaţie expresă din partea mea, păstrându-se confidenţialitatea.
Am fost informat că procesul de asistenţă medicală este dublat de procesul educaţional şi consimt ca, în limitele impuse de decenţă şi bunul-simţ, să particip la procesul educaţional, dar aceasta nu trebuie să afecteze calitatea îngrijirilor medicale. Am fost informat că pot refuza acest lucru de principiu sau în momentele pe care le aleg eu, fără a fi obligat să dau alte explicaţii şi fără a fi afectate drepturile mele de pacient.
Am fost informat că am dreptul să refuz fotografierea corpului meu, cu excepţia fotografierilor de documentare medicală pe care le autorizez, cu condiţia să fie mascate elementele esenţiale ale fizionomiei, pentru a nu fi recunoscut.
În cazul apariţiei unor situaţii de urgenţă majoră în timpul internării, echipa medicală este autorizată să efectueze orice teste diagnostice sau manevre terapeutice, justificate medical şi în condiţiile unei practici medicale corecte.
Am citit (mi s-a citit), am înţeles cele scrise mai sus şi sunt de acord cu acestea.
.....
(semnătura pacientului)
Medic curant,
.....
(semnătura şi parafa)
Reprezentant convenţional/legal,
.....
(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 2

la norme

NOTIFICARE

Către
Comisia de internări nevoluntare a spitalului .....
În conformitate cu art. 54 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aduc la cunoştinţă că în data de ..... am examinat pacientul şi propunem măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., stabilindu-se diagnosticul de ..... .
Va transmitem, spre consultare, dosarul medical al pacientului.
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 3

la norme

NOTIFICARE

Către
Conducerea Spitalului .....
În conformitate cu art. 61 alin. (4) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă aducem la cunoştinţă că în data de ..... am decis în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (1) şi (6) din Legea nr. 487/2002, republicată, măsura internării nevoluntare a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul de ..... .
Semnături comisie de internări nevoluntare:
Medic,
.....
(semnătura şi parafa)
Medic,
.....

(semnătura şi parafa)

Medic, ... (semnătura şi parafa)	/Reprezentant al societăţii civile, ... (numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 4

la norme
Spitalul .....

NOTIFICARE

Către
Judecătoria .....
În conformitate cu art. 61 alin. (6) din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, vă comunicăm că la data de ....., comisia pentru internări nevoluntare a decis internarea nevoluntară a pacientului ....., domiciliat în ....., născut la data de ....., cu diagnosticul ..... .
Anexăm prezentei comunicări dosarul medical al pacientului.
Manager,
.....
(numele şi prenumele, ştampila instituţiei)
.....
(semnătura)

Anexa nr. 5

la norme
Spitalul ..... Data .....
Secţia .....

CONVENŢIA
pentru desemnarea reprezentantului convenţional

Încheiată între: .....(numele şi prenumele reprezentatului şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentat, şi
.....(numele reprezentantului convenţional şi actul de identitate) ....., în calitate de reprezentant convenţional.

1. Obiectul contractului

Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să îl asiste şi să îl reprezinte în ceea ce priveşte internarea şi tratamentul medical, inclusiv drepturile acestuia, ca pacient, pe durata tratamentului.
Reprezentatul împuterniceşte pe reprezentantul convenţional să decidă în numele său şi pentru el cu privire la aplicarea tratamentului prin electroşocuri.

2. Preţul

Reprezentarea este cu titlu gratuit.

3. Drepturile şi obligaţiile reprezentantului

A. Reprezentantul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a asista pe reprezentat în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a reprezenta interesele reprezentatului pe lângă conducerea spitalului de psihiatrie, precum şi în faţa organelor judiciare, după caz, numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile acestuia ca pacient pe durata tratamentului, şi numai pentru perioada în care reprezentatul are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii;

c) asupra lui însuşi;

d) de a respecta confidenţialitatea informaţiilor privind starea de sănătate şi a celorlalte date cu caracter personal ale reprezentatului;

e) de a fi informat, la cerere, cu privire la asistenţa medicală acordată reprezentatului.

B. Reprezentatul are următoarele drepturi şi obligaţii:

a) de a fi reprezentat de către reprezentantul convenţional în relaţiile cu unitatea medicală, cu instituţiile publice sau cu orice alte persoane numai în legătură cu internarea şi tratamentul medical, inclusiv cu drepturile sale ca pacient pe durata tratamentului şi numai pentru perioada în care acesta are dificultăţi în a aprecia implicaţiile unei decizii asupra lui însuşi;

b) de a denunţa oricând, în mod unilateral, convenţia de reprezentare.

4. Durata Convenţiei

Durata Convenţiei este de ..... .

5. Încetarea Convenţiei

Reprezentatul sau reprezentantul convenţional poate denunţa oricând, în mod unilateral, Convenţia de reprezentare.

Reprezentantul poate fi înlocuit:

a) la instituirea unui reprezentant legal;

b) la solicitarea pacientului, dacă starea sănătăţii sale o permite;

c) în cazul în care medicul psihiatru, reprezentanţii autorităţilor cu drept de control sau reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale autorizate în conformitate cu dispoziţiile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, suspectează existenţa unor interese contrare între reprezentat şi reprezentantul său legal ori convenţional şi sesizează autoritatea tutelară (Direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului) pentru iniţierea procedurilor necesare desemnării unui alt reprezentant.

d) la externarea reprezentatului.

6. Clauze speciale

Reprezentantul declară pe propria răspundere că are capacitate deplină de exerciţiu.

Prezenta Convenţie s-a încheiat în 3 (trei) exemplare, cu valoare de original, câte unul pentru fiecare parte şi pentru spital.

Convenţia intră în vigoare la data semnării de către părţi.

Reprezentat,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Reprezentant,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Martor,

.....

(numele, prenumele şi semnătura)

Anexa nr. 6

la norme

AUTORIZAŢIE

privind vizita reprezentanţilor organizaţiilor neguvernamentale în unităţi de psihiatrie sau centre de recuperare şi reabilitare

(model)

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ ŞI LUPTĂ ANTIDROG

Văzând solicitarea Organizaţiei neguvernamentale ....., înregistrată la Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog cu nr. .....,

având în vedere prevederile art. 47 din Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată,

în temeiul prevederilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.424/2009 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog, cu modificările şi completările ulterioare,

directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog emite următoarea autorizaţie:

Se autorizează .....(Se va menţiona denumirea organizaţiei neguvernamentale care a făcut solicitarea.)..... prin .....

Autorizaţia este valabilă timp de un an de la emitere, avizată în prealabil de medicul curant care va aprecia oportunitatea vizitei din punctul de vedere al stării clinice a pacienţilor.

Întrevederile dintre reprezentanţii organizaţiilor neguvernamentale şi pacienţii unităţilor de psihiatrie sau ai centrelor de recuperare şi reabilitare se vor desfăşura în condiţii de confidenţialitate, sub supraveghere vizuală.

Nerespectarea prevederilor prezentei autorizaţii determină anularea de drept a acesteia.

Directorul Centrului Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog,

…….

(nume, prenume, semnătură, ştampilă)

La data de 02-06-2021 Anexa nr. 6 a fost modificată de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 746 din 27 mai 2021, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 564 din 02 iunie 2021

REGULAMENT (UE) nr. 679 din 27 aprilie 2016

privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor) (Text cu relevanţă pentru SEE)

EMITENT • **ACT INTERNAŢIONAL**

Publicat în JURNAL OFICIAL L nr. 119 din 4 mai 2016

Data intrării în vigoare 25-05-2018

Modificat prin Rectificare, JO L 127, 23.5.2018, p. 2 (2016/679)

PARLAMENTUL EUROPEAN ŞI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,
având în vedere Tratatul privind funcţionarea Uniunii Europene, în special articolul 16,
având în vedere propunerea Comisiei Europene,
după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naţionale,
având în vedere avizul Comitetului Economic şi Social European *1),
având în vedere avizul Comitetului Regiunilor *2),
hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară *3),
întrucât:

(1) Protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal este un drept fundamental. Articolul 8 alineatul (1) din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene ("carta") şi articolul 16 alineatul (1) din Tratatul privind funcţionarea Uniunii Europene (TFUE) prevăd dreptul oricărei persoane la protecţia datelor cu caracter personal care o privesc.

(2) Principiile şi normele referitoare la protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor lor cu caracter personal ar trebui, indiferent de cetăţenia sau de locul de reşedinţă al persoanelor fizice, să respecte drepturile şi libertăţile fundamentale ale acestora, în special dreptul la protecţia datelor cu caracter personal. Prezentul regulament urmăreşte să contribuie la realizarea unui spaţiu de libertate, securitate şi justiţie şi a unei uniuni economice, la progresul economic şi social, la consolidarea şi convergenţa economiilor în cadrul pieţei interne şi la bunăstarea persoanelor fizice.

(3) Directiva 95/46/CE a Parlamentului European şi a Consiliului *4) vizează armonizarea nivelului de protecţie a drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale persoanelor fizice în ceea ce priveşte activităţile de prelucrare şi asigurarea liberei circulaţii a datelor cu caracter personal între statele membre.

(4) Prelucrarea datelor cu caracter personal ar trebui să fie în serviciul cetăţenilor. Dreptul la protecţia datelor cu caracter personal nu este un drept absolut; acesta trebuie luat în considerare în raport cu funcţia pe care o îndeplineşte în societate şi echilibrat cu alte drepturi fundamentale, în conformitate cu principiul proporţionalităţii. Prezentul regulament respectă toate drepturile fundamentale şi libertăţile şi principiile recunoscute în cartă astfel cum sunt consacrate în tratate, în special respectarea vieţii private şi de familie, a reşedinţei şi a comunicaţiilor, a protecţiei datelor cu caracter personal, a libertăţii de gândire, de conştiinţă şi de religie, a libertăţii de exprimare şi de informare, a libertăţii de a desfăşura o activitate comercială, dreptul la o cale de atac eficientă şi la un proces echitabil, precum şi diversitatea culturală, religioasă şi lingvistică.

(5) Integrarea economică şi socială care rezultă din funcţionarea pieţei interne a condus la o creştere substanţială a fluxurilor transfrontaliere de date cu caracter personal. Schimbul de date cu caracter personal între actori publici şi privaţi, inclusiv persoane fizice, asociaţii şi întreprinderi, s-a intensificat în întreaga Uniune. Conform dreptului Uniunii, autorităţile naţionale din statele membre sunt chemate să coopereze şi să facă schimb de date cu caracter personal pentru a putea să îşi îndeplinească atribuţiile sau să execute sarcini în numele unei autorităţi dintr-un alt stat membru.

(6) Evoluţiile tehnologice rapide şi globalizarea au generat noi provocări pentru protecţia datelor cu caracter personal. Amploarea colectării şi a schimbului de date cu caracter personal a crescut în mod semnificativ. Tehnologia permite atât societăţilor private, cât şi autorităţilor publice să utilizeze date cu caracter personal la un nivel fără precedent în cadrul activităţilor lor. Din ce în ce mai mult, persoanele fizice fac publice la nivel mondial informaţii cu caracter personal. Tehnologia a transformat deopotrivă economia şi viaţa socială şi ar trebui să faciliteze în continuare libera circulaţie a datelor cu caracter personal în cadrul Uniunii şi transferul către ţări terţe şi organizaţii internaţionale, asigurând, totodată, un nivel ridicat de protecţie a datelor cu caracter personal.

(7) Aceste evoluţii impun un cadru solid şi mai coerent în materie de protecţie a datelor în Uniune, însoţit de o aplicare riguroasă a normelor, luând în considerare importanţa creării unui climat de încredere care va permite economiei digitale să se dezvolte pe piaţa internă. Persoanele fizice ar trebui să aibă control asupra propriilor date cu caracter personal, iar securitatea juridică şi practică pentru persoane fizice, operatori economici şi autorităţi publice ar trebui să fie consolidată.

(8) În cazul în care prezentul regulament prevede specificări sau restricţionări ale normelor sale de către dreptul intern, statele membre pot, în măsura în care acest lucru este necesar pentru coerenţă şi pentru a asigura înţelegerea dispoziţiilor naţionale de către persoanele cărora li se aplică acestea, să încorporeze elemente din prezentul regulament în dreptul lor intern.

(9) Obiectivele şi principiile Directivei 95/46/CE rămân solide, dar aceasta nu a prevenit fragmentarea modului în care protecţia datelor este pusă în aplicare în Uniune, insecuritatea juridică sau percepţia publică larg răspândită conform căreia există riscuri semnificative pentru protecţia persoanelor fizice, în special în legătură cu activitatea online. Diferenţele dintre nivelurile de protecţie a drepturilor şi libertăţilor persoanelor fizice, în special a dreptului la protecţia datelor cu caracter personal, în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal din statele membre pot împiedica libera circulaţie a datelor cu caracter personal în întreaga Uniune. Aceste diferenţe pot constitui, prin urmare, un obstacol în desfăşurarea de activităţi economice la nivelul Uniunii, pot denatura concurenţa şi pot împiedica autorităţile să îndeplinească responsabilităţile care le revin în temeiul dreptului Uniunii. Această diferenţă între nivelurile de protecţie este cauzată de existenţa unor deosebiri în ceea ce priveşte transpunerea şi aplicarea Directivei 95/46/CE.

(10) Pentru a se asigura un nivel consecvent şi ridicat de protecţie a persoanelor fizice şi pentru a se îndepărta obstacolele din calea circulaţiei datelor cu caracter personal în cadrul Uniunii, nivelul protecţiei drepturilor şi libertăţilor persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea unor astfel de date ar trebui să fie echivalent în toate statele membre. Aplicarea consecventă şi omogenă a normelor în materie de protecţie a drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal ar trebui să fie asigurată în întreaga Uniune. În ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal în vederea respectării unei obligaţii legale, a îndeplinirii unei sarcini care serveşte unui interes public sau care rezultă din exercitarea autorităţii publice cu care este învestit operatorul, statelor membre ar trebui să li se permită să menţină sau să introducă dispoziţii de drept intern care să clarifice într-o mai mare măsură aplicarea normelor prezentului regulament. În coroborare cu legislaţia generală şi orizontală privind protecţia datelor, prin care este pusă în aplicare Directiva 95/46/CE, statele membre au mai multe legi sectoriale specifice în domenii care necesită dispoziţii mai precise. Prezentul regulament oferă, de asemenea, statelor membre o marjă de manevră în specificarea normelor sale, inclusiv în ceea ce priveşte prelucrarea categoriilor speciale de date cu caracter personal ("date sensibile"). În acest sens, prezentul regulament nu exclude dreptul statelor membre care stabileşte circumstanţele aferente unor situaţii de prelucrare specifice, inclusiv stabilirea cu o mai mare precizie a condiţiilor în care prelucrarea datelor cu caracter personal este legală.

(11) Protecţia efectivă a datelor cu caracter personal în întreaga Uniune necesită nu numai consolidarea şi stabilirea în detaliu a drepturilor persoanelor vizate şi a obligaţiilor celor care prelucrează şi decid prelucrarea datelor cu caracter personal, ci şi competenţe echivalente pentru monitorizarea şi asigurarea conformităţii cu normele de protecţie a datelor cu caracter personal şi sancţiuni echivalente pentru infracţiuni în statele membre.

(12) Articolul 16 alineatul (2) din TFUE mandatează Parlamentul European şi Consiliul să stabilească normele privind protecţia persoanelor fizice referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal, precum şi normele privind libera circulaţie a acestor date.

(13) În vederea asigurării unui nivel uniform de protecţie pentru persoanele fizice în întreaga Uniune şi a preîntâmpinării discrepanţelor care împiedică libera circulaţie a datelor în cadrul pieţei interne, este necesar un regulament în scopul de a furniza securitate juridică şi transparenţă pentru operatorii economici, inclusiv microîntreprinderi şi întreprinderi mici şi mijlocii, precum şi de a oferi persoanelor fizice în toate statele membre acelaşi nivel de drepturi, obligaţii şi responsabilităţi opozabile din punct de vedere juridic pentru operatori şi persoanele împuternicite de aceştia, pentru a se asigura o monitorizare coerentă a prelucrării datelor cu caracter personal, sancţiuni echivalente în toate statele membre, precum şi cooperarea eficace a autorităţilor de supraveghere ale diferitelor state membre. Pentru buna funcţionare a pieţei interne este necesar ca libera circulaţie a datelor cu caracter personal în cadrul Uniunii să nu fie restricţionată sau interzisă din motive legate de protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal. Pentru a se lua în considerare situaţia specifică a microîntreprinderilor şi a întreprinderilor mici şi mijlocii, prezentul regulament include o derogare pentru organizaţiile cu mai puţin de 250 de angajaţi în ceea ce priveşte păstrarea evidenţelor. În plus, instituţiile şi organele Uniunii şi statele membre şi autorităţile lor de supraveghere sunt încurajate să ia în considerare necesităţile specifice ale microîntreprinderilor şi ale întreprinderilor mici şi mijlocii în aplicarea prezentului regulament. Noţiunea de microîntreprinderi şi de întreprinderi mici şi mijlocii ar trebui să se bazeze pe articolul 2 din anexa la Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei *5).

(14) Protecţia conferită de prezentul regulament ar trebui să vizeze persoanele fizice, indiferent de cetăţenia sau de locul de reşedinţă al acestora, în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal ale acestora. Prezentul regulament nu se aplică prelucrării datelor cu caracter personal care privesc persoane juridice şi, în special, întreprinderi cu personalitate juridică, inclusiv numele şi tipul de persoană juridică şi datele de contact ale persoanei juridice.

(15) Pentru a preveni apariţia unui risc major de eludare, protecţia persoanelor fizice ar trebui să fie neutră din punct de vedere tehnologic şi să nu depindă de tehnologiile utilizate. Protecţia persoanelor fizice ar trebui să se aplice prelucrării datelor cu caracter personal prin mijloace automatizate, precum şi prelucrării manuale, în cazul în care datele cu caracter personal sunt cuprinse sau destinate să fie cuprinse într-un sistem de evidenţă. Dosarele sau seturile de dosare, precum şi copertele acestora, care nu sunt structurate în conformitate cu criterii specifice nu ar trebui să intre în domeniul de aplicare al prezentului regulament.

(16) Prezentul regulament nu se aplică chestiunilor de protecţie a drepturilor şi libertăţilor fundamentale sau la libera circulaţie a datelor cu caracter personal referitoare la activităţi care nu intră în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii, de exemplu activităţile privind securitatea naţională. Prezentul regulament nu se aplică prelucrării datelor cu caracter personal de către statele membre atunci când acestea desfăşoară activităţi legate de politica externă şi de securitatea comună a Uniunii.

(17) Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European şi al Consiliului *6) se aplică prelucrării de date cu caracter personal de către instituţiile, organele, oficiile şi agenţiile Uniunii. Regulamentul (CE) nr. 45/2001 şi alte acte juridice ale Uniunii aplicabile unei asemenea prelucrări a datelor cu caracter personal ar trebui adaptate la principiile şi normele stabilite în prezentul regulament şi aplicate în conformitate cu prezentul regulament. În vederea asigurării unui cadru solid şi coerent în materie de protecţie a datelor în Uniune, ar trebui ca după adoptarea prezentului regulament să se aducă Regulamentului (CE) nr. 45/2001 adaptările necesare, astfel încât acestea să poată fi aplicate odată cu prezentul regulament.

(18) Prezentul regulament nu se aplică prelucrării datelor cu caracter personal de către o persoană fizică în cadrul unei activităţi exclusiv personale sau domestice şi care, prin urmare, nu are legătură cu o activitate profesională sau comercială. Activităţile personale sau domestice ar putea include corespondenţa şi repertoriul de adrese sau activităţile din cadrul reţelelor sociale şi activităţile online desfăşurate în contextul respectivelor activităţi. Cu toate acestea, prezentul regulament se aplică operatorilor sau persoanelor împuternicite de operatori care furnizează mijloacele de prelucrare a datelor cu caracter personal pentru astfel de activităţi personale sau domestice.

(19) Protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal de către autorităţile competente în scopul prevenirii, investigării, depistării sau urmăririi penale a infracţiunilor sau al executării pedepselor, inclusiv al protejării împotriva ameninţărilor la adresa siguranţei publice şi al prevenirii acestora, precum şi libera circulaţie a acestor date, face obiectul unui act juridic specific al Uniunii. Prin urmare, prezentul regulament nu ar trebui să se aplice activităţilor de prelucrare în aceste scopuri. Cu toate acestea, datele cu caracter personal prelucrate de către autorităţile publice în temeiul prezentului regulament, atunci când sunt utilizate în aceste scopuri, ar trebui să fie reglementate printr-un act juridic mai specific al Uniunii, şi anume Directiva (UE) 2016/680 a Parlamentului European şi a Consiliului *7). Statele membre pot încredinţa autorităţilor competente în sensul Directivei (UE) 2016/680 sarcini care nu sunt neapărat îndeplinite în scopul prevenirii, investigării, depistării sau urmăririi penale a infracţiunilor sau al executării pedepselor, inclusiv al protejării împotriva ameninţărilor la adresa siguranţei publice şi al prevenirii acestora, astfel încât prelucrarea datelor cu caracter personal pentru alte scopuri, în măsura în care se încadrează în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii, să intre în domeniul de aplicare al prezentului regulament.

În ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal de către aceste autorităţi competente în scopuri care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, statele membre ar trebui să poată menţine sau introduce dispoziţii mai detaliate pentru a adapta aplicarea normelor din prezentul regulament. Aceste dispoziţii pot stabili mai precis cerinţe specifice pentru prelucrarea datelor cu caracter personal de către respectivele autorităţi competente în aceste alte scopuri, ţinând seama de structura constituţională, organizatorică şi administrativă a statului membru în cauză. Atunci când prelucrarea de date cu caracter personal de către organisme private face obiectul prezentului regulament, prezentul regulament ar trebui să prevadă posibilitatea ca statele membre, în anumite condiţii, să impună prin lege restricţii asupra anumitor obligaţii şi drepturi, în cazul în care asemenea restricţii constituie o măsură necesară şi proporţională într-o societate democratică în scopul garantării unor interese specifice importante, printre care se numără siguranţa publică şi prevenirea, investigarea, depistarea şi urmărirea penală a infracţiunilor sau executarea pedepselor, inclusiv protejarea împotriva ameninţărilor la adresa siguranţei publice şi prevenirea acestora. Acest lucru este relevant, de exemplu, în cadrul combaterii spălării de bani sau al activităţilor laboratoarelor criminalistice.

(20) Deşi prezentul regulament se aplică, inter alia, activităţilor instanţelor şi ale altor autorităţi judiciare, dreptul Uniunii sau al statelor membre ar putea să precizeze operaţiunile şi procedurile de prelucrare în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal de către instanţe şi alte autorităţi judiciare. Prelucrarea datelor cu caracter personal nu ar trebui să fie de competenţa autorităţilor de supraveghere în cazul în care instanţele îşi exercită atribuţiile judiciare, în scopul garantării independenţei sistemului judiciar în îndeplinirea sarcinilor sale judiciare, inclusiv în luarea deciziilor. Supravegherea unor astfel de operaţiuni de prelucrare a datelor ar trebui să poată fi încredinţată unor organisme specifice din cadrul sistemului judiciar al statului membru, care ar trebui să asigure în special respectarea normelor prevăzute de prezentul regulament, să sensibilizeze membrii sistemului judiciar cu

privire la obligaţiile care le revin în temeiul prezentului regulament şi să trateze plângerile în legătură cu astfel de operaţiuni de prelucrare a datelor.

(21) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării Directivei 2000/31/CE a Parlamentului European şi a Consiliului *8),în special normelor privind răspunderea furnizorilor intermediari de servicii prevăzute la articolele 12-15 din directiva menţionată. Respectiva directivă îşi propune să contribuie la buna funcţionare a pieţei interne, prin asigurarea liberei circulaţii a serviciilor societăţii informaţionale între statele membre.

(22) Orice prelucrare a datelor cu caracter personal în cadrul activităţilor unui sediu al unui operator sau al unei persoane împuternicite de operator din Uniune ar trebui efectuată în conformitate cu prezentul regulament, indiferent dacă procesul de prelucrare în sine are loc sau nu în cadrul Uniunii. Sediul implică exercitarea efectivă şi reală a unei activităţi în cadrul unor înţelegeri stabile. Forma juridică a unor astfel de înţelegeri, prin intermediul unei sucursale sau al unei filiale cu personalitate juridică, nu este factorul determinant în această privinţă.

(23) Pentru a se asigura că persoanele fizice nu sunt lipsite de protecţia la care au dreptul în temeiul prezentului regulament, prelucrarea datelor cu caracter personal ale persoanelor vizate care se află pe teritoriul Uniunii de către un operator sau o persoană împuternicită de acesta care nu îşi are sediul în Uniune ar trebui să facă obiectul prezentului regulament în cazul în care activităţile de prelucrare au legătură cu oferirea de bunuri sau servicii unor astfel de persoane vizate, indiferent dacă acestea sunt sau nu legate de o plată. Pentru a determina dacă un astfel de operator sau o astfel de persoană împuternicită de operator oferă bunuri sau servicii unor persoane vizate care se află pe teritoriul Uniunii, ar trebui să se stabilească dacă reiese că operatorul sau persoana împuternicită de operator intenţionează să furnizeze servicii persoanelor vizate din unul sau mai multe state membre din Uniune. Întrucât simplul fapt că există acces la un site al operatorului, al persoanei împuternicite de operator sau al unui intermediar în Uniune, că este disponibilă o adresă de e-mail şi alte date de contact sau că este utilizată o limbă folosită în general în ţara terţă în care operatorul îşi are sediul este insuficient pentru a confirma o astfel de intenţie, factori precum utilizarea unei limbi sau a unei monede utilizate în general în unul sau mai multe state membre cu posibilitatea de a comanda bunuri şi servicii în respectiva limbă sau menţionarea unor clienţi sau utilizatori care se află pe teritoriul Uniunii pot conduce la concluzia că operatorul intenţionează să ofere bunuri sau servicii unor persoane vizate în Uniune.

(24) Prelucrarea datelor cu caracter personal ale persoanelor vizate care se află pe teritoriul Uniunii de către un operator sau o persoană împuternicită de acesta care nu îşi are sediul în Uniune ar trebui, de asemenea, să facă obiectul prezentului regulament în cazul în care este legată de monitorizarea comportamentului unor astfel de persoane vizate, în măsura în care acest comportament se manifestă pe teritoriul Uniunii. Pentru a se determina dacă o activitate de prelucrare poate fi considerată ca "monitorizare a comportamentului" persoanelor vizate, ar trebui să se stabilească dacă persoanele fizice sunt urmărite pe internet, inclusiv posibila utilizare ulterioară a unor tehnici de prelucrare a datelor cu caracter personal care constau în crearea unui profil al unei persoane fizice, în special în scopul de a lua decizii cu privire la aceasta sau de a analiza sau de a face previziuni referitoare la preferinţele personale, comportamentele şi atitudinile acesteia.

(25) În cazul în care dreptul unui stat membru se aplică în temeiul dreptului internaţional public, prezentul regulament ar trebui să se aplice, de asemenea, unui operator care nu este stabilit în Uniune, ci, de exemplu, într-o misiune diplomatică sau într-un oficiu consular al unui stat membru.

(26) Principiile protecţiei datelor ar trebui să se aplice oricărei informaţii referitoare la o persoană fizică identificată sau identificabilă. Datele cu caracter personal care au fost supuse pseudonimizării, care ar putea fi atribuite unei persoane fizice prin utilizarea de informaţii suplimentare, ar trebui considerate informaţii referitoare la o persoană fizică identificabilă. Pentru a se determina dacă o persoană fizică este identificabilă, ar trebui să se ia în considerare toate mijloacele, cum ar fi individualizarea, pe care este probabil, în mod rezonabil, să le utilizeze fie operatorul, fie o altă persoană, în scopul identificării, în mod direct sau indirect, a persoanei fizice respective. Pentru a se determina dacă este probabil, în mod rezonabil, să fie utilizate mijloace pentru identificarea persoanei fizice, ar trebui luaţi în considerare toţi factorii obiectivi, precum costurile şi intervalul de timp necesare pentru identificare, ţinându-se seama atât de tehnologia disponibilă la momentul prelucrării, cât şi de dezvoltarea tehnologică. Principiile protecţiei datelor ar trebui, prin urmare, să nu se aplice informaţiilor anonime, adică informaţiilor care nu sunt legate de o persoană fizică identificată sau identificabilă sau datelor cu caracter personal care sunt anonimizate astfel încât persoana vizată nu este sau nu mai este identificabilă. Prin urmare, prezentul regulament nu se aplică prelucrării unor astfel de informaţii anonime, inclusiv în cazul în care acestea sunt utilizate în scopuri statistice sau de cercetare.

(27) Prezentul regulament nu se aplică datelor cu caracter personal referitoare la persoane decedate. Statele membre pot să prevadă norme privind prelucrarea datelor cu caracter personal referitoare la persoane decedate.

(28) Aplicarea pseudonimizării datelor cu caracter personal poate reduce riscurile pentru persoanele vizate şi poate ajuta operatorii şi persoanele împuternicite de aceştia să îşi îndeplinească obligaţiile de protecţie a datelor. Introducerea explicită a conceptului de "pseudonimizare" în prezentul regulament nu este destinată să împiedice alte eventuale măsuri de protecţie a datelor.

(29) Pentru a crea stimulente pentru aplicarea pseudonimizării atunci când sunt prelucrate date cu caracter personal, ar trebui să fie posibile măsuri de pseudonimizare, permiţând în acelaşi timp analiza generală, în cadrul aceluiaşi operator atunci când operatorul a luat măsurile tehnice şi organizatorice necesare pentru a se asigura că prezentul regulament este pus în aplicare în ceea ce priveşte respectiva prelucrare a datelor şi că informaţiile suplimentare pentru atribuirea datelor cu caracter personal unei anumite persoane vizate sunt păstrate separat. Operatorul care prelucrează datele cu caracter personal ar trebui să indice persoanele autorizate din cadrul aceluiaşi operator.

(30) Persoanele fizice pot fi asociate cu identificatorii online furnizaţi de dispozitivele, aplicaţiile, instrumentele şi protocoalele lor, cum ar fi adresele IP, identificatorii cookie sau alţi identificatori precum etichetele de identificare prin frecvenţe radio. Aceştia pot lăsa urme care, în special atunci când sunt combinate cu identificatori unici şi alte informaţii primite de servere, pot fi utilizate pentru crearea de profiluri ale persoanelor fizice şi pentru identificarea lor.

(31) Autorităţile publice cărora le sunt divulgate date cu caracter personal în conformitate cu o obligaţie legală în vederea exercitării funcţiei lor oficiale, cum ar fi autorităţile fiscale şi vamale, unităţile de investigare financiară, autorităţile administrative independente sau autorităţile pieţelor financiare responsabile de reglementarea şi supravegherea pieţelor titlurilor de valoare, nu ar trebui să fie considerate destinatari în cazul în care primesc date cu caracter personal care sunt necesare pentru efectuarea unei anumite anchete de interes general, în conformitate cu dreptul Uniunii sau cel al statelor membre. Cererile de divulgare trimise de autorităţile publice ar trebui să fie întotdeauna prezentate în scris, motivate şi ocazionale şi nu ar trebui să se refere la un sistem de evidenţă în totalitate sau să conducă la interconectarea sistemelor de evidenţă. Prelucrarea datelor cu caracter personal de către autorităţile publice respective ar trebui să respecte normele aplicabile în materie de protecţie a datelor în conformitate cu scopurile prelucrării.

(32) Consimţământul ar trebui acordat printr-o acţiune neechivocă care să constituie o manifestare liber exprimată, specifică, în cunoştinţă de cauză şi clară a acordului persoanei vizate pentru prelucrarea datelor sale cu caracter personal, ca de exemplu o declaraţie făcută în scris, inclusiv în format electronic, sau verbal. Acesta ar putea include bifarea unei căsuţe atunci când persoana vizitează un site, alegerea parametrilor tehnici pentru serviciile societăţii informaţionale sau orice altă declaraţie sau acţiune care indică în mod clar în acest context acceptarea de către persoana vizată a prelucrării propuse a datelor sale cu caracter personal. Prin urmare, absenţa unui răspuns, căsuţele bifate în prealabil sau absenţa unei acţiuni nu ar trebui să constituie un consimţământ. Consimţământul ar trebui să vizeze toate activităţile de prelucrare efectuate în acelaşi scop sau în aceleaşi scopuri. Dacă prelucrarea datelor se face în mai multe scopuri, consimţământul ar trebui dat pentru toate scopurile prelucrării. În cazul în care consimţământul persoanei vizate trebuie acordat în urma unei cereri transmise pe cale electronică, cererea respectivă trebuie să fie clară şi concisă şi să nu perturbe în mod inutil utilizarea serviciului pentru care se acordă consimţământul.

(33) Adesea nu este posibil, în momentul colectării datelor cu caracter personal, să se identifice pe deplin scopul prelucrării datelor în scopuri de cercetare ştiinţifică. Din acest motiv, persoanelor vizate ar trebui să li se permită să îşi exprime consimţământul pentru anumite domenii ale cercetării ştiinţifice atunci când sunt respectate standardele etice recunoscute pentru cercetarea ştiinţifică. Persoanele vizate ar trebui să aibă posibilitatea de a-şi exprima consimţământul doar pentru anumite domenii de cercetare sau părţi ale proiectelor de cercetare în măsura permisă de scopul preconizat.

(34) Datele genetice ar trebui definite drept date cu caracter personal referitoare la caracteristicile genetice moştenite sau dobândite ale unei persoane fizice, care rezultă în urma unei analize a unei mostre de material biologic al persoanei fizice în cauză, în special a unei analize cromozomiale, a unei analize a acidului dezoxiribonucleic (ADN) sau a acidului ribonucleic (ARN) sau a unei analize a oricărui alt element ce permite obţinerea unor informaţii echivalente.

(35) Datele cu caracter personal privind sănătatea ar trebui să includă toate datele având legătură cu starea de sănătate a persoanei vizate care dezvăluie informaţii despre starea de sănătate fizică sau mentală trecută, prezentă sau viitoare a persoanei vizate. Acestea includ informaţii despre persoana fizică colectate în cadrul înscrierii acesteia la serviciile de asistenţă medicală sau în cadrul acordării serviciilor respective persoanei fizice în cauză, astfel cum sunt menţionate în Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului *9); un număr, un simbol sau un semn distinctiv atribuit unei persoane fizice pentru identificarea singulară a acesteia în scopuri medicale; informaţii rezultate din testarea sau examinarea unei părţi a corpului sau a unei substanţe corporale, inclusiv din date genetice şi eşantioane de material biologic; precum şi orice informaţii privind, de exemplu, o boală, un handicap, un risc de îmbolnăvire, istoricul medical, tratamentul clinic sau starea fiziologică sau biomedicală a persoanei vizate, indiferent de sursa acestora, ca de exemplu, un medic sau un alt cadru medical, un spital, un dispozitiv medical sau un test de diagnostic in vitro.

(36) Sediul principal al unui operator în Uniune ar trebui să fie locul în care se află administraţia centrală a acestuia în Uniune, cu excepţia cazului în care deciziile privind scopurile şi mijloacele de prelucrare a datelor cu caracter

personal se iau într-un alt sediu al operatorului în Uniune. În acest caz, acesta din urmă ar trebui considerat drept sediul principal. Sediul principal al unui operator în Uniune ar trebui să fie determinat conform unor criterii obiective şi ar trebui să implice exercitarea efectivă şi reală a unor activităţi de gestionare care să determine principalele decizii cu privire la scopurile şi mijloacele de prelucrare în cadrul unor înţelegeri stabile. Acest criteriu nu ar trebui să depindă de realizarea prelucrării datelor cu caracter personal în locul respectiv. Prezenţa şi utilizarea mijloacelor tehnice şi a tehnologiilor de prelucrare a datelor cu caracter personal sau activităţile de prelucrare nu constituie un sediu principal şi, prin urmare, nu sunt criteriul determinant în acest sens. Sediul principal al persoanei împuternicite de operator ar trebui să fie locul în care se află administraţia centrală a acestuia în Uniune sau, în cazul în care nu are o administraţie centrală în Uniune, locul în care se desfăşoară principalele activităţi de prelucrare în Uniune. În cazurile care implică atât operatorul, cât şi persoana împuternicită de operator, autoritatea de supraveghere principală competentă ar trebui să rămână autoritatea de supraveghere a statului membru în care operatorul îşi are sediul principal, dar autoritatea de supraveghere a persoanei împuternicite de operator ar trebui considerată ca fiind o autoritate de supraveghere vizată şi acea autoritate de supraveghere ar trebui să participe la procedura de cooperare prevăzută de prezentul regulament. În orice caz, autorităţile de supraveghere ale statului membru sau ale statelor membre în care persoana împuternicită de operator are unul sau mai multe sedii nu ar trebui considerate ca fiind autorităţi de supraveghere vizate în cazul în care proiectul de decizie nu se referă decât la operator. În cazul în care prelucrarea este efectuată de un grup de întreprinderi, sediul principal al întreprinderii care exercită controlul ar trebui considerat drept sediul principal al grupului de întreprinderi, cu excepţia cazului în care scopurile şi mijloacele aferente prelucrării sunt stabilite de o altă întreprindere.

(37) Un grup de întreprinderi ar trebui să cuprindă o întreprindere care exercită controlul şi întreprinderile controlate de aceasta, în cadrul căruia întreprinderea care exercită controlul ar trebui să fie întreprinderea care poate exercita o influenţă dominantă asupra celorlalte întreprinderi, de exemplu în temeiul proprietăţii, al participării financiare sau al regulilor care o reglementează sau al competenţei de a pune în aplicare norme în materie de protecţie a datelor cu caracter personal. O întreprindere care controlează prelucrarea datelor cu caracter personal în întreprinderile sale afiliate ar trebui considerată, împreună cu acestea din urmă, drept "grup de întreprinderi".

(38) Copiii au nevoie de o protecţie specifică a datelor lor cu caracter personal, întrucât pot fi mai puţin conştienţi de riscurile, consecinţele, garanţiile în cauză şi drepturile lor în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal. Această protecţie specifică ar trebui să se aplice în special utilizării datelor cu caracter personal ale copiilor în scopuri de marketing sau pentru crearea de profiluri de personalitate sau de utilizator şi la colectarea datelor cu caracter personal privind copiii în momentul utilizării serviciilor oferite direct copiilor. Consimţământul titularului răspunderii părinteşti nu ar trebui să fie necesar în contextul serviciilor de prevenire sau consiliere oferite direct copiilor.

(39) Orice prelucrare de date cu caracter personal ar trebui să fie legală şi echitabilă. Ar trebui să fie transparent pentru persoanele fizice că sunt colectate, utilizate, consultate sau prelucrate în alt mod datele cu caracter personal care le privesc şi în ce măsură datele cu caracter personal sunt sau vor fi prelucrate. Principiul transparenţei prevede că orice informaţii şi comunicări referitoare la prelucrarea respectivelor date cu caracter personal sunt uşor accesibile şi uşor de înţeles şi că se utilizează un limbaj simplu şi clar. Acest principiu se referă în special la informarea persoanelor vizate privind identitatea operatorului şi scopurile prelucrării, precum şi la oferirea de informaţii suplimentare, pentru a asigura o prelucrare echitabilă şi transparentă în ceea ce priveşte persoanele fizice vizate şi dreptul acestora de a li se confirma şi comunica datele cu caracter personal care le privesc care sunt prelucrate. Persoanele fizice ar trebui informate cu privire la riscurile, normele, garanţiile şi drepturile în materie de prelucrare a datelor cu caracter personal şi cu privire la modul în care să îşi exercite drepturile în legătură cu prelucrarea. În special, scopurile specifice în care datele cu caracter personal sunt prelucrate ar trebui să fie explicite şi legitime şi să fie determinate la momentul colectării datelor respective. Datele cu caracter personal ar trebui să fie adecvate, relevante şi limitate la ceea ce este necesar pentru scopurile în care sunt prelucrate. Aceasta necesită, în special, asigurarea faptului că perioada pentru care datele cu caracter personal sunt stocate este limitată strict la minimum. Datele cu caracter personal ar trebui prelucrate doar dacă scopul prelucrării nu poate fi îndeplinit în mod rezonabil prin alte mijloace. În vederea asigurării faptului că datele cu caracter personal nu sunt păstrate mai mult timp decât este necesar, ar trebui să se stabilească de către operator termene pentru ştergere sau revizuirea periodică. Ar trebui să fie luate toate măsurile rezonabile pentru a se asigura că datele cu caracter personal care sunt inexacte sunt rectificate sau şterse. Datele cu caracter personal ar trebui prelucrate într-un mod care să asigure în mod adecvat securitatea şi confidenţialitatea acestora, inclusiv în scopul prevenirii accesului neautorizat la acestea sau utilizarea neautorizată a datelor cu caracter personal şi a echipamentului utilizat pentru prelucrare.

(40) Pentru ca prelucrarea datelor cu caracter personal să fie legală, aceasta ar trebui efectuată pe baza consimţământului persoanei vizate sau în temeiul unui alt motiv legitim, prevăzut de lege, fie în prezentul regulament, fie în alt act din dreptul Uniunii sau din dreptul intern, după cum se prevede în prezentul regulament,

inclusiv necesitatea respectării obligaţiilor legale la care este supus operatorul sau necesitatea de a executa un contract la care persoana vizată este parte sau pentru a parcurge etapele premergătoare încheierii unui contract, la solicitarea persoanei vizate.

(41) Ori de câte ori prezentul regulament face trimitere la un temei juridic sau la o măsură legislativă, aceasta nu necesită neapărat un act legislativ adoptat de către un parlament, fără a aduce atingere cerinţelor care decurg din ordinea constituţională a statului membru în cauză. Cu toate acestea, un astfel de temei juridic sau o astfel de măsură legislativă ar trebui să fie clară şi precisă, iar aplicarea acesteia ar trebui să fie previzibilă pentru persoanele vizate de aceasta, în conformitate cu jurisprudenţa Curţii de Justiţie a Uniunii Europene ("Curtea de Justiţie") şi a Curţii Europene a Drepturilor Omului.

(42) În cazul în care prelucrarea se bazează pe consimţământul persoanei vizate, operatorul ar trebui să fie în măsură să demonstreze faptul că persoana vizată şi-a dat consimţământul pentru operaţiunea de prelucrare. În special, în contextul unei declaraţii scrise cu privire la un alt aspect, garanţiile ar trebui să asigure că persoana vizată este conştientă de faptul că şi-a dat consimţământul şi în ce măsură a făcut acest lucru. În conformitate cu Directiva 93/13/CEE a Consiliului *10), ar trebui furnizată o declaraţie de consimţământ formulată în prealabil de către operator, într-o formă inteligibilă şi uşor accesibilă, utilizând un limbaj clar şi simplu, iar această declaraţie nu ar trebui să conţină clauze abuzive. Pentru ca acordarea consimţământului să fie în cunoştinţă de cauză, persoana vizată ar trebui să fie la curent cel puţin cu identitatea operatorului şi cu scopurile prelucrării pentru care sunt destinate datele cu caracter personal. Consimţământul nu ar trebui considerat ca fiind acordat în mod liber dacă persoana vizată nu dispune cu adevărat de libertatea de alegere sau nu este în măsură să refuze sau să îşi retragă consimţământul fără a fi prejudiciată.

(43) Pentru a garanta faptul că a fost acordat în mod liber, consimţământul nu ar trebui să constituie un temei juridic valabil pentru prelucrarea datelor cu caracter personal în cazul particular în care există un dezechilibru evident între persoana vizată şi operator, în special în cazul în care operatorul este o autoritate publică, iar acest lucru face improbabilă acordarea consimţământului în mod liber în toate circumstanţele aferente respectivei situaţii particulare. Consimţământul este considerat a nu fi acordat în mod liber în cazul în care aceasta nu permite să se acorde consimţământul separat pentru diferitele operaţiuni de prelucrare a datelor cu caracter personal, deşi acest lucru este adecvat în cazul particular, sau dacă executarea unui contract, inclusiv furnizarea unui serviciu, este condiţionată de consimţământ, în ciuda faptului că consimţământul în cauză nu este necesar pentru executarea contractului.

(44) Prelucrarea ar trebui să fie considerată legală în cazul în care este necesară în cadrul unui contract sau în vederea încheierii unui contract.

(45) În cazul în care prelucrarea este efectuată în conformitate cu o obligaţie legală a operatorului sau în cazul în care prelucrarea este necesară pentru îndeplinirea unei sarcini care serveşte unui interes public sau care face parte din exercitarea autorităţii publice, prelucrarea ar trebui să aibă un temei în dreptul Uniunii sau în dreptul intern. Prezentul regulament nu impune existenţa unei legi specifice pentru fiecare prelucrare în parte. Poate fi suficientă o singură lege drept temei pentru mai multe operaţiuni de prelucrare efectuate în conformitate cu o obligaţie legală a operatorului sau în cazul în care prelucrarea este necesară pentru îndeplinirea unei sarcini care serveşte unui interes public sau care face parte din exercitarea autorităţii publice. De asemenea, ar trebui ca scopul prelucrării să fie stabilit în dreptul Uniunii sau în dreptul intern. Mai mult decât atât, dreptul respectiv ar putea să specifice condiţiile generale ale prezentului regulament care reglementează legalitatea prelucrării datelor cu caracter personal, să determine specificaţiile pentru stabilirea operatorului, a tipului de date cu caracter personal care fac obiectul prelucrării, a persoanelor vizate, a entităţilor cărora le pot fi divulgate datele cu caracter personal, a limitărilor în funcţie de scop, a perioadei de stocare şi a altor măsuri pentru a garanta o prelucrare legală şi echitabilă. De asemenea, ar trebui să se stabilească în dreptul Uniunii sau în dreptul intern dacă operatorul care îndeplineşte o sarcină care serveşte unui interes public sau care face parte din exercitarea autorităţii publice ar trebui să fie o autoritate publică sau o altă persoană fizică sau juridică guvernată de dreptul public sau, atunci când motive de interes public justifică acest lucru, inclusiv în scopuri medicale, precum sănătatea publică şi protecţia socială, precum şi gestionarea serviciilor de asistenţă medicală, de dreptul privat, cum ar fi o asociaţie profesională.

(46) Prelucrarea datelor cu caracter personal ar trebui, de asemenea, să fie considerată legală în cazul în care este necesară în scopul asigurării protecţiei unui interes care este esenţial pentru viaţa persoanei vizate sau pentru viaţa unei alte persoane fizice. Prelucrarea datelor cu caracter personal care are drept temei interesele vitale ale unei alte persoane fizice ar trebui efectuată numai în cazul în care prelucrarea nu se poate baza în mod evident pe un alt temei juridic. Unele tipuri de prelucrare pot servi atât unor motive importante de interes public, cât şi intereselor vitale ale persoanei vizate, de exemplu în cazul în care prelucrarea este necesară în scopuri umanitare, inclusiv în vederea monitorizării unei epidemii şi a răspândirii acesteia sau în situaţii de urgenţe umanitare, în special în situaţii de dezastre naturale sau provocate de om.

(47) Interesele legitime ale unui operator, inclusiv cele ale unui operator căruia îi pot fi divulgate datele cu caracter personal sau ale unei terţe părţi, pot constitui un temei juridic pentru prelucrare, cu condiţia să nu prevaleze interesele sau drepturile şi libertăţile fundamentale ale persoanei vizate, luând în considerare aşteptările rezonabile

ale persoanelor vizate bazate pe relaţia acestora cu operatorul. Acest interes legitim ar putea exista, de exemplu, atunci când există o relaţie relevantă şi adecvată între persoana vizată şi operator, cum ar fi cazul în care persoana vizată este un client al operatorului sau se află în serviciul acestuia. În orice caz, existenţa unui interes legitim ar necesita o evaluare atentă, care să stabilească inclusiv dacă o persoană vizată poate preconiza în mod rezonabil, în momentul şi în contextul colectării datelor cu caracter personal, posibilitatea prelucrării în acest scop. Interesele şi drepturile fundamentale ale persoanei vizate ar putea prevala în special în raport cu interesul operatorului de date atunci când datele cu caracter personal sunt prelucrate în circumstanţe în care persoanele vizate nu preconizează în mod rezonabil o prelucrare ulterioară. Întrucât legiuitorul trebuie să furnizeze temeiul juridic pentru prelucrarea datelor cu caracter personal de către autorităţile publice, temeiul juridic respectiv nu ar trebui să se aplice prelucrării de către autorităţile publice în îndeplinirea sarcinilor care le revin. Prelucrarea de date cu caracter personal strict necesară în scopul prevenirii fraudelor constituie, de asemenea, un interes legitim al operatorului de date în cauză. Prelucrarea de date cu caracter personal care are drept scop marketingul direct poate fi considerată ca fiind desfăşurată pentru un interes legitim.

(48) Operatorii care fac parte dintr-un grup de întreprinderi sau instituţii afiliate unui organism central pot avea un interes legitim de a transmite date cu caracter personal în cadrul grupului de întreprinderi în scopuri administrative interne, inclusiv în scopul prelucrării datelor cu caracter personal ale clienţilor sau angajaţilor. Principiile generale ale transferului de date cu caracter personal, în cadrul unui grup de întreprinderi, către o întreprindere situată într-o ţară terţă rămân neschimbate.

(49) Prelucrarea datelor cu caracter personal în măsura strict necesară şi proporţională în scopul asigurării securităţii reţelelor şi a informaţiilor, şi anume capacitatea unei reţele sau a unui sistem de informaţii de a face faţă, la un anumit nivel de încredere, evenimentelor accidentale sau acţiunilor ilegale sau rău intenţionate care compromit disponibilitatea, autenticitatea, integritatea şi confidenţialitatea datelor cu caracter personal stocate sau transmise, precum şi securitatea serviciilor conexe oferite de aceste reţele şi sisteme, sau accesibile prin intermediul acestora, de către autorităţile publice, echipele de intervenţie în caz de urgenţă informatică, echipele de intervenţie în cazul producerii unor incidente care afectează securitatea informatică, furnizorii de reţele şi servicii de comunicaţii electronice, precum şi de către furnizorii de servicii şi tehnologii de securitate, constituie un interes legitim al operatorului de date în cauză. Acesta ar putea include, de exemplu, prevenirea accesului neautorizat la reţelele de comunicaţii electronice şi a difuzării de coduri dăunătoare şi oprirea atacurilor de "blocare a serviciului", precum şi prevenirea daunelor aduse calculatoarelor şi sistemelor de comunicaţii electronice.

(50) Prelucrarea datelor cu caracter personal în alte scopuri decât scopurile pentru care datele cu caracter personal au fost iniţial colectate ar trebui să fie permisă doar atunci când prelucrarea este compatibilă cu scopurile respective pentru care datele cu caracter personal au fost iniţial colectate. În acest caz nu este necesar un temei juridic separat de cel pe baza căruia a fost permisă colectarea datelor cu caracter personal. În cazul în care prelucrarea este necesară pentru îndeplinirea unei sarcini care serveşte unui interes public sau care rezultă din exercitarea autorităţii publice cu care este învestit operatorul, dreptul Uniunii sau dreptul intern poate stabili şi specifica sarcinile şi scopurile pentru care prelucrarea ulterioară ar trebui considerată a fi compatibilă şi legală. Prelucrarea ulterioară în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice ar trebui considerată ca reprezentând operaţiuni de prelucrare legale compatibile. Temeiul juridic prevăzut în dreptul Uniunii sau în dreptul intern pentru prelucrarea datelor cu caracter personal poate constitui, de asemenea, un temei juridic pentru prelucrarea ulterioară. Pentru a stabili dacă scopul prelucrării ulterioare este compatibil cu scopul pentru care au fost colectate iniţial datele cu caracter personal, operatorul, după ce a îndeplinit toate cerinţele privind legalitatea prelucrării iniţiale, ar trebui să ţină seama, printre altele, de orice legătură între respectivele scopuri şi scopurile prelucrării ulterioare preconizate, de contextul în care au fost colectate datele cu caracter personal, în special de aşteptările rezonabile ale persoanelor vizate, bazate pe relaţia lor cu operatorul, în ceea ce priveşte utilizarea ulterioară a datelor, de natura datelor cu caracter personal, de consecinţele prelucrării ulterioare preconizate asupra persoanelor vizate, precum şi de existenţa garanţiilor corespunzătoare atât în cadrul operaţiunilor de prelucrare iniţiale, cât şi în cadrul operaţiunilor de prelucrare ulterioare preconizate.

În cazul în care persoana vizată şi-a dat consimţământul sau prelucrarea se bazează pe dreptul Uniunii sau pe dreptul intern, care constituie o măsură necesară şi proporţională într-o societate democratică pentru a proteja, în special, obiective importante de interes public general, operatorul ar trebui să aibă posibilitatea de a prelucra în continuare datele cu caracter personal, indiferent de compatibilitatea scopurilor. În orice caz, aplicarea principiilor stabilite de prezentul regulament şi, în special, informarea persoanei vizate cu privire la aceste alte scopuri şi la drepturile sale, inclusiv dreptul la opoziţie, ar trebui să fie garantate. Indicarea unor posibile infracţiuni sau ameninţări la adresa siguranţei publice de către operator şi transmiterea către o autoritate competentă a datelor cu caracter personal relevante în cazuri individuale sau în mai multe cazuri legate de aceeaşi infracţiune sau de aceleaşi ameninţări la adresa siguranţei publice ar trebui considerată ca fiind în interesul legitim urmărit de operator. Cu toate acestea, o astfel de transmitere în interesul legitim al operatorului sau prelucrarea ulterioară a datelor cu caracter personal ar trebui interzisă în cazul în care prelucrarea nu este compatibilă cu o obligaţie legală, profesională sau cu o altă obligaţie de păstrare a confidenţialităţii.

(51) Datele cu caracter personal care sunt, prin natura lor, deosebit de sensibile în ceea ce priveşte drepturile şi libertăţile fundamentale necesită o protecţie specifică, deoarece contextul prelucrării acestora ar putea genera riscuri considerabile la adresa drepturilor şi libertăţilor fundamentale. Aceste date cu caracter personal ar trebui să includă datele cu caracter personal care dezvăluie originea rasială sau etnică, utilizarea termenului "origine rasială" în prezentul regulament neimplicând o acceptare de către Uniune a teoriilor care urmăresc să stabilească existenţa unor rase umane separate. Prelucrarea fotografiilor nu ar trebui să fie considerată în mod sistematic ca fiind o prelucrare de categorii speciale de date cu caracter personal, întrucât fotografiile intră sub incidenţa definiţiei datelor biometrice doar în cazurile în care sunt prelucrate prin mijloace tehnice specifice care permit identificarea unică sau autentificarea unei persoane fizice. Asemenea date cu caracter personal nu ar trebui prelucrate, cu excepţia cazului în care prelucrarea este permisă în cazuri specifice prevăzute de prezentul regulament, ţinând seama de faptul că dreptul statelor membre poate prevedea dispoziţii specifice cu privire la protecţia datelor în scopul adaptării aplicării normelor din prezentul regulament în vederea respectării unei obligaţii legale sau a îndeplinirii unei sarcini care serveşte unui interes public sau care rezultă din exercitarea autorităţii publice cu care este învestit operatorul. Pe lângă cerinţele specifice pentru o astfel de prelucrare, ar trebui să se aplice principiile generale şi alte norme prevăzute de prezentul regulament, în special în ceea ce priveşte condiţiile pentru prelucrarea legală. Ar trebui prevăzute în mod explicit derogări de la interdicţia generală de prelucrare a acestor categorii speciale de date cu caracter personal, printre altele atunci când persoana vizată îşi dă consimţământul explicit sau în ceea ce priveşte nevoile specifice în special atunci când prelucrarea este efectuată în cadrul unor activităţi legitime de către anumite asociaţii sau fundaţii al căror scop este de a permite exercitarea libertăţilor fundamentale.

(52) Derogarea de la interdicţia privind prelucrarea categoriilor speciale de date cu caracter personal ar trebui să fie permisă, de asemenea, în cazul în care dreptul Uniunii sau dreptul intern prevede acest lucru şi ar trebui să facă obiectul unor garanţii adecvate, astfel încât să fie protejate datele cu caracter personal şi alte drepturi fundamentale, atunci când acest lucru se justifică din motive de interes public, în special în cazul prelucrării datelor cu caracter personal în domeniul legislaţiei privind ocuparea forţei de muncă, protecţia socială, inclusiv pensiile, precum şi în scopuri de securitate, supraveghere şi alertă în materie de sănătate, pentru prevenirea sau controlul bolilor transmisibile şi a altor ameninţări grave la adresa sănătăţii. Această derogare poate fi acordată în scopuri medicale, inclusiv sănătatea publică şi gestionarea serviciilor de asistenţă medicală, în special în vederea asigurării calităţii şi eficienţei din punctul de vedere al costurilor ale procedurilor utilizate pentru soluţionarea cererilor de prestaţii şi servicii în cadrul sistemului de asigurări de sănătate, sau în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice. De asemenea, prelucrarea unor asemenea date cu caracter personal ar trebui permisă, printr-o derogare, atunci când este necesară pentru constatarea, exercitarea sau apărarea unui drept în justiţie, indiferent dacă are loc în cadrul unei proceduri în faţa unei instanţe sau în cadrul unei proceduri administrative sau a unei proceduri extrajudiciare.

(53) Categoriile speciale de date cu caracter personal care necesită un nivel mai ridicat de protecţie ar trebui prelucrate doar în scopuri legate de sănătate atunci când este necesar pentru realizarea acestor scopuri în beneficiul persoanelor fizice şi al societăţii în general, în special în contextul gestionării serviciilor şi sistemelor de sănătate sau de asistenţă socială, inclusiv prelucrarea acestor date de către autorităţile de management şi de către autorităţile centrale naţionale din domeniul sănătăţii în scopul controlului calităţii, furnizării de informaţii de gestiune şi al supravegherii generale a sistemului de sănătate sau de asistenţă socială la nivel naţional şi local, precum şi în contextul asigurării continuităţii asistenţei medicale sau sociale şi a asistenţei medicale transfrontaliere ori în scopuri de securitate, supraveghere şi alertă în materie de sănătate ori în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern, care trebuie să urmărească un obiectiv de interes public, precum şi în cazul studiilor realizate în interes public în domeniul sănătăţii publice. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să prevadă condiţii armonizate pentru prelucrarea categoriilor speciale de date cu caracter personal privind sănătatea, în ceea ce priveşte nevoile specifice, în special atunci când prelucrarea acestor date este efectuată în anumite scopuri legate de sănătate de către persoane care fac obiectul unei obligaţii legale de a păstra secretul profesional. Dreptul Uniunii sau dreptul intern ar trebui să prevadă măsuri specifice şi adecvate pentru a proteja drepturile fundamentale şi datele cu caracter personal ale persoanelor fizice. Statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a menţine sau de a introduce condiţii suplimentare, inclusiv restricţii, în ceea ce priveşte prelucrarea datelor genetice, a datelor biometrice sau a datelor privind sănătatea. Totuşi, acest lucru nu ar trebui să împiedice libera circulaţie a datelor cu caracter personal în cadrul Uniunii atunci când aceste condiţii se aplică prelucrării transfrontaliere a unor astfel de date.

(54) Prelucrarea categoriilor speciale de date cu caracter personal poate fi necesară din motive de interes public în domeniile sănătăţii publice, fără consimţământul persoanei vizate. O astfel de prelucrare ar trebui condiţionată de măsuri adecvate şi specifice destinate să protejeze drepturile şi libertăţile persoanelor fizice. În acest context, conceptul de "sănătate publică" ar trebui interpretat astfel cum este definit în Regulamentul (CE) nr. 1338/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului *11), şi anume toate elementele referitoare la sănătate şi anume starea de

sănătate, inclusiv morbiditatea sau handicapul, factorii determinanţi care au efect asupra stării de sănătate, necesităţile în domeniul asistenţei medicale, resursele alocate asistenţei medicale, furnizarea asistenţei medicale şi asigurarea accesului universal la aceasta, precum şi cheltuielile şi sursele de finanţare în domeniul sănătăţii şi cauzele mortalităţii. Această prelucrare a datelor privind sănătatea din motive de interes public nu ar trebui să ducă la prelucrarea acestor date în alte scopuri de către părţi terţe, cum ar fi angajatorii sau societăţile de asigurări şi băncile.

(55) În plus, prelucrarea datelor cu caracter personal de către autorităţile publice în vederea realizării obiectivelor prevăzute de dreptul constituţional sau de dreptul internaţional public, ale asociaţiilor religioase recunoscute oficial se efectuează din motive de interes public.

(56) În cazul în care, în cadrul activităţilor electorale, funcţionarea sistemului democratic necesită, într-un stat membru, ca partidele politice să colecteze date cu caracter personal privind opiniile politice ale persoanelor, prelucrarea unor astfel de date poate fi permisă din motive de interes public, cu condiţia să se prevadă garanţiile corespunzătoare.

(57) Dacă datele cu caracter personal prelucrate de un operator nu îi permit acestuia să identifice o persoană fizică, operatorul de date nu ar trebui să aibă obligaţia de a obţine informaţii suplimentare în vederea identificării persoanei vizate, cu unicul scop de a respecta oricare dintre dispoziţiile prezentului regulament. Cu toate acestea, operatorul nu ar trebui să refuze să preia informaţiile suplimentare furnizate de persoana vizată cu scopul de a sprijini exercitarea drepturilor acesteia. Identificarea ar trebui să includă identificarea digitală a unei persoane vizate, de exemplu prin mecanisme de autentificare precum aceleaşi acreditări utilizate de către persoana vizată pentru a accesa serviciile online oferite de operatorul de date.

(58) Principiul transparenţei prevede că orice informaţii care se adresează publicului sau persoanei vizate să fie concise, uşor accesibile şi uşor de înţeles şi să se utilizeze un limbaj simplu şi clar, precum şi vizualizare acolo unde este cazul. Aceste informaţii ar putea fi furnizate în format electronic, de exemplu atunci când sunt adresate publicului, prin intermediul unui site. Acest lucru este important în special în situaţii în care datorită multitudinii actorilor şi a complexităţii, din punct de vedere tehnologic, a practicii, este dificil ca persoana vizată să ştie şi să înţeleagă dacă datele cu caracter personal care o privesc sunt colectate, de către cine şi în ce scop, cum este cazul publicităţii online. Întrucât copiii necesită o protecţie specifică, orice informaţii şi orice comunicare, în cazul în care prelucrarea vizează un copil, ar trebui să fie exprimate într-un limbaj simplu şi clar, astfel încât copilul să îl poată înţelege cu uşurinţă.

(59) Ar trebui să fie prevăzute modalităţi de facilitare a exercitării de către persoana vizată a drepturilor care îi sunt conferite prin prezentul regulament, inclusiv mecanismele prin care aceasta poate solicita şi, dacă este cazul, obţine, în mod gratuit, în special, acces la datele cu caracter personal, precum şi rectificarea sau ştergerea acestora, şi exercitarea dreptului la opoziţie. Operatorul ar trebui să ofere, de asemenea, modalităţi de introducere a cererilor pe cale electronică, mai ales în cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate prin mijloace electronice. Operatorul ar trebui să aibă obligaţia de a răspunde cererilor persoanelor vizate fără întârzieri nejustificate şi cel târziu în termen de o lună şi, în cazul în care nu intenţionează să se conformeze respectivele cereri, să motiveze acest refuz.

(60) Conform principiilor prelucrării echitabile şi transparente, persoana vizată este informată cu privire la existenţa unei operaţiuni de prelucrare şi la scopurile acesteia. Operatorul ar trebui să furnizeze persoanei vizate orice informaţii suplimentare necesare pentru a asigura o prelucrare echitabilă şi transparentă, ţinând seama de circumstanţele specifice şi de contextul în care sunt prelucrate datele cu caracter personal. În plus, persoana vizată ar trebui informată cu privire la crearea de profiluri, precum şi la consecinţele acesteia. Atunci când datele cu caracter personal sunt colectate de la persoana vizată, aceasta ar trebui informată, de asemenea, dacă are obligaţia de a furniza datele cu caracter personal şi care sunt consecinţele în cazul unui refuz. Aceste informaţii pot fi furnizate în combinaţie cu pictograme standardizate pentru a oferi într-un mod uşor vizibil, inteligibil şi clar lizibil o imagine de ansamblu semnificativă asupra prelucrării avute în vedere. În cazul în care pictogramele sunt prezentate în format electronic, acestea ar trebui să poată fi citite automat.

(61) Informaţiile în legătură cu prelucrarea datelor cu caracter personal referitoare la persoana vizată ar trebui furnizate acesteia la momentul colectării de la persoana vizată sau, în cazul în care datele cu caracter personal sunt obţinute din altă sursă, într-o perioadă rezonabilă, în funcţie de circumstanţele cazului. În cazul în care datele cu caracter personal pot fi divulgate în mod legitim unui alt destinatar, persoana vizată ar trebui informată atunci când datele cu caracter personal sunt divulgate pentru prima dată destinatarului. În cazul în care operatorul intenţionează să prelucreze datele cu caracter personal într-un alt scop decât cel pentru care acestea au fost colectate, operatorul ar trebui să furnizeze persoanei vizate, înainte de această prelucrare ulterioară, informaţii privind scopul secundar respectiv şi alte informaţii necesare. În cazul în care originea datelor cu caracter personal nu a putut fi comunicată persoanei vizate din cauză că au fost utilizate surse diverse, informaţiile generale ar trebui furnizate.

(62) Cu toate acestea, nu este necesară impunerea obligaţiei de a furniza informaţii în cazul în care persoana vizată deţine deja informaţiile, în cazul în care înregistrarea sau divulgarea datelor cu caracter personal este

prevăzută în mod expres de lege sau în cazul în care informarea persoanei vizate se dovedeşte imposibilă sau ar implica eforturi disproporţionate. Acesta din urmă ar putea fi cazul în special atunci când prelucrarea se efectuează în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice. În această privinţă, ar trebui luate în considerare numărul persoanelor vizate, vechimea datelor şi orice garanţii adecvate adoptate.

(63) O persoană vizată ar trebui să aibă drept de acces la datele cu caracter personal colectate care o privesc şi ar trebui să îşi exercite acest drept cu uşurinţă şi la intervale de timp rezonabile, pentru a fi informată cu privire la prelucrare şi pentru a verifica legalitatea acesteia. Acest lucru include dreptul persoanelor vizate de a avea acces la datele lor privind sănătatea, de exemplu datele din registrele lor medicale conţinând informaţii precum diagnostice, rezultate ale examinărilor, evaluări ale medicilor curanţi şi orice tratament sau intervenţie efectuată. Orice persoană vizată ar trebui, prin urmare, să aibă dreptul de a cunoaşte şi de a i se comunica în special scopurile în care sunt prelucrate datele, dacă este posibil perioada pentru care se prelucrează datele cu caracter personal, destinatarii datelor cu caracter personal, logica de prelucrare automată a datelor cu caracter personal şi, cel puţin în cazul în care se bazează pe crearea de profiluri, consecinţele unei astfel de prelucrări. Dacă acest lucru este posibil, operatorul de date ar trebui să poată furniza acces de la distanţă la un sistem sigur, care să ofere persoanei vizate acces direct la datele sale cu caracter personal. Acest drept nu ar trebui să aducă atingere drepturilor sau libertăţilor altora, inclusiv secretului comercial sau proprietăţii intelectuale şi, în special, drepturilor de autor care asigură protecţia programelor software. Cu toate acestea, consideraţiile de mai sus nu ar trebui să aibă drept rezultat refuzul de a furniza toate informaţiile persoanei vizate. Atunci când operatorul prelucrează un volum mare de informaţii privind persoana vizată, operatorul ar trebui să poată solicita ca, înainte de a îi fi furnizate informaţiile, persoana vizată să precizeze informaţiile sau activităţile de prelucrare la care se referă cererea sa.

(64) Operatorul ar trebui să ia toate măsurile rezonabile pentru a verifica identitatea unei persoane vizate care solicită acces la date, în special în contextul serviciilor online şi al identificatorilor online. Un operator nu ar trebui să reţină datele cu caracter personal în scopul exclusiv de a fi în măsură să reacţioneze la cereri potenţiale.

(65) O persoană vizată ar trebui să aibă dreptul la rectificarea datelor cu caracter personal care o privesc şi "dreptul de a fi uitată", în cazul în care păstrarea acestor date încalcă prezentul regulament sau dreptul Uniunii sau dreptul intern sub incidenţa căruia intră operatorul. În special, persoanele vizate ar trebui să aibă dreptul ca datele lor cu caracter personal să fie şterse şi să nu mai fie prelucrate, în cazul în care datele cu caracter personal nu mai sunt necesare pentru scopurile în care sunt colectate sau sunt prelucrate, în cazul în care persoanele vizate şi-au retras consimţământul pentru prelucrare sau în cazul în care acestea se opun prelucrării datelor cu caracter personal care le privesc sau în cazul în care prelucrarea datelor cu caracter personal ale acestora nu este conformă cu prezentul regulament. Acest drept este relevant în special în cazul în care persoana vizată şi-a dat consimţământul când era copil şi nu cunoştea pe deplin riscurile pe care le implică prelucrarea, iar ulterior doreşte să elimine astfel de date cu caracter personal, în special de pe internet. Persoana vizată ar trebui să aibă posibilitatea de a-şi exercita acest drept în pofida faptului că nu mai este copil. Cu toate acestea, păstrarea în continuare a datelor cu caracter personal ar trebui să fie legală în cazul în care este necesară pentru exercitarea dreptului la libertatea de exprimare şi de informare, pentru respectarea unei obligaţii legale, pentru îndeplinirea unei sarcini care serveşte unui interes public sau care rezultă din exercitarea autorităţii publice cu care este învestit operatorul, din motive de interes public în domeniul sănătăţii publice, în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice sau pentru constatarea, exercitarea sau apărarea unui drept în instanţă.

(66) Pentru a se consolida "dreptul de a fi uitat" în mediul online, dreptul de ştergere ar trebui să fie extins astfel încât un operator care a făcut publice date cu caracter personal ar trebui să aibă obligaţia de a informa operatorii care prelucrează respectivele date cu caracter personal să şteargă orice linkuri către datele respective sau copii sau reproduceri ale acestora. În acest scop, operatorul în cauză ar trebui să ia măsuri rezonabile, ţinând seama de tehnologia disponibilă şi de mijloacele aflate la dispoziţia lui, inclusiv măsuri tehnice, pentru a informa operatorii care prelucrează datele cu caracter personal în ceea ce priveşte cererea persoanei vizate.

(67) Metodele de restricţionare a prelucrării de date cu caracter personal ar putea include, printre altele, mutarea temporară a datelor cu caracter personal selectate într-un alt sistem de prelucrare, sau anularea accesului utilizatorilor la datele selectate sau înlăturarea temporară a datelor publicate de pe un site. În ceea ce priveşte sistemele automatizate de evidenţă a datelor, restricţionarea prelucrării ar trebui, în principiu, asigurată prin mijloace tehnice în aşa fel încât datele cu caracter personal să nu facă obiectul unor operaţiuni de prelucrare ulterioară şi să nu mai poată fi schimbate. Faptul că prelucrarea datelor cu caracter personal este restricţionată ar trebui indicat în mod clar în sistem.

(68) Pentru a spori suplimentar controlul asupra propriilor date, persoana vizată ar trebui, în cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate prin mijloace automate, să poată primi datele cu caracter personal care o privesc şi pe care le-a furnizat unui operator, într-un format structurat, utilizat în mod curent, prelucrabil automat şi interoperabil şi să le poată transmite unui alt operator. Operatorii de date ar trebui să fie încurajaţi să dezvolte formate interoperabile care să permită portabilitatea datelor. Acest drept ar trebui să se aplice în cazul în care

persoana vizată a furnizat datele cu caracter personal pe baza propriului consimţământ sau în cazul în care prelucrarea datelor este necesară pentru executarea unui contract. Acest drept nu ar trebui să se aplice în cazul în care prelucrarea se bazează pe un alt temei juridic decât consimţământul sau contractul. Prin însăşi natura sa, acest drept nu ar trebui exercitat împotriva operatorilor care prelucrează date cu caracter personal în cadrul exercitării funcţiilor lor publice. Acesta nu ar trebui să se aplice în special în cazul în care prelucrarea de date cu caracter personal este necesară în vederea respectării unei obligaţii legale căreia îi este supus operatorul sau în cazul îndeplinirii unei sarcini care serveşte unui interes public sau care rezultă din exercitarea unei autorităţi publice cu care este învestit operatorul. Dreptul persoanei vizate de a transmite sau de a primi date cu caracter personal care o privesc nu ar trebui să creeze pentru operatori obligaţia de a adopta sau de a menţine sisteme de prelucrare care să fie compatibile din punct de vedere tehnic. În cazul în care, într-un anumit set de date cu caracter personal, sunt implicate mai multe persoane vizate, dreptul de a primi datele cu caracter personal nu ar trebui să aducă atingere drepturilor şi libertăţilor altor persoane vizate, în conformitate cu prezentul regulament. De asemenea, acest drept nu ar trebui să aducă atingere dreptului persoanei vizate de a obţine ştergerea datelor cu caracter personal şi limitărilor dreptului respectiv, astfel cum sunt prevăzute în prezentul regulament, şi nu ar trebui, în special, să implice ştergerea acelor date cu caracter personal referitoare la persoana vizată care au fost furnizate de către aceasta în vederea executării unui contract, în măsura în care şi atât timp cât datele respective sunt necesare pentru executarea contractului. Persoana vizată ar trebui să aibă dreptul ca datele cu caracter personal să fie transmise direct de la un operator la altul, dacă acest lucru este fezabil din punct de vedere tehnic.

(69) În cazurile în care datele cu caracter personal ar putea fi prelucrate în mod legal deoarece prelucrarea este necesară pentru îndeplinirea unei sarcini care serveşte unui interes public sau care rezultă din exercitarea autorităţii publice cu care este învestit operatorul sau pe baza intereselor legitime ale unui operator sau ale unei părţi terţe, o persoană vizată ar trebui să aibă totuşi dreptul de a se opune prelucrării oricăror date cu caracter personal care se referă la situaţia sa particulară. Ar trebui să revină operatorului sarcina de a demonstra că interesele sale legitime şi imperioase prevalează asupra intereselor sau a drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale persoanei vizate.

(70) În cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate în scopuri de marketing direct, persoana vizată ar trebui să aibă dreptul de a se opune unei astfel de prelucrări, inclusiv creării de profiluri în măsura în care aceasta are legătură cu marketingul direct, indiferent dacă prelucrarea în cauză este cea iniţială sau una ulterioară, în orice moment şi în mod gratuit. Acest drept ar trebui adus în mod explicit în atenţia persoanei vizate şi prezentat în mod clar şi separat de orice alte informaţii.

(71) Persoana vizată ar trebui să aibă dreptul de a nu face obiectul unei decizii, care poate include o măsură, care evaluează aspecte personale referitoare la persoana vizată, care se bazează exclusiv pe prelucrarea automată şi care produce efecte juridice care privesc persoana vizată sau o afectează în mod similar într-o măsură semnificativă, cum ar fi refuzul automat al unei cereri de credit online sau practicile de recrutare pe cale electronică, fără intervenţie umană. O astfel de prelucrare include "crearea de profiluri", care constă în orice formă de prelucrare automată a datelor cu caracter personal prin evaluarea aspectelor personale referitoare la o persoană fizică, în special în vederea analizării sau preconizării anumitor aspecte privind randamentul la locul de muncă al persoanei vizate, situaţia economică, starea de sănătate, preferinţele sau interesele personale, fiabilitatea sau comportamentul, locaţia sau deplasările, atunci când aceasta produce efecte juridice care privesc persoana vizată sau o afectează în mod similar într-o măsură semnificativă. Cu toate acestea, luarea de decizii pe baza unei astfel de prelucrări, inclusiv crearea de profiluri, ar trebui permisă în cazul în care este autorizată în mod expres în dreptul Uniunii sau în dreptul intern care se aplică operatorului, inclusiv în scopul monitorizării şi prevenirii fraudei şi a evaziunii fiscale, desfăşurate în conformitate cu reglementările, standardele şi recomandările instituţiilor Uniunii sau ale organismelor naţionale de supraveghere, şi în scopul asigurării securităţii şi fiabilităţii unui serviciu oferit de operator sau în cazul în care este necesară pentru încheierea sau executarea unui contract între persoana vizată şi un operator sau în cazul în care persoana vizată şi-a dat în mod explicit consimţământul. În orice caz, o astfel de prelucrare ar trebui să facă obiectul unor garanţii corespunzătoare, care ar trebui să includă o informare specifică a persoanei vizate şi dreptul acesteia de a obţine intervenţie umană, de a-şi exprima punctul de vedere, de a primi o explicaţie privind decizia luată în urma unei astfel de evaluări, precum şi dreptul de a contesta decizia. O astfel de măsură nu ar trebui să se refere la un copil.

Pentru a asigura o prelucrare echitabilă şi transparentă în ceea ce priveşte persoana vizată, având în vedere circumstanţele specifice şi contextul în care sunt prelucrate datele cu caracter personal, operatorul ar trebui să utilizeze proceduri matematice sau statistice adecvate pentru crearea de profiluri, să implementeze măsuri tehnice şi organizatorice adecvate pentru a asigura în special faptul că factorii care duc la inexactităţi ale datelor cu caracter personal sunt corectaţi şi că riscul de erori este redus la minimum, precum şi să securizeze datele cu caracter personal într-un mod care să ţină seama de pericolele potenţiale la adresa intereselor şi drepturilor persoanei vizate şi care să prevină, printre altele, efectele discriminatorii împotriva persoanelor pe motiv de rasă sau origine etnică, opinii politice, religie sau convingeri, apartenenţă sindicală, caracteristici genetice, stare de sănătate sau orientare sexuală sau care să ducă la măsuri care să aibă astfel de efecte. Procesul decizional automatizat şi crearea de profiluri pe baza unor categorii speciale de date cu caracter personal ar trebui permise numai în condiţii specifice.

(72) Crearea de profiluri este supusă normelor prezentului regulament care reglementează prelucrarea datelor cu caracter personal, precum temeiurile juridice ale prelucrării sau principiile de protecţie a datelor. Comitetul european pentru protecţia datelor instituit prin prezentul regulament ("comitetul") ar trebui să poată emite orientări în acest context.

(73) Dreptul Uniunii sau dreptul intern poate impune restricţii în privinţa unor principii specifice, în privinţa dreptului de informare, a dreptului de acces la datele cu caracter personal şi de rectificare sau ştergere a acestora, în privinţa dreptului la portabilitatea datelor, a dreptului la opoziţie, a deciziilor bazate pe crearea de profiluri, precum şi în privinţa comunicării unei încălcări a securităţii datelor cu caracter personal persoanei vizate şi a anumitor obligaţii conexe ale operatorilor, în măsura în care acest lucru este necesar şi proporţional într-o societate democratică pentru a se garanta siguranţa publică, inclusiv protecţia vieţii oamenilor, în special ca răspuns la dezastre naturale sau provocate de om, prevenirea, investigarea şi urmărirea penală a infracţiunilor sau executarea pedepselor, inclusiv protejarea împotriva ameninţărilor la adresa siguranţei publice sau împotriva încălcării eticii în cazul profesiilor reglementate şi prevenirea acestora, alte obiective importante de interes public general ale Uniunii sau ale unui stat membru, în special un interes economic sau financiar important al Uniunii sau al unui stat membru, menţinerea de registre publice din motive de interes public general, prelucrarea ulterioară a datelor cu caracter personal arhivate pentru a transmite informaţii specifice legate de comportamentul politic în perioada regimurilor fostelor state totalitare, protecţia persoanei vizate sau a drepturilor şi libertăţilor unor terţi, inclusiv protecţia socială, sănătatea publică şi scopurile umanitare. Aceste restricţii ar trebui să fie conforme cu cerinţele prevăzute de cartă şi de Convenţia europeană pentru apărarea drepturilor omului şi a libertăţilor fundamentale.

(74) Ar trebui să se stabilească responsabilitatea şi răspunderea operatorului pentru orice prelucrare a datelor cu caracter personal efectuată de către acesta sau în numele său. În special, operatorul ar trebui să fie obligat să implementeze măsuri adecvate şi eficace şi să fie în măsură să demonstreze conformitatea activităţilor de prelucrare cu prezentul regulament, inclusiv eficacitatea măsurilor. Aceste măsuri ar trebui să ţină seama de natura, domeniul de aplicare, contextul şi scopurile prelucrării, precum şi de riscul pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice.

(75) Riscul pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice, prezentând grade diferite de probabilitate de materializare şi de gravitate, poate fi rezultatul unei prelucrări a datelor cu caracter personal care ar putea genera prejudicii de natură fizică, materială sau morală, în special în cazurile în care: prelucrarea poate conduce la discriminare, furt sau fraudă a identităţii, pierdere financiară, compromiterea reputaţiei, pierderea confidenţialităţii datelor cu caracter personal protejate prin secret profesional, inversarea neautorizată a pseudonimizării sau la orice alt dezavantaj semnificativ de natură economică sau socială; persoanele vizate ar putea fi private de drepturile şi libertăţile lor sau împiedicate să-şi exercite controlul asupra datelor lor cu caracter personal; datele cu caracter personal prelucrate sunt date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, religia sau convingerile filozofice, apartenenţa sindicală; sunt prelucrate date genetice, date privind sănătatea sau date privind viaţa sexuală sau privind condamnările penale şi infracţiunile sau măsurile de securitate conexe; sunt evaluate aspecte de natură personală, în special analizarea sau previzionarea unor aspecte privind randamentul la locul de muncă, situaţia economică, starea de sănătate, preferinţele sau interesele personale, fiabilitatea sau comportamentul, locaţia sau deplasările, în scopul de a se crea sau de a se utiliza profiluri personale; sunt prelucrate date cu caracter personal ale unor persoane vulnerabile, în special ale unor copii; sau prelucrarea implică un volum mare de date cu caracter personal şi afectează un număr larg de persoane vizate.

(76) Probabilitatea de a se materializa şi gravitatea riscului pentru drepturile şi libertăţile persoanei vizate ar trebui să fie determinate în funcţie de natura, domeniul de aplicare, contextul şi scopurile prelucrării datelor cu caracter personal. Riscul ar trebui apreciat pe baza unei evaluări obiective prin care se stabileşte dacă operaţiunile de prelucrare a datelor prezintă un risc sau un risc ridicat.

(77) Orientări pentru implementarea unor măsuri adecvate şi pentru demonstrarea conformităţii de către operator sau persoana împuternicită de operator, mai ales în ceea ce priveşte identificarea riscului legat de prelucrare, evaluarea acestuia din punctul de vedere al originii, naturii, probabilităţii de a se materializa şi al gravităţii, precum şi identificarea bunelor practici pentru atenuarea riscului ar putea fi oferite în special prin coduri de conduită aprobate, certificări aprobate, orientări ale comitetului sau prin indicaţii furnizate de un responsabil cu protecţia datelor. Comitetul poate, de asemenea, să emită orientări cu privire la operaţiunile de prelucrare care sunt considerate puţin susceptibile de a genera un risc ridicat pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice şi să indice măsurile care se pot dovedi suficiente în asemenea cazuri pentru a aborda un astfel de risc.

(78) Protecţia drepturilor şi libertăţilor persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal necesită adoptarea de măsuri tehnice şi organizatorice corespunzătoare pentru a se asigura îndeplinirea cerinţelor din prezentul regulament. Pentru a fi în măsură să demonstreze conformitatea cu prezentul regulament, operatorul ar trebui să adopte politici interne şi să pună în aplicare măsuri care să respecte în special principiul protecţiei datelor începând cu momentul conceperii şi cel al protecţiei implicite a datelor. Astfel de măsuri ar putea consta, printre altele, în reducerea la minimum a prelucrării datelor cu caracter personal, pseudonimizarea acestor

date cât mai curând posibil, transparenţa în ceea ce priveşte funcţiile şi prelucrarea datelor cu caracter personal, abilitarea persoanei vizate să monitorizeze prelucrarea datelor, abilitarea operatorului să creeze elemente de siguranţă şi să le îmbunătăţească. Atunci când elaborează, proiectează, selectează şi utilizează aplicaţii, servicii şi produse care se bazează pe prelucrarea datelor cu caracter personal sau care prelucrează date cu caracter personal pentru a-şi îndeplini rolul, producătorii acestor produse şi furnizorii acestor servicii şi aplicaţii ar trebui să fie încurajaţi să aibă în vedere dreptul la protecţia datelor la momentul elaborării şi proiectării unor astfel de produse, servicii şi aplicaţii şi, ţinând cont de stadiul actual al dezvoltării, să se asigure că operatorii şi persoanele împuternicite de operatori sunt în măsură să îşi îndeplinească obligaţiile referitoare la protecţia datelor.Principiul protecţiei datelor începând cu momentul conceperii şi cel al protecţiei implicite a datelor ar trebui să fie luate în considerare şi în contextul licitaţiilor publice.

(79) Protecţia drepturilor şi libertăţilor persoanelor vizate, precum şi responsabilitatea şi răspunderea operatorilor şi a persoanelor împuternicite de operator, inclusiv în ceea ce priveşte monitorizarea de către autorităţile de supraveghere şi măsurile adoptate de acestea, necesită o atribuire clară a responsabilităţilor în temeiul prezentului regulament, inclusiv în cazul în care un operator stabileşte scopurile şi mijloacele prelucrării împreună cu alţi operatori sau în cazul în care o operaţiune de prelucrare este efectuată în numele unui operator.

(80) Atunci când un operator sau o persoană împuternicită de operator care nu este stabilită în Uniune prelucrează date cu caracter personal ale unor persoane vizate care se află pe teritoriul Uniunii, iar activităţile sale de prelucrare au legătură cu oferirea de bunuri sau servicii unor astfel de persoane vizate în Uniune, indiferent dacă se solicită sau nu efectuarea unei plăţi de către persoana vizată, sau cu monitorizarea comportamentului unor persoane vizate dacă acesta se manifestă în cadrul Uniunii, operatorul sau persoana împuternicită de operator ar trebui să desemneze un reprezentant, cu excepţia cazului în care prelucrarea are caracter ocazional, nu include prelucrarea pe scară largă a unor categorii speciale de date cu caracter personal şi nici prelucrarea de date referitoare la condamnări penale şi la infracţiuni, şi este puţin susceptibilă să genereze un risc pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice, având în vedere natura, contextul, domeniul de aplicare şi scopurile prelucrării, precum şi a cazului în care operatorul este o autoritate publică sau un organism public. Reprezentantul ar trebui să acţioneze în numele operatorului sau al persoanei împuternicite de operator, putând fi contactat de orice autoritate de supraveghere. Reprezentantul ar trebui desemnat în mod explicit, printr-un mandat scris al operatorului sau al persoanei împuternicite de operator, să acţioneze în numele acestuia (acesteia) în ceea ce priveşte obligaţiile lor în temeiul prezentului regulament. Desemnarea unui astfel de reprezentant nu aduce atingere responsabilităţii sau răspunderii operatorului sau a persoanei împuternicite de operator în temeiul prezentului regulament. Un astfel de reprezentant ar trebui să îşi îndeplinească sarcinile în conformitate cu mandatul primit de la operator sau de la persoana împuternicită de operator, inclusiv să coopereze cu autorităţile de supraveghere competente în ceea ce priveşte orice acţiune întreprinsă pentru a asigura respectarea prezentului regulament. Reprezentantul desemnat ar trebui să fie supus unor proceduri de asigurare a respectării legii în cazul nerespectării prezentului regulament de către operator sau de către persoana împuternicită de operator.

(81) Pentru a asigura respectarea cerinţelor impuse de prezentul regulament în ceea ce priveşte prelucrarea care trebuie efectuată în numele operatorului de către persoana împuternicită de operator, atunci când atribuie activităţi de prelucrare unei persoane împuternicite de operator, acesta din urmă ar trebui să utilizeze numai persoane împuternicite care oferă garanţii suficiente, în special în ceea ce priveşte cunoştinţele de specialitate, fiabilitatea şi resursele, pentru a implementa măsuri tehnice şi organizatorice care îndeplinesc cerinţele impuse de prezentul regulament, inclusiv pentru securitatea prelucrării. Aderarea de către persoana împuternicită de operator la un cod de conduită aprobat sau la un mecanism de certificare aprobat poate fi utilizată drept element care să demonstreze respectarea obligaţiilor de către operator. Efectuarea prelucrării de către o persoană împuternicită de un operator ar trebui să fie reglementată printr-un contract sau un alt tip de act juridic, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern, care creează obligaţii pentru persoana împuternicită de operator în raport cu operatorul şi care stabileşte obiectul şi durata prelucrării, natura şi scopurile prelucrării, tipul de date cu caracter personal şi categoriile de persoane vizate, şi ar trebui să ţină seama de sarcinile şi responsabilităţile specifice ale persoanei împuternicite de operator în contextul prelucrării care trebuie efectuată, precum şi de riscul pentru drepturile şi libertăţile persoanei vizate. Operatorul şi persoana împuternicită de operator pot alege să utilizeze un contract individual sau clauze contractuale standard care sunt adoptate fie direct de Comisie, fie de o autoritate de supraveghere în conformitate cu mecanismul de asigurare a coerenţei şi apoi adoptate de Comisie. După finalizarea prelucrării în numele operatorului, persoana împuternicită de operator ar trebui să returneze sau să şteargă, în funcţie de opţiunea operatorului, datele cu caracter personal, cu excepţia cazului în care există o cerinţă de stocare a datelor cu caracter personal în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern care instituie obligaţii pentru persoana împuternicită de operator.

(82) În vederea demonstrării conformităţii cu prezentul regulament, operatorul sau persoana împuternicită de operator ar trebui să păstreze evidenţe ale activităţilor de prelucrare aflate în responsabilitatea sa. Fiecare operator

şi fiecare persoană împuternicită de operator ar trebui să aibă obligaţia de a coopera cu autoritatea de supraveghere şi de a pune la dispoziţia acesteia, la cerere, aceste evidenţe, pentru a putea fi utilizate în scopul monitorizării operaţiunilor de prelucrare respective.

(83) În vederea menţinerii securităţii şi a prevenirii prelucrărilor care încalcă prezentul regulament, operatorul sau persoana împuternicită de operator ar trebui să evalueze riscurile inerente prelucrării şi să implementeze măsuri pentru atenuarea acestor riscuri, cum ar fi criptarea. Măsurile respective ar trebui să asigure un nivel corespunzător de securitate, inclusiv confidenţialitatea, luând în considerare stadiul actual al dezvoltării şi costurile implementării în raport cu riscurile şi cu natura datelor cu caracter personal a căror protecţie trebuie asigurată. La evaluarea riscului pentru securitatea datelor cu caracter personal, ar trebui să se acorde atenţie riscurilor pe care le prezintă prelucrarea datelor, cum ar fi distrugerea, pierderea, modificarea, divulgarea neautorizată sau accesul neautorizat la datele cu caracter personal transmise, stocate sau prelucrate în alt mod, în mod accidental sau ilegal, care pot duce în special la prejudicii fizice, materiale sau morale.

(84) Pentru a favoriza respectarea dispoziţiilor prezentului regulament în cazurile în care operaţiunile de prelucrare sunt susceptibile să genereze un risc ridicat pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice, operatorul ar trebui să fie responsabil de efectuarea unei evaluări a impactului asupra protecţiei datelor, care să estimeze, în special, originea, natura, specificitatea şi gravitatea acestui risc. Rezultatul evaluării ar trebui luat în considerare la stabilirea măsurilor adecvate care trebuie luate pentru a demonstra că prelucrarea datelor cu caracter personal respectă prezentul regulament. În cazul în care o evaluare a impactului asupra protecţiei datelor arată că operaţiunile de prelucrare implică un risc ridicat, pe care operatorul nu îl poate atenua prin măsuri adecvate sub aspectul tehnologiei disponibile şi al costurilor implementării, ar trebui să aibă loc o consultare a autorităţii de supraveghere înainte de prelucrare.

(85) Dacă nu este soluţionată la timp şi într-un mod adecvat, o încălcare a securităţii datelor cu caracter personal poate conduce la prejudicii fizice, materiale sau morale aduse persoanelor fizice, cum ar fi pierderea controlului asupra datelor lor cu caracter personal sau limitarea drepturilor lor, discriminare, furt sau fraudă de identitate, pierdere financiară, inversarea neautorizată a pseudonimizării, compromiterea reputaţiei, pierderea confidenţialităţii datelor cu caracter personal protejate prin secret profesional sau orice alt dezavantaj semnificativ de natură economică sau socială adus persoanei fizice în cauză. Prin urmare, de îndată ce a luat cunoştinţă de producerea unei încălcări a securităţii datelor cu caracter personal, operatorul ar trebui să notifice această încălcare autorităţii de supraveghere, fără întârziere nejustificată şi, dacă este posibil, în cel mult 72 de ore după ce a luat la cunoştinţă de existenţa acesteia, cu excepţia cazului în care operatorul este în măsură să demonstreze, în conformitate cu principiul responsabilităţii, că încălcarea securităţii datelor cu caracter personal nu este susceptibilă să genereze un risc pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice. Atunci când notificarea nu se poate realiza în termen de 72 de ore, aceasta ar trebui să cuprindă motivele întârzierii, iar informaţiile pot fi furnizate treptat, fără altă întârziere.

(86) Operatorul ar trebui să comunice persoanei vizate o încălcare a securităţii datelor cu caracter personal, fără întârzieri nejustificate, atunci când încălcarea este susceptibilă să genereze un risc ridicat pentru drepturile şi libertăţile persoanei fizice, pentru a-i permite să ia măsurile de precauţie necesare. Comunicarea ar trebui să descrie natura încălcării securităţii datelor cu caracter personal şi să cuprindă recomandări pentru persoana fizică în cauză în scopul atenuării eventualelor efecte negative. Comunicările către persoanele vizate ar trebui efectuate în cel mai scurt timp posibil în mod rezonabil şi în strânsă cooperare cu autoritatea de supraveghere, respectându-se orientările furnizate de aceasta sau de alte autorităţi competente, cum ar fi autorităţile de aplicare a legii. De exemplu, necesitatea de a atenua un risc imediat de producere a unui prejudiciu ar presupune comunicarea cu promptitudine către persoanele vizate, în timp ce necesitatea de a implementa măsuri corespunzătoare împotriva încălcării în continuare a securităţii datelor cu caracter personal sau împotriva unor încălcări similare ale securităţii datelor cu caracter personal ar putea justifica un termen mai îndelungat pentru comunicare.

(87) Ar trebui să se stabilească dacă au fost implementate toate măsurile tehnologice de protecţie şi organizatorice corespunzătoare în scopul de a se stabili imediat dacă s-a produs o încălcare a securităţii datelor cu caracter personal şi de a se informa cu promptitudine autoritatea de supraveghere şi persoana vizată. Faptul că notificarea a fost efectuată fără întârziere nejustificată ar trebui stabilit luându-se în considerare, în special, natura şi gravitatea încălcării securităţii datelor cu caracter personal, precum şi consecinţele şi efectele negative ale acesteia asupra persoanei vizate. Această notificare poate conduce la o intervenţie a autorităţii de supraveghere, în conformitate cu sarcinile şi competenţele specificate în prezentul regulament.

(88) La stabilirea de norme detaliate privind formatul şi procedurile aplicabile notificării referitoare la încălcările securităţii datelor cu caracter personal, ar trebui să se acorde atenţia cuvenită circumstanţelor în care a avut loc încălcarea, stabilindu-se inclusiv dacă protecţia datelor cu caracter personal a fost sau nu a fost asigurată prin măsuri tehnice de protecţie corespunzătoare, care să limiteze efectiv probabilitatea fraudării identităţii sau a altor forme de utilizare abuzivă. În plus, astfel de norme şi proceduri ar trebui să ţină cont de interesele legitime ale autorităţilor de aplicare a legii în cazurile în care divulgarea timpurie ar putea îngreuna în mod inutil investigarea circumstanţelor în care a avut loc o încălcare a datelor cu caracter personal.

(89) Directiva 95/46/CE a prevăzut o obligaţie generală de a notifica prelucrarea datelor cu caracter personal autorităţilor de supraveghere. Cu toate că obligaţia respectivă generează sarcini administrative şi financiare, aceasta nu a contribuit întotdeauna la îmbunătăţirea protecţiei datelor cu caracter personal. Prin urmare, astfel de obligaţii de notificare generală nediferenţiată ar trebui să fie abrogate şi înlocuite cu proceduri şi mecanisme eficace care să pună accentul, în schimb, pe acele tipuri de operaţiuni de prelucrare susceptibile să genereze un risc ridicat pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice prin însăşi natura lor, prin domeniul lor de aplicare, prin contextul şi prin scopurile lor. Astfel de tipuri de operaţiuni de prelucrare pot fi cele care presupun, în special, utilizarea unor noi tehnologii sau care reprezintă un nou tip de operaţiuni, pentru care nicio evaluare a impactului asupra protecţiei datelor nu a fost efectuată anterior de către operator ori care devin necesare dată fiind perioada de timp care s-a scurs de la prelucrarea iniţială.

(90) În astfel de cazuri, operatorul ar trebui să efectueze, înainte de prelucrare, o evaluare a impactului asupra protecţiei datelor, în scopul evaluării gradului specific de probabilitate a materializării riscului ridicat şi gravitatea acestuia, având în vedere natura, domeniul de aplicare, contextul şi scopurile prelucrării, precum şi sursele riscului. Respectiva evaluare a impactului ar trebui să includă, în special, măsurile, garanţiile şi mecanismele avute în vedere pentru atenuarea riscului respectiv, pentru asigurarea protecţiei datelor cu caracter personal şi pentru demonstrarea conformităţii cu prezentul regulament.

(91) Aceasta ar trebui să se aplice, în special, operaţiunilor de prelucrare la scară largă, care au drept obiectiv prelucrarea unui volum considerabil de date cu caracter personal la nivel regional, naţional sau supranaţional, care ar putea afecta un număr mare de persoane vizate şi care sunt susceptibile de a genera un risc ridicat, de exemplu, din cauza sensibilităţii lor, în cazul în care, în conformitate cu nivelul atins al cunoştinţelor tehnologice, se foloseşte la scară largă o tehnologie nouă, precum şi altor operaţiuni de prelucrare care generează un risc ridicat pentru drepturile şi libertăţile persoanelor vizate, în special în cazul în care operaţiunile respective limitează capacitatea persoanelor vizate de a-şi exercita drepturile. Ar trebui efectuată o evaluare a impactului asupra protecţiei datelor şi în situaţiile în care datele cu caracter personal sunt prelucrate în scopul luării de decizii care vizează anumite persoane fizice în urma unei evaluări sistematice şi cuprinzătoare a aspectelor personale referitoare la persoane fizice, pe baza creării de profiluri pentru datele respective, sau în urma prelucrării unor categorii speciale de date cu caracter personal, a unor date biometrice sau a unor date privind condamnările penale şi infracţiunile sau măsurile de securitate conexe. Este la fel de necesară o evaluare a impactului asupra protecţiei datelor pentru monitorizarea la scară largă a zonelor accesibile publicului, mai ales în cazul utilizării dispozitivelor optoelectronice sau pentru orice alte operaţiuni în cazul în care autoritatea de supraveghere competentă consideră că prelucrarea este susceptibilă de a genera un risc ridicat pentru drepturile şi libertăţile persoanelor vizate, în special deoarece acestea împiedică persoanele vizate să exercite un drept sau să utilizeze un serviciu ori un contract, sau deoarece acestea sunt efectuate în mod sistematic la scară largă. Prelucrarea datelor cu caracter personal nu ar trebui considerată a fi la scară largă în cazul în care prelucrarea se referă la date cu caracter personal de la pacienţi sau clienţi de către un anumit medic, un alt profesionist în domeniul sănătăţii sau un avocat. În aceste cazuri, o evaluare a impactului asupra protecţiei datelor nu ar trebui să fie obligatorie.

(92) În unele circumstanţe ar putea fi rezonabil şi util din punct de vedere economic ca o evaluare a impactului asupra protecţiei datelor să aibă o perspectivă mai extinsă decât cea a unui singur proiect, de exemplu în cazul în care autorităţi sau organisme publice intenţionează să instituie o aplicaţie sau o platformă de prelucrare comună sau în cazul în care mai mulţi operatori preconizează să introducă o aplicaţie comună sau un mediu de prelucrare comun în cadrul unui sector sau segment industrial sau pentru o activitate orizontală utilizată la scară largă.

(93) În contextul adoptării legislaţiei naţionale pe care se bazează îndeplinirea sarcinilor autorităţii publice sau ale organismului public şi care reglementează operaţiunea sau seria de operaţiuni de prelucrare în cauză, statele membre pot considera că este necesară efectuarea unei astfel de evaluări înaintea desfăşurării activităţilor de prelucrare.

(94) În cazul în care o evaluare a impactului asupra protecţiei datelor arată că prelucrarea ar genera, în absenţa garanţiilor, măsurilor de securitate şi mecanismelor de atenuare a riscului, un risc ridicat pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice, iar operatorul consideră că riscul nu poate fi atenuat prin mijloace rezonabile sub aspectul tehnologiilor disponibile şi al costurilor implementării, autoritatea de supraveghere ar trebui să fie consultată înainte de începerea activităţilor de prelucrare. Un astfel de risc ridicat este susceptibil să fie generat de anumite tipuri de prelucrare, precum şi de amploarea şi frecvenţa prelucrării, care pot duce şi la producerea unor prejudicii sau pot atinge drepturile şi libertăţile persoanelor fizice. Autoritatea de supraveghere ar trebui să răspundă cererii de consultare într-un anumit termen. Cu toate acestea, lipsa unei reacţii din partea autorităţii de supraveghere în termenul respectiv ar trebui să nu aducă atingere niciunei intervenţii a autorităţii de supraveghere în conformitate cu sarcinile şi competenţele sale prevăzute în prezentul regulament, inclusiv competenţa de a interzice operaţiuni de prelucrare. Ca parte a acestui proces de consultare, rezultatul unei evaluări a impactului asupra protecţiei datelor efectuate cu privire la prelucrarea în cauză poate fi transmis autorităţii de supraveghere, în special măsurile avute în vedere pentru a atenua riscul pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice.

(95) Persoana împuternicită de operator ar trebui să acorde asistenţă operatorului, dacă este necesar şi la cerere, la asigurarea respectării obligaţiilor care decurg din realizarea de evaluări ale impactului asupra protecţiei datelor şi din consultarea prealabilă a autorităţii de supraveghere.

(96) În timpul elaborării unei măsuri legislative sau de reglementare care prevede prelucrarea unor date cu caracter personal ar trebui, de asemenea, să aibă loc o consultare a autorităţii de supraveghere, pentru a garanta conformitatea prelucrării avute în vedere cu prezentul regulament şi, în special, pentru a atenua riscul la care este expusă persoana vizată.

(97) În cazul în care prelucrarea este efectuată de o autoritate publică, cu excepţia instanţelor sau a autorităţilor judiciare independente atunci când acţionează în calitatea lor judiciară, în cazul în care, în sectorul privat, prelucrarea este efectuată de un operator a cărui activitate principală constă în operaţiuni de prelucrare care necesită o monitorizare regulată şi sistematică a persoanelor vizate pe scară largă, sau în cazul în care activitatea principală a operatorului sau a persoanei împuternicite de operator constă în prelucrarea pe scară largă de categorii speciale de date cu caracter personal şi de date privind condamnările penale şi infracţiunile, o persoană care deţine cunoştinţe de specialitate în materie de legislaţie şi practici privind protecţia datelor ar trebui să acorde asistenţă operatorului sau persoanei împuternicite de operator pentru monitorizarea conformităţii, la nivel intern, cu prezentul regulament. În sectorul privat, activităţile principale ale unui operator se referă la activităţile sale de bază, şi nu la prelucrarea datelor cu caracter personal drept activităţi auxiliare. Nivelul necesar al cunoştinţelor de specialitate ar trebui să fie stabilit în special în funcţie de operaţiunile de prelucrare a datelor efectuate şi de nivelul de protecţie impus pentru datele cu caracter personal prelucrate de operator sau de persoana împuternicită de operator. Aceşti responsabili cu protecţia datelor, indiferent dacă sunt sau nu angajaţi ai operatorului, ar trebui să fie în măsură să îşi îndeplinească atribuţiile şi sarcinile în mod independent.

(98) Asociaţiile sau alte organisme care reprezintă categorii de operatori sau de persoane împuternicite de operatori ar trebui încurajate să elaboreze coduri de conduită, în limitele prezentului regulament, astfel încât să se faciliteze aplicarea efectivă a prezentului regulament, luându-se în considerare caracteristicile specifice ale prelucrării efectuate în anumite sectoare şi necesităţile specifice ale microîntreprinderilor şi ale întreprinderilor mici şi mijlocii. În special, astfel de coduri de conduită ar putea să ajusteze obligaţiile operatorilor şi ale persoanelor împuternicite de operatori, ţinând seama de riscul aferent prelucrării care este susceptibil de a fi generat pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice.

(99) Atunci când elaborează un cod de conduită sau când modifică sau extind un astfel de cod, asociaţiile şi alte organisme care reprezintă categorii de operatori sau persoane împuternicite de operatori ar trebui să consulte părţile implicate relevante, inclusiv persoanele vizate, dacă este fezabil, şi să ia în considerare contribuţiile transmise şi opiniile exprimate în cadrul unor astfel de consultări.

(100) Pentru a se îmbunătăţi transparenţa şi conformitatea cu prezentul regulament, ar trebui să se încurajeze instituirea de mecanisme de certificare, precum şi de sigilii şi mărci în materie de protecţie a datelor, care să permită persoanelor vizate să evalueze rapid nivelul de protecţie a datelor aferent produselor şi serviciilor relevante.

(101) Fluxurile de date cu caracter personal către şi dinspre ţări situate în afara Uniunii şi organizaţii internaţionale sunt necesare pentru dezvoltarea comerţului internaţional şi a cooperării internaţionale. Creşterea acestor fluxuri a generat noi provocări şi preocupări cu privire la protecţia datelor cu caracter personal. Cu toate acestea, în cazul în care se transferă date cu caracter personal din Uniune către operatori, persoane împuternicite de operatori sau alţi destinatari din ţări terţe sau organizaţii internaţionale, nivelul de protecţie a persoanelor fizice asigurat în Uniune prin prezentul regulament nu ar trebui să fie diminuat, inclusiv în cazurile de transferuri ulterioare de date cu caracter personal dinspre ţara terţă sau organizaţia internaţională către operatori, persoane împuternicite de operatori din aceeaşi sau dintr-o altă ţară terţă sau organizaţie internaţională. În orice caz, transferurile către ţări terţe şi organizaţii internaţionale pot fi desfăşurate numai în conformitate deplină cu prezentul regulament. Un transfer ar putea avea loc numai dacă, sub rezerva respectării celorlalte dispoziţii ale prezentului regulament, operatorul sau persoana împuternicită de operator îndeplineşte condiţiile prevăzute de dispoziţiile prezentului regulament privind transferul de date cu caracter personal către ţări terţe sau organizaţii internaţionale.

(102) Prezentul regulament nu aduce atingere acordurilor internaţionale încheiate între Uniune şi ţări terţe în vederea reglementării transferului de date cu caracter personal, inclusiv garanţii adecvate pentru persoanele vizate. Statele membre pot încheia acorduri internaţionale care implică transferul de date cu caracter personal către ţări terţe sau organizaţii internaţionale, în măsura în care astfel de acorduri nu afectează prezentul regulament şi nici alte dispoziţii din dreptul Uniunii şi includ un nivel corespunzător de protecţie a drepturilor fundamentale ale persoanelor vizate.

(103) Comisia poate decide, cu efect în întreaga Uniune, că o ţară terţă, un teritoriu sau un anumit sector dintr-o ţară terţă sau o organizaţie internaţională oferă un nivel adecvat de protecţie a datelor, asigurând astfel securitate juridică şi uniformitate în Uniune în ceea ce priveşte ţara terţă sau organizaţia internaţională care este considerată a furniza un astfel de nivel de protecţie. În aceste cazuri, transferurile de date cu caracter personal către ţara terţă sau organizaţia internaţională respectivă pot avea loc fără a fi necesar să se obţină autorizări suplimentare. De

asemenea, Comisia poate să decidă, după trimiterea unei notificări şi a unei justificări complete ţării terţe sau organizaţiei internaţionale, să anuleze o astfel de decizie.

(104) În conformitate cu valorile fundamentale pe care se întemeiază Uniunea, în special protecţia drepturilor omului, Comisia ar trebui, în evaluarea sa referitoare la ţara terţă sau la un teritoriu sau la un sector specificat dintr-o ţară terţă, să ia în considerare modul în care aceasta respectă statul de drept, accesul la justiţie, precum şi normele şi standardele internaţionale în materie de drepturi ale omului şi legislaţia sa generală şi sectorială, inclusiv legislaţia privind securitatea publică, apărarea şi securitatea naţională, precum şi ordinea publică şi dreptul penal. Adoptarea unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecţie pentru un teritoriu sau un sector specificat dintr-o ţară terţă ar trebui să ţină seama de criterii clare şi obiective, cum ar fi activităţile specifice de prelucrare şi domeniul de aplicare al standardelor legale aplicabile şi legislaţia în vigoare în ţara terţă respectivă. Ţara terţă ar trebui să ofere garanţii care să asigure un nivel adecvat de protecţie, echivalent în esenţă cu cel asigurat în cadrul Uniunii, în special atunci când datele cu caracter personal sunt prelucrate în unul sau mai multe sectoare specifice. În special, ţara terţă ar trebui să asigure o supraveghere efectivă independentă în materie de protecţie a datelor şi să prevadă mecanisme de cooperare cu autorităţile statelor membre de protecţie a datelor, iar persoanele vizate ar trebui să beneficieze de drepturi efective şi opozabile şi de reparaţii efective pe cale administrativă şi judiciară.

(105) Pe lângă angajamentele internaţionale asumate de ţara terţă sau de organizaţia internaţională, Comisia ar trebui să ţină seama de obligaţiile care decurg din participarea ţării terţe sau a organizaţiei internaţionale la sistemele multilaterale sau regionale, în special în ceea ce priveşte protecţia datelor cu caracter personal, precum şi de punerea în aplicare a unor astfel de obligaţii. În special, ar trebui să fie luată în considerare aderarea ţării terţe la Convenţia Consiliului Europei din 28 ianuarie 1981 pentru protejarea persoanelor faţă de prelucrarea automatizată a datelor cu caracter personal şi protocolul adiţional la aceasta. Comisia ar trebui să consulte comitetul atunci când evaluează nivelul de protecţie din ţările terţe sau din organizaţiile internaţionale.

(106) Comisia ar trebui să monitorizeze funcţionarea deciziilor privind nivelul de protecţie dintr-o ţară terţă sau un teritoriu sau un anumit sector dintr-o ţară terţă sau dintr-o organizaţie internaţională şi să monitorizeze funcţionarea deciziilor adoptate în temeiul articolului 25 alineatul (6) sau al articolului 26 alineatul (4) din Directiva 95/46/CE. În deciziile sale privind caracterul adecvat al nivelului de protecţie, Comisia ar trebui să prevadă un mecanism de revizuire periodică a modului lor de funcţionare. Această revizuire periodică ar trebui să fie efectuată în consultare cu ţara terţă sau organizaţia internaţională în cauză şi ar trebui să ia în considerare toate evoluţiile relevante din ţara terţă sau organizaţia internaţională. În scopul monitorizării şi al efectuării revizuirilor periodice, Comisia ar trebui să ia în considerare opiniile şi constatările Parlamentului European şi ale Consiliului, precum şi ale altor organisme şi surse relevante. Comisia ar trebui să evalueze, într-un termen rezonabil, funcţionarea deciziilor din urmă şi să raporteze toate constatările relevante comitetului, în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European şi al Consiliului *12), după cum s-a stabilit în temeiul prezentului regulament, Parlamentului European şi Consiliului.

(107) Comisia poate să recunoască faptul că o ţară terţă,un teritoriu sau un sector specificat dintr-o ţară terţă sau o organizaţie internaţională nu mai asigură un nivel adecvat de protecţie a datelor. În consecinţă, transferul de date cu caracter personal către ţara terţă sau organizaţia internaţională respectivă ar trebui să fie interzis, cu excepţia cazului în care sunt îndeplinite cerinţele prevăzute în prezentul regulament privind transferurile în baza unor garanţii adecvate, inclusiv regulile corporatiste obligatorii şi derogările de la situaţiile specifice. În acest caz, ar trebui să se prevadă dispoziţii pentru consultări între Comisie şi astfel de ţări terţe sau organizaţii internaţionale. Comisia ar trebui ca, în timp util, să informeze ţara terţă sau organizaţia internaţională cu privire la aceste motive şi să iniţieze consultări cu aceasta pentru remedierea situaţiei.

(108) În absenţa unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecţie, operatorul sau persoana împuternicită de operator ar trebui să adopte măsuri pentru a compensa lipsa protecţiei datelor într-o ţară terţă prin intermediul unor garanţii adecvate pentru persoana vizată. Astfel de garanţii adecvate pot consta în utilizarea regulilor corporatiste obligatorii, a clauzelor standard de protecţie a datelor adoptate de Comisie, a clauzelor standard de protecţie a datelor adoptate de o autoritate de supraveghere sau a clauzelor contractuale autorizate de o autoritate de supraveghere. Respectivele garanţii ar trebui să asigure respectarea cerinţelor în materie de protecţie a datelor şi drepturi ale persoanelor vizate corespunzătoare prelucrării în interiorul Uniunii, inclusiv disponibilitatea unor drepturi opozabile ale persoanelor vizate şi a unor căi de atac eficiente, printre care dreptul de acces la reparaţii efective pe cale administrativă sau judiciară şi dreptul de a solicita despăgubiri, în Uniune sau într-o ţară terţă. Acestea ar trebui să se refere în special la respectarea principiilor generale privind prelucrarea datelor cu caracter personal: principiul protecţiei datelor începând cu momentul conceperii şi principiul protecţiei implicite a datelor. Transferurile pot fi efectuate şi de către autorităţile sau organismele publice cu autorităţi sau organisme publice în ţări terţe sau cu organizaţii internaţionale cu atribuţii şi funcţii corespunzătoare, inclusiv pe baza dispoziţiilor care prevăd drepturi opozabile şi efective pentru persoanele vizate, care trebuie introduse în acordurile administrative, cum ar fi un memorandum de înţelegere. Autorizaţia din partea autorităţii de supraveghere competente ar trebui obţinută atunci când garanţiile sunt oferite în cadrul unor acorduri administrative fără caracter juridic obligatoriu.

(109) Posibilitatea ca operatorul sau persoana împuternicită de operator să utilizeze clauze standard în materie de protecţie a datelor, adoptate de Comisie sau de o autoritate de supraveghere, nu ar trebui să împiedice operatorii sau persoanele împuternicite de aceştia să includă clauzele standard în materie de protecţie a datelor într-un contract mai amplu, precum un contract între persoana împuternicită de operator şi o altă persoană împuternicită de operator, şi nici să adauge alte clauze sau garanţii suplimentare, atât timp cât acestea nu contravin, direct sau indirect, clauzelor contractuale standard adoptate de Comisie sau de o autoritate de supraveghere sau nu prejudiciază drepturile sau libertăţile fundamentale ale persoanelor vizate. Operatorii şi persoanele împuternicite de operatori ar trebui să fie încurajaţi să ofere garanţii suplimentare prin intermediul unor angajamente contractuale care să completeze clauzele standard în materie de protecţie.

(110) Un grup de întreprinderi sau un grup de întreprinderi implicat într-o activitate economică comună ar trebui să poată utiliza regulile corporatiste obligatorii aprobate pentru transferurile sale internaţionale dinspre Uniune către organizaţii din cadrul aceluiaşi grup de întreprinderi sau grup de întreprinderi implicate într-o activitate economică comună, cu condiţia ca astfel de reguli corporatiste să includă toate principiile esenţiale şi drepturile opozabile în scopul asigurării unor garanţii adecvate pentru transferurile sau categoriile de transferuri de date cu caracter personal.

(111) Ar trebui să se prevadă posibilitatea de a se efectua transferuri în anumite circumstanţe în care persoana vizată şi-a dat consimţământul explicit, în care transferul este ocazional şi necesar în legătură cu un contract sau cu o acţiune în justiţie, indiferent dacă este în contextul unei proceduri judiciare sau în contextul unei proceduri administrative sau extrajudiciare, inclusiv în cadrul procedurilor înaintate organismelor de reglementare. De asemenea, ar trebui să se prevadă posibilitatea de a se efectua transferuri în cazul în care motive importante de interes public stabilite de dreptul Uniunii sau de dreptul intern impun acest lucru sau în cazul în care transferul se efectuează dintr-un registru instituit prin lege şi destinat să fie consultat de către public sau de către persoane care au un interes legitim. În acest ultim caz, un astfel de transfer nu ar trebui să implice totalitatea datelor cu caracter personal sau ansamblul categoriilor de date conţinute în registru, iar atunci când registrul este destinat să fie consultat de persoane care au un interes legitim, transferul ar trebui să fie efectuat doar la cererea persoanelor respective sau dacă acestea sunt destinatarii, luând pe deplin în considerare interesele şi drepturile fundamentale ale persoanei vizate.

(112) Aceste derogări ar trebui să se aplice, în special, transferurilor de date solicitate şi necesare din considerente importante de interes public, de exemplu în cazul schimbului internaţional de date între autorităţile din domeniul concurenţei, administraţiile fiscale sau vamale, între autorităţile de supraveghere financiară, între serviciile competente în materie de securitate socială sau de sănătate publică, de exemplu în cazul depistării punctelor de contact pentru bolile contagioase sau pentru reducerea şi/sau eliminarea dopajului în sport. Un transfer de date cu caracter personal ar trebui, de asemenea, să fie considerat legal în cazul în care este necesar în scopul protejării unui interes care este esenţial în interesele vitale ale persoanei vizate sau ale unei alte persoane, inclusiv pentru integritatea fizică sau pentru viaţa acesteia, în cazul în care persona vizată nu are capacitatea să îşi dea consimţământul. În absenţa unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecţie, dreptul Uniunii sau dreptul intern poate, din considerente importante de interes public, stabili în mod expres limite asupra transferului unor categorii specifice de date către o ţară terţă sau o organizaţie internaţională. Statele membre ar trebui să notifice Comisiei aceste dispoziţii. Orice transfer către o organizaţie umanitară internaţională al datelor cu caracter personal ale unei persoane vizate care se află în incapacitate fizică sau juridică de a îşi da consimţământul, în vederea îndeplinirii unei sarcini care decurge din Convenţiile de la Geneva sau în vederea conformării cu dreptul internaţional umanitar aplicabil în conflictele armate, ar putea fi considerat necesar pentru un motiv important de interes public sau pentru că este în interesul vital al persoanei vizate.

(113) Transferurile care pot fi considerate ca nefiind repetitive şi care se referă doar la un număr limitat de persoane vizate, ar putea, de asemenea, să fie efectuate în scopul realizării intereselor legitime urmărite de operator, atunci când asupra respectivelor interese nu prevalează interesele sau drepturile şi libertăţile persoanei vizate şi atunci când operatorul a evaluat toate circumstanţele aferente transferului de date. Operatorul ar trebui să acorde o atenţie deosebită naturii datelor cu caracter personal, scopului şi duratei operaţiunii sau operaţiunilor propuse de prelucrare, precum şi situaţiei din ţara de origine, din ţara terţă şi din ţara de destinaţie finală şi ar trebui să ofere garanţii adecvate pentru protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor lor cu caracter personal. Astfel de transferuri ar trebui să fie posibile numai în cazurile reziduale în care nu se poate aplica niciunul dintre celelalte motive de transfer. În ceea ce priveşte scopurile de cercetare ştiinţifică sau istorică sau scopurile statistice, ar trebui să se ia în considerare aşteptările legitime ale societăţii cu privire la creşterea nivelului de cunoştinţe. Operatorul ar trebui să informeze autoritatea de supraveghere şi persoana vizată cu privire la transfer.

(114) În orice caz, atunci când Comisia nu a luat o decizie cu privire la nivelul adecvat de protecţie a datelor dintr-o ţară terţă, operatorul sau persoana împuternicită de operator ar trebui să utilizeze soluţii care să ofere persoanelor vizate drepturi opozabile şi efective în ceea ce priveşte prelucrarea datelor lor în Uniune odată ce aceste date au fost transferate, astfel încât persoanele vizate să beneficieze în continuare de drepturi fundamentale şi garanţii.

(115) Unele ţări terţe au adoptat legi, reglementări şi alte acte juridice care au drept obiectiv să reglementeze în mod direct activităţile de prelucrare a datelor ale persoanelor fizice şi juridice aflate sub jurisdicţia statelor membre. Aceasta poate include hotărâri ale instanţelor judecătoreşti sau decizii ale autorităţilor administrative din ţări terţe care solicită unui operator sau unei persoane împuternicite de operator să transfere sau să divulge date cu caracter personal şi care nu se bazează pe un acord internaţional, cum ar fi un tratat de asistenţă juridică reciprocă, în vigoare între ţara terţă solicitantă şi Uniune sau un stat membru. Aplicarea extrateritorială a acestor legi, reglementări şi alte acte juridice poate încălca dreptul internaţional şi poate împiedica asigurarea protecţiei persoanelor fizice asigurată în Uniune prin prezentul regulament. Transferurile ar trebui să fie permise numai în cazul îndeplinirii condiţiilor prevăzute de prezentul regulament pentru un transfer către ţări terţe. Acesta ar putea fi cazul, inter alia, atunci când divulgarea este necesară dintr-un motiv important de interes public recunoscut în dreptul Uniunii sau în dreptul intern care se aplică operatorului.

(116) Fluxul transfrontalier de date cu caracter personal în afara Uniunii poate expune unui risc sporit capacitatea persoanelor fizice de a-şi exercita drepturile în materie de protecţie a datelor, în special pentru a-şi asigura protecţia împotriva utilizării sau a divulgării ilegale a acestor informaţii. În acelaşi timp, autorităţile de supraveghere pot constata că se află în imposibilitatea de a trata plângeri sau de a efectua investigaţii referitoare la activităţile desfăşurate în afara frontierelor lor. Eforturile acestora de a conlucra în context transfrontalier pot fi, de asemenea, îngreunate de insuficienţa competenţelor de prevenire sau remediere, de caracterul eterogen al regimurilor juridice şi de existenţa unor obstacole de ordin practic, cum ar fi constrângerile în materie de resurse. Prin urmare, este necesar să se promoveze o cooperare mai strânsă între autorităţile de supraveghere a protecţiei datelor pentru a putea face schimb de informaţii şi a desfăşura investigaţii împreună cu omologii lor internaţionali. În scopul elaborării de mecanisme de cooperare internaţională pentru a facilita şi a oferi asistenţă internaţională reciprocă în asigurarea aplicării legislaţiei din domeniul protecţiei datelor cu caracter personal, Comisia şi autorităţile de supraveghere ar trebui să facă schimb de informaţii şi să coopereze în cadrul activităţilor legate de exercitarea competenţelor lor cu autorităţile competente din ţări terţe, pe bază de reciprocitate şi în conformitate cu prezentul regulament.

(117) Instituirea în statele membre a unor autorităţi de supraveghere, împuternicite să îşi îndeplinească sarcinile şi să îşi exercite competenţele în deplină independenţă, este un element esenţial al protecţiei persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor lor cu caracter personal. Statele membre ar trebui să poată institui mai multe autorităţi de supraveghere, pentru a reflecta structura lor constituţională, organizatorică şi administrativă.

(118) Independenţa autorităţilor de supraveghere nu ar trebui să însemne că autorităţile de supraveghere nu pot face obiectul unor mecanisme de control sau de monitorizare în ceea ce priveşte cheltuielile acestora sau unui control jurisdicţional.

(119) În cazul în care un stat membru instituie mai multe autorităţi de supraveghere, acesta ar trebui să stabilească prin lege mecanisme care să asigure participarea efectivă a autorităţilor de supraveghere respective la mecanismul pentru asigurarea coerenţei. Statul membru respectiv ar trebui, în special, să desemneze autoritatea de supraveghere care îndeplineşte funcţia de punct unic de contact pentru participarea efectivă a acestor autorităţi la mecanism, în scopul asigurării unei cooperări rapide şi armonioase cu alte autorităţi de supraveghere, cu comitetul şi cu Comisia.

(120) Fiecare autoritate de supraveghere ar trebui să beneficieze de resurse financiare şi umane, de spaţiile şi de infrastructura necesare pentru îndeplinirea cu eficacitate a sarcinilor lor, inclusiv a celor legate de asistenţa reciprocă şi cooperarea cu alte autorităţi de supraveghere în întreaga Uniune. Fiecare autoritate de supraveghere ar trebui să aibă un buget public anual separat, care poate face parte din bugetul general de stat sau naţional.

(121) Condiţiile generale pentru membrul sau membrii autorităţii de supraveghere ar trebui stabilite de lege în fiecare stat membru şi ar trebui, în special, să prevadă că respectivii membri sunt numiţi printr-o procedură transparentă fie de parlamentul, de guvernul ori şeful de stat al statului membru pe baza unei propuneri din partea guvernului, a unui membru al guvernului, a parlamentului sau a unei camere a parlamentului, fie de către un organism independent împuternicit prin dreptul intern. În vederea asigurării independenţei autorităţii de supraveghere, membrul sau membrii acesteia ar trebui să acţioneze cu integritate, să nu întreprindă acţiuni incompatibile cu îndatoririle lor, iar, pe durata mandatului, ar trebui să nu desfăşoare activităţi incompatibile, remunerate sau nu. Autoritatea de supraveghere ar trebui să aibă personal propriu, ales de autoritatea de supraveghere sau de un organism independent înfiinţat în temeiul dreptului intern, care ar trebui să fie subordonat exclusiv membrului sau membrilor autorităţii de supraveghere.

(122) Fiecare autoritate de supraveghere ar trebui să aibă, pe teritoriul statului membru de care aparţine, atribuţia de a exercita competenţele şi de a îndeplini sarcinile cu care este învestită în conformitate cu prezentul regulament.

Aceasta ar trebui să includă în special prelucrarea în contextul activităţilor unui sediu al operatorului sau al persoanei împuternicite de operator pe teritoriul propriului stat membru, prelucrarea datelor cu caracter personal efectuată de autorităţile publice sau de organisme private care acţionează în interes public, prelucrarea care afectează persoanele vizate de pe teritoriul său sau prelucrarea efectuată de către un operator sau o persoană împuternicită de operator care nu îşi are sediul în Uniune în cazul în care aceasta priveşte persoane vizate care îşi au reşedinţa pe teritoriul său. Aceasta ar trebui să includă tratarea plângerilor depuse de o persoană vizată, efectuarea de investigaţii privind aplicarea prezentului regulament şi promovarea informării publicului cu privire la riscurile, normele, garanţiile şi drepturile în materie de prelucrare a datelor cu caracter personal.

(123) Autorităţile de supraveghere ar trebui să monitorizeze aplicarea dispoziţiilor prevăzute de prezentul regulament şi să contribuie la aplicarea coerentă a acestuia în întreaga Uniune, în scopul asigurării protecţiei persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor lor cu caracter personal şi al facilitării liberei circulaţii a datelor cu caracter personal în interiorul pieţei interne. În acest sens, autorităţile de supraveghere ar trebui să coopereze reciproc, precum şi cu Comisia, fără să fie necesar niciun acord între statele membre cu privire la acordarea de asistenţă reciprocă sau cu privire la respectiva cooperare.

(124) În cazul în care prelucrarea datelor cu caracter personal se desfăşoară în cadrul activităţilor unui sediu al unui operator sau al unei persoane împuternicite de operator din Uniune, iar operatorul sau persoana împuternicită de operator are sedii în mai multe state membre, sau în cazul în care prelucrarea care se desfăşoară în contextul activităţilor unui singur sediu al unui operator sau al unei persoane împuternicite de operator din Uniune afectează sau este susceptibilă să afecteze semnificativ persoane vizate din mai multe state membre, autoritatea de supraveghere a sediului principal al operatorului sau al persoanei împuternicite de operator ori a sediului unic al operatorului sau al persoanei împuternicite de operator ar trebui să acţioneze în calitate de autoritate principală. Aceasta ar trebui să coopereze cu celelalte autorităţi vizate, pentru că operatorul sau persoana împuternicită de operator are un sediu pe teritoriul statului lor membru, pentru că persoanele vizate care îşi au reşedinţa pe teritoriul lor sunt afectate în mod semnificativ sau pentru că le-a fost înaintată o plângere. De asemenea, în cazul în care o persoană vizată care nu îşi are reşedinţa în statul membru respectiv a depus o plângere, autoritatea de supraveghere la care a fost depusă plângerea ar trebui, de asemenea, să fie o autoritate de supraveghere vizată. În cadrul sarcinilor sale de a emite orientări cu privire la orice chestiune referitoare la punerea în aplicare a prezentului regulament, comitetul ar trebui să poată emite orientări privind, în special, criteriile care trebuie luate în considerare pentru a se stabili dacă prelucrarea în cauză afectează în mod semnificativ persoane vizate din mai multe state membre şi privind conţinutul unei obiecţii relevante şi motivate.

(125) Autoritatea principală ar trebui să aibă competenţa de a adopta decizii obligatorii privind măsurile de aplicare a competenţelor care îi sunt conferite în conformitate cu prezentul regulament. În calitatea sa de autoritate principală, autoritatea de supraveghere ar trebui să implice îndeaproape şi să coordoneze activităţile autorităţilor de supraveghere vizate în procesul decizional. În cazurile în care decizia este de respingere parţială sau totală a plângerii din partea persoanei vizate, o asemenea decizie ar trebui adoptată de către autoritatea de supraveghere la care s-a depus plângerea.

(126) Decizia ar trebui convenită în comun de autoritatea de supraveghere principală şi de autorităţile de supraveghere vizate şi ar trebui să vizeze sediul principal sau sediul unic al operatorului sau al persoanei împuternicite de operator şi să fie obligatorie pentru operator şi pentru persoana împuternicită de operator. Operatorul sau persoana împuternicită de operator ar trebui să ia măsurile necesare pentru a asigura conformitatea cu prezentul regulament şi punerea în aplicare a deciziei notificate de autoritatea de supraveghere principală sediului principal al operatorului sau al persoanei împuternicite de operator în ceea ce priveşte activităţile de prelucrare în Uniune.

(127) Fiecare autoritate de supraveghere care nu acţionează ca autoritate de supraveghere principală ar trebui să aibă competenţa de a trata cazuri locale, în care operatorul sau persoana împuternicită de operator are sedii în mai multe state membre, dar obiectul respectivei prelucrări priveşte doar prelucrarea efectuată într-un singur stat membru şi implicând doar persoane vizate din acel unic stat membru, de exemplu în cazul în care obiectul îl constituie prelucrarea datelor cu caracter personal ale angajaţilor în contextul specific legat de forţa de muncă dintr-un stat membru. În astfel de cazuri, autoritatea de supraveghere ar trebui să informeze fără întârziere autoritatea de supraveghere principală cu privire la această chestiune. După ce a fost informată, autoritatea de supraveghere principală ar trebui să decidă dacă va trata ea însăşi cazul în temeiul dispoziţiei privind cooperarea între autoritatea de supraveghere principală şi alte autorităţi de supraveghere vizate ("mecanismul ghişeului unic"), sau dacă autoritatea de supraveghere care a informat-o ar trebui să se ocupe de caz la nivel local. Atunci când decide dacă va trata cazul, autoritatea de supraveghere principală ar trebui să ia în considerare dacă există un sediu al operatorului sau al persoanei împuternicite de operator în statul membru al autorităţii de supraveghere care a informat-o, în vederea garantării respectării efective a unei decizii în ceea ce priveşte operatorul sau persoana împuternicită de operator. În cazul în care autoritatea de supraveghere principală decide să trateze cazul,

autoritatea de supraveghere care a informat-o ar trebui să beneficieze de posibilitatea de a prezenta un proiect de decizie, de care autoritatea de supraveghere principală ar trebui să ţină seama în cea mai mare măsură atunci când pregăteşte proiectul său de decizie în cadrul respectivului mecanism al ghişeului unic.

(128) Normele privind autoritatea de supraveghere principală şi mecanismul ghişeului unic nu ar trebui să se aplice în cazul în care prelucrarea este efectuată de autorităţi publice sau organisme private în interes public. În asemenea cazuri, singura autoritate de supraveghere competentă să îşi exercite competenţele care i-au fost atribuite în conformitate cu prezentul regulament ar trebui să fie autoritatea de supraveghere a statului membru în care autoritatea publică sau organismul privat îşi are sediul.

(129) Pentru a se asigura consecvenţa monitorizării şi a aplicării prezentului regulament în întreaga Uniune, autorităţile de supraveghere ar trebui să aibă în fiecare stat membru aceleaşi sarcini şi competenţe efective, inclusiv competenţe de investigare, competenţe corective şi sancţiuni, precum şi competenţe de autorizare şi de consiliere, în special în cazul plângerilor depuse de persoane fizice, precum şi, fără a aduce atingere competenţelor autorităţilor de urmărire penală în temeiul dreptului intern, de a aduce în atenţia autorităţilor judiciare cazurile de încălcare a prezentului regulament şi de a se implica în proceduri judiciare. Aceste competenţe ar trebui să includă şi competenţa de a impune o limitare temporară sau definitivă, inclusiv o interdicţie, asupra prelucrării. Statele membre pot stabili alte sarcini legate de protecţia datelor cu caracter personal în temeiul prezentului regulament. Competenţele autorităţilor de supraveghere ar trebui exercitate în conformitate cu garanţii procedurale adecvate prevăzute în dreptul Uniunii şi în dreptul intern, în mod imparţial, echitabil şi într-un termen rezonabil. În special, fiecare măsură ar trebui să fie adecvată, necesară şi proporţională în scopul de a asigura conformitatea cu dispoziţiile prezentului regulament, luând în considerare circumstanţele fiecărui caz în parte, să respecte dreptul oricărei persoane de a fi ascultată înainte de luarea oricărei măsuri individuale care ar putea să îi aducă atingere şi să evite costurile inutile şi inconvenientele excesive pentru persoanele în cauză. Competenţele de investigare în ceea ce priveşte accesul în incinte ar trebui exercitate în conformitate cu cerinţele specifice din dreptul procedural naţional, cum ar fi obligaţia de a obţine în prealabil o autorizare judiciară. Fiecare măsură obligatorie din punct de vedere juridic luată de autoritatea de supraveghere ar trebui să fie prezentată în scris, să fie clară şi lipsită de ambiguitate, să indice autoritatea de supraveghere care a emis măsura, data emiterii măsurii, să poarte semnătura şefului sau a unui membru al autorităţii de supraveghere autorizat de acesta, să furnizeze motivele pentru care s-a luat măsura şi să facă trimitere la dreptul la o cale de atac eficientă. Acest lucru nu ar trebui să excludă cerinţe suplimentare în conformitate cu dreptul procedural naţional. Adoptarea unor astfel de decizii obligatorii din punct de vedere juridic implică faptul că se poate da naştere unui control jurisdicţional în statul membru al autorităţii de supraveghere care a adoptat decizia.

(130) În cazul în care autoritatea de supraveghere la care s-a depus plângerea nu este autoritatea de supraveghere principală, autoritatea de supraveghere principală ar trebui să coopereze îndeaproape cu autoritatea de supraveghere la care s-a depus plângerea, în conformitate cu dispoziţiile privind cooperarea şi consecvenţa prevăzute în prezentul regulament. În astfel de cazuri, autoritatea de supraveghere principală ar trebui, atunci când ia măsuri destinate să producă efecte juridice, inclusiv impunerea de amenzi administrative, să ţină seama cât mai mult posibil de opinia autorităţii de supraveghere la care a fost depusă plângerea şi care ar trebui să îşi menţină competenţa de a desfăşura orice investigaţie pe teritoriul propriului stat membru, în colaborare cu autoritatea de supraveghere principală.

(131) În cazurile în care o altă autoritate de supraveghere ar trebui să acţioneze în calitate de autoritate de supraveghere principală pentru activităţile de prelucrare ale operatorului sau ale persoanei împuternicite de operator, dar obiectul concret al unei plângeri sau posibila încălcare vizează numai activităţile de prelucrare ale operatorului sau ale persoanei împuternicite de operator în statul membru în care a fost depusă plângerea sau a fost depistată posibila încălcare, iar chestiunea nu afectează în mod substanţial sau nu este susceptibilă să afecteze în mod substanţial persoane vizate din alte state membre, autoritatea de supraveghere care a primit o plângere sau a depistat ori a fost informată în alt mod asupra unor situaţii de posibile încălcări ale prezentului regulament ar trebui să încerce o soluţionare pe cale amiabilă cu operatorul şi, în cazul în care aceasta eşuează, să îşi exercite plenitudinea competenţelor. Aceasta ar trebui să includă activităţi specifice de prelucrare efectuate pe teritoriul statului membru al autorităţii de supraveghere ori cu privire la persoane vizate de pe teritoriul acelui stat membru, activităţi de prelucrare care au loc în contextul unei oferte de bunuri sau servicii destinate în mod special persoanelor vizate pe teritoriul statului membru al autorităţii de supraveghere sau activităţi de prelucrare care trebuie evaluate ţinând seama de obligaţiile juridice relevante în temeiul dreptului intern.

(132) Activităţile de creştere a gradului de conştientizare organizate pentru public de autorităţile de supraveghere ar trebui să includă măsuri specifice care să vizeze operatorii şi persoanele împuternicite de operatori, inclusiv microîntreprinderile şi întreprinderile mici şi mijlocii, precum şi persoanele fizice, în special în context educaţional.

(133) Autorităţile de supraveghere ar trebui să îşi acorde reciproc asistenţă în îndeplinirea sarcinilor care le revin, pentru a se asigura coerenţa aplicării prezentului regulament pe piaţa internă. O autoritate de supraveghere care solicită asistenţă reciprocă poate adopta o măsură provizorie în cazul în care nu primeşte un răspuns la o solicitare de asistenţă reciprocă în termen de o lună de la primirea solicitării de către cealaltă autoritate de supraveghere.

(134) Fiecare autoritate de supraveghere ar trebui să participe, după caz, la operaţiuni comune între autorităţile de supraveghere. Autoritatea de supraveghere căreia i s-a adresat solicitarea ar trebui să aibă obligaţia de a răspunde cererii într-un anumit termen.

(135) Pentru a se asigura aplicarea coerentă a prezentului regulament în întreaga Uniune, ar trebui să se instituie un mecanism pentru asigurarea coerenţei în cadrul căruia autorităţile de supraveghere să coopereze. Acest mecanism ar trebui să se aplice, în special, în cazul în care o autoritate de supraveghere intenţionează să adopte o măsură prevăzută a produce efecte juridice în ceea ce priveşte operaţiunile de prelucrare care afectează în mod substanţial un număr semnificativ de persoane vizate din mai multe state membre. Mecanismul ar trebui să se aplice, de asemenea, în cazul în care o autoritate de supraveghere vizată sau Comisia solicită ca aspectul respectiv să fie tratat în cadrul mecanismului pentru asigurarea coerenţei. Acest mecanism nu ar trebui să aducă atingere măsurilor pe care Comisia le poate adopta în exercitarea competenţelor care îi revin în temeiul tratatelor.

(136) În aplicarea mecanismului pentru asigurarea coerenţei, comitetul ar trebui, într-un anumit termen, să emită un aviz în cazul în care o majoritate a membrilor săi decide astfel sau în cazul în care orice autoritate de supraveghere vizată sau Comisia solicită acest lucru. Comitetul ar trebui, de asemenea, să fie împuternicit să adopte decizii obligatorii din punct de vedere juridic în cazul unor litigii între autorităţile de supraveghere. În acest scop, acesta ar trebui să emită, în principiu cu o majoritate de două treimi din membrii săi, decizii obligatorii din punct de vedere juridic, în cazuri bine definite, în cazul în care există opinii divergente între autorităţile de supraveghere, în special în cadrul mecanismului de cooperare între autoritatea de supraveghere principală şi autorităţile de supraveghere vizate privind fondul cauzei, în special existenţa sau nu a unei încălcări a prezentului regulament.

(137) Este posibil să existe o necesitate urgentă de a se acţiona pentru asigurarea protecţiei drepturilor şi libertăţilor persoanelor vizate, în special în cazul în care există pericolul ca exercitarea unui drept al unei persoane vizate să fie împiedicată în mod considerabil. Prin urmare, o autoritate de supraveghere ar trebui să poată adopta măsuri provizorii pe teritoriul său, justificate în mod corespunzător, având o perioadă de valabilitate determinată care nu ar trebui să depăşească trei luni.

(138) Aplicarea unui astfel de mecanism ar trebui să constituie o condiţie pentru legalitatea unei măsuri destinate să producă efecte juridice, luate de o autoritate de supraveghere, în cazurile în care aplicarea acesteia este obligatorie. În alte cazuri cu relevanţă transfrontalieră, ar trebui pus în aplicare mecanismul de cooperare între autoritatea de supraveghere principală şi autorităţile de supraveghere vizate, iar între autorităţile de supraveghere vizate s-ar putea acorda asistenţă reciprocă şi s-ar putea desfăşura operaţiuni comune pe bază bilaterală sau multilaterală, fără declanşarea mecanismului pentru asigurarea coerenţei.

(139) Cu scopul de a promova aplicarea coerentă a prezentului regulament, comitetul ar trebui instituit ca organ independent al Uniunii. Pentru a-şi îndeplini obiectivele, comitetul ar trebui să aibă personalitate juridică. Comitetul ar trebui să fie reprezentat de preşedintele său. Acesta ar trebui să înlocuiască Grupul de lucru pentru protecţia persoanelor în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal, instituit prin Directiva 95/46/CE. Acesta ar trebui să fie alcătuit din şefii autorităţilor de supraveghere din fiecare stat membru şi din Autoritatea Europeană pentru Protecţia Datelor sau reprezentanţii acestora. Comisia ar trebui să participe la activităţile comitetului fără a avea drept de vot, iar Autoritatea Europeană pentru Protecţia Datelor ar trebui să aibă drepturi de vot speciale. Comitetul ar trebui să contribuie la aplicarea coerentă a prezentului regulament în întreaga Uniune, inclusiv prin oferirea de consiliere Comisiei, în special cu privire la nivelul de protecţie în ţările terţe şi în cadrul organizaţiilor internaţionale, şi prin promovarea cooperării autorităţilor de supraveghere în întreaga Uniune. Comitetul ar trebui să acţioneze în mod independent în îndeplinirea sarcinilor sale.

(140) Comitetul ar trebui să fie asistat de un secretariat asigurat de Autoritatea Europeană pentru Protecţia Datelor. Personalul Autorităţii Europene pentru Protecţia Datelor implicat în îndeplinirea sarcinilor conferite comitetului în temeiul prezentului regulament ar trebui să îşi îndeplinească sarcinile exclusiv conform instrucţiunilor preşedintelui comitetului şi să raporteze acestuia.

(141) Orice persoană vizată ar trebui să aibă dreptul de a depune o plângere la o singură autoritate de supraveghere, în special în statul membru în care îşi are reşedinţa obişnuită, precum şi dreptul la o cale de atac eficientă în conformitate cu articolul 47 din cartă, în cazul în care persoana vizată consideră că drepturile sale în temeiul prezentului regulament sunt încălcate sau în cazul în care autoritatea de supraveghere nu reacţionează la o plângere, respinge sau refuză parţial sau total o plângere sau nu acţionează atunci când o astfel de acţiune este necesară pentru asigurarea protecţiei drepturilor persoanei vizate. Investigaţia în urma unei plângeri ar trebui să fie efectuată, sub control judiciar, în măsura în care este necesar, în funcţie de caz. Autoritatea de supraveghere ar trebui să informeze persoana vizată cu privire la evoluţia şi soluţionarea plângerii într-un termen rezonabil. În eventualitatea în care cazul necesită o investigare suplimentară sau coordonarea cu o altă autoritate de supraveghere, ar trebui să se furnizeze informaţii intermediare persoanei vizate. În vederea facilitării depunerii

plângerilor, fiecare autoritate de supraveghere ar trebui să ia măsuri precum punerea la dispoziţie a unui formular de depunere a plângerii, care să poată fi completat inclusiv în format electronic, fără a exclude alte mijloace de comunicare.

(142) În cazul în care persoana vizată consideră că drepturile sale în temeiul prezentului regulament sunt încălcate, aceasta ar trebui să aibă dreptul de a mandata un organism, o organizaţie sau o asociaţie fără scop lucrativ care este înfiinţat(ă) în conformitate cu dreptul intern, ale cărui (cărei) obiective statutare sunt în interesul public şi care îşi desfăşoară activitatea în domeniul asigurării protecţiei datelor cu caracter personal, să depună o plângere în numele său la o autoritate de supraveghere, să exercite dreptul la o cale de atac în numele persoanelor vizate sau, în cazul în care se prevede în dreptul intern, să exercite dreptul de a primi despăgubiri în numele persoanelor vizate. Un stat membru poate prevedea ca un astfel de organism, organizaţie sau asociaţie să aibă dreptul de a depune o plângere în statul membru respectiv, independent de mandatul acordat de o persoană vizată, şi să aibă dreptul la o cale de atac eficientă în cazul în care are motive să considere că drepturile unei persoane vizate au fost încălcate ca rezultat al unei prelucrări a datelor cu caracter personal care încalcă prezentul regulament. Organismul, organizaţia sau asociaţia în cauza nu poate pretinde despăgubiri în numele unei persoane vizate, independent de mandatul acordat de persoana vizată.

(143) Orice persoană fizică sau juridică are dreptul de a introduce o acţiune în anulare împotriva deciziilor comitetului în faţa Curţii de Justiţie, în conformitate cu condiţiile prevăzute la articolul 263 din TFUE. În calitate de destinatare ale acestor decizii, autorităţile de supraveghere vizate care doresc să le conteste trebuie să introducă o acţiune împotriva deciziilor respective în termen de două luni de la data la care le-au fost notificate, în conformitate cu articolul 263 din TFUE. În cazul în care deciziile comitetului vizează în mod direct şi individual un operator, o persoană împuternicită de operator sau reclamantul, aceştia din urmă pot introduce o acţiune în anularea respectivelor decizii în termen de două luni de la publicarea acestora pe site-ul comitetului, în conformitate cu articolul 263 din TFUE. Fără a aduce atingere acestui drept în temeiul articolului 263 din TFUE, orice persoană fizică sau juridică ar trebui să aibă dreptul la o cale de atac judiciară eficientă în faţa instanţei naţionale competente împotriva unei decizii a unei autorităţi de supraveghere care produce efecte juridice privind respectiva persoană. O astfel de decizie se referă în special la exercitarea competenţelor de investigare, corective şi de autorizare de către autoritatea de supraveghere sau la refuzul sau respingerea plângerilor. Cu toate acestea, dreptul la o cale de atac judiciară eficientă nu include măsuri ale autorităţilor de supraveghere care nu sunt obligatorii din punct de vedere juridic, cum ar fi avizele emise de autoritatea de supraveghere sau consiliere furnizată de aceasta. Acţiunile împotriva unei autorităţi de supraveghere ar trebui să fie aduse în faţa instanţelor statului membru în care este stabilită autoritatea de supraveghere şi ar trebui să se desfăşoare în conformitate cu dreptul procesual al statului membru respectiv. Respectivele instanţe ar trebui să îşi exercite competenţa judiciară deplină, care ar trebui să includă competenţa de a examina toate aspectele de fapt sau de drept care au relevanţă pentru litigiul cu care acestea sunt sesizate.

În cazul în care o plângere a fost respinsă sau refuzată de o autoritate de supraveghere, reclamantul poate introduce o acţiune la instanţele din acelaşi stat membru. În contextul căilor de atac judiciare privind aplicarea prezentului regulament, instanţele naţionale care consideră necesară o decizie privind chestiunea respectivă pentru a le permite să ia o hotărâre pot sau, în cazul prevăzut la articolul 267 din TFUE, trebuie să solicite Curţii de Justiţie să pronunţe o decizie preliminară privind interpretarea dreptului Uniunii, inclusiv a prezentului regulament. În plus, în cazul în care o decizie a unei autorităţi de supraveghere care pune în aplicare o decizie a comitetului este contestată în faţa unei instanţe naţionale şi este în discuţie validitatea deciziei comitetului, respectiva instanţă naţională nu are competenţa de a declara nulă decizia comitetului, ci trebuie să aducă chestiunea validităţii în faţa Curţii de Justiţie, în conformitate cu articolul 267 din TFUE, astfel cum a fost interpretat de Curtea de Justiţie, ori de câte ori instanţa naţională consideră decizia nulă. Cu toate acestea, o instanţă naţională nu poate să transmită o chestiune cu privire la validitatea deciziei comitetului la cererea unei persoane fizice sau juridice care a avut posibilitatea de a introduce o acţiune în anulare împotriva respectivei decizii, în special dacă aceasta era vizată în mod direct şi individual de decizia în cauză, dar nu a făcut acest lucru în termenul prevăzut la articolul 263 din TFUE.

(144) Atunci când o instanţă sesizată cu o procedură împotriva unei decizii a unei autorităţi de supraveghere are motive să creadă că în faţa unei instanţe competente dintr-un alt stat membru au fost introduse proceduri cu privire la aceeaşi prelucrare, cum ar fi acelaşi obiect al prelucrării, de către acelaşi operator sau aceleeaşi persoană împuternicită de operator, sau aceeaşi cauză, instanţa respectivă ar trebui să contacteze cea de a doua instanţă pentru a confirma existenţa unor astfel de proceduri conexe. În cazul în care aceste proceduri conexe se află pe rolul unei instanţe dintr-un alt stat membru, orice instanţă, cu excepţia celei sesizate iniţial, poate să îşi suspende procedurile sau, la cererea uneia dintre părţi, îşi poate declina competenţa în favoarea instanţei sesizate iniţial, cu condiţia ca aceasta din urmă să aibă competenţa de a soluţiona procedurile în cauză şi ca dreptul care i se aplică să îi permită consolidarea acestor proceduri conexe. Procedurile sunt considerate conexe atunci când sunt atât de strâns legate între ele încât este oportună instrumentarea şi judecarea lor în acelaşi timp pentru a se evita riscul pronunţării unor hotărâri ireconciliabile în cazul judecării lor în mod separat.

(145) În ceea ce priveşte acţiunile iniţiate împotriva unui operator sau unei persoane împuternicite de operator, reclamantul ar trebui să aibă posibilitatea de a introduce acţiunea în faţa instanţelor din statele membre în care operatorul sau persoana împuternicită de operator are un sediu sau în care persoana vizată îşi are reşedinţa, cu excepţia cazului în care operatorul este o autoritate publică dintr-un stat membru ce acţionează în exercitarea competenţelor sale publice.

(146) Operatorul sau persoana împuternicită de operator ar trebui să plătească despăgubiri pentru orice prejudiciu pe care o persoană îl poate suferi ca urmare a unei prelucrări care încalcă prezentul regulament. Operatorul sau persoana împuternicită de operator ar trebui să fie exoneraţi de răspundere dacă dovedesc că nu sunt în niciun fel răspunzători pentru prejudiciu. Conceptul de prejudiciu ar trebui interpretat în sens larg, din perspectiva jurisprudenţei Curţii de Justiţie, într-un mod care să reflecte pe deplin obiectivele prezentului regulament. Această dispoziţie nu aduce atingere niciunei cereri de despăgubire care rezultă din încălcarea altor norme din dreptul Uniunii sau din dreptul intern. O prelucrare care încalcă prezentul regulament include şi prelucrarea care încalcă actele delegate şi de punere în aplicare adoptate în conformitate cu prezentul regulament şi cu dreptul intern care specifică norme din prezentul regulament. Persoanele vizate ar trebui să primească despăgubiri integrale şi eficace pentru prejudiciul pe care le-au suferit. În cazul în care operatorii sau persoanele împuternicite de operatori sunt implicate în aceeaşi prelucrare, fiecare operator sau fiecare persoană împuternicită de operator ar trebui să fie considerată răspunzătoare pentru întregul prejudiciu. Cu toate acestea, atunci când procedurile juridice care le vizează sunt conexate, în conformitate cu dreptul intern, despăgubirile pot fi împărţite în funcţie de răspunderea fiecărui operator sau a fiecărei persoane împuternicite de operator, cu condiţia să se asigure despăgubirea integrală şi efectivă a persoanei vizate care a suferit prejudiciul. Orice operator sau persoană împuternicită de operator care a plătit despăgubiri integrale poate formula ulterior o acţiune în regres împotriva altor operatori sau persoane împuternicite de operatori implicate în aceeaşi prelucrare.

(147) În cazul în care prezentul regulament cuprinde norme specifice privind competenţa judiciară, în special în ceea ce priveşte căile de atac judiciare, inclusiv acţiunile în despăgubiri, împotriva unui operator sau a unei persoane împuternicite de operator, normele generale privind competenţa judiciară precum cele din Regulamentul (UE) nr. 1215/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului *13) nu ar trebui să aducă atingere aplicării unor astfel de norme specifice.

(148) Pentru a consolida respectarea aplicării normelor prevăzute în prezentul regulament, ar trebui impuse sancţiuni, inclusiv amenzi administrative, pentru orice încălcare a prezentului regulament, pe lângă sau în locul măsurilor adecvate impuse de autoritatea de supraveghere în temeiul prezentului regulament. În cazul unei încălcări minore sau în cazul în care amenda susceptibilă de a fi impusă ar constitui o sarcină disproporţionată pentru o persoană fizică, poate fi emis un avertisment în locul unei amenzi. Cu toate acestea, ar trebui să se ia în considerare în mod corespunzător natura, gravitatea şi durata încălcării, caracterul deliberat al încălcării, acţiunile întreprinse pentru a reduce prejudiciul cauzat, gradul de răspundere sau orice încălcări anterioare relevante, modul în care încălcarea a fost adusă la cunoştinţa autorităţii de supraveghere, conformitatea cu măsurile adoptate împotriva operatorului sau a persoanei împuternicite de operator, aderarea la un cod de conduită şi orice alt factor agravant sau atenuant. Impunerea de sancţiuni, inclusiv de amenzi administrative, ar trebui să facă obiectul unor garanţii procedurale adecvate, în conformitate cu principiile generale ale dreptului Uniunii şi cu carta, inclusiv o protecţie judiciară eficientă şi un proces echitabil.

(149) Statele membre ar trebui să poată stabili normele privind sancţiunile penale pentru încălcările prezentului regulament, inclusiv pentru încălcarea normelor de drept intern adoptate în temeiul şi în limitele prezentului regulament. Respectivele sancţiuni penale pot, de asemenea, permite privarea de profiturile obţinute prin încălcarea prezentului regulament. Cu toate acestea, impunerea de sancţiuni penale pentru încălcări ale unor asemenea norme de drept intern şi de sancţiuni administrative nu ar trebui să ducă la încălcarea principiului ne bis in idem, astfel cum a fost interpretat de Curtea de Justiţie.

(150) Pentru consolidarea şi armonizarea sancţiunilor administrative în cazul încălcării prezentului regulament, fiecare autoritate de supraveghere ar trebui să aibă competenţa de a impune amenzi administrative. Prezentul regulament ar trebui să indice încălcările, şi limita maximă şi criteriile pentru stabilirea amenzilor administrative aferente, care ar trebui să fie stabilite de autoritatea de supraveghere competentă în fiecare caz în parte, ţinând seama de toate circumstanţele relevante ale situaţiei specifice, luându-se în considerare în mod corespunzător, în special, natura, gravitatea şi durata încălcării, precum şi consecinţele acesteia şi măsurile luate pentru a se asigura respectarea obligaţiilor în temeiul prezentului regulament şi pentru a se preveni sau atenua consecinţele încălcării. În cazul în care amenzile administrative sunt impuse unei întreprinderi, o întreprindere ar trebui înţeleasă ca fiind o întreprindere în conformitate cu articolele 101 şi 102 din TFUE în aceste scopuri. În cazul în care se impun amenzi administrative unor persoane care nu sunt întreprinderi, autoritatea de supraveghere ar trebui să ţină seama de nivelul general al veniturilor din statul membru respectiv, precum şi de situaţia economică a persoanei atunci când estimează cuantumul adecvat al amenzii. Mecanismul pentru asigurarea coerenţei poate fi, de asemenea, utilizat pentru a promova aplicarea consecventă a amenzilor administrative. Competenţa de a stabili dacă şi în ce măsură autorităţile publice ar trebui să facă obiectul unor amenzi administrative ar trebui să revină statelor membre.

Impunerea unei amenzi administrative sau transmiterea unei avertizări nu afectează aplicarea altor competenţe ale autorităţilor de supraveghere sau a altor sancţiuni în temeiul prezentului regulament.

(151) Sistemele juridice ale Danemarcei şi Estoniei nu permit amenzi administrative astfel cum sunt prevăzute în prezentul regulament. Normele privind amenzile administrative pot fi aplicate astfel încât, în Danemarca, amenda să fie impusă de instanţele naţionale competente ca sancţiune penală, iar în Estonia amenda să fie impusă de autoritatea de supraveghere în cadrul unei proceduri privind delictele, cu condiţia ca o astfel de aplicare a normelor în statele membre respective să aibă un efect echivalent cu cel al amenzilor administrative impuse de autorităţile de supraveghere. Prin urmare, instanţele naţionale competente ar trebui să ţină seama de recomandarea autorităţii de supraveghere care a iniţiat amenda. În orice caz, amenzile impuse ar trebui să fie eficace, proporţionale şi disuasive.

(152) În cazul în care prezentul regulament nu armonizează sancţiunile administrative sau în alte cazuri, acolo unde este necesar, de exemplu în cazul unor încălcări grave ale prezentului regulament, statele membre ar trebui să pună în aplicare un sistem care să prevadă sancţiuni eficace, proporţionale şi disuasive. Natura unor astfel de sancţiuni, penale sau administrative, ar trebui stabilită în dreptul intern.

(153) Dreptul statelor membre ar trebui să stabilească un echilibru între normele care reglementează libertatea de exprimare şi de informare, inclusiv exprimarea jurnalistică, academică, artistică şi/sau literară, şi dreptul la protecţia datelor cu caracter personal în temeiul prezentului regulament. Prelucrarea datelor cu caracter personal exclusiv în scopuri jurnalistice sau în scopul exprimării academice, artistice sau literare ar trebui să facă obiectul unor derogări sau al unor excepţii de la anumite dispoziţii ale prezentului regulament în cazul în care este necesară stabilirea unui echilibru între dreptul la protecţia datelor cu caracter personal şi dreptul la libertatea de exprimare şi de informare, astfel cum este prevăzut în articolul 11 din cartă. Acest lucru ar trebui să se aplice în special prelucrării datelor cu caracter personal în domeniul audiovizualului, precum şi în arhivele de ştiri şi în bibliotecile ziarelor. Prin urmare, statele membre ar trebui să adopte măsuri legislative care să prevadă excepţiile şi derogările necesare în vederea asigurării echilibrului între aceste drepturi fundamentale. Statele membre ar trebui să adopte astfel de excepţii şi derogări în ceea ce priveşte principiile generale, drepturile persoanelor vizate, operatorul şi persoana împuternicită de operator, transferul de date cu caracter personal către ţări terţe sau organizaţii internaţionale, autorităţile de supraveghere independente, cooperarea şi coerenţa, precum şi în ceea ce priveşte situaţii specifice de prelucrare a datelor. În cazul în care aceste excepţii sau derogări diferă de la un stat membru la altul, ar trebui să se aplice dreptul statului membru sub incidenţa căruia intră operatorul. Pentru a ţine seama de importanţa dreptului la libertatea de exprimare în fiecare societate democratică, este necesar ca noţiunile legate de această libertate, cum ar fi jurnalismul, să fie interpretate în sens larg.

(154) Prezentul regulament permite luarea în considerare a principiului accesului public la documente oficiale în aplicarea prezentului regulament. Accesul public la documente oficiale poate fi considerat a fi în interes public. Datele cu caracter personal din documentele deţinute de o autoritate publică sau de un organism public ar trebui să poată fi divulgate de autoritatea respectivă sau de organismul respectiv în cazul în care dreptul Uniunii sau dreptul intern sub incidenţa căruia intră autoritatea publică sau organismul public prevede acest lucru. Dreptul Uniunii şi dreptul intern ar trebui să asigure un echilibru între accesul public la documentele oficiale şi reutilizarea informaţiilor din sectorul public, pe de o parte, şi dreptul la protecţia datelor cu caracter personal, pe de altă parte, şi ar putea prin urmare să prevadă echilibrul necesar cu dreptul la protecţia datelor cu caracter personal în temeiul prezentului regulament. Trimiterea la autorităţile şi organismele publice ar trebui, în acest context, să includă toate autorităţile sau alte organisme reglementate de dreptul intern privind accesul public la documente. Directiva 2003/98/CE a Parlamentului European şi a Consiliului *14) lasă intact şi nu aduce atingere în niciun fel nivelului de protecţie a persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal în conformitate cu dreptul Uniunii şi cu cel intern şi, în special, nu modifică drepturile şi obligaţiile prevăzute de prezentul regulament. În special, directiva sus-menţionată nu se aplică documentelor la care accesul este exclus sau restrâns în temeiul regimurilor de acces din motive legate de protecţia datelor cu caracter personal şi nici părţilor din documente accesibile în temeiul respectivelor regimuri care conţin date cu caracter personal a căror reutilizare a fost stabilită prin lege ca fiind incompatibilă cu dreptul privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal.

(155) Dreptul intern sau acordurile colective, inclusiv "acordurile de muncă", pot prevedea norme specifice care să reglementeze prelucrarea datelor cu caracter personal ale angajaţilor în contextul ocupării unui loc de muncă, în special condiţiile în care datele cu caracter personal în contextul ocupării unui loc de muncă pot fi prelucrate pe baza consimţământului angajatului, în scopul recrutării, al respectării clauzelor contractului de muncă, inclusiv descărcarea de obligaţiile stabilite prin lege sau prin acorduri colective, al gestionării, planificării şi organizării muncii, al egalităţii şi diversităţii la locul de muncă, al asigurării sănătăţii şi securităţii la locul de muncă, precum şi în scopul exercitării şi beneficierii, în mod individual sau colectiv, de drepturile şi beneficiile legate de ocuparea unui loc de muncă, precum şi în scopul încetării raporturilor de muncă.

(156) Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice ar trebui să facă obiectul unor garanţii adecvate pentru drepturile şi libertăţile persoanei vizate în temeiul prezentului regulament. Respectivele garanţii ar trebui să asigure faptul că au

fost instituite măsuri tehnice şi organizatorice necesare pentru a se asigura, în special, principiul reducerii la minimum a datelor. Prelucrarea ulterioară a datelor cu caracter personal în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice se efectuează atunci când operatorul a evaluat fezabilitatea pentru îndeplinirea acestor obiective prin prelucrarea unor date cu caracter personal care nu permit sau nu mai permit identificarea persoanelor vizate, cu condiţia să existe garanţii adecvate (cum ar fi pseudonimizarea datelor cu caracter personal). Statele membre ar trebui să prevadă garanţii adecvate pentru prelucrarea datelor cu caracter personal în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice. Statele membre ar trebui să fie autorizate să ofere, în anumite condiţii şi sub rezerva unor garanţii adecvate pentru persoanele vizate, precizări şi derogări în ceea ce priveşte cererile de informaţii şi dreptul la rectificare, dreptul la ştergere, dreptul de a fi uitat, dreptul la restricţionarea prelucrării,dreptul la portabilitatea datelor, precum şi dreptul la opoziţie în cazul prelucrării datelor cu caracter personal în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice. Condiţiile şi garanţiile în cauză pot genera proceduri specifice astfel încât persoanele vizate să îşi exercite respectivele drepturi dacă acest lucru este adecvat în contextul scopurilor vizate de prelucrarea specifică, precum şi măsuri tehnice şi organizaţionale vizând reducerea la minimum a prelucrării datelor cu caracter personal, în conformitate cu principiile proporţionalităţii şi necesităţii. Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopuri ştiinţifice ar trebui să fie, de asemenea, conformă cu alte acte legislative relevante, cum ar fi cele privind studiile clinice.

(157) Prin combinarea informaţiilor din registre, cercetătorii pot obţine noi cunoştinţe de mare valoare în ceea ce priveşte bolile cu largă răspândire, cum ar fi bolile cardiovasculare, cancerul şi depresia. Pe baza registrelor, rezultatele cercetărilor pot fi întărite, întrucât acestea se bazează pe o populaţie mai mare. În domeniul ştiinţelor sociale, cercetarea pe baza registrelor le permite cercetătorilor să obţină informaţii esenţiale despre corelarea pe termen lung a unei serii de condiţii sociale, precum şomajul sau educaţia, cu alte condiţii de viaţă. Rezultatele cercetărilor obţinute pe baza registrelor furnizează cunoştinţe solide, de înaltă calitate, care pot constitui baza pentru elaborarea şi punerea în aplicare a unor politici bazate pe cunoaştere şi care pot îmbunătăţi calitatea vieţii pentru un număr de persoane, eficienţa serviciilor sociale. Pentru a facilita cercetarea ştiinţifică, datele cu caracter personal pot fi prelucrate în scopuri de cercetare ştiinţifică, sub rezerva condiţiilor şi a garanţiilor corespunzătoare stabilite în dreptul Uniunii sau în dreptul intern.

(158) În cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate în scopuri de arhivare, prezentul regulament ar trebui să se aplice şi prelucrării respective, ţinând seama de faptul că prezentul regulament nu ar trebui să se aplice persoanelor decedate. Autorităţile publice sau organismele publice sau private care deţin evidenţe de interes public ar trebui, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului naţional, să aibă o obligaţie legală de a dobândi, a păstra, a evalua, a pregăti, a descrie, a comunica, a promova, a disemina şi a asigura accesul la evidenţe de valoare durabilă de interes public general. Statele membre ar trebui, de asemenea, să poată să prevadă prelucrarea ulterioară a datelor cu caracter personal în scopuri de arhivare, de exemplu cu scopul de a furniza informaţii specifice referitoare la comportamentul politic în perioada fostelor regimuri de stat totalitare, la genociduri, la crime împotriva umanităţii, în special holocaustul, sau la crime de război.

(159) În cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate în scopuri de cercetare ştiinţifică, prezentul regulament ar trebui să se aplice şi prelucrării respective. În sensul prezentului regulament, prelucrarea datelor cu caracter personal în scopuri de cercetare ştiinţifică ar trebui să fie interpretată în sens larg, incluzând de exemplu dezvoltarea tehnologică şi activităţile demonstrative, cercetarea fundamentală, cercetarea aplicată şi cercetarea finanţată din surse private. Ar trebui, în plus, luat în considerare obiectivul Uniunii de creare a unui Spaţiu european de cercetare, astfel cum este menţionat la articolul 179 alineatul (1) din TFUE. Scopurile de cercetare ştiinţifică ar trebui să includă, de asemenea, studii efectuate în interes public în domeniul sănătăţii publice. Pentru a îndeplini caracteristicile specifice ale prelucrării datelor cu caracter personal în scopuri de cercetare ştiinţifică, ar trebui să se aplice condiţii specifice, în special în ceea ce priveşte publicarea sau divulgarea într-un alt mod a datelor cu caracter personal în contextul scopurilor de cercetare ştiinţifică. În cazul în care rezultatul cercetării ştiinţifice, în special în contextul sănătăţii, constituie un motiv pentru măsuri suplimentare în interesul persoanei vizate, normele generale ale prezentului regulament ar trebui să se aplice având în vedere aceste măsuri.

(160) În cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate în scopuri de cercetare istorică, prezentul regulament ar trebui să se aplice şi prelucrării respective. Acest lucru ar trebui să includă, de asemenea, cercetarea istorică şi cercetarea în scopuri genealogice, ţinând seama de faptul că prezentul regulament nu ar trebui să se aplice persoanelor decedate.

(161) În scopul acordării consimţământului de a participa la activităţi de cercetare ştiinţifică în cadrul testelor clinice, ar trebui să se aplice dispoziţiile relevante ale Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European şi al Consiliului *15).

(162) În cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate în scopuri statistice, prezentul regulament ar trebui să se aplice prelucrării respective. Dreptul Uniunii sau dreptul intern ar trebui, în limitele prezentului regulament, să determine conţinutul statistic, controlul accesului, specificaţiile pentru prelucrarea datelor cu caracter personal în scopuri statistice şi măsurile adecvate pentru a proteja drepturile şi libertăţile persoanelor vizate şi

pentru a asigura confidenţialitatea datelor statistice. Aceste rezultate statistice pot fi utilizate ulterior în diferite scopuri, inclusiv în scopuri de cercetare ştiinţifică. Scopuri statistice înseamnă orice operaţiune de colectare şi prelucrare de date cu caracter personal necesară pentru anchetele statistice sau pentru producerea de rezultate statistice. Scopurile statistice presupun că rezultatul prelucrării în scopuri statistice nu constituie date cu caracter personal, ci date agregate şi că acest rezultat sau datele cu caracter personal nu sunt utilizate în sprijinul unor măsuri sau decizii privind o anumită persoană fizică.

(163) Informaţiile confidenţiale pe care autorităţile statistice de la nivelul Uniunii şi de la nivel naţional le colectează în vederea elaborării de statistici europene şi naţionale oficiale ar trebui să fie protejate. Statisticile europene ar trebui concepute, elaborate şi difuzate în conformitate cu principiile statistice prevăzute la articolul 338 alineatul (2) din TFUE, în timp ce statisticile naţionale ar trebui, de asemenea, să fie în conformitate cu dreptul intern. Regulamentul (CE) nr. 223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului *16) prevede specificaţii suplimentare privind confidenţialitatea datelor statistice pentru statisticile europene.

(164) În ceea ce priveşte competenţele autorităţilor de supraveghere de a obţine de la operator sau de la persoana împuternicită de operator accesul la datele cu caracter personal şi accesul în clădirile lor, statele membre pot adopta, pe cale legislativă şi în limitele stabilite de prezentul regulament, norme specifice pentru protejarea secretului profesional sau a altor obligaţii echivalente, în măsura în care acest lucru este necesar pentru a asigura un echilibru între dreptul la protecţia datelor cu caracter personal şi obligaţia de păstrare a secretului profesional. Aceasta nu aduce atingere obligaţiilor existente ale statelor membre de a adopta norme privind secretul profesional în situaţiile cerute de dreptul Uniunii.

(165) Prezentul regulament respectă şi nu aduce atingere statutului de care beneficiază, în temeiul dreptului constituţional existent, bisericile şi asociaţiile sau comunităţile religioase din statele membre, astfel cum este recunoscut în articolul 17 din TFUE.

(166) În vederea îndeplinirii obiectivelor prezentului regulament, şi anume protejarea drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale persoanelor fizice şi, în special, a dreptului acestora la protecţia datelor cu caracter personal, şi pentru a se garanta libera circulaţie a datelor cu caracter personal pe teritoriul Uniunii, competenţa de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui să fie delegată Comisiei. În special, ar trebui adoptate acte delegate în ceea ce priveşte criteriile şi cerinţele privind mecanismele de certificare, informaţiile care trebuie prezentate prin pictograme standardizate şi procedurile pentru furnizarea unor astfel de pictograme. Este deosebit de important ca, în cadrul activităţii sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experţi. Atunci când pregăteşte şi elaborează acte delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, la timp şi în mod corespunzător a documentelor relevante către Parlamentul European şi către Consiliu.

(167) În vederea asigurării unor condiţii uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, Comisia ar trebui învestită cu competenţe de executare în situaţiile stabilite de prezentul regulament. Competenţele respective ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011. În acest context, Comisia ar trebui să ia în considerare măsuri specifice pentru microîntreprinderi şi pentru întreprinderile mici şi mijlocii.

(168) Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea de acte de punere în aplicare privind: clauzele contractuale standard dintre operatori şi persoanele împuternicite de operatori, precum şi dintre persoanele împuternicite de operatori; codurile de conduită; standardele tehnice şi mecanismele de certificare; nivelul adecvat de protecţie oferit de o ţară terţă, de un teritoriu sau de un anumit sector de prelucrare din ţara terţă respectivă, sau de o organizaţie internaţională; clauzele standard de protecţie a datelor; formatele şi procedurile pentru schimbul electronic de informaţii între operatori, persoanele împuternicite de operatori şi autorităţile de supraveghere pentru regulile corporatiste obligatorii; asistenţa reciprocă; precum şi modalităţile de realizare a schimbului electronic de informaţii între autorităţile de supraveghere, precum şi între autorităţile de supraveghere şi comitetul.

(169) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile atunci când dovezile disponibile arată că o ţară terţă, un teritoriu sau un anumit sector de prelucrare din ţara terţă respectivă, sau o organizaţie internaţională nu asigură un nivel de protecţie adecvat, precum şi din motive imperative de urgenţă.

(170) Deoarece obiectivul prezentului regulament, şi anume asigurarea unui nivel echivalent de protecţie a persoanelor fizice şi libera circulaţie a datelor cu caracter personal în întreaga Uniune, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre dar, având în vedere amploarea sau efectele acţiunii, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarităţii, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană ("Tratatul UE"). În conformitate cu principiul proporţionalităţii, astfel cum este definit la articolul respectiv, prezentul regulament nu depăşeşte ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor menţionate.

(171) Directiva 95/46/CE ar trebui să fie abrogată prin prezentul regulament. Prelucrările în derulare la data aplicării prezentului regulament ar trebui să fie aduse în conformitate cu prezentul regulament în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În cazul în care prelucrările se bazează pe consimţământ în temeiul Directivei 95/46/CE, nu este necesar ca persoana vizată să îşi dea încă o dată consimţământul în cazul în care modul în care consimţământul a fost dat este în conformitate cu condiţiile din prezentul regulament, astfel încât

operatorului să i se permită să continue o astfel de prelucrare după data aplicării prezentului regulament. Deciziile adoptate ale Comisiei şi autorizaţiile autorităţilor de supraveghere emise pe baza Directivei 95/46/CE rămân în vigoare până când vor fi modificate, înlocuite sau abrogate.

(172) Autoritatea Europeană pentru Protecţia Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 şi a emis un aviz la 7 martie 2012 *17).

(173) Prezentul regulament ar trebui să se aplice tuturor aspectelor referitoare la protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale legate de prelucrarea datelor cu caracter personal, care nu fac obiectul unor obligaţii specifice cu acelaşi obiectiv ca cel stabilit în Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European şi a Consiliului *18), inclusiv obligaţiile privind operatorul şi drepturile persoanelor fizice. Pentru a se clarifica relaţia dintre prezentul regulament şi Directiva 2002/58/CE, respectiva directivă ar trebui să fie modificată în consecinţă. După adoptarea prezentului regulament, Directiva 2002/58/CE ar trebui să fie revizuită în special pentru a se asigura coerenţa cu prezentul regulament,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 1

Obiect şi obiective

(1) Prezentul regulament stabileşte normele referitoare la protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal, precum şi normele referitoare la libera circulaţie a datelor cu caracter personal.

(2) Prezentul regulament asigură protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale persoanelor fizice şi în special a dreptului acestora la protecţia datelor cu caracter personal.

(3) Libera circulaţie a datelor cu caracter personal în interiorul Uniunii nu poate fi restricţionată sau interzisă din motive legate de protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal.

Articolul 2

Domeniul de aplicare material

(1) Prezentul regulament se aplică prelucrării datelor cu caracter personal, efectuată total sau parţial prin mijloace automatizate, precum şi prelucrării prin alte mijloace decât cele automatizate a datelor cu caracter personal care fac parte dintr-un sistem de evidenţă a datelor sau care sunt destinate să facă parte dintr-un sistem de evidenţă a datelor.

(2) Prezentul regulament nu se aplică prelucrării datelor cu caracter personal:

(a) în cadrul unei activităţi care nu intră sub incidenţa dreptului Uniunii;

(b) de către statele membre atunci când desfăşoară activităţi care intră sub incidenţa capitolului 2 al titlului V din Tratatul UE;

(c) de către o persoană fizică în cadrul unei activităţi exclusiv personale sau domestice;

(d) de către autorităţile competente în scopul prevenirii, investigării, depistării sau urmăririi penale a infracţiunilor, sau al executării sancţiunilor penale, inclusiv al protejării împotriva ameninţărilor la adresa siguranţei publice şi al prevenirii acestora.

(3) Pentru prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituţiile, organele, oficiile şi agenţiile Uniunii, se aplică Regulamentul (CE) nr. 45/2001.Regulamentul (CE) nr. 45/2001 şi alte acte juridice ale Uniunii aplicabile unei asemenea prelucrări a datelor cu caracter personal se adaptează la principiile şi normele din prezentul regulament în conformitate cu articolul 98.

(4) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării Directivei 2000/31/CE, în special normelor privind răspunderea furnizorilor de servicii intermediari, prevăzute la articolele 12-15 din directiva menţionată.

Articolul 3

Domeniul de aplicare teritorial

(1) Prezentul regulament se aplică prelucrării datelor cu caracter personal în cadrul activităţilor unui sediu al unui operator sau al unei persoane împuternicite de operator pe teritoriul Uniunii, indiferent dacă prelucrarea are loc sau nu pe teritoriul Uniunii.

(2) Prezentul regulament se aplică prelucrării datelor cu caracter personal ale unor persoane vizate care se află în Uniune de către un operator sau o persoană împuternicită de operator care nu este stabilit(ă) în Uniune, atunci când activităţile de prelucrare sunt legate de:

(a) oferirea de bunuri sau servicii unor astfel de persoane vizate în Uniune, indiferent dacă se solicită sau nu efectuarea unei plăţi de către persoana vizată; sau

(b) monitorizarea comportamentului lor dacă acesta se manifestă în cadrul Uniunii.

(3) Prezentul regulament se aplică prelucrării datelor cu caracter personal de către un operator care nu este stabilit în Uniune, ci într-un loc în care dreptul intern se aplică în temeiul dreptului internaţional public.

Articolul 4

Definiţii

În sensul prezentului regulament:

1. "date cu caracter personal" înseamnă orice informaţii privind o persoană fizică identificată sau identificabilă ("persoana vizată"); o persoană fizică identificabilă este o persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în special prin referire la un element de identificare, cum ar fi un nume, un număr de identificare, date de localizare, un identificator online, sau la unul sau mai multe elemente specifice, proprii identităţii sale fizice, fiziologice, genetice, psihice, economice, culturale sau sociale;

2. "prelucrare" înseamnă orice operaţiune sau set de operaţiuni efectuate asupra datelor cu caracter personal sau asupra seturilor de date cu caracter personal, cu sau fără utilizarea de mijloace automatizate, cum ar fi colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, adaptarea sau modificarea, extragerea, consultarea, utilizarea, divulgarea prin transmitere, diseminarea sau punerea la dispoziţie în orice alt mod, alinierea sau combinarea, restricţionarea, ştergerea sau distrugerea;

3. "restricţionarea prelucrării" înseamnă marcarea datelor cu caracter personal stocate cu scopul de a limita prelucrarea viitoare a acestora;

4. "creare de profiluri" înseamnă orice formă de prelucrare automată a datelor cu caracter personal care constă în utilizarea datelor cu caracter personal pentru a evalua anumite aspecte personale referitoare la o persoană fizică, în special pentru a analiza sau prevedea aspecte privind performanţa la locul de muncă, situaţia economică, sănătatea, preferinţele personale, interesele, fiabilitatea, comportamentul, locul în care se află persoana fizică respectivă sau deplasările acesteia;

5. "pseudonimizare" înseamnă prelucrarea datelor cu caracter personal într-un asemenea mod încât acestea să nu mai poată fi atribuite unei anume persoane vizate fără a se utiliza informaţii suplimentare, cu condiţia ca aceste informaţii suplimentare să fie stocate separat şi să facă obiectul unor măsuri de natură tehnică şi organizatorică care să asigure neatribuirea respectivelor date cu caracter personal unei persoane fizice identificate sau identificabile;

6. "sistem de evidenţă a datelor" înseamnă orice set structurat de date cu caracter personal accesibile conform unor criterii specifice, fie ele centralizate, descentralizate sau repartizate după criterii funcţionale sau geografice;

7. "operator" înseamnă persoana fizică sau juridică, autoritatea publică, agenţia sau alt organism care, singur sau împreună cu altele, stabileşte scopurile şi mijloacele de prelucrare a datelor cu caracter personal; atunci când scopurile şi mijloacele prelucrării sunt stabilite prin dreptul Uniunii sau dreptul intern, operatorul sau criteriile specifice pentru desemnarea acestuia pot fi prevăzute în dreptul Uniunii sau în dreptul intern;

8. "persoană împuternicită de operator" înseamnă persoana fizică sau juridică, autoritatea publică, agenţia sau alt organism care prelucrează datele cu caracter personal în numele operatorului;

9. "destinatar" înseamnă persoana fizică sau juridică, autoritatea publică, agenţia sau alt organism căreia (căruia) îi sunt divulgate datele cu caracter personal, indiferent dacă este sau nu o parte terţă. Cu toate acestea, autorităţile publice cărora li se pot comunica date cu caracter personal în cadrul unei anumite anchete în conformitate cu dreptul Uniunii sau cu dreptul intern nu sunt considerate destinatari; prelucrarea acestor date de către autorităţile publice respective respectă normele aplicabile în materie de protecţie a datelor, în conformitate cu scopurile prelucrării;

10. "parte terţă" înseamnă o persoană fizică sau juridică, autoritate publică, agenţie sau organism altul decât persoana vizată, operatorul, persoana împuternicită de operator şi persoanele care, sub directa autoritate a operatorului sau a persoanei împuternicite de operator, sunt autorizate să prelucreze date cu caracter personal;

11. "consimţământ" al persoanei vizate înseamnă orice manifestare de voinţă liberă, specifică, informată şi lipsită de ambiguitate a persoanei vizate prin care aceasta acceptă, printr-o declaraţie sau printr-o acţiune fără echivoc, ca datele cu caracter personal care o privesc să fie prelucrate;

12. "încălcarea securităţii datelor cu caracter personal" înseamnă o încălcare a securităţii care duce, în mod accidental sau ilegal, la distrugerea, pierderea, modificarea, sau divulgarea neautorizată a datelor cu caracter personal transmise, stocate sau prelucrate într-un alt mod, sau la accesul neautorizat la acestea;

13. "date genetice" înseamnă datele cu caracter personal referitoare la caracteristicile genetice moştenite sau dobândite ale unei persoane fizice, care oferă informaţii unice privind fiziologia sau sănătatea persoanei respective şi care rezultă în special în urma unei analize a unei mostre de material biologic recoltate de la persoana în cauză;

14. "date biometrice" înseamnă o date cu caracter personal care rezultă în urma unor tehnici de prelucrare specifice referitoare la caracteristicile fizice, fiziologice sau comportamentale ale unei persoane fizice care permit sau confirmă identificarea unică a respectivei persoane, cum ar fi imaginile faciale sau datele dactiloscopice;

15. "date privind sănătatea" înseamnă date cu caracter personal legate de sănătatea fizică sau mentală a unei persoane fizice, inclusiv prestarea de servicii de asistenţă medicală, care dezvăluie informaţii despre starea de sănătate a acesteia;

16. "sediu principal" înseamnă:

(a) în cazul unui operator cu sedii în cel puţin două state membre, locul în care se află administraţia centrală a acestuia în Uniune, cu excepţia cazului în care deciziile privind scopurile şi mijloacele de prelucrare a datelor cu caracter personal se iau într-un alt sediu al operatorului din Uniune, sediu care are competenţa de a dispune punerea în aplicare a acestor decizii, caz în care sediul care a luat deciziile respective este considerat a fi sediul principal;

(b) în cazul unei persoane împuternicite de operator cu sedii în cel puţin două state membre, locul în care se află administraţia centrală a acesteia în Uniune, sau, în cazul în care persoana împuternicită de operator nu are o administraţie centrală în Uniune, sediul din Uniune al persoanei împuternicite de operator în care au loc activităţile principale de prelucrare, în contextul activităţilor unui sediu al persoanei împuternicite de operator, în măsura în care aceasta este supusă unor obligaţii specifice în temeiul prezentului regulament;

17. "reprezentant" înseamnă o persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, desemnată în scris de către operator sau persoana împuternicită de operator în temeiul articolului 27, care reprezintă operatorul sau persoana împuternicită în ceea ce priveşte obligaţiile lor respective care le revin în temeiul prezentului regulament;

18. "întreprindere" înseamnă o persoană fizică sau juridică ce desfăşoară o activitate economică, indiferent de forma juridică a acesteia, inclusiv parteneriate sau asociaţii care desfăşoară în mod regulat o activitate economică;

19. "grup de întreprinderi" înseamnă o întreprindere care exercită controlul şi întreprinderile controlate de aceasta;

20. "reguli corporatiste obligatorii" înseamnă politicile în materie de protecţie a datelor cu caracter personal care trebuie respectate de un operator sau de o persoană împuternicită de operator stabilită pe teritoriul unui stat membru, în ceea ce priveşte transferurile sau seturile de transferuri de date cu caracter personal către un operator sau o persoană împuternicită de operator în una sau mai multe ţări terţe în cadrul unui grup de întreprinderi sau al unui grup de întreprinderi implicate într-o activitate economică comună;

21. "autoritate de supraveghere" înseamnă o autoritate publică independentă instituită de un stat membru în temeiul articolului 51;

22. "autoritate de supraveghere vizată" înseamnă o autoritate de supraveghere care este vizată de procesul de prelucrare a datelor cu caracter personal deoarece:

(a) operatorul sau persoana împuternicită de operator este stabilită pe teritoriul statului membru al autorităţii de supraveghere respective;

(b) persoanele vizate care îşi au reşedinţa în statul membru în care se află autoritatea de supraveghere respectivă sunt afectate în mod semnificativ sau sunt susceptibile de a fi afectate în mod semnificativ de prelucrare; sau

(c) la autoritatea de supraveghere respectivă a fost depusă o plângere;

23. "prelucrare transfrontalieră" înseamnă:

(a) fie prelucrarea datelor cu caracter personal care are loc în contextul activităţilor sediilor din mai multe state membre ale unui operator sau ale unei persoane împuternicite de operator pe teritoriul Uniunii, dacă operatorul sau persoana împuternicită de operator are sedii în cel puţin două state membre; sau

(b) fie prelucrarea datelor cu caracter personal care are loc în contextul activităţilor unui singur sediu al unui operator sau al unei persoane împuternicite de operator pe teritoriul Uniunii, dar care afectează în mod semnificativ sau este susceptibilă de a afecta în mod semnificativ persoane vizate din cel puţin două state membre;

24. "obiecţie relevantă şi motivată" înseamnă o obiecţie la un proiect de decizie în scopul de a stabili dacă există o încălcare a prezentului regulament sau dacă măsurile preconizate în ceea ce priveşte operatorul sau persoana împuternicită de operator respectă prezentul regulament, care demonstrează în mod clar importanţa riscurilor pe care le prezintă proiectul de decizie în ceea ce priveşte drepturile şi libertăţile fundamentale ale persoanelor vizate şi, după caz, libera circulaţie a datelor cu caracter personal în cadrul Uniunii;

25. "serviciile societăţii informaţionale" înseamnă un serviciu astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2015/1535/CE a Parlamentului European şi a Consiliului *19);

26. "organizaţie internaţională" înseamnă o organizaţie şi organismele sale subordonate reglementate de dreptul internaţional public sau orice alt organism care este instituit printr-un acord încheiat între două sau mai multe ţări sau în temeiul unui astfel de acord.

Capitolul II
Principii

Articolul 5

Principii legate de prelucrarea datelor cu caracter personal

(1) Datele cu caracter personal sunt:

(a) prelucrate în mod legal, echitabil şi transparent faţă de persoana vizată ("legalitate, echitate şi transparenţă");

(b) colectate în scopuri determinate, explicite şi legitime şi nu sunt prelucrate ulterior într-un mod incompatibil cu aceste scopuri; prelucrarea ulterioară în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice nu este considerată incompatibilă cu scopurile iniţiale, în conformitate cu articolul 89 alineatul (1) ("limitări legate de scop");

(c) adecvate, relevante şi limitate la ceea ce este necesar în raport cu scopurile în care sunt prelucrate ("reducerea la minimum a datelor");

(d) exacte şi, în cazul în care este necesar, să fie actualizate; trebuie să se ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că datele cu caracter personal care sunt inexacte, având în vedere scopurile pentru care sunt prelucrate, sunt şterse sau rectificate fără întârziere ("exactitate");

(e) păstrate într-o formă care permite identificarea persoanelor vizate pe o perioadă care nu depăşeşte perioada necesară îndeplinirii scopurilor în care sunt prelucrate datele; datele cu caracter personal pot fi stocate pe perioade mai lungi în măsura în care acestea vor fi prelucrate exclusiv în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice, în conformitate cu articolul 89 alineatul (1), sub rezerva punerii în aplicare a măsurilor de ordin tehnic şi organizatoric adecvate prevăzute în prezentul regulament în vederea garantării drepturilor şi libertăţilor persoanei vizate ("limitări legate de stocare");

(f) prelucrate într-un mod care asigură securitatea adecvată a datelor cu caracter personal, inclusiv protecţia împotriva prelucrării neautorizate sau ilegale şi împotriva pierderii, a distrugerii sau a deteriorării accidentale, prin luarea de măsuri tehnice sau organizatorice corespunzătoare ("integritate şi confidenţialitate").

(2) Operatorul este responsabil de respectarea alineatului (1) şi poate demonstra această respectare ("responsabilitate").

Articolul 6

Legalitatea prelucrării

(1) Prelucrarea este legală numai dacă şi în măsura în care se aplică cel puţin una dintre următoarele condiţii:

(a) persoana vizată şi-a dat consimţământul pentru prelucrarea datelor sale cu caracter personal pentru unul sau mai multe scopuri specifice;

(b) prelucrarea este necesară pentru executarea unui contract la care persoana vizată este parte sau pentru a face demersuri la cererea persoanei vizate înainte de încheierea unui contract;

(c) prelucrarea este necesară în vederea îndeplinirii unei obligaţii legale care îi revine operatorului;

(d) prelucrarea este necesară pentru a proteja interesele vitale ale persoanei vizate sau ale altei persoane fizice;

(e) prelucrarea este necesară pentru îndeplinirea unei sarcini care serveşte unui interes public sau care rezultă din exercitarea autorităţii publice cu care este învestit operatorul;

(f) prelucrarea este necesară în scopul intereselor legitime urmărite de operator sau de o parte terţă, cu excepţia cazului în care prevalează interesele sau drepturile şi libertăţile fundamentale ale persoanei vizate, care necesită protejarea datelor cu caracter personal, în special atunci când persoana vizată este un copil.

Litera (f) din primul paragraf nu se aplică în cazul prelucrării efectuate de autorităţi publice în îndeplinirea atribuţiilor lor.

(2) Statele membre pot menţine sau introduce dispoziţii mai specifice de adaptare a aplicării normelor prezentului regulament în ceea ce priveşte prelucrarea în vederea respectării alineatului (1) literele (c) şi (e) prin definirea unor cerinţe specifice mai precise cu privire la prelucrare şi a altor măsuri de asigurare a unei prelucrări legale şi echitabile, inclusiv pentru alte situaţii concrete de prelucrare, astfel cum este prevăzut în capitolul IX.

(3) Temeiul pentru prelucrarea menţionată la alineatul (1) literele (c) şi (e) trebuie să fie prevăzut în:

(a) dreptul Uniunii; sau

(b) dreptul intern care se aplică operatorului.

Scopul prelucrării este stabilit pe baza respectivului temei juridic sau, în ceea ce priveşte prelucrarea menţionată la alineatul (1) litera (e), este necesar pentru îndeplinirea unei sarcini efectuate în interes public sau în cadrul exercitării unei funcţii publice atribuite operatorului. Respectivul temei juridic poate conţine dispoziţii specifice privind adaptarea aplicării normelor prezentului regulament, printre altele: condiţiile generale care reglementează legalitatea prelucrării de către operator; tipurile de date care fac obiectul prelucrării; persoanele vizate; entităţile cărora le pot fi divulgate datele şi scopul pentru care respectivele date cu caracter personal pot fi divulgate; limitările legate de scop; perioadele de stocare; şi operaţiunile şi procedurile de prelucrare, inclusiv măsurile de asigurare a unei prelucrări legale şi echitabile cum sunt cele pentru alte situaţii concrete de prelucrare astfel cum sunt prevăzute în capitolul IX. Dreptul Uniunii sau dreptul intern urmăreşte un obiectiv de interes public şi este proporţional cu obiectivul legitim urmărit.

(4) În cazul în care prelucrarea în alt scop decât cel pentru care datele cu caracter personal au fost colectate nu se bazează pe consimţământul persoanei vizate sau pe dreptul Uniunii sau dreptul intern, care constituie o măsură necesară şi proporţională într-o societate democratică pentru a proteja obiectivele menţionate la articolul 23 alineatul (1), operatorul, pentru a stabili dacă prelucrarea în alt scop este compatibilă cu scopul pentru care datele cu caracter personal au fost colectate iniţial, ia în considerare, printre altele:

(a) orice legătură dintre scopurile în care datele cu caracter personal au fost colectate şi scopurile prelucrării ulterioare preconizate;

(b) contextul în care datele cu caracter personal au fost colectate, în special în ceea ce priveşte relaţia dintre persoanele vizate şi operator;

(c) natura datelor cu caracter personal, în special în cazul prelucrării unor categorii speciale de date cu caracter personal, în conformitate cu articolul 9, sau în cazul în care sunt prelucrate date cu caracter personal referitoare la condamnări penale şi infracţiuni, în conformitate cu articolul 10;

(d) posibilele consecinţe asupra persoanelor vizate ale prelucrării ulterioare preconizate;

(e) existenţa unor garanţii adecvate, care pot include criptarea sau pseudonimizarea.

Articolul 7

Condiţii privind consimţământul

(1) În cazul în care prelucrarea se bazează pe consimţământ, operatorul trebuie să fie în măsură să demonstreze că persoana vizată şi-a dat consimţământul pentru prelucrarea datelor sale cu caracter personal.

(2) În cazul în care consimţământul persoanei vizate este dat în contextul unei declaraţii scrise care se referă şi la alte aspecte, cererea privind consimţământul trebuie să fie prezentată într-o formă care o diferenţiază în mod clar de celelalte aspecte, într-o formă inteligibilă şi uşor accesibilă, utilizând un limbaj clar şi simplu. Nicio parte a respectivei declaraţii care constituie o încălcare a prezentului regulament nu este obligatorie.

(3) Persoana vizată are dreptul să îşi retragă în orice moment consimţământul. Retragerea consimţământului nu afectează legalitatea prelucrării efectuate pe baza consimţământului înainte de retragerea acestuia. Înainte de acordarea consimţământului, persoana vizată este informată cu privire la acest lucru. Retragerea consimţământului se face la fel de simplu ca acordarea acestuia.

(4) Atunci când se evaluează dacă consimţământul este dat în mod liber, se ţine seama cât mai mult de faptul că, printre altele, executarea unui contract, inclusiv prestarea unui serviciu, este condiţionată sau nu de consimţământul cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal care nu este necesară pentru executarea acestui contract.

Articolul 8

Condiţii aplicabile în ceea ce priveşte consimţământul copiilor în legătură cu serviciile societăţii informaţionale

(1) În cazul în care se aplică articolul 6 alineatul (1) litera (a), în ceea ce priveşte oferirea de servicii ale societăţii informaţionale în mod direct unui copil, prelucrarea datelor cu caracter personal ale unui copil este legală dacă copilul are cel puţin vârsta de 16 ani. Dacă copilul are sub vârsta de 16 ani, respectiva prelucrare este legală numai dacă şi în măsura în care consimţământul respectiv este acordat sau autorizat de titularul răspunderii părinteşti asupra copilului.

Statele membre pot prevedea prin lege o vârstă inferioară în aceste scopuri, cu condiţia ca acea vârstă inferioară să nu fie mai mică de 13 ani.

(2) Operatorul depune toate eforturile rezonabile pentru a verifica în astfel de cazuri că titularul răspunderii părinteşti a acordat sau a autorizat consimţământul, ţinând seama de tehnologiile disponibile.

(3) Alineatul (1) nu afectează dreptul general al contractelor aplicabil în statele membre, cum ar fi normele privind valabilitatea, încheierea sau efectele unui contract în legătură cu un copil.

Articolul 9

Prelucrarea de categorii speciale de date cu caracter personal

(1) Se interzice prelucrarea de date cu caracter personal care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenenţa la sindicate şi prelucrarea de date genetice, de date biometrice pentru identificarea unică a unei persoane fizice, de date privind sănătatea sau de date privind viaţa sexuală sau orientarea sexuală ale unei persoane fizice.

(2) Alineatul (1) nu se aplică în următoarele situaţii:

(a) persoana vizată şi-a dat consimţământul explicit pentru prelucrarea acestor date cu caracter personal pentru unul sau mai multe scopuri specifice, cu excepţia cazului în care dreptul Uniunii sau dreptul intern prevede ca interdicţia prevăzută la alineatul (1) să nu poată fi ridicată prin consimţământul persoanei vizate;

(b) prelucrarea este necesară în scopul îndeplinirii obligaţiilor şi al exercitării unor drepturi specifice ale operatorului sau ale persoanei vizate în domeniul ocupării forţei de muncă şi al securităţii sociale şi protecţiei sociale, în măsura în care acest lucru este autorizat de dreptul Uniunii sau de dreptul intern ori de un acord colectiv de muncă încheiat în temeiul dreptului intern care prevede garanţii adecvate pentru drepturile fundamentale şi interesele persoanei vizate;

(c) prelucrarea este necesară pentru protejarea intereselor vitale ale persoanei vizate sau ale unei alte persoane fizice, atunci când persoana vizată se află în incapacitate fizică sau juridică de a-şi da consimţământul;

(d) prelucrarea este efectuată în cadrul activităţilor lor legitime şi cu garanţii adecvate de către o fundaţie, o asociaţie sau orice alt organism fără scop lucrativ şi cu specific politic, filozofic, religios sau sindical, cu condiţia ca prelucrarea să se refere numai la membrii sau la foştii membri ai organismului respectiv sau la persoane cu care acesta are contacte permanente în legătură cu scopurile sale şi ca datele cu caracter personal să nu fie comunicate terţilor fără consimţământul persoanelor vizate;

(e) prelucrarea se referă la date cu caracter personal care sunt făcute publice în mod manifest de către persoana vizată;

(f) prelucrarea este necesară pentru constatarea, exercitarea sau apărarea unui drept în instanţă sau ori de câte ori instanţele acţionează în exerciţiul funcţiei lor judiciare;

(g) prelucrarea este necesară din motive de interes public major, în baza dreptului Uniunii sau a dreptului intern, care este proporţional cu obiectivul urmărit, respectă esenţa dreptului la protecţia datelor şi prevede măsuri corespunzătoare şi specifice pentru protejarea drepturilor fundamentale şi a intereselor persoanei vizate;

(h) prelucrarea este necesară în scopuri legate de medicina preventivă sau a muncii, de evaluarea capacităţii de muncă a angajatului, de stabilirea unui diagnostic medical, de furnizarea de asistenţă medicală sau socială sau a unui tratament medical sau de gestionarea sistemelor şi serviciilor de sănătate sau de asistenţă socială, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern sau în temeiul unui contract încheiat cu un cadru medical şi sub rezerva respectării condiţiilor şi garanţiilor prevăzute la alineatul (3);

(i) prelucrarea este necesară din motive de interes public în domeniul sănătăţii publice, cum ar fi protecţia împotriva ameninţărilor transfrontaliere grave la adresa sănătăţii sau asigurarea de standarde ridicate de calitate şi siguranţă a asistenţei medicale şi a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern, care prevede măsuri adecvate şi specifice pentru protejarea drepturilor şi libertăţilor persoanei vizate, în special a secretului profesional; sau

(j) prelucrarea este necesară în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice, în conformitate cu articolul 89 alineatul (1), în baza dreptului Uniunii sau a dreptului intern, care este proporţional cu obiectivul urmărit, respectă esenţa dreptului la protecţia datelor şi prevede măsuri corespunzătoare şi specifice pentru protejarea drepturilor fundamentale şi a intereselor persoanei vizate.

(3) Datele cu caracter personal menţionate la alineatul (1) pot fi prelucrate în scopurile menţionate la alineatul (2) litera (h) în cazul în care datele respective sunt prelucrate de către un profesionist supus obligaţiei de păstrare a secretului profesional sau sub responsabilitatea acestuia, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern sau în temeiul normelor stabilite de organisme naţionale competente sau de o altă persoană supusă, de asemenea, unei obligaţii de confidenţialitate în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern ori al normelor stabilite de organisme naţionale competente.

(4) Statele membre pot menţine sau introduce condiţii suplimentare, inclusiv restricţii, în ceea ce priveşte prelucrarea de date genetice, date biometrice sau date privind sănătatea.

Articolul 10

Prelucrarea de date cu caracter personal referitoare la condamnări penale şi infracţiuni

Prelucrarea de date cu caracter personal referitoare la condamnări penale şi infracţiuni sau la măsuri de securitate conexe în temeiul articolului 6 alineatul (1) se efectuează numai sub controlul unei autorităţi de stat sau atunci când prelucrarea este autorizată de dreptul Uniunii sau de dreptul intern care prevede garanţii adecvate pentru drepturile şi libertăţile persoanelor vizate. Orice registru cuprinzător al condamnărilor penale se ţine numai sub controlul unei autorităţi de stat.

Articolul 11

Prelucrarea care nu necesită identificare

(1) În cazul în care scopurile pentru care un operator prelucrează date cu caracter personal nu necesită sau nu mai necesită identificarea unei persoane vizate de către operator, operatorul nu are obligaţia de a păstra, obţine sau prelucra informaţii suplimentare pentru a identifica persoana vizată în scopul unic al respectării prezentului regulament.

(2) Dacă, în cazurile menţionate la alineatul (1) din prezentul articol, operatorul poate demonstra că nu este în măsură să identifice persoana vizată, operatorul informează persoana vizată în mod corespunzător, în cazul în care este posibil. În astfel de cazuri, articolele 15-20 nu se aplică, cu excepţia cazului în care persoana vizată, în scopul exercitării drepturilor sale în temeiul respectivelor articole, oferă informaţii suplimentare care permit identificarea sa.

Capitolul III
Drepturile persoanei vizate

Secţiunea 1
Transparenţă şi modalităţi

Articolul 12

Transparenţa informaţiilor, a comunicărilor şi a modalităţilor de exercitare a drepturilor persoanei vizate

(1) Operatorul ia măsuri adecvate pentru a furniza persoanei vizate orice informaţii menţionate la articolele 13 şi 14 şi orice comunicări în temeiul articolelor 15-22 şi 34 referitoare la prelucrare, într-o formă concisă, transparentă, inteligibilă şi uşor accesibilă, utilizând un limbaj clar şi simplu, în special pentru orice informaţii adresate în mod specific unui copil. Informaţiile se furnizează în scris sau prin alte mijloace, inclusiv, atunci când este oportun, în format electronic. La solicitarea persoanei vizate, informaţiile pot fi furnizate verbal, cu condiţia ca identitatea persoanei vizate să fie dovedită prin alte mijloace.

(2) Operatorul facilitează exercitarea drepturilor persoanei vizate în temeiul articolelor 15-22. În cazurile menţionate la articolul 11 alineatul (2), operatorul nu refuză să dea curs cererii persoanei vizate de a-şi exercita drepturile în conformitate cu articolele 15-22, cu excepţia cazului în care operatorul demonstrează că nu este în măsură să identifice persoana vizată.

(3) Operatorul furnizează persoanei vizate informaţii privind acţiunile întreprinse în urma unei cereri în temeiul articolelor 15-22, fără întârzieri nejustificate şi în orice caz în cel mult o lună de la primirea cererii. Această perioadă poate fi prelungită cu două luni atunci când este necesar, ţinându-se seama de complexitatea şi numărul cererilor. Operatorul informează persoana vizată cu privire la orice astfel de prelungire, în termen de o lună de la primirea cererii, prezentând şi motivele întârzierii. În cazul în care persoana vizată introduce o cerere în format electronic, informaţiile sunt furnizate în format electronic acolo unde este posibil, cu excepţia cazului în care persoana vizată solicită un alt format.

(4) Dacă nu ia măsuri cu privire la cererea persoanei vizate, operatorul informează persoana vizată, fără întârziere şi în termen de cel mult o lună de la primirea cererii, cu privire la motivele pentru care nu ia măsuri şi la posibilitatea de a depune o plângere în faţa unei autorităţi de supraveghere şi de a introduce o cale de atac judiciară.

(5) Informaţiile furnizate în temeiul articolelor 13 şi 14 şi orice comunicare şi orice măsuri luate în temeiul articolelor 15-22 şi 34 sunt oferite gratuit. În cazul în care cererile din partea unei persoane vizate sunt în mod vădit nefondate sau excesive, în special din cauza caracterului lor repetitiv, operatorul poate:

(a) fie să perceapă o taxă rezonabilă ţinând cont de costurile administrative pentru furnizarea informaţiilor sau a comunicării sau pentru luarea măsurilor solicitate;

(b) fie să refuze să dea curs cererii.

În aceste cazuri, operatorului îi revine sarcina de a demonstra caracterul vădit nefondat sau excesiv al cererii.

(6) Fără a aduce atingere articolului 11, în cazul în care are îndoieli întemeiate cu privire la identitatea persoanei fizice care înaintează cererea menţionată la articolele 15-21, operatorul poate solicita furnizarea de informaţii suplimentare necesare pentru a confirma identitatea persoanei vizate.

(7) Informaţiile care urmează să fie furnizate persoanelor vizate în temeiul articolelor 13 şi 14 pot fi furnizate în combinaţie cu pictograme standardizate pentru a oferi într-un mod uşor vizibil, inteligibil şi clar lizibil o imagine de ansamblu semnificativă asupra prelucrării avute în vedere. În cazul în care pictogramele sunt prezentate în format electronic, acestea trebuie să poată fi citite automat.

(8) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 92 în vederea determinării informaţiilor care urmează să fie prezentate de pictograme şi a procedurilor pentru furnizarea de pictograme standardizate.

Secţiunea 2
Informare şi acces la date cu caracter personal

Articolul 13

Informaţii care se furnizează în cazul în care datele cu caracter personal sunt colectate de la persoana vizată

(1) În cazul în care datele cu caracter personal referitoare la o persoană vizată sunt colectate de la aceasta, operatorul, în momentul obţinerii acestor date cu caracter personal, furnizează persoanei vizate toate informaţiile următoare:

(a) identitatea şi datele de contact ale operatorului şi, după caz, ale reprezentantului acestuia;

(b) datele de contact ale responsabilului cu protecţia datelor, după caz;

(c) scopurile în care sunt prelucrate datele cu caracter personal, precum şi temeiul juridic al prelucrării;

(d) în cazul în care prelucrarea se face în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (f), interesele legitime urmărite de operator sau de o parte terţă;

(e) destinatarii sau categoriile de destinatari ai datelor cu caracter personal;

(f) dacă este cazul, intenţia operatorului de a transfera date cu caracter personal către o ţară terţă sau o organizaţie internaţională şi existenţa sau absenţa unei decizii a Comisiei privind caracterul adecvat sau, în cazul transferurilor menţionate la articolul 46 sau 47 sau la articolul 49 alineatul (1) al doilea paragraf, o trimitere la garanţiile adecvate sau corespunzătoare şi la mijloacele de a obţine o copie a acestora, în cazul în care acestea au fost puse la dispoziţie.

(2) În plus faţă de informaţiile menţionate la alineatul (1), în momentul în care datele cu caracter personal sunt obţinute, operatorul furnizează persoanei vizate următoarele informaţii suplimentare necesare pentru a asigura o prelucrare echitabilă şi transparentă:

(a) perioada pentru care vor fi stocate datele cu caracter personal sau, dacă acest lucru nu este posibil, criteriile utilizate pentru a stabili această perioadă;

(b) existenţa dreptului de a solicita operatorului, în ceea ce priveşte datele cu caracter personal referitoare la persoana vizată, accesul la acestea, rectificarea sau ştergerea acestora sau restricţionarea prelucrării sau a dreptului de a se opune prelucrării, precum şi a dreptului la portabilitatea datelor;

(c) atunci când prelucrarea se bazează pe articolul 6 alineatul (1) litera (a) sau pe articolul 9 alineatul (2) litera (a), existenţa dreptului de a retrage consimţământul în orice moment, fără a afecta legalitatea prelucrării efectuate pe baza consimţământului înainte de retragerea acestuia;

(d) dreptul de a depune o plângere în faţa unei autorităţi de supraveghere;

(e) dacă furnizarea de date cu caracter personal reprezintă o obligaţie legală sau contractuală sau o obligaţie necesară pentru încheierea unui contract, precum şi dacă persoana vizată este obligată să furnizeze aceste date cu caracter personal şi care sunt eventualele consecinţe ale nerespectării acestei obligaţii;

(f) existenţa unui proces decizional automatizat incluzând crearea de profiluri, menţionat la articolul 22 alineatele (1) şi (4), precum şi, cel puţin în cazurile respective, informaţii pertinente privind logica utilizată şi privind importanţa şi consecinţele preconizate ale unei astfel de prelucrări pentru persoana vizată.

(3) În cazul în care operatorul intenţionează să prelucreze ulterior datele cu caracter personal într-un alt scop decât cel pentru care acestea au fost colectate, operatorul furnizează persoanei vizate, înainte de această prelucrare ulterioară, informaţii privind scopul secundar respectiv şi orice informaţii suplimentare relevante, în conformitate cu alineatul (2).

(4) Alineatele (1), (2) şi (3) nu se aplică dacă şi în măsura în care persoana vizată deţine deja informaţiile respective.

Articolul 14

Informaţii care se furnizează în cazul în care datele cu caracter personal nu au fost obţinute de la persoana vizată

(1) În cazul în care datele cu caracter personal nu au fost obţinute de la persoana vizată, operatorul furnizează persoanei vizate următoarele informaţii:

(a) identitatea şi datele de contact ale operatorului şi, după caz, ale reprezentantului acestuia;

(b) datele de contact ale responsabilului cu protecţia datelor, după caz;

(c) scopurile în care sunt prelucrate datele cu caracter personal, precum şi temeiul juridic al prelucrării;

(d) categoriile de date cu caracter personal vizate;

(e) destinatarii sau categoriile de destinatari ai datelor cu caracter personal, după caz;

(f) dacă este cazul, intenţia operatorului de a transfera date cu caracter personal către un destinatar dintr-o ţară terţă sau o organizaţie internaţională şi existenţa sau absenţa unei decizii a Comisiei privind caracterul adecvat sau, în cazul transferurilor menţionate la articolul 46 sau 47 sau la articolul 49 alineatul (1) al doilea paragraf, o trimitere la garanţiile adecvate sau corespunzătoare şi la mijloacele de a obţine o copie a acestora, în cazul în care acestea au fost puse la dispoziţie.

(2) Pe lângă informaţiile menţionate la alineatul (1), operatorul furnizează persoanei vizate următoarele informaţii necesare pentru a asigura o prelucrare echitabilă şi transparentă în ceea ce priveşte persoana vizată:

(a) perioada pentru care vor fi stocate datele cu caracter personal sau, dacă acest lucru nu este posibil, criteriile utilizate pentru a stabili această perioadă;

(b) în cazul în care prelucrarea se face în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (f), interesele legitime urmărite de operator sau de o parte terţă;

(c) existenţa dreptului de a solicita operatorului, în ceea ce priveşte datele cu caracter personal referitoare la persoana vizată, accesul la acestea, rectificarea sau ştergerea acestora sau restricţionarea prelucrării şi a dreptului de a se opune prelucrării, precum şi a dreptului la portabilitatea datelor;

(d) atunci când prelucrarea se bazează pe articolul 6 alineatul (1) litera (a) sau pe articolul 9 alineatul (2) litera (a), existenţa dreptului de a retrage consimţământul în orice moment, fără a afecta legalitatea prelucrării efectuate pe baza consimţământului înainte de retragerea acestuia;

(e) dreptul de a depune o plângere în faţa unei autorităţi de supraveghere;

(f) sursa din care provin datele cu caracter personal şi, dacă este cazul, dacă acestea provin din surse disponibile public;

(g) existenţa unui proces decizional automatizat incluzând crearea de profiluri, menţionat la articolul 22 alineatele (1) şi (4), precum şi, cel puţin în cazurile respective, informaţii pertinente privind logica utilizată şi privind importanţa şi consecinţele preconizate ale unei astfel de prelucrări pentru persoana vizată.

(3) Operatorul furnizează informaţiile menţionate la alineatele (1) şi (2):

(a) într-un termen rezonabil după obţinerea datelor cu caracter personal, dar nu mai mare de o lună, ţinându-se seama de circumstanţele specifice în care sunt prelucrate datele cu caracter personal;

(b) dacă datele cu caracter personal urmează să fie utilizate pentru comunicarea cu persoana vizată, cel târziu în momentul primei comunicări către persoana vizată respectivă; sau

(c) dacă se intenţionează divulgarea datelor cu caracter personal către un alt destinatar, cel mai târziu la data la care acestea sunt divulgate pentru prima oară.

(4) În cazul în care operatorul intenţionează să prelucreze ulterior datele cu caracter personal într-un alt scop decât cel pentru care acestea au fost obţinute, operatorul furnizează persoanei vizate, înainte de această prelucrare ulterioară, informaţii privind scopul secundar respectiv şi orice informaţii suplimentare relevante, în conformitate cu alineatul (2).

(5) Alineatele (1)-(4) nu se aplică dacă şi în măsura în care:

(a) persoana vizată deţine deja informaţiile;

(b) furnizarea acestor informaţii se dovedeşte a fi imposibilă sau ar implica eforturi disproporţionate, în special în cazul prelucrării în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice, sub rezerva condiţiilor şi a garanţiilor prevăzute la articolul 89 alineatul (1), sau în măsura în care obligaţia menţionată la alineatul (1) din prezentul articol este susceptibil să facă imposibilă sau să afecteze în mod grav realizarea obiectivelor prelucrării respective. În astfel de cazuri, operatorul ia măsuri adecvate pentru a proteja drepturile, libertăţile şi interesele legitime ale persoanei vizate, inclusiv punerea informaţiilor la dispoziţia publicului;

(c) obţinerea sau divulgarea datelor este prevăzută în mod expres de dreptul Uniunii sau de dreptul intern sub incidenţa căruia intră operatorul şi care prevede măsuri adecvate pentru a proteja interesele legitime ale persoanei vizate; sau

(d) în cazul în care datele cu caracter personal trebuie să rămână confidenţiale în temeiul unei obligaţii statutare de secret profesional reglementate de dreptul Uniunii sau de dreptul intern, inclusiv al unei obligaţii legale de a păstra secretul.

Articolul 15

Dreptul de acces al persoanei vizate

(1) Persoana vizată are dreptul de a obţine din partea operatorului o confirmare că se prelucrează sau nu date cu caracter personal care o privesc şi, în caz afirmativ, acces la datele respective şi la următoarele informaţii:

(a) scopurile prelucrării;

(b) categoriile de date cu caracter personal vizate;

(c) destinatarii sau categoriile de destinatari cărora datele cu caracter personal le-au fost sau urmează să le fie divulgate, în special destinatari din ţări terţe sau organizaţii internaţionale;

(d) acolo unde este posibil, perioada pentru care se preconizează că vor fi stocate datele cu caracter personal sau, dacă acest lucru nu este posibil, criteriile utilizate pentru a stabili această perioadă;

(e) existenţa dreptului de a solicita operatorului rectificarea sau ştergerea datelor cu caracter personal ori restricţionarea prelucrării datelor cu caracter personal referitoare la persoana vizată sau a dreptului de a se opune prelucrării;

(f) dreptul de a depune o plângere în faţa unei autorităţi de supraveghere;

(g) în cazul în care datele cu caracter personal nu sunt colectate de la persoana vizată, orice informaţii disponibile privind sursa acestora;

(h) existenţa unui proces decizional automatizat incluzând crearea de profiluri, menţionat la articolul 22 alineatele (1) şi (4), precum şi, cel puţin în cazurile respective, informaţii pertinente privind logica utilizată şi privind importanţa şi consecinţele preconizate ale unei astfel de prelucrări pentru persoana vizată.

(2) În cazul în care datele cu caracter personal sunt transferate către o ţară terţă sau o organizaţie internaţională, persoana vizată are dreptul să fie informată cu privire la garanţiile adecvate în temeiul articolului 46 referitoare la transfer.

(3) Operatorul furnizează o copie a datelor cu caracter personal care fac obiectul prelucrării. Pentru orice alte copii solicitate de persoana vizată, operatorul poate percepe o taxă rezonabilă, bazată pe costurile administrative. În cazul în care persoana vizată introduce cererea în format electronic şi cu excepţia cazului în care persoana vizată solicită un alt format, informaţiile sunt furnizate într-un format electronic utilizat în mod curent.

(4) Dreptul de a obţine o copie menţionată la alineatul (3) nu aduce atingere drepturilor şi libertăţilor altora.

Secţiunea 3
Rectificare şi ştergere

Articolul 16

Dreptul la rectificare

Persoana vizată are dreptul de a obţine de la operator, fără întârzieri nejustificate, rectificarea datelor cu caracter personal inexacte care o privesc. Ţinându-se seama de scopurile în care au fost prelucrate datele, persoana vizată are dreptul de a obţine completarea datelor cu caracter personal care sunt incomplete, inclusiv prin furnizarea unei declaraţii suplimentare.

Articolul 17

Dreptul la ştergerea datelor ("dreptul de a fi uitat")

(1) Persoana vizată are dreptul de a obţine din partea operatorului ştergerea datelor cu caracter personal care o privesc, fără întârzieri nejustificate, iar operatorul are obligaţia de a şterge datele cu caracter personal fără întârzieri nejustificate în cazul în care se aplică unul dintre următoarele motive:

(a) datele cu caracter personal nu mai sunt necesare pentru îndeplinirea scopurilor pentru care au fost colectate sau prelucrate;

(b) persoana vizată îşi retrage consimţământul pe baza căruia are loc prelucrarea, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) litera (a) sau cu articolul 9 alineatul (2) litera (a), şi nu există niciun alt temei juridic pentru prelucrarea;

(c) persoana vizată se opune prelucrării în temeiul articolului 21 alineatul (1) şi nu există motive legitime care să prevaleze în ceea ce priveşte prelucrarea sau persoana vizată se opune prelucrării în temeiul articolului 21 alineatul (2);

(d) datele cu caracter personal au fost prelucrate ilegal;

(e) datele cu caracter personal trebuie şterse pentru respectarea unei obligaţii legale care revine operatorului în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern sub incidenţa căruia se află operatorul;

(f) datele cu caracter personal au fost colectate în legătură cu oferirea de servicii ale societăţii informaţionale menţionate la articolul 8 alineatul (1).

(2) În cazul în care operatorul a făcut publice datele cu caracter personal şi este obligat, în temeiul alineatului (1), să le şteargă, operatorul, ţinând seama de tehnologia disponibilă şi de costul implementării, ia măsuri rezonabile, inclusiv măsuri tehnice, pentru a informa operatorii care prelucrează datele cu caracter personal că persoana vizată a solicitat ştergerea de către aceşti operatori a oricăror linkuri către datele respective sau a oricăror copii sau reproduceri ale acestor date cu caracter personal.

(3) Alineatele (1) şi (2) nu se aplică în măsura în care prelucrarea este necesară:

(a) pentru exercitarea dreptului la liberă exprimare şi la informare;

(b) pentru respectarea unei obligaţii legale care prevede prelucrarea în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern care se aplică operatorului sau pentru îndeplinirea unei sarcini executate în interes public sau în cadrul exercitării unei autorităţi oficiale cu care este învestit operatorul;

(c) din motive de interes public în domeniul sănătăţii publice, în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) literele (h) şi (i) şi cu articolul 9 alineatul (3);

(d) în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice, în conformitate cu articolul 89 alineatul (1), în măsura în care dreptul menţionat la alineatul (1) este susceptibil să facă imposibilă sau să afecteze în mod grav realizarea obiectivelor prelucrării respective; sau

(e) pentru constatarea, exercitarea sau apărarea unui drept în instanţă.

Articolul 18

Dreptul la restricţionarea prelucrării

(1) Persoana vizată are dreptul de a obţine din partea operatorului restricţionarea prelucrării în cazul în care se aplică unul din următoarele cazuri:

(a) persoana vizată contestă exactitatea datelor, pentru o perioadă care îi permite operatorului să verifice exactitatea datelor;

(b) prelucrarea este ilegală, iar persoana vizată se opune ştergerii datelor cu caracter personal, solicitând în schimb restricţionarea utilizării lor;

(c) operatorul nu mai are nevoie de datele cu caracter personal în scopul prelucrării, dar persoana vizată i le solicită pentru constatarea, exercitarea sau apărarea unui drept în instanţă; sau

(d) persoana vizată s-a opus prelucrării în conformitate cu articolul 21 alineatul (1), pentru intervalul de timp în care se verifică dacă drepturile legitime ale operatorului prevalează asupra celor ale persoanei vizate.

(2) În cazul în care prelucrarea a fost restricţionată în temeiul alineatului (1), astfel de date cu caracter personal pot, cu excepţia stocării, să fie prelucrate numai cu consimţământul persoanei vizate sau pentru constatarea, exercitarea sau apărarea unui drept în instanţă sau pentru protecţia drepturilor unei alte persoane fizice sau juridice sau din motive de interes public important al Uniunii sau al unui stat membru.

(3) O persoană vizată care a obţinut restricţionarea prelucrării în temeiul alineatului (1) este informată de către operator înainte de ridicarea restricţiei de prelucrare.

Articolul 19

Obligaţia de notificare privind rectificarea sau ştergerea datelor cu caracter personal sau restricţionarea prelucrării

Operatorul comunică fiecărui destinatar căruia i-au fost divulgate datele cu caracter personal orice rectificare sau ştergere a datelor cu caracter personal sau restricţionare a prelucrării efectuate în conformitate cu articolul 16, articolul 17 alineatul (1) şi articolul 18, cu excepţia cazului în care acest lucru se dovedeşte imposibil sau presupune eforturi disproporţionate. Operatorul informează persoana vizată cu privire la destinatarii respectivi dacă persoana vizată solicită acest lucru.

Articolul 20

Dreptul la portabilitatea datelor

(1) Persoana vizată are dreptul de a primi datele cu caracter personal care o privesc şi pe care le-a furnizat operatorului într-un format structurat, utilizat în mod curent şi care poate fi citit automat şi are dreptul de a transmite aceste date altui operator, fără obstacole din partea operatorului căruia i-au fost furnizate datele cu caracter personal, în cazul în care:

(a) prelucrarea se bazează pe consimţământ în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (a) sau al articolului 9 alineatul (2) litera (a) sau pe un contract în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (b); şi

(b) prelucrarea este efectuată prin mijloace automate.

(2) În exercitarea dreptului său la portabilitatea datelor în temeiul alineatului (1), persoana vizată are dreptul ca datele cu caracter personal să fie transmise direct de la un operator la altul acolo unde acest lucru este fezabil din punct de vedere tehnic.

(3) Exercitarea dreptului menţionat la alineatul (1) din prezentul articol nu aduce atingere articolului 17. Respectivul drept nu se aplică prelucrării necesare pentru îndeplinirea unei sarcini executate în interes public sau în cadrul exercitării unei autorităţi oficiale cu care este învestit operatorul.

(4) Dreptul menţionat la alineatul (1) nu aduce atingere drepturilor şi libertăţilor altora.

Secţiunea 4
Dreptul la opoziţie şi procesul decizional individual automatizat

Articolul 21

Dreptul la opoziţie

(1) În orice moment, persoana vizată are dreptul să se opună, din motive legate de situaţia particulară în care se află, prelucrării în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (e) sau (f), a datelor cu caracter personal care o privesc, inclusiv creării de profiluri pe baza respectivelor dispoziţii. Operatorul nu mai prelucrează datele cu caracter personal, cu excepţia cazului în care operatorul demonstrează că are motive legitime şi imperioase care justifică prelucrarea şi care prevalează asupra intereselor, drepturilor şi libertăţilor persoanei vizate sau că scopul este constatarea, exercitarea sau apărarea unui drept în instanţă.

(2) Atunci când prelucrarea datelor cu caracter personal are drept scop marketingul direct, persoana vizată are dreptul de a se opune în orice moment prelucrării în acest scop a datelor cu caracter personal care o privesc, inclusiv creării de profiluri, în măsura în care este legată de marketingul direct respectiv.

(3) În cazul în care persoana vizată se opune prelucrării în scopul marketingului direct, datele cu caracter personal nu mai sunt prelucrate în acest scop.

(4) Cel târziu în momentul primei comunicări cu persoana vizată, dreptul menţionat la alineatele (1) şi (2) este adus în mod explicit în atenţia persoanei vizate şi este prezentat în mod clar şi separat de orice alte informaţii.

(5) În contextual utilizării serviciilor societăţii informaţionale şi în pofida Directivei 2002/58/CE, persoana vizată îşi poate exercita dreptul de a se opune prin mijloace automate care utilizează specificaţii tehnice.

(6) În cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică sau în scopuri statistice în conformitate cu articolul 89 alineatul (1), persoana vizată, din motive legate de situaţia sa particulară, are dreptul de a se opune prelucrării datelor cu caracter personal care o privesc, cu excepţia cazului în care prelucrarea este necesară pentru îndeplinirea unei sarcini din motive de interes public.

Articolul 22

Procesul decizional individual automatizat, inclusiv crearea de profiluri

(1) Persoana vizată are dreptul de a nu face obiectul unei decizii bazate exclusiv pe prelucrarea automată, inclusiv crearea de profiluri, care produce efecte juridice care privesc persoana vizată sau o afectează în mod similar într-o măsură semnificativă.

(2) Alineatul (1) nu se aplică în cazul în care decizia:

(a) este necesară pentru încheierea sau executarea unui contract între persoana vizată şi un operator de date;

(b) este autorizată prin dreptul Uniunii sau dreptul intern care se aplică operatorului şi care prevede, de asemenea, măsuri corespunzătoare pentru protejarea drepturilor, libertăţilor şi intereselor legitime ale persoanei vizate; sau

(c) are la bază consimţământul explicit al persoanei vizate.

(3) În cazurile menţionate la alineatul (2) literele (a) şi (c), operatorul de date pune în aplicare măsuri corespunzătoare pentru protejarea drepturilor, libertăţilor şi intereselor legitime ale persoanei vizate, cel puţin dreptul acesteia de a obţine intervenţie umană din partea operatorului, de a-şi exprima punctul de vedere şi de a contesta decizia.

(4) Deciziile menţionate la alineatul (2) nu au la bază categoriile speciale de date cu caracter personal menţionate la articolul 9 alineatul (1), cu excepţia cazului în care se aplică articolul 9 alineatul (2) litera (a) sau (g) şi în care au fost instituite măsuri corespunzătoare pentru protejarea drepturilor, libertăţilor şi intereselor legitime ale persoanei vizate.

Secţiunea 5
Restricţii

Articolul 23

Restricţii

(1) Dreptul Uniunii sau dreptul intern care se aplică operatorului de date sau persoanei împuternicite de operator poate restricţiona printr-o măsură legislativă domeniul de aplicare al obligaţiilor şi al drepturilor prevăzute la articolele 12-22 şi 34, precum şi la articolul 5 în măsura în care dispoziţiile acestuia corespund drepturilor şi obligaţiilor prevăzute la articolele 12-22, atunci când o astfel de restricţie respectă esenţa drepturilor şi libertăţilor fundamentale şi constituie o măsură necesară şi proporţională într-o societate democratică, pentru a asigura:

(a) securitatea naţională;

(b) apărarea;

(c) securitatea publică;

(d) prevenirea, investigarea, depistarea sau urmărirea penală a infracţiunilor sau executarea sancţiunilor penale, inclusiv protejarea împotriva ameninţărilor la adresa securităţii publice şi prevenirea acestora;

(e) alte obiective importante de interes public general ale Uniunii sau ale unui stat membru, în special un interes economic sau financiar important al Uniunii sau al unui stat membru, inclusiv în domeniile monetar, bugetar şi fiscal şi în domeniul sănătăţii publice şi al securităţii sociale;

(f) protejarea independenţei judiciare şi a procedurilor judiciare;

(g) prevenirea, investigarea, depistarea şi urmărirea penală a încălcării eticii în cazul profesiilor reglementate;

(h) funcţia de monitorizare, inspectare sau reglementare legată, chiar şi ocazional, de exercitarea autorităţii oficiale în cazurile menţionate la literele (a)-(e) şi (g);

(i) protecţia persoanei vizate sau a drepturilor şi libertăţilor altora;

(j) punerea în aplicare a pretenţiilor de drept civil.

(2) În special, orice măsură legislativă menţionată la alineatul (1) conţine dispoziţii specifice cel puţin, dacă este cazul, în ceea ce priveşte:

(a) scopurile prelucrării sau ale categoriilor de prelucrare;

(b) categoriile de date cu caracter personal;

(c) domeniul de aplicare al restricţiilor introduse;

(d) garanţiile pentru a preveni abuzurile sau accesul sau transferul ilegal;

(e) menţionarea operatorului sau a categoriilor de operatori;

(f) perioadele de stocare şi garanţiile aplicabile având în vedere natura, domeniul de aplicare şi scopurile prelucrării sau ale categoriilor de prelucrare;

(g) riscurile pentru drepturile şi libertăţilor persoanelor vizate; şi

(h) dreptul persoanelor vizate de a fi informate cu privire la restricţie, cu excepţia cazului în care acest lucru poate aduce atingere scopului restricţiei.

Capitolul IV
Operatorul şi persoana împuternicită de operator

Secţiunea 1
Obligaţii generale

Articolul 24

Responsabilitatea operatorului

(1) Ţinând seama de natura, domeniul de aplicare, contextul şi scopurile prelucrării, precum şi de riscurile cu grade diferite de probabilitate şi gravitate pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice, operatorul pune în aplicare măsuri tehnice şi organizatorice adecvate pentru a garanta şi a fi în măsură să demonstreze că prelucrarea se efectuează în conformitate cu prezentul regulament. Respectivele măsuri se revizuiesc şi se actualizează dacă este necesar.

(2) Atunci când sunt proporţionale în raport cu operaţiunile de prelucrare, măsurile menţionate la alineatul (1) includ punerea în aplicare de către operator a unor politici adecvate de protecţie a datelor.

(3) Aderarea la coduri de conduită aprobate, menţionate la articolul 40, sau la un mecanism de certificare aprobat, menţionat la articolul 42, poate fi utilizată ca element care să demonstreze respectarea obligaţiilor de către operator.

Articolul 25

Asigurarea protecţiei datelor începând cu momentul conceperii şi în mod implicit

(1) Având în vedere stadiul actual al tehnologiei, costurile implementării, şi natura, domeniul de aplicare, contextul şi scopurile prelucrării, precum şi riscurile cu grade diferite de probabilitate şi gravitate pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice pe care le prezintă prelucrarea, operatorul, atât în momentul stabilirii mijloacelor de prelucrare, cât şi în cel al prelucrării în sine, pune în aplicare măsuri tehnice şi organizatorice adecvate, cum ar fi pseudonimizarea, care sunt destinate să pună în aplicare în mod eficient principiile de protecţie a datelor, precum reducerea la minimum a datelor, şi să integreze garanţiile necesare în cadrul prelucrării, pentru a îndeplini cerinţele prezentului regulament şi a proteja drepturile persoanelor vizate.

(2) Operatorul pune în aplicare măsuri tehnice şi organizatorice adecvate pentru a asigura că, în mod implicit, sunt prelucrate numai date cu caracter personal care sunt necesare pentru fiecare scop specific al prelucrării. Respectiva obligaţie se aplică volumului de date colectate, gradului de prelucrare a acestora, perioadei lor de stocare şi accesibilităţii lor. În special, astfel de măsuri asigură că, în mod implicit, datele cu caracter personal nu pot fi accesate, fără intervenţia persoanei, de un număr nelimitat de persoane.

(3) Un mecanism de certificare aprobat în conformitate cu articolul 42 poate fi utilizat drept element care să demonstreze îndeplinirea cerinţelor prevăzute la alineatele (1) şi (2) ale prezentului articol.

Articolul 26

Operatori asociaţi

(1) În cazul în care doi sau mai mulţi operatori stabilesc în comun scopurile şi mijloacele de prelucrare, aceştia sunt operatori asociaţi. Ei stabilesc într-un mod transparent responsabilităţile fiecăruia în ceea ce priveşte îndeplinirea obligaţiilor care le revin în temeiul prezentului regulament, în special în ceea ce priveşte exercitarea drepturilor persoanelor vizate şi îndatoririle fiecăruia de furnizare a informaţiilor prevăzute la articolele 13 şi 14, prin intermediul unui acord între ei, cu excepţia cazului şi în măsura în care responsabilităţile operatorilor sunt stabilite în dreptul Uniunii sau în dreptul intern care se aplică acestora. Acordul poate să desemneze un punct de contact pentru persoanele vizate.

(2) Acordul menţionat la alineatul (1) reflectă în mod adecvat rolurile şi raporturile respective ale operatorilor asociaţi faţă de persoanele vizate. Esenţa acestui acord este făcută cunoscută persoanei vizate.

(3) Indiferent de clauzele acordului menţionat la alineatul (1), persoana vizată îşi poate exercita drepturile în temeiul prezentului regulament cu privire la şi în raport cu fiecare dintre operatori.

Articolul 27

Reprezentanţii operatorilor sau ai persoanelor împuternicite de operatori care nu îşi au sediul în Uniune

(1) În cazul în care se aplică articolul 3 alineatul (2), operatorul sau persoana împuternicită de operator desemnează în scris un reprezentant în Uniune.

(2) Obligaţia prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol nu se aplică:

(a) prelucrării care are un caracter ocazional, care nu include, pe scară largă, prelucrarea unor categorii speciale de date, astfel cum se prevede la articolul 9 alineatul (1), sau prelucrarea unor date cu caracter personal referitoare la condamnări penale şi infracţiuni menţionată la articolul 10, şi care este puţin susceptibilă de a genera un risc pentru drepturile şi libertăţile persoanelor, ţinând cont de natura, contextul, domeniul de aplicare şi scopurile prelucrării; sau

(b) unei autorităţi sau unui organism public.

(3) Reprezentantul îşi are sediul în unul dintre statele membre în care se află persoanele vizate ale căror date cu caracter personal sunt prelucrate în legătură cu furnizarea de bunuri şi servicii sau al căror comportament este monitorizat.

(4) Reprezentantul primeşte din partea operatorului sau a persoanei împuternicite de operator un mandat prin care autorităţile de supraveghere şi persoanele vizate, în special, se pot adresa reprezentantului, în plus faţă de operator sau persoana împuternicită de operator sau în locul acestora, cu privire la toate chestiunile legate de prelucrarea, în scopul asigurării respectării prezentului regulament.

(5) Desemnarea unui reprezentant de către operator sau persoana împuternicită de operator nu aduce atingere acţiunilor în justiţie care ar putea fi introduse împotriva operatorului sau persoanei împuternicite de operator înseşi.

Articolul 28

Persoana împuternicită de operator

(1) În cazul în care prelucrarea urmează să fie realizată în numele unui operator, operatorul recurge doar la persoane împuternicite care oferă garanţii suficiente pentru punerea în aplicare a unor măsuri tehnice şi organizatorice adecvate, astfel încât prelucrarea să respecte cerinţele prevăzute în prezentul regulament şi să asigure protecţia drepturilor persoanei vizate.

(2) Persoana împuternicită de operator nu recrutează o altă persoană împuternicită de operator fără a primi în prealabil o autorizaţie scrisă, specifică sau generală, din partea operatorului. În cazul unei autorizaţii generale scrise, persoana împuternicită de operator informează operatorul cu privire la orice modificări preconizate privind adăugarea sau înlocuirea altor persoane împuternicite de operator, oferind astfel posibilitatea operatorului de a formula obiecţii faţă de aceste modificări.

(3) Prelucrarea de către o persoană împuternicită de un operator este reglementată printr-un contract sau alt act juridic în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern care are caracter obligatoriu pentru persoana împuternicită de operator în raport cu operatorul şi care stabileşte obiectul şi durata prelucrării, natura şi scopul prelucrării, tipul de date cu caracter personal şi categoriile de persoane vizate şi obligaţiile şi drepturile operatorului. Respectivul contract sau act juridic prevede în special că persoană împuternicită de operator:

(a) prelucrează datele cu caracter personal numai pe baza unor instrucţiuni documentate din partea operatorului, inclusiv în ceea ce priveşte transferurile de date cu caracter personal către o ţară terţă sau o organizaţie internaţională, cu excepţia cazului în care această obligaţie îi revine persoanei împuternicite în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern care i se aplică; în acest caz, notifică această obligaţie juridică operatorului înainte de prelucrare, cu excepţia cazului în care dreptul respectiv interzice o astfel de notificare din motive importante legate de interesul public;

(b) se asigură că persoanele autorizate să prelucreze datele cu caracter personal s-au angajat să respecte confidenţialitatea sau au o obligaţie statutară adecvată de confidenţialitate;

(c) adoptă toate măsurile necesare în conformitate cu articolul 32;

(d) respectă condiţiile menţionate la alineatele (2) şi (4) privind recrutarea unei alte persoane împuternicite de operator;

(e) ţinând seama de natura prelucrării, oferă asistenţă operatorului prin măsuri tehnice şi organizatorice adecvate, în măsura în care acest lucru este posibil, pentru îndeplinirea obligaţiei operatorului de a răspunde cererilor privind exercitarea de către persoana vizată a drepturilor prevăzute în capitolul III;

(f) ajută operatorul să asigure respectarea obligaţiilor prevăzute la articolele 32-36, ţinând seama de caracterul prelucrării şi informaţiile aflate la dispoziţia persoanei împuternicite de operator;

(g) la alegerea operatorului, şterge sau returnează operatorului toate datele cu caracter personal după încetarea furnizării serviciilor legate de prelucrare şi elimină copiile existente, cu excepţia cazului în care dreptul Uniunii sau dreptul intern impune stocarea datelor cu caracter personal;

(h) pune la dispoziţia operatorului toate informaţiile necesare pentru a demonstra respectarea obligaţiilor prevăzute la prezentul articol, permite desfăşurarea auditurilor, inclusiv a inspecţiilor, efectuate de operator sau alt auditor mandatat şi contribuie la acestea.

În ceea ce priveşte primul paragraf litera (h), persoana împuternicită de operator informează imediat operatorul în cazul în care, în opinia sa, o instrucţiune încalcă prezentul regulament sau alte dispoziţii din dreptul intern sau din dreptul Uniunii referitoare la protecţia datelor.

(4) În cazul în care o persoană împuternicită de un operator recrutează o altă persoană împuternicită pentru efectuarea de activităţi de prelucrare specifice în numele operatorului, aceleaşi obligaţii privind protecţia datelor prevăzute în contractul sau în alt act juridic încheiat între operator şi persoana împuternicită de operator, astfel cum se prevede la alineatul (3), revin celei de a doua persoane împuternicite, prin intermediul unui contract sau al unui alt act juridic, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern, în special furnizarea de garanţii suficiente pentru punerea în aplicare a unor măsuri tehnice şi organizatorice adecvate, astfel încât prelucrarea să îndeplinească cerinţele prezentului regulament. În cazul în care această a doua persoană împuternicită nu îşi respectă obligaţiile privind protecţia datelor, persoana împuternicită iniţială rămâne pe deplin răspunzătoare faţă de operator în ceea ce priveşte îndeplinirea obligaţiilor acestei a doua persoane împuternicite.

(5) Aderarea persoanei împuternicite de operator la un cod de conduită aprobat, menţionat la articolul 40, sau la un mecanism de certificare aprobat, menţionat la articolul 42, poate fi utilizată ca element prin care să se demonstreze existenţa garanţiilor suficiente menţionate la alineatele (1) şi (4) din prezentul articol.

(6) Fără a aduce atingere unui contract individual încheiat între operator şi persoana împuternicită de operator, contractul sau celălalt act juridic menţionat la alineatele (3) şi (4) din prezentul articol se poate baza, integral sau parţial, pe clauze contractuale standard menţionate la alineatele (7) şi (8) din prezentul articol, inclusiv atunci când fac parte dintr-o certificare acordată operatorului sau persoanei împuternicite de operator în temeiul articolelor 42 şi 43.

(7) Comisia poate să prevadă clauze contractuale standard pentru aspectele menţionate la alineatele (3) şi (4) din prezentul articol şi în conformitate cu procedura de examinare menţionată la articolul 93 alineatul (2).

(8) O autoritate de supraveghere poate să adopte clauze contractuale standard pentru aspectele menţionate la alineatele (3) şi (4) din prezentul articol şi în conformitate cu mecanismul pentru asigurarea coerenţei menţionat la articolul 63.

(9) Contractul sau celălalt act juridic menţionat la alineatele (3) şi (4) se formulează în scris, inclusiv în format electronic.

(10) Fără a aduce atingere articolelor 82, 83 şi 84, în cazul în care o persoană împuternicită de operator încalcă prezentul regulament, prin stabilirea scopurilor şi mijloacelor de prelucrare a datelor cu caracter personal, persoana împuternicită de operator este considerată a fi un operator în ceea ce priveşte prelucrarea respectivă.

Articolul 29

Desfăşurarea activităţii de prelucrare sub autoritatea operatorului sau a persoanei împuternicite de operator

Persoana împuternicită de operator şi orice persoană care acţionează sub autoritatea operatorului sau a persoanei împuternicite de operator care are acces la date cu caracter personal nu le prelucrează decât la cererea operatorului, cu excepţia cazului în care dreptul Uniunii sau dreptul intern îl obligă să facă acest lucru.

Articolul 30

Evidenţele activităţilor de prelucrare

(1) Fiecare operator şi, după caz, reprezentantul acestuia păstrează o evidenţă a activităţilor de prelucrare desfăşurate sub responsabilitatea lor. Respectiva evidenţă cuprinde toate următoarele informaţii:

(a) numele şi datele de contact ale operatorului şi, după caz, ale operatorului asociat, ale reprezentantului operatorului şi ale responsabilului cu protecţia datelor;

(b) scopurile prelucrării;

(c) o descriere a categoriilor de persoane vizate şi a categoriilor de date cu caracter personal;

(d) categoriile de destinatari cărora le-au fost sau le vor fi divulgate datele cu caracter personal, inclusiv destinatarii din ţări terţe sau organizaţii internaţionale;

(e) dacă este cazul, transferurile de date cu caracter personal către o ţară terţă sau o organizaţie internaţională, inclusiv identificarea ţării terţe sau a organizaţiei internaţionale respective şi, în cazul transferurilor menţionate la articolul 49 alineatul (1) al doilea paragraf, documentaţia care dovedeşte existenţa unor garanţii adecvate;

(f) acolo unde este posibil, termenele-limită preconizate pentru ştergerea diferitelor categorii de date;

(g) acolo unde este posibil, o descriere generală a măsurilor tehnice şi organizatorice de securitate menţionate la articolul 32 alineatul (1).

(2) Fiecare persoană împuternicită de operator şi, după caz, reprezentantul persoanei împuternicite de operator păstrează o evidenţă a tuturor categoriilor de activităţi de prelucrare desfăşurate în numele operatorului, care cuprind:

(a) numele şi datele de contact ale persoanei sau persoanelor împuternicite de operator şi ale fiecărui operator în numele căruia acţionează această persoană (aceste persoane), precum şi, după caz, ale reprezentantului operatorului sau ale reprezentantului persoanei împuternicite de operator, şi ale responsabilului cu protecţia datelor;

(b) categoriile de activităţi de prelucrare desfăşurate în numele fiecărui operator;

(c) dacă este cazul, transferurile de date cu caracter personal către o ţară terţă sau o organizaţie internaţională, inclusiv identificarea ţării terţe sau a organizaţiei internaţionale respective şi, în cazul transferurilor prevăzute la articolul 49 alineatul (1) al doilea paragraf, documentaţia care dovedeşte existenţa unor garanţii adecvate;

(d) acolo unde este posibil, o descriere generală a măsurilor tehnice şi organizatorice de securitate menţionate la articolul 32 alineatul (1).

(3) Evidenţele menţionate la alineatele (1) şi (2) se formulează în scris, inclusiv în format electronic.

(4) Operatorul sau persoana împuternicită de acesta, precum şi, după caz, reprezentantul operatorului sau al persoanei împuternicite de operator pun evidenţele la dispoziţia autorităţii de supraveghere, la cererea acesteia.

(5) Obligaţiile menţionate la alineatele 1 şi 2 nu se aplică unei întreprinderi sau organizaţii cu mai puţin de 250 de angajaţi, cu excepţia cazului în care prelucrarea pe care o efectuează este susceptibilă să genereze un risc

pentru drepturile şi libertăţile persoanelor vizate, prelucrarea nu este ocazională sau prelucrarea include categorii speciale de date, astfel cum se prevede la articolul 9 alineatul (1), sau date cu caracter personal referitoare la condamnări penale şi infracţiuni, astfel cum se menţionează la articolul 10.

Articolul 31

Cooperarea cu autoritatea de supraveghere

Operatorul şi persoana împuternicită de operator şi, după caz, reprezentantul acestora cooperează, la cerere, cu autoritatea de supraveghere în îndeplinirea sarcinilor acesteia.

Secţiunea 2
Securitatea datelor cu caracter personal

Articolul 32

Securitatea prelucrării

(1) Având în vedere stadiul actual al dezvoltării, costurile implementării şi natura, domeniul de aplicare, contextul şi scopurile prelucrării, precum şi riscul cu diferite grade de probabilitate şi gravitate pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice, operatorul şi persoana împuternicită de acesta implementează măsuri tehnice şi organizatorice adecvate în vederea asigurării unui nivel de securitate corespunzător acestui risc, incluzând printre altele, după caz:

(a) pseudonimizarea şi criptarea datelor cu caracter personal;

(b) capacitatea de a asigura confidenţialitatea, integritatea, disponibilitatea şi rezistenţa continue ale sistemelor şi serviciilor de prelucrare;

(c) capacitatea de a restabili disponibilitatea datelor cu caracter personal şi accesul la acestea în timp util în cazul în care are loc un incident de natură fizică sau tehnică;

(d) un proces pentru testarea, evaluarea şi aprecierea periodice ale eficacităţii măsurilor tehnice şi organizatorice pentru a garanta securitatea prelucrării.

(2) La evaluarea nivelului adecvat de securitate, se ţine seama în special de riscurile prezentate de prelucrare, generate în special, în mod accidental sau ilegal, de distrugerea, pierderea, modificarea, divulgarea neautorizată sau accesul neautorizat la datele cu caracter personal transmise, stocate sau prelucrate într-un alt mod.

(3) Aderarea la un cod de conduită aprobat, menţionat la articolul 40, sau la un mecanism de certificare aprobat, menţionat la articolul 42, poate fi utilizată ca element prin care să se demonstreze îndeplinirea cerinţelor prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol.

(4) Operatorul şi persoana împuternicită de acesta iau măsuri pentru a asigura faptul că orice persoană fizică care acţionează sub autoritatea operatorului sau a persoanei împuternicite de operator şi care are acces la date cu caracter personal nu le prelucrează decât la cererea operatorului, cu excepţia cazului în care această obligaţie îi revine în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern.

Articolul 33

Notificarea autorităţii de supraveghere în cazul încălcării securităţii datelor cu caracter personal

(1) În cazul în care are loc o încălcare a securităţii datelor cu caracter personal, operatorul notifică acest lucru autorităţii de supraveghere competente în temeiul articolului 55, fără întârzieri nejustificate şi, dacă este posibil, în termen de cel mult 72 de ore de la data la care a luat cunoştinţă de aceasta, cu excepţia cazului în care este puţin probabil să genereze un risc pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice. În cazul în care notificarea către autoritatea de supraveghere nu are loc în termen de 72 de ore, aceasta este însoţită de o explicaţie motivată pentru întârziere.

(2) Persoana împuternicită de operator înştiinţează operatorul fără întârzieri nejustificate după ce ia cunoştinţă de o încălcare a securităţii datelor cu caracter personal.

(3) Notificarea menţionată la alineatul (1) cel puţin:

(a) descrie caracterul încălcării securităţii datelor cu caracter personal, inclusiv, acolo unde este posibil, categoriile şi numărul aproximativ al persoanelor vizate în cauză, precum şi categoriile şi numărul aproximativ al înregistrărilor de date cu caracter personal în cauză;

(b) comunică numele şi datele de contact ale responsabilului cu protecţia datelor sau un alt punct de contact de unde se pot obţine mai multe informaţii;

(c) descrie consecinţele probabile ale încălcării securităţii datelor cu caracter personal;

(d) descrie măsurile luate sau propuse spre a fi luate de operator pentru a remedia problema încălcării securităţii datelor cu caracter personal, inclusiv, după caz, măsurile pentru atenuarea eventualelor sale efecte negative.

(4) Atunci când şi în măsura în care nu este posibil să se furnizeze informaţiile în acelaşi timp, acestea pot fi furnizate în mai multe etape, fără întârzieri nejustificate.

(5) Operatorul păstrează documente referitoare la toate cazurile de încălcare a securităţii datelor cu caracter personal, care cuprind o descriere a situaţiei de fapt în care a avut loc încălcarea securităţii datelor cu caracter personal, a efectelor acesteia şi a măsurilor de remediere întreprinse. Această documentaţie permite autorităţii de supraveghere să verifice conformitatea cu prezentul articol.

Articolul 34

Informarea persoanei vizate cu privire la încălcarea securităţii datelor cu caracter personal

(1) În cazul în care încălcarea securităţii datelor cu caracter personal este susceptibilă să genereze un risc ridicat pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice, operatorul informează persoana vizată fără întârzieri nejustificate cu privire la această încălcare.

(2) În informarea transmisă persoanei vizate prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol se include o descriere într-un limbaj clar şi simplu a caracterului încălcării securităţii datelor cu caracter personal, precum şi cel puţin informaţiile şi măsurile menţionate la articolul 33 alineatul (3) literele (b), (c) şi (d).

(3) Informarea persoanei vizate menţionată la alineatul (1) nu este necesară în cazul în care oricare dintre următoarele condiţii este îndeplinită:

(a) operatorul a implementat măsuri de protecţie tehnice şi organizatorice adecvate, iar aceste măsuri au fost aplicate în cazul datelor cu caracter personal afectate de încălcarea securităţii datelor cu caracter personal, în special măsuri prin care se asigură că datele cu caracter personal devin neinteligibile oricărei persoane care nu este autorizată să le acceseze, cum ar fi criptarea;

(b) operatorul a luat măsuri ulterioare prin care se asigură că riscul ridicat pentru drepturile şi libertăţile persoanelor vizate menţionat la alineatul (1) nu mai este susceptibil să se materializeze;

(c) ar necesita un efort disproporţionat. În această situaţie, se efectuează în loc o informare publică sau se ia o măsură similară prin care persoanele vizate sunt informate într-un mod la fel de eficace.

(4) În cazul în care operatorul nu a comunicat deja încălcarea securităţii datelor cu caracter personal către persoana vizată, autoritatea de supraveghere, după ce a luat în considerare probabilitatea ca încălcarea securităţii datelor cu caracter personal să genereze un risc ridicat, poate să îi solicite acestuia să facă acest lucru sau poate decide că oricare dintre condiţiile menţionate la alineatul (3) sunt îndeplinite.

Secţiunea 3
Evaluarea impactului asupra protecţiei datelor şi consultarea prealabilă

Articolul 35

Evaluarea impactului asupra protecţiei datelor

(1) Având în vedere natura, domeniul de aplicare, contextul şi scopurile prelucrării, în cazul în care un tip de prelucrare, în special cel bazat pe utilizarea noilor tehnologii, este susceptibil să genereze un risc ridicat pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice, operatorul efectuează, înaintea prelucrării, o evaluare a impactului operaţiunilor de prelucrare prevăzute asupra protecţiei datelor cu caracter personal. O evaluare unică poate aborda un set de operaţiuni de prelucrare similare care prezintă riscuri ridicate similare.

(2) La realizarea unei evaluări a impactului asupra protecţiei datelor, operatorul solicită avizul responsabilului cu protecţia datelor, dacă acesta a fost desemnat.

(3) Evaluarea impactului asupra protecţiei datelor menţionată la alineatul (1) se impune mai ales în cazul:

(a) unei evaluări sistematice şi cuprinzătoare a aspectelor personale referitoare la persoane fizice, care se bazează pe prelucrarea automată, inclusiv crearea de profiluri, şi care stă la baza unor decizii care produc efecte juridice privind persoana fizică sau care o afectează în mod similar într-o măsură semnificativă;

(b) prelucrării pe scară largă a unor categorii speciale de date, menţionată la articolul 9 alineatul (1), sau a unor date cu caracter personal privind condamnări penale şi infracţiuni, menţionată la articolul 10; sau

(c) unei monitorizări sistematice pe scară largă a unei zone accesibile publicului.

(4) Autoritatea de supraveghere întocmeşte şi publică o listă a tipurilor de operaţiuni de prelucrare care fac obiectul cerinţei de efectuare a unei evaluări a impactului asupra protecţiei datelor, în conformitate cu alineatul (1) . Autoritatea de supraveghere comunică aceste liste comitetului menţionat la articolul 68.

(5) Autoritatea de supraveghere poate, de asemenea, să stabilească şi să pună la dispoziţia publicului o listă a tipurilor de operaţiuni de prelucrare pentru care nu este necesară o evaluare a impactului asupra protecţiei datelor. Autoritatea de supraveghere comunică aceste liste comitetului.

(6) Înainte de adoptarea listelor menţionate la alineatele (4) şi (5), autoritatea de supraveghere competentă aplică mecanismul pentru asigurarea coerenţei menţionat la articolul 63 în cazul în care aceste liste implică activităţi de prelucrare care presupun furnizarea de bunuri sau prestarea de servicii către persoane vizate sau monitorizarea comportamentului acestora în mai multe state membre ori care pot afecta în mod substanţial libera circulaţie a datelor cu caracter personal în cadrul Uniunii.

(7) Evaluarea conţine cel puţin:

(a) o descriere sistematică a operaţiunilor de prelucrare preconizate şi a scopurilor prelucrării, inclusiv, după caz, interesul legitim urmărit de operator;

(b) o evaluare a necesităţii şi proporţionalităţii operaţiunilor de prelucrare în legătură cu aceste scopuri;

(c) o evaluare a riscurilor pentru drepturile şi libertăţile persoanelor vizate menţionate la alineatul (1); şi

(d) măsurile preconizate în vederea abordării riscurilor, inclusiv garanţiile, măsurile de securitate şi mecanismele menite să asigure protecţia datelor cu caracter personal şi să demonstreze conformitatea cu dispoziţiile prezentului regulament, luând în considerare drepturile şi interesele legitime ale persoanelor vizate şi ale altor persoane interesate.

(8) La evaluarea impactului operaţiunilor de prelucrare efectuate de operatorii sau de persoanele împuternicite de operatori relevante, se are în vedere în mod corespunzător respectarea de către operatorii sau persoanele împuternicite respective a codurilor de conduită aprobate menţionate la articolul 40, în special în vederea unei evaluări a impactului asupra protecţiei datelor.

(9) Operatorul solicită, acolo unde este cazul, avizul persoanelor vizate sau al reprezentanţilor acestora privind prelucrarea prevăzută, fără a aduce atingere protecţiei intereselor comerciale sau publice ori securităţii operaţiunilor de prelucrare.

(10) Atunci când prelucrarea în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (c) sau (e) are un temei juridic în dreptul Uniunii sau al unui stat membru sub incidenţa căruia intră operatorul, iar dreptul respectiv reglementează operaţiunea de prelucrare specifică sau setul de operaţiuni specifice în cauză şi deja s-a efectuat o evaluare a impactului asupra protecţiei datelor ca parte a unei evaluări a impactului generale în contextul adoptării respectivului temei juridic, alineatele (1)-(7) nu se aplică, cu excepţia cazului în care statele membre consideră că este necesară efectuarea unei astfel de evaluări înaintea desfăşurării activităţilor de prelucrare.

(11) Acolo unde este necesar, operatorul efectuează o analiză pentru a evalua dacă prelucrarea are loc în conformitate cu evaluarea impactului asupra protecţiei datelor, cel puţin atunci când are loc o modificare a riscului reprezentat de operaţiunile de prelucrare.

Articolul 36

Consultarea prealabilă

(1) Operatorul consultă autoritatea de supraveghere înainte de prelucrarea atunci când evaluarea impactului asupra protecţiei datelor prevăzută la articolul 35 indică faptul că prelucrarea ar genera un risc ridicat în absenţa unor măsuri luate de operator pentru atenuarea riscului.

(2) Atunci când consideră că prelucrarea prevăzută menţionată la alineatul (1) ar încălca prezentul regulament, în special atunci când riscul nu a fost identificat sau atenuat într-o măsură suficientă de către operator, autoritatea de supraveghere oferă consiliere în scris operatorului şi, după caz, persoanei împuternicite de operator, în cel mult opt săptămâni de la primirea cererii de consultare, şi îşi poate utiliza oricare dintre competenţele menţionate la articolul 58. Această perioadă poate fi prelungită cu şase săptămâni, ţinându-se seama de complexitatea prelucrării prevăzute. Autoritatea de supraveghere informează operatorul şi, după caz, persoana împuternicită de operator, în termen de o lună de la primirea cererii, cu privire la orice astfel de prelungire, prezentând motivele întârzierii. Aceste perioade pot fi suspendate până când autoritatea de supraveghere a obţinut informaţiile pe care le-a solicitat în scopul consultării.

(3) Atunci când consultă autoritatea de supraveghere în conformitate cu alineatul (1), operatorul îi furnizează acesteia:

(a) dacă este cazul, responsabilităţile respective ale operatorului, ale operatorilor asociaţi şi ale persoanelor împuternicite de operator implicate în activităţile de prelucrare, în special pentru prelucrarea în cadrul unui grup de întreprinderi;

(b) scopurile şi mijloacele prelucrării preconizate;

(c) măsurile şi garanţiile prevăzute pentru protecţia drepturilor şi libertăţilor persoanelor vizate, în conformitate cu prezentul regulament;

(d) dacă este cazul, datele de contact ale responsabilului cu protecţia datelor;

(e) evaluarea impactului asupra protecţiei datelor prevăzută la articolul 35; şi

(f) orice alte informaţii solicitate de autoritatea de supraveghere.

(4) Statele membre consultă autoritatea de supraveghere în cadrul procesului de pregătire a unei propuneri de măsură legislativă care urmează să fie adoptată de un parlament naţional sau a unei măsuri de reglementare întemeiate pe o astfel de măsură legislativă, care se referă la prelucrarea.

(5) În pofida alineatului (1), dreptul intern poate impune operatorilor să se consulte cu autoritatea de supraveghere şi să obţină în prealabil autorizarea din partea acesteia în legătură cu prelucrarea de către un operator în vederea îndeplinirii unei sarcini exercitate de acesta în interes public, inclusiv prelucrarea în legătură cu protecţia socială şi sănătatea publică.

Secţiunea 4
Responsabilul cu protecţia datelor

Articolul 37

Desemnarea responsabilului cu protecţia datelor

(1) Operatorul şi persoana împuternicită de operator desemnează un responsabil cu protecţia datelor ori de câte ori:

(a) prelucrarea este efectuată de o autoritate sau un organism public, cu excepţia instanţelor care acţionează în exerciţiul funcţiei lor jurisdicţionale;

(b) activităţile principale ale operatorului sau ale persoanei împuternicite de operator constau în operaţiuni de prelucrare care, prin natura, domeniul de aplicare şi/sau scopurile lor, necesită o monitorizare periodică şi sistematică a persoanelor vizate pe scară largă; sau

(c) activităţile principale ale operatorului sau ale persoanei împuternicite de operator constau în prelucrarea pe scară largă a unor categorii speciale de date în temeiul articolului 9 sau a unor date cu caracter personal referitoare la condamnări penale şi infracţiuni, menţionată la articolul 10.

(2) Un grup de întreprinderi poate numi un responsabil cu protecţia datelor unic, cu condiţia ca responsabilul cu protecţia datelor să fie uşor accesibil din fiecare întreprindere.

(3) În cazul în care operatorul sau persoana împuternicită de operator este o autoritate publică sau un organism public, poate fi desemnat un responsabil cu protecţia datelor unic pentru mai multe dintre aceste autorităţi sau organisme, luând în considerare structura organizatorică şi dimensiunea acestora.

(4) În alte cazuri decât cele menţionate la alineatul (1), operatorul sau persoana împuternicită de operator ori asociaţiile şi alte organisme care reprezintă categorii de operatori sau de persoane împuternicite de operatori pot desemna sau, acolo unde dreptul Uniunii sau dreptul intern solicită acest lucru, desemnează un responsabil cu protecţia datelor. Responsabilul cu protecţia datelor poate să acţioneze în favoarea unor astfel de asociaţii şi alte organisme care reprezintă operatori sau persoane împuternicite de operatori.

(5) Responsabilul cu protecţia datelor este desemnat pe baza calităţilor profesionale şi, în special, a cunoştinţelor de specialitate în dreptul şi practicile din domeniul protecţiei datelor, precum şi pe baza capacităţii de a îndeplini sarcinile prevăzute la articolul 39.

(6) Responsabilul cu protecţia datelor poate fi un membru al personalului operatorului sau persoanei împuternicite de operator sau poate să îşi îndeplinească sarcinile în baza unui contract de servicii.

(7) Operatorul sau persoana împuternicită de operator publică datele de contact ale responsabilului cu protecţia datelor şi le comunică autorităţii de supraveghere.

Articolul 38

Funcţia responsabilului cu protecţia datelor

(1) Operatorul şi persoana împuternicită de operator se asigură că responsabilul cu protecţia datelor este implicat în mod corespunzător şi în timp util în toate aspectele legate de protecţia datelor cu caracter personal.

(2) Operatorul şi persoana împuternicită de operator sprijină responsabilul cu protecţia datelor în îndeplinirea sarcinilor menţionate la articolul 39, asigurându-i resursele necesare pentru executarea acestor sarcini, precum şi accesarea datelor cu caracter personal şi a operaţiunilor de prelucrare, şi pentru menţinerea cunoştinţelor sale de specialitate.

(3) Operatorul şi persoana împuternicită de operator se asigură că responsabilul cu protecţia datelor nu primeşte niciun fel de instrucţiuni în ceea ce priveşte îndeplinirea acestor sarcini. Acesta nu este demis sau sancţionat de către operator sau de persoana împuternicită de operator pentru îndeplinirea sarcinilor sale. Responsabilul cu protecţia datelor răspunde direct în faţa celui mai înalt nivel al conducerii operatorului sau persoanei împuternicite de operator.

(4) Persoanele vizate pot contacta responsabilul cu protecţia datelor cu privire la toate chestiunile legate de prelucrarea datelor lor şi la exercitarea drepturilor lor în temeiul prezentului regulament.

(5) Responsabilul cu protecţia datelor are obligaţia de a respecta secretul sau confidenţialitatea în ceea ce priveşte îndeplinirea sarcinilor sale, în conformitate cu dreptul Uniunii sau cu dreptul intern.

(6) Responsabilul cu protecţia datelor poate îndeplini şi alte sarcini şi atribuţii. Operatorul sau persoana împuternicită de operator se asigură că niciuna dintre aceste sarcini şi atribuţii nu generează un conflict de interese.

Articolul 39

Sarcinile responsabilului cu protecţia datelor

(1) Responsabilul cu protecţia datelor are cel puţin următoarele sarcini:

(a) informarea şi consilierea operatorului, sau a persoanei împuternicite de operator, precum şi a angajaţilor care se ocupă de prelucrare cu privire la obligaţiile care le revin în temeiul prezentului regulament şi al altor dispoziţii de drept al Uniunii sau drept intern referitoare la protecţia datelor;

(b) monitorizarea respectării prezentului regulament, a altor dispoziţii de drept al Uniunii sau de drept intern referitoare la protecţia datelor şi a politicilor operatorului sau ale persoanei împuternicite de operator în ceea ce priveşte protecţia datelor cu caracter personal, inclusiv alocarea responsabilităţilor şi acţiunile de sensibilizare şi de formare a personalului implicat în operaţiunile de prelucrare, precum şi auditurile aferente;

(c) furnizarea de consiliere la cerere în ceea ce priveşte evaluarea impactului asupra protecţiei datelor şi monitorizarea funcţionării acesteia, în conformitate cu articolul 35;

(d) cooperarea cu autoritatea de supraveghere;

(e) asumarea rolului de punct de contact pentru autoritatea de supraveghere privind aspectele legate de prelucrare, inclusiv consultarea prealabilă menţionată la articolul 36, precum şi, dacă este cazul, consultarea cu privire la orice altă chestiune.

(2) În îndeplinirea sarcinilor sale, responsabilul cu protecţia datelor ţine seama în mod corespunzător de riscul asociat operaţiunilor de prelucrare, luând în considerare natura, domeniul de aplicare, contextul şi scopurile prelucrării.

Secţiunea 5
Coduri de conduită şi certificare

Articolul 40

Coduri de conduită

(1) Statele membre, autorităţile de supraveghere, comitetul şi Comisia încurajează elaborarea de coduri de conduită menite să contribuie la buna aplicare a prezentului regulament, ţinând seama de caracteristicile specifice ale diverselor sectoare de prelucrare şi de nevoile specifice ale microîntreprinderilor şi ale întreprinderilor mici şi mijlocii.

(2) Asociaţiile şi alte organisme care reprezintă categorii de operatori sau de persoane împuternicite de operatori pot pregăti coduri de conduită sau le pot modifica sau extinde pe cele existente, în scopul de a specifica modul de aplicare a prezentului regulament, cum ar fi în ceea ce priveşte:

(a) prelucrarea în mod echitabil şi transparent;

(b) interesele legitime urmărite de operatori în contexte specifice;

(c) colectarea datelor cu caracter personal;

(d) pseudonimizarea datelor cu caracter personal;

(e) informarea publicului şi a persoanelor vizate;

(f) exercitarea drepturilor persoanelor vizate;

(g) informarea şi protejarea copiilor şi modalitatea în care trebuie obţinut consimţământul titularilor răspunderii părinteşti asupra copiilor;

(h) măsurile şi procedurile menţionate la articolele 24 şi 25 şi măsurile de asigurare a securităţii prelucrării, menţionate la articolul 32;

(i) notificarea autorităţilor de supraveghere cu privire la încălcările securităţii datelor cu caracter personal şi informarea persoanelor vizate cu privire la aceste încălcări;

(j) transferul de date cu caracter personal către ţări terţe sau organizaţii internaţionale; sau

(k) proceduri extrajudiciare şi alte proceduri de soluţionare a litigiilor pentru soluţionarea litigiilor între operatori şi persoanele vizate în ceea ce priveşte prelucrarea, fără a aduce atingere drepturilor persoanelor vizate, în temeiul articolelor 77 şi 79.

(3) La codurile de conduită aprobate în temeiul alineatului (5) din prezentul articol şi care au o valabilitate generală în temeiul alineatului (9) din prezentul articol pot adera nu numai operatorii sau persoanele împuternicite de operatori care fac obiectul prezentului regulament, ci şi operatorii sau persoanele împuternicite de operatori care nu fac obiectul prezentului regulament în temeiul articolului 3, în scopul de a oferi garanţii adecvate în cadrul transferurilor de date cu caracter personal către ţări terţe sau organizaţii internaţionale în condiţiile menţionate la articolul 46 alineatul (2) litera (e). Aceşti operatori sau persoane împuternicite de operatori îşi asumă angajamente cu caracter obligatoriu şi executoriu, prin intermediul unor instrumente contractuale sau al altor instrumente obligatorii din punct de vedere juridic, în scopul aplicării garanţiilor adecvate respective, inclusiv cu privire la drepturile persoanelor vizate.

(4) Codul de conduită prevăzut la alineatul (2) din prezentul articol cuprinde mecanisme care permit organismului menţionat la articolul 41 alineatul (1) să efectueze monitorizarea obligatorie a respectării dispoziţiilor acestuia de către operatorii sau persoanele împuternicite de operatori care se angajează să îl aplice, fără a aduce atingere sarcinilor şi competenţelor autorităţilor de supraveghere care sunt competente în temeiul articolului 55 sau 56.

(5) Asociaţiile şi alte organisme menţionate la alineatul (2) din prezentul articol care intenţionează să pregătească un cod de conduită sau să modifice sau să extindă un cod existent transmit proiectul de cod, de modificare sau de extindere autorităţii de supraveghere care este competentă în temeiul articolului 55. Autoritatea de supraveghere emite un aviz cu privire la conformitatea cu prezentul regulament a proiectului de cod, de modificare sau de extindere şi îl aprobă în cazul în care se constată că acesta oferă garanţii adecvate suficiente.

(6) În cazul în care proiectul de cod, de modificare sau de extindere este aprobat în conformitate cu alineatul (5) , iar codul de conduită în cauză nu are legătură cu activităţile de prelucrare din mai multe state membre, autoritatea de supraveghere înregistrează şi publică codul.

(7) În cazul în care un proiect de cod de conduită, de modificare sau de extindere are legătură cu activităţile de prelucrare din mai multe state membre, înainte de aprobare, autoritatea de supraveghere competentă în temeiul articolului 55 îl transmite, prin procedura menţionată la articolul 63, comitetului, care emite un aviz cu privire la conformitatea cu prezentul regulament a proiectului respectiv, sau, în situaţia menţionată la alineatul (3) din prezentul articol, oferă garanţii adecvate.

(8) În cazul în care avizul menţionat la alineatul (7) confirmă conformitatea cu prezentul regulament a proiectului de cod, de modificare sau de extindere sau în cazul în care, în situaţia menţionată la alineatul (3), oferă garanţii adecvate, comitetul transmite avizul său Comisiei.

(9) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru a decide că codul de conduită, modificarea sau extinderea aprobate care i-au fost prezentate în temeiul alineatului (8) din prezentul articol au valabilitate generală în Uniune. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 93 alineatul (2).

(10) Comisia asigură publicitatea adecvată pentru codurile aprobate asupra cărora s-a decis că au valabilitate generală în conformitate cu alineatul (9).

(11) Comitetul regrupează toate codurile de conduită, modificările şi extinderile aprobate într-un registru şi le pune la dispoziţia publicului prin mijloace corespunzătoare.

Articolul 41

Monitorizarea codurilor de conduită aprobate

(1) Fără a aduce atingere sarcinilor şi competenţelor autorităţii de supraveghere competente în temeiul articolelor 57 şi 58, monitorizarea respectării unui cod de conduită în temeiul articolului 40 poate fi realizată de un organism care dispune de un nivel adecvat de expertiză în legătură cu obiectul codului şi care este acreditat în acest scop de autoritatea de supraveghere competentă.

(2) Un organism menţionat la alineatul (1) poate fi acreditat pentru monitorizarea respectării unui cod de conduită dacă:

(a) a demonstrat autorităţii de supraveghere competente, într-un mod satisfăcător, independenţa şi expertiza sa în legătură cu obiectul codului;

(b) a instituit proceduri care îi permit să evalueze eligibilitatea operatorilor şi a persoanelor împuternicite de operatori în vederea aplicării codului, să monitorizeze respectarea de către aceştia a dispoziţiilor codului şi să revizuiască periodic funcţionarea acestuia;

(c) a instituit proceduri şi structuri pentru tratarea plângerilor privind încălcări ale codului sau privind modul în care codul a fost sau este pus în aplicare de un operator sau o persoană împuternicită de operator, precum şi pentru asigurarea transparenţei acestor proceduri şi structuri pentru persoanele vizate şi pentru public; şi

(d) a demonstrat autorităţii de supraveghere competente, într-un mod satisfăcător, că sarcinile şi atribuţiile sale nu creează conflicte de interese.

(3) Autoritatea de supraveghere competentă transmite proiectul de cerinţe pentru acreditarea unui organism menţionat la alineatul (1) din prezentul articol comitetului, în conformitate cu mecanismul pentru asigurarea coerenţei menţionat la articolul 63.

(4) Fără a aduce atingere sarcinilor şi competenţelor autorităţii de supraveghere competente şi dispoziţiilor capitolului VIII, un organism menţionat la alineatul (1) din prezentul articol ia măsuri corespunzătoare, sub rezerva unor garanţii adecvate, în cazul încălcării codului de către un operator sau o persoană împuternicită de operator, inclusiv prin suspendarea sau excluderea respectivului operator sau a respectivei persoane din cadrul codului. Organismul în cauză informează autoritatea de supraveghere competentă cu privire la aceste măsuri şi la motivele care le-au determinat.

(5) Autoritatea de supraveghere competentă revocă acreditarea unui organism menţionat la alineatul (1) în cazul în care nu mai sunt îndeplinite cerinţele pentru acreditare sau măsurile luate de organismul în cauză încalcă prezentul regulament.

(6) Prezentul articol nu se aplică prelucrării efectuate de autorităţi şi organisme publice.

Articolul 42

Certificare

(1) Statele membre, autorităţile de supraveghere, comitetul şi Comisia încurajează, în special la nivelul Uniunii, instituirea de mecanisme de certificare în domeniul protecţiei datelor, precum şi de sigilii şi mărci în acest domeniu, care să permită demonstrarea faptului că operaţiunile de prelucrare efectuate de operatori şi de persoanele împuternicite de operatori respectă prezentul regulament. Sunt luate în considerare necesităţile specifice ale microîntreprinderilor şi ale întreprinderilor mici şi mijlocii.

(2) Mecanismele de certificare din domeniul protecţiei datelor, sigiliile sau mărcile aprobate în temeiul alineatului (5) din prezentul articol sunt instituite nu numai pentru a fi respectate de operatorii sau de persoanele împuternicite de operatori care fac obiectul prezentului regulament, ci şi pentru a demonstra existenţa unor garanţii adecvate oferite de operatorii sau de persoanele împuternicite de operatori care nu fac obiectul prezentului regulament, în temeiul articolului 3, în cadrul transferurilor de date cu caracter personal către ţări terţe sau organizaţii internaţionale în condiţiile menţionate la articolul 46 alineatul (2) litera (f). Aceşti operatori sau persoane împuternicite de operatori îşi asumă angajamente cu caracter obligatoriu şi executoriu, prin intermediul unor instrumente contractuale sau al altor instrumente obligatorii din punct de vedere juridic, în scopul aplicării garanţiilor adecvate respective, inclusiv cu privire la drepturile persoanelor vizate.

(3) Certificarea este voluntară şi disponibilă prin intermediul unui proces transparent.

(4) Certificarea în conformitate cu prezentul articol nu reduce responsabilitatea operatorului sau a persoanei împuternicite de operator de a respecta prezentul regulament şi nu aduce atingere sarcinilor şi competenţelor autorităţilor de supraveghere care sunt competente în temeiul articolului 55 sau 56.

(5) Organismele de certificare menţionate la articolul 43 sau autoritatea de supraveghere competentă emit o certificare în temeiul prezentului articol, pe baza criteriilor aprobate de către autoritatea de supraveghere competentă respectivă în temeiul articolului 58 alineatul (3), sau de către comitet în temeiul articolului 63. În cazul în care criteriile sunt aprobate de comitet, aceasta poate duce la o certificare comună, şi anume sigiliul european privind protecţia datelor.

(6) Operatorul sau persoana împuternicită de operator care supune activităţile sale de prelucrare mecanismului de certificare oferă organismului de certificare menţionat la articolul 43 sau, după caz, autorităţii de supraveghere competente, toate informaţiile necesare pentru desfăşurarea procedurii de certificare, precum şi accesul la activităţile de prelucrare respective.

(7) Certificarea este eliberată unui operator sau unei persoane împuternicite de operator pentru o perioadă maximă de trei ani şi poate fi reînnoită în aceleaşi condiţii, cu condiţia ca criteriile relevante să fie îndeplinite în continuare. Certificarea este retrasă, după caz, de către organismele de certificare menţionate la articolul 43 sau de către autoritatea de supraveghere competentă în cazul în care nu mai sunt îndeplinite criteriile pentru certificare.

(8) Comitetul regrupează toate mecanismele de certificare şi sigiliile şi mărcile de protecţie a datelor într-un registru şi le pune la dispoziţia publicului prin orice mijloc corespunzător.

Articolul 43

Organisme de certificare

(1) Fără a aduce atingere sarcinilor şi competenţelor autorităţii de supraveghere competente, prevăzute la articolele 57 şi 58, organismele de certificare care dispun de un nivel adecvat de competenţă în domeniul protecţiei datelor, după ce informează autoritatea de supraveghere pentru a-i permite să îşi exercite competenţele în temeiul articolului 58 alineatul (2) litera (h), emit şi reînnoiesc certificarea. Statele membre se asigură că aceste organisme de certificare sunt acreditate de către una sau amândouă dintre următoarele entităţi:

(a) autoritatea de supraveghere care este competentă în temeiul articolului 55 sau 56;

(b) organismul naţional de acreditare desemnat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului *20) în conformitate cu standardul EN-ISO/IEC 17065/2012 şi cu cerinţele suplimentare stabilite de autoritatea de supraveghere care este competentă în temeiul articolului 55 sau 56.

(2) Un organism de certificare menţionat la alineatul (1) este acreditat în conformitate cu alineatul respectiv numai dacă:

(a) a demonstrat autorităţii de supraveghere competente, într-un mod satisfăcător, independenţa şi expertiza sa în legătură cu obiectul certificării;

(b) s-a angajat să respecte criteriile menţionate la articolul 42 alineatul (5) şi aprobate de autoritatea de supraveghere care este competentă în temeiul articolului 55 sau 56, sau de către comitet în temeiul articolului 63;

(c) a instituit proceduri pentru emiterea, revizuirea periodică şi retragerea certificării, a sigiliilor şi mărcilor din domeniul protecţiei datelor;

(d) a instituit proceduri şi structuri pentru tratarea plângerilor privind încălcări ale certificării sau privind modul în care certificarea a fost sau este pusă în aplicare de un operator sau o persoană împuternicită de operator, precum şi pentru asigurarea transparenţei acestor proceduri şi structuri pentru persoanele vizate şi pentru public; şi

(e) a demonstrat autorităţii de supraveghere competente, într-un mod satisfăcător, că sarcinile şi atribuţiile sale nu creează conflicte de interese.

(3) Acreditarea organismelor de certificare menţionate la alineatele (1) şi (2) din prezentul articol se realizează pe baza cerinţelor aprobate de către autoritatea de supraveghere care este competentă în temeiul articolului 55 sau 56, sau de către comitet în temeiul articolului 63. În cazul unei acreditări în temeiul alineatului (1) litera (b) din prezentul articol, aceste cerinţe le completează pe cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 şi normele tehnice care descriu metodele şi procedurile organismelor de certificare.

(4) Organismele de certificare menţionate la alineatul (1) sunt responsabile cu realizarea unei evaluări adecvate în vederea certificării sau retragerii acestei certificări, fără a aduce atingere responsabilităţii operatorului sau a persoanei împuternicite de operator de a respecta prezentul regulament. Acreditarea se eliberează pentru o perioadă maximă de cinci ani şi poate fi reînnoită în aceleaşi condiţii, cu condiţia ca organismul de certificare să îndeplinească cerinţele prevăzute în prezentul articol.

(5) Organismele de certificare menţionate la alineatul (1) transmite autorităţilor de supraveghere competente motivele acordării sau retragerii certificării solicitate.

(6) Cerinţele menţionate la alineatul (3) din prezentul articol şi criteriile menţionate la articolul 42 alineatul (5) se publică de către autoritatea de supraveghere într-o formă uşor de accesat. Autorităţile de supraveghere transmit, de asemenea, aceste cerinţe şi criterii comitetului.

(7) Fără a aduce atingere dispoziţiilor capitolului VIII, autoritatea de supraveghere competentă sau organismul naţional de acreditare revocă acreditarea acordată unui organism de certificare în temeiul alineatului (1) din prezentul articol în cazul în care nu sunt sau nu mai sunt îndeplinite condiţiile pentru acreditare sau măsurile luate de organismul de acreditare încalcă prezentul regulament.

(8) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 92, în scopul specificării cerinţelor care trebuie luate în considerare pentru mecanismele de certificare din domeniul protecţiei datelor, menţionate laarticolul 42 alineatul (1).

(9) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru a stabili standarde tehnice pentru mecanismele de certificare şi pentru sigiliile şi mărcile din domeniul protecţiei datelor, precum şi mecanisme de promovare şi recunoaştere a acelor mecanisme de certificare, sigilii şi mărci. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menţionată la articolul 93 alineatul (2).

Capitolul V

Transferurile de date cu caracter personal către ţări terţe sau organizaţii internaţionale

Articolul 44

Principiul general al transferurilor

Orice date cu caracter personal care fac obiectul prelucrării sau care urmează a fi prelucrate după ce sunt transferate într-o ţară terţă sau către o organizaţie internaţională pot fi transferate doar dacă, sub rezerva celorlalte dispoziţii ale prezentului regulament, condiţiile prevăzute în prezentul capitol sunt respectate de operator şi de persoana împuternicită de operator, inclusiv în ceea ce priveşte transferurile ulterioare de date cu caracter personal din ţara terţă sau de la organizaţia internaţională către o altă ţară terţă sau către o altă organizaţie internaţională. Toate dispoziţiile din prezentul capitol se aplică pentru a se asigura că nivelul de protecţie a persoanelor fizice garantat prin prezentul regulament nu este subminat.

Articolul 45

Transferuri în temeiul unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecţie

(1) Transferul de date cu caracter personal către o ţară terţă sau o organizaţie internaţională se poate realiza atunci când Comisia a decis că ţara terţă, un teritoriu ori unul sau mai multe sectoare specificate din acea ţară terţă sau organizaţia internaţională în cauză asigură un nivel de protecţie adecvat. Transferurile realizate în aceste condiţii nu necesită autorizări speciale.

(2) Atunci când evaluează caracterul adecvat al nivelului de protecţie, Comisia ţine seama, în special, de următoarele elemente:

(a) statul de drept, respectarea drepturilor omului şi a libertăţilor fundamentale, legislaţia relevantă, atât generală, cât şi sectorială, inclusiv privind securitatea publică, apărarea, securitatea naţională şi dreptul penal, precum şi accesul autorităţilor publice la datele cu caracter personal, precum şi punerea în aplicare a acestei legislaţii, normele de protecţie a datelor, normele profesionale şi măsurile de securitate, inclusiv normele privind transferul ulterior de date cu caracter personal către o altă ţară terţă sau organizaţie internaţională, care sunt respectate în ţara terţă respectivă sau în organizaţia internaţională respectivă, jurisprudenţa, precum şi existenţa unor drepturi efective şi opozabile ale persoanelor vizate şi a unor reparaţii efective pe cale administrativă şi judiciară pentru persoanele vizate ale căror date cu caracter personal sunt transferate;

(b) existenţa şi funcţionarea eficientă a uneia sau mai multor autorităţi de supraveghere independente în ţara terţă sau sub jurisdicţia cărora intră o organizaţie internaţională, cu responsabilitate pentru asigurarea şi impunerea respectării normelor de protecţie a datelor, incluzând competenţe adecvate de asigurare a respectării aplicării, pentru acordarea de asistenţă şi consiliere persoanelor vizate cu privire la exercitarea drepturilor acestora şi pentru cooperarea cu autorităţile de supraveghere din statele membre; şi

(c) angajamentele internaţionale la care a aderat ţara terţă sau organizaţia internaţională în cauză sau alte obligaţii care decurg din convenţii sau instrumente obligatorii din punct de vedere juridic, precum şi din participarea acesteia la sisteme multilaterale sau regionale, mai ales în domeniul protecţiei datelor cu caracter personal.

(3) Comisia, după ce evaluează caracterul adecvat al nivelului de protecţie, poate decide, printr-un act de punere în aplicare, că o ţară terţă, un teritoriu sau unul sau mai multe sectoare specificate dintr-o ţară terţă sau o organizaţie internaţională asigură un nivel de protecţie adecvat în sensul alineatului (2) din prezentul articol. Actul de punere în aplicare prevede un mecanism de revizuire periodică, cel puţin o dată la patru ani, care ia în considerare toate evoluţiile relevante din ţara terţă sau organizaţia internaţională. Actul de punere în aplicare menţionează aplicarea geografică şi sectorială, şi, după caz, identifică autoritatea sau autorităţile de supraveghere menţionate la alineatul (2) litera (b) din prezentul articol. Actul de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menţionată la articolul 93 alineatul (2).

(4) Comisia monitorizează continuu evoluţiile din ţările terţe şi de la nivelul organizaţiilor internaţionale care ar putea afecta funcţionarea deciziilor adoptate în temeiul alineatului (3) din prezentul articol şi a deciziilor adoptate în temeiul articolului 25 alineatul (6) din Directiva 95/46/CE.

(5) În cazul în care informaţiile disponibile dezvăluie, în special în urma revizuirii menţionate la alineatul (3) din prezentul articol, că o ţară terţă, un teritoriu sau un sector specificat din acea ţară terţă sau o organizaţie internaţională nu mai asigură un nivel de protecţie adecvat în sensul alineatului (2) din prezentul articol, Comisia, dacă este necesar, abrogă, modifică sau suspendă, prin intermediul unui act de punere în aplicare, decizia menţionată la alineatul (3) din prezentul articol fără efect retroactiv. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menţionată la articolul 93 alineatul (2).

Din motive imperioase de urgenţă, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile în conformitate cu procedura menţionată la articolul 93 alineatul (3).

(6) Comisia iniţiază consultări cu ţara terţă sau organizaţia internaţională în vederea remedierii situaţiei care a stat la baza deciziei luate în conformitate cu alineatul (5).

(7) O decizie luată în temeiul alineatului (5) din prezentul articol nu aduce atingere transferurilor de date cu caracter personal către ţara terţă, un teritoriu sau unul sau mai multe sectoare specificate din acea ţară terţă sau către organizaţia internaţională în cauză în conformitate cu articolele 46-49.

(8) Comisia publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene şi pe site-ul său o listă a ţărilor terţe, a teritoriilor şi sectoarelor specificate dintr-o ţară terţă şi a organizaţiilor internaţionale în cazul cărora a decis că nivelul de protecţie adecvat este asigurat sau nu mai este asigurat.

(9) Deciziile adoptate de Comisie în temeiul articolului 25 alineatul (6) din Directiva 95/46/CE rămân în vigoare până când sunt modificate, înlocuite sau abrogate de o decizie a Comisiei adoptată în conformitate cu alineatul (3) sau (5) din prezentul articol.

Articolul 46

Transferuri în baza unor garanţii adecvate

(1) În absenţa unei decizii în temeiul articolului 45 alineatul (3), operatorul sau persoana împuternicită de operator poate transfera date cu caracter personal către o ţară terţă sau o organizaţie internaţională numai dacă operatorul sau persoana împuternicită de operator a oferit garanţii adecvate şi cu condiţia să existe drepturi opozabile şi căi de atac eficiente pentru persoanele vizate.

(2) Garanţiile adecvate menţionate la alineatul 1 pot fi furnizate fără să fie nevoie de nicio autorizaţie specifică din partea unei autorităţi de supraveghere, prin:

(a) un instrument obligatoriu din punct de vedere juridic şi executoriu între autorităţile sau organismele publice;

(b) reguli corporatiste obligatorii în conformitate cu articolul 47;

(c) clauze standard de protecţie a datelor adoptate de Comisie în conformitate cu procedura de examinare menţionată la articolul 93 alineatul (2);

(d) clauze standard de protecţie a datelor adoptate de o autoritate de supraveghere şi aprobate de Comisie în conformitate cu procedura de examinare menţionată la articolul 93 alineatul (2);

(e) un cod de conduită aprobat în conformitate cu articolul 40, însoţit de un angajament obligatoriu şi executoriu din partea operatorului sau a persoanei împuternicite de operator din ţara terţă de a aplica garanţii adecvate, inclusiv cu privire la drepturile persoanelor vizate; sau

(f) un mecanism de certificare aprobat în conformitate cu articolul 42, însoţit de un angajament obligatoriu şi executoriu din partea operatorului sau a persoanei împuternicite de operator din ţara terţă de a aplica garanţii adecvate, inclusiv cu privire la drepturile persoanelor vizate.

(3) Sub rezerva autorizării din partea autorităţii de supraveghere competente, garanţiile adecvate menţionate la alineatul (1) pot fi furnizate de asemenea, în special, prin:

(a) clauze contractuale între operator sau persoana împuternicită de operator şi operatorul, persoana împuternicită de operator sau destinatarul datelor cu caracter personal din ţara terţă sau organizaţia internaţională; sau

(b) dispoziţii care urmează să fie incluse în acordurile administrative dintre autorităţile sau organismele publice, care includ drepturi opozabile şi efective pentru persoanele vizate.

(4) Autoritatea de supraveghere aplică mecanismul pentru asigurarea coerenţei menţionat la articolul 63, în cazurile menţionate la alineatul (3) din prezentul articol.

(5) Autorizaţiile acordate de un stat membru sau de o autoritate de supraveghere în temeiul articolului 26 alineatul (2) din Directiva 95/46/CE sunt valabile până la data la care sunt modificate, înlocuite sau abrogate, dacă este necesar, de respectiva autoritate de supraveghere. Deciziile adoptate de Comisie în temeiul articolului 26 alineatul (4) din Directiva 95/46/CE rămân în vigoare până când sunt modificate, înlocuite sau abrogate, dacă este necesar, de o decizie a Comisiei adoptată în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol.

Articolul 47

Reguli corporatiste obligatorii

(1) În conformitate cu mecanismul pentru asigurarea coerenţei prevăzut la articolul 63, autoritatea de supraveghere competentă aprobă reguli corporatiste obligatorii, cu condiţia ca acestea:

(a) să fie obligatorii din punct de vedere juridic şi să se aplice fiecărui membru vizat al grupului de întreprinderi sau al grupului de întreprinderi implicate într-o activitate economică comună, inclusiv angajaţilor acestuia, precum şi să fie puse în aplicare de membrii în cauză;

(b) să confere, în mod expres, drepturi opozabile persoanelor vizate în ceea ce priveşte prelucrarea datelor lor cu caracter personal; şi

(c) să îndeplinească cerinţele prevăzute la alineatul (2).

(2) Regulile corporatiste obligatorii menţionate la alineatul (1) precizează cel puţin:

(a) structura şi datele de contact ale grupului de întreprinderi sau ale grupului de întreprinderi implicate într-o activitate economică comună şi ale fiecăruia dintre membrii săi;

(b) transferurile de date sau setul de transferuri, inclusiv categoriile de date cu caracter personal, tipul prelucrării şi scopurile prelucrării, tipurile de persoane vizate afectate şi identificarea ţării terţe sau a ţărilor terţe în cauză;

(c) caracterul lor juridic obligatoriu, atât pe plan intern, cât şi extern;

(d) aplicarea principiilor generale în materie de protecţie a datelor, în special limitarea scopului, reducerea la minimum a datelor, perioadele de stocare limitate, calitatea datelor, protecţia datelor începând cu momentul conceperii şi protecţia implicită, temeiul juridic pentru prelucrare, prelucrarea categoriilor speciale de date cu caracter personal, măsurile de asigurare a securităţii datelor, precum şi cerinţele referitoare la transferurile ulterioare către organisme care nu fac obiectul regulilor corporatiste obligatorii;

(e) drepturile persoanelor vizate în ceea ce priveşte prelucrarea şi mijloacele de exercitare a acestor drepturi, inclusiv dreptul de a nu face obiectul unor decizii bazate exclusiv pe prelucrarea automată, inclusiv crearea de profiluri, în conformitate cu articolul 22, dreptul de a depune o plângere în faţa autorităţii de supraveghere competente şi în faţa instanţelor competente ale statelor membre, în conformitate cu articolul 79, precum şi dreptul de a obţine reparaţii şi, după caz, despăgubiri pentru încălcarea regulilor corporatiste obligatorii;

(f) acceptarea de către operator sau de persoana împuternicită de operator, care îşi are sediul pe teritoriul unui stat membru, a răspunderii pentru orice încălcare a regulilor corporatiste obligatorii de către orice membru în cauză care nu îşi are sediul în Uniune; operatorul sau persoana împuternicită de operator este exonerat(ă) de această răspundere, integral sau parţial, numai dacă dovedeşte că membrul respectiv nu a fost răspunzător de evenimentul care a cauzat prejudiciul;

(g) modul în care informaţiile privind regulile corporatiste obligatorii, în special privind dispoziţiile menţionate la literele (d), (e) şi (f) de la prezentul alineat, sunt furnizate persoanelor vizate în completarea informaţiilor menţionate la articolele 13 şi 14;

(h) sarcinile oricărui responsabil cu protecţia datelor desemnat în conformitate cu articolul 37 sau ale oricărei alte persoane sau entităţi însărcinate cu monitorizarea respectării regulilor corporatiste obligatorii în cadrul grupului de întreprinderi sau al grupului de întreprinderi implicate într-o activitate economică comună, a activităţilor de formare şi a gestionării plângerilor;

(i) procedurile de formulare a plângerilor;

(j) mecanismele din cadrul grupului de întreprinderi sau al grupului de întreprinderi implicate într-o activitate economică comună, menite să asigure verificarea conformităţii cu regulile corporatiste obligatorii. Aceste mecanisme includ auditurile privind protecţia datelor şi metodele de asigurare a acţiunilor corective menite să protejeze drepturile persoanei vizate. Rezultatele acestor verificări ar trebui să fie comunicate persoanei sau entităţii menţionate la litera (h) şi consiliului de administraţie al întreprinderii care exercită controlul grupului de întreprinderi sau al grupului de întreprinderi implicate într-o activitate economică comună şi ar trebui să fie puse la dispoziţia autorităţii de supraveghere competente, la cerere;

(k) mecanismele de raportare şi înregistrare a modificărilor aduse regulilor şi de raportare a acestor modificări autorităţii de supraveghere;

(l) mecanismul de cooperare cu autoritatea de supraveghere în vederea asigurării respectării regulilor de către orice membru al grupului de întreprinderi sau al grupului de întreprinderi implicate într-o activitate economică comună, în special prin punerea la dispoziţia autorităţii de supraveghere a rezultatelor verificărilor cu privire la măsurile menţionate la punctul (j);

(m) mecanismele de raportare către autoritatea de supraveghere competentă a oricăror cerinţe legale impuse unui membru al grupului de întreprinderi sau al grupului de întreprinderi implicate într-o activitate economică comună într-o ţară terţă care pot avea un efect advers considerabil asupra garanţiilor furnizate prin regulile corporatiste obligatorii; şi

(n) formarea corespunzătoare în domeniul protecţiei datelor a personalului care are un acces permanent sau periodic la date cu caracter personal.

(3) Comisia poate preciza formatul şi procedurile pentru schimbul de informaţii între operatori, persoanele împuternicite de operatori şi autorităţile de supraveghere pentru regulile corporatiste obligatorii în sensul prezentului articol. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 93 alineatul (2).

Articolul 48

Transferurile sau divulgările de informaţii neautorizate de dreptul Uniunii

Orice hotărâre a unei instanţe sau a unui tribunal şi orice decizie a unei autorităţi administrative a unei ţări terţe care impun unui operator sau persoanei împuternicite de operator să transfere sau să divulge date cu caracter

personal poate fi recunoscută sau executată în orice fel numai dacă se bazează pe un acord internaţional, cum ar fi un tratat de asistenţă judiciară reciprocă în vigoare între ţara terţă solicitantă şi Uniune sau un stat membru, fără a se aduce atingere altor motive de transfer în temeiul prezentului capitol.

Articolul 49

Derogări pentru situaţii specifice

(1) În absenţa unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecţie în conformitate cu articolul 45 alineatul (3) sau a unor garanţii adecvate în conformitate cu articolul 46, inclusiv a regulilor corporatiste obligatorii, un transfer sau un set de transferuri de date cu caracter personal către o ţară terţă sau o organizaţie internaţională poate avea loc numai în una dintre condiţiile următoare:

(a) persoana vizată şi-a exprimat în mod explicit acordul cu privire la transferul propus, după ce a fost informată asupra posibilelor riscuri pe care astfel de transferuri le pot implica pentru persoana vizată ca urmare a lipsei unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecţie şi a unor garanţii adecvate;

(b) transferul este necesar pentru executarea unui contract între persoana vizată şi operator sau pentru aplicarea unor măsuri precontractuale adoptate la cererea persoanei vizate;

(c) transferul este necesar pentru încheierea unui contract sau pentru executarea unui contract încheiat în interesul persoanei vizate între operator şi o altă persoană fizică sau juridică;

(d) transferul este necesar din considerente importante de interes public;

(e) transferul este necesar pentru stabilirea, exercitarea sau apărarea unui drept în instanţă;

(f) transferul este necesar pentru protejarea intereselor vitale ale persoanei vizate sau ale altor persoane, atunci când persoana vizată nu are capacitatea fizică sau juridică de a-şi exprima acordul;

(g) transferul se realizează dintr-un registru care, potrivit dreptului Uniunii sau al dreptului intern, are scopul de a furniza informaţii publicului şi care poate fi consultat fie de public în general, fie de orice persoană care poate face dovada unui interes legitim, dar numai în măsura în care sunt îndeplinite condiţiile cu privire la consultare prevăzute de dreptul Uniunii sau de dreptul intern în acel caz specific.

În cazul în care un transfer nu ar putea să se întemeieze pe o dispoziţie prevăzută la articolul 45 sau 46, inclusiv dispoziţii privind reguli corporatiste obligatorii, şi nu este aplicabilă niciuna dintre derogările pentru situaţii specifice prevăzute la primul paragraf din prezentul alineat, un transfer către o ţară terţă sau o organizaţie internaţională poate avea loc numai în cazul în care transferul nu este repetitiv, se referă doar la un număr limitat de persoane vizate, este necesar în scopul realizării intereselor legitime majore urmărite de operator asupra căruia nu prevalează interesele sau drepturile şi libertăţile persoanei vizate şi operatorul a evaluat toate circumstanţele aferente transferului de date şi, pe baza acestei evaluări, a prezentat garanţii corespunzătoare în ceea ce priveşte protecţia datelor cu caracter personal. Operatorul informează autoritatea de supraveghere cu privire la transfer. Operatorul, în plus faţă de furnizarea informaţiilor menţionate la articolele 13 şi 14, informează persoana vizată cu privire la transfer şi la interesele legitime majore pe care le urmăreşte.

(2) Transferul în temeiul alineatului (1) primul paragraf litera (g) nu implică totalitatea datelor cu caracter personal sau ansamblul categoriilor de date cu caracter personal cuprinse în registru. Atunci când registrul urmează a fi consultat de către persoane care au un interes legitim, transferul se efectuează numai la cererea persoanelor respective sau în cazul în care acestea vor fi destinatarii.

(3) Alineatul (1) primul paragraf literele (a), (b) şi (c) şi paragraful al doilea nu se aplică în cazul activităţilor desfăşurate de autorităţile publice în exercitarea competenţelor lor publice.

(4) Interesul public prevăzut la alineatul (1) primul paragraf litera (d) este recunoscut în dreptul Uniunii sau în dreptul statului membru sub incidenţa căruia intră operatorul.

(5) În absenţa unei decizii privind caracterul adecvat al nivelului de protecţie, dreptul Uniunii sau dreptul intern poate, din considerente importante de interes public, să stabilească în mod expres limite asupra transferului unor categorii specifice de date cu caracter personal către o ţară terţă sau o organizaţie internaţională. Statele membre notifică aceste dispoziţii Comisiei.

(6) Operatorul sau persoana împuternicită de operator consemnează evaluarea, precum şi garanţiile adecvate prevăzute la paragraful al doilea al alineatului (1) din prezentul articol, în evidenţele menţionate la articolul 30.

Articolul 50

Cooperarea internaţională în domeniul protecţiei datelor cu caracter personal

În ceea ce priveşte ţările terţe şi organizaţiile internaţionale, Comisia şi autorităţile de supraveghere iau măsurile corespunzătoare pentru:

(a) elaborarea de mecanisme de cooperare internaţională pentru a facilita asigurarea aplicării efective a legislaţiei privind protecţia datelor cu caracter personal;

(b) acordarea de asistenţă internaţională reciprocă în asigurarea aplicării legislaţiei din domeniul protecţiei datelor cu caracter personal, inclusiv prin notificare, transferul plângerilor, asistenţă în investigaţii şi schimb de informaţii, sub rezerva unor garanţii adecvate pentru protecţia datelor cu caracter personal şi a altor drepturi şi libertăţi fundamentale;

(c) implicarea părţilor interesate relevante în discuţiile şi activităţile care au ca scop intensificarea cooperării internaţionale în domeniul aplicării legislaţiei privind protecţia datelor cu caracter personal;

(d) promovarea schimbului reciproc şi a documentaţiei cu privire la legislaţia şi practicile în materie de protecţie a datelor cu caracter personal, inclusiv în ceea ce priveşte conflictele jurisdicţionale cu ţările terţe.

Capitolul VI
Autorităţi de supraveghere independente

Secţiunea 1
Statutul independent

Articolul 51

Autoritatea de supraveghere

(1) Fiecare stat membru se asigură că una sau mai multe autorităţi publice independente sunt responsabile de monitorizarea aplicării prezentului regulament, în vederea protejării drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea şi în vederea facilitării liberei circulaţii a datelor cu caracter personal în cadrul Uniunii ("autoritatea de supraveghere").

(2) Fiecare autoritate de supraveghere contribuie la aplicarea coerentă a prezentului regulament în întreaga Uniune. În acest scop, autorităţile de supraveghere cooperează atât între ele, cât şi cu Comisia, în conformitate cu capitolul VII.

(3) În cazul în care mai multe autorităţi de supraveghere sunt instituite într-un stat membru, acesta desemnează autoritatea de supraveghere care reprezintă autorităţile respective în cadrul comitetului şi instituie un mecanism prin care să asigure respectarea de către celelalte autorităţi a normelor privind mecanismul pentru asigurarea coerenţei prevăzut la articolul 63.

(4) Fiecare stat membru notifică Comisiei dispoziţiile de drept pe care le adoptă în temeiul prezentului capitol până la 25 mai 2018 şi, fără întârziere, orice modificare ulterioară pe care o aduce acestor dispoziţii.

Articolul 52

Independenţă

(1) Fiecare autoritate de supraveghere beneficiază de independenţă deplină în îndeplinirea sarcinilor sale şi exercitarea competenţelor sale în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Membrul sau membrii fiecărei autorităţi de supraveghere, în cadrul îndeplinirii sarcinilor şi al exercitării competenţelor sale (lor) în conformitate cu prezentul regulament, rămâne (rămân) independent (independenţi) de orice influenţă externă directă sau indirectă şi nici nu solicită, nici nu acceptă instrucţiuni de la o parte externă.

(3) Membrul sau membrii fiecărei autorităţi de supraveghere se abţin de la a întreprinde acţiuni incompatibile cu atribuţiile lor, iar pe durata mandatului, nu desfăşoară activităţi incompatibile, remunerate sau nu.

(4) Fiecare stat membru se asigură că fiecare autoritate de supraveghere beneficiază de resurse umane, tehnice şi financiare, de un sediu şi de infrastructura necesară pentru îndeplinirea sarcinilor şi exercitarea efectivă a competenţelor sale, inclusiv a celor care urmează să fie aplicate în contextul asistenţei reciproce, al cooperării şi al participării în cadrul comitetului.

(5) Fiecare stat membru se asigură că fiecare autoritate de supraveghere îşi selectează personalul propriu şi deţine personal propriu aflat sub conducerea exclusivă a membrului sau membrilor autorităţii de supraveghere respective.

(6) Fiecare stat membru se asigură că fiecare autoritate de supraveghere face obiectul unui control financiar care nu aduce atingere independenţei sale şi că dispune de bugete anuale distincte, publice, care pot face parte din bugetul general de stat sau naţional.

Articolul 53

Condiţii generale aplicabile membrilor autorităţii de supraveghere

(1) Statele membre se asigură că fiecare membru al autorităţii lor de supraveghere este numit prin intermediul unei proceduri transparente:

– de parlament;
– de guvern;
– de şeful statului; sau
– de un organism independent împuternicit să facă numiri în temeiul dreptului intern.

(2) Fiecare membru în cauză are calificările, experienţa şi competenţele necesare, în special în domeniul protecţiei datelor cu caracter personal, pentru a-şi putea îndeplini atribuţiile şi exercita competenţele.

(3) Atribuţiile unui membru încetează în cazul expirării mandatului, în cazul demisiei sau pensionării din oficiu în conformitate cu dreptul intern relevant.

(4) Un membru poate fi demis doar în cazuri de abateri grave sau dacă nu mai îndeplineşte condiţiile necesare pentru îndeplinirea atribuţiilor sale.

Articolul 54

Norme privind instituirea autorităţii de supraveghere

(1) Fiecare stat membru prevede, pe cale legislativă, următoarele:

(a) instituirea fiecărei autorităţi de supraveghere;

(b) calificările şi condiţiile de eligibilitate necesare pentru a fi numit în calitate de membru al fiecărei autorităţi de supraveghere;

(c) normele şi procedurile pentru numirea membrului sau a membrilor fiecărei autorităţi de supraveghere;

(d) durata mandatului membrului sau membrilor fiecărei autorităţi de supraveghere, de minimum patru ani, cu excepţia primei numiri după 24 mai 2016, din care o parte poate fi pe o perioadă mai scurtă în cazul în care acest lucru este necesar pentru a proteja independenţa autorităţii de supraveghere printr-o procedură de numiri eşalonate;

(e) dacă şi de câte ori este eligibil pentru reînnoire mandatul membrului sau membrilor fiecărei autorităţi de supraveghere;

(f) condiţiile care reglementează obligaţiile membrului sau membrilor şi ale personalului fiecărei autorităţi de supraveghere, interdicţii privind acţiunile, ocupaţiile şi beneficiile incompatibile cu acestea în cursul mandatului şi după încetarea acestuia, precum şi normele care reglementează încetarea contractului de angajare.

(2) Membrul sau membrii şi personalul fiecărei autorităţi de supraveghere au obligaţia, în conformitate cu dreptul Uniunii sau cu dreptul intern, de a respecta atât pe parcursul mandatului, cât şi după încetarea acestuia, secretul profesional în ceea ce priveşte informaţiile confidenţiale de care au luat cunoştinţă în cursul îndeplinirii sarcinilor sau al exercitării competenţelor lor. Pe durata mandatului lor, această obligaţie de păstrare a secretului profesional se aplică în special în ceea ce priveşte raportarea de către persoane fizice a încălcărilor prezentului regulament.

Secţiunea 2
Abilitări, sarcini şi competenţe

Articolul 55

Competenţa

(1) Fiecare autoritate de supraveghere are competenţa să îndeplinească sarcinile şi să exercite competenţele care îi sunt conferite în conformitate cu prezentul regulament pe teritoriul statului membru de care aparţine.

(2) n cazul în care prelucrarea este efectuată de autorităţi publice sau de organisme private care acţionează pe baza articolului 6 alineatul (1) litera (c) sau (e), autoritatea de supraveghere din statul membru respectiv are competenţă. În astfel de cazuri, articolul 56 nu se aplică.

(3) Autorităţile de supraveghere nu sunt competente să supravegheze operaţiunile de prelucrare ale instanţelor care acţionează în exerciţiul funcţiei lor judiciare.

Articolul 56

Competenţa autorităţii de supraveghere principale

(1) Fără a aduce atingere articolului 55, autoritatea de supraveghere a sediului principal sau a sediului unic al operatorului sau al persoanei împuternicite de operator este competentă să acţioneze în calitate de autoritate de supraveghere principală pentru prelucrarea transfrontalieră efectuată de respectivul operator sau respectiva persoană împuternicită în cauză în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 60.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), fiecare autoritate de supraveghere este competentă să trateze o plângere depusă în atenţia sa sau o eventuală încălcare a prezentului regulament, în cazul în care obiectul acesteia se

referă numai la un sediu aflat în statul său membru sau afectează în mod semnificativ persoane vizate numai în statul său membru.

(3) În cazurile menţionate la alineatul (2) din prezentul articol, autoritatea de supraveghere informează fără întârziere autoritatea de supraveghere principală cu privire la această chestiune. În termen de trei săptămâni de la momentul informării, autoritatea de supraveghere principală decide dacă tratează sau nu cazul respectiv în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 60, luând în considerare dacă există sau nu un sediu al operatorului sau al persoanei împuternicite de operator pe teritoriul statului membru a cărui autoritate de supraveghere a informat-o.

(4) În cazul în care autoritatea de supraveghere principală decide să trateze cazul, se aplică procedura prevăzută la articolul 60. Autoritatea de supraveghere care a informat autoritatea de supraveghere principală poate înainta un proiect de decizie acesteia din urmă. Autoritatea de supraveghere principală ţine seama în cea mai mare măsură posibilă de proiectul respectiv atunci când pregăteşte proiectul de decizie prevăzut la articolul 60 alineatul (3).

(5) În cazul în care autoritatea de supraveghere principală decide să nu trateze cazul, autoritatea de supraveghere care a informat autoritatea de supraveghere principală tratează cazul în conformitate cu articolele 61 şi 62.

(6) Autoritatea de supraveghere principală este singurul interlocutor al operatorului sau al persoanei împuternicite de operator în ceea ce priveşte prelucrarea transfrontalieră efectuată de respectivul operator sau de respectiva persoană împuternicită de operator.

Articolul 57

Sarcini

(1) Fără a aduce atingere altor sarcini stabilite în temeiul prezentului regulament, fiecare autoritate de supraveghere, pe teritoriul său:

(a) monitorizează şi asigură aplicarea prezentului regulament;

(b) promovează acţiuni de sensibilizare şi de înţelegere în rândul publicului a riscurilor, normelor, garanţiilor şi drepturilor în materie de prelucrare. Se acordă atenţie specială activităţilor care se adresează în mod specific copiilor;

(c) oferă consiliere, în conformitate cu dreptul intern, parlamentului naţional, guvernului şi altor instituţii şi organisme cu privire la măsurile legislative şi administrative referitoare la protecţia drepturilor şi libertăţilor persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea;

(d) promovează acţiuni de sensibilizare a operatorilor şi a persoanelor împuternicite de aceştia cu privire la obligaţiile care le revin în temeiul prezentului regulament;

(e) la cerere, furnizează informaţii oricărei persoane vizate în legătură cu exercitarea drepturilor sale în conformitate cu prezentul regulament şi, dacă este cazul, cooperează cu autorităţile de supraveghere din alte state membre în acest scop;

(f) tratează plângerile depuse de o persoană vizată, un organism, o organizaţie sau o asociaţie în conformitate cu articolul 80 şi investighează într-o măsură adecvată obiectul plângerii şi informează reclamantul cu privire la evoluţia şi rezultatul investigaţiei, într-un termen rezonabil, în special dacă este necesară efectuarea unei investigaţii mai amănunţite sau coordonarea cu o altă autoritate de supraveghere;

(g) cooperează, inclusiv prin schimb de informaţii, cu alte autorităţi de supraveghere şi îşi oferă asistenţă reciprocă pentru a asigura coerenţa aplicării şi respectării prezentului regulament;

(h) desfăşoară investigaţii privind aplicarea prezentului regulament, inclusiv pe baza unor informaţii primite de la o altă autoritate de supraveghere sau de la o altă autoritate publică;

(i) monitorizează evoluţiile relevante, în măsura în care acestea au impact asupra protecţiei datelor cu caracter personal, în special evoluţia tehnologiilor informaţiei şi comunicaţiilor şi a practicilor comerciale;

(j) adoptă clauze contractuale standard menţionate la articolul 28 alineatul (8) şi la articolul 46 alineatul (2) litera (d);

(k) întocmeşte şi menţine la zi o listă în legătură cu cerinţa privind evaluarea impactului asupra protecţiei datelor, în conformitate cu articolul 35 alineatul (4);

(l) oferă consiliere cu privire la operaţiunile de prelucrare menţionate la articolul 36 alineatul (2);

(m) încurajează elaborarea de coduri de conduită în conformitate cu articolul 40 alineatul (1), îşi dă avizul cu privire la acestea şi le aprobă pe cele care oferă suficiente garanţii, în conformitate cu articolul 40 alineatul (5);

(n) încurajează stabilirea unor mecanisme de certificare, precum şi a unor sigilii şi mărci în domeniul protecţiei datelor în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) şi aprobă criteriile de certificare în conformitate cu articolul 42 alineatul (5);

(o) acolo unde este cazul, efectuează o revizuire periodică a certificărilor acordate, în conformitate cu articolul 42 alineatul (7);

(p) elaborează şi publică cerinţele de acreditare a unui organism de monitorizare a codurilor de conduită în conformitate cu articolul 41 şi a unui organism de certificare în conformitate cu articolul 43;

(q) coordonează procedura de acreditare a unui organism de monitorizare a codurilor de conduită în conformitate cu articolul 41 şi a unui organism de certificare în conformitate cu articolul 43;

(r) autorizează clauzele şi dispoziţiile contractuale menţionate la articolul 46 alineatul (3);

(s) aprobă regulile corporatiste obligatorii în conformitate cu articolul 47;

(t) contribuie la activităţile comitetului;

(u) menţine la zi evidenţe interne privind încălcările prezentului regulament şi măsurile luate, în special avertismentele emise şi sancţiunile impuse în conformitate cu articolul 58 alineatul (2); şi

(v) îndeplineşte orice alte sarcini legate de protecţia datelor cu caracter personal.

(2) Fiecare autoritate de supraveghere facilitează depunerea plângerilor menţionate la alineatul (1) litera (f) prin măsuri precum punerea la dispoziţie a unui formular de depunere a plângerii care să poată fi completat inclusiv în format electronic, fără a exclude alte mijloace de comunicare.

(3) Îndeplinirea sarcinilor fiecărei autorităţi de supraveghere este gratuită pentru persoana vizată şi, după caz, pentru responsabilul cu protecţia datelor.

(4) În cazul în care cererile sunt în mod vădit nefondate sau excesive, în special din cauza caracterului lor repetitiv, autoritatea de supraveghere poate percepe o taxă rezonabilă, bazată pe costurile administrative, sau poate refuza să le trateze. Sarcina de a demonstra caracterul evident nefondat sau excesiv al cererii revine autorităţii de supraveghere.

Articolul 58

Competenţe

(1) Fiecare autoritate de supraveghere are toate următoarele competenţe de investigare:

(a) de a da dispoziţii operatorului şi persoanei împuternicite de operator şi, după caz, reprezentantului operatorului sau al persoanei împuternicite de operator să furnizeze orice informaţii pe care autoritatea de supraveghere le solicită în vederea îndeplinirii sarcinilor sale;

(b) de a efectua investigaţii sub formă de audituri privind protecţia datelor;

(c) de a efectua o revizuire a certificărilor acordate în temeiul articolului 42 alineatul (7);

(d) de a notifica operatorul sau persoana împuternicită de operator cu privire la presupusa încălcare a prezentului regulament;

(e) de a obţine, din partea operatorului şi a persoanei împuternicite de operator, accesul la toate datele cu caracter personal şi la toate informaţiile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor sale;

(f) de a obţine accesul la oricare dintre incintele operatorului şi ale persoanei împuternicite de operator, inclusiv la orice echipamente şi mijloace de prelucrare a datelor, în conformitate cu dreptul Uniunii sau cu dreptul procesual intern.

(2) Fiecare autoritate de supraveghere are toate următoarele competenţe corective:

(a) de a emite avertizări în atenţia unui operator sau a unei persoane împuternicite de operator cu privire la posibilitatea ca operaţiunile de prelucrare prevăzute să încalce dispoziţiile prezentului regulament;

(b) de a emite avertismente adresate unui operator sau unei persoane împuternicite de operator în cazul în care operaţiunile de prelucrare au încălcat dispoziţiile prezentului regulament;

(c) de a da dispoziţii operatorului sau persoanei împuternicite de operator să respecte cererile persoanei vizate de a-şi exercita drepturile în temeiul prezentului regulament;

(d) de a da dispoziţii operatorului sau persoanei împuternicite de operator să asigure conformitatea operaţiunilor de prelucrare cu dispoziţiile prezentului regulament, specificând, după caz, modalitatea şi termenul-limită pentru aceasta;

(e) de a obliga operatorul să informeze persoana vizată cu privire la o încălcare a protecţiei datelor cu caracter personal;

(f) de a impune o limitare temporară sau definitivă, inclusiv o interdicţie asupra prelucrării;

(g) de a dispune rectificarea sau ştergerea datelor cu caracter personal sau restricţionarea prelucrării, în temeiul articolelor 16, 17 şi 18, precum şi notificarea acestor acţiuni destinatarilor cărora le-au fost divulgate datele cu caracter personal, în conformitate cu articolul 17 alineatul (2) şi cu articolul 19;

(h) de a retrage o certificare sau de a obliga organismul de certificare să retragă o certificare eliberată în temeiul articolul 42 şi 43 sau de a obliga organismul de certificare să nu elibereze o certificare în cazul în care cerinţele de certificare nu sunt sau nu mai sunt îndeplinite;

(i) de a impune amenzi administrative în conformitate cu articolul 83, în completarea sau în locul măsurilor menţionate la prezentul alineat, în funcţie de circumstanţele fiecărui caz în parte;

(j) de a dispune suspendarea fluxurilor de date către un destinatar dintr-o ţară terţă sau către o organizaţie internaţională.

(3) Fiecare autoritate de supraveghere are toate următoarele competenţe de autorizare şi de consiliere:

(a) de a oferi consiliere operatorului în conformitate cu procedura de consultare prealabilă menţionată la articolul 36;

(b) de a emite avize, din proprie iniţiativă sau la cerere, parlamentului naţional, guvernului statului membru sau, în conformitate cu dreptul intern, altor instituţii şi organisme, precum şi publicului, cu privire la orice aspect legat de protecţia datelor cu caracter personal;

(c) de a autoriza prelucrarea menţionată la articolul 36 alineatul (5), în cazul în care dreptul statului membru prevede o astfel de autorizare prealabilă;

(d) de a emite un aviz şi de a aproba proiectele de coduri de conduită, în conformitate cu articolul 40 alineatul (5);

(e) de a acredita organismele de certificare în conformitate cu articolul 43;

(f) de a emite certificări şi de a aproba criterii de certificare în conformitate cu articolul 42 alineatul (5);

(g) de a adopta clauzele standard în materie de protecţie a datelor menţionate la articolul 28 alineatul (8) şi la articolul 46 alineatul (2) litera (d);

(h) de a autoriza clauzele contractuale menţionate la articolul 46 alineatul (3) litera (a);

(i) de a autoriza acordurile administrative menţionate la articolul 46 alineatul (3) litera (b); şi

(j) de a aproba reguli corporatiste obligatorii în conformitate cu articolul 47.

(4) Exercitarea competenţelor conferite autorităţii de supraveghere în temeiul prezentului articol face obiectul unor garanţii adecvate, inclusiv căi de atac judiciare eficiente şi procese echitabile, prevăzute în dreptul Uniunii şi în dreptul intern în conformitate cu carta.

(5) Fiecare stat membru prevede, pe cale legislativă, faptul că autoritatea sa de supraveghere are competenţa de a aduce în faţa autorităţilor judiciare cazurile de încălcare a prezentului regulament şi, după caz, de a iniţia sau de a se implica într-un alt mod în proceduri judiciare, în scopul de a asigura aplicarea dispoziţiilor prezentului regulament.

(6) Fiecare stat membru poate să prevadă în dreptul său faptul că autoritatea sa de supraveghere are competenţe suplimentare, în afara celor menţionate la alineatele (1), (2) şi (3). Exercitarea acestor competenţe nu afectează modul de operare eficientă a capitolului VII.

Articolul 59

Rapoarte de activitate

Fiecare autoritate de supraveghere întocmeşte un raport anual cu privire la activităţile sale, care poate include o listă a tipurilor de încălcări notificate şi a tipurilor de măsuri luate în conformitate cu articolul 58 alineatul (2). Rapoartele se transmit parlamentului naţional, guvernului şi altor autorităţi desemnate prin dreptul intern. Acestea se pun la dispoziţia publicului, a Comisiei şi a comitetului.

Capitolul VII
Cooperare şi coerenţă

Secţiunea 1
Cooperare

Articolul 60

Cooperarea dintre autoritatea de supraveghere principală şi celelalte autorităţi de supraveghere vizate

(1) Autoritatea de supraveghere principală cooperează cu celelalte autorităţi de supraveghere vizate, în conformitate cu prezentul articol, în încercarea de a ajunge la un consens. Autoritatea de supraveghere principală şi autorităţile de supraveghere vizate îşi comunică reciproc toate informaţiile relevante.

(2) Autoritatea de supraveghere principală poate solicita în orice moment altor autorităţi de supraveghere vizate să ofere asistenţă reciprocă în temeiul articolului 61 şi poate desfăşura operaţiuni comune în temeiul articolului 62, în special în vederea efectuării de investigaţii sau a monitorizării punerii în aplicare a unei măsuri referitoare la un operator sau o persoană împuternicită de operator, stabilit(ă) în alt stat membru.

(3) Autoritatea de supraveghere principală comunică fără întârziere informaţiile relevante referitoare la această chestiune celorlalte autorităţi de supraveghere vizate. Autoritatea de supraveghere principală transmite fără întârziere un proiect de decizie celorlalte autorităţi de supraveghere vizate, pentru a obţine avizul lor, şi ţine seama în mod corespunzător de opiniile acestora.

(4) În cazul în care oricare dintre celelalte autorităţi de supraveghere vizate exprimă, în termen de patru săptămâni după ce a fost consultată în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol, o obiecţie relevantă şi motivată la proiectul de decizie, autoritatea de supraveghere principală, în cazul în care nu dă curs obiecţiei relevante şi motivate sau consideră că obiecţia nu este relevantă sau motivată, sesizează mecanismul pentru asigurarea coerenţei menţionat la articolul 63.

(5) În cazul în care intenţionează să dea curs obiecţiei relevante şi motivate formulate, autoritatea de supraveghere principală transmite celorlalte autorităţi de supraveghere vizate un proiect revizuit de decizie pentru a obţine avizul acestora. Acest proiect revizuit de decizie face obiectul procedurii menţionate la alineatul (4) pe parcursul unei perioade de două săptămâni.

(6) În cazul în care niciuna dintre celelalte autorităţi de supraveghere vizate nu a formulat obiecţii la proiectul de decizie transmis de autoritatea de supraveghere principală în termenul menţionat la alineatele (4) şi (5), se consideră că autoritatea de supraveghere principală şi autorităţile de supraveghere vizate sunt de acord cu proiectul de decizie respectiv, care devine obligatoriu pentru acestea.

(7) Autoritatea de supraveghere principală adoptă decizia şi o notifică sediului principal sau sediului unic al operatorului sau al persoanei împuternicite de operator, după caz, şi informează celelalte autorităţi de supraveghere vizate şi comitetul cu privire la decizia în cauză, incluzând un rezumat al elementelor şi motivelor relevante. Autoritatea de supraveghere la care a fost depusă plângerea informează reclamantul cu privire la decizie.

(8) Prin derogare de la alineatul (7), în cazul în care o plângere este refuzată sau respinsă, autoritatea de supraveghere la care s-a depus plângerea adoptă decizia, o notifică reclamantului şi informează operatorul cu privire la acest lucru.

(9) În cazul în care autoritatea de supraveghere principală şi autorităţile de supraveghere vizate sunt de acord să refuze sau să respingă anumite părţi ale unei plângeri şi să dea curs altor părţi ale plângerii respective, se adoptă o decizie separată pentru fiecare dintre aceste părţi. Autoritatea de supraveghere principală adoptă decizia pentru partea care vizează acţiunile referitoare la operator, o notifică sediului principal sau sediului unic al operatorului sau al persoanei împuternicite de operator de pe teritoriul statului membru în cauză şi informează reclamantul cu privire la acest lucru, în timp ce autoritatea de supraveghere a reclamantului adoptă decizia pentru partea care vizează refuzarea sau respingerea plângerii respective, o notifică reclamantului şi informează operatorul sau persoana împuternicită de operator cu privire la acest lucru.

(10) În urma notificării deciziei autorităţii de supraveghere principale în temeiul alineatelor (7) şi (9), operatorul sau persoana împuternicită de operator ia măsurile necesare pentru a se asigura că activităţile de prelucrare sunt în conformitate cu decizia în toate sediile sale din Uniune. Operatorul sau persoana împuternicită de operator notifică măsurile luate în vederea respectării deciziei autorităţii de supraveghere principale, care informează celelalte autorităţi de supraveghere vizate.

(11) În cazul în care, în circumstanţe excepţionale, o autoritate de supraveghere vizată are motive să considere că există o nevoie urgentă de a acţiona în vederea protejării intereselor persoanelor vizate, se aplică procedura de urgenţă prevăzută la articolul 66.

(12) Autoritatea de supraveghere principală şi celelalte autorităţi de supraveghere vizate îşi furnizează reciproc informaţiile solicitate în temeiul prezentului articol, pe cale electronică, utilizând un formular standard.

Articolul 61

Asistenţă reciprocă

(1) Autorităţile de supraveghere îşi furnizează reciproc informaţii relevante şi asistenţă pentru a pune în aplicare prezentul regulament în mod coerent şi instituie măsuri de cooperare eficace între ele. Asistenţa reciprocă se referă, în special, la cereri de informaţii şi măsuri de supraveghere, cum ar fi cereri privind autorizări şi consultări prealabile, inspecţii şi investigaţii.

(2) Fiecare autoritate de supraveghere ia toate măsurile corespunzătoare necesare pentru a răspunde unei cereri a unei alte autorităţi de supraveghere, fără întârzieri nejustificate şi cel târziu în termen de o lună de la data primirii cererii. Aceste măsuri pot include, în special, transmiterea informaţiilor relevante privind desfăşurarea unei investigaţii.

(3) Cererile de asistenţă cuprind toate informaţiile necesare, inclusiv scopul cererii şi motivele care stau la baza acesteia. Informaţiile care fac obiectul schimbului se utilizează numai în scopul în care au fost solicitate.

(4) Autoritatea de supraveghere solicitată nu poate refuza să dea curs cererii, cu excepţia cazului în care:

(a) nu are competenţă privind obiectul cererii sau măsurile pe care este solicitată să le execute; sau

(b) a da curs cererii ar încălca prezentul regulament sau dreptul Uniunii sau dreptului intern sub incidenţa căruia intră autoritatea de supraveghere care a primit cererea.

(5) Autoritatea de supraveghere căreia i s-a adresat cererea informează autoritatea de supraveghere care a transmis cererea cu privire la rezultate sau, după caz, la progresele înregistrate ori măsurile întreprinse pentru a răspunde cererii. Autoritatea de supraveghere solicitată îşi motivează fiecare refuz de a da curs cererii în temeiul alineatului (4).

(6) Ca regulă, autorităţile de supraveghere solicitate furnizează informaţiile solicitate de alte autorităţi de supraveghere pe cale electronică, utilizând un formular standard.

(7) Autorităţile de supraveghere solicitate nu percep nicio taxă pentru acţiunile întreprinse de acestea în temeiul unei cereri de asistenţă reciprocă. Autorităţile de supraveghere pot conveni asupra unor norme privind retribuţiile reciproce în cazul unor cheltuieli specifice rezultate în urma acordării de asistenţă reciprocă în situaţii excepţionale.

(8) În cazul în care o autoritate de supraveghere nu furnizează informaţiile menţionate la alineatul (5) din prezentul articol în termen de o lună de la primirea cererii din partea altei autorităţi de supraveghere, aceasta din urmă poate adopta o măsură provizorie pe teritoriul propriului stat membru, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1). În acest caz, necesitatea urgentă de a acţiona în temeiul articolului 66 alineatul (1) este considerată a fi îndeplinită şi necesită o decizie obligatorie urgentă din partea comitetului, în conformitate cu articolul 66 alineatul (2).

(9) Comisia, printr-un act de punere în aplicare, poate specifica forma şi procedurile pentru asistenţa reciprocă menţionată în prezentul articol, precum şi modalităţile de schimb de informaţii pe cale electronică între autorităţile de supraveghere şi între autorităţile de supraveghere şi comitet, în special formularul standard menţionat la alineatul (6) din prezentul articol. Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare menţionată la articolul 93 alineatul (2).

Articolul 62

Operaţiuni comune ale autorităţilor de supraveghere

(1) După caz, autorităţile de supraveghere desfăşoară operaţiuni comune, inclusiv investigaţii comune şi măsuri comune de aplicare a legii, în care sunt implicaţi membri sau personal din autorităţile de supraveghere ale altor state membre.

(2) În cazul în care operatorul sau persoana împuternicită de operator deţine sedii în mai multe state membre sau dacă un număr semnificativ de persoane vizate din mai multe state membre sunt susceptibile de a fi afectate în mod semnificativ de operaţiuni de prelucrare, o autoritate de supraveghere din fiecare dintre statele membre respective are dreptul de a participa la operaţiunile comune. Autoritatea de supraveghere care este competentă în conformitate cu articolul 56 alineatul (1) sau alineatul (4) invită autorităţile de supraveghere din fiecare dintre aceste state membre să ia parte la operaţiunile comune respective şi răspunde fără întârziere la cererea de participare a unei autorităţi de supraveghere.

(3) O autoritate de supraveghere poate, în conformitate cu dreptul intern şi cu acordul autorităţii de supraveghere din statul membru de origine, să acorde competenţe, inclusiv competenţe de investigare, membrilor sau personalului autorităţii de supraveghere din statul membru de origine implicaţi în operaţiuni comune sau, în măsura în care dreptul statului membru al autorităţii de supraveghere din statul membru de primire permite acest lucru, poate autoriza membrii sau personalul autorităţii de supraveghere din statul membru de origine să îşi exercite competenţele de investigare în conformitate cu dreptul statului membru al acestei din urmă autorităţi. Astfel de competenţe de investigare pot fi exercitate doar sub coordonarea şi în prezenţa membrilor sau personalului autorităţii de supraveghere din statul membru de primire. Membrii sau personalul autorităţii de supraveghere din statul membru de origine sunt supuşi dreptului intern sub incidenţa căruia intră autoritatea de supraveghere din statul membru de primire.

(4) În cazul în care, în conformitate cu alineatul (1), personalul unei autorităţi de supraveghere din statul membru de origine îşi desfăşoară activitatea într-un alt stat membru, statul membru de primire îşi asumă responsabilitatea pentru acţiunile personalului respectiv, inclusiv răspunderea pentru eventualele prejudicii cauzate de membrii personalului respectiv în cursul operaţiunilor acestora, în conformitate cu dreptul statului membru pe teritoriul căruia îşi desfăşoară operaţiunile.

(5) Statul membru pe teritoriul căruia s-au produs prejudiciile repară aceste prejudicii în condiţiile aplicabile prejudiciilor cauzate de propriul său personal. Statul membru de origine al autorităţii de supraveghere al cărei personal a cauzat prejudicii unei persoane de pe teritoriul unui alt stat membru rambursează acestui alt stat membru totalitatea sumelor pe care le-a plătit persoanelor îndreptăţite în numele acestora.

(6) Fără a aduce atingere exercitării drepturilor sale faţă de terţe părţi şi cu excepţia alineatului (5), fiecare stat membru se abţine, în cazul prevăzut la alineatul (1), de la a pretinde de la un alt stat membru rambursarea despăgubirilor pentru prejudiciile menţionate la alineatul (4).

(7) În cazul în care este planificată o operaţiune comună, iar o autoritate de supraveghere nu se conformează, în termen de o lună, obligaţiei prevăzute în a doua teză a alineatului (2) din prezentul articol, celelalte autorităţi de supraveghere pot adopta o măsură provizorie pe teritoriul statului membru al respectivei autorităţi, în conformitate cu articolul 55. În acest caz, necesitatea urgentă de a acţiona în temeiul articolului 66 alineatul (1) este considerată a fi îndeplinită şi necesită un aviz de urgenţă sau o decizie obligatorie urgentă din partea comitetului, în conformitate cu articolul 66 alineatul (2).

Secţiunea 2
Asigurarea coerenţei

Articolul 63

Mecanismul pentru asigurarea coerenţei

Pentru a contribui la aplicarea coerentă a prezentului regulament în întreaga Uniune, autorităţile de supraveghere cooperează între ele şi, după caz, cu Comisia prin mecanismul pentru asigurarea coerenţei, astfel cum se prevede în prezenta secţiune.

Articolul 64

Avizul comitetului

(1) Comitetul emite un aviz de fiecare dată când o autoritate de supraveghere competentă intenţionează să adopte oricare dintre măsurile de mai jos. În acest scop, autoritatea de supraveghere competentă comunică proiectul de decizie comitetului, atunci când:

(a) vizează adoptarea unei liste de operaţiuni de prelucrare care fac obiectul cerinţei de efectuare a unei evaluări a impactului asupra protecţiei datelor, în conformitate cu articolul 35 alineatul (4);

(b) în conformitate cu articolul 40 alineatul (7), se referă la conformitatea cu prezentul regulament a unui proiect de cod de conduită sau a unei modificări sau extinderi a unui cod de conduită;

(c) vizează aprobarea cerinţelor pentru acreditarea unui organism în conformitate cu articolul 41 alineatul (3), a unui organism de certificare în conformitate cu articolul 43 alineatul (3) sau a criteriilor de certificare menţionate la articolul 42 alineatul (5);

(d) vizează determinarea clauzelor standard în materie de protecţie a datelor menţionate la articolul 46 alineatul (2) litera (d) sau la articolul 28 alineatul (8);

(e) vizează autorizarea clauzelor contractuale menţionate la articolul 46 alineatul (3) litera (a); sau

(f) vizează aprobarea regulilor corporatiste obligatorii în sensul articolului 47.

(2) Orice autoritate de supraveghere, preşedintele comitetului sau Comisia poate solicita ca orice chestiune de aplicare generală sau care produce efecte în mai mult de un stat membru să fie examinată de comitet în vederea obţinerii unui aviz, în special în cazul în care o autoritate de supraveghere competentă nu respectă obligaţiile privind asistenţa reciprocă în conformitate cu articolul 61 sau privind operaţiunile comune în conformitate cu articolul 62.

(3) În cazurile menţionate la alineatele (1) şi (2), comitetul emite un aviz cu privire la chestiunea care îi este prezentată, cu condiţia să nu fi emis deja un aviz cu privire la aceeaşi chestiune. Avizul respectiv este adoptat în termen de opt săptămâni cu majoritatea simplă a membrilor comitetului. Această perioadă poate fi prelungită cu şase săptămâni, ţinându-se seama de complexitatea chestiunii. În ceea ce priveşte proiectul de decizie menţionat la alineatul (1) transmis membrilor comitetului în conformitate cu alineatul (5), un membru care nu a emis obiecţii într-un termen rezonabil indicat de preşedinte se consideră a fi de acord cu proiectul de decizie.

(4) Autorităţile de supraveghere şi Comisia comunică pe cale electronică comitetului, fără întârzieri nejustificate, printr-un formular standard, orice informaţie relevantă, inclusiv, după caz, o sinteză a faptelor, proiectul de decizie, motivele care fac necesară adoptarea unei astfel de măsuri, precum şi opiniile altor autorităţi de supraveghere vizate.

(5) Preşedintele comitetului informează pe cale electronică, fără întârzieri nejustificate:

(a) membrii comitetului şi Comisia cu privire la orice informaţie relevantă care i-a fost comunicată, utilizând un formular standard. Secretariatul comitetului furnizează traduceri ale informaţiilor relevante, acolo unde este necesar; şi

(b) autoritatea de supraveghere menţionată, după caz, la alineatele (1) şi (2), şi Comisia cu privire la aviz şi îl publică.

(6) Autoritatea de supraveghere competentă menţionată la alineatul (1) nu îşi adoptă proiectul de decizie menţionat la alineatul (1) în termenul menţionat la alineatul (3).

(7) Autoritatea de supraveghere competentă menţionată la alineatul (1) ţine seama pe deplin de avizul comitetului şi comunică pe cale electronică preşedintelui comitetului, în termen de două săptămâni de la primirea avizului, dacă îşi va păstra sau îşi va modifica proiectul de decizie şi, dacă este cazul, transmite proiectul de decizie modificat, utilizând un formular standard.

(8) În cazul în care autoritatea de supraveghere competentă menţionată la alineatul (1) informează preşedintele comitetului, în termenul menţionat la alineatul (7) din prezentul articol, că intenţionează să nu se conformeze avizului comitetului, integral sau parţial, oferind motivele relevante, se aplică articolul 65 alineatul (1).

Articolul 65

Soluţionarea litigiilor de către comitet

(1) Pentru a asigura aplicarea corectă şi coerentă a prezentului regulament în cazuri individuale, comitetul adoptă o decizie obligatorie în următoarele cazuri:

(a) atunci când, în unul dintre cazurile menţionate la articolul 60 alineatul (4), o autoritate de supraveghere vizată a formulat o obiecţie relevantă şi motivată la un proiect de decizie a autorităţii de supraveghere principale şi autoritatea de supraveghere principală nu a dat curs obiecţiei sau a respins o astfel de obiecţie ca nefiind relevantă sau motivată. Decizia obligatorie se referă la toate chestiunile vizate de obiecţia relevantă şi motivată, în special la chestiunea dacă prezentul regulament a fost încălcat;

(b) în cazul în care există opinii divergente cu privire la care dintre autorităţile de supraveghere vizate deţine competenţa pentru sediul principal;

(c) în cazul în care o autoritate de supraveghere competentă nu solicită avizul comitetului în cazurile menţionate la articolul 64 alineatul (1) sau nu ţine seama de avizul comitetului emis în temeiul articolului 64. În acest caz, orice autoritate de supraveghere vizată sau Comisia poate comunica chestiunea comitetului.

(2) Decizia menţionată la alineatul (1) se adoptă în termen de o lună de la prezentarea chestiunii, cu o majoritate de două treimi a membrilor comitetului. Acest termen poate fi prelungit cu o lună, ţinându-se seama de complexitatea chestiunii. Decizia menţionată la alineatul (1) se motivează şi se adresează autorităţii de supraveghere principale şi tuturor autorităţilor de supraveghere vizate, fiind obligatorie pentru acestea.

(3) În cazul în care comitetul nu a fost în măsură să adopte o decizie în termenele menţionate la alineatul (2), acesta îşi adoptă decizia în termen de două săptămâni de la data expirării celei de a doua luni menţionate la alineatul (2), cu o majoritate simplă a membrilor săi. În cazul în care membrii comitetului au opinii divergente în proporţii egale, decizia se adoptă prin votul preşedintelui.

(4) Autorităţile de supraveghere vizate nu adoptă o decizie asupra chestiunii prezentate comitetului în conformitate cu alineatul (1) în termenele menţionate la alineatele (2) şi (3).

(5) Preşedintele comitetului notifică, fără întârzieri nejustificate, decizia menţionată la alineatul (1) autorităţilor de supraveghere vizate. Comitetul informează Comisia cu privire la acest lucru. Decizia se publică pe site-ul comitetului, fără întârziere, după notificarea de către autoritatea de supraveghere a deciziei finale menţionate la alineatul (6).

(6) Autoritatea de supraveghere principală sau, dacă este cazul, autoritatea de supraveghere la care s-a depus plângerea îşi adoptă decizia finală pe baza deciziei menţionate la alineatul (1) din prezentul articol, fără întârziere nejustificată şi în termen de cel mult o lună de la notificarea de către comitet a deciziei sale. Autoritatea de supraveghere principală sau, dacă este cazul, autoritatea de supraveghere la care s-a depus plângerea informează comitetul cu privire la data la care decizia sa finală este notificată operatorului sau persoanei împuternicite de operator şi, respectiv, persoanei vizate. Decizia finală a autorităţilor de supraveghere vizate se adoptă în conformitate cu condiţiile prevăzute la articolul 60 alineatele (7), (8) şi (9). Decizia finală se referă la decizia menţionată la alineatul (1) din prezentul articol şi precizează faptul că decizia menţionată la respectivul alineat va fi publicată pe site-ul al comitetului, în conformitate cu alineatul (5). La decizia finală se anexează decizia menţionată la alineatul (1) din prezentul articol.

Articolul 66

Procedura de urgenţă

(1) În circumstanţe excepţionale, atunci când o autoritate de supraveghere vizată consideră că există o necesitate urgentă de a acţiona în scopul protejării drepturilor şi libertăţilor persoanelor vizate, aceasta poate, prin derogare de la mecanismul pentru asigurarea coerenţei menţionat la articolele 63, 64 şi 65 sau de la procedura menţionată la articolul 60, să adopte de îndată măsuri provizorii menite să producă efecte juridice pe

propriul său teritoriu, cu o perioadă de valabilitate determinată, care să nu depăşească trei luni. Autoritatea de supraveghere comunică fără întârziere aceste măsuri şi motivele adoptării lor celorlalte autorităţi de supraveghere vizate, comitetului şi Comisiei.

(2) În cazul în care o autoritate de supraveghere a adoptat o măsură în temeiul alineatului (1) şi consideră că este necesară adoptarea de urgenţă a unor măsuri definitive, aceasta poate solicita un aviz de urgenţă sau o decizie obligatorie urgentă din partea comitetului, indicând motivele pentru această solicitare.

(3) Orice autoritate de supraveghere poate solicita un aviz de urgenţă sau o decizie obligatorie urgentă, după caz, din partea comitetului în cazul în care o autoritate de supraveghere competentă nu a luat o măsură adecvată într-o situaţie în care există o necesitate urgentă de a acţiona pentru a proteja drepturile şi libertăţile persoanelor vizate, indicând motivele pentru solicitarea unui astfel de aviz sau a unei astfel de decizii, inclusiv pentru necesitatea urgentă de a acţiona.

(4) Prin derogare de la articolul 64 alineatul (3) şi de la articolul 65 alineatul (2), un aviz de urgenţă sau o decizie obligatorie urgentă menţionat(ă) la alineatele (2) şi (3) de la prezentul articol este adoptat(ă) în termen de două săptămâni cu majoritate simplă a membrilor comitetului.

Articolul 67

Schimb de informaţii

Comisia poate adopta acte de punere în aplicare cu un domeniu de aplicare general pentru a defini modalităţile de realizare a schimbului electronic de informaţii între autorităţile de supraveghere, precum şi între autorităţile de supraveghere şi comitet, în special formularul standard menţionat la articolul 64.
Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare menţionată la articolul 93 alineatul (2).

Secţiunea 3
Comitetul european pentru protecţia datelor

Articolul 68

Comitetul european pentru protecţia datelor

(1) Comitetul european pentru protecţia datelor ("comitetul") este instituit ca organ al Uniunii şi are personalitate juridică.

(2) Comitetul este reprezentat de preşedintele său.

(3) Comitetul este alcătuit din şeful unei autorităţi de supraveghere din fiecare stat membru şi din Autoritatea Europeană pentru Protecţia Datelor sau reprezentanţii respectivi ai acestora.

(4) În cazul în care într-un stat membru mai multe autorităţi de supraveghere sunt responsabile de monitorizarea aplicării dispoziţiilor adoptate în temeiul prezentului regulament, se numeşte un reprezentant comun în conformitate cu dreptul intern al statului membru respectiv.

(5) Comisia are dreptul de a participa la activităţile şi reuniunile comitetului fără a avea drept de vot. Comisia numeşte un reprezentant. Preşedintele comitetului comunică Comisiei activităţile comitetului.

(6) În cazurile menţionate la articolul 65, Autoritatea Europeană pentru Protecţia Datelor deţine drept de vot numai cu privire la deciziile care privesc principiile şi normele aplicabile în ceea ce priveşte instituţiile, organismele, oficiile şi agenţiile Uniunii care corespund pe fond cu cele din prezentul regulament.

Articolul 69

Independenţă

(1) Comitetul acţionează independent în îndeplinirea sarcinilor sale sau în exercitarea competenţelor sale în conformitate cu articolele 70 şi 71.

(2) Fără a aduce atingere solicitărilor din partea Comisiei menţionate la articolul 70 alineatele (1) şi (2), comitetul, în îndeplinirea sarcinilor sale sau în exercitarea competenţelor sale, nu solicită şi nu acceptă instrucţiuni de la nicio parte externă.

Articolul 70

Sarcinile comitetului

(1) Comitetul asigură aplicarea coerentă a prezentului regulament. În acest scop, din proprie iniţiativă sau, după caz, la solicitarea Comisiei, comitetul are, în special, următoarele sarcini:

(a) să monitorizeze şi să asigure aplicarea corectă a prezentului regulament, în cazurile prevăzute la articolele 64 şi 65, fără a aduce atingere sarcinilor autorităţilor naţionale de supraveghere;
(b) să ofere consiliere Comisiei cu privire la orice aspect legat de protecţia datelor cu caracter personal în cadrul Uniunii, inclusiv cu privire la orice propunere de modificare a prezentului regulament;
(c) să ofere consiliere Comisiei cu privire la formatul şi procedurile pentru schimbul de informaţii între operatori, persoanele împuternicite de operatori şi autorităţile de supraveghere pentru regulile corporatiste obligatorii;
(d) să emită orientări, recomandări şi bune practici privind procedurile de ştergere a linkurilor către datele cu caracter personal, a copiilor sau a reproducerilor acestora de care dispun serviciile de comunicaţii accesibile publicului, astfel cum se menţionează la articolul 17 alineatul (2);
(e) să examineze, din proprie iniţiativă, la cererea unuia dintre membrii săi sau la cererea Comisiei, orice chestiune referitoare la aplicarea prezentului regulament şi să emită orientări, recomandări şi bune practici pentru a încuraja aplicarea coerentă a prezentului regulament;
(f) să emită orientări, recomandări şi bune practici în conformitate cu prezentul alineat litera (e) în vederea detalierii criteriilor şi condiţiilor pentru deciziile bazate pe crearea de profiluri menţionate la articolul 22 alineatul (2);
(g) să emită orientări, recomandări şi bune practici în conformitate cu litera (e) din prezentul alineat pentru stabilirea încălcării securităţii datelor cu caracter personal şi stabilirii întârzierilor nejustificate menţionate la articolul 33 alineatele (1) şi (2), precum şi pentru circumstanţele speciale în care un operator sau o persoană împuternicită de către operator are obligaţia de a notifica încălcarea securităţii datelor cu caracter personal;
(h) să emită orientări, recomandări şi bune practici în conformitate cu litera (e) din prezentul alineat în ceea ce priveşte circumstanţele în care o încălcare a securităţii datelor cu caracter personal este susceptibilă să genereze un risc ridicat pentru drepturile şi libertăţile persoanelor fizice, menţionate la articolul 34 alineatul (1);
(i) să emită orientări, recomandări şi bune practici în conformitate cu litera (e) din prezentul alineat în scopul detalierii criteriilor şi cerinţelor aplicabile transferurilor de date cu caracter personal bazate pe regulile corporatiste obligatorii care trebuie respectate de operatori şi cele care trebuie respectate de persoanele împuternicite de operatori, precum şi cu privire la cerinţe suplimentare necesare pentru a asigura protecţia datelor cu caracter personal ale persoanelor vizate menţionate la articolul 47;
(j) să emită orientări, recomandări şi bune practici în conformitate cu litera (e) din prezentul alineat în vederea detalierii criteriilor şi cerinţelor pentru transferurile de date cu caracter personal menţionate la articolul 49 alineatul (1);
(k) să elaboreze orientări destinate autorităţilor de supraveghere, referitoare la aplicarea măsurilor menţionate la articolul 58 alineatele (1), (2) şi (3) şi să stabilească amenzile administrative în conformitate cu articolul 83;
(l) să revizuiască aplicarea practică a orientărilor, recomandărilor şi bunelor practici;
(m) să emită orientări, recomandări şi bune practici în conformitate cu litera (e) din prezentul alineat în vederea stabilirii procedurilor comune de raportare de către persoanele fizice a încălcărilor prezentului regulament în conformitate cu articolul 54 alineatul (2);
(n) să încurajeze elaborarea de coduri de conduită şi stabilirea unor mecanisme de certificare, precum şi a unor sigilii şi mărci în domeniul protecţiei datelor, în conformitate cu articolele 40 şi 42;
(o) să aprobe criteriile de certificare în temeiul articolului 42 alineatul (5) şi să ţină un registru public al mecanismelor de certificare şi al sigiliilor şi mărcilor în materie de protecţie a datelor, în temeiul articolului 42 alineatul (8), şi al operatorilor certificaţi sau al persoanelor împuternicite de operatori certificate, stabiliţi (stabilite) în ţări terţe, în temeiul articolului 42 alineatul (7);
(p) să aprobe cerinţele menţionate la articolul 43 alineatul (3), în vederea acreditării organismelor de certificare menţionate la articolul 43;
(q) să prezinte Comisiei un aviz privind cerinţele de certificare menţionate la articolul 43 alineatul (8);
(r) să prezinte Comisiei un aviz privind pictogramele menţionate la articolul 12 alineatul (7);
(s) să prezinte Comisiei un aviz pentru evaluarea caracterului adecvat al nivelului de protecţie într-o ţară terţă sau o organizaţie internaţională, inclusiv pentru a determina dacă o ţară terţă, un teritoriu, sau unul sau mai multe sectoare specificate din acea ţară terţă, sau o organizaţie internaţională nu mai asigură un nivel de protecţie adecvat. În acest scop, Comisia pune la dispoziţia comitetului toată documentaţia necesară, inclusiv corespondenţa purtată cu autorităţile publice ale ţării terţe, în ceea ce priveşte acea ţară terţă, acel teritoriu sau acel sector, sau cu organizaţia internaţională;
(t) să emită avize privind proiectele de decizii ale autorităţilor de supraveghere în conformitate cu mecanismul pentru asigurarea coerenţei menţionat la articolul 64 alineatul (1) privind chestiunile prezentate în conformitate cu articolul 64 alineatul (2) şi să emită decizii obligatorii în temeiul articolului 65, inclusiv în cazurile menţionate la articolul 66;

(u) să promoveze cooperarea şi schimbul eficient bilateral şi multilateral de informaţii şi bune practici între autorităţile de supraveghere;

(v) să promoveze programe comune de formare şi să faciliteze schimburile de personal între autorităţile de supraveghere, precum şi, după caz, cu autorităţile de supraveghere ale ţărilor terţe sau organizaţiilor internaţionale;

(w) să promoveze schimbul de cunoştinţe şi de documente privind legislaţia şi practicile în materie de protecţie a datelor cu autorităţile de supraveghere a protecţiei datelor la nivel mondial;

(x) să emită avize privind codurile de conduită elaborate la nivelul Uniunii în temeiul articolului 40 alineatul (9); şi

(y) să ţină un registru electronic accesibil publicului cu deciziile luate de autorităţile de supraveghere şi de instanţe cu privire la chestiuni tratate în cadrul mecanismului pentru asigurarea coerenţei.

(2) În cazul în care Comisia consultă comitetul, aceasta poate indica un termen limită, ţinând seama de caracterul urgent al chestiunii.

(3) Comitetul îşi transmite avizele, orientările, recomandările şi bunele practici Comisiei şi comitetului menţionat la articolul 93 şi le face publice.

(4) Dacă este cazul, comitetul consultă părţile interesate şi le oferă posibilitatea de a face observaţii într-un termen rezonabil. Fără a aduce atingere dispoziţiilor articolului 76, comitetul publică rezultatele procedurii de consultare.

Articolul 71

Rapoarte

(1) Comitetul întocmeşte un raport anual privind protecţia persoanelor fizice cu privire la prelucrare în Uniune şi, dacă este relevant, în ţări terţe şi organizaţii internaţionale. Raportul este pus la dispoziţia publicului şi transmis Parlamentului European, Consiliului şi Comisiei.

(2) Raportul anual include o revizuire a aplicării practice a orientărilor, recomandărilor şi bunelor practici menţionate la articolul 70 alineatul (1) litera (l), precum şi a deciziilor obligatorii menţionate la articolul 65.

Articolul 72

Procedura

(1) Comitetul adoptă decizii prin majoritate simplă a membrilor săi, cu excepţia cazului când se prevede altfel în prezentul regulament.

(2) Comitetul îşi adoptă propriul regulament de procedură cu o majoritate de două treimi a membrilor săi şi îşi organizează propriile mecanisme de funcţionare.

Articolul 73

Preşedintele

(1) Comitetul alege un preşedinte şi doi vicepreşedinţi din rândul membrilor săi, cu majoritate simplă.

(2) Mandatul preşedintelui şi al vicepreşedinţilor este de cinci ani şi poate fi reînnoit o singură dată.

Articolul 74

Sarcinile preşedintelui

(1) Preşedintele are următoarele sarcini:

(a) să convoace reuniunile comitetului şi să stabilească ordinea de zi;

(b) să notifice deciziile adoptate de comitet, în conformitate cu articolul 65, autorităţii de supraveghere principale şi autorităţilor de supraveghere vizate;

(c) să asigure îndeplinirea la timp a sarcinilor comitetului, în special în ceea ce priveşte mecanismul pentru asigurarea coerenţei menţionat la articolul 63.

(2) Comitetul stabileşte în regulamentul său de procedură repartizarea sarcinilor între preşedinte şi vicepreşedinţi.

Articolul 75

Secretariatul

(1) Comitetul dispune de un secretariat, care este asigurat de Autoritatea Europeană pentru Protecţia Datelor.

(2) Secretariatul îşi îndeplineşte sarcinile exclusiv pe baza instrucţiunilor preşedintelui comitetului.

(3) Personalul Autorităţii Europene pentru Protecţia Datelor implicat în îndeplinirea sarcinilor conferite comitetului în temeiul prezentului regulament face obiectul unor linii de raportare separate în raport cu personalul implicat în îndeplinirea sarcinilor conferite Autorităţii Europene pentru Protecţia Datelor.

(4) Dacă este oportun, comitetul şi Autoritatea Europeană pentru Protecţia Datelor elaborează şi publică un memorandum de înţelegere pentru punerea în aplicare a prezentului articol, care să stabilească condiţiile cooperării şi să se aplice personalului Autorităţii Europene pentru Protecţia Datelor implicat în îndeplinirea sarcinilor conferite comitetului în temeiul prezentului regulament.

(5) Secretariatul oferă sprijin analitic, administrativ şi logistic comitetului.

(6) Secretariatul este responsabil în special de următoarele:

(a) gestionarea curentă a activităţii comitetului;

(b) comunicarea dintre membrii comitetului, preşedintele acestuia şi Comisie;

(c) comunicarea cu alte instituţii şi cu publicul;

(d) utilizarea mijloacelor electronice pentru comunicarea internă şi externă;

(e) traducerea informaţiilor relevante;

(f) pregătirea şi monitorizarea acţiunilor ulterioare reuniunilor comitetului;

(g) pregătirea, redactarea şi publicarea avizelor, deciziilor privind soluţionarea litigiilor dintre autorităţile de supraveghere şi a altor texte adoptate de comitet.

Articolul 76

Confidenţialitate

(1) Discuţiile din cadrul comitetului sunt confidenţiale în cazul în care comitetul consideră că acest lucru este necesar în conformitate cu regulamentul său de procedură.

(2) Accesul la documentele prezentate membrilor comitetului, experţilor şi reprezentanţilor părţilor terţe este reglementat prin Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European şi al Consiliului *21).

Capitolul VIII
Căi de atac, răspundere şi sancţiuni

Articolul 77

Dreptul de a depune o plângere la o autoritate de supraveghere

(1) Fără a aduce atingere oricăror alte căi de atac administrative sau judiciare, orice persoană vizată are dreptul de a depune o plângere la o autoritate de supraveghere, în special în statul membru în care îşi are reşedinţa obişnuită, în care se află locul său de muncă sau în care a avut loc presupusa încălcare, în cazul în care consideră că prelucrarea datelor cu caracter personal care o vizează încalcă prezentul regulament.

(2) Autoritatea de supraveghere la care s-a depus plângerea informează reclamantul cu privire la evoluţia şi rezultatul plângerii, inclusiv posibilitatea de a exercita o cale de atac judiciară în temeiul articolului 78.

Articolul 78

Dreptul la o cale de atac judiciară eficientă împotriva unei autorităţi de supraveghere

(1) Fără a aduce atingere oricăror alte căi de atac administrative sau nejudiciare, fiecare persoană fizică sau juridică are dreptul de a exercita o cale de atac judiciară eficientă împotriva unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic a unei autorităţi de supraveghere care o vizează.

(2) Fără a aduce atingere oricăror alte căi de atac administrative sau nejudiciare, fiecare persoană vizată are dreptul de a exercita o cale de atac judiciară eficientă în cazul în care autoritatea de supraveghere care este competentă în temeiul articolelor 55 şi 56 nu tratează o plângere sau nu informează persoana vizată în termen de trei luni cu privire la progresele sau la soluţionarea plângerii depuse în temeiul articolului 77.

(3) Acţiunile introduse împotriva unei autorităţi de supraveghere sunt aduse în faţa instanţelor din statul membru în care este stabilită autoritatea de supraveghere.

(4) În cazul în care acţiunile sunt introduse împotriva unei decizii a unei autorităţi de supraveghere care a fost precedată de un aviz sau o decizie a comitetului în cadrul mecanismului pentru asigurarea coerenţei, autoritatea de supraveghere transmite curţii avizul respectiv sau decizia respectivă.

Articolul 79

Dreptul la o cale de atac judiciară eficientă împotriva unui operator sau unei persoane împuternicite de operator

(1) Fără a aduce atingere vreunei căi de atac administrative sau nejudiciare disponibile, inclusiv dreptului de a depune o plângere la o autoritate de supraveghere în temeiul articolului 77, fiecare persoană vizată are dreptul de a exercita o cale de atac judiciară eficientă în cazul în care consideră că drepturile de care beneficiază în temeiul prezentului regulament au fost încălcate ca urmare a prelucrării datelor sale cu caracter personal fără a se respecta prezentul regulament.

(2) Acţiunile introduse împotriva unui operator sau unei persoane împuternicite de operator sunt prezentate în faţa instanţelor din statul membru unde operatorul sau persoana împuternicită de operator îşi are un sediu. Alternativ, o astfel de acţiune poate fi prezentată în faţa instanţelor din statul membru în care persoana vizată îşi are reşedinţa obişnuită, cu excepţia cazului în care operatorul sau persoana împuternicită de operator este o autoritate publică a unui stat membru ce acţionează în exercitarea competenţelor sale publice.

Articolul 80

Reprezentarea persoanelor vizate

(1) Persoana vizată are dreptul de a mandata un organism, o organizaţie sau o asociaţie fără scop lucrativ, care au fost constituite în mod corespunzător în conformitate cu dreptul intern, ale căror obiective statutare sunt de interes public, care sunt active în domeniul protecţiei drepturilor şi libertăţilor persoanelor vizate în ceea ce priveşte protecţia datelor lor cu caracter personal, să depună plângerea în numele său, să exercite în numele său drepturile menţionate la articolele 77, 78 şi 79, precum şi să exercite dreptul de a primi despăgubiri menţionat la articolul 82 în numele persoanei vizate, dacă acest lucru este prevăzut în dreptul intern.

(2) Statele membre pot prevedea că orice organism, organizaţie sau asociaţie menţionată la alineatul (1) din prezentul articol, independent de mandatul unei persoanei vizate, are dreptul de a depune în statul membru respectiv o plângere la autoritatea de supraveghere care este competentă în temeiul articolului 77 şi de a exercita drepturile menţionate la articolele 78 şi 79, în cazul în care consideră că drepturile unei persoane vizate în temeiul prezentului regulament au fost încălcate ca urmare a prelucrării.

Articolul 81

Suspendarea procedurilor

(1) În cazul în care o instanţă competentă a unui stat membru are informaţii că pe rolul unei instanţe dintr-un alt stat membru se află o acţiune având acelaşi obiect în ceea ce priveşte activităţile de prelucrare ale aceluiaşi operator sau ale aceleaşi persoane împuternicite de operator, instanţa respectivă contactează instanţa din celălalt stat membru pentru a confirma existenţa unor astfel de acţiuni.

(2) Atunci când pe rolul unei instanţe dintr-un alt stat membru se află o acţiune având acelaşi obiect în ceea ce priveşte activităţile de prelucrare ale aceluiaşi operator sau ale aceleaşi persoane împuternicite de operator, orice altă instanţă competentă decât instanţa sesizată iniţial poate suspenda acţiunea aflată la ea pe rol.

(3) În cazul în care o astfel de acţiune se judecă în primă instanţă, orice instanţă sesizată ulterior poate, de asemenea, la cererea uneia dintre părţi, să-şi decline competenţa, cu condiţia ca respectiva acţiune să fie de competenţa primei instanţe sesizate şi ca dreptul aplicabil acesteia să permită conexarea acţiunilor.

Articolul 82

Dreptul la despăgubiri şi răspunderea

(1) Orice persoană care a suferit un prejudiciu materiale sau moral ca urmare a unei încălcări a prezentului regulament are dreptul să obţină despăgubiri de la operator sau de la persoana împuternicită de operator pentru prejudiciul suferit.

(2) Orice operator implicat în operaţiunile de prelucrare este răspunzător pentru prejudiciul cauzat de operaţiunile sale de prelucrare care încalcă prezentul regulament. Persoana împuternicită de operator este răspunzătoare pentru prejudiciul cauzat de prelucrare numai în cazul în care nu a respectat obligaţiile din prezentul regulament care revin în mod specific persoanelor împuternicite de operator sau a acţionat în afara sau în contradicţie cu instrucţiunile legale ale operatorului.

(3) Operatorul sau persoana împuternicită de operator este exonerat(ă) de răspundere în temeiul alineatului (2) dacă dovedeşte că nu este răspunzător (răspunzătoare) în niciun fel pentru evenimentul care a cauzat prejudiciul.

(4) În cazul în care mai mulţi operatori sau mai multe persoane împuternicite de operator, sau un operator şi o persoană împuternicită de operator sunt implicaţi (implicate) în aceeaşi operaţiune de prelucrare şi răspund, în

temeiul alineatelor (2) şi (3), pentru orice prejudiciu cauzat de prelucrare, fiecare operator sau persoană împuternicită de operator este răspunzător (răspunzătoare) pentru întregul prejudiciu pentru a asigura despăgubirea efectivă a persoanei vizate.

(5) În cazul în care un operator sau o persoană împuternicită de operator a plătit, în conformitate cu alineatul (4), în totalitate despăgubirile pentru prejudiciul ocazionat, respectivul operator sau respectiva persoană împuternicită de operator are dreptul să solicite de la ceilalţi operatori sau celelalte persoane împuternicite de operator implicate în aceeaşi operaţiune de prelucrare recuperarea acelei părţi din despăgubiri care corespunde părţii lor de răspundere pentru prejudiciu, în conformitate cu condiţiile stabilite la alineatul (2).

(6) Acţiunile în exercitarea dreptului de recuperare a despăgubirilor plătite se introduc la instanţele competente în temeiul dreptului statului membru menţionat la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 83

Condiţii generale pentru impunerea amenzilor administrative

(1) Fiecare autoritate de supraveghere asigură faptul că impunerea unor amenzi administrative în conformitate cu prezentul articol pentru încălcările prezentului regulament menţionate la alineatele (4), (5) şi, (6) este, în fiecare caz, eficace, proporţională şi disuasivă.

(2) În funcţie de circumstanţele fiecărui caz în parte, amenzile administrative sunt impuse în completarea sau în locul măsurilor menţionate la articolul 58 alineatul (2) literele (a)-(h) şi (j). Atunci când se ia decizia dacă să se impună o amendă administrativă şi decizia cu privire la valoarea amenzii administrative în fiecare caz în parte, se acordă atenţia cuvenită următoarelor aspecte:

(a) natura, gravitatea şi durata încălcării, ţinându-se seama de natura, domeniul de aplicare sau scopul prelucrării în cauză, precum şi de numărul persoanelor vizate afectate şi de nivelul prejudiciilor suferite de acestea;

(b) dacă încălcarea a fost comisă intenţionat sau din neglijenţă;

(c) orice acţiuni întreprinse de operator sau de persoana împuternicită de operator pentru a reduce prejudiciul suferit de persoana vizată;

(d) gradul de responsabilitate al operatorului sau al persoanei împuternicite de operator ţinându-se seama de măsurile tehnice şi organizatorice implementate de aceştia în temeiul articolelor 25 şi 32;

(e) eventualele încălcări anterioare relevante comise de operator sau de persoana împuternicită de operator;

(f) gradul de cooperare cu autoritatea de supraveghere pentru a remedia încălcarea şi a atenua posibilele efecte negative ale încălcării;

(g) categoriile de date cu caracter personal afectate de încălcare;

(h) modul în care încălcarea a fost adusă la cunoştinţa autorităţii de supraveghere, în special dacă şi în ce măsură operatorul sau persoana împuternicită de operator a notificat încălcarea;

(i) în cazul în care măsurile menţionate la articolul 58 alineatul (2) au fost dispuse anterior împotriva operatorului sau persoanei împuternicite de operator în cauză cu privire la acelaşi obiect, respectarea respectivelor măsuri;

(j) aderarea la coduri de conduită aprobate, în conformitate cu articolul 40, sau la mecanisme de certificare aprobate, în conformitate cu articolul 42; şi

(k) orice alt factor agravant sau atenuant aplicabil circumstanţelor cazului, cum ar fi beneficiile financiare dobândite sau pierderile evitate în mod direct sau indirect de pe urma încălcării.

(3) În cazul în care un operator sau o persoană împuternicită de operator încalcă în mod intenţionat sau din neglijenţă, pentru aceeaşi operaţiune de prelucrare sau pentru operaţiuni de prelucrare conexe, mai multe dispoziţii din prezentul regulament, cuantumul total al amenzii administrative nu poate depăşi suma prevăzută pentru cea mai gravă încălcare.

(4) Pentru încălcările dispoziţiilor următoare, în conformitate cu alineatul (2), se aplică amenzi administrative de până la 10 000 000 EUR sau, în cazul unei întreprinderi, de până la 2 % din cifra de afaceri mondială totală anuală corespunzătoare exerciţiului financiar anterior, luându-se în calcul cea mai mare valoare:

(a) obligaţiile operatorului şi ale persoanei împuternicite de operator în conformitate cu articolele 8, 11, 25-39, 42 şi 43;

(b) obligaţiile organismului de certificare în conformitate cu articolele 42 şi 43;

(c) obligaţiile organismului de monitorizare în conformitate cu articolul 41 alineatul (4).

(5) Pentru încălcările dispoziţiilor următoare, în conformitate cu alineatul (2), se aplică amenzi administrative de până la 20 000 000 EUR sau, în cazul unei întreprinderi, de până la 4 % din cifra de afaceri mondială totală anuală corespunzătoare exerciţiului financiar anterior, luându-se în calcul cea mai mare valoare:

(a) principiile de bază pentru prelucrare, inclusiv condiţiile privind consimţământul, în conformitate cu articolele 5, 6, 7 şi 9;

(b) drepturile persoanelor vizate în conformitate cu articolele 12-22;

(c) transferurile de date cu caracter personal către un destinatar dintr-o ţară terţă sau o organizaţie internaţională, în conformitate cu articolele 44-49;

(d) orice obligaţii în temeiul legislaţiei naţionale adoptate în temeiul capitolului IX;

(e) nerespectarea unui ordin sau a unei limitări temporare sau definitive asupra prelucrării, sau a suspendării fluxurilor de date, emisă de către autoritatea de supraveghere în temeiul articolului 58 alineatul (2), sau neacordarea accesului, încălcând articolul 58 alineatul (1).

(6) Pentru încălcarea unui ordin emis de autoritatea de supraveghere în conformitate cu articolul 58 alineatul (2) se aplică, în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol, amenzi administrative de până la 20 000 000 EUR sau, în cazul unei întreprinderi, de până la 4 % din cifra de afaceri mondială totală anuală corespunzătoare exerciţiului financiar anterior, luându-se în calcul cea mai mare valoare.

(7) Fără a aduce atingere competenţelor corective ale autorităţilor de supraveghere menţionate la articolul 58 alineatul (2), fiecare stat membru poate prevedea norme prin care să se stabilească dacă şi în ce măsură pot fi impuse amenzi administrative autorităţilor publice şi organismelor publice stabilite în statul membru respectiv.

(8) Exercitarea de către autoritatea de supraveghere a competenţelor sale în temeiul prezentului articol are loc cu condiţia existenţei unor garanţii procedurale adecvate în conformitate cu dreptul Uniunii şi cu dreptul intern, inclusiv căi de atac judiciare eficiente şi dreptul la un proces echitabil.

(9) În cazul în care sistemul juridic al statului membru nu prevede amenzi administrative, prezentul articol poate fi aplicat astfel încât amenda să fie iniţiată de autoritatea de supraveghere competentă şi impusă de instanţele naţionale competente, garantându-se, în acelaşi timp, faptul că aceste căi de atac sunt eficiente şi au un efect echivalent cu cel al amenzilor administrative impuse de autorităţile de supraveghere. În orice caz, amenzile impuse trebuie să fie eficace, proporţionale şi disuasive. Respectivele state membre informează Comisia cu privire la dispoziţiile de drept intern pe care le adoptă în temeiul prezentului alineat până la 25 mai 2018, precum şi, fără întârziere, cu privire la orice act legislativ de modificare sau orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 84

Sancţiuni

(1) Statele membre stabilesc normele privind alte sancţiunile aplicabile în caz de încălcare a prezentului regulament, în special pentru încălcări care nu fac obiectul unor amenzi administrative în temeiul articolului 83, şi iau toate măsurile necesare pentru a garanta faptul că acestea sunt puse în aplicare. Sancţiunile respective sunt eficace, proporţionale şi disuasive.

(2) Fiecare stat membru informează Comisia cu privire la dispoziţiile de drept intern pe care le adoptă în temeiul alineatului (1) până la 25 mai 2018, precum şi, fără întârziere, cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.

Capitolul IX
Dispoziţii referitoare la situaţii specifice de prelucrare

Articolul 85

Prelucrarea şi libertatea de exprimare şi de informare

(1) Prin intermediul dreptului intern, statele membre asigură un echilibru între dreptul la protecţia datelor cu caracter personal în temeiul prezentului regulament şi dreptul la libertatea de exprimare şi de informare, inclusiv prelucrarea în scopuri jurnalistice sau în scopul exprimării academice, artistice sau literare.

(2) Pentru prelucrarea efectuată în scopuri jurnalistice sau în scopul exprimării academice, artistice sau literare, statele membre prevăd exonerări sau derogări de la dispoziţiile capitolului II (principii), ale capitolului III (drepturile persoanei vizate), ale capitolului IV (operatorul şi persoana împuternicită de operator), ale capitolului V (transferul datelor cu caracter personal către ţări terţe sau organizaţii internaţionale), ale capitolului VI (autorităţi de supraveghere independente), ale capitolului VII (cooperare şi coerenţă) şi ale capitolului IX (situaţii specifice de prelucrare a datelor) în cazul în care acestea sunt necesare pentru a asigura un echilibru între dreptul la protecţia datelor cu caracter personal şi libertatea de exprimare şi de informare.

(3) Fiecare stat membru informează Comisia cu privire la dispoziţiile de drept intern pe care le-a adoptat în temeiul alineatului (2) precum şi, fără întârziere, cu privire la orice act legislativ de modificare sau orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 86

Prelucrarea şi accesul public la documente oficiale

Datele cu caracter personal din documentele oficiale deţinute de o autoritate publică sau de un organism public sau privat pentru îndeplinirea unei sarcini care serveşte interesului public pot fi divulgate de autoritatea sau organismul respectiv în conformitate cu dreptul Uniunii sau cu dreptul intern sub incidenţa căruia intră autoritatea sau organismul, pentru a stabili un echilibru între accesul public la documente oficiale şi dreptul la protecţia datelor cu caracter personal în temeiul prezentului regulament.

Articolul 87

Prelucrarea unui număr de identificare naţional

Statele membre pot detalia în continuare condiţiile specifice de prelucrare a unui număr de identificare naţional sau a oricărui alt identificator cu aplicabilitate generală. În acest caz, numărul de identificare naţional sau orice alt identificator cu aplicabilitate generală este folosit numai în temeiul unor garanţii corespunzătoare pentru drepturile şi libertăţile persoanei vizate în temeiul prezentului regulament.

Articolul 88

Prelucrarea în contextul ocupării unui loc de muncă

(1) Prin lege sau prin acorduri colective, statele membre pot prevedea norme mai detaliate pentru a asigura protecţia drepturilor şi a libertăţilor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal ale angajaţilor în contextul ocupării unui loc de muncă, în special în scopul recrutării, al îndeplinirii clauzelor contractului de muncă, inclusiv descărcarea de obligaţiile stabilite prin lege sau prin acorduri colective, al gestionării, planificării şi organizării muncii, al egalităţii şi diversităţii la locul de muncă, al asigurării sănătăţii şi securităţii la locul de muncă, al protejării proprietăţii angajatorului sau a clientului, precum şi în scopul exercitării şi beneficierii, în mod individual sau colectiv, de drepturile şi beneficiile legate de ocuparea unui loc de muncă, precum şi pentru încetarea raporturilor de muncă.

(2) Aceste norme includ măsuri corespunzătoare şi specifice pentru garantarea demnităţii umane, a intereselor legitime şi a drepturilor fundamentale ale persoanelor vizate, în special în ceea ce priveşte transparenţa prelucrării, transferul de date cu caracter personal în cadrul unui grup de întreprinderi sau al unui grup de întreprinderi implicate într-o activitate economică comună şi sistemele de monitorizare la locul de muncă.

(3) Fiecare stat membru informează Comisia cu privire la dispoziţiile de drept intern pe care le adoptă în temeiul alineatului (1) până la 25 mai 2018, precum şi, fără întârziere, cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 89

Garanţii şi derogări privind prelucrarea în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice

(1) Prelucrarea în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice are loc cu condiţia existenţei unor garanţii corespunzătoare, în conformitate cu prezentul regulament, pentru drepturile şi libertăţile persoanelor vizate. Respectivele garanţii asigură faptul că au fost instituite măsuri tehnice şi organizatorice necesare pentru a se asigura, în special, respectarea principiului reducerii la minimum a datelor. Respectivele măsuri pot include pseudonimizarea, cu condiţia ca respectivele scopuri să fie îndeplinite în acest mod. Atunci când respectivele scopuri pot fi îndeplinite printr-o prelucrare ulterioară care nu permite sau nu mai permite identificarea persoanelor vizate, scopurile respective sunt îndeplinite în acest mod.

(2) În cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice, dreptul Uniunii sau dreptul intern poate să prevadă derogări de la drepturile menţionate la articolele 15, 16, 18 şi 21, sub rezerva condiţiilor şi a garanţiilor prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol, în măsura în care drepturile respective sunt de natură să facă imposibilă sau să afecteze în mod grav realizarea scopurilor specifice, iar derogările respective sunt necesare pentru îndeplinirea acestor scopuri.

(3) În cazul în care datele cu caracter personal sunt prelucrate în scopuri de arhivare în interes public, dreptul Uniunii sau dreptul intern poate să prevadă derogări de la drepturile menţionate la articolele 15, 16, 18, 19, 20 şi 21, sub rezerva condiţiilor şi a garanţiilor prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol, în măsura în care drepturile respective sunt de natură să facă imposibilă sau să afecteze în mod grav realizarea scopurilor specifice, iar derogările respective sunt necesare pentru îndeplinirea acestor scopuri.

(4) În cazul în care prelucrarea menţionată la alineatele (2) şi (3) serveşte în acelaşi timp şi altui scop, derogările se aplică numai prelucrării în scopurile menţionate la alineatele respective.

Articolul 90

Obligaţii privind păstrarea confidenţialităţii

(1) Statele membre pot adopta norme specifice pentru a stabili competenţele autorităţilor de supraveghere, prevăzute la articolul 58 alineatul (1) literele (e) şi (f), în legătură cu operatori sau cu persoane împuternicite de operatori care, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern sau în temeiul normelor stabilite de organismele naţionale competente, au obligaţia de a păstra secretul profesional sau alte obligaţii echivalente de confidenţialitate, în cazul în care acest lucru este necesar şi proporţional pentru a stabili un echilibru între dreptul la protecţia datelor cu caracter personal şi obligaţia păstrării confidenţialităţii. Respectivele norme se aplică doar în ceea ce priveşte datele cu caracter personal pe care operatorul sau persoana împuternicită de operator le-a primit în urma sau în contextul unei activităţi care intră sub incidenţa acestei obligaţii de păstrare a confidenţialităţii.

(2) Fiecare stat membru notifică Comisiei normele adoptate în temeiul alineatului (1) până la 25 mai 2018, precum şi, fără întârziere, orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 91

Normele existente în domeniul protecţiei datelor pentru biserici şi asociaţii religioase

(1) În cazul în care, într-un stat membru, bisericile şi asociaţiile sau comunităţile religioase aplică, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, un set cuprinzător de norme de protecţie a persoanelor fizice cu privire la prelucrare, aceste norme pot continua să se aplice, cu condiţia să fie aliniate la prezentul regulament.

(2) Bisericile şi asociaţiile religioase care aplică un set cuprinzător de norme în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol sunt supuse supravegherii unei autorităţi de supraveghere independente care poate fi specifică, cu condiţia să îndeplinească condiţiile stabilite în capitolul VI din prezentul regulament.

Capitolul X
Acte delegate şi acte de punere în aplicare

Articolul 92

Exercitarea delegării

(1) Competenţa de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condiţiile prevăzute de prezentul articol.

(2) Delegarea de competenţe prevăzută la articolul 12 alineatul (8) şi la articolul 43 alineatul (8) se conferă Comisiei pe o perioadă nedeterminată de la 24 mai 2016.

(3) Delegarea de competenţe menţionată la articolul 12 alineatul (8) şi la articolul 43 alineatul (8) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competenţe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menţionată în decizie. Decizia nu aduce atingere validităţii actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European şi Consiliului.

(5) Un act delegat adoptat în conformitate cu articolul 12 alineatul (8) şi cu articolul 43 alineatul (8) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European şi nici Consiliul nu au formulat obiecţiuni în termen de trei luni de la notificarea acestuia Parlamentului European şi Consiliului, sau în cazul în care, înainte de expirarea termenului respectiv, Parlamentul European şi Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecţiuni. Respectivul termen se prelungeşte cu trei luni la iniţiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 93

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de un comitet. Comitetul respectiv este un comitet în înţelesul Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011 coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.

Capitolul XI
Dispoziţii finale

Articolul 94

Abrogarea Directivei 95/46/CE

(1) Decizia 95/46/CE se abrogă cu efect de la 25 mai 2018.

(2) Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament. Trimiterile la Grupul de lucru pentru protecţia persoanelor în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal instituit prin articolul 29 din Decizia 95/46/CE se interpretează ca trimiteri la Comitetul european pentru protecţia datelor instituit prin prezentul regulament.

Articolul 95

Relaţia cu Directiva 2002/58/CE

Prezentul regulament nu impune obligaţii suplimentare pentru persoanele fizice sau juridice în ceea ce priveşte prelucrarea în legătură cu furnizarea de servicii de comunicaţii electronice destinate publicului în reţelele de comunicaţii publice din Uniune, cu privire la aspectele pentru care acestora le revin obligaţii specifice cu acelaşi obiectiv prevăzut în Directiva 2002/58/CE.

Articolul 96

Relaţia cu acordurile încheiate anterior

Acordurile internaţionale care implică transferul de date cu caracter personal către ţări terţe sau organizaţii internaţionale, care au fost încheiate de statele membre înainte de 24 mai 2016 şi care sunt în conformitate cu dreptul Uniunii aplicabil înainte de data respectivă, rămân în vigoare până când vor fi modificate, înlocuite sau revocate.

Articolul 97

Rapoartele Comisiei

(1) Până la 25 mai 2020 şi, ulterior, la fiecare patru ani, Comisia transmite Parlamentului European şi Consiliului un raport privind evaluarea şi revizuirea prezentului regulament. Rapoartele sunt făcute publice.

(2) În contextul evaluărilor şi revizuirilor menţionate la alineatul (1), Comisia examinează în special aplicarea şi funcţionarea:

(a) capitolului V privind transferul datelor cu caracter personal către ţări terţe sau organizaţii internaţionale, având în vedere în special deciziile adoptate în temeiul articolului 45 alineatul (3) din prezentul regulament şi deciziile adoptate în temeiul articolului 25 alineatul (6) din Decizia 95/46/CE;

(b) capitolul VII privind cooperarea şi coerenţa.

(3) În scopul alineatului (1), Comisia poate solicita informaţii de la statele membre şi de la autorităţile de supraveghere.

(4) La efectuarea evaluărilor şi a revizuirilor menţionate la alineatele (1) şi (2), Comisia ia în considerare poziţiile şi constatările Parlamentului European, ale Consiliului, precum şi ale altor organisme sau surse relevante.

(5) Comisia transmite, dacă este necesar, propuneri corespunzătoare de modificare a prezentului regulament, în special ţinând seama de evoluţiile din domeniul tehnologiei informaţiei şi având în vedere progresele societăţii informaţionale.

Articolul 98

Revizuirea altor acte juridice ale Uniunii în materie de protecţie a datelor

Dacă este cazul, Comisia prezintă propuneri legislative în vederea modificării altor acte juridice ale Uniunii privind protecţia datelor cu caracter personal, în vederea asigurării unei protecţii uniforme şi consecvente a persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea. Acest lucru priveşte în special normele referitoare la protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea de către instituţiile, organismele, oficiile şi agenţiile Uniunii, precum şi normele referitoare la libera circulaţie a acestor date.

Articolul 99

Intrare în vigoare şi aplicare

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(2) Prezentul regulament se aplică de la 25 mai 2018.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale şi se aplică direct în toate statele membre.

*1) JO C 229, 31.7.2012, p. 90.

*2) JO C 391, 18.12.2012, p.127.
*3) Poziţia Parlamentului European din 12 martie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) şi Poziţia în primă lectură a Consiliului din 8 aprilie 2016 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Poziţia Parlamentului European din 14 aprilie 2016.
*4) Directiva 95/46/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).
*5) Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor şi a întreprinderilor mici şi mijlocii [C(2003) 1422] (JO L 124, 20.5.2003, p. 36).
*6) Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European şi al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecţia persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituţiile şi organele comunitare şi privind libera circulaţie a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).
*7) Directiva (UE) 2016/680 a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal de către autorităţile competente în scopul prevenirii, depistării, investigării sau urmăririi penale a infracţiunilor sau al executării pedepselor şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Deciziei-cadru 2008/977/JAI a Consiliului (a se vedea pagina 89 din prezentul Jurnal Oficial).
*8) Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societăţii informaţionale, în special ale comerţului electronic, pe piaţa internă (directiva privind comerţul electronic) (JO L 178, 17.7.2000, p. 1).
*9) Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienţilor în cadrul asistenţei medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).
*10) Directiva 93/13/CEE a Consiliului din 5 aprilie 1993 privind clauzele abuzive în contractele încheiate cu consumatorii (JO L 95, 21.4.1993, p. 29).
*11) Regulamentul (CE) nr. 1338/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum şi la sănătatea şi siguranţa la locul de muncă (JO L 354, 31.12.2008, p. 70).
*12) Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor şi principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competenţelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).
*13) Regulamentul (UE) nr. 1215/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 12 decembrie 2012 privind competenţa judiciară, recunoaşterea şi executarea hotărârilor în materie civilă şi comercială (JO L 351, 20.12.2012, p. 1).
*14) Directiva 2003/98/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind reutilizarea informaţiilor din sectorul public (JO L 345, 31.12.2003, p. 90).
*15) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenţionale cu medicamente de uz uman şi de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).
*16) Regulamentul (CE) nr. 223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 11 martie 2009 privind statisticile europene şi de abrogare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1101/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului privind transmiterea de date statistice confidenţiale Biroului Statistic al Comunităţilor Europene, a Regulamentului (CE) nr. 322/97 al Consiliului privind statisticile comunitare şi a Deciziei 89/382/CEE, Euratom a Consiliului de constituire a Comitetului pentru programele statistice ale Comunităţilor Europene (JO L 87, 31.3.2009, p. 164).
*17) JO C 192, 30.6.2012, p. 7.
*18) Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale şi protejarea confidenţialităţii în sectorul comunicaţiilor publice (Directiva asupra confidenţialităţii şi comunicaţiilor electronice) (JO L 201, 31.7.2002, p. 37).
*19) Directiva 98/34/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informaţii în domeniul standardelor şi reglementărilor tehnice şi al normelor privind serviciile societăţii informaţionale (JO L 204, 21.7.1998, p. 37).
*20) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerinţelor de acreditare şi de supraveghere a pieţei în ceea ce priveşte comercializarea produselor şi de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30)
*21) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului şi ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

HOTĂRÂRE nr. 123 din 7 februarie 2002

pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public

EMITENT • **GUVERNUL**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 167 din 8 martie 2002

Data intrării în vigoare 08-03-2002

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 28-06-2022 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a HOTĂRÂRII nr. 123 din 7 februarie 2002, publicate în Monitorul Oficial nr. 167 din 8 martie 2002, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor şi completărilor aduse de HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016; HOTĂRÂREA nr. 830 din 27 iunie 2022.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

În temeiul prevederilor art. 107 din Constituţia României şi ale art. 23 alin. (2) din Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public,
Guvernul României adopta prezenta hotărâre.

Articolul UNIC

Se aproba Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU

ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:

Ministrul informaţiilor publice,

Vasile Dincu

Ministrul administraţiei publice,

Octav Cozmanca

p. Ministrul comunicaţiilor şi

tehnologiei informaţiei,

Ion Smeeianu,

secretar de stat

Ministrul finanţelor publice,

Mihai Nicolae Tănăsescu

Anexă

NORME METODOLOGICE din 7 februarie 2002

de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public

Notă

Aprobate prin HOTĂRÂREA nr. 123 din 7 februarie 2002, publicată în Monitorul Oficial nr. 167 din 8 martie 2002.
Notă CTCE

Forma consolidată a NORMELOR METODOLOGICE din 7 februarie 2002, publicate în Monitorul Oficial nr. 167 din 8 martie 2002, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor şi completărilor aduse de HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016; HOTĂRÂREA nr. 830 din 27 iunie 2022.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 1

(1) Prezentele norme metodologice stabilesc principiile, procedurile şi regulile de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public.

(2) Dispoziţiile prezentelor norme metodologice se aplica tuturor autorităţilor şi instituţiilor publice, astfel cum sunt definite prin Legea nr. 544/2001.

Articolul 2

Aplicarea Legii nr. 544/2001 se face cu respectarea următoarelor principii:

a) principiul transparenţei - autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia să îşi desfăşoare activitatea într-o maniera deschisă faţă de public, în care accesul liber şi neîngrădit la informaţiile de interes public să constituie regula, iar limitarea accesului la informaţie să constituie excepţia, în condiţiile legii;

b) principiul aplicării unitare - autorităţile şi instituţiile publice asigura respectarea legii în mod unitar, în conformitate cu prevederile acesteia şi ale prezentelor norme metodologice.

c) principiul autonomiei - fiecare autoritate sau instituţie publică va elabora propriul regulament de organizare şi funcţionare a compartimentelor de informare şi relaţii publice, în conformitate cu prevederile legii şi ale prezentelor norme metodologice.

Capitolul II
Organizarea şi asigurarea accesului liber la informaţiile de interes public

Articolul 3

(1) Pentru organizarea şi asigurarea accesului liber şi neîngrădit al oricărei persoane la informaţiile de interes public autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia de a organiza compartimente specializate de informare şi relaţii publice sau de a desemna persoane cu atribuţii în acest domeniu.

(2) Compartimentele specializate de informare şi relaţii publice pot fi organizate, în cadrul autorităţilor sau instituţiilor publice centrale ori locale, ca birouri, servicii, direcţii sau direcţii generale, în subordinea conducătorului autorităţii sau instituţiei publice respective, care, în funcţie de situaţie, poate dispune coordonarea acestora de către o alta persoana din conducerea autorităţii sau instituţiei publice respective.

(3) Atribuţiile, organizarea şi funcţionarea compartimentelor de informare şi relaţii publice se stabilesc, în baza legii şi a dispoziţiilor prezentelor norme metodologice, prin regulamentul de organizare şi funcţionare a autorităţii sau a instituţiei publice respective.

Articolul 4

(1) Pentru buna desfăşurare a activităţii de informare şi relaţii publice în cadrul autorităţilor şi instituţiilor publice, aceasta poate fi organizată cu următoarele componente:

a) informarea presei;

b) informarea publică directa a persoanelor;

c) informarea interna a personalului;

d) informarea interinstituţională.

(2) Informarea directa a persoanelor şi informarea presei sunt, potrivit legii, componente obligatorii şi nu exclud celelalte componente ale activităţii de informare şi relaţii publice.

Articolul 5

În cadrul compartimentelor de informare şi relaţii publice ale instituţiilor şi autorităţilor publice activitatea de informare publică directa a persoanelor şi cea de informare a presei se pot organiza distinct.

Articolul 6

(1) La nivelul Administraţiei Prezidenţiale, aparatului de lucru al Camerei Deputaţilor şi al Senatului, aparatului de lucru al Guvernului, al ministerelor, al celorlalte organe de specialitate ale administraţiei publice centrale, sediilor centrale ale regiilor autonome şi al altor instituţii publice centrale, precum şi la nivelul autorităţilor administrative autonome, prefecturilor, consiliilor judeţene şi consiliilor locale ale municipiilor, oraşelor şi

sectoarelor municipiului Bucureşti, structurile organizatorice existente de comunicare vor fi reorganizate în compartimente de informare şi relaţii publice şi vor include în mod obligatoriu cel puţin un birou (o structura) de informare publică şi un birou (o structura) de relaţii cu presa.

(2) La nivelul structurilor descentralizate ale autorităţilor şi instituţiilor publice centrale se vor organiza birouri de informare şi relaţii publice, iar atribuţiile pe linia relaţiei cu presa şi a informării directe a persoanelor vor fi îndeplinite distinct de persoane special desemnate în acest scop.

(3) La nivelul comunelor, atribuţiile pe linia relaţiei cu presa şi a informării directe a persoanelor pot fi îndeplinite de o persoană special desemnată în acest scop de primar.

La data de 08-07-2016 Alin. (3) al art. 6 a fost modificat de pct. 1 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

Articolul 7

Fiecare autoritate sau instituţie publică va stabili, în funcţie de specificul propriu al activităţilor, numărul de persoane necesar pentru îndeplinirea în bune condiţii a atribuţiilor care revin autorităţii/instituţiei pe linia informării şi relaţiilor publice.

Articolul 8

(1) Pentru accesul publicului la informaţiile de interes public difuzate din oficiu, fiecare instituţie sau autoritate publică organizează în cadrul compartimentelor de informare şi relaţii publice puncte de informare-documentare.

La data de 08-07-2016 Alin. (1) al art. 8 a fost modificat de pct. 2 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

(1^1) Instituţiile şi autorităţile publice pot organiza o bibliotecă virtuală, ce cuprinde o colecţie de informaţii de interes public, actualizate şi completate periodic cu informaţiile de interes public furnizate solicitanţilor.

La data de 08-07-2016 Alin. (1^1) al art. 8 a fost introdus de pct. 3 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

(2) Informaţiile comunicate din oficiu de către instituţiile şi autorităţile publice prevăzute la art. 6 alin. (2) şi (3) se vor afişa obligatoriu pe pagina proprie de internet, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

La data de 08-07-2016 Alin. (2) al art. 8 a fost modificat de pct. 4 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

(3) Autorităţile şi instituţiile publice prevăzute la art. 2 lit. a) din Legea nr. 544/2001 , cu modificările şi completările ulterioare, au obligaţia să accesibilizeze paginile proprii de internet, în vederea asigurării accesului la informaţiile publice pentru persoanele cu handicap, în conformitate cu prevederile Legii nr. 448/2006 privind protecţia şi promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 08-07-2016 Alin. (3) al art. 8 a fost introdus de pct. 5 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

Capitolul III
Procedurile privind accesul liber la informaţiile de interes public

Articolul 9

Autorităţile şi instituţiile publice asigura accesul la informaţiile de interes public, din oficiu sau la cerere, în condiţiile legii.

Articolul 10

(1) Informaţiile de interes public care se comunică din oficiu, conform legii, vor fi prezentate într-o formă accesibilă, standardizată şi concisă. Informaţiile vor fi afişate, de regulă, în format editabil.

(2) În aplicarea prevederilor art. 5 alin. (2) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia de a publica şi de a actualiza anual un buletin informativ care va cuprinde informaţiile prevăzute la art. 5 alin. (1) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare. Buletinul va fi publicat pe pagina proprie de internet, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme metodologice.

(3) În aplicarea prevederilor art. 5 alin. (3) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile publice sunt obligate să aducă la cunoştinţă publică, cel puţin anual, un raport periodic de activitate. Raportul periodic de activitate va fi elaborat conform modelului prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme metodologice.

(4) În situaţia în care raportul va fi elaborat anual, acesta va fi adus la cunoştinţă publică cel târziu la sfârşitul lunii aprilie din anul următor.

(5) Publicitatea raportului prevăzut la alin. (3) va fi asigurată prin publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a, precum şi pe pagina proprie de internet în secţiunea dedicată informaţiilor de interes public. Raportul poate fi afişat şi la sediul autorităţii publice.

(6) Autorităţile şi instituţiile publice pentru care, prin lege specială, se prevede obligaţia elaborării şi prezentării unui raport privind activitatea proprie vor elabora doar raportul prevăzut de legea specială. În acest caz, raportul va cuprinde şi elementele prevăzute în anexa nr. 3.

La data de 08-07-2016 Art. 10 a fost modificat de pct. 6 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

Articolul 11

(1) Accesul la informaţiile de interes public comunicate din oficiu se realizează obligatoriu prin:

a) afişare pe pagina de internet proprie a autorităţii sau instituţiei publice, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme metodologice;

b) afişare la sediul autorităţii sau instituţiei publice sau prin publicare în Monitorul Oficial al României sau în mijloacele de informare în masă sau în publicaţii proprii;

c) consultare la sediul autorităţii sau instituţiei publice, în punctele de informare-documentare, în spaţii special destinate acestui scop, după caz.

La data de 08-07-2016 Alin. (1) al art. 11 a fost modificat de pct. 7 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

(2) Furnizarea informaţiilor de interes public în formele prevăzute la alin. (1) este modalitatea minimă obligatorie de comunicare din oficiu a informaţiilor de interes public pentru toate autorităţile şi instituţiile publice.

La data de 08-07-2016 Alin. (2) al art. 11 a fost modificat de pct. 7 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

Articolul 12

În unităţile administrativ-teritoriale în care o minoritate naţională deţine o pondere de cel puţin 20% din numărul populaţiei informaţiile ce se comunica din oficiu se vor difuza şi în limba minorităţii respective.

Articolul 13

Solicitarea informaţiilor de interes public, altele decât cele prevăzute să fie comunicate din oficiu, va fi adresată instituţiei sau autorităţii publice, în condiţiile art. 6 din Legea nr. 544/2001.

Articolul 14

(1) Pentru a facilita redactarea solicitării şi a reclamaţiei administrative autorităţile şi instituţiile publice vor pune gratuit la dispoziţie persoanei interesate formulare-tip. Acestea vor fi afişate pe pagina proprie de internet şi vor fi distribuite, la cerere, persoanelor interesate, prin intermediul structurilor prevăzute la art. 3 alin. (1).

(2) Modelele formularelor-tip ale cererii de informaţii de interes public şi ale reclamaţiei administrative sunt prezentate în anexele nr. 4-6.

(3) Utilizarea formularelor-tip este facultativă. Nu poate constitui motiv de refuz al accesului la informaţiile publice dacă solicitarea este redactată într-o altă formă decât modelul prevăzut la alin. (1).

(4) Modelul scrisorii de răspuns la cerere şi cel al scrisorii de răspuns la reclamaţia administrativă, împreună cu modelul registrului pentru înregistrarea documentelor prevăzute la alin. (2), sunt prevăzute în anexele nr. 7-9.

La data de 08-07-2016 Art. 14 a fost modificat de pct. 8 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

Articolul 15

(1) Informaţiile de interes public pot fi solicitate şi comunicate şi în format electronic.

(2) Solicitarea de informaţii de interes public sau reclamaţia administrativă se poate transmite prin mijloace electronice.

La data de 08-07-2016 Alin. (2) al art. 15 a fost modificat de pct. 9 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

(3) Informaţiile de interes public solicitate în scris vor fi comunicate în formatul precizat în cererea solicitantului, respectiv în scris, în format electronic sau hârtie.

La data de 08-07-2016 Alin. (3) al art. 15 a fost modificat de pct. 9 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

(4) Dacă informaţiile de interes public solicitate sunt disponibile în format editabil, la cererea solicitantului, acestea vor fi furnizate şi în acest format.

La data de 08-07-2016 Alin. (4) al art. 15 a fost introdus de pct. 10 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

(5) În aplicarea art. 7 alin. (3) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, lipsa semnăturii olografe de pe solicitarea de furnizare a informaţiilor de interes public transmise în format electronic nu poate constitui un motiv de nefurnizare a informaţiilor solicitate.

La data de 08-07-2016 Alin. (5) al art. 15 a fost introdus de pct. 10 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

(6) Informaţiile de interes public vor fi comunicate în termenele prevăzute de art. 7 din Legea nr. 544/2001 , cu modificările şi completările ulterioare, chiar dacă solicitantul nu a invocat acest act normativ în solicitarea de furnizare a informaţiilor publice.
La data de 08-07-2016 Alin. (6) al art. 15 a fost introdus de pct. 10 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

Articolul 16

(1) Termenele pentru comunicarea în scris a unui răspuns solicitanţilor de informaţii de interes public sunt cele prevăzute de Legea nr. 544/2001 , cu modificările şi completările ulterioare, şi anume:
a) 10 zile pentru comunicarea informaţiei de interes public solicitate, dacă aceasta a fost identificată în acest termen;
b) 10 zile pentru anunţarea solicitantului că termenul prevăzut la lit. a) nu a fost suficient pentru identificarea informaţiei solicitate;
c) 30 de zile pentru comunicarea informaţiei de interes public identificate peste termenul prevăzut la lit. a);
d) 5 zile pentru transmiterea refuzului de comunicare a informaţiei solicitate şi a motivării refuzului.
(2) Termenele prevăzute la alin. (1) se calculează de la data înregistrării solicitării, în condiţiile art. 20 alin. (4); nu intră în calculul termenelor ziua de la care începe să curgă termenul, nici ziua când acesta se împlineşte.
(3) Când ultima zi a unui termen cade într-o zi nelucrătoare, termenul se prelungeşte până în prima zi lucrătoare care urmează.
La data de 08-07-2016 Art. 16 a fost modificat de pct. 11 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

Articolul 17

Programul zilnic al compartimentelor de informare şi relaţii publice va fi cel al autorităţilor sau instituţiilor publice respective, stabilit prin regulamentul propriu de organizare şi funcţionare, incluzând într-o zi pe săptămână şi ore după programul de funcţionare.

Articolul 18

(1) Accesul la informaţiile de interes public este gratuit.
(2) Costul serviciilor de copiere va fi suportat de solicitant, în condiţiile legii.
(3) Plata serviciilor de copiere se poate face în numerar, prin mandat poştal, prin decontare bancară, prin intermediul cardurilor bancare şi prin intermediul altor sisteme de plată, potrivit prevederilor legale în vigoare. Autorităţile şi instituţiile publice au obligaţia să aducă la cunoştinţă publică contul în care se va efectua plata.
La data de 08-07-2016 Alin. (3) al art. 18 a fost modificat de pct. 12 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.
(4) În aplicarea art. 9 alin. (1) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, prin costul serviciului de copiere se înţelege costul direct al operaţiunii tehnice de copiere a informaţiei solicitate pe suport hârtie.
La data de 08-07-2016 Alin. (4) al art. 18 a fost introdus de pct. 13 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.
(5) Costul serviciului de copiere va fi aprobat, respectiv actualizat prin actul administrativ al conducătorului autorităţii sau instituţiei publice centrale sau locale şi nu poate depăşi 0,05% din salariul minim pe economie calculat per pagină.
La data de 08-07-2016 Alin. (5) al art. 18 a fost introdus de pct. 13 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

Capitolul IV
Funcţionarea structurilor responsabile de informarea publică directa

Articolul 19

Structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directa asigura rezolvarea solicitărilor privind informaţiile de interes public şi organizarea şi funcţionarea punctului de informare-documentare.

Articolul 20

(1) Structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directa primesc solicitările privind informaţiile de interes public.
(2) Solicitarea de informaţii de interes public este acţiunea verbală sau scrisă (pe suport de hârtie sau electronic) prin care o persoana (fizica sau juridică, română ori străină) poate cere informaţii considerate ca fiind de interes public.
(3) În cazul formulării verbale a solicitării informaţia este furnizată pe loc, dacă este posibil, sau cu îndrumarea solicitantului să adreseze o cerere în scris.

(4) Cererile de solicitare a informaţiilor de interes public, indiferent de modul în care au fost formulate, inclusiv cele prevăzute la alin. (3), se înregistrează, de îndată, la structurile sau la persoanele responsabile de informarea publică directă, în Registrul pentru înregistrarea solicitărilor şi răspunsurilor privind accesul la informaţiile de interes public.

La data de 08-07-2016 Alin. (4) al art. 20 a fost modificat de pct. 14 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

(5) După înregistrarea cererii, structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directă au obligaţia să comunice solicitantului, direct sau electronic la adresa de e-mail furnizată, data şi numărul de înregistrare a cererii. Pentru cererile transmise prin poştă, numărul de înregistrare va fi comunicat numai la solicitarea persoanei care a formulat cererea.

La data de 08-07-2016 Alin. (5) al art. 20 a fost introdus de pct. 15 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

Articolul 21

(1) După primirea şi înregistrarea cererii, structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directă realizează o evaluare primară a solicitării, în urma căreia se stabileşte dacă informaţia solicitată face obiectul prevederilor Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv se stabileşte dacă este o informaţie comunicată din oficiu, furnizabilă la cerere sau exceptată de la liberul acces.

(2) În situaţia în care, în urma evaluării primare, se stabileşte că solicitarea nu face obiectul prevederilor Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, aceasta poate fi încadrată ca petiţie, în sensul Ordonanţei Guvernului nr. 27/2002 privind reglementarea activităţii de soluţionare a petiţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 233/2002, cu modificările ulterioare, şi se transmite compartimentului responsabil cu înregistrarea şi rezolvarea petiţiilor. Solicitantul este informat privind reîncadrarea cererii în termen de maximum 5 zile.

(3) În situaţia în care, în urma evaluării primare, se stabileşte că informaţia solicitată nu face obiectul prevederilor Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, şi nu poate fi încadrată ca petiţie, se asigură în termen de 5 zile de la înregistrare informarea solicitantului despre acest lucru.

(4) În situaţia în care informaţia solicitată este dintre cele care se comunică din oficiu, se asigură de îndată, dar nu mai târziu de 5 zile, informarea solicitantului despre acest lucru, precum şi sursa unde informaţia solicitată poate fi găsită. Atunci când sursa indicată este pagina de internet a autorităţii sau instituţiei publice, informarea va include adresa paginii respective, transmisă sub forma unei legături active sau a unui text editabil.

(5) La solicitarea expresă a persoanei interesate, informaţiile de interes public comunicate din oficiu vor fi comunicate şi în scris, pe suport electronic sau hârtie.

La data de 28-06-2022 Articolul 21 din Capitolul IV a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 830 din 27 iunie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 639 din 28 iunie 2022

Articolul 22

(1) În cazul în care informaţia solicitată nu este dintre cele care se comunică din oficiu, solicitarea se transmite structurilor competente din cadrul autorităţilor şi instituţiilor publice, care deţin informaţiile solicitate, pentru a verifica respectarea prevederilor art. 12 din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 08-07-2016 Alin. (1) al art. 22 a fost modificat de pct. 18 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

(2) În cazul în care informaţia solicitată este identificată ca fiind exceptată de la accesul liber la informaţie, se asigura, în termen de 5 zile de la înregistrare, informarea solicitantului despre acest lucru.

(2^1) În situaţia în care informaţia publică solicitată se află pe un înscris care conţine atât informaţii la care accesul este liber, cât şi informaţii exceptate de la liberul acces, informaţia publică solicitată va fi comunicată, după anonimizarea informaţiilor exceptate, prevăzute la art. 12 din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 08-07-2016 Alin. (2^1) al art. 22 a fost introdus de pct. 19 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

(3) Structurile prevăzute la alin. (1) au obligaţia să identifice şi să actualizeze informaţiile de interes public care sunt exceptate de la accesul liber, potrivit legii.

(4) Autoritatea sau instituţia publică poate comunica din oficiu, pe pagina de internet proprie, informaţii solicitate frecvent, în funcţie de obiectul sau domeniul său de activitate.

La data de 28-06-2022 Articolul 22 din Capitolul IV a fost completat de Punctul 2, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 830 din 27 iunie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 639 din 28 iunie 2022

Articolul 23

(1) Structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directa primesc de la structurile prevăzute la art. 22 alin. (1) răspunsul la solicitarea primită şi redactează răspunsul către solicitant împreună cu informaţia de interes public sau cu motivaţia întârzierii ori a respingerii solicitării, în condiţiile legii.

(2) Răspunsul se înregistrează şi se transmite persoanei interesate, pe suportul solicitat, în termenul legal.

Articolul 24

În cazul în care solicitarea nu se încadrează în competenţele instituţiei sau autorităţii publice, în termen de 5 zile de la înregistrare, structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directă transmit solicitarea către instituţiile sau autorităţile competente şi informează solicitantul despre aceasta.

La data de 08-07-2016 Art. 24 a fost modificat de pct. 20 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

Articolul 25

Structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directa ţin evidenta răspunsurilor şi a chitanţelor remise de solicitanţi privind plata costurilor de copiere a materialelor solicitate.

Articolul 26

(1) Structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directă realizează organizarea şi funcţionarea punctului de informare-documentare, după cum urmează:

a) asigură publicarea buletinului informativ al autorităţii sau instituţiei publice, care va cuprinde informaţiile de interes public comunicate din oficiu, prevăzute la art. 5 din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare;

b) asigură publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a, a raportului de activitate al autorităţii sau instituţiei publice;

c) asigură disponibilitatea şi actualizarea informaţiilor comunicate din oficiu, prevăzute la art. 5 din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, pe pagina de internet şi la avizierul autorităţii sau instituţiei publice, precum şi în alte modalităţi, după caz;

d) organizează în cadrul punctului de informare-documentare al instituţiei accesul publicului la informaţiile furnizate din oficiu;

e) asigură, după caz, organizarea bibliotecii virtuale prevăzute la art. 8 alin. (1^1).

(2) Informaţiile de interes public care se comunică din oficiu se actualizează de către autoritatea sau instituţia publică, prin structurile sau persoanele responsabile de informarea publică directă. Documentele afişate pe pagina de internet şi la avizierul autorităţii sau instituţiei publice conţin data afişării acestora.

La data de 28-06-2022 Articolul 26 din Capitolul IV a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 830 din 27 iunie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 639 din 28 iunie 2022

Articolul 27

(1) Fiecare instituţie sau autoritate publică va întocmi anual, prin structurile de informare şi relaţii publice, un raport privind accesul la informaţiile de interes public, care va cuprinde:

a) numărul total de solicitări de informaţii de interes public;

b) numărul total de solicitări, departajat pe domenii de interes;

c) numărul de solicitări rezolvate favorabil;

d) numărul de solicitări respinse, defalcat în funcţie de motivaţia respingerii (informaţii exceptate de la acces, inexistente etc.);

e) numărul de solicitări adresate: 1. pe suport hârtie; 2. pe suport electronic; 3. solicitări verbale;

f) numărul de solicitări adresate de persoane fizice;

g) numărul de solicitări adresate de persoane juridice;

h) numărul de reclamaţii administrative: 1. rezolvate favorabil; 2. respinse;

i) numărul de plângeri în instanţă: 1 rezolvate favorabil; 2. respinse; 3. în curs de soluţionare;

j) abrogată;

La data de 28-06-2022 Litera j) din Alineatul (1) , Articolul 27 , Capitolul IV a fost abrogată de Punctul 4, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 830 din 27 iunie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 639 din 28 iunie 2022

k) abrogată;

La data de 28-06-2022 Litera k) din Alineatul (1) , Articolul 27 , Capitolul IV a fost abrogată de Punctul 4, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 830 din 27 iunie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 639 din 28 iunie 2022

l) abrogată;

La data de 28-06-2022 Litera l) din Alineatul (1) , Articolul 27 , Capitolul IV a fost abrogată de Punctul 4, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 830 din 27 iunie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 639 din 28 iunie 2022

m) numărul de răspunsuri defalcat pe termene de răspuns;

n) informaţiile solicitate identificate ca fiind exceptate de la accesul liber la informaţie;

o) măsurile luate pentru îmbunătăţirea activităţii;

p) numele şi prenumele persoanei desemnate, respectiv ale şefului compartimentului prevăzut la art. 3 alin. (1).

(2) Raportul elaborat după modelul prevăzut în anexa nr. 10 va fi adresat conducătorului autorităţii sau instituţiei publice respective şi va fi făcut public în termenul prevăzut la art. 10 alin. (4).

(2^1) Raportul prevăzut la alin. (2) se completează şi online până la data de 15 mai a fiecărui an calendaristic, pe platforma unică de centralizare www.e-consultare.gov.ro, creată şi administrată de Secretariatul General al Guvernului.

La data de 28-06-2022 Articolul 27 din Capitolul IV a fost completat de Punctul 5, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 830 din 27 iunie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 639 din 28 iunie 2022

(3) Ministerele şi celelalte autorităţi ale administraţiei publice centrale vor asigura centralizarea rapoartelor prevăzute la alin. (1) de la autorităţile şi instituţiile publice din subordine.

(4) Autorităţile publice locale din judeţ, respectiv municipiul Bucureşti vor transmite către instituţiile prefectului raportul prevăzut la alin. (1) până la data de 30 aprilie a anului următor.

(5) Prefectul analizează întocmirea raportului, conform anexei nr. 10, şi poate solicita autorităţilor administraţiei publice locale emitente completarea acestuia.

(6) Ministerele şi celelalte autorităţi ale administraţiei publice centrale, precum şi instituţiile prefectului vor transmite rapoartele până la data de 15 mai către Ministerul pentru Consultare Publică şi Dialog Civic.

La data de 08-07-2016 Art. 27 a fost modificat de pct. 22 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

Notă

Reproducem mai jos prevederile art. III din HOTĂRÂREA nr. 830 din 27 iunie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 639 din 28 iunie 2022:

Articolul III

(1) În termen de 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Secretariatul General al Guvernului dezvoltă funcţionalităţile platformei www.e-consultare.gov.ro şi aprobă, prin ordin, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, normele de publicare în cuprinsul acesteia a raportului prevăzut la art. 27 din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 123/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) La data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la alin. (1), prevederile art. 27 alin. (3)-(6) din Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 123/2002, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă.

Capitolul V

Funcţionarea structurilor responsabile de relaţia cu presa

Articolul 28

Dispoziţiile speciale privind accesul mijloacelor de informare în masa la informaţiile de interes public, astfel cum sunt prevăzute în Legea nr. 544/2001, se referă în mod explicit la obligaţiile autorităţilor şi instituţiilor publice şi nu reglementează în nici un fel activitatea mass-media.

Articolul 29

Structurile sau persoanele responsabile de relaţia cu presa a instituţiei sau autorităţii publice respective au următoarele atribuţii:

a) să furnizeze ziariştilor, prompt şi complet, orice informaţie de interes public care priveşte activitatea instituţiei sau autorităţii publice pe care o reprezintă;

b) să acorde fără discriminare, în termen de cel mult doua zile de la înregistrare, acreditarea ziariştilor şi a reprezentanţilor mijloacelor de informare în masa;

c) să informeze în timp util şi să asigure accesul ziariştilor la activităţile şi acţiunile de interes public organizate de instituţia sau autoritatea publică;

d) să asigure, periodic sau de fiecare data când activitatea instituţiei ori a autorităţii publice prezintă un interes public imediat, difuzarea de comunicate, informări de presa, organizarea de conferinţe de presa, interviuri sau briefinguri;

e) să difuzeze ziariştilor dosare de presa legate de evenimente sau de activităţi ale instituţiei ori autorităţii publice;

f) să nu refuze sau să nu retragă acreditarea unui ziarist decât numai pentru fapte care împiedica desfăşurarea normală a activităţii instituţiei sau autorităţii publice respective şi care nu privesc opiniile exprimate în presa de respectivul ziarist;

g) în cazul retragerii acreditării unui ziarist, să asigure organismului de presa obţinerea acreditării pentru un alt ziarist.

Articolul 30

(1) Acreditarea se acorda, la cerere, ziariştilor şi instituţiilor de presa solicitante. Legitimaţiile de acreditare nu sunt transmisibile şi se referă la prezenta fizica a ziaristului în sediul sau la activităţile autorităţii ori instituţiei publice, la care accesul presei este permis.

(2) Acreditarea ziariştilor nu atrage controlul autorităţilor sau instituţiilor publice ce au acordat acreditarea asupra materialelor publicate de ziaristul acreditat.

(3) Participarea ziariştilor la activităţile autorităţilor sau instituţiilor publice nu va putea fi limitată ori restricţionată prin reglementări interne ce exced textului Legii nr. 544/2001.

Capitolul VI
Sancţiuni

Articolul 31

Răspunderea disciplinară a funcţionarului desemnat pentru aplicarea prevederilor Legii nr. 544/2001 se stabileşte conform Statutului funcţionarilor publici, statutelor speciale sau, după caz, Codului muncii.

Articolul 32

În cazul în care o persoana considera că dreptul privind accesul la informaţiile de interes public a fost încălcat, aceasta se poate adresa cu reclamaţie administrativă conducătorului autorităţii sau instituţiei publice căreia i-a fost solicitată informaţia.

Articolul 33

Persoana care se considera vătămată în drepturile sale poate depune reclamaţia administrativă prevăzută la art. 32 în termen de 30 de zile de la luarea la cunoştinţa a refuzului explicit sau tacit al angajaţilor din cadrul autorităţii sau instituţiei publice pentru aplicarea prevederilor Legii nr. 544/2001 şi ale prezentelor norme metodologice.

Articolul 34

(1) Răspunsul motivat la reclamaţia administrativă se transmite persoanei care a formulat-o în termen de 15 zile de la data înregistrării, indiferent dacă soluţia este favorabilă sau nefavorabilă.

(2) În cazul în care reclamaţia se dovedeşte întemeiată, răspunsul va conţine informaţiile de interes public solicitate iniţial şi, de asemenea, după caz, va menţiona măsurile dispuse, respectiv sesizarea comisiei de disciplină, în cazul funcţionarului public, în condiţiile legii.

La data de 08-07-2016 Art. 34 a fost modificat de pct. 23 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

Articolul 35

(1) Pentru analiza reclamaţiilor administrative ale persoanelor, vizând nerespectarea prevederilor Legii nr. 544/2001 şi ale prezentelor norme metodologice, la nivelul fiecărei autorităţi sau instituţii publice se constituie o comisie de analiza privind încălcarea dreptului de acces la informaţiile de interes public.

(2) Comisia de analiza privind încălcarea dreptului de acces la informaţiile de interes public va avea următoarele responsabilităţi:

a) primeşte şi analizează reclamaţiile persoanelor;

b) efectuează cercetarea administrativă;

c) stabileşte dacă reclamaţia persoanei privind încălcarea dreptului de acces la informaţiile de interes public este întemeiată sau nu;

d) în cazul în care reclamaţia este întemeiată, propune aplicarea unei sancţiuni disciplinare pentru personalul responsabil şi comunicarea informaţiilor de interes public solicitate. În cazul funcţionarilor publici culpabili comisia de analiza va informa despre rezultatul cercetării administrative comisia de disciplina a autorităţii sau instituţiei publice, care va propune aplicarea unei sancţiuni corespunzătoare, potrivit legii;

e) redactează şi trimite răspunsul solicitantului.

Articolul 36

(1) În condiţiile art. 22 alin. (1) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, persoana care se consideră vătămată în drepturile sale prevăzute de Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, poate face plângere la secţia de contencios administrativ a tribunalului.

(2) Scutirea de taxa de timbru, prevăzută la art. 22 alin. (5) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, pentru plângerea la tribunal şi recursul la curtea de apel nu include şi scutirea de la plata serviciilor de copiere a informaţiilor de interes public solicitate.

La data de 08-07-2016 Art. 36 a fost modificat de pct. 24 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

Capitolul VII

Dispoziţii finale

Articolul 37

În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice autorităţile administraţiei publice centrale şi locale şi instituţiile publice vor asigura spaţiile necesare, precum şi modificarea organigramelor, în vederea punerii în aplicare a prevederilor Legii nr. 544/2001.

Articolul 38

În termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice se vor organiza compartimente de informare şi relaţii publice şi vor fi elaborate reglementările interne de organizare şi funcţionare a acestora.

Articolul 39

Informatizarea compartimentelor de informare şi relaţii publice va fi asigurată de instituţiile şi autorităţile publice, pe baza propunerilor aprobate de Guvern, în condiţiile art. 24 din Legea nr. 544/2001.

Articolul 40

Anexele nr. 1-10 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

La data de 08-07-2016 Art. 40 a fost modificat de pct. 25 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016.

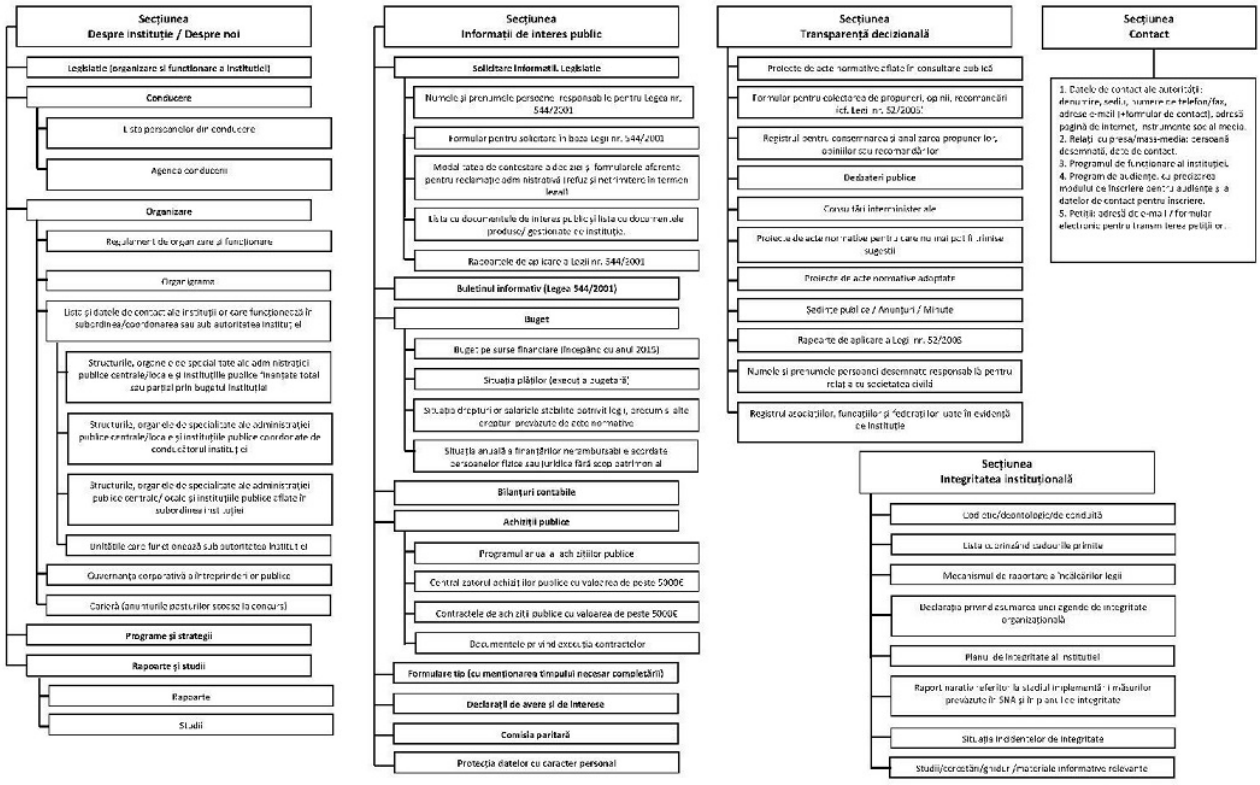
Anexa nr. 1

la normele metodologice

1.1.

MODELUL*)

de structurare a informaţiilor publicate din oficiu pe pagina web a unei autorităţi sau instituţii publice



*) Modelul este reprodus în facsimil.

Afişarea informaţiilor pe site se va realiza după următoarea structură, care va cuprinde minimum cinci secţiuni:

1. Despre instituţie
2. Informaţii de interes public
3. Transparenţă decizională
4. Contact
5. Integritate instituţională

Pentru asigurarea unui grad ridicat de accesibilitate, informaţiile vor fi afişate de către autorităţile publice şi instituţiile publice astfel:

1. Secţiunea „Despre instituţie“/„Despre noi“/„Minister“/ „Prezentare“

1.1. Legislaţie privind organizarea şi funcţionarea autorităţii/instituţiei publice, cu link către fiecare act normativ (disponibil în format electronic) în portalul http://legislatie.just.ro.

1.2. Conducere

1.2.1. Lista completă a persoanelor cu funcţii din conducere, cu nume şi prenume - în cazul demnitarilor (miniştri, secretari de stat, prefecţi, preşedinţi, directori ai agenţiilor/companiilor de stat), al personalului de conducere (membrii Consiliului de administraţie şi, după caz, directorii) din cadrul companiilor de stat/regiilor autonome, vor fi publicate CV-urile şi fotografiile acestora, agenda de lucru, precum şi atribuţiile acestora.

1.2.2. Agenda conducerii cu o actualizare periodică şi menţionarea activităţilor desfăşurate de conducerea instituţiei; secţiunea va cuprinde un link de redirecţionare către platforma http://ruti.gov.ro/

1.3. Organizare

1.3.1. Regulament de organizare şi funcţionare. În cazul ministerelor, în această secţiune vor fi publicate şi ordinele de ministru privind stabilirea atribuţiilor pentru fiecare secretar de stat.

1.3.2. Organigrama autorităţii/instituţiei publice, într-un format în care se vor evidenţia şi actualiza, conform art. 26 alin. (2) din prezentele norme, numele persoanelor care ocupă funcţii de conducere, numărul posturilor pe fiecare structură, cu respectarea prevederilor din legislaţia privitoare la informaţiile clasificate. Organigrama autorităţii/instituţiei publice va include linkuri către Regulamentul de organizare şi funcţionare a entităţii publice, pentru o mai uşoară identificare a atribuţiilor fiecărei structuri.

1.3.3. Lista şi datele de contact ale instituţiilor care funcţionează în subordinea/coordonarea sau sub autoritatea entităţii publice în cauză, după cum urmează:

– structurile, organele de specialitate ale administraţiei publice centrale/locale şi instituţiile publice finanţate total sau parţial prin bugetul instituţiei;

– structurile, organele de specialitate ale administraţiei publice centrale/locale şi instituţiile publice aflate în coordonarea instituţiei;

– structurile, organele de specialitate ale administraţiei publice centrale/locale şi instituţiile publice aflate în subordinea instituţiei;

– unităţile care funcţionează sub autoritatea instituţiei.

Dacă subordonata nu are pagină de internet, atunci linkul trebuie să conducă la o subpagină a instituţiei tutelare care să conţină informaţiile pe care ar trebui să le afişeze subordonata. Acest mod de afişare este valabil şi pentru instituţiile aflate în coordonare sau sub autoritate, precum şi pentru întreprinderi publice.

1.3.4. Guvernanţa corporativă a întreprinderilor publice - regulile care guvernează sistemul de administrare şi control în cadrul întreprinderilor publice şi regulile care asigură echilibrul intereselor legitime urmărite în constituirea şi funcţionarea acesteia

1.3.5. Carieră - publicarea tuturor anunţurilor posturilor scoase la concurs din cadrul respectivei instituţii, precum şi a rezultatelor sau altor informaţii referitoare la acestea

1.4. Programe şi strategii - programe şi strategii dezvoltate şi implementate de autoritate/instituţie.

1.5. Rapoarte şi studii

1.5.1. Rapoarte: Raport anual de activitate corespunzător fiecărui an calendaristic (incluzând şi informaţiile prevăzute de lege ca făcând parte integrantă din raportul de activitate, precum: raportul anual privind formarea profesională a funcţionarilor publici - art. 21 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.066/2008 pentru aprobarea normelor privind formarea profesională a funcţionarilor publici, precum şi alte rapoarte deţinute de autoritate/instituţie şi/sau prevăzute de lege, cum ar fi:

– rapoarte anuale de audit;

– rapoarte de progres pe strategiile naţionale;

– rapoartele consilierului de etică etc.

1.5.2. Studii - vor fi publicate toate studiile realizate de respectiva autoritate/instituţie publică, din resurse proprii, subcontractare sau din surse externe, în scopul creşterii gradului de cunoaştere a domeniului respectiv de către societatea civilă.

2. Secţiunea informaţii de interes public

2.1. Solicitarea informaţiilor de interes public. Această secţiune va cuprinde atât trimiteri la actele normative din domeniu (cu link către http://legislaţie.just.ro): Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, normele de aplicare (Hotărârea Guvernului nr. 123/2002, cu modificările şi completările ulterioare), Legea nr. 109/2007 privind reutilizarea informaţiilor din instituţiile publice, cu modificările şi completările ulterioare, cât şi:

2.1.1. numele şi prenumele persoanei responsabile de primirea solicitărilor în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi datele de contact ale acesteia;

2.1.2. formularul de solicitare în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare;

2.1.3. modalitatea de contestare a deciziei şi formulare pentru reclamaţii administrative (refuz la solicitare şi lipsa unui răspuns în termenul legal)

2.1.4. lista documentelor de interes public şi lista documentelor produse/gestionate de autoritatea/instituţia publică, conform art. 5 alin. (1) lit. g) şi h) din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare. Pentru realizarea listei cu documentele produse/gestionate se va folosi nomenclatorul arhivistic pe care fiecare autoritate/instituţie publică trebuie să îl deţină potrivit Legii Arhivelor Naţionale nr. 16/1996, republicată. Lista cu documentele de interes public va fi realizată pornind de la lista cu documentele produse/ gestionate de autoritatea/instituţia respectivă, exceptând cazurile expres prevăzute de lege.

2.1.5. rapoartele anuale de aplicare a Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare - vor fi publicate până cel târziu la data de 30 aprilie a fiecărui an, pentru anul precedent, iar această secţiune va cuprinde şi o arhivă pentru păstrarea rapoartelor anterioare.

2.2. Buletinul informativ al informaţiilor de interes public - conţine lista cu informaţiile cerute de Legea nr. 544 /2001, cu modificările şi completările ulterioare, cu trimiteri (linkuri) către respectivele categorii de informaţii.

2.3. Buget

2.3.1. Bugetul din toate sursele de finanţare şi bugetul structurilor aflate sub autoritatea, în subordinea sau în coordonarea respectivei autorităţi/instituţii, în format deschis, precum şi rectificările bugetare de la nivelul acestora. În această secţiune vor fi evidenţiate distinct suma fondurilor europene atrase de fiecare instituţie.

2.3.2. Situaţia plăţilor (execuţie bugetară) - fiecare autoritate/instituţie publică va actualiza lunar această situaţie, în format deschis.

2.3.3. Situaţia drepturilor salariale stabilite potrivit legii, corespunzătoare funcţiilor prevăzute în organigrama autorităţilor/instituţiilor administraţiei publice centrale, altor instituţii din subordinea/coordonarea/autoritatea acestora şi instituţiilor prefectului, precum şi a altor drepturi prevăzute de acte normative cu caracter special, de exemplu: parcul auto al autorităţii/instituţiei publice, dreptul la maşină de serviciu, locuinţă de serviciu, costuri de protocol etc., cu indicarea, pentru fiecare informaţie, a cadrului legal (act normativ şi articolul) care conferă aceste drepturi.

2.3.4. Situaţia anuală a finanţărilor nerambursabile acordate persoanelor fizice sau juridice fără scop lucrativ - autorităţile/instituţiile publice vor publica, anual, situaţia sumelor alocate sub formă de finanţare persoanelor fizice sau juridice fără scop lucrativ. Aceasta va cuprinde detalii despre denumirea beneficiarului, sumele alocate şi contractate efectiv, domeniul activităţilor finanţate, precum şi temeiul juridic în baza căruia au fost acordate sumele.

2.4. Bilanţuri contabile

2.5. Achiziţii publice

2.5.1. Programul anual al achiziţiilor publice

2.5.2. Centralizatorul achiziţiilor publice - fiecare autoritate/instituţie publică va publica o situaţie trimestrială actualizată în consecinţă privind contractele de achiziţii publice şi execuţia acestora, cu o valoare de peste 5.000 euro.

2.5.3. Contractele de achiziţii publice cu valoarea de peste 5.000 euro - fiecare autoritate contractantă căreia i se aplică prevederile Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, va publica contractele de achiziţie publică, conform Hotărârii Guvernului nr. 901/2015 privind aprobarea Strategiei naţionale în domeniul achiziţiilor publice şi cu aplicarea art. 217 din Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, cu modificările şi completările ulterioare. Fiecare autoritate contractantă are obligaţia de a asigura protejarea acelor informaţii pe care operatorul economic le precizează ca fiind confidenţiale, în măsura în care, în mod obiectiv, dezvăluirea acestor informaţii ar prejudicia interesele legitime ale operatorului economic, în special în ceea ce priveşte secretul comercial şi proprietatea intelectuală. În cazul clauzelor de confidenţialitate, nepublicarea pe site-ul autorităţii contractate va fi motivată.

2.5.4. Documentele privind execuţia contractelor: declaraţii de calitate şi conformitate, procese-verbale de recepţie, ordine de plată

2.6. Formulare-tip - toate modelele de cereri/formulare tipizate pe care autorităţile/instituţiile administraţiei publice le solicită a fi completate de către cetăţeni sau persoane juridice, în scopul soluţionării unor cereri

2.7. Declaraţii de avere şi de interese ale personalului autorităţii/instituţiei publice - demnitari, funcţionari publici, personal contractual, având arhiva declaraţiilor din anii anteriori

2.8. Comisia paritară - actul administrativ de constituire a comisiei paritare şi modificările intervenite în componenţa comisiei paritare; rezultatul alegerii preşedintelui comisiei paritare, în termen de două zile lucrătoare de la data alegerii acestuia; raportul anual al comisiei, în condiţiile prevăzute la art. 489 alin. (4) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările şi completările ulterioare; acordurile colective încheiate în condiţiile prevăzute la art. 487 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 57/2019, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Hotărârii Guvernului nr. 302/2022 pentru aprobarea normelor privind modul de constituire, organizare şi funcţionare a comisiilor paritare, componenţa, atribuţiile şi procedura de lucru ale acestora, precum şi a normelor privind încheierea şi monitorizarea aplicării acordurilor colective, dacă este cazul

2.9. Protecţia datelor cu caracter personal - informaţii privind responsabilul de protecţia datelor cu caracter personal de la nivelul instituţiei; legislaţia în domeniu; nota de informare privind prelucrarea datelor cu caracter personal/politica de confidenţialitate; politica de utilizare a cookie-urilor.

3. Transparenţă decizională

3.1. Proiecte de acte normative aflate în consultare publică - autorităţile/instituţiile publice vor publica proiectele de acte normative aflate în procesul de consultare publică, conform prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică, republicată, cu modificările ulterioare, indicând data publicării, data până la care se pot transmite sugestii, adresa la care se pot da sugestii, coordonatele persoanei responsabile de colectarea propunerilor sau sugestiilor

3.2. Formular pentru colectarea de propuneri/opinii/ recomandări - destinat preluării într-un mod standardizat a propunerilor şi observaţiilor, formularul va cuprinde datele de identificare ale emitentului (persoană fizică /organizaţie/grup informal), adresa, datele de contact, spaţiul destinat propunerii şi justificării acesteia, precum şi spaţiul destinat indicării articolului care se doreşte a fi modificat

3.3. Registru pentru consemnarea şi analizarea propunerilor, opiniilor sau recomandărilor primite, conform art. 7 alin. (5) şi art. 12 alin. (3) din Legea nr. 52/2003, republicată, cu modificările ulterioare. Acesta va cuprinde datele de identificare ale autorităţii/instituţiei publice şi persoanei responsabile, furnizând informaţii cu privire la data primirii propunerii, emitent, conţinutul propunerii, stadiul acesteia (preluată/nepreluată), precum şi justificarea în caz de nepreluare.

3.4. Dezbateri publice - autorităţile/instituţiile publice vor publica în prezenta secţiune informaţiile referitoare la organizarea dezbaterilor publice ale proiectelor de acte normative, după cum urmează: anunţ pentru organizarea dezbaterii publice, procedura de înscriere şi desfăşurare a dezbaterii publice, persoana responsabilă, minuta dezbaterii publice, centralizatorul propunerilor primite în cadrul dezbaterii publice.

3.5. Consultări interministeriale - vor fi publicate versiunile îmbunătăţite ale proiectului de act normativ şi rapoartele de avizare conform art. 7 alin. 10 lit. d) din Legea nr. 52/2003, republicată, cu modificările ulterioare.

3.6. Proiecte de acte normative pentru care nu mai pot fi trimise sugestii - vor fi publicate proiectele pentru care procesul de consultare publică s-a încheiat şi care nu au fost încă aprobate.

3.7. Proiecte de acte normative adoptate - vor fi publicate formele proiectelor iniţiate şi adoptate de entitatea publică, însoţite de forma iniţială şi cele intermediare, rezultate în urma procesului de consultare publică.

3.8. Şedinţe publice/Anunţuri/Minute - vor fi publicate anunţurile privind organizarea şedinţelor publice, precum şi minutele încheiate în urma acestora.

3.9. Rapoartele de aplicare a Legii nr. 52/2003, republicată, cu modificările ulterioare - autorităţile/instituţiile publice vor publica Raportul anual privind transparenţa decizională, întocmit conform art. 13 din Legea nr. 52 /2003, republicată, cu modificările ulterioare. Aceste rapoarte vor fi publicate până cel târziu la data de 30 aprilie a fiecărui an, pentru anul precedent, iar această secţiune va cuprinde şi o arhivă pentru păstrarea rapoartelor anterioare.

3.10. Numele şi prenumele persoanei desemnate responsabilă pentru relaţia cu societatea civilă şi datele de contact ale acesteia

3.11. Registrul asociaţiilor, fundaţiilor şi federaţiilor luate în evidenţă de autoritatea/instituţia publică, potrivit prevederilor art. 51 şi 52 din Ordonanţa Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociaţii şi fundaţii, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 246/2005, cu modificările şi completările ulterioare

4. Contact

4.1. Datele de contact ale autorităţii/instituţiei publice - denumire, sediu, numere de telefon/fax, adresă de e-mail oficială, adresă pagină de internet, instrumente social media (pagină Facebook etc.), formular electronic de contact

4.2. Relaţii cu presa - persoană desemnată, date de contact

4.3. Programul de funcţionare al autorităţii/instituţiei publice

4.4. Program de audienţe, cu precizarea modului de înscriere pentru audienţe şi a datelor de contact pentru înscriere

4.5. Petiţii: adresă de e-mail/formular electronic pentru transmiterea electronică a petiţiilor

5. Integritate instituţională

5.1. Cod etic/deontologic/de conduită

5.2. Lista cuprinzând cadourile primite, potrivit Legii nr. 251/2004 privind unele măsuri referitoare la bunurile primite cu titlu gratuit cu prilejul unor acţiuni de protocol în exercitarea mandatului sau a funcţiei şi destinaţia acestora

5.3. Mecanismul de raportare a încălcărilor legii

5.4. Declaraţia privind asumarea unei agende de integritate organizaţională

5.5. Planul de integritate al instituţiei

5.6. Un raport narativ referitor la stadiul implementării măsurilor atât prevăzute în SNA, cât şi în planul de integritate ce revin în sarcina fiecărei instituţii

5.7. Situaţia incidentelor de integritate, precum şi o prezentare succintă a măsurilor adoptate pentru remedierea aspectelor care au favorizat producerea incidentului

5.8. Studii/Cercetări/Ghiduri/Materiale informative relevante

1.2. Tipuri de formate pentru publicarea pe pagina de internet proprie a informaţiilor de interes public

Formatul documentelor comunicate din oficiu, în cazul în care acestea se regăsesc în cadrul entităţii publice, va fi:

– legislaţie - actele normative vor fi publicate cu linkuri către portalul http://legislatie.just.ro;

– programe şi strategii - format .pdf, .pdf inteligent, .doc, .docx,.odt şi alte formate text;

– rapoarte şi studii - format .doc, .docx, .odt şi alte formate text;

– formular pentru solicitare în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, şi formular pentru contestarea deciziei - format .pdf, .pdf inteligent, .doc, .docx, .odt şi alte formate text;

– buget, situaţia plăţilor, situaţia drepturilor salariale, plan de achiziţii, plan de investiţii, centralizatorul contractelor de achiziţie, situaţia anuală a finanţărilor nerambursabile acordate persoanelor fizice sau persoanelor juridice fără scop lucrativ - format .ods, .xml, .xls sau .xlsx;

– formulare-tip folosite de instituţie în relaţia cu cetăţenii - format .pdf inteligent, .doc, .docx, .odt sau în variantă online (în cazul utilizării unei proceduri online de completare a respectivului formular);

– proiecte de acte normative - format .pdf, .pdf inteligent, .doc, .docx, .odt şi alte formate text.

La data de 28-06-2022 Anexa nr. 1 a fost modificată de Punctul 6, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 830 din 27 iunie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 639 din 28 iunie 2022

Anexa nr. 2a)

la normele metodologice

Notă

Anexele nr. 2a) şi 2b) au fost înlocuite cu anexa nr. 2 din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016, conform modificării aduse de pct. 26 al art. unic din acelaşi act normativ.

Anexa nr. 2b)

la normele metodologice

Notă

Anexele nr. 2a) şi 2b) au fost înlocuite cu anexa nr. 2 din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016, conform modificării aduse de pct. 26 al art. unic din acelaşi act normativ.

Anexa nr. 2

la normele metodologice

Model - Buletin informativ

NOTĂ:

Fiecare categorie de informaţie va cuprinde o trimitere (un link) către pagina unde această informaţie este afişată pe site-ul autorităţii în cauză.

a) actele normative care reglementează organizarea şi funcţionarea autorităţii sau instituţiei publice	Se vor indica actele normative în temeiul cărora autorităţile sau instituţiile publice îşi desfăşoară activitatea:
b) structura organizatorică, atribuţiile departamentelor autorităţii sau instituţiei publice	Regulamentul de organizare şi funcţionare Organigrama aprobată conform legii Alte regulamente aplicabile la nivelul instituţiei
c) numele şi prenumele persoanelor din conducerea autorităţii sau a instituţiei publice şi ale funcţionarului responsabil cu difuzarea informaţiilor publice	Numele şi prenumele persoanelor responsabile (numere de telefon/fax, adrese e-mail)
d) coordonatele de contact ale autorităţii sau instituţiei publice	1. Datele de contact ale autorităţii: denumire, sediu, numere de telefon/fax, adrese e-mail 2. Programul de funcţionare al instituţiei
e) audienţe	Program de audienţe, cu precizarea modului de înscriere pentru audienţe şi a datelor de contact pentru înscriere
f) sursele financiare, bugetul şi bilanţul contabil	Bugetul aprobat Bilanţul contabil
g) programele şi strategiile proprii	Programele şi strategiile autorităţii sau instituţiei publice
h) lista cuprinzând documentele de interes public	Se vor indica documentele de interes public stabilite la nivelul autorităţii sau instituţiei publice.

i) lista cuprinzând categoriile de documente produse şi/sau gestionate, potrivit legii	Se vor indica documente produse şi/sau gestionate la nivelul autorităţii sau instituţiei publice.
j) modalităţile de contestare a deciziei autorităţii sau a instituţiei publice în situaţia în care persoana se consideră vătămată în privinţa dreptului de acces la informaţiile de interes public solicitate	Se vor indica prevederea legală, termene şi instanţa la care se va introduce acţiunea. După caz, se vor prezenta alte moduri de contestare, cu indicarea procedurii specifice.

Anexele nr. 2a) şi 2b) au fost înlocuite cu anexa nr. 2 din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016, conform modificării aduse de pct. 26 al art. unic din acelaşi act normativ.

Anexa nr. 3

la normele metodologice

Model - Raport periodic de activitate

Categorie de informaţii	Detalii	Corelare cu alte acte normative/documente
PROFIL ORGANIZAŢIONAL	- cuvânt înainte din partea conducătorului instituţiei - misiunea instituţiei şi responsabilităţi - contribuţia pe care trebuie să o aducă la obiectivele guvernării şi la obiectivele asumate de România - datele de contact (adresă, telefon, email)	Hotărârea Guvernului nr. 123/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public Anexă - Norme metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile deinteres public
POLITICI PUBLICE		
Informaţii privind rezultatele implementării Planului strategic instituţional (PSI). Acest document are o perspectivă de 3-4 ani - termen mediu - şi trebuie să descrie mandatul, viziunea, obiectivul general, obiectivele specifice împreună cu programele bugetare pentru fiecare minister	- priorităţile pentru perioada de raportare - pentru fiecare prioritate: obiective, rezultate, chestiuni bugetare, alocare bugetară - indici de performanţă, cu prezentarea gradului de realizare a acestora - prezentare a programelor desfăşurate şi a modului de raportare a acestora la obiectivele autorităţii sau instituţiei publice - ce rezultate s-au obţinut cu resursele avute la dispoziţie (monitorizarea implementării) - raportarea cheltuielilor, defalcate pe programe, respectiv pe obiective - nerealizări, cu menţionarea cauzelor acestora (acolo unde este cazul) - propuneri pentru remedierea deficienţelor - informaţii relevante privind performanţa ministeruluidin rapoartele de audit intern sau extern (ale Curţii de Conturi) - politici publice aflate în implementare - rezultatele aşteptate ale documentelor de politici publice - stadiul îndeplinirii obiectivelor generale şi obiectivelor specifice	- Hotărârea Guvernului nr. 1.807/2006 pentru aprobarea Componentei de management din cadrul Metodologiei privind sistemul de planificare strategică pe termen mediu al instituţiilor administraţiei publice de la nivel central - Hotărârea Guvernului nr. 158/2008 pentru aprobarea Componentei de programare bugetară din cadrul Metodologiei privind sistemul de planificare strategică pe termen mediu al instituţiilor administraţiei publice de la nivel central - Hotărârea Guvernului nr. 123/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile deinteres public Anexă - Norme metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile deinteres public
Priorităţi pentru perioada următoare	Teme, investiţii etc. - corelate cu contribuţia pe careinstituţia trebuie să o aducă la obiectivele guvernăriişi la obiectivele asumate de România Menţionarea perioadei - 1 sau 5 ani sau altă perioadă la alegerea instituţiei	Priorităţile strategice ale instituţiei Planul de guvernare/Planul sectorial de acţiune al instituţiei
TRANSPARENŢĂ INSTITUŢIONALĂ		
Bugetul instituţiei	Sinteza bugetului pe surse de finanţare, cel puţin referitor la: - finanţare de la bugetul de stat - finanţare rambursabilă - fondurile externe nerambursabile postaderare primite în cadrul unor proiecte /programe/instrumente/facilităţifinanţate conform unor decizii/acorduri/ înţelegeri/ memorandumuri ale Uniunii Europene şi /sau ale altor donatori - venituri proprii etc. - o sinteză a cheltuielilor detaliate pe părţi, capitole, subcapitole, titluri, articole, precum şi alineate, după caz	

	Anexat - bugetul complet în format de date deschise, inclusiv programele de investiţii publice, care se prezintă ca anexă la bugetul fiecărui ordonator principal de credite	
Informaţii legate de procesul de achiziţii publice, achiziţiile sectoriale şi concesiunile de lucrări şi servicii	- lista de contracte încheiate (obiectul contractului, suma, procedura de achiziţii publice folosită, numele câştigătorului) - numărul de procese de achiziţii pe categorii, pentru anul încheiat - câte achiziţii s-au realizat prin sistemul electronic din totalul achiziţiilor desfăşurate pe parcursul exerciţiului anului calendaristic de raportare - durata medie a unui proces de achiziţie publică pe categorii de achiziţii - număr de contestaţii formulate la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor - câte proceduri au fost anulate sau sunt în procedura de anulare	
Informaţii despre litigii în care este implicată instituţia (în general, nu doar cele legate de achiziţii publice)	- număr de litigii aflate pe rolul instanţelor de judecată pe tipuri şi obiectul lor, cu indicarea contextului litigiului - câte au fost pierdute - câte au fost câştigate	
Organigrama	Afişarea organigramei cu evidenţierea numelor persoanelor cu funcţii de conducere şi a numărului de posturi ocupate, respectiv a numărului total de posturidisponibile, precum şi a departamentelor cu date de contact	
Informaţii despre managementul resurselor umane	- informaţii despre fluctuaţia de personal - numărul de concursuri organizate - fluctuaţia la nivelul funcţiilor de conducere - numărul de funcţii de conducere exercitate temporar - venitul mediu, inclusiv diferitele sporuri	
RELAŢIA CU COMUNITATEA		
Raport de activitate Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare	Raportul de activitate va fi întocmit şi publicat într-un document distinct, în conformitate cu prevederile anexei nr. 10 la normele metodologice.	
Raport de activitate Legea nr. 52/2003, republicată)	Raportul de activitate va fi întocmit şi publicat într-un document distinct, în raportul anual de activitate al instituţiei făcându-se trimitere la acesta.	Conform art. 13 din Legea nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică, republicată
Informaţii despre atragereade resurse din comunitate	- lucrul cu voluntari - parteneriate cu alte instituţii publice, mediul de afaceri, participări în asociaţii internaţionale, înfrăţiri	
LEGISLAŢIE		
Informaţii despre proiecte de acte normative iniţiate de către instituţie	- nr. de iniţiative - denumirea fiecărui proiect, tipul de act normativ şi subiectul abordat, codul actului normativ - puncte de vedere la proiectele altor instituţii - priorităţi legislative pentru perioada următoare	

Anexa nr. 3 a fost înlocuită cu anexa nr. 3 din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016, conform modificării aduse de pct. 26 al art. unic din acelaşi act normativ.

Anexa nr. 4

la normele metodologice

Model - Formular-tip cerere de informaţii de interes public

Denumirea autorităţii sau instituţiei publice .....
Sediul/Adresa .....

Data .....
Stimate domnule/Stimată doamnă .....,
Prin prezenta formulez o cerere conform Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, cu modificările şi completările ulterioare. Doresc să primesc o copie de pe următoarele documente (petentul este rugat să enumere cât mai concret documentele sau informaţiile solicitate):
.....
Doresc ca informaţiile solicitate să îmi fie furnizate:

Pe e-mail, la adresa .....
Pe e-mail în format editabil: ..... la adresa .....
Pe format de hârtie, la adresa .....

.....
Sunt dispus să plătesc costurile aferente serviciilor de copiere a documentelor solicitate (dacă se solicită copii în format scris).
Vă mulţumesc pentru solicitudine,

.....
semnătura petentului (opţional)

Numele şi prenumele petentului .....
Adresa la care se solicită primirea răspunsului/E-mail .....
Profesia (opţional) .....
Telefon (opţional) .....

Anexa nr. 4 a fost înlocuită cu anexa nr. 4 din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016, conform modificării aduse de pct. 26 al art. unic din acelaşi act normativ.

Anexa nr. 5

la normele metodologice

Model - Reclamaţie administrativă (1)

Denumirea autorităţii sau instituţiei publice .....
Sediul/Adresa .....
Data .....
Stimate domnule/Stimată doamnă .....,
Prin prezenta formulez o reclamaţie administrativă, conform Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, cu modificările şi completările ulterioare, întrucât la cererea nr. ..... din data de ..... am primit un răspuns negativ, la data de ....., de la ..... (completaţi numele respectivului funcţionar)
Documentele de interes public solicitate erau următoarele: .....
Documentele solicitate se încadrează în categoria informaţiilor de interes public, din următoarele considerente: .....
Prin prezenta solicit revenirea asupra deciziei de refuz al comunicării/netransmitere în termenul legal a informaţiilor de interes public solicitate în scris/în format electronic, considerând că dreptul meu la informaţie, conform legii, a fost lezat.
Vă mulţumesc pentru solicitudine,
.....
(semnătura petentului)
Numele şi adresa petentului .....
Adresa .....
Telefon .....
Fax .....

Anexa nr. 5 a fost înlocuită cu anexa nr. 5 din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016, conform modificării aduse de pct. 26 al art. unic din acelaşi act normativ.

Anexa nr. 6

la normele metodologice

Model - Reclamaţie administrativă (2)

Denumirea autorităţii sau instituţiei publice .....
Sediul/Adresa .....
Data .....
Stimate domnule/Stimată doamnă .....,
Prin prezenta formulez o reclamaţie administrativă, conform Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, cu modificările şi completările ulterioare, întrucât la cererea nr. ..... din data de ..... nu am primit informaţiile solicitate în termenul legal, stabilit de lege.
Documentele de interes public solicitate erau următoarele: .....
Documentele solicitate se încadrează în categoria informaţiilor de interes public, din următoarele considerente: .....
Prin prezenta solicit revenirea asupra deciziei de a nu primi informaţiile de interes public solicitate în scris/în format electronic, considerând că dreptul meu la informaţie, conform legii, a fost lezat.
Vă mulţumesc pentru solicitudine,
.....
(semnătura petentului)
Numele şi adresa petentului .....
Adresa .....
Telefon .....
Fax .....

Anexa nr. 6 a fost înlocuită cu anexa nr. 6 din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016, conform modificării aduse de pct. 26 al art. unic din acelaşi act normativ.

Anexa nr. 7

la normele metodologice

Model - Scrisoare de răspuns la cerere

De la:
Denumirea autorităţii sau instituţiei publice .....
Sediul/Adresa .....
Persoana de contact *).....
Notă
*) Funcţionarul responsabil cu aplicarea Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţii de interes public, cu modificările şi completările ulterioare.
Nr. **)..... Data .....
Notă
**) Numărul curent din Registrul pentru înregistrarea cererilor şi răspunsurilor privind accesul la informaţiile de interes public.
Către:
Numele şi prenumele petentului .....
Adresa .....
Stimate domnule/Stimată doamnă .....,
În urma cererii dumneavoastră nr. ..... din data de ....., prin care, conform Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, cu modificările şi completările ulterioare, solicitaţi o copie de pe următoarele documente: .....

1. vă trimitem, în anexa la prezenta scrisoare, informaţiile solicitate;
2. vă informăm că informaţiile solicitate nu au putut fi expediate în termenul iniţial de 10 zile datorită complexităţii acestora, urmând să vă parvină în termen de 30 de zile de la data înregistrării cererii dumneavoastră;
3. vă informăm că pentru rezolvarea cererii dumneavoastră, întrucât instituţia noastră nu deţine informaţiile la care faceţi referire, solicitarea dumneavoastră a fost redirecţionată către .... (instituţia/autoritatea publică competentă) ...., de unde urmează să primiţi răspuns;
4. vă informăm că informaţiile solicitate nu se încadrează în categoria informaţiilor de interes public, fiind exceptate de la accesul liber al cetăţenilor.

Informaţiile solicitate v-au fost furnizate în format electronic, la următoarea adresă de e-mail (opţional): .....
Vă informăm că costurile aferente serviciilor de copiere a documentelor solicitate sunt următoarele (când este cazul): .....

După plata serviciilor de copiere a documentelor solicitate la casierie, în contul de trezorerie ..... (al fiecărei autorităţi sau instituţii publice) sau prin transfer bancar în contul ....., vă rugăm să vă prezentaţi pentru înmânarea documentelor solicitate.
Cu stimă,

.....
(semnătura funcţionarului)

La data de 08-07-2016 Anexa nr. 7 a fost introdusă de pct. 27 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016 şi are conţinutul anexei 7 din acelaşi act normativ.

Anexa nr. 8

la normele metodologice

Model - Răspuns la reclamaţie

De la:
Denumirea autorităţii sau instituţiei publice .....
Sediul/Adresa .....
Persoana de contact .....
Data .....
Către:
Numele şi prenumele petentului .....
Adresa .....
Stimate domnule/Stimată doamnă .....,
În urma reclamaţiei dumneavoastră nr. ..... din data de ....., conform Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informaţiile de interes public, cu modificările şi completările ulterioare, după răspunsul negativ primit /întârzierea răspunsului la cererea nr. ..... din data de ....., prin care, conform legii sus-menţionate, solicitaţi documentele de mai jos: .....
vă informăm că decizia de a nu primi (la termen) documentele solicitate:
1. se încadrează în prevederile legii, fiind vorba despre informaţii exceptate de la accesul liber al cetăţenilor;
2. nu se încadrează în prevederile legii, fiind o eroare a unui funcţionar.
Funcţionarul vinovat pentru decizia eronată în ceea ce vă priveşte a fost sancţionat cu .....
Al dumneavoastră,
.....
(semnătura conducătorului autorităţii sau instituţiei publice)
La data de 08-07-2016 Anexa nr. 8 a fost introdusă de pct. 27 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016 şi are conţinutul anexei 8 din acelaşi act normativ.

Anexa nr. 9

la normele metodologice
1. Model - Registru pentru înregistrarea solicitărilor şi răspunsurilor privind accesul la informaţiile de interes public şi pentru gestionarea procesului de acces la informaţii de interes public
NOTĂ:
Folosirea acestor registre va permite o uşoară realizare a raportului anual de activitate.

Nr. şi data cererii	Modalitatea de primire a cererii*1)	Numele şi prenumele solicitantului	Persoană fizică/ Persoană juridică	Informaţiile solicitate	Domeniul de interes*2)	Natura răspunsului*3)	Modul de comunicare*4)	Termen*5) (zile)	Nr. şi data răspunsului

Notă
*1) Verbal/Electronic/Suport hârtie.
*2) * Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)
* Modul de îndeplinire a atribuţiilor instituţiei publice
* Acte normative, reglementări
* Activitatea liderilor instituţiei
* Informaţii privind modul de aplicare a Legii nr. 544/2001
* Altele (cu menţionarea acestora)
*3) Soluţionată favorabil/Informaţie exceptată/Redirecţionată/Alte motive (precizare).

*4) Verbal/Electronic/Suport hârtie.
*5) 5 zile/10 zile/30 de zile/termen depăşit.

2. Model - Registru reclamaţii administrative şi plângeri în instanţă

Numărul de reclamaţii administrative la adresa instituţiei publice în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare				Numărul de plângeri în instanţă la adresa instituţiei în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare			
Soluţionate favorabil	Respinse	În curs de soluţionare	Total	Soluţionate favorabil	Respinse	În curs de soluţionare	Total

La data de 08-07-2016 Anexa nr. 9 a fost introdusă de pct. 27 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 478 din 6 iulie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 516 din 8 iulie 2016 şi are conţinutul anexei 9 din acelaşi act normativ.

Anexa nr. 10

la normele metodologice

10.1. Model - Raport de evaluare a implementării Legii nr. 544/2001

(antet)

Numele autorităţii sau instituţiei publice .....

Elaborat .....

Responsabil/Şef compartiment

RAPORT DE EVALUARE
a implementării Legii nr. 544/2001 în anul .....

Subsemnatul, ..., responsabil de aplicarea Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare, în anul ....., prezint actualul raport de evaluare internă finalizat în urma aplicării procedurilor de acces la informaţii de interes public, prin care apreciez că activitatea specifică a instituţiei a fost:

[ ] Foarte bună
[ ] Bună
[ ] Satisfăcătoare
[ ] Nesatisfăcătoare

Îmi întemeiez aceste observaţii pe următoarele considerente şi rezultate privind anul .....

I. Resurse şi proces

1. Cum apreciaţi resursele umane disponibile pentru activitatea de furnizare a informaţiilor de interes public?
[ ] Suficiente
[ ] Insuficiente

2. Apreciaţi că resursele materiale disponibile pentru activitatea de furnizare a informaţiilor de interes public sunt:
[ ] Suficiente
[ ] Insuficiente

3. Cum apreciaţi colaborarea cu direcţiile de specialitate din cadrul instituţiei dumneavoastră în furnizarea accesului la informaţii de interes public:
[ ] Foarte bună
[ ] Bună
[ ] Satisfăcătoare
[ ] Nesatisfăcătoare

II. Rezultate

A. Informaţii publicate din oficiu

1. Instituţia dumneavoastră a afişat informaţiile/documentele comunicate din oficiu, conform art. 5 din Legea nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare?
[ ] Pe pagina de internet
[ ] La sediul instituţiei
[ ] În presă
[ ] În Monitorul Oficial al României
[ ] În altă modalitate: .....

2. Apreciaţi că afişarea informaţiilor a fost suficient de vizibilă pentru cei interesaţi?
[ ] Da
[ ] Nu

3. Care sunt soluţiile pentru creşterea vizibilităţii informaţiilor publicate pe care instituţia dumneavoastră le-a aplicat?

a) .....
b) .....
c) .....

4. A publicat instituţia dumneavoastră seturi de date suplimentare din oficiu, faţă de cele minimale prevăzute de lege?
[ ] Da, acestea fiind: .....
[ ] Nu

5. Sunt informaţiile publicate într-un format deschis?
[ ] Da
[ ] Nu

6. Care sunt măsurile interne pe care intenţionaţi să le aplicaţi pentru publicarea unui număr cât mai mare de seturi de date în format deschis?
.....

B. Informaţii furnizate la cerere

1. Numărul total de solicitări de informaţii de interes public	În funcţie de solicitant		După modalitatea de adresare		
	de la persoane fizice	de la persoane juridice	pe suport hârtie	pe suport electronic	verbal

Departajare pe domenii de interes
a) Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)
b) Modul de îndeplinire a atribuţiilor instituţiei publice
c) Acte normative, reglementări
d) Activitatea liderilor instituţiei
e) Informaţii privind modul de aplicare a Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare
f) Altele, cu menţionarea acestora:

2. Număr total de solicitări soluţionate favorabil	Termen de răspuns				Modul de comunicare			Departajate pe domenii de		
	Redirecţionate către alte instituţii în termen de 5 zile	Soluţionate favorabil în termen de 10 zile	Soluţionate favorabil în termen de 30 de zile	Solicitări pentru care termenul a fost depăşit	Comunicare electronică	Comunicare în format hârtie	Comunicare verbală	Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)	Modul de îndeplinire a atribuţiilor instituţiei publice	A nc re

3. Menţionaţi principalele cauze pentru care anumite răspunsuri nu au fost transmise în termenul legal:
3.1. .....
3.2. .....
3.3. .....

4. Ce măsuri au fost luate pentru ca această problemă să fie rezolvată?
4.1. .....
4.2. .....

5. Număr total de solicitări respinse	Motivul respingerii			Departajate pe domenii de interes					
	Exceptate, conform legii	Informaţii inexistente	Alte motive (cu precizarea acestora)	Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)	Modul de îndeplinire a atribuţiilor instituţiei publice	Acte normative, reglementări	Activitatea liderilor instituţiei	Informaţii privind modul de aplicare a Legii nr. 544 /2001, cu modificările şi completările ulterioare	Altele (se precizează care)

5.1. Informaţiile solicitate nefurnizate pentru motivul exceptării acestora conform legii (enumerarea numelor documentelor/informaţiilor solicitate):
.....

6. Reclamaţii administrative şi plângeri în instanţă

6.1. Numărul de reclamaţii administrative la adresa instituţiei publice în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare				6.2. Numărul de plângeri în instanţă la adresa instituţiei în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare			
Soluţionate favorabil	Respinse	În curs de soluţionare	Total	Soluţionate favorabil	Respinse	În curs de soluţionare	Total

7. Creşterea eficienţei accesului la informaţii de interes public

a) Instituţia dumneavoastră deţine un punct de informare/o bibliotecă virtuală în care sunt publicate seturi de date de interes public?

[ ] Da

[ ] Nu

b) Enumeraţi punctele pe care le consideraţi necesar a fi îmbunătăţite la nivelul instituţiei dumneavoastră pentru creşterea eficienţei procesului de asigurare a accesului la informaţii de interes public:

c) Enumeraţi măsurile luate pentru îmbunătăţirea procesului de asigurare a accesului la informaţii de interes public:

10.2. Instrucţiuni privind completarea Raportului de evaluare a implementării Legii nr. 544/2001

1. La secţiunea B. Informaţii furnizate la cerere

1. Numărul total de solicitări de informaţii de interes public	În funcţie de solicitant		După modalitatea de adresare		
	de la persoane fizice	de la persoane juridice	pe suport hârtie	pe suport electronic	verbal
Nr. total = A + B = A1 + B1 + C = a + b + c + d + e + f	A	B	A1	B1	C

Departajare pe domenii de interes	Suma celor de mai jos trebuie să fie egală cu numărul total de solicitări de informaţii de interes public
a) Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)	a
b) Modul de îndeplinire a atribuţiilor instituţiei publice	b
c) Acte normative, reglementări	c
d) Activitatea liderilor instituţiei	d
e) Informaţii privind modul de aplicare a Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare	e
f) Altele, cu menţionarea acestora:	f

2. Număr total de solicitări soluţionate favorabil	Termen de răspuns				Modul de comunicare			Departajate pe domenii de		
	Redirecţionate către alte instituţii în termen de 5 zile	Soluţionate favorabil în termen de 10 zile	Soluţionate favorabil în termen de 30 de zile	Solicitări pentru care termenul a fost depăşit	Comunicare electronică	Comunicare în format hârtie	Comunicare verbală	Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)	Modul de îndeplinire a atribuţiilor instituţiei publice	Acte nor reg
Număr total = A + B + C + D = A1 + B1 + C1 = A2 + B2 + C2 + D2 + E2+F2	A	B	C	D	A1	B1	C1	A2	B2	C2

5. Număr total de solicitări respinse	Motivul respingerii			Departajate pe domenii de interes					
	Exceptate, conform legii	Informaţii inexistente	Alte motive (cu precizarea acestora)	Utilizarea banilor publici (contracte, investiţii, cheltuieli etc.)	Modul de îndeplinire a atribuţiilor instituţiei publice	Acte normative, reglementări	Activitatea liderilor instituţiei	Informaţii privind modul de aplicare a Legii nr. 544 /2001	Altele (se precizează care)
Nr. total = A + B + C = A1+ B1 + C1 + D1 + E1 + F1	A	B	C	A1	B1	C1	D1	E1	F1

OBSERVAŢIE

Numărul total de solicitări de informaţii de interes public este format din suma numărului total de solicitări soluţionate favorabil şi numărului total de solicitări respinse.

2. La secţiunea 6. Reclamaţii administrative şi plângeri în instanţă

6.1. Numărul de reclamaţii administrative la adresa instituţiei publice în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi completările ulterioare				6.2. Numărul de plângeri în instanţă la adresa instituţiei în baza Legii nr. 544/2001, cu modificările şi| completările ulterioare			
Soluţionate favorabil	Respinse	În curs de soluţionare	Total	Soluţionate favorabil	Respinse	În curs de soluţionare	Total
							= A1 + B1

A	B	C	= A + B + C	A1	B1	C1	+ C1

La data de 28-06-2022 Anexa nr. 10 a fost modificată de Punctul 7, Articolul I din HOTĂRÂREA nr. 830 din 27 iunie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 639 din 28 iunie 2022

ORDIN nr. 1.761 din 3 septembrie 2021

pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, precum şi metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare şi controlul eficienţei acestuia

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 882 din 14 septembrie 2021

Data intrării în vigoare 14-09-2021

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 02-06-2022 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a ORDINULUI nr. 1.761 din 3 septembrie 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 882 din 14 septembrie 2021, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022; ORDINUL nr. 1.461 din 27 mai 2022.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Văzând Referatul de aprobare nr. IM 8.228 din 3.09.2021 al Direcţiei generale de asistenţă medicală, medicină de urgenţă şi programe de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătăţii,
având în vedere dispoziţiile art. 8 alin. (1) lit. a) şi art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,
în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,
ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Articolul 1
Se aprobă Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

Articolul 2
Evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie efectuate în cadrul unităţilor sanitare publice şi private se realizează conform anexei nr. 2 la prezentul ordin.

Articolul 3
Se aprobă procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin.

Articolul 4
Se aprobă metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare şi controlul eficienţei acestuia, prevăzute în anexa nr. 4 la prezentul ordin.

Articolul 5
Abrogat.
La data de 30-03-2022 Articolul 5 a fost abrogat de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 6
(1) Produsele biocide utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid şi sporicid, în funcţie de scopul utilizării.
La data de 30-03-2022 Alineatul (1) din Articolul 6 a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022
(2) La achiziţionarea produselor biocide de către unităţile sanitare publice şi private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziţie dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Naţională pentru Produse Biocide (CNPB), condiţie obligatorie în vederea achiziţiei.
La data de 30-03-2022 Alineatul (2) din Articolul 6 a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022
(3) La achiziţia produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unităţile sanitare publice şi private, condiţia obligatorie în vederea achiziţiei este ca furnizorii acestora să pună la dispoziţie:
a) declaraţie de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declaraţie de conformitate UE în conformitate cu

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformităţii pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declaraţiile prevăzute la lit. a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului şi indicaţiile de utilizare.

La data de 30-03-2022 Alineatul (3) din Articolul 6 a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

(4) În unităţile sanitare, în activităţile de curăţenie, dezinfecţie şi sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

a) tip 1 (pentru igiena umană);

b) tip 2 (pentru suprafeţe, instrumentar şi textile);

c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuţie şi preparare a alimentelor);

d) tip 14 (pentru deratizare);

e) tip 18 (pentru dezinsecţie);

f) tip 22 (pentru îmbălsămare).

Articolul 7

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 din 2 septembrie 2016, cu modificările ulterioare.

Articolul 8

Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 9

Direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, precum şi unităţile sanitare publice şi private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 10

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

p. Ministrul sănătăţii,

Monica-Emanuela Althamer,

secretar de stat

Bucureşti, 3 septembrie 2021.
Nr. 1.761.

Anexa nr. 1

NORME TEHNICE din 3 septembrie 2021

privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private

Notă

Aprobate prin ORDINUL nr. 1.761 din 3 septembrie 2021, publicat în Monitorul oficial, Partea I, nr. 882 din 14 septembrie 2021.

Notă CTCE

Forma consolidată a NORMELOR TEHNICE din 3 septembrie 2021, publicate în Monitorul Oficial nr. 882 din 14 septembrie 2021, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022; ORDINUL nr. 1.461 din 27 mai 2022.

Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Capitolul I
Definiţii

Articolul 1

În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificaţii:

a) curăţare - etapa preliminară obligatorie, permanentă şi sistematică în cadrul oricărei activităţi sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică şi anorganică) de pe suprafeţe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operaţii mecanice sau manuale, utilizându-se agenţi fizici şi/sau chimici, care se efectuează în unităţile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfăşoare în condiţii optime de securitate;

b) precurăţare - etapa prealabilă curăţării care se aplică instrumentarului şi echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;

c) dezinfecţie - procedura de distrugere a majorităţii microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafeţe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenţi fizici şi/sau chimici;

d) dezinfecţie de nivel înalt - procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor şi a majorităţii sporilor bacterieni. Dezinfecţia de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;

e) dezinfecţie de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor şi a virusurilor, fără acţiune asupra sporilor bacterieni;

f) dezinfecţie de nivel scăzut - procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea majorităţii bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi şi a unor virusuri, fără acţiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate şi a mucegaiurilor;

g) decontaminarea - procesul de neutralizare/îndepărtare a unor substanţe periculoase sau radioactive, inclusiv a încărcăturii microbiene de pe un obiect, o suprafaţă sau persoană; etapă importantă în dezinfecţie şi sterilizare;

h) produse biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecţie sunt reprezentate de acele substanţe active/preparate conţinând una sau mai multe substanţe active, condiţionate într-un produs cu rol în dezinfecţie;

i) dispozitivele medicale reutilizabile - se referă la produsele, cu excepţia medicamentelor, utilizate în domeniul îngrijirii sănătăţii pentru diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea sau îngrijirea pacienţilor şi care pot fi/suportă reprocesarea. Numărul de reprocesări ale dispozitivului se va face în funcţie de indicaţiile producătorului;

j) dispozitiv de unică folosinţă - dispozitiv destinat unei singure utilizări pe parcursul unei singure proceduri la un pacient; acestea sunt marcate cu simbolul specific (un cerc în care se află cifra 2, tăiată cu o linie oblică);

k) biofilm - un strat subţire de microorganisme, care prin secreţiile lor aderă puternic la suprafeţe organice sau anorganice şi care este foarte rezistent la unele substanţe biocide, necesitând o procedură de decontaminare înainte de a fi curăţat şi dezinfectat;

l) sterilizare - operaţiunea prin care se realizează o reducere logaritmică de 10^-6 (1/1.000.000) a microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni de pe obiectele contaminate;

m) trasabilitatea - reprezintă istoricul unui proces de la iniţierea până la finalizarea acestuia. Aceasta este o caracteristică de bază a sistemului de asigurare a calităţii;

n) standarde EN - normă/ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma unui produs. Acestea sunt consemnate într-un document agreat la nivel european;

o) dezinfecţie curentă - procesul ritmic de curăţare si dezinfecţie a tuturor spaţiilor şi suprafeţelor din unitatea sanitară, în timpul activităţilor zilnice;

p) dezinfecţia terminală - procesul de curăţare şi dezinfectare a unei încăperi/unui spaţiu la eliberarea de către pacient;

q) termodezinfecţia - dezinfecţie prin căldură umedă (în funcţie de timp şi temperatură), care se realizează prin procesarea automată în maşini de spălat cu caracter specific.

Articolul 2

(1) Unităţile sanitare publice şi private sunt obligate să elaboreze un program de curăţenie şi dezinfecţie, care să cuprindă proceduri operaţionale şi activităţi de monitorizare a acestora.

(2) Programul include operaţiile de dezinfecţie curentă, ciclică sau periodică şi terminală.

(3) Implementarea şi monitorizarea programului de curăţenie şi dezinfecţie revin personalului unităţii sanitare, care, conform legislaţiei în vigoare, este responsabil cu prevenirea şi limitarea infecţiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate.

Capitolul II
Curăţarea

Articolul 3

(1) Curăţarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafeţe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului şi a substanţelor organice. Curăţarea nu înlocuieşte dezinfecţia.

(2) Suprafeţele şi obiectele pe care se evidenţiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafeţe/obiecte murdare.

Articolul 4

(1) Curăţarea se realizează cu detergenţi, produse de întreţinere şi curăţare, utilizându-se echipamente profesionale de curăţenie.

(2) Mopurile plate şi lavetele lavabile (pe coduri de culori) trebuie să reziste spălării şi termodezinfecţiei.

(3) Mopurile plate şi lavetele pot fi de unică utilizare sau reutilizabile (care să suporte următoarele etape: curăţare, dezinfecţie, uscare, impregnare cu soluţia de detergent/dezinfectant înainte de utilizare). Se interzice utilizarea mopului cu franjuri, cu excepţia celor care pot fi supuse termodezinfecţiei.

(4) Ustensilele de curăţenie vor fi special dedicate fiecărei zone de risc identificate pe harta riscurilor în unitatea sanitară. Pentru fiecare zonă de risc se va folosi un mop plat dedicat. Suprafaţa pe care se utilizează un mop trebuie să respecte indicaţiile producătorului, dar nu poate depăşi maximum 30 de metri pătraţi. Lavetele pentru suprafaţă vor fi individualizate, respectând codul de culori stabilit, sau de unică folosinţă per suprafaţă.

La data de 30-03-2022 Alineatul (4) din Articolul 4 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

(5) Mopurile şi lavetele folosite se curăţă şi se dezinfectează manual sau în maşinile de spălat din spălătoria unităţii sanitare sau din încăperile/spaţiile special amenajate.

La data de 30-03-2022 Alineatul (5) din Articolul 4 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

(6) Pentru asigurarea unui rulaj optim pentru utilizare, spălare, uscare şi depozitare este necesară existenţa unui stoc corespunzător de rezerve mop şi de lavete.

La data de 30-03-2022 Alineatul (6) din Articolul 4 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 5

În utilizarea produselor folosite în activitatea de curăţare se respectă următoarele reguli esenţiale:

a) respectarea tuturor recomandărilor producătorului;

b) respectarea normelor generale de protecţie a muncii, conform prevederilor legale în vigoare;

c) se interzice amestecul produselor;

d) se interzice păstrarea produselor de curăţare în ambalaje alimentare;

e) produsele se distribuie la locul de utilizare, respectiv la nivelul secţiilor sau compartimentelor, în ambalajul original sau în recipiente special destinate, inscripţionate cu următoarele date de pe ambalajul original: denumirea produsului, lotul, termenul de valabilitate.

Articolul 6

(1) În vederea menţinerii calităţii curăţeniei în unitatea sanitară se organizează un spaţiu/o încăpere de depozitare a produselor şi a ustensilelor aflate în stoc necesare efectuării curăţeniei, spaţiu/încăpere care trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) pavimentul şi pereţii să fie impermeabili şi uşor de curăţat;

b) zona de depozitare să permită aranjarea materialelor de curăţare şi accesul uşor la acestea;

c) să existe ventilaţie naturală/mecanică;

d) să fie iluminat(ă) corespunzător;

e) gradul de umiditate să fie optim păstrării calităţii produselor.

(2) În fiecare secţie sau compartiment trebuie să existe minimum o încăpere/un spaţiu special destinat(ă) pentru produse şi ustensile aflate în rulaj şi pregătirea activităţii de curăţare, precum şi pentru depozitarea/dezinfecţia ustensilelor şi materialelor utilizate.

(3) Încăperea/Spaţiul menţionat(ă) la alin. (2) trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) pavimentul şi pereţii să fie impermeabili şi uşor de curăţat;

b) să existe aerisire naturală/mecanică;

c) să fie iluminat(ă) corespunzător;

d) zona de depozitare să permită aranjarea materialelor de curăţare şi accesul uşor la acestea;

e) să aibă o suprafaţă care să permită desfăşurarea activităţii de pregătire a ustensilelor şi a materialelor utilizate în procedura de curăţare;

f) să deţină sursă de apă rece şi caldă;

g) să existe chiuvetă dotată cu dispenser cu săpun lichid şi prosoape de unică utilizare, pentru igiena personalului care efectuează curăţarea;

h) să existe cuvă sau bazin cu sursă de apă pentru spălarea ustensilelor folosite la efectuarea curăţeniei. Pentru spălarea ustensilelor şi echipamentelor pot exista şi maşini de spălat cu sau fără uscător;

La data de 30-03-2022 Litera h) din Alineatul (3) , Articolul 6 , Capitolul II a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

i) să existe suport uscător pentru mănuşile de menaj, perii şi alte ustensile necesare uscării optime a acestora.

Articolul 7

(1) Întreţinerea ustensilelor folosite (cărucioare pentru curăţenie, găleţi, talpă mop, perii etc.) pentru efectuarea curăţeniei se face după fiecare operaţie de curăţare, precum şi la sfârşitul zilei de lucru.

(2) Ustensilele utilizate se spală, se curăţă, se dezinfectează şi se usucă, respectându-se procedurile operaţionale de curăţenie şi dezinfecţie stabilite la nivelul unităţii sanitare.

(3) Personalul care execută operaţiile de curăţare şi dezinfecţie a ustensilelor folosite pentru curăţenie trebuie să poarte echipament de protecţie conform precauţiilor standard definite în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.101 /2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale în unităţile sanitare.

Capitolul III
Dezinfecţia

Articolul 8

(1) În orice activitate de dezinfecţie se aplică măsurile de protecţie a muncii, conform prevederilor legislaţiei în vigoare, pentru a preveni accidentele şi intoxicaţiile.

(2) Modalităţile de dezinfecţie sunt:

a) dezinfecţia prin căldură uscată sau flambarea este utilizată exclusiv în laboratorul de microbiologie;

b) dezinfecţia prin căldură umedă (termodezinfecţia) a instrumentarului chirurgical, urinarelor, ploştilor, tăviţelor renale, biberoanelor, tetinelor, tubulaturii, endoscoapelor flexibile etc. se realizează prin procesarea în maşini de spălat automate conform standardului EN ISO 15.883 (standard caracteristici şi cerinţe pentru maşini de spălat şi dezinfectat automate), respectiv a lenjeriei şi a veselei pentru procesarea automată;

c) dezinfecţia cu abur uscat supraîncălzit pentru suprafeţe se efectuează cu aparatură specifică, marcată CE, respectând indicaţiile producătorului;

d) dezinfecţia cu raze ultraviolete este indicată în dezinfecţia suprafeţelor netede şi a aerului în încăperile /spaţiile laboratoarelor, sălilor de operaţii, în alte spaţii închise şi se utilizează în completarea măsurilor de curăţare şi dezinfecţie chimică:

(i) aparatele de dezinfecţie cu raze ultraviolete, autorizate conform prevederilor legale în vigoare, sunt însoţite de documentaţia tehnică, ce cuprinde toate datele privind caracteristicile şi modul de utilizare şi de întreţinere a aparatelor, pentru a asigura o acţiune eficace şi lipsită de nocivitate;

(ii) este obligatorie întocmirea unui registru de evidenţă zilnică a numărului total de ore de funcţionare pentru lămpile cu ultraviolete.

e) dezinfecţia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecţie avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a şi II b, conform prevederilor legale în vigoare, şi care se utilizează pentru suprafeţe, obiecte, care necesită dezinfecţie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.

La data de 30-03-2022 Litera e) din Alineatul (2) , Articolul 8 , Capitolul III a fost modificată de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 9

Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

a) dezinfecţia suprafeţelor;

b) dezinfecţia dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;

c) dezinfecţia dispozitivelor medicale prin imersie;

d) dezinfecţia suprafeţelor prin nebulizare;

e) dezinfecţia dispozitivelor medicale la maşini automate;

f) dezinfecţia lenjeriei/materialului moale.

Articolul 10

În funcţie de nivelul de risc, se aplică următoarele tipuri de dezinfecţie:

a) dezinfecţie de nivel înalt;

b) dezinfecţie de nivel intermediar;

c) dezinfecţie de nivel scăzut.

Articolul 11

(1) În funcţie de nivelul de risc (înalt, mediu şi scăzut), instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu ţesuturile corpului uman sau penetrează ţesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistenţă la naştere, echipamentul personalului din sălile de operaţii, câmpuri operatorii, meşele şi tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele şi seringile, cateterele cardiace şi urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie şi respiraţie asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepţionale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte şi nu penetrează bariera tegumentară, cu excepţia mucoasei orale sau pielii, având soluţii de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puţin de dezinfecţie de nivel înalt şi cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompiţelor de lapte etc., ploştile, urinarele, utilizate pentru pacienţii a căror piele prezintă soluţii de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curăţate şi trebuie aplicată cel puţin o dezinfecţie de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manşeta de la tensiometru, suprafeţele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafeţele dispozitivelor medicale care sunt atinse şi de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

(2) Încadrarea/Clasificarea instrumentarului, dispozitivelor şi echipamentelor stomatologice în critice, semicritice şi noncritice se realizează în baza unui ghid adoptat de către Colegiul Medicilor Stomatologi din România şi avizat de Institutul Naţional de Sănătate Publică.

La data de 30-03-2022 Articolul 11 din Capitolul III a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 12

Alegerea tipului de dezinfecţie/sterilizare se realizează în funcţie de nivelul de risc identificat conform art. 11.

Articolul 13

În funcţie de evaluarea riscului infecţios, instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele din categoriile noncritice şi semicritice pot fi supuse dezinfecţiei de nivel înalt şi/sau sterilizării. Exemplu: plosca utilizată la un pacient confirmat cu Clostidioides difficile va suporta dezinfecţie de nivel înalt.

Articolul 14

Dezinfecţia instrumentarului, dispozitivelor şi echipamentelor se realizează numai după curăţare şi este urmată, după caz, de clătire (procesare manuală).

Articolul 15

(1) Pentru dezinfecţia suprafeţelor se va calcula un scor total de risc în funcţie de următoarele criterii:

a) probabilitatea contaminării cu agenţi patogeni:

(i) mare (scor 3);

(ii) medie (scor 2);

(iii) mică (scor 1);

b) frecvenţa atingerii:

(i) mică (scor 1);

(ii) mare (scor 3);

c) susceptibilitatea pacienţilor din spaţiile de îngrijire:

(i)scăzută (scor 0);

(ii)crescută (scor 1).

(2) Riscul se consideră:

a) mare (scor 7), care necesită dezinfecţie de nivel înalt după fiecare procedură medicală, pacient sau minimum de 2 ori pe zi şi ori de câte ori este nevoie;

b) mediu (scor 4-6), care necesită cel puţin dezinfecţie de nivel mediu cel puţin 1 dată pe zi şi ori de câte ori este nevoie;

c) scăzut (scor 2-3), care necesită cel puţin curăţenie cu o frecvenţă stabilită în procedura de curăţenie şi ori de câte ori este nevoie.

(3) În fiecare unitate sanitară publică sau privată trebuie să existe proceduri care să descrie metoda de curăţenie, dezinfecţie şi sterilizare, precum şi frecvenţa de aplicare pentru dispozitivele medicale/instrumentar, aparatură medicală şi suprafeţe.

Articolul 16

(1) Metodele de aplicare a dezinfectanţilor pe suprafeţe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:

a) ştergerea;

b) pulverizarea;

c) imersia;

d) nebulizarea.

(2) Metoda recomandată pentru dezinfecţia curentă şi pentru cea terminală a suprafeţelor este aplicarea dezinfectantului prin ştergere.

(3) Aplicarea dezinfectanţilor se face în funcţie de categoria de risc în care se încadrează şi în concordanţă cu recomandările producătorului.

Articolul 17

Dezinfecţia curentă şi/sau terminală efectuată cu dezinfectanţi de nivel înalt este obligatorie în unităţile sanitare, după cum urmează:

a) în spaţiile/zonele/sectoarele unde se constată evoluţia unor cazuri de infecţii asociate asistenţei medicale, inclusiv infecţia cu Clostridioides difficile;

b) în spaţiile/zonele/sectoarele unde se constată situaţiile de risc epidemiologic;

c) blocul operator, blocul/săli de naşteri.

Articolul 18

Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

b) timpul de acţiune;

c) în funcţie de secţia/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficienţă şi în prezenţa substanţelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;

d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;

e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil şi inflamabil) pentru personal şi pacienţi;

f) să fie uşor de utilizat;

g) să fie stabile în timp;

h) natura suportului care urmează să fie tratat;

i) riscul de a fi inactivat de diferite substanţe sau condiţii de mediu, aşa cum este prevăzut în fişa tehnică a produsului.

Articolul 19

(1) Regulile generale de practică ale dezinfecţiei sunt următoarele:

a) dezinfecţia completează curăţarea, dar nu o suplineşte şi nu poate înlocui sterilizarea;

b) pentru dezinfecţia în focar se utilizează dezinfectante cu acţiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus;

c) utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecţie a muncii, care să prevină accidentele şi intoxicaţiile;

d) personalul care utilizează în mod curent dezinfectantele trebuie instruit cu privire la noile proceduri sau la noile produse dezinfectante;

e) în unităţile sanitare cu paturi, pentru fiecare încăpere în care se efectuează operaţii de curăţare şi dezinfecţie trebuie să existe în mod obligatoriu un grafic orar zilnic, în care personalul responsabil va înregistra tipul operaţiei, ora de efectuare, confirmate prin semnătură; în unităţile sanitare ambulatorii înregistrarea operaţiunilor de curăţare şi dezinfecţie se poate realiza şi centralizat într-un grafic unic pe unitate care să reflecte efectuarea zilnică a acestora în toate încăperile; responsabilitatea evidenţelor zilnice revine unităţii sanitare; personalul trebuie să cunoască denumirea şi modul de utilizare a dezinfectantului utilizat, data preparării soluţiei de lucru şi timpul de acţiune, precum şi concentraţia de lucru.

La data de 30-03-2022 Litera e) din Alineatul (1) , Articolul 19 , Capitolul III a fost modificată de Punctul 7, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

(2) La prepararea şi utilizarea soluţiilor dezinfectante sunt necesare următoarele:

a) cunoaşterea şi respectarea exactă a concentraţiei de lucru în funcţie de materialul supus dezinfecţiei;

b) folosirea de recipiente curate;

c) utilizarea soluţiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate şi eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea şi degradarea sau inactivarea lor;
d) respectarea timpului de contact specificat în avizul produsului;
e) este interzisă amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanţi.

Articolul 20

În cazul dezinfecţiei de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:
a) curăţare cu detergent cu efect tensioactiv;
b) curăţare prin acţiune mecanică;
c) clătire cu apă filtrată;
d) dezinfecţie de tip înalt, prin imersie;
e) clătire cu apă filtrată;
f) uscare.

Articolul 21

(1) Soluţia chimică utilizată pentru dezinfecţia de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiţia menţinerii în cuve cu capac şi a păstrării proprietăţilor fizice (absenţa flocoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluţiei preparate şi utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice).
(2) Se vor menţiona pe capacul cuvei cu dezinfectant denumirea soluţiei de lucru, data şi ora preparării soluţiei.

Articolul 22

Reprocesarea instrumentarului, dispozitivelor şi echipamentelor medicale în vederea curăţării şi dezinfecţiei acestora se efectuează manual sau preferabil automat în maşini de spălat cu caracter specific.
La data de 30-03-2022 Articolul 22 din Capitolul III a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 23

Procedurile de dezinfecţie înaltă a dispozitivelor medicale termosensibile sunt înregistrate într-un registru special, denumit Registrul de dezinfecţie înaltă a instrumentarului, în care se completează următoarele date:
a) produsul utilizat şi concentraţia de lucru;
b) data şi ora preparării soluţiei de lucru;
c) ora începerii fiecărei proceduri (ciclu) de dezinfecţie;
d) lista dispozitivelor medicale imersate la fiecare procedură;
e) ora încheierii fiecărei proceduri;
f) numele şi semnătura persoanei responsabile de efectuarea procedurii.

Capitolul IV
Sterilizarea

Articolul 24

Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale ale cărei rezultate depind de buna funcţionare a aparaturii utilizate, păstrarea corespunzătoare a materialelor sterilizate şi aplicarea corectă a procedurilor de sterilizare.

Articolul 25

Unităţile sanitare publice şi private sunt obligate să elaboreze proceduri operaţionale care să asigure controlul operaţiilor şi respectarea standardelor specifice în vigoare.

Articolul 26

Indiferent de tipul dispozitivelor medicale utilizate, unitatea sanitară trebuie să asigure calitatea optimă a sterilizării acestora astfel încât nivelul de siguranţă al pacienţilor să fie maxim.

Articolul 27

Este interzisă reprocesarea dispozitivelor şi materialelor de unică folosinţă în vederea reutilizării.

Articolul 28

Serviciul de sterilizare din unităţile sanitare de orice tip este obligatoriu a fi amenajat într-un spaţiu special destinat, în vederea desfăşurării activităţilor de reprocesare.

Articolul 29

Organizarea activităţilor propriu-zise de sterilizare, precum şi a activităţilor conexe, respectiv curăţarea, dezinfecţia şi împachetarea, stocarea şi livrarea tuturor materialelor sterilizate, vor ţine cont de necesitatea

respectării circuitelor funcţionale. Este interzisă realizarea acestor activităţi (decontaminare, ambalare şi sterilizare) în alte spaţii decât cele desemnate.

Articolul 30

Organizarea activităţii serviciilor de sterilizare cuprinde:

a) asigurarea spaţiilor derulării activităţii, în conformitate cu legislaţia în vigoare;

b) asigurarea circuitelor funcţionale, recipientelor şi mijloacelor de transport;

c) asigurarea condiţiilor de calitate a mediului în care se desfăşoară procesul de sterilizare;

d) verificarea stării de funcţionare a aparaturii;

e) proceduri privind organizarea activităţii serviciilor de sterilizare şi a sistemului de control al procesului de sterilizare;

f) procedurile de marcare şi control al produselor finite, cu menţionarea datei primirii produsului de sterilizat, secţiei de proveniență, numărului şarjei de sterilizare, datei trimiterii pe secţie a produsului sterilizat, numelui persoanei care a efectuat sterilizarea şi înregistrarea datelor produsului finit în fişa pacientului;

La data de 30-03-2022 Litera f) din Articolul 30 , Capitolul IV a fost modificată de Punctul 9, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

g) tratarea neconformităţilor procesului de sterilizare;

h) instruirea personalului;

i) asigurarea echipamentului de protecţie al personalului.

j) înregistrarea şi arhivarea datelor privind parcursul procesului de sterilizare, în vederea asigurării trasabilităţii, care reprezintă un element al sistemului de calitate.

La data de 30-03-2022 Articolul 30 din Capitolul IV a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 31

Circuitele funcţionale se stabilesc astfel încât să asigure securitatea personalului, a mediului şi a integrităţii dispozitivelor medicale.

Articolul 32

Dispozitivele medicale reutilizabile care urmează procesul de sterilizare trebuie să respecte următoarele etape obligatorii: curăţare, dezinfecţie, inspecţie, împachetare/ ambalare, sterilizare, depozitare, transport către beneficiari, depozitare, utilizare, transport către serviciul de sterilizare.

Articolul 33

Toate dispozitivele medicale şi materialele care urmează a fi sterilizate trebuie curăţate şi dezinfectate chimic sau termic, înainte de a fi supuse unui proces standardizat de sterilizare.

Articolul 34

(1) Curăţarea se realizează manual sau printr-un proces automat validat conform procedurilor standard într-o maşină automată de spălare şi termodezinfecţie a instrumentelor reutilizabile.

(2) În cazul curăţării manuale sunt necesare proceduri standard de operare, care să reglementeze foarte clar acest proces.

(3) În cazul procesării automate se respectă instrucţiunile producătorului pentru spălarea şi dezinfectarea în maşini automate de spălat şi termodezinfectat instrumentar medical reutilizabil conform standardului EN ISO 15883.

(4) Rezultatul procesării în maşina automată de spălat şi termodezinfectat trebuie să fie validat conform procedurilor standard.

Articolul 35

Pentru îndepărtarea depunerilor din zonele greu accesibile ale instrumentarului medical, curăţarea preliminară se efectuează manual sau preferabil în maşini de curăţat cu ultrasunete. Această operaţiune este obligatoriu urmată de curăţare şi dezinfecţie, care se realizează manual sau automat conform procedurilor prevăzute la art. 34.

La data de 30-03-2022 Articolul 35 din Capitolul IV a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 36

Se recomandă testarea periodică a eficienţei procesului de curăţare şi dezinfecţie prin verificarea încărcăturii organice de pe instrumente/dispozitive medicale cu înregistrarea rezultatelor în registrul de evidenţă al maşinii de spălat automate.

Articolul 37

(1) Transportul instrumentarului şi dispozitivelor medicale către serviciul de sterilizare trebuie să se realizeze cu asigurarea protecţiei faţă de contaminări accidentale atât a instrumentelor în tranzit, cât şi a personalului care le transportă. Cutiile de transport trebuie să se închidă cu capac, să fie rigide, uşor de curăţat şi să reziste la acţiunea substanţelor dezinfectante.

La data de 30-03-2022 Alineatul (1) din Articolul 37 , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

(2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul şi dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv şi transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.

La data de 30-03-2022 Alineatul (2) din Articolul 37 , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

(3) Precurăţarea dispozitivelor în punctul de utilizare nu înlocuieşte procedura de curăţare. Îndepărtarea prealabilă a materialului organic are rol de a preveni uscarea acestuia pe instrumentar şi echipamente şi de a facilita o bună curăţare. Pentru această procedură nu se folosesc soluţii saline sau soluţii pe bază de clor activ.

Articolul 38

Toate dispozitivele medicale care au trecut prin procesul de curăţare-dezinfecţie, înaintea ambalării pentru sterilizare, trebuie supuse inspecţiei vizuale pentru validarea condiţiei igienico-tehnice a acestora. Inspectarea vizuală a dispozitivelor medicale trebuie să se realizeze folosind o lampă cu lupă/lupă.

Articolul 39

Pentru împachetare/ambalare, dispozitivele medicale trebuie să fie curate şi uscate.

Articolul 40

Dispozitivele medicale trebuie să fie împachetate într-un mod care să reducă la minimum riscul de contaminare în timpul deschiderii şi îndepărtării conţinutului.

Articolul 41

Materialele pentru ambalare/împachetare trebuie să respecte standardele EN 868 şi EN 11.607 şi pot fi: hârtie de împachetat, pungă hârtie/film transparent sudată/autoadezivă, pungă de hârtie şi container reutilizabil rigid cu filtru.

Articolul 41^1

Este permisă şi împachetarea dublă a dispozitivelor medicale, cu respectarea recomandărilor producătorului, doar dacă sterilizarea se face cu autoclave cu vid fracţionat.

La data de 30-03-2022 Capitolul IV a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 42

Se interzice folosirea recipientelor din metal cu colier, ale căror orificii sunt deschise şi închise manual, deoarece acestea nu garantează sterilitatea conţinutului.

Articolul 43

În cazul containerelor reutilizabile se vor respecta recomandările producătorului cu privire la înlocuirea filtrelor şi a garniturii capacului, precum şi a modului de reprocesare a containerelor. Se va monitoriza numărul de utilizări pentru filtre, excepţie făcând cele de unică folosinţă şi cele permanente. Mentenanţa containerelor va fi asigurată de un tehnician avizat.

Articolul 44

(1) În unităţile de asistenţă medicală, sterilizarea se realizează prin metode fizice (abur sub presiune, căldură uscată) sau fizico-chimice (etilen oxid, formaldehidă, plasmă).

(2) Sterilizarea la temperatură uscată (etuvă/pupinel) este permisă numai în laboratoarele de microbiologie.

(3) Aparatura de sterilizare cu metode fizico-chimice de tipul sterilizatoarelor cu etilen-oxid sau formaldehidă poate fi utilizată în unităţile sanitare pentru o perioadă de cel mult 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

Articolul 45

Sterilizarea cu abur sub presiune este metoda recomandată, dacă dispozitivul medical suportă această procedură.

Articolul 46

Metoda combinată fizico-chimică se utilizează în cazul sterilizării dispozitivelor sensibile la căldură înaltă, prin acţiunea peroxidului de hidrogen ca agent de sterilizare.

Articolul 47

Sterilizarea se realizează numai cu aparate autorizate şi avizate, conform prevederilor legale în vigoare, şi care respectă standardul EN 13.060 pentru autoclavele de capacitate mică, respectiv standardul EN 285 pentru autoclavele de capacitate mare.
La data de 30-03-2022 Articolul 47 din Capitolul IV a fost modificat de Punctul 14, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 48

Presiunea, temperatura şi timpul de sterilizare reprezintă valori care, urmărite, demonstrează eficacitatea sterilizării în funcţie de aparat.

Articolul 49

Instrucţiunile de folosire din cartea tehnică a aparatului cu privire la temperatura, presiunea şi timpul de sterilizare recomandate de producător vor fi respectate de utilizator în funcţie de tipul de echipament ambalat care urmează a fi sterilizat.

Articolul 50

Sterilizarea necesită contactul direct al unui element cu aburul pentru o anumită perioadă de timp, la o temperatură şi presiune dorite. Ca urmare a acestui fapt, trebuie evitată supraîncărcarea autoclavului, pentru a permite accesul aburului la toate elementele încărcăturii.

Articolul 51

Spaţiul în care sunt depozitate instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele rezultate în urma procesului de sterilizare trebuie să fie o zonă restricţionată, ferită de insecte şi de acţiunea directă a razelor solare, cu temperatura din incintă cuprinsă între 18º - 22ºC şi umiditate relativă de 35% - 70%. Spaţiul de depozitare trebuie să fie dedicat acestui scop şi să nu fie folosit pentru alte activităţi.

Articolul 52

(1) Pachetele sterile trebuie manipulate cât mai puţin posibil, fiind necesară o procedură pentru verificarea datei de expirare a truselor sterile şi de aplicare a regulii „primul intrat - primul ieşit“, astfel încât stocul să fie rulat în mod adecvat.

(2) În cazul în care ambalajul truselor este deteriorat, acestea nu vor fi utilizate, iar personalul responsabil va relua procesul de decontaminare: curăţare, dezinfecţie, împachetare şi sterilizare.

Articolul 53

(1) Unitatea sanitară trebuie să asigure trasabilitatea prin înregistrări electronice sau letrice a tuturor dispozitivelor medicale sterilizate, reglementată în procedura specifică de sterilizare.

(2) Trasabilitatea implică identificarea tuturor instrumentelor/ dispozitivelor reutilizabile care necesită sterilizare în unitatea sanitară, întocmirea inventarului instrumentarului pentru fiecare trusă (opis) şi implementarea unui sistem de codificare individuală a acestora.

(3) Codul trusei se va regăsi înregistrat pe tot parcursul circuitului de reprocesare a instrumentarului în toate registrele din sterilizare, inclusiv în documentele medicale ale pacientului, prin ataşarea etichetei dublu adezive sau documentarea electronică a trasabilităţii.
La data de 30-03-2022 Alineatul (3) din Articolul 53 , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 54

În cazul preluării de truse cu instrumentar chirurgical din alte unităţi sanitare, acestea vor fi însoţite de documente relevante privind metoda de decontaminare a acestora.

Articolul 55

(1) Personalul medical responsabil cu sterilizarea trebuie să fie instruit periodic cu certificarea acestei instruiri. Instruirea periodică a acestuia se poate realiza inclusiv în cadrul programelor de educaţie medicală continuă.
La data de 30-03-2022 Alineatul (1) din Articolul 55 , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

(2) Personalul medical responsabil cu sterilizarea va fi instruit şi acreditat să lucreze cu aparate sub presiune de către persoana responsabilă cu monitorizarea tuturor instalaţiilor care funcţionează sub incidenţa Inspecţiei de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune şi Instalaţiilor de Ridicat (ISCIR), conform legislaţiei în vigoare.

(3) Instruirea personalului medical responsabil cu sterilizarea al unităţii sanitare, la punerea în funcţiune a aparaturii de sterilizare, va fi făcută de către distribuitor.

Articolul 56

Instrucţiunile de utilizare pentru fiecare sterilizator se vor afişa la loc vizibil.

Articolul 57

Controlul eficienţei sterilizării se efectuează în conformitate cu anexa nr. 4.

Articolul 58

Tipurile de indicatori utilizaţi sunt:

a) indicatori fizici (presiune, timp, temperatură) cuprinşi în diagrama sterilizatorului;

b) indicatori chimici (ISO 11140):

(i) indicatori de tip 1 (externi) - indică expunerea la procesul de sterilizare şi fac diferenţa între materialele procesate şi cele neprocesate;

(ii) indicatori de tip 2 - pentru penetrarea aburului testul Bowie-Dick, respectiv testul Helix pentru dispozitivele cu lumen;

(iii) indicatori de tip 4 (multiparametru) - care testează unul sau mai mulţi parametri ai ciclului de sterilizare, indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu plasmă şi formaldehidă;

(iv) indicatori de tip 5 (integratori) - care testează toţi parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare pachet/container/şarjă supus(ă) sterilizării cu abur şi oxid de etilenă. Pentru monitorizarea şarjei, indicatorii integratori de tip 5 sunt introduşi într-un set test, pentru monitorizarea şarjei, amplasat într-o locaţie greu accesibilă agentului sterilizator.

La data de 30-03-2022 Punctul (iv) din Litera b) , Articolul 58 , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 17, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

c) indicatori biologici (ISO 11138-1-8).

Articolul 59

(1) Durata menţinerii sterilităţii materialelor ambalate în containere reutilizabile rigide cu filtru este cea precizată de producător, cu respectarea condiţiilor de păstrare specificate de acesta. După deschidere, trusa se poate folosi o singură dată şi la un singur pacient.

(2) Durata menţinerii sterilităţii materialelor ambalate în hârtie şi pungi hârtie - plastic sudate este de două luni de la sterilizare, cu condiţia menţinerii integrităţii ambalajului, cu excepţia celor pentru care producătorul specifică o altă perioadă de valabilitate şi cu obligaţia menţinerii condiţiilor specificate de acesta.

(3) După deschidere, trusa se poate folosi o singură dată şi pentru un singur pacient. Se interzic păstrarea truselor sterile deschise, precum şi folosirea instrumentelor din aceeaşi trusă la mai mulţi pacienţi.

Articolul 60

Întreţinerea (mentenanţa) autoclavelor se efectuează de către un tehnician autorizat pentru verificarea funcţionării acestora, conform intervalului de timp recomandat de producătorul aparatului. Intervenţiile privind întreţinerea planificată preventivă se stabilesc în funcţie de recomandările producătorului şi cuprind intervenţiile zilnice, săptămânale şi lunare şi se efectuează de către personalul tehnic cu atribuţii specifice în acest sens. Pentru aparatura care nu are recomandări clare, verificarea funcţionării se va efectua cel puţin o dată pe trimestru.

Articolul 61

Orice defecţiune apărută la autoclavă necesită intervenţia personalului tehnic autorizat.

Articolul 62

După remedierea defecţiunii în conformitate cu art. 61 se vor efectua următoarele:

a) verificarea parametrilor de sterilizare a aparatului, urmărind înregistrările de temperatură şi presiune (pe panoul frontal sau diagramă);

b) testul Bowie & Dick pentru verificarea calităţii penetrării aburului;

c) testul vacuum.

Articolul 63

Amplasarea, dotarea, exploatarea, întreţinerea, verificarea şi repararea aparatelor, utilajelor şi instalaţiilor de sterilizare se fac conform prevederilor legale în vigoare.

Articolul 64

În fiecare secţie/compartiment al unităţii sanitare se afişează instrucţiunile tehnice specifice privind exploatarea aparatelor, precum şi măsurile ce trebuie luate în caz de avarii, întreruperi sau disfuncţii.

Articolul 65

Se notează pe fiecare ambalaj data şi numărul ciclului de sterilizare. Se pot folosi etichete aplicate cu ajutorul unui marcator pentru a evita perforarea manuală prin intermediul instrumentelor de scris.

La data de 30-03-2022 Articolul 65 din Capitolul IV a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 66

Sterilizarea prin metode fizice şi fizico-chimice se înregistrează în Registrul de evidenţă a sterilizării, care conţine:

a) data şi numărul aparatului, conţinutul şi numărul obiectelor din şarjă;
b) numărul şarjei;
c) temperatura şi, după caz, presiunea la care s-a efectuat sterilizarea;
d) ora de începere şi de încheiere a ciclului (durata);
e) rezultatele indicatorilor fizico-chimici şi rezultatul testelor biologice;
f) semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea şi care eliberează materialul steril.

Articolul 67

Registrul de evidenţă a sterilizării, testele Bowie-Dick, indicatorii chimici de tip 5 (integratori) pentru fiecare şarjă, diagramele de flux ale autoclavei, rezultatele testelor biologice, precum şi alte documente considerate relevante pentru procesul de sterilizare vor fi arhivate conform reglementărilor interne pentru controlul calităţii.
La data de 30-03-2022 Articolul 67 din Capitolul IV a fost modificat de Punctul 19, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 68

(1) Sterilizarea cu oxid de etilenă nu trebuie să reprezinte o metodă uzuală de sterilizare având în vedere riscul toxic pentru personalul staţiei de sterilizare, pentru cei care manipulează sau pentru pacienţii la care se utilizează obiectele sterilizate prin această metodă, motiv pentru care aceasta trebuie utilizată în cazuri excepţionale, când nu există alte mijloace de sterilizare.
(2) Este interzisă utilizarea sterilizării cu oxid de etilenă pentru sterilizarea materialului medico-chirurgical în urgenţă.
(3) Este interzisă sterilizarea cu oxid de etilenă a materialului medico-chirurgical a cărui compatibilitate de etilen oxid nu este cunoscută.
(4) Este interzisă resterilizarea cu oxid de etilenă a echipamentului medical constituit din părţi de policlorură de vinil sterilizat iniţial cu radiaţii ionizante sau raze gamma.
(5) Este interzis a se fuma produse din tutun, ţigări electronice sau produse din tutun încălzit, în încăperile unde se utilizează oxidul de etilenă; aceste încăperi trebuie ventilate în permanenţă direct cu aer proaspăt (din exterior).

Anexa nr. 2

ANEXĂ din 3 septembrie 2021

privind evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie

Notă

Aprobată prin ORDINUL nr. 1.761 din 3 septembrie 2021, publicat în Monitorul oficial, Partea I, nr. 882 din 14 septembrie 2021.
Notă CTCE
Forma consolidată a ANEXEI din 3 septembrie 2021, publicate în Monitorul Oficial nr. 882 din 14 septembrie 2021, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022; ORDINUL nr. 1.461 din 27 mai 2022.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Articolul 1

Testele bacteriologice bazate pe cultivare se efectuează doar în cadrul investigaţiilor epidemiologice şi în evaluarea punctuală a impactului măsurilor de control al infecţiilor sau al modificărilor protocoalelor de lucru, fiind recomandate de către serviciul/compartimentul sau medicul responsabil pentru prevenirea infecţiilor asociate asistenţei medicale.
La data de 30-03-2022 Articolul 1 a fost modificat de Punctul 20, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 2

Recoltarea probelor microbiologice din mediul spitalicesc se poate efectua în zonele de risc identificate pe harta riscurilor, cuprinse în planul anual de supraveghere, prevenire şi limitare a infecţiilor asociate asistenţei medicale, conform planificării. Spaţiile laboratorului de analize medicale, unde pacienţii nu au acces, nu necesită verificare cu teste microbiologice.
La data de 30-03-2022 Articolul 2 a fost modificat de Punctul 21, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 3

În cadrul planificării procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie este important de stabilit un număr reprezentativ de suprafeţe/obiecte de evaluat, pentru a decide nivelul de bază al curăţeniei în cadrul unităţii, precum şi numărul de analize care trebuie efectuate pentru a putea monitoriza în acest fel îmbunătăţirea sau deteriorarea practicilor. Se recomandă monitorizarea curăţeniei în 10-15% a spaţiilor medicale sau într-un eşantion reprezentativ statistic. Dacă în acestea se obţin scoruri peste 80% a eficienţei curăţeniei, monitorizarea se poate restrânge la 5% din spaţiile medicale, cu condiţia menţinerii practicilor de curăţenie.

Articolul 4

(1) Monitorizarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie se efectuează de rutină, utilizând metode calitative (observaţionale sau de teste rapide):

a) observarea directă - sistematică, folosind grile de observaţie (checklist) pe baza protocoalelor de curăţenie şi dezinfecţie;

b) marcarea sistematică a suprafeţelor cu substanţe fluorescente la lumina UV (ultravioletă); se marchează înaintea curăţeniei/dezinfecţiei planificate, cu verificarea după efectuarea curăţeniei/dezinfecţiei;

c) măsurarea ATP (adenozin trifosfatului) sau NAD (nicotinamida adenin-dinucleotidei) de pe suprafeţe - se stabilesc standarde specifice fiecărei suprafeţe testate.

(2) În funcţie de rezultatele obţinute la testele de monitorizare se pot recolta probe bacteriologice, cu scopul identificării sursei şi căilor de transmitere în focar, ţintit pe microorganismul urmărit. Tipul şi numărul probelor care urmează a fi recoltate se stabilesc împreună cu medicul specialist microbiolog.

(3) Probele provenite de la pacienţi (probe de screening) se lucrează la laboratorul de analize medicale, probele recoltate de pe suprafeţe, din aer, probele de sterilitate se trimit la laboratoarele direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, după caz.

(4) Prin excepţie de la prevederile alin. (3), în cazul în care unitatea sanitară are în structura proprie laborator de analize medicale/compartiment de microbiologie medicală acreditat ISO 15189:2012, cu capacitate de prelucrare a probelor recoltate la nivelul acesteia de pe suprafeţe, din aer sau a probelor de sterilitate, aceste probe pot fi procesate în cadrul laboratorului/compartimentului de microbiologie din cadrul unităţii sanitare respective.

La data de 02-06-2022 Articolul 4 a fost completat de Articolul I din ORDINUL nr. 1.461 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 540 din 02 iunie 2022

(5) În situaţiile prevăzute la alin. (4), cel puţin o dată pe trimestru, laboratoarele direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti (DSP), după caz, vor efectua, în paralel, pentru intercomparare, un set de analize medicale din toate tipurile de probe recoltate la nivelul unităţii sanitare.

La data de 02-06-2022 Articolul 4 a fost completat de Articolul I din ORDINUL nr. 1.461 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 540 din 02 iunie 2022

(6) În situaţia în care rezultatele analizelor efectuate de către unitatea sanitară sunt diferite de rezultatele obţinute de laboratorul DSP, laboratorul care a emis rezultate negative va proceda la revizuirea procedurilor de calitate internă.

La data de 02-06-2022 Articolul 4 a fost completat de Articolul I din ORDINUL nr. 1.461 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 540 din 02 iunie 2022

(7) Pentru efectuarea testelor prevăzute la alin. (3) şi (5), unităţile sanitare vor încheia contracte de prestări servicii în acest sens cu direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, după caz.

La data de 02-06-2022 Articolul 4 a fost completat de Articolul I din ORDINUL nr. 1.461 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 540 din 02 iunie 2022

La data de 30-03-2022 Articolul 4 a fost modificat de Punctul 22, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 5

Interpretarea rezultatelor în urma procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie se efectuează de către personalul serviciului/compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale, conform specificaţiilor producătorilor aparaturii/testelor specifice sau rezultatelor observaţionale privind respectarea procedurilor specifice.

Articolul 6

Testarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie se realizează de către personalul serviciului/ compartimentului de prevenire a infecţiilor asociate asistenţei medicale. Interpretarea rezultatelor testărilor microbiologice efectuate în cadrul investigărilor în focar se face în colaborare cu şeful laboratorului /compartimentului de microbiologie din cadrul laboratorului de analize clinice al unităţii sanitare sau al laboratorului extern contractat.

Articolul 7

În cadrul activităţii de control în sănătatea publică realizată în unităţile sanitare publice şi private, exercitată de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Inspecţiei Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii şi al direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, după caz, conform normelor generale şi

specifice elaborate de către instituţiile abilitate şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, se prelevează probe în vederea testării eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie.

Articolul 8

Prevederile art. 1-6 sunt aplicabile în unităţile sanitare cu paturi.

La data de 30-03-2022 Actul a fost completat de Punctul 23, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Articolul 9

Unităţile sanitare care acordă servicii medicale în regim ambulatoriu trebuie să asigure o planificare a procedurilor de curăţenie, dezinfecţie şi monitorizare a eficacităţii acestora, utilizând metode calitative, iar în situaţii de risc, pentru efectuarea testelor bacteriologice, se vor adresa direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, după caz.

La data de 30-03-2022 Actul a fost completat de Punctul 23, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

Anexa nr. 3

PROCEDURI din 3 septembrie 2021

recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc

Notă

Aprobate prin ORDINUL nr. 1.761 din 3 septembrie 2021, publicat în Monitorul oficial, Partea I, nr. 882 din 14 septembrie 2021.

Notă CTCE

Forma consolidată a PROCEDURILOR din 3 septembrie 2021, publicate în Monitorul Oficial nr. 882 din 14 septembrie 2021, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022; ORDINUL nr. 1.461 din 27 mai 2022.

Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Articolul 1

Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

a) dezinfecţia igienică şi chirurgicală a mâinilor prin spălare;

b) dezinfecţia igienică şi chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Articolul 2

Criteriile de utilizare şi păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;

b) se respectă indicaţiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Naţională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;

c) pe flacon se notează data şi ora deschiderii;

d) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis şi închis corect;

e) este obligatorie existenţa dozatoarelor pentru soluţii hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri);

f) flaconul se manipulează cu atenţie; în cazul flacoanelor cu soluţie antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;

g) este interzisă transvazarea în alt flacon;

h) este interzisă recondiţionarea flaconului;

i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;

j) sunt interzise amestecarea, precum şi utilizarea succesivă a două produse diferite;

k) sunt de preferat produsele condiţionate în flacoane cu cantitate mică;

l) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină şi departe de surse de căldură.

Articolul 3

Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

a) spălare simplă cu apă şi săpun;

b) dezinfecţie igienică prin spălare cu săpun dezinfectant;

c) dezinfecţie igienică prin frecare cu soluţie hidroalcoolică;

d) dezinfecţie chirurgicală prin spălare cu apă şi săpun chirurgical;

e) dezinfecţie chirurgicală prin frecare cu soluţie hidroalcoolică.

Articolul 4

(1) În vederea asigurării igienei corecte şi eficiente a mâinilor personalului medico-sanitar şi de îngrijire este interzisă purtarea inelelor, brăţărilor, ceasurilor sau altor bijuterii.

(2) Este interzisă în unităţi medicale purtarea unghiilor lungi, lăcuite sau artificiale.

Articolul 5

Indicaţiile procedurilor aplicate în funcţie de nivelul de risc sunt următoarele:

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicaţii
Minim	Spălare simplă cu apă şi săpun	- când mâinile sunt vizibil murdare; - la începutul şi sfârşitul programului de lucru; - după utilizarea grupului sanitar; - în caz de contact cu produse biologice; - în cazul pacienţilor cu infecţie cu Clostridioides difficile
Intermediar	Dezinfecţie igienică prin frecare cu soluţie hidroalcoolică (metoda de elecţie) sau Dezinfecţie igienică prin spălare cu apă şi săpun	- înainte de contactul cu pacientul; - înainte de proceduri aseptice; - înainte şi după utilizarea mănuşilor, în caz de contact cu lichide biologice; - după contactul cu pacientul; - după contact cu mediul ambiental al pacientului
Înalt	Dezinfecţia chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluţii hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată. sau Dezinfecţia chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă şi săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată şi ştergere cu prosop steril	- înainte de orice intervenţie chirurgicală; - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecţia chirurgicală a mâinilor.		

Anexa nr. 4

METODE din 3 septembrie 2021

de evaluare a derulării procesului de sterilizare şi controlul eficienţei acestuia

Notă

Aprobate prin ORDINUL nr. 1.761 din 3 septembrie 2021, publicat în Monitorul oficial, Partea I, nr. 882 din 14 septembrie 2021.

Notă CTCE

Forma consolidată a METODELOR din 3 septembrie 2021, publicate în Monitorul Oficial nr. 882 din 14 septembrie 2021, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022; ORDINUL nr. 1.461 din 27 mai 2022.

Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

1. Indicatorii de evaluare a eficienţei procesului de sterilizare

A. Indicatori fizici (presiune, timp şi temperatură) cuprinşi în diagrama sterilizatorului

B. Indicatori chimici (ISO 11140):

a) indicatori de tip 1 (externi) - indică expunerea la procesul de sterilizare şi fac diferenţa între materialele procesate şi neprocesate;

b) indicatori de tip 2 - pentru penetrarea aburului Bowie-Dick, respectiv testul Helix pentru dispozitivele cu lumen;

c) indicatori de tip 4 (multiparametru) - care testează unul sau mai mulţi parametri ai ciclului de sterilizare, indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu plasmă şi formaldehidă;

d) indicatori de tip 5 (integratori) - care testează toţi parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu abur sau oxid de etilenă

C. Indicatori biologici (ISO 11138-1-8)

2. Frecvenţa utilizării testelor de verificare a sterilizării

A. Pentru fiecare ciclu de sterilizare evaluarea eficacităţii sterilizării se realizează astfel:

a) pe tot parcursul ciclului complet de sterilizare se urmăreşte pe panoul de comandă şi se notează temperatura şi presiunea atinse pentru fiecare fază a ciclului sau se analizează diagrama. Datele fiecărui ciclu de sterilizare trebuie să fie notate/imprimate vizibil şi arhivate;

b) se citeşte virarea culorii indicatorului de proces;

c) se citeşte virarea culorii indicatorului „integrator“, care controlează toţi parametrii ciclului de sterilizare pentru procesele de sterilizare cu abur şi oxid de etilenă;

d) se citeşte virarea culorii indicatorului „multiparametru“ pentru procesele de sterilizare cu plasmă sau formaldehidă.

B. Evaluarea eficacităţii sterilizării se realizează:

a) zilnic, prin testul Bowie & Dick, care controlează calitatea penetrării aburului, dacă se efectuează sterilizarea materialului moale, sau cel puţin o dată pe săptămână la autoclavele care sterilizează instrumentar;

b) la fiecare şarjă de sterilizare a instrumentarului cu lumen, calitatea penetrării aburului se controlează cu ajutorul testului Helix;

c) zilnic, cu indicator biologic (ISO 11138-1-8), în prima şarjă pentru autoclavele din staţiile de sterilizare sau pentru autoclavele care nu sunt echipate cu dispozitiv automat de înregistrare (diagramă) şi pentru fiecare şarjă care conţine materiale sau dispozitive implantabile.

La data de 30-03-2022 Litera B. din Punctul 2. a fost modificată de Punctul 24, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

3. Modalitatea de utilizare a indicatorilor chimici în evaluarea proceselor de sterilizare este următoarea:

A. Indicatori chimici de proces (tip 1) - diferenţiază logistic pachetele procesate de cele neprocesate şi se prezintă în mai multe forme: bandă adezivă cu indicatori, marker de culoare pe pungile de împachetat sau sigilii, etichete indicatoare sau orice altă formă în conformitate cu standardul EN ISO 11140 şi actualizările sale. Indicatorii chimici de proces se plasează pe fiecare pachet/container/pungă. Virarea indicatorului doar identifică pachetele procesate şi nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării.

B. Indicatorii chimici multiparametru (tip 4) - monitorizează toţi parametrii fizici şi chimici ai ciclului de sterilizare:

a) plasmă: timp, temperatură, concentraţia de peroxid de hidrogen;

b) formaldehidă: timp, temperatură şi concentraţia de formaldehidă.

C. Indicatorii chimici integratori (tip 5) - monitorizează toţi parametrii fizici şi chimici ai ciclului de sterilizare:

a) abur: timp, temperatură, calitatea aburului;

b) oxid de etilenă: timp, temperatură, concentraţia de oxid de etilenă, umiditate relativă.

Indicatorii chimici integratori şi multiparametru se prezintă sub formă de bandelete impregnate cu cerneală indicatoare, fabricată să îşi schimbe culoarea la atingerea anumitor valori pentru parametrii monitorizaţi. Se plasează în fiecare pachet/container ce urmează a fi procesat, iar verificarea acestora urmează să se facă de către utilizatori, la deschiderea acestora.

Indicatorii sunt produşi în conformitate cu standardul EN ISO 11140-1.

Indicatorii chimici integratori şi multiparametru se plasează în fiecare pachet/container/şarjă şi se verifică la finalizarea procesului de sterilizare şi la deschiderea fiecărui pachet/container sterilizat.

La data de 30-03-2022 Litera C. din Punctul 3. a fost modificată de Punctul 25, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

D. Indicatori chimici utilizaţi pentru teste specifice (tip 2) conform EN ISO 11140 şi EN ISO 17665

a) Testul Bowie & Dick - pentru evidenţierea aerului rezidual şi a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilităţii aburului, aceasta reprezentând esenţa procesului de sterilizare cu abur. Constă într-un suport hârtie/plastic impregnat cu cerneală indicatoare specifică sau orice altă prezentare conformă cu standardul EN ISO 11140 şi standardul ISO 18472 pentru testul la rezistometru.

b) Testul tip Helix - pentru evidenţierea aerului rezidual şi a gazelor inerte din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilităţii aburului în dispozitivele canulate, aceasta reprezentând esenţa procesului de sterilizare cu abur. Constă într-un sistem format dintr-o capsulă, în care se introduce indicatorul chimic, conectat la un tub care simulează dispozitivul canulat sau orice altă formă, în conformitate cu standardul EN 867-5.

c) Testul PCD reprezintă testul pentru validarea globală a procesului de sterilizare conform standardului EN 14937 şi este compus dintr-un dispozitiv de validare a procesului (PCD) şi unul dintre indicatorii de mai sus, respectiv test Bowie-Dick sau Helix. Testul PCD reprezintă o simulare a penetrării aburului în cele mai inaccesibile zone în cazul instrumentelor foarte complexe.

4. Interpretarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării

A. Indicatori chimici de proces:

a) virarea culorii la indicatorii chimici de proces (tip 1)

B. Indicatori chimici integratori sau multiparametru:

a) virarea culorii la indicatorii fizico-chimici integratori sau multiparametru; se poate verifica pentru materialele ambalate în pungi de hârtie/plastic - prin transparenţa plasticului. Pentru materialele ambalate în containere metalice, verificarea se face de către utilizatori, la deschiderea acestora. În situaţia în care virajul nu s-a realizat,

materialul se consideră nesterilizat şi nu se utilizează. Virarea culorii la indicatorii chimici plasaţi în setul test în fiecare şarjă va fi realizată de către personalul din sterilizare la finalizarea procesului de sterilizare. În cazul în care virajul nu s-a realizat, întreaga şarjă se consideră nesterilă şi se va reprocesa corespunzător. Simpla virare a indicatorului chimic nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării;

La data de 30-03-2022 Litera a) din Litera B. , Punctul 4. a fost modificată de Punctul 26, Articolul I din ORDINUL nr. 854 din 21 martie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 308 din 30 martie 2022

b) indicatorii integratori chimici sau multiparametru vor fi verificaţi de către utilizatori în momentul deschiderii ambalajului steril; în situaţia în care virajul nu s-a realizat, materialul se consideră nesterilizat şi nu se utilizează, trusa se returnează serviciului de sterilizare, împreună cu o notificare în acest sens;

c) înregistrarea rezultatelor testelor de verificare a sterilizării se face în registrul de evidenţă a sterilizării, care cuprinde: data şi numărul aparatului de sterilizare (atunci când sunt mai multe), conţinutul pachetelor din şarjă şi numărul lor, numărul şarjei, temperatura şi presiunea la care s-a efectuat sterilizarea, ora de începere şi de încheiere a ciclului (durata), rezultatele indicatorilor chimici, semnătura persoanei responsabile cu sterilizarea şi care eliberează materialul steril; în situaţia în care se efectuează înregistrarea automată, se ataşează diagrama ciclului de sterilizare, observaţii, data la care s-au efectuat întreţinerea şi verificarea aparatului;

d) registrele de evidenţă a sterilizării se păstrează conform nomenclatorului de arhivare al unităţii sanitare;

e) orice neconformitate a testelor chimice se anunţă imediat la serviciul de sterilizare şi la serviciul de supraveghere, prevenirea şi limitarea infecţiilor asociate asistenţei medicale.

C. Indicatori chimici tip II - Bowie & Dick

a) testul de verificare a penetrării aburului, respectiv testul Bowie & Dick, pentru autoclavă este obligatoriu a se folosi la sterilizarea la autoclav, alături de indicatorii fizico-chimici şi biologici;

b) pachetul-test de unică folosinţă Bowie & Dick este un test foarte sensibil folosit pentru evidenţierea aerului rezidual periculos sau a gazelor inerte din camera de sterilizare, aerul rezidual sau gazele inerte putând periclita procesul de sterilizare;

c) cerneala indicatoare a testului Bowie & Dick îşi schimbă culoarea, atunci când este expusă la anumiţi parametri de sterilizare. Schimbarea culorii trebuie să fie completă şi uniformă;

d) descrierea procedurii de lucru:

(i) la începutul programului de lucru se efectuează pregătirea autoclavului printr-un test de vid, urmat de un ciclu de încălzire. Astfel, sterilizatorul este pregătit pentru a începe testul Bowie & Dick;

(ii) se plasează pachetul de testare (fără a fi desfăcut) orizontal, în treimea de jos a camerei, de exemplu, pe platforma inferioară a sistemului de încărcare sau în zona superioară a scurgerii. Numai pachetul-test Bowie & Dick trebuie plasat în cameră;

(iii) se porneşte ciclul-test Bowie & Dick la 134°C valoare nominală (134°C efectiv, până la max. 138°C) pentru 3,0 până la 3,5 min. Pachetul-test de unică folosinţă trebuie îndepărtat imediat la sfârşitul ciclului. Se îndepărtează hârtia indicatoare şi se examinează rezultatul;

(iv) pentru a citi rezultatul se plasează hârtia indicatoare pe o suprafaţă strălucitoare. Se compară zona exterioară a hârtiei cu cea din centru. Evacuarea suficientă a aerului/gazelor inerte va arăta o schimbare a culorii uniforme. Evacuarea insuficientă a aerului/gazelor inerte va conduce la o schimbare neuniformă a culorii;

(v) pentru documentare se păstrează hârtia folosită pentru test la loc întunecos;

(vi) în caz de neconformitate a testului Bowie & Dick se anunţă imediat tehnicianul autorizat şi se opreşte utilizarea autoclavului până la remedierea problemei apărute. După remediere se va efectua obligatoriu un nou test Bowie & Dick pentru verificare;

(vii) în cazul testelor Bowie & Dick Helix PCD, modalitatea de lucru este conform indicatorilor producătorului.

5. Indicatori biologici

A. Indicatorii biologici constau în teste biologice pentru controlul eficacităţii sterilizării care conţin spori din familia Bacillus stearothermophilus, de exemplu, Geobacillus stearothermophilus (ATCC(R) 7953^TM) şi Bacillus Atrophaeus (ATCC(R) 9372^TM), care se prezintă sub formă de:

a) fiole de plastic termorezistent ce au în interior un strip impregnat cu Geobacillus stearothermophilus (ATCC (R) 7953^TM) pentru sterilizarea cu abur sub presiune, plasmă şi formaldehidă;

b) fiole de plastic care au în interior un strip impregnat cu Bacillus Atrophaeus (ATCC(R) 9372^TM) pentru sterilizarea cu oxid de etilenă.

B. Efectuarea controlului bacteriologic al sterilizării la autoclavă şi plasmă se efectuează după cum urmează:

a) se utilizează indicator biologic cu Geobacillus stearothermophilus (ATCC(R) 7953^TM) pentru controlul eficacităţii sterilizării cu abur, plasmă si formaldehidă, respectiv indicator biologic cu Bacillus Atrophaeus (ATCC (R) 9372^TM) pentru controlul eficacităţii sterilizării cu oxid de etilenă;

b) indicatorul biologic se introduce în primul ciclu de sterilizare imediat după efectuarea testului Bowie & Dick pentru sterilizarea cu abur sau în primul ciclu din zi pentru celelalte procese de sterilizare, aşezându-se în locul cel mai greu accesibil al sterilizatorului;

c) la terminarea procesului de sterilizare, fiola se lasă 10 minute să se răcească, pentru a evita riscul spargerii ei;

d) în cazul testelor pozitive se anunţă imediat firma de service pentru revizia aparatului. Dacă revizia efectuată de personal tehnic specializat constată probleme tehnice în funcţionarea aparatajului sau indicatorii biologici sunt în mod repetat neconformi, sterilizatorul nu se mai utilizează până la remedierea problemelor tehnice;

e) după înregistrare, indicatorii biologici pozitivi (cu creştere bacteriană) vor fi eliminaţi ca deşeu medical periculos în conformitate cu legislaţia în vigoare.

LEGE nr. 31 din 16 noiembrie 1990 (**republicată**)

privind societăţile

EMITENT • **PARLAMENTUL**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1066 din 17 noiembrie 2004

Data intrării în vigoare 17-11-2004

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 06-12-2024 până la data de 15-04-2025

Atenţie, se afisează forma consolidată a LEGE nr. 31 din 16 noiembrie 1990(Republicata 2) din Monitorul Oficial nr.1066 din 17-11-2004

Notă CTCE
Forma consolidată a LEGII nr. 31 din 16 noiembrie 1990 (Rep. 2) din Monitorul Oficial nr. 1066 din 17 noiembrie 2004, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea tuturor modificărilor şi completărilor aduse de: LEGEA nr. 302 din 24 octombrie 2005; LEGEA nr. 164 din 15 mai 2006; LEGEA nr. 85 din 5 aprilie 2006; LEGEA nr. 441 din 27 noiembrie 2006; LEGEA nr. 516 din 29 decembrie 2006; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008; LEGEA nr. 284 din 14 noiembrie 2008; LEGEA nr. 88 din 8 aprilie 2009; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 43 din 5 mai 2010; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 54 din 23 iunie 2010; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 90 din 29 septembrie 2010; LEGEA nr. 202 din 25 octombrie 2010; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 37 din 13 aprilie 2011; LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012; ORDONANŢA DE URGENŢA nr. 47 din 1 septembrie 2012; LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012; LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012; LEGEA nr. 255 din 19 iulie 2013; LEGEA nr. 152 din 18 iunie 2015; LEGEA nr. 163 din 10 iulie 2018; DECIZIA nr. 382 din 31 mai 2018; LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019; LEGEA nr. 162 din 1 august 2019; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 62 din 7 mai 2020; LEGEA nr. 102 din 2 iulie 2020; LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020; RECTIFICAREA nr. 223 din 30 octombrie 2020; LEGEA nr. 206 din 19 iulie 2021; LEGEA nr. 216 din 14 iulie 2022; LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022; LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023; RECTIFICAREA nr. 222 din 14 iulie 2023; LEGEA nr. 296 din 26 octombrie 2023; LEGEA nr. 214 din 5 iulie 2024; LEGEA nr. 299 din 2 decembrie 2024.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.
La data de 02-06-2012 Titlul legii a fost modificat de pct. 1 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

Notă

**) Republicată în temeiul art. XII din titlul II al cărţii a II-a din Legea nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenţei în exercitarea demnităţilor publice, a funcţiilor publice şi în mediul de afaceri, prevenirea şi sancţionarea corupţiei, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 279 din 21 aprilie 2003, cu modificările ulterioare, dându-se textelor o nouă numerotare.
Legea nr. 31/1990 a mai fost republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 33 din 29 ianuarie 1998, iar ulterior a fost modificată şi completată prin:
– Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 16/1998 pentru prorogarea termenului prevăzut la art. VI alin. 1 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 32/1997 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 359 din 22 septembrie 1998, aprobată prin Legea nr. 237/1998, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 477 din 11 decembrie 1998;
– Legea nr. 99/1999 privind unele măsuri pentru accelerarea reformei economice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 236 din 27 mai 1999, cu modificările ulterioare;
– Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 75/1999 privind activitatea de audit financiar, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 598 din 22 august 2003, cu modificările ulterioare;
– Legea nr. 127/2000 pentru modificarea şi completarea art. 156 din Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 345 din 25 iulie 2000;
– Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 76/2001 privind simplificarea unor formalităţi administrative pentru înregistrarea şi autorizarea funcţionării comercianţilor, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 413 din 14 iunie 2002, cu modificările şi completările ulterioare;
– Legea nr. 314/2001 pentru reglementarea situaţiei unor societăţi comerciale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 338 din 26 iunie 2001, cu modificările şi completările ulterioare;
– Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 102/2002 privind unele măsuri pentru stimularea cererii de atribuire a folosinţei gratuite şi a investiţiilor în imobilele ce fac obiectul Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 168/2001 privind

punerea în valoare a construcţiilor zootehnice dezafectate, destinate creşterii, îngrăşării şi exploatării animalelor, precum şi a fabricilor de nutreţuri combinate dezafectate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 673 din 11 septembrie 2002, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 78/2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 din 26 martie 2003, cu modificările ulterioare;

– Legea nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenţei în exercitarea demnităţilor publice, a funcţiilor publice şi în mediul de afaceri, prevenirea şi sancţionarea corupţiei, cu modificările ulterioare;

– Legea nr. 297/2004 privind piaţa de capital, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 571 din 29 iunie 2004.

Notă

Conform articolului 135, Secțiunea a 10-a din Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022, în actele normative în vigoare, sintagma „rezoluţia directorului oficiului registrului comerţului/persoanei desemnate“ se înlocuieşte cu sintagma „încheierea registratorului de registrul comerţului“, sintagma „judecătorul delegat la oficiul registrului comerţului“ se înlocuieşte cu sintagma „registratorul de registrul comerţului“.

Titlul I
Dispoziţii generale

Articolul 1

(1) În vederea desfăşurării de activităţi cu scop lucrativ, persoanele fizice şi persoanele juridice se pot asocia şi pot constitui societăţi cu personalitate juridică, cu respectarea dispoziţiilor prezentei legi.

(2) Societăţile prevăzute la alin. (1) cu sediul în România sunt persoane juridice române.

La data de 02-06-2012 Art. 1 a fost modificat de pct. 2 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

Articolul 2

Dacă prin lege nu se prevede altfel, societăţile cu personalitate juridică se constituie în una dintre următoarele forme:

La data de 02-06-2012 Partea introductivă a art. 2 a fost modificată de pct. 3 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

a) societate în nume colectiv;

b) societate în comandită simplă;

c) societate pe acţiuni;

d) societate în comandită pe acţiuni și

e) societate cu răspundere limitată.

Articolul 3

(1) Obligaţiile sociale sunt garantate cu patrimoniul social.

(2) Asociaţii în societatea în nume colectiv şi asociaţii comanditaţi în societatea în comandită simplă sau în comandită pe acţiuni răspund nelimitat şi solidar pentru obligaţiile sociale. Creditorii societăţii se vor îndrepta mai întâi împotriva acesteia pentru obligaţiile ei şi, numai dacă societatea nu le plăteşte în termen de cel mult 15 zile de la data punerii în întârziere, se vor putea îndrepta împotriva acestor asociaţi.

(3) Acţionarii, asociaţii comanditari, precum şi asociaţii în societatea cu răspundere limitată răspund numai până la concurenţa capitalului social subscris.

Articolul 4

Societatea cu personalitate juridică va avea cel puţin 2 asociaţi, în afară de cazul în care legea prevede altfel.

La data de 02-06-2012 Art. 4 a fost modificat de pct. 4 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

Titlul II

Constituirea societăţilor

La data de 02-06-2012 Denumirea Titlului II a fost modificată de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

Capitolul I
Actul constitutiv al societăţii

Articolul 5

(1) Societatea în nume colectiv sau în comandită simplă se constituie prin contract de societate, iar societatea pe acţiuni, în comandită pe acţiuni sau cu răspundere limitată se constituie prin contract de societate şi statut.

(2) Societatea cu răspundere limitată se poate constitui şi prin actul de voinţă al unei singure persoane. În acest caz se întocmeşte numai statutul.

(3) Contractul de societate şi statutul pot fi încheiate sub forma unui înscris unic, denumit act constitutiv.

(4) Când se încheie numai contract de societate sau numai statut, acestea pot fi denumite, de asemenea, act constitutiv. În cuprinsul prezentei legi, denumirea act constitutiv desemnează atât înscrisul unic, cât şi contractul de societate şi/sau statutul societăţii.

(5) În cazurile în care contractul de societate şi statutul constituie acte distincte, acesta din urmă va cuprinde datele de identificare a asociaţilor şi clauze reglementând organizarea, funcţionarea şi desfăşurarea activităţii societăţii.

(6) Actul constitutiv se încheie sub semnătură privată, se semnează de toţi asociaţii sau, în caz de subscripţie publică, de fondatori. Forma autentică a actului constitutiv este obligatorie atunci când:

a) printre bunurile subscrise ca aport la capitalul social se află un imobil;

La data de 13-06-2011 Lit. a) a alin. (6) al art. 5 a fost modificată de pct. 2 al art. 10, Secţiunea a 3-a, Cap. II din LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 409 din 10 iunie 2011.

b) se constituie o societate în nume colectiv sau în comandită simplă;

c) societatea pe acţiuni se constituie prin subscripţie publică.

(7) Actul constitutiv dobândeşte dată certă şi prin depunerea la oficiul registrului comerţului.

Notă

A se vedea ORDINUL nr. 5.307/C din 21 noiembrie 2022, pentru aprobarea formatului formularului-tip de act constitutiv, a formatului cererii de înregistrare, a formatului, a elementelor de siguranţă şi a structurii certificatului de înregistrare, în formă letrică şi electronică, a modelului declaraţiei-tip pe propria răspundere cu privire la îndeplinirea condiţiilor de funcţionare/desfăşurare a activităţii, a modelului certificatului constatator privind înregistrarea declaraţiei pe propria răspundere cu privire la îndeplinirea condiţiilor de funcţionare/desfăşurare a activităţii şi a structurii identificatorului unic la nivel european - EUID, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1131 din 24 noiembrie 2022.

Articolul 6

(1) Semnatarii actului constitutiv, precum şi persoanele care au un rol determinant în constituirea societăţii sunt consideraţi fondatori.

(2) Nu pot fi fondatori persoanele care, potrivit legii, sunt incapabile ori cărora li s-a interzis prin hotărâre judecătorească definitivă dreptul de a exercita calitatea de fondator ca pedeapsă complementară a condamnării pentru infracţiuni contra patrimoniului prin nesocotirea încrederii, infracţiuni de corupţie, delapidare, infracţiuni de fals în înscrisuri, evaziune fiscală, infracţiuni prevăzute de Legea nr. 129/2019 pentru prevenirea şi combaterea spălării banilor şi finanţării terorismului, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare, sau pentru infracţiunile prevăzute de prezenta lege.

La data de 26-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 6 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 1, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 6^1

Prin semnarea actului constitutiv, fondatorii îşi asumă răspunderea pentru îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 6 pentru a fonda o societate, în actul constitutiv fiind prevăzută o clauză în acest sens.

La data de 26-11-2022 Capitolul I din Titlul II a fost completat de Punctul 2, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 7

Actul constitutiv al societăţii în nume colectiv, în comandită simplă sau cu răspundere limitată va cuprinde:

a) datele de identificare a asociaţilor; la societatea în comandită simplă se vor arăta şi asociaţii comanditaţi;

La data de 01-12-2006 Lit. a) a art. 7 a fost modificată de pct. 2 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

b) forma, denumirea şi sediul social;

La data de 01-12-2006 Lit. b) a art. 7 a fost modificată de pct. 2 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

c) obiectul de activitate al societăţii, cu precizarea domeniului şi a activităţii principale;

d) capitalul social subscris, cu menţionarea aportului fiecărui asociat, în numerar sau în natură, valoarea aportului în natură, modul evaluării acestuia; la societăţile cu răspundere limitată se vor preciza numărul şi valoarea nominală a părţilor sociale, precum şi numărul părţilor sociale atribuite fiecărui asociat pentru aportul său;

La data de 26-11-2022 Litera d) din Articolul 7 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 3, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

d^1) modalitatea de adoptare a hotărârilor adunării generale a asociaţilor, cu votul tuturor asociaţilor, în cazul în care, datorită parităţii participării la capitalul social, nu poate fi stabilită o majoritate absolută;

La data de 26-11-2022 Articolul 7 din Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 4, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

e) asociaţii care reprezintă şi administrează societatea sau administratorii neasociaţi, datele lor de identificare, durata mandatului, puterile ce li s-au conferit şi dacă ei urmează să le exercite împreună sau separat;

La data de 26-11-2022 Litera e) din Articolul 7 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 5, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

e^1) în cazul societăţilor cu răspundere limitată, dacă sunt numiţi cenzori sau auditor financiar, datele de identificare ale primilor cenzori, respectiv ale primului auditor financiar;

La data de 29-06-2007 Lit. e^1) a art. 7 a fost modificată de pct. 2 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

f) partea fiecărui asociat la beneficii şi la pierderi;

f^1) abrogată;

La data de 06-12-2024 Litera f^1) , Articolul 7 , Capitolul I , Titlul II a fost abrogată de Punctul 1. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 299 din 2 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1212 din 3 decembrie 2024

g) sediile secundare - sucursale, agenţii, reprezentanţe sau alte asemenea unităţi fără personalitate juridică -, atunci când se înfiinţează o dată cu societatea, sau condiţiile pentru înfiinţarea lor ulterioară, dacă se are în vedere o atare înfiinţare;

h) durata societăţii;

i) modul de dizolvare şi de lichidare a societăţii; modalităţile de asigurare a stingerii pasivului sau de regularizare a lui în acord cu creditorii, în cazul dizolvării fără lichidare, atunci când asociaţii sunt de acord cu privire la repartizarea şi lichidarea patrimoniului societăţii.

La data de 26-11-2022 Litera i) din Articolul 7 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 5, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 8

Actul constitutiv al societăţii pe acţiuni sau în comandită pe acţiuni va cuprinde:

a) datele de identificare a fondatorilor; la societatea în comandită pe acţiuni vor fi menţionaţi şi asociaţii comanditaţi;

La data de 01-12-2006 Lit. a) a art. 8 a fost modificată de pct. 4 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

b) forma, denumirea şi sediul social;

La data de 01-12-2006 Lit. b) a art. 8 a fost modificată de pct. 4 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

c) obiectul de activitate al societăţii, cu precizarea domeniului şi a activităţii principale;

d) capitalul social subscris şi cel vărsat şi, în cazul în care societatea are un capital autorizat, cuantumul acestuia;

La data de 01-12-2006 Lit. d) a art. 8 a fost modificată de pct. 4 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

e) natura şi valoarea bunurilor constituite ca aport în natură, numărul de acţiuni acordate pentru acestea şi numele sau, după caz, denumirea persoanei care le-a adus ca aport;

La data de 01-12-2006 Lit. e) a art. 8 a fost modificată de pct. 4 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

f) numărul şi valoarea nominală a acţiunilor;

La data de 21-07-2019 Litera f) din Articolul 8 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 1, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

f^1) dacă sunt mai multe categorii de acţiuni, numărul, valoarea nominală şi drepturile conferite fiecărei categorii de acţiuni;

La data de 01-12-2006 Lit. f^1) a art. 8 a fost introdusă de pct. 5 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

f^2) tipul societăţii, respectiv închis sau deschis, precum şi orice restricţie cu privire la transferul de acţiuni;

La data de 26-11-2022 Litera f^2) din Articolul 8 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 7, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

g) datele de identificare a primilor membri ai consiliului de administraţie, respectiv a primilor membri ai consiliului de supraveghere;

La data de 01-12-2006 Lit. g) a art. 8 a fost modificată de pct. 4 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

g^1) puterile conferite administratorilor şi, după caz, directorilor, respectiv membrilor directoratului, şi dacă ei urmează să le exercite împreună sau separat;

La data de 17-04-2009 Lit. g^1) a art. 8 a fost modificată de pct. 1 al art. unic din LEGEA nr. 88 din 8 aprilie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 246 din 14 aprilie 2009, care completează art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007, cu pct. 2^1.

h) datele de identificare a primilor cenzori sau a primului auditor financiar;

La data de 01-12-2006 Lit. h) a art. 8 a fost modificată de pct. 4 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

i) clauze privind conducerea, administrarea, funcţionarea şi controlul gestiunii societăţii de către organele statutare, numărul membrilor consiliului de administraţie sau modul de stabilire a acestui număr;

La data de 01-12-2006 Lit. i) a art. 8 a fost modificată de pct. 4 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

i^1) abrogată;

La data de 17-04-2009 Lit. i^1) a art. 8 a fost abrogată de pct. 1 al art. unic din LEGEA nr. 88 din 8 aprilie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 246 din 14 aprilie 2009, care completează art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007, cu pct. 2^2.

j) durata societăţii;

k) modul de distribuire a beneficiilor şi de suportare a pierderilor;

k^1) abrogată;

La data de 06-12-2024 Litera k^1) , Articolul 8 , Capitolul I , Titlul II a fost abrogată de Punctul 2. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 299 din 2 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1212 din 3 decembrie 2024

l) sediile secundare - sucursale, agenţii, reprezentanţe sau alte asemenea unităţi fără personalitate juridică -, atunci când se înfiinţează o dată cu societatea, sau condiţiile pentru înfiinţarea lor ulterioară, dacă se are în vedere o atare înfiinţare;

m) orice avantaj special acordat, în momentul înfiinţării societăţii sau până în momentul în care societatea este autorizată să îşi înceapă activitatea, oricărei persoane care a participat la constituirea societăţii ori la tranzacţii conducând la acordarea autorizaţiei în cauză, precum şi identitatea beneficiarilor unor astfel de avantaje;

La data de 01-12-2006 Lit. m) a art. 8 a fost modificată de pct. 4 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

n) numărul acţiunilor comanditarilor în societatea în comandită pe acţiuni;

La data de 01-12-2006 Lit. n) a art. 8 a fost modificată de pct. 4 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

o) cuantumul total sau cel puţin estimativ al tuturor cheltuielilor pentru constituire;

La data de 01-12-2006 Lit. o) a art. 8 a fost modificată de pct. 4 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

p) modul de dizolvare şi de lichidare a societăţii.

Articolul 8^1

Datele de identificare prevăzute la art. 7 lit. a), e) şi e^1), respectiv la art. 8 lit. a), g) şi h) includ:

La data de 06-12-2024 Partea introductivă a articolului 8^1 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 3. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 299 din 2 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1212 din 3 decembrie 2024

a) pentru persoanele fizice: numele, prenumele, codul numeric personal şi, dacă este cazul, echivalentul acestuia, potrivit legislaţiei naţionale aplicabile, locul şi data naşterii, domiciliul/reşedinţa şi cetăţenia, actul de identitate/paşaportul, seria, numărul, emitentul, data eliberării, perioada de valabilitate;

b) pentru persoanele juridice: firma, sediul, naţionalitatea, numărul de ordine în registrul comerţului şi/sau codul unic de înregistrare, identificatorul unic la nivel european, potrivit legii naţionale aplicabile.

La data de 26-11-2022 Articolul 8^1 din Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 9, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 9

(1) Societatea pe acţiuni se constituie prin subscriere integrală şi simultană a capitalului social de către semnatarii actului constitutiv sau prin subscripţie publică.

(2) În cazul unei subscrieri integrale şi simultane a capitalului social de către toţi semnatarii actului constitutiv, capitalul social vărsat la constituire nu va putea fi mai mic de 30% din cel subscris. Diferenţa de capital social subscris va fi vărsată:

a) pentru acţiunile emise pentru un aport în numerar, în termen de 12 luni de la data înmatriculării societăţii;

b) pentru acţiunile emise pentru un aport în natură, în termen de cel mult 2 ani de la data înmatriculării.

La data de 01-12-2006 Art. 9 a fost modificat de pct. 9 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 9^1

(1) Societatea în nume colectiv şi societatea în comandită simplă sunt obligate să verse integral la constituire capitalul social subscris.

(2) Societatea cu răspundere limitată trebuie să verse 30% din valoarea capitalului social subscris nu mai târziu de 3 luni de la data înmatriculării, dar înainte de a începe operaţiuni în numele societăţii, iar diferenţa de capital social subscris va fi vărsată:

a) pentru aportul în numerar, în 12 luni de la data înmatriculării;

b) pentru aportul în natură, în termen de cel mult 2 ani de la data înmatriculării.

La data de 26-11-2022 Articolul 9^1 din Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 10, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 10

(1) Capitalul social al societăţii pe acţiuni sau al societăţii în comandită pe acţiuni nu poate fi mai mic de 90.000 lei. Guvernul va putea modifica, cel mult o dată la 2 ani, valoarea minimă a capitalului social, ţinând seama de rata de schimb, astfel încât acest cuantum să reprezinte echivalentul în lei al sumei de 25.000 euro.

(2) Cu excepţia cazului în care societatea este transformată într-o societate de altă formă, capitalul social al societăţilor prevăzute la alin. (1) nu poate fi redus sub minimul legal decât dacă valoarea sa este adusă la un nivel cel puţin egal cu minimul legal prin adoptarea unei hotărâri de majorare de capital în acelaşi timp cu hotărârea de reducere a capitalului. În cazul încălcării acestor dispoziţii, orice persoană interesată se poate adresa instanţei pentru a cere dizolvarea societăţii. Societatea nu va fi dizolvată dacă, până la rămânerea definitivă a hotărârii judecătoreşti de dizolvare, capitalul social este adus la valoarea minimului legal prevăzut de prezenta lege.

La data de 02-06-2012 Alin. (2) al art. 10 a fost modificat de pct. 5 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

(3) Numărul acţionarilor în societatea pe acţiuni nu poate fi mai mic de 2. În cazul în care societatea are mai puţin de 2 acţionari pe o perioadă mai lungă de 9 luni, orice persoană interesată poate solicita instanţei dizolvarea societăţii. Societatea nu va fi dizolvată dacă, până la rămânerea definitivă a hotărârii judecătoreşti de dizolvare, numărul minim de acţionari prevăzut de prezenta lege este reconstituit.

La data de 02-06-2012 Alin. (3) al art. 10 a fost modificat de pct. 5 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

La data de 01-12-2006 Art. 10 a fost modificat de pct. 11 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 11

(1) Capitalul social al unei societăţi cu răspundere limitată se divide în părţi sociale egale.

La data de 05-11-2020 Alineatul (1) din Articolul 11 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1018 din 02 noiembrie 2020

(2) Părţile sociale nu pot fi reprezentate prin titluri negociabile.

Articolul 12

În societatea cu răspundere limitată, numărul asociaţilor nu poate fi mai mare de 50.

Articolul 13

(1) În cazul în care, într-o societate cu răspundere limitată, părţile sociale sunt ale unei singure persoane, aceasta, în calitate de asociat unic, are drepturile şi obligaţiile ce revin, potrivit prezentei legi, adunării generale a asociaţilor.

(2) Dacă asociatul unic este administrator, îi revin şi obligaţiile prevăzute de lege pentru această calitate.

(3) În societatea care se înfiinţează de către un asociat unic, valoarea aportului în natură va fi stabilită pe baza unei expertize de specialitate.

Articolul 14

Abrogat.

La data de 05-07-2020 Articolul 14 din Capitolul I , Titlul II a fost abrogat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 102 din 2 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 583 din 02 iulie 2020

Articolul 15

Contractele între societatea cu răspundere limitată şi persoana fizică sau persoana juridică, asociat unic al celei dintâi, se încheie în formă scrisă, sub sancţiunea nulităţii absolute.

Articolul 16

(1) Aporturile în numerar sunt obligatorii la constituirea oricărei forme de societate.

(2) Aporturile în natură trebuie să fie evaluabile din punct de vedere economic. Ele sunt admise la toate formele de societate şi sunt vărsate prin transferarea drepturilor corespunzătoare şi prin predarea efectivă către societate a bunurilor aflate în stare de utilizare.

La data de 01-12-2006 Alin. (2) al art. 16 a fost modificat de pct. 13 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(3) Aporturile în creanţe au regimul juridic al aporturilor în natură, nefiind admise la societăţile pe acţiuni care se constituie prin subscripţie publică şi nici la societăţile în comandită pe acţiuni şi societăţile cu răspundere limitată. Aporturile în creanţe sunt liberate, potrivit art. 84.

La data de 01-12-2006 Alin. (3) al art. 16 a fost modificat de pct. 13 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(4) Prestaţiile în muncă sau servicii nu pot constitui aport la formarea ori la majorarea capitalului social.

La data de 01-12-2006 Alin. (4) al art. 16 a fost modificat de pct. 13 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(5) Asociaţii în societatea în nume colectiv şi asociaţii comanditaţi se pot obliga la prestaţii în muncă cu titlu de aport social, dar care nu pot constitui aport la formarea sau la majorarea capitalului social. În schimbul acestui aport, asociaţii au dreptul să participe, potrivit actului constitutiv, la împărţirea beneficiilor şi a activului social, rămânând, totodată, obligaţi să participe la pierderi.

Articolul 17

(1) La autentificarea actului constitutiv în cazurile prevăzute la art. 5 sau, după caz, la darea de dată certă a acestuia se va prezenta dovada eliberată de oficiul registrului comerţului privind disponibilitatea şi rezervarea firmei.

La data de 05-07-2020 Alineatul (1) din Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 102 din 2 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 583 din 02 iulie 2020

(2) Notarul public va refuza autentificarea actului constitutiv sau, după caz, persoana care dă dată certă va refuza operaţiunile solicitate, dacă din documentaţia prezentată rezultă că nu sunt îndeplinite condiţiile prevăzute la alin. (1).

(3) Abrogat.

La data de 23-07-2021 Alineatul (3) din Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost abrogat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 206 din 19 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 715 din 20 iulie 2021

(4) Abrogat.

La data de 05-07-2020 Alineatul (4) din Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost abrogat de Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 102 din 2 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 583 din 02 iulie 2020

(5) Abrogat.

La data de 23-07-2021 Alineatul (5) din Articolul 17 , Capitolul I , Titlul II a fost abrogat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 206 din 19 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 715 din 20 iulie 2021

(6) Avizul privind schimbarea destinaţiei imobilelor colective cu regim de locuinţă, prevăzut de Legea nr. 196 /2018 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea asociaţiilor de proprietari şi administrarea condominiilor, cu modificările ulterioare, nu este necesar atunci când administratorul sau, după caz, administratorii declară pe propria răspundere faptul că la sediul social nu se desfăşoară activitate.

La data de 05-07-2020 Articolul 17 din Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 102 din 2 iulie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 583 din 02 iulie 2020

Capitolul II

Formalităţi specifice pentru constituirea societăţii pe acţiuni prin subscripţie publică

Articolul 18

(1) Când societatea pe acţiuni se constituie prin subscripţie publică, fondatorii vor întocmi un prospect de emisiune, care va cuprinde datele prevăzute la art. 8, cu excepţia celor privind pe administratori şi directori, respectiv pe membrii directoratului şi ai consiliului de supraveghere, precum şi pe cenzori sau, după caz, pe auditorul financiar, şi în care se va stabili data închiderii subscripţiei.
La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 18 a fost modificat de pct. 15 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.
(2) Prospectul de emisiune semnat de fondatori în formă autentică va trebui depus, înainte de publicare, la oficiul registrului comerţului din judeţul în care se va stabili sediul societăţii.
(3) Registratorul de registrul comerţului dispune înregistrarea în registrul comerţului a prospectului de emisiune.
La data de 26-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 18 , Capitolul II , Titlul II a fost modificat de Punctul 11, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(4) Prospectele de emisiune care nu cuprind toate menţiunile sunt nule. Subscriitorul nu va putea invoca această nulitate, dacă a luat parte la adunarea constitutivă sau dacă a exercitat drepturile şi îndatoririle de acţionar.

Articolul 19

(1) Subscrierile de acţiuni se vor face pe unul sau pe mai multe exemplare ale prospectului de emisiune al fondatorilor.
La data de 26-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 19 , Capitolul II , Titlul II a fost modificat de Punctul 12, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(2) Subscrierea va cuprinde: numele şi prenumele sau denumirea, domiciliul ori sediul subscriitorului; numărul, în litere, al acţiunilor subscrise; data subscrierii şi declaraţia expresă că subscriitorul cunoaşte şi acceptă prospectul de emisiune.
(3) Participările la beneficiile societăţii, rezervate de fondatori în folosul lor, deşi acceptate de subscriitori, nu au efect decât dacă vor fi aprobate de adunarea constitutivă.

Articolul 20

Cel mai târziu în termen de 15 zile de la data închiderii subscrierii, fondatorii vor convoca adunarea constitutivă, printr-o înştiinţare publicată în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, şi în două ziare cu largă răspândire, cu 15 zile înainte de data fixată pentru adunare. Înştiinţarea va cuprinde locul şi data adunării, care nu poate depăşi două luni de la data închiderii subscrierii, şi precizarea problemelor care vor face obiectul discuţiilor.

Articolul 21

(1) Societatea se poate constitui numai dacă întregul capital social a fost subscris şi fiecare acceptant a vărsat în numerar jumătate din valoarea acţiunilor subscrise la Casa de Economii şi Consemnaţiuni - C.E.C. - S.A. ori la o bancă sau la una dintre unităţile acestora. Restul din capitalul social subscris va trebui vărsat în termen de 12 luni de la înmatriculare.
(2) Acţiunile ce reprezintă aporturi în natură vor trebui acoperite integral.

Articolul 22

Dacă subscrierile publice depăşesc capitalul social prevăzut în prospectul de emisiune sau sunt mai mici decât acesta, fondatorii sunt obligaţi să supună aprobării adunării constitutive majorarea sau, după caz, reducerea capitalului social la nivelul subscripţiei.

Articolul 23

(1) Fondatorii sunt obligaţi să întocmească o listă a celor care, acceptând subscripţia, au dreptul să participe la adunarea constitutivă, cu menţionarea numărului acţiunilor fiecăruia.
(2) Această listă va fi afişată la locul unde se va ţine adunarea, cu cel puţin 5 zile înainte de adunare.

Articolul 24

(1) Adunarea alege un preşedinte şi doi sau mai mulţi secretari. Participarea acceptanţilor se va constata prin liste de prezenţă, semnate de fiecare dintre ei şi vizate de preşedinte şi de unul dintre secretari.
(2) Oricare acceptant are dreptul să facă observaţii asupra listei afişate de fondatori, înainte de a se intra în ordinea de zi a adunării, care va decide asupra observaţiilor.

Articolul 25

(1) În adunarea constitutivă, fiecare acceptant are dreptul la un vot, indiferent de acţiunile subscrise. El poate fi reprezentat şi prin procură specială.
(2) Nimeni nu poate reprezenta mai mult de 5 acceptanţi.
(3) Acceptanţii care au constituit aporturi în natură nu au drept de vot în deliberările referitoare la aporturile lor, chiar dacă ei sunt şi subscriitori de acţiuni în numerar ori se prezintă ca mandatari ai altor acceptanţi.

(4) Adunarea constitutivă este legală dacă sunt prezenţi jumătate plus unu din numărul acceptanţilor şi ia hotărâri cu votul majorităţii simple a celor prezenţi.

Articolul 26

(1) Dacă există aporturi în natură, avantaje acordate oricărei persoane care a participat la constituirea societăţii sau la tranzacţii conducând la acordarea autorizaţiei, operaţiuni încheiate de fondatori pe seama societăţii ce se constituie şi pe care aceasta urmează să le ia asupra sa, fondatorii vor solicita registratorului de registrul comerţului numirea unuia sau a mai multor experţi. Dispoziţiile art. 38 şi 39 se aplică în mod corespunzător.

La data de 26-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 26 , Capitolul II , Titlul II a fost modificat de Punctul 13, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(2) Raportul expertului sau experţilor va fi pus la dispoziţia subscriitorilor, la locul unde urmează să se întrunească adunarea constitutivă.

La data de 01-12-2006 Art. 26 a fost modificat de pct. 16 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 27

(1) Abrogat.

La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 27 a fost abrogat de pct. 17 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(2) Dacă valoarea aporturilor în natură, stabilită de experţi, este inferioară cu o cincime aceleia prevăzute de fondatori în prospectul de emisiune, oricare acceptant se poate retrage, anunţându-i pe fondatori, până la data fixată pentru adunarea constitutivă.

(3) Acţiunile revenind acceptanţilor care s-au retras pot fi preluate de fondatori în termen de 30 de zile sau, ulterior, de alte persoane, pe cale de subscripţie publică.

Articolul 28

Adunarea constitutivă are următoarele obligaţii:

a) verifică existenţa vărsămintelor;

b) examinează şi validează raportul experţilor de evaluare a aporturilor în natură;

c) aprobă participările la profit ale fondatorilor şi operaţiunile încheiate în contul societăţii;

d) discută şi aprobă actul constitutiv al societăţii, membrii prezenţi reprezentând, în acest scop, şi pe cei absenţi, şi îi desemnează pe aceia care se vor prezenta pentru autentificarea actului şi îndeplinirea formalităţilor cerute pentru constituirea societăţii;

e) numeşte primii membri ai consiliului de administraţie, respectiv ai consiliului de supraveghere, şi primii cenzori sau, după caz, primul auditor financiar.

La data de 01-12-2006 Art. 28 a fost modificat de pct. 18 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 29

(1) Vărsămintele efectuate potrivit art. 21, pentru constituirea societăţii prin subscripţie publică, vor fi predate persoanelor însărcinate cu încasarea lor prin actul constitutiv, iar în lipsa unei dispoziţii, persoanelor desemnate prin decizie a consiliului de administraţie, respectiv a directoratului, după prezentarea certificatului la oficiul registrului comerţului, din care rezultă înmatricularea societăţii.

La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 29 a fost modificat de pct. 19 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(2) Dacă constituirea societăţii nu a avut loc, restituirea vărsămintelor se va face direct acceptanţilor.

Articolul 30

(1) Fondatorii iau asupra lor consecinţele actelor şi ale cheltuielilor necesare constituirii societăţii, iar dacă, din orice cauză, aceasta nu se va constitui, ei nu se pot îndrepta împotriva acceptanţilor.

(2) Fondatorii sunt obligaţi să predea consiliului de administraţie, respectiv directoratului, documentele şi corespondenţa referitoare la constituirea societăţii, în termen de 5 zile.

La data de 01-12-2006 Alin. (2) al art. 30 a fost modificat de pct. 20 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 31

(1) Fondatorii şi primii membri ai consiliului de administraţie, respectiv ai directoratului şi ai consiliului de supraveghere, sunt solidar răspunzători, din momentul constituirii societăţii, faţă de societate şi de terţi pentru:

– subscrierea integrală a capitalului social şi efectuarea vărsămintelor stabilite de lege sau de actul constitutiv;

– existenţa aporturilor în natură;

– veridicitatea publicaţiilor făcute în vederea constituirii societăţii.

La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 31 a fost modificat de pct. 21 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(2) Fondatorii sunt răspunzători, de asemenea, de valabilitatea operaţiunilor încheiate în contul societăţii înainte de constituire şi luate de aceasta asupra sa.

(3) Adunarea generală nu va putea da descărcare fondatorilor şi primilor membri ai consiliului de administraţie, respectiv ai directoratului şi ai consiliului de supraveghere, pentru răspunderea ce le revine în temeiul prezentului articol şi al art. 49 şi 53, timp de 5 ani.

La data de 01-12-2006 Alin. (3) al art. 31 a fost modificat de pct. 21 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 32

(1) Adunarea constitutivă va hotărî asupra cotei din profitul net ce revine fondatorilor unei societăţi constituite prin subscripţie publică.

(2) Cota prevăzută la alin. (1) nu poate depăşi 6% din profitul net şi nu poate fi acordată pentru o perioadă mai mare de 5 ani de la data constituirii societăţii.

(3) În cazul majorării capitalului social, drepturile fondatorilor vor putea fi exercitate numai asupra profitului corespunzător capitalului social iniţial.

(4) De dispoziţiile acestui articol pot beneficia numai persoanele fizice cărora li s-a recunoscut calitatea de fondator prin actul constitutiv.

Articolul 33

În caz de dizolvare anticipată a societăţii, fondatorii au dreptul să ceară daune de la societate, dacă dizolvarea s-a făcut în frauda drepturilor lor.

Articolul 34

Dreptul la acţiunea în daune se prescrie prin trecerea a 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, a hotărârii adunării generale a acţionarilor care a decis dizolvarea anticipată.

Articolul 35

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 35 a fost abrogat de pct. 22 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Capitolul III
Înmatricularea societăţii

Articolul 36

(1) În termen de 15 zile de la data încheierii actului constitutiv, fondatorii, primii administratori sau, dacă este cazul, primii membri ai directoratului şi ai consiliului de supraveghere ori un împuternicit al acestora vor cere înmatricularea societăţii în registrul comerţului în a cărui rază teritorială îşi va avea sediul societatea. Ei răspund în mod solidar pentru orice prejudiciu pe care îl cauzează prin neîndeplinirea acestei obligaţii.

La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 36 a fost modificat de pct. 23 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(2) Cererea va fi însoţită de:

a) actul constitutiv al societăţii;

b) abrogată;

La data de 26-11-2022 Litera b) din Alineatul (2) , Articolul 36 , Capitolul III , Titlul II a fost abrogată de Punctul 14, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

c) dovada sediului declarat;

La data de 26-11-2022 Litera c) din Alineatul (2) , Articolul 36 , Capitolul III , Titlul II a fost modificată de Punctul 15, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

d) abrogată;

La data de 26-11-2022 Litera d) din Alineatul (2) , Articolul 36 , Capitolul III , Titlul II a fost abrogată de Punctul 16, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

e) abrogată;

La data de 26-11-2022 Litera e) din Alineatul (2) , Articolul 36 , Capitolul III , Titlul II a fost abrogată de Punctul 16, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

f) abrogată;

La data de 26-11-2022 Litera f) din Alineatul (2) , Articolul 36 , Capitolul III , Titlul II a fost abrogată de Punctul 16, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

g) alte acte sau avize prevăzute de legi speciale în vederea constituirii.

La data de 01-12-2006 Lit. g) a alin. (2) al art. 36 a fost introdusă de pct. 25 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(3) Abrogat.

La data de 01-12-2006 Alin. (3) al art. 36 a fost abrogat de pct. 26 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 37

Abrogat.

La data de 26-11-2022 Articolul 37 din Capitolul III , Titlul II a fost abrogat de Punctul 17, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 38

(1) La societăţile pe acţiuni, dacă există aporturi în natură, avantaje rezervate oricărei persoane care a participat la constituirea societăţii sau la tranzacţii conducând la acordarea autorizaţiei, operaţiuni încheiate de fondatori pe seama societăţii ce se constituie şi pe care aceasta urmează să le ia asupra sa, registratorul numeşte, în termen de 5 zile de la înregistrarea cererii, unul sau mai mulţi experţi din lista experţilor autorizaţi. Aceştia vor întocmi un raport cuprinzând descrierea şi modul de evaluare a fiecărui bun aportat şi vor evidenţia dacă valoarea acestuia corespunde numărului şi valorii acţiunilor acordate în schimb, precum şi alte elemente indicate de registratorul de registrul comerţului.

La data de 26-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 38 , Capitolul III , Titlul II a fost modificat de Punctul 18, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(2) Fondatorii vor depune raportul în termen de 15 zile de la data aprobării sale la oficiul registrului comerţului. Registrul comerţului va transmite o notificare cu privire la această depunere către Regia Autonomă «Monitorul Oficial», pentru a fi publicată pe cheltuiala societăţii.

(3) În cazul societăţilor constituite prin fuziune sau divizare nu este necesară întocmirea raportului prevăzut la alin. (1) şi depunerea sa la oficiul registrului comerţului în condiţiile dispoziţiilor alin. (2), dacă proiectul de fuziune sau divizare a fost supus examinării unui expert independent potrivit dispoziţiilor art. 243^3 alin. (1)-(4).

La data de 02-06-2012 Alin. (3) al art. 38 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

La data de 01-12-2006 Art. 38 a fost modificat de pct. 27 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 39

Nu pot fi numiţi experţi:

a) rudele sau afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ori soţii acelora care au constituit aporturi în natură sau ai fondatorilor;

b) persoanele care primesc, sub orice formă, pentru funcţiile pe care le îndeplinesc, altele decât aceea de expert, un salariu ori o remuneraţie de la fondatori sau de la cei care au constituit aporturi în natură;

c) orice persoană căreia, ca urmare a relaţiilor sale de afaceri, de muncă sau de familie, îi lipseşte independenţa pentru a realiza o evaluare obiectivă a aporturilor în natură, potrivit normelor speciale care reglementează profesia.

La data de 01-12-2006 Art. 39 a fost modificat de pct. 28 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 40

(1) În cazul în care cerinţele legale sunt îndeplinite, registratorul, prin încheiere, va dispune înmatricularea societăţii în registrul comerţului, în condiţiile prevăzute de legea privind acest registru.

La data de 26-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 40 , Capitolul III , Titlul II a fost modificat de Punctul 19, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(2) Încheierea de înmatriculare va reda, după caz, menţiunile actului constitutiv prevăzute la art. 7 şi 8.

Articolul 41

(1) Societatea este persoană juridică de la data înmatriculării în registrul comerţului.

La data de 02-06-2012 Alin. (1) al art. 41 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societate comercială" cu termenul "societate".

(2) Abrogat.

La data de 26-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 41 , Capitolul III , Titlul II a fost abrogat de Punctul 20, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 42

Filialele sunt societăţi cu personalitate juridică şi se înfiinţează în una dintre formele de societate enumerate la art. 2 şi în condiţiile prevăzute pentru acea formă. Ele vor avea regimul juridic al formei de societate în care s-au constituit.

La data de 02-06-2012 Art. 42 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

Articolul 43

(1) Sucursalele sunt dezmembrăminte fără personalitate juridică ale societăţilor şi se înregistrează, înainte de începerea activităţii lor, în registrul comerţului din judeţul în care vor funcţiona.

La data de 02-06-2012 Alin. (1) al art. 43 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

(2) Dacă sucursala este deschisă într-o localitate din acelaşi judeţ sau în aceeaşi localitate cu societatea, ea se va înregistra în acelaşi registru al comerţului, însă distinct, ca înregistrare separată.

(3) Celelalte sedii secundare - agenţii, puncte de lucru sau alte asemenea sedii - sunt dezmembrăminte fără personalitate juridică ale societăţilor şi se menţionează numai în cadrul înmatriculării societăţii în registrul comerţului de la sediul principal.

La data de 02-06-2012 Alin. (3) al art. 43 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

(4) Nu se pot înfiinţa sedii secundare sub denumirea de filială.

La data de 01-12-2006 Art. 43 a fost modificat de pct. 29 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Notă CTCE

Articolul III din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006 prevede:

Articolul III

(1) Entităţile care au statutul de sucursală, dar se numesc filiale, înfiinţate înainte de intrarea în vigoare a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 32/1997 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, vor proceda la precizarea statutului lor juridic şi la realizarea formalităţilor legale pentru publicitate corespunzătoare acestui statut, în termen de 3 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi.

(2) În cazul unei încălcări a prevederilor alin. (1), art. 44 şi 46 din Legea nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, devin aplicabile.

(3) De la data de 1 ianuarie 2007, situaţiile financiare anuale şi documentele anexate acestora, prevăzute la art. 185 alin. (1) din Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, modificate potrivit prezentei legi, vor fi depuse numai la oficiul registrului comerţului.

(4) Prezenta lege intră în vigoare la 1 decembrie 2006, cu excepţia prevederilor art. II pct. 4 şi 11, care vor intra în vigoare la data de 1 ianuarie 2007.

(5) În termen de 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, societăţile pe acţiuni vor proceda la efectuarea formalităţilor necesare îndeplinirii obligaţiilor prevăzute la art. 137 alin. (2), art. 138^1, art. 140^1 alin. (3) şi art. 143 alin. (4) din Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(6) Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.066 din 17 noiembrie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, şi Legea nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 49 din 4 februarie 1998, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, vor fi republicate în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, dându-se textelor o nouă numerotare.

Articolul 44

Societăţile străine pot înfiinţa în România, cu respectarea legii române, filiale, precum şi sucursale, agenţii, reprezentanţe sau alte sedii secundare, dacă acest drept le este recunoscut de legea statutului lor organic.

La data de 02-06-2012 Art. 44 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

Articolul 44^1

(1) Dobândirea de către societate, într-un interval de cel mult 2 ani de la constituire sau de la autorizarea începerii activităţii societăţii, a unui bun de la un fondator ori acţionar, contra unei sume sau a altor contravalori reprezentând cel puţin o zecime din valoarea capitalului social subscris, va fi supusă aprobării prealabile a adunării generale a acţionarilor, precum şi prevederilor art. 38 şi 39, va fi menţionată în registrul comerţului, în baza actului translativ de proprietate, încheiat în condiţiile legii, şi va fi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a.

La data de 26-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 44^1 , Capitolul III , Titlul II a fost modificat de Punctul 21, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(2) Nu vor fi supuse acestor prevederi operaţiunile de dobândire efectuate în cadrul activităţii curente a societăţii, cele făcute din dispoziţia unei autorităţi administrative sau a unei instanţe judecătoreşti şi nici cele făcute în cadrul operaţiunilor de bursă.

La data de 01-12-2006 Art. 44^1 a fost introdus de pct. 30 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 45

Abrogat.

La data de 26-11-2022 Articolul 45 din Capitolul III , Titlul II a fost abrogat de Punctul 22, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Capitolul IV
Efectele încălcării cerinţelor legale de constituire a societăţii

Articolul 46

Abrogat.

La data de 26-11-2022 Articolul 46 din Capitolul IV , Titlul II a fost abrogat de Punctul 22, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 47

(1) În cazul în care fondatorii sau reprezentanţii societăţii nu au cerut înmatricularea ei în termen legal, oricare asociat poate cere oficiului registrului comerţului efectuarea înmatriculării, după ce, prin notificare sau scrisoare recomandată, i-a pus în întârziere, iar ei nu s-au conformat în cel mult 8 zile de la primire.

(2) Dacă, totuşi, înmatricularea nu s-a efectuat în termenele prevăzute de alineatul precedent, asociaţii sunt eliberaţi de obligaţiile ce decurg din subscripţiile lor, după trecerea a 3 luni de la data autentificării actului constitutiv, în afară de cazul în care acesta prevede altfel.

(3) Dacă un asociat a cerut îndeplinirea formalităţilor de înmatriculare, nu se va mai putea pretinde de nici unul dintre ei eliberarea de obligaţiile ce decurg din subscripţie.

Articolul 48

(1) În cazul unor neregularităţi constatate după înmatriculare, societatea este obligată să ia măsuri pentru înlăturarea lor, în cel mult 8 zile de la data constatării acelor neregularităţi.

(2) Dacă societatea nu se conformează, orice persoană interesată poate cere tribunalului să oblige organele societăţii să le regularizeze, sub sancţiunea plăţii de daune-interese potrivit dreptului comun.

La data de 02-06-2012 Alin. (2) al art. 48 a fost modificat de pct. 6 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

(3) Dreptul la acţiunea de regularizare se prescrie prin trecerea unui termen de un an de la data înmatriculării societăţii.

Articolul 49

Fondatorii, reprezentanţii societăţii, precum şi primii membri ai organelor de conducere, de administrare şi de control ale societăţii răspund nelimitat şi solidar pentru prejudiciul cauzat prin neregularităţile la care se referă art. 46-48.

Articolul 50

(1) Actele sau faptele, pentru care nu s-a efectuat publicitatea prevăzută de lege, nu pot fi opuse terţilor, în afară de cazul în care societatea face dovada că aceştia le cunoşteau.

(2) Operaţiunile efectuate de societate înainte de a 16-a zi de la data efectuării publicităţii prevăzute de lege nu sunt opozabile terţilor care dovedesc că au fost în imposibilitate de a lua cunoştinţă despre ele.
La data de 26-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 50 , Capitolul IV , Titlul II a fost modificat de Punctul 23, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 51

Terţii sunt întotdeauna în măsură să invoce actele sau faptele cu privire la care nu s-a îndeplinit publicitatea, în afară de cazul în care omisiunea publicităţii le lipseşte de efecte.
La data de 26-11-2022 Articolul 51 din Capitolul IV , Titlul II a fost modificat de Punctul 24, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 52

Abrogat.
La data de 26-11-2022 Articolul 52 din Capitolul IV , Titlul II a fost abrogat de Punctul 25, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 53

(1) Fondatorii, reprezentanţii şi alte persoane, care au lucrat în numele unei societăţi în curs de constituire, răspund solidar şi nelimitat faţă de terţi pentru actele juridice încheiate cu aceştia în contul societăţii, în afară de cazul în care societatea, după ce a dobândit personalitate juridică, le-a preluat asupra sa. Actele astfel preluate sunt considerate a fi fost ale societăţii încă de la data încheierii lor.
(2) În cazul în care societatea, datorită obiectului său de activitate, nu îşi poate începe activitatea fără a fi autorizată în acest sens, prevederile alin. (1) nu sunt aplicabile angajamentelor rezultate din contracte încheiate de societate, sub condiţia primirii acestei autorizaţii. În această situaţie, răspunderea revine societăţii.
La data de 01-12-2006 Alin. (2) al art. 53 a fost introdus de pct. 32 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 54

(1) După efectuarea formalităţilor de publicitate în legătură cu persoanele care, ca organe ale societăţii, sunt autorizate să o reprezinte, societatea nu poate opune terţilor nicio neregularitate la numirea acestora, cu excepţia cazului în care societatea face dovada că terţii respectivi aveau cunoştinţă de această neregularitate.
(2) Societatea nu poate invoca faţă de terţi numirile în funcţiile prevăzute la alin. (1) sau încetarea acestor funcţii, dacă ele nu au fost publicate în conformitate cu legea.
La data de 01-12-2006 Art. 54 a fost modificat de pct. 33 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 55

(1) În raporturile cu terţii, societatea este angajată prin actele organelor sale, chiar dacă aceste acte depăşesc obiectul de activitate al societăţii, în afară de cazul în care ea dovedeşte că terţii cunoşteau sau, în împrejurările date, trebuiau să cunoască depăşirea acestuia ori când actele astfel încheiate depăşesc limitele puterilor prevăzute de lege pentru organele respective. Publicarea actului constitutiv nu poate constitui, singură, dovada cunoaşterii.
La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 55 a fost modificat de pct. 34 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.
(2) Clauzele actului constitutiv ori hotărârile organelor statutare ale societăţilor prevăzute în alineatul precedent, care limitează puterile conferite de lege acestor organe, sunt inopozabile terţilor, chiar dacă au fost publicate.

Articolul 56

Nulitatea unei societăţi înmatriculate în registrul comerţului poate fi declarată de tribunal numai atunci când:
a) lipseşte actul constitutiv sau nu a fost încheiat în formă autentică, în situaţiile prevăzute la art. 5 alin. (6);
b) toţi fondatorii au fost, potrivit legii, incapabili, la data constituirii societăţii;
c) obiectul de activitate al societăţii este ilicit sau contrar ordinii publice;
d) lipseşte încheierea registratorului de registrul comerţului de înmatriculare a societăţii;
La data de 26-11-2022 Litera d) din Articolul 56 , Capitolul IV , Titlul II a fost modificată de Punctul 26, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
e) lipseşte autorizarea legală administrativă de constituire a societăţii;

f) actul constitutiv nu prevede denumirea societăţii, obiectul său de activitate, aporturile asociaţilor sau capitalul social subscris;
La data de 01-12-2006 Lit. f) a art. 56 a fost modificată de pct. 35 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.
g) s-au încălcat dispoziţiile legale privind capitalul social minim, subscris şi vărsat;
h) nu s-a respectat numărul minim de asociaţi, prevăzut de lege.

Articolul 57
Nulitatea nu poate fi declarată în cazul în care cauza ei, invocată în cererea de anulare, a fost înlăturată înainte de a se pune concluzii în fond la tribunal.

Articolul 58
(1) La data la care hotărârea judecătorească de constatare sau declarare a nulităţii a devenit definitivă, societatea încetează fără efect retroactiv şi intră în lichidare. Dispoziţiile legale privind lichidarea societăţilor ca urmare a dizolvării se aplică în mod corespunzător.
La data de 02-06-2012 Alin. (1) al art. 58 a fost modificat de pct. 7 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.
(2) Prin hotărârea judecătorească de declarare a nulităţii se vor numi şi lichidatorii societăţii.
(3) Tribunalul va comunica hotărârea judecătorească oficiului registrului comerţului, care, după înregistrarea în registrul comerţului, se va publica în Buletinul electronic al registrului comerţului.
La data de 26-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 58 , Capitolul IV , Titlul II a fost modificat de Punctul 27, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(4) Asociaţii răspund pentru obligaţiile sociale până la acoperirea acestora în conformitate cu prevederile art. 3.

Articolul 59
(1) Declararea nulităţii societăţii nu aduce atingere actelor încheiate în numele său.
(2) Nici societatea şi nici asociaţii nu pot opune terţilor de bună-credinţă nulitatea societăţii.

Capitolul V
Unele dispoziţii procedurale

Articolul 60
Abrogat.
La data de 26-11-2022 Articolul 60 din Capitolul V , Titlul II a fost abrogat de Punctul 28, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 61
(1) Creditorii sociali şi orice alte persoane prejudiciate prin hotărârile asociaţilor privitoare la modificarea actului constitutiv pot formula o cerere de opoziţie prin care să solicite instanţei judecătoreşti să oblige, după caz, societatea sau asociaţii la repararea prejudiciului cauzat.
La data de 05-11-2020 Alineatul (1) din Articolul 61 , Capitolul V , Titlul II a fost modificat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1018 din 02 noiembrie 2020
(2) În sensul prezentei legi, prin hotărârea asociaţilor se înţelege şi hotărârea organelor statutare ale societăţii, iar termenul asociaţi include şi acţionarii, în afară de cazul în care din context rezultă altfel.

Articolul 62
(1) Opoziţia se face în termen de 30 de zile de la data publicării hotărârii asociaţilor sau a actului adiţional modificator în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, dacă prezenta lege nu prevede un alt termen. Ea se depune la oficiul registrului comerţului care, în termen de 3 zile de la data depunerii, o va menţiona în registru şi o va înainta instanţei judecătoreşti competente.
(2) Opoziţia se judecă în camera de consiliu, cu citarea părţilor, fiind aplicabile dispoziţiile art. 202 din Codul de procedură civilă.
La data de 05-11-2020 Alineatul (2) din Articolul 62 , Capitolul V , Titlul II a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1018 din 02 noiembrie 2020
(3) Hotărârea pronunţată asupra opoziţiei este supusă numai apelului.
La data de 02-06-2012 Alin. (3) al art. 62 a fost modificat de pct. 9 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

Articolul 63
Cererile şi căile de atac prevăzute de prezenta lege, de competenţa instanţelor judecătoreşti, se soluţionează de tribunalul în a cărui circumscripţie îşi are societatea sediul principal.

La data de 13-06-2011 Art. 63 a fost modificat de pct. 3 al art. 10, Secţiunea a 3-a, Cap. II din LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 409 din 10 iunie 2011.

Articolul 64

Abrogat.

La data de 26-11-2022 Articolul 64 din Capitolul V , Titlul II a fost abrogat de Punctul 29, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Titlul III

Funcţionarea societăţilor

La data de 02-06-2012 Denumirea Titlului III a fost modificată de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

Capitolul I
Dispoziţii comune

Articolul 65

(1) În lipsă de stipulaţie contrară, bunurile constituite ca aport în societate devin proprietatea acesteia din momentul înmatriculării ei în registrul comerţului.

(2) Asociatul care întârzie să depună aportul social este răspunzător de daunele pricinuite, iar dacă aportul a fost stipulat în numerar este obligat şi la plata dobânzilor legale din ziua în care trebuia să facă vărsământul.

Articolul 66

(1) Pe durata societăţii, creditorii asociatului pot să-şi exercite drepturile lor numai asupra părţii din beneficiile cuvenite asociatului după bilanţul contabil, iar după dizolvarea societăţii, asupra părţii ce i s-ar cuveni prin lichidare.

(2) Creditorii prevăzuţi la alin. (1) pot totuşi popri, în timpul duratei societăţii, părţile ce s-ar cuveni asociaţilor prin lichidare sau pot sechestra şi vinde acţiunile ori părţile sociale ale debitorului lor.

La data de 16-07-2015 Alin. (2) al art. 66 a fost modificat de pct. 1 al art. II din LEGEA nr. 152 din 18 iunie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 519 din 13 iulie 2015.

(3) Ipoteca legal constituită asupra acţiunilor sau părţilor sociale poate fi executată potrivit legii. Administratorii /Membrii directoratului sunt obligaţi să pună la dispoziţia creditorului ipotecar sau a organului de executare, la cererea acestora, situaţiile financiare şi orice alte înscrisuri ori informaţii necesare evaluării acţiunilor sau părţilor sociale, precum şi să faciliteze preluarea acestora.

La data de 16-07-2015 Alin. (3) al art. 66 a fost introdus de pct. 2 al art. II din LEGEA nr. 152 din 18 iunie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 519 din 13 iulie 2015.

Notă CTCE

Potrivit alin. (4) al art. VI din LEGEA nr. 152 din 18 iunie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 519 din 13 iulie 2015, prevederile art. II pct. 2 nu sunt aplicabile ipotecilor asupra părţilor sociale legal constituite anterior intrării în vigoare a prezentei legi.

Articolul 66^1

Publicitatea, prin registrul comerţului, a popririi şi a sechestrului prevăzute la art. 66 alin. (2) se realizează la cererea organului de executare, nefiind supusă prevederilor art. 7^1 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 116/2009 pentru instituirea unor măsuri privind activitatea de înregistrare în registrul comerţului, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 84/2010, cu modificările ulterioare.

La data de 16-07-2015 Art. 66^1 a fost introdus de pct. 3 al art. II din LEGEA nr. 152 din 18 iunie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 519 din 13 iulie 2015.

Articolul 67

(1) Cota-parte din profit ce se plăteşte fiecărui asociat constituie dividend.

(2) Dividendele se distribuie asociaţilor proporţional cu cota de participare la capitalul social vărsat, opţional trimestrial pe baza situaţiilor financiare interimare şi anual, după regularizarea efectuată prin situaţiile financiare anuale, dacă prin actul constitutiv nu se prevede altfel. Acestea se pot plăti în mod opţional trimestrial în termenul stabilit de adunarea generală a asociaţilor sau, după caz, prin legile speciale, regularizarea diferenţelor rezultate din distribuirea dividendelor în timpul anului urmând să se facă prin situaţiile financiare anuale. Plata diferenţelor rezultate din regularizare se face în termen de 60 de zile de la data aprobării situaţiilor financiare anuale aferente exerciţiului financiar încheiat. În caz contrar, societatea datorează, după acest termen, dobândă penalizatoare calculată conform art. 3 din Ordonanţa Guvernului nr. 13/2011 privind dobânda legală remuneratorie şi penalizatoare pentru obligaţii băneşti, precum şi pentru reglementarea unor măsuri financiar-

fiscale în domeniul bancar, aprobată prin Legea nr. 43/2012, cu completările ulterioare, dacă prin actul constitutiv sau prin hotărârea adunării generale a acţionarilor care a aprobat situaţiile financiare aferente exerciţiului financiar încheiat nu sa stabilit o dobândă mai mare.
La data de 15-07-2018 Alineatul (2) din Articolul 67 , Capitolul I , Titlul III a fost modificat de Punctul 1, Articolul II din LEGEA nr. 163 din 10 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 595 din 12 iulie 2018
(2^1) În cazul distribuirii parţiale a dividendelor între asociaţi sau acţionari în cursul anului financiar, situaţiile financiare anuale vor evidenţia dividendele atribuite parţial şi vor regulariza diferenţele rezultate, în mod corespunzător.
La data de 15-07-2018 Articolul 67 din Capitolul I , Titlul III a fost completat de Punctul 2, Articolul II din LEGEA nr. 163 din 10 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 595 din 12 iulie 2018
(2^2) În cazul în care asociaţii sau acţionarii datorează restituiri de dividende, în urma regularizării operate în situaţiile financiare anuale, acestea se achită societăţii în termen de 60 de zile de la data aprobării situaţiilor financiare anuale. În caz contrar, asociaţii sau acţionarii datorează, după acest termen, dobândă penalizatoare calculată conform art. 3 din Ordonanţa Guvernului nr. 13/2011, aprobată prin Legea nr. 43/2012, cu completările ulterioare, dacă prin actul constitutiv sau prin hotărârea adunării generale a acţionarilor care a aprobat situaţiile financiare aferente exerciţiului financiar încheiat nu s-a stabilit o dobândă mai mare.
La data de 15-07-2018 Articolul 67 din Capitolul I , Titlul III a fost completat de Punctul 2, Articolul II din LEGEA nr. 163 din 10 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 595 din 12 iulie 2018
(3) Nu se vor putea distribui dividende decât din profituri determinate potrivit legii.
(4) Dividendele plătite contrar dispoziţiilor alin. (2), (2^1), (2^2) şi (3) se restituie, dacă societatea dovedeşte că asociaţii au cunoscut neregularitatea distribuirii sau, în împrejurările existente, trebuia să o cunoască.
La data de 15-07-2018 Alineatul (4) din Articolul 67 , Capitolul I , Titlul III a fost modificat de Punctul 3, Articolul II din LEGEA nr. 163 din 10 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 595 din 12 iulie 2018
(5) Dreptul la acţiunea de restituire a dividendelor, plătite contrar prevederilor alin. (2) şi (3), se prescrie în termen de 3 ani de la data distribuirii lor.
La data de 01-12-2006 Alin. (5) a art. 67 a fost modificat de pct. 36 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.
(6) Dividendele care se cuvin după data transmiterii acţiunilor aparţin cesionarului, în afară de cazul în care părţile au convenit altfel.

Articolul 68
Aportul asociaţilor la capitalul social nu este purtător de dobânzi.

Articolul 69
Dacă se constată o pierdere a activului net, capitalul social subscris va trebui reîntregit sau redus înainte de a se putea face vreo repartizare sau distribuire de profit.
La data de 30-04-2008 Art. 69 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008.

Articolul 70
(1) Administratorii pot face toate operaţiunile cerute pentru aducerea la îndeplinire a obiectului de activitate al societăţii, afară de restricţiile arătate în actul constitutiv.
(2) Ei sunt obligaţi să ia parte la toate adunările societăţii, la consiliile de administraţie şi la organele de conducere similare acestora.

Articolul 70^1
Actele de dispoziţie asupra bunurilor unei societăţi pot fi încheiate în temeiul puterilor conferite reprezentanţilor legali ai societăţii, după caz, prin lege, actul constitutiv sau hotărârile organelor statutare ale societăţii adoptate în conformitate cu prevederile prezentei legi şi ale actului constitutiv al societăţii, nefiind necesară o procură specială şi în formă autentică în acest scop, chiar dacă actele de dispoziţie trebuie încheiate în formă autentică.
La data de 02-06-2012 Art. 70^1 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societate comercială" cu termenul "societate".

Articolul 71
(1) Administratorii care au dreptul de a reprezenta societatea nu îl pot transmite decât dacă această facultate li s-a acordat în mod expres.
(2) În cazul încălcării prevederilor alin. (1), societatea poate pretinde de la cel substituit beneficiile rezultate din operaţiune.
(3) Administratorul care, fără drept, îşi substituie altă persoană răspunde solidar cu aceasta pentru eventualele pagube produse societăţii.

Articolul 72

Obligaţiile şi răspunderea administratorilor sunt reglementate de dispoziţiile referitoare la mandat şi de cele special prevăzute în această lege. Pentru ca numirea unui administrator, director, respectiv a unui membru al directoratului sau al consiliului de supraveghere să fie valabilă din punct de vedere juridic, persoana numită trebuie să o accepte în mod expres.

La data de 26-11-2022 Articolul 72 din Capitolul I , Titlul III a fost modificat de Punctul 30, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 73

(1) Administratorii sunt solidar răspunzători faţă de societate pentru:

a) realitatea vărsămintelor efectuate de asociaţi;

b) existenţa reală a dividendelor plătite;

c) existenţa registrelor cerute de lege şi corecta lor ţinere;

d) exacta îndeplinire a hotărârilor adunărilor generale;

e) stricta îndeplinire a îndatoririlor pe care legea, actul constitutiv le impun.

(1^1) În cazul în care societatea se află în stare de dificultate, administratorii/directorii au în vedere cel puţin următoarele:

a) interesele creditorilor, ale deţinătorilor de titluri de participaţie şi ale altor părţi interesate;

b) necesitatea de a lua măsuri rezonabile şi adecvate pentru evitarea insolvenţei şi pentru reducerea la minimum a pierderilor suferite de creditori, de angajai, de deţinătorii de titluri de participaţie şi de alte părţi interesate;

c) necesitatea de a evita adoptarea, cu intenţie sau din gravă neglijenţă, a unei conduite care ameninţă viabilitatea întreprinderii.

La data de 17-07-2022 Articolul 73 din Capitolul I , Titlul III a fost completat de Articolul V din LEGEA nr. 216 din 14 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 709 din 14 iulie 2022

(2) Acţiunea în răspundere împotriva administratorilor aparţine şi creditorilor societăţii, care o vor putea exercita numai în caz de deschidere a procedurii reglementate de Legea nr. 64/1995 privind procedura reorganizării judiciare şi a falimentului, republicată.

Articolul 73^1

(1) Persoanele care, potrivit art. 6 alin. (2), nu pot fi fondatori nu pot fi nici administratori, directori, membri ai consiliului de supraveghere şi ai directoratului, cenzori sau auditori financiari, iar dacă au fost alese, sunt decăzute din drepturi.

La data de 29-06-2007 Art. 73^1 a fost modificat de pct. 6 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(2) Prin acceptarea mandatului, administratorii, membrii consiliului de administraţie, directorii, membrii directoratului, cenzorii, iar prin încheierea contractului de prestări servicii, auditorul financiar îşi asumă răspunderea pentru îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 6 pentru a deţine şi exercita această funcţie, în contract fiind inclusă o clauză în acest sens.

La data de 26-11-2022 Articolul 73^1 din Capitolul I , Titlul III a fost completat de Punctul 31, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 74

(1) În orice factură, ofertă, comandă, tarif, prospect şi alte documente întrebuinţate în comerţ, emanând de la o societate, trebuie să se menţioneze denumirea, forma juridică, sediul social, numărul din registrul comerţului şi codul unic de înregistrare. Sunt exceptate bonurile fiscale emise de aparatele de marcat electronice, care vor cuprinde elementele prevăzute de legislaţia din domeniu.

(2) Dacă societatea pe acţiuni optează pentru un sistem dualist de administrare, în conformitate cu prevederile art. 153, documentele prevăzute la alin. (1) vor conţine şi menţiunea «societate administrată în sistem dualist».

(3) În documentele prevăzute la alin. (1), dacă acestea provin de la o societate cu răspundere limitată, se va menţiona şi capitalul social, iar dacă ele provin de la o societate pe acţiuni sau în comandită pe acţiuni, se vor menţiona atât capitalul social subscris, cât şi cel vărsat.

(4) În situaţia în care documentele prevăzute la alin. (1) sunt emise de o sucursală, acestea trebuie să menţioneze şi oficiul registrului comerţului la care a fost înregistrată sucursala şi numărul ei de înregistrare.

(5) Dacă societatea deţine o pagină de internet proprie, informaţiile prevăzute la alin. (1) şi (3) vor fi publicate şi pe pagina de internet a societăţii.

La data de 01-12-2006 Art. 74 a fost modificat de pct. 38 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Capitolul II
Societăţile în nume colectiv

Articolul 75
Dreptul de a reprezenta societatea aparţine fiecărui administrator, afară de stipulaţie contrară în actul constitutiv.

Articolul 76
(1) Dacă actul constitutiv dispune ca administratorii să lucreze împreună, decizia trebuie luată în unanimitate; în caz de divergenţă între administratori, vor decide asociaţii care reprezintă majoritatea absolută a capitalului social.

(2) Pentru actele urgente, a căror neîndeplinire ar cauza o pagubă mare societăţii, poate decide un singur administrator în lipsa celorlalţi, care se găsesc în imposibilitate, chiar momentană, de a lua parte la administraţie.

Articolul 77
(1) Asociaţii care reprezintă majoritatea absolută a capitalului social pot alege unul sau mai mulţi administratori dintre ei, fixându-le puterile, durata însărcinării şi eventuala lor remuneraţie, afară numai dacă prin actul constitutiv nu se dispune altfel.

(2) Cu aceeaşi majoritate asociaţii pot decide asupra revocării administratorilor sau asupra limitării puterilor lor, afară de cazul în care administratorii au fost numiţi prin actul constitutiv.

Articolul 78
(1) Dacă un administrator ia iniţiativa unei operaţiuni ce depăşeşte limitele operaţiunilor obişnuite comerţului pe care îl exercită societatea, acesta trebuie să înştiinţeze pe ceilalţi administratori, înainte de a o încheia, sub sancţiunea suportării pierderilor ce ar rezulta din aceasta.

(2) În caz de opoziţie a vreunuia dintre ei, vor decide asociaţii care reprezintă majoritatea absolută a capitalului social.

(3) Operaţiunea încheiată în contra opoziţiei făcute este valabilă faţă de terţii cărora nu li se va fi comunicat această opoziţie.

Articolul 79
(1) Asociatul care, într-o operaţiune determinată, are, pe cont propriu sau pe contul altuia, interese contrare acelora ale societăţii, nu poate lua parte la nici o deliberare sau decizie privind această operaţiune.

(2) Asociatul care contravine dispoziţiilor alin. (1) este răspunzător de daunele cauzate societăţii, dacă, fără votul său, nu s-ar fi obţinut majoritatea cerută.

Articolul 80
Asociatul care, fără consimţământul scris al celorlalţi asociaţi, întrebuinţează capitalul, bunurile sau creditul societăţii în folosul său sau în acela al unei alte persoane este obligat să restituie societăţii beneficiile ce au rezultat şi să plătească despăgubiri pentru daunele cauzate.

Articolul 81
(1) Nici un asociat nu poate lua din fondurile societăţii mai mult decât i s-a fixat pentru cheltuielile făcute sau pentru cele ce urmează să le facă în interesul societăţii.

(2) Asociatul care contravine acestei dispoziţii este răspunzător de sumele luate şi de daune.

(3) Se va putea stipula, prin actul constitutiv, că asociaţii pot lua din casa societăţii anumite sume pentru cheltuielile lor particulare.

Articolul 82
(1) Asociaţii nu pot lua parte, ca asociaţi cu răspundere nelimitată, în alte societăţi concurente sau având acelaşi obiect de activitate, nici să facă operaţiuni în contul lor sau al altora, în acelaşi fel de comerţ sau într-unul asemănător, fără consimţământul celorlalţi asociaţi.

(2) Consimţământul se socoteşte dat dacă participarea sau operaţiunile fiind anterioare actului constitutiv au fost cunoscute de ceilalţi asociaţi şi aceştia nu au interzis continuarea lor.

(3) În caz de încălcare a prevederilor alin. (1) şi (2), societatea, în afară de dreptul de a exclude pe asociat, poate să decidă că acesta a lucrat în contul ei sau să ceară despăgubiri.

(4) Acest drept se stinge după trecerea a 3 luni din ziua când societatea a avut cunoştinţă, fără să fi luat vreo hotărâre.

Articolul 83
Când aportul la capitalul social aparţine mai multor persoane, acestea sunt obligate solidar faţă de societate şi trebuie să desemneze un reprezentant comun pentru exercitarea drepturilor decurgând din acest aport.

Articolul 84

(1) Asociatul care a depus ca aport una sau mai multe creanţe nu este liberat cât timp societatea nu a obţinut plata sumei pentru care au fost aduse.

(2) Dacă plata nu s-a putut obţine prin urmărirea debitorului cedat, asociatul, în afară de daune, răspunde de suma datorată, cu dobânda legală din ziua scadenţei creanţelor.

Articolul 85

(1) Asociaţii sunt obligaţi nelimitat şi solidar pentru operaţiunile îndeplinite în numele societăţii de persoanele care o reprezintă.

(2) Hotărârea judecătorească obţinută împotriva societăţii este opozabilă fiecărui asociat.

Articolul 86

(1) Pentru aprobarea situaţiei financiare anuale şi pentru deciziile referitoare la introducerea acţiunii în răspunderea administratorilor este necesar votul asociaţilor reprezentând majoritatea capitalului social.

(2) Formalităţile de publicitate cu privire la situaţiile financiare anuale se vor efectua în conformitate cu prevederile art. 185.

La data de 29-06-2007 Alin. (2) al art. 86 a fost modificat de pct. 7 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 86^1

Activităţile adunării generale se pot desfăşura în condiţiile prevăzute de art. 195^1, care se aplică în mod corespunzător.

La data de 06-12-2024 Capitolul II , Titlul III a fost completat de Punctul 4. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 299 din 2 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1212 din 3 decembrie 2024

Articolul 87

(1) Cesiunea aportului de capital social este posibilă dacă a fost permisă prin actul constitutiv.

(2) Cesiunea nu liberează pe asociatul cedent de ceea ce mai datorează societăţii din aportul său de capital.

(3) Faţă de terţi, cedentul rămâne răspunzător potrivit art. 225.

(4) Când actul constitutiv prevede cazurile de retragere a unui asociat, se vor aplica dispoziţiile art. 225 şi 229.

Capitolul III
Societăţile în comandită simplă

Articolul 88

Administraţia societăţii în comandită simplă se va încredinţa unuia sau mai multor asociaţi comanditaţi.

Articolul 89

(1) Comanditarul poate încheia operaţiuni în contul societăţii numai pe baza unei procuri speciale pentru operaţiuni determinate, dată de reprezentanţii societăţii şi înscrisă în registrul comerţului. În caz contrar, comanditarul devine răspunzător faţă de terţi nelimitat şi solidar, pentru toate obligaţiunile societăţii contractate de la data operaţiunii încheiate de el.

(2) Comanditarul poate îndeplini servicii în administraţia internă a societăţii, poate face acte de supraveghere, poate participa la numirea şi la revocarea administratorilor, în cazurile prevăzute de lege, sau poate acorda, în limitele actului constitutiv, autorizarea administratorilor pentru operaţiunile ce depăşesc puterile lor.

(3) Comanditarul are, de asemenea, dreptul de a cere copie de pe situaţiile financiare anuale şi de a controla exactitatea lor prin cercetarea registrelor comerciale şi a celorlalte documente justificative.

Articolul 90

Dispoziţiile art. 75, art. 76 alin. (1), art. 77, 79, 83, 84, 86, 87 şi 195^1 se vor aplica şi societăţilor în comandită simplă, iar dispoziţiile art. 80-82 şi 85, asociaţilor comanditaţi.

La data de 06-12-2024 Articolul 90 , Capitolul III , Titlul III a fost modificat de Punctul 5. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 299 din 2 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1212 din 3 decembrie 2024

Capitolul IV
Societăţile pe acţiuni

Secţiunea I
Despre acţiuni

Articolul 91

(1) În societatea pe acţiuni, capitalul social este reprezentat prin acţiuni nominative emise de societate.

(2) Felul acţiunilor va fi determinat prin actul constitutiv. Acţiunile nominative pot fi emise în formă materială, pe suport hârtie, sau în formă dematerializată, caz în care se înregistrează în registrul acţionarilor.

La data de 21-07-2019 Articolul 91 din Sectiunea I , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 2, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

Articolul 92

(1) Acţiunile nu vor putea fi emise pentru o sumă mai mică decât valoarea nominală.

(2) Abrogat.

La data de 21-07-2019 Alineatul (2) din Articolul 92 , Sectiunea I , Capitolul IV , Titlul III a fost abrogat de Punctul 3, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

(3) Capitalul social nu va putea fi majorat şi nu se vor putea emite noi acţiuni până când nu vor fi fost complet plătite cele din emisiunea precedentă.

(4) Abrogat.

La data de 21-07-2019 Alineatul (4) din Articolul 92 , Sectiunea I , Capitolul IV , Titlul III a fost abrogat de Punctul 3, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

(5) Se pot emite titluri cumulative pentru mai multe acţiuni, când acestea sunt emise în formă materială.

Articolul 93

(1) Valoarea nominală a unei acţiuni nu va putea fi mai mică de 0,1 lei.

La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 93 a fost modificat de pct. 41 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(2) Acţiunile vor cuprinde:

a) denumirea şi durata societăţii;

b) data actului constitutiv, numărul de ordine din registrul comerţului şi codul unic de înregistrare;

La data de 26-11-2022 Litera b) din Alineatul (2) , Articolul 93 , Sectiunea I , Capitolul IV , Titlul III a fost modificată de Punctul 32, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

c) capitalul social, numărul acţiunilor şi numărul lor de ordine, valoarea nominală a acţiunilor şi vărsămintele efectuate;

d) avantajele acordate fondatorilor.

(3) Pentru acţiunile nominative se vor mai menţiona: numele, prenumele, codul numeric personal şi domiciliul acţionarului persoană fizică; denumirea, sediul, numărul de înmatriculare şi codul unic de înregistrare ale acţionarului persoană juridică, după caz.

(4) Acţiunile trebuie să poarte semnătura a 2 membri ai consiliului de administraţie, respectiv ai directoratului, sau, după caz, semnătura administratorului unic, respectiv a directorului general unic.

La data de 01-12-2006 Alin. (4) al art. 93 a fost modificat de pct. 41 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 94

(1) Acţiunile trebuie să fie de o egală valoare; ele acordă proprietarilor drepturi egale.

La data de 21-07-2019 Alineatul (1) din Articolul 94 , Sectiunea I , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 4, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

(2) Se pot emite totuşi în condiţiile actului constitutiv categorii de acţiuni care conferă titularilor drepturi diferite, potrivit dispoziţiilor art. 95 şi 96.

Articolul 95

(1) Se pot emite acţiuni preferenţiale cu dividend prioritar fără drept de vot, ce conferă titularului:

a) dreptul la un dividend prioritar prelevat asupra beneficiului distribuibil al exerciţiului financiar, înaintea oricărei alte prelevări;

b) drepturile recunoscute acţionarilor cu acţiuni ordinare, inclusiv dreptul de a participa la adunarea generală, cu excepţia dreptului de vot.

La data de 01-12-2006 Lit. b) a alin. (1) al art. 95 a fost modificată de pct. 42 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(2) Acţiunile cu dividend prioritar, fără drept de vot, nu pot depăşi o pătrime din capitalul social şi vor avea aceeaşi valoare nominală ca şi acţiunile ordinare.

(3) Administratorii, directorii, respectiv membrii directoratului şi ai consiliului de supraveghere, precum şi cenzorii societăţii nu pot fi titulari de acţiuni cu dividend prioritar fără drept de vot.

La data de 01-12-2006 Alin. (3) al art. 95 a fost modificat de pct. 43 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(4) În caz de întârziere a plăţii dividendelor, acţiunile preferenţiale vor dobândi drept de vot, începând de la data scadenţei obligaţiei de plată a dividendelor ce urmează a fi distribuite în cursul anului următor sau, dacă în anul următor adunarea generală hotărăşte că nu vor fi distribuite dividende, începând de la data publicării respectivei hotărâri a adunării generale, până la plata efectivă a dividendelor restante.
La data de 01-12-2006 Alin. (4) al art. 95 a fost modificat de pct. 43 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.
(5) Acţiunile preferenţiale şi acţiunile ordinare vor putea fi convertite dintr-o categorie în cealaltă prin hotărâre a adunării generale extraordinare a acţionarilor, luată în condiţiile art. 115.
La data de 01-12-2006 Alin. (5) al art. 95 a fost introdus de pct. 44 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 96

Titularii fiecărei categorii de acţiuni se reunesc în adunări speciale, în condiţiile stabilite de actul constitutiv al societăţii. Orice titular al unor asemenea acţiuni poate participa la aceste adunări.

Articolul 97

În cazul în care nu a emis şi nu a eliberat acţiuni în formă materială, societatea, din oficiu sau la cererea acţionarilor, le va elibera câte un certificat de acţionar cuprinzând datele prevăzute la art. 93 alin. (2) şi (3) şi, în plus, numărul, categoria şi valoarea nominală a acţiunilor, proprietate a acţionarului, poziţia la care acesta este înscris în registrul acţionarilor şi, după caz, numărul de ordine al acţiunilor.

Articolul 98

(1) Dreptul de proprietate asupra acţiunilor emise în formă materială se transmite prin declaraţie făcută în registrul acţionarilor şi prin menţiunea făcută pe titlu, semnată de cedent şi de cesionar sau de mandatarii lor. Dreptul de proprietate asupra acţiunilor emise în formă dematerializată se transmite prin declaraţie făcută în registrul acţionarilor, semnată de cedent şi de cesionar sau de mandatarii lor. Prin actul constitutiv se pot prevedea şi alte forme de transmitere a dreptului de proprietate asupra acţiunilor.
La data de 21-07-2019 Alineatul (1) din Articolul 98 , Sectiunea I , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 5, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019
(2) Dreptul de proprietate asupra acţiunilor emise în formă dematerializată şi tranzacţionate pe o piaţă reglementată sau în cadrul unui sistem alternativ de tranzacţionare se transmite potrivit prevederilor legislaţiei pieţei de capital.
La data de 01-12-2006 Alin. (2) al art. 98 a fost modificat de pct. 45 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.
(3) Subscriitorii şi cesionării ulteriori sunt răspunzători solidar de plata acţiunilor timp de 3 ani, socotiţi de la data când s-a făcut menţiunea de transmitere în registrul acţionarilor.

Articolul 99

Abrogat.
La data de 21-07-2019 Articolul 99 din Sectiunea I , Capitolul IV , Titlul III a fost abrogat de Punctul 6, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

Articolul 99^1

(1) Constituirea de ipoteci mobiliare asupra acţiunilor se face prin înscris sub semnătură privată, în care se vor arăta cuantumul datoriei, valoarea şi categoria acţiunilor cu care se garantează, iar în cazul acţiunilor emise în formă materială, şi prin menţionarea ipotecii pe titlu, semnată de creditor şi debitorul acţionar sau de mandatarii acestora.
La data de 21-07-2019 Alineatul (1) din Articolul 99^1 , Sectiunea I , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 7, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019
(2) Ipoteca se înregistrează în registrul acţionarilor ţinut de consiliul de administraţie, respectiv de directorat, sau, după caz, de societatea independentă care ţine registrul acţionarilor. Creditorului în favoarea căruia s-a constituit ipoteca mobiliară asupra acţiunilor i se eliberează o dovadă a înregistrării acesteia.
(3) Ipoteca devine opozabilă terţilor şi dobândeşte rangul în ordinea de preferinţă a creditorilor de la data înregistrării în Arhiva Electronică de Garanţii Reale Mobiliare.
La data de 13-06-2011 Art. 99^1 a fost modificat de pct. 4 al art. 10, Secţiunea a 3-a, Cap. II din LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 409 din 10 iunie 2011.

Articolul 100

(1) Când acţionarii nu au efectuat plata vărsămintelor pe care le datorează în termenele prevăzute la art. 9 alin. (2) lit. a) şi b) şi la art. 21 alin. (1), societatea îi va invita să-şi îndeplinească această obligaţie, printr-o somaţie colectivă, publicată de două ori, la un interval de 15 zile, în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, şi într-un ziar de largă răspândire.

La data de 29-06-2007 Alin. (1) al art. 100 a fost modificat de pct. 8 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(2) În cazul în care nici în urma acestei somaţii acţionarii nu vor efectua vărsămintele, consiliul de administraţie, respectiv directoratul va putea decide fie urmărirea acţionarilor pentru vărsămintele restante, fie anularea acestor acţiuni.

La data de 21-07-2019 Alineatul (2) din Articolul 100 , Sectiunea I , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 8, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

(3) Decizia de anulare se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, cu specificarea numărului de ordine al acţiunilor anulate.

(4) În locul acţiunilor anulate vor fi emise noi acţiuni purtând acelaşi număr, care vor fi vândute.

(5) Sumele obţinute din vânzare vor fi întrebuinţate pentru acoperirea cheltuielilor de publicare şi de vânzare, a dobânzilor de întârziere şi a vărsămintelor neefectuate; restul va fi înapoiat acţionarilor.

(6) Dacă preţul obţinut nu este îndestulător pentru acoperirea tuturor sumelor datorate societăţii sau dacă vânzarea nu are loc din lipsă de cumpărători, societatea va putea să se îndrepte împotriva subscriitorilor şi cesionarilor, conform art. 98.

(7) Dacă, în urma îndeplinirii acestor formalităţi, nu s-au realizat sumele datorate societăţii, se va proceda de îndată la reducerea capitalului social în proporţie cu diferenţa dintre acesta şi capitalul existent.

Articolul 101

(1) Orice acţiune plătită dă dreptul la un vot în adunarea generală, dacă prin actul constitutiv nu s-a prevăzut altfel.

(2) Actul constitutiv poate limita numărul voturilor aparţinând acţionarilor care posedă mai mult de o acţiune.

(3) Exerciţiul dreptului de vot este suspendat pentru acţionarii care nu sunt la curent cu vărsămintele ajunse la scadenţă.

Articolul 102

(1) Acţiunile sunt indivizibile.

(2) Când o acţiune nominativă devine proprietatea mai multor persoane, societatea nu este obligată să înscrie transmiterea atât timp cât acele persoane nu vor desemna un reprezentant unic pentru exercitarea drepturilor rezultând din acţiune.

(3) Abrogat.

La data de 21-07-2019 Alineatul (3) din Articolul 102 , Sectiunea I , Capitolul IV , Titlul III a fost abrogat de Punctul 9, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

(4) Atât timp cât o acţiune este proprietatea indiviză sau comună a mai multor persoane, acestea sunt răspunzătoare în mod solidar pentru efectuarea vărsămintelor datorate.

Articolul 103

(1) Societatea nu poate subscrie propriile acţiuni.

(2) Dacă acţiunile unei societăţi sunt subscrise de o persoană acţionând în nume propriu, dar în contul societăţii în cauză, se consideră că subscriitorul a subscris acţiunile pentru sine, fiind obligat să achite contravaloarea acestora.

(3) Fondatorii, în faza de constituire a societăţii, şi membrii consiliului de administraţie, respectiv ai directoratului, în cazul unei majorări a capitalului subscris, sunt obligaţi să achite contravaloarea acţiunilor subscrise cu încălcarea alin. (1) şi, în subsidiar, în raport cu subscriitorul, a acţiunilor subscrise în condiţiile alin. (2).

La data de 01-12-2006 Art. 103 a fost modificat de pct. 48 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 103^1

(1) Unei societăţi i se permite să dobândească propriile acţiuni, fie direct, fie prin intermediul unei persoane acţionând în nume propriu, dar pe seama societăţii în cauză, cu respectarea următoarelor condiţii:

a) autorizarea dobândirii propriilor acţiuni este acordată de către adunarea generală extraordinară a acţionarilor, care va stabili condiţiile acestei dobândiri, în special numărul maxim de acţiuni ce urmează a fi dobândite, durata pentru care este acordată autorizaţia şi care nu poate depăşi 18 luni de la data înregistrării în registrul comerţului, şi, în cazul unei dobândiri cu titlu oneros, contravaloarea lor minimă şi maximă;

La data de 26-11-2022 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 103^1 , Sectiunea I , Capitolul IV , Titlul III a fost modificată de Punctul 33, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

b) valoarea nominală a acţiunilor proprii dobândite de societate, inclusiv a celor aflate deja în portofoliul său, nu poate depăşi 10% din capitalul social subscris;

c) tranzacţia poate avea ca obiect doar acţiuni integral liberate;

d) plata acţiunilor astfel dobândite se va face numai din profitul distribuibil sau din rezervele disponibile ale societăţii, înscrise în ultima situaţie financiară anuală aprobată, cu excepţia rezervelor legale.

(2) Dacă acţiunile proprii sunt dobândite pentru a fi distribuite angajaţilor societăţii, acţiunile astfel dobândite trebuie distribuite în termen de 12 luni de la data dobândirii.

La data de 01-12-2006 Art. 103^1 a fost introdus de pct. 49 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 104

(1) Restricţiile prevăzute la art. 103^1 nu se aplică:

a) acţiunilor dobândite în conformitate cu art. 207 alin. (1) lit. c), ca urmare a unei decizii a adunării generale de reducere a capitalului social;

b) acţiunilor dobândite ca urmare a unui transfer cu titlu universal;

c) acţiunilor integral liberate, dobândite prin efectul unei hotărâri judecătoreşti, într-o procedură de executare silită împotriva unui acţionar, debitor al societăţii;

d) acţiunilor integral liberate, dobândite cu titlu gratuit.

(2) Restricţiile prevăzute la art. 103^1, cu excepţia celei prevăzute la art. 103^1 alin. (1) lit. d), nu se aplică acţiunilor dobândite în conformitate cu art. 134.

La data de 01-12-2006 Art. 104 a fost modificat de pct. 50 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 104^1

(1) Acţiunile dobândite cu încălcarea prevederilor art. 103^1 şi 104 trebuie înstrăinate în termen de un an de la dobândire.

(2) Dacă valoarea nominală a propriilor acţiuni dobândite de către societate în conformitate cu prevederile art. 104 alin. (1) lit. b)-d), fie direct, fie prin intermediul unei persoane acţionând în nume propriu, dar în contul societăţii, inclusiv valoarea nominală a acţiunilor proprii existente deja în portofoliul societăţii, depăşeşte 10% din capitalul social subscris, acţiunile depăşind acest procent vor fi înstrăinate în termen de 3 ani de la dobândire.

(3) În cazul în care acţiunile nu sunt înstrăinate în termenele prevăzute la alin. (1) şi (2), aceste acţiuni trebuie anulate, societatea fiind obligată să îşi reducă în mod corespunzător capitalul social subscris.

La data de 01-12-2006 Art. 104^1 a fost introdus de pct. 51 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 105

(1) Acţiunile dobândite în conformitate cu dispoziţiile art. 103^1 şi 104 nu dau dreptul la dividende pe perioada deţinerii lor de către societate.

(2) Dreptul de vot conferit de acţiunile prevăzute la alin. (1) va fi suspendat pe perioada deţinerii lor de către societate.

(3) În cazul în care acţiunile sunt incluse în activul bilanţului, în pasivul bilanţului se prevede o rezervă de valoare egală, care nu poate fi distribuită.

La data de 01-12-2006 Art. 105 a fost modificat de pct. 52 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 105^1

Consiliul de administraţie va include în raportul ce însoţeşte situaţiile financiare anuale următoarele informaţii cu privire la dobândirea sau înstrăinarea de către societate a propriilor acţiuni:

a) motivele dobândirilor efectuate pe durata exerciţiului financiar;

b) numărul şi valoarea nominală a acţiunilor dobândite şi a celor înstrăinate pe durata exerciţiului financiar şi procentul din capitalul social subscris pe care acestea îl reprezintă;

c) în cazul dobândirii sau înstrăinării cu titlu oneros, contravaloarea acţiunilor;

d) numărul şi valoarea nominală a tuturor acţiunilor dobândite şi deţinute de către societate şi procentul din capitalul social subscris pe care acestea îl reprezintă.

La data de 01-12-2006 Art. 105^1 a fost introdus de pct. 53 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 106

(1) O societate nu poate să acorde avansuri sau împrumuturi şi nici să constituie garanţii în vederea subscrierii sau dobândirii propriilor sale acţiuni de către un terţ.

(2) Dispoziţiile alin. (1) nu se aplică tranzacţiilor efectuate în cadrul operaţiunilor curente ale instituţiilor de credit şi ale altor instituţii financiare, nici tranzacţiilor efectuate în vederea dobândirii de acţiuni de către sau pentru salariaţii societăţii, cu condiţia ca aceste tranzacţii să nu determine diminuarea activelor nete sub valoarea cumulată a capitalului social subscris şi a rezervelor care nu pot fi distribuite conform legii sau actului constitutiv.

La data de 01-12-2006 Art. 106 a fost modificat de pct. 54 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 107

(1) Constituirea de garanţii reale asupra propriilor acţiuni de către societate, fie direct, fie prin intermediul unei persoane acţionând în nume propriu, dar în contul societăţii, este considerată a fi dobândire în sensul art. 103^1, 104, 104^1, 105, 105^1 şi 106.

(2) Dispoziţiile alin. (1) nu se aplică în cazul operaţiunilor curente ale băncilor şi ale altor instituţii financiare.

La data de 01-12-2006 Art. 107 a fost modificat de pct. 55 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 107^1

(1) Subscrierea, dobândirea sau deţinerea de acţiuni ale unei societăţi pe acţiuni de către o altă societate la care societatea pe acţiuni deţine, direct sau indirect, majoritatea drepturilor de vot sau ale cărei decizii pot fi influenţate în mod semnificativ de societatea pe acţiuni este considerată ca fiind efectuată de către societatea pe acţiuni însăşi.

(2) Dispoziţiile alin. (1) se vor aplica şi atunci când societatea prin intermediul căreia se efectuează subscrierea, dobândirea sau deţinerea de acţiuni menţionată este guvernată de legea unui alt stat.

La data de 01-12-2006 Art. 107^1 a fost introdus de pct. 56 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 108

Acţionarii care oferă spre vânzare acţiunile lor prin ofertă publică vor proceda conform legislaţiei pieţei de capital.

La data de 29-06-2007 Art. 108 a fost modificat de pct. 9 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 109

Situaţia acţiunilor trebuie să fie cuprinsă în anexa la situaţia financiară anuală şi, în mod deosebit, să se precizeze dacă ele au fost integral liberate şi, după caz, numărul acţiunilor pentru care s-a cerut, fără rezultat, efectuarea vărsămintelor.

Secţiunea a II-a
Despre adunările generale

Articolul 110

(1) Adunările generale sunt ordinare şi extraordinare.

(2) Când actul constitutiv nu dispune altfel, ele se vor ţine la sediul societăţii şi în localul ce se va indica în convocare.

Articolul 111

(1) Adunarea generală ordinară se întruneşte cel puţin o dată pe an, în cel mult 5 luni de la încheierea exerciţiului financiar.

La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 111 a fost modificat de pct. 57 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Notă

Articolul 12 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 62 din 7 mai 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 372 din 8 mai 2020, prevede:

„Articolul 12

(1) Se prelungeşte termenul de întrunire a adunării acţionarilor prevăzut la art. 111 alin. (1) din Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, până la data de 31 iulie 2020.

(2) Pe perioada prelungirii prevăzute la alin. (1), consiliul de administraţie, respectiv directoratul nu este ţinut de obligaţia de convocare a adunării generale, prevăzută la art. 153^24 alin. (1) din Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare”.

(2) În afară de dezbaterea altor probleme înscrise la ordinea de zi, adunarea generală este obligată:

a) să discute, să aprobe sau să modifice situaţiile financiare anuale, pe baza rapoartelor prezentate de consiliul de administraţie, respectiv de directorat şi de consiliul de supraveghere, de cenzori sau, după caz, de auditorul financiar, şi să fixeze dividendul;

La data de 01-12-2006 Lit. a) a alin. (2) al art. 111 a fost modificată de pct. 58 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

b) să aleagă şi să revoce membrii consiliului de administraţie, respectiv ai consiliului de supraveghere, şi cenzorii;

La data de 01-12-2006 Lit. b) a alin. (2) al art. 111 a fost modificată de pct. 58 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

b^1) în cazul societăţilor ale căror situaţii financiare sunt auditate, să numească sau să demită auditorul financiar şi să fixeze durata minimă a contractului de audit financiar;

La data de 29-06-2007 Lit. b^1) a alin. (2) al art. 111 a fost modificată de pct. 10 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

c) să fixeze remuneraţia cuvenită pentru exerciţiul în curs membrilor consiliului de administraţie, respectiv membrilor consiliului de supraveghere, şi cenzorilor, dacă nu a fost stabilită prin actul constitutiv;

La data de 01-12-2006 Lit. c) a alin. (2) al art. 111 a fost modificată de pct. 58 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

d) să se pronunţe asupra gestiunii consiliului de administraţie, respectiv a directoratului;

La data de 01-12-2006 Lit. d) a alin. (2) al art. 111 a fost modificată de pct. 58 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

e) să stabilească bugetul de venituri şi cheltuieli şi, după caz, programul de activitate, pe exerciţiul financiar următor;

f) să hotărască gajarea, închirierea sau desfiinţarea uneia sau a mai multor unităţi ale societăţii.

Articolul 112

(1) Pentru validitatea deliberărilor adunării generale ordinare este necesară prezenţa acţionarilor care să deţină cel puţin o pătrime din numărul total de drepturi de vot. Hotărârile adunării generale ordinare se iau cu majoritatea voturilor exprimate. Actul constitutiv poate prevedea cerinţe mai ridicate de cvorum şi majoritate.

(2) Dacă adunarea generală ordinară nu poate lucra din cauza neîndeplinirii condiţiilor prevăzute la alin. (1), adunarea ce se va întruni la o a doua convocare poate să delibereze asupra punctelor de pe ordinea de zi a celei dintâi adunări, indiferent de cvorumul întrunit, luând hotărâri cu majoritatea voturilor exprimate. Pentru adunarea generală întrunită la a doua convocare, actul constitutiv nu poate prevedea un cvorum minim sau o majoritate mai ridicată.

La data de 01-12-2006 Art. 112 a fost modificat de pct. 60 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 113

Adunarea generală extraordinară se întruneşte ori de câte ori este necesar a se lua o hotărâre pentru:

a) schimbarea formei juridice a societăţii;

b) mutarea sediului societăţii;

c) schimbarea obiectului de activitate al societăţii;

d) înfiinţarea sau desfiinţarea unor sedii secundare: sucursale, agenţii, reprezentanţe sau alte asemenea unităţi fără personalitate juridică, dacă prin actul constitutiv nu se prevede altfel;

e) prelungirea duratei societăţii;

f) majorarea capitalului social;

g) reducerea capitalului social sau reîntregirea lui prin emisiune de noi acţiuni;

h) fuziunea cu alte societăţi sau divizarea societăţii, inclusiv fuziunea transfrontalieră şi divizarea transfrontalieră;

La data de 23-07-2023 Litera h), Articolul 113, Sectiunea a II-a, Capitolul IV, Titlul III a fost modificată de Punctul 1., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

h^1) transformarea transfrontalieră a societăţii;

La data de 23-07-2023 Articolul 113, Sectiunea a II-a, Capitolul IV, Titlul III a fost completat de Punctul 2., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

i) dizolvarea anticipată a societăţii;

i^1) Abrogată.

La data de 21-07-2019 Litera i^1) din Articolul 113 , Sectiunea a II-a , Capitolul IV , Titlul III a fost abrogată de Punctul 10, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

j) conversia acţiunilor dintr-o categorie în cealaltă;
k) conversia unei categorii de obligaţiuni în altă categorie sau în acţiuni;
l) emisiunea de obligaţiuni;
m) oricare altă modificare a actului constitutiv sau oricare altă hotărâre pentru care este cerută aprobarea adunării generale extraordinare.

Articolul 114

(1) Exerciţiul atribuţiilor prevăzute la art. 113 lit. b), c), d) şi f) va putea fi delegat consiliului de administraţie, respectiv directoratului, prin actul constitutiv sau prin hotărâre a adunării generale extraordinare a acţionarilor. Delegarea atribuţiilor prevăzute la art. 113 lit. c) nu poate privi domeniul şi activitatea principală a societăţii.
La data de 06-12-2024 Alineatul (1) , Articolul 114 , Sectiunea a II-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 6. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 299 din 2 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1212 din 3 decembrie 2024
(2) În cazul în care consiliul de administraţie, respectiv directoratul, este mandatat să îndeplinească măsura prevăzută la art. 113 lit. f), dispoziţiile art. 220^1 se aplică deciziilor consiliului de administraţie, respectiv celor ale directoratului, în mod corespunzător.
(3) În cazul în care consiliul de administraţie, respectiv directoratul este mandatat să îndeplinească măsurile prevăzute de art. 113 lit. b) şi c), dispoziţiile art. 131 alin. (4) şi (5), ale art. 132, cu excepţia alin. (6) şi (7), precum şi prevederile art. 133 se aplică deciziilor consiliului de administraţie, respectiv celor ale directoratului, în mod corespunzător. Societatea va fi reprezentată în instanţă de către persoana desemnată de preşedintele instanţei dintre acţionarii ei, care va îndeplini mandatul cu care a fost însărcinată, până ce adunarea generală, convocată în acest scop, va alege o altă persoană.
La data de 29-06-2007 Alin. (3) al art. 114 a fost modificat de pct. 11 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.
La data de 01-12-2006 Art. 114 a fost modificat de pct. 62 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Notă

Prin DECIZIA CURŢII CONSTITUŢIONALE nr. 382 din 31 mai 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 1 august 2018, s-a admis exceptia de neconstitutionalitate, constatându-se că soluţia legislativă cuprinsă în art. 114 alin. (3) din Legea societăţilor nr. 31/1990, care nu permite contestarea în justiţie, pe calea acţiunii în anulare prevăzute de art. 132 din lege, a deciziilor consiliului de administraţie, respectiv directoratului luate în exercitarea atribuţiei delegate de majorare a capitalului social, este neconstituţională.
Conform art. 147 alin. (1) din CONSTITUŢIA ROMÂNIEI, republicată în MONITORUL OFICIAL nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispoziţiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstiţutionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstiţutionale sunt suspendate de drept.
Prin urmare, în intervalul 1 august 2018 - 14 septembrie 2018, soluţia legislativă cuprinsă în art. 114 alin. (3) din Legea societăţilor nr. 31/1990, care nu permite contestarea în justiţie, pe calea acţiunii în anulare prevăzute de art. 132 din lege, a deciziilor consiliului de administraţie, respectiv directoratului luate în exercitarea atribuţiei delegate de majorare a capitalului social, a fost suspendată de drept, încetându-și efectele juridice începând cu data de 15 septembrie 2018, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

Articolul 115

(1) Pentru validitatea deliberărilor adunării generale extraordinare este necesară la prima convocare prezenţa acţionarilor deţinând cel puţin o pătrime din numărul total de drepturi de vot, iar la convocările următoare, prezenţa acţionarilor reprezentând cel puţin o cincime din numărul total de drepturi de vot.
(2) Hotărârile sunt luate cu majoritatea voturilor deţinute de acţionarii prezenţi sau reprezentaţi. Decizia de modificare a obiectului principal de activitate al societăţii, de reducere sau majorare a capitalului social, de schimbare a formei juridice, de fuziune, divizare sau de dizolvare a societăţii se ia cu o majoritate de cel puţin două treimi din drepturile de vot deţinute de acţionarii prezenţi sau reprezentaţi.
(3) În actul constitutiv se pot stipula cerinţe de cvorum şi de majoritate mai mari.
La data de 01-12-2006 Art. 115 a fost modificat de pct. 63 al art. I din LEGEA nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 116

(1) Hotărârea unei adunări generale de a modifica drepturile sau obligaţiile referitoare la o categorie de acţiuni nu produce efecte decât în urma aprobării acestei hotărâri de către adunarea specială a deţinătorilor de acţiuni din acea categorie.

(2) Dispoziţiile prezentei secţiuni privind convocarea, cvorumul şi desfăşurarea adunărilor generale ale acţionarilor se aplică şi adunărilor speciale.

(3) Hotărârile iniţiate de adunările speciale vor fi supuse aprobării adunărilor generale corespunzătoare.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 7/2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 151 din 25 februarie 2020:
În interpretarea şi aplicarea dispoziţiilor art. 132 din Legea societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, raportat la art. 116 din aceeaşi lege, pot fi atacate în justiţie, cu acţiune în anulare, şi hotărârile adoptate de adunarea specială a acţionarilor.

Articolul 117

(1) Adunarea generală este convocată de consiliul de administraţie, respectiv de directorat, ori de câte ori este necesar.

(2) Termenul de întrunire nu poate fi mai mic de 30 de zile de la publicarea convocării în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a.

(3) Convocarea se publică în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, şi în unul dintre ziarele de largă răspândire din localitatea în care se află sediul societăţii sau din cea mai apropiată localitate.

La data de 29-06-2007 Alin. (3) al art. 117 a fost modificat de pct. 12 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(4) Convocarea poate fi făcută şi numai prin scrisoare recomandată sau, dacă actul constitutiv permite, prin scrisoare transmisă pe cale electronică, semnată cu o semnătură electronică calificată sau semnătură electronică avansată, expediată, cu cel puţin 30 de zile înainte de data ţinerii adunării, la adresa acţionarului, înscrisă în registrul acţionarilor. Schimbarea adresei nu poate fi opusă societăţii, dacă nu i-a fost comunicată în scris de acţionar.

La data de 08-10-2024 Alineatul (4) , Articolul 117 , Sectiunea a II-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 1. , Alineatul (1) , Articolul 36 , Capitolul IX din LEGEA nr. 214 din 5 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 8 iulie 2024

(5) Modurile de convocare prevăzute la alin. (4) nu pot fi folosite dacă sunt interzise prin actul constitutiv al societăţii sau prin dispoziţii legale.

(6) Convocarea va cuprinde locul şi data ţinerii adunării, precum şi ordinea de zi, cu menţionarea explicită a tuturor problemelor care vor face obiectul dezbaterilor adunării. În cazul în care pe ordinea de zi figurează numirea administratorilor sau a membrilor consiliului de supraveghere, în convocare se va menţiona că lista cuprinzând informaţii cu privire la numele, localitatea de domiciliu şi calificarea profesională ale persoanelor propuse pentru funcţia de administrator se află la dispoziţia acţionarilor, putând fi consultată şi completată de aceştia. În cazul în care se asigură şi participarea prin mijloace electronice de comunicare la distanţă, convocatorul cuprinde şi descrierea procedurilor care trebuie urmate de acţionari pentru a participa şi vota online în adunarea generală.

La data de 06-12-2024 Alineatul (6) , Articolul 117 , Sectiunea a II-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 7. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 299 din 2 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1212 din 3 decembrie 2024

(7) Când pe ordinea de zi figurează propuneri pentru modificarea actului constitutiv, convocarea va trebui să cuprindă textul integral al propunerilor.

(8) Pentru societăţile listate se aplică dispoziţiile relevante din legislaţia specifică pieţei de capital.

La data de 29-06-2007 Alin. (8) al art. 117 a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

La data de 01-12-2006 Art. 117 a fost modificat de pct. 64 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 117^1

(1) Au dreptul de a cere introducerea unor noi puncte pe ordinea de zi unul sau mai mulţi acţionari reprezentând, individual sau împreună, cel puţin 5% din capitalul social.

(2) Cererile se înaintează consiliului de administraţie, respectiv directoratului, în cel mult 15 zile de la publicarea convocării, în vederea publicării şi aducerii acestora la cunoştinţă celorlalţi acţionari. În cazul în care pe ordinea de zi figurează numirea administratorilor, respectiv a membrilor consiliului de supraveghere, şi acţionarii doresc să formuleze propuneri de candidaturi, în cerere vor fi incluse informaţii cu privire la numele, localitatea de domiciliu şi calificarea profesională ale persoanelor propuse pentru funcţiile respective.

(2^1) Consiliul de administraţie poate să modifice convocatorul după momentul publicării acestuia, în termen de cel mult 15 zile de la momentul publicării.

La data de 06-12-2024 Articolul 117^1 , Sectiunea a II-a , Capitolul IV , Titlul III a fost completat de Punctul 8. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 299 din 2 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1212 din 3 decembrie 2024

(3) Convocatorul modificat cuprinzând, după caz, şi ordinea de zi completată cu punctele propuse de acţionari sau de către consiliul de administraţie, ulterior convocării, trebuie publicat cu îndeplinirea cerinţelor prevăzute de lege şi/sau de actul constitutiv pentru convocarea adunării generale, cu cel puţin 10 zile înaintea adunării generale, la data menţionată în convocatorul iniţial.

La data de 06-12-2024 Alineatul (3) , Articolul 117^1 , Sectiunea a II-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 9. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 299 din 2 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1212 din 3 decembrie 2024

La data de 01-12-2006 Art. 117^1 a fost introdus de pct. 65 al art. I din LEGEA nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 117^2

(1) Situaţiile financiare anuale, raportul anual al consiliului de administraţie, respectiv raportul directoratului şi cel al consiliului de supraveghere, precum şi propunerea cu privire la distribuirea de dividende şi situaţia privind dividendele distribuite parţial în cursul anului fiscal se pun la dispoziţia acţionarilor la sediul societăţii, de la data convocării adunării generale. La cerere, acţionarilor li se eliberează copii ale acestor documente. Sumele percepute pentru eliberarea de copii nu pot depăşi costurile administrative implicate de furnizarea acestora.

La data de 15-07-2018 Alineatul (1) din Articolul 117^2 , Sectiunea a II-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 4, Articolul II din LEGEA nr. 163 din 10 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 595 din 12 iulie 2018

(2) În cazul în care societatea deţine o pagină de internet proprie, convocarea, orice alt punct adăugat pe ordinea de zi la cererea acţionarilor, în conformitate cu art. 117^1, precum şi documentele prevăzute la alin. (1) se publică şi pe pagina de internet, pentru liberul acces al acţionarilor.

(3) Fiecare acţionar poate adresa consiliului de administraţie, respectiv directoratului, întrebări în scris referitoare la activitatea societăţii, înaintea datei de desfăşurare a adunării generale, urmând a i se răspunde în cadrul adunării. În cazul în care societatea deţine o pagină de internet proprie, în lipsa unei dispoziţii contrare în actul constitutiv, răspunsul se consideră dat dacă informaţia solicitată este publicată pe pagina de internet a societăţii, la secţiunea «Întrebări frecvente».

La data de 01-12-2006 Art. 117^2 a fost introdus de pct. 65 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 118

(1) În înştiinţarea pentru prima adunare generală se va putea fixa ziua şi ora pentru cea de-a doua adunare, când cea dintâi nu s-ar putea ţine.

(2) A doua adunare generală nu se poate întruni în chiar ziua fixată pentru prima adunare.

(3) Dacă ziua pentru a doua adunare generală nu este menţionată în înştiinţarea publicată pentru prima adunare, termenul prevăzut la art. 117 va putea fi redus la 8 zile.

Articolul 119

(1) Consiliul de administraţie, respectiv directoratul, convoacă de îndată adunarea generală, la cererea acţionarilor reprezentând, individual sau împreună, cel puţin 5% din capitalul social sau o cotă mai mică, dacă în actul constitutiv se prevede astfel şi dacă cererea cuprinde dispoziţii ce intră în atribuţiile adunării.

(2) Adunarea generală va fi convocată în termen de cel mult 30 de zile şi se va întruni în termen de cel mult 60 de zile de la data primirii cererii.

(3) În cazul în care consiliul de administraţie, respectiv directoratul, nu convoacă adunarea generală, instanţa de la sediul societăţii, cu citarea consiliului de administraţie, respectiv a directoratului, va putea autoriza convocarea adunării generale de către acţionarii care au formulat cererea. Prin aceeaşi încheiere instanţa aprobă ordinea de zi, stabileşte data de referinţă prevăzută la art. 123 alin. (2), data ţinerii adunării generale şi, dintre acţionari, persoana care o va prezida.

(4) Costurile convocării adunării generale, precum şi cheltuielile de judecată, dacă instanţa aprobă cererea conform alin. (3), sunt suportate de societate.

La data de 01-12-2006 Art. 119 a fost modificat de pct. 66 al art. I din LEGEA nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 120

Acţionarii exercită dreptul lor de vot în adunarea generală, proporţional cu numărul acţiunilor pe care le posedă, cu excepţia prevăzută la art. 101 alin. (2).

Articolul 121

Acţionarii reprezentând întreg capitalul social vor putea, dacă nici unul dintre ei nu se opune, să ţină o adunare generală şi să ia orice hotărâre de competenţa adunării, fără respectarea formalităţilor cerute pentru convocarea ei.

Articolul 122

În cazul societăţilor închise, prin actul constitutiv se poate conveni ţinerea adunărilor generale şi prin corespondenţă.

La data de 21-07-2019 Articolul 122 din Sectiunea a II-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 12, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

Articolul 123

(1) Abrogat.

La data de 21-07-2019 Alineatul (1) din Articolul 123 , Sectiunea a II-a , Capitolul IV , Titlul III a fost abrogat de Punctul 13, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

(2) Consiliul de administraţie, respectiv directoratul, va stabili o dată de referinţă pentru acţionarii îndreptăţiţi să fie înştiinţaţi şi să voteze în cadrul adunării generale, dată ce va rămâne valabilă şi în cazul în care adunarea generală este convocată din nou din cauza neîntrunirii cvorumului. Data de referinţă astfel stabilită va fi ulterioară publicării convocatorului şi nu va depăşi 60 de zile înainte de data la care adunarea generală este convocată pentru prima oară.

La data de 01-12-2006 Alin. (2) al art. 123 a fost modificat de pct. 67 al art. I din LEGEA nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(3) Acţionarii îndreptăţiţi să încaseze dividende sau să exercite orice alte drepturi sunt cei înscrişi în evidenţele societăţii sau în cele furnizate de registrul independent privat al acţionarilor, corespunzătoare datei de referinţă.

Articolul 124

(1) Abrogat.

La data de 13-06-2011 Alin. (1) al art. 124 a fost abrogat de pct. 5 al art. 10, Secţiunea a 3-a, Cap. II din LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 409 din 10 iunie 2011.

(2) Dacă asupra acţiunilor sunt constituite garanţii reale mobiliare, dreptul de vot aparţine proprietarului.

Articolul 125

(1) Acţionarii pot participa şi vota în adunarea generală prin reprezentare, în baza unei împuterniciri acordate pentru respectiva adunare generală.

La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 125 a fost modificat de pct. 68 al art. I din LEGEA nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(2) Acţionarii care nu au capacitate de exerciţiu, precum şi persoanele juridice pot fi reprezentaţi/reprezentate prin reprezentanţii lor legali care, la rândul lor, pot da altor persoane împuternicire pentru respectiva adunare generală.

La data de 01-12-2006 Alin. (2) al art. 125 a fost modificat de pct. 68 al art. I din LEGEA nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(3) Procurile vor fi depuse în original cu 48 de ore înainte de adunare sau în termenul prevăzut de actul constitutiv, sub sancţiunea pierderii exerciţiului dreptului de vot în acea adunare. Procurile vor fi reţinute de societate, făcându-se menţiune despre aceasta în procesul-verbal.

La data de 01-12-2006 Alin. (3) al art. 125 a fost modificat de pct. 68 al art. I din LEGEA nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(4) Abrogat.

La data de 01-12-2006 Alin. (4) al art. 125 a fost abrogat de pct. 69 al art. I din LEGEA nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(5) Membrii consiliului de administraţie, directorii, respectiv membrii directoratului şi ai consiliului de supraveghere, ori funcţionarii societăţii nu îi pot reprezenta pe acţionari, sub sancţiunea nulităţii hotărârii, dacă, fără votul acestora, nu s-ar fi obţinut majoritatea cerută.

La data de 01-12-2006 Alin. (5) al art. 125 a fost modificat de pct. 68 al art. I din LEGEA nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 125^1

(1) Acţionarii, în persoană sau reprezentaţi, pot participa şi vota fizic sau prin mijloace electronice de comunicare la distanţă în cadrul adunărilor generale potrivit alin. (2). Aceştia îşi pot exprima votul şi prin corespondenţă.

(2) Dacă actul constitutiv prevede sau dacă acţionarii hotărăsc astfel cu majoritatea prevăzută de art. 115, acţionarii pot participa la adunarea generală prin mijloace electronice de comunicare la distanţă, care trebuie

să întrunească condiţiile tehnice necesare pentru identificarea participanţilor, pentru participarea efectivă a acestora şi retransmiterea deliberărilor în mod continuu, pentru exercitarea dreptului acţionarilor de a se adresa adunării, pentru exprimarea votului, în cadrul adunării generale, astfel încât să permită identificarea acţionarilor, verificarea ulterioară a modului în care s-a votat şi posibilitatea ca fiecare acţionar să îşi poată verifica votul exprimat.

(3) Hotărârile adoptate în cadrul adunării generale desfăşurate în condiţiile alin. (1) şi (2) se semnează olograf sau cu semnătură electronică, în condiţiile legii.

La data de 06-12-2024 Sectiunea a II-a , Capitolul IV , Titlul III a fost completată de Punctul 10. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 299 din 2 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1212 din 3 decembrie 2024

Articolul 126

(1) Acţionarii care au calitatea de membri ai consiliului de administraţie, directoratului sau consiliului de supraveghere nu pot vota, în baza acţiunilor pe care le posedă, nici personal, nici prin mandatar, descărcarea gestiunii lor sau o problemă în care persoana sau administraţia lor ar fi în discuţie.

(2) Persoanele respective pot vota însă situaţia financiară anuală, dacă nu se poate forma majoritatea prevăzută de lege sau de actul constitutiv.

La data de 01-12-2006 Art. 126 a fost modificat de pct. 70 al art. I din LEGEA nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 127

(1) Acţionarul care, într-o anumită operaţiune, are, fie personal, fie ca mandatar al unei alte persoane, un interes contrar aceluia al societăţii, va trebui să se abţină de la deliberările privind acea operaţiune.

(2) Acţionarul care contravine acestei dispoziţii este răspunzător de daunele produse societăţii, dacă, fără votul său, nu s-ar fi obţinut majoritatea cerută.

Articolul 128

(1) Dreptul de vot nu poate fi cedat.

(2) Orice convenţie prin care acţionarul se obligă a exercita dreptul de vot în conformitate cu instrucţiunile date sau propunerile formulate de societate sau de persoanele cu atribuţii de reprezentare este nulă.

La data de 01-12-2006 Art. 128 a fost modificat de pct. 71 al art. I din LEGEA nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 129

(1) În ziua şi la ora arătate în convocare, şedinţa adunării se va deschide de către preşedintele consiliului de administraţie, respectiv al directoratului, sau de către acela care îi ţine locul.

La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 129 a fost modificat de pct. 72 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(2) Adunarea generală va alege, dintre acţionarii prezenţi, 1 până la 3 secretari, care vor verifica lista de prezenţă a acţionarilor, indicând capitalul social pe care îl reprezintă fiecare, procesul-verbal întocmit de secretarul tehnic pentru constatarea numărului acţiunilor depuse şi îndeplinirea tuturor formalităţilor cerute de lege şi de actul constitutiv pentru ţinerea adunării generale.

La data de 01-12-2006 Alin. (2) al art. 129 a fost modificat de pct. 72 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(3) Adunarea generală va putea hotărî ca operaţiunile prevăzute în alineatul precedent să fie supravegheate sau îndeplinite de un notar public, pe cheltuiala societăţii.

(4) Unul dintre secretari întocmeşte procesul-verbal al şedinţei adunării generale.

(5) Preşedintele va putea desemna, dintre angajaţii societăţii, unul sau mai mulţi secretari tehnici, care să ia parte la executarea operaţiunilor prevăzute la alineatele precedente.

La data de 01-12-2006 Alin. (5) al art. 129 a fost modificat de pct. 72 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(6) După constatarea îndeplinirii cerinţelor legale şi a prevederilor actului constitutiv pentru ţinerea adunării generale, se intră în ordinea de zi.

(7) Nu pot fi adoptate hotărâri asupra unor puncte de pe ordinea de zi care nu au fost publicate în conformitate cu dispoziţiile art. 117 şi 117^1, cu excepţia cazului în care toţi acţionarii au fost prezenţi sau reprezentaţi şi niciunul dintre aceştia nu s-a opus sau nu a contestat această hotărâre.

La data de 01-12-2006 Alin. (7) al art. 129 a fost introdus de pct. 73 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 130

(1) Hotărârile adunărilor generale se iau prin vot deschis.

(2) Votul secret este obligatoriu pentru numirea sau revocarea membrilor consiliului de administraţie, respectiv a membrilor consiliului de supraveghere, pentru numirea, revocarea ori demiterea cenzorilor sau auditorilor financiari şi pentru luarea hotărârilor referitoare la răspunderea membrilor organelor de administrare, de conducere şi de control ale societăţii.
La data de 29-06-2007 Alin. (2) al art. 130 a fost modificat de pct. 15 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 131

(1) Un proces-verbal, semnat de preşedinte şi secretar, va constata îndeplinirea formalităţilor de convocare, data şi locul adunării generale, acţionarii prezenţi, numărul acţiunilor, dezbaterile în rezumat, hotărârile luate, iar la cererea acţionarilor, declaraţiile făcute de ei în şedinţă.
(2) La procesul-verbal se vor anexa actele referitoare la convocare, precum şi listele de prezenţă a acţionarilor.
(3) Procesul-verbal va fi trecut în registrul adunărilor generale.
(4) Pentru a fi opozabile terţilor, hotărârile adunării generale vor fi depuse în termen de 15 zile la oficiul registrului comerţului, spre a fi menţionate în registru. Acestea se publică în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a.
La data de 26-11-2022 Alineatul (4) din Articolul 131 , Sectiunea a II-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 34, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(5) La cerere, fiecare acţionar va fi informat cu privire la rezultatele votului, pentru hotărârile luate în cadrul adunării generale. Dacă societatea deţine o pagină de internet proprie, rezultatele se vor publica şi pe această pagină, în termen de cel mult 15 zile de la data adunării generale.
La data de 01-12-2006 Alin. (5) al art. 131 a fost modificat de pct. 75 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 132

(1) Hotărârile luate de adunarea generală în limitele legii sau actului constitutiv sunt obligatorii chiar pentru acţionarii care nu au luat parte la adunare sau au votat contra.
(2) Hotărârile adunării generale contrare legii sau actului constitutiv pot fi atacate în justiţie, în termen de 15 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, de oricare dintre acţionarii care nu au luat parte la adunarea generală sau care au votat contra şi au cerut să se insereze aceasta în procesul-verbal al şedinţei.
(3) Când se invocă motive de nulitate absolută, dreptul la acţiune este imprescriptibil, iar cererea poate fi formulată şi de orice persoană interesată.
(4) Membrii consiliului de administraţie, respectiv ai consiliului de supraveghere, nu pot ataca hotărârea adunării generale privitoare la revocarea lor din funcţie.
La data de 01-12-2006 Alin. (4) al art. 132 a fost modificat de pct. 76 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.
(5) Cererea se va soluţiona în contradictoriu cu societatea, reprezentată prin consiliul de administraţie, respectiv prin directorat.
La data de 01-12-2006 Alin. (5) al art. 132 a fost modificat de pct. 76 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.
(6) Dacă hotărârea este atacată de toţi membrii consiliului de administraţie, societatea va fi reprezentată în justiţie de către persoana desemnată de preşedintele instanţei dintre acţionarii ei, care va îndeplini mandatul cu care a fost însărcinată, până ce adunarea generală, convocată în acest scop, va numi un reprezentant.
La data de 29-06-2007 Alin. (6) al art. 132 a fost modificat de pct. 16 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.
(7) Dacă hotărârea este atacată de toţi membrii directoratului, societatea va fi reprezentată în justiţie de către consiliul de supraveghere.
La data de 01-12-2006 Alin. (7) al art. 132 a fost modificat de pct. 76 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.
(8) Dacă au fost introduse mai multe acţiuni în anulare, ele pot fi conexate.
(9) Cererea se va judeca în camera de consiliu. Hotărârea judecătorească pronunţată este supusă numai apelului.
La data de 02-06-2012 Alin. (9) al art. 132 a fost modificat de pct. 10 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.
(10) Hotărârea definitivă de anulare va fi menţionată în registrul comerţului şi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a. De la data publicării ea este opozabilă tuturor acţionarilor.

La data de 02-06-2012 Alin. (10) al art. 132 a fost modificat de pct. 10 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 7/2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 151 din 25 februarie 2020:
În interpretarea şi aplicarea dispoziţiilor art. 132 din Legea societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, raportat la art. 116 din aceeaşi lege, pot fi atacate în justiţie, cu acţiune în anulare, şi hotărârile adoptate de adunarea specială a acţionarilor.

Articolul 133

(1) O dată cu intentarea acţiunii în anulare, reclamantul poate cere instanţei, pe cale de ordonanţă preşedinţială, suspendarea executării hotărârii atacate.

(2) Instanţa, încuviinţând suspendarea, îl poate obliga pe reclamant la o cauţiune.

La data de 02-06-2012 Alin. (2) al art. 133 a fost modificat de pct. 11 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

(3) Abrogat.

La data de 02-06-2012 Alin. (3) al art. 133 a fost abrogat de pct. 12 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

Articolul 134

(1) Acţionarii care nu au votat în favoarea unei hotărâri a adunării generale au dreptul de a se retrage din societate şi de a solicita cumpărarea acţiunilor lor de către societate, numai dacă respectiva hotărâre a adunării generale are ca obiect:

a) schimbarea obiectului principal de activitate;

b) transformarea transfrontalieră a societăţii;

La data de 23-07-2023 Litera b), Alineatul (1), Articolul 134, Sectiunea a II-a, Capitolul IV, Titlul III a fost modificată de Punctul 3., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

c) schimbarea formei societăţii;

d) fuziunea sau divizarea societăţii, inclusiv transfrontalieră.

La data de 23-07-2023 Litera d), Alineatul (1), Articolul 134, Sectiunea a II-a, Capitolul IV, Titlul III a fost modificată de Punctul 3., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

(2) Dreptul de retragere poate fi exercitat în termen de 30 de zile de la data publicării hotărârii adunării generale în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, în cazurile prevăzute la alin. (1) lit. a)-c), şi de la data adoptării hotărârii adunării generale, în cazul prevăzut la alin. (1) lit. d).

(2^1) În cazul fuziunilor, transformărilor şi divizărilor transfrontaliere, asociaţii care nu sunt în favoarea operaţiunii îşi pot exercita dreptul de retragere potrivit prevederilor art. 251^30, art. 251^49 şi art. 251^69.

La data de 23-07-2023 Alineatul (2^1), Articolul 134, Sectiunea a II-a, Capitolul IV, Titlul III a fost modificat de Punctul 3., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

(3) Acţionarii vor depune la sediul societăţii, alături de declaraţia scrisă de retragere, acţiunile pe care le posedă sau, după caz, certificatele de acţionar emise potrivit art. 97.

(4) Preţul plătit de societate pentru acţiunile celui care exercită dreptul de retragere va fi stabilit de un expert autorizat independent, ca valoare medie ce rezultă din aplicarea a cel puţin două metode de evaluare recunoscute de legislaţia în vigoare la data evaluării. Expertul este numit de registratorul de registrul comerţului în conformitate cu dispoziţiile art. 38 şi 39, la cererea consiliului de administraţie, respectiv a directoratului.

La data de 26-11-2022 Alineatul (4) din Articolul 134 , Sectiunea a II-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 35, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(5) Costurile de evaluare vor fi suportate de societate.

La data de 01-12-2006 Art. 134 a fost modificat de pct. 77 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 135

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 135 a fost abrogat de pct. 78 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 136

(1) Unul sau mai mulţi acţionari reprezentând, individual sau împreună, cel puţin 10% din capitalul social vor putea cere instanţei să desemneze unul sau mai mulţi experţi, însărcinaţi să analizeze anumite operaţiuni din

gestiunea societăţii şi să întocmească un raport, care să le fie înmânat şi, totodată, predat oficial consiliului de administraţie, respectiv directoratului şi consiliului de supraveghere, precum şi cenzorilor sau auditorilor interni ai societăţii, după caz, spre a fi analizat şi a se propune măsuri corespunzătoare.
La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 136 a fost modificat de pct. 79 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.
(1^1) Consiliul de administraţie, respectiv directoratul, va include raportul întocmit în conformitate cu alin. (1) pe ordinea de zi a următoarei adunări generale a acţionarilor.
La data de 01-12-2006 Alin. (1^1) al art. 136 a fost introdus de pct. 80 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.
(2) Onorariile experţilor vor fi suportate de societate, cu excepţia cazurilor în care sesizarea a fost făcută cu rea-credinţă.

Articolul 136^1

Acţionarii trebuie să îşi exercite drepturile cu bună-credinţă, cu respectarea drepturilor şi a intereselor legitime ale societăţii şi ale celorlalţi acţionari.
La data de 01-12-2006 Art. 136^1 a fost introdus de pct. 81 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Secţiunea a III-a
Despre administraţia societăţii

La data de 01-12-2006 Titlul subsecţiunii I din Secţiunea a III-a, Cap. IV a fost introdus de pct. 82 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 137

(1) Societatea pe acţiuni este administrată de unul sau mai mulţi administratori, numărul acestora fiind totdeauna impar. Când sunt mai mulţi administratori, ei constituie un consiliu de administraţie.
(2) Societăţile pe acţiuni ale căror situaţii financiare anuale fac obiectul unei obligaţii legale de auditare sunt administrate de cel puţin 3 administratori*).
(3) Dispoziţiile prezentei legi cu privire la consiliul de administraţie şi care nu privesc sau nu presupun pluralitatea administratorilor se aplică administratorului unic în mod corespunzător.
La data de 01-12-2006 Art. 137 a fost modificat de pct. 83 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Notă CTCE
Articolul III din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006 prevede:
Articolul III
(1) Entităţile care au statutul de sucursală, dar se numesc filiale, înfiinţate înainte de intrarea în vigoare a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 32/1997 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, vor proceda la precizarea statutului lor juridic şi la realizarea formalităţilor legale pentru publicitate corespunzătoare acestui statut, în termen de 3 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi.
(2) În cazul unei încălcări a prevederilor alin. (1), art. 44 şi 46 din Legea nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, devin aplicabile.
(3) De la data de 1 ianuarie 2007, situaţiile financiare anuale şi documentele anexate acestora, prevăzute la art. 185 alin. (1) din Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, modificate potrivit prezentei legi, vor fi depuse numai la oficiul registrului comerţului.
(4) Prezenta lege intră în vigoare la 1 decembrie 2006, cu excepţia prevederilor art. II pct. 4 şi 11, care vor intra în vigoare la data de 1 ianuarie 2007.
(5) În termen de 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, societăţile pe acţiuni vor proceda la efectuarea formalităţilor necesare îndeplinirii obligaţiilor prevăzute la art. 137 alin. (2), art. 138^1, art. 140^1 alin. (3) şi art. 143 alin. (4) din Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.
(6) Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.066 din 17 noiembrie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, şi Legea nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 49 din 4 februarie 1998, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, vor fi republicate în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, dându-se textelor o nouă numerotare.
Conform art. IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007, societăţile pe acţiuni înregistrate în registrul comerţului la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă sunt obligate a efectua demersurile necesare îndeplinirii obligaţiilor prevăzute la art. 137 alin. (1) şi 2, art. 137^1 alin. (3), art. 138^1 , art. 143 din Legea nr. 31/1990 privind societăţile

comerciale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cele prevăzute în prezenta ordonanţă de urgenţă, în termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a acesteia. Până la finalizarea acestor demersuri, societatea poate funcţiona cu structura de administrare existentă la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

Articolul 137^1

(1) Administratorii sunt desemnaţi de către adunarea generală ordinară a acţionarilor, cu excepţia primilor administratori, care sunt numiţi prin actul constitutiv.

(2) Candidaţii pentru posturile de administrator sunt nominalizaţi de către membrii actuali ai consiliului de administraţie sau de către acţionari.

(3) Pe durata îndeplinirii mandatului, administratorii nu pot încheia cu societatea un contract de muncă. În cazul în care administratorii au fost desemnaţi dintre salariaţii societăţii, contractul individual de muncă este suspendat pe perioada mandatului.

(4) Administratorii pot fi revocaţi oricând de către adunarea generală ordinară a acţionarilor. În cazul în care revocarea survine fără justă cauză, administratorul este îndreptăţit la plata unor daune-interese.

La data de 01-12-2006 Art. 137^1 a fost introdus de pct. 84 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Notă CTCE

Conform art. IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007, societăţile pe acţiuni înregistrate în registrul comerţului la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă sunt obligate a efectua demersurile necesare îndeplinirii obligaţiilor prevăzute la art. 137 alin. (1) şi 2, art. 137^1 alin. (3), art. 138^1 , art. 143 din Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cele prevăzute în prezenta ordonanţă de urgenţă, în termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a acesteia. Până la finalizarea acestor demersuri, societatea poate funcţiona cu structura de administrare existentă la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

Articolul V din acelaşi act normativ prevede că, prin derogare de la prevederile art. 56 din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, cu modificările şi completările ulterioare, contractele de muncă ale administratorilor/directorilor, încheiate pentru îndeplinirea mandatului de administrator/director înainte de intrarea în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, încetează de drept la data intrării în vigoare a ordonanţei de urgenţă sau, în cazul în care mandatul a fost acceptat ulterior intrării în vigoare a prezentei ordonanţe, de la data acceptării mandatului.

Articolul 137^2

(1) În caz de vacanţă a unuia sau a mai multor posturi de administrator, dacă prin actul constitutiv nu se dispune altfel, consiliul de administraţie procedează la numirea unor administratori provizorii, până la întrunirea adunării generale ordinare a acţionarilor.

(2) Dacă vacanţa prevăzută la alin. (1) determină scăderea numărului administratorilor sub minimul legal, administratorii rămaşi convoacă de îndată adunarea generală ordinară a acţionarilor, pentru a completa numărul de membri ai consiliului de administraţie.

(3) În cazul în care administratorii nu îşi îndeplinesc obligaţia de a convoca adunarea generală, orice parte interesată se poate adresa instanţei pentru a desemna persoana însărcinată cu convocarea adunării generale ordinare a acţionarilor, care să facă numirile necesare.

(4) Când este un singur administrator şi acesta vrea să renunţe la mandat, el va trebui să convoace adunarea generală ordinară.

(5) În caz de deces sau de imposibilitate fizică de exercitare a funcţiei de administrator unic, numirea provizorie se va face de către cenzori, însă adunarea generală ordinară va fi convocată de urgenţă pentru numirea definitivă a administratorului.

(6) În cazul în care societatea nu are cenzori, orice acţionar se poate adresa instanţei care autorizează convocarea adunării generale de către acţionarul care a formulat cererea sau de către alt acţionar. Prin aceeaşi hotărâre, instanţa aprobă ordinea de zi, stabileşte data de referinţă prevăzută de art. 123 alin. (2), data ţinerii adunării generale şi, dintre acţionari, persoana care o va prezida.

La data de 01-12-2006 Art. 137^2 a fost introdus de pct. 84 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 138

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 138 a fost abrogat de pct. 85 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 138^1

(1) În cazul în care într-o societate pe acţiuni are loc delegarea atribuţiilor de conducere către directori, conform art. 143, majoritatea membrilor consiliului de administraţie va fi formată din administratori neexecutivi.

(2) În înţelesul prezentei legi, membri neexecutivi ai consiliului de administraţie sunt cei care nu au fost numiţi directori, în conformitate cu art. 143.*)

La data de 01-12-2006 Art. 138^1 a fost introdus de pct. 86 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Notă CTCE

Articolul III din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006 prevede:

Articolul III

(1) Entităţile care au statutul de sucursală, dar se numesc filiale, înfiinţate înainte de intrarea în vigoare a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 32/1997 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, vor proceda la precizarea statutului lor juridic şi la realizarea formalităţilor legale pentru publicitate corespunzătoare acestui statut, în termen de 3 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi.

(2) În cazul unei încălcări a prevederilor alin. (1), art. 44 şi 46 din Legea nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, devin aplicabile.

(3) De la data de 1 ianuarie 2007, situaţiile financiare anuale şi documentele anexate acestora, prevăzute la art. 185 alin. (1) din Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, modificate potrivit prezentei legi, vor fi depuse numai la oficiul registrului comerţului.

(4) Prezenta lege intră în vigoare la 1 decembrie 2006, cu excepţia prevederilor art. II pct. 4 şi 11, care vor intra în vigoare la data de 1 ianuarie 2007.

(5) În termen de 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, societăţile pe acţiuni vor proceda la efectuarea formalităţilor necesare îndeplinirii obligaţiilor prevăzute la art. 137 alin. (2), art. 138^1, art. 140^1 alin. (3) şi art. 143 alin. (4) din Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(6) Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.066 din 17 noiembrie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, şi Legea nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 49 din 4 februarie 1998, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, vor fi republicate în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, dându-se textelor o nouă numerotare.

Conform art. IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007, societăţile pe acţiuni înregistrate în registrul comerţului la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă sunt obligate a efectua demersurile necesare îndeplinirii obligaţiilor prevăzute la art. 137 alin. (1) şi 2, art. 137^1 alin. (3), art. 138^1 , art. 143 din Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cele prevăzute în prezenta ordonanţă de urgenţă, în termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a acesteia. Până la finalizarea acestor demersuri, societatea poate funcţiona cu structura de administrare existentă la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

Articolul 138^2

(1) Prin actul constitutiv sau prin hotărâre a adunării generale a acţionarilor se poate prevedea că unul sau mai mulţi membri ai consiliului de administraţie trebuie să fie independenţi.

(2) La desemnarea administratorului independent, adunarea generală a acţionarilor va avea în vedere următoarele criterii:

a) să nu fie director al societăţii sau al unei societăţi controlate de către aceasta şi să nu fi îndeplinit o astfel de funcţie în ultimii 5 ani;

b) să nu fi fost salariat al societăţii sau al unei societăţi controlate de către aceasta ori să fi avut un astfel de raport de muncă în ultimii 5 ani;

c) să nu primească sau să fi primit de la societate ori de la o societate controlată de aceasta o remuneraţie suplimentară sau alte avantaje, altele decât cele corespunzând calităţii sale de administrator neexecutiv;

d) să nu fie acţionar semnificativ al societăţii;

e) să nu aibă sau să fi avut în ultimul an relaţii de afaceri cu societatea ori cu o societate controlată de aceasta, fie personal, fie ca asociat, acţionar, administrator, director sau salariat al unei societăţi care are astfel de relaţii cu societatea, dacă, prin caracterul lor substanţial, acestea sunt de natură a-i afecta obiectivitatea;

f) să nu fie sau să fi fost în ultimii 3 ani auditor financiar ori asociat salariat al actualului auditor financiar al societăţii sau al unei societăţi controlate de aceasta;

g) să fie director într-o altă societate în care un director al societăţii este administrator neexecutiv;

h) să nu fi fost administrator neexecutiv al societăţii mai mult de 3 mandate;

i) să nu aibă relaţii de familie cu o persoană aflată în una dintre situaţiile prevăzute la lit. a) şi d).

La data de 29-06-2007 Alin. (2) al art. 138^2 a fost modificat de pct. 17 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

La data de 01-12-2006 Art. 138^2 a fost introdus de pct. 86 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 139

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 139 a fost abrogat de pct. 87 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 140

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 140 a fost abrogat de pct. 87 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 140^1

(1) Consiliul de administraţie alege dintre membrii săi un preşedinte al consiliului. Prin actul constitutiv se poate stipula că preşedintele consiliului este numit de adunarea generală ordinară, care numeşte consiliul.

(2) Preşedintele este numit pentru o durată care nu poate depăşi durata mandatului său de administrator.

(3) Preşedintele poate fi revocat oricând de către consiliul de administraţie. Dacă preşedintele a fost numit de adunarea generală, va putea fi revocat numai de aceasta*).

(4) Preşedintele coordonează activitatea consiliului şi raportează cu privire la aceasta adunării generale a acţionarilor. El veghează la buna funcţionare a organelor societăţii.

(5) În cazul în care preşedintele se află în imposibilitate temporară de a-şi exercita atribuţiile, pe durata stării respective de imposibilitate consiliul de administraţie poate însărcina pe un alt administrator cu îndeplinirea funcţiei de preşedinte.

La data de 01-12-2006 Art. 140^1 a fost introdus de pct. 88 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Notă CTCE

Articolul III din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006 prevede:

Articolul III

(1) Entităţile care au statutul de sucursală, dar se numesc filiale, înfiinţate înainte de intrarea în vigoare a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 32/1997 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, vor proceda la precizarea statutului lor juridic şi la realizarea formalităţilor legale pentru publicitate corespunzătoare acestui statut, în termen de 3 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi.

(2) În cazul unei încălcări a prevederilor alin. (1), art. 44 şi 46 din Legea nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, devin aplicabile.

(3) De la data de 1 ianuarie 2007, situaţiile financiare anuale şi documentele anexate acestora, prevăzute la art. 185 alin. (1) din Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, modificate potrivit prezentei legi, vor fi depuse numai la oficiul registrului comerţului.

(4) Prezenta lege intră în vigoare la 1 decembrie 2006, cu excepţia prevederilor art. II pct. 4 şi 11, care vor intra în vigoare la data de 1 ianuarie 2007.

(5) În termen de 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, societăţile pe acţiuni vor proceda la efectuarea formalităţilor necesare îndeplinirii obligaţiilor prevăzute la art. 137 alin. (2), art. 138^1, art. 140^1 alin. (3) şi art. 143 alin. (4) din Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(6) Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.066 din 17 noiembrie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, şi Legea nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 49 din 4 februarie 1998, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, vor fi republicate în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, dându-se textelor o nouă numerotare.

Articolul 140^2

(1) Consiliul de administraţie poate crea comitete consultative formate din cel puţin 2 membri ai consiliului şi însărcinate cu desfăşurarea de investigaţii şi cu elaborarea de recomandări pentru consiliu, în domenii precum auditul, remunerarea administratorilor, directorilor, cenzorilor şi personalului sau nominalizarea de candidaţi pentru diferitele posturi de conducere. Comitetele vor înainta consiliului, în mod regulat, rapoarte asupra activităţii lor.

La data de 29-06-2007 Alin. (1) al art. 140^2 a fost modificat de pct. 18 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(2) Cel puţin un membru al fiecărui comitet creat în temeiul alin. (1) trebuie să fie administrator neexecutiv independent. Comitetul de audit şi cel de remunerare sunt formate numai din administratori neexecutivi. Cel puţin un membru al comitetului de audit trebuie să deţină experienţă în aplicarea principiilor contabile sau în audit financiar.

(3) Abrogat.

La data de 29-06-2007 Alin. (3) al art. 140^2 a fost abrogat de pct. 19 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

La data de 01-12-2006 Art. 140^2 a fost introdus de pct. 88 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 141

(1) Consiliul de administraţie se întruneşte cel puţin o dată la 3 luni.

(2) Preşedintele convoacă consiliul de administraţie, stabileşte ordinea de zi, veghează asupra informării adecvate a membrilor consiliului cu privire la punctele aflate pe ordinea de zi şi prezidează întrunirea.

(3) Consiliul de administraţie este, de asemenea, convocat la cererea motivată a cel puţin 2 dintre membrii săi sau a directorului general. În acest caz, ordinea de zi este stabilită de către autorii cererii. Preşedintele este obligat să dea curs unei astfel de cereri.

(4) Convocarea pentru întrunirea consiliului de administraţie va fi transmisă administratorilor cu suficient timp înainte de data întrunirii, termenul putând fi stabilit prin decizie a consiliului de administraţie. Convocarea va cuprinde data, locul unde se va ţine şedinţa şi ordinea de zi. Asupra punctelor care nu sunt prevăzute pe ordinea de zi se pot lua decizii doar în cazuri de urgenţă. Actul constitutiv poate impune condiţii mai stricte cu privire la aspectele reglementate în prezentul alineat.

(5) La fiecare şedinţă se va întocmi un proces-verbal, care va cuprinde numele participanţilor, ordinea deliberărilor, deciziile luate, numărul de voturi întrunite şi opiniile separate. Procesul-verbal este semnat de către preşedintele de şedinţă şi de către cel puţin un alt administrator.

La data de 01-12-2006 Art. 141 a fost modificat de pct. 89 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 141^1

Directorii şi cenzorii sau, după caz, auditorii interni pot fi convocaţi la orice întrunire a consiliului de administraţie, întruniri la care aceştia sunt obligaţi să participe. Ei nu au drept de vot, cu excepţia directorilor care sunt şi administratori.

La data de 01-12-2006 Art. 141^1 a fost introdus de pct. 90 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 142

(1) Consiliul de administraţie este însărcinat cu îndeplinirea tuturor actelor necesare şi utile pentru realizarea obiectului de activitate al societăţii, cu excepţia celor rezervate de lege pentru adunarea generală a acţionarilor.

(2) Consiliul de administraţie are următoarele competenţe de bază, care nu pot fi delegate directorilor:

a) stabilirea direcţiilor principale de activitate şi de dezvoltare ale societăţii;

b) stabilirea politicilor contabile şi a sistemului de control financiar, precum şi aprobarea planificării financiare;

La data de 30-04-2008 Lit. b) a alin. (2) al art. 142 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008.

c) numirea şi revocarea directorilor şi stabilirea remuneraţiei lor;

d) supravegherea activităţii directorilor;

e) pregătirea raportului anual, organizarea adunării generale a acţionarilor şi implementarea hotărârilor acesteia;

f) introducerea cererii pentru deschiderea procedurii insolvenţei societăţii, potrivit Legii nr. 85/2006 privind procedura insolvenţei.

(3) De asemenea, nu pot fi delegate directorilor atribuţiile primite de către consiliul de administraţie din partea adunării generale a acţionarilor, în conformitate cu art. 114.

La data de 01-12-2006 Art. 142 a fost modificat de pct. 91 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 143

(1) Consiliul de administraţie poate delega conducerea societăţii unuia sau mai multor directori, numind pe unul dintre ei director general.

(2) Directorii pot fi numiţi dintre administratori sau din afara consiliului de administraţie.

(3) Dacă prin actul constitutiv sau printr-o hotărâre a adunării generale a acţionarilor se prevede acest lucru, preşedintele consiliului de administraţie al societăţii poate fi numit şi director general.

(4) În cazul societăţilor pe acţiuni ale căror situaţii financiare anuale fac obiectul unei obligaţii legale de auditare financiară, delegarea conducerii societăţii în conformitate cu alin. (1) este obligatorie*).

(5) În înţelesul prezentei legi, director al societăţii pe acţiuni este numai acea persoană căreia i-au fost delegate atribuţii de conducere a societăţii, în conformitate cu alin. (1). Orice altă persoană, indiferent de denumirea tehnică a postului ocupat în cadrul societăţii, este exclusă de la aplicarea normelor prezentei legi cu privire la directorii societăţii pe acţiuni.

La data de 01-12-2006 Art. 143 a fost modificat de pct. 92 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Notă CTCE

Articolul III din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006 prevede:

Articolul III

(1) Entităţile care au statutul de sucursală, dar se numesc filiale, înfiinţate înainte de intrarea în vigoare a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 32/1997 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, vor proceda la precizarea statutului lor juridic şi la realizarea formalităţilor legale pentru publicitate corespunzătoare acestui statut, în termen de 3 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi.

(2) În cazul unei încălcări a prevederilor alin. (1), art. 44 şi 46 din Legea nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, devin aplicabile.

(3) De la data de 1 ianuarie 2007, situaţiile financiare anuale şi documentele anexate acestora, prevăzute la art. 185 alin. (1) din Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, modificate potrivit prezentei legi, vor fi depuse numai la oficiul registrului comerţului.

(4) Prezenta lege intră în vigoare la 1 decembrie 2006, cu excepţia prevederilor art. II pct. 4 şi 11, care vor intra în vigoare la data de 1 ianuarie 2007.

(5) În termen de 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, societăţile pe acţiuni vor proceda la efectuarea formalităţilor necesare îndeplinirii obligaţiilor prevăzute la art. 137 alin. (2), art. 138^1, art. 140^1 alin. (3) şi art. 143 alin. (4) din Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(6) Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.066 din 17 noiembrie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, şi Legea nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 49 din 4 februarie 1998, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, vor fi republicate în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, dându-se textelor o nouă numerotare.

Conform art. IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007, societăţile pe acţiuni înregistrate în registrul comerţului la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă sunt obligate a efectua demersurile necesare îndeplinirii obligaţiilor prevăzute la art. 137 alin. (1) şi 2, art. 137^1 alin. (3), art. 138^1 , art. 143 din Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cele prevăzute în prezenta ordonanţă de urgenţă, în termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a acesteia. Până la finalizarea acestor demersuri, societatea poate funcţiona cu structura de administrare existentă la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

Articolul 143^1

(1) Directorii sunt responsabili cu luarea tuturor măsurilor aferente conducerii societăţii, în limitele obiectului de activitate al societăţii şi cu respectarea competenţelor exclusive rezervate de lege sau de actul constitutiv consiliului de administraţie şi adunării generale a acţionarilor.

(2) Modul de organizare a activităţii directorilor poate fi stabilit prin actul constitutiv sau prin decizie a consiliului de administraţie.

(3) Orice administrator poate solicita directorilor informaţii cu privire la conducerea operativă a societăţii. Directorii vor informa consiliul de administraţie, în mod regulat şi cuprinzător, asupra operaţiunilor întreprinse şi asupra celor avute în vedere.

La data de 29-06-2007 Alin. (3) al art. 143^1 a fost modificat de pct. 20 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(4) Directorii pot fi revocaţi oricând de către consiliul de administraţie. În cazul în care revocarea survine fără justă cauză, directorul în cauză este îndreptăţit la plata unor daune-interese.

La data de 01-12-2006 Art. 143^1 a fost introdus de pct. 93 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 143^2

(1) Consiliul de administraţie reprezintă societatea în raport cu terţii şi în justiţie. În lipsa unei stipulaţii contrare în actul constitutiv, consiliul de administraţie reprezintă societatea prin preşedintele său.

(2) Prin actul constitutiv, preşedintele şi unul sau mai mulţi administratori pot fi împuterniciţi să reprezinte societatea, acţionând împreună sau separat. O astfel de clauză este opozabilă terţilor.

(3) Prin acordul lor unanim, administratorii care reprezintă societatea doar acţionând împreună pot împuternici pe unul dintre ei să încheie anumite operaţiuni sau tipuri de operaţiuni.

(4) În cazul în care consiliul de administraţie deleagă directorilor atribuţiile de conducere a societăţii în conformitate cu art. 143, puterea de a reprezenta societatea aparţine directorului general. Dispoziţiile alin. (2) -(4) se aplică directorilor în mod corespunzător. Consiliul de administraţie păstrează însă atribuţia de reprezentare a societăţii în raporturile cu directorii.

(5) Consiliul de administraţie înregistrează la registrul comerţului numele persoanelor împuternicite să reprezinte societatea, menţionând dacă ele acţionează împreună sau separat.

La data de 26-11-2022 Alineatul (5) din Articolul 143^2 , Subsectiunea I , Sectiunea a III-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 36, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

La data de 01-12-2006 Art. 143^2 a fost introdus de pct. 93 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 144

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 144 a fost abrogat de pct. 94 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 144^1

(1) Membrii consiliului de administraţie îşi vor exercita mandatul cu prudenţa şi diligenţa unui bun administrator.

(2) Administratorul nu încalcă obligaţia prevăzută la alin. (1), dacă în momentul luării unei decizii de afaceri el este în mod rezonabil îndreptăţit să considere că acţionează în interesul societăţii şi pe baza unor informaţii adecvate.

(3) Decizie de afaceri, în sensul prezentei legi, este orice decizie de a lua sau de a nu lua anumite măsuri cu privire la administrarea societăţii.

(4) Membrii consiliului de administraţie îşi vor exercita mandatul cu loialitate, în interesul societăţii.

(5) Membrii consiliului de administraţie nu vor divulga informaţiile confidenţiale şi secretele comerciale ale societăţii, la care au acces în calitatea lor de administratori. Această obligaţie le revine şi după încetarea mandatului de administrator.

(6) Conţinutul şi durata obligaţiilor prevăzute la alin. (5) sunt stipulate în contractul de administraţie.

La data de 29-06-2007 Art. 144^1 a fost modificat de pct. 21 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 144^2

(1) Administratorii sunt răspunzători de îndeplinirea tuturor obligaţiilor, potrivit prevederilor art. 72 şi 73.

(2) Administratorii răspund faţă de societate pentru prejudiciile cauzate prin actele îndeplinite de directori sau de personalul încadrat, când dauna nu s-ar fi produs dacă ei ar fi exercitat supravegherea impusă de îndatoririle funcţiei lor.

(3) Directorii vor înştiinţa consiliul de administraţie de toate neregulile constatate cu ocazia îndeplinirii atribuţiilor lor.

(4) Administratorii sunt solidar răspunzători cu predecesorii lor imediaţi dacă, având cunoştinţă de neregulile săvârşite de aceştia, nu le comunică cenzorilor sau, după caz, auditorilor interni şi auditorului financiar.

(5) În societăţile care au mai mulţi administratori răspunderea pentru actele săvârşite sau pentru omisiuni nu se întinde şi la administratorii care au făcut să se consemneze, în registrul deciziilor consiliului de administraţie, împotrivirea lor şi au încunoştinţat despre aceasta, în scris, pe cenzori sau auditorii interni şi auditorul financiar.

La data de 01-12-2006 Art. 144^2 a fost introdus de pct. 95 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 144^3

(1) Administratorul care are într-o anumită operaţiune, direct sau indirect, interese contrare intereselor societăţii trebuie să îi înştiinţeze despre aceasta pe ceilalţi administratori şi pe cenzori sau auditori interni şi să nu ia parte la nicio deliberare privitoare la această operaţiune.

(2) Aceeaşi obligaţie o are administratorul în cazul în care, într-o anumită operaţiune, ştie că sunt interesate soţul sau soţia sa, rudele ori afinii săi până la gradul al IV-lea inclusiv.

(3) Dacă prevederile actului constitutiv nu dispun altfel, interdicţiile stabilite la alin. (1) şi (2), referitoare la participarea, la deliberarea şi la votul administratorilor, nu sunt aplicabile în cazul în care obiectul votului îl constituie:

a) oferirea spre subscriere, către un administrator sau către persoanele menţionate la alin. (2), de acţiuni sau obligaţiuni ale societăţii;

b) acordarea de către administrator sau de persoanele menţionate la alin. (2) a unui împrumut ori constituirea unei garanţii în favoarea societăţii.

(4) Administratorul care nu a respectat prevederile alin. (1) şi (2) răspunde pentru daunele care au rezultat pentru societate.

La data de 01-12-2006 Art. 144^3 a fost introdus de pct. 95 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 144^4

(1) Este interzisă creditarea de către societate a administratorilor acesteia, prin intermediul unor operaţiuni precum:

a) acordarea de împrumuturi administratorilor;

b) acordarea de avantaje financiare administratorilor cu ocazia sau ulterior încheierii de către societate cu aceştia de operaţiuni de livrare de bunuri, prestări de servicii sau executare de lucrări;

c) garantarea directă ori indirectă, în tot sau în parte, a oricăror împrumuturi acordate administratorilor, concomitentă ori ulterioară acordării împrumutului;

d) garantarea directă ori indirectă, în tot sau în parte, a executării de către administratori a oricăror alte obligaţii personale ale acestora faţă de terţe persoane;

e) dobândirea cu titlu oneros ori plata, în tot sau în parte, a unei creanţe ce are drept obiect un împrumut acordat de o terţă persoană administratorilor ori o altă prestaţie personală a acestora.

(2) Prevederile alin. (1) sunt aplicabile şi operaţiunilor în care sunt interesaţi soţul sau soţia, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai administratorului; de asemenea, dacă operaţiunea priveşte o societate la care una dintre persoanele anterior menţionate este administrator ori deţine, singură sau împreună cu una dintre persoanele sus-menţionate, o cotă de cel puţin 20% din valoarea capitalului social subscris.

La data de 02-06-2012 Alin. (2) al art. 144^4 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societate comercială" cu termenul "societate".

Notă CTCE

A se vedea şi articolul 7, Cap. I din LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 409 din 10 iunie 2011 care prevede:

Articolul 7

În cuprinsul actelor normative aplicabile la data intrării în vigoare a Codului civil:

a) referirile la "societatea civilă fără personalitate juridică" se consideră a fi făcute la "societatea simplă";

b) referirile la "societatea civilă cu personalitate juridică" se consideră a fi făcute la "societatea cu personalitate juridică";

c) referirile la "societatea civilă profesională" se consideră a fi făcute la "societatea profesională, cu sau fără personalitate juridică", după caz."

(3) Prevederile alin. (1) nu se aplică:

a) în cazul operaţiunilor a căror valoare exigibilă cumulată este inferioară echivalentului în lei al sumei de 5.000 de euro;

b) în cazul în care operaţiunea este încheiată de societate în condiţiile exercitării curente a activităţii sale, iar clauzele operaţiunii nu sunt mai favorabile persoanelor prevăzute la alin. (1) şi (2) decât cele pe care, în mod obişnuit, societatea le practică faţă de terţe persoane.

La data de 01-12-2006 Art. 144^4 a fost introdus de pct. 95 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 145

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 145 a fost abrogat de pct. 96 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 146

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 146 a fost abrogat de pct. 96 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 147

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 147 a fost abrogat de pct. 96 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 148

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 148 a fost abrogat de pct. 96 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 149

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 149 a fost abrogat de pct. 96 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 150

(1) Dacă prin actul constitutiv nu se dispune altfel şi sub rezerva dispoziţiilor art. 44^1, sub sancţiunea nulităţii, administratorul va putea, în nume propriu, să înstrăineze, respectiv să dobândească, bunuri către sau de la societate, având o valoare de peste 10% din valoarea activelor nete ale societăţii, numai după obţinerea aprobării adunării generale extraordinare, în condiţiile prevăzute la art. 115.

La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 150 a fost modificat de pct. 97 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(1^1) Abrogat.

La data de 29-06-2007 Alin. (1^1) al art. 150 a fost abrogat de pct. 22 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi operaţiunilor de închiriere sau leasing.

(3) Valoarea prevăzută la alin. (1) se va calcula prin raportare la situaţia financiară aprobată pentru anul financiar precedent celui în care are loc operaţiunea ori, după caz, la valoarea capitalului social subscris, dacă o asemenea situaţie financiară nu a fost încă prezentată şi aprobată.

(4) Prevederile prezentului articol sunt aplicabile şi operaţiunilor în care una dintre părţi este soţul administratorului ori rudă sau afin, până la gradul al patrulea inclusiv, al acestuia; de asemenea, dacă operaţiunea este încheiată cu o societate la care una dintre persoanele anterior menţionate este administrator sau director ori deţine, singură sau împreună, o cotă de cel puţin 20% din valoarea capitalului social subscris, cu excepţia cazului în care una dintre societăţile respective este filiala celeilalte.

La data de 02-06-2012 Alin. (4) al art. 150 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societate comercială" cu termenul "societate" şi a sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

Notă CTCE

Conform art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008, sunt considerate ca fiind valabil încheiate actele de dispoziţie asupra bunurilor unei societăţi comerciale, încheiate de reprezentanţii legali ai acesteia în temeiul puterilor de reprezentare rezultând din hotărârile sau împuternicirile întocmite sub semnătură privată, în conformitate cu regulile din actul constitutiv şi cu celelalte reglementări interne ale societăţii comerciale, dacă respectiva împuternicire a fost acordată de către organele statutare ale societăţii, cu respectarea dispoziţiilor Legii nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, a actelor constitutive ale societăţii şi a hotărârilor organelor statutare ale societăţii.

A se vedea şi articolul 7, Cap. I din LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 409 din 10 iunie 2011 care prevede:

Articolul 7

În cuprinsul actelor normative aplicabile la data intrării în vigoare a Codului civil:

a) referirile la "societatea civilă fără personalitate juridică" se consideră a fi făcute la "societatea simplă";

b) referirile la "societatea civilă cu personalitate juridică" se consideră a fi făcute la "societatea cu personalitate juridică";

c) referirile la "societatea civilă profesională" se consideră a fi făcute la "societatea profesională, cu sau fără personalitate juridică", după caz."

Articolul 151

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 151 a fost abrogat de pct. 99 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 152

(1) Directorii sunt răspunzători pentru neîndeplinirea îndatoririlor lor. Prevederile art. 137^1 alin. (3), ale art. 144^1, 144^3, 144^4, 150 şi ale art. 153^12 alin. (4) se aplică directorilor în aceleaşi condiţii ca şi administratorilor.

(2) Remuneraţia directorilor, obţinută în temeiul contractului de mandat, este asimilată din punct de vedere fiscal veniturilor din salarii şi se impozitează potrivit legislaţiei în materie.

(3) Prin derogare de la art. 5 din Legea nr. 19/2000 privind sistemul public de pensii şi alte drepturi de asigurări sociale, cu modificările şi completările ulterioare, remuneraţia directorilor obţinută în temeiul contractului de mandat este asimilată salariului, din punctul de vedere al obligaţiilor decurgând pentru director şi societatea din legislaţia privind sistemul public de pensii şi alte drepturi de asigurări sociale, inclusiv dreptul de asigurare pentru accidente de muncă şi boli profesionale, legislaţia privind sistemul asigurărilor pentru şomaj şi stimularea ocupării forţei de muncă, precum şi din legislaţia privind asigurările de sănătate.

La data de 02-06-2012 Alin. (3) al art. 152 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societate comercială" cu termenul "societate".

La data de 29-06-2007 Art. 152 a fost modificat de pct. 23 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 152^1

Microîntreprinderile şi întreprinderile mici, în sensul art. 4 alin. (1) lit. a) şi b) din Legea nr. 346/2004 privind stimularea înfiinţării şi dezvoltării întreprinderilor mici şi mijlocii, cu modificările şi completările ulterioare, pot deroga de la prevederile art. 137 alin. (2), art. 138^1 alin. (1), art. 140^2 alin. (2) şi ale art. 143 alin. (4).

La data de 29-06-2007 Art. 152^1 a fost modificat de pct. 24 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

La data de 01-12-2006 Titlul subsecţiunii a II-a din Secţiunea a III-a, Cap. IV a fost introdus de pct. 102 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153

(1) Prin actul constitutiv se poate stipula că societatea pe acţiuni este administrată de un directorat şi de un consiliu de supraveghere, în conformitate cu prevederile prezentei subsecţiuni.

(2) Actul constitutiv poate fi modificat în cursul existenţei societăţii prin hotărâre a adunării generale extraordinare a acţionarilor, în vederea introducerii sau a eliminării unei astfel de prevederi.

(3) Prevederile prezentei legi privitoare la cenzori nu sunt aplicabile societăţilor care optează pentru sistemul dualist de administrare.

La data de 01-12-2006 Art. 153 a fost modificat de pct. 103 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

A. Directoratul

La data de 01-12-2006 Paragraful A din subsecţiunea a II-a, Secţiunea a III-a, Cap. IV a fost introdus de pct. 104 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^1

(1) Conducerea societăţii pe acţiuni revine în exclusivitate directoratului, care îndeplineşte actele necesare şi utile pentru realizarea obiectului de activitate al societăţii, cu excepţia celor rezervate de lege în sarcina consiliului de supraveghere şi a adunării generale a acţionarilor.

(2) Directoratul îşi exercită atribuţiile sub controlul consiliului de supraveghere.

(3) Directoratul este format din unul sau mai mulţi membri, numărul acestora fiind totdeauna impar.

(4) Când este un singur membru, acesta poartă denumirea de director general unic. În acest caz, dispoziţiile art. 137 alin. (3) se aplică în mod corespunzător.

(5) În cazul societăţilor pe acţiuni ale căror situaţii financiare anuale fac obiectul unei obligaţii legale de auditare, directoratul este format din cel puţin 3 membri.

La data de 01-12-2006 Art. 153^1 a fost introdus de pct. 104 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^2

(1) Desemnarea membrilor directoratului revine consiliului de supraveghere, care atribuie totodată unuia dintre ei funcţia de preşedinte al directoratului.

(2) Actul constitutiv determină durata mandatului directoratului, în limitele prevăzute la art. 153^12.

(3) Membrii directoratului nu pot fi concomitent membri ai consiliului de supraveghere.

(4) Membrii directoratului pot fi revocaţi oricând de către consiliul de supraveghere. Actul constitutiv poate prevedea că ei pot fi revocaţi şi de către adunarea generală ordinară a acţionarilor. Dacă revocarea lor survine fără justă cauză, membrii directoratului sunt îndreptăţiţi la plata unor daune-interese.

(5) În caz de vacanţă a unui post de membru al directoratului, consiliul de supraveghere va proceda fără întârziere la desemnarea unui nou membru, pe durata rămasă până la expirarea mandatului directoratului.

(6) Cu privire la drepturile şi obligaţiile membrilor directoratului, art. 137^1 alin. (3), art. 144^1, art. 144^2 alin. (1), (4) şi (5), art. 144^3, art. 144^4, art. 150 şi art. 152 se aplică în mod corespunzător.

La data de 29-06-2007 Alin. (6) al art. 153^2 a fost modificat de pct. 25 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

La data de 01-12-2006 Art. 153^2 a fost introdus de pct. 104 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^3

(1) Directoratul reprezintă societatea în raport cu terţii şi în justiţie.

(2) În lipsa unei stipulaţii contrare în actul constitutiv, membrii directoratului reprezintă societatea doar acţionând împreună.

(3) În situaţia în care membrii directoratului reprezintă societatea doar acţionând împreună, prin acordul lor unanim, aceştia îl pot împuternici pe unul dintre ei să încheie anumite operaţiuni sau tipuri de operaţiuni.

(4) Consiliul de supraveghere reprezintă societatea în raporturile cu directoratul.

(5) Directoratul înregistrează la registrul comerţului numele membrilor săi, menţionând dacă ei acţionează împreună sau separat.

La data de 26-11-2022 Alineatul (5) din Articolul 153^3 , Litera A. , Subsectiunea a II-a , Sectiunea a III-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 37, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

La data de 01-12-2006 Art. 153^3 a fost introdus de pct. 104 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^4

(1) Cel puţin o dată la 3 luni, directoratul prezintă un raport scris consiliului de supraveghere cu privire la conducerea societăţii, cu privire la activitatea acesteia şi la posibila sa evoluţie.

(2) Pe lângă informarea periodică prevăzută la alin. (1), directoratul comunică în timp util consiliului de supraveghere orice informaţie cu privire la evenimentele ce ar putea avea o influenţă semnificativă asupra situaţiei societăţii.

(3) Consiliul de supraveghere poate solicita directoratului orice informaţii pe care le consideră necesare pentru exercitarea atribuţiilor sale de control şi poate efectua verificări şi investigaţii corespunzătoare.

(4) Fiecare membru al consiliului de supraveghere are acces la informaţiile transmise consiliului.

La data de 01-12-2006 Art. 153^4 a fost introdus de pct. 104 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^5

(1) Directoratul înaintează consiliului de supraveghere situaţiile financiare anuale şi raportul său anual, imediat după elaborarea acestora.

(2) Totodată, directoratul înaintează consiliului de supraveghere propunerea sa detaliată cu privire la distribuirea profitului rezultat din bilanţul exerciţiului financiar, pe care intenţionează să o prezinte adunării generale.

(3) Dispoziţiile art. 153^4 alin. (4) se aplică în mod corespunzător.

La data de 01-12-2006 Art. 153^5 a fost introdus de pct. 104 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

B. Consiliul de supraveghere

La data de 01-12-2006 Paragraful B din subsecţiunea a II-a, Secţiunea a III-a, Cap. IV a fost introdus de pct. 105 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^6

(1) Membrii consiliului de supraveghere sunt numiţi de către adunarea generală a acţionarilor, cu excepţia primilor membri, care sunt numiţi prin actul constitutiv.

(2) Candidaţii pentru posturile de membru în consiliul de supraveghere sunt nominalizaţi de către membrii existenţi ai consiliului sau de către acţionari.

(3) Numărul membrilor consiliului de supraveghere este stabilit prin actul constitutiv. Acesta nu poate fi mai mic de 3 şi nici mai mare de 11.

(4) Membrii consiliului de supraveghere pot fi revocaţi oricând de adunarea generală a acţionarilor, cu o majoritate de cel puţin două treimi din numărul voturilor acţionarilor prezenţi.

(5) Consiliul de supraveghere alege dintre membrii săi un preşedinte al consiliului.

La data de 01-12-2006 Art. 153^6 a fost introdus de pct. 105 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^7

(1) În cazul vacanţei unui post de membru în consiliul de supraveghere, consiliul poate proceda la numirea unui membru provizoriu, până la întrunirea adunării generale.

(2) Dacă vacanţa menţionată la alin. (1) determină scăderea numărului membrilor consiliului de supraveghere sub minimul legal, directoratul trebuie să convoace fără întârziere adunarea generală pentru completarea locurilor vacante.

(3) În cazul în care directoratul nu îşi îndeplineşte obligaţia de a convoca adunarea generală în conformitate cu alin. (2), orice parte interesată se poate adresa instanţei pentru a desemna persoana însărcinată cu convocarea adunării generale ordinare a acţionarilor, care să facă numirile necesare.

La data de 01-12-2006 Art. 153^7 a fost introdus de pct. 105 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^8

(1) Membrii consiliului de supraveghere nu pot fi concomitent membri ai directoratului. De asemenea, ei nu pot cumula calitatea de membru în consiliul de supraveghere cu cea de salariat al societăţii.

(2) Prin actul constitutiv sau prin hotărâre a adunării generale a acţionarilor se pot stabili condiţii specifice de profesionalism şi independenţă pentru membrii consiliului de supraveghere. În aprecierea independenţei unui membru al consiliului de supraveghere vor fi avute în vedere criteriile prevăzute la art. 138^2 alin. (2).

La data de 17-04-2009 Alin. (2) al art. 153^8 a fost modificat de pct. 3 al art. unic din LEGEA nr. 88 din 8 aprilie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 246 din 14 aprilie 2009, care completează art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007, cu pct. 26^1.

(3) Cu privire la drepturile şi obligaţiile membrilor consiliului de supraveghere, dispoziţiile art. 144^1, art. 144^2 alin. (1) şi (5), ale art. 144^3, 144^4 şi 150 se aplică în mod corespunzător.

La data de 01-12-2006 Art. 153^8 a fost introdus de pct. 105 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^9

(1) Consiliul de supraveghere are următoarele atribuţii principale:

a) exercită controlul permanent asupra conducerii societăţii de către directorat;

b) numeşte şi revocă membrii directoratului;

c) verifică conformitatea cu legea, cu actul constitutiv şi cu hotărârile adunării generale a operaţiunilor de conducere a societăţii;

d) raportează cel puţin o dată pe an adunării generale a acţionarilor cu privire la activitatea de supraveghere desfăşurată.

(2) În cazuri excepţionale, când interesul societăţii o cere, consiliul de supraveghere poate convoca adunarea generală a acţionarilor.

(3) Consiliului de supraveghere nu îi pot fi transferate atribuţii de conducere a societăţii. Cu toate acestea, în actul constitutiv se poate prevedea că anumite tipuri de operaţiuni nu pot fi efectuate decât cu acordul consiliului. În cazul în care consiliul nu îşi dă acordul pentru o astfel de operaţiune, directoratul poate cere acordul adunării generale ordinare. Hotărârea adunării generale cu privire la un asemenea acord este dată cu o majoritate de 3 pătrimi din numărul voturilor acţionarilor prezenţi. Actul constitutiv nu poate stabili o altă majoritate şi nici stipula alte condiţii.

La data de 01-12-2006 Art. 153^9 a fost introdus de pct. 105 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^10

(1) Consiliul de supraveghere poate crea comitete consultative, formate din cel puţin 2 membri ai consiliului şi însărcinate cu desfăşurarea de investigaţii şi cu elaborarea de recomandări pentru consiliu, în domenii precum auditul, remunerarea membrilor directoratului şi ai consiliului de supraveghere şi a personalului, sau nominalizarea de candidaţi pentru diferitele posturi de conducere. Comitetele vor înainta consiliului în mod regulat rapoarte asupra activităţii lor.

(2) Preşedintele directoratului poate fi numit membru în comitetul de nominalizare creat de consiliul de supraveghere, fără ca prin aceasta să dobândească calitatea de membru în consiliu.

(3) Cel puţin un membru al fiecărui comitet creat în temeiul alin. (1) trebuie să fie membru independent al consiliului de supraveghere. Cel puţin un membru al comitetului de audit trebuie să deţină experienţă relevantă în aplicarea principiilor contabile sau în audit financiar.

(4) Abrogat.

La data de 17-04-2009 Alin. (4) al art. 153^10 a fost abrogat de pct. 3 al art. unic din LEGEA nr. 88 din 8 aprilie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 246 din 14 aprilie 2009, care completează art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007, cu pct. 26^2.

La data de 01-12-2006 Art. 153^10 a fost introdus de pct. 105 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^11

(1) Consiliul de supraveghere se întruneşte cel puţin o dată la 3 luni. Preşedintele convoacă consiliul de supraveghere şi prezidează întrunirea.

(2) Consiliul de supraveghere este convocat în orice moment la cererea motivată a cel puţin 2 dintre membrii consiliului sau la cererea directoratului. Consiliul se va întruni în cel mult 15 zile de la convocare.

La data de 29-06-2007 Alin. (2) al art. 153^11 a fost modificat de pct. 27 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(3) Dacă preşedintele nu dă curs cererii de convocare a consiliului în conformitate cu dispoziţiile alin. (2), autorii cererii pot convoca ei înşişi consiliul, stabilind ordinea de zi a şedinţei.

(4) Membrii directoratului pot fi convocaţi la întrunirile consiliului de supraveghere. Ei nu au drept de vot în consiliu.

(5) La fiecare şedinţă se va întocmi un proces-verbal, care va cuprinde numele participanţilor, ordinea de zi, ordinea deliberărilor, deciziile luate, numărul de voturi întrunite şi opiniile separate. Procesul-verbal este semnat de către preşedintele de şedinţă şi de către cel puţin un alt membru prezent al consiliului.

La data de 01-12-2006 Art. 153^11 a fost introdus de pct. 105 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

La data de 01-12-2006 Titlul subsecţiunii a III-a din Secţiunea a III-a, Cap. IV a fost introdus de pct. 106 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^12

(1) Durata mandatului administratorilor, respectiv al membrilor directoratului şi ai consiliului de supraveghere, este stabilită prin actul constitutiv, ea neputând depăşi 4 ani. Ei sunt reeligibili, când prin actul constitutiv nu se dispune altfel.

(2) Durata mandatului primilor membri ai consiliului de administraţie, respectiv al primilor membri ai consiliului de supraveghere, nu poate depăşi 2 ani.

(3) Pentru ca numirea unui administrator, respectiv a unui membru al directoratului sau al consiliului de supraveghere, să fie valabilă din punct de vedere juridic, persoana numită trebuie să o accepte în mod expres.

(4) Persoana numită în una dintre funcţiile prevăzute la alin. (3) trebuie să fie asigurată pentru răspundere profesională.

La data de 29-06-2007 Alin. (4) al art. 153^12 a fost modificat de pct. 28 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

La data de 01-12-2006 Art. 153^12 a fost introdus de pct. 107 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^13

(1) Directorii societăţii pe acţiuni, în sistemul unitar, respectiv membrii directoratului, în sistemul dualist, sunt persoane fizice.

(2) O persoană juridică poate fi numită administrator sau membru al consiliului de supraveghere al unei societăţi pe acţiuni. Odată cu această numire, persoana juridică este obligată să îşi desemneze un reprezentant permanent, persoană fizică. Acesta este supus aceloraşi condiţii şi obligaţii şi are aceeaşi răspundere civilă şi penală ca şi un administrator sau membru al consiliului de supraveghere, persoană fizică, ce acţionează în nume propriu, fără ca prin aceasta persoana juridică pe care o reprezintă să fie exonerată de răspundere sau să i se micşoreze răspunderea solidară. Când persoana juridică îşi revocă reprezentantul, ea are obligaţia să numească în acelaşi timp un înlocuitor.

La data de 01-12-2006 Art. 153^13 a fost introdus de pct. 107 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^14

Abrogat.

La data de 29-06-2007 Art. 153^14 a fost abrogat de pct. 29 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 153^15

Directorii unei societăţi pe acţiuni, în sistemul unitar, şi membrii directoratului, în sistemul dualist, nu vor putea fi, fără autorizarea consiliului de administraţie, respectiv a consiliului de supraveghere, directori, administratori, membri ai directoratului ori ai consiliului de supraveghere, cenzori sau, după caz, auditori interni ori asociaţi cu răspundere nelimitată, în alte societăţi concurente sau având acelaşi obiect de activitate, nici nu pot exercita acelaşi comerţ sau altul concurent, pe cont propriu sau al altei persoane, sub pedeapsa revocării şi răspunderii pentru daune.

La data de 01-12-2006 Art. 153^15 a fost introdus de pct. 107 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^16

(1) O persoană fizică poate exercita concomitent cel mult 5 mandate de administrator şi/sau de membru al consiliului de supraveghere în societăţi pe acţiuni al căror sediu se află pe teritoriul României. Această prevedere se aplică în aceeaşi măsură persoanei fizice administrator sau membru al consiliului de supraveghere, cât şi persoanei fizice reprezentant permanent al unei persoane juridice administrator ori membru al consiliului de supraveghere.

(2) Interdicţia prevăzută la alin. (1) nu se referă la cazurile când cel ales în consiliul de administraţie sau în consiliul de supraveghere este proprietar a cel puţin o pătrime din totalul acţiunilor societăţii sau este membru în consiliul de administraţie ori în consiliul de supraveghere al unei societăţi pe acţiuni ce deţine pătrimea arătată.

(3) Persoana care încalcă prevederile prezentului articol este obligată să demisioneze din funcţiile de membru al consiliului de administraţie sau al consiliului de supraveghere care depăşesc numărul maxim de mandate prevăzute la alin. (1), în termen de o lună de la data apariţiei situaţiei de incompatibilitate. La expirarea acestei perioade, el va pierde mandatul obţinut prin depăşirea numărului legal de mandate, în ordinea cronologică a numirilor, şi va fi obligat la restituirea remuneraţiei şi a altor beneficii primite către societatea în care a exercitat acest mandat. Deliberările şi deciziile la care el a luat parte în exercitarea mandatului respectiv rămân valabile.

La data de 01-12-2006 Art. 153^16 a fost introdus de pct. 107 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^17

Înainte de a fi numită director sau administrator, respectiv membru al directoratului sau al consiliului de supraveghere într-o societate pe acţiuni, persoana nominalizată va informa organul societăţii însărcinat cu numirea sa cu privire la orice aspecte relevante din perspectiva prevederilor art. 153^15 şi 153^16.

La data de 29-06-2007 Art. 153^17 a fost modificat de pct. 30 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 153^18

(1) Remuneraţia membrilor consiliului de administraţie sau ai consiliului de supraveghere este stabilită prin actul constitutiv sau prin hotărâre a adunării generale a acţionarilor.

(2) Remuneraţia suplimentară a membrilor consiliului de administraţie sau ai consiliului de supraveghere însărcinaţi cu funcţii specifice în cadrul organului respectiv, precum şi remuneraţia directorilor, în sistemul unitar, ori a membrilor directoratului, în sistemul dualist, sunt stabilite de consiliul de administraţie, respectiv de consiliul de supraveghere. Actul constitutiv sau adunarea generală a acţionarilor fixează limitele generale ale tuturor remuneraţiilor acordate în acest fel.

(3) Orice alte avantaje pot fi acordate numai în conformitate cu alin. (1) şi (2).

(4) Adunarea generală, respectiv consiliul de administraţie sau consiliul de supraveghere şi, dacă este cazul, comitetul de remunerare se vor asigura, la stabilirea remuneraţiilor sau a altor avantaje, că acestea sunt justificate în raport cu îndatoririle specifice ale persoanelor respective şi cu situaţia economică a societăţii.

La data de 01-12-2006 Art. 153^18 a fost introdus de pct. 107 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^19

Consiliul de administraţie va solicita oficiului registrului comerţului înregistrarea în registrul comerţului a numirii directorilor, precum şi a oricărei schimbări în persoana administratorilor sau directorilor. Aceste date se publică în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a. Aceeaşi obligaţie revine directoratului cu privire la înregistrarea primilor membri ai directoratului şi a oricărei schimbări în persoana membrilor directoratului sau a membrilor consiliului de supraveghere.

La data de 26-11-2022 Articolul 153^19 din Subsectiunea a III-a , Sectiunea a III-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 38, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 153^20

(1) Pentru validitatea deciziilor consiliului de administraţie, ale directoratului sau ale consiliului de supraveghere este necesară prezenţa a cel puţin jumătate din numărul membrilor fiecăruia dintre aceste organe, dacă prin actul constitutiv nu se prevede un număr mai mare.

(2) Deciziile în cadrul consiliului de administraţie, al directoratului sau al consiliului de supraveghere se iau cu votul majorităţii membrilor prezenţi. Deciziile cu privire la numirea sau revocarea preşedinţilor acestor organe se iau cu votul majorităţii membrilor consiliului.

(3) Membrii consiliului de administraţie, ai directoratului sau ai consiliului de supraveghere pot fi reprezentaţi la întrunirile organului respectiv doar de către alţi membri ai săi. Un membru prezent poate reprezenta un singur membru absent.

(4) Actul constitutiv poate dispune că participarea la reuniunile consiliului de administraţie, ale directoratului sau ale consiliului de supraveghere poate avea loc şi prin intermediul mijloacelor de comunicare la distanţă, precizând felul acestora. Totodată, actul constitutiv poate limita felul deciziilor care pot fi luate în aceste condiţii şi poate prevedea un drept de a se opune la o astfel de procedură în favoarea unui număr determinat de membri ai organului respectiv.

(5) Mijloacele de comunicare la distanţă prevăzute la alin. (4) trebuie să întrunească condiţiile tehnice necesare pentru identificarea participanţilor, participarea efectivă a acestora la şedinţa consiliului şi retransmiterea deliberărilor în mod continuu.

(6) Dacă actul constitutiv nu dispune altfel, preşedintele consiliului de administraţie sau al consiliului de supraveghere va avea votul decisiv în caz de paritate a voturilor. Nu poate avea vot decisiv preşedintele consiliului de administraţie care este, în acelaşi timp, director al societăţii.

(7) Dacă preşedintele în funcţie al consiliului de administraţie, al directoratului sau al consiliului de supraveghere nu poate sau îi este interzis să participe la vot în cadrul organului respectiv, ceilalţi membri vor putea alege un preşedinte de şedinţă, având aceleaşi drepturi ca preşedintele în funcţie.

(8) În caz de paritate de voturi şi dacă preşedintele nu beneficiază de vot decisiv, propunerea supusă votului se consideră respinsă.

La data de 01-12-2006 Art. 153^20 a fost introdus de pct. 107 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^21

(1) Actul constitutiv poate dispune că, în cazuri excepţionale, justificate prin urgenţa situaţiei şi prin interesul societăţii, deciziile consiliului de administraţie sau ale directoratului pot fi luate prin votul unanim exprimat în scris al membrilor, fără a mai fi necesară o întrunire a respectivului organ.

(2) Nu se poate recurge la procedura prevăzută la alin. (1) în cazul deciziilor consiliului de administraţie sau ale directoratului referitoare la situaţiile financiare anuale ori la capitalul autorizat.

La data de 01-12-2006 Art. 153^21 a fost introdus de pct. 107 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^22

Consiliul de administraţie, respectiv directoratul, va putea să încheie acte juridice în numele şi în contul societăţii, prin care să dobândească bunuri pentru aceasta sau să înstrăineze, să închirieze, să schimbe ori să constituie în garanţie bunuri aflate în patrimoniul societăţii, a căror valoare depăşeşte jumătate din valoarea contabilă a activelor societăţii la data încheierii actului juridic, numai cu aprobarea adunării generale a acţionarilor, dată în condiţiile art. 115.

La data de 01-12-2006 Art. 153^22 a fost introdus de pct. 107 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^23

Directorii şi membrii consiliului de administraţie, respectiv membrii directoratului şi cei ai consiliului de supraveghere, sunt obligaţi să participe la adunările generale ale acţionarilor.

La data de 01-12-2006 Art. 153^23 a fost introdus de pct. 107 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 153^24

(1) Dacă consiliul de administraţie, respectiv directoratul, constată că, în urma unor pierderi, stabilite prin situaţiile financiare anuale aprobate conform legii, activul net al societăţii, determinat ca diferenţă între totalul

activelor şi totalul datoriilor acesteia, s-a diminuat la mai puţin de jumătate din valoarea capitalului social subscris, va convoca de îndată adunarea generală extraordinară pentru a decide dacă societatea trebuie să fie dizolvată.

(2) Prin actul constitutiv se poate stabili ca adunarea generală extraordinară să fie convocată chiar şi în cazul unei diminuări a activului net mai puţin semnificativă decât cea prevăzută la alin. (1), stabilindu-se acest nivel minim al activului net prin raportare la capitalul social subscris.

(3) Consiliul de administraţie, respectiv directoratul, va prezenta adunării generale extraordinare întrunite potrivit alin. (1) un raport cu privire la situaţia patrimonială a societăţii, însoţit de observaţii ale cenzorilor sau, după caz, ale auditorilor interni. Acest raport trebuie depus la sediul societăţii cu cel puţin o săptămână înainte de data adunării generale, pentru a putea fi consultat de orice acţionar interesat. În cadrul adunării generale extraordinare, consiliul de administraţie, respectiv directoratul, îi va informa pe acţionari cu privire la orice fapte relevante survenite după redactarea raportului scris.

(4) Dacă adunarea generală extraordinară nu hotărăşte dizolvarea societăţii, atunci societatea este obligată ca, cel târziu până la încheierea exerciţiului financiar ulterior celui în care au fost constatate pierderile şi sub rezerva dispoziţiilor art. 10, să procedeze la reducerea capitalului social cu un cuantum cel puţin egal cu cel al pierderilor care nu au putut fi acoperite din rezerve, dacă în acest interval activul net al societăţii nu a fost reconstituit până la nivelul unei valori cel puţin egale cu jumătate din capitalul social.

(5) În cazul neîntrunirii adunării generale extraordinare în conformitate cu alin. (1) sau dacă adunarea generală extraordinară nu a putut delibera valabil nici în a doua convocare, orice persoană interesată se poate adresa instanţei pentru a cere dizolvarea societăţii. Dizolvarea poate fi cerută şi în cazul în care obligaţia impusă societăţii potrivit alin. (4) nu este respectată. În oricare dintre aceste cazuri instanţa poate acorda societăţii un termen ce nu poate depăşi 6 luni pentru regularizarea situaţiei. Societatea nu va fi dizolvată dacă reconstituirea activului net până la nivelul unei valori cel puţin egale cu jumătate din capitalul social are loc până în momentul rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti de dizolvare.

La data de 02-06-2012 Alin. (5) al art. 153^24 a fost modificat de pct. 13 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

La data de 01-12-2006 Art. 153^24 a fost introdus de pct. 107 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Notă

Decizie de respingere:HP nr. 8/2024, publicată în Monitorul Oficial nr.214 din 14 martie 2024.

Articolul 154

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 154 a fost abrogat de pct. 108 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 155

(1) Acţiunea în răspundere contra fondatorilor, administratorilor, directorilor, respectiv a membrilor directoratului şi consiliului de supraveghere, precum şi a cenzorilor sau auditorilor financiari, pentru daune cauzate societăţii de aceştia prin încălcarea îndatoririlor lor faţă de societate, aparţine adunării generale, care va decide cu majoritatea prevăzută la art. 112.

(2) Adunarea generală desemnează cu aceeaşi majoritate persoana însărcinată să exercite acţiunea în justiţie.

(3) Când adunarea generală decide cu privire la situaţia financiară anuală, poate lua o hotărâre referitoare la răspunderea administratorilor sau directorilor, respectiv a membrilor directoratului şi consiliului de supraveghere, chiar dacă această problemă nu figurează pe ordinea de zi.

(4) Dacă adunarea generală decide să pornească acţiune în răspundere contra administratorilor, respectiv a membrilor directoratului, mandatul acestora încetează de drept de la data adoptării hotărârii şi adunarea generală, respectiv consiliul de supraveghere, va proceda la înlocuirea lor.

(5) Dacă acţiunea se porneşte împotriva directorilor, aceştia sunt suspendaţi de drept din funcţie până la rămânerea definitivă a hotărârii.

La data de 02-06-2012 Alin. (5) al art. 155 a fost modificat de pct. 14 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

(6) Dacă adunarea generală decide să pornească acţiune în răspundere contra membrilor consiliului de supraveghere cu majoritatea prevăzută la art. 115 alin. (1), mandatul membrilor respectivi ai consiliului de supraveghere încetează de drept. Adunarea generală va proceda la înlocuirea lor.

(7) Acţiunea în răspundere împotriva membrilor directoratului poate fi exercitată şi de către consiliul de supraveghere, în urma unei decizii a consiliului însuşi. Dacă decizia este luată cu o majoritate de două treimi din numărul total de membri ai consiliului de supraveghere, mandatul membrilor respectivi ai directoratului încetează de drept, consiliul de supraveghere procedând la înlocuirea lor.

La data de 01-12-2006 Art. 155 a fost modificat de pct. 109 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 155^1

(1) Dacă adunarea generală nu introduce acţiunea în răspundere prevăzută la art. 155 şi nici nu dă curs propunerii unuia sau mai multor acţionari de a iniţia o asemenea acţiune, acţionarii reprezentând, individual sau împreună, cel puţin 5% din capitalul social au dreptul de a introduce o acţiune în despăgubiri, în nume propriu, dar în contul societăţii, împotriva oricărei persoane prevăzute la art. 155 alin. (1).

(2) Persoanele care exercită dreptul prevăzut la alin. (1) trebuie să fi avut deja calitatea de acţionar la data la care a fost dezbătută în cadrul adunării generale problema introducerii acţiunii în răspundere.

(3) Cheltuielile de judecată vor fi suportate de acţionarii care au introdus acţiunea. În caz de admitere, acţionarii au dreptul la rambursarea de către societate a sumelor avansate cu acest titlu.

(4) După rămânerea definitivă a hotărârii instanţei de admitere a acţiunii prevăzute la alin. (1), adunarea generală a acţionarilor, respectiv consiliul de supraveghere va putea decide încetarea mandatului administratorilor, directorilor şi membrilor consiliului de supraveghere, respectiv al membrilor directoratului, şi înlocuirea acestora.

La data de 02-06-2012 Alin. (4) al art. 155^1 a fost modificat de pct. 15 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

La data de 01-12-2006 Art. 155^1 a fost introdus de pct. 110 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 156

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 156 a fost abrogat de pct. 111 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 157

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 157 a fost abrogat de pct. 111 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 158

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 158 a fost abrogat de pct. 111 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Secţiunea a IV-a
Auditul financiar, auditul intern şi cenzorii

Articolul 159

(1) Societatea pe acţiuni va avea 3 cenzori şi un supleant, dacă prin actul constitutiv nu se prevede un număr mai mare. În toate cazurile, numărul cenzorilor trebuie să fie impar.

(2) Cenzorii sunt aleşi de adunarea generală a acţionarilor. Durata mandatului lor este de 3 ani şi pot fi realeşi.

(3) Cenzorii trebuie să îşi exercite personal mandatul.

(4) La societăţile pe acţiuni cu capital majoritar de stat, unul dintre cenzori este, în mod obligatoriu, reprezentant al Ministerului Economiei şi Finanţelor.

La data de 29-06-2007 Art. 159 a fost modificat de pct. 31 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 160

(1) Situaţiile financiare ale societăţilor supuse obligaţiei legale de auditare vor fi auditate de către auditori financiari - persoane fizice sau persoane juridice -, în condiţiile prevăzute de lege.

La data de 02-06-2012 Alin. (1) al art. 160 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comercială" cu termenul "societăţi".

(1^1) Societăţile pe acţiuni care optează, în temeiul art. 153, pentru sistemul dualist de administrare sunt supuse auditului financiar.

La data de 01-12-2006 Alin. (1^1) al art. 160 a fost introdus de pct. 114 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(1^2) Societăţile pe acţiuni ale căror situaţii financiare sunt supuse auditului financiar, potrivit legii sau opţiunii, în acest sens, a acţionarilor pot să nu aplice prevederile art. 159 alin. (1), hotărârea în acest sens fiind luată de adunarea generală a acţionarilor.

La data de 29-06-2007 Alin. (1^2) al art. 160 a fost modificat de pct. 32 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(2) Societăţile ale căror situaţii financiare anuale sunt supuse auditului financiar, potrivit legii sau hotărârii acţionarilor, vor organiza auditul intern potrivit normelor elaborate de Camera Auditorilor Financiari din România.

La data de 02-06-2012 Alin. (2) al art. 160 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comercială" cu termenul "societăţi".

(3) La societăţile ale căror situaţii financiare anuale nu sunt supuse, potrivit legii, auditului financiar, adunarea generală ordinară a acţionarilor va hotărî contractarea auditului financiar sau numirea cenzorilor, după caz.

La data de 02-06-2012 Alin. (3) al art. 160 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comercială" cu termenul "societăţi".

Articolul 160^1

Consiliul de administraţie, respectiv directoratul, înregistrează la registrul comerţului orice schimbare a cenzorilor, respectiv auditorilor financiari.

La data de 29-06-2007 Art. 160^1 a fost modificat de pct. 34 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 161

(1) Cenzorii pot fi acţionari, cu excepţia cenzorului expert contabil, care poate fi terţ ce exercită profesia individual ori în forme asociative.

La data de 29-06-2007 Alin. (1) al art. 161 a fost modificat de pct. 35 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(2) Nu pot fi cenzori, iar dacă au fost aleşi, decad din mandatul lor:

a) rudele sau afinii până la al patrulea grad inclusiv sau soţii administratorilor;

b) persoanele care primesc sub orice formă, pentru alte funcţii decât aceea de cenzor, un salariu sau o remuneraţie de la administratori sau de la societate sau ai căror angajatori sunt în raporturi contractuale sau se află în concurenţă cu aceasta;

c) persoanele cărora le este interzisă funcţia de membru al consiliului de administraţie, respectiv al consiliului de supraveghere şi al directoratului, în temeiul art. 73^1;

La data de 17-04-2009 Lit. c) a alin. (2) al art. 161 a fost modificată de pct. 4 al art. unic din LEGEA nr. 88 din 8 aprilie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 246 din 14 aprilie 2009, care completează art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007, cu pct. 35^1.

d) persoanele care, pe durata exercitării atribuţiilor conferite de această calitate, au atribuţii de control în cadrul Ministerului Finanţelor Publice sau al altor instituţii publice, cu excepţia situaţiilor prevăzute expres de lege.

(3) Cenzorii sunt remuneraţi cu o indemnizaţie fixă, determinată prin actul constitutiv sau de adunarea generală care i-a numit.

Articolul 162

(1) În caz de deces, împiedicare fizică sau legală, încetare ori renunţare la mandat a unui cenzor, acesta va fi înlocuit de supleant.

(2) În situaţia prevăzută la alin. (1), precum şi în situaţia în care numărul cenzorilor nu se poate completa prin înlocuirea cu supleanţi ori nu mai rămâne în funcţie niciun cenzor, administratorii vor convoca de urgenţă adunarea generală în vederea desemnării unui nou cenzor.

La data de 29-06-2007 Art. 162 a fost modificat de pct. 36 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 163

(1) Cenzorii sunt obligaţi să supravegheze gestiunea societăţii, să verifice dacă situaţiile financiare sunt legal întocmite şi în concordanţă cu registrele, dacă acestea din urmă sunt ţinute regulat şi dacă evaluarea elementelor patrimoniale s-a făcut conform regulilor stabilite pentru întocmirea şi prezentarea situaţiilor financiare.

La data de 29-06-2007 Alin. (1) al art. 163 a fost modificat de pct. 37 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(2) Despre toate acestea, precum şi asupra propunerilor pe care le vor considera necesare cu privire la situaţiile financiare şi repartizarea profitului, cenzorii vor prezenta adunării generale un raport amănunţit. Modalitatea şi procedura de raportare a auditorilor interni se stabilesc potrivit normelor elaborate de Camera Auditorilor Financiari din România.

La data de 29-06-2007 Alin. (2) al art. 163 a fost modificat de pct. 37 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(3) Adunarea generală poate aproba situaţiile financiare anuale numai dacă acestea sunt însoţite de raportul cenzorilor sau, după caz, al auditorilor financiari.

(4) Abrogat.

La data de 01-12-2006 Alin. (4) al art. 163 a fost abrogat de pct. 119 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(5) Cenzorii sau, după caz, auditorii interni vor aduce la cunoştinţă membrilor consiliului de administraţie neregulile în administraţie şi încălcările dispoziţiilor legale şi ale prevederilor actului constitutiv pe care le constată, iar cazurile mai importante le vor aduce la cunoştinţă adunării generale.

La data de 01-12-2006 Alin. (5) al art. 163 a fost modificat de pct. 118 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 164

(1) Cenzorii au dreptul să obţină în fiecare lună de la administratori o situaţie despre mersul operaţiunilor.

(2) Abrogat.

La data de 01-12-2006 Alin. (2) al art. 164 a fost abrogat de pct. 120 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(3) Este interzis cenzorilor să comunice acţionarilor în particular sau terţilor datele referitoare la operaţiunile societăţii, constatate cu ocazia exercitării mandatului lor.

Articolul 164^1

(1) Orice acţionar are dreptul să reclame cenzorilor faptele despre care crede că trebuie cenzurate, iar aceştia le vor avea în vedere la întocmirea raportului către adunarea generală.

(2) În cazul în care reclamaţia este făcută de acţionari reprezentând, individual sau împreună, cel puţin 5% din capitalul social sau o cotă mai mică, dacă actul constitutiv prevede astfel, cenzorii sunt obligaţi să o verifice. Dacă vor aprecia că reclamaţia este întemeiată şi urgentă, sunt obligaţi să convoace imediat adunarea generală şi să prezinte acesteia observaţiile lor. În caz contrar, ei trebuie să pună în discuţie reclamaţia la prima adunare. Adunarea generală trebuie să ia o hotărâre asupra celor reclamate.

(3) În cazul societăţilor în care au fost desemnaţi auditori interni, potrivit legii, orice acţionar are dreptul să reclame acestora faptele despre care cred că trebuie verificate. Auditorii interni le vor avea în vedere la întocmirea raportului către consiliul de administraţie, respectiv consiliul de supraveghere. În cazul în care reclamaţia este făcută de acţionari reprezentând, individual sau împreună, cel puţin 5% din capitalul social ori o cotă mai mică, dacă actul constitutiv prevede astfel, auditorii interni sunt obligaţi să verifice faptele reclamate, iar în cazul în care sunt confirmate, fiind consemnate într-un raport ce va fi comunicat consiliului de administraţie, respectiv consiliului de supraveghere, şi pus la dispoziţie adunării generale; în acest caz, consiliul de administraţie, respectiv consiliul de supraveghere, este obligat să convoace adunarea generală.

La data de 01-12-2006 Art. 164^1 a fost introdus de pct. 121 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 165

(1) Pentru îndeplinirea obligaţiei prevăzute la art. 163 alin. (2), cenzorii vor delibera împreună; ei însă vor putea face, în caz de neînţelegere, rapoarte separate, care vor trebui să fie prezentate adunării generale.

(2) Pentru celelalte obligaţii impuse de lege, cenzorii vor putea lucra separat.

(3) Cenzorii vor trece într-un registru special deliberările lor, precum şi constatările făcute în exerciţiul mandatului lor.

Articolul 166

(1) Întinderea şi efectele răspunderii cenzorilor sunt determinate de regulile mandatului.

(2) Revocarea lor se va putea face numai de adunarea generală, cu votul cerut la adunările extraordinare.

(3) Dispoziţiile art. 73 şi 153^16 se aplică şi cenzorilor.

La data de 17-04-2009 Alin. (3) al art. 166 a fost modificat de pct. 5 al art. unic din LEGEA nr. 88 din 8 aprilie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 246 din 14 aprilie 2009, care modifică pct. 38 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Secţiunea a V-a

Despre emiterea de obligaţiuni

Articolul 167

(1) Valoarea nominală a unei obligaţiuni nu poate fi mai mică de 2,5 lei.

La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 167 a fost modificat de pct. 122 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(2) Obligaţiunile din aceeaşi emisiune trebuie să fie de o valoare egală şi acordă posesorilor lor drepturi egale.

(3) Obligaţiunile pot fi emise în formă materială, pe suport hârtie, sau în formă dematerializată, prin înscriere în cont.

Articolul 168

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 168 a fost abrogat de pct. 123 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 169

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 169 a fost abrogat de pct. 123 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 170

(1) Subscripţia obligaţiunilor va fi făcută pe exemplarele prospectului de emisiune.

(2) Valoarea obligaţiunilor subscrise trebuie să fie integral vărsată.

(3) Titlurile obligaţiunilor trebuie să cuprindă datele prevăzute în legislaţia pieţei de capital.

La data de 01-12-2006 Alin. (3) al art. 170 a fost modificat de pct. 124 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(4) Titlurile vor fi semnate în conformitate cu dispoziţiile art. 93 alin. (4).

(5) Valoarea nominală a obligaţiunilor convertibile în acţiuni va trebui să fie egală cu cea a acţiunilor.

Articolul 171

(1) Deţinătorii de obligaţiuni se pot întruni în adunare generală, pentru a delibera asupra intereselor lor.

(2) Adunarea va fi convocată pe cheltuiala societăţii care a emis obligaţiunile, la cererea unui număr de deţinători care să reprezinte a patra parte din titlurile emise şi nerambursate sau, după numirea reprezentanţilor deţinătorilor de obligaţiuni, la cererea acestora.

(3) Dispoziţiile prevăzute pentru adunarea ordinară a acţionarilor se aplică şi adunării deţinătorilor de obligaţiuni, în ce priveşte formele, condiţiile, termenele convocării, depunerea titlurilor şi votarea.

(4) Societatea emitentă nu poate participa la deliberările adunării deţinătorilor de obligaţiuni, în baza obligaţiunilor pe care le posedă.

(5) Deţinătorii de obligaţiuni vor putea fi reprezentaţi prin mandatari, alţii decât administratorii, directorii, respectiv membrii directoratului, ai consiliului de supraveghere ori cenzorii sau funcţionarii societăţii.

La data de 01-12-2006 Alin. (5) al art. 171 a fost modificat de pct. 125 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 172

(1) Adunarea deţinătorilor de obligaţiuni legal constituită poate:

a) să numească un reprezentant al deţinătorilor de obligaţiuni şi unul sau mai mulţi supleanţi, cu dreptul de a-i reprezenta faţă de societate şi în justiţie, fixându-le remuneraţia; aceştia nu pot lua parte la administrarea societăţii, dar vor putea asista la adunările sale generale;

b) să îndeplinească toate actele de supraveghere şi de apărare a intereselor lor comune sau să autorizeze un reprezentant cu îndeplinirea lor;

c) să constituie un fond, care va putea fi luat din dobânzile cuvenite deţinătorilor de obligaţiuni, pentru a face faţă cheltuielilor necesare apărării drepturilor lor, stabilind, în acelaşi timp, regulile pentru gestiunea acestui fond;

d) să se opună la orice modificare a actului constitutiv sau a condiţiilor împrumutului, prin care s-ar putea aduce o atingere drepturilor deţinătorilor de obligaţiuni;

e) să se pronunţe asupra emiterii de noi obligaţiuni.

(2) Hotărârile adunării vor fi aduse la cunoştinţă societăţii, în termen de cel mult 3 zile de la adoptarea lor.

Articolul 173

Pentru validitatea deliberărilor prevăzute la art. 172 alin. (1) lit. a), b) şi c) hotărârea se ia cu o majoritate reprezentând cel puţin o treime din titlurile emise şi nerambursate; în celelalte cazuri este necesară prezenţa în adunare a deţinătorilor reprezentând cel puţin două treimi din titlurile nerambursate şi votul favorabil a cel puţin patru cincimi din titlurile reprezentate la adunare.

Articolul 174

(1) Hotărârile luate de adunarea deţinătorilor de obligaţiuni sunt obligatorii şi pentru deţinătorii care nu au luat parte la adunare sau au votat contra.

(2) Hotărârile adunării deţinătorilor de obligaţiuni pot fi atacate în justiţie de către deţinătorii care nu au luat parte la adunare sau au votat contra şi au cerut să se insereze aceasta în procesul-verbal al şedinţei, în termenul şi cu efectele arătate în art. 132 şi 133.

Articolul 175

Acţiunea în justiţie a deţinătorului de obligaţiuni împotriva societăţii nu este admisibilă dacă are acelaşi obiect cu al acţiunii intentate de reprezentantul deţinătorilor de obligaţiuni sau este contrară unei hotărâri a adunării deţinătorilor de obligaţiuni.

Articolul 176

(1) Obligaţiunile se rambursează de societatea emitentă la scadenţă.

(2) Înainte de scadenţă, obligaţiunile din aceeaşi emisiune şi cu aceeaşi valoare pot fi rambursate, prin tragere la sorţi, la o sumă superioară valorii lor nominale, stabilită de societate şi anunţată public cu cel puţin 15 zile înainte de data tragerii la sorţi.

(3) Obligaţiunile convertibile pot fi preschimbate în acţiuni ale societăţii emitente, în condiţiile stabilite în prospectul de ofertă publică.

Secţiunea a VI-a
Despre registrele societăţii şi despre situaţiile financiare anuale

Articolul 177

(1) În afară de evidenţele prevăzute de lege, societăţile pe acţiuni trebuie să ţină:

a) un registru al acţionarilor care să arate, după caz, numele şi prenumele, codul numeric personal, denumirea, domiciliul sau sediul acţionarilor, precum şi vărsămintele făcute în contul acţiunilor. Evidenţa acţiunilor tranzacţionate pe o/un piaţă reglementată/sistem alternativ de tranzacţionare se realizează cu respectarea legislaţiei specifice pieţei de capital;

La data de 21-07-2019 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 177 , Sectiunea a VI-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificată de Punctul 14, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

b) un registru al şedinţelor şi deliberărilor adunărilor generale;

c) un registru al şedinţei şi deliberărilor consiliului de administraţie, respectiv ale directoratului şi consiliului de supraveghere;

La data de 01-12-2006 Lit. c) a alin. (1) al art. 177 a fost modificată de pct. 126 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

d) abrogată;

La data de 01-12-2006 Lit. d) a alin. (1) al art. 177 a fost abrogată de pct. 127 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

e) un registru al deliberărilor şi constatărilor făcute de cenzori şi, după caz, de auditori interni, în exercitarea mandatului lor;

La data de 01-12-2006 Lit. e) a alin. (1) al art. 177 a fost modificată de pct. 126 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

f) un registru al obligaţiunilor, care să arate totalul obligaţiunilor emise şi al celor rambursate, precum şi numele şi prenumele, denumirea, domiciliul sau sediul titularilor, când ele sunt nominative. Evidenţa obligaţiunilor emise în formă dematerializată şi tranzacţionate pe o piaţă reglementată sau printr-un sistem alternativ de tranzacţionare va fi ţinută conform legislaţiei specifice pieţei de capital;

La data de 01-12-2006 Lit. f) a alin. (1) al art. 177 a fost modificată de pct. 126 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

g) orice alte registre prevăzute de acte normative speciale.

La data de 01-12-2006 Lit. g) a alin. (1) al art. 177 a fost introdusă de pct. 128 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(2) Registrele prevăzute la alin. (1) lit. a), b) şi f) vor fi ţinute prin grija consiliului de administraţie, respectiv a directoratului, cel prevăzut la lit. c) prin grija organului în cauză, iar cel prevăzut la lit. e) prin grija cenzorilor sau, după caz, a auditorilor interni; registrele prevăzute la alin. (1) lit. g) vor fi ţinute în condiţiile prevăzute de actele normative respective.
La data de 01-12-2006 Alin. (2) al art. 177 a fost modificat de pct. 129 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 178

(1) Administratorii, respectiv membrii directoratului, sau, după caz, entităţile care ţin evidenţa acţionariatului conform prevederilor legale au obligaţia să pună la dispoziţia acţionarilor şi a oricăror alţi solicitanţi informaţii privind structura acţionariatului respectivei societăţi şi să le elibereze, la cerere, pe cheltuiala lor, certificate privind aceste date.
La data de 29-06-2007 Alin. (1) al art. 178 a fost modificat de pct. 39 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(2) De asemenea, sunt obligaţi să pună la dispoziţia acţionarilor şi a deţinătorilor de obligaţiuni, în aceleaşi condiţii, registrele prevăzute la art. 177 alin. (1) lit. b) şi f).

Articolul 179

Registrul acţionarilor şi registrul obligaţiunilor se pot ţine manual sau în sistem computerizat.

Articolul 180

(1) Societatea poate contracta cu o societate de registru independent privat ţinerea registrului acţionarilor în sistem computerizat şi efectuarea înregistrărilor şi a altor operaţiuni legate de acest registru.
La data de 02-06-2012 Alin. (1) al art. 180 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societate comercială" cu termenul "societate".

(2) Dispoziţiile alineatului precedent sunt aplicabile, în mod corespunzător, şi în ceea ce priveşte registrul obligaţiunilor.

(3) Ţinerea registrului acţionarilor şi/sau a registrului obligaţiunilor de către o societate de registru independent autorizat este obligatorie în cazurile prevăzute de lege.

(4) În cazul în care registrul acţionarilor este ţinut de către o societate de registru independent autorizată, este obligatorie menţionarea în registrul comerţului a firmei şi a sediului acesteia, precum şi a oricăror modificări intervenite cu privire la aceste elemente de identificare.

Articolul 181

Consiliul de administraţie, respectiv directoratul, trebuie să prezinte cenzorilor, respectiv auditorilor interni şi auditorilor financiari, cu cel puţin 30 de zile înainte de ziua stabilită pentru şedinţa adunării generale situaţia financiară anuală pentru exerciţiul financiar precedent, însoţită de raportul lor şi de documentele justificative.
La data de 01-12-2006 Art. 181 a fost modificat de pct. 131 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 182

(1) Situaţiile financiare anuale se vor întocmi în condiţiile prevăzute de lege.

(2) Situaţiile financiare anuale ale societăţilor vor fi verificate sau auditate, potrivit legii.
La data de 02-06-2012 Alin. (2) al art. 182 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

Articolul 183

(1) Din profitul societăţii se va prelua, în fiecare an, cel puţin 5% pentru formarea fondului de rezervă, până ce acesta va atinge minimum a cincea parte din capitalul social.

(2) Dacă fondul de rezervă, după constituire, s-a micşorat din orice cauză, va fi completat, cu respectarea prevederilor alin. (1).

(3) De asemenea, se include în fondul de rezervă, chiar dacă acesta a atins suma prevăzută la alin. (1), excedentul obţinut prin vânzarea acţiunilor la un curs mai mare decât valoarea lor nominală, dacă acest excedent nu este întrebuinţat la plata cheltuielilor de emisiune sau destinat amortizărilor.

(4) Fondatorii vor participa la profit, dacă acest lucru este prevăzut în actul constitutiv ori, în lipsa unor asemenea prevederi, a fost aprobat de adunarea generală extraordinară.

(5) În toate cazurile, condiţiile participării se vor stabili de adunarea generală, pentru fiecare exerciţiu financiar.

Articolul 184

(1) Raportul cenzorilor sau, după caz, al auditorului financiar rămâne depus la sediul societăţii şi la cel al sucursalelor în cele 15 zile care preced întrunirea adunării generale, pentru a fi consultate de acţionari.

(2) La cerere, consiliul de administraţie, respectiv directoratul, eliberează acţionarilor copii de pe aceste documente. Sumele percepute pentru eliberarea de copii nu pot depăşi costurile administrative implicate de furnizarea acestora.

La data de 01-12-2006 Art. 184 a fost modificat de pct. 132 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 185

(1) În condiţiile prevăzute de Legea contabilităţii nr. 82/1991, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, consiliul de administraţie, respectiv directoratul, este obligat să depună la unităţile teritoriale ale Ministerului Finanţelor, în format hârtie şi în format electronic sau numai în formă electronică, purtând o semnătură electronică calificată sau o semnătură electronică avansată creată cu un certificat emis de o autoritate sau o instituţie publică din România, situaţiile financiare anuale, raportul lor, raportul cenzorilor sau raportul auditorilor financiari, după caz.

La data de 08-10-2024 Alineatul (1) , Articolul 185 , Sectiunea a VI-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 2. , Alineatul (1) , Articolul 36 , Capitolul IX din LEGEA nr. 214 din 5 iulie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 8 iulie 2024

(2) Consiliul de administraţie, respectiv directoratul societăţiimamă, definită astfel de reglementările contabile aplicabile, este obligat să depună la unităţile teritoriale ale Ministerului Finanţelor Publice copii ale situaţiilor financiare anuale consolidate, prevederile alin. (1) urmând a fi aplicate în mod corespunzător.

(3) În vederea efectuării publicităţii legale, Ministerul Finanţelor Publice transmite, electronic, la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului copii de pe următoarele acte, în formă electronică: situaţiile financiare anuale şi, după caz, situaţiile financiare anuale consolidate, raportul şi, după caz, raportul consolidat al consiliului de administraţie, respectiv al directoratului, raportul cenzorilor sau raportul auditorilor financiari, precum şi indicatorii economico-financiari necesari efectuării publicităţii legale. Publicitatea legală se realizează prin menţionarea în registrul comerţului a depunerii situaţiilor financiare anuale, însoţite de raportul consiliului de administraţie, respectiv al directoratului, raportul cenzorilor sau raportul auditorilor financiari, precum şi prin publicarea indicatorilor economico-financiari extraşi din acestea.

(4) Abrogat.

La data de 04-11-2020 Alineatul (4) din Articolul 185, Secțiunea a VI-a, Capitolul IV, Titlul III a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1018 din 02 noiembrie 2020, modificată prin RECTIFICAREA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1028 din 4 noiembrie 2020.

(5) Abrogat.

La data de 04-11-2020 Alineatul (4) din Articolul 185, Secțiunea a VI-a, Capitolul IV, Titlul III a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1018 din 02 noiembrie 2020, modificată prin RECTIFICAREA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1028 din 4 noiembrie 2020.

(6) Ministerul Finanţelor Publice şi Oficiul Naţional al Registrului Comerţului vor încheia un protocol de colaborare, în vederea transmiterii, în format electronic, a copiilor şi informaţiilor prevăzute la alin. (3).

La data de 05-11-2020 Alineatul (6) din Articolul 185 , Sectiunea a VI-a , Capitolul IV , Titlul III a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1018 din 02 noiembrie 2020

La data de 04-10-2010 Art. 185 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 90 din 29 septembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 674 din 4 octombrie 2010.

Notă CTCE

*) Conform art. III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 90 din 29 septembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 674 din 4 octombrie 2010, de la data de 1 ianuarie 2011, situaţiile financiare anuale şi documentele anexate acestora, prevăzute la art. 185 din Legea nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, modificată şi completată potrivit prezentei ordonanţe de urgenţă, se depun numai la unităţile teritoriale ale Ministerului Finanţelor Publice.

Articolul 186

Aprobarea situaţiilor financiare anuale de către adunarea generală nu împiedică exercitarea acţiunii în răspundere, în conformitate cu prevederile art. 155.

La data de 01-12-2006 Art. 186 a fost modificat de pct. 134 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Capitolul V
Societăţile în comandită pe acţiuni

Articolul 187

Dispoziţiile prezentului capitol se completează cu normele privind societăţile pe acţiuni, cu excepţia celor referitoare la sistemul dualist de administrare.

La data de 29-06-2007 Art. 187 a fost modificat de pct. 41 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 188

(1) Administrarea societăţii este încredinţată unuia sau mai multor asociaţi comanditaţi.

(2) Asociaţilor comanditaţi li se vor aplica dispoziţiile prevăzute la art. 80-83, iar asociaţilor comanditari cele din art. 89 şi 90.

Articolul 189

(1) În societatea în comandită pe acţiuni, administratorii vor putea fi revocaţi de adunarea generală a acţionarilor, printr-o hotărâre luată cu majoritatea stabilită pentru adunările extraordinare.

(2) Adunarea generală, cu aceeaşi majoritate, alege altă persoană în locul administratorului revocat, decedat sau care a încetat exercitarea mandatului său.

La data de 29-06-2007 Alin. (2) al art. 189 a fost modificat de pct. 42 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(3) Numirea trebuie aprobată şi de ceilalţi administratori, dacă sunt mai mulţi.

(4) Noul administrator devine asociat comanditat.

(5) Administratorul revocat rămâne răspunzător nelimitat faţă de terţi pentru obligaţiile pe care le-a contractat în timpul administraţiei sale, putând însă exercita acţiune în regres împotriva societăţii.

Articolul 190

Asociaţii comanditaţi, care sunt administratori, nu pot lua parte la deliberările adunărilor generale pentru alegerea cenzorilor sau, după caz, a auditorului financiar, chiar dacă posedă acţiuni ale societăţii.

La data de 01-12-2006 Art. 190 a fost modificat de pct. 136 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 190^1

Activităţile adunării generale se pot desfăşura în condiţiile prevăzute de art. 125^1, care se aplică în mod corespunzător.

La data de 06-12-2024 Capitolul V , Titlul III a fost completat de Punctul 11. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 299 din 2 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1212 din 3 decembrie 2024

Capitolul VI
Societăţile cu răspundere limitată

Articolul 191

(1) Hotărârile asociaţilor se iau în adunarea generală.

(2) Prin actul constitutiv se va putea stabili că votarea se poate face şi prin corespondenţă.

Articolul 192

(1) Adunarea generală decide prin votul reprezentând majoritatea absolută a asociaţilor şi a părţilor sociale, în afară de cazul când în actul constitutiv se prevede altfel.

(2) Abrogat.

La data de 26-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 192 , Capitolul VI , Titlul III a fost abrogat de Punctul 39, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 193

(1) Fiecare parte socială dă dreptul la un vot.

(2) Un asociat nu poate exercita dreptul său de vot în deliberările adunărilor asociaţilor referitoare la aporturile sale în natură sau la actele juridice încheiate între ele şi societate.

(3) Dacă adunarea legal constituită nu poate lua o hotărâre valabilă din cauza neîntrunirii majorităţii cerute, adunarea convocată din nou poate decide asupra ordinii de zi, oricare ar fi numărul de asociaţi şi partea din capitalul social reprezentată de asociaţii prezenţi.

Articolul 194

(1) Adunarea generală a asociaţilor are următoarele obligaţii principale:

La data de 01-12-2006 Partea introductivă a alin. (1) al art. 194 a fost modificată de pct. 137 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

a) să aprobe situaţia financiară anuală şi să stabilească repartizarea profitului net;

b) să desemneze administratorii şi cenzorii, să îi revoce/demită şi să le dea descărcare de activitate, precum şi să decidă contractarea auditului financiar, atunci când acesta nu are caracter obligatoriu, potrivit legii;
La data de 29-06-2007 Lit. b) a alin. (1) al art. 194 a fost modificată de pct. 43 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.
c) să decidă urmărirea administratorilor şi cenzorilor pentru daunele pricinuite societăţii, desemnând şi persoana însărcinată să o exercite;
La data de 29-06-2007 Lit. c) a alin. (1) al art. 194 a fost modificată de pct. 43 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.
d) să modifice actul constitutiv.
(2) În acest din urmă caz, dacă în actul constitutiv se prevede dreptul de retragere a asociatului pentru că nu este de acord cu modificările aduse acestuia, se aplică dispoziţiile art. 224 şi 225.

Articolul 195

(1) Administratorii sunt obligaţi să convoace adunarea asociaţilor la sediul social, cel puţin o dată pe an sau de câte ori este necesar.
(2) Un asociat sau un număr de asociaţi, ce reprezintă cel puţin o pătrime din capitalul social, va putea cere convocarea adunării generale, arătând scopul acestei convocări.
(3) Convocarea adunării se va face în forma prevăzută în actul constitutiv, iar în lipsa unei dispoziţii speciale, prin scrisoare recomandată, cu cel puţin 10 zile înainte de ziua fixată pentru ţinerea acesteia, arătându-se ordinea de zi.

Notă

Decizie de admitere: HP nr. 55/2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 969 din 21 octombrie 2020:
În interpretarea dispoziţiilor art. 195 alin. (3) din Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, termenul de 10 zile începe să curgă de la data la care convocarea adunării generale prin scrisoare recomandată a ajuns la destinatari, dacă în actul constitutiv sau în baza unei dispoziţii speciale a legii nu se prevede o altă modalitate de comunicare.

Articolul 195^1

(1) Asociaţii, în persoană sau reprezentaţi, pot participa şi vota fizic sau prin mijloace electronice de comunicare la distanţă în cadrul adunărilor generale potrivit alin. (2).
(2) Dacă actul constitutiv prevede sau dacă asociaţii hotărăsc astfel cu majoritatea prevăzută de art. 192 ori dacă toţi asociaţii convin astfel în scris, asociaţii pot participa la adunările generale prin mijloace electronice de comunicare la distanţă, care trebuie să întrunească condiţiile tehnice necesare pentru identificarea participanţilor, pentru participarea efectivă a acestora şi retransmiterea deliberărilor în mod continuu, pentru exercitarea dreptului acţionarilor de a se adresa adunării, pentru exprimarea votului, în cadrul adunării generale, astfel încât să permită identificarea asociaţilor, verificarea ulterioară a modului în care s-a votat şi posibilitatea ca fiecare acţionar să îşi poată verifica votul exprimat.
(3) Hotărârile adoptate în cadrul adunării generale desfăşurate în condiţiile alin. (1) şi (2) se semnează olograf sau cu semnătură electronică, în condiţiile legii.
La data de 06-12-2024 Capitolul VI , Titlul III a fost completat de Punctul 12. , ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 299 din 2 decembrie 2024, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1212 din 3 decembrie 2024

Articolul 196

Dispoziţiile prevăzute pentru societăţile pe acţiuni, în ce priveşte dreptul de a ataca hotărârile adunării generale, se aplică şi societăţilor cu răspundere limitată, termenul de 15 zile prevăzut la art. 132 alin. (2) urmând să curgă de la data la care asociatul a luat cunoştinţă de hotărârea adunării generale pe care o atacă.

Articolul 196^1

(1) În cazul societăţilor cu răspundere limitată cu asociat unic, acesta va exercita atribuţiile adunării generale a asociaţilor societăţii.
(2) Asociatul unic va consemna de îndată, în scris, orice decizie adoptată în conformitate cu alin. (1).
(3) Asociatul unic poate avea calitatea de salariat al societăţii cu răspundere limitată al cărui asociat unic este.
La data de 29-06-2007 Alin. (3) al art. 196^1 a fost modificat de pct. 44 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.
(4) Eliminat.

Alin. (4) al art. 196^1 a fost eliminat prin abrogarea pct. 45 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007 de către de pct. 6 al art. unic din LEGEA nr. 88 din 8 aprilie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 246 din 14 aprilie 2009.
La data de 01-12-2006 Art. 196^1 a fost introdus de pct. 138 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 197

(1) Societatea este administrată de unul sau mai mulţi administratori, asociaţi sau neasociaţi, numiţi prin actul constitutiv sau de adunarea generală.

(2) Administratorii nu pot primi, fără autorizarea adunării asociaţilor, mandatul de administrator în alte societăţi concurente sau având acelaşi obiect de activitate, nici să facă acelaşi fel de comerţ ori altul concurent pe cont propriu sau pe contul altei persoane fizice sau juridice, sub sancţiunea revocării şi răspunderii pentru daune.

(3) Dispoziţiile art. 75, 76, 77 alin. (1) şi 79 se aplică şi societăţilor cu răspundere limitată.

(4) Dispoziţiile privitoare la administrarea societăţilor pe acţiuni nu sunt aplicabile societăţilor cu răspundere limitată, indiferent dacă sunt sau nu supuse obligaţiei de auditare.

La data de 17-04-2009 Alin. (4) al art. 197 a fost introdus de pct. 7 al art. unic din LEGEA nr. 88 din 8 aprilie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 246 din 14 aprilie 2009 care completează art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007, cu pct. 45^1.

Articolul 198

(1) Societatea trebuie să ţină, prin grija administratorilor, un registru al asociaţilor, în care se vor înscrie, după caz, numele şi prenumele, denumirea, domiciliul sau sediul fiecărui asociat, partea acestuia din capitalul social, transferul părţilor sociale sau orice altă modificare privitoare la acestea.

(2) Administratorii răspund personal şi solidar pentru orice daună pricinuită prin nerespectarea prevederilor de la alin. (1).

(3) Registrul poate fi cercetat de asociaţi şi creditori.

Articolul 199

(1) Dispoziţiile art. 160 alin. (1), alin. (1^2) şi alin. (2), precum şi ale art. 160^1 se aplică în mod corespunzător.

La data de 29-06-2007 Alin. (1) al art. 199 a fost modificat de pct. 46 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(2) La societăţile care nu se încadrează în prevederile art. 160 alin. (1), adunarea asociaţilor poate numi unul sau mai mulţi cenzori ori un auditor financiar.

La data de 02-06-2012 Alin. (2) al art. 199 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

(3) Dacă numărul asociaţilor trece de 15, numirea cenzorilor este obligatorie.

(4) Dispoziţiile prevăzute pentru cenzorii societăţilor pe acţiuni se aplică şi cenzorilor din societăţile cu răspundere limitată.

(5) În lipsă de cenzori sau, după caz, de auditor financiar, fiecare dintre asociaţi, care nu este administrator al societăţii, va exercita dreptul de control pe care asociaţii îl au în societăţile în nume colectiv.

La data de 01-12-2006 Alin. (5) al art. 199 a fost modificat de pct. 139 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 200

Societatea cu răspundere limitată nu poate emite obligaţiuni.

Articolul 201

(1) Situaţiile financiare se întocmesc potrivit normelor prevăzute pentru societatea pe acţiuni, prevederile art. 185 aplicându-se în mod corespunzător.

La data de 21-07-2019 Alineatul (1) din Articolul 201 , Capitolul VI , Titlul III a fost modificat de Punctul 15, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

(2) Dispoziţiile prevăzute pentru fondurile de rezervă la societatea pe acţiuni, ca şi acelea privitoare la reducerea capitalului social, se aplică şi societăţilor cu răspundere limitată.

Articolul 202

(1) Părţile sociale pot fi transmise între asociaţi.

(2) Dacă actul constitutiv nu prevede altfel, transmiterea către persoane din afara societăţii este permisă numai dacă a fost aprobată de asociaţi reprezentând cel puţin trei pătrimi din capitalul social.

La data de 05-11-2020 Alineatul (2) din Articolul 202 , Capitolul VI , Titlul III a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1018 din 02 noiembrie 2020

(2^1) Abrogat.

La data de 05-11-2020 Alineatul (2^1) din Articolul 202 , Capitolul VI , Titlul III a fost abrogat de Punctul 9, Articolul I din LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1018 din 02 noiembrie 2020

(2^2) Abrogat.

La data de 05-11-2020 Alineatul (2^2) din Articolul 202 , Capitolul VI , Titlul III a fost abrogat de Punctul 9, Articolul I din LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1018 din 02 noiembrie 2020

(2^3) Abrogat.

La data de 05-11-2020 Alineatul (2^3) din Articolul 202 , Capitolul VI , Titlul III a fost abrogat de Punctul 9, Articolul I din LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1018 din 02 noiembrie 2020

(2^4) Abrogat.

La data de 05-11-2020 Alineatul (2^4) din Articolul 202 , Capitolul VI , Titlul III a fost abrogat de Punctul 9, Articolul I din LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1018 din 02 noiembrie 2020

(3) În cazul dobândirii unei părţi sociale prin succesiune, prevederile alin. (2) nu sunt aplicabile dacă prin actul constitutiv nu se dispune altfel; în acest din urmă caz, societatea este obligată la plata părţii sociale către succesori, conform ultimului bilanţ contabil aprobat.

(4) În cazul în care s-ar depăşi maximul legal de asociaţi din cauza numărului succesorilor, aceştia vor fi obligaţi să desemneze un număr de titulari ce nu va depăşi maximul legal.

(5) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile şi în cazul ipotecii asupra părţilor sociale, însă numai în ceea ce priveşte constituirea acesteia.

La data de 16-07-2015 Alin. (5) al art. 202 a fost introdus de pct. 4 al art. II din LEGEA nr. 152 din 18 iunie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 519 din 13 iulie 2015.

Articolul 203

(1) Transmiterea părţilor sociale trebuie înscrisă în registrul comerţului şi în registrul de asociaţi al societăţii.

(2) Transmiterea are efect faţă de terţi numai din momentul înscrierii ei în registrul comerţului.

(3) Abrogat.

La data de 05-11-2020 Alineatul (3) din Articolul 203 , Capitolul VI , Titlul III a fost abrogat de Punctul 10, Articolul I din LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1018 din 02 noiembrie 2020

Titlul IV
Modificarea actului constitutiv

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 204

(1) Actul constitutiv poate fi modificat prin hotărâre a adunării generale ori a Consiliului de administraţie, respectiv directoratului, adoptată în temeiul art. 114 alin. (1), sau prin hotărârea instanţei judecătoreşti, în condiţiile art. 223 alin. (3) şi ale art. 226 alin. (2).

La data de 29-06-2007 Alin. (1) al art. 204 a fost modificat de pct. 47 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(2) Forma autentică a actului modificator adoptat de asociaţi este obligatorie atunci când are ca obiect:

a) majorarea capitalului social prin subscrierea ca aport în natură a unui imobil;

La data de 13-06-2011 Lit. a) a alin. (2) al art. 204 a fost modificată de pct. 6 al art. 10, Secţiunea a 3-a, Cap. II din LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 409 din 10 iunie 2011.

b) modificarea formei juridice a societăţii într-o societate în nume colectiv sau în comandită simplă;

c) majorarea capitalului social prin subscripţie publică.

(3) Dispoziţiile art. 17 alin. (1) se aplică şi în cazul schimbării denumirii.

La data de 05-11-2020 Alineatul (3) din Articolul 204 , Capitolul I , Titlul IV a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din LEGEA nr. 223 din 30 octombrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1018 din 02 noiembrie 2020

(4) După fiecare modificare a actului constitutiv, administratorii, respectiv directoratul vor depune la registrul comerţului actul modificator şi textul complet al actului constitutiv, actualizat cu toate modificările, care vor fi

înregistrate în registrul comerţului în temeiul încheierii registratorului de registrul comerţului. În cazurile prevăzute la art. 223 alin. (3) şi la art. 226 alin. (2), înregistrarea în registrul comerţului se efectuează din oficiu, în baza hotărârii definitive de excludere sau de retragere.
La data de 26-11-2022 Alineatul (4) din Articolul 204 , Capitolul I , Titlul IV a fost modificat de Punctul 40, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(5) Oficiul registrului comerţului va înainta din oficiu actul modificator astfel înregistrat şi o notificare asupra depunerii textului actualizat al actului constitutiv către Regia Autonomă «Monitorul Oficial», spre a fi publicate în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, pe cheltuiala societăţii.
La data de 01-12-2006 Alin. (5) al art. 204 a fost modificat de pct. 141 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(6) Actul modificator al actului constitutiv al unei societăţi în nume colectiv sau în comandită simplă, în formă autentică, se depune la oficiul registrului comerţului, cu respectarea prevederilor alin. (4), şi se menţionează în acest registru, fără a fi obligatorie publicarea lui în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a.
La data de 01-12-2006 Alin. (6) al art. 204 a fost modificat de pct. 141 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(7) În forma actualizată potrivit alin. (4) se pot omite numele sau denumirea şi celelalte date de identificare a fondatorilor şi a primilor membri ai organelor societăţii.
La data de 01-12-2006 Alin. (7) al art. 204 a fost modificat de pct. 141 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(8) Abrogat.
La data de 29-06-2007 Alin. (8) al art. 204 a fost abrogat de pct. 48 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(9) Omisiunea este permisă numai dacă au trecut cel puţin 5 ani de la data înmatriculării societăţii şi numai dacă actul constitutiv nu prevede altfel.

Articolul 205

Schimbarea formei societăţii, prelungirea duratei ei sau alte modificări ale actului constitutiv al societăţii nu atrag crearea unei persoane juridice noi.

Articolul 206

(1) Creditorii particulari ai asociaţilor dintr-o societate în nume colectiv, în comandită simplă sau cu răspundere limitată pot face opoziţie, în condiţiile art. 62, împotriva hotărârii adunării asociaţilor de prelungire a duratei societăţii peste termenul fixat iniţial, dacă au drepturi stabilite printr-un titlu executoriu anterior hotărârii.

(2) Când opoziţia a fost admisă, asociaţii trebuie să decidă, în termen de o lună de la data la care hotărârea a rămas definitivă, dacă înţeleg să renunţe la prelungire sau să îl excludă din societate pe asociatul debitor al oponentului.
La data de 02-06-2012 Alin. (2) al art. 206 a fost modificat de pct. 17 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

(3) În acest din urmă caz, drepturile cuvenite asociatului debitor vor fi calculate pe baza ultimului bilanţ contabil aprobat.

Capitolul II
Reducerea sau majorarea capitalului social

Articolul 207

(1) Capitalul social poate fi redus prin:

a) micşorarea numărului de acţiuni sau părţi sociale;

b) reducerea valorii nominale a acţiunilor sau a părţilor sociale;

c) dobândirea propriilor acţiuni, urmată de anularea lor.

(2) Capitalul social mai poate fi redus, atunci când reducerea nu este motivată de pierderi, prin:

a) scutirea totală sau parţială a asociaţilor de vărsămintele datorate;

b) restituirea către acţionari a unei cote-părţi din aporturi, proporţională cu reducerea capitalului social şi calculată egal pentru fiecare acţiune sau parte socială;

c) alte procedee prevăzute de lege.

Notă

Decizie de respingere: HP nr. 8/2024, publicată în Monitorul Oficial nr.214 din 14 martie 2024.

Articolul 208

(1) Reducerea capitalului social va putea fi făcută numai după trecerea a două luni din ziua în care hotărârea a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a.

(2) Hotărârea va trebui să respecte minimul de capital social, atunci când legea îl fixează, să arate motivele pentru care se face reducerea şi procedeul ce va fi utilizat pentru efectuarea ei.

(3) Creditorii societăţii, ale căror creanţe sunt anterioare publicării hotărârii, vor fi îndreptăţiţi să obţină garanţii pentru creanţele care nu au devenit scadente până la data respectivei publicări. Aceştia au dreptul de a face opoziţie împotriva acestei hotărâri, în conformitate cu art. 62.

La data de 01-12-2006 Alin. (3) al art. 208 a fost modificat de pct. 142 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(4) Reducerea capitalului social nu are efect şi nu se fac plăţi în beneficiul acţionarilor până când creditorii nu vor fi obţinut realizarea creanţelor lor ori garanţii adecvate sau până la data la care instanţa a respins cererea creditorilor ca inadmisibilă ori, apreciind că societatea a oferit creditorilor garanţii adecvate sau că, luându-se în considerare activul societăţii, garanţiile nu sunt necesare, a respins cererea creditorilor ca neîntemeiată, iar hotărârea judecătorească a rămas definitivă.

La data de 02-06-2012 Alin. (4) al art. 208 a fost modificat de pct. 18 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

(5) La cererea creditorilor societăţii, ale căror creanţe sunt anterioare publicării hotărârii, instanţa poate obliga societatea la acordarea de garanţii adecvate dacă, în mod rezonabil, se poate aprecia că reducerea capitalului social afectează şansele de acoperire a creanţelor, iar societatea nu a acordat garanţii creditorilor, potrivit prevederilor alin. (3).

La data de 23-11-2008 Alin. (5) al art. 208 a fost introdus de art. unic din LEGEA nr. 284 din 14 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 778 din 20 noiembrie 2008, care completează art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008, cu pct. 3^2.

Articolul 209

Când societatea a emis obligaţiuni, nu se va putea proceda la reducerea capitalului social prin restituiri făcute acţionarilor din sumele rambursate în contul acţiunilor, decât în proporţie cu valoarea obligaţiunilor rambursate.

Articolul 210

(1) Capitalul social se poate mări prin emisiunea de acţiuni noi sau prin majorarea valorii nominale a acţiunilor existente în schimbul unor noi aporturi în numerar şi/sau în natură.

(2) De asemenea, acţiunile noi sunt liberate prin încorporarea rezervelor, cu excepţia rezervelor legale, precum şi a beneficiilor sau a primelor de emisiune, ori prin compensarea unor creanţe lichide şi exigibile asupra societăţii cu acţiuni ale acesteia.

(3) Diferenţele favorabile din reevaluarea patrimoniului vor fi incluse în rezerve, fără a majora capitalul social.

(4) Mărirea capitalului social prin majorarea valorii nominale a acţiunilor poate fi hotărâtă numai cu votul tuturor acţionarilor, în afară de cazul când este realizată prin încorporarea rezervelor, beneficiilor sau primelor de emisiune.

Articolul 211

Abrogat.

La data de 29-06-2007 Art. 211 a fost abrogat de pct. 49 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 212

(1) Societatea pe acţiuni îşi va putea majora capitalul social, cu respectarea dispoziţiilor prevăzute pentru constituirea societăţii.

(2) În caz de subscripţie publică, prospectul de emisiune, purtând semnăturile autentice a 2 dintre membrii consiliului de administraţie, respectiv dintre membrii directoratului, va fi depus la registrul comerţului pentru îndeplinirea formalităţilor prevăzute la art. 18 şi va cuprinde:

La data de 29-06-2007 Partea dispozitivă a alin. (2) al art. 212 a fost modificată de pct. 50 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

a) data şi numărul înmatriculării societăţii în registrul comerţului;

b) denumirea şi sediul societăţii;

c) capitalul social subscris şi vărsat;

d) numele şi prenumele administratorilor, respectiv ale membrilor directoratului şi consiliului de supraveghere, cenzorilor sau, după caz, auditorului financiar, şi domiciliul lor;

La data de 01-12-2006 Lit. d) a alin. (2) al art. 212 a fost modificată de pct. 144 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

e) ultima situaţie financiară aprobată, raportul cenzorilor sau raportul auditorilor financiari;

f) dividendele plătite în ultimii 5 ani sau de la constituire, dacă, de la această dată, au trecut mai puţin de 5 ani;

g) obligaţiunile emise de societate;

h) hotărârea adunării generale privitoare la noua emisiune de acţiuni, valoarea totală a acestora, numărul şi valoarea lor nominală, felul lor, relaţii privitoare la aporturi, altele decât în numerar, şi avantajele acordate acestora, precum şi data de la care se vor plăti dividendele.

(3) Acceptantul va putea invoca nulitatea prospectului de emisiune ce nu cuprinde toate menţiunile arătate, dacă nu a exercitat în nici un mod drepturile şi obligaţiile sale de acţionar.

Articolul 213

Majorarea capitalului social al unei societăţi prin ofertă publică de valori mobiliare şi/sau prin acordarea posibilităţii acţionarilor de a-şi tranzacţiona drepturile de preferinţă pe piaţa de capital este supusă prevederilor legislaţiei specifice pieţei de capital.

La data de 01-12-2006 Art. 213 a fost modificată de pct. 145 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 214

În caz de majorare a capitalului social prin ofertă publică, administratorii, respectiv membrii directoratului, sunt solidar răspunzători pentru exactitatea celor arătate în prospectul de emisiune, în publicaţiile făcute de societate sau în cererile adresate oficiului registrului comerţului, în conformitate cu prevederile legislaţiei privind piaţa de capital.

La data de 29-06-2007 Art. 214 a fost modificat de pct. 51 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 215

(1) Dacă majorarea capitalului social se face prin aporturi în natură, adunarea generală care a hotărât aceasta va propune registratorului de registrul comerţului numirea unuia sau a mai multor experţi pentru evaluarea acestor aporturi, în condiţiile art. 38 şi 39.

La data de 26-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 215 , Capitolul II , Titlul IV a fost modificat de Punctul 41, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(1^1) În cazul în care majorarea capitalului social este efectuată pentru realizarea unei fuziuni sau divizări şi pentru efectuarea, dacă este cazul, a plăţilor în numerar către acţionarii/asociaţii societăţii absorbite sau divizate, nu este necesară întocmirea raportului prevăzut la alin. (1), dacă proiectul de fuziune sau divizare a fost supus examinării unui expert independent potrivit dispoziţiilor art. 243^3 alin. (1)-(4).

La data de 02-06-2012 Alin. (1^1) al art. 215 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

(2) Aporturi în creanţe nu sunt admise.

(3) După depunerea raportului de expertiză, adunarea generală extraordinară convocată din nou, având în vedere concluziile experţilor, poate hotărî majorarea capitalului social.

(4) Hotărârea adunării generale trebuie să cuprindă descrierea aporturilor în natură, numele persoanelor ce le efectuează şi numărul acţiunilor ce se vor emite în schimb.

Articolul 216

(1) Acţiunile emise pentru majorarea capitalului social vor fi oferite spre subscriere, în primul rând acţionarilor existenţi, proporţional cu numărul acţiunilor pe care le posedă.

(2) Exercitarea dreptului de preferinţă se va putea realiza numai în interiorul termenului hotărât de adunarea generală sau de consiliul de administraţie, respectiv directorat, în condiţiile art. 220^1 alin. (4), dacă actul constitutiv nu prevede alt termen. În toate situaţiile, termenul acordat pentru exercitarea drepturilor de preferinţă nu poate fi mai mic de o lună de la data publicării hotărârii adunării generale, respectiv a deciziei consiliului de administraţie/directoratului, în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a. După expirarea acestui termen, acţiunile vor putea fi oferite spre subscriere publicului.

La data de 29-06-2007 Alin. (2) al art. 216 a fost modificat de pct. 52 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(3) Orice majorare a capitalului social efectuată cu încălcarea prezentului articol este anulabilă.

La data de 01-12-2006 Art. 216 a fost modificat de pct. 148 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 216^1

Acţionarii au un drept de preferinţă şi atunci când societatea emite obligaţiuni convertibile în acţiuni. Dispoziţiile art. 216 se aplică în mod corespunzător.

La data de 01-12-2006 Art. 216^1 a fost introdus de pct. 149 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 217

(1) Dreptul de preferinţă al acţionarilor poate fi limitat sau ridicat numai prin hotărârea adunării generale extraordinare a acţionarilor.

(2) Consiliul de administraţie, respectiv directoratul, va pune la dispoziţie adunării generale extraordinare a acţionarilor un raport scris, prin care se precizează motivele limitării sau ridicării dreptului de preferinţă. Acest raport va explica, de asemenea, modul de determinare a valorii de emisiune a acţiunilor.

(3) Hotărârea va fi luată în prezenţa acţionarilor reprezentând trei pătrimi din capitalul social subscris, cu majoritatea voturilor acţionarilor prezenţi.

(4) Hotărârea va fi depusă la oficiul registrului comerţului de către consiliul de administraţie, respectiv de către directorat, spre menţionare în registrul comerţului şi publicare în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a.

La data de 01-12-2006 Art. 217 a fost modificat de pct. 150 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 218

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 218 a fost abrogat de pct. 151 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 219

(1) Hotărârea adunării generale privind majorarea capitalului social produce efecte numai în măsura în care este dusă la îndeplinire în termen de 18 luni de la data adoptării.

La data de 26-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 219 , Capitolul II , Titlul IV a fost modificat de Punctul 42, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(2) Dacă majorarea de capital propusă nu este subscrisă integral, capitalul va fi majorat în cuantumul subscrierilor primite doar dacă condiţiile de emisiune prevăd această posibilitate.

La data de 01-12-2006 Art. 219 a fost modificat de pct. 152 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 220

(1) Acţiunile emise în schimbul aporturilor în numerar vor trebui plătite, la data subscrierii, în proporţie de cel puţin 30% din valoarea lor nominală şi, integral, în termen de cel mult 3 ani de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, a hotărârii adunării generale.

(2) În acelaşi termen vor trebui plătite acţiunile emise în schimbul aporturilor în natură.

(3) Când s-a prevăzut o primă de emisiune, aceasta trebuie integral plătită la data subscrierii.

(4) Dispoziţiile art. 98 alin. (3) şi ale art. 100 rămân aplicabile.

Articolul 220^1

(1) Prin actul constitutiv, consiliul de administraţie, respectiv directoratul, poate fi autorizat ca, într-o anumită perioadă, ce nu poate depăşi 5 ani de la data înmatriculării societăţii, să majoreze capitalul social subscris până la o valoare nominală determinată (capital autorizat), prin emiterea de noi acţiuni în schimbul aporturilor.

(2) O astfel de autorizare poate fi acordată şi de adunarea generală a acţionarilor, printr-o modificare a actului constitutiv, pentru o anumită perioadă, ce nu poate depăşi 5 ani de la data înregistrării modificării. Actul constitutiv poate majora cerinţele de cvorum pentru o astfel de modificare.

(3) Valoarea nominală a capitalului autorizat nu poate depăşi jumătate din capitalul social subscris, existent în momentul autorizării.

(4) Prin autorizarea acordată conform alin. (1)-(3), consiliului de administraţie, respectiv directoratului, îi poate fi conferită şi competenţa de a decide restrângerea sau ridicarea dreptului de preferinţă al acţionarilor existenţi. Această autorizare se acordă consiliului de administraţie, respectiv directoratului, de către adunarea generală, în condiţiile de cvorum şi majoritate prevăzute la art. 217 alin. (3). Decizia consiliului de administraţie, respectiv a directoratului, cu privire la restrângerea sau ridicarea dreptului de preferinţă se depune la oficiul registrului comerţului, spre menţionare în registrul comerţului şi publicare în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a.

La data de 29-06-2007 Alin. (4) al art. 220^1 a fost modificat de pct. 53 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

La data de 01-12-2006 Art. 220^1 a fost introdus de pct. 153 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 221

Societatea cu răspundere limitată îşi poate majora capitalul social, în modalităţile şi din sursele prevăzute de art. 210.
La data de 29-06-2007 Art. 221 a fost modificat de pct. 54 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Titlul V
Excluderea şi retragerea asociaţilor

Articolul 222
(1) Poate fi exclus din societatea în nume colectiv, în comandită simplă sau cu răspundere limitată:
a) asociatul care, pus în întârziere, nu aduce aportul la care s-a obligat;
b) asociatul cu răspundere nelimitată în stare de faliment sau care a devenit legalmente incapabil;
c) asociatul cu răspundere nelimitată care se amestecă fără drept în administraţie ori contravine dispoziţiilor art. 80 şi 82;
d) asociatul administrator care comite fraudă în dauna societăţii sau se serveşte de semnătura socială sau de capitalul social în folosul lui sau al altora.
(2) Dispoziţiile acestui articol se aplică şi comanditaţilor în societatea în comandită pe acţiuni.

Notă
Decizie de admitere: HP nr. 28/2021, publicată în Monitorul Oficial nr. 544 din 26 mai 2021:
Ipotezele de excludere a asociatului prevăzute de art. 222 din Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, nu se completează cu prevederile art. 1.928 din Legea nr. 287/2009 privind Codul civil.

Articolul 223
(1) Excluderea se pronunţă prin hotărâre judecătorească la cererea societăţii sau a oricărui asociat.
(2) Când excluderea se cere de către un asociat, se vor cita societatea şi asociatul pârât.
(3) Ca urmare a excluderii, instanţa judecătorească va dispune, prin aceeaşi hotărâre, şi cu privire la structura participării la capitalul social a celorlalţi asociaţi.
(3^1) Hotărârea prin care instanţa se pronunţă asupra cererii de excludere este supusă numai apelului.
La data de 02-06-2012 Alin. (3^1) al art. 223 a fost introdus de pct. 19 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.
(4) Hotărârea definitivă de excludere se depune, în termen de 15 zile, la oficiul registrului comerţului pentru a fi înscrisă în registru, iar dispozitivul hotărârii se publică, la cererea societăţii, în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a.
La data de 02-06-2012 Alin. (4) al art. 223 a fost modificat de pct. 20 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

Articolul 224
(1) Asociatul exclus răspunde de pierderi şi are dreptul la beneficii până în ziua excluderii sale, însă nu va putea cere lichidarea lor până ce acestea nu sunt repartizate conform prevederilor actului constitutiv.
(2) Asociatul exclus nu are dreptul la o parte proporţională din patrimoniul social, ci numai la o sumă de bani care să reprezinte valoarea acesteia.

Articolul 225
(1) Asociatul exclus rămâne obligat faţă de terţi pentru operaţiunile făcute de societate, până în ziua rămânerii definitive a hotărârii de excludere.
(2) Dacă, în momentul excluderii, sunt operaţiuni în curs de executare, asociatul este obligat să suporte consecinţele şi nu-şi va putea retrage partea ce i se cuvine decât după terminarea acelor operaţiuni.

Articolul 226
(1) Asociatul în societatea în nume colectiv, în comandită simplă sau în societatea cu răspundere limitată se poate retrage din societate:
a) în cazurile prevăzute în actul constitutiv;
a^1) în cazurile prevăzute la art. 134;
La data de 02-03-2012 Lit. a^1) a alin. (1) al art. 226 a fost introdusă de pct. 4 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.
b) cu acordul tuturor celorlalţi asociaţi;
c) în lipsa unor prevederi în actul constitutiv sau când nu se realizează acordul unanim asociatul se poate retrage pentru motive temeinice, în baza unei hotărâri a tribunalului, supusă numai apelului.
La data de 02-06-2012 Lit. c) a alin. (1) al art. 226 a fost modificată de pct. 21 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

(1^1) Dreptul de retragere poate fi exercitat, în cazurile prevăzute la alin. (1) lit. a) și b), în termen de 30 de zile de la data publicării hotărârii adunării generale a asociaților în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a. Dispozițiile art. 134 alin. (2^1) se aplică în mod corespunzător.

La data de 02-03-2012 Alin. (1^1) al art. 226 a fost introdus de pct. 5 al art. unic din ORDONANTA DE URGENTA nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

(2) În situaţia prevăzută la alin. (1) lit. c), instanţa judecătorească va dispune, prin aceeaşi hotărâre, şi cu privire la structura participării la capitalul social a celorlalţi asociaţi.

(3) Drepturile asociatului retras, cuvenite pentru părţile sale sociale, se stabilesc prin acordul asociaţilor ori de un expert desemnat de aceştia sau, în caz de neînţelegere, de tribunal. Costurile de evaluare vor fi suportate de societate.

La data de 02-03-2012 Alin. (3) al art. 226 a fost modificat de pct. 6 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

Titlul VI

Dizolvarea, fuziunea şi divizarea societăţilor

La data de 02-06-2012 Denumirea Titlului VI a fost modificată de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

Capitolul I
Dizolvarea societăţilor

Articolul 227

(1) Societatea se dizolvă prin:

a) trecerea timpului stabilit pentru durata societăţii;

b) imposibilitatea realizării obiectului de activitate al societăţii sau realizarea acestuia;

c) declararea nulităţii societăţii;

d) hotărârea adunării generale;

e) hotărârea tribunalului, la cererea oricărui asociat, pentru motive temeinice, precum neînţelegerile grave dintre asociaţi, care împiedică funcţionarea societăţii;

f) falimentul societăţii;

g) alte cauze prevăzute de lege sau de actul constitutiv al societăţii.

(2) În cazul prevăzut la alin. (1) lit. a), asociaţii trebuie să fie consultaţi de către consiliul de administraţie, respectiv de directorat, cu cel puţin 3 luni înainte de expirarea duratei societăţii, cu privire la eventuala prelungire a acesteia. În lipsă, la cererea oricăruia dintre asociaţi, tribunalul poate dispune, prin încheiere, efectuarea consultării conform art. 119 alin. (3).

La data de 01-12-2006 Alin. (2) al art. 227 a fost modificat de pct. 154 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(3) Abrogat.

La data de 26-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 227 , Capitolul I , Titlul VI a fost abrogat de Punctul 43, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(4) Lichidarea şi radierea societăţii se efectuează potrivit dispoziţiilor art. 237 alin. (6)-(13).

La data de 26-11-2022 Alineatul (4) din Articolul 227 , Capitolul I , Titlul VI a fost modificat de Punctul 44, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 228

(1) Societatea pe acţiuni se dizolvă:

a) în cazul şi în condiţiile prevăzute la art. 153^24;

b) în cazul şi în condiţiile prevăzute la art. 10 alin. (3).

(2) Prevederile alin. (1) lit. a) se aplică în mod corespunzător şi societăţii cu răspundere limitată.

La data de 29-06-2007 Alin. (2) al art. 228 a fost introdus de pct. 55 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

La data de 01-12-2006 Art. 228 a fost modificat de pct. 155 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 229

(1) Societăţile în nume colectiv sau cu răspundere limitată se dizolvă prin falimentul, incapacitatea, excluderea, retragerea sau decesul unuia dintre asociaţi, când, datorită acestor cauze, numărul asociaţilor s-a redus la unul singur.

(2) Se exceptează cazul când în actul constitutiv există clauză de continuare cu moştenitorii sau când asociatul rămas hotărăşte continuarea existenţei societăţii sub forma societăţii cu răspundere limitată cu asociat unic.

(3) Dispoziţiile alineatelor precedente se aplică şi societăţilor în comandită simplă sau în comandită pe acţiuni, dacă acele cauze privesc pe singurul asociat comanditat sau comanditar.

Articolul 230

(1) În societăţile în nume colectiv, societăţile cu răspundere limitată, dacă un asociat decedează şi dacă nu există convenţie contrară, societatea trebuie să plătească partea ce se cuvine moştenitorilor, după ultimul bilanţ contabil aprobat, în termen de 3 luni de la notificarea decesului asociatului, dacă asociaţii rămaşi nu preferă să continue societatea cu moştenitorii care consimt la aceasta.

La data de 26-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 230 , Capitolul I , Titlul VI a fost modificat de Punctul 45, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi societăţilor în comandită simplă, în caz de deces al unuia dintre asociaţii comanditaţi, în afară de cazul când moştenitorii săi nu preferă să rămână în societate în această calitate.

(3) Moştenitorii rămân răspunzători, potrivit art. 224, până la publicarea schimbărilor intervenite.

Articolul 231

(1) În caz de dizolvare a societăţii prin hotărâre a asociaţilor, aceştia vor putea reveni, cu majoritatea cerută pentru modificarea actului constitutiv, asupra hotărârii luate, atât timp cât nu s-a făcut nici o repartiţie din activ.

(2) Noua hotărâre se menţionează în registrul comerţului, după care oficiul registrului comerţului o va trimite Monitorului Oficial al României, spre publicare în Partea a IV-a, pe cheltuiala societăţii.

(3) Creditorii şi orice parte interesată pot face opoziţie la tribunal împotriva hotărârii, în condiţiile art. 62.

Articolul 232

(1) Dizolvarea societăţilor trebuie să fie înscrisă în registrul comerţului şi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, în afară de cazul prevăzut la art. 227 alin. (1) lit. a).

La data de 02-06-2012 Alin. (1) al art. 232 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

(2) Înscrierea şi publicarea se vor face conform art. 204, când dizolvarea are loc în baza unei hotărâri a adunării generale, şi în termen de 15 zile de la data la care hotărârea judecătorească a rămas definitivă, când dizolvarea a fost pronunţată de justiţie.

La data de 02-06-2012 Alin. (2) al art. 232 a fost modificat de pct. 22 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

(3) În cazul prevăzut la art. 227 alin. (1) lit. f), dizolvarea se pronunţă de tribunalul învestit cu procedura falimentului.

Articolul 233

(1) Dizolvarea societăţii are ca efect deschiderea procedurii lichidării. Dizolvarea are loc fără lichidare, în cazul fuziunii ori divizării totale a societăţii sau în alte cazuri prevăzute de lege.

(2) Din momentul dizolvării, directorii, administratorii, respectiv directoratul, nu mai pot întreprinde noi operaţiuni. În caz contrar, aceştia sunt personal şi solidar răspunzători pentru acţiunile întreprinse.

La data de 01-12-2006 Alin. (2) al art. 233 a fost modificat de pct. 156 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(3) Interdicţia prevăzută la alin. (2) se aplică din ziua expirării termenului fixat pentru durata societăţii ori de la data la care dizolvarea a fost hotărâtă de adunarea generală sau declarată prin sentinţă judecătorească.

(4) Societatea îşi păstrează personalitatea juridică pentru operaţiunile lichidării, până la terminarea acesteia.

Articolul 234

Dizolvarea societăţii înainte de expirarea termenului fixat pentru durata sa are efect faţă de terţi numai după trecerea unui termen de 30 de zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a.

Articolul 235

(1) În societăţile în nume colectiv, în comandită simplă şi în cele cu răspundere limitată, asociaţii pot hotărî, o dată cu dizolvarea, cu cvorumul şi majoritatea prevăzute pentru modificarea actului constitutiv, şi modul de lichidare a societăţii, atunci când sunt de acord cu privire la repartizarea şi lichidarea patrimoniului societăţii şi când asigură stingerea pasivului sau regularizarea lui în acord cu creditorii.

(2) Prin votul unanim al asociaţilor se poate hotărî şi asupra modului în care activele rămase după plata creditorilor vor fi împărţite între asociaţi, caz în care la cererea de radiere a societăţii se anexează şi dovada îndeplinirii obligaţiei de calculare, reţinere şi plată a impozitului pe venit din lichidarea societăţii, prevăzută la art. 97 alin. (5) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv a impozitului pe veniturile realizate de nerezidenţi din lichidarea unui rezident, prevăzut la art. 223 alin. (1) lit. o) coroborat cu art. 224 din aceeaşi lege. În lipsa acordului unanim privind împărţirea bunurilor, va fi urmată procedura lichidării prevăzută de prezenta lege.

La data de 23-07-2023 Alineatul (2), Articolul 235, Capitolul I, Titlul VI a fost modificat de Punctul 4., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

(3) Transmiterea dreptului de proprietate asupra bunurilor rămase după plata creditorilor are loc la data radierii societăţii din registrul comerţului.

La data de 01-12-2006 Alin. (3) al art. 235 a fost introdus de pct. 157 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(4) Registrul va elibera fiecărui asociat un certificat constatator al dreptului de proprietate asupra activelor distribuite, în baza căruia asociatul poate proceda la înscrierea bunurilor imobile în cartea funciară.

La data de 01-12-2006 Alin. (4) al art. 235 a fost introdus de pct. 157 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 236

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 236 a fost abrogat de pct. 158 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 237

(1) La cererea oricărei persoane interesate, precum şi a Oficiului Naţional al Registrului Comerţului, tribunalul va putea pronunţa dizolvarea societăţii în cazurile în care:

a) societatea nu mai are organe statutare sau acestea nu se mai pot întruni;

b) acţionarii/asociaţii au dispărut ori nu au domiciliul cunoscut ori reşedinţa cunoscută;

c) nu mai sunt îndeplinite condiţiile referitoare la sediul social, altele decât cele prevăzute la art. 237^2 alin. (1) lit. a);

La data de 26-11-2022 Litera c) din Alineatul (1) , Articolul 237 , Capitolul I , Titlul VI a fost modificată de Punctul 46, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

d) abrogată;

La data de 26-11-2022 Litera d) din Alineatul (1) , Articolul 237 , Capitolul I , Titlul VI a fost abrogată de Punctul 47, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

e) societatea nu şi-a completat capitalul social, în condiţiile legii;

f) abrogată;

La data de 26-11-2022 Litera f) din Alineatul (1) , Articolul 237 , Capitolul I , Titlul VI a fost abrogată de Punctul 47, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

g) abrogată.

La data de 26-11-2022 Litera g) din Alineatul (1) , Articolul 237 , Capitolul I , Titlul VI a fost abrogată de Punctul 47, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(2) Lista societăţilor pentru care Oficiul Naţional al Registrului Comerţului urmează să formuleze acţiuni de dizolvare se afişează în Buletinul electronic al registrului comerţului, cu cel puţin 60 de zile calendaristice înainte, şi se transmite Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală. În termen de 45 de zile calendaristice de la data afişării/primirii listei, Agenţia Naţională de Administrare Fiscală, precum şi orice alt creditor comunică Oficiului Naţional al Registrului Comerţului societăţile care înregistrează obligaţii bugetare restante şi/sau la care este în curs de desfăşurare o acţiune de control fiscal ori alte creanţe neachitate, caz în care se amână iniţierea acţiunii de dizolvare, până la stingerea acestora, după caz, respectiv până la finalizarea acţiunii de control fiscal.

La data de 11-11-2023 Alineatul (2), Articolul 237, Capitolul I, Titlul VI a fost modificat de Articolul LXVIII, Sectiunea a 3-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 296 din 26 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 977 din 27 octombrie 2023

(3) Hotărârea tribunalului prin care s-a pronunţat dizolvarea se comunică societăţii, oficiului registrului comerţului pentru înregistrarea menţiunii de dizolvare în registrul comerţului, Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală - administraţia judeţeană a finanţelor publice/administraţia finanţelor publice a sectorului şi se publică în Buletinul electronic al registrului comerţului.

La data de 26-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 237 , Capitolul I , Titlul VI a fost modificat de Punctul 48, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(4) Abrogat.

La data de 26-11-2022 Alineatul (4) din Articolul 237 , Capitolul I , Titlul VI a fost abrogat de Punctul 49, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(5) Orice persoană interesată poate face numai apel împotriva hotărârii de dizolvare, în termen de 30 de zile de la data publicării hotărârii în Buletinul electronic al registrului comerţului. Apelantul va depune o copie a apelului la oficiul registrului comerţului, pentru menţionare în registrul comerţului.

La data de 26-11-2022 Alineatul (5) din Articolul 237 , Capitolul I , Titlul VI a fost modificat de Punctul 50, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(6) După rămânerea definitivă a hotărârii judecătoreşti de dizolvare, Oficiul Naţional al Registrului Comerţului, prin registrator, la cererea societăţii, a oricărei persoane interesate sau din oficiu, numeşte, prin încheiere, un lichidator înscris în Tabloul practicienilor în insolvenţă. Remunerarea lichidatorului se face din averea societăţii dizolvate sau, în lipsă, din fondul de lichidare, constituit potrivit legii. Remuneraţia lichidatorului este în cuantum fix de 1.500 lei, decontul final al cheltuielilor efectuate de lichidator în legătură cu lichidarea societăţii urmând a se face, pentru situaţia în care nu există bunuri în averea societăţii dizolvate, de către Uniunea Naţională a Practicienilor în Insolvenţă din România, la solicitarea lichidatorului.

La data de 26-11-2022 Alineatul (6) din Articolul 237 , Capitolul I , Titlul VI a fost modificat de Punctul 50, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(7) Încheierile pronunţate în condiţiile alin. (6) se comunică electronic lichidatorului numit, se înregistrează în registrul comerţului şi se publică în Buletinul electronic al registrului comerţului. În exercitarea atribuţiilor sale de lichidare, lichidatorul este scutit de orice taxă, tarif, comision, taxă judiciară de timbru şi altele asemenea.

La data de 26-11-2022 Alineatul (7) din Articolul 237 , Capitolul I , Titlul VI a fost modificat de Punctul 50, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(7^1) Prevederile art. 260 se aplică în mod corespunzător.

La data de 26-11-2022 Articolul 237 din Capitolul I , Titlul VI a fost completat de Punctul 51, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(8) Dacă în termen de 3 luni de la data rămânerii definitivă a hotărârii de dizolvare nu s-a formulat nicio cerere de numire a lichidatorului potrivit prevederilor alin. (6), Oficiul Naţional al Registrului Comerţului sau orice persoană interesată poate solicita tribunalului radierea societăţii din registrul comerţului.

(9) Lista societăţilor pentru care Oficiul Naţional al Registrului Comerţului urmează să formuleze acţiuni de radiere, potrivit prevederilor alin. (8), se afişează în Buletinul electronic al registrului comerţului cu cel puţin 60 de zile calendaristice înainte şi se transmite Ministerului Finanţelor - Agenţia Naţională de Administrare Fiscală. În termen de 45 de zile calendaristice de la data primirii listei, Agenţia Naţională de Administrare Fiscală comunică Oficiului Naţional al Registrului Comerţului societăţile cuprinse în listă care înregistrează obligaţii bugetare restante, caz în care solicită şi numirea unui lichidator potrivit alin. (6), şi/sau la care este în curs de desfăşurare o acţiune de control fiscal, caz în care solicită, în termen de 15 zile de la finalizarea acţiunii de control fiscal, numirea unui lichidator potrivit alin. (6).

La data de 11-11-2023 Alineatul (9), Articolul 237, Capitolul I, Titlul VI a fost modificat de Articolul LXVIII, Sectiunea a 3-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 296 din 26 octombrie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 977 din 27 octombrie 2023

(10) Hotărârea tribunalului prin care s-a pronunţat radierea se comunică societăţii, oficiului registrului comerţului pentru radierea societăţii din registrul comerţului, Ministerului Finanţelor - Agenţia Naţională de Administrare Fiscală - administraţia judeţeană a finanţelor publice/administraţia finanţelor publice a sectorului şi se publică, cu titlu gratuit, în Buletinul electronic al registrului comerţului. În cazul mai multor hotărâri judecătoreşti de radiere, publicitatea se va putea efectua în forma unui tabel cuprinzând: numărul de ordine în registrul comerţului, codul unic de înregistrare, denumirea, forma juridică şi sediul societăţii dizolvate, instanţa care a dispus dizolvarea, numărul dosarului, numărul şi data hotărârii de dizolvare.

La data de 26-11-2022 Alineatul (10) din Articolul 237 , Capitolul I , Titlul VI a fost modificat de Punctul 52, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(11) Orice persoană interesată poate face numai apel împotriva hotărârii de radiere, în termen de 30 de zile de la efectuarea publicităţii conform prevederilor alin. (9). Apelantul va depune o copie a apelului la oficiul registrului comerţului, pentru menţionare în registrul comerţului.

(12) Vizualizarea hotărârilor de dizolvare şi radiere şi a rezoluţiilor de numire a lichidatorului, publicate în Buletinul electronic al registrului comerţului, se face cu titlu gratuit.

La data de 26-11-2022 Alineatul (12) din Articolul 237 , Capitolul I , Titlul VI a fost modificat de Punctul 52, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(13) Bunurile rămase din patrimoniul persoanei juridice radiate din registrul comerţului, în condiţiile alin. (8)-(10), le revin acţionarilor/asociaţilor.

La data de 16-07-2015 Art. 237 a fost modificat de pct. 5 al art. II din LEGEA nr. 152 din 18 iunie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 519 din 13 iulie 2015.

Notă

Reproducem mai jos prevederile art. 57 și 61 din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în Monitorul Oficial nr. 589 din 18 iulie 2019:

Articolul 57

(1) Nerespectarea de către reprezentantul legal al persoanelor juridice prevăzute la art. 56 alin. (1) a obligaţiei de depunere a declaraţiei privind datele de identificare ale beneficiarului real constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei. Procesul-verbal de constatare a contravenţiei se comunică oficiului registrului comerţului, în acesta fiind consemnat că nedepunerea declaraţiei atrage dizolvarea societăţii, în condiţiile art. 237 din Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Dacă în termen de 30 de zile de la data aplicării sancţiunii contravenţionale reprezentantul persoanei juridice prevăzute la art. 56 alin. (1) nu a depus declaraţia privind datele de identificare ale beneficiarului real, la cererea Oficiului Naţional al Registrului Comerţului, tribunalul sau, după caz, tribunalul specializat va putea pronunţa dizolvarea societăţii. Cauza de dizolvare poate fi înlăturată înainte de a se pune concluzii în fond. Dispoziţiile art. 237 alin. (4)-(13) din Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se aplică în mod corespunzător.

(3) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la alin. (1) se realizează de către organele cu atribuţii de control ale Ministerului Finanţelor Publice - Agenţia Naţională de Administrare Fiscală şi ale unităţilor sale teritoriale. Constatarea contravenţiei prevăzute la alin. (1) se poate face şi de către Oficiu, prin agenţi constatatori proprii.

Articolul 61

(1) La data intrării în vigoare a prezentei legi se interzic emiterea de noi acţiuni la purtător şi efectuarea de operaţiuni cu acţiunile la purtător existente.

(2) Acţiunile la purtător emise anterior intrării în vigoare a prezentei legi vor fi convertite în acţiuni nominative conform prevederilor alin. (3) şi (4) şi actul constitutiv actualizat va fi depus la oficiul registrului comerţului.

(3) Deţinătorii cu orice titlu de acţiuni la purtător le vor depune la sediul societăţii emitente în termen de 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(4) La data expirării termenului prevăzut la alin. (3), consiliul de administraţie al societăţii va înscrie pe titluri şi în registrul acţionarilor numele, prenumele, codul numeric personal şi domiciliul acţionarului persoană fizică sau denumirea, sediul, numărul de înmatriculare şi codul unic de înregistrare ale acţionarului persoană juridică, după caz.

(5) Acţiunile la purtător nedepuse la sediul societăţii emitente se anulează de drept la data expirării termenului prevăzut la alin. (3), cu consecinţa reducerii corespunzătoare a capitalului social.

(6) Neîndeplinirea, până la expirarea termenului prevăzut la alin. (4), a obligaţiei de conversie de către societăţile pe acţiuni şi în comandită pe acţiuni atrage dizolvarea acestora.

(7) La cererea oricărei persoane interesate, precum şi a Oficiului Naţional al Registrului Comerţului, tribunalul sau, după caz, tribunalul specializat va putea pronunţa dizolvarea societăţii. Cauza de dizolvare poate fi înlăturată înainte de a se pune concluzii în fond, instanţa putând acorda un termen în acest scop.

(8) Dispoziţiile art. 237 alin. (4)-(13) din Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se aplică în mod corespunzător.

Articolul 237^1

(1) Atunci când un asociat răspunde nelimitat pentru obligaţiile societăţii pe durata funcţionării acesteia, răspunderea sa pentru aceste obligaţii va fi nelimitată şi în faza dizolvării şi, dacă este cazul, a lichidării societăţii.

(2) Atunci când, pe durata funcţionării societăţii, un asociat răspunde pentru obligaţiile acesteia în limitele aportului la capitalul social, răspunderea sa va fi limitată la acest aport şi în situaţia dizolvării şi, dacă este cazul, a lichidării societăţii.

(3) Asociatul care, în frauda creditorilor, abuzează de caracterul limitat al răspunderii sale şi de personalitatea juridică distinctă a societăţii răspunde nelimitat pentru obligaţiile neachitate ale societăţii dizolvate, respectiv lichidate.

(4) Răspunderea asociatului devine nelimitată în condiţiile alin. (3), în special atunci când acesta dispune de bunurile societăţii ca şi cum ar fi bunurile sale proprii sau dacă diminuează activul societăţii în beneficiul personal ori al unor terţi, cunoscând sau trebuind să cunoască faptul că în acest mod societatea nu va mai fi în măsură să îşi execute obligaţiile.

La data de 29-06-2007 Art. 237^1 a fost introdus de pct. 58 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 237^2

(1) Oficiul Naţional al Registrului Comerţului, prin registrator, constată întrunirea condiţiilor pentru dizolvarea societăţii în următoarele cazuri, la cererea oricărei persoane interesate sau din oficiu, în cazurile în care:

a) nu mai sunt îndeplinite condiţiile referitoare la sediul social, ca urmare a expirării duratei actului care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie de sediu social ori transferului dreptului de folosinţă sau proprietate asupra spaţiului cu destinaţie de sediu social;

b) a încetat activitatea societăţii sau nu a fost reluată activitatea după perioada de inactivitate temporară, anunţată organelor fiscale şi înscrisă în registrul comerţului, perioadă care nu poate depăşi 3 ani de la data înscrierii în registrul comerţului;

c) în cazul societăţilor cu durată determinată, la expirarea duratei menţionate în actul constitutiv, dacă procedura prevăzută la art. 227 alin. (2) nu este îndeplinită.

(2) Lista societăţilor pentru care Oficiul Naţional al Registrului Comerţului urmează să constate, din oficiu, întrunirea condiţiilor pentru dizolvare se afişează în Buletinul electronic al registrului comerţului, cu cel puţin 15 zile calendaristice înainte, şi se transmite Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală. La expirarea acestui termen sau, după caz, în termen de 3 zile lucrătoare de la data depunerii cererii de dizolvare de către orice persoană interesată, registratorul constată, prin încheiere, întrunirea condiţiilor pentru dizolvarea societăţii.

(3) Încheierea registratorului prin care s-a constatat întrunirea condiţiilor pentru dizolvarea societăţii nu are caracter executoriu. Aceasta se menţionează în registrul comerţului, se comunică societăţii dizolvate şi, pe cale electronică, Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală - administraţia judeţeană a finanţelor publice /administraţia finanţelor publice a sectorului şi se publică în Buletinul electronic al registrului comerţului.

(4) Societatea a cărei dizolvare a fost constatată de către registrator, precum şi Agenţia Naţională de Administrare Fiscală pot face plângere în termen de 15 zile de la comunicare, iar orice altă persoană interesată, în termen de 15 zile de la data publicării încheierii în Buletinul electronic al registrului comerţului. Plângerea se depune la oficiul registrului comerţului şi se face menţiune despre aceasta în registrul comerţului. În termen de 3 zile lucrătoare de la data depunerii, oficiul registrului comerţului o înaintează instanţei competente.

(5) Dacă nu s-a formulat plângere împotriva încheierii registratorului, la expirarea termenului prevăzut la alin. (4) , oficiul registrului comerţului înregistrează, din oficiu, menţiunea de dizolvare a societăţii în registrul comerţului. După data înregistrării menţiunii de dizolvare în registrul comerţului, societatea intră în lichidare.

(6) Hotărârea pronunţată de instanţă în soluţionarea plângerii poate fi atacată numai cu apel, în termen de 30 de zile de la comunicare. Apelantul va depune o copie a apelului la oficiul registrului comerţului, pentru menţionare în registrul comerţului.

(7) După rămânerea definitivă, hotărârea instanţei se transmite oficiului registrului comerţului pentru înscrierea menţiunii de dizolvare în registrul comerţului. După data înscrierii menţiunii de dizolvare, societatea intră în lichidare.

(8) După înscrierea menţiunii de dizolvare în registrul comerţului în condiţiile alin. (5) sau, după caz, alin. (7), Oficiul Naţional al Registrului Comerţului, prin registrator, la cererea societăţii, a oricărei persoane interesate sau din oficiu, numeşte, prin încheiere, un lichidator înscris în Tabloul practicienilor în insolvenţă. Prevederile art. 237 alin. (6) referitoare la remunerarea lichidatorului se aplică în mod corespunzător.

(9) Încheierile pronunţate în condiţiile alin. (8) se comunică electronic lichidatorului numit, se înregistrează în registrul comerţului şi se publică în Buletinul electronic al registrului comerţului. În exercitarea atribuţiilor sale de lichidare, lichidatorul este scutit de orice taxă, tarif, comision, taxă judiciară de timbru şi altele asemenea.

(10) Prevederile art. 260 se aplică în mod corespunzător.

La data de 26-11-2022 Capitolul I din Titlul VI a fost completat de Punctul 53, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Capitolul II
Fuziunea şi divizarea societăţilor

Articolul 238

(1) Fuziunea este operaţiunea prin care:

a) una sau mai multe societăţi sunt dizolvate fără a intra în lichidare şi transferă totalitatea patrimoniului lor unei alte societăţi în schimbul repartizării către acţionarii societăţii sau societăţilor absorbite de acţiuni la societatea absorbantă şi, eventual, al unei plăţi în numerar de maximum 10% din valoarea nominală a acţiunilor astfel repartizate; sau

b) mai multe societăţi sunt dizolvate fără a intra în lichidare şi transferă totalitatea patrimoniului lor unei societăţi pe care o constituie, în schimbul repartizării către acţionarii lor de acţiuni la societatea nou-constituită şi, eventual, al unei plăţi în numerar de maximum 10% din valoarea nominală a acţiunilor astfel repartizate.

La data de 29-06-2007 Alin. (1) al art. 238 a fost modificat de pct. 59 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(2) Divizarea este operaţiunea prin care:

a) o societate, după ce este dizolvată fără a intra în lichidare, transferă mai multor societăţi totalitatea patrimoniului său, în schimbul repartizării către acţionarii societăţii divizate de acţiuni la societăţile beneficiare şi, eventual, al unei plăţi în numerar de maximum 10% din valoarea nominală a acţiunilor astfel repartizate;

b) o societate, după ce este dizolvată fără a intra în lichidare, transferă totalitatea patrimoniului său mai multor societăţi nou-constituite, în schimbul repartizării către acţionarii societăţii divizate de acţiuni la societăţile nou-constituite şi, eventual, al unei plăţi în numerar de maximum 10% din valoarea nominală a acţiunilor astfel repartizate.

La data de 29-06-2007 Alin. (2) al art. 238 a fost modificat de pct. 59 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(2^1) Divizarea poate avea loc şi prin transferul simultan al patrimoniului societăţii divizate către una sau mai multe societăţi existente şi una sau mai multe societăţi nou-constituite. Prevederile alin. (2) se aplică în mod corespunzător.

La data de 29-06-2007 Alin. (2^1) al art. 238 a fost introdus de pct. 60 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(3) Fuziunea sau divizarea se poate face şi între societăţi de forme diferite.

(4) Fuziunea sau divizarea, astfel cum este definită la alin. (1) ori (2), poate fi efectuată chiar dacă societăţile dizolvate sunt în lichidare, cu condiţia ca acestea să nu fi început încă distribuirea între asociaţi a activelor ce li s-ar cuveni în urma lichidării.

La data de 01-12-2006 Art. 238 a fost modificat de pct. 160 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 239

(1) Fuziunea sau divizarea se hotărăşte de fiecare societate în parte, în condiţiile stabilite pentru modificarea actului constitutiv al societăţii.

(2) Când acţiunile sunt de mai multe categorii, hotărârea asupra fuziunii/divizării, în temeiul art. 113 lit. h), este subordonată rezultatului votului pe categorii, dat în condiţiile art. 115.

(3) Dacă, prin fuziune sau divizare, se înfiinţează o nouă societate, aceasta se constituie în condiţiile prevăzute de prezenta lege pentru forma de societate convenită.

Articolul 240

Abrogat.

La data de 01-12-2006 Art. 240 a fost abrogat de pct. 161 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 241

Administratorii societăţilor care urmează a participa la fuziune sau la divizare vor întocmi un proiect de fuziune sau de divizare, care va cuprinde:

a) forma, denumirea şi sediul social ale tuturor societăţilor implicate în fuziune sau divizare;

b) fundamentarea şi condiţiile fuziunii sau ale divizării;

c) condiţiile alocării de acţiuni la societatea absorbantă sau la societăţile beneficiare;

d) data de la care acţiunile sau părţile sociale prevăzute la lit. c) dau deţinătorilor dreptul de a participa la beneficii şi orice condiţii speciale care afectează acest drept;

e) rata de schimb a acţiunilor sau părţilor sociale şi cuantumul eventualelor plăţi în numerar;

f) cuantumul primei de fuziune sau de divizare;

g) drepturile conferite de către societatea absorbantă sau beneficiară deţinătorilor de acţiuni care conferă drepturi speciale şi celor care deţin alte valori mobiliare în afară de acţiuni sau măsurile propuse în privinţa acestora;

h) orice avantaj special acordat experţilor la care se face referire la art. 243^3 şi membrilor organelor administrative sau de control ale societăţilor implicate în fuziune sau în divizare;

i) data situaţiilor financiare ale societăţilor participante, care au fost folosite pentru a se stabili condiţiile fuziunii sau ale divizării;

La data de 30-04-2008 Lit. i) a art. 241 a fost modificată de pct. 5 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008.

j) data de la care tranzacţiile societăţii absorbite sau divizate sunt considerate din punct de vedere contabil ca aparţinând societăţii absorbante sau uneia ori alteia dintre societăţile beneficiare;

k) în cazul divizării:

– descrierea şi repartizarea exactă a activelor şi pasivelor care urmează a fi transferate fiecăreia dintre societăţile beneficiare;

– repartizarea către acţionarii sau asociaţii societăţii divizate de acţiuni, respectiv părţi sociale, la societăţile beneficiare şi criteriul pe baza căruia se face repartizarea.

La data de 01-12-2006 Art. 241 a fost modificat de pct. 162 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 241^1

(1) Dacă un element de activ nu este repartizat în proiectul de divizare şi dacă interpretarea proiectului nu permite luarea unei decizii privind repartizarea sa, elementul de activ în cauză sau contravaloarea acestuia se repartizează între toate societăţile beneficiare, proporţional cu cota din activul net alocat societăţilor în cauză, în conformitate cu proiectul de divizare.

(2) Dacă un element de pasiv nu este repartizat în proiectul de divizare şi dacă interpretarea proiectului nu permite luarea unei decizii privind repartizarea sa, societăţile beneficiare răspund solidar pentru elementul de pasiv în cauză.

(3) Dacă un creditor nu a obţinut realizarea creanţei sale de la societatea căreia îi este repartizată creanţa prin divizare, toate societăţile participante la divizare răspund pentru obligaţia în cauză, până la concurenţa valorii activelor nete care le-au fost repartizate prin divizare, cu excepţia societăţii căreia i-a fost repartizată obligaţia respectivă, care răspunde nelimitat*).

La data de 04-10-2010 Alin. (3) al art. 241^1 a fost introdus de pct. 2 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 90 din 29 septembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 674 din 4 octombrie 2010.

La data de 01-12-2006 Art. 241^1 a fost introdus de pct. 163 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Notă CTCE

*) Conform art. II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 90 din 29 septembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 674 din 4 octombrie 2010, prevederile art. I pct. 2-6 se aplică doar operaţiunilor de fuziune şi divizare pentru care proiectul de fuziune, respectiv proiectul de divizare va fi publicat după data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

Articolul 242

(1) Proiectul de fuziune sau de divizare, semnat de reprezentanţii societăţilor participante, se depune la oficiul registrului comerţului unde este înmatriculată fiecare societate, însoţit de o declaraţie a societăţii care încetează a exista în urma fuziunii sau divizării despre modul cum a hotărât să stingă pasivul său, precum şi de o declaraţie privitoare la modalitatea de publicare a proiectului de fuziune sau de divizare.

La data de 02-03-2012 Alin. (1) al art. 242 a fost modificat de pct. 7 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

(2) Proiectul de fuziune sau de divizare, vizat de registratorul de registrul comerţului, se publică în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, pe cheltuiala părţilor, integral sau în extras, potrivit dispoziţiei registratorului de registrul comerţului sau cererii părţilor, cu cel puţin 30 de zile înaintea datelor şedinţelor în care adunările generale extraordinare urmează a hotărî, în temeiul art. 113 lit. h), asupra fuziunii/divizării.

La data de 26-11-2022 sintagma: judecătorul delegat a fost înlocuită de Articolul 135, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

La data de 26-11-2022 sintagma: judecătorului delegat a fost înlocuită de Articolul 135, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(2^1) În cazul în care deţine o pagină proprie web, societatea poate înlocui publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, prevăzută la alin. (2), cu publicitatea efectuată prin intermediul propriei pagini web, pe o perioadă continuă de cel puţin o lună înaintea adunării generale extraordinare care urmează să decidă cu privire la fuziune/divizare, perioadă care se încheie nu mai devreme de finalul adunării generale respective.

La data de 02-03-2012 Alin. (2^1) al art. 242 a fost introdus de pct. 8 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

(2^2) Societatea care a optat pentru efectuarea publicităţii proiectului de fuziune potrivit alin. (2^1) trebuie să asigure condiţiile tehnice pentru afişarea continuă şi neîntreruptă şi cu titlu gratuit a documentelor prevăzute de lege pentru întreaga perioadă prevăzută la alin. (2^1). Societatea are sarcina de a dovedi continuitatea publicităţii şi de a asigura securitatea propriei pagini web şi autenticitatea documentelor afişate.
La data de 02-03-2012 Alin. (2^2) al art. 242 a fost introdus de pct. 8 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.
(2^3) În cazul efectuării publicităţii în condiţiile alin. (2^1), oficiul registrului comerţului unde este înmatriculată societatea va publica, cu titlu gratuit, pe propria sa pagină web, proiectul de fuziune sau divizare.
La data de 02-03-2012 Alin. (2^3) al art. 242 a fost introdus de pct. 8 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.
(3) Oficiul Naţional al Registrului Comerţului va transmite Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală, în 3 zile de la depunerea proiectului de fuziune/divizare, un anunţ cu privire la depunerea proiectului. Condiţiile de colaborare între cele două instituţii pentru punerea în aplicare a prevederilor acestui alineat vor fi stabilite prin protocol*).
La data de 04-10-2010 Alin. (3) al art. 242 a fost introdus de pct. 3 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 90 din 29 septembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 674 din 4 octombrie 2010.

Notă CTCE
*) Conform art. II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 90 din 29 septembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 674 din 4 octombrie 2010, prevederile art. I pct. 2-6 se aplică doar operaţiunilor de fuziune şi divizare pentru care proiectul de fuziune, respectiv proiectul de divizare va fi publicat după data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

Articolul 243

(1) Creditorii societăţilor care iau parte la fuziune sau la divizare au dreptul la o protecţie adecvată a intereselor lor. În vederea obţinerii de garanţii adecvate, orice creditor care deţine o creanţă certă, lichidă şi anterioară datei publicării proiectului de fuziune sau de divizare, în una dintre modalităţile prevăzute la art. 242, nescadentă la data publicării, a cărei satisfacere este pusă în pericol prin realizarea fuziunii/divizării, poate face opoziţie, în condiţiile prezentului articol.
La data de 02-03-2012 Alin. (1) al art. 243 a fost modificat de pct. 9 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.
(2) Opoziţia se face în termen de 30 de zile de la data publicării proiectului de fuziune sau de divizare în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a. În cazul în care societatea a optat pentru publicitatea pe pagina proprie web, termenul de opoziţie curge de la data publicării proiectului de fuziune sau de divizare în Buletinul electronic al registrului comerţului. Opoziţia se depune la oficiul registrului comerţului, care, în termen de 3 zile de la data depunerii, o va menţiona în registru şi o va înainta instanţei judecătoreşti competente. Hotărârea pronunţată asupra opoziţiei este supusă numai apelului.
La data de 26-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 243 , Capitolul II , Titlul VI a fost modificat de Punctul 54, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(3) Formularea unei opoziţii în temeiul alin. (1) nu are ca efect suspendarea executării fuziunii sau divizării şi nu împiedică realizarea fuziunii sau divizării.
(4) În cazul în care creditorul nu dovedeşte că satisfacerea creanţei sale este pusă în pericol prin realizarea fuziunii sau dacă, din examinarea situaţiei financiare şi operaţional-comerciale a societăţii debitoare/societăţii succesoare în drepturile şi obligaţiile societăţii debitoare, rezultă că nu este necesară acordarea de garanţii adecvate ori, după caz, de noi garanţii sau societatea debitoare ori societatea succesoare în drepturile şi obligaţiile societăţii debitoare a făcut dovada plăţii datoriilor sau părţile au încheiat un acord pentru plata datoriilor ori există deja garanţii sau privilegii adecvate pentru satisfacerea creanţei, instanţa respinge opoziţia. De asemenea, instanţa respinge opoziţia şi în cazul în care este refuzată de către creditor constituirea, în termenul stabilit de instanţă prin încheiere, a garanţiilor oferite potrivit alin. (5).
La data de 02-03-2012 Alin. (4) al art. 243 a fost modificat de pct. 9 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.
(5) Dacă societatea debitoare sau, după caz, societatea succesoare în drepturile şi obligaţiile societăţii debitoare a făcut în cursul procesului o ofertă pentru constituirea unor garanţii sau privilegii apreciate de instanţă ca fiind necesare şi adecvate pentru satisfacerea creanţei creditorului, instanţa va pronunţa o încheiere prin care va acorda părţilor un termen pentru constituirea acelor garanţii. Încheierea pronunţată de instanţă este supusă apelului odată cu fondul.
La data de 02-06-2012 Alin. (5) al art. 243 a fost modificat de pct. 25 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

(6) Dacă societatea debitoare sau, după caz, societatea succesoare în drepturile şi obligaţiile societăţii debitoare nu oferă garanţii ori privilegii adecvate pentru satisfacerea creanţei sau, chiar dacă oferă garanţii ori privilegii, nu le constituie, din cauze ce îi sunt imputabile, în termenul stabilit de instanţă prin încheiere, potrivit alin. (5), instanţa admite opoziţia şi obligă societatea debitoare sau, după caz, societatea succesoare în drepturile şi obligaţiile societăţii debitoare la plata creanţei de îndată ori într-un anumit termen stabilit în funcţie de valoarea creanţei şi de pasivul societăţii debitoare sau, după caz, al societăţii succesoare în drepturile şi obligaţiile societăţii debitoare. Hotărârea de admitere a opoziţiei este executorie.

(7) Opoziţia formulată în temeiul prezentului articol se judecă de urgenţă şi cu precădere.

(8) Creditorii societăţilor participante la divizare sau fuziune care îndeplinesc condiţiile pentru a face opoziţie potrivit alin. (1) pot formula o cerere de opoziţie în temeiul art. 61 alin. (1) împotriva hotărârii organului statutar al societăţii privitoare la modificările actului constitutiv numai dacă acestea privesc alte modificări decât cele care decurg din sau în legătură cu procesul de divizare sau fuziune.

(9) Dispoziţiile prezentului articol nu se aplică creanţelor de natura drepturilor salariale derivând din contractele individuale de muncă sau contractele colective de muncă aplicabile, care îndeplinesc condiţiile prevăzute la alin. (1), a căror protecţie se realizează potrivit dispoziţiilor Legii nr. 67/2006 privind protecţia drepturilor salariaţilor în cazul transferului întreprinderii, al unităţii sau al unor părţi ale acestora, precum şi potrivit altor legi aplicabile.*)

La data de 04-10-2010 Art. 243 a fost modificat de pct. 4 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 90 din 29 septembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 674 din 4 octombrie 2010.

Notă CTCE

Conform art. II din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 90 din 29 septembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 674 din 4 octombrie 2010, prevederile art. I pct. 2-6 se aplică doar operaţiunilor de fuziune şi divizare pentru care proiectul de fuziune, respectiv proiectul de divizare va fi publicat după data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

Articolul 243^1

(1) În cazul unei fuziuni, deţinătorilor de valori mobiliare, altele decât acţiuni, care conferă drepturi speciale, trebuie să li se acorde în cadrul societăţii absorbante drepturi cel puţin echivalente cu cele pe care le deţineau la societatea absorbită, cu excepţia cazului în care modificarea drepturilor în cauză este aprobată de o adunare a deţinătorilor de astfel de titluri ori individual de către deţinătorii de astfel de titluri sau a cazului în care deţinătorii au dreptul de a obţine răscumpărarea titlurilor lor.

(2) În cazul unei divizări, deţinătorilor de valori mobiliare, altele decât acţiuni, care conferă drepturi speciale, trebuie să li se acorde în cadrul societăţilor beneficiare cărora li se pot opune drepturile decurgând din asemenea valori mobiliare, în conformitate cu proiectul de divizare, drepturi cel puţin echivalente cu cele de care beneficiau în societatea divizată, cu excepţia cazului în care modificarea drepturilor în cauză este aprobată de o adunare a deţinătorilor de astfel de valori mobiliare ori de către aceştia în mod individual sau a cazului în care deţinătorii au dreptul de a obţine răscumpărarea valorilor mobiliare deţinute.

La data de 01-12-2006 Art. 243^1 a fost introdus de pct. 165 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 243^2

(1) Administratorii societăţilor care participă la fuziune sau la divizare trebuie să întocmească un raport scris, detaliat, în care să explice proiectul de fuziune sau de divizare şi să precizeze fundamentul său juridic şi economic, în special cu privire la rata de schimb a acţiunilor. În cazul divizării, raportul va include, de asemenea, criteriul de repartizare a acţiunilor.

(2) Raportul trebuie să descrie, de asemenea, orice dificultăţi speciale apărute în realizarea evaluării.

(3) În cazul divizării, raportul administratorilor va include, dacă este cazul, şi informaţii referitoare la întocmirea raportului de evaluare a aporturilor potrivit dispoziţiilor art. 215, pentru societăţile beneficiare, şi registrul la care acesta trebuie depus.

La data de 02-03-2012 Alin. (3) al art. 243^2 a fost modificat de pct. 10 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

(4) Administratorii societăţii divizate sau, după caz, ai fiecărei societăţi implicate în fuziune trebuie să informeze adunarea generală a societăţii lor, precum şi administratorii celorlalte societăţi implicate în operaţiune, astfel încât aceştia să poată informa, la rândul lor, adunările generale ale societăţilor respective asupra oricărei modificări substanţiale a activelor şi pasivelor intervenite între data întocmirii proiectului de divizare/fuziune şi data adunărilor generale care urmează să decidă asupra acestui proiect. Obligaţia de informare faţă de acţionari /asociaţi şi faţă de administratorii celorlalte societăţi implicate în operaţiunea de fuziune/divizare subzistă şi în cazurile în care, în aplicarea art. 246^1, nu este convocată adunarea generală a acţionarilor/asociaţilor.

La data de 02-03-2012 Alin. (4) al art. 243^2 a fost modificat de pct. 10 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

(5) Întocmirea raportului prevăzut la alin. (1) şi comunicarea informaţiilor prevăzute la alin. (4) nu sunt necesare în cazul în care decid astfel toţi acţionarii/asociaţii şi toţi deţinătorii altor valori mobiliare care conferă drepturi de vot la fiecare dintre societăţile participante la fuziune sau la divizare.

La data de 02-03-2012 Alin. (5) al art. 243^2 a fost introdus de pct. 11 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

La data de 01-12-2006 Art. 243^2 a fost introdus de pct. 165 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 243^3

(1) Unul sau mai mulţi experţi, persoane fizice ori juridice, acţionând pe seama fiecăreia dintre societăţile care participă la fuziune sau divizare, dar independent de acestea, vor fi desemnaţi de către registratorul de registrul comerţului pentru a examina proiectul de fuziune sau de divizare şi a întocmi un raport scris către acţionari.

La data de 26-11-2022 sintagma: judecătorul-delegat a fost înlocuită de Articolul 135, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(2) Acest raport va preciza dacă rata de schimb a acţiunilor sau părţilor sociale este corectă şi rezonabilă. Raportul va indica, de asemenea, metoda sau metodele folosite pentru a determina rata de schimb propusă, va preciza dacă metoda sau metodele folosite sunt adecvate pentru cazul respectiv, va indica valorile obţinute prin aplicarea fiecăreia dintre aceste metode şi va conţine opinia experţilor privind ponderea atribuită metodelor în cauză pentru obţinerea valorii reţinute în final. Raportul va descrie, de asemenea, orice dificultăţi deosebite în realizarea evaluării.

(3) La cererea comună a societăţilor care participă la fuziune sau la divizare, registratorul de registrul comerţului desemnează unul sau mai mulţi experţi acţionând pentru toate societăţile implicate, dar independent de acestea.

La data de 26-11-2022 sintagma: judecătorul-delegat a fost înlocuită de Articolul 135, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(4) Fiecare dintre experţii desemnaţi în conformitate cu prezentul articol are dreptul de a obţine de la oricare dintre societăţile care participă la fuziune sau la divizare toate informaţiile şi documentele relevante şi de a face toate investigaţiile necesare.

(5) Examinarea proiectului de fuziune sau, după caz, de divizare şi întocmirea raportului prevăzut la alin. (1) nu vor fi necesare dacă toţi acţionarii/asociaţii sau toţi deţinătorii altor valori mobiliare care conferă drepturi de vot la fiecare dintre societăţile participante la fuziune sau la divizare decid astfel.

La data de 30-04-2008 Alin. (5) al art. 243^3 a fost introdus de pct. 6 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008.

La data de 01-12-2006 Art. 243^3 a fost introdus de pct. 165 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 243^4

În cazul unei fuziuni prin absorbţie, prin care una sau mai multe societăţi sunt dizolvate fără a intra în lichidare şi transferă toate activele şi pasivele lor unei alte societăţi care deţine toate acţiunile lor sau alte titluri conferind drepturi de vot în adunarea generală, următoarele articole nu se vor aplica: art. 241 lit. c)-e), art. 243^2, art. 243^3 , art. 244 alin. (1) lit. b) şi f), art. 245 şi art. 250 alin. (1) lit. b). Articolul 242 alin. (3) rămâne aplicabil.

La data de 02-03-2012 Art. 243^4 a fost introdus de pct. 12 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

Articolul 243^5

În cazul în care fuziunea prin absorbţie este realizată de o societate absorbantă care deţine cel puţin 90%, dar nu totalitatea acţiunilor/părţilor sociale sau a altor valori mobiliare ce conferă titularilor lor drept de vot în adunările generale ale societăţilor, nu este necesară elaborarea rapoartelor prevăzute la art. 243^2 şi 243^3 şi îndeplinirea cerinţelor privind informarea acţionarilor/asociaţilor prevăzute la art. 244 alin. (1) lit. b), d) şi e). Articolul 242 alin. (3) rămâne aplicabil.

La data de 02-03-2012 Art. 243^5 a fost introdus de pct. 12 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

Articolul 243^6

În cazul divizării, dacă acţiunile/părţile sociale ale fiecăreia dintre societăţile nou-constituite sunt repartizate acţionarilor/asociaţilor societăţii divizate proporţional cu cota de participare la capitalul social al societăţii divizate, următoarele articole nu se vor aplica: art. 243^2, art. 243^3, art. 244 alin. (1) lit. b), d) şi e).

La data de 02-03-2012 Art. 243^6 a fost introdus de pct. 12 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

Articolul 244

(1) Cu cel puţin o lună înainte de data adunării generale extraordinare care urmează să se pronunţe asupra proiectului de fuziune sau de divizare, organele de conducere ale societăţilor care iau parte la fuziune sau la divizare vor pune la dispoziţia acţionarilor/asociaţilor, la sediul societăţii, următoarele documente:

a) proiectul de fuziune sau de divizare;

b) dacă este cazul, raportul administratorilor prevăzut la art. 243^2 alin. (1)-(3) şi/sau informarea prevăzută la art. 243^2 alin. (4);

La data de 02-03-2012 Lit. b) a alin. (1) al art. 244 a fost modificată de pct. 13 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

c) situaţiile financiare anuale şi rapoartele de gestiune pentru ultimele 3 exerciţii financiare ale societăţilor care iau parte la fuziune sau la divizare;

d) dacă este cazul, situaţiile financiare, întocmite nu mai devreme de prima zi a celei de-a treia luni anterioare datei proiectului de fuziune sau de divizare, dacă ultimele situaţii financiare anuale au fost întocmite pentru un exerciţiu financiar încheiat cu mai mult de 6 luni înainte de această dată;

La data de 02-03-2012 Lit. d) a alin. (1) al art. 244 a fost modificată de pct. 13 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

e) raportul cenzorilor sau, după caz, raportul auditorului financiar;

f) dacă este cazul, raportul întocmit potrivit prevederilor art. 243^3;

La data de 30-04-2008 Lit. f) a alin. (1) al art. 244 a fost modificată de pct. 7 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008.

g) evidenţa contractelor cu valori depăşind 10.000 lei fiecare şi aflate în curs de executare, precum şi repartizarea lor în caz de divizare a societăţii.

(2) Întocmirea situaţiilor financiare prevăzute la alin. (1) lit. d) nu este necesară dacă societăţile implicate în fuziune/divizare publică rapoarte semestriale şi le pun la dispoziţia acţionarilor/asociaţilor, potrivit legislaţiei pieţei de capital, şi nici în cazul în care toţi acţionarii/asociaţii şi deţinătorii de alte titluri care conferă drept de vot ai fiecăreia dintre societăţile implicate în fuziune/divizare au convenit astfel.

La data de 02-03-2012 Alin. (2) al art. 244 a fost modificat de pct. 14 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

(3) Societatea nu are obligaţia de a pune la dispoziţia acţionarilor la sediul său social documentele prevăzute la alin. (1), dacă acestea sunt publicate pe propria pagină web a societăţii pe o perioadă continuă de cel puţin o lună înaintea adunării generale care urmează să decidă cu privire la fuziune/divizare, perioadă care se încheie nu mai devreme de finalul adunării generale respective. Dispoziţiile art. 242 alin. (2^2) se aplică în mod corespunzător.

La data de 02-03-2012 Alin. (3) al art. 244 a fost modificat de pct. 14 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

(4) Acţionarii sau asociaţii vor putea obţine, la cerere şi în mod gratuit, copii de pe actele enumerate la alin. (1) sau extrase din ele. În cazul în care un acţionar sau asociat a fost de acord ca pentru comunicarea de informaţii societatea să utilizeze mijloace electronice, copii ale actelor prevăzute la alin. (1) se pot transmite prin poşta electronică.

La data de 02-03-2012 Alin. (4) al art. 244 a fost introdus de pct. 15 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

(5) Dispoziţiile alin. (4) nu se aplică în cazul în care acţionarii sau asociaţii au posibilitatea de a descărca de pe pagina web a societăţii şi de a imprima documentele prevăzute la alin. (1) pe întreaga perioadă prevăzută la alin. (3).

La data de 02-03-2012 Alin. (5) al art. 244 a fost introdus de pct. 15 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

La data de 01-12-2006 Art. 244 a fost modificat de pct. 166 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 245

(1) Administratorii societăţii absorbite sau ai societăţii care este divizată răspund civil faţă de acţionarii sau asociaţii acelei societăţi pentru neregularităţile comise în pregătirea şi realizarea fuziunii sau divizării.

(2) Experţii care întocmesc raportul prevăzut la art. 243^3, pe seama societăţii absorbite sau divizate, răspund civil faţă de acţionarii/asociaţii acestor societăţi pentru neregularităţile comise în îndeplinirea îndatoririlor lor.

La data de 01-12-2006 Art. 245 a fost modificat de pct. 167 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 246

(1) În termen de 3 luni de la data publicării proiectului de fuziune sau de divizare în una dintre modalităţile prevăzute la art. 242, adunarea generală a fiecărei societăţi participante va hotărî asupra fuziunii sau divizării, cu respectarea condiţiilor privind convocarea ei.

La data de 02-03-2012 Alin. (1) al art. 246 a fost modificat de pct. 16 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

(2) În cazul unei fuziuni prin înfiinţarea unei noi societăţi sau al unei divizări prin înfiinţarea unor noi societăţi, proiectul de fuziune sau de divizare şi, dacă sunt conţinute într-un document separat, actul constitutiv sau proiectul de act constitutiv al noii/noilor societăţi vor fi aprobate de către adunarea generală a fiecăreia dintre societăţile care urmează să îşi înceteze existenţa.

La data de 01-12-2006 Art. 246 a fost modificat de pct. 168 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 246^1

(1) În cazul unei fuziuni prin absorbţie prin care una sau mai multe societăţi sunt dizolvate fără a intra în lichidare şi transferă toate activele şi pasivele lor unei alte societăţi care deţine toate acţiunile lor sau alte titluri conferind drepturi de vot în adunarea generală, aprobarea fuziunii de către adunarea generală a acţionarilor societăţilor implicate în fuziune, în condiţiile art. 239, nu este necesară dacă:

a) fiecare dintre societăţile implicate în fuziune a îndeplinit cerinţele de publicitate a proiectului de fuziune prevăzute de art. 242 cu cel puţin o lună înainte ca fuziunea să producă efecte;

b) pe o perioadă de o lună înaintea datei de la care operaţiunea produce efecte toţi acţionarii societăţii absorbante au putut consulta, la sediul societăţii sau pe pagina web a acesteia, documentele prevăzute la art. 244 alin. (1) lit. a), c) şi d). Dispoziţiile art. 244 alin. (3)-(5) se aplică în mod corespunzător;

c) unul sau mai mulţi acţionari/asociaţi ai societăţii absorbante, deţinând cel puţin 5% din capitalul social subscris, au posibilitatea de a cere convocarea unei adunări generale pentru a se pronunţa asupra fuziunii.

(2) În cazul în care într-o fuziune prin absorbţie societatea absorbantă deţine cel puţin 90%, dar nu totalitatea acţiunilor/părţilor sociale sau a altor valori mobiliare ce conferă titularilor lor drept de vot în adunările societăţilor, aprobarea fuziunii de către adunarea generală a societăţii absorbante nu este necesară dacă sunt întrunite condiţiile prevăzute la alin. (1). Dispoziţiile art. 244 alin. (3)-(5) se aplică în mod corespunzător.

La data de 02-03-2012 Art. 246^1 a fost introdus de pct. 17 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

Articolul 246^2

În cazul unei divizări în care societăţile beneficiare deţin împreună toate acţiunile/părţile sociale ale societăţii divizate şi toate celelalte valori mobiliare ce conferă drept de vot în adunarea generală a societăţii divizate, nu este necesară aprobarea divizării de către adunarea generală a societăţii divizate dacă:

a) au fost îndeplinite cerinţele de publicitate a proiectului de divizare prevăzute la art. 242 cu cel puţin o lună înainte ca divizarea să producă efecte;

b) pe o perioadă de o lună înaintea datei de la care operaţiunea produce efecte toţi acţionarii societăţilor implicate în divizare au putut consulta documentele prevăzute la art. 244 alin. (1). Dispoziţiile art. 244 alin. (3)-(5) se aplică în mod corespunzător;

c) au fost îndeplinite cerinţele de informare a acţionarilor/asociaţilor şi a organelor de administrare/conducere a celorlalte societăţi implicate în operaţiune, prevăzute la art. 243^2 alin. (4).

La data de 02-03-2012 Art. 246^2 a fost introdus de pct. 17 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

Articolul 247

Prin derogare de la prevederile art. 115, atunci când fuziunea sau divizarea are ca efect mărirea obligaţiilor asociaţilor uneia dintre societăţile participante, hotărârea se ia cu unanimitate de voturi.

Articolul 248

(1) Actul modificator al actului constitutiv al societăţii absorbante se înregistrează în registrul comerţului în a cărui rază teritorială îşi are sediul societatea. Acesta se publică în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, pe cheltuiala societăţii.

(2) Publicitatea pentru societăţile absorbite poate fi efectuată de societatea absorbantă.

La data de 26-11-2022 Articolul 248 din Capitolul II , Titlul VI a fost modificat de Punctul 55, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 249

Fuziunea/divizarea produce efecte:

a) în cazul constituirii uneia sau mai multor societăţi noi, de la data înmatriculării în registrul comerţului a noii societăţi sau a ultimei dintre ele;

b) în alte cazuri, de la data înregistrării hotărârii ultimei adunări generale care a aprobat operaţiunea, cu excepţia cazului în care, prin acordul părţilor, se stipulează că operaţiunea va avea efect la o altă dată, care nu poate fi însă ulterioară încheierii exerciţiului financiar curent al societăţii absorbante sau societăţilor beneficiare, nici anterioară încheierii ultimului exerciţiu financiar încheiat al societăţii sau societăţilor ce îşi transferă patrimoniul.

La data de 01-12-2006 Art. 249 a fost modificat de pct. 169 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 249^1

Abrogat.

La data de 02-03-2012 Art. 249^1 a fost abrogat de pct. 18 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 2 din 28 februarie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 143 din 2 martie 2012.

Articolul 250

(1) Fuziunea sau divizarea are următoarele consecinţe:

a) transferul, atât în raporturile dintre societatea absorbită sau divizată şi societatea absorbantă/societăţile beneficiare, cât şi în raporturile cu terţii, către societatea absorbantă sau fiecare dintre societăţile beneficiare al tuturor activelor şi pasivelor societăţii absorbite/divizate; acest transfer va fi efectuat în conformitate cu regulile de repartizare stabilite în proiectul de fuziune/divizare;

b) acţionarii sau asociaţii societăţii absorbite sau divizate devin acţionari, respectiv asociaţi ai societăţii absorbante, respectiv ai societăţilor beneficiare, în conformitate cu regulile de repartizare stabilite în proiectul de fuziune/divizare;

c) societatea absorbită sau divizată încetează să existe.

(2) Nicio acţiune sau parte socială la societatea absorbantă nu poate fi schimbată pentru acţiuni/părţi sociale emise de societatea absorbită şi care sunt deţinute:

a) de către societatea absorbantă, direct sau prin intermediul unei persoane acţionând în nume propriu, dar în contul societăţii; sau

b) de către societatea absorbită, direct sau prin intermediul unei persoane acţionând în nume propriu, dar în contul societăţii.

(3) Nicio acţiune sau parte socială la una dintre societăţile beneficiare nu poate fi schimbată pentru acţiuni la societatea divizată, deţinute:

a) de către societatea beneficiară în cauză, direct sau prin intermediul unei persoane acţionând în nume propriu, dar pe seama societăţii; sau

b) de către societatea divizată, direct sau prin intermediul unei persoane acţionând în nume propriu, dar pe seama societăţii.

La data de 01-12-2006 Art. 250 a fost modificat de pct. 171 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 250^1

Prevederile prezentului capitol referitoare la divizare, cu excepţia art. 250 alin. (1) lit. c), se aplică şi atunci când o parte din patrimoniul unei societăţi se desprinde şi este transferată ca întreg uneia sau mai multor societăţi existente ori unor societăţi care sunt astfel constituite, în schimbul alocării de acţiuni sau părţi sociale ale societăţilor beneficiare către:

a) acţionarii sau asociaţii societăţii care transferă activele (desprindere în interesul acţionarilor ori asociaţilor); sau

b) societatea care transferă activele (desprindere în interesul societăţii).

La data de 01-12-2006 Art. 250^1 a fost introdus de pct. 172 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 251

(1) Nulitatea unei fuziuni sau divizări poate fi declarată numai prin hotărâre judecătorească.

(2) De la data realizării sale, potrivit art. 249, fuziunea, respectiv divizarea poate fi declarată nulă doar dacă nu a fost supusă unui control de legalitate sau dacă hotărârea uneia dintre adunările generale care au votat proiectul fuziunii sau al divizării este nulă ori anulabilă.

La data de 26-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 251 , Capitolul II , Titlul VI a fost modificat de Punctul 56, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(3) Procedurile de anulare şi de declarare a nulităţii fuziunii sau divizării nu pot fi iniţiate după expirarea unui termen de 6 luni de la data la care fuziunea sau divizarea a devenit efectivă, în temeiul art. 249, sau dacă situaţia a fost rectificată.

La data de 30-04-2008 Alin. (3) al art. 251 a fost modificat de pct. 9 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008.

(4) Dacă neregularitatea ce poate conduce la declararea nulităţii unei fuziuni sau divizări poate fi remediată, instanţa competentă acordă societăţilor implicate un termen pentru rectificarea acesteia.

(5) Hotărârea definitivă de declarare a nulităţii unei fuziuni sau divizări va fi înaintată din oficiu de către instanţă oficiilor registrului comerţului de la sediile societăţilor implicate în fuziunea sau divizarea respectivă.

(6) Hotărârea definitivă de declarare a nulităţii unei fuziuni ori divizări nu aduce atingere prin ea însăşi valabilităţii obligaţiilor născute în sarcina sau în beneficiul societăţii absorbante ori societăţilor beneficiare, angajate după ce fuziunea sau divizarea au devenit efective, în temeiul art. 249, şi înainte ca hotărârea de declarare a nulităţii să fie publicată.

(7) În cazul declarării nulităţii unei fuziuni, societăţile participante la fuziunea respectivă răspund solidar pentru obligaţiile societăţii absorbante, angajate în perioada menţionată la alin. (6).

(8) În cazul declarării nulităţii unei divizări, fiecare dintre societăţile beneficiare răspunde pentru propriile obligaţii, angajate în perioada prevăzută la alin. (6). Societatea divizată răspunde, de asemenea, pentru aceste obligaţii, în limita cotei de active nete transferate societăţii beneficiare în contul căreia au luat naştere obligaţiile respective.

La data de 01-12-2006 Art. 251 a fost modificat de pct. 173 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 251^1

În cazul societăţilor organizate potrivit sistemului dualist, obligaţiile administratorilor prevăzute la art. 241 şi 243^2 , respectiv la art. 245, revin directoratului, respectiv membrilor acestuia.

La data de 01-12-2006 Art. 251^1 a fost introdus de pct. 174 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Capitolul III

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Secţiunea 1

Abrogată.

La data de 23-07-2023 Sectiunea 1, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogată de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^2

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^2, Sectiunea 1, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^3

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^3, Sectiunea 1, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Secţiunea a 2-a

Abrogată.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogată de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^4

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^4, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^5

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^5, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^6

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^6, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^7

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^7, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^8

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^8, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^9

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^9, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^10

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^10, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^11

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^11, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^12

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^12, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^13

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^13, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^14

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^14, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^15

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^15, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^16

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^16, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^17

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^17, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^18

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^18, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^19

Abrogat.

La data de 23-07-2023 Articolul 251^19, Sectiunea a 2-a, Capitolul III, Titlul VI a fost abrogat de Punctul 5., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Capitolul IV
Fuziunea transfrontalieră

La data de 23-07-2023 Titlul VI a fost completat de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Secţiunea 1
Domeniul de aplicare. Definiţie

La data de 23-07-2023 Capitolul IV din Titlul VI a fost completat de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^20

(1) Societăţile pe acţiuni, societăţile în comandită pe acţiuni, societăţile cu răspundere limitată - persoane juridice române - şi societăţile europene cu sediul social în România pot fuziona, potrivit prezentei legi, cu societăţi care au sediul social sau, după caz, administraţia centrală ori sediul principal în alte state membre ale Uniunii Europene sau state participante la Asociaţia Europeană a Liberului Schimb, denumite în continuare state membre, care sunt guvernate de legislaţia acestora şi funcţionează în una dintre formele juridice prevăzute în anexa II la Directiva (UE) 2017/1.132 a Parlamentului European şi a Consiliului din 14 iunie 2017 privind anumite aspecte ale dreptului societăţilor comerciale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 169 din 30 iunie 2017.

(2) Societăţile pe acţiuni, societăţile în comandită pe acţiuni, societăţile cu răspundere limitată - persoane juridice române - şi societăţile europene cu sediul social în România pot fuziona cu societăţi care au sediul social sau, după caz, administraţia centrală ori sediul principal în alte state membre şi care, fără a se încadra în tipurile de entităţi prevăzute la alin. (1), au personalitate juridică, deţin un patrimoniu propriu ce reprezintă singura sursă care asigură garantarea obligaţiilor sociale şi sunt supuse unor formalităţi de publicitate similare celor prevăzute de Directiva (UE) 2017/1.132, dacă legea acelui stat membru permite astfel de fuziuni.

(3) În cazul în care societatea absorbantă este o societate în comandită pe acţiuni, înfiinţată şi funcţionând potrivit legii române, acţionarii societăţii absorbite vor fi întotdeauna acţionari comanditari ai societăţii în comandită pe acţiuni absorbante, dacă nu se prevede altfel în hotărârea de aprobare a proiectului de fuziune.

La data de 23-07-2023 Sectiunea 1, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^21

Sunt exceptate de la aplicarea prevederilor prezentului capitol:

a) societăţile reglementate de Legea nr. 297/2004, cu modificările şi completările ulterioare, de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 32/2012 privind organismele de plasament colectiv în valori mobiliare şi societăţile de administrare a investiţiilor, precum şi pentru modificarea şi completarea Legii nr. 297/2004 privind piaţa de capital, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 10/2015, cu modificările şi completările ulterioare, de Legea nr. 74/2015 privind administratorii de fonduri de investiţii alternative, cu modificările şi completările ulterioare, de Legea nr. 24/2017 privind emitenţii de instrumente financiare şi operaţiuni de piaţă, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, de Legea nr. 126/2018 privind pieţele de instrumente financiare, cu modificările şi completările ulterioare, de Legea nr. 243/2019 privind reglementarea fondurilor de investiţii alternative şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative;

b) societăţile care fac obiectul instrumentelor, competenţelor şi mecanismelor de rezoluţie, al măsurilor de redresare şi rezoluţie şi al măsurilor de prevenire a crizelor prevăzute de Legea nr. 312/2015 privind redresarea şi rezoluţia instituţiilor de credit şi a firmelor de investiţii, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul financiar, cu modificările şi completările ulterioare;

c) societăţile care se află în curs de lichidare şi care au început să distribuie activele către asociaţi;

d) societăţile aflate într-o procedură de insolvenţă sau de prevenire a insolvenţei, prevăzută de Legea nr. 85 /2014 privind procedurile de prevenire a insolvenţei şi de insolvenţă, cu modificările şi completările ulterioare;

e) operaţiunile de fuziune supuse Regulamentului (CE) nr. 2.157/2001 al Consiliului din 8 octombrie 2001 privind statutul societăţii europene (SE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 294 din 10 noiembrie 2001.

La data de 23-07-2023 Sectiunea 1, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^22

(1) Legea română este legea aplicabilă procedurilor şi formalităţilor fuziunii transfrontaliere în vederea obţinerii certificatului prealabil de către societăţile participante la fuziune persoane juridice române, respectiv procedurilor şi formalităţilor derulate în vederea înmatriculării în registrul comerţului a societăţii nou-constituite ca urmare a fuziunii transfrontaliere sau, după caz, în vederea înregistrării menţiunilor privind modificarea actului constitutiv al societăţii absorbante, persoane juridice române, în privinţa acestor două ultime cazuri, stabilind şi data de la care fuziunea transfrontalieră produce efecte.

(2) Societatea nou-constituită ca urmare a fuziunii transfrontaliere poate avea una dintre formele de societate prevăzute la art. 251^20 alin. (1).

La data de 23-07-2023 Sectiunea 1, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^23

(1) În sensul prezentei legi, fuziunea transfrontalieră este operaţiunea prin care:

a) una sau mai multe societăţi, dintre cele enumerate în anexa II a Directivei (UE) 2017/1.132, dintre care cel puţin două sunt guvernate de legislaţia a două state membre diferite, sunt dizolvate fără a intra în lichidare şi transferă totalitatea activelor şi pasivelor lor unei alte societăţi în schimbul repartizării către asociaţii societăţii sau societăţilor absorbite de acţiuni, părţi sociale sau titluri de valoare reprezentând capitalul social la societatea absorbantă şi, eventual, al unei plăţi în numerar de maximum 10% din valoarea nominală a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social astfel repartizate; sau

b) mai multe societăţi, dintre cele enumerate în anexa II a Directivei (UE) 2017/1.132, dintre care cel puţin două sunt guvernate de legislaţia a două state membre diferite, sunt dizolvate fără a intra în lichidare şi transferă totalitatea activelor şi pasivelor lor unei societăţi pe care o constituie, în schimbul repartizării către asociaţii lor de acţiuni, părţi sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social la societatea nou-constituită şi, eventual, al unei plăţi în numerar de maximum 10% din valoarea nominală a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social astfel repartizate;

c) o societate, dintre cele enumerate în anexa II a Directivei (UE) 2017/1.132, este dizolvată fără a intra în lichidare şi transferă totalitatea activelor şi pasivelor sale unei alte societăţi guvernate de legislaţia altui stat membru, care deţine totalitatea acţiunilor sale, părţilor sale sociale sau a altor titluri de valoare reprezentând capitalul social;

d) una sau mai multe societăţi, dintre cele enumerate în anexa II a Directivei (UE) 2017/1.132, îşi transferă, ca urmare a dizolvării fără lichidare, toate activele şi pasivele unei alte societăţi existente, societatea absorbantă, fără emiterea de noi acţiuni, părţi sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social de către societatea absorbantă, cu condiţia ca o persoană să deţină direct sau indirect totalitatea acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social al societăţilor care fuzionează sau cu condiţia ca asociaţii societăţilor care fuzionează să deţină acţiunile, părţile sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social în aceeaşi proporţie în toate societăţile care fuzionează.

(2) Plata în numerar poate fi superioară valorii prevăzute la alin. (1) lit. a) şi b), dacă cel puţin legislaţia unuia dintre statele membre a căror naţionalitate o deţin societăţile participante la fuziune sau societatea nou-constituită permite depăşirea acestui procent.

La data de 23-07-2023 Sectiunea 1, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Secţiunea a 2-a
Etape. Efecte. Nulitate

La data de 23-07-2023 Capitolul IV, Titlul VI a fost completat de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^24

(1) Administratorii sau membrii directoratului societăţilor care urmează a participa la fuziune întocmesc un proiect comun de fuziune transfrontalieră care trebuie să cuprindă cel puţin:

a) forma juridică de societate, firma/denumirea şi sediul social ale tuturor societăţilor participante la fuziune;

b) forma juridică de societate, firma/denumirea şi sediul social ale societăţii nou-constituite, dacă este cazul;

c) condiţiile alocării de acţiuni, părţi sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social la societatea absorbantă sau la societatea nou-constituită;

d) rata de schimb a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social şi cuantumul eventualelor plăţi în numerar;

e) data de la care acţiunile, părţile sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social prevăzute la lit. c) dau deţinătorilor dreptul de a participa la beneficii şi orice condiţii speciale care afectează acest drept;

f) drepturile acordate de către societatea absorbantă sau nou-constituită deţinătorilor de acţiuni, părţi sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social care conferă drepturi speciale sau măsurile propuse în privinţa acestora;

g) orice avantaje speciale acordate administratorilor ori directorilor sau, după caz, membrilor consiliului de supraveghere ori directoratului;

h) informaţii privind evaluarea activelor şi pasivelor transferate societăţii absorbante sau societăţii nou-constituite;

i) data de la care tranzacţiile societăţii absorbite sunt considerate din punct de vedere contabil ca aparţinând societăţii absorbante sau nou-constituite;

j) implicaţiile fuziunii asupra forţei de muncă;

k) data situaţiilor financiare ale societăţilor participante care au fost folosite pentru a se stabili condiţiile fuziunii;

l) dacă este cazul, informaţii cu privire la procedurile de stabilire a participării angajaţilor şi a altor modalităţi de implicare a acestora în activitatea societăţii absorbante sau nou-constituite;

m) preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social pentru situaţia în care asociaţii îşi exercită dreptul de retragere din societate, precum şi adresa de e-mail la care asociaţii pot transmite declaraţia de retragere;

n) orice garanţii acordate creditorilor, precum garanţii reale sau personale.

(2) La proiectul comun de fuziune transfrontalieră prevăzut la alin. (1) va fi anexat proiectul actului constitutiv al societăţii ce urmează a fi înfiinţată, respectiv proiectul de act modificator al actului constitutiv al societăţii absorbante, precum şi situaţiile financiare întocmite în vederea fuziunii, aprobate şi auditate potrivit legii, ce nu pot fi mai vechi de 6 luni înainte de data proiectului de fuziune.

(3) Cu cel puţin şase săptămâni înainte de data întrunirii adunării generale convocate să aprobe fuziunea transfrontalieră, proiectul comun de fuziune transfrontalieră şi anexele acestuia se pun la dispoziţia asociaţilor şi angajaţilor, cel puţin în format electronic, prin afişare pe pagina de internet a societăţii, potrivit dispoziţiilor art. 251^28 alin. (3), sau prin transmitere pe cale electronică, asociaţii şi angajaţii primind şi o notificare în conformitate cu art. 251^28 alin. (1).

La data de 23-07-2023 Secţiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^25

(1) Administratorii sau, după caz, membrii directoratului fiecăreia dintre societăţile participante la fuziune întocmesc un raport, cu două secţiuni, una destinată asociaţilor şi cealaltă destinată angajaţilor, sau două rapoarte distincte în care explică şi justifică aspectele juridice şi economice ale fuziunii transfrontaliere, explicând şi implicaţiile pentru angajaţi. Raportul precizează, în special, implicaţiile fuziunii transfrontaliere asupra activităţii economice viitoare a societăţii.

(2) În secţiunea din raport destinată/În raportul destinat asociaţilor sunt precizate cel puţin următoarele:

a) implicaţiile fuziunii transfrontaliere pentru asociaţi;

b) preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social pentru situaţia în care asociaţii îşi exercită dreptul de retragere din societate, inclusiv metoda/metodele folosită(e) pentru calcularea acestuia;

c) rata de schimb a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social şi metoda/metodele de calcul folosită(e) pentru calcularea acesteia, precum şi cuantumul eventualelor plăţi în numerar;

d) drepturile de care beneficiază asociaţii potrivit dispoziţiilor art. 251^30.

(3) Secţiunea din raport destinată/Raportul destinat asociaţilor nu este obligatorie/obligatoriu în cazul societăţilor cu răspundere limitată cu asociat unic şi în cazul în care toţi asociaţii au convenit să renunţe la această cerinţă.

(4) În secţiunea din raport destinată/În raportul destinat angajaţilor sunt precizate cel puţin următoarele:

a) implicaţiile fuziunii transfrontaliere asupra raporturilor de muncă, precum şi, după caz, măsurile necesare pentru menţinerea acestor raporturi de muncă;

b) orice modificare substanţială a condiţiilor de angajare/de muncă aplicabile sau cu privire la sediile societăţilor participante la fuziune;

c) modul în care elementele prevăzute la lit. a) şi b) afectează filialele societăţilor participante la fuziune.

(5) Secţiunea din raport destinată/Raportul destinat angajaţilor nu este obligatorie/obligatoriu în cazul în care activitatea societăţilor participante la fuziune şi, dacă este cazul, a filialelor acestora este derulată exclusiv de către administratori sau, după caz, de membrii consiliului de administraţie ori, după caz, de membrii consiliului de supraveghere şi ai directoratului.

(6) Cu cel puţin şase săptămâni înainte de data întrunirii adunării generale convocate să aprobe fuziunea transfrontalieră, raportul prevăzut la alin. (1) sau, după caz, secţiunea corespunzătoare a raportului sau rapoartele distincte se pune/se pun la dispoziţia asociaţilor şi reprezentanţilor angajaţilor sau, în cazul în care nu au fost desemnaţi reprezentanţi ai angajaţilor înşişi, pentru fiecare societate participantă la fuziune, cel puţin în format electronic, prin afişare pe pagina de internet a societăţii, potrivit dispoziţiilor art. 251^28 alin. (3), sau prin transmitere pe cale electronică. În cazul în care nu este necesară aprobarea fuziunii de către adunarea generală, raportul sau rapoartele se pune/se pun la dispoziţia asociaţilor şi angajaţilor cu cel puţin şase săptămâni înainte de data întrunirii adunării generale a oricăreia dintre celelalte societăţi care fuzionează. În

cazul în care legea aplicabilă fiecăreia dintre societăţile participante la fuziune prevede exceptarea de la aprobarea fuziunii de către adunarea generală a asociaţilor, raportul sau rapoartele se pune/se pun la dispoziţia asociaţilor şi angajaţilor cu cel puţin şase săptămâni înainte de data stabilită pentru aprobarea acesteia de către consiliul de administraţie sau, după caz, de directorat.

(7) Reprezentanţii angajaţilor sau, dacă nu au fost desemnaţi reprezentanţi, angajaţii au dreptul să formuleze o opinie cu privire la raportul destinat/la secţiunea din raport destinată angajaţilor, cu cel puţin 5 zile înainte de data întrunirii adunării generale convocate să aprobe proiectul de fuziune transfrontalieră. Opinia se anexează raportului, iar administratorii/membrii directoratului transmit răspuns motivat faţă de opinia formulată, cel puţin cu o zi înaintea acestei date. Asociaţii sunt informaţi cu privire la opinia formulată de reprezentanţii angajaţilor sau, după caz, de angajaţii înşişi.

(8) În cazul în care, în conformitate cu alin. (3), se renunţă la secţiunea din raport destinată asociaţilor, iar secţiunea destinată angajaţilor nu este obligatorie, fiind aplicabile prevederile alin. (5), raportul nu este necesar.

(9) Alin. (1)-(8) nu aduc atingere drepturilor şi procedurilor de informare şi consultare aplicabile angajaţilor, prevăzute de Legea nr. 467/2006 privind stabilirea cadrului general de informare şi consultare a angajaţilor, cu modificările şi completările ulterioare, şi de Legea nr. 217/2005 privind constituirea, organizarea şi funcţionarea comitetului european de întreprindere, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dispoziţiile alin. (7) aplicându-se în mod corespunzător.

(10) Administratorii sau, după caz, membrii directoratului fiecăreia dintre societăţile participante la fuziune informează asociaţii înainte de data întrunirii adunării generale convocate pentru aprobarea fuziunii transfrontaliere sau, cel mai târziu, în cadrul acesteia, dacă, ulterior datei întocmirii proiectului comun de fuziune transfrontalieră şi a raportului/rapoartelor prevăzut/ prevăzute la alin. (1), au intervenit modificări semnificative privind activele societăţii sau nivelul veniturilor acesteia, în special în cazul în care acestea ar determina o rată de schimb diferită, o alocare diferită a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social la societăţile beneficiare sau un preţ diferit al acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social pentru asociaţii care şi-ar exercita dreptul de retragere.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^26

(1) Proiectul comun de fuziune transfrontalieră se examinează de un expert independent, pentru fiecare dintre societăţile participante la fuziune, sau de unul sau mai mulţi experţi pentru toate societăţile participante la fuziune persoane juridice române sau societăţi europene cu sediul social în România, expert/experţi care întocmeşte/întocmesc un raport de evaluare, ce se pune la dispoziţia asociaţilor cu cel puţin o lună înainte de data întrunirii adunării generale convocate să aprobe fuziunea transfrontalieră, cel puţin în format electronic. Evaluarea, urmărind sprijinirea activităţii de verificare a legalităţii fuziunii, potrivit dispoziţiilor art. 251^33, este imparţială şi obiectivă, fiind realizată potrivit dispoziţiilor Ordonanţei Guvernului nr. 24/2011 privind unele măsuri în domeniul evaluării bunurilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 99/2013, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Raportul de evaluare prevăzut la alin. (1) precizează dacă preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social stabilit pentru asociaţii care îşi exercită dreptul de retragere şi rata de schimb a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social sunt adecvate. În realizarea evaluării, expertul independent ia în calcul preţul de piaţă al acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social al societăţilor participante înainte de publicarea proiectului de fuziune sau valoarea societăţilor, excluzând efectul fuziunii propuse, preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social, care se determină conform metodelor de evaluare recunoscute de standardele de evaluare în vigoare la data evaluării. Raportul trebuie, cel puţin:

a) să indice metoda sau metodele utilizate pentru determinarea preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social;

b) să indice metoda sau metodele utilizate pentru determinarea ratei de schimb a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social;

c) să precizeze dacă metoda sau metodele utilizate sunt adecvate pentru evaluarea preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social şi a ratei de schimb, să indice valorile la care s-a ajuns prin utilizarea metodelor de evaluare şi să emită o opinie privind importanţa relativă atribuită metodelor în cauză pentru obţinerea valorii astfel determinate şi în cazul în care au fost folosite metode diferite în societăţile participante la fuziune;

d) să descrie orice dificultăţi întâmpinate în cursul evaluării.

(3) Societăţile participante la fuziune au obligaţia de a pune la dispoziţia expertului toate informaţiile necesare pentru ca acesta să poată examina proiectul de fuziune transfrontalieră şi întocmi raportul prevăzut la alin. (1).

(4) Nu sunt necesare examinarea proiectului de fuziune transfrontalieră de către unul sau mai mulţi experţi independenţi şi întocmirea unui raport în cazul societăţilor cu răspundere limitată cu asociat unic şi nici în cazul societăţilor în care toţi asociaţii convin că renunţă la elaborarea acestuia.

(5) În cazul în care nu este necesară aprobarea fuziunii de către adunarea generală, raportul expertului va fi pus la dispoziţia asociaţilor cu cel puţin o lună înainte de data întrunirii adunării generale a oricăreia dintre celelalte societăţi care fuzionează. În cazul în care legea aplicabilă fiecăreia dintre societăţile participante la fuziune prevede exceptarea de la aprobarea fuziunii de către adunarea generală a asociaţilor, raportul expertului va fi pus la dispoziţia asociaţilor cu cel puţin o lună înainte de data stabilită pentru aprobarea acesteia de către consiliul de administraţie sau, după caz, de directorat.

(6) În cazul în care din raportul expertului independent rezultă că preţul acţiunilor/părţilor sociale/altor titluri de valoare reprezentând capitalul social stabilit pentru asociaţii care îşi exercită dreptul de retragere şi rata de schimb a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social nu sunt adecvate, societatea modifică proiectul de fuziune în mod corespunzător.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^27

(1) Expertul independent/Experţii independenţi care elaborează raportul prevăzut la art. 251^26 alin. (1) este evaluator autorizat/sunt evaluatori autorizaţi potrivit legii.

(2) Evaluatorul autorizat este independent faţă de societăţile participante la fuziune şi, în realizarea evaluării operaţiunii, nu se află în conflict de interese cu societatea. Nu poate elabora raportul de evaluare privitor la fuziunea transfrontalieră evaluatorul autorizat care se află în una dintre următoarele circumstanţe:

a) are/a avut calitatea de asociat, administrator, director/membru al directoratului, membru al consiliului de supraveghere în cadrul oricăreia dintre societăţile participante la fuziunea transfrontalieră;

b) a avut, într-o perioadă de 2 ani anterioară datei solicitării de evaluare, calitatea de auditor financiar, expert contabil, contabil autorizat al oricăreia dintre societăţile participante la fuziunea transfrontalieră;

c) a avut, într-o perioadă de 2 ani anterioară datei solicitării de evaluare, raporturi de muncă cu oricare dintre societăţile participante la fuziunea transfrontalieră;

d) are un interes personal, de natură patrimonială sau nepatrimonială, care ar putea influenţa imparţialitatea şi obiectivitatea evaluării.

(3) La raportul de evaluare se anexează declaraţia pe propria răspundere a evaluatorului autorizat privind întrunirea condiţiilor legale pentru întocmirea raportului de evaluare a fuziunii transfrontaliere.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^28

(1) Cu cel puţin o lună înainte de data întrunirii adunării generale convocate pentru aprobarea fuziunii transfrontaliere, fiecare dintre societăţile persoane juridice române şi/sau societăţile europene cu sediul în România, participante la fuziunea transfrontalieră, depune la oficiul registrului comerţului proiectul comun de fuziune transfrontalieră, însoţit de o declaraţie privind modalitatea de publicare a proiectului de fuziune şi o notificare prin care se informează asociaţii, creditorii şi reprezentanţii angajaţilor societăţilor care fuzionează sau, în cazul în care nu au fost desemnaţi reprezentanţi, angajaţii înşişi că pot prezenta observaţii cu privire la proiectul de fuziune transfrontalieră, cu cel puţin 5 zile înainte de data întrunirii adunării generale, precum şi declaraţia pe propria răspundere a administratorilor prevăzută la art. 251^33 alin. (3) lit. i).

(2) Documentele pentru care s-a efectuat publicitatea potrivit alin. (1) sunt, de asemenea, disponibile, cu titlu gratuit, prin intermediul sistemului de interconectare a registrelor.

(3) Nu este necesară realizarea publicităţii proiectului comun de fuziune transfrontalieră potrivit alin. (1), dacă, pentru o perioadă continuă care începe cu cel puţin o lună înainte de data întrunirii adunării generale a asociaţilor şi care se încheie cel mai devreme la sfârşitul acestei reuniuni, societatea participantă la fuziune pune la dispoziţia publicului documentele prevăzute la alin. (1) pe pagina sa de internet, în mod gratuit.

(4) Societatea participantă la fuziunea transfrontalieră ce a optat pentru efectuarea publicităţii proiectului de fuziune transfrontalieră potrivit alin. (3) trebuie să asigure condiţiile tehnice pentru afişarea continuă şi neîntreruptă şi cu titlu gratuit a documentelor prevăzute de lege pentru întreaga perioadă prevăzută la alin. (3). Societatea are sarcina de a dovedi continuitatea publicităţii şi de a asigura securitatea propriei pagini de internet şi autenticitatea documentelor afişate.

(5) În cazul în care efectuează publicitatea proiectului de fuziune transfrontalieră potrivit alin. (3), societatea depune la oficiul registrului comerţului, potrivit prevederilor art. 84 din Legea nr. 265/2022 privind registrul

comerţului şi pentru modificarea şi completarea altor acte normative cu incidenţă asupra înregistrării în registrul comerţului, cu cel puţin o lună înainte de data întrunirii adunării generale, un înscris care cuprinde următoarele informaţii, pentru fiecare dintre societăţile care fuzionează:

a) forma juridică a societăţii, firma/denumirea, sediul social, numărul de ordine în registrul comerţului, precum şi forma juridică de societate, firma/denumirea şi sediul social propuse pentru fiecare societate nou-constituită;

b) oficiul registrului comerţului la care au fost depuse documentele pentru care, potrivit legii, este obligatorie publicitatea;

c) informaţii privind demersurile făcute pentru exercitarea drepturilor creditorilor, ale angajaţilor şi ale asociaţilor, prevăzute de prezenta lege;

d) coordonatele paginii de internet a societăţilor participante la fuziune, unde pot fi consultate online, în mod gratuit, proiectul de fuziune transfrontalieră şi notificarea prevăzute la alin. (1) şi informaţii complete cu privire la demersurile prevăzute la lit. c).

(6) Proiectul de fuziune transfrontalieră sau, după caz, înscrisul prevăzut la alin. (5) se publică şi în Buletinul electronic al registrului comerţului, înscrisul fiind transmis electronic de oficiul registrului comerţului de la sediul societăţii, potrivit dispoziţiilor art. 15 alin. (3) din Legea nr. 265/2022. În cazul în care publicitatea se realizează potrivit alin. (3), în Buletinul electronic al registrului comerţului se publică informaţiile prevăzute la alin. (5).

(7) În cazul în care nu este necesară aprobarea fuziunii de către adunarea generală, publicitatea înscrisurilor şi informaţiilor prevăzute la alin. (1) sau, după caz, la alin. (5) se realizează cu cel puţin o lună înainte de data întrunirii adunării generale a oricăreia dintre celelalte societăţi care fuzionează. În cazul în care legea aplicabilă fiecăreia dintre societăţile participante la fuziune prevede exceptarea de la aprobarea fuziunii de către adunarea generală a asociaţilor, publicitatea înscrisurilor şi informaţiilor prevăzute la alin. (1) sau, după caz, la alin. (5) se realizează cu cel puţin o lună înainte de data stabilită pentru aprobarea acesteia de către consiliul de administraţie sau, după caz, de directorat.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^29

(1) Adunarea generală a asociaţilor fiecărei societăţi participante la fuziune, luând cunoştinţă, dacă este cazul, de rapoartele prevăzute la art. 251^25 şi 251^26 şi, după caz, de observaţiile angajaţilor sau ale reprezentaţilor angajaţilor faţă de proiectul de fuziune transfrontalieră şi de opinia cu privire la raportul destinat acestora, formulată potrivit dispoziţiilor art. 251^25, hotărăşte asupra proiectului comun de fuziune transfrontalieră. Prevederile art. 116 se aplică în mod corespunzător.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 117 alin. (2) şi ale art. 195 alin. (3), termenul de întrunire al adunării generale a asociaţilor nu poate fi mai mic de şase săptămâni de la data convocării acesteia, potrivit legii.

(3) În cazul societăţilor pe acţiuni şi în comandită pe acţiuni, hotărârea se adoptă potrivit dispoziţiilor art. 115 alin. (2) teza a doua, prin actul constitutiv neputând fi stabilite cerinţe de majoritate mai mari de 90% din voturile deţinute de asociaţii prezenţi sau reprezentaţi.

(4) În cazul societăţilor cu răspundere limitată, hotărârea se adoptă cu cvorumul prevăzut la art. 192, dar cu o majoritate de cel puţin două treimi din voturile asociaţilor prezenţi sau reprezentaţi, prin actul constitutiv neputând fi stabilite cerinţe de majoritate mai mari de 90% din voturile deţinute de asociaţii prezenţi sau reprezentaţi.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^30

(1) Asociaţii care nu au votat în favoarea hotărârii adunării generale prin care a fost aprobată fuziunea au dreptul de a se retrage din societate şi de a solicita cumpărarea acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social de către societate.

(2) Dreptul de retragere poate fi exercitat în termen de 30 de zile de la data adoptării hotărârii adunării generale a asociaţilor, cu condiţia notificării intenţiei de retragere cel mai târziu în cadrul adunării generale a asociaţilor.

(3) Asociaţii depun la sediul societăţii declaraţia scrisă de retragere, în care precizează şi dacă sunt de acord cu preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social stabilit în proiectul comun de fuziune transfrontalieră şi confirmat de expertul independent/experţii independenţi, precum şi acţiunile pe care le posedă sau, după caz, certificatele de acţionar emise potrivit dispoziţiilor art. 97. Declaraţia se poate transmite şi în format electronic, la adresa de e-mail indicată în acest scop în proiectul comun de fuziune transfrontalieră.

(4) Preţul pentru acţiunile, părţile sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social ale asociatului care şi-a exercitat dreptul de retragere, stabilit de societate în proiectul de fuziune transfrontalieră şi confirmat de expertul independent/experţii independenţi în raportul de evaluare, se plăteşte în termen de două luni de la

data la care fuziunea transfrontalieră produce efecte, potrivit dispoziţiilor art. 251^36 alin. (3), cu excepţia cazului în care un termen mai scurt este prevăzut în proiectul comun de fuziune transfrontalieră sau este agreat de părţi.

(5) În termen de 15 zile de la data împlinirii termenului prevăzut la alin. (2), asociatul care, exercitându-şi dreptul de retragere, susţine că preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social nu are caracter adecvat poate cere tribunalului în a cărui circumscripţie se află sediul societăţii participante la fuziune obligarea acesteia la plata unei compensaţii băneşti.

(6) Cererea privind stabilirea compensaţiei băneşti, prevăzută la alin. (5), se judecă de urgenţă şi cu precădere, hotărârea fiind supusă doar apelului.

(7) Certificatul prealabil fuziunii transfrontaliere poate fi emis numai dacă societatea prezintă garanţii suficiente pentru plata/dovezi privind existenţa disponibilului bănesc pentru plata, în termenul prevăzut de lege sau convenit de părţi, a preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social.

(8) Societatea pune, de îndată, la dispoziţia creditorilor ale căror creanţe sunt anterioare datei efectuării publicităţii proiectului de fuziune cel puţin în format electronic informaţii privind numărul asociaţilor care au notificat intenţia de a exercita dreptul de retragere.

(9) Legea română, ca lege a statului de plecare, este legea aplicabilă dreptului de retragere a asociatului, iar tribunalul în a cărui circumscripţie se află sediul social al societăţii participante la fuziunea transfrontalieră este instanţa competentă să soluţioneze cererea pentru stabilirea compensaţiei băneşti şi orice alt litigiu privind acest drept.

(10) În termen de 15 zile de la data împlinirii termenului prevăzut la alin. (2), asociaţii care au decis să nu îşi exercite dreptul de retragere, dar care susţin că rata de schimb nu este adecvată, pot cere tribunalului în a cărui circumscripţie se află sediul societăţii participante la fuziunea transfrontalieră obligarea acesteia la plata unei compensaţii băneşti. Prevederile alin. (6)-(9) se aplică în mod corespunzător.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^31

(1) În termen de 45 de zile de la data efectuării publicităţii proiectului comun de fuziune transfrontalieră, potrivit dispoziţiilor art. 251^28, orice creditor a cărui creanţă este anterioară acestei date şi nescadentă la această dată şi care este nemulţumit de garanţiile acordate prin proiectul comun de fuziune transfrontalieră notifică societatea participantă la fuziune al cărei creditor este în vederea acordării de garanţii adecvate.

(2) În termen de 15 zile de la împlinirea termenului prevăzut la alin. (1), societatea transmite creditorului oferta privind acordarea de garanţii.

(3) În cazul în care creditorul prevăzut la alin. (1) nu consideră adecvate garanţiile acordate, se poate adresa instanţei pentru obligarea societăţii la acordarea de garanţii adecvate, dacă creditorul dovedeşte, în mod rezonabil, că fuziunea afectează şansele de acoperire a creanţei. Garanţiile sunt acordate sub condiţia ca fuziunea să producă efecte.

(4) Cererea se depune, în termen de 3 luni de la data efectuării publicităţii potrivit dispoziţiilor art. 251^28, la oficiul registrului comerţului de la sediul societăţii participante la fuziune, care, în termen de 3 zile de la data depunerii, o menţionează în registru şi o înaintează tribunalului în a cărui circumscripţie se află sediul social al societăţii participante la fuziune. La cerere se anexează dovada notificării societăţii în vederea constituirii de garanţii şi, după caz, oferta societăţii. Hotărârea instanţei este executorie şi este supusă numai apelului.

(5) Cererea creditorului se judecă de urgenţă şi cu precădere. Dacă sunt formulate mai multe cereri, acestea se conexează.

(6) Certificatul prealabil fuziunii transfrontaliere poate fi emis numai dacă societatea prezintă dovezi privind constituirea garanţiilor potrivit proiectului comun de fuziune sau ca urmare a notificării societăţii ori potrivit hotărârii instanţei judecătoreşti.

(7) Legea română este legea aplicabilă cererilor creditorilor societăţii participante la fuziune formulate potrivit alin. (3), iar tribunalul în a cărui circumscripţie se află sediul societăţii participante la fuziunea transfrontalieră este instanţa competentă să soluţioneze cererile acestora.

(8) Pe o perioadă de 2 ani de la data la care produce efecte fuziunea transfrontalieră, potrivit dispoziţiilor art. 251^36 alin. (3), orice cerere a oricărui creditor care deţine o creanţă anterioară datei efectuării publicităţii proiectului de fuziune şi nescadentă la acea dată, în legătură cu acea creanţă, poate fi adresată instanţei competente în a cărei circumscripţie teritorială a avut sediul social societatea participantă la fuziune al cărei creditor este.

(9) Prin excepţie de la prevederile art. 172 alin. (1) lit. d), dispoziţiile alin. (1)-(8) sunt aplicabile şi deţinătorilor de obligaţiuni.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^32

(1) Dacă societatea absorbantă sau nou-constituită este o societate europeană cu sediul social în România, administratorii societăţilor participante la fuziune asigură respectarea dreptului de implicare a angajaţilor în activitatea societăţii, potrivit prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 187/2007.

(2) Dacă într-una sau în mai multe dintre societăţile participante la fuziune guvernate de legislaţia altui stat membru funcţionează un mecanism de implicare a angajaţilor în activitatea societăţii de tipul celui prevăzut la art. 2 lit. k) din Directiva 2001/86/CE a Consiliului din 8 octombrie 2001 de completare a statutului societăţii europene în ceea ce priveşte implicarea lucrătorilor sau un alt mecanism de cointeresare a angajaţilor ori în situaţia în care cel puţin una dintre societăţile participante la fuziune are, în cele 6 luni care precedă data efectuării publicităţii proiectului comun de fuziune, un număr mediu de angajaţi echivalent cu 4/5 din pragul aplicabil, astfel cum este prevăzut de legea aplicabilă societăţii participante la fuziune, pentru declanşarea participării salariaţilor, societatea absorbantă sau nou-constituită, persoană juridică română, sau societatea europeană cu sediul social în România este obligată să instituie un astfel de mecanism, devenind aplicabile, în mod corespunzător, prevederile art. 3 alin. (1) şi (2), art. 4-7, art. 10 alin. (1) şi (2) lit. a), g) şi h), art. 11-24, art. 27 şi 28 din Hotărârea Guvernului nr. 187/2007.

(3) În cazul în care societatea absorbantă sau societatea nou-constituită este o persoană juridică română sau o societate europeană cu sediul social în România, organele de conducere din cadrul societăţilor participante la fuziune în care funcţionează mecanisme de implicare a angajaţilor pot, fără o negociere prealabilă, să se supună dispoziţiilor de referinţă prevăzute la art. 12-23 din Hotărârea Guvernului nr. 187/2007 sau să respecte aceste prevederi începând cu data înregistrării în registrul comerţului a modificării actului constitutiv al societăţii absorbante sau cu data înmatriculării societăţii nou-înfiinţate, despre opţiune urmând a se face menţiune în proiectul de fuziune.

(4) În situaţia prevăzută la alin. (3), grupul special de negociere poate decide cu o majoritate de două treimi din numărul membrilor săi care reprezintă cel puţin două treimi dintre angajaţi, inclusiv voturile membrilor care reprezintă angajaţii din cel puţin două state membre diferite, să nu declanşeze negocieri sau să înceteze negocierile deja iniţiate şi să admită aplicarea dispoziţiilor de referinţă din Hotărârea Guvernului nr. 187/2007.

(5) În cazul în care, în cadrul societăţii persoană juridică română care rezultă din fuziunea transfrontalieră, va funcţiona un sistem de implicare a angajaţilor, administratorii sau, după caz, membrii directoratului au obligaţia să asigure protecţia drepturilor angajaţilor rezultând din acest mecanism în cazul unei transformări, fuziuni sau divizări transfrontaliere ulterioare ori al unei fuziuni sau divizări de drept intern ulterioare, pentru o perioadă de 4 ani de la data la care fuziunea transfrontalieră a produs efecte.

(6) În cazul în care, după negocieri prealabile, se aplică normele de referinţă, adunarea generală a asociaţilor poate decide limitarea proporţiei de reprezentanţi ai angajaţilor în cadrul consiliului de administraţie /directoratului societăţii absorbante sau al societăţii nou-constituite ca urmare a fuziunii transfrontaliere. Cu toate acestea, în cazul în care în una dintre societăţile care fuzionează, reprezentanţii angajaţilor au constituit cel puţin o treime din consiliul de administraţie sau de supraveghere, limitarea decisă de adunarea generală a asociaţilor nu poate avea ca efect reducerea proporţiei de participare a angajaţilor la mai puţin de o treime.

(7) Administratorii sau, după caz, membrii directoratului societăţii absorbante sau nou-constituite comunică angajaţilor sau, după caz, reprezentanţilor acestora dacă optează să aplice normele de referinţă sau dacă intră în negocieri. Rezultatul negocierilor se comunică de îndată angajaţilor sau, după caz, reprezentanţilor acestora.

(8) Adunarea generală a asociaţilor îşi poate rezerva dreptul de a condiţiona implementarea fuziunii transfrontaliere de ratificarea expresă de către aceasta a modalităţilor de participare a angajaţilor şi a altor modalităţi de implicare a acestora în activitatea societăţii.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^33

(1) Competenţa de verificare a legalităţii fuziunii transfrontaliere sub aspectul procedurii pe care o urmează societatea participantă la fuziune, persoană juridică română sau societate europeană cu sediul social în România, aparţine registratorului de la oficiul registrului comerţului sau, după caz, tribunalului în a cărui rază teritorială este situat sediul social al societăţii. Prevederile art. 105 din Legea nr. 265/2022, cu excepţia termenelor de soluţionare a cererii, se aplică în mod corespunzător. În scopul exercitării competenţei de verificare a legalităţii fuziunii transfrontaliere, registratorul consultă instituţiile publice competente, inclusiv, dacă este cazul, pe cele din statul membru al societăţii absorbante sau nou-constituite.

(2) În cazul în care mai multe societăţi participante la fuziune sunt persoane juridice române sau societăţi europene cu sediul social în România, competenţa de verificare a legalităţii fuziunii transfrontaliere aparţine registratorului de la oficiul registrului comerţului sau, după caz, tribunalului în a cărui rază teritorială îşi are sediul social oricare dintre aceste societăţi, care se pronunţă cu privire la fiecare dintre societăţile participante la fuziune.

(3) Societatea participantă la fuziune depune, potrivit dispoziţiilor art. 84 din Legea nr. 265/2022, la oficiul registrului comerţului o cerere de eliberare a certificatului prealabil fuziunii transfrontaliere, însoţită de următoarele:

a) proiectul comun de fuziune transfrontalieră, în forma aprobată de adunarea generală a asociaţilor societăţii participante la fuziune/societăţilor participante la fuziune;

b) raportul administratorilor sau, după caz, al membrilor directoratului, la care se anexează, dacă este cazul, observaţiile angajaţilor sau reprezentanţilor acestora şi cele ale asociaţilor şi/sau creditorilor cu privire la proiectul comun de fuziune transfrontalieră şi, dacă este cazul, opinia angajaţilor sau reprezentanţilor acestora faţă de raportul prevăzut la art. 251^25 şi, după caz, acordul asociaţilor cu privire la renunţarea la întocmirea raportului şi/sau dovezi care să ateste îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 251^25 alin. (3) şi/sau alin. (5);

c) raportul expertului independent prevăzut la art. 251^26;

d) hotărârea adunării generale/adunărilor generale privind aprobarea fuziunii transfrontaliere;

e) informaţii privind îndeplinirea cerinţelor legale referitoare la participarea angajaţilor şi la alte modalităţi de implicare a acestora, inclusiv, dacă este cazul, privind începerea procedurii de negociere, potrivit prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 187/2007, precum şi cu privire la numărul de angajaţi al fiecăreia dintre societăţile participante la fuziune la momentul întocmirii proiectului;

f) înscrisuri ce atestă constituirea garanţiilor potrivit proiectului comun de fuziune transfrontalieră sau ca urmare a notificării societăţii de către creditori, potrivit dispoziţiilor art. 251^31 alin. (1), sau, dacă este cazul, garanţiile constituite potrivit hotărârii judecătoreşti asupra cererii creditorilor, precum şi hotărârea judecătorească, în copie;

g) înscrisuri ce atestă existenţa disponibilului pentru plata, în termenul legal, a preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social şi, dacă este cazul, a compensaţiei băneşti stabilite prin hotărâre judecătorească, precum şi hotărârea judecătorească, în copie;

h) dacă a fost introdusă o cerere în anulare sau de declarare a nulităţii hotărârii adunării generale a asociaţilor de aprobare a fuziunii transfrontaliere, hotărârea judecătorească prin care este respinsă cererea, în copie;

i) declaraţia pe propria răspundere a administratorilor sau, după caz, a membrilor directoratului prin care confirmă că, potrivit datelor deţinute şi verificărilor efectuate în baza principiului prudenţei şi diligenţei bunului administrator, situaţia financiară a societăţii participante la fuziune, la data declaraţiei, asigură executarea obligaţiilor faţă de asociaţi şi creditori decurgând din fuziunea transfrontalieră, potrivit dispoziţiilor art. 251^30 şi 251^31.

(4) Registrul oficiului comerţului obţine din registrele ţinute de acesta şi de la alte instituţii publice, pe cale interinstituţională, pe bază de protocol, dacă este cazul, în scopul verificării de către registrator a legalităţii fuziunii transfrontaliere, următoarele:

a) certificatul de atestare fiscală, care să ateste executarea obligaţiilor societăţii participante la fuziune către bugetul de stat şi bugetele locale;

b) informaţii din cazierul fiscal;

c) informaţii din cazierul judiciar;

d) informaţii din sistemul informatic naţional integrat de evidenţă a creanţelor provenite din infracţiuni - ROARMIS;

e) informaţii privind numărul de filiale şi amplasarea geografică a acestora;

f) informaţii privind numărul de angajaţi;

g) informaţii privind sancţiunile contravenţionale aplicate societăţii, potrivit dispoziţiilor art. 53 şi 54 din Legea nr. 217/2005, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi potrivit dispoziţiilor art. 9 şi 10 din Legea nr. 467/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

h) informaţii din registrul beneficiarilor reali privind beneficiarii reali ai societăţii.

(5) Dacă procedurile de derulare a fuziunii transfrontaliere şi formalităţile privind această operaţiune nu sunt finalizate ori dacă nu sunt depuse toate înscrisurile prevăzute de lege, registratorul, prin încheiere, în termen de 10 zile de la depunerea cererii, acordă societăţii un termen pentru regularizare, care nu poate depăşi 15 zile.

(6) Dacă toate procedurile de derulare a fuziunii transfrontaliere şi formalităţile privind această operaţiune sunt îndeplinite potrivit legii şi rapoartele prevăzute la art. 251^25 şi 251^26 sunt întocmite potrivit legii, registratorul emite certificatul prealabil fuziunii transfrontaliere, al cărui format se aprobă prin ordin al ministrului justiţiei.

(7) Registratorul respinge, motivat, cererea de emitere a certificatului prealabil fuziunii transfrontaliere:

a) dacă nu au fost îndeplinite cerinţele legale privind fuziunea transfrontalieră, inclusiv în ceea ce priveşte întocmirea rapoartelor prevăzute la art. 251^25 şi 251^26, potrivit legii, şi/sau nu au fost depuse înscrisurile ce atestă îndeplinirea acestor cerinţe legale în termenul acordat de registrator;

b) în cazul în care oricare dintre societăţile participante la fuziune a fost condamnată definitiv pentru săvârşirea unei infracţiuni, iar pedeapsa amenzii sau, după caz, cea complementară nu a fost încă executată.

(8) Dacă din înscrisurile depuse de societate, din informaţiile şi înscrisurile aflate în dosarul societăţii de la oficiul registrului comerţului ori din cele obţinute de registrul comerţului pe cale interinstituţională rezultă existenţa unor indicii serioase că operaţiunea transfrontalieră se efectuează în scopuri abuzive sau frauduloase, ducând sau propunându-şi să ducă la evaziune sau la eludarea dreptului Uniunii Europene sau a celui intern ori în scopul săvârşirii de infracţiuni, registratorul sesizează tribunalul în a cărui circumscripţie se află sediul societăţii, pentru a se pronunţa asupra cererii de emitere a certificatului prealabil fuziunii transfrontaliere. În acest caz, toate înscrisurile depuse de societate şi cele obţinute pe cale instituţională de oficiul registrului comerţului, precum şi informaţiile relevante din registrul comerţului şi din registrul beneficiarilor reali sunt înaintate instanţei judecătoreşti competente.

(9) Cererea prevăzută la alin. (8) este soluţionată de urgenţă şi cu precădere, în camera de consiliu, cu citarea societăţii. Pentru termenul fixat este citat şi parchetul de pe lângă instanţa sesizată, căruia i se comunică, în copie, înscrisurile din dosar. În acest caz, punerea concluziilor de către procuror este obligatorie.

(10) Prin hotărârea pronunţată, potrivit dispoziţiilor art. 527-540 din Legea nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dacă constată îndeplinirea cerinţelor legale pentru realizarea fuziunii transfrontaliere, instanţa admite cererea şi dispune emiterea de către registrator a certificatului prealabil fuziunii transfrontaliere. În cazul în care constată că fuziunea transfrontalieră se efectuează în scopuri abuzive sau frauduloase, ducând sau propunându-şi să ducă la încălcarea sau la eludarea dreptului Uniunii Europene sau a celui intern ori în scopul săvârşirii de infracţiuni, instanţa respinge cererea de emitere a certificatului prealabil fuziunii transfrontaliere. Hotărârea instanţei este executorie şi este supusă numai apelului, care poate fi exercitat şi de Ministerul Public.

(11) Termenul de evaluare a cererii de emitere a certificatului prealabil fuziunii transfrontaliere nu poate depăşi 3 luni de la data depunerii acesteia, cu excepţia cazului prevăzut la alin. (8), când acesta poate fi prelungit cu cel mult 3 luni. Dacă, din cauza complexităţii procedurii transfrontaliere, sunt necesare informaţii sau verificări suplimentare, iar evaluarea nu poate fi realizată în aceste termene, registratorul, din oficiu sau, după caz, sesizat de instanţă, comunică societăţilor participante la fuziune motivele eventualelor întârzieri, înainte de expirarea termenelor.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^34

(1) Oficiul Naţional al Registrului Comerţului transmite certificatul prealabil fuziunii transfrontaliere autorităţii competente pentru verificarea legalităţii procedurilor de derulare a fuziunii transfrontaliere din statul membru în care îşi are sediul societatea absorbantă/societatea nou-constituită şi registrelor comerţului din aceste state membre, prin intermediul sistemului de interconectare a registrelor comerţului, şi asigură accesul terţilor la acest certificat, inclusiv prin intermediul sistemului de interconectare a registrului comerţului.

(2) În cazul unei fuziuni în care societatea absorbantă sau societatea nou-constituită este guvernată de legislaţia altui stat membru, în termen de o zi lucrătoare de la data primirii, prin intermediul sistemului de interconectare a registrelor comerţului, a notificării că fuziunea transfrontalieră produce efecte, oficiul registrului comerţului radiază societatea participantă la fuziune din registrul comerţului, înregistrând şi menţiunea că radierea este rezultatul unei fuziuni transfrontaliere, precum şi numărul de înregistrare, firma/denumirea şi forma juridică ale societăţii absorbante sau, după caz, nou-constituite din/în alt stat membru.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^35

(1) În cazul în care societatea absorbantă este persoană juridică română sau societate europeană cu sediul social în România, registratorul de la oficiul registrului comerţului în a cărui rază teritorială are sediul societatea absorbantă verifică îndeplinirea condiţiilor pentru înregistrarea actului modificator al actului constitutiv al societăţii absorbante, precum şi îndeplinirea, dacă este cazul, a cerinţelor legale referitoare la participarea angajaţilor şi la alte modalităţi de implicare a acestora.

(2) Dacă prin fuziune se înfiinţează o nouă societate persoană juridică română, controlul de legalitate va fi efectuat în condiţiile prevăzute de prezenta lege pentru forma juridică de societate a cărei constituire a fost convenită.

(3) În cazul în care prin fuziune se înfiinţează o societate europeană cu sediul social în România, controlul de legalitate al fuziunii şi al îndeplinirii condiţiilor de înfiinţare a societăţii va fi efectuat potrivit prevederilor Regulamentului (CE) nr. 2.157/2001 al Consiliului din 8 octombrie 2001 şi potrivit prezentei legi.

(4) La cererea societăţii nou-constituite, depusă potrivit dispoziţiilor art. 84 din Legea nr. 265/2022, registratorul, constatând îndeplinite prevederile legale de constituire şi înmatriculare a societăţii şi fiind

recepţionat certificatul prealabil fuziunii transfrontaliere emis de autoritatea competentă din statul membru de plecare, dispune înmatricularea societăţii nou-constituite şi a menţiunii că societatea înmatriculată este rezultatul unei fuziuni transfrontaliere, precum şi numărul de înregistrare, firma/denumirea şi forma juridică ale societăţii nou-constituite.

(5) Certificatul prealabil fuziunii transfrontaliere emis de autoritatea competentă din alt stat membru atestă îndeplinirea condiţiilor privind procedurile de derulare şi formalităţile fuziunii transfrontaliere în acel stat membru.

(6) Oficiul Naţional al Registrului Comerţului notifică, de îndată, registrul comerţului din statul membru a cărui legislaţie a guvernat societatea participantă la fuziune, prin sistemul de interconectare a registrului comerţului, cu privire la faptul că societatea nou-constituită ca urmare a fuziunii transfrontaliere a fost înmatriculată în registrul comerţului şi că produce efecte potrivit dispoziţiilor art. 251^36 alin. (3).

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^36

(1) Fuziunea transfrontalieră realizată în conformitate cu dispoziţiile art. 251^23 alin. (1) lit. a), c) şi d) are, de la data prevăzută la alin. (3), următoarele efecte:

a) toate activele şi pasivele societăţii absorbite sunt transferate către societatea absorbantă;

b) asociaţii societăţii absorbite devin asociaţi ai societăţii absorbante, în conformitate cu regulile de repartizare stabilite în proiectul de fuziune, cu excepţia cazului în care aceştia au exercitat dreptul de retragere, potrivit dispoziţiilor art. 251^30;

c) societatea absorbită încetează să existe.

(2) Fuziunea transfrontalieră realizată în conformitate cu art. 251^23 alin. (1) lit. b) are, de la data prevăzută la alin. (3), următoarele efecte:

a) toate activele şi pasivele societăţilor care fuzionează sunt transferate către noua societate;

b) asociaţii societăţilor care fuzionează devin asociaţi noii societăţi, cu excepţia cazului în care aceştia au exercitat dreptul de retragere, potrivit dispoziţiilor art. 251^30.

(3) Fuziunea produce efecte:

a) în cazul constituirii unei societăţi, de la data înmatriculării acesteia în registrul comerţului;

b) în cazul fuziunii prin absorbţie, de la data înregistrării în registrul comerţului a actului modificator al actului constitutiv, cu excepţia cazului în care, prin acordul părţilor, se stipulează că operaţiunea va avea efect la o altă dată, care nu poate fi însă ulterioară încheierii exerciţiului financiar curent al societăţii absorbante şi nici anterioară încheierii ultimului exerciţiu financiar încheiat al societăţii sau societăţilor care îşi transferă activele şi pasivele;

c) în cazul în care prin fuziune se constituie o societate europeană, de la data înmatriculării acesteia.

(4) Drepturile şi obligaţiile societăţilor absorbite decurgând din contractele sau raporturile de muncă şi care există la data intrării în vigoare a fuziunii transfrontaliere se transferă de la data prevăzută la alin. (3) societăţii absorbante sau nou-constituite.

(5) Niciuna dintre acţiunile, părţile sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social al societăţii absorbante nu poate fi schimbată cu acţiuni, părţi sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social al societăţii absorbite, deţinute:

a) fie de către societatea absorbantă sau de către o persoană care acţionează în nume propriu, dar pentru societatea respectivă;

b) fie de către societatea absorbită sau de către o persoană care acţionează în nume propriu, dar pentru societatea respectivă.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^37

(1) Administratorii societăţii absorbite sau ai celor ce au format noua societate sau, după caz, membrii directoratului răspund solidar, potrivit dispoziţiilor art. 73, pentru prejudiciul cauzat prin fapta lor culpabilă în îndeplinirea obligaţiilor prevăzute de lege în cadrul procedurilor de derulare a fuziunii transfrontaliere.

(2) Experţii care întocmesc raportul prevăzut la art. 251^26, pe seama societăţii absorbite sau a societăţilor ce formează noua societate, răspund solidar pentru prejudiciul cauzat prin fapta lor culpabilă în îndeplinirea obligaţiilor prevăzute de lege în cadrul procedurilor de derulare a fuziunii transfrontaliere.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^38

(1) În cazul unei fuziuni prin absorbţie, care este realizată fie de o societate care deţine toate acţiunile, părţile sociale sau alte titluri de valoare ce reprezintă capitalul social al societăţii sau ale societăţilor absorbite, fie de o persoană care deţine direct sau indirect totalitatea acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare ce reprezintă capitalul social în societatea absorbantă şi în societatea sau societăţile absorbite, iar societatea absorbantă nu alocă nicio acţiune, părţi sociale sau alte titluri de valoare ce reprezintă capitalul social în cadrul fuziunii, nu se aplică prevederile art. 251^24 alin. (1) lit. c)-e) şi m), art. 251^26, art. 251^36 alin. (1) lit. b), iar prevederile art. 251^25 şi ale art. 251^29 alin. (1) nu se aplică societăţii sau societăţilor absorbite.

(2) În cazul prevăzut la alin. (1), fuziunea transfrontalieră se aprobă prin decizie a consiliului de administraţie sau a directoratului, cu informarea prealabilă a asociaţilor/acţionarilor. Asociaţii/Acţionarii deţinând minimum 5% din capitalul social pot cere convocarea adunării generale a asociaţilor care să decidă asupra fuziunii transfrontaliere.

(3) În cazul în care fuziunea transfrontalieră prin absorbţie este realizată de o societate absorbantă care deţine cel puţin 90% sau mai mult, dar nu totalitatea acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social sau a altor valori mobiliare ce conferă titularilor lor drept de vot în adunările generale ale societăţii/societăţilor absorbite, rapoartele expertului sau experţilor independenţi, prevăzute la art. 251^26, şi documentele supuse controlului sunt obligatorii numai în măsura în care legea care guvernează societatea absorbantă sau societatea/societăţile absorbite prevede astfel.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^39

(1) Fuziunea transfrontalieră care a fost supusă controlului de legalitate, potrivit prezentei legi, nu poate fi desfiinţată după data la care aceasta produce efecte.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 132 alin. (3), acţiunea în declararea nulităţii hotărârii adunării generale a asociaţilor de aprobare a fuziunii transfrontaliere poate fi introdusă în termen de 30 de zile de la data publicării acesteia în Monitorul Oficial al României.

(3) În cadrul unei acţiuni în anulare, formulate potrivit prevederilor art. 132 alin. (2), hotărârea adunării generale a asociaţilor nu poate fi anulată exclusiv pentru:

a) modul de stabilire a ratei de schimb a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social;

b) modul necorespunzător de stabilire a preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social ale asociaţilor în cazul retragerii din societate;

c) nerespectarea cerinţelor privind informarea asociaţilor asupra preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social ale asociaţilor în cazul retragerii din societate sau asupra ratei de schimb a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social.

(4) Procedurile de anulare şi de declarare a nulităţii nu pot fi iniţiate dacă situaţia a fost rectificată. Dacă neregularitatea ce poate conduce la declararea nulităţii unei fuziuni poate fi remediată, instanţa competentă acordă societăţilor participante un termen pentru rectificarea acesteia.

(5) Răspunderea penală şi consecinţele acesteia, în cazul săvârşirii unei infracţiuni de către societatea absorbită/societăţile absorbite, se vor angaja în sarcina societăţii absorbante/nou-constituite, potrivit legii.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul IV, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Capitolul V

Transformarea transfrontalieră

La data de 23-07-2023 Titlul VI a fost completat de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Secţiunea 1

Domeniul de aplicare. Definiţie

La data de 23-07-2023 Capitolul V, Titlul VI a fost completat de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^40

(1) Societăţile pe acţiuni, societăţile în comandită pe acţiuni şi societăţile cu răspundere limitată se pot transforma transfrontalier în una dintre formele de societate prevăzute de legislaţia unui alt stat membru, cuprinse în anexa II la Directiva (UE) 2017/1.132 a Parlamentului European şi a Consiliului din 14 iunie 2017.

(2) O societate pentru care legislaţia unui alt stat membru prevede că poate face obiectul unei transformări transfrontaliere, potrivit legii sale aplicabile, poate fi transformată într-o societate pe acţiuni, o societate în comandită pe acţiuni sau într-o societate cu răspundere limitată persoană juridică română şi poate fi înregistrată în registrul comerţului în a cărui rază teritorială este stabilit sediul societăţii transformate.

La data de 23-07-2023 Secțiunea 1, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^41

Prezentul capitol nu se aplică:

a) societăţilor reglementate de Legea nr. 297/2004, cu modificările şi completările ulterioare, de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 32/2012, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 10/2015, cu modificările şi completările ulterioare, de Legea nr. 74/2015 privind administratorii de fonduri de investiţii alternative, cu modificările şi completările ulterioare, de Legea nr. 24/2017, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, de Legea nr. 126/2018, cu modificările şi completările ulterioare, de Legea nr. 243/2019;

b) societăţilor care fac obiectul instrumentelor, competenţelor şi mecanismelor de rezoluţie, al măsurilor de redresare şi rezoluţie şi al măsurilor de prevenire a crizelor prevăzute de Legea nr. 312/2015, cu modificările şi completările ulterioare;

c) societăţilor care se află în curs de lichidare şi care au început să distribuie activele către asociaţi;

d) societăţilor aflate într-o procedură de insolvenţă sau de prevenire a insolvenţei, prevăzută de Legea nr. 85 /2014, cu modificările şi completările ulterioare;

e) operaţiunilor de transformare supuse Regulamentului (CE) nr. 2.157/2001 al Consiliului din 8 octombrie 2001.

La data de 23-07-2023 Secțiunea 1, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^42

(1) Transformarea transfrontalieră este operaţiunea prin care o societate, fără a fi dizolvată sau a intra în lichidare, îşi transformă forma juridică sub care este înregistrată în registrul comerţului dintr-un stat membru, numit statul de plecare, într-o formă juridică de societate, dintre cele enumerate în anexa II a Directivei (UE) 2017/1.132, reglementată de legislaţia altui stat membru, numit statul de destinaţie, şi îşi transferă cel puţin sediul social în acest stat, păstrându-şi în acelaşi timp personalitatea juridică.

(2) Legea română este legea aplicabilă etapelor şi formalităţilor transformării transfrontaliere derulate în vederea obţinerii certificatului prealabil de către societatea persoană juridică română care se transformă într-o formă de societate prevăzută de legislaţia altui stat membru, respectiv procedurilor şi formalităţilor derulate în vederea înregistrării în registrul comerţului a societăţii transformate în una dintre formele de societate prevăzute la art. 251^40 alin. (2).

(3) Societatea transformată dintr-o formă de societate prevăzută de legislaţia altui stat membru în una dintre formele de societate prevăzute la art. 251^40 alin. (2) trebuie să întrunească cerinţele prevăzute de legea română pentru constituirea acelei forme de societate.

La data de 23-07-2023 Sectiunea 1, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Secţiunea a 2-a
Etape. Efecte. Nulitate

La data de 23-07-2023 Capitolul V, Titlul VI a fost completat de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^43

(1) Administratorii sau, după caz, membrii directoratului întocmesc un proiect de transformare transfrontalieră care trebuie să cuprindă cel puţin:

a) forma juridică de societate, firma şi sediul social ale societăţii ce face obiectul transformării;

b) forma juridică de societate, firma/denumirea şi sediul social ale societăţii transformate în statul de destinaţie;

c) calendarul orientativ propus pentru transformarea transfrontalieră;

d) drepturile acordate de societatea transformată deţinătorilor de acţiuni, părţi sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social care conferă drepturi speciale în societatea care se transformă sau măsurile propuse în privinţa acestora;

e) orice garanţii acordate creditorilor, precum garanţiile reale şi/sau personale;

f) orice avantaje speciale acordate administratorilor ori directorilor sau, după caz, membrilor consiliului de supraveghere sau directoratului;

g) informaţii privitoare la primirea, dacă este cazul, a unor ajutoare de stat sau a altor forme de sprijin din partea statului în ultimii 5 ani;

h) preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social ale asociaţilor, pentru situaţia în care aceştia îşi exercită dreptul de retragere din societate, precum şi adresa de e-mail la care asociaţii pot transmite declaraţia de retragere;

i) implicaţiile transformării transfrontaliere asupra forţei de muncă;

j) informaţii cu privire la procedurile de stabilire a participării angajaţilor şi a altor modalităţi de implicare a acestora în societatea transformată, dacă este cazul.

(2) Proiectul de transformare transfrontalieră are, în anexă, situaţiile financiare întocmite în vederea transformării, aprobate şi auditate potrivit legii, ce nu pot fi mai vechi de 6 luni faţă de data proiectului de transformare, precum şi actul constitutiv al societăţii transformate.

(3) Cu cel puţin şase săptămâni înainte de data întrunirii adunării generale convocate să aprobe transformarea transfrontalieră a societăţii, proiectul de transformare şi anexele acestuia se pun la dispoziţia asociaţilor şi angajaţilor, cel puţin în format electronic, prin afişare pe pagina de internet a societăţii, potrivit dispoziţiilor art. 251^47 alin. (3), sau prin transmitere pe cale electronică, asociaţii şi angajaţii primind şi o notificare în conformitate cu art. 251^47 alin. (1).

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^44

(1) Administratorii sau, după caz, membrii directoratului întocmesc un raport, cu două secţiuni, una destinată asociaţilor şi cealaltă destinată angajaţilor, sau două rapoarte distincte, în care explică şi justifică aspectele juridice şi economice ale transformării transfrontaliere, explicând şi implicaţiile transformării transfrontaliere pentru angajaţi. Raportul precizează, în special, implicaţiile transformării transfrontaliere asupra activităţii economice viitoare a societăţii.

(2) În secţiunea din raport destinată/În raportul destinat asociaţilor sunt precizate cel puţin următoarele:

a) implicaţiile transformării transfrontaliere pentru asociaţi;

b) preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social ale asociaţilor care îşi exercită dreptul de retragere din societate, inclusiv metoda de calcul al acestuia;

c) drepturile de care beneficiază asociaţii potrivit dispoziţiilor art. 251^49.

(3) Secţiunea din raport destinată/Raportul destinat asociaţilor nu este obligatorie/obligatoriu în cazul societăţilor cu răspundere limitată cu asociat unic sau în cazul în care toţi asociaţii societăţii au convenit să renunţe la această cerinţă.

(4) În secţiunea din raport destinată/În raportul destinat angajaţilor sunt precizate cel puţin următoarele:

a) efectele transformării transfrontaliere asupra raporturilor de muncă, precum şi, după caz, măsurile necesare pentru menţinerea acestor raporturi de muncă;

b) orice modificare substanţială a condiţiilor de muncă sau a sediilor secundare ale societăţii;

c) modul în care elementele prevăzute la lit. a) şi b) afectează filialele societăţii.

(5) Secţiunea din raport destinată/Raportul destinat angajaţilor nu este obligatorie/obligatoriu în cazul în care activitatea societăţii şi, dacă este cazul, a filialelor sale este derulată exclusiv de către administratori sau, după caz, de membrii consiliului de administraţie ori, după caz, de membrii consiliului de supraveghere şi ai directoratului.

(6) Cu cel puţin şase săptămâni înainte de data întrunirii adunării generale convocate să aprobe transformarea transfrontalieră a societăţii, raportul/rapoartele prevăzut/ prevăzute la alin. (1) sau, după caz, secţiunea corespunzătoare a raportului se pune la dispoziţia asociaţilor şi reprezentanţilor angajaţilor sau, în cazul în care nu au fost desemnaţi reprezentanţi, a angajaţilor înşişi, cel puţin în format electronic, prin afişare pe pagina de internet a societăţii, potrivit dispoziţiilor art. 251^47 alin. (3), sau prin transmitere pe cale electronică.

(7) Reprezentanţii angajaţilor sau, dacă nu au fost desemnaţi reprezentanţi, angajaţii înşişi au dreptul să formuleze o opinie cu privire la raportul destinat/la secţiunea din raport destinată angajaţilor cu cel puţin 5 zile înainte de data întrunirii adunării generale convocate să aprobe proiectul de transformare transfrontalieră. Opinia se anexează raportului, iar administratorii/membrii directoratului transmit răspuns motivat faţă de opinia formulată cel puţin cu o zi înaintea acestei date. Asociaţii sunt informaţi cu privire la opinia formulată de reprezentanţii angajaţilor sau, după caz, de angajaţii înşişi.

(8) În cazul în care, în conformitate cu dispoziţiile alin. (3), se renunţă la secţiunea din raport destinată asociaţilor, iar secţiunea destinată angajaţilor nu este obligatorie întrucât sunt aplicabile prevederile alin. (5), raportul nu este necesar.

(9) Prevederile alin. (1)-(8) nu aduc atingere drepturilor şi procedurilor de informare şi consultare aplicabile angajaţilor, prevăzute de Legea nr. 467/2006, cu modificările şi completările ulterioare, şi de Legea nr. 217 /2005, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dispoziţiile alin. (7) aplicându-se în mod corespunzător.

(10) Administratorii sau, după caz, membrii directoratului informează asociaţii înainte de data întrunirii adunării generale convocate pentru aprobarea transformării transfrontaliere sau, cel mai târziu, în cadrul acesteia dacă, ulterior datei întocmirii proiectului de transformare transfrontalieră şi a raportului/ rapoartelor prevăzut /prevăzute la alin. (1), au intervenit modificări semnificative privind activele societăţii sau nivelul veniturilor acesteia, în special în cazul în care acestea ar determina un preţ diferit al acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social al societăţii.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^45

(1) Proiectul de transformare transfrontalieră se examinează de către un expert independent, care întocmeşte un raport de evaluare, ce se pune la dispoziţia asociaţilor cu cel puţin o lună înainte de data întrunirii adunării generale convocate să aprobe transformarea transfrontalieră, cel puţin în format electronic. Evaluarea, urmărind sprijinirea activităţii de verificare a legalităţii transformării, potrivit dispoziţiilor art. 251^52, este imparţială şi obiectivă, fiind realizată potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 24/2011, aprobată cu modificări prin Legea nr. 99/2013, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Raportul de evaluare prevăzut la alin. (1) precizează dacă preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social stabilit pentru asociaţii care îşi exercită dreptul de retragere este adecvat. În realizarea evaluării, expertul independent ia în calcul preţul de piaţă al acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social înainte de publicarea proiectului de transformare sau valoarea societăţii, excluzând efectul transformării propuse, preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social, care se determină conform metodelor de evaluare recunoscute de standardele de evaluare în vigoare la data evaluării. Raportul trebuie, cel puţin:

a) să indice metodele utilizate pentru determinarea preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social;

b) să precizeze dacă metodele utilizate sunt adecvate pentru evaluarea preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social, să indice valoarea la care s-a ajuns prin utilizarea metodelor de evaluare şi să emită o opinie privind importanţa relativă atribuită metodelor în cauză pentru obţinerea valorii astfel determinate;

c) să descrie orice dificultăţi întâmpinate în cursul evaluării.

(3) Societatea are obligaţia de a pune la dispoziţia expertului toate informaţiile necesare pentru ca acesta să poată examina proiectul de transformare transfrontalieră şi întocmi raportul prevăzut la alin. (1).

(4) Nu sunt necesare examinarea proiectului de transformare transfrontalieră de către un expert independent şi întocmirea unui raport de către acesta în cazul societăţilor cu răspundere limitată cu asociat unic şi nici în cazul societăţilor în care toţi asociaţii societăţii convin că renunţă la elaborarea acestuia.

(5) În cazul în care din raportul expertului independent rezultă că preţul acţiunilor/părţilor sociale/altor titluri de valoare reprezentând capitalul social stabilit pentru asociaţii care îşi exercită dreptul de retragere nu este adecvat, societatea modifică proiectul de transformare în mod corespunzător.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^46

(1) Expertul independent care elaborează raportul de evaluare prevăzut la art. 251^45 alin. (1) este un evaluator autorizat potrivit legii.

(2) Evaluatorul autorizat este independent faţă de societatea ce face obiectul transformării transfrontaliere şi, în realizarea evaluării operaţiunii, nu se află în conflict de interese cu societatea. Nu poate elabora raportul de evaluare privitor la transformarea transfrontalieră evaluatorul autorizat care se află în una dintre următoarele circumstanţe:

a) are/a avut calitatea de asociat, administrator, director/ membru al directoratului, membru al consiliului de supraveghere în cadrul societăţii ce face obiectul transformării;

b) a avut, într-o perioadă de 2 ani anterioară datei solicitării de evaluare, calitatea de auditor financiar, expert contabil, contabil autorizat al societăţii care face obiectul transformării;

c) a avut, într-o perioadă de 2 ani anterioară datei solicitării de evaluare, raporturi de muncă cu societatea ce face obiectul transformării transfrontaliere;

d) are un interes personal, de natură patrimonială sau nepatrimonială, care ar putea influenţa imparţialitatea şi obiectivitatea evaluării.

(3) La raportul de evaluare se anexează declaraţia pe propria răspundere a evaluatorului autorizat privind întrunirea condiţiilor legale pentru întocmirea raportului de evaluare a transformării transfrontaliere.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^47

(1) Cu cel puţin o lună înainte de data întrunirii adunării generale a asociaţilor convocate pentru aprobarea transformării transfrontaliere, societatea depune la oficiul registrului comerţului proiectul de transformare transfrontalieră şi o notificare prin care se informează asociaţii, creditorii şi reprezentanţii angajaţilor societăţii sau, în cazul în care nu au fost desemnaţi reprezentanţi, angajaţii înşişi că pot transmite observaţii cu privire la proiectul de transformare, cu cel puţin 5 zile înainte de data întrunirii adunării generale, precum şi declaraţia pe propria răspundere a administratorilor prevăzută la art. 251^52 alin. (2) lit. i).

(2) Documentele pentru care s-a efectuat publicitatea potrivit alin. (1) sunt disponibile publicului şi prin intermediul sistemului de interconectare a registrelor.

(3) Nu este necesară realizarea publicităţii proiectului de transformare transfrontalieră potrivit alin. (1), dacă, pentru o perioadă continuă care începe cu cel puţin o lună înainte de data fixată pentru întrunirea adunării generale a asociaţilor şi care se încheie cel mai devreme la sfârşitul acestei reuniuni, societatea pune la dispoziţia publicului documentele prevăzute la alin. (1) pe pagina sa de internet, în mod gratuit.

(4) Societatea care a optat pentru efectuarea publicităţii proiectului de transformare transfrontalieră potrivit alin. (3) trebuie să asigure condiţiile tehnice pentru afişarea continuă şi neîntreruptă şi cu titlu gratuit a documentelor prevăzute de lege pentru întreaga perioadă prevăzută la alin. (3). Societatea are sarcina de a dovedi continuitatea publicităţii şi de a asigura securitatea propriei pagini de internet şi autenticitatea documentelor afişate.

(5) În cazul în care efectuează publicitatea proiectului de transformare transfrontalieră potrivit alin. (3), societatea depune la oficiul registrului comerţului, potrivit prevederilor art. 84 din Legea nr. 265/2022, un înscris care cuprinde următoarele informaţii:

a) forma juridică a societăţii, firma, sediul social, numărul de ordine în registrul comerţului, precum şi forma juridică, firma/denumirea şi sediul social propuse pentru societatea transformată în statul membru de destinaţie;

b) informaţii privind demersurile făcute pentru exercitarea drepturilor creditorilor, ale angajaţilor şi ale asociaţilor, prevăzute de prezenta lege;

c) coordonatele paginii de internet a societăţii, de pe care pot fi obţinute online, în mod gratuit, proiectul de transformare transfrontalieră şi notificarea prevăzute la alin. (1) şi informaţii complete cu privire la demersurile prevăzute la lit. b).

(6) În cazul în care publicitatea se realizează potrivit alin. (1), proiectul de transformare transfrontalieră se publică şi în Buletinul electronic al registrului comerţului, înscrisul fiind transmis electronic de oficiul registrului comerţului de la sediul societăţii, potrivit dispoziţiilor art. 15 alin. (3) din Legea nr. 265/2022. În cazul în care publicitatea se realizează potrivit alin. (3), în Buletinul electronic al registrului comerţului se publică informaţiile prevăzute la alin. (5).

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^48

(1) Adunarea generală a asociaţilor, luând cunoştinţă, dacă este cazul, de rapoartele prevăzute la art. 251^44 şi 251^45 şi, după caz, de observaţiile angajaţilor sau ale reprezentaţilor angajaţilor faţă de proiectul de transformare transfrontalieră şi de opinia cu privire la raportul adresat acestora, formulată potrivit dispoziţiilor art. 251^44, hotărăşte asupra proiectului de transformare transfrontalieră şi asupra modificării actului constitutiv. Prevederile art. 116 se aplică în mod corespunzător.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 117 alin. (2) şi art. 195 alin. (3), termenul de întrunire al adunării generale a asociaţilor nu poate fi mai mic de şase săptămâni de la data convocării acesteia, potrivit legii.

(3) În cazul societăţilor pe acţiuni şi în comandită pe acţiuni, hotărârea se adoptă potrivit prevederilor art. 115 alin. (2) teza a doua, prin actul constitutiv neputând fi stabilite cerinţe de majoritate mai mari de 90% din voturile deţinute de acţionarii prezenţi sau reprezentaţi.

(4) În cazul societăţilor cu răspundere limitată, hotărârea se adoptă cu cvorumul prevăzut la art. 192, dar cu o majoritate de cel puţin două treimi din voturile asociaţilor prezenţi sau reprezentaţi, prin actul constitutiv neputând fi stabilite cerinţe de majoritate mai mari de 90% din voturile deţinute de asociaţii prezenţi sau reprezentaţi.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^49

(1) Asociaţii care nu au votat în favoarea transformării au dreptul de a se retrage din societate şi de a obţine cumpărarea acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social de către societate.

(2) Dreptul de retragere poate fi exercitat în termen de 30 de zile de la data adoptării hotărârii adunării generale a asociaţilor, cu condiţia notificării intenţiei de retragere cel mai târziu în cadrul adunării generale a asociaţilor.

(3) Asociaţii depun la sediul societăţii declaraţia scrisă de retragere, în care precizează şi dacă sunt de acord cu preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social stabilit în proiectul de transformare şi confirmat de expertul independent, precum şi acţiunile, părţile sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social pe care le posedă sau, după caz, certificatele de acţionar emise potrivit dispoziţiilor art. 97. Declaraţia se poate transmite şi în format electronic la adresa de e-mail indicată în acest scop în proiectul de transformare.

(4) Preţul pentru acţiunile, părţile sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social ale asociatului care îşi exercită dreptul de retragere, stabilit de societate în proiectul de transformare şi confirmat în raportul de evaluare al expertului independent, potrivit dispoziţiilor art. 251^45, se plăteşte în termen de două luni de la data la care transformarea transfrontalieră produce efecte, potrivit dispoziţiilor art. 251^55, cu excepţia cazului în care un termen mai scurt este prevăzut în proiectul de transformare sau este agreat de părţi.

(5) Certificatul prealabil transformării transfrontaliere poate fi emis numai dacă societatea prezintă garanţii suficiente pentru plata/dovezi privind existenţa disponibilului bănesc pentru plata, în termenul prevăzut de lege sau convenit de părţi, a preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social.

(6) În termen de 15 zile de la data împlinirii termenului prevăzut la alin. (2), asociatul care, exercitându-şi dreptul de retragere, susţine că preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social nu are caracter adecvat poate cere instanţei judecătoreşti obligarea societăţii la plata unei compensaţii băneşti.

(7) Cererea privind stabilirea compensaţiei băneşti prevăzute la alin. (6) se judecă de urgenţă şi cu precădere, hotărârea fiind supusă doar apelului.

(8) Societatea pune de îndată, la dispoziţia creditorilor ale căror creanţe sunt anterioare datei efectuării publicităţii proiectului de transformare, cel puţin în format electronic, informaţii privind numărul asociaţilor care au notificat intenţia de a exercita dreptul de retragere.

(9) Legea română, ca lege a statului de plecare, este legea aplicabilă dreptului de retragere a asociatului, iar tribunalul în a cărui circumscripţie se află sediul social al societăţii ce face obiectul transformării transfrontaliere este instanţa competentă să soluţioneze cererea pentru stabilirea compensaţiei băneşti şi orice alt litigiu privind acest drept.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^50

(1) În termen de 45 de zile de la data efectuării publicităţii proiectului de transformare, potrivit dispoziţiilor art. 251^47, orice creditor a cărui creanţă este anterioară acestei date şi nescadentă la această dată, care este nemulţumit de garanţiile acordate prin proiectul de transformare, notifică societatea pentru acordarea de garanţii adecvate.

(2) În termen de 15 zile de la împlinirea termenului prevăzut la alin. (1), societatea transmite creditorului oferta privind acordarea de garanţii.

(3) În cazul în care creditorul prevăzut la alin. (1) nu consideră adecvate garanţiile acordate de societate, se poate adresa instanţei pentru obligarea societăţii la acordarea de garanţii adecvate, dacă creditorul dovedeşte că transformarea, în mod rezonabil, afectează şansele de acoperire a creanţei. Garanţiile sunt acordate sub condiţia ca transformarea să producă efecte.

(4) Cererea se depune, în termen de 3 luni de la data efectuării publicităţii potrivit dispoziţiilor art. 251^47, la oficiul registrului comerţului de la sediul societăţii ce face obiectul transformării, care, în termen de 3 zile de la data depunerii, o menţionează în registru şi o înaintează tribunalului în a cărui circumscripţie se află sediul societăţii. La cerere se anexează dovada notificării societăţii în vederea constituirii de garanţii şi, după caz, oferta societăţii. Hotărârea instanţei este executorie şi este supusă numai apelului.

(5) Cererea creditorului se judecă de urgenţă şi cu precădere. Dacă sunt formulate mai multe cereri, acestea se conexează.

(6) Certificatul prealabil transformării transfrontaliere poate fi emis numai dacă societatea prezintă dovezi privind constituirea garanţiilor potrivit proiectului de transformare transfrontalieră sau ca urmare a notificării societăţii ori potrivit hotărârii instanţei judecătoreşti.

(7) Legea română, ca lege a statului de plecare, este legea aplicabilă cererilor creditorilor formulate potrivit alin. (1), iar tribunalul în a cărui circumscripţie se află sediul societăţii ce face obiectul transformării are competenţa soluţionării lor.

(8) Pe o perioadă de 2 ani de la data la care produce efecte transformarea transfrontalieră, orice cerere a oricărui creditor care deţine o creanţă anterioară datei efectuării publicităţii proiectului de transformare la acea dată, în legătură cu acea creanţă, poate fi adresată instanţei în a cărei circumscripţie teritorială a avut sediul social societatea care s-a transformat.

(9) Prin excepţie de la prevederile art. 172 alin. (1) lit. d), dispoziţiile alin. (1)-(8) sunt aplicabile şi deţinătorilor de obligaţiuni.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^51

În cazul în care societatea transformată este persoană juridică română administratorii sau, după caz, membrii directoratului acesteia asigură respectarea dreptului de implicare şi de cointeresare a angajaţilor, prevederile art. 251^32 alin. (2)-(8) aplicându-se în mod corespunzător.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^52

(1) Competenţa de verificare a legalităţii transformării transfrontaliere sub aspectul procedurii pe care o urmează societatea persoană juridică română care se transformă aparţine registratorului de la oficiul registrului comerţului în a cărui rază teritorială este situat sediul social al societăţii. Prevederile art. 105 din Legea nr. 265 /2022, cu excepţia termenelor de soluţionare a cererii, se aplică în mod corespunzător. În scopul exercitării competenţei de verificare a legalităţii transformării transfrontaliere, registratorul consultă instituţiile publice competente, inclusiv, dacă este cazul, pe cele din statul membru de destinaţie.

(2) Societatea depune, potrivit prevederilor art. 84 din Legea nr. 265/2022, la oficiul registrului comerţului o cerere de eliberare a certificatului prealabil transformării transfrontaliere, însoţită de următoarele:

a) proiectul de transformare transfrontalieră, în forma aprobată de adunarea generală a asociaţilor;

b) raportul/rapoartele administratorilor sau, după caz, al/ale membrilor directoratului, la care se anexează, dacă este cazul, observaţiile angajaţilor sau reprezentanţilor acestora şi cele ale asociaţilor şi/sau creditorilor cu privire la proiectul de transformare transfrontalieră şi, dacă este cazul, opinia angajaţilor sau reprezentanţilor acestora faţă de raportul prevăzut la art. 251^44 sau, după caz, acordul asociaţilor cu privire la renunţarea întocmirii raportului şi/sau dovezi care să ateste îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 251^44 alin. (3);

c) raportul de evaluare al expertului independent sau, după caz, acordul asociaţilor cu privire la renunţarea întocmirii acestuia;

d) hotărârea adunării generale privind aprobarea transformării transfrontaliere a societăţii;

e) dacă este cazul, informaţii privind îndeplinirea cerinţelor legale referitoare la participarea angajaţilor şi la alte modalităţi de implicare a acestora, inclusiv, dacă este cazul, privind începerea procedurii de negociere, potrivit prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 187/2007, precum şi cu privire la numărul de angajaţi la momentul întocmirii proiectului de transformare;

f) înscrisuri ce atestă constituirea garanţiilor potrivit proiectului de transformare şi/sau ca urmare a notificării societăţii de către creditori, potrivit prevederilor art. 251^50 alin. (1), sau, dacă este cazul, potrivit hotărârii judecătoreşti, precum şi hotărârea judecătorească, în copie;

g) înscrisuri ce atestă existenţa disponibilului pentru plata, în termenul legal, a preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social ale asociaţilor care şi-au exercitat dreptul de retragere şi, dacă este cazul, a compensaţiei băneşti stabilite prin hotărâre judecătorească, precum şi hotărârea judecătorească, în copie;

h) dacă a fost introdusă o cerere în anulare sau de declarare a nulităţii hotărârii adunării generale a asociaţilor de aprobare a transformării transfrontaliere, hotărârea judecătorească prin care este respinsă cererea, în copie;

i) declaraţia pe propria răspundere a administratorilor sau, după caz, a membrilor directoratului prin care confirmă că, potrivit datelor deţinute şi verificărilor efectuate în baza principiului prudenţei şi diligenţei bunului administrator, situaţia financiară a societăţii, la data declaraţiei, permite realizarea transformării

transfrontaliere, că societatea are capacitatea de a executa obligaţiile scadente şi obligaţiile faţă de asociaţi şi creditori, potrivit dispoziţiilor art. 251^49 şi 251^50.

(3) Registrul oficiului comerţului obţine din registrele ţinute de acesta şi de la alte instituţii publice, pe cale interinstituţională, în scopul verificării de către registrator a legalităţii transformării transfrontaliere, următoarele:

a) certificatul de atestare fiscală, care să ateste executarea obligaţiilor societăţii ce face obiectul transformării către bugetul de stat şi bugetele locale;

b) informaţiile din cazierul fiscal;

c) informaţii din cazierul judiciar;

d) informaţii din sistemul naţional integrat de evidenţă a creanţelor provenite din infracţiuni - ROARMIS;

e) informaţii privind numărul de filiale şi amplasarea geografică a acestora;

f) informaţii privind numărul de angajaţi;

g) informaţii privind sancţiunile contravenţionale aplicate societăţii, potrivit dispoziţiilor art. 53 şi 54 din Legea nr. 217/2005, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi/sau potrivit dispoziţiilor art. 9 şi 10 din Legea nr. 467/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

h) informaţii din registrul beneficiarilor reali privind beneficiarii reali ai societăţii.

(4) Dacă procedurile de derulare a transformării transfrontaliere şi formalităţile privind această operaţiune nu sunt finalizate ori dacă nu sunt depuse toate înscrisurile prevăzute de lege, registratorul, prin încheiere, în termen de 10 zile de la depunerea cererii, acordă societăţii un termen pentru regularizare, care nu poate depăşi 15 zile.

(5) Dacă procedurile de derulare a transformării transfrontaliere în statul membru de plecare şi formalităţile privind această operaţiune sunt îndeplinite potrivit legii, iar rapoartele prevăzute la art. 251^44 şi 251^45 sunt întocmite potrivit legii, registratorul emite certificatul prealabil transformării transfrontaliere, al cărui format se aprobă prin ordin al ministrului justiţiei.

(6) Registratorul respinge, motivat, cererea de emitere a certificatului prealabil transformării transfrontaliere:

a) dacă nu au fost îndeplinite cerinţele legale privind transformarea transfrontalieră, inclusiv în ceea ce priveşte întocmirea, potrivit legii, a rapoartelor prevăzute la art. 251^44 şi 251^45, şi/sau nu au fost depuse înscrisurile ce atestă îndeplinirea acestor cerinţe legale în termenul acordat de registrator;

b) în cazul în care societatea ce face obiectul transformării a fost condamnată definitiv pentru săvârşirea unei infracţiuni, iar pedeapsa amenzii sau, după caz, cea complementară nu a fost încă executată.

(7) Dacă din înscrisurile depuse de societate, din informaţiile şi din înscrisurile aflate în dosarul societăţii de la oficiul registrului comerţului sau din cele obţinute de oficiul registrului comerţului pe cale interinstituţională rezultă existenţa unor indicii serioase că operaţiunea transfrontalieră se efectuează în scopuri abuzive sau frauduloase, ducând sau propunându-şi să ducă la evaziune sau la eludarea dreptului Uniunii Europene sau a celui intern ori în scopul săvârşirii de infracţiuni, registratorul sesizează tribunalul în a cărui circumscripţie se află sediul societăţii, pentru a se pronunţa asupra cererii de emitere a certificatului prealabil transformării transfrontaliere. În acest caz, toate înscrisurile depuse de societate şi toate cele obţinute, pe cale instituţională, de oficiul registrului comerţului, precum şi informaţiile relevante din registrul comerţului şi din registrul beneficiarilor reali sunt transmise instanţei judecătoreşti competente.

(8) Cererea prevăzută la alin. (7) este soluţionată de urgenţă şi cu precădere, în camera de consiliu, cu citarea societăţii. Pentru termenul fixat va fi citat şi parchetul de pe lângă instanţa sesizată, căruia i se vor comunica, în copie, înscrisurile din dosar. În acest caz punerea concluziilor de către procuror este obligatorie.

(9) Prin hotărârea pronunţată, potrivit dispoziţiilor art. 527-540 din Legea nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dacă constată îndeplinirea cerinţelor legale pentru realizarea transformării transfrontaliere, instanţa admite cererea şi dispune emiterea de către registrator a certificatului prealabil transformării transfrontaliere. În cazul în care constată că transformarea transfrontalieră se efectuează în scopuri abuzive sau frauduloase, ducând sau propunându-şi să ducă la încălcarea sau la eludarea dreptului Uniunii Europene sau a celui intern ori în scopul săvârşirii de infracţiuni, instanţa respinge cererea de emitere a certificatului prealabil fuziunii transfrontaliere. Hotărârea instanţei este executorie şi este supusă numai apelului, care poate fi exercitat şi de Ministerul Public.

(10) Termenul de evaluare a cererii de emitere a certificatului prealabil transformării transfrontaliere nu poate depăşi 3 luni de la data depunerii cererii, cu excepţia cazului prevăzut la alin. (7), când acesta poate fi prelungit cu cel mult 3 luni. Dacă, din cauza complexităţii procedurii transfrontaliere sunt necesare informaţii sau verificări suplimentare, iar evaluarea nu poate fi realizată în aceste termene, registratorul, din oficiu sau, după caz, sesizat de instanţă, comunică societăţii motivele eventualelor întârzieri, înainte de expirarea termenelor.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^53

(1) Oficiul Naţional al Registrului Comerţului transmite certificatul prealabil transformării transfrontaliere autorităţii competente pentru verificarea legalităţii procedurilor de derulare a transformării transfrontaliere din statul de destinaţie şi registrului comerţului din statul de destinaţie, prin intermediul sistemelor de interconectare a registrelor comerţului, şi asigură accesul terţilor la acest certificat, inclusiv prin intermediul sistemului de interconectare a registrului comerţului.

(2) Într-o zi lucrătoare de la data primirii, prin intermediul sistemului de interconectare a registrelor comerţului, a notificării că transformarea transfrontalieră produce efecte, oficiul registrului comerţului radiază societatea ce a făcut obiectul transformării din registrul comerţului, înregistrând şi menţiunea că radierea este rezultatul unei transformări transfrontaliere, precum şi numărul de înregistrare, firma/denumirea şi forma juridică ale societăţii transformate din statul membru de destinaţie.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^54

(1) Competenţa de verificare a îndeplinirii cerinţelor legale pentru înmatricularea unei societăţi pe acţiuni, în comandită pe acţiuni sau societăţi cu răspundere limitată, persoană juridică română, rezultată din transformarea transfrontalieră a unei societăţi înregistrate în registrul comerţului dintr-un alt stat membru, precum şi a îndeplinirii, dacă este cazul, a cerinţelor legale referitoare la participarea angajaţilor şi la alte modalităţi de implicare a acestora aparţine registratorului de la oficiul registrului comerţului în a cărui circumscripţie se află sediul social al societăţii transformate.

(2) La cererea societăţii, depusă potrivit prevederilor art. 84 din Legea nr. 265/2022, registratorul, constatând îndeplinite prevederile legale de constituire şi înmatriculare a societăţii şi fiind recepţionat certificatul prealabil transformării emis de autoritatea competentă din statul membru de plecare, dispune înmatricularea societăţii transformate şi a menţiunii că societatea înmatriculată este rezultatul unei transformări transfrontaliere.

(3) Certificatul prealabil transformării transfrontaliere emis de autoritatea competentă din statul membru de plecare atestă îndeplinirea condiţiilor privind procedurile de derulare şi formalităţile transformării transfrontaliere în statul membru de plecare.

(4) Oficiul Naţional al Registrului Comerţului notifică, de îndată, registrului comerţului din statul membru de plecare, prin sistemul de interconectare a registrului comerţului, faptul că societatea transformată a fost înmatriculată în registrul comerţului şi că transformarea transfrontalieră produce efecte potrivit dispoziţiilor art. 251^55.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^55

(1) Transformarea transfrontalieră a unei societăţi într-o persoană juridică română produce efecte la data înmatriculării societăţii transformate în registrul comerţului.

(2) În cazul transformării unei societăţi persoane juridice române într-o formă de societate dintr-un alt stat membru, legea statului de destinaţie stabileşte data la care produce efecte transformarea transfrontalieră.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^56

O transformare transfrontalieră are, de la data prevăzută la art. 251^55, următoarele efecte:

a) totalitatea activelor şi pasivelor sunt ale societăţii transformate;

b) asociaţii societăţii ce a făcut obiectul transformării sunt asociaţii societăţii transformate, dacă nu şi-au exercitat dreptul de retragere, potrivit prevederilor art. 251^49;

c) drepturile şi obligaţiile care decurg din raporturile de muncă şi care există la data la care transformarea transfrontalieră produce efecte sunt ale societăţii transformate.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^57

(1) Administratorii sau, după caz, membrii consiliului de administraţie ori ai directoratului răspund solidar, potrivit dispoziţiilor art. 73, pentru prejudiciul cauzat prin fapta lor culpabilă în îndeplinirea obligaţiilor prevăzute de lege în cadrul procedurilor de derulare a transformării transfrontaliere.

(2) Experţii care întocmesc raportul prevăzut la art. 251^45, pe seama societăţii ce face obiectul transformării transfrontaliere, răspund solidar pentru prejudiciul cauzat prin fapta lor culpabilă în îndeplinirea obligaţiilor prevăzute de lege în cadrul procedurilor de derulare a transformării transfrontaliere.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^58

(1) Transformarea transfrontalieră care a fost supusă controlului de legalitate în statul de plecare şi în statul de destinaţie nu poate fi desfiinţată după data la care aceasta produce efecte.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 132 alin. (3), acţiunea în declararea nulităţii hotărârii adunării generale a asociaţilor de aprobare a transformării transfrontaliere poate fi introdusă în termen de 30 de zile de la data publicării acesteia în Monitorul Oficial al României.

(3) În cadrul unei acţiuni în anulare, formulată potrivit prevederilor art. 132 alin. (2), hotărârea adunării generale a asociaţilor nu poate fi anulată exclusiv pentru:

a) modul necorespunzător de stabilire a preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social ale asociaţilor în cazul retragerii din societate;

b) nerespectarea cerinţelor privind informarea asociaţilor asupra preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social ale asociaţilor pentru cazul retragerii din societate.

(4) Răspunderea penală şi consecinţele acesteia, în cazul săvârşirii unei infracţiuni de către societatea ce a făcut obiectul transformării transfrontaliere, se vor angaja în sarcina societăţii transformate, potrivit legii.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul V, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Capitolul VI
Divizarea transfrontalieră

La data de 23-07-2023 Titlul VI a fost completat de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Secţiunea 1
Domeniul de aplicare. Definiţie

La data de 23-07-2023 Capitolul VI, Titlul VI a fost completat de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^59

Societăţile pe acţiuni, societăţile în comandită pe acţiuni, societăţile cu răspundere limitată, persoane juridice române, şi societăţile europene cu sediul social în România pot face obiectul unei divizări transfrontaliere, în cazul în care cel puţin două dintre societăţile implicate în divizare sunt guvernate de legislaţia a două state membre diferite şi funcţionează în una dintre formele juridice prevăzute în anexa II la Directiva (UE) 2017/1.132 a Parlamentului European şi a Consiliului din 14 iunie 2017 privind anumite aspecte ale dreptului societăţilor comerciale.

La data de 23-07-2023 Secţiunea 1, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^60

Prezentul capitol nu se aplică:

a) societăţilor reglementate de Legea nr. 297/2004 privind piaţa de capital, cu modificările şi completările ulterioare, de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 32/2012, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 10/2015, cu modificările şi completările ulterioare, de Legea nr. 74/2015 privind administratorii de fonduri de investiţii alternative, cu modificările şi completările ulterioare, de Legea nr. 24/2017, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, de Legea nr. 126/2018, cu modificările şi completările ulterioare, de Legea nr. 243/2019;

b) societăţilor care fac obiectul instrumentelor, competenţelor şi mecanismelor de rezoluţie, al măsurilor de redresare şi rezoluţie şi al măsurilor de prevenire a crizelor prevăzute de Legea nr. 312/2015, cu modificările şi completările ulterioare;

c) societăţilor care se află în curs de lichidare şi care au început să distribuie activele către asociaţi;

d) societăţilor aflate într-o procedură de insolvenţă sau de prevenire a insolvenţei, prevăzută de Legea nr. 85/2014, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 23-07-2023 Sectiunea 1, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^61

Divizarea transfrontalieră este operaţiunea prin care:

a) o societate, dintre cele enumerate în anexa II la Directiva (UE) 2017/1.132, care este dizolvată fără a intra în lichidare, îşi transferă totalitatea activelor şi pasivelor către două sau mai multe societăţi beneficiare, nou-constituite, dintre cele enumerate în anexa II la Directiva (UE) 2017/1.132, în schimbul repartizării către asociaţii societăţii care face obiectul divizării de acţiuni sau părţi sociale ori de alte titluri de valoare

reprezentând capitalul social la societăţile beneficiare şi, după caz, în schimbul unei plăţi în numerar de maximum 10% din valoarea nominală sau, în absenţa unei valori nominale, al unei plăţi în numerar de maximum 10% din valoarea contabilă a respectivelor acţiuni, părţi sociale sau titluri de valoare reprezentând capitalul social (operaţiune denumită în continuare divizare completă);

b) o societate, dintre cele enumerate în anexa II la Directiva (UE) 2017/1.132, îşi transferă o parte dintre active şi pasive către una sau mai multe societăţi beneficiare nou-constituite, dintre cele enumerate în anexa II la Directiva (UE) 2017/1.132, în schimbul repartizării către asociaţii societăţii care face obiectul divizării de acţiuni, părţi sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social la societăţile beneficiare sau la societatea care face obiectul divizării sau la ambele şi, după caz, în schimbul unei plăţi în numerar de maximum 10% din valoarea nominală sau, în absenţa unei valori nominale, al unei plăţi în numerar de maximum 10% din valoarea contabilă a acţiunilor, părţilor sociale sau a altor titluri de valoare reprezentând capitalul social (operaţiune denumită în continuare divizare parţială sau desprindere în interesul asociaţilor);

c) o societate, dintre cele enumerate în anexa II la Directiva (UE) 2017/1.132, îşi transferă o parte din active şi pasive către una sau mai multe societăţi beneficiare, nou-constituite, dintre cele enumerate în anexa II la Directiva (UE) 2017/1.132, în schimbul repartizării de acţiuni, părţi sociale sau de alte titluri de valoare reprezentând capitalul social la societăţile beneficiare către societatea care face obiectul divizării (operaţiune denumită în continuare divizare prin separare sau desprindere în interesul societăţii).

La data de 23-07-2023 Sectiunea 1, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^62

(1) Legea română este legea aplicabilă procedurilor şi formalităţilor divizării transfrontaliere în vederea obţinerii certificatului prealabil de către societatea persoană juridică română care face obiectul divizării, respectiv procedurilor şi formalităţilor derulate în vederea înmatriculării în registrul comerţului a societăţii /societăţilor beneficiare a/ale unei divizări transfrontaliere, persoane juridice române. Legea română stabileşte data de la care divizarea transfrontalieră produce efecte dacă societatea care face obiectul divizării este persoană juridică română.

(2) Societatea beneficiară/Societăţile beneficiare constituită/ constituite în una dintre formele de societate prevăzute la art. 251^59 trebuie să întrunească cerinţele prevăzute de legea română pentru constituirea acelei forme de societate.

La data de 23-07-2023 Sectiunea 1, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Secţiunea a 2-a
Etape. Efecte. Nulitate

La data de 23-07-2023 Capitolul VI, Titlul VI a fost completat de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^63

(1) Administratorii sau, după caz, membrii directoratului societăţii care face obiectul divizării întocmesc un proiect de divizare transfrontalieră care trebuie să cuprindă cel puţin:

a) forma juridică de societate, firma şi sediul social ale societăţii ce face obiectul divizării;

b) forma juridică, firma/denumirea şi sediul/sediile social/sociale propuse pentru societăţile beneficiare;

c) modalităţile de repartizare a titlurilor de valoare care reprezintă capitalul social al societăţilor beneficiare;

d) calendarul orientativ propus pentru divizarea transfrontalieră;

e) condiţiile de alocare de acţiuni, părţi sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social la societăţile beneficiare sau la societatea care face obiectul divizării sau la ambele şi criteriile pe care se bazează această alocare;

f) rata de schimb a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social şi cuantumul eventualelor plăţi în numerar;

g) drepturile acordate de societăţile beneficiare deţinătorilor de acţiuni, părţi sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social ce face obiectul divizării care conferă drepturi speciale şi celor care deţin alte valori mobiliare în afară de acţiuni sau măsurile propuse în privinţa acestora;

h) data de la care acţiunile, părţile sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social dau deţinătorilor acestora dreptul de a participa la beneficii, precum şi toate condiţiile ce afectează acest drept;

i) orice avantaje speciale acordate administratorilor ori directorilor sau, după caz, membrilor consiliului de supraveghere ori directoratului;

j) preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social, pentru situaţia în care asociaţii îşi exercită dreptul de retragere din societate, precum şi adresa de e-mail la care asociaţii pot transmite declaraţia de retragere;

k) orice garanţii acordate creditorilor, precum garanţii reale sau personale;

l) implicaţiile divizării transfrontaliere asupra forţei de muncă;

m) informaţii cu privire la procedurile de stabilire a participării angajaţilor şi a altor modalităţi de implicare a acestora la societăţile beneficiare;

n) descrierea precisă a activelor şi a pasivelor societăţii care face obiectul divizării şi descrierea repartizării acestora către societăţile beneficiare sau păstrate de către societatea care face obiectul divizării în cazul unei divizări parţiale sau unei divizări prin separare, inclusiv condiţiile de repartizare a activelor sau a pasivelor care nu sunt alocate în mod explicit în proiectul de divizare transfrontalieră, cum ar fi activele sau pasivele care nu sunt cunoscute la data întocmirii proiectului de divizare transfrontalieră;

o) informaţii privind evaluarea activelor şi pasivelor repartizate fiecăreia dintre societăţile beneficiare;

p) data situaţiilor financiare ale societăţii ce face obiectul divizării folosite pentru stabilirea condiţiilor divizării transfrontaliere;

q) data sau datele de la care tranzacţiile societăţii care face obiectul divizării vor fi considerate din punct de vedere contabil ca aparţinând societăţilor beneficiare.

(2) Proiectul de divizare transfrontalieră are, în anexă, situaţiile financiare întocmite în vederea divizării, aprobate şi auditate potrivit legii, ce nu pot fi mai vechi de 6 luni înainte de data proiectului de divizare, precum şi actele constitutive ale societăţilor beneficiare şi orice modificare a actului constitutiv al societăţii care face obiectul divizării, în caz de divizare parţială şi de divizare prin separare.

(3) Cu cel puţin şase săptămâni înainte de data întrunirii adunării generale convocate să aprobe divizarea transfrontalieră a societăţii, proiectul de divizare şi anexele acestuia se pun la dispoziţia asociaţilor şi angajaţilor, cel puţin în format electronic, prin afişare pe pagina de internet a societăţii, potrivit dispoziţiilor art. 251^67 alin. (3), sau prin transmitere pe cale electronică, asociaţii şi angajaţii primind şi notificare în conformitate cu art. 251^67 alin. (1).

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^64

(1) Administratorii sau, după caz, membrii directoratului societăţii care face obiectul divizării transfrontaliere întocmesc un raport, cu două secţiuni, una destinată asociaţilor şi cealaltă destinată angajaţilor, sau două rapoarte distincte în care explică şi justifică aspectele juridice şi economice ale divizării transfrontaliere, explicând şi implicaţiile divizării transfrontaliere pentru angajaţi. Raportul precizează, în special, implicaţiile divizării transfrontaliere asupra activităţii economice viitoare a societăţii.

(2) În secţiunea din raport destinată/În raportul destinat asociaţilor sunt precizate cel puţin următoarele:

a) implicaţiile divizării transfrontaliere pentru asociaţi;

b) preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social, pentru situaţia în care asociaţii îşi exercită dreptul de retragere din societate, inclusiv metoda/ metodele folosită(e) pentru calcularea acestuia;

c) rata de schimb a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social şi metoda/metodele de calcul folosită(e) pentru calcularea acesteia, precum şi cuantumul eventualelor plăţi în numerar rate;

d) drepturile de care beneficiază asociaţii potrivit dispoziţiilor art. 251^69.

(3) Secţiunea din raport destinată/Raportul destinat asociaţilor nu este obligatorie/obligatoriu în cazul societăţilor cu răspundere limitată cu asociat unic şi în cazul în care toţi asociaţii au convenit să renunţe la această cerinţă.

(4) În secţiunea din raport destinată/În raportul destinat angajaţilor sunt precizate cel puţin următoarele:

a) efectele divizării transfrontaliere asupra raporturilor de muncă, precum şi, după caz, măsurile necesare pentru menţinerea acestor raporturi de muncă;

b) orice modificare substanţială a condiţiilor de angajare/de muncă aplicabile sau cu privire la sediile societăţii care face obiectul divizării transfrontaliere;

c) modul în care elementele prevăzute la lit. a) şi b) afectează filialele societăţii ce face obiectul divizării transfrontaliere.

(5) Secţiunea din raport destinată/Raportul destinat angajaţilor nu este obligatorie/obligatoriu în cazul în care activitatea societăţii ce face obiectul divizării şi, dacă este cazul, a filialelor sale este derulată exclusiv de către administratori sau, după caz, de membrii consiliului de administraţie ori, după caz, de membrii consiliului de supraveghere şi ai directoratului.

(6) Cu cel puţin 6 săptămâni înainte de data întrunirii adunării generale convocate să aprobe divizarea transfrontalieră a societăţii ce face obiectul divizării, raportul prevăzut la alin. (1) sau, după caz, secţiunea corespunzătoare a raportului sau rapoartele distincte se pune/se pun la dispoziţia asociaţilor şi reprezentanţilor

angajaţilor sau, în cazul în care nu au fost desemnaţi reprezentanţi, a angajaţilor înşişi, cel puţin în format electronic, prin afişare pe pagina de internet a societăţii, potrivit dispoziţiilor art. 251^67 alin. (3), sau prin transmitere pe cale electronică.

(7) Reprezentanţii angajaţilor sau, dacă nu au fost desemnaţi reprezentanţi, angajaţii au dreptul să formuleze o opinie cu privire la raportul destinat/secţiunea din raport destinată angajaţilor, cu cel puţin 5 zile înainte de data întrunirii adunării generale convocate să aprobe proiectul de divizare transfrontalieră. Opinia se anexează raportului, iar administratorii/membrii directoratului transmit răspuns motivat faţă de opinia formulată, cel puţin cu o zi înaintea acestei date. Asociaţii sunt informaţi cu privire la opinia formulată de reprezentanţii angajaţilor sau, după caz, de angajaţii înşişi.

(8) În cazul în care, în conformitate cu alin. (3), se renunţă la secţiunea din raport destinată asociaţilor, iar secţiunea destinată angajaţilor nu este obligatorie, fiind aplicabile prevederile alin. (5), raportul nu este necesar.

(9) Alin. (1)-(8) nu aduc atingere drepturilor şi procedurilor de informare şi consultare aplicabile angajaţilor, prevăzute de Legea nr. 467/2006 privind stabilirea cadrului general de informare şi consultare a angajaţilor, cu modificările şi completările ulterioare, şi de Legea nr. 217/2005, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dispoziţiile alin. (7) aplicându-se în mod corespunzător.

(10) Administratorii sau, după caz, membrii directoratului informează asociaţii înainte de data întrunirii adunării generale convocate pentru aprobarea divizării transfrontaliere sau, cel mai târziu, în cadrul acesteia dacă, ulterior datei întocmirii proiectului de divizare transfrontalieră şi a raportului prevăzut la alin. (1), au intervenit modificări semnificative privind activele societăţii sau nivelul veniturilor acesteia, în special în cazul în care acestea ar determina o rată de schimb diferită, o alocare diferită a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social la societăţile beneficiare sau un preţ diferit al acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social pentru asociaţii care şi-ar exercita dreptul de retragere.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^65

(1) Proiectul de divizare transfrontalieră se examinează de un expert independent, care întocmeşte un raport de evaluare, ce se pune la dispoziţia asociaţilor cu cel puţin o lună înaintea datei întrunirii adunării generale a asociaţilor convocate să aprobe divizarea transfrontalieră, cel puţin în format electronic. Evaluarea, urmărind sprijinirea activităţii de verificare a legalităţii divizării, potrivit dispoziţiilor art. 251^73, este imparţială şi obiectivă, fiind realizată potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 24/2011, aprobată cu modificări prin Legea nr. 99/2013, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Raportul de evaluare prevăzut la alin. (1) precizează cel puţin dacă rata de schimb a acţiunilor/părţilor şi preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social pentru asociaţii care îşi exercită dreptul de retragere are caracter adecvat. În realizarea evaluării, expertul independent ia în calcul preţul de piaţă al acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social înainte de publicarea proiectului de divizare sau valoarea societăţii, excluzând efectul divizării propuse, care se determină conform metodelor de evaluare recunoscute de standardele de evaluare în vigoare la data evaluării. Raportul trebuie, cel puţin:

a) să indice metoda sau metodele utilizate pentru determinarea preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social;

b) să indice metoda sau metodele utilizate pentru determinarea ratei de schimb a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social;

c) să precizeze dacă metoda sau metodele utilizate sunt adecvate pentru evaluarea preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social şi a ratei de schimb, să indice valorile la care s-a ajuns prin utilizarea metodelor de evaluare şi să emită o opinie privind importanţa relativă atribuită metodelor în cauză pentru obţinerea valorii astfel determinate;

d) să descrie orice dificultăţi întâmpinate în cursul evaluării.

(3) Societatea are obligaţia de a pune la dispoziţia expertului independent toate informaţiile necesare pentru ca acesta să poată examina proiectul de divizare transfrontalieră şi întocmi raportul prevăzut la alin. (1).

(4) Nu sunt necesare examinarea proiectului de divizare transfrontalieră de către un expert independent şi întocmirea unui raport de evaluare în cazul societăţilor cu răspundere limitată cu asociat unic, precum şi în cazul în care toţi asociaţii societăţii convin astfel.

(5) În cazul în care din raportul expertului independent rezultă că preţul acţiunilor/părţilor sociale/altor titluri de valoare reprezentând capitalul social stabilit pentru asociaţii care îşi exercită dreptul de retragere şi rata de schimb a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social nu sunt adecvate, societatea modifică proiectul de divizare în mod corespunzător.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^66

(1) Expertul independent care elaborează raportul de evaluare prevăzut la art. 251^65 este un evaluator autorizat potrivit legii.

(2) Evaluatorul autorizat este independent faţă de societatea care face obiectul divizării transfrontaliere şi, în realizarea evaluării operaţiunii, nu se află în conflict de interese cu societatea. Nu poate elabora raportul de evaluare privitor la divizarea transfrontalieră evaluatorul autorizat care se află în una dintre următoarele circumstanţe:

a) are/a avut calitatea de asociat, administrator, director/ membru al directoratului, membru al consiliului de supraveghere în cadrul societăţii ce face obiectul divizării transfrontaliere;

b) a avut, într-o perioadă de 2 ani anterioară datei solicitării de evaluare, calitatea de auditor financiar, expert contabil, contabil autorizat al societăţii care face obiectul divizării transfrontaliere;

c) a avut, într-o perioadă de 2 ani anterioară datei solicitării de evaluare, raporturi de muncă cu societatea ce face obiectul divizării transfrontaliere;

d) are un interes personal, de natură patrimonială sau nepatrimonială, care ar putea influenţa imparţialitatea şi obiectivitatea evaluării.

(3) La raportul de evaluare se anexează declaraţia pe propria răspundere a evaluatorului autorizat privind întrunirea condiţiilor legale pentru întocmirea raportului de evaluare a divizării transfrontaliere.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^67

(1) Cu cel puţin o lună înainte de data întrunirii adunării generale a asociaţilor convocate pentru aprobarea divizării transfrontaliere, societatea depune la registrul comerţului proiectul de divizare transfrontalieră şi o notificare prin care se informează asociaţii, creditorii şi reprezentanţii angajaţilor societăţii sau, în cazul în care nu au fost desemnaţi reprezentanţi, angajaţii înşişi că pot prezenta societăţii observaţii cu privire la proiectul de divizare transfrontalieră, cu cel puţin 5 zile înainte de data întrunirii adunării generale, precum şi declaraţia pe propria răspundere a administratorilor prevăzută la art. 251^73 alin. (2) lit. i).

(2) Documentele pentru care s-a efectuat publicitatea potrivit alin. (1) sunt disponibile şi prin intermediul sistemului de interconectare a registrelor.

(3) Nu este necesară realizarea publicităţii proiectului de divizare transfrontalieră potrivit alin. (1), dacă, pentru o perioadă continuă care începe cu cel puţin o lună înainte de data fixată pentru adunarea generală a asociaţilor şi care se încheie cel mai devreme la sfârşitul acestei reuniuni, societatea pune la dispoziţia publicului documente prevăzute la alin. (1) pe pagina sa de internet, în mod gratuit.

(4) Societatea care face obiectul divizării transfrontaliere ce a optat pentru efectuarea publicităţii proiectului de divizare transfrontalieră potrivit alin. (3) trebuie să asigure condiţiile tehnice pentru afişarea continuă şi neîntreruptă şi cu titlu gratuit a documentelor prevăzute de lege pentru întreaga perioadă prevăzută la alin. (3). Societatea are sarcina de a dovedi continuitatea publicităţii şi de a asigura securitatea propriei pagini de internet şi autenticitatea documentelor afişate.

(5) În cazul în care efectuează publicitatea proiectului de divizare transfrontalieră potrivit alin. (3), societatea depune la oficiul registrului comerţului, potrivit prevederilor art. 84 din Legea nr. 265/2022, un înscris care cuprinde următoarele informaţii:

a) forma juridică a societăţii care face obiectul divizării transfrontaliere, firma, sediul social, numărul de ordine în registrul comerţului, precum şi forma juridică, firma/denumirea şi sediul social propuse pentru fiecare societate beneficiară;

b) informaţii privind demersurile făcute pentru exercitarea drepturilor creditorilor, ale angajaţilor şi ale asociaţilor, prevăzute de prezenta lege;

c) coordonatele paginii de internet a societăţii, unde pot fi consultate online, în mod gratuit, proiectul de divizare transfrontalieră şi notificarea prevăzute la alin. (1) şi informaţii complete cu privire la demersurile prevăzute la lit. b).

(6) Proiectul de divizare transfrontalieră se publică şi în Buletinul electronic al registrului comerţului, înscrisul fiind transmis electronic de oficiul registrului comerţului de la sediul societăţii, potrivit dispoziţiilor art. 15 alin. (3) din Legea nr. 265/2022. În cazul în care publicitatea se realizează potrivit alin. (3), în Buletinul electronic al registrului comerţului se publică informaţiile prevăzute la alin. (5).

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^68

(1) Adunarea generală a asociaţilor, luând cunoştinţă, dacă este cazul, de rapoartele prevăzute la art. 251^64 şi 251^65 şi, după caz, de observaţiile angajaţilor sau ale reprezentaţilor angajaţilor faţă de proiectul de

divizare transfrontalieră şi de opinia cu privire la raportul destinat acestora, formulată potrivit dispoziţiilor art. 251^64, hotărăşte asupra proiectului de divizare transfrontalieră şi asupra modificării actului constitutiv. Prevederile art. 116 se aplică în mod corespunzător.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 117 alin. (2) şi art. 195 alin. (3), termenul de întrunire a adunării generale a asociaţilor nu poate fi mai mic de 6 săptămâni de la data convocării acesteia, potrivit legii.

(3) În cazul societăţilor pe acţiuni şi în comandită pe acţiuni, hotărârea se adoptă potrivit prevederilor art. 115 alin. (2) teza a doua, prin actul constitutiv neputând fi stabilite cerinţe de majoritate mai mari de 90% din voturile deţinute de asociaţii prezenţi sau reprezentaţi.

(4) În cazul societăţilor cu răspundere limitată, hotărârea se adoptă cu cvorumul prevăzut la art. 192, dar cu o majoritate de cel puţin două treimi din voturile asociaţilor prezenţi sau reprezentaţi, prin actul constitutiv neputând fi stabilite cerinţe de majoritate mai mari de 90% din voturile deţinute de asociaţii prezenţi sau reprezentaţi.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^69

(1) Asociaţii care nu au votat în favoarea divizării transfrontaliere au dreptul de a se retrage din societate şi de a solicita cumpărarea de către societate a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social.^

(2) Dreptul de retragere poate fi exercitat în termen de 30 de zile de la data adoptării hotărârii adunării generale a asociaţilor, cu condiţia notificării intenţiei de retragere cel mai târziu în cadrul adunării generale a asociaţilor.

(3) Asociaţii depun la sediul societăţii declaraţia scrisă de retragere, în care precizează şi dacă sunt de acord cu preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social stabilit în proiectul de divizare şi confirmat de expertul independent, precum şi acţiunile, părţile sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social pe care le posedă sau, după caz, certificatele de acţionar emise potrivit dispoziţiilor art. 97. Declaraţia se poate transmite şi în format electronic, la adresa de e-mail indicată în acest scop în proiectul de divizare.

(4) Preţul pentru acţiunile, părţile sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social ale asociatului care şi-a exercitat dreptul de retragere, stabilit de societate în proiectul de divizare transfrontalieră şi confirmat de expertul independent în raportul de evaluare, se plăteşte în termen de două luni de la data la care divizarea transfrontalieră produce efecte, potrivit dispoziţiilor art. 251^76, cu excepţia cazului în care un termen mai scurt este prevăzut în proiectul de divizare sau este agreat de părţi.

(5) În termen de 15 zile de la data împlinirii termenului prevăzut la alin. (2), asociatul care, exercitându-şi dreptul de retragere, susţine că preţul acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social nu are caracter adecvat poate cere tribunalului în a cărui circumscripţie se află sediul societăţii care face obiectul divizării obligarea acesteia la plata unei compensaţii băneşti.

(6) Cererea privind stabilirea compensaţiei băneşti prevăzute la alin. (5) se judecă de urgenţă şi cu precădere, hotărârea fiind supusă doar apelului.

(7) Certificatul prealabil divizării transfrontaliere poate fi emis numai dacă societatea prezintă garanţii suficiente pentru plata/dovezi privind existenţa disponibilului bănesc pentru plata, în termenul prevăzut de lege sau convenit de părţi, a preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social.

(8) Societatea pune, de îndată, la dispoziţia creditorilor ale căror creanţe sunt anterioare datei efectuării publicităţii proiectului de divizare, cel puţin în format electronic, informaţii privind numărul asociaţilor care au notificat intenţia de a exercita dreptul de retragere.

(9) Legea română, ca lege a statului de plecare, este legea aplicabilă dreptului de retragere a asociatului, iar tribunalul în a cărui circumscripţie se află sediul social al societăţii ce face obiectul divizării transfrontaliere este instanţa competentă să soluţioneze cererea pentru stabilirea compensaţiei băneşti şi orice alt litigiu privind acest drept.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^70

(1) În termen de 15 zile de la data împlinirii termenului prevăzut la art. 251^69 alin. (2), asociaţii care au decis să nu îşi exercite dreptul de retragere, dar care susţin că alocarea acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social la societăţile beneficiare sau rata de schimb nu este adecvată pot cere tribunalului în a cărui circumscripţie se află sediul societăţii ce face obiectul divizării obligarea acesteia la plata unei compensaţii băneşti. Prevederile art. 251^69 alin. (6)-(9) se aplică în mod corespunzător.

La data de 24-08-2023 Alineatul (1), Articolul 251^70, Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 768 din 24 august 2023

(2) Hotărârea instanţei judecătoreşti are caracter obligatoriu pentru societăţile beneficiare şi, în cazul unei divizări parţiale şi al unei divizări prin separare, şi pentru societatea care face obiectul divizării.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^71

(1) În termen de 45 de zile de la data efectuării publicităţii proiectului de divizare, potrivit dispoziţiilor art. 251^67, orice creditor a cărui creanţă este anterioară acestei date şi nescadentă la această dată şi care este nemulţumit de garanţiile acordate prin proiectul de divizare notifică societatea pentru acordarea de garanţii adecvate.

(2) În termen de 15 zile de la împlinirea termenului prevăzut la alin. (1), societatea transmite creditorului oferta privind acordarea de garanţii.

(3) În cazul în care creditorul prevăzut la alin. (1) nu consideră adecvate garanţiile acordate de societate, se poate adresa instanţei pentru obligarea societăţii la acordarea de garanţii adecvate, dacă creditorul dovedeşte, în mod rezonabil, că divizarea afectează şansele de acoperire a creanţei. Garanţiile sunt acordate sub condiţia ca divizarea să producă efecte.

(4) Cererea se depune, în termen de 3 luni de la data efectuării publicităţii potrivit dispoziţiilor art. 251^67, la oficiul registrului comerţului de la sediul societăţii ce face obiectul divizării, care, în termen de 3 zile de la data depunerii, o menţionează în registru şi o înaintează tribunalului în a cărui circumscripţie se află sediul societăţii. La cerere se anexează dovada notificării societăţii în vederea constituirii de garanţii şi, după caz, oferta societăţii. Hotărârea instanţei este executorie şi este supusă numai apelului.

(5) Cererea creditorului se judecă de urgenţă şi cu precădere. Dacă sunt formulate mai multe cereri, acestea se conexează.

(6) Certificatul prealabil divizării transfrontaliere poate fi emis numai dacă societatea prezintă dovezi privind acceptarea de către creditori a garanţiilor constituite ca urmare a notificării societăţii sau potrivit hotărârii instanţei judecătoreşti.

(7) Legea română este legea aplicabilă cererilor creditorilor formulate potrivit alin. (1), iar tribunalul în a cărui circumscripţie se află sediul societăţii care face obiectul divizării transfrontaliere este instanţa competentă să soluţioneze cererile acestora.

(8) Pe o perioadă de 2 ani de la data la care produce efecte divizarea transfrontalieră, potrivit dispoziţiilor art. 251^76, orice cerere a oricărui creditor care deţine o creanţă anterioară datei efectuării publicităţii proiectului de divizare şi nescadentă la acea dată, în legătură cu acea creanţă, poate fi adresată instanţei competente în a cărei circumscripţie teritorială a avut sediul social societatea care a făcut obiectul divizării.

(9) Prin excepţie de la prevederile art. 172 alin. (1) lit. d), dispoziţiile alin. (1)-(8) sunt aplicabile şi deţinătorilor de obligaţiuni.

(10) În cazul în care o creanţă a unui creditor al societăţii care face obiectul divizării nu este acoperită de societatea căreia îi este alocată obligaţia corelativă, celelalte societăţi beneficiare şi, în cazul unei divizări parţiale sau al unei divizări prin separare, şi societatea care face obiectul divizării răspund în solidar cu societatea căreia îi este alocată obligaţia. Cu toate acestea, suma maximă aferentă răspunderii în solidar a oricărei societăţi implicate în divizare este limitată la valoarea, la data la care divizarea produce efecte, a activului net alocat respectivei societăţi.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^72

În cazul în care cel puţin una dintre societăţile beneficiare este persoană juridică română, administratorii sau, după caz, membrii directoratului acesteia asigură respectarea dreptului de implicare şi de cointeresare a angajaţilor, prevederile art. 251^32 alin. (2)-(8) aplicându-se în mod corespunzător.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^73

(1) Competenţa de verificare a legalităţii divizării transfrontaliere sub aspectul procedurii pe care o urmează societatea persoană juridică română care se divizează aparţine registratorului de la oficiul registrului comerţului în a cărui rază teritorială este situat sediul social al societăţii. Prevederile art. 105 din Legea nr. 265/2022 se aplică în mod corespunzător. În scopul exercitării competenţei de verificare a legalităţii divizării transfrontaliere, registratorul consultă instituţiile publice competente, inclusiv, dacă este cazul, pe cele din statul membru de destinaţie.

(2) Societatea depune, potrivit prevederilor art. 84 din Legea nr. 265/2022, la oficiul registrului comerţului o cerere de eliberare a certificatului prealabil divizării transfrontaliere, însoţită de următoarele:

a) proiectul de divizare transfrontalieră, în forma aprobată de adunarea generală a asociaţilor;

b) raportul administratorilor sau, după caz, al membrilor directoratului, la care se anexează, dacă este cazul, observaţiile angajaţilor sau reprezentanţilor acestora şi cele ale asociaţilor şi/sau creditorilor cu privire la proiectul de divizare transfrontalieră şi, dacă este cazul, opinia angajaţilor sau reprezentanţilor acestora faţă de raportul prevăzut la art. 251^64 şi, după caz, acordul asociaţilor cu privire la renunţarea întocmirii raportului şi/sau dovezi care să ateste îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 251^64 alin. (3) şi/sau (5);

c) raportul expertului independent prevăzut la art. 251^65;

d) hotărârea adunării generale privind aprobarea divizării transfrontaliere a societăţii;

e) dacă este cazul, informaţii privind îndeplinirea cerinţelor legale referitoare la participarea angajaţilor şi la alte modalităţi de implicare a acestora, inclusiv, dacă este cazul, privind începerea procedurii de negociere, potrivit prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 187/2007, precum şi cu privire la numărul de angajaţi la momentul întocmirii proiectului de divizare;

f) înscrisuri ce atestă constituirea garanţiilor potrivit proiectului de divizare sau ca urmare a notificării societăţii de către creditori, potrivit prevederilor art. 251^71 alin. (1), sau, dacă este cazul, potrivit hotărârii judecătoreşti asupra cererii creditorilor, precum şi hotărârea judecătorească, în copie;

g) înscrisuri ce atestă existenţa disponibilului pentru plata, în termenul legal, a preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social ale asociaţilor care şi-au exercitat dreptul de retragere şi, dacă este cazul, a compensaţiei băneşti stabilite prin hotărâre judecătorească, precum şi hotărârea judecătorească, în copie;

h) dacă a fost introdusă o cerere în anularea sau de declarare a nulităţii hotărârii adunării generale a asociaţilor de aprobare a divizării transfrontaliere, hotărârea judecătorească prin care este respinsă cererea, în copie;

i) declaraţia pe propria răspundere a administratorilor sau, după caz, a membrilor directoratului prin care confirmă că, potrivit datelor deţinute şi verificărilor efectuate în baza principiului prudenţei şi diligenţei bunului administrator, situaţia financiară a societăţii şi modul de alocare a activelor la societăţile beneficiare şi, în cazul unei divizări parţiale, şi la societatea ce face obiectul divizării, la data declaraţiei, asigură executarea obligaţiilor faţă de asociaţi şi creditori decurgând din divizarea transfrontalieră, potrivit dispoziţiilor art. 251^69-251^71.

La data de 24-08-2023 Litera i), Alineatul (2), Articolul 251^73, Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost modificată de RECTIFICAREA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 768 din 24 august 2023

(3) Registrul oficiului comerţului obţine din registrele ţinute de acesta şi de la alte instituţii publice, pe cale interinstituţională, pe bază de protocol dacă este cazul, în scopul verificării de către registrator a legalităţii divizării transfrontaliere, următoarele:

a) certificatul de atestare fiscală, care să ateste executarea obligaţiilor societăţii către bugetul de stat şi bugetele locale;

b) informaţii din cazierul fiscal;

c) informaţii din cazierul judiciar;

d) informaţii din sistemul informatic naţional integrat de evidenţă a creanţelor provenite din infracţiuni - ROARMIS;

e) informaţii privind numărul de filiale şi amplasarea geografică a acestora;

f) informaţii privind numărul de angajaţi;

g) informaţii privind sancţiunile contravenţionale aplicate societăţii, potrivit dispoziţiilor art. 53 şi 54 din Legea nr. 217/2005, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi/sau potrivit dispoziţiilor art. 9 şi 10 din Legea nr. 467/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

h) informaţii din registrul beneficiarilor reali privind beneficiarii reali ai societăţii.

(4) Dacă procedurile de derulare a divizării transfrontaliere şi formalităţile privind această operaţiune nu sunt finalizate ori dacă nu sunt depuse toate înscrisurile prevăzute de lege, registratorul, prin încheiere, în termen de 10 zile de la depunerea cererii, acordă societăţii un termen pentru regularizare, care nu poate depăşi 15 zile.

(5) Dacă procedurile de derulare a divizării transfrontaliere şi formalităţile privind această operaţiune sunt îndeplinite potrivit legii, iar rapoartele prevăzute la art. 251^64 şi 251^65 sunt întocmite potrivit legii, registratorul emite certificatul prealabil divizării transfrontaliere, al cărui format se aprobă prin ordin al ministrului justiţiei.

(6) Registratorul respinge, motivat, cererea de emitere a certificatului prealabil divizării transfrontaliere:

a) dacă nu au fost îndeplinite cerinţele legale privind divizarea transfrontalieră, inclusiv în ceea ce priveşte întocmirea rapoartelor prevăzute la art. 251^64 şi 251^65 potrivit legii, şi/sau nu au fost depuse înscrisurile ce atestă îndeplinirea acestor cerinţe legale în termenul acordat de registrator;

b) în cazul în care societatea care face obiectul divizării transfrontaliere a fost condamnată definitiv pentru săvârşirea unei infracţiuni, iar pedeapsa amenzii sau, după caz, cea complementară nu a fost încă executată.

(7) Dacă din înscrisurile depuse de societate, din informaţiile şi înscrisurile aflate în dosarul societăţii de la oficiul registrului comerţului sau din cele obţinute de registrul comerţului pe cale interinstituţională rezultă existenţa unor indicii serioase că operaţiunea transfrontalieră se efectuează în scopuri abuzive sau frauduloase, ducând sau propunându-şi să ducă la evaziune sau la eludarea dreptului Uniunii Europene sau a celui intern ori în scopul săvârşirii de infracţiuni, registratorul sesizează tribunalul în a cărui circumscripţie se află sediul societăţii, pentru a se pronunţa asupra cererii de emitere a certificatului prealabil divizării transfrontaliere. În acest caz, toate înscrisurile depuse de societate şi toate cele obţinute, pe cale instituţională, de oficiul registrului comerţului, precum şi informaţiile relevante din registrul comerţului şi din registrul beneficiarilor reali sunt înaintate instanţei judecătoreşti competente.

(8) Cererea prevăzută la alin. (7) este soluţionată de urgenţă şi cu precădere, în camera de consiliu, cu citarea societăţii. Pentru termenul fixat va fi citat şi parchetul de pe lângă instanţa sesizată, căruia i se vor comunica, în copie, înscrisurile din dosar. În acest caz, punerea concluziilor de către procuror este obligatorie.

(9) Prin hotărârea pronunţată, potrivit dispoziţiilor art. 527-540 din Legea nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dacă constată îndeplinirea cerinţelor legale pentru realizarea divizării transfrontaliere instanţa admite cererea şi dispune emiterea de către registrator a certificatului prealabil divizării transfrontaliere. În cazul în care constată că fuziunea transfrontalieră se efectuează în scopuri abuzive sau frauduloase, ducând sau propunându-şi să ducă la încălcarea sau la eludarea dreptului Uniunii Europene sau a celui intern ori în scopul săvârşirii de infracţiuni, instanţa respinge cererea de emitere a certificatului prealabil fuziunii transfrontaliere. Hotărârea instanţei este executorie şi este supusă numai apelului, care poate fi exercitat şi de Ministerul Public.

(10) Termenul de evaluare a cererii de emitere a certificatului prealabil divizării transfrontaliere nu poate depăşi 3 luni de la data depunerii cererii, cu excepţia cazului prevăzut la alin. (7), când acesta poate fi prelungit cu cel mult 3 luni. Dacă, din cauza complexităţii procedurii transfrontaliere sunt necesare informaţii sau verificări suplimentare, iar evaluarea nu poate fi realizată în aceste termene, registratorul, din oficiu sau, după caz, sesizat de instanţă, comunică societăţii motivele eventualelor întârzieri, înainte de expirarea termenelor.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^74

(1) Oficiul Naţional al Registrului Comerţului transmite certificatul prealabil divizării transfrontaliere autorităţilor competente pentru verificarea legalităţii procedurilor de derulare a divizării transfrontaliere din statele membre a căror legislaţie guvernează societăţile beneficiare şi registrelor comerţului din aceste state membre, prin intermediul sistemelor de interconectare a registrelor comerţului, şi asigură accesul terţilor la acest certificat, inclusiv prin intermediul sistemului de interconectare a registrului comerţului.

(2) În cazul unei divizări complete în care societăţile beneficiare sunt guvernate de legislaţia altui stat membru /altor state membre, oficiul registrul comerţului înscrie, din oficiu sau, după caz, la cererea societăţii ce face obiectul divizării sau a societăţilor beneficiare, menţiunea că radierea din registrul comerţului este rezultatul unei divizări transfrontaliere, precum şi numerele de înregistrare, firma/denumirea şi forma juridică ale societăţilor beneficiare din celelalte state membre.

(3) În cazul unei divizări complete în care cel puţin una dintre societăţile beneficiare este guvernată de legea română, oficiul registrului comerţului înscrie, din oficiu sau, după caz, la cererea societăţii ce face obiectul divizării sau a societăţilor beneficiare, menţiunea că radierea din registrul comerţului este rezultatul unei divizări transfrontaliere, precum şi numărul de înregistrare, firma şi forma juridică ale societăţii/societăţilor beneficiare înregistrate în registrul comerţului din România şi numerele de înregistrare, firma/denumirea şi forma juridică ale societăţilor beneficiare din celelalte state membre.

(4) În cazul prevăzut la alin. (3), la cererea societăţii ce face obiectul divizării, formulată odată cu cererea de emitere a certificatului prealabil divizării transfrontaliere, registratorul dispune şi cu privire la înregistrarea în registrul comerţului a societăţii/societăţilor beneficiare guvernate de legea română.

(5) În cazul unei divizări transfrontaliere complete, în termen de o zi lucrătoare de la data primirii, prin intermediul sistemului de interconectare a registrelor comerţului, a tuturor notificărilor că societăţile beneficiare au fost înregistrate, oficiul registrului comerţului radiază societatea ce a făcut obiectul divizării din registrul comerţului, înregistrând şi menţiunea că radierea este rezultatul unei divizări transfrontaliere, şi notifică, prin sistemul de interconectare a registrelor comerţului, că divizarea produce efecte.

(6) În cazul unei divizări transfrontaliere parţiale sau prin separare, în termen de o zi lucrătoare de la data primirii, prin intermediul sistemului de interconectare a registrelor comerţului, a tuturor notificărilor că societăţile beneficiare au fost înregistrate, oficiul registrului comerţului înregistrează modificarea actului constitutiv al societăţii ce face obiectul divizării şi menţiunea că aceasta este rezultatul unei divizări transfrontaliere. Oficiul registrului comerţului notifică, prin sistemul de interconectare a registrelor comerţului, că divizarea produce efecte.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^75

(1) Competenţa de verificare a îndeplinirii cerinţelor legale pentru înmatricularea în registrul comerţului a unei societăţi pe acţiuni, în comandită pe acţiuni sau a unei societăţi cu răspundere limitată, persoană juridică română, societate beneficiară rezultată din divizarea transfrontalieră a unei societăţi înregistrate în registrul comerţului dintr-un alt stat membru, precum şi a îndeplinirii, dacă este cazul, a cerinţelor legale referitoare la participarea angajaţilor şi la alte modalităţi de implicare a acestora aparţine registratorului de la oficiul registrului comerţului în a cărui circumscripţie se află sediul social al societăţii beneficiare. În cazul în care mai multe societăţi beneficiare sunt guvernate de legea română, competenţa de verificare aparţine registratorului de la oficiul registrului comerţului în a cărui circumscripţie se află sediul social al oricăreia dintre societăţile beneficiare.

(2) La cererea societăţii beneficiare, depusă potrivit prevederilor art. 84 din Legea nr. 265/2022, registratorul, constatând îndeplinite prevederile legale de constituire şi înmatriculare a societăţii şi fiind recepţionat certificatul prealabil divizării transfrontaliere emis de autoritatea competentă din statul membru de plecare, dispune înmatricularea societăţii beneficiare şi a menţiunii că societatea înmatriculată este rezultatul unei divizări transfrontaliere, precum şi numărul de înregistrare, firma/denumirea şi forma juridică ale societăţii divizate.

(3) Certificatul prealabil divizării transfrontaliere emis de autoritatea competentă din statul membru de plecare atestă îndeplinirea condiţiilor privind procedurile de derulare şi formalităţile transformării transfrontaliere în statul membru de plecare.

(4) Oficiul Naţional al Registrului Comerţului notifică, de îndată, registrului comerţului din statul membru a cărui legislaţie a guvernat societatea ce a făcut obiectul divizării, prin sistemul de interconectare a registrului comerţului, faptul că societatea beneficiară a fost înmatriculată în registrul comerţului.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^76

(1) Divizarea transfrontalieră a unei societăţi persoană juridică română produce efecte la data radierii din registrul comerţului a societăţii care a făcut obiectul divizării sau, după caz, la data înregistrării în registrul comerţului a modificării actului constitutiv al acesteia.

(2) În cazul divizării transfrontaliere a unei societăţi guvernate de legea altui stat membru care are ca rezultat constituirea a cel puţin unei societăţi beneficiare persoană juridică română, divizarea va produce efecte potrivit legii aplicabile societăţii ce a făcut obiectul divizării.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^77

(1) O divizare transfrontalieră completă are, de la data prevăzută la art. 251^76, următoarele efecte:

a) toate activele şi pasivele societăţii care face obiectul divizării sunt transferate către societăţile beneficiare potrivit repartizării prevăzute în proiectul de divizare transfrontalieră;

b) asociaţii societăţii care face obiectul divizării devin asociaţi ai societăţilor beneficiare în condiţiile de alocare a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social prevăzute în proiectul de divizare transfrontalieră, cu excepţia cazului în care aceştia au exercitat dreptul de retragere, potrivit dispoziţiilor art. 251^69;

c) drepturile şi obligaţiile societăţii care face obiectul divizării ce decurg din contractele de muncă sau din raporturile de muncă şi care există la data de la care divizarea transfrontalieră produce efecte se transferă societăţilor beneficiare, potrivit repartizării prevăzute în proiectul de divizare transfrontalieră;

d) societatea care face obiectul divizării îşi încetează existenţa.

(2) O divizare transfrontalieră parţială are, de la data prevăzută la art. 251^76, următoarele efecte:

a) o parte din activele şi pasivele societăţii care face obiectul divizării sunt transferate către societatea sau societăţile beneficiare, potrivit repartizării prevăzute în proiectul de divizare transfrontalieră, restul activelor şi pasivelor continuând să facă parte din patrimoniul societăţii divizate;

b) cel puţin unii dintre asociaţii societăţii care face obiectul divizării devin asociaţi ai societăţilor beneficiare şi cel puţin o parte dintre asociaţi rămân în societatea care face obiectul divizării sau devin şi asociaţi ai ambelor societăţi, în condiţiile de alocare a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social prevăzute în proiectul de divizare transfrontalieră, cu excepţia cazului în care aceştia au exercitat dreptul de retragere, potrivit dispoziţiilor art. 251^69;

c) drepturile şi obligaţiile societăţii care face obiectul divizării ce decurg din contractele de muncă sau din raporturile de muncă şi care există la data de la care divizarea transfrontalieră produce efecte se transferă societăţilor beneficiare sau rămân în patrimoniul societăţii divizate, potrivit repartizării prevăzute în proiectul de divizare transfrontalieră.

(3) O divizare transfrontalieră prin separare are, de la data prevăzută la art. 251^76, următoarele efecte:

a) o parte din activele şi pasivele societăţii care face obiectul divizării este transferată către societatea sau societăţile beneficiare, potrivit repartizării prevăzute în proiectul de divizare transfrontalieră, restul activelor şi pasivelor continuând să facă parte din patrimoniul societăţii divizate;

b) acţiunile, părţile sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social la societatea beneficiară /societăţile beneficiare se alocă societăţii care face obiectul divizării;

c) drepturile şi obligaţiile societăţii care face obiectul divizării ce decurg din contractele de muncă sau din raporturile de muncă, care există la data de la care divizarea transfrontalieră produce efecte, se transferă societăţii sau societăţilor beneficiare, potrivit repartizării prevăzute în proiectul de divizare transfrontalieră.

(4) În cazul în care un element de activ sau un element de pasiv al societăţii care face obiectul divizării nu este repartizat în proiectul de divizare transfrontalieră şi dacă interpretarea termenilor proiectului nu permite luarea unei decizii privind repartizarea sa, elementul de activ ori contravaloarea sau, după caz, elementul de pasiv se repartizează tuturor societăţilor beneficiare sau, în cazul unei divizări parţiale sau al unei divizări prin separare, tuturor societăţilor beneficiare şi societăţii care face obiectul divizării, proporţional cu cota din activul net repartizată fiecăreia potrivit proiectului de divizare transfrontalieră.

(5) Acţiunile, părţile sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social la una dintre societăţile beneficiare nu pot fi schimbate cu acţiuni, părţi sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social la societatea care face obiectul divizării, atunci când acţiunile, părţile sociale sau alte titluri de valoare reprezentând capitalul social sunt deţinute fie de către societatea însăşi, fie prin intermediul unei persoane acţionând în nume propriu, dar în contul societăţii.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^78

În cazul divizării prin separare, prevederile art. 251^63 alin. (1) lit. c), e)-g) şi j), art. 251^64, 251^65 şi art. 251^69 nu se aplică.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^79

(1) Administratorii sau, după caz, membrii consiliului de administraţie ori ai directoratului răspund solidar, potrivit dispoziţiilor art. 73, pentru prejudiciul cauzat prin fapta lor culpabilă în îndeplinirea obligaţiilor prevăzute de lege în cadrul procedurilor de derulare a divizării transfrontaliere.

(2) Experţii care întocmesc raportul prevăzut la art. 251^65, pe seama societăţii ce face obiectul divizării transfrontaliere, răspund solidar pentru prejudiciul cauzat prin fapta lor culpabilă în îndeplinirea obligaţiilor prevăzute de lege în cadrul procedurilor de derulare a divizării transfrontaliere.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Articolul 251^80

(1) Divizarea transfrontalieră care a fost supusă controlului de legalitate, potrivit prezentei legi, nu poate fi desfiinţată după data la care aceasta produce efecte.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 132 alin. (3), acţiunea în declararea nulităţii hotărârii adunării generale a asociaţilor de aprobare a divizării transfrontaliere poate fi introdusă în termen de 30 de zile de la data publicării acesteia în Monitorul Oficial al României.

(3) În cadrul unei acţiuni în anulare, formulate potrivit prevederilor art. 132 alin. (2), hotărârea adunării generale a asociaţilor nu poate fi anulată exclusiv pentru:

a) modul de stabilire a ratei de schimb a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social;

b) modul necorespunzător de stabilire a preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social pentru situaţia exercitării de către asociaţi a dreptului retragerii din societate;

c) nerespectarea cerinţelor privind informarea asociaţilor asupra preţului acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social pentru situaţia exercitării dreptului retragerii din societate sau asupra ratei de schimb a acţiunilor, părţilor sociale sau altor titluri de valoare reprezentând capitalul social.

(4) Procedurile de anulare şi de declarare a nulităţii nu pot fi iniţiate dacă situaţia a fost rectificată. Dacă neregularitatea ce poate conduce la declararea nulităţii unei divizări transfrontaliere poate fi remediată, instanţa competentă acordă un termen pentru rectificarea acesteia.

(5) Răspunderea penală şi consecinţele acesteia, în cazul săvârşirii unei infracţiuni de către societatea ce a făcut obiectul divizării transfrontaliere, se vor angaja:

a) în cazul unei divizări complete, în sarcina societăţii/ societăţilor beneficiare, potrivit legii;

b) în cazul unei divizări parţiale sau al unei divizări prin separare, atât în sarcina societăţii care a făcut obiectul divizării, cât şi în sarcina societăţii/societăţilor beneficiare.

La data de 23-07-2023 Sectiunea a 2-a, Capitolul VI, Titlul VI a fost completată de Punctul 6., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

Titlul VII

Lichidarea societăţilor

La data de 02-06-2012 Denumirea Titlului VII a fost modificată de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 252

(1) Pentru lichidarea şi repartizarea patrimoniului social, chiar dacă în actul constitutiv se prevăd norme în acest scop, sunt obligatorii următoarele reguli:

a) până la preluarea funcţiei de către lichidatori, administratorii şi directorii, respectiv membrii directoratului, continuă să-şi exercite atribuţiile, cu excepţia celor prevăzute la art. 233;

La data de 01-12-2006 Lit. a) a alin. (1) al art. 252 a fost modificată de pct. 175 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

b) actul de numire a lichidatorilor, precum şi orice act ulterior care ar aduce schimbări cu privire la persoana lor sau la puterile conferite trebuie depuse, prin grija lichidatorilor, la oficiul registrului comerţului, pentru a fi menţionate în registrul comerţului. Acestea se publică în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, ori, după caz, în Buletinul electronic al registrului comerţului.

La data de 26-11-2022 Litera b) din Alineatul (1) , Articolul 252 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificată de Punctul 64, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(2) Numai după înregistrarea în registrul comerţului lichidatorii vor exercita această funcţie.

La data de 26-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 252 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 65, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(3) Abrogat.

La data de 29-06-2007 Alin. (3) al art. 252 a fost abrogat de pct. 61 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(4) În afară de dispoziţiile prezentului titlu, se aplică societăţilor în lichidare regulile stabilite prin actul constitutiv şi prin lege, în măsura în care nu sunt incompatibile cu lichidarea.

(5) Toate actele emanând de la societate trebuie să arate că aceasta este în lichidare.

Articolul 252^1

Abrogat.

La data de 29-06-2007 Art. 252^1 a fost abrogat de pct. 62 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

Articolul 253

(1) Lichidatorii vor putea fi persoane fizice sau persoane juridice. Lichidatorii persoane fizice sau reprezentanţii permanenţi - persoane fizice ale societăţii lichidatoare - trebuie să fie lichidatori autorizaţi, în condiţiile legii.

(2) Lichidatorii au aceeaşi răspundere ca şi administratorii, respectiv membrii directoratului.

La data de 01-12-2006 Alin. (2) al art. 253 a fost modificat de pct. 177 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(3) Lichidatorii sunt datori, îndată după preluarea funcţiei, ca împreună cu directorii şi administratorii, respectiv cu membrii directoratului societăţii, să facă un inventar şi să încheie un bilanţ, care să constate situaţia exactă a activului şi pasivului societăţii, şi să le semneze.

La data de 01-12-2006 Alin. (3) al art. 253 a fost modificat de pct. 177 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(4) Lichidatorii sunt obligaţi să primească şi să păstreze patrimoniul societăţii, registrele ce li s-au încredinţat de administratori, respectiv de membrii directoratului, şi actele societăţii. De asemenea, aceştia vor ţine un registru cu toate operaţiunile lichidării, în ordinea datei lor.

La data de 01-12-2006 Alin. (4) al art. 253 a fost modificat de pct. 177 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(5) Lichidatorii îşi îndeplinesc mandatul sub controlul cenzorilor. În cazul societăţilor pe acţiuni organizate potrivit sistemului dualist, lichidatorii îşi îndeplinesc mandatul sub controlul consiliului de supraveghere.

La data de 01-12-2006 Alin. (5) al art. 253 a fost modificat de pct. 177 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 254

În cazul societăţilor a căror activitate s-a desfăşurat în baza autorizaţiei de mediu prevăzute de Legea protecţiei mediului nr. 137/1995, republicată*), cu modificările şi completările ulterioare, lichidatorii sunt obligaţi să ia măsuri pentru efectuarea bilanţului de mediu, prevăzut de această lege, şi să comunice rezultatele acestui bilanţ agenţiei teritoriale pentru protecţia mediului.

La data de 02-06-2012 Art. 254 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi".

Notă CTCE

Legea protecţiei mediului nr. 137/1995, republicată a fost abrogată de lit. a) a art. 105 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 195 din 22 decembrie 2005, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1.196 din 30 decembrie 2005.

Articolul 255

(1) În afară de puterile conferite de asociaţi, cu aceeaşi majoritate cerută pentru numirea lor, lichidatorii vor putea:

a) să stea în judecată în numele societăţii;

La data de 29-06-2007 Lit. a) a alin. (1) al art. 255 a fost modificată de pct. 63 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

b) să execute şi să termine operaţiunile de comerţ referitoare la lichidare;

c) să vândă, prin licitaţie publică, imobilele şi orice avere mobiliară a societăţii;

La data de 29-06-2007 Lit. c) a alin. (1) al art. 255 a fost modificată de pct. 63 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

d) să facă tranzacţii;

e) să lichideze şi să încaseze creanţele societăţii.

La data de 29-06-2007 Lit. e) a alin. (1) al art. 255 a fost modificată de pct. 63 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

f) să contracteze obligaţii cambiale, să facă împrumuturi neipotecare şi să îndeplinească orice alte acte necesare.

(2) În lipsa unor dispoziţii speciale în actul constitutiv sau în actul lor de numire, lichidatorii nu pot să constituie ipoteci asupra bunurilor societăţii, dacă nu sunt autorizaţi de instanţă.

La data de 01-12-2006 Alin. (2) al art. 255 a fost modificat de pct. 178 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(3) Lichidatorii care întreprind noi operaţiuni comerciale ce nu sunt necesare scopului lichidării sunt răspunzători personal şi solidar de executarea lor.

Articolul 255^1

În cazul societăţilor care au fost dizolvate în condiţiile art. 237 şi 237^2, din fondurile obţinute din vânzarea bunurilor şi drepturilor din averea societăţii se asigură cu prioritate cheltuielile pentru taxe, timbre şi orice alte cheltuieli aferente vânzării bunurilor, inclusiv cheltuielile necesare pentru conservarea şi administrarea acestor bunuri, precum şi pentru plata remuneraţiei lichidatorului.

La data de 26-11-2022 Capitolul I din Titlul VII a fost completat de Punctul 66, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 256

(1) Lichidatorii nu pot plăti asociaţilor nici o sumă în contul părţilor ce li s-ar cuveni din lichidare, înaintea achitării creditorilor societăţii.

(2) Asociaţii vor putea cere însă ca sumele reţinute să fie depuse la Casa de Economii şi Consemnaţiuni - C.E. C. - S.A. ori la o bancă sau la una dintre unităţile acestora şi să se facă repartizarea asupra acţiunilor sau părţilor sociale, chiar în timpul lichidării, dacă, în afară de ceea ce este necesar pentru îndeplinirea tuturor obligaţiilor societăţii, scadente sau care vor ajunge la scadenţă, mai rămâne un disponibil de cel puţin 10% din cuantumul lor.

(3) Împotriva deciziilor lichidatorilor creditorii societăţii pot face opoziţie în condiţiile art. 62.

Articolul 257

Lichidatorii care probează, prin prezentarea situaţiei financiare anuale, că fondurile de care dispune societatea nu sunt suficiente să acopere pasivul exigibil trebuie să ceară sumele necesare asociaţilor care răspund nelimitat sau celor care nu au efectuat integral vărsămintele, dacă aceştia sunt obligaţi, potrivit formei societăţii, să le procure sau, dacă sunt debitori faţă de societate, pentru vărsămintele neefectuate, la care erau obligaţi în calitate de asociat.

Articolul 258

Lichidatorii care au achitat datoriile societăţii cu proprii lor bani nu vor putea să exercite împotriva societăţii drepturi mai mari decât acelea ce aparţineau creditorilor plătiţi.

Articolul 259

Creditorii societăţii au dreptul de a exercita contra lichidatorilor acţiunile care decurg din creanţele ajunse la termen, până la concurenţa bunurilor existente în patrimoniul societăţii, şi numai după aceea de a se îndrepta împotriva asociaţilor, pentru plata sumelor datorate din valoarea acţiunilor subscrise sau din aceea a aporturilor la capitalul social.

Articolul 260

(1) Lichidarea societăţii trebuie terminată în cel mult un an de la data înregistrării în registrul comerţului a menţiunii de dizolvare. Pentru motive temeinice, la cererea lichidatorului, oficiul registrului comerţului poate prelungi acest termen de maximum trei ori, cu câte un an.

La data de 26-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 260 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 67, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(2) Lichidarea nu liberează pe acţionari/asociaţi şi nu împiedică deschiderea procedurii de insolvenţă a societăţii.

(3) În termen de 60 de zile de la înregistrarea în registrul comerţului a menţiunii de dizolvare vor fi numiţi lichidatorii, în condiţiile art. 262, respectiv art. 264.

(4) În termen de 60 de zile de la numire, lichidatorul trebuie să depună la oficiul registrului comerţului, pentru menţionare în registrul comerţului, un raport privind situaţia economică a societăţii. Dacă, potrivit raportului, debitorul îndeplineşte condiţiile pentru deschiderea procedurii simplificate de insolvenţă, lichidatorul are obligaţia de a solicita deschiderea acestei proceduri în termen de 15 zile de la data depunerii raportului.

(5) Nerespectarea obligaţiei de depunere a raportului prevăzut la alin. (4) constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 500 lei la 1.000 lei. Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se realizează, din oficiu sau la sesizarea oricărei părţi interesate, de către registratorul de registrul comerţului, prin încheiere. Sancţiunea se aplică şi lichidatorului care nu introduce cererea de deschidere a procedurii de faliment în termenul prevăzut la alin. (4).

La data de 26-11-2022 Alineatul (5) din Articolul 260 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 68, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(6) În termen de 15 zile de la terminarea lichidării, lichidatorii vor depune la registrul comerţului cererea de radiere a societăţii din registrul comerţului, pe baza raportului final de lichidare şi a situaţiilor financiare de lichidare prin care se prezintă situaţia patrimoniului, a creanţelor şi repartizarea activelor rămase, după caz, inclusiv, dacă este cazul, dovada îndeplinirii obligaţiei de calculare, reţinere şi plată a impozitului pe venit din lichidarea societăţii, prevăzută la art. 97 alin. (5) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv a impozitului pe veniturile realizate de nerezidenţi din lichidarea unui rezident, prevăzut la art. 223 alin. (1) lit. o) coroborat cu art. 224 din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, sub sancţiunea unei amenzi de 20 lei pe zi de întârziere, care va fi aplicată, din oficiu sau la sesizarea oricărei părţi interesate, de către registratorul de registrul comerţului. Încheierea prin care se constată încheiată lichidarea şi se dispune radierea societăţii din registrul comerţului se publică în Buletinul electronic al registrului comerţului.

La data de 23-07-2023 Alineatul (6), Articolul 260, Capitolul I, Titlul VII a fost modificat de Punctul 7., Articolul I din LEGEA nr. 222 din 14 iulie 2023, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 667 din 20 iulie 2023

(6^1) Transmiterea către asociaţi/acţionari a dreptului de proprietate asupra bunurilor rămase după plata creditorilor are loc la data radierii societăţii din registrul comerţului.
La data de 26-11-2022 Articolul 260 din Capitolul I , Titlul VII a fost completat de Punctul 69, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(6^2) Registrul comerţului va elibera fiecărui asociat/acţionar un certificat constatator al dreptului de proprietate asupra activelor distribuite, în baza căruia asociatul/acţionarul poate proceda la înscrierea bunurilor imobile în cartea funciară.
La data de 26-11-2022 Articolul 260 din Capitolul I , Titlul VII a fost completat de Punctul 69, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(7) Dacă în termen de 3 luni de la expirarea termenului menţionat la alin. (1), prelungit după caz, oficiul registrului comerţului nu a fost sesizat cu nicio cerere de radiere, registratorul de registrul comerţului, din oficiu sau la cererea oricărei persoane interesate, constată că a expirat termenul legal în care putea fi realizată lichidarea şi dispune radierea societăţii din registrul comerţului. Lista societăţilor pentru care Oficiul Naţional al Registrului Comerţului, prin registratorul de registrul comerţului, urmează să dispună radierea se afişează în Buletinul electronic al registrului comerţului cu cel puţin 15 zile calendaristice înainte şi se transmite Ministerului Finanţelor - Agenţia Naţională de Administrare Fiscală.
La data de 26-11-2022 Alineatul (7) din Articolul 260 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 70, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(8) Încheierea de radiere a registratorului de registrul comerţului, pronunţată potrivit alin. (7), nu este executorie. Aceasta se comunică societăţii, Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală - administraţia judeţeană a finanţelor publice/administraţia finanţelor publice a sectorului şi se publică în Buletinul electronic al registrului comerţului.
La data de 26-11-2022 Alineatul (8) din Articolul 260 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 70, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(9) Împotriva încheierii registratorului de registrul comerţului, societatea, Agenţia Naţională de Administrare Fiscală sau orice persoană interesată poate formula plângere în termen de 15 zile de la comunicare. În cazul persoanei interesate, termenul curge de la publicarea încheierii registratorului de registrul comerţului în Buletinul electronic al registrului comerţului. Plângerea se depune la oficiul registrului comerţului şi se face menţiune despre aceasta în registrul comerţului. În termen de 3 zile lucrătoare de la data depunerii, oficiul registrului comerţului o înaintează instanţei competente.
La data de 26-11-2022 Alineatul (9) din Articolul 260 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 70, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(9^1) Hotărârea pronunţată de instanţă în soluţionarea plângerii poate fi atacată numai cu apel, în termen de 30 de zile de la comunicare. Apelantul va depune o copie a apelului la oficiul registrului comerţului, pentru menţionare în registrul comerţului.
La data de 26-11-2022 Articolul 260 din Capitolul I , Titlul VII a fost completat de Punctul 71, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(10) În cazul în care prevederile art. 270^1 nu sunt aplicabile, întrucât societatea aflată în lichidare, deşi întruneşte condiţiile prevăzute la art. 38 alin. (2) din Legea nr. 85/2014 privind procedurile de prevenire a insolvenţei şi de insolvenţă, cu modificările şi completările ulterioare, nu îndeplineşte şi cerinţa prevăzută la art. 5 alin. (1) pct. 72 din aceeaşi lege, registratorul de registrul comerţului, prin încheiere, constată încheiată lichidarea şi dispune radierea societăţii pe baza raportului final de lichidare şi a situaţiilor financiare de lichidare prin care se prezintă situaţia patrimoniului, a creanţelor şi repartizarea activelor rămase, după caz.
La data de 26-11-2022 Alineatul (10) din Articolul 260 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 72, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(11) Bunurile rămase din patrimoniul societăţii radiate din registrul comerţului, în condiţiile prezentului articol, revin acţionarilor/asociaţilor, în condiţiile legii.
La data de 16-07-2015 Art. 260 a fost modificat de pct. 8 al art. II din LEGEA nr. 152 din 18 iunie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 519 din 13 iulie 2015.

Articolul 261

(1) După aprobarea socotelilor şi terminarea repartiţiei, registrele şi actele societăţii în nume colectiv, în comandită simplă sau cu răspundere limitată, ce nu vor fi necesare vreunuia dintre asociaţi, se vor depune la asociatul desemnat de majoritate.

(2) În societăţile pe acţiuni şi în comandită pe acţiuni registrele prevăzute la art. 177 alin. (1) lit. a)-f) vor fi depuse la registrul comerţului la care a fost înregistrată societatea, unde orice parte interesată va putea lua cunoştinţă de ele cu autorizarea registratorului de registrul comerţului, iar restul actelor societăţii vor fi depuse la Arhivele Naţionale.

La data de 26-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 261 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 73, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(3) Registrele tuturor societăţilor vor fi păstrate timp de 5 ani.

Capitolul II
Lichidarea societăţilor în nume colectiv, în comandită simplă sau cu răspundere limitată

Articolul 262

(1) Numirea lichidatorilor în societăţile în nume colectiv, în comandită simplă sau cu răspundere limitată va fi făcută de toţi asociaţii, dacă în contractul de societate nu se prevede altfel.

(2) Dacă nu se va putea întruni unanimitatea voturilor, numirea lichidatorilor va fi făcută de instanţă, la cererea oricărui asociat ori administrator, cu ascultarea tuturor asociaţilor şi administratorilor.

(3) Împotriva sentinţei se poate declara numai apel de către asociaţi sau administratori, în termen de 15 zile de la pronunţare.

La data de 02-06-2012 Alin. (3) al art. 262 a fost modificat de pct. 27 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

Articolul 263

(1) După terminarea lichidării societăţii în nume colectiv, în comandită simplă sau cu răspundere limitată, lichidatorii trebuie să întocmească situaţia financiară şi să propună repartizarea activului între asociaţi.

(1^1) Situaţia financiară semnată de către lichidatori se înaintează spre a fi înregistrată şi publicată pe pagina de internet a oficiului registrului comerţului.

La data de 01-12-2006 Alin. (1^1) al art. 263 a fost introdus de pct. 179 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(1^2) Abrogat.

La data de 29-06-2007 Alin. (1^2) al art. 263 a fost abrogat de pct. 64 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.

(2) Asociatul nemulţumit poate face opoziţie, în condiţiile art. 62, în termen de 15 zile de la notificarea situaţiei financiare de lichidare şi a proiectului de repartizare.

(3) Pentru soluţionarea opoziţiei, problemele referitoare la lichidare vor fi separate de acelea ale repartizării, faţă de care lichidatorii pot rămâne străini.

(4) După expirarea termenului prevăzut la alin. (2) sau după ce hotărârea asupra opoziţiei a rămas definitivă, situaţia financiară de lichidare şi repartizare se consideră aprobată şi lichidatorii sunt liberaţi.

La data de 02-06-2012 Alin. (4) al art. 263 a fost modificat de pct. 28 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

Capitolul III
Lichidarea societăţilor pe acţiuni şi în comandită pe acţiuni

Articolul 264

(1) Numirea lichidatorilor în societăţile pe acţiuni şi în comandită pe acţiuni se face de adunarea generală, care hotărăşte lichidarea, dacă, prin actul constitutiv, nu se prevede altfel.

(2) Adunarea generală hotărăşte cu majoritatea prevăzută pentru modificarea actului constitutiv.

(3) În cazul în care majoritatea nu a fost obţinută, numirea se face de tribunal, la cererea oricăruia dintre administratori, respectiv dintre membrii directoratului, sau dintre asociaţi, cu citarea societăţii şi a celor care au cerut-o. Hotărârea este supusă numai apelului.

La data de 02-06-2012 Alin. (3) al art. 264 a fost modificat de pct. 29 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

Articolul 265

(1) Administratorii, respectiv membrii directoratului, vor prezenta lichidatorilor o dare de seamă asupra gestiunii, pentru timpul trecut de la ultima situaţie financiară aprobată până la începerea lichidării.

La data de 01-12-2006 Alin. (1) al art. 265 a fost modificat de pct. 181 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

(2) Lichidatorii au dreptul să aprobe darea de seamă şi să facă sau să susţină eventualele contestaţii cu privire la aceasta.

Articolul 266

(1) În cazul în care unul sau mai mulţi administratori, respectiv membri ai directoratului sunt numiţi lichidatori, darea de seamă asupra gestiunii administratorilor, respectiv a directoratului se depune la oficiul registrului comerţului, pentru menţionare în registrul comerţului. Aceasta se publică în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, împreună cu bilanţul final de lichidare.

La data de 26-11-2022 Alineatul (1) din Articolul 266 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 74, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(2) Când gestiunea trece peste durata unui exerciţiu financiar, darea de seamă trebuie anexată la prima situaţie financiară pe care lichidatorii o prezintă adunării generale.

(3) Orice acţionar poate face opoziţie, în condiţiile art. 62, în termen de 15 zile de la publicare.

(4) Toate opoziţiile făcute vor fi conexate, pentru a fi soluţionate printr-o singură sentinţă.

(5) Orice acţionar are dreptul să intervină în instanţă, iar hotărârea va fi opozabilă şi acţionarilor neintervenienţi.

Articolul 267

Abrogat.

La data de 30-04-2008 Art. 267 a fost abrogat de pct. 11 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008.

Articolul 268

(1) După terminarea lichidării, lichidatorii întocmesc situaţia financiară finală, arătând partea ce se cuvine fiecărei acţiuni din repartizarea activului societăţii, însoţită de raportul cenzorilor sau, după caz, raportul auditorilor financiari.

(2) Situaţia financiară, semnată de lichidatori, se depune, pentru a fi menţionată, la oficiul registrului comerţului. Aceasta se publică în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a.

La data de 26-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 268 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 75, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(3) Orice acţionar poate face opoziţie, în condiţiile art. 62.

Articolul 269

(1) Dacă termenul prevăzut la art. 266 alin. (3) a expirat fără a se face opoziţie, situaţia financiară se consideră aprobată de toţi acţionarii, iar lichidatorii sunt liberaţi, sub rezerva repartizării activului societăţii.

(2) Independent de expirarea termenului, chitanţa de primire a celei din urmă repartiţii ţine loc de aprobare a contului şi a repartiţiei făcute fiecărui acţionar.

Articolul 270

(1) Sumele cuvenite acţionarilor, neîncasate în termen de două luni de la publicarea situaţiei financiare, vor fi depuse la o bancă sau la una dintre unităţile acesteia, cu arătarea numelui şi prenumelui acţionarului.

(2) Plata se va face persoanei arătate.

La data de 21-07-2019 Articolul 270 din Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 16, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

Articolul 270^1

În cazul în care societatea aflată în lichidare este în stare de insolvenţă, lichidatorul este obligat să ceară deschiderea procedurii insolvenţei. În condiţiile legislaţiei insolvenţei, creditorii vor putea cere deschiderea procedurii insolvenţei faţă de societatea aflată în curs de lichidare.

La data de 01-12-2006 Art. 270^1 a fost introdus de pct. 183 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 270^2

Constatând îndeplinirea condiţiilor prevăzute de legea insolvenţei, judecătorul-sindic va dispune deschiderea procedurii simplificate a insolvenţei.

La data de 01-12-2006 Art. 270^2 a fost introdus de pct. 183 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Titlul VII^1
Societatea europeană

La data de 30-04-2008 Titlul VII^1 a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008.

Notă CTCE

*) Conform art. IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008, în sensul prezentei ordonanţe de urgenţă, societatea europeană este societatea pe acţiuni constituită în condiţiile şi prin mecanismele prevăzute de Regulamentul Consiliului (CE) nr. 2.157/2001 din 8 octombrie 2001 privind statutul societăţii europene.

(2) Societatea cooperativă europeană reprezintă, în sensul prezentei ordonanţe de urgenţă, societatea al cărei capital este divizat în părţi sociale, care are ca obiect principal satisfacerea nevoilor şi/sau dezvoltarea activităţilor economice şi sociale ale membrilor săi şi care este constituită în condiţiile şi prin mecanismele prevăzute de Regulamentul Consiliului (CE) nr. 1.435/2003 din 22 iulie 2003 privind statutul societăţii cooperative europene.

Articolul 270^2 a)

Societăţilor europene cu sediul în România le sunt aplicabile prevederile Regulamentului Consiliului (CE) nr. 2.157 /2001 din 8 octombrie 2001 privind statutul societăţii europene, cele ale prezentului capitol, precum şi cele privitoare la societăţile pe acţiuni, în măsura compatibilităţii lor cu dispoziţiile regulamentului comunitar.

La data de 30-04-2008 Art. 270^2 a) a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008.

Articolul 270^2 b)

(1) Societăţile europene cu sediul social în România au personalitate juridică de la data înmatriculării în registrul comerţului.

(2) O societate europeană nu poate fi înmatriculată în registrul comerţului decât după încheierea unui acord privind implicarea angajaţilor în activitatea societăţii, în condiţiile prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 187/2007.

(3) În termen de 30 de zile de la înregistrare, Oficiul Naţional al Registrului Comerţului va comunica Jurnalului Oficial al Uniunii Europene un anunţ privind înmatricularea societăţii. Anunţul va cuprinde informaţiile prevăzute de art. 14 din Regulamentul Consiliului (CE) nr. 2.157/2001.

La data de 30-04-2008 Art. 270^2 b) a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008.

Articolul 270^2 c)

(1) Orice societate europeană înmatriculată în România îşi poate transfera sediul social într-un alt stat membru.

(2) Proiectul de transfer, vizat de registratorul de registrul comerţului, se publică în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, pe cheltuiala societăţii, cu cel puţin 30 de zile înaintea datei şedinţei în care adunarea generală extraordinară urmează a hotărî asupra transferului.

La data de 26-11-2022 Alineatul (2) din Articolul 270^2 c) , Titlul VII^1 a fost modificat de Punctul 76, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

(3) Hotărârea adunării generale privind transferul sediului social al societăţii europene într-un alt stat membru se adoptă în condiţiile art. 115 alin. (2). În cazul în care acţionarii reprezentând majoritatea capitalului social sunt prezenţi sau reprezentanţi, decizia poate fi adoptată cu majoritate simplă.

La data de 30-04-2008 Art. 270^2 c) a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008.

Articolul 270^2 d)

(1) Creditorii societăţilor europene ale căror creanţe sunt anterioare datei publicării proiectului de transfer şi care nu sunt scadente la data publicării pot face opoziţie în condiţiile art. 62.

(2) Opoziţia prevăzută la alin. (1) suspendă executarea operaţiunii până la data la care hotărârea judecătorească rămâne definitivă, în afară de cazul în care societatea debitoare face dovada plăţii datoriilor sau oferă garanţii acceptate de creditori ori încheie cu aceştia un acord pentru plata datoriilor.

La data de 02-06-2012 Alin. (2) al art. 270^2 d) a fost modificat de pct. 30 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012.

La data de 30-04-2008 Art. 270^2 d) a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008.

Articolul 270^2 e)

(1) Acţionarii care nu au votat în favoarea hotărârii adunării generale prin care a fost aprobat transferul sediului într-un alt stat membru au dreptul de a se retrage din societate şi de a solicita cumpărarea acţiunilor lor de către societate.

(2) Dreptul de retragere poate fi exercitat în termen de 30 de zile de la data adoptării hotărârii adunării generale.

(3) Acţionarii vor depune la sediul societăţii, alături de declaraţia scrisă de retragere, acţiunile pe care le posedă sau, după caz, certificatele de acţionar.

(4) Preţul plătit de societate pentru acţiunile celui ce exercită dreptul de retragere va fi stabilit de un expert autorizat independent, ca valoare medie ce rezultă din aplicarea a cel puţin două metode de evaluare recunoscute de legislaţia în vigoare la data evaluării. Expertul este numit de registratorul de registrul comerţului, în conformitate cu dispoziţiile art. 38 şi 39. Costurile de evaluare vor fi suportate de societate.
La data de 26-11-2022 Alineatul (4) din Articolul 270^2 e) , Titlul VII^1 a fost modificat de Punctul 77, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(5) Registratorul de registrul comerţului, ulterior verificării legalităţii transferului, pronunţă o încheiere ce atestă îndeplinirea condiţiilor prevăzute de art. 3-5 din prezenta lege şi a celor prevăzute de art. 8 din Regulamentul Consiliului (CE) nr. 2.157/2001.
La data de 26-11-2022 sintagma: Judecătorul-delegat a fost înlocuită de Articolul 135, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(6) Ulterior radierii societăţii europene transferate, oficiul registrului comerţului va comunica Jurnalului Uniunii Europene, pe cheltuiala societăţii, un anunţ privind radierea societăţii din registrul comerţului din România ca urmare a transferului sediului acestuia într-un alt stat membru.
La data de 30-04-2008 Art. 270^2 e) a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 52 din 21 aprilie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 30 aprilie 2008.

Titlul VIII

Contravenţii şi infracţiuni
La data de 01-12-2006 Denumirea Titlului VIII a fost modificată de pct. 184 al art. I din LEGE nr. 441 din 27 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 955 din 28 noiembrie 2006.

Articolul 270^3

(1) Încălcarea prevederilor art. 74 constituie contravenţie şi este sancţionată cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei.
(2) Încălcarea prevederilor art. 131 alin. (4) constituie contravenţie şi este sancţionată cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.
La data de 29-06-2007 Alin. (2) al art. 270^3 a fost modificat de pct. 65 al art. I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 82 din 28 iunie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 iunie 2007.
(2^1) Încălcarea prevederilor art. 177 alin. (1) lit. a) şi ale art. 178 constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 5.000 lei la 15.000 lei.
La data de 26-11-2022 Articolul 270^3 din Titlul VIII a fost completat de Punctul 78, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(3) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la alin. (1)-(2^1) se realizează de către organele cu atribuţii de control ale Ministerului Finanţelor - Agenţia Naţională de Administrare Fiscală şi ale unităţilor sale teritoriale. În procesul-verbal de constatare a contravenţiei prevăzute la alin. (2^1) se va consemna faptul că neaducerea la îndeplinire a obligaţiilor prevăzute la art. 177 alin. (1) lit. a) şi la art. 178 atrage dizolvarea societăţii în condiţiile art. 237.
La data de 26-11-2022 Alineatul (3) din Articolul 270^3 , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 79, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(3^1) Dacă în termen de 30 de zile de la data aplicării sancţiunii contravenţionale prevăzute la alin. (2^1) reprezentantul persoanei juridice nu şi-a îndeplinit obligaţiile prevăzute la art. 177 alin. (1) lit. a) şi art. 178, în urma verificării efectuate de către organele cu atribuţii de control ale Ministerului Finanţelor - Agenţia Naţională de Administrare Fiscală şi unităţile sale teritoriale, tribunalul/tribunalul specializat va putea pronunţa dizolvarea societăţii la cererea Ministerului Finanţelor - Agenţia Naţională de Administrare Fiscală. Dispoziţiile art. 237 alin. (3)-(13) se aplică în mod corespunzător.
La data de 26-11-2022 Articolul 270^3 din Titlul VIII a fost completat de Punctul 80, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022
(4) Contravenţiilor prevăzute de prezenta lege le sunt aplicabile prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 21-07-2019 Articolul 270^3 din Titlul VIII a fost completat de Punctul 17, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

Articolul 271

Se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă fondatorul, administratorul, directorul general, directorul, membrul consiliului de supraveghere sau al directoratului ori reprezentantul legal al societăţii care:

a) prezintă, cu rea-credinţă, în prospectele, rapoartele şi comunicările adresate publicului, date neadevărate asupra constituirii societăţii ori asupra condiţiilor economice sau juridice ale acesteia ori ascunde, cu rea-credinţă, în tot sau în parte, asemenea date;

b) prezintă, cu rea-credinţă, acţionarilor/asociaţilor o situaţie financiară inexactă sau cu date inexacte asupra condiţiilor economice sau juridice ale societăţii, în vederea ascunderii situaţiei ei reale;

c) refuză să pună la dispoziţia experţilor, în cazurile şi în condiţiile prevăzute la art. 26 şi 38, documentele necesare sau îi împiedică, cu rea-credinţă, să îndeplinească însărcinările primite.

La data de 01-02-2014 Art. 271 a fost modificat de pct. 2 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 272

(1) Se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani ori cu amendă fondatorul, administratorul, directorul general, directorul, membrul consiliului de supraveghere sau al directoratului ori reprezentantul legal al societăţii care:

a) dobândeşte, în contul societăţii, acţiuni ale altor societăţi, la un preţ pe care îl ştie vădit superior valorii lor efective, sau vinde, pe seama societăţii, acţiuni pe care aceasta le deţine, la preţuri despre care are cunoştinţă că sunt vădit inferioare valorii lor efective, în scopul obţinerii, pentru el sau pentru alte persoane, a unui folos în paguba societăţii;

b) foloseşte, cu rea-credinţă, bunuri sau creditul de care se bucură societatea, într-un scop contrar intereselor acesteia sau în folosul lui propriu ori pentru a favoriza o altă societate în care are interese direct sau indirect;

c) se împrumută, sub orice formă, direct sau printr-o persoană interpusă, de la societatea pe care o administrează, de la o societate controlată de aceasta ori de la o societate care controlează societatea pe care el o administrează, suma împrumutată fiind superioară limitei prevăzute la art. 144^4 alin. (3) lit. a), sau face ca una dintre aceste societăţi să îi acorde vreo garanţie pentru datorii proprii;

d) încalcă dispoziţiile art. 183.

(2) Nu constituie infracţiune fapta prevăzută la alin. (1) lit. b), dacă a fost săvârşită de administratorul, directorul, membrul directoratului ori reprezentantul legal al societăţii în cadrul unor operaţiuni de trezorerie între societate şi alte societăţi controlate de aceasta sau care o controlează, direct ori indirect.

(3) Nu constituie infracţiune fapta prevăzută la alin. (1) lit. c), dacă este săvârşită de către o societate comercială ce are calitatea de fondator, iar împrumutul este realizat de la una dintre societăţile controlate ori care o controlează pe aceasta, direct sau indirect.

La data de 01-02-2014 Art. 272 a fost modificat de pct. 3 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 272^1

Se pedepseşte cu închisoare de la un an la 5 ani fondatorul, administratorul, directorul general, directorul, membrul consiliului de supraveghere sau al directoratului ori reprezentantul legal al societăţii care:

a) răspândeşte ştiri false sau întrebuinţează alte mijloace frauduloase care au ca efect mărirea ori scăderea valorii acţiunilor sau a obligaţiunilor societăţii ori a altor titluri ce îi aparţin, în scopul obţinerii, pentru el sau pentru alte persoane, a unui folos în paguba societăţii;

b) încasează sau plăteşte dividende, sub orice formă, din profituri fictive ori care nu puteau fi distribuite în cursul exerciţiului financiar pe baza situaţiei financiare interimare şi anual, pe baza situaţiilor financiare anuale, sau contrar celor rezultate din acestea.

La data de 15-07-2018 Litera b) din Articolul 272^1 , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 5, Articolul II din LEGEA nr. 163 din 10 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 595 din 12 iulie 2018

La data de 01-02-2014 Art. 272^1 a fost modificat de pct. 4 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 273

Se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 2 ani ori cu amendă administratorul, directorul general, directorul, membrul consiliului de supraveghere sau al directoratului ori reprezentantul legal al societăţii care:

a) emite acţiuni de o valoare mai mică decât valoarea lor legală ori la un preţ inferior valorii nominale sau emite noi acţiuni în schimbul aporturilor în numerar, înainte ca acţiunile precedente să fi fost achitate în întregime;

b) se foloseşte, în adunările generale, de acţiunile nesubscrise sau nedistribuite acţionarilor;

c) acordă împrumuturi sau avansuri asupra acţiunilor societăţii ori constituie garanţii în alte condiţii decât cele prevăzute de lege;

d) predă titularului acţiunile înainte de termen sau predă acţiuni liberate în total sau în parte, în afară de cazurile stabilite de lege;

La data de 21-07-2019 Litera d) din Articolul 273 , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 18, Articolul 54, Capitolul XI din LEGEA nr. 129 din 11 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 18 iulie 2019

e) nu respectă dispoziţiile legale referitoare la anularea acţiunilor neachitate;

f) emite obligaţiuni fără respectarea dispoziţiilor legale sau acţiuni fără să cuprindă menţiunile cerute de lege.

La data de 01-02-2014 Art. 273 a fost modificat de pct. 5 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 274

Se pedepseşte cu închisoare de la o lună la un an ori cu amendă administratorul, directorul general, directorul, membrul consiliului de supraveghere sau al directoratului ori reprezentantul legal al societăţii care:

a) îndeplineşte hotărârile adunării generale referitoare la schimbarea formei societăţii, la fuziunea ori la divizarea acesteia sau la reducerea capitalului social, înainte de expirarea termenelor prevăzute de lege;

b) îndeplineşte hotărârile adunării generale referitoare la reducerea capitalului social, fără ca membrii să fi fost executaţi pentru efectuarea vărsământului datorat ori fără ca aceştia să fi fost scutiţi, prin hotărârea adunării generale, de plata vărsămintelor ulterioare;

c) îndeplineşte hotărârile adunării generale referitoare la schimbarea formei societăţii, fuziune, divizare, dizolvare, reorganizare sau reducere a capitalului social, fără informarea organului judiciar ori cu încălcarea interdicţiei stabilite de acesta, în cazul în care faţă de societatea comercială s-a început urmărirea penală.

La data de 01-02-2014 Art. 274 a fost modificat de pct. 6 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 275

(1) Se pedepseşte cu închisoare de la o lună la un an ori cu amendă administratorul, directorul general, directorul, membrul consiliului de supraveghere sau al directoratului care:

a) încalcă, chiar prin persoane interpuse sau prin acte simulate, dispoziţiile art. 144^3;

b) nu convoacă adunarea generală în cazurile prevăzute de lege sau încalcă dispoziţiile art. 193 alin. (2);

c) începe operaţiuni în numele unei societăţi cu răspundere limitată înainte de a se fi efectuat vărsământul integral al capitalului social;

d) emite titluri negociabile reprezentând părţi sociale ale unei societăţi cu răspundere limitată;

e) dobândeşte acţiuni ale societăţii în contul acesteia în cazurile interzise de lege.

(2) Cu pedeapsa prevăzută la alin. (1) se pedepseşte şi asociatul care încalcă dispoziţiile art. 127 sau ale art. 193 alin. (2).

La data de 01-02-2014 Art. 275 a fost modificat de pct. 7 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 276

Se pedepseşte cu închisoare de la o lună la un an sau cu amendă cenzorul care nu convoacă adunarea generală în cazurile în care este obligat prin lege.

Articolul 277

(1) Se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la un an ori cu amendă persoana care a acceptat sau a păstrat însărcinarea de cenzor, contrar dispoziţiilor art. 161 alin. (2), ori persoana care a acceptat însărcinarea de expert, cu încălcarea dispoziţiilor art. 39.

(2) Hotărârile luate de adunările generale în baza unui raport al unui cenzor sau expert, numit cu încălcarea dispoziţiilor art. 161 alin. (2) şi ale art. 39, nu pot fi anulate din cauza încălcării dispoziţiilor cuprinse în acele articole.

(3) Cu pedeapsa prevăzută la alin. (1) se pedepseşte şi fondatorul, administratorul, directorul, directorul executiv sau cenzorul care îşi exercită funcţiile sau însărcinările cu încălcarea dispoziţiilor prezentei legi referitoare la incompatibilitate.

La data de 01-02-2014 Art. 277 a fost modificat de pct. 8 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 278

(1) Dispoziţiile art. 271-277 se aplică şi lichidatorului, în măsura în care se referă la obligaţii ce intră în cadrul atribuţiilor sale.

(2) Se pedepseşte cu închisoare de la o lună la un an sau cu amendă lichidatorul care face plăţi asociaţilor cu încălcarea dispoziţiilor art. 256.

La data de 01-02-2014 Alin. (2) al art. 278 a fost modificat de pct. 9 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 279

(1) Se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 2 ani ori cu amendă acţionarul sau deţinătorul de obligaţiuni care:

a) trece acţiunile sau obligaţiunile sale pe numele altor persoane, în scopul formării unei majorităţi în adunarea generală, în detrimentul altor acţionari ori deţinători de obligaţiuni;

b) votează în adunări generale, în situaţia prevăzută la lit. a), ca proprietar de acţiuni sau de obligaţiuni care în realitate nu îi aparţin;

c) în schimbul unui folos material necuvenit, se obligă să voteze într-un anumit sens în adunarea generală sau să nu ia parte la vot.

(2) Determinarea unui acţionar sau a unui deţinător de obligaţiuni ca, în schimbul unui folos material necuvenit, să voteze într-un anumit sens în adunările generale ori să nu ia parte la vot se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

La data de 01-02-2014 Art. 279 a fost modificat de pct. 10 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 280

Abrogat.

La data de 01-02-2014 Art. 280 a fost abrogat de pct. 11 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 280^1

Transmiterea fictivă a părţilor sociale ori a acţiunilor deţinute într-o societate comercială, în scopul săvârşirii unei infracţiuni sau al sustragerii de la urmărirea penală ori în scopul îngreunării acesteia, se pedepseşte cu închisoare de la un an la 5 ani.

La data de 01-02-2014 Art. 280^1 a fost modificat de pct. 12 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 280^2

Abrogat.

La data de 01-02-2014 Art. 280^2 a fost abrogat de pct. 13 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 280^3

Folosirea, cu ştiinţă, a actelor unei societăţi radiate, în scopul producerii de consecinţe juridice, constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 3 ani sau cu amendă.

La data de 01-02-2014 Art. 280^3 a fost modificat de pct. 14 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 281

Faptele prevăzute în prezentul titlu, dacă, potrivit Codului penal sau unor legi speciale, constituie infracţiuni mai grave, se sancţionează cu pedepsele prevăzute de acestea.

La data de 01-02-2014 Art. 281 a fost modificat de pct. 15 al art. 33, Titlul II din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 282

Abrogat.

La data de 20-07-2006 Art. 282 a fost abrogat de alin. (2) al art. 156, Cap. VI din LEGEA nr. 85 din 5 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 359 din 21 aprilie 2006.

Articolul 282^1

Abrogat.

La data de 01-02-2014 Art. 282^1 a fost abrogat de art. 26, Titlul II din LEGEA nr. 255 din 19 iulie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 515 din 14 august 2013.

Titlul IX
Dispoziţii finale şi tranzitorii

Articolul 283

(1) Societăţile organizate în baza Legii nr. 15/1990 privind reorganizarea unităţilor economice de stat ca regii autonome şi societăţi comerciale, cu modificările ulterioare, privatizate sau care se vor privatiza, pot funcţiona numai pe bază de statut.

La data de 02-06-2012 Alin. (1) al art. 283 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societate comercială" cu termenul "societate".

(2) Modificând, în condiţiile legii, statutul, asociaţii îl pot denumi act constitutiv, fără ca prin aceasta să ia naştere o societate nouă.

La data de 02-06-2012 Alin. (2) al art. 283 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societate comercială" cu termenul "societate".

(3) La societăţile existente, asociaţii pot modifica actul constitutiv, prevăzând în el documentele la care aceştia urmează să aibă acces, în sensul art. 8 lit. i).

(4) Societăţile cu capital integral ori majoritar de stat pot funcţiona cu orice număr de asociaţi.

La data de 02-06-2012 Alin. (4) al art. 283 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi.

Articolul 284

Încadrarea salariaţilor la societăţi se face pe bază de contract individual de muncă, cu respectarea legislaţiei muncii şi asigurărilor sociale.

La data de 02-06-2012 Art. 284 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi.

Articolul 285

Dacă asociatul unic dintr-o societate cu răspundere limitată este şi administrator, poate beneficia de pensie ca la asigurările sociale de stat, în măsura în care a vărsat contribuţia la asigurările sociale şi pe aceea pentru pensia suplimentară.

Articolul 286

Constituirea de societăţi cu participare străină, în asociere cu persoane juridice sau persoane fizice române, sau cu capital integral străin se efectuează cu respectarea dispoziţiilor prezentei legi şi ale legii privind regimul investiţiilor străine.*)

La data de 02-06-2012 Art. 286 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi.

Articolul 287

Activităţile care nu pot face obiectul unei societăţi se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

La data de 02-06-2012 Art. 287 a fost modificat de pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, prin înlocuirea sintagmei "societăţi comerciale" cu termenul "societăţi.

Articolul 288

Pentru autentificarea actului constitutiv se vor plăti taxele de timbru şi onorariile notariale legale.

Articolul 289

În sensul prezentei legi, municipiul Bucureşti se asimilează cu judeţul.

Articolul 290

(1) Întreprinderile mici şi asociaţiile cu scop lucrativ, persoane juridice, înfiinţate în baza Decretului-lege nr. 54 /1990 privind organizarea şi desfăşurarea unor activităţi economice pe baza liberei iniţiative şi reorganizate, până la data de 17 septembrie 1991, în una dintre formele de societate prevăzute de art. 2 din prezenta lege îşi vor putea continua activitatea.

(2) Ele sunt succesoare de drept ale întreprinderilor mici sau ale asociaţiilor cu scop lucrativ din care provin.

Articolul 291

Prevederile din prezenta lege se completează cu dispoziţiile Codului civil şi ale Codului de procedură civilă.

La data de 13-06-2011 Art. 291 a fost modificat de pct. 7 al art. 10, Secţiunea a 3-a, Cap. II din LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 409 din 10 iunie 2011.

Articolul 292

Societăţile cu participare străină înfiinţate până la data de 17 decembrie 1990 îşi vor putea continua activitatea potrivit actului lor de constituire, aprobat în condiţiile legii.

Articolul 293

Abrogat.

La data de 30-10-2005 Art. 293 a fost abrogat de pct. 4 al art. I din LEGEA nr. 302 din 24 octombrie 2005, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 953 din 27 octombrie 2005.

Articolul 293^1

Ministerul Justiţiei informează Comisia Europeană în legătură cu orice modificări ale formelor de societăţi prevăzute de prezenta lege care ar afecta conţinutul anexelor I, II şi IIA la Directiva (UE) 2017/1.132 a

Parlamentului European şi a Consiliului din 14 iunie 2017 privind anumite aspecte ale dreptului societăţilor comerciale în ceea ce priveşte utilizarea instrumentelor şi a proceselor digitale în contextul dreptului societăţilor comerciale.
La data de 26-11-2022 Titlul IX a fost completat de Punctul 81, Articolul 129, Sectiunea a 10-a, Capitolul IV din LEGEA nr. 265 din 22 iulie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 750 din 26 iulie 2022

Articolul 294

Pe data întrării în vigoare a prezentei legi se abrogă prevederile art. 77 - 220 şi 236 din Codul comercial**), prevederile referitoare la întreprinderile mici şi la asociaţiile cu scop lucrativ, cu personalitate juridică, din Decretul-lege nr. 54/1990 privind organizarea şi desfăşurarea unor activităţi economice pe baza liberei iniţiative, Decretul nr. 424/1972 privind constituirea şi funcţionarea societăţilor mixte în România, cu excepţia art. 15, art. 28 alin. 1, art. 33 şi art. 35 alin. 2 şi 3, Decretul-lege nr. 96/1990 privind unele măsuri pentru atragerea investiţiei de capital străin în România.

Notă

**) Potrivit art. IX din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 32/1997, aprobată cu modificări prin Legea nr. 195 /1997, pe data intrării în vigoare a acestei ordonanţe (28 iulie 1997) se abrogă art. 237-250 şi art. 264-269 din Codul comercial.

Notă CTCE

*) Reproducem mai jos art. V-VII din LEGEA nr. 152 din 18 iunie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 519 din 13 iulie 2015:

Articolul V

În cazul societăţilor aflate sub incidenţa Legii nr. 314/2001 pentru reglementarea situaţiei unor societăţi comerciale, cu modificările şi completările ulterioare, şi a Legii nr. 359/2004 privind simplificarea formalităţilor la înregistrarea în registrul comerţului a persoanelor fizice, asociaţiilor familiale şi persoanelor juridice, înregistrarea fiscală a acestora, precum şi la autorizarea funcţionării persoanelor juridice, cu modificările şi completările ulterioare, Oficiul Naţional al Registrului Comerţului procedează la radierea, din oficiu, a societăţilor aflate în lichidare de mai mult de 7 ani.

Articolul VI

(1) Prezenta lege intră în vigoare la 3 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepţia prevederilor art. I pct. 7, care intră în vigoare la 90 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Prevederile art. I pct. 1, 2,3, 6 şi 8 şi ale art. II pct. 6 se aplică de la data de 7 iulie 2017.

(3) Dispoziţiile prezentei legi ce prevăd includerea în certificatul de înmatriculare/înregistrare a identificatorului unic la nivel european (EUID) sunt aplicabile de la data de 7 iulie 2017.

(4) Prevederile art. II pct. 2 nu sunt aplicabile ipotecilor asupra părţilor sociale legal constituite anterior intrării în vigoare a prezentei legi.

Articolul VII

În cuprinsul actelor normative în vigoare la data intrării în vigoare a prezentei legi, referirile la numărul de ordine din registrul comerţului se consideră a include şi identificatorul unic la nivel european (EUID).

Notă CTCE

*) Articolul 6 şi articolul 7, Cap. I din LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 409 din 10 iunie 2011 prevăd:

Articolul 6

(1) În cuprinsul actelor normative aplicabile la data intrării în vigoare a Codului civil, referirile la comercianţi se consideră a fi făcute la persoanele fizice sau, după caz, la persoanele juridice supuse înregistrării în registrul comerţului, potrivit prevederilor art. 1 din Legea nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu cele aduse prin prezenta lege.

(2) Dispoziţiile alin. (1) nu se aplică termenului "comerciant" prevăzut în:

a) Legea nr. 84/1998 privind mărcile şi indicaţiile geografice, republicată;

b) Ordonanţa Guvernului nr. 130/2000 privind protecţia consumatorilor la încheierea şi executarea contractelor la distanţă, republicată, cu modificările ulterioare;

c) Legea nr. 193/2000 privind clauzele abuzive din contractele încheiate între comercianţi şi consumatori, republicată, cu modificările ulterioare;

d) Legea pomiculturii nr. 348/2003, republicată, cu modificările ulterioare;

e) Legea nr. 296/2004 privind Codul consumului, republicată, cu modificările ulterioare;

f) Legea nr. 363/2007 privind combaterea practicilor incorecte ale comercianţilor în relaţia cu consumatorii şi armonizarea reglementărilor cu legislaţia europeană privind protecţia consumatorilor, cu modificările ulterioare;

g) Legea nr. 158/2008 privind publicitatea înşelătoare şi publicitatea comparativă;

h) Legea nr. 321/2009 privind comercializarea produselor alimentare, cu modificările şi completările ulterioare;

i) orice alte acte normative în care termenul "comerciant" are un înţeles specific dispoziţiilor cuprinse în aceste din urmă acte normative.
Articolul 7
În cuprinsul actelor normative aplicabile la data intrării în vigoare a Codului civil:
a) referirile la "societatea civilă fără personalitate juridică" se consideră a fi făcute la "societatea simplă";
b) referirile la "societatea civilă cu personalitate juridică" se consideră a fi făcute la "societatea cu personalitate juridică";
c) referirile la "societatea civilă profesională" se consideră a fi făcute la "societatea profesională, cu sau fără personalitate juridică", după caz.
Conform pct. 31 al art. 18, Titlul IV din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012, în tot cuprinsul legii, sintagma "societate comercială" sau, după caz, "societăţi comerciale" se înlocuieşte cu termenul "societate" sau, după caz, "societăţi".

ORDIN nr. 1.226 din 3 decembrie 2012

pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 855 din 18 decembrie 2012**

Data intrării în vigoare 17-01-2013

Văzând Referatul de aprobare al Direcţiei sănătate publică şi control în sănătate publică nr. R.A. 654/2012 şi având în vedere Avizul Ministerului Mediului şi Pădurilor nr. 5.448/R.P./2012,
având în vedere prevederile art. 17 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare şi ale art. 52 lit. c) din Legea nr. 211/2011 privind regimul deşeurilor, cu modificările ulterioare, în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,
ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Articolul 1
Se aprobă Normele tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale, prevăzute în anexa nr. 1.

Articolul 2
Se aprobă Metodologia de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale, prevăzută în anexa nr. 2.

Articolul 3
Se desemnează Institutul Naţional de Sănătate Publică, instituţie publică cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătăţii, ca autoritate responsabilă pentru gestionarea bazei naţionale de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale.

Articolul 4
Se aprobă Condiţiile de colectare prin separare la locul producerii, pe categoriile stabilite, a deşeurilor rezultate din activităţile medicale, prevăzute în anexa nr. 3.

Articolul 5
Se aprobă Conţinutul-cadru al planului de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţi medicale, prevăzut în anexa nr. 4.

Articolul 6
Aplicarea prevederilor prezentului ordin şi elaborarea planului prevăzut la art. 5 sunt obligatorii pentru obţinerea vizei anuale a autorizaţiei sanitare de funcţionare.

Articolul 7
(1) În termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, toate unităţile în care se desfăşoară activităţi medicale, cu excepţia prevăzută de dispoziţiile alin. (5), elaborează planul propriu de gestionare a deşeurilor medicale rezultate din aceste activităţi şi îl transmit direcţiilor de sănătate publică judeţene pe raza cărora îşi desfăşoară activitatea, respectiv Direcţiei de Sănătate Publică a Municipiului Bucureşti, după caz. Planurile sunt aprobate de direcţiile de sănătate publică judeţene.
(2) În termen de 9 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti elaborează şi transmit Ministerului Sănătăţii planurile de gestionare a deşeurilor medicale la nivel judeţean şi al municipiului Bucureşti, întocmite pe baza planurilor de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţi medicale primite de la unităţi. Planurile de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţi medicale la nivel judeţean şi al municipiului Bucureşti sunt elaborate în colaborare cu persoanele desemnate să coordoneze activitatea de gestionare a deşeurilor rezultate din unităţile sanitare existente în judeţ, respectiv în municipiul Bucureşti.
(3) Planurile judeţene de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţi medicale sunt transmise către centrele regionale de sănătate publică şi al municipiului Bucureşti, care la rândul lor sunt înaintate Centrului Naţional de Monitorizare a Riscurilor de Mediu Comunitar, din cadrul Institutului Naţional de Sănătate Publică.
(4) Ministerul Sănătăţii, prin Institutul Naţional de Sănătate Publică, elaborează strategia şi planul de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţi medicale la nivel naţional, în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, pe baza planurilor de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţi medicale întocmite la nivel judeţean şi la nivelul municipiului Bucureşti. Strategia şi planul naţional sunt aprobate de Ministerul Sănătăţii şi avizate de Ministerul Mediului şi Pădurilor.

(5) Planul de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţi medicale la nivel naţional va fi inclus în planul naţional de gestionare a deşeurilor.

(6) Ministerele cu reţea sanitară proprie transmit planul propriu de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţi medicale către Ministerul Sănătăţii, instituţia desemnată prin lege pentru elaborarea strategiei şi a planului de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţi medicale la nivel naţional.

(7) Unităţile sanitare care desfăşoară activităţi medicale care generează mai puţin de 300 kg de deşeuri periculoase pe an sunt exceptate de la obligaţia prevăzută în alin. (1), acestea având obligaţia de a respecta normele tehnice prevăzute în anexa nr. 1 şi de a raporta cantităţile de deşeuri produse şi modul de gestionare a acestora în conformitate cu metodologia din anexa nr. 2.

(8) Planurile de gestionare a deşeurilor medicale prevăzute la alin. (1)-(3) sunt analizate şi actualizate anual sau ori de câte ori este necesar şi sunt revizuite o dată la 5 ani.

Articolul 8

Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, Institutul Naţional de Sănătate Publică, ministerele cu reţea sanitară proprie şi toate unităţile care desfăşoară activităţi medicale, indiferent de forma de organizare, duc la îndeplinire dispoziţiile prezentului ordin.

Articolul 9

În toate unităţile sanitare, activităţile legate de gestionarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale fac parte din obligaţiile profesionale şi sunt înscrise în fişa postului fiecărui salariat.

Articolul 10

Sumele necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor prezentului ordin se cuprind în bugetul de venituri şi cheltuieli al fiecărui ordonator de credit, în conformitate cu prevederile art. 52 lit. h) din Legea nr. 211/2011 privind regimul deşeurilor, cu modificările ulterioare.

Articolul 11

Nerespectarea prevederilor prezentului ordin se constată şi se sancţionează de către structurile de control în sănătate publică din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, conform legislaţiei în vigoare.

Articolul 12

(1) Prezentul ordin intră în vigoare în termen de 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) De la data intrării în vigoare a prezentului ordin sunt interzise producţia, importul şi comercializarea ambalajelor pentru deşeuri care nu îndeplinesc condiţiile prezentului ordin.

(3) Comercializarea ambalajelor pentru deşeuri, care nu corespund cerinţelor din normele tehnice prezentate în anexa nr. 1, aflate pe stoc la producători şi distribuitori înaintea intrării în vigoare a prezentului ordin, este permisă până la epuizarea stocului, dar nu mai târziu de 6 luni de la data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(4) Producătorii şi distribuitorii ambalajelor pentru deşeuri care nu corespund cerinţelor din normele tehnice prezentate în anexa nr. 1, aflate pe stoc, declară pe propria răspundere stocul existent la momentul respectiv. Declaraţia este transmisă compartimentului de specialitate din cadrul direcţiei de sănătate publică din judeţ, respectiv din municipiul Bucureşti.

Articolul 13

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii şi familiei nr. 219/2002 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţile medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 386 din 6 iunie 2002, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

Articolul 14

Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Ministrul sănătăţii,

Raed Arafat

Bucureşti, 3 decembrie 2012.
Nr. 1.226.

Anexa nr. 1

NORME TEHNICE din 3 decembrie 2012

privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale

Notă

Aprobate prin ORDINUL nr. 1.226 din 3 decembrie 2012, publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 855 din 18 decembrie 2012.

Capitolul I
Obiective şi domenii de aplicare

Articolul 1

Normele tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale reglementează modul în care se realizează colectarea separată pe categorii, ambalarea, stocarea temporară, transportul, tratarea şi eliminarea deşeurilor medicale, acordând o atenţie deosebită deşeurilor periculoase pentru a preveni contaminarea mediului şi afectarea stării de sănătate.

Articolul 2

(1) Prezentele norme tehnice se aplică de către toate unităţile sanitare, indiferent de forma de organizare, în care se desfăşoară activităţi medicale în urma cărora sunt produse deşeuri, denumite în continuare deşeuri medicale.

(2) Producătorul de deşeuri medicale este răspunzător pentru gestionarea deşeurilor medicale rezultate din activitatea sa.

(3) Unităţile elaborează şi aplică planuri, strategii de management şi proceduri medicale care să prevină producerea de deşeuri medicale periculoase sau să reducă pe cât posibil cantităţile produse.

(4) Unităţile elaborează şi aplică planul propriu de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţile medicale, în concordanţă cu regulamentele interne şi codurile de procedură, pe baza reglementărilor în vigoare şi respectând conţinutul-cadru prezentat în anexa nr. 4 la ordin.

Articolul 3

Producătorii de deşeuri medicale, astfel cum sunt definiţi la art. 7, au următoarele obligaţii:

a) prevenirea producerii deşeurilor medicale sau reducerea gradului de periculozitate a acestora;

b) separarea diferitelor tipuri de deşeuri la locul producerii/generării;

c) tratarea şi eliminarea corespunzătoare a tuturor tipurilor de deşeuri medicale produse.

Articolul 4

Prezentele norme tehnice se aplică şi unităţilor care desfăşoară activităţi conexe celor medicale (cabinete de înfrumuseţare corporală, îngrijiri paleative şi îngrijiri la domiciliu etc.), indiferent de forma de organizare a acestora.

Articolul 5

(1) Prezentele norme tehnice nu se referă la managementul deşeurilor radioactive, a căror gestionare este prevăzută în reglementări specifice, şi nici la efluenţii gazoşi emişi în atmosferă sau la apele uzate descărcate în receptori.

(2) Deşeurile medicale radioactive sunt gestionate cu respectarea prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 11 /2003 privind gospodărirea în siguranţă a deşeurilor radioactive, republicată, cu modificările ulterioare.

Articolul 6

(1) Prezentele norme tehnice nu se referă la managementul deşeurilor de medicamente (din categoria 18 01 08* - medicamente citotoxice şi citostatice şi 18 01 09 - medicamente, altele decât cele specificate la 18 01 08) rezultate din următoarele unităţi, indiferent de forma de organizare a acestora:

a) farmacii, drogherii, unităţi autorizate pentru vânzarea sau distribuţia medicamentelor şi produselor farmaceutice;

b) unităţi de producţie, depozitare şi păstrare a medicamentelor şi a produselor biologice;

c) institute de cercetare farmaceutică;

d) unităţi preclinice din universităţile şi facultăţile de farmacie;

e) Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale.

(2) Gestionarea deşeurilor de medicamente prevăzute la alin. (1) va fi reglementată prin ordin al ministrului sănătăţii, conform prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în sănătate publică, cu modificările şi completările ulterioare.

Capitolul II
Definiţii

Articolul 7

În înţelesul prezentelor norme tehnice se definesc următorii termeni:

a) activitatea medicală este orice activitate de diagnostic, prevenţie, tratament, cercetare, precum şi de monitorizare şi recuperare a stării de sănătate, care implică sau nu utilizarea de instrumente, echipamente, substanţe ori aparatură medicală;

b) ambalajele pentru deşeuri rezultate din activitatea medicală reprezintă recipiente şi containere utilizate pentru colectarea, ambalarea, transportul, tratarea şi eliminarea finală a deşeurilor rezultate din activitatea medicală;

c) colectarea deşeurilor medicale reprezintă orice activitate de strângere a deşeurilor, incluzând separarea deşeurilor pe categorii, la sursă, şi stocarea temporară a deşeurilor în scopul transportării acestora la o instalaţie de tratare sau de eliminare a deşeurilor;

d) colectarea separată a deşeurilor medicale înseamnă colectarea în cadrul căreia un flux de deşeuri este păstrat separat în funcţie de tipul şi natura deşeurilor, cu scopul de a facilita tratarea specifică a acestora;

e) decontaminarea termică reprezintă operaţiunea care se bazează pe acţiunea căldurii umede sau uscate pentru îndepărtarea prin reducere a microorganismelor (patogene sau saprofite) conţinute în deşeurile medicale periculoase la temperaturi scăzute;

f) deşeurile anatomo-patologice sunt fragmente şi organe umane, inclusiv recipiente de sânge şi sânge conservat. Aceste deşeuri sunt considerate infecţioase;

g) deşeurile chimice şi farmaceutice sunt substanţe chimice solide, lichide sau gazoase, care pot fi toxice, corozive ori inflamabile; medicamentele expirate şi reziduurile de substanţe chimioterapeutice, care pot fi citotoxice, genotoxice, mutagene, teratogene sau carcinogene; aceste deşeuri sunt incluse în categoria deşeurilor periculoase atunci când prezintă una sau mai multe din proprietăţile prevăzute în anexa nr. 4 la Legea nr. 211/2011 privind regimul deşeurilor, cu modificările ulterioare;

h) deşeurile infecţioase sunt deşeurile care prezintă proprietăţi periculoase, astfel cum acestea sunt definite în anexa nr. 4 la Legea nr. 211/2011, cu modificările ulterioare, la punctul "H 9 - «Infecţioase»: substanţe şi preparate cu conţinut de microorganisme viabile sau toxine ale acestora care sunt cunoscute ca producând boli la om ori la alte organisme vii"; aceste deşeuri sunt considerate deşeuri periculoase;

i) deşeurile înţepătoare-tăietoare sunt obiecte ascuţite care pot produce leziuni mecanice prin înţepare sau tăiere; aceste deşeuri sunt considerate deşeuri infecţioase/periculoase, dacă au fost în contact cu fluide biologice sau cu substanţe periculoase;

j) deşeurile medicale nepericuloase sunt deşeurile a căror compoziţie şi ale căror proprietăţi nu prezintă pericol pentru sănătatea umană şi pentru mediu;

k) deşeurile medicale periculoase sunt deşeurile rezultate din activităţi medicale şi care prezintă una sau mai multe din proprietăţile periculoase enumerate în anexa nr. 4 la Legea nr. 211/2011, cu modificările ulterioare;

l) deşeurile rezultate din activitatea medicală sunt toate deşeurile periculoase şi nepericuloase care sunt generate de activităţi medicale şi sunt clasificate conform Hotărârii Guvernului nr. 856/2002 privind evidenţa gestiunii deşeurilor şi pentru aprobarea listei cuprinzând deşeurile, inclusiv deşeurile periculoase, cu completările ulterioare;

m) echipamentul de tratare prin decontaminare termică a deşeurilor rezultate din activitatea medicală este orice echipament fix destinat tratamentului termic la temperaturi scăzute (105°C - 177°C) a deşeurilor medicale periculoase unde are loc acţiunea generală de îndepărtare prin reducere a microorganismelor (patogene sau saprofite) conţinute în deşeuri; acesta include dispozitive de procesare mecanică a deşeurilor;

n) eliminarea deşeurilor medicale înseamnă operaţiunile prevăzute la D5 şi D10 din anexa nr. 2 la Legea nr. 211/2011, cu modificările ulterioare, cu precizarea că numai deşeurile tratate pot fi eliminate prin depozitare;

o) fişa internă a gestionării deşeurilor medicale este formularul de păstrare a evidenţei deşeurilor rezultate din activităţile medicale, conţinând datele privind circuitul complet al acestor deşeuri de la producere şi până la eliminarea finală a acestora, conform Hotărârii Guvernului nr. 856/2002, cu completările ulterioare, conform Listei Europene a Deşeurilor;

p) gestionarea deşeurilor medicale înseamnă colectarea, stocarea temporară, transportul, tratarea, valorificarea şi eliminarea deşeurilor, inclusiv supravegherea acestor operaţii şi întreţinerea ulterioară a amplasamentelor utilizate;

q) instalaţia de incinerare este orice instalaţie tehnică fixă sau mobilă şi echipamentul destinat tratamentului termic al deşeurilor, cu sau fără recuperarea căldurii de ardere rezultate, aşa cum este definit în Hotărârea Guvernului nr. 128/2002 privind incinerarea deşeurilor, cu modificările şi completările ulterioare;

r) prevenirea producerii deşeurilor medicale reprezintă totalitatea măsurilor luate înainte ca o substanţă, un material sau un produs să devină deşeu medical şi care au drept scop reducerea cantităţii de deşeuri medicale, inclusiv prin reutilizarea produselor folosite în activităţi medicale sau prin extinderea ciclului de viaţă al produselor respective, prin asigurarea unei separări corecte la sursă a deşeurilor periculoase de cele nepericuloase;

s) producătorul de deşeuri medicale este orice persoană fizică sau juridică ce desfăşoară activităţi medicale din care rezultă deşeuri medicale;

ş) spaţiul central de stocare temporară a deşeurilor medicale reprezintă un amplasament de stocare temporară a deşeurilor medicale, amenajat în incinta unităţii care le-a generat, destinat exclusiv stocării temporare a deşeurilor până la momentul la care acestea sunt evacuate în vederea eliminării;

t) tratarea deşeurilor medicale înseamnă operaţiunile de pregătire prealabilă valorificării sau eliminării, respectiv operaţiunile de decontaminare la temperaturi scăzute, conform prevederilor legale în vigoare;

ţ) unitatea sanitară este orice unitate publică sau privată, cu paturi sau fără paturi, care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii umane şi care produc deşeuri clasificate conform art. 8.

Capitolul III
Clasificări

Articolul 8

(1) În vederea unei bune gestionări a deşeurilor medicale se utilizează codurile din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 856/2002, cu completările ulterioare.

(2) Tipurile de deşeuri, inclusiv cele periculoase prevăzute în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 856/2002, cu completările ulterioare, întâlnite frecvent în activităţile medicale, sunt exemplificate în tabelul următor:

Cod deşeu, conform Hotărârii Guvernului nr. 856/2002	Categorii de deşeuri rezultate din activităţi medicale
18 01 01 obiecte ascuţite (cu excepţia 18 01 03*)	Deşeurile înţepătoare-tăietoare: ace, ace cu fir, catetere, seringi cu ac, branule, lame de bisturiu, pipete, sticlărie de laborator ori altă sticlărie spartă sau nu etc. de unică folosinţă, neîntrebuinţată sau cu termen de expirare depăşit, care nu a intrat în contact cu material potenţial infecţios În situaţia în care deşeurile mai sus menţionate au intrat în contact cu material potenţial infecţios, inclusiv recipientele care au conţinut vaccinuri, sunt considera- te deşeuri infecţioase şi sunt incluse în categoria 18 01 03*. În situaţia în care obiectele ascuţite au intrat în contact cu substanţe/materiale periculoase sunt considerate deşeuri periculoase şi sunt incluse în categoria 18 01 06*.
18 01 02 fragmente şi organe umane, inclusiv recipiente de sânge şi sânge (cu excepţia 18 01 03*)	Deşeurile anatomo-patologice constând în fragmente din organe şi organe umane, părţi anatomice, lichide organice, material biopsic rezultat din blocurile operatorii de chirurgie şi obstetrică (fetuşi, placente etc.), părţi anatomice rezultate din laboratoarele de autopsie, recipiente pentru sânge şi sânge etc. Toate aceste deşeuri sunt considerate infecţioase şi sunt incluse în categoria 18 01 03*.
18 01 03* deşeuri ale căror colectare şi eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecţiilor	Deşeurile infecţioase, respectiv deşeurile care conţin sau au venit în contact cu sânge ori cu alte fluide biologice, precum şi cu virusuri, bacterii, paraziţi şi/sau toxinele microorganismelor, perfuzoare cu tubulatură, recipiente care au conţinut sânge sau alte fluide biologice, câmpuri operatorii, mănuşi, sonde şi alte materiale de unică folosinţă, comprese, pansamente şi alte materiale contaminate, membrane de dializă, pungi de material plastic pentru colectarea urinei, materiale de laborator folosite, scutece care provin de la pacienţi internaţi în unităţi sanitare cu specific de boli infecţioase sau în secţii de boli infecţioase ale unităţilor sanitare, cadavre de animale rezultate în urma activităţilor de cercetare şi experimentare etc.
18 01 04 deşeuri ale căror colectare şi eliminare nu fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecţiilor	Îmbrăcăminte necontaminată, aparate gipsate, lenjerie necontaminată, deşeuri rezultate după tratarea/decontaminarea termică a deşeurilor infecţioase, recipiente care au conţinut medicamente, altele decât citotoxice şi citostatice etc.
18 01 06* chimicale constând din sau conţinând substanţe periculoase	Acizi, baze, solvenţi halogenaţi, alte tipuri de solvenţi, produse chimice organice şi anorganice, inclusiv produse reziduale generate în cursul diagnosticului de laborator, soluţii fixatoare sau de developare, produse concentrate utilizate în serviciile de dezinfecţie şi curăţenie, soluţii de formaldehidă etc.
18 01 07 chimicale, altele decât cele specificate la 18 01 06*	Produse chimice organice şi anorganice nepericuloase (care nu necesită etichetare specifică), dezinfectanţi (hipoclorit de sodiu slab concentrat, substanţe de curăţare etc.), soluţii antiseptice, deşeuri de la aparatele de diagnoză cu concentraţie scăzută de substanţe chimice periculoase etc., care nu se încadrează la 18 01 06*
18 01 08* medicamente citotoxice şi citostatice	Categoriile de deşeuri vor fi stabilite în ordinul privind gestionarea deşeurilor de medicamente, care va fi reglementat conform art. 6 alin. (2).
18 01 09 medicamente, altele decât cele	

specificate la 18 01 08	Categoriile de deşeuri vor fi stabilite în ordinul privind gestionarea deşeurilor de medicamente, care va fi reglementat conform art. 6 alin. (2).
18 01 10* deşeuri de amalgam de la tratamentele stomatologice; aceste deşeuri sunt considerate periculoase.	Capsule sau resturi de amalgam (mercur), dinţi extraşi care au obturaţii de amalgam, coroane dentare, punţi dentare, materiale compozite fotopolimerizabile, ciment glasionomer etc.

NOTĂ:

Deşeurile periculoase sunt marcate cu un asterisc (*) conform prevederilor anexei nr. 2 "Lista cuprinzând deşeurile, inclusiv deşeurile periculoase" la Hotărârea Guvernului nr. 856/2002, cu completările ulterioare.

(3) Deşeurile neexemplificate la alin. (2) generate în unităţile sanitare se clasifică conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 856/2002, cu completările ulterioare, şi se gestionează conform legislaţiei în vigoare.

Capitolul IV
Minimizarea cantităţii de deşeuri

Articolul 9

Separarea pe categorii a deşeurilor rezultate din activităţile medicale şi, implicit, reducerea cantităţii de deşeuri reprezintă un principiu de bază pentru introducerea metodelor şi tehnologiilor de tratare a deşeurilor medicale.

Articolul 10

Avantajele minimizării cantităţii de deşeuri sunt reprezentate de protejarea mediului înconjurător, o mai bună protecţie a muncii, reducerea costurilor privind managementul deşeurilor în unitatea sanitară şi îmbunătăţirea relaţiei de comunicare cu membrii comunităţii.

Articolul 11

Minimizarea cantităţii de deşeuri implică următoarele etape:

a) reducerea la sursă a deşeurilor se poate realiza prin:

– achiziţionarea de materiale care generează cantităţi mici de deşeuri;

– utilizarea de metode şi echipamente moderne ce nu generează substanţe chimice periculoase, cum ar fi: înlocuirea metodei clasice de dezinfecţie chimică cu dezinfecţia pe bază de abur sau de ultrasunete, înlocuirea termometrelor cu mercur cu cele electronice, utilizarea radiografiilor computerizate în locul celor clasice;

– gestionarea corectă a depozitelor de materiale şi reactivi;

b) separarea la sursă prin asigurarea că deşeurile sunt colectate în ambalajele corespunzătoare fiecărei categorii;

c) tratarea deşeurilor prin utilizarea metodei de decontaminare termică la temperaturi scăzute;

d) eliminarea finală în condiţii corespunzătoare; după reducerea pe cât posibil a cantităţii de deşeuri, deşeurile tratate se elimină prin metode cu impact minim asupra mediului.

Capitolul V
Colectarea deşeurilor medicale la locul de producere

Articolul 12

(1) Colectarea separată a deşeurilor este prima etapă în gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale.

(2) Producătorii de deşeuri medicale au obligaţia colectării separate a deşeurilor rezultate din activităţile medicale, în funcţie de tipul şi natura deşeului, cu scopul de a facilita tratarea/eliminarea specifică fiecărui deşeu.

(3) Producătorii de deşeuri medicale au obligaţia să nu amestece diferite tipuri de deşeuri periculoase şi nici deşeuri periculoase cu deşeuri nepericuloase. În situaţia în care nu se realizează separarea deşeurilor, întreaga cantitate de deşeuri în care au fost amestecate deşeuri periculoase se tratează ca deşeuri periculoase.

Capitolul VI
Ambalarea deşeurilor medicale

Articolul 13

Recipientul în care se face colectarea şi care vine în contact direct cu deşeurile periculoase rezultate din activităţi medicale este de unică folosinţă şi se elimină odată cu conţinutul.

Articolul 14

Codurile de culori ale recipientelor în care se colectează deşeurile medicale sunt:

a) galben - pentru deşeurile medicale periculoase, astfel cum sunt definite la art. 7 şi clasificate la art. 8;

b) negru - pentru deşeurile nepericuloase, astfel cum sunt definite la art. 7.

Articolul 15

Pentru deşeurile infecţioase se foloseşte pictograma "Pericol biologic". Pentru deşeurile periculoase clasificate la art. 7 prin codurile 18 01 06* - chimicale constând din sau conţinând substanţe periculoase se folosesc pictogramele aferente proprietăţilor periculoase ale acestora, conform anexei nr. 4 la Legea nr. 211/2011, cu modificările ulterioare, respectiv: "Inflamabil", "Coroziv", "Toxic" etc.

Articolul 16

(1) Pentru deşeurile infecţioase care nu sunt obiecte ascuţite identificate prin codul 18 01 03*, conform art. 8, se folosesc cutii din carton prevăzute în interior cu saci galbeni din polietilenă sau saci din polietilenă galbeni ori marcaţi cu galben. Atât cutiile prevăzute în interior cu saci din polietilenă, cât şi sacii sunt marcaţi şi etichetaţi în limba română cu următoarele informaţii: tipul deşeului colectat, pictograma "Pericol biologic", capacitatea recipientului (l sau kg), modul de utilizare, linia de marcare a nivelului maxim de umplere, data începerii utilizării recipientului pe secţie, unitatea sanitară şi secţia care au folosit recipientul, persoana responsabilă cu manipularea lor, data umplerii definitive, marcaj conform standardelor Naţiunilor Unite (UN), în conformitate cu Acordul european referitor la transportul rutier internaţional al mărfurilor periculoase (ADR). Cutiile din carton prevăzute cu saci de plastic în interior trebuie stocate temporar pe suprafeţeuscate.

(2) Sacii trebuie să aibă o rezistenţă mecanică mare, să se poată închide uşor şi sigur, utilizând sigilii de unică folosinţă. Termosuturile trebuie să fie continue, rezistente şi să nu permită scurgeri de lichid.

(3) La alegerea dimensiunii sacului se ţine seama de cantitatea de deşeuri produse în intervalul dintre două îndepărtări succesive ale deşeurilor. Atunci când nu este pus în cutie de carton care să asigure rezistenţă mecanică, sacul se introduce în pubele prevăzute cu capac şi pedală sau în portsac, fiind obligatoriu ca şi acesta din urmă să aibă capac. Înălţimea sacului trebuie să depăşească înălţimea pubelei, astfel încât sacul să se răsfrângă peste marginea superioară a acesteia, iar surplusul trebuie să permită închiderea sacului în vederea transportului sigur. Gradul de umplere a sacului nu va depăşi trei pătrimi din volumul său. Pubelele cu pedală şi capac trebuie să fie inscripţionate cu pictograma "Pericol biologic".

(4) Grosimea polietilenei din care este confecţionat sacul este cuprinsă între 50-70 æ.

(5) Cutiile din carton prevăzute în interior cu saci galbeni din polietilenă sau sacii din polietilenă galbeni (sau marcaţi cu galben) trebuie să fie supuse procedurilor de testare specifică a rezistenţei materialului la acţiuni mecanice, în conformitate cu standardele europene specifice pentru astfel de recipiente. Testele de încercare trebuie să fie realizate de către laboratoare acreditate.

Articolul 17

(1) Atât deşeurile înţepătoare-tăietoare identificate prin codul 18 01 01, cât şi prin codul 18 01 03* conform art. 8 se colectează separat în acelaşi recipient din material plastic rigid rezistent la acţiuni mecanice.

(2) Recipientul trebuie prevăzut la partea superioară cu un capac special care să permită introducerea deşeurilor şi să împiedice scoaterea acestora după umplere a recipientului, fiind prevăzut în acest scop cu un sistem de închidere definitivă. Capacul recipientului are orificii pentru detaşarea acelor de seringă şi a lamelor de bisturiu. Recipientele trebuie prevăzute cu un mâner rezistent pentru a fi uşor transportabile la locul de stocare temporară şi, ulterior, la locul de eliminare finală. Recipientele utilizate pentru deşeurile înţepătoare-tăietoare infecţioase au culoarea galbenă şi sunt marcate cu pictograma "Pericol biologic".

Articolul 18

Recipientul destinat colectării deşeurilor înţepătoare-tăietoare trebuie să aibă următoarele caracteristici:

a) să fie impermeabil, să prezinte etanşeitate, un sistem de închidere temporară şi definitivă. Prin sistemul de închidere temporară se asigură o măsură de prevenţie suplimentară, iar prin sistemul de închidere definitivă se împiedică posibilitatea de contaminare a personalului care manipulează deşeurile înţepătoare-tăietoare şi a mediului, precum şi posibilitatea de refolosire a acestora de către persoane din exteriorul unităţii sanitare;

b) să fie marcat şi etichetat în limba română cu următoarele informaţii: tipul deşeului colectat, pictograma "Pericol biologic", capacitatea recipientului (l sau kg), modul de utilizare, linia de marcare a nivelului maxim de umplere, data începerii utilizării recipientului pe secţie, unitatea sanitară şi secţia care au folosit recipientul, persoana responsabilă cu manipularea lui, data umplerii definitive, marcaj conform standardelor UN, în conformitate cu ADR;

c) să fie supus procedurilor de testare specifică a rezistenţei materialului la acţiuni mecanice, testele de încercare urmând a fi realizate de către laboratoarele acreditate pentru astfel de testări, care să ateste conformarea la condiţiile tehnice prevăzute de Standard SR 13481/2003: "Recipiente de colectare a deşeurilor înţepătoare-tăietoare rezultate din activităţi medicale. Specificaţii şi încercări" sau cu alte standarde europene;

d) să prezinte siguranţă şi stabilitate pe masa de tratament sau acolo unde este amplasat, astfel încât să se evite răsturnarea accidentală a acestuia şi împrăştierea conţinutului.

Articolul 19

În situaţia în care numai acele de seringă sunt colectate în recipientele descrise la art. 17 şi 18, deşeurile infecţioase constând din seringi se pot colecta împreună cu alte deşeuri infecţioase în funcţie de destinaţia acestora, conform prevederilor art. 16.

Articolul 20

Pentru deşeurile infecţioase de laborator se folosesc cutii din carton rigid prevăzute în interior cu sac galben de polietilenă, marcate cu galben, etichetate cu următoarele informaţii: tipul deşeului colectat, pictograma "Pericol biologic", capacitatea recipientului (l sau kg), modul de utilizare, linia de marcare a nivelului maxim de umplere, data începerii utilizării recipientului pe secţie, unitatea sanitară şi secţia care au folosit recipientul, persoana responsabilă cu manipularea lui, data umplerii definitive, marcaj conform standardelor UN, în conformitate cu ADR.

Articolul 21

(1) Al doilea recipient în care se depun sacii, cutiile şi recipientele pentru deşeurile periculoase este reprezentat de containere mobile cu pereţi rigizi, aflate în spaţiul central pentru stocarea temporară a deşeurilor din incinta unităţii sanitare.

(2) Containerele mobile pentru deşeuri infecţioase, anatomo-patologice şi părţi anatomice şi înţepătoare-tăietoare au marcaj galben, sunt etichetate "Deşeuri medicale" şi poartă pictograma "Pericol biologic". Containerele trebuie confecţionate din materiale rezistente la acţiunile mecanice, uşor lavabile şi rezistente la acţiunea soluţiilor dezinfectante.

(3) Containerul trebuie să fie etanş şi prevăzut cu un sistem de prindere adaptat sistemului automat de preluare din vehiculul de transport sau adaptat sistemului de golire în instalaţia de procesare a deşeurilor.

(4) Dimensiunea containerelor se alege astfel încât să se asigure preluarea întregii cantităţi de deşeuri produse în intervalul dintre două îndepărtări succesive. Este strict interzisă depunerea deşeurilor periculoase neambalate (vrac).

Articolul 22

(1) Deşeurile anatomo-patologice încadrate la codul 18 01 02 (18 01 03*) destinate incinerării sunt colectate în mod obligatoriu în cutii din carton rigid, prevăzute în interior cu sac din polietilenă care trebuie să prezinte siguranţă la închidere sau în cutii confecţionate din material plastic rigid cu capac ce prezintă etanşeitate la închidere, având marcaj galben, special destinate acestei categorii de deşeuri, şi sunt eliminate prin incinerare.

(2) Recipientele vor fi etichetate cu următoarele informaţii: tipul deşeului colectat, pictograma "Pericol biologic", capacitatea recipientului (l sau kg), modul de utilizare, linia de marcare a nivelului maxim de umplere, data distribuirii recipientului pe secţie, unitatea sanitară şi secţia care au folosit recipientul, persoana responsabilă cu manipularea lui, data umplerii definitive, marcaj conform standardelor UN, în conformitate cu ADR.

Articolul 23

La solicitarea beneficiarului, părţile anatomice pot fi înhumate sau incinerate în condiţiile legii, pe baza unei declaraţii pe propria răspundere a acestuia, ce se depune atât la unitatea sanitară respectivă, cât şi la direcţia de sănătate publică judeţeană. Direcţia de sănătate publică judeţeană eliberează un certificat în acest sens. Părţile anatomice sunt ambalate şi refrigerate, după care se vor depune în cutii speciale, etanşe şi rezistente.

Articolul 24

(1) Deşeurile periculoase chimice rezultate din unităţile sanitare identificate prin codul 18 01 06* se colectează în recipiente speciale, cu marcaj adecvat pericolului ("Inflamabil", "Coroziv", "Toxic" etc.) şi se tratează conform prevederilor legale privind deşeurile periculoase.

(2) Deşeurile chimice sunt colectate şi ambalate în recipiente cu o capacitate care să nu depăşească 5 l pentru substanţe lichide şi 5 kg pentru substanţe solide. Aceste recipiente pot fi introduse într-un ambalaj exterior care, după umplere, nu trebuie să depăşească greutatea de 30 de kg.

(3) Deşeurile periculoase chimice rezultate din unităţi sanitare se colectează separat şi se elimină prin incinerare (după ce, în prealabil, a fost testată reactivitatea termică a acestor deşeuri), tratare chimică sau sunt returnate la furnizor, cu acordul expres al acestuia.

(4) Recipientele în care se colectează deşeurile chimice trebuie să fie proiectate şi realizate în aşa fel încât să împiedice orice pierdere de conţinut, cu respectarea următoarelor condiţii:

a) materialele din care sunt executate recipientele şi sistemele de închidere ale acestora nu trebuie să fie atacate de către conţinut şi nici să formeze cu acesta compuşi periculoşi;

b) toate părţile recipientelor şi ale sistemelor de închidere ale acestora trebuie să fie solide şi rezistente, astfel încât să excludă orice defecţiune şi să răspundă în deplină siguranţă la presiunile şi eforturile normale de manipulare;

c) recipientele prevăzute cu sistem de închidere trebuie să fie proiectate în aşa fel încât ambalajul să poată fi deschis şi închis în mod repetat, fără pierdere de conţinut.

(5) Deşeurile chimice periculoase aflate în stare lichidă se colectează în recipiente speciale, impermeabile, iar evacuarea lor se realizează de către o firmă autorizată.

(6) Deşeurile chimice, dacă se află în ambalajul lor original (sticlă, folie etc.), pot fi împachetate în recipiente care nu corespund standardelor UN, în conformitate cu ADR (ADR 3.4 şi dispoziţia specială 601 de la 3.3). În cazul în care aceste deşeuri nu se mai află în ambalajul original, ele se stochează şi ambalează în recipiente care corespund standardelor UN, în conformitate cu prevederile ADR.

Articolul 25

Pentru a evita acumularea în unităţile sanitare a unor cantităţi mari de deşeuri farmaceutice (de exemplu: medicamente expirate), acestea se pot returna, pe baza unui contract, farmaciei sau depozitului de produse farmaceutice în vederea eliminării finale.

Articolul 26

Deşeurile chimice nepericuloase identificate prin codul 18 01 07 rezultate din unităţi sanitare se colectează separat în ambalajul original. În cazul deşeurilor de la aparatele de diagnoză, ce conţin substanţe chimice periculoase în concentraţii neglijabile, sunt urmate instrucţiunile specifice echipamentului respectiv. Aceste deşeuri se valorifică sau se elimină ca deşeuri nepericuloase.

Articolul 27

Deşeurile stomatologice identificate prin codul 18 01 10* reprezentate de amalgamul dentar se colectează separat în containere sigilabile şi sunt preluate de firme autorizate în vederea valorificării.

Articolul 28

(1) Deşeurile medicale periculoase trebuie să fie ambalate şi etichetate cu respectarea tuturor condiţiilor prevăzute la art. 21 din Hotărârea Guvernului nr. 1.175/2007 pentru aprobarea Normelor de efectuare a activităţii de transport rutier de mărfuri periculoase în România, în sensul că trebuie să fie ambalate în ambalaje sau cisterne potrivit prevederilor părţii a 4-a şi cap. 5.1 din anexa A la ADR şi să fie marcate şi etichetate potrivit prevederilor ADR, conţinute în cap. 5.2 din anexa A.

(2) Este interzisă utilizarea de către unităţile sanitare a altor tipuri de ambalaje care nu prezintă documente de certificare şi testare, inclusiv pentru compoziţia chimică a materialului din care este realizat ambalajul, marcajul care corespunde standardelor UN, precum şi acordul producătorului/furnizorului de ambalaje.

(3) Este permisă utilizarea doar a ambalajelor confecţionate din materiale care permit incinerarea cu riscuri minime pentru mediu şi sănătate.

Articolul 29

Deşeurile rezultate în urma administrării tratamentelor cu citotoxice şi citostatice reprezentate de corpuri de seringă cu sau fără ac folosite, sticle şi sisteme de perfuzie, materiale moi contaminate, echipament individual de protecţie contaminat etc. trebuie colectate separat, ambalate în containere de unică folosinţă sigure, cu capac, care se elimină separat. Recipientele trebuie marcate şi etichetate cu aceleaşi informaţii specificate mai sus, pentru alte tipuri de deşeuri. Acest tip de deşeu se elimină numai prin incinerare, cu respectarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 128/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 30

Deşeurile nepericuloase se colectează în saci din polietilenă de culoare neagră, inscripţionaţi "Deşeuri nepericuloase". În lipsa acestora se pot folosi saci din polietilenă transparenţi şi incolori.

Capitolul VII

Stocarea temporară a deşeurilor rezultate din activităţile medicale

Articolul 31

(1) Stocarea temporară, în sensul dispoziţiilor art. 7, trebuie realizată în funcţie de categoriile de deşeuri colectate la locul de producere.

(2) Este interzis accesul persoanelor neautorizate în spaţii destinate stocării temporare.

(3) Este interzisă cu desăvârşire abandonarea, descărcarea sau eliminarea necontrolată a deşeurilor medicale.

Articolul 32

(1) În fiecare unitate sanitară trebuie să existe un spaţiu central pentru stocarea temporară a deşeurilor medicale.

(2) În cazul construcţiilor noi, amenajarea spaţiului pentru stocarea temporară a deşeurilor medicale trebuie prevăzută prin proiectul unităţii.

(3) Unităţile care nu au fost prevăzute prin proiect cu spaţii pentru stocare temporară a deşeurilor trebuie să construiască şi să amenajeze aceste spaţii în termen de 6 luni de la adoptarea prezentelor norme tehnice.

(4) Spaţiul central de stocare a deşeurilor trebuie să aibă două compartimente:

a) un compartiment pentru deşeurile periculoase, prevăzut cu dispozitiv de închidere care să permită numai accesul persoanelor autorizate;

b) un compartiment pentru deşeurile nepericuloase, amenajat conform Normelor de igienă şi recomandărilor privind mediul de viaţă al populaţiei, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 536/1997, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 33

(1) Spaţiul central destinat stocării temporare a deşeurilor periculoase trebuie să permită stocarea temporară a cantităţii de deşeuri periculoase acumulate în intervalul dintre două îndepărtări succesive ale acestora.

(2) Spaţiul de stocare temporară a deşeurilor periculoase este o zonă cu potenţial septic şi trebuie separat funcţional de restul construcţiei şi asigurat prin sisteme de închidere. Încăperea în care sunt stocate temporar deşeuri periculoase trebuie prevăzută cu sifon de pardoseală pentru evacuarea în reţeaua de canalizare a apelor uzate rezultate în urma curăţării şi dezinfecţiei. În cazul în care locaţia respectivă nu dispune de sifon de pardoseală din construcţie, suprafaţa trebuie să fie uşor lavabilă, impermeabilă şi continuă, să nu existe un surplus mare de apă uzată, astfel încât dezinfecţia şi curăţarea să se realizeze cu materiale de curăţenie de unică folosinţă considerate la final deşeuri medicale infecţioase.

(3) Spaţiul de stocare temporară a deşeurilor periculoase trebuie prevăzut cu ventilaţie corespunzătoare pentru asigurarea temperaturilor scăzute care să nu permită descompunerea materialului organic din compoziţia deşeurilor periculoase.

(4) Trebuie asigurate dezinsecţia şi deratizarea spaţiului de stocare temporară în scopul prevenirii apariţiei vectorilor de propagare a infecţiilor (insecte, rozătoare).

Articolul 34

(1) Durata stocării temporare a deşeurilor medicale infecţioase în incintele unităţilor medicale nu poate să depăşească un interval de 48 de ore, cu excepţia situaţiei în care deşeurile sunt depozitate într-un amplasament prevăzut cu sistem de răcire care să asigure constant o temperatură mai mică de 4°C, situaţie în care durata depozitării poate fi de maximum 7 zile. Amplasamentul trebuie să aibă un sistem automat de monitorizare şi înregistrare a temperaturilor, ce va fi verificat periodic.

(2) Deşeurile infecţioase încadrate la categoria 18 01 03* generate de cabinete medicale trebuie stocate temporar pe o perioadă de maximum 7 zile, cu asigurarea unor condiţii frigorifice corespunzătoare, adică să se asigure constant o temperatură mai mică de 4°C.

(3) Condiţiile de stocare temporară a deşeurilor rezultate din activităţile medicale trebuie să respecte normele de igienă în vigoare.

(4) Durata pentru transportul şi eliminarea finală a deşeurilor medicale infecţioase nu trebuie să depăşească 24 de ore.

Articolul 35

Se interzice funcţionarea staţiilor de transfer şi a spaţiilor de stocare temporară a deşeurilor medicale pe amplasamente situate în afara unităţilor sanitare sau care nu aparţin operatorilor economici care realizează operaţii de tratare sau eliminare a deşeurilor medicale.

Capitolul VIII
Transportul deşeurilor rezultate din activităţile medicale

Articolul 36

Transportul deşeurilor medicale periculoase în incinta unităţii în care au fost produse se face pe un circuit separat de cel al pacienţilor şi vizitatorilor. Deşeurile medicale periculoase sunt transportate cu ajutorul unor cărucioare speciale sau cu ajutorul containerelor mobile. Atât autovehiculele, cât şi cărucioarele şi containerele mobile se curăţă şi se dezinfectează după fiecare utilizare în locul unde are loc descărcarea, utilizând produse biocide autorizate, fapt demonstrat de un document scris.

Articolul 37

În scopul protejării personalului şi a populaţiei, transportul deşeurilor medicale periculoase până la locul de eliminare finală se realizează cu mijloace de transport autorizate şi cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Articolul 38

(1) Deşeurile medicale periculoase şi nepericuloase se predau, pe bază de contract, unor operatori economici autorizaţi conform legislaţiei specifice în vigoare.

(2) Transportul deşeurilor medicale periculoase se realizează pe bază de contract cu operatori economici autorizaţi pentru pentru desfăşurarea acestei activităţi.

(3) Producătorii de deşeuri periculoase au obligaţia să elaboreze, în condiţiile legii, planuri de intervenţie pentru situaţii deosebite şi să asigure condiţiile de aplicare a acestora.

Articolul 39

În situaţia în care o unitate sanitară este formată din mai multe clădiri situate în locaţii diferite, transportul deşeurilor medicale periculoase se realizează prin intermediul operatorului economic contractat de unitatea sanitară respectivă.

Articolul 40

(1) Transportul deşeurilor medicale periculoase în afara unităţii sanitare în care au fost produse se face prin intermediul unui operator economic autorizat potrivit legii şi care se conformează prevederilor:

a) Legii nr. 211/2011, cu modificările ulterioare;

b) Hotărârii Guvernului nr. 1.061/2008 privind transportul deşeurilor periculoase şi nepericuloase pe teritoriul României;

c) Hotărârii Guvernului nr. 1.175/2007;

d) Ordinului ministrului transporturilor şi infrastructurii nr. 396/2009 privind înlocuirea anexei la Ordinul ministrului transporturilor, construcţiilor şi turismului nr. 2.134/2005 privind aprobarea Reglementărilor privind omologarea, agrearea şi efectuarea inspecţiei tehnice periodice a vehiculelor destinate transportului anumitor mărfuri periculoase - RNTR 3;

e) Ordinului ministrului sănătăţii nr. 613/2009 privind aprobarea Metodologiei de evaluare a autovehiculelor utilizate pentru transportul deşeurilor periculoase rezultate din activitatea medicală, cu care unitatea sanitară încheie un contract de prestări de servicii sau prin mijloace de transport proprii autorizate potrivit legii;

f) Ordinul ministrului mediului şi dezvoltării durabile nr. 1.798/2007 pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizaţiei de mediu, cu modificările şi completările ulterioare;

g) altor prevederi legale în domeniu.

(2) Unitatea sanitară, în calitate de generator şi expeditor de deşeuri, are obligaţia să se asigure că, pe toată durata gestionării deşeurilor, de la manipularea în incinta unităţii, încărcarea containerelor în autovehiculul destinat transportului, până la eliminarea finală, sunt respectate toate măsurile impuse de lege şi de prevederile contractelor încheiate cu operatorii economici autorizaţi.

Capitolul IX
Tratarea şi eliminarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale

Articolul 41

Unitatea sanitară, în calitate de deţinător de deşeuri rezultate din activităţile medicale, are obligaţia:

a) să nu amestece diferitele categorii de deşeuri periculoase sau deşeuri periculoase cu deşeuri nepericuloase şi să separe deşeurile în vederea eliminării acestora;

b) să trateze deşeurile rezultate din activităţile medicale prin mijloace proprii în instalaţii de decontaminare termică la temperaturi scăzute sau să fie predate, pe bază de contract de prestări de servicii, unor operatori economici autorizaţi pentru tratarea deşeurilor rezultate din activitatea medicală, după caz;

c) să transporte şi să elimine deşeurile rezultate din activităţile medicale prin predare, pe bază de contract de prestări de servicii, numai operatorilor economici autorizaţi pentru transportul şi eliminarea deşeurilor medicale;

d) să desemneze o persoană, din rândul angajaţilor proprii, care să urmărească şi să asigure îndeplinirea obligaţiilor prevăzute de lege în sarcina deţinătorilor/producătorilor de deşeuri; această persoană poate fi coordonatorul activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul;

e) să permită accesul autorităţilor de inspecţie şi control la metodele, tehnologiile şi instalaţiile pentru tratarea şi eliminarea deşeurilor medicale, precum şi la documentele care se referă la deşeuri.

Articolul 42

În cazul în care unitatea sanitară deţine şi operează o instalaţie proprie pentru decontaminarea la temperaturi scăzute a deşeurilor rezultate din activităţile medicale, această activitate trebuie să fie cuprinsă în autorizaţia de mediu, iar înainte de punerea în operare a acestor instalaţii se va solicita şi obţine acordul de mediu, conform legislaţiei în vigoare.

Articolul 43

(1) Procesele şi metodele folosite pentru tratarea şi eliminarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale nu trebuie să pună în pericol sănătatea populaţiei şi a mediului, respectând în mod deosebit următoarele cerinţe:

a) să nu prezinte riscuri pentru apă, aer, sol, faună sau vegetaţie;

b) să nu prezinte impact asupra sănătăţii populaţiei din zonele rezidenţiale învecinate;

c) să nu producă poluare fonică şi miros neplăcut;

d) să nu afecteze peisajele sau zonele protejate/zonele de interes special.

(2) Atât deşeurile medicale periculoase, cât şi deşeurile medicale nepericuloase sunt gestionate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Articolul 44

Metodele de eliminare a deşeurilor medicale trebuie să asigure distrugerea rapidă şi completă a factorilor cu potenţial nociv pentru mediu şi pentru sănătatea populaţiei.

Articolul 45

(1) Metodele folosite pentru eliminarea deşeurilor medicale rezultate din activităţi medicale sunt:

a) decontaminarea termică la temperaturi scăzute, urmată de mărunţire, deformare;

b) incinerarea, numai pentru tipurile de deşeuri medicale pentru care este interzisă tratarea prin decontaminare termică la temperaturi scăzute urmată de mărunţire (de exemplu, deşeurile medicale: anatomopatologice, chimice, farmaceutice, citotoxice şi citostatice etc.), cu respectarea prevederilor legale impuse de Hotărârea Guvernului nr. 128/2002, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Ordinului ministrului mediului şi gospodăririi apelor nr. 756/2004 pentru aprobarea Normativului tehnic privind incinerarea deşeurilor;

c) depozitarea în depozitul de deşeuri, numai după tratarea prin decontaminare termică la temperaturi scăzute şi cu respectarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 349/2005 privind depozitarea deşeurilor, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Ordinului ministrului mediului şi gospodăririi apelor nr. 95/2005 privind stabilirea criteriilor de acceptare şi procedurilor preliminare de acceptare a deşeurilor la depozitare şi lista naţională de deşeuri acceptate în fiecare clasă de depozit de deşeuri, cu modificările ulterioare, în baza unor buletine de analiză care se vor efectua pe încărcătura ce va fi transportată către depozit;

d) în cazul în care buletinul de analiză prevăzut la lit. c) pune în evidenţă depăşiri ale încărcării biologice conform standardelor/prevederilor în vigoare, deşeurile respective trebuie incinerate.

(2) Deşeurile rezultate din instalaţiile de tratare prin decontaminare termică trebuie să fie supuse procesării mecanice înainte de depozitare, astfel încât acestea să fie nepericuloase şi de nerecunoscut. Instalaţiile de decontaminare termică la temperaturi scăzute trebuie să fie prevăzute cu echipament de tocare-mărunţire a deşeurilor.

(3) În depozitele de deşeuri nepericuloase nu sunt acceptate deşeuri medicale periculoase, adică deşeuri care au una din proprietăţile definite în anexa nr. 4 la Legea nr. 211/2011, cu modificările ulterioare.

(4) Se interzice funcţionarea incineratoarelor proprii în incinta unităţilor sanitare.

(5) Costurile operaţiunii de eliminare se suportă de către unitatea sanitară, în calitate de deţinător de deşeuri, aceasta suportând sancţiuni privind gestionarea necorespunzătoare a deşeurilor.

Articolul 46

Eliminarea cadavrelor animalelor de laborator care sunt utilizate în activităţi medicale trebuie să respecte prevederile prezentelor norme tehnice şi se va realiza numai prin incinerare. Unităţile sanitare şi unităţile care desfăşoară cercetări şi experienţe ştiinţifice în domeniul medical trebuie să respecte prevederile acestor norme tehnice.

Articolul 47

(1) Deşeurile nepericuloase sunt colectate separat şi predate pe bază de contract unor operatori economici specializaţi şi autorizaţi în eliminarea deşeurilor, conform prevederilor art. 41.

(2) Deşeurile asimilabile celor menajere, inclusiv resturile alimentare, provenite de la bolnavii din spitalele /secţiile de boli contagioase, fac excepţie de la alin. (1) şi sunt tratate ca deşeuri infecţioase.

Articolul 48

(1) Deşeurile periculoase infecţioase rezultate din activităţile medicale pot fi tratate prin decontaminare termică la temperaturi scăzute în instalaţii proprii, prin unităţi anume constituite care să dispună de instalaţii de decontaminare termică la temperaturi scăzute şi de mărunţire. În cazul în care nu există posibilitatea tratării acestora prin decontaminare termică la temperaturi scăzute şi mărunţire se poate accepta pentru perioade determinate incinerarea în instalaţii autorizate cu respectarea prevederilor legale.

(2) Deşeurile medicale periculoase acceptate a fi tratate prin decontaminare termică sunt deşeurile infecţioase şi deşeurile înţepătoare-tăietoare.

(3) Se interzice tratarea prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deşeurilor anatomopatologice, a deşeurilor farmaceutice şi a deşeurilor citotoxice şi citostatice, acestea fiind tratate doar prin incinerare, şi a deşeurilor chimice care vor fi ori neutralizate, ori incinerate.

(4) După aplicarea tratamentelor de decontaminare termică a deşeurilor infecţioase, deşeurile decontaminate pot fi depozitate în depozite de deşeuri nepericuloase, conform listei naţionale de deşeuri acceptate în fiecare clasă de depozit, aprobată prin Ordinul ministrului mediului şi gospodăririi apelor nr. 95/2005, cu modificările ulterioare. Atât unitatea sanitară (dacă deţine instalaţie de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deşeurilor medicale periculoase), cât şi operatorul economic care realizează operaţia de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deşeurilor medicale periculoase trebuie să prezinte operatorului de eliminare finală a deşeurilor un act justificativ care atestă faptul că deşeurile au fost decontaminate şi nu prezintă potenţial infecţios.

Articolul 49

Deşeurile medicale nepericuloase se colectează, se tratează şi se elimină în conformitate cu prevederile Legii nr. 211/2011, cu modificările ulterioare şi ale Ordinului ministrului sănătăţii nr. 536/1997, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 50

Deşeurile medicale periculoase şi nepericuloase se transportă în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.061/2008 şi cu respectarea prevederilor art. 40.

Capitolul X
Evidenţa cantităţilor de deşeuri generate de unităţile sanitare

Articolul 51

(1) Fiecare unitate care este producător de deşeuri este obligată să ţină o evidenţă separată, pentru fiecare categorie de deşeuri, în conformitate cu prevederile prezentelor norme tehnice.

(2) În acest scop, o persoană desemnată de coordonatorul activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul ţine evidenţa deşeurilor pe tipuri şi este responsabilă cu completarea formularelor prevăzute în anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 856/2002, cu completările ulterioare. Această persoană îşi desfăşoară activitatea sub îndrumarea şi controlul coordonatorului activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul care asigură furnizarea datelor privitoare la cantităţile de deşeuri colectate, pe tipuri, conform metodologiei prevăzute în anexa nr. 2 la ordin.

Articolul 52

(1) Pentru îndeplinirea prevederilor art. 51 privind înregistrarea şi raportarea cantităţilor de deşeuri generate în fiecare unitate, se aplică Metodologia de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale, calcularea cantităţilor lunare şi raportarea, conform anexei nr. 2 la ordin.

(2) Unităţile prezintă anual un raport privind activitatea de gestiune a deşeurilor, în conformitate cu metodologia prevăzută în anexa nr. 2 la ordin, secţiunea 5.2, partea I.

Articolul 53

Formularele pentru transportul şi eliminarea deşeurilor medicale periculoase care părăsesc unitatea sanitară în scopul eliminării se întocmesc şi completează cu respectarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1.061/2008 .

Capitolul XI
Instruirea şi formarea personalului

Articolul 54

(1) Pentru aplicarea prevederilor prezentului ordin, personalul responsabil cu gestionarea deşeurilor medicale din cadrul unităţilor sanitare trebuie instruit sub coordonarea direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a Institutului Naţional de Sănătate Publică, în conformitate cu metodologia stabilită de Ministerul Sănătăţii.

(2) Departamentul cu atribuţii în domeniul medicinei mediului şi a colectivităţilor şi/sau în domeniul epidemiologie-sănătate publică din cadrul Institutului Naţional de Sănătate Publică şi al centrelor regionale de sănătate publică, cu sprijinul direcţiilor de sănătate publică judeţene, elaborează metodologia de instruire a personalului medical cu privire la gestionarea deşeurilor medicale la nivel naţional, care trebuie să fie implementată în fiecare unitate sanitară, în funcţie de specificul acesteia.

(3) În termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentelor norme tehnice, propunerile referitoare la modalitatea practică de instruire a personalului medical cu privire la gestionarea deşeurilor medicale de către Institutul Naţional de Sănătate Publică sunt înaintate Ministerului Sănătăţii - Direcţia de sănătate publică şi control în sănătate publică.

(4) În termen de 9 luni de la intrarea în vigoare a prezentelor norme tehnice, Ministerul Sănătăţii, prin Direcţia sănătate publică şi control în sănătate publică, avizează metodologia de instruire a personalului medical cu privire la gestionarea deşeurilor medicale la nivel naţional.

(5) Direcţiile de sănătate publică judeţene controlează activitatea de instruire şi formare a personalului medical cu privire la gestionarea deşeurilor medicale şi modul de aplicare a metodologiei de instruire în fiecare unitate sanitară.

Articolul 55

(1) Fiecare unitate sanitară este obligată să asigure instruirea şi formarea profesională continuă pentru angajaţi cu privire la gestionarea deşeurilor medicale, în oricare dintre următoarele situaţii:

a) la angajare;

b) la preluarea unei noi sarcini de serviciu sau la trecerea pe un alt post;

c) la introducerea de echipamente noi sau la modificarea echipamentelor existente;

d) la introducerea de tehnologii noi;

e) la recomandarea persoanei desemnate să coordoneze activitatea de gestionare a deşeurilor rezultate din unitatea sanitară existentă care a constatat nereguli în aplicarea codului de procedură, precum şi la recomandarea inspectorilor sanitari de stat;

f) la recomandarea coordonatorului activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul;

g) periodic, indiferent dacă au survenit sau nu schimbări în sistemul de gestionare a deşeurilor medicale.

(2) Perioada dintre două cursuri succesive este stabilită de persoana desemnată din cadrul direcţiei de sănătate publică judeţene să coordoneze activitatea de gestionare a deşeurilor rezultate din unităţile sanitare existente în judeţ, dar nu trebuie să depăşească 12 luni.

Articolul 56

Personalul implicat în sistemul de gestionare a deşeurilor medicale periculoase trebuie să cunoască:

a) tipurile de deşeuri produse în unitatea sanitară;

b) riscurile pentru mediu şi sănătatea umană în fiecare etapă a ciclului de eliminare a deşeurilor medicale;

c) planul de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţi medicale, cu regulamentele interne şi codurile de procedură pentru colectarea separată pe categorii, stocarea temporară, transportul şi eliminarea deşeurilor medicale periculoase, precum şi procedurile/protocoalele aplicabile în caz de accidente sau incidente survenite în activitatea de gestionare a deşeurilor.

Capitolul XII
Responsabilităţi în domeniul gestionării deşeurilor medicale

Articolul 57

Reprezentantul legal al unităţii medicale (manager, director, administrator, medic titular) are următoarele atribuţii:

a) iniţiază, implementează şi conduce sistemul de gestionare a deşeurilor medicale;

b) asigură fondurile necesare pentru asigurarea funcţionării sistemului de gestionare a deşeurilor medicale, inclusiv sumele necesare acoperirii costurilor prevăzute la art. 45 alin. (5);

c) desemnează o persoană, din rândul angajaţilor proprii, respectiv coordonatorul activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul, care să urmărească şi să asigure îndeplinirea obligaţiilor prevăzute de Legea nr. 211/2011, cu modificările ulterioare, de prezentele norme tehnice, precum şi de legislaţia specifică referitoare la managementul deşeurilor medicale în ceea ce priveşte obligaţiile deţinătorilor/producătorilor de deşeuri;

d) controlează şi răspunde de încheierea contractelor cu operatorii economici care transportă, tratează şi elimină deşeurile rezultate din activităţile medicale;

e) controlează şi răspunde de colectarea, transportul, tratarea şi eliminarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale;

f) poate delega atribuţiile menţionate la lit. d) şi e) către coordonatorul activităţii, de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul;

g) aprobă planul de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţi medicale pe baza regulamentelor interne, a codurilor de procedură a sistemului de gestionare a deşeurilor medicale periculoase din unitatea sanitară respectivă, în conformitate cu anexa nr. 4 la ordin;

h) aprobă planul de formare profesională continuă a angajaţilor din unitatea sanitară cu privire la gestionarea deşeurilor medicale.

Articolul 58

Coordonatorul activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul din unităţile sanitare:

a) este cadru medical certificat de către Institutul Naţional de Sănătate Publică - Centrul Naţional de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar (CNMRMC), o dată la 3 ani;

b) elaborează şi supune spre aprobarea conducerii planul de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţi medicale, pe baza regulamentelor interne şi a codurilor de procedură pentru colectarea, stocarea, transportul, tratarea şi eliminarea deşeurilor medicale periculoase; în acest scop el colaborează cu epidemiologi în elaborarea unui plan corect şi eficient de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţile medicale;

c) coordonează şi răspunde de sistemul de gestionare a deşeurilor în unitatea sanitară; în acest scop el elaborează regulamentul intern referitor la colectarea separată pe categorii, stocarea temporară, transportarea şi eliminarea deşeurilor şi clasifică deşeurile generate în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 856/2002, cucompletările ulterioare;

d) stabileşte codul de procedură a sistemului de gestionare a deşeurilor medicale periculoase;

e) evaluează cantităţile de deşeuri medicale periculoase şi nepericuloase produse în unitatea sanitară; păstrează evidenţa cantităţilor pentru fiecare categorie de deşeuri şi raportează datele în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 856/2002, cu completările ulterioare;

f) coordonează activitatea de culegere a datelor pentru determinarea cantităţilor produse pe tipuri de deşeuri, în vederea completării bazei naţionale de date şi a evidenţei gestiunii deşeurilor medicale;

g) supraveghează activitatea personalului implicat în gestionarea deşeurilor medicale periculoase;

h) se asigură de cântărirea corectă a cantităţii de deşeuri medicale periculoase care se predă operatorului economic autorizat, utilizând cântare verificate metrologic;

i) propune şi alege soluţia de eliminare finală într-un mod cât mai eficient a deşeurilor medicale periculoase în cadrul fiecărei unităţi sanitare;

j) verifică dacă operatorul economic ce prestează servicii de transport al deşeurilor medicale este autorizat, conform prevederilor legale, pentru efectuarea acestei activităţi şi dacă autovehiculul care preia deşeurile corespunde cerinţelor legale;

k) verifică dacă destinatarul transportului de deşeuri este un operator economic autorizat să desfăşoare activităţi de eliminare a deşeurilor;

l) colaborează cu persoana desemnată să coordoneze activitatea de gestionare a deşeurilor rezultate din unităţile sanitare în scopul derulării unui sistem de gestionare corect şi eficient a deşeurilor periculoase;

m) este responsabil de îndeplinirea tuturor obligaţiilor prevăzute de lege în sarcina deţinătorului/producătorului de deşeuri, inclusiv a celor privitoare la încheierea de contracte cu operatori economici autorizaţi pentru transportul, tratarea şi eliminarea deşeurilor medicale.

Articolul 59

Consilierul pe probleme de siguranţă din unităţile sanitare are următoarele atribuţii:

a) monitorizează activitatea de tratare şi transport al deşeurilor medicale periculoase efectuată de unitatea sanitară în vederea conformării cu prevederile legale ce reglementează tratarea şi transportul mărfurilor periculoase;

b) consiliază reprezentantul legal al unităţii sanitare în privinţa transportului mărfurilor periculoase;

c) efectuează demersurile necesare ca unitatea sanitară să se asigure că incidentele/accidentele în care sunt implicate deşeuri medicale periculoase sunt investigate corect şi sunt raportate corespunzător;

d) elaborează raportul anual privind activităţile cu mărfuri periculoase; aceste rapoarte anuale sunt păstrate 5 ani şi sunt puse la dispoziţia autorităţilor naţionale competente la solicitarea acestora;

e) monitorizează aplicarea practicilor şi procedurilor instituite de unitatea sanitară referitoare la transportul deşeurilor medicale periculoase.

Articolul 60

Medicul delegat cu responsabilităţi în prevenirea şi combaterea infecţiilor nozocomiale din unităţile sanitare are următoarele atribuţii:

a) participă la stabilirea codului de procedură a sistemului de gestionare a deşeurilor medicale periculoase;

b) participă la buna funcţionare a sistemului de gestionare a deşeurilor medicale periculoase;

c) supraveghează activitatea personalului implicat în gestionarea deşeurilor medicale periculoase;

d) răspunde de educarea şi formarea continuă a personalului cu privire la gestionarea deşeurilor medicale periculoase;

e) elaborează şi aplică planul de educare şi formare continuă cu privire la gestionarea deşeurilor medicale periculoase.

Articolul 61

Şeful serviciului administrativ din unităţile sanitare are următoarele atribuţii:

a) asigură şi răspunde de aprovizionarea unităţii cu materialele necesare sistemului de gestionare a deşeurilor medicale periculoase;

b) asigură şi răspunde de întreţinerea instalaţiilor de tratare prin decontaminare termică din incinta unităţii sanitare, dacă este cazul;

c) controlează respectarea de către unitatea sanitară a condiţiilor tehnice stipulate în contractul încheiat cu operatorii economici care prestează activităţile de tratare, transport şi eliminare finală a deşeurilor medicale periculoase, astfel încât să demonstreze trasabilitatea deşeurilor în sensul prevenirii abandonării în locuri nepermise sau eliminării necorespunzătoare a acestora.

Articolul 62

Medicul şef de secţie din unităţile sanitare are următoarele atribuţii:

a) controlează modul în care se aplică codul de procedură stabilit pe secţie;

b) semnalează imediat directorului adjunct economic şi şefului serviciului administrativ deficienţele în sistemul de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţile medicale.

Articolul 63

Asistenţa-şefă din unităţile sanitare are următoarele atribuţii:

a) răspunde de aplicarea codului de procedură;

b) prezintă medicului şef de secţie sau coordonator planificarea necesarului de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor medicale periculoase;

c) aplică metodologia de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale.

Articolul 64

Asistenţa din unităţile sanitare are următoarele atribuţii:

a) aplică procedurile stipulate de codul de procedură;

b) aplică metodologia de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale.

Articolul 65

Infirmiera din unităţile sanitare are următoarele atribuţii:

a) aplică procedurile stipulate de codul de procedură;

b) aplică metodologia de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale.

Articolul 66

Îngrijitoarea pentru curăţenie din unităţile sanitare are următoarele atribuţii:

a) aplică procedurile stipulate de codul de procedură;

b) asigură transportul deşeurilor pe circuitul stabilit de codul de procedură.

Articolul 67

Medicul care îşi desfăşoară activitatea în sistem public sau privat, în spital sau, după caz, ca medic de familie, medic de întreprindere, medic şcolar, medic stomatolog, medic al unităţii militare, medic al penitenciarului are următoarele atribuţii:

a) supraveghează modul în care se aplică codul de procedură stabilit în sectorul lui de activitate;

b) aplică procedurile stipulate de codul de procedură;

c) aplică metodologia de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale.

Articolul 68

Persoana desemnată să coordoneze activitatea de gestionare a deşeurilor rezultate din activitatea unităţilor care desfăşoară activităţi conexe celor medicale (cabinete de înfrumuseţare corporală, îngrijiri paleative şi îngrijiri la domiciliu etc.) are ca atribuţii să coordoneze şi să răspundă de colectarea, transportul, tratarea şi eliminarea deşeurilor rezultate din activitatea proprie.

Anexa nr. 2

METODOLOGIE din 3 decembrie 2012

de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale

Notă

Aprobată prin ORDINUL nr. 1.226 din 3 decembrie 2012, publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 855 din 18 decembrie 2012.

1. Introducere

1.1. Unităţile sanitare care desfăşoară activităţi medicale, în calitate de producători de deşeuri, au obligaţia să ţină evidenţa gestionării acestora, în conformitate cu modelul prevăzut la secţiunea 5.1.

1.2. Următoarele unităţi, indiferent de forma de organizare a acestora, în calitate de producători/deţinători de deşeuri, au obligaţia să ţină evidenţa gestionării deşeurilor de medicamente, în conformitate cu modelul prevăzut la secţiunea 5.1, şi să respecte prevederile prezentei metodologii de culegere a datelor:

a) farmacii, drogherii, unităţi autorizate pentru vânzarea sau distribuţia medicamentelor şi produselor farmaceutice;

b) unităţi de producţie, depozitare şi păstrare a medicamentelor şi a produselor biologice;

c) institute de cercetare farmaceutică;

d) unităţi preclinice din universităţile şi facultăţile de farmacie;

e) Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale.

1.3. Evidenţa deşeurilor colectate, stocate temporar, tratate, transportate şi eliminate se raportează de producătorii/deţinătorii de deşeuri, după caz, menţionaţi la pct. 1.1, respectiv pct. 1.2, la solicitarea autorităţilor publice teritoriale pentru protecţia mediului sau a altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale care

au atribuţii şi răspunderi în domeniul regimului deşeurilor rezultate din activitatea medicală, conform prevederilor legale.

1.4. Culegerea datelor referitoare la deşeurile medicale şi ţinerea evidenţei acestora se face în conformitate cu prevederile prezentei metodologii de culegere a datelor. Datele privind evidenţa gestiunii deşeurilor se păstrează pe o durată de minimum 3 ani, conform reglementărilor legale în vigoare.

1.5. Deşeurile medicale clasificate pe categorii şi tipuri conform prevederilor art. 8 din anexa nr. 1 la ordin sunt cântărite şi evidenţiate în cuprinsul raportărilor efectuate de fiecare unitate, separat pe fiecare tip de deşeu.

1.6. Unităţile sanitare şi unităţile prevăzute la pct. 1.1, respectiv pct. 1.2 sunt responsabile de calitatea datelor culese şi transmise către direcţiile de sănătate publică judeţene.

2. Codurile tipurilor de deşeuri

2.1. Codurile tipurilor de deşeuri întâlnite frecvent în activităţi medicale sunt evidenţiate la art. 8 din anexa nr. 1 la ordin.

2.2. Pentru codurile tipurilor de deşeuri care nu se regăsesc la art. 8 din anexa nr. 1 la ordin, se consultă anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 856/2002 privind evidenţa gestiunii deşeurilor şi pentru aprobarea listei cuprinzând deşeurile, inclusiv deşeurile periculoase, cu completările ulterioare.

3. Metodologia de culegere a datelor privind deşeurile rezultate din activităţi medicale

3.1. Activitatea de culegere şi analiză a datelor şi a informaţiilor privind sistemul de gestionare a deşeurilor din unităţi în care se desfăşoară activităţi medicale şi cantitatea de deşeuri produsă pe fiecare tip în parte are drept scop completarea bazei naţionale de date şi a evidenţei gestionării deşeurilor medicale.

3.2. Obiectivele activităţii de culegere a datelor privind deşeurile produse în unităţile în care se desfăşoară activităţi medicale sunt următoarele:

a) evaluarea sistemului folosit de unitatea respectivă pentru gestionarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale prin completarea formularului de raportare cu informaţii referitoare la: descrierea situaţiei actuale privind stocarea temporară, transportul, tratarea şi/sau eliminarea, codurile de proceduri şi sistemul de formare a personalului (secţiunea 5.2, partea I);

b) măsurarea prin cântărire a deşeurilor generate într-un anumit interval, înscrierea datelor în tabelul prevăzut la secţiunea 5.1 şi calcularea prin însumare a cantităţilor de deşeuri produse în unitate lunar şi, apoi, pe intervalul de raportare, conform tabelului prevăzut la secţiunea 5.2, partea a II-a;

c) identificarea pericolelor şi evaluarea riscurilor pentru personalul unităţii în care se desfăşoară activităţi medicale, pentru pacienţi şi pentru populaţie, managementul riscurilor legate de gestionarea deşeurilor medicale periculoase, informarea şi educarea personalului pe baza informaţiilor prezentate în raport, conform secţiunii 5.2, partea I.

3.3. Responsabilitatea în cadrul unităţii sanitare pentru activităţile de culegere a datelor şi informaţiilor privind gestionarea deşeurilor, întocmire şi păstrare a evidenţelor specifice şi raportare revine coordonatorului activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul.

a) Coordonatorul activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul este responsabil cu măsurarea prin cântărire a deşeurilor generate într-un anumit interval de timp, înscrierea datelor în tabelele prezentate la secţiunile 5.1 şi 5.2 şi păstrarea/transmiterea informaţiilor privind cantităţile de deşeuri produse în unitate lunar şi /sau în intervalul de raportare.

b) Coordonatorul activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul elaborează un regulament intern privind modalitatea în care fiecare container sau recipient conţinând deşeuri trebuie etichetat în secţia/laboratorul în care a fost umplut, folosindu-se etichete autocolante cu datele de identificare ale unităţii sanitare, secţia /laboratorul şi data umplerii. Datele privitoare la cantitate de pe eticheta autocolantă a fiecărui container sau recipient conţinând deşeuri se completează după efectuarea cântăririi.

c) Coordonatorul activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul desemnează persoana responsabilă cu ţinerea evidenţei deşeurilor şi completarea tabelelor de la secţiunile 5.1 şi 5.2.

3.4. Metodologia de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale cuprinde următoarele etape necesare pentru descrierea sistemului de gestionare a deşeurilor produse în unităţile sanitare, pentru determinarea cantităţii de deşeuri produse într-o anumită perioadă şi pentru calcularea cantităţilor în vederea completării fişei interne de gestionare a deşeurilor:

a) instruirea personalului;

b) alocarea sarcinilor specifice de lucru;

c) determinarea prin cântărire a cantităţilor de deşeuri produse, ce sunt evidenţiate în tabelul prevăzut la secţiunea 5.1;

d) calcularea cantităţii totale de deşeuri lunare/anuale, pentru fiecare categorie de deşeu, pentru completarea tabelului prevăzut la secţiunea 5.2, partea a II-a.

3.5. Determinarea cantităţilor de deşeuri de fiecare tip generate de unitate se face prin cântărire, astfel:

a) Deşeurile se cântăresc în incinta spaţiului destinat stocării temporare (spaţiul central de stocare a deşeurilor din incinta unităţii), care este dotat în acest scop cu cântare de acelaşi tip, ce trebuie să fie verificate periodic din punct de vedere metrologic şi calibrate înainte de cântărire. În unităţile mici, unde nu se justifică investiţia în astfel de dotări, se poate stabili, prin contractul cu unitatea care efectuează transportul, aducerea cântarului la ridicarea fiecărui transport ca sarcină a transportatorului.

b) Unitatea de măsură a cantităţii de deşeuri este kilogramul (kg) pentru toate tipurile de deşeuri.

c) Cântărirea se face în prezenţa reprezentanţilor spitalului şi a operatorului economic care efectuează transportul.

d) În unităţile sanitare care fac operaţiuni de tratare a deşeurilor infecţioase, cântărirea se efectuează înainte şi după tratarea deşeurilor.

3.6. În unităţile sanitare care produc o cantitate zilnică de deşeuri mai mare de 1.000 kg sau care au mai mult de 500 de paturi, cântărirea deşeurilor se face imediat după aducerea în spaţiul destinat stocării temporare (în spaţiul central de stocare temporară) a fiecărui container sau recipient conţinând deşeuri.

3.7. În unităţile sanitare care nu se încadrează în categoria celor prevăzute la pct. 3.6, cântărirea deşeurilor se face cel puţin înaintea înlăturării acestora de pe amplasament (încărcarea în mijlocul de transport). După efectuarea cântăririlor se completează datele de pe eticheta fiecărui container sau recipient cu privire la cantitatea de deşeuri.

3.8. În formularul pentru înscrierea cântăririlor prevăzut la secţiunea 5.1 se consemnează: data (şi ora cântăririlor, dacă se fac mai multe în aceeaşi zi) şi cantităţile de deşeuri, pe categorii, tratarea, transport, eliminare, rămase în stoc.

3.9. Pentru evidenţa deşeurilor rezultate din activitatea unităţilor menţionate la pct. 1.2, acestea stabilesc propria metodologie de culegere a datelor şi persoanele responsabile. Metodologia va fi comunicată direcţiilor de sănătate publică judeţene.

4. Metodologie de calcul al cantităţilor de deşeuri generate; raportarea rezultatelor activităţii de gestionare a deşeurilor

4.1. Cantitatea lunară totală din fiecare tip de deşeuri, astfel cum acestea sunt clasificate la art. 8 din anexa nr. 1 la ordin, se determină prin însumarea în secţiunea 5.1 a tuturor cantităţilor de deşeuri de tipul respectiv, cântărite în decurs de o lună. Valorile lunare se înscriu în secţiunea 5.2, partea a II-a. Prin însumarea cantităţilor lunare de deşeuri se obţin cantităţile totale anuale de deşeuri pentru fiecare tip.

4.2. Coordonatorul activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul urmăreşte corectitudinea completării, semnează tabelele prevăzute la secţiunile 5.1 şi 5.2 şi este responsabil cu transmiterea şi păstrarea acestor evidenţe în conformitate cu prevederile legale.

4.3. Transmiterea rapoartelor privind evidenţa deşeurilor şi a activităţii de gestionare a deşeurilor se face după cum urmează:

a) lunar, până la data de 15 a lunii ulterioare celei pentru care se întocmeşte raportarea, coordonatorul activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul din unitate transmite către direcţia de sănătate publică judeţeană sau a municipiului Bucureşti tabelul de la secţiunea 5.2, partea a II-a, completat lunar;

b) trimestrial, până la data de 20 a lunii ulterioare trimestrului pentru care se face raportarea, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti transmit tabelul de la secţiunea 5.3, partea a II-a, completat lunar, către centrele regionale de sănătate publică;

c) trimestrial, până la data de 25 a lunii ulterioare trimestrului pentru care se face raportarea, centrele regionale de sănătate publică transmit tabelele de la secţiunea 5.3 şi secţiunea 5.4, completate lunar, către Institutul Naţional de Sănătate Publică - Centrul Naţional de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar;

d) anual, până la 15 ianuarie pentru unităţi, 25 ianuarie pentru direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, respectiv 10 februarie pentru centrele regionale de sănătate publică, se transmite ierarhic raportul completat conform cerinţelor de la secţiunea 5.2, partea I.

4.4. Tabelele de la secţiunea 5.2, partea a II-a, completate corespunzător perioadei de raportare, se prezintă autorităţilor cu atribuţii de control şi/sau se transmit, la cerere, autorităţilor competente pentru protecţia mediului.

4.5. Înregistrarea datelor privind evidenţa deşeurilor se face în format electronic (Excel). Transmiterea datelor se realizează electronic (prin e-mail - Excel) sau pe suport hârtie (prin fax sau prin poştă).

4.6. Raportarea statistică anuală a gestiunii deşeurilor către autoritatea competentă de protecţie a mediului se realizează conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 856/2002, cu completările ulterioare.

4.7. Raportarea statistică anuală a deşeurilor rezultate la nivel naţional din activitatea medicală de Ministerul Sănătăţii prin intermediul Institutului Naţional de Sănătate Publică către Ministerul Mediului şi Pădurilor şi Institutul Naţional de Statistică se realizează pe baza prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 856/2002, cu completările ulterioare.

5. Formulare pentru evidenţa deşeurilor şi a activităţii de gestionare a deşeurilor

Secţiunea 5.1
Registru de evidenţă a deşeurilor

Fişa internă nr. .... a gestiunii deşeurilor
(pentru înscrierea cântăririlor de către fiecare unitate)

- Model -

Unitatea ...../(denumirea completă, localitatea, judeţul).....
Numele şi numărul de telefon al coordonatorului activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul:
.....
Codul deşeului ..... luna ..... numărul total de paturi*1) ..... numărul total de paturi ocupate/luna*2)
.....
Tabele de înscriere a cântăririlor (se completează câte un tabel pentru fiecare tip de deşeu):

Ziua	Cantitatea (kg)	Tipul recipientului de colectare	Stocarea temporară		Tratarea				Transportul			Eliminarea		
			Cantitatea	Tipul	Cantitatea	Modul	Scopul	Operatorul economic	Mijlocul	Destinaţia	Operatorul economic	Cantitatea DO	Cantitatea	Operatorul economic
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Total lună:														

*1) Numărul total de paturi se completează doar de unităţile sanitare cu paturi.
*2) Suma numărului de paturi ocupate în fiecare zi pe parcursul lunii respective.

Data	Numele persoanei care a completat fişa .....

Instrucţiuni de completare

Se completează cu următoarele informaţii:
– prima linie din tabel se completează cu:
– codul deşeului, conform anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 856/2002, cu completările ulterioare, respectiv conform clasificării menţionate în art. 8 din anexa nr. 1 la ordin;
– luna şi anul pentru care se întocmeşte evidenţa.
Coloana 1: ziua în care se face cântărirea
Coloana 2: cantitatea de deşeuri de tipul menţionat produsă de la cântărirea anterioară
Coloana 3: tipul recipientului de colectare; se codifică conform notei 1):
RM - recipient metalic
RP - recipient din plastic
RL - recipient din lemn
SG - sac galben
SN - sac negru
CCS - cutie din carton cu sac în interior
A - altele
Coloana 4: cantitatea de deşeuri din categoria menţionată stocată în spaţiul central de stocare temporară a deşeurilor
Coloana 5: tipul de stocare, conform notei 2)
Coloana 6: cantitatea de deşeuri tratată
Coloana 7: modul de tratare; se codifică conform notei 3).
Coloana 8: scopul tratării; se codifică conform notei 4).
Coloana 9: denumirea operatorului economic care efectuează operaţia de tratare, când aceasta se efectuează în afara unităţii sanitare.
Coloana 10: mijlocul de transport; se codifică conform notei 5).
Coloana 11: destinaţia transportului; se codifică conform notei 6).
Coloana 12: denumirea operatorului economic care efectuează operaţia de transport
Coloana 13: cantitatea de deşeuri eliminată prin depozitare în depozitul de deşeuri
Coloana 14: cantitatea de deşeuri eliminată prin incinerare
Coloana 15: denumirea operatorului economic care efectuează operaţiunea de eliminare

Coloana 16: cantitatea de deşeuri rămasă în stoc după cântărire/transport/tratare/eliminare la care sunt supuse deşeurile.
NOTE:
1) Tip recipient de colectare:
RM - recipient metalic;
RP - recipient din plastic;
RL - recipient din lemn;
SG - sac galben;
SN - sac negru;
CCS - cutie din carton cu sac în interior;
A - altele.
2) Tipul de stocare:
RM - recipient metalic;
RP - recipient de plastic;
BZ - bazin decantor;
CT - container transportabil;
CF - container fix;
S - saci;
PD - platformă de deshidratare;
VN - în vrac, neacoperit;
VA - în vrac, incinta acoperită;
RL - recipient din lemn;
A - altele.
3) Modul de tratare:
TM - tratare mecanică;
TC - tratare chimică;
TMC - tratare mecano-chimică;
TB - tratare biochimică;
D - deshidratare;
TT - tratare termică prin decontaminare termică la temperaturi scăzute;
A - altele.
4) Scopul tratării:
E - în vederea eliminării.
5) Mijlocul de transport:
AS - autospeciale;
AN - auto nespeciale;
H - transport hidraulic;
CF - cale ferată;
A - altele.
6) Destinaţia sau eliminare:
DO - depozitul de deşeuri;
I - incinerarea în scopul eliminării.

Secţiunea 5.2
Raportări

Propunere de conţinut al raportului privind evidenţa deşeurilor şi a activităţii de gestionare a deşeurilor

Partea I

Raport privind activitatea de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţile medicale
(se întocmeşte şi se transmite anual)

Unitatea şi adresa: .....
Perioada de raportare: anul ....
Către:
– Direcţia judeţeană de sănătate publică (pentru raportările unităţilor)
– Centrele regionale de sănătate publică (pentru raportările trimestriale ale direcţiilor judeţene de sănătate publică)

– Institutul Naţional de Sănătate Publică
Termen de transmitere:
– 15 ianuarie pentru unităţi;
– 25 ianuarie pentru direcţiile judeţene de sănătate publică;
– 10 februarie pentru centrele regionale de sănătate publică.
CUPRINS (model de conţinut minim):
INTRODUCERE
1. Numele, funcţia, telefonul şi alte informaţii de contact ale persoanei responsabile cu furnizarea datelor pentru baza naţională de date; descrierea funcţiei persoanei responsabile pentru transmiterea datelor privind gestionarea deşeurilor
2. Numele, funcţiile, poziţia şi responsabilităţile altor membri ai personalului unităţii care au responsabilităţi specifice în gestionarea deşeurilor
DATE DESPRE UNITATEA SANITARĂ ŞI ACCIDENTE
3. Numărul total al personalului
4. Numărul total de paturi şi numărul mediu de paturi ocupate
5. Numărul total de cazuri de hepatită B, hepatită C şi alte infecţii virale cu transmitere sanguină în rândul personalului implicat în manipularea deşeurilor
6. Numărul total de:
a) accidente cu ace de seringi sau alte obiecte ascuţite; şi
b) alte accidente din care poate rezultă transmiterea unei infecţii serioase sau vătămarea.
INSTRUIREA PERSONALULUI
7. Detalii asupra oricărei instruiri privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale la care a participat personalul unităţii, incluzând numărul de personal pe fiecare funcţie sau poziţie şi durata cursului de instruire şi o estimare în procente a duratei cursului alocate aspectelor de gestionare a deşeurilor
DESCRIEREA ECHIPAMENTELOR ŞI AMENAJĂRILOR SPECIFICE
8. Specificaţi dacă se folosesc ambalaje corespunzătoare pentru fiecare tip de deşeuri (sac galben, cutie din carton prevăzută cu sac galben, cutie din material rezistent la acţiunile mecanice, cu închidere temporară sau definitivă, sac negru sau transparent etc.). Se enumeră toate ambalajele utilizate pe tipuri de deşeuri colectate.
9. Echipamentele şi amenajările utilizate pentru stocarea intermediară a deşeurilor şi pentru transportul intern al deşeurilor în cadrul unităţii (containere pe roţi, cărucioare, lifturi şi/sau trasee special destinate transportului deşeurilor etc.)
10. Lista caracteristicilor spaţiului central de stocare temporară din unitate (uşa încuiată, apă curentă şi sistem de scurgere, ventilaţie, modalităţi de prevenire a accesului animalelor, fără utilizare pentru alte deşeuri sau alte scopuri etc.) şi dacă sunt proiecte pentru a îmbunătăţi situaţia existentă
TRATAREA ŞI/SAU ELIMINAREA DEŞEURILOR
11. Procentul deşeurilor infecţioase care sunt tratate prin decontaminare termică la temperaturi scăzute în cadrul unităţii sanitare, astfel încât să poată fi eliminate ca deşeuri nepericuloase
12. Procentul deşeurilor infecţioase care au fost tratate/incinerate de către un contractor din afara unităţii sanitare
13. Dacă furnizarea ambalajelor pentru deşeuri (cutii pentru deşeuri ascuţite-tăietoare, cutii de carton şi saci de plastic) este inclusă în contractul/contractele privind colectarea şi eliminarea deşeurilor
14. Numele contractorului, adresa şi tipul operaţiei de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute a deşeurilor rezultatedin activităţile medicale sau tipul operaţiei de eliminare folosită de către contractor
15. Costul achitat pe kilogram pentru transportul/tratarea/ eliminarea deşeurilor periculoase de către contractor

Partea a II-a

Raport privind evidenţa gestiunii deşeurilor rezultate din activităţile medicale:

Perioada de raportare: anul ..../trimestrul ...../luna .....
Pentru raportările lunare ale unităţilor:
Către: Direcţia de sănătate publică judeţeană
Termen de transmitere: 15 a lunii ulterioare celei pentru care unitatea a întocmit raportarea
Pentru raportările trimestriale ale direcţiilor judeţene de sănătate publică:
Către: Centrele regionale de sănătate publică
Termen transmitere:
– 20 aprilie pentru trimestrul I

– 20 iulie pentru trimestrul II
– 20 octombrie pentru trimestrul III
– 20 ianuarie pentru trimestrul IV
Pentru raportările trimestriale ale centrelor regionale de sănătate publică:
Către: Institutul Naţional de Sănătate Publică - Centrul Naţional de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar
Termen de transmitere: 25 aprilie pentru trimestrul I
– 25 iulie pentru trimestrul II
– 25 octombrie pentru trimestrul III
– 25 ianuarie pentru trimestrul IV şi raport anual
Pentru raportarea anuală a Institutului Naţional de Sănătate Publică - Centrul Naţional de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar
Către: Ministerul Sănătăţii
Termen de transmitere:
– 31 martie a anului în curs, pentru datele culese în anul precedent

Tabel pentru raportarea lunară a datelor privind
gestionarea deşeurilor rezultate din
activităţile medicale anul ..... trimestrul ..... luna
..... (conform anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 856/2002)

1. Date de identificare: Unitatea sanitară (denumire şi adresă) .....
Persoana responsabilă (Nume şi date de contact) ..... telefon ..... fax: ..... e-mail: .....

2. Numărul total de paturi ..... Numărul total de paturi ocupate/lună .....

Nr.	Codul deşeului	Cantitatea generată	Colectare/Tratare/Transport								Eliminarea		
			Colectarea	Tratarea				Transportul					
			Tipul colectării	Cantitatea	Modul	Scopul	Operatorul economic	Mijlocul	Destinația	Operatorul economic	Cantitatea DO	Cantitatea I	C e
1	18 01 01 (18 01 03*)												
2	18 01 02 (18 01 03*)												
3	18 01 03*												
4	18 01 04												
5	18 01 06*												
6	18 01 07												
7	18 01 08*												
8	18 01 09												
9	18 01 10*												

Data	Numele persoanei responsabile	

Data ..... Numele persoanei responsabile .....

Secţiunea 5.3

Tabel pentru centralizarea datelor privind evidenţa gestiunii deşeurilor rezultate din activităţile medicale raportate de către unităţile sanitare arondate judeţului .....

Direcţia de Sănătate Publică .....
Luna ..... anul .....
Numărul unităţilor sanitare care au raportat ..... din total .....

			Cod deşeu 18 01 01 (18 01 03*)	Cod deşeu 18 01 02 (18 01 03*)	Cod deşeu 18 01 03*	Cod deşeu 18 01 04

Unitatea sanitară	Nr. total de paturi	Nr. de paturi ocupate pe lună	G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS

Unitatea sanitară	Nr. total de paturi	Nr. de paturi ocupate pe lună	Cod deșeu 18 01 06*					Cod deșeu 18 01 07					Cod deșeu 18 01 08*					Cod deșeu 18 01 09					Cod deșeu 18 01 10*				
			G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS

G = cantitatea de deşeuri generate
T = cantitatea de deşeuri tratate
DO = cantitatea de deşeuri eliminate prin depozitul de deşeuri
I = cantitatea de deşeuri eliminate prin incinerare
RS = cantitatea de deşeuri rămase în stoc
Data ..... Numele persoanei responsabile .....

Secţiunea 5.4

Tabel pentru centralizarea datelor privind evidenţa gestiunii deşeurilor rezultate din activităţile medicale raportate de către direcţiile de sănătate publică arondate

Centrul Regional de Sănătate Publică .....
Luna ..... anul .....
Numărul direcţiilor de sănătate publică raportoare .....

Direcția de Sănătate Publică	Nr. total al unităților sanitare care au raportat	Nr. total de paturi	Nr. de paturi ocupate pe lună	Cod deșeu 18 01 01 (18 01 03*)					Cod deșeu 18 01 02 (18 01 03*)					Cod deșeu 18 01 03 *					Cod deșeu 18 01 04				
				G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS

Direcția de Sănătate Publică	Nr. total al unităților sanitare care au raportat	Nr. total de paturi	Nr. de paturi ocupate pe lună	Cod deșeu 18 01 06*					Cod deșeu 18 01 07					Cod deșeu 18 01 08*					Cod deșeu 18 01 09					Cod deșeu 18 01 10*				
				G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS	G	T	DO	I	RS

G = cantitatea de deşeuri generate
T = cantitatea de deşeuri tratate
DO = cantitatea de deşeuri eliminate prin depozitul de deşeuri
I = cantitatea de deşeuri eliminate prin incinerare
RS = cantitatea de deşeuri rămase în stoc
Data ..... Numele persoanei responsabile .....

Anexa nr. 3

CONDIŢII
de colectare prin separare la locul producerii, pe
categoriile stabilite, a deşeurilor rezultate din activităţi medicale

1. Sacii negri sau transparenţi se folosesc pentru colectarea deşeurilor nepericuloase, de exemplu, cele codificate cu 18 01 04 în art. 8 din anexa nr. 1 la ordin.
2. Sacii de culoare galbenă se folosesc în pubele, portsac cu capac sau cutii de carton, după caz, cutii din plastic rigid cu capac pentru colectarea deşeurilor periculoase codificate 18 01 02, 18 01 03* în art. 8 din anexa nr. 1 la ordin.
3. Cutiile cu pereţi rigizi se folosesc pentru colectarea deşeurilor înţepătoare-tăietoare codificate 18 01 01, 18 01 03* în art. 8 din anexa nr. 1 la ordin.
4. Celelalte tipuri/categorii de deşeuri se colectează în conformitate cu prevederile cap. V şi VI din anexa nr. 1 la ordin.

Anexa nr. 4

CONŢINUT-CADRU
al planului de gestionare a deşeurilor
rezultate din activităţile medicale

Secţiunea 1
Cerinţe legale privind conţinutul planului de gestionare

În conformitate cu legislaţia în vigoare, planurile de gestionare a deşeurilor conţin, după caz, şi luând în considerare nivelul geografic şi acoperirea zonei de planificare, cel puţin următoarele:

a) tipul deşeurilor pe coduri, cantitatea şi sursa deşeurilor generate, precum şi o evaluare a evoluţiei viitoare a fluxurilor de deşeuri;

b) schemele existente de colectare, tratare şi principalele instalaţii de eliminare a deşeurilor rezultate din activităţile medicale;

c) o evaluare a necesarului de scheme de colectare, infrastructura necesară şi, dacă este cazul, investiţiile legate de acestea;

d) informaţii suficiente cu privire la criteriile de identificare a amplasamentelor şi capacităţii instalaţiilor de tratare şi/sau eliminare a deşeurilor rezultate din activităţile medicale;

e) politici generale de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţile medicale, inclusiv tehnologii şi metode planificate de gestionare a deşeurilor sau politici privind deşeurile care ridică probleme specifice de gestionare.

De asemenea, Planul de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţile medicale poate conţine, luând în considerare nivelul geografic şi acoperirea zonei de planificare, următoarele:

a) aspectele organizaţionale legate de gestionarea deşeurilor, inclusiv o descriere a alocării responsabilităţilor între actorii publici şi privaţi care se ocupă cu gestionarea deşeurilor;

b) o analiză a utilităţii şi a adecvării utilizării instrumentelor economice şi de altă natură pentru rezolvarea diverselor probleme legate de deşeuri, luând în considerare necesitatea menţinerii unei bune funcţionări a pieţei interne;

c) utilizarea unor campanii de sensibilizare şi de informare adresate publicului larg sau unor categorii speciale.

Secţiunea a 2-a

Planul de gestionare a deşeurilor rezultate din activităţile medicale (propunere de conţinut)

1. Informaţii generale privind unitatea sanitară

2. Situaţia actuală privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţile unităţii sanitare

2.1. Proceduri şi practici existente

2.2. Responsabilităţi privind gestionarea deşeurilor

2.3. Tipurile deşeurilor pe coduri şi cantităţi de deşeuri rezultate din activităţile medicale

2.4. Localizarea şi organizarea facilităţilor de colectare şi stocare temporară a deşeurilor rezultate din activităţile medicale

2.5. Modul de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute (abur, aer cald etc.) şi modul de eliminare a deşeurilor rezultate din activităţile medicale

3. Obiective strategice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale

3.1. Prevenirea generării deşeurilor

3.2. Colectarea, stocarea temporară, tratarea prin decontaminare termică la temperaturi scăzute, analizarea rezultatului decontaminării, eliminarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale

4. Măsuri privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale

4.1. Colectarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale

4.2. Stocarea temporară a deşeurilor rezultate din activităţile medicale

4.3. Transportul intern al deşeurilor rezultate din activităţile medicale

5. Identificarea şi evaluarea opţiunilor existente de tratare prin decontaminare termică la temperaturi scăzute şi eliminarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale

6. Proceduri pentru situaţii de urgenţă

6.1. Împrăştieri accidentale de deşeuri infecţioase

6.2. Împrăştieri accidentale de chimicale periculoase

7. Instruirea personalului

8. Estimarea costurilor privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţile medicale

9. Planul de acţiune

ORDIN nr. 1.091 din 7 septembrie 2006

privind aprobarea protocoalelor de transfer interclinic al pacientului critic

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII PUBLICE**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 775 din 13 septembrie 2006**

Data intrării în vigoare 13-09-2006

Având în vedere prevederile art. 102 alin. (3) din titlul IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii,
văzând Referatul de aprobare al Direcţiei generale politici, strategii şi managementul calităţii în sănătate nr. EN. 3.849/2006,
în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii Publice,
ministrul sănătăţii publice emite următorul ordin:

Articolul 1

În înţelesul prezentului ordin, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:
1. pacient critic - pacient cu funcţiile vitale instabile sau cu afecţiuni care pot avea complicaţii ireversibile necesitând investigaţii, intervenţii şi/sau îngrijiri medicale speciale acordate de către o echipă complexă, pluridisciplinară, într-o clinică sau secţie de terapie intensivă generală sau specializată;
2. transfer interclinic - transferul unui pacient între două unităţi sanitare, din care unitatea sanitară care primeşte pacientul este de un nivel de competenţă şi/sau dotare mai mare decât unitatea sanitară care trimite pacientul;
3. spital sau unitate sanitară trimiţătoare - oricare unitate sanitară cu paturi al cărei personal medical decide transferul unui pacient către o altă unitate sanitară cu paturi în vederea asigurării unor îngrijiri medicale de grad mai înalt de complexitate decât cele care sunt asigurate în acea unitate din cauza lipsei de competenţă şi/sau dotare necesară;
4. spital sau unitate sanitară primitoare - spital regional, spital judeţean sau o clinică universitară care poate asigura îngrijirile complexe şi complete unui pacient transferat pentru o anumită patologie;
5. medic responsabil de organizarea transferului - medic care răspunde, prin funcţia şi competenţa pe care le deţine, de organizarea transferului la nivelul unităţii care solicită transferul sau la nivelul unităţii primitoare;
6. acord de colaborare - acord care se semnează între unităţile potenţial trimiţătoare şi unităţile potenţial primitoare, prin care se stabilesc regulile de transfer, procedurile de lucru şi datele de contact în vederea aplicării prevederilor acestui ordin;
7. pacient critic internat - pacient critic pentru care s-au completat şi înregistrat actele de internare într-o unitate sanitară cu paturi, responsabilitatea asupra acestui pacient fiind preluată de o secţie sau clinică din cadrul spitalului sau unităţii sanitare;
8. pacient critic neinternat - pacient critic pentru care nu s-au înregistrat actele de internare, aflându-se în unitatea de primiri urgenţe sau compartimentul de primiri urgenţe al unităţii sanitare respective, responsabilitatea asupra acestui pacient fiind a medicului din cadrul unităţii de primiri urgenţe, al compartimentului de primiri urgenţe sau, în lipsa unei structuri de primire a urgenţelor cu personal propriu, a medicului care asigură gardă de urgenţă în unitatea sanitară respectivă;
9. serviciul care efectuează transferul - serviciul care efectuează transferul cu mijloacele aflate în dotare şi personal propriu sau serviciul care asigură personalul de transfer, utilizând mijloacele puse la dispoziţie de un serviciu de urgenţă prespitalicească sau de o altă instituţie care deţine mijloacele necesare;
10. unitate de terapie intensivă mobilă - o ambulanţă tip C dotată complet cu echipamentele, medicamentele şi materialele necesare acordării îngrijirilor la nivel de terapie intensivă de către personal competent şi experimentat în domeniu;
11. echipaj de urgenţă - echipaj de asistenţă medicală de urgenţă prespitalicească condus de un medic sau, după caz, de un asistent medical cu pregătire specifică, care deţine în dotare echipamentele, materialele şi medicamentele necesare îngrijirii corecte, pe durata transferului unui pacient critic, în condiţiile minime necesare de siguranţă, precum şi competenţele şi experienţa necesare îngrijirii pe durata transferului pacientului respectiv;
12. persoanele responsabile de evaluarea pacienţilor şi organizarea transferului - persoanele din ambele unităţi sanitare, unitatea trimiţătoare şi unitatea primitoare, precum şi persoanele din alte instituţii implicate în organizarea transferului interclinic şi efectuarea acestuia. Aceste persoane sunt desemnate, în prealabil, de conducerile unităţilor implicate după funcţiile şi competenţele necesare organizării unui transfer interclinic al unui pacient critic. Persoane care deţin funcţiile şi competenţele necesare organizării transferului se află în permanenţă în spital [de exemplu: medic şef de gardă din cadrul unităţii de primire a urgenţelor (UPU), chirurg de gardă, internist de gardă etc.], ele neputând fi limitate la persoane cu funcţii unice (şef de secţie, director de spital etc.);

13. pacient critic netransportabil - pacientul aflat în stop cardiorespirator sau pacientul care se află într-o stare critică care necesită investigare, intervenţie imediată cu scopul salvării vieţii şi/sau îngrijiri complexe într-o secţie de terapie intensivă, fără de care nu va supravieţui sau va suferi complicaţii ireversibile, cu condiţia ca unitatea sanitară în care se află să aibă posibilitatea din punct de vedere al resurselor tehnico-materiale, precum şi al resurselor umane de a acorda îngrijirile necesare. Dacă transportul unui pacient critic către o altă unitate reprezintă unica şansă de diagnosticare şi/sau rezolvare definitivă în vederea salvării vieţii acestuia, pacientul este considerat transportabil indiferent de starea acestuia şi riscurile posibil a apărea pe durata transportului, cu condiţia asigurării condiţiilor adecvate de transport din punct de vedere tehnic, precum şi din punct de vedere al resurselor umane necesare.

Articolul 2

Se aprobă protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic, prevăzute în anexa nr. I.

Articolul 3

Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic sunt aplicabile în cazul transferului unui pacient critic între două unităţi sanitare, când transferul are loc către o unitate cu capacitate terapeutică mai mare decât unitatea care solicită transferul.

Articolul 4

Toate unităţile sanitare arondate unui spital regional de urgenţă încheie un acord de colaborare cu spitalul respectiv, conform modelului prevăzut în anexa nr. II, în termen de cel mult 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

Articolul 5

Toate unităţile sanitare dintr-un judeţ încheie un acord de colaborare cu spitalul judeţean din judeţul respectiv, pe baza prevederilor prezentului ordin, în termen de cel mult 30 de zile de la publicare.

Articolul 6

Copiile acordurilor semnate sunt trimise, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, către autorităţile de sănătate publică, care trimit o listă cu toate acordurile semnate Direcţiei generale politici, strategii şi managementul calităţii în sănătate din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice.

Articolul 7

Acordurile de colaborare sunt multiplicate la nivelul fiecărui spital şi distribuite secţiilor, clinicilor, unităţilor şi compartimentelor de primire a urgenţelor, precum şi personalului serviciilor de urgenţă prespitalicească. Persoanele implicate care fac parte din structurile instituţiilor semnatare au obligaţia legală de a respecta cele stabilite prin acord.

Articolul 8

Acorduri de colaborare pot fi încheiate de către un spital sau o unitate sanitară de nivel IV, III sau II cu mai multe spitale regionale şi/sau clinici de specialitate, fiind obligatorie încheierea a cel puţin un acord cu cel mai apropiat spital regional la care spitalul sau unitatea sanitară respectivă este arondată.

Articolul 9

Spitalele regionale pot încheia între ele acorduri de colaborare care să asigure complementaritatea mai ales în cazul lipsei de locuri pentru internare la clinicile de terapie intensivă sau în cazul defecţiunii unor echipamente de investigaţii ori al lipsei temporare de personal calificat într-un anumit domeniu.

Articolul 10

Organizarea unui transfer interclinic al unui pacient critic către un spital regional sau judeţean se face, după caz, în colaborare cu serviciile de ambulanţă judeţene şi al municipiului Bucureşti, serviciile mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare (SMURD) şi/sau cu echipajele de transport neonatal sau alte servicii de transport sanitar, abilitate prin lege, care deţin competenţele necesare pentru efectuarea acestuia.

Articolul 11

Medicii din spitalele care urmează să transfere pacientul critic sunt obligaţi să se consulte, înainte de efectuarea transferului, cu echipajele aeriene de salvare, în situaţia în care cazul face parte din cele prevăzute în acest ordin sau în conformitate cu prevederile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 126/2003 privind operarea, funcţionarea şi finanţarea asistenţei de urgenţă acordate cu elicopterele achiziţionate de Ministerul Sănătăţii şi repartizate operatorilor medicali Institutul Clinic Fundeni şi Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Târgu Mureş, aprobată prin Legea nr. 40/2004, şi ale Normelor metodologice de aplicare a acesteia, aprobate prin Ordinul ministrului administraţiei şi internelor şi al ministrului sănătăţii nr. 277/777/2004.

Articolul 12

În cazul pacienţilor critici care necesită intervenţie de urgenţă cu scopul salvării vieţii la un spital judeţean sau regional, medicul din spitalul care solicită transferul are dreptul de a solicita echipajul aerian de salvare sau, după

caz, un echipaj mobil de terapie intensivă, un echipaj de transfer neonatal ori un echipaj de urgenţă, fără obţinerea acordului în prealabil al spitalului care urmează să primească pacientul respectiv, cu condiţia informării în cel mai scurt timp posibil a medicilor din spitalul primitor.

Articolul 13

Medicul care efectuează transferul pe cale aeriană sau cu ambulanţă are dreptul de a modifica destinaţia iniţială şi de a transfera pacientul către o altă unitate, în oricare din următoarele situaţii:

a) starea clinică a pacientului impune acest lucru;

b) condiţiile de zbor sau de drum nu permit sosirea la destinaţia iniţială;

c) există un spital mai apropiat, de acelaşi nivel sau cu aceleaşi competenţe ca şi spitalul la care a fost trimis pacientul, distanţa între cele două spitale fiind mai mare de 15 minute de deplasare, starea clinică a pacientului deteriorându-se brusc şi necesitând investigaţii şi/sau intervenţie medicală specializată în regim de urgenţă.

Articolul 14

În cazul în care medicul care efectuează transferul decide schimbarea destinaţiei, acesta informează spitalul la care va fi transferat pacientul, precum şi spitalul care a solicitat transferul, telefonic, radiotelefonic sau prin dispeceratul medical, prezentând şi motivele care stau la baza deciziei sale.

Articolul 15

În cazurile în care, din motive obiective, lipseşte un mijloc adecvat de transfer interclinic al unui pacient critic care necesită un transfer de urgenţă sau în cazul în care pacientul necesită un mijloc special de transfer interclinic, cum ar fi unitatea de terapie intensivă mobilă pentru nou-născuţi, elicopter sau o unitate mobilă de terapie intensivă, medicul din spitalul care organizează transferul, în colaborare cu serviciul de urgenţă prespitalicească, va solicita acest mijloc de transfer de la un spital regional sau de la un alt serviciu de urgenţă apropiat, care deţine asemenea mijloace de transfer.

Articolul 16

În lipsa unui personal medical adecvat, instruit pentru transferul unui pacient critic, spitalul care organizează transferul asigură personalul de însoţire sau solicită intervenţia unui echipaj adecvat de la un alt spital sau serviciu de urgenţă.

Articolul 17

Serviciile de urgenţă prespitalicească au obligaţia să informeze, prin medicul coordonator al dispeceratului medical, medicul care organizează transferul despre nivelul de competenţă al echipajului pe care îl pot asigura şi nivelul de dotare al acestuia, cu respectarea nivelului de competenţă şi dotării echipajului solicitat de medicul care cere transferul.

Articolul 18

Echipajul de transfer interclinic are obligaţia de a solicita sprijinul altui echipaj la întâlnire, în cazul în care starea pacientului se agravează, iar personalul din echipajul respectiv nu deţine competenţele şi/sau echipamentele şi medicamentele necesare stabilizării pacientului. În astfel de situaţii echipajul de sprijin va fi solicitat de la cel mai apropiat serviciu de urgenţă prespitalicească, prin apelarea 112 sau prin apelarea radiotelefonică, dacă este posibil. În lipsa unui echipaj terestru în apropiere se solicită intervenţia unui echipaj de salvare aeriană, apelând la dispeceratul regional prin 112 sau, dacă este posibil, radiotelefonic.

Articolul 19

Pentru transferul interclinic al pacientului critic se aplică şi prevederile Ordinului ministrului administraţiei şi internelor şi al ministrului sănătăţii nr. 277/777/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 126/2003 privind operarea, funcţionarea şi finanţarea asistenţei de urgenţă acordate cu elicopterele achiziţionate de Ministerul Sănătăţii şi repartizate operatorilor medicali Institutul Clinic Fundeni şi Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Târgu Mureş, aprobată prin Legea nr. 40/2004, cu excepţia anexei privind recomandările pentru transferul interclinic, care va fi înlocuită de prevederile prezentului ordin.

Articolul 20

Fiecare unitate sanitară potenţial trimiţătoare sau primitoare asigură accesul personalului medical la un fax funcţional 24 de ore din 24, 7 zile din 7, preferabil în cadrul unităţilor de primire a urgenţelor sau, în lipsa acestora, într-o încăpere cu supraveghere permanentă.

Articolul 21

Toate sediile dispeceratelor medicale sau ale dispeceratelor integrate, precum şi sediile centrale ale serviciilor de ambulanţă judeţene şi al municipiului Bucureşti şi serviciilor mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare, inclusiv toate bazele aeriene de salvare, vor fi dotate cu aparate fax funcţionale şi accesibile personalului 24 de ore din 24, 7 zile din 7.

Articolul 22

Transferul interclinic al pacientului critic este considerat, din punctul de vedere al serviciilor de urgenţă prespitalicească, intervenţie de urgenţă şi este finanţat/decontat ca atare, fiind eligibile în vederea decontării următoarele: costul/km şi costul/solicitare la tarifele contractate pentru intervenţii la urgenţele majore sau orice altă modalitate de finanţare a intervenţiilor la urgenţele majore, în conformitate cu prevederile în vigoare.

Articolul 23

Materialele sanitare şi medicamentele necesare pe durata transferului pacientului, inclusiv produsele sanguine, dacă este cazul, sunt asigurate, pentru toată durata transferului, de către unitatea sanitară care solicită transferul, urmând ca echipajul de transfer să predea materialele şi medicamentele rămase neutilizate medicului din unitatea care primeşte pacientul, acestea fiind trecute în fişa pacientului.

Articolul 24

Transferul interclinic al nou-născuţilor aflaţi în stare critică este finanţat/decontat ca o intervenţie de urgenţă, la tarifele stabilite pentru finanţarea unităţilor de terapie intensivă mobilă. În acest sens, casele de asigurări de sănătate semnează contracte de prestări servicii cu spitalele sau serviciile de urgenţă prespitalicească care asigură transferul interclinic al nou-născuţilor aflaţi în stare critică.

Articolul 25

(1) În cazul pacienţilor consideraţi netransportabili din cauza stării lor clinice, dar al căror transfer către o altă unitate sanitară reprezintă unica şansă de salvare a vieţii lor, decizia asupra efectuării transferului se ia de către medicii din spitalul în care se află pacientul la momentul respectiv, de comun acord cu medicii din spitalul la care urmează a fi trimis pacientul şi cu serviciul care urmează să efectueze transferul.

(2) În situaţiile prevăzute la alin. (1), medicul sau medicii care decid transferul în beneficiul pacientului explică situaţia şi riscurile acestui transfer familiei, care îşi va da acordul. În lipsa familiei, aceasta va fi reprezentată de medicii din spitalul în care se află pacientul.

Articolul 26

Nerespectarea prevederilor prezentului ordin atrage răspunderea administrativă, civilă sau, după caz, penală, în condiţiile legii.

Articolul 27

Anexele nr. I şi II fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 28

Prezentul ordin intră în vigoare în termen de 30 de zile de la data publicării.

Articolul 29

Autorităţile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, unităţile sanitare şi personalul medical implicat vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 30

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.
Ministrul sănătăţii publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu
Bucureşti, 7 septembrie 2006.
Nr. 1.091.

Anexa I

PROTOCOALE DE TRANSFER
interclinic al pacientului critic

1. Principii generale

1. Scopul principal al transferului este asigurarea asistenţei medicale optime pentru pacient.

2. Înaintea efectuării transferului unitatea sanitară în care se află pacientul are obligaţia să îl evalueze şi să îi asigure tratamentul necesar stabilizării în vederea transferului, evitând întârzierile nejustificate care pot influenţa negativ tratamentul definitiv în centrul de specialitate. Examinările şi manevrele efectuate vor fi consemnate în fişa pacientului. Originalul sau o copie a acestei fişe însoţeşte pacientul la unitatea unde acesta este transferat.

3. Medicul din unitatea sanitară în care se află pacientul are obligaţia să îl informeze pe acesta sau pe aparţinătorii acestuia asupra riscurilor şi a posibilelor beneficii ale transferului, consemnând această informare. Acceptul pacientului sau al aparţinătorilor se obţine, dacă este posibil, înaintea începerii transferului, fără ca aceasta să ducă la întârzieri ce ar fi în detrimentul pacientului. În cazul în care acceptul pacientului sau al aparţinătorilor nu poate fi obţinut, acest lucru este documentat şi motivele sunt explicate în fişa pacientului.

4. Spitalele vor avea un protocol prestabilit, prin care se vor numi persoanele responsabile de evaluarea pacienţilor şi organizarea transferului. Spitalele care primesc pacienţi pentru tratament de specialitate stabilesc persoanele responsabile de acceptarea transferurilor şi organizarea acestora, în colaborare cu spitalele ce doresc să transfere pacienţi.

5. Medicul responsabil din spitalul care transferă pacientul evaluează starea acestuia, necesitatea transferului, momentul transferului, modalitatea transportului, nivelul asistenţei medicale pe durata transferului (competenţele echipajului şi dotarea necesară) şi destinaţia transferului, având ca scop final asigurarea îngrijirilor medicale optime pacientului transferat, fără întârziere nejustificată. În situaţia în care spitalul la care se solicită transferul pacientului refuză să accepte din lipsa locurilor, acestuia îi revine obligaţia de a găsi un loc într-un spital care deţine competenţe şi condiţii de investigaţii şi tratament cel puţin egale cu nivelul propriu.
6. Acceptul pentru transfer se obţine de la spitalul care primeşte pacientul, înaintea începerii transferului, cu excepţia cazurilor în care pacientul necesită un transfer de urgenţă, fiind instabil hemodinamic sau în pericol vital eminent. În cazul pacienţilor aflaţi în stare critică sau cu potenţial de agravare, în lipsa îngrijirilor adecvate şi care necesită asistenţă medicală de specialitate ce nu poate fi asigurată de spitalul în care acesta se află, un spital care poate asigura acest nivel de îngrijiri medicale nu are dreptul de a refuza transferurile.
7. Documentaţia ce cuprinde starea pacientului, investigaţiile efectuate şi rezultatele acestora, medicaţia administrată, cu specificaţia dozelor şi a orelor de administrare, consulturile de specialitate etc. este copiată sau trimisă în original spitalului care primeşte pacientul. În situaţia în care este posibil, documentaţia poate fi trimisă şi prin poştă electronică. Investigaţiile imagistice efectuate (CT, RX, RMN, angiografii etc.), precum şi alte teste vor fi trimise cu documentaţia medicală a pacientului.
2. Organizarea transferului
1. Responsabilităţile medicului din centrul care cere transferul pacientului:
a) identifică pacientul cu indicaţie pentru transfer;
b) iniţiază procesul de transfer, prin contactul direct cu medicul din unitatea primitoare;
c) asigură stabilizarea maximă posibilă a pacientului, în limita posibilităţilor din instituţia în care se află pacientul;
d) determină modalitatea de transfer, prin consultare cu serviciul care efectuează transferul;
e) evită întârzierile nejustificate din punct de vedere medical;
f) asigură păstrarea unui nivel adecvat şi constant de îngrijire pe durata transferului, până la preluarea pacientului de către medicul din unitatea primitoare, prin indicarea la solicitarea transferului a competenţelor echipajului şi a nivelului de dotare necesară pentru realizarea în cele mai bune condiţii a transferului;
g) transferă documentaţia şi rezultatele investigaţiilor pacientului către unitatea primitoare.
2. Responsabilităţile medicului din centrul care urmează să primească pacientul:
a) asigură din timp resursele necesare (materiale şi umane) pentru primirea cazului transferat;
b) recomandă soluţiile optime de transfer şi măsurile terapeutice de resuscitare înaintea începerii transportului şi pe durata transportului, dacă este necesar.
3. Înaintea efectuării transferului pacientul este reanimat şi stabilizat în limita posibilităţilor unităţii în care este internat, evitând întârzierile nejustificate. Se efectuează următoarele manevre de stabilizare, atunci când există indicaţie:
a) Căile respiratorii:
1. se utilizează un adjuvant simplu de cale aeriană sau se intubează pacientul, dacă este necesar;
2. se aspiră căile respiratorii şi se eliberează;
3. se introduce o sondă nazogastrică (orogastrică în cazul traumatismelor craniene şi faciale grave) în vederea reducerii riscului de aspiraţie.
b) Respiraţia:
4. se stabilizează frecvenţa şi se administrează oxigen;
5. se asigură ventilaţia mecanică, dacă este necesar;
6. se efectuează drenajul toracic, dacă este nevoie. (Se acordă atenţie sporită pacienţilor intubaţi, cu traumatism toracic închis, mai ales dacă transferul se efectuează pe calea aerului.)
c) Circulaţia:
7. se controlează hemoragiile externe;
8. se asigură două linii intravenoase (i.v.) groase (minimum 18-16 G) şi se administrează cristaloide;
9. se reumple patul vascular utilizând cristaloide sau sânge integral, dacă este indicat, pe toată durata transferului, în conformitate cu protocoalele medicale în vigoare;
10. se introduce un cateter urinar, dacă nu este contraindicaţie în acest sens, în vederea monitorizării debitului urinar;
11. se monitorizează ritmul cardiac şi frecvenţa cardiacă;
12. se administrează medicamente inotrope şi vasoactive la pacienţii la care se indică (şoc cardiogen, insuficienţă cardiacă stângă etc.), utilizând un injectomat sau o altă modalitate sigură de control al dozelor.
d) Sistemul nervos central:
13. se asistă ventilaţia în cazul pacientului comatos;
14. se administrează Manitol sau diuretice, dacă sunt indicate;
15. se imobilizează capul, gâtul, toracele şi coloana vertebrală la pacientul traumatizat.

e) Examinările diagnostice:
(Când acestea sunt indicate, ele nu trebuie să ducă la întârzierea transferului. Ele pot fi efectuate şi la centrul care primeşte pacientul.)
16. Rx coloană cervicală, torace, bazin şi extremităţi;
17. examinările de înaltă performanţă, cum ar fi: CT, angiografie etc., nu sunt indicate dacă vor duce la întârzierea transferului. Ele se efectuează doar dacă pacientul este stabil şi dacă întârzierea transferului nu afectează pacientul în mod negativ;
18. hemoglobinemie, hematocrit, grup sanguin şi gaze arteriale;
19. test de sarcină pentru toate pacientele traumatizate, aflate în intervale de vârstă în care sarcina este posibilă;
20. monitorizarea ritmului cardiac şi a pulsoximetriei, cu notarea periodică a valorilor în documentaţia pacientului;
21. monitorizarea TA şi documentarea periodică.
f) Plăgile:
(Efectuarea manevrelor de mai jos nu trebuie să ducă la întârzierea efectuării transferului.)
22. se efectuează toaleta plăgilor şi pansamentul;
23. se efectuează seroprofilaxia antitetanică şi se documentează acest lucru în scris;
24. se administrează antibiotice, dacă se indică în cazul respectiv.
g) Fracturile:
(Nu se întârzie transferul pentru efectuarea radiografiilor, mai ales dacă pacientul suferă de alte leziuni grave în afara fracturilor.)
25. se efectuează imobilizarea în atele;
26. se folosesc atele de tracţiune, dacă există, acolo unde este nevoie;
27. se verifică circulaţia periferică şi se documentează în scris.
4. Asigurarea îngrijirilor pe durata transferului medicul care solicită transferul, precum şi unitatea care realizează transferul au obligaţia de a se asigura că:
a) transferul se efectuează de personal calificat care deţine echipamentele şi medicamentele necesare pentru a face faţă eventualelor complicaţii;
b) există materiale şi medicamente suficiente pentru realizarea transferului. Acestea se asigură de unitatea care solicită transferul, pentru toată durata acestuia (inclusiv produse sanguine, dacă este cazul). În lipsa unor materiale sau medicamente speciale de la unitatea care solicită transferul, în cazul în care transferul este asigurat de personal din cadrul unităţii sanitare care primeşte pacientul, materialele şi medicamentele pot fi asigurate de această unitate sanitară primitoare;
c) se asigură permanent monitorizarea funcţiilor vitale ale pacientului pe durata transferului;
d) există capacitatea de a asigura funcţiile vitale, în caz de necesitate, pe timpul transferului (ventilaţie, aspiraţie, IOT, suport hemodinamic, imobilizare coloană etc.);
e) există capacitatea de a documenta starea pacientului şi modificările ce apar pe durata transferului;
f) există posibilitatea de a comunică cu centrul de specialitate la care se transferă pacientul pentru consult şi cu medicul care a solicitat transferul, dacă va fi cazul, pe durata transportului;
g) în lipsa personalului calificat pentru efectuarea transferului, spitalul care transferă pacientul asigură personal de însoţire sau solicită efectuarea transferului de către un serviciu specializat pe cale aeriană sau rutieră, după caz;
h) în cazul efectuării transferului de către servicii specializate care nu fac parte din structura spitalelor care transferă sau care primesc pacientul respectiv, aceste servicii au obligaţia să asigure personalul calificat sau să solicite personalul din partea uneia dintre instituţiile implicate. Medicul care solicită transferul are obligaţia de a menţiona competenţele echipajului care să asigure transferul şi dotarea necesară în acest scop;
i) echipajul care efectuează transferul are dreptul de a recomanda şi de a utiliza mijlocul de transfer cel mai adecvat cazului respectiv, de comun acord cu medicul din unitatea sanitară care solicită transferul;
j) şeful echipajului de urgenţă desemnat să efectueze transferul are dreptul de a refuza efectuarea transferului în cazul în care dotarea ambulanţei sau competenţa echipajului nu permite îngrijirile corespunzătoare pe durata transportului, caz în care va solicita medicului coordonator din dispeceratul medical sau responsabilului din serviciul din care face parte trimiterea unui mijloc de transport corespunzător;
k) în situaţii excepţionale, când viaţa pacientului depinde de transferul de urgenţă al acestuia, medicul coordonator din dispecerat poate ordona echipajului disponibil să efectueze transferul chiar în situaţia în care echipajul nu îndeplineşte condiţiile prevăzute în prezentul ordin, cu condiţia asigurării unui echipaj adecvat la întâlnirea cu acesta, dacă distanţa şi durata transferului impun o asemenea măsură. Astfel de situaţii trebuie să rămână excepţii, fiind obligatorie documentarea lor la nivelul dispeceratului, precum şi la nivelul echipajului care efectuează transferul, descriind situaţia, circumstanţele şi motivele care au stat la baza deciziei.
5. Informaţiile minime ce trebuie să însoţească pacientul:

a) numele pacientului, dacă este posibil, cu adresa şi datele despre persoanele de contact şi numerele de telefon;
b) istoricul afecţiunii pentru care pacientul este transferat;
c) în caz de traumă, mecanismul leziunii, data şi ora la care a avut loc accidentul;
d) afecţiunile/leziunile identificate;
e) antecedentele medicale ale pacientului;
f) medicaţia administrată şi medicaţia curentă;
g) medicul curant al pacientului şi datele de contact;
h) semnele vitale la sosirea pacientului în spitalul care solicită transferul, scorul Glasgow (GCS) şi, în cazul pacientului traumatizat, scorul revizuit de traumă (RTS), prevăzut în anexa nr. 1 sau, după caz, scorul pediatric de traumă, prevăzut în anexa nr. 2;
i) măsurile terapeutice efectuate şi rezultatul obţinut;
j) rezultatele testelor diagnostice şi ale analizelor de laborator;
k) soluţiile intravenoase administrate (tipul, inclusiv produsele sanguine şi cantitatea);
l) semnele vitale, inclusiv GCS, măsurate şi documentate periodic în spitalul care cere transferul;
m) fişa medicală din prespital, dacă pacientul a ajuns în spital cu ambulanţa;
n) fişa medicală de transfer interclinic al pacientului critic, prevăzută în anexa nr. 3, cu funcţiile vitale măsurate şi documentate periodic pe durata transferului, inclusiv GCS, medicamentele şi soluţiile administrate pe durata transferului. Manevrele efectuate pe durata transferului vor fi de asemenea documentate;
o) numele şi datele de contact ale medicului care a cerut transferul;
p) numele şi datele de contact ale medicului care a acceptat transferul;
q) numele şi datele de contact ale medicului sau cadrului sanitar care a efectuat transferul.

6. Criteriile, indicaţiile şi contraindicaţiile transferului pe calea aerului:

(Transferul pe calea aerului se utilizează în cazul în care nu se poate asigura un transfer potrivit pe cale terestră sau în cazul în care timpul de transfer pe cale terestră este mai lung decât permite starea pacientului, ducând la agravarea acesteia sau la instalarea unor complicaţii ireversibile. Pacientul traumatizat sau netraumatizat, instabil ori cu potenţial ridicat de agravare pe durata transportului, care necesită transfer interclinic la o unitate specializată, trebuie să beneficieze de o modalitate de transport optimă care să asigure transferul în siguranţă şi în timp util.)

a) oricare dintre criteriile de transfer menţionate mai jos poate fi o indicaţie pentru transfer pe calea aerului;
b) în situaţiile în care timpul are o importanţă majoră

(pacient traumatizat instabil, cu suspiciune de hematom epidural, cu IMA, necesitând tromboliză sau angioplastie etc.), transferul pe cale aerului este soluţia optimă, dacă transferul terestru necesită un timp mai îndelungat, cu condiţia disponibilităţii unui mijloc de transfer aerian în timp util;
c) este preferabil în unele situaţii (fracturi instabile de coloană, pacienţi instabili care nu suportă transfer de lungă durată pe cale rutieră, lipsa de mijloc de transport rutier adecvat sau de echipaj competent etc.) ca pacientul care urmează a fi transferat să rămână sub observaţie medicală în unitatea care a cerut transferul, până la sosirea unui mijloc de transport aerian cu personal calificat. Decizia se ia de comun acord între medicul care organizează transferul şi şeful echipajului aerian de salvare care urmează să efectueze transferul;
d) în cazul în care transferul pacientului critic pe cale aeriană nu poate fi efectuat din motive obiective (condiţii meteo, lipsă mijloc aerian etc.), transferul trebuie efectuat în condiţii optime, utilizând, în limita posibilităţilor, unităţi de terapie intensivă mobilă cu personal calificat;
e) contraindicaţiile transferului pe calea aerului includ:

1. pacient în stop cardiac;
2. pacient în stare terminală;
3. boală contagioasă activă, netratată, ce poate periclita viaţa echipajului;
4. pacient combativ, necontrolat (eventual necesită anestezie);
5. pacient conştient, coerent, care refuză transferul pe calea aerului;
6. pacient instabil ce necesită o procedură (de exemplu, laparotomie) ce poate fi efectuată în spitalul în care se află;
7. pacient stabil, care poate fi transportat cu alt mijloc medicalizat, factorul timp nefiind de importanţă majoră.

3. Criteriile de transfer al pacientului adult netraumatizat

1. Criterii generale:

a) pacientul se află în stare critică şi necesită investigaţii/îngrijiri de specialitate într-o unitate terţiară;
b) spitalul în care se află pacientul nu poate asigura tratamentul optim acestuia. Un astfel de caz este reprezentat de, dar nu se rezumă la, pacienţii cu IMA ce necesită tromboliză sau angioplastie, care nu poate fi realizată în spitalul în care se află pacientul.

2. Criterii specifice:

a) pacient cu starea de conştienţă alterată, necesitând investigaţii/terapie intensivă/IOT/ ventilaţie mecanică;
b) anevrism disecant de aortă;

c) hemoragie cerebrală (hemoragie subarahnoidă);
d) hipotermie/hipotermie severă;
e) pacient care necesită intervenţie cardiacă de urgenţă (ruptură valvulară etc.);
f) pacient cu disritmii maligne;
g) pacient cu IMA, necesitând tromboliză sau angioplastie;
h) pacient cu IMA la care tromboliza este contraindicată, necesitând angioplastie;
i) pacient în şoc, necesitând IOT/ventilaţie mecanică şi/sau medicaţie inotropă (cum ar fi şocul septic);
j) pacient instabil care necesită investigaţii avansate ce nu pot fi efectuate în unitatea în care se află, cum ar fi: CT, angiografie etc.;
k) intoxicaţii severe;
l) insuficienţă renală acută care necesită dializă de urgenţă;
m) status epilepticus ce nu poate fi controlat;
n) pacient cu indicaţii de terapie hiperbară de urgenţă.

4. Criteriile de transfer al pacientului adult traumatizat

1. Sistem nervos central:
a) traumă craniocerebrală:
1. plăgi craniene penetrante (plăgi craniocerebrale), cu sau fără pierdere de LCR sau substanţă cerebrală;
2. fracturi cu înfundare;
3. GCS sub 14 sau în curs de deteriorare;
4. pacienţi care necesită IOT/ventilaţie;
b) leziuni majore ale coloanei şi/sau leziuni medulare.

2. Torace:
a) mediastin lărgit sau alte semne ce sugerează leziuni ale vaselor mari;
b) leziuni grave ale peretelui toracic (volet costal, torace moale etc.);
c) contuzie pulmonară;
d) leziune cardiacă;
e) pacienţi care necesită IOT/ventilaţie;
f) pacienţi care necesită ventilaţie prelungită şi îngrijiri speciale.

3. Bazin/abdomen:
a) fracturi instabile ale bazinului;
b) fracturi de bazin cu şoc şi hemoragie continuă;
c) leziuni/fracturi deschise ale bazinului.

4. Extremităţi:
a) fracturi deschise grave;
b) amputaţie traumatică cu potenţial de reimplantare;
c) fracturi articulare complexe;
d) leziune majoră prin strivire;
e) ischemia unei extremităţi.

5. Politrauma:
a) traumatism craniocerebral asociat cu traumatism al feţei, toracelui, abdomenului sau al bazinului;
b) orice traumatism simultan a mai mult de două regiuni corporale care pun în pericol viaţa pacientului;
c) arsuri majore sau arsuri asociate cu leziuni traumatice grave.

6. Factori agravanţi:
a) vârsta > 55 de ani;
b) copii;
c) afecţiuni cardiace sau pulmonare preexistente;
d) diabet insulinodependent, obezitate morbidă;
e) sarcină;
f) imunodepresie.

7. Agravare secundară (sechele tardive):
a) necesitatea ventilaţiei mecanice;
b) sepsis;
c) insuficienţă organică sau pluriorganică (deteriorarea la nivel SNC, cardiac, pulmonar, hepatic, renal sau a sistemului de coagulare);
d) necroza tisulară majoră.

5. Criteriile de transfer al pacientului pediatric netraumatizat

1. Criterii fiziologice/fiziopatologice:

a) status neurologic alterat sau în curs de agravare;
b) insuficienţă respiratorie;
c) detresă respiratorie care nu răspunde la tratamentul efectuat, asociată cu una dintre următoarele condiţii:
1. cianoză;
2. retracţii musculare (moderate/severe);
3. apnee;
4. stridor (moderat/sever);
5. respiraţii patologice (gasping, respiraţie acidotică etc.);
6. status astmaticus;
d) copii necesitând intubaţie endotraheală şi/sau protezare ventilatorie;
e) disritmii grave;
f) insuficienţă cardiacă;
g) şoc care nu răspunde corespunzător la tratamentul instituit;
h) copii care necesită oricare dintre următoarele:
1. monitorizarea presiunii intracraniene;
2. monitorizarea presiunii venoase centrale, a presiunii arteriale invazive sau a presiunii în artera pulmonară;
3. administrarea de medicamente vasoactive;
i) hipotermie sau hipertermie severă;
j) insuficienţă hepatică;
k) insuficienţă renală, acută sau cronică, care necesită dializă imediată.
2. Alte criterii:
a) înec incomplet, cu pierderea stării de conştienţă, semne vitale instabile sau probleme respiratorii;
b) status epilepticus;
c) muşcătură de şarpe;
d) ingestie sau expunere la substanţe toxice cu potenţial pericol vital;
e) tulburări electrolitice severe;
f) tulburări metabolice severe;
g) deshidratare severă;
h) infecţii cu potenţial pericol vital, sepsis;
i) copii a căror stare generală necesită măsuri de terapie intensivă;
j) orice copil al cărui medic consideră că există beneficiu posibil în cazul transferului de urgenţă la un centru specializat în terapie intensivă pediatrică.
6. Criteriile de transfer al pacientului pediatric traumatizat
1. Criterii fiziologice/fiziopatologice:
a) status neurologic alterat sau în curs de agravare;
b) detresă sau insuficienţă respiratorie;
c) copii care necesită intubaţie endotraheală şi/sau suport ventilator;
d) şoc, compensat sau necompensat;
e) leziuni care necesită transfuzii sanguine;
f) copii care necesită oricare dintre următoarele:
1. monitorizarea presiunii intracraniene;
2. monitorizarea presiunii venoase centrale, a presiunii arteriale invazive sau a presiunii în artera pulmonară;
3. administrare de medicaţie vasoactivă.
2. Criterii anatomice:
a) fracturi şi plăgi penetrante profunde la nivelul extremităţilor, complicate prin leziuni neurovasculare sau sindrom de compartiment;
b) fracturi a două sau mai multe oase lungi (femur, humerus);
c) fracturi ale scheletului axial;
d) suspiciune de fractură a coloanei vertebrale, mielică sau amielică;
e) amputaţii traumatice cu potenţial pentru reimplantare;
f) traumatism craniocerebral asociat cu oricare dintre următoarele:
1. scurgere de lichid cefalorahidian;
2. fracturi deschise ale extremităţii cefalice;
3. fracturi cu înfundare ale extremităţii cefalice;
4. indicaţii pentru monitorizarea presiunii intracraniene;
g) plăgi penetrante la nivelul capului, gâtului, toracelui, abdomenului sau al bazinului;
h) fracturi majore la nivelul bazinului;

i) traumatism închis semnificativ la nivelul toracelui sau al abdomenului.

3. Alte criterii:

a) copii care necesită terapie intensivă;

b) copii care necesită intervenţii chirurgicale complexe;

c) orice copil al cărui medic consideră că există beneficiu posibil în cazul transferului de urgenţă la un centru specializat în traumă sau/şi în terapie intensivă pediatrică.

4. Criterii în cazul arsurilor (termice sau chimice): Copilul trebuie transferat la un centru cu capacitate de a trata copiii cu arsuri, inclus fiind în criteriile care urmează:

a) arsuri de gradele II şi III ale unei suprafeţe mai mari de 10% din suprafaţa corporală la copii cu vârsta sub 10 ani;

b) arsuri de gradele II şi III ale unei suprafeţe mai mari de 20% din suprafaţa corporală la copii cu vârstă de peste 10 ani;

c) arsuri de gradul III ale unei suprafeţe mai mari de 5% din suprafaţa corporală, indiferent de vârsta copilului;

d) arsuri ce implică următoarele:

1. semne sau simptome de leziuni de inhalare;
2. detresă respiratorie;
3. faţa;
4. urechile (arsuri ce implică grosimea completă a urechii, canalul auditiv sau timpanul);
5. cavitatea bucală şi faringele;
6. arsuri profunde sau excesive ale mâinilor, picioarelor, organelor genitale, articulaţiilor majore sau perineului;

e) leziuni sau arsuri prin curent electric (inclusiv fulgerare);

f) arsuri asociate cu traumatisme sau alte condiţii medicale ce pot complica starea copilului.

7. Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentele protocoale de transfer.

Anexa 1

SCORUL REVIZUIT DE TRAUMĂ
Revised Trauma Score (RTS)
A. Frecvenţa respiratorie
i. 10-29 4
îi. > 29 3
iii. 6-9 2
iv. 1 - 5 1
V. 0 0
B. Presiunea arterială sistolică
i. >89 4
îi. 76-89 3
iii. 50-75 2
iv. 01-49 1
v. 0 0
C. GCS (C pt. adult = D+Ei+F) (C pt. pediatric = D+Eii+F)
i. 13-15 4
îi. 09-12 3
iii. 06-08 2
iv. 04-05 1
V. 3 0
D. Deschiderea ochilor Spontana 4
La apel 3
La stimul dureros 2
Nu deschide 1
E. Răspuns verbal
i. Adult Orientat 5
Confuz 4
Cuvinte fără sens 3
Zgomote 2
Fără răspuns 1
îi. Pediatric Potrivit 5
Plânge, consolabil 4
Iritat în continuare 3
Nelinişţit, agitat 2

Fără 1
F. Răspuns motor La comandă 6
Localizează la stimul 5
Retrage la stimul 4
Flexie la stimul 3
Extensie la stimul 2
Abseat 1
Glasgow Coma Score(GCS)C = D+(Ei sau Eii)+F
Scorul Revizuit de Trauma (RTS) = A+B+C

Anexa 2

SCORUL PEDIATRIC DE TRAUMĂ

Componenta de evaluat	+2	+1	-1
Greutatea	> 20 kg	10-20 kg	< 10kg
Calea aeriană	Normală	Cale aeriană orală sau nazală şi oxigen	Intubat, cricotiroidotomie sau traheostomie
Presiunea arteriala sistolica	> 90 mmhg Puls periferic şi perfuzie periferica adecvate	50-90 mmHg Puls carotidian/ femural palpabil	< 50 mmHg Puls slab sau nepalpabil
Nivelul de conştientă	Treaz	Obnubilat sau cu istoric de pierdere a stării de conştientă	Coma Nu reacţionează
Fracturi	Fără fracturi vizibile sau suspicionate	O singură fractură închisă	Mai multe fracturi sau una deschisă
Tegumente	Nimic vizibil	Contuzie, abraziuni; lacera-tii sub 7cm; fascia neafectată	Pierdere tisulară Fascia penetrată
Total			

Anexa 3

FIŞA MEDICALĂ
de transfer interclinic al pacientului critic
(această fişă se completează de către medicul care solicită transferul şi se trimite serviciului de urgenţă care urmează să efectueze transferul, precum şi spitalul care urmează sa primeasca pacientul la numere de fax prestabilite şi/sau la adresa de e-mail prestabilita. În caz de urgenta medicul solicitant poate inmâna fişa echipajului care efectuează transferul la predarea pacientului, el fiind obligat să trimită o copie spitalului primitor înaintea sosirii pacientului la destinaţie). O copie a acestei fişe rămâne în serviciul care solicită transferul.
Spitalul care solicită transferul:_____
Secţia_____ Medicul_____
Date de contact ale medicului: tel fix_____ int._____ tel mobil_____
Pacientul:
Nume_____ prenume_____ sex_____vârsta_____
Domiciliu în judeţul_____ localitatea_____ str._____
nr._____ apt._____ etaj_____ tel._____
Persoana de contact din partea pacientului:
Nume_____ prenume_____în calitate de_____
_____ tel_____
Data la care se realizează transferul (zi/luna/an)

Ora la care s-a solicitat autorizarea transferului de către unitatea primitoare_____(ora-minut)
Modalitatea de solicitare : ■ telefonic ■ fax
Spitalul /Clinica la care este trimis pacientul: _____
■ Transferul a fost autorizat la spitalul primitor
Secţia_____ Medicul_____
Date de contact ale medicului: tel fix_____ int._____ tel mobil_____
Ora la care s-a primit autorizarea transferului de către unitatea primitoare (ora-minut)
■ Transferul încă nu a fost autorizat de spitalul primitor, însă cazul constituie o urgenta majoră ce nu poate aştepta autorizarea transferului. (În aceasta situaţie medicul din spitalul care trimite pacientul are obligaţia de a informa spitalul primitor în cel mai scurt timp posibil, înaintea sosirii pacientului la destinatie, fie prin informarea unităţii de primire a urgentelor sau direct a medicului de gardă la secţia la care este trimis pacientului).
Istoric / anamneză:
_____
_____
_____
_____
Diagnostic / diagnostic prezumptiv:
_____
_____
_____
_____
Motivele solicitării de transfer interclinic:
Pacient instabil, transferat la o unitate sanitară cu nivel de competenţă şi/sau dotare mai mare decat unitate sanitară care trimite pacientul.
Transfer după stabilizare, în vederea asigurării unor îngrijiri medicale de un grad mai complex decât cel care poate fi asigurat în aceea unitate sanitară din cauza lipsei de competenţă şi/sau dotare necesară.
Alte
_____
_____
Starea actuala a pacientului (înaintea efectuării transferului):
■ Conştient:
■ GCS _____(M_____ V _____ O ____)
■ Inconştient:
■ GCS _____(M_____ V _____ O ____)
■ Intubat endo-traheal:
■ Sondă mărime_____
■ Cu balonaş;
■ Fără balonaş;
■ Fixata la _____ cm la nivelul comisurii bucale;
■ Balonaşul umplut cu____ml. aer;
■ Balonaşul umplut cu____ ml ser fiziologic/apa (pentru transport aerian le mare înălţime);
■ Are crico-tirotomie;
■ Are traheostomie;
■ Ventilat mecanic:
■ Ventilator (controlat_____asistat_____VM____FR____VT_____FiO2____);
■ Balon;
■ Este stabil hemodinamic:
(Puls____ TA_____/_____ Temperatura centrala _____)
■ Este instabil hemodinamic:
(Puls____ TA_____/_____ Temp centrala _____)
■ Arc drenaj toracic:
■ Drept cu valva Heimlich _____ fără valva Heimlich ____;

■ Stâng cii valva Heimlich _____ fără valva Heimlich _____;
■ Imobilizat;
■ Guler cervical;
■ Back-board;
■ Saltea vacuum;
■ Altele;
■ Altele_____;
■ Are acces IV periferic:
■ Membru. sup. stg.canule utilizate ____ G._____G.
■ Membru. sup. dr. canule utilizate ____ G._____G.
■ Membru. inf. stg. canule utilizate ____G._____G.
■ Membru. inf. dr. canula utilizate____ G._____G.
■ Are acces IV central:
■ Subclavicular;
■ Jugular intern;
■ Jugular extern;
■ Are acces intra-osos:
■ Membru. inf. stg;
■ Membru. inf. dr.
■ Are sondă nazo/oro - gastrică;
■ Are sondă urinară;
■ Medicaţie anestezică:
1. _____ cale admin. _____ doza_____
2. _____ cale admin. _____ doza_____
3. _____ cale admin. _____ doza_____
4. _____ cale admin. _____ doza_____
■ Medicaţie inotropă:
1. _____ cale admin. _____ doza_____
2. _____ cale admin. _____ doza_____
3. _____ cale admin. _____ doza_____
4. _____ cale admin. _____ doza_____
■ Medicaţie sedativă:
1. _____ cale admin. _____ doza_____
2. _____ cale admin. _____ doza_____
3. _____ cale admin. _____ doza_____
4. _____ cale admin. _____ doza_____
■ Medicaţie analgetică:
1. _____ cale admin. _____ doza_____
2. _____ cale admin. _____ doza_____
3. _____ cale admin. _____ doza_____
4. _____ cale admin. _____ doza_____
■ Soluţii perfuzabile:
1. _____ ml/ora_____
2. _____ ml/ora_____
3. _____ ml/ora_____
4. _____ ml/ora_____
■ Sânge şi derivate izogrup: Grupa sanguină _____ Rh_____
1. _____ ml/ora_____
2. _____ ml/ora_____
3. _____ ml/ora_____
4. Sange zero negativ_____ ml/ora_____
■ Alte medicamente:
1. _____ cale admin. _____ doza_____
2. _____ cale admin. _____ doza_____
3. _____ cale admin. _____ doza_____
4. _____ cale admin. _____ doza_____
■ Ora la care s'ada efectuat ultima evaluare înaintea transferului de către
1. medic _____(ora-minut)
2. asistent_____(ora-minut)

Calea de transfer: Aer: Terestru: Alt
Ora la care s-a solicitat efectuarea transferului de către serviciul de ambulanta/unitatea SMURD_____(ora/minut)
Tipul de echipaj: Terapie Intensivă Mobilă: Urgenţă cu medic:
Urgenţă cu asistent:
Echipajul medical care efectuează transferul:
Medic: Asistent:
Alt personal:
Date contact echipaj:
Tel mobil 1: Tel mobil 2: Ind. radio: Dispecerat:
Mijlocul de transport:
■ Ambulanţă tip C;
■ Ambulanţă tip B;
■ Elicopter;
■ Avion;
■ Altul _____
Ora la care echipajul şi pacientul părăsesc unitatea trimiţatoare_____(ora-minut)
Documente anexate:
■ Copie/original (se taie ceea ce nu corespunde) foaia de observaţie, inclusiv fişa prespitalicească;
■ Radiografiile pacientului;
■ CT (inclusiv filme sau CD cu imaginile);
■ RMN (inclusiv filme sau CD cu imaginile);
■ Angiografie (inclusiv filme sau CD cu imaginile);
■ Test sarcină;
■ Rezultate examene biochimice/hematologice/raport toxicologic;
■ Acordul pacientului/aparţinătorilor (Nu este obligatoriu în cazurile de urgenţă!)
■ Alte documente, se menţionează
_____
_____

Anexa II

ACORD DE COLABORARE
pentru aplicarea prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 1.091/2006 privind aprobarea protocoalelor de transfer interclinic al pacientului critic

Încheiat între ....., cu sediul în ....., str. ....., nr. ....., în calitate de unitate sanitară trimiţătoare, reprezentată prin ....., în calitate de ....., şi ....., cu sediul în ....., str. ....., nr. ....., în calitate de unitate sanitară primitoare, reprezentată prin ....., în calitate de..... .

Prin prezentul acord de colaborare, unităţile sanitare semnatare convin asupra următoarelor prevederi ce vor reglementa aplicarea protocoalelor de transfer interclinic:

Articolul 1

În cazul transferului interclinic al unui pacient sau mai multor pacienţi aflaţi în stare critică, personalul din ambele unităţi aplică protocoalele de transfer interclinic prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.091/2006, precum şi prevederile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 126/2003, aprobată prin Legea nr. 40/2004, şi normele de aplicare a acesteia, aprobate prin Ordinul ministrului administraţiei şi internelor şi al ministrului sănătăţii publice nr. 277/777/2004.

Articolul 2

Pentru efectuarea unui transfer interclinic al unui pacient neinternat aflat în stare critică, medicul de gardă din cadrul unităţii de primire a urgenţelor (UPU), al compartimentului de primire a urgenţelor (CPU) sau din cadrul secţiei care răspunde de pacientul respectiv contactează medicul de gardă din cadrul unităţii de primire a urgenţelor din spitalul la care urmează a fi transferat pacientul în vederea informării acestuia despre caz şi în vederea luării deciziei asupra modalităţii de transfer şi a mijlocului de transport necesar.

Articolul 3

La rândul său, medicul de gardă din cadrul UPU de la spitalul care urmează să primească pacientul respectiv are obligaţia de a informa prompt toate serviciile şi secţiile care urmează a fi implicate în investigarea, evaluarea şi tratamentul acestuia.

Articolul 4

Pentru efectuarea unui transfer interclinic al unui pacient internat aflat în stare critică, medicul curant sau medicul aflat de gardă la secţia unde este internat pacientul contactează şeful secţiei sau al clinicii la care se doreşte transferul pacientului ori medicul de gardă din secţia respectivă, în vederea organizării transferului şi luării unei decizii comune asupra oportunităţii transferului şi modalităţii de transfer.

Articolul 5

Medicul de gardă din secţia unde urmează să fie primit pacientul are obligaţia de a informa prompt toate serviciile şi secţiile care urmează a fi implicate în investigarea, evaluarea şi tratamentul pacientului transferat, inclusiv UPU.

Articolul 6

Numerele de telefon la care se va suna la spitalul primitor în vederea organizării unui transfer interclinic sunt: ... (numerele de telefon trebuie să fie uşor accesibile 24 de ore din 24, 7 zile din 7, incluzând numărul de telefon direct al UPU.

Articolul 7

Medicul din spitalul care cere transferul solicită echipajul care va efectua transferul pacientului critic prin numărul de telefon unic pentru apel de urgenţă 112, solicitând conectarea la medicul coordonator al dispeceratului, dacă transferul urmează a fi efectuat cu ambulanţă, sau la dispeceratul regional pentru salvare aeriană, în cazul în care pacientul necesită transferul cu elicopterul.

Articolul 8

La cererea transferului, medicul solicitant furnizează următoarele informaţii:

1. numele şi datele de contact personale;
2. datele personale ale pacientului, dacă acestea sunt cunoscute;
3. diagnosticul prezumtiv sau cert;
4. investigaţiile efectuate până la momentul cererii transferului şi rezultatele acestora;
5. starea în care se află pacientul la momentul cererii transferului:
   - **a)** Este pacientul conştient?
   - **b)** Glasgow Coma Score?
   - **c)** Când a fost pacientul adus sau internat la spitalul respectiv?
   - **d)** Funcţiile vitale (pulsul, respiraţia, pulsoximetria, tensiunea arterială, temperatura).
   - **e)** Este pacientul intubat la momentul respectiv?
   - **f)** Va fi pacientul intubat înaintea efectuării transferului?
   - **g)** Se administrează medicaţie inotropă pacientului? Cum? Ce anume?
6. spitalul şi secţia la care urmează a fi transferat pacientul;
7. numele şi datele de contact ale medicului care a acceptat transferul;
8. ce fel de echipaj este necesar;
9. dacă există medic care să însoţească pacientul în cazul în care nu există personal competent la serviciul de urgenţă prespitalicească ce urmează să efectueze transferul;
10. dacă este necesară chemarea unui echipaj specializat pentru acest transfer (echipaj aerian de salvare /transport sanitar sau echipaj de transport neonatal).

Articolul 9

În cazul în care nu este disponibil un echipaj cu personal competent pentru efectuarea transferului, spitalul solicitant va organiza trimiterea unui echipaj competent de însoţire sau va solicita, direct sau prin intermediul serviciului de urgenţă prespitalicească judeţean, intervenţia unui echipaj competent pentru cazul respectiv, dintr-un centru regional sau alt centru care deţine un asemenea echipaj.

Articolul 10

Medicul care organizează transferul este obligat să ia în considerare toate condiţiile ce privesc transferul în cel mai scurt timp, în deplină siguranţă, al pacientului aflat în stare critică şi care necesită investigaţii şi/sau îngrijiri de un nivel mai complex decât cele ce pot fi asigurate în spitalul în care se află pacientul.

Articolul 11

Medicul din cadrul UPU sau al CPU din spitalul în care se află pacientul ori medicul din secţia în care se află pacientul are dreptul şi obligaţia de a începe procedurile de transfer imediat ce sesizează necesitatea acestuia. În cazul în care pacientul este instabil şi necesită transferul, în cel mai scurt timp posibil, medicul din spitalul în care se află pacientul are dreptul de a începe procedurile de transfer, fără a avea avizul prealabil al spitalului primitor. El are obligaţia de a organiza primirea simultan cu începerea procedurilor de transfer sau după ce pacientul a plecat către spitalul primitor.

Articolul 12

Toţi medicii de la unităţile sanitare semnatare au obligaţia de a lua cunoştinţă de prezentul acord, pe bază de semnătură.
Părţi semnatare:
Directorul spitalului potenţial trimiţător, Directorul spitalului primitor,
....
Medicul şef al serviciului judeţean de ambulanţă, Medicul şef al serviciului judeţean de ambulanţă,
....
Medicul şef din cadrul SMURD, în cazul în care Medicul şef din cadrul SMURD, în cazul în care exista, există,
....
Medicul şef din cadrul UPU/CPU, dacă există, sau Medicul şef din cadrul UPU medicul care răspunde de primirea urgenţelor,
....

ORDIN nr. 1.782/576/2006

privind înregistrarea şi raportarea statistică a pacienţilor care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă şi spitalizare de zi

EMITENT
- **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII PUBLICE**
- **Nr. 1.782 din 28 decembrie 2006**
- **CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**
- **Nr. 576 din 28 decembrie 2006**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 14 din 9 ianuarie 2007

Data intrării în vigoare 09-01-2007

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 01-07-2024 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a ORDINULUI nr. 1.782/576/2006, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 14 din 9 ianuarie 2007, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor şi completărilor aduse de: ORDINUL nr. 1.081 din 20 iunie 2007; ORDINUL nr. 1.490 din 14 decembrie 2010; ORDINUL nr. 6 din 10 ianuarie 2011; ORDINUL nr. 1.503 din 11 decembrie 2013; ORDINUL nr. 648 din 3 iunie 2014; ORDINUL nr. 1.556 din 18 decembrie 2014; ORDINUL nr. 506 din 22 aprilie 2015; ORDINUL nr. 779 din 30 iunie 2016; ORDINUL nr. 1.110 din 7 octombrie 2016 ; ORDINUL nr. 365/181/2017; ORDINUL nr. 401/835/2018; ORDINUL nr. 474/404/2020; ORDINUL nr. 1.119/640 /2021; ORDINUL nr. 189/44/2022; ORDINUL nr. 1.253/229/2022; ORDINUL nr. 1.252/245/2022; ORDINUL nr. 148 /23/2023; ORDINUL nr. 2.543/627/2023; ORDINUL nr. 3687/776/2024.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.
Notă CTCE
Conform art. II din ORDINUL nr. 474/402/2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 236 din 23 martie 2020, prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi intră în vigoare începând cu luna martie 2020.
Conform art. II din ORDINUL nr. 1.119/640/2021, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 659 din 2 iulie 2021, prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi se aplică începând cu luna iulie 2021.
Conform art. II din ORDINUL nr. 189/44/2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 90 din 28 ianuarie 2022, prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi se aplică începând cu luna ianuarie 2022.
Conform art. II din ORDINUL nr. 3.687/776/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024, prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi se aplică începând cu luna iulie 2024.

În temeiul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, al Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii Publice, cu modificările ulterioare, şi al Hotărârii Guvernului nr. 972 /2006 pentru aprobarea Statutului Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,
având în vedere prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi familiei nr. 457/2001 privind reglementarea denumirii şi codificării structurilor organizatorice (secţii, compartimente, laboratoare, cabinete) ale unităţilor sanitare din România, cu modificările şi completările ulterioare,
văzând Referatul Ministerului Sănătăţii Publice, al Centrului Naţional pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informaţional şi Informatic în Domeniul Sănătăţii Bucureşti şi al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 8.419/5. 493/2006,
ministrul sănătăţii publice şi preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

Articolul 1
Se aprobă Nomenclatorul investigaţiilor de laborator prevăzut în anexa nr. 1.

Articolul 2
(1) Codificarea medicală a bolilor în spitalele din România se face conform clasificării RO DRG v.1, prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.199/2011 privind introducerea şi utilizarea clasificării RO DRG v.1.
La data de 01-01-2014 Alin. (1) al art. 2 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDINUL nr. 1.503 din 11 decembrie 2013 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 786 din 16 decembrie 2013.
(2) Codificarea procedurilor medicale în spitalele şi unităţile ambulatorii de specialitate din România se face conform clasificării RO DRG v.1, prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.199/2011.
La data de 01-01-2014 Alin. (2) al art. 2 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDINUL nr. 1.503 din 11 decembrie 2013 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 786 din 16 decembrie 2013.
(3) Codificarea investigaţiilor de laborator în spitalele şi unităţile ambulatorii de specialitate din România se va face conform Nomenclatorului investigaţiilor de laborator.

Articolul 3

(1) Se aprobă utilizarea în sistemul informaţional al spitalelor a formularului "Foaie de observaţie clinică generală", denumit în continuare FOCG, prezentat în anexa nr. 2.

(2) FOCG se întocmeşte pentru pacienţii spitalizaţi în regim de spitalizare continuă.

(3) FOCG se completează într-un singur exemplar pentru fiecare episod de spitalizare continuă. Episodul de spitalizare continuă reprezintă perioada de spitalizare a unui pacient, în regim de spitalizare continuă, în cadrul aceluiaşi spital, fără întrerupere şi fără modificarea tipului de îngrijiri.

(4) Tipurile de îngrijiri în regim de spitalizare continuă sunt: îngrjiri acute şi îngrijiri cronice sau de recuperare.

(5) În situaţia în care se realizează un transfer al pacientului între secţii care furnizează îngrijiri de acelaşi tip, nu se deschide o nouă FOCG. În situaţia în care se realizează un transfer al pacientului între secţii care furnizează îngrijiri de tip diferit (din secţii de îngrijiri acute în secţii de îngrijiri cronice sau de recuperare şi invers), se deschide o nouă FOCG.

(6) Se întocmesc FOCG pentru îngrijiri de tip cronic sau de recuperare în următoarele secţii din nomenclatorul de secţii spitaliceşti în vigoare: Boli profesionale (1041); Cronici (1061); Îngrijiri paliative (1061_PAL); Geriatrie şi gerontologie (1121); Medicina muncii (1181); Neonatalogie (prematuri) (1222); Neonatalogie (prematuri) aferentă unei maternităţi de gradul III (1222.2); Neonatalogie (prematuri) aferentă unei maternităţi de gradul II (1222.1); Pediatrie (recuperare pediatrică) (1272); Pediatrie cronici (1282); Pneumoftiziologie (1301); Pneumoftiziologie pediatrică (1302); Psihiatrie cronici (1333.2); Psihiatrie cronici (lungă durată) (1333.1); Recuperare, medicină fizică şi balneologie (1371); Recuperare, medicină fizică şi balneologie copii (1372); Recuperare medicală - cardiovasculară (1383); Recuperare medicală neurologie (1393); Recuperare medicală (1393_REC); Recuperare medicală - ortopedie şi traumatologie (1403); Recuperare medicală - respiratorie (1413); Recuperare neuropsihomotorie (1423); Secţii sanatoriale (1473).

La data de 01-04-2017 Alineatul (6) din Articolul 3 a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 365 din 28 martie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 216 din 29 martie 2017

(7) Secţiile în care se întocmesc FOCG pentru îngrijiri de tip acut sunt toate secţiile clinice, medicale şi chirurgicale din nomenclatorul de secţii spitaliceşti în vigoare, cu excepţia celor menţionate la alin. (6), incluzând secţiile de chirurgie maxilo-facială, dar excluzând secţiile de anestezie şi terapie intensivă.

(8) Instrucţiunile privind completarea FOCG sunt cuprinse în anexa nr. 3.

(9) Abrogat.

La data de 23-12-2014 Alin. (9) al art. 3 a fost abrogat de art. I din ORDINUL nr. 1.556 din 18 decembrie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 948 din 23 decembrie 2014.

Articolul 4

(1) Se aprobă utilizarea în sistemul informaţional al spitalului a formularului "Fişă pentru spitalizarea de zi", denumit în continuare FSZ, prezentat în anexa nr. 4.

(2) FSZ se completează pentru fiecare pacient care beneficiază de servicii medicale în regim de spitalizare de zi.

(3) În cazul în care pe parcursul episodului de spitalizare de zi pacientul este internat în regim de spitalizare continuă, se va închide FSZ şi se va deschide o FOCG.

(4) FSZ poate fi închisă în aceeaşi zi în care a fost deschisă sau la o dată ulterioară, dar nu mai târziu de data de 31 decembrie a anului respectiv.

(5) Instrucţiunile privind completarea FSZ sunt prevăzute în anexa nr. 5.

Articolul 5

(1) Stabilirea reglementărilor privind codificarea datelor, completarea şi utilizarea FOCG şi FSZ se vor face de către Centrul Naţional pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informaţional şi Informatic în Domeniul Sănătăţii.

(2) Instruirea şi sprijinirea spitalelor privind codificarea datelor, completarea şi utilizarea FOCG şi a FSZ se vor face de către autorităţile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi de către structurile similare din ministerele şi instituţiile centrale cu reţea sanitară proprie, care organizează şi răspund de buna desfăşurare a acestui proces la nivelul fiecărui judeţ, sub coordonarea tehnică şi metodologică a Centrului Naţional pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informaţional şi Informatic în Domeniul Sănătăţii.

(3) Monitorizarea şi controlul proceselor de codificare a datelor, completarea şi utilizarea FOCG şi FSZ se vor face de către autorităţile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi de către structurile similare din ministerele şi instituţiile centrale cu reţea sanitară proprie, Centrul Naţional pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informaţional şi Informatic în Domeniul Sănătăţii şi casele de asigurări de sănătate.

Articolul 6

Datele clinice la nivel de pacient sunt înregistrate de către spitale, care răspund de corectitudinea şi de gestionarea lor, precum şi de asigurarea confidenţialităţii datelor, în conformitate cu legislaţia în vigoare.

Articolul 7

Spitalele sunt obligate să colecteze în format electronic o parte din datele cuprinse în FOCG şi FSZ.

Articolul 8

(1) Datele clinice la nivel de pacient, care se colectează în format electronic din FOCG, formează Setul minim de date la nivel de pacient, aferent spitalizării continue (SMDPC), prezentat în anexa nr. 6.

(2) Datele clinice la nivel de pacient care se colectează electronic din FSZ formează Setul minim de date la nivel de pacient, aferent spitalizării de zi (SMDPZ), prezentat în anexa nr. 7.

Articolul 9

(1) Spitalele sunt obligate să transmită SMDPC şi SMDPZ la Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate şi la autorităţile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, iar acestea din urmă la Centrul Naţional pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informaţional şi Informatic în Domeniul Sănătăţii.

La data de 01-02-2023 sintagma: Şcoala Naţională de Sănătate Publică şi Management Sanitar a fost înlocuită de Articolul I din ORDINUL nr. 148 din 19 ianuarie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 88 din 01 februarie 2023

(2) Transmiterea datelor se face prin e-mail sau prin alte mijloace electronice la adresele specificate de Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate şi, respectiv, de autorităţile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti.

La data de 01-02-2023 sintagma: Şcoala Naţională de Sănătate Publică şi Management Sanitar a fost înlocuită de Articolul I din ORDINUL nr. 148 din 19 ianuarie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 88 din 01 februarie 2023

(3) Transmiterea datelor se face în formatul specificat de Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate.

La data de 01-02-2023 sintagma: Şcoala Naţională de Sănătate Publică şi Management Sanitar a fost înlocuită de Articolul I din ORDINUL nr. 148 din 19 ianuarie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 88 din 01 februarie 2023

(4) Transmiterea SMDPC se face lunar, până la data de 5 a lunii, şi va conţine datele aferente pacienţilor externaţi în luna precedentă.

(4^1) Începând cu luna mai 2015, transmiterea SMDPC se face lunar, până la data de 4 a lunii, şi va conţine datele aferente pacienţilor externaţi în luna precedentă.

La data de 29-04-2015 Alin. (4^1) al art. 9 a fost introdus de pct. 1 al art. I din ORDINUL nr. 506 din 22 aprilie 2015, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 294 din 29 aprilie 2015.

(5) Transmiterea SMDPZ se face lunar, în formatul valabil la momentul închiderii/raportării fişei/vizitei până la data de 5 a lunii, începând cu luna iulie 2014, şi va conţine informaţii referitoare la:

a) cazurile rezolvate în spitalizare de zi în luna precedentă;

b) serviciile acordate în regim de spitalizare de zi efectuate în luna precedentă, pentru care, în vederea decontării, nu este necesară închiderea fişei de spitalizare de zi după fiecare vizită;

c) serviciile acordate în regim de spitalizare de zi pentru care, în vederea decontării, s-a închis fişa de spitalizare de zi în luna precedentă, după terminarea vizitei/vizitelor necesare finalizării serviciului medical;

d) serviciile acordate în camerele de gardă şi în structurile de primire urgenţe din cadrul spitalelor pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătăţii, care nu necesită internare prin spitalizare continuă, pentru care se întocmeşte fişă pentru spitalizare după modelul prevăzut în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.706/2007 privind conducerea şi organizarea unităţilor şi compartimentelor de primire a urgenţelor, cu modificările şi completările ulterioare, având data predării pacientului în luna precedentă.

La data de 01-06-2014 Alin. (5) al art. 9 a fost modificat de pct. 2 al art. I din ORDINUL nr. 648 din 3 iunie 2014, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 417 din 5 iunie 2014.

(5^1) Începând cu luna mai 2015, transmiterea SMDPZ se face lunar, în formatul valabil la momentul închiderii /raportării fişei/vizitei până la data de 4 a lunii, şi va conţine informaţii referitoare la:

a) cazurile rezolvate în spitalizare de zi în luna precedentă;

b) serviciile acordate în regim de spitalizare de zi efectuate în luna precedentă, pentru care, în vederea decontării, nu este necesară închiderea fişei de spitalizare de zi după fiecare vizită;

c) serviciile acordate în regim de spitalizare de zi pentru care, în vederea decontării, s-a închis fişa de spitalizare de zi în luna precedentă, după terminarea vizitei/vizitelor necesare finalizării serviciului medical;

d) serviciile acordate în camerele de gardă şi în structurile de primire urgenţe din cadrul spitalelor pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătăţii, care nu necesită internare prin spitalizare continuă, pentru care se întocmeşte fişă pentru spitalizare după modelul prevăzut în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.706/2007 privind conducerea şi organizarea unităţilor şi compartimentelor de primire a urgenţelor, cu modificările şi completările ulterioare, având data predării pacientului în luna precedentă.

La data de 29-04-2015 Alin. (5^1) al art. 9 a fost introdus de pct. 2 al art. I din ORDINUL nr. 506 din 22 aprilie 2015, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 294 din 29 aprilie 2015.

(6) Datele necodificate, cu caracter confidenţial, specifice pacientului (numele şi prenumele), nu vor fi transmise.

Datele codificate, cu caracter confidenţial, specifice pacientului (codul numeric personal), vor fi transmise în formă criptată, utilizându-se mecanismul de criptare folosit în sistemul informatic unic integrat (SIUI) pentru generarea CID-lui (Cod de identificare al pacientului).

Datele codificate, cu caracter confidenţial, specifice personalului medical (codul de parafă al medicului curant, codul de parafă al medicului operator), vor fi transmise în formă criptată, utilizându-se mecanismul de criptare furnizat de Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate.
La data de 01-01-2014 Alin. (6) al art. 9 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDINUL nr. 1.503 din 11 decembrie 2013 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 786 din 16 decembrie 2013.
La data de 01-02-2023 sintagma: Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti a fost înlocuită de Articolul I din ORDINUL nr. 148 din 19 ianuarie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 88 din 01 februarie 2023

(7) Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate va recepţiona, va gestiona şi va utiliza datele colectate de la spitale în scopul cercetării ştiinţifice, dezvoltării tehnologice în domeniul sănătăţii publice şi managementului sanitar şi susţinerii mecanismelor de finanţare a activităţii spitaliceşti.
La data de 01-02-2023 sintagma: Şcoala Naţională de Sănătate Publică şi Management Sanitar a fost înlocuită de Articolul I din ORDINUL nr. 148 din 19 ianuarie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 88 din 01 februarie 2023

Articolul 10

Instruirea şi sprijinirea spitalelor privind colectarea şi transmiterea SMDPC şi a SMDPZ se vor face de către autorităţile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi de către structurile similare din ministerele şi instituţiile centrale cu reţea sanitară proprie, care organizează şi răspund de buna desfăşurare a acestui proces la nivelul fiecărui judeţ, sub coordonarea tehnică şi metodologică a Institutului Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate.
La data de 01-02-2023 sintagma: Şcolii Naţionale de Sănătate Publică şi Management Sanitar a fost înlocuită de Articolul I din ORDINUL nr. 148 din 19 ianuarie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 88 din 01 februarie 2023

Articolul 11

(1) Prevederile prezentului ordin se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2007.

(2) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii şi familiei nr. 798/2002 privind introducerea în spitale a formularului FOCG, cu modificările şi completările ulterioare, Ordinul ministrului sănătăţii şi familiei nr. 29/2003 privind introducerea colectării electronice a Setului minim de date la nivel de pacient (SMDP) în spitalele din România, cu modificările şi completările ulterioare, şi Ordinul ministrului sănătăţii şi familiei nr. 440/2003 privind înregistrarea şi raportarea statistică a pacienţilor care primesc servicii medicale în regim de spitalizare de zi, precum şi servicii medicale ambulatorii la nivel de spital, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi alte reglementări care contravin prevederilor prezentului ordin.

(3) Direcţiile din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice, direcţiile din cadrul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, Centrul Naţional pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informaţional şi Informatic în Domeniul Sănătăţii, Institutul Naţional de Management al Serviciilor de Sănătate, autorităţile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, structurile similare din ministerele şi instituţiile centrale cu reţea sanitară proprie, casele de asigurări de sănătate, spitalele şi unităţile ambulatorii de specialitate ce furnizează îngrijiri de sănătate în regim de spitalizare de zi vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.
La data de 01-02-2023 sintagma: Şcoala Naţională de Sănătate Publică şi Management Sanitar a fost înlocuită de Articolul I din ORDINUL nr. 148 din 19 ianuarie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 88 din 01 februarie 2023

Articolul 12

Anexele nr. 1-7 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 13

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătăţii publice,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

p. Preşedintele Casei Naţionale

de Asigurări de Sănătate,

Vasile Cepoi

Anexa nr. 1

Nomenclatorul investiţiilor de laborator

2.1	BIOCHIMIA SISTEMELOR
2.10	Biochimia lichidelor organismului
2.100	Metabolismul aminoacizilor şi al proteinelor
2.1000	Identificarea aminoacizilor şi a metaboliţilor

2.1001 Dozarea aminoacizilor
2.1002 Proteine totale
2.1003 Electroforeza proteinelor
2.1004 Albumina
2.1005 Proteine de faza acută:
2.10050 alfe 1 antitripsina
2.10051 alfe 2 macroglobulina
2.10052 alfe 1 glicoproteina acidă
2.10053 proteina C reactiva
2.10054 fibrinogen
2.10059 alte proteine de fază acută
2.1006 Proteine de transport
2.10060 haptoglobina
2.10061 ceruloplasmina
2.10062 transferina
2.10063 feritina
2.10069 alte proteine de transport
2.1007 Alţi constituenţi proteici
2.10070 hemosiderina
2.10071 eritropoietina
2.10073 alfa 1 microglobulina
2.10074 beta 2 microglobulina
2.10079 alte investigatii privind metabolismul amino-acizilor şi al proteinelor
2.101 Substanţe azotate neproteice
2.1010 Amoniac
2.1011 Uree
2.1012 Acid uric
2.1013 Creatina
2.1014 Creatinina
2.1015 Bilirubina totală
2.1016 Bilirubina directă
2.1019 Alţi constituenţi azotaţi
2.102 Metabolismul glucidic
2.1020 Glucoza
2.1021 Galactoza
2.1022 Glicoproteine
2.1023 Mucopolizaharide
2.1024 Acid lactic
2.1025 Peptid C
2.1026 Hemoglobina glicozilata
Testele de toleranta la glucoza, ele, sunt dozări repetate la diferite intervale de timp şi nu necesită codificare aparte
2.1029 Alte investigaţii privind metabolismul, glucidic
2.103 Metabolismul lipidic
2.10300 Lipide totale
2.10301 Acizi graşi liberi
2.10302 Acizi biliari şi săruri
2.10303 Colesterol total
2.10304 Colesterol HDL
2.10305 Colesterol LDL
2.10306 Trigliceride
2.10307 Alfa - lipoproteina
2.10308 Beta - lipoproteina
2.10309 Electroforeza lipidelor
2.10310 Alţi constituenţi lipidici
2.104 Enzime
2.10400 Lactatohidrogenaza (LDH)
2.10401 Izoenzime LDH
2.10402 Alninainotransferaza (ALAT, TGP, GPT)
2.10403 Aspartatamnotransferaza (ASAT, TGO, GOT)
2.10404 Creatinfosfokinaza (CK)
2.10405 Izoenzime CK
2.10406 Gamaglutamiltranspeptidaza (GGT)
2.10407 Glutamat dehidrogenaza
2.10408 Fosfataza acidă totala
2.10409 Fosfataza alcalina
2.10410 Fosfataza acidă prostatică
2.10411 Colinesteraza
2.10412 Alfa amilaza
2.10413 Lipaza
2.10414 Leucinaminopeptidaza
2.10415 5 Nucleotidaza
2.10416 Ornitincarbamiltransfereza
2.10417 Glucozo-6-fosfatdehidogenaza

2.10418 Alte enzime
2.105 Constituenţi anorganici
2.10500 Sodiul
2.10501 Potasiul
2.10502 Clorul
2.10503 Calciul total
2.10504 Calciul ionic
2.10505 Magneziul
2.10506 Fierul
2.10507 Fosforul
2.10508 Cuprul
2.10509 Iodul
2.10510 Sulful
2.10511 Zincul
2.10512 Nichelul
2.10513 Cobaltul
2.10514 Seleniul
2.10515 Plumbul
2.10516 Cromul
2.10517 Arsenul
2.10518 Mercurul
2.10519 Alţi constituienţi anorganici
2.106 Costituenţi gazoşi
2.1060 Determinarea automată a constituientilor gazoşi
2.1061 pH
2.1062 Presiunea parţială a oxigenului
2.1063 Presiunea parţială a dioxidului de carbon
2.1064 Saturaţia în oxigen a hemoglobinei
2.1065 Rezerva alcalină
2.1066 Ion bicarbonat
2.1069 Alţi constituenţi gazoşi
2.107 Vitamine
2.1070 Vitamina A
2.1071 Vitamina B 12 (ciancobalamina)
2.1072 Vitamina C
2.1073 Vitamina D
2.1074 Acid folic
2.1079 Alte vitamine
2.108 Alcool
2.1080 Alcool etilic
2.1081 Alţi alcoli şi derivaţi
2.1089 Alte investigaţii privind biochimia lichidelor organismului
2.2 PROBE FUNCŢIONALE CHIMICE
2.20 Funcţia gastrică
2.200 Aspiratul gastric pe nemâncate
2.2000 Aciditatea bazală
2.201 Răspunsul la insulina
2.202 Răspunsul la alţi excitanţi ai secţiei gastrice
2.2020 Testul la histamină
2.2029 Alte investigaţii privind răspunsul la alţi excitanţi ai secreţiei gastrice
2.203 Analize gastrice neinstrumentale
2.204 Fermenţi gastrici
2.2040 Pepsina
2.2041 Tripsina
2.2049 Alte investigaţii privind fermenţii gastrici
2.205 Aprecierea efortului la evacuare
2.209 Alte teste ale funcţiei gastrice
2.21 Funcţia digestivă a intestinului
2.210 Analizele lichidului duodenal de aspiraţie
2.211 Absorbţia lactozei prin intestin
2.2110 Răspunsul glucozei în sânge la ingestia de lapte
2.2111 Toleranţa lactozei după administrarea de etanol
2.2119 Alte investigaţii de absorbţie a lactozei prin intestin
2.212 Absorbţia D-xilozei de către intestin
2.213 Absorbţia grăsimilor prin intestin
2.214 Producţia de secretină a intestinului
2.215 Activitatea dizaharidazelor a intestinului
2.2150 Lactaza
2.2151 Zaharaza
2.2152 Maltaza
2.2159 Alte investigaţii privind activitatea dizaharidelor a intestinului
2.219 Alte probe funcţionale digestive ale intestinului

2.22 Probe funcţionale hepatice
2.220 Capacitatea de metabolizare a medicamentelor
2.221 Treptele probelor funcţionale
2.222 Timpul de înjumătăţire a medicameatelor în plasmă
2.229 Alte teste ale funcţiei hepatice
2.23 Testele funcţiei pancreatice
2.230 Metabolismul glucozei
2.231 Toleranţa la glucoza
2.232 Toleranţa la insulina
2.233 Insulina plasmatica
2.234 Glucagonul plasmatic
2.235 Răspunsul la secretină
2.236 Colecistochinina - pancreatozimina în ser
2.237 Alte investigaţii
2.238 Aspiratul pancreatic
2.2380 Activitatea enzimatică
2.2389 Alte teste ale funcţiei pancreatice
2.24 Funcţia renală
2.240 Clearance-ul aminoacizilor
2.241 Clearance-ul substanţelor endogene
2.2410 Clearance-ul la creatinină
2.2411 Clearance-ul la acidid P. amino-hipuric
2.2412 Clearance-ul fosforului
2.2413 Raportul excreţiei uree/creatinină
2.2419 Alte investigaţii privind clearance-ul substanţelor endogene
2.242 Clearance-ul substanţelor exogene
2.2420 Clearance-ul inulinic
2.2421 Clearance-ul la manitol
2.2422 Gradul de filtrare glomerulară
2.2423 Teste de reabsorbţie tabulară
2.2429 Alte investigaţii prind clearance- ul substanţelor exogene
2.243 Renina
2.249 Alte investigaţii prind funcţia renală
2.25 Hormoni şi metaboliţi ai hormonilor în sânge şi urina
2.2500 TSH
2.2501 T4 totala
2.2502 T4 libera (FT4)
2.2503 T3 libera (FT3)
2.2504 Tiroglobulina
2.2505 Calcitonina
2.2506 Osteocalcina
2.2507 Parathormon (PTH)
2.2508 Hormonul somatotrop (STH, HGH)
2.2509 Hormonul foliculinostimulant (FSH)
2.2510 Hormonul lutinizant (LH)
2.2511 Hormonul adrenocorticotrop (ACTH)
2.2512 Hormonul antidiuretic (ADH)
2.2513 Aldosteronul
2.2514 Cortizolul
2.2515 DHEA sulfat
2.2516 17 cetosteroizi
2.2517 17 hidrozicorticosteroizi
2.2518 Adrenalina
2.2519 Noradrenalina
2.2520 Acidul vanil-mandelic
2.2521 Testostemnul
2.2522 Estradiolul
2.2523 Progesteronul
2.2524 17 hidroxi progesteron
2.2525 Prolactina
2.2526 Beta HCG
2.2527 Glucagonul
2.2528 Insulina
2.2529 Secretina
2.2530 Cotecisto-kinina
2.2531 Gastrina
2.2532 Enterogastrina
2.2533 Alte investigaţii
2.26 Examenul urinii
2.2600 Volumul
2.2601 pH
2.2602 Densitate
2.2603 Detectarea proteinelor

2.2604 Dozarea proteinelor
2.2605 Detectarea hidranţilor de carbon
2.2606 Dozarea hidranţilor de carbon
2.2607 Detectarea urobilinogenului
2.2608 Detectarea bilirubinei
2.2609 Detectarea leucocitelor
2.2610 Detectarea hematiilor
2.2611 Detectarea nitriţilor
2.2612 Proteina Bence-Jones
2.2613 Porfirine şi derivaţi
2.2614 Acid delta aminolevulinic
2.2615 Examinarea microscopică a sedimentului urinar
2.2616 Sediment urinar cantitativ (Addis)
2.2617 Mioglobina şi hemoglobina
2.2618 Fenilcetonuria
2.2619 Examenul calculului
2.2620 Examenul biochimic al urinii pe bandeleta citita de analizor automat
2.2621 Examenul biochimic al urinii pe bandeleta citita de analizor semiautomat
2.2622 Alte teste fizico-chimice ale urinii
2.27 Examenul conţinutului tractului intestinal
2.270 Examen microscopic pentru digestie
2.271 Detectarea hemoragiilor oculte
2.279 Alte examene ale conţinutului tractului intestinal
2.28 Examenul lichidelor organismului
2.280 LCR
2.2800 Numărătoare elementelor nucleate
2.2801 Examen citologic - frotiu colorat
2.2802 Detectarea proteinelor (reacţie Pandy)
2.2809 Alte investigaţii privind LCR
2.281 Alte lichide de puncţie
2.1810 Numărătoare elementelor nucleate
2.2811 Examen citologic - frotiu colorat
2.2812 Detectarea proteinelor
2.2819 Alte investigaţii privind alte lichide de puncţie dintre lichidele organismului
2.282 Examenul lichidului spermatic
2.2820 Spermograma
2.2821 Examen citologic \- frotiu colorat
2.2829 Alte investigatii privind examenul lichidului spermatic
2.3 BACTERIOLOGIE VIRUSOLOGIE
2.30 Bacteriologie
2.300 Hemocultura
2.3000 Bacterii aerobe
2.3001 Bacterii anaerobe
2.3002 Mycobacterium sp.
2.3009 Alte investigaţii privind hemocultura
2.301 Lichide de puncţie
2.3010 Lichide cefalorahidian
2.30100 Examinarea sedimentului pe frotiu colorant Gram - prezenta bacteriilor
2.30101 Cultivarea sedimentului pentru bacterii
2.30102 Decelare de antigene solubile
2.30103 Formare val
2.30104 Frotiu pentru decelare BAAR
2.30105 Cultivare Mycobacterium
2.30109 Alte examinări privind lichidul cefalo- radihian
2.3011 Alte lichide de puncţie - pleural, pericardic, articular, peritoneal
2.30110 Examinare pe frotiu - colorat Gram
2.30111 Cultivare bacterii aerobe
2.30112 Cultivare bacterii anaerobe
2.30113 Frotiu pentru BAAR
2.30114 Cultivare Mycobacterium
2.30119 Alte examinări privind alte lichide de puncţie
2.302 Tract respirator superior
2.3020 Prelevare din cavitatea bucală
2.30200 Cultivare bacterii aerobe
2.30201 Cultivare bacterii anaerobe
2.3021 Aspirat bucal, biopsie bucală
2.30210 Cultivare bacterii aerobe
2.30211 Cultivare bacterii anaerobe
2.3022 Exsudat nazal

2.30220 Staphylococcus aureus - portaj
2.30221 Streptococcus pyogeaes - portaj
2.3023 Leziuni mucoasa nazală
2.30230 Cultivare bacterii aerobe
2.3024 Exsudatul nazo-faringian
2.30240 Bordetella pertusis
2.30241 Mycoplasma pneumoniae
2.30242 Chlamydia pneumoniae
2.30243 Streptococcns pyogenes - portaj
2.30244 Corynebacterium diphteriae - portaj
2.30245 Neisseria meningitidis - portaj
2.3025 Exsudatul faringian - cultivare pentru
2.30250 Streptococ beta-hemolitic
2.30251 Corynebacterium diphteriae
2.30252 Neisseria gonorrhoeae
2.30253 Arcanobacterium haemolyticum
2.30254 Haemophilus influenzae
2.30255 Neisseria meningitidis - portaj
2.30256 Streptococcus pneumoniae - portaj
2.30257 Examen microscopic pentru fusospirili
2.3026 Puroi sinuzal/spalatura sinuzala
2.30260 Exminare microscapica - frotiu Gram
2.30261 Cultivare bacterii aerobe
2.30262 Cultivare bacterii anaerobe
2.3029 Alte examinări ale tractului respirator superior
2.303 Tract respirator inferior
2.3030 Sputa
2.30300 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30301 Examinare microscopica - BAAR
2.30302 Cultivare bacterii aerobe
2.30303 Cultivare Mycobacterium
2.3031 Aspirat hipofaringian
2.30310 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30311 Examinare microscopica - BAAR
2.30312 Cultivare bacterii aerobe
2.30313 Cultivare Mycobacterium
2.3032 Lavaj bronhoalveolar
2.30320 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30321 Examinare microscopica - BAAR
2.30322 Cultivare bacterii aerobe
2.30323 Cultivare Mycobacterium
2.3033 Prelevat prin periere bronsica
2.30330 Examinare microscopica-frotiu Gram
2.30331 Examinare microscopica - BAAR
2.30332 Cultivare bacterii aerobe
2.30333 Cultivare Mycobacterium
2.3034 Aspirat traheal
2.30340 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30341 Examinare microscopica - BAAR
2.30342 Cultivare bacterii aerobe
2.30343 Cultivare Mycobacterium
2.3035 Aspirat transtraheal
2.30350 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30351 Examinare microscopica - BAAR
2.30352 Cultivare bacterii aerobe
2.30353 Cultivare Mycobacterium
2.3036 Biopsie pulmonară
2.30360 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30361 Examinare microscopica - BAAR
2.30362 Cultivare bacterii aerobe
2.30363 Cultivare Mycobacterium
2.3039 Alte examinări ale tractului respirator inferior
2.304 Ochi
2.3040 Secreţie conjunctivală
2.30400 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30401 Cultivare bacterii aerobe
2.30402 Cultivare bacterii anaerobe
2.3041 Prelevat de la nivelul corneei
2.30410 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30411 Cultivare bacterii aerobe
2.30412 Cultivare Mycobacterium
2.3042 Recoltări endocrine
2.30420 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30421 Cultivare bacterii aerobe
2.30423 Cultivare bacterii anaerobe

2.3049 Alte examinări ale ochiului
2.305 Ureche
2.3050 Prelevat din urechea interna
2.30500 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30501 Cultivare bacterii aerobe
2.30502 Cultivare bacterii anaerobe
2.3051 Secreţie urechea externa
2.30510 Examinare microcopică - frotiu Gram
2.30511 Cultivare bacterii aerobe
2.3059 Alte examinări ale urechii
2.306 Tract digestiv
2.3060 Suc gastric/lavaj gastric
2.30600 Examinare microscopica BAAR
2.30601 Cultivare Mycobacterium
2.3061 Bila
2.30610 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30611 Cultivare bacterii aerobe
2.30612 Cultivare bacterii anaerobe
2.3062 Fecale - cultivare pentru
2.30620 Salmonella
2.30621 Shigella
2.30622 EPEC
2.30623 EIEC
2.30624 EHEC
2.30625 ETEC
2.3063 Alte examinări fecale
2.30630 Campylobacter
2.30631 Yersinia
2.30632 Vibrio cholerae
2.30633 Staphylococcus aureus
2.30634 Clostridium difficile
2.3064 Tampon rectal - cultivare pentru
2.30640 Shigella
2.30641 Neisseria gonorrhoeae
2.30642 Campylobacter
2.30643 Streptococcus gr. B - portaj
2.3069 Alte examinări ale tractului digestiv
2.307 Tract genital feminin
2.3070 Prelevat cervix vaginal
2.30700 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30701 Cultivare bacterii aerobe
2.30702 Cultivare bacterii anaerobe
2.3071 Prelevat fund de sca vaginal
2.30710 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30711 Cultivare bacterii aerobe
2.30712 Cultivare bacterii anaerobe
2.3072 Prelevat endometru
2.30720 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30721 Cultivare bacterii aerobe
2.30722 Cultivare bacterii anaerobe
2.3073 Secreţie uretrala
2.30730 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30731 Cultivare bacterii aerobe
2.30732 Cultivare bacterii anaerobe
2.3074 Secreţie vaginală
2.30740 Examinare microscopică - frotiu Gram
2.30741 Cultivare bacterii aerobe
2.30742 Cultivare bacterii anaerobe
2.3075 Prelevat din glandele Bartholin
2.30750 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30751 Cultivare bacterii aerobe
2.30752 Cultivare bacterii anaerobe
2.3076 Lichid amniotic
2.30760 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30761 Cultivare bacterii aerobe
2.30762 Cultivare bacterii anaerobe
2.3077 Produs de concepţie
2.30770 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30771 Cultivare bacterii aerobe
2.30772 Cultivare bacterii anaerobe
2.3078 Prelevat din leziuni
2.30780 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30781 Cultivare bacterii aerobe
2.30782 Cultivare bacterii anaerobe
2.3079 Alte examinări ale tractului genital feminin

2.308 Tract genital masculin
2.3080 Secreţia uretrala
2.30800 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30801 Cultivare bacterii aerobe
2.3081 Lichid prostatic
2.30810 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30811 Examinare microscopica - BAAR
2.30812 Cultivare bacterii aerobe
2.30813 Cultivare Mycobacterium
2.3082 Prelevate din leziune
2.30820 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30821 Cultivare bacterii aerobe
2.30822 Cultivare bacterii anaerobe
2.3089 Alte examinări ale tractului genital masculin
2.309 Piele şi ţesut subcutanat
2.3090 Abcese - puroi
2.30900 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30901 Cultivare bacterii aerobe
2.30902 Cultivare bacterii anaerobe
2.3091 Ulcere de decubitus
2.30910 Examinare Microscopica - frotiu Gram
2.30911 Cultivare bacterii aerobe
2.30912 Cultivare bacterii anaerobe
2.3092 Celulite
2.30920 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30921 Cultivare bacterii aerobe
2.30922 Cultivare bacterii anaerobe
2.3093 Fistule
2.30930 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30931 Cultivare bacterii aerobe
2.30932 Cultivare bacterii anaerobe
2.3094 Rani
2.30940 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30941 Cultivare bacterii aerobe
2.30942 Cultivare bacterii anaerobe
2.3095 Leziuni gangrena
2.30950 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.30951 Cultivare bacterii aerobe
2.30952 Cultivare bacterii anaerobe
2.3099 Alte examinări ale pielii şi ţesutului subcutanat
2.310 Tract urinar - Urina
2.3100 Cultivare bacterii aerobe
2.3101 Examinare microscopica -BAAR
2.3102 Cultivare Mycobacterium
2.3109 Alte examinări ale tractului urinar
2.311 Prelevate (biopsie, necropsie, cateter-vârf)
2.3110 Prelevate biopsie
2.31100 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.31101 Examinare microscopica - BAAR
2.31102 Cultivare bacterii aerobe
2.31103 Cultivare bacterii anaerobe
2.31104 Cultivare Mycobacterium
2.3111 Prelevate necropsie
2.31110 Examinare microscopica - frotiu Gram
2.31111 Examinare microscopica - BAAR
2.31112 Cultivare bacterii aerobe
2.31113 Cultivare bacterii anaerobe
2.31114 Cultivare Mycobacterium
2.3112 Cateter - vârf
2.31120 Cultivare bacterii aerobe
2.3119 Alte tipuri de prelevate
2.312 Identificarea bacteriilor
2.3120 Teste primare
2.31200 Examinare microscopică a culturii
2.31201 Catalaza
2.31202 Oxidaza
2.31203 Sensibilitate la bacitracina
2.31204 Sensibilitate la optochin
2.31205 Biloliza
2.31206 Coagulaza
2.31207 Termonucleaza stafilococica
2.31208 Testarea mobilităţii
2.31209 Alte teste primare
2.3121 Teste suplimentare
2.31210 Teste biochimice

2.31211 Identificare serologică prin reacţii de aglutinare pe lama
2.31212 Identificare cu truse latex
2.31213 Stripuri de identificare cu citire vizuală sau în sistem automat
2.31214 Tehnici de identificare genomică
2.31219 Alte teste suplimentare privind identificarea bacteriilor

2.313 Testarea sensibilităţii la substanţe antimicrobiene

2.3130 Antibiograma difuzimetrică pentru bacterii aerobe
2.3131 Antibiograma anaerobi
2.3132 Antibiograma cu stripuri în sistem automat
2.3133 Determinarea producerii de beta-lactamaza
2.3134 Determinarea producerii de ESBL
2.3135 Determinare CMI
2.3136 Determinare CMB
2.3139 Alte teste de sensibilitate la substanţe antimicrobiene

2.314 Supravegherea tratamentului cu antibiotice

2.3140 Determinare NEI
2.3141 Determinare NEB
2.3142 Determinarea concentraţiei de antibiotice în lichide organice
2.3149 Alte investigaţii privind supravegherea tratamentului cu antibiotice

2.32 VIROLOGIE

2.320 Izolare virala (standardul de aur al diagnosticului virusologic)

2.3200 Izolarea virusurilor pe culturi de celule - evidenţierea efectelor citopatice
2.3201 Izolarea virusurilor pe alte substraturi
2.3202 Izolarea virusurilor gripale pe ou de găina embrionat
2.3209 Alte izolări de virus

2.321 Cuantificarea infectivitatii virusurilor

2.3210 Titrarea infectivităţii prin metoda diluţiilor
2.3211 Titrarea infectivităţii prin metoda plajelor
2.3212 Reacţia de hemaglutinare
2.3213 Reacţia de hemadsorbţie
2.3219 Alte cuantificări

2.322 Diagnostic virusologic direct

2.3220 Microscopia electronica pentru evidenţierea virionului infectant complet
2.3221 Imunoelectromicroscopia
2.3222 Imunofluorescenta
2.3223 Tehnica imunoperoxidazei. Coloraţia peroxidaza-antipeiroxidaza (PAP).
Sistemul de amplificare avidina-biotina
2.3224 Reacţia de fixare a complementului
2.3225 Reacţia de latex aglutinare
2.3226 Electroforetipare
2.3229 Alte metode de diagnostic

2.323 Identificare genomică

2.3230 Izolare acizilor nucleici virali din virioni sau din celule infectate
2.3231 Identificare genomului viral
2.3232 Tehnici de hibridizare Southern şi Northern Blot

2.324 Teste cantitative de determinare a încărcării virale

2.3240 Amplificarea genomului viral
2.3240 Amplificarea ţintei - PCR, NASBA
2.32401 Amplificare semnalului b-DNA
2.3241 Metode de genotipare:
2.32410 RFPL (restriction fragment legnth polymorphism)
2.32411 PCR fragment lenagth polymorphism
2.32412 Tehnica mobilităţii heteroduplexurilor HMA)
2.32419 Alte teste cantitative de determinare a încărcării virale

2.325 Tehnici alternative pentru diagnosticul încărcării virale (infecţia HIV/SIDA)

2.3250 Pentru mononucleare periferice (PBMC)
2.3250 titrarea virusului în diluţii
2.32501 PCR/ADN proviral cantitativ
2.3251 Pentru plasmă
2.32510 antigenemia p24 (ELISA)
2.32511 titrarea virusului în diluţii limita
2.32512 RT-PCR pentru ARN/HIV

2.32513 bDNA pentru ARN/HIV
2.32514 NASBA pentru ARN/HIV
2.3259 Alte teste şi tehnici alternative pentru diagnosticul încărcării virale (infecţia BIV/SIDA)
2.326 Tehnici comerciale şi necomerciale de monitorizare a rezistenţei la antiretrovirale
2.3260 LiPa Innogenetics
2.3261 Virologic; Virco&PerkinElmer
2.3262 Genotipare clonala
2.3263 Izolare virala
2.3264 Fenotipare cu virus recombinat
2.3269 Alte tehnici de monitorizare a rezistenţei la antiretrovirale
2.327 Protocoale de diagnostic specifice principalelor sindroame de etiologie virală
2.32700 Diagnostic în virozele respiratorii
2.32701 Diagnostic în gastroenteritele virale (boli diareice acute - BDA)
2.32702 Diagnostic în neuroviroze
2.32703 Diagnostic în poliomielita şi paraliziile acute flasce
2.32704 Diagnostic în bolile virale eruptive
2.32705 Diagnostic în infecţiile congenitale şi perinatale
2.32706 Diagnostic în boli cu transmitere sexuală (BTS)
2.32707 Diagnostic virusologie în monitorizarea transplantului de organ
2.32708 Diagnostic virusologie în securizarea transfuziei de sânge
2.32709 Diagnostic în hepatitele virale
2.32710 Diagnostic în infecţiile HIV/SIDA
2.32711 Alte protocoale de diagnostic în virusologie
2.4 SEROLOGIA IMUNOLOGICĂ
2.40 Diagnosticul serologic în bolile produse de bacterii
2.400 Detectarea anticorpilor
2.4000 Streptococcus progenes
2.40000 ASLO
2.40001 Streptozyme
2.40009 Alte teste privind streptococcus pyogenes
2.4001 Treponema pallidum
2.40010 VDRL calitativ
2.40011 VDRL cantitativ
2.40012 RPR
2.40013 TPHA
2.40014 FTA
2.40015 Imobilizare treponeme
2.40019 Alte metode
2.401 Detectare de antigene bacteriene în lichide organice
2.402 Anticorpi pentru alte bacterii
2.40200 Yersinia monocytogenes
2.40201 Yersinia enterocolitica
2.40202 Yeersinia pseudotuberculosys
2.40203 Helicobacter pylori
2.40204 Legionella pneumophila
2.40205 Bordetella pertussis
2.40206 Bordetella parapertussis
2.40207 Leptospira sp.
2.40208 Salmonella typhi
2.40209 Rickettsia connori
2.40210 Alte rickettsii
2.40211 Chlamidia pneumoniae
2.40212 Chlamydia psittaci
2.40213 Chlamydia trachomatis
2.40214 Mycoplasma pneumoniae
2.40215 Mycoplasma hominis
2.40216 Mycoplasma genitalium
2.40217 Ureaplasma urealyticum
2.40218 Brucella spp.
2.40219 Francisella tularеansis
2.40220 Alte bacterii
2.41 Diagnostic serologic în boli produse de virusuri
2.410 Reacţia de hemaglutino-inhibare
2.411 Reacţia de seroneutralizare
2.412 Reacţia de imunoprecipitare
2.413 Reacţia de fixare a complementului
2.414 Tehnica imuno-enzimatică ELISA (metoda indinecta; competitiva; de captura; sandwich antigenic)
2.415 Tehnici rapide (latexaglutinare, hemaglutinare indirecta,

microbeads aglutinare, etc.)
2.416 Tehnica imuno-amprentelor - Western Blot; MIBA (recombinat immunoblot assay; dot blot)
2.417 Tehnica de radioimunoprecipitare - RIPA
2.418 Tehnica radio-imuno- enzimatică - RIA
2.419 Alte tehnici în serologie
2.42 Diagnostic seologic de boli produse de fungi
2.420 Detectare anticorpi
2.4200 Aspergillus
2.4201 Sporothrix schenkii
2.4202 Alţi fungi
2.4209 Alte metode de diagnostic serologic în boli produse de fungi
2.421 Detectare antigene fungice în lichide organice
2.43 Imunologie
2.4300 Sistemul complement
2.43000 Teste funcţionale
2.430000 Complement hemolitic CH 50
2.430001 C1 inhibitor (C1 esteraza)
2.43001 Componente de complement
2.430010 C1q
2.430011 C3
2.430012 C4
2.430013 Factor B
2.430014 C5 b-9
2.430019 Alte investigaţii privind sistemul de complement
2.4301 Determinarea cantitativă a imunoglobulinelor serice:
2.43010 IgG
2.43011 IgA
2.43012 IgM
2.43013 Subclase de IgG
2.430130 IgG1
2.430131 IgG2
2.430132 IgG3
2.430133 IgG4
2.43014 IgE totale
2.43015 IgE specific anti alergene:
2.430150 Ierburi
2.430151 Arbori
2.430152 Venin insecte
2.430153 Epitelii animale
2.430154 Guano pasări
2.430155 Acarieni
2.430156 Alimentare (lactate, oua, cereale, oleaginoase, fructe, legume)
2.430157 Medicamente
2.430158 Profesionale
2.430159 Alte investigaţii privind determinarea cantitativă a imunoglobinelor serice
2.4302 Detectarea cantitativă a IgA secretorie
2.43020 Component secretor
2.43029 Alte investigaţii privind determinarea cantitativă a IgA secretorie
2.4303 Determinarea calitativa a imunoglobulinelor serice şi urinare:
2.43030 Imunelectroforeza serică - identificare imunoglobulina monoclonala
2.43031 Imunelectroforeza urinară - identificare lanţuri uşoare libere de Ig
2.43032 Imunofixare
2.430320 ser - identificare proteina monoclonala
2.430321 urina - identificare lanţuri uşoare libere de Ig
2.43039 Alte investigaţii privind determinarea calitativă a imunoglobinelor serice şi urinare
2.4304 Determinare auto-anticorpi
2.43040 Boli reumatismale şi vasculite
2.4304000 Factor reumatoid
2.4304001 Anticorpi antinucleari (AAN)
2.4304002 Anti ADNds
2.4304003 ENA screening
2.4304004 AntiSm
2.4304005 Anti RNP
2.4304006 Anti Ro/SS-A
2.4304007 AntiLa/SS-B

2.4304008 AntiSclero-70
2.4304009 Anti Jo-1
2.4304010 Anti Nucleosomali
2.4304011 Anti Ribosomali P
2.4304012 Anti citoplasmă neutrofil (ANCA)
2.4304013 Anti citoplasma neutrofil MPO (p-ANCA)
2.4304014 Anti citoplasma neutrofil PR 3 (c-ANCA)
2.4304015 Anti citoplasma neutrofil Catepsina G
2.4304016 Anti citoplasma neutrofil Lactoferina
2.4304017 Anticorpi anti membrana bazala glomrulara (MBG sau colagen IV)
2.4304018 Anti cardiolipina - screen (IgG, IgA, IgM)
2.4304019 Anti cardiolipina - clasa IgG
2.4304020 Anti cardiolipina - clasa IgM
2.4304021 Anti beta 2 glicoproteina I - clasa IgG
2.4304022 Anti protrombina - clasa IgG
2.4304023 Alte investigaţii
2.43041 Boli hepatice autoimune
2.430410 Anti muşchi neted (SMA)
2.430411 Anti LKM (antimicrosomali ficat şi rinichi)
2.430412 Anti citosol hepatic
2.430413 Anti SLA (antigene hepatice solubile)
2.430414 Anti membrana hepatocitara
2.430415 Anti mitocondriali (AMA)
2.430416 Anti celule parietale gastrice (ACPG)
2.430417 Anti factor intrinsec
2.430419 Alte investigaţii privind determinarea auto-anticorpi, boli hepatice autoimune
2.43042 Boala celiaca
2.430420 Anti endomisium
2.430421 Anti transglutaminaza tisulara (tTG)
2.430423 Anti gliadina
2.430429 Alte investigaţii privind determinarea auto- anticorpi boală celiacă
2.43043 Boala Crohn
2.430430 Anti Saccharomyces cerevisiae
2.430439 Alte investigaţii privind determinarea auto- anticorpi boală crohn
2.43044 Boli tiroidiene
2.430440 Anti tireoperoxidaza (TPO sau microsomali)
2.430441 Antitireoglobulina (TG)
2.430449 Alte investigaţii privind determinarea auto-anticorpi boli tiroidiene
2.43045 Diabet zaharat
2.430450 Anti celule insulare pancreatice
2.430459 Alte investigatii privind determinarea auto- anticorpi diabet zaharat
2.43046 Boli ale sistemului nervos
2.430460 Antireceptor acetilcolina
2.430469 Alte investigaţii privind determinare auto- anticorpi boli ale sistemului nervos
2.43047 Boli ale sistemului muscular
2.430470 Anti muşchi striat
2.430471 Anti miocard
2.430479 Alte investigaţii privind determinarea auto-aniticorpi boli ale sistemului muscular
2.43048 Infertilitate
2.430480 Anti spermatozoizi
2.430489 Alte investigaţii privind determinarea auto- anticorpi înfertilitate
2.43049 Boli ale pielii
2.430490 Anti desmogleina 3 (antidesmozomi)
2.430491 Anti desmogleina 1
2.430492 Anti desmocolina
2.430493 Anti endomisium
2.430499 Alte investigaţii privind determinarea auto- anticorpi boli ale pielii
2.4305 Crioglobuline
2.43050 Determinare calitativă
2.43051 Determinare cantitativă şi criotipizare
2.43052 Izolare crioprecipitat
2.43053 Dozare proteine totale
2.43054 Identificare FR
2.43055 Imunofixare pentru identificarea componentelor monoclonale (IgM/k) sau policlonale

2.4306 Crioaglutinine
2.4307 Complexe imune circulante
2.4308 Examinare biopsii renale prin IF directa
2.4309 Explorarea imunologică a LCR
2.43090 Proteine totale
2.43091 IgG cantitativ
2.43092 Albumina
2.43093 Index IgG/albumina
2.43094 Identificare de benzi oligoclonale prin electroforeza de înaltă rezoluţie în gel de agaroza
2.43099 Alte metode de explorare imunologică a LCR
2.4310 Identificarea unor proteine urinare prin tehnici imunologice
2.43100 Microalbuminuria
2.43101 Beta 2 microglobulina
2.43102 Neopterina
2.43109 Alte proteine urinare identificate prin tehnici imunologice
2.4311 Electroforeza urinară în gel de poliacrilamida cu SDS (SDS-PAGE)
2.4312 Electroforeza urinară în gel de agar de mare rezoluţie
2.4313 Markeri tumorali
2.43130 Alfa fetoproteina (AFP)
2.43131 Antigen carcinoembrionar (CEA)
2.43132 CA 125
2.43133 CA 15-3
2.43134 CA 19-9
2.43135 PSA total
2.43136 PSA liber
2.43137 HCG
2.43139 Alţi markeri tumorali
2.4314 Markeri de necroza cardiacă
2.43140 Troponina
2.43149 Alţi markeri de necroza cardiacă
2.4315 Citokine
2.43150 IL-1
2.43151 IL-6
2.43152 IL-8
2.43153 TNFa
2.43159 alte citokine
2.4316 Medicamente şi droguri în ser şi urina
2.431600 Digoxina
2.431601 Carbamazepina
2.431602 Fenobarbital
2.431603 Fenitoin
2.431604 Lidocaina
2.431605 Teofilina
2.431606 Alte medicamente
2.431607 Amfetamine
2.431608 Benzodiapine
2.431609 Canabinoizi
2.431610 Metaboliţi ai cocainei
2.431611 Opioide
2.431612 Alte droguri
2.4317 Teste imunologice în sarcinâ
2.43170 Free betaHCG
2.43171 Inhibina
2.43172 PAPP-A
2.43179 Alte teste imunologice de sarcină
2.4318 Imunologie de transplant
2.43180 Antigene HLA clasa I
2.43181 Antigene HLA clasa II
2.43182 Aloanticorpi
2.43183 Cross-match
2.43189 Alte teste imunologice de transplant
2.4319 Imunitate celulara specifica
2.43190 Determinarea procentului de limfocite
2.431900 T totale (CD3+)
2.431901 B totale (CD19+)
2.431902 MK(CD16+/CD56+)
2.431903 T helper (CD3+CD4+)
2.431904 T supresoare/citotoxice (CD3+CD8+)
2.43191 Determinarea în valori absolute a limfocitelor
2.431910 T totale(CD3+)
2.431911 B totale(CD19+)

2.431912 NK(CD16+/CD56+)
2.431913 T helper(CD3+CD4+)
2.431914 T supresoare/citotoxice (CD3+CD8+)
2.431915 Raport Th/Ts
2.43192 Teste funcţionale pentru limfocitul T
2.431920 reacţia limfocitara mixta
2.431921 citokine intracelulare
2.431922 activarea limfocitului
2.43193 Teste funcţionale pentru limfocitul B
2.431930 determinare Ig de suprafaţă prin citometrie de flux
2.431931 activarea limfocitului B
2.43194 Teste funcţionale pentru limfocitul NK
2.4320 Imunitate celulara nespecifica
2.43200 Teste pentru funcţia neutrofilului
2.432000 Adeziune
2.432001 Chemotaxie
2.432002 Ingestie
2.432003 Degranulare
2.432004 Teste pentru producere de radicali liberi ai oxigenului
2.4320040 tet NBT
2.4320041 chemmiluminiscenta
2.4320042 superoxiddismutaza
2.432005 Test bactericid
2.432009 Alte teste privind imunitatea celulara nespecificată
2.4321 Imunofenotipare celule maligne
2.4329 Alte răspunsuri serologice la boli neinfecţioase
2.44 Alte reacţii antigenice ale lichidelor corpului
2.5 MICOLOGIE ŞI PARAZITOLOGIE
2.50 Micologie
2.500 Examen intre lama şi lamela
2.501 Examenul pe frotiu colorat - prezenta fungilor
2.502 Examinarea cu tuş de China pentru Cryptococcus
2.503 Testul filamentarii
2.504 Stripuri de identificare cu citire vizuala sau în sistem automat
2.509 Alte teste de micologie
2.501 Cultivare fungi
2.50100 Hemocultura
2.50011 Lichidul cefalorahidian
2.50102 Exudatul faringian
2.50103 Aspiratul hipofaringian
2.50104 Aspiratul traheal
2.50105 Aspiratul transtraheal
2.50106 Lavaj bronhoalveolar
2.50107 Prelevat prin periere bronsica
2.50108 Sputa
2.50109 Prelevat de la nivelul corneei
2.50110 Secreţie conjuctivala
2.50111 Recoltare endoculara
2.50112 Prelevat de la nivelul cervixului -vaginal
2.50113 Prelevat fund de sac vaginal
2.50114 Secreţie vaginală
2.50115 Secreţie uretrală
2.50116 Prelevat biopsie
2.50117 Prelevat necropsie
2.50119 Alte prelevate pentru cultivare fungi
2.502 Testarea sensibilităţii la substanţe antifungice
2.5020 Antifungigrama difuzimetrică
2.5021 Aatifungigraima cu stripuri în sistem automat
2.5022 Determinarea CMI
2.5029 Alte testări ale sensibilităţii la substanţe antifungice
2.51 Parazitologie
2.510 Examene pentru paraziţii intestinali
2.5100 Ex. macroscopic fecale
2.5101 Ex. microscopic direct fecale
2.51010 Preparat proaspăt cu ser fiziologic
2.51011 Preparat proaspăt colorat Lugol
2.5102 Ex. microscopic fecale după concentrare
2.51020 chisturi de protozoare/ouălor de helminti
2.51021 colorare chisturi de amibe (tehnica MIF)
2.5103 Ex. microscopic frotiu fecale, coloraţii speciale:
2.51030 Coloraţia Ziehl-Nielsen modificata

2.51031 Coloraţia Weber
2.51032 Coloraţia Van Gool
2.51039 Alte coloraţii speciale
2.5104 Identificarea helmiatilor/fragmentelor de helminti
2.5105 Metode larvoscopice
2.51050 Coprocultură pe cărbune
2.51051 Coprocultură pe hârtie de filtru
2.51052 Metoda Bauerman
2.5106 Metoda amprentei anale
2.5107 Ex. microscopic direct lichid duodenal
Ex. microscopic biopsie digestivă
2.5108 (gastrică /antrală /duodenală/ileală /rectală)
cecală/colică/sigmoidiană, amprente colorate:
2.51080 Amprenta biopsie digestivă colorata MGG
2.51081 Amprenta biopsie digestivă colorată Van Gool
2.51082 Amprenta biopsie digestivă colorată Ziehl-
Nielsen modificata
2.51089 Alte coloraţii speciale amprentă biopsie
gastrică/antrală/duodenală/ileal
2.5109 Alte metode de evidenţiere a paraziţilor intestinali
2.511 Examene pentru paraziţii sanguini şi tisulari
2.5110 Ex. microscopic direct sânge proaspăt recoltat
2.5111 Ex. microscopic frotiu sânge periferic, colorat
MGG/echivalenţi rapizi - aprecierea parazitemiei
2.5112 Ex. microscopic picătură groasă, colorată MGG/echivalenţi
rapizi - numărătoarea de microfilarii
2.5113 Ex. parazitologic sânge după tehnici de îmbogăţire
2.51130 Ex. microscopic direct leucoconcentrat
2.51131 Ex. microscopic frotiu leucoconcentrat colorat
MGG/echivalenţi rapizi
2.51132 Tripla centrifugare şi colorare MGG/echivalenţi
rapizi
2.51133 Metoda QBC (quantitative buffy coat)
2.51139 Alte tehnici de îmbogăţire
2.5114 Ex. microscopic frotiu măduva osoasă, colorat
MGG/echivalenţi rapizi
2.5115 Ex. microscopic direct LCR proaspăt recoltat
2.5116 Ex. microscopic LCR, după tripla centrifugare şi colorare
2.5117 Ex. microscopic direct aspirat ganglionar/lichid
limfatic proaspăt recoltat
2.5119 Alte metode de evidenţiere ale paraziţilor sanguini şi
tisulari
2.512 Examene pentru paraziţii cutanaţi/subcutanaţi
2.5120 Ex. microscopic direct materiale din scarificatia
cutanata/fir de par pt. identificarea ectoparazitilor
2.5121 Ex. microscopic/stereomicroscopic biopsie cutanata
exanguina pentru identificarea microfilariilor
2.5122 Ex. microscopic frotiu din ulceraţia cutanata, colorat
MGG/echivalenţi rapizi pentru diagnosticul
Leishmaniozei cutanate
2.5129 Alte metode pentru paraziţii cu localizare cutanata/
subcutanata
2.513 Examene pentru paraziţii cu localizare urogenitală
2.5130 Ex. microscopic secreţie vaginală
2.51300 Ex. microscopic direct
2.51301 Ex. microscopic frotiu colorat MGG
2.5131 Ex. microscopic secreţie urinară
2.51310 Ex. microscopic direct
2.51311 Ex. microscopic frotiu colorat MGG
2.5132 Ex. microscopic tract urinar
2.51320 Ex. microscopic parazitologic sediment urinar
2.51321 Ex. microscopic urina, după filtrare şi
colorare cu Lugol
2.51322 Ex. microscopic biopsie vezicală
2.5139 Alte metode pentru paraziţii cu localizare urogenitală
2.514 Examene pentru paraziţii cu alte localizări
2.5140 Ex. microscopic material de raclaj corneean
2.5141 Ex. microscopic direct sputa
2.5142 Ex. microscopic direct/după centrifugare lichid de
vomica hidatica
2.5143 Ex. microscopic sputa/lichid de lavaj bronhoalveolar,
frotiu coloraţii speciale
2.51430 Ex. microscopic sputa/lichid de lavaj bronhoalveolar,
frotiu colorat Giemsa
2.51431 Ex. microscopic sputa/lichid de lavaj bronhoalveolar,

frotiu colorat Gomori-Grocot
2.51432 Ex. microscopic sputa/lichid de lavaj bronhoalveolar, frotiu colorat cu albastra de toluidina
2.51433 Ex. microscopic sputa/lichid de lavaj bronhoalveolar, frotiu alte coloraţii speciale
2.5144 Ex. microscopic lichid de puncţie abces amibia
2.5145 Ex. microscopic lichid hidatic
2.5146 Ex. microscopic biopsie musculara
2.5149 Alte metode pentru paraziţii cu alte localizări
2.515 Culturi de paraziţi
2.5150 Culturi în vitro de protozoare intestinale
2.5151 Culturi în vitro pentru hemoflagelate tisulare
2.5152 Culturi în vitro pentru alte protozoare
2.5153 Culturi pentru protozoare prin pasaj pe animale
2.5154 Culturi pentru helminti prin pasaj pe animale
2.5155 Creşterea artropodelor
2.5159 Alte culturi de paraziţi
2.516 Teste serologice pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari
2.5160 Teste RIF pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari
2.5161 Teste HAI pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari
2.5162 Teste latex-aglutinare pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari
2.5163 Teste ELISA pentru detectarea anticorpilor specifici parazitari
2.51630 Teste ELISA pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari de clasa IgM
2.51631 Teste ELISA pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari de clasa IgG
2.51632 Teste ELISA pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari, subclase de IgG
2.51633 Teste ELISA pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari de clasa IgE
2.51634 Teste ELISA pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari de clasa IgA
2.51639 Alte teste ELISA pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari
2.5164 Teste ISAGA (immuno-sorbent-agglutination-assay)pentru detectarea anticorpilor specifici anti-Toxoplasma gondii
2.51640 Test ISAGA pentru detectarea anticorpilor specifici anti-Toxoplasma gondii de clasa IgM
2.51641 Test ISAGA pentru detectarea anticorpilor specifici anti-Toxoplasma gondii de clasa IgA
2.51642 Test ISAGA pentru detectarea anticorpilor specifici anti-Toxoplasma gondii de clasa IgE
2.5165 Alte teste serologice
2.51650 Teste de aglutinare directa pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari
2.51651 Teste de imunodifuzie pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari
2.51652 Teste de imunoprecipitare pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari
2.51653 Teste Western-blot pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari
2.51654 Teste rapide pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari
2.51659 Alte teste serologice pentru detectarea anticorpilor specifici antiparazitari
2.517 Teste de detectare a antigenelor parazitare
2.5170 Teste ELISA pentru detectarea antigenelor parazitare
2.51700 Teste ELISA pentru detectarea antigenelor parazitare circulante
2.51701 Teste ELISA pentru detectarea antigenelor parazitare în LCR
2.51702 Teste ELISA pentru detectarea coproantigenelor parazitare
2.51703 Teste ELISA pentru detectarea antigenelor parazitare în alte lichide ale corpului
2.5171 Teste rapide pentru detectarea antigenelor parazitare
2.5179 Alte teste pentru detectarea antigenelor parazitare
2.518 Metode de detectare a ADN parazitar
2.5180 Metoda PCR de detectare a ADN parazitar
2.51800 PCR de detectare a ADN parazitar în sânge

2.51801 PCR de detectare a ADN parazitar în măduva osoasă
2.51802 PCR de detectare a ADN parazitar în LCR
2.51803 PCR de detectare a ADN parazitar în lichidul amniotic
2.51804 PCR de detectare a ADN parazitar în umoarea apoasă
2.51805 PCR de detectare a ADN parazitar în alte lichide ale corpului
2.5189 Alte metode de detectare a ADN parazitar
2.6 HEMATOLOGIE
2.60 Citologia sângelui
2.600 Hemoleucograma completa
2.6000 Numărătoare elemente sanguine în camera de numărat (hematii, leucocite, trombocite)
2.6001 Numărătoarea automată a elementelor sanguine
2.60010 Hemoleucograma automată cu 8 parametri
2.60011 Hemoleucograma automată cu minimum 16 parametri
2.60012 Hemoleucograma automată cu minimum 22 parametri
2.6002 Numărătoare reticulocite - coloraţie supravitală
2.6003 Examen morfologic al frotiului (coloraţie May-Grunwald-Giemsa)
2.6004 Formula leucocitară (numărătoare diferenţiată a leucocitelor)
2.6005 Concentrat leucocitar
2.6009 Alte examinări
2.601 Medulograma
2.602 Citochimia sângelui periferic şi măduvei osoase
2.6020 Hemosiderina medulară - coloraţie Perls
2.6021 Fosfataza alcalină leucocitară FAL
2.6022 Fosfataza acidă leucocitară
2.6023 Mieloperoxidaza
2.6024 Esterazele leucocitare
2.6025 Reacţie PAS
2.6026 Negru Sudan B
2.603 Fenotipia celulelor sanguine
2.604 VSH
2.605 Grupele sanguine
2.6050 Grupele sanguine majore A, B, O, Rhessus
2.6051 Subgrupe şi alte grupe secundare A1, A2, Du, C, c, E, Kell, Duffy
2.6052 Teste de compatibilitate pretransfuzională
2.6053 Test Coombs direct, indirect
2.6054 Aglutininele la rece, anticorpi heterofili
2.6055 Hemaglutininele
2.6056 Test cu sucroză, test Ham, test hemolizine bifazice, autohemoliza, rezistenta globulara
2.6057 Test enzimatic pentru grupele sanguine, enzime salivare
2.6059 Alte investigaţii
2.606 Analize pentru determinarea Hb şi a Fe
2.6060 Hb totala
2.6061 Hb libera serică
2.6062 Carboxihemoglobina
2.6063 CTLF
2.6064 Transferina, haptoglobina
2.6065 Methemoglobina
2.6066 Porfirina urinară
2.6067 Hemosiderina urinară
2.6069 Aite analize pentru determinarea Hb şi a Fe
2.607 Tipuri de Hb
2.6070 Eiectroforeza Hb
2.6071 Testul Kleihauer pentru detectarea hematiilor ce conţin Hb.F
2.6072 Testul de siclizare
2.6079 Alte investigaţii privind tipurile de Hb
2.608 Eritrocinetica
2.6080 Absorbţia Fe
2.6081 Timpul de supravieţuire al hematiilor
2.6082 Locul de distrugere al hematiilor
2.6083 Ritmul de transport al fierului din plasmă
2.6084 Feritina
2.6085 Alte studii privind producerea şi distrugerea hematiilor
2.6089 Alte investigaţii privind citologia sângelui
2.61 Deficiente de hemostaza şi coagulare
2.610 Teste de screening şi urmărire a terapiei anticoagulante
2.6100 Timp de sângerare şi retracţia cheagului
2.6101 Timp de protrombina PT
2.6102 Timp parţial de tromboplastina a PTT

2.6103 Fibrinogen
2.6104 Heparinemie
2.6105 Timp de trombina TT
2.6106 Produşi de degradare ai fibrinogenului
2.6109 Alte teste de screening şi urmărire a terapiei anticoagulante
2.611 Factori plasmatici II - XIII
2.612 Teste pentru trombofilie
2.6120 Rezistenta la PCA
2.6121 PC
2.6122 PS
2.6123 ATIII
2.6124 Lupus anticoagulant LA (screening, confirmare)
2.6125 Anticorpi antifosfolipidici
2.6126 Hemocisteina
2.6129 Alte teste pentru trombofilie
2.613 Teste de activitate fibrinolitica
2.6130 PAI
2.6131 t-PA
2.6132 Plasminogen
2.6133 Alfa 2 antiplasmina
2.6134 d dimeri
2.6139 Alte teste de activitate tribinolitică
2.614 Teste de adezivitate - agregabilitate plachetară
2.615 Alte analize şi teste de hemostaaza
2.7 HISTOLOGIE, CITOLOGIE, PATOLOGIE GENERALĂ
2.70 Histologie
2.700 Secţiuni nefixate
2.7000 Prelucrare piese extemporaneu
2.7001 Secţionare la gheaţă
2.7002 Coloraţii uzuale: albastru, toluidină şi/sau - hematoxilină eozină rapidă
2.7003 Coloraţii speciale/histochimice/histoenzimologice
2.7004 Coloraţii imunohistochimice
2.7005 Coloraţii imunofluorescenta
2.7009 Alte proceduri (fotografiere, ex. Radiologie, etc.)
2.701 Secţiuni fixate:
2.70100 Prelucrare piese fixate
2.70101 Secţionare la microtom şi întinderea pe placă termostata direct pe lama a cupelor de parafină
2.70102 Colorarea uzuală a cupelor hispatologice: Hematoxilină- Eozină
2.70103 Coloraţii speciale/coloraţii histochimice
2.70104 Coloraţii imunohistochimie
2.70105 Imunofluorescenta pe secţiuni fixate în formol
2.70106 Citologia enzimatică a ţesutului.
2.70107 Şuntul pentozei în frontiul epitelial,
2.70108 Fosfataza tartrat acido-rezistenta.
2.70109 Prelucrare pentru microscopie electronica
2.70110 Alte proceduri (fotografiere, ex. Radiologie, etc.)
2.702 Examinarea şi diagnosticarea microscopică (citologie şi histopatologie)
2.7020 Examinare în microscopie optică
2.7021 Examinare în lumina polarizanta
2.7022 Examinare în contrast de fază
2.7023 Examinare în microscopie confocală
2.7024 Examinare în fluorescenţă
2.7025 Examinare în microscopie electronica, analiza şi interpretare pe computere
2.7029 Altele
2.703 Examinarea materialului biopsic
2.71 Citologie
2.710 Examenul celulelor din lichidul cefelorahidian
2.711 Examenul celulelor pt. aparatul respirator
2.712 Examenul celulelor din tractul digestiv
2.713 Examenul celulelor din tractul genito-urinar inclusiv spermato- grama
2.714 Examenul citologic al altor prelevate
2.7140 Examenul citologic din puncţiile ganglionare
2.7141 Examenul citologic din puncţiile tumorale
2.7142 Examenul citologic din puncţia aspiraţie mamară cu ac fin
2.7143 Examenul citologic al altor lichide ale organismului:
2.71430 Lichid pleural

2.71431 Lichid de ascita
2.71432 Lichid amniotic
2.715 Coloraţii speciale citologice.
2.716 Proceduri de prelucrare a celulelor recoltate
2.7160 Tehnică de prelucrare convenţională (clasică) a celulelor
2.7161 Tehnica de prelucrare a mediului lichid
2.7162 Centrifugarea lichidelor prelevate şi realizarea frotiului
2.7163 Colorare frotiu fără mucus/coloraţia Giemsa
2.7164 Colorare frotiu cu mucus/coloraţia Papanicolau
2.7165 Alte coloraţii speciale
2.7166 Coloraţii imunocitochimice
2.7169 Alte proceduri (fotografiere, ex. Radiologie, etc.)
2.72 Examenul structurilor nucleare şi cromozomiale
2.720 Raportul nucleu/citoplasma
2.721 Cromatina sexuală - Bastonasele Barr
2.722 Cariotipizarea cromozomiala. Aberaţiile cromozomiale
2.723 Coloraţia fluorescenta şi de legătura a cromozomilor
2.724 Cultura celulara şi stimularea mitozei; coloraţia cu quinacrina
2.725 Analizele cromozomiale computerizate
2.726 Alte examene ale structurilor nucleare şi cromozomile
2.727 Alte investigaţii genetice
2.7270 A.D.N din celule sau probe de ţesut
2.7271 Scindarea A.D.N. cu ajutorul unei enzime litice, inclusiv fragmentarea electroforetică
Hibridizarea moleculară A.D.N. cu molecule marcate,
2.7272 eventual şi evaluarea calitativă ulterioara prin autoradiografie sau procedee non-radiografice
2.7273 Amplificarea A.D.N. prin reacţie în lanţ a polimerazei (P.CR.)
2.7274 Electroforeza acizilor nucleici grei în gel de poliacrilamida sau agaroză.
2.7275 Dozări de acizi nucleici prin spectrofotometrie
2.7276 Evaluarea cantitativă prin procedee densitometrice
2.7279 Alte investigaţii şi teste genetice
2.73 Cultura şi examinarea ţesuturilor
2.730 Cultura de ţesut pentru diagnostic
2.731 Proba hormonala a sensibilităţii tisulare
2.732 Extracţia factorului de transfer
2.733 Cultura de fibroblaste
2.734 Testul de activitate a factorului de fibroza chistică
2.735 Cultura de ţesut malign pentru chimiosensibilitate
2.739 Alte examene ale ţesuturilor
2.74 Examene şi analize medico-legale
2.740 Metale grele în anexele dermului
2.741 Identificarea petelor de sânge
2.742 Identificarea petelor seminale
2.743 Analize chimice ale conţinutului gastric
2.744 Alte analize chimice medico-legale pentru ţesuturi
2.745 Examenul microscopic
2.746 Examene pentru determinarea paternităţii
2.749 Alte examene medico-legale
2.75 Patologia generala
2.750 Examenul macroscopic al orgaanelor şi ţesuturilor:
2.7500 Examinarea macroscopică a organelor excizate (piesa nesecţionată)
2.7501 Orientarea pieselor pt. prelucrată la parafină.
2.7502 Examenul microscopic al pieselor prelucrate la parafină
2.7503 Examinarea microscopica a conţinutului gastric
2.7504 Analize chimice ale ţesuturilor
2.7505 Imunofluorescenta tisulara
2.7506 Prepararea ţesuturilor pt examenul de paraziţi
2.7509 Alte examene de patologie.
2.751 Proceduri postmortem
2.7510 Examenul general al cadavrului
2.7511 Examenul cutiei craniene şi a creierului
2.7512 Examenul cavităţii toracice
2.7513 Examenul cavităţii abdominale
2.7514 Elaborarea şi codificarea diagnosticului anatomo-patologic şi de deces
2.7515 Şedinţa de confruntare anatomo- clinică
2.7519 Alte examene postmortem

Anexa nr. 2

Judeţul ..... [] Nr. înregistrare SC []

Localitatea ..... CNP pacient []

Spitalul .....[][][][][] Situaţii speciale *1) []

Întocmit de: .....

parafa medicului

Secţia .....[][][][][][][] Internat prin*3): []

FOAIE DE OBSERVAŢIE CLINICĂ GENERALĂ

NUMELE ..... PRENUMELE ..... Sexul M/F []

Telefon/mobil* ..... Adresă de e-mail* .....

* Nu este informaţie cu caracter obligatoriu.

Data naşterii: zi [][] lună [][] an [][][][] |Grup sangvin: A/B/AB/0; Rh +/-

Domiciliul legal: judeţul[][] Localitatea ..... |Alergic la:.....

Sect. [] Mediul U/R [] Str. ..... Nr. ... |Data internării: ora [][][][]

Reşedinţa: judeţul [][] Localitatea ..... | zi [][] lună [][] an [][][][]

Sect. [] Mediul U/R [] Str. ..... Nr. ... |Data externării: ora [][][][]

Cetăţenie: Român [] Străin [] ..... | zi [][] lună [][] an [][][][]

Greutatea la naştere |

(nou născuţi) [][][][]grame |Nr. zile spitalizare .....

Greutatea la internare |

(copii 0-1an) [][][][]grame |Nr. zile c.m. la externare ...

CNP mamă [][][][][][][][][][][][][] FO mamă [][][][][][][]

Ocupaţia: fără ocupaţie (1); salariat (2); lucrător pe cont propriu (3); patron (4); agricultor (5); elev/student (6) şomer (7) pensionar (8) []

Locul de muncă .....

Nivel de instruire: fără studii (1); ciclu primar (2); ciclu gimnazial (3); şcoală profesională (4); liceu (5) şcoală postliceală (6); studii superioare de scurtă durată (7); studii superioare (8); nespecificat (9) []

C.I/B.I. seria [][] Nr. [][][][][][] Certificat naştere (copil) seria [][] Nr. [][][][][][]

Statut asigurat: | Asigurat CNAS [] | Asigurare voluntară [] | Neasigurat []

Tip asig.CNAS: Obligatorie [][] CAS | Acord internaţional [] | Card european [] | Formulare europene [][][]

Nr. card european []

Nr. paşaport []

Nr. card naţional [][][][][][][][][][][][][][][]

Tipul internării: fără bilet internare (1); bilet internare MF (2); bilet internare Med. Spec. (3); transfer interspit. (4); la cerere (5); alte (9) []

Serie BI [][][][][][] Nr. BI [][][][][][][][][][]

Criteriul internare*2): [][]

Diagnosticul de trimitere: .....

Diagnosticul la internare: .....

..... []

Semnătura şi parafa medicului

.....

Diagnosticul la 72 de ore: .....

.....

Semnalare boală profesională

Diagnosticul principal la externare: ..... []

..... []

Diagnostice secundare la externare (complicaţii/comorbidităţi):

1. ..... []

2. ..... []

3. ..... []

4. ..... []

5. ..... []

Semnătura şi parafa medicului şef Semnătura şi parafa medicului curant

....

23.3 A4 t2

Număr ore de ventilaţie mecanică: [][][]

Intervenţia chirurgicală principală:.....

.....

.....[][][][][][][]

Consimţământul pentru intervenţie: .....

Echipa operatorie: medic operator principal ..... / medic operator II ..... medic ATI .....

|medic operator III ..... asistent/ă ..... |
└ ┘

Data şi ora începerii intervenţiei: ___/___/_____|__ Data şi ora sfârşit intervenţie: ___/___/_____|__

Intervenţii chirurgicale concomitente (cu cea principală):

1. .....[][][][][][][]

┌ ┐
|medic operator principal ..... |
| |
Echipa operatorie:|medic operator II ..... medic ATI ..... |
| |
|medic operator III ..... asistent/ă ..... |
└ ┘

Data şi ora începerii intervenţiei: ___/___/_____|__ Data şi ora sfârşit intervenţie: ___/___/_____|__

2. .....[][][][][][][]

┌ ┐
|medic operator principal ..... |
| |
Echipa operatorie:|medic operator II ..... medic ATI ..... |
| |
|medic operator III ..... asistent/ă ..... |
└ ┘

Data şi ora începerii intervenţiei: ___/___/_____|__ Data şi ora sfârşit intervenţie: ___/___/_____|__

Alte intervenţii chirurgicale:

1. ..... []][][][][]

┌ ┐
|medic operator principal ..... |
| |
Echipa operatorie:|medic operator II ..... medic ATI ..... |
| |
|medic operator III ..... asistent/ă ..... |
└ ┘

Data şi ora începerii intervenţiei: ___/___/_____|__ Data şi ora sfârşit intervenţie: ___/___/_____|__

2. ..... []][][][][]

┌ ┐
|medic operator principal ..... |
| |
Echipa operatorie:|medic operator II ..... medic ATI ..... |
| |
|medic operator III ..... asistent/ă ..... |
└ ┘

Data şi ora începerii intervenţiei: ___/___/_____|__ Data şi ora sfârşit intervenţie: ___/___/_____|__

Examen citologic .....

Examen extemporaneu .....

Examen histopatologic (biopsie - piesă operatorie) .....

.....

Transfer între secţiile spitalului:

Secţia	Diagnostic	Data şi ora intrării	Data şi ora ieşirii	Nr. zile spitalizare

Starea la externare: vindecat (1); ameliorat (2); staţionar (3); agravat (4); decedat (5) []

Tipul externării: externat (1); externat la cerere (2); transfer interspitalicesc (3); decedat (4) []

Deces: intraoperator (1); postoperator: 0-23 ore (2); 24-47 ore (3); > 48 ore (4)

Data şi ora decesului: zi [][] luna [][] an [][][][] ora [][][][]

Diagnostic în caz de deces:

a. Cauza directă (imediată) .....

b. Cauza antecedentă .....

I Stări morbide inițiale:

c. .....

d. .....

II Alte stări morbide importante .....

.....

Diagnostic anatomo-patologic (autopsie), macroscopic: .....

.....

.....

.....

Microscopic: .....

.....

.....

.....

Codul morfologic (în caz de cancer) M [][][][][]

Explorări funcționale:

	Denumirea	Codul	Nr.
1.	.....	[][][][][][][][]	[][]
2.	.....	[][][][][][][][]	[][]
3.	.....	[][][][][][][][]	[][]
4.	.....	[][][][][][][][]	[][]
5.	.....	[][][][][][][][]	[][]
6.	.....	[][][][][][][][]	[][]

Investigații radiologice:

	Denumirea	Codul	Nr.
7.	.....	[][][][][][][][]	[][]
8.	.....	[][][][][][][][]	[][]
9.	.....	[][][][][][][][]	[][]
10.	.....	[][][][][][][][]	[][]
11.	.....	[][][][][][][][]	[][]
12.	.....	[][][][][][][][]	[][]

Alte proceduri terapeutice:

	Denumirea	Codul	Nr.
13.	.....	[][][][][][][][]	[][]
14.	.....	[][][][][][][][]	[][]
15.	.....	[][][][][][][][]	[][]
16.	.....	[][][][][][][][]	[][]
17.	.....	[][][][][][][][]	[][]
18.	.....	[][][][][][][][]	[][]

ALTE OBSERVAȚII:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 1213 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30

MOTIVELE INTERNĂRII: .....

.....

.....

ANAMNEZA: .....

a) Antecedente heredo-colaterale .....

.....

.....

.....

b) Antecedente personale, fiziologice și patologice .....

.....

.....

.....

c) Condiții de viață și muncă .....

.....

.....

.....

d) Comportamente (fumat, alcool etc.)

.....

.....

e) Medicație de fond administrată înaintea internării (inclusiv

preparate hormonale și imunosupresoare

.....

.....

.....

ISTORICUL BOLII: .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

EXAMENUL CLINIC GENERAL .....

EXAMEN OBIECTIV .....

Starea generală ..... Talie ..... Greutate .....

Starea de nutriţie ..... Starea de conştientă .....

Facies .....

Tegumente .....

.....

Mucoase .....

.....

Fanere .....

Ţesut conjunctiv-adipos .....

.....

Sistem ganglionar .....

.....

.....

Sistem muscular .....

.....

.....

Sistem osteo-articular .....

.....

.....

APARAT RESPIRATOR .....

.....

.....

.....

APARAT CARDIOVASCULAR .....

.....

.....

.....

APARAT DIGESTIV .....

.....

.....

.....

FICAT, CĂI BILIARE, SPLINĂ .....

.....

.....

.....

APARAT URO-GENITAL .....

.....

.....

.....

SISTEM NERVOS, ENDOCRIN, ORGANE DE SIMŢ .....

.....

.....

.....

EXAMEN ONCOLOGIC: .....

1. Cavitatea bucală .....

2. Tegumente .....

3. Grupe ganglioni palpabile .....

4. Sân .....

5. Organe genitale feminine .....

6. Citologia secreţiei vaginale .....

7. Prostată şi Rect .....

8. Alte .....

.....

.....

.....

ALTE EXAMENE DE SPECIALITATE .....

.....

.....

.....

.....

EXAMENE DE LABORATOR .....

.....

.....

.....

.....

EXAMENE RADIOLOGICE (rezultate) .....

.....

.....

.....

.....

EXAMENE ECOGRAFICE (rezultate) .....

.....

.....

.....
.....
INTERVENŢII CHIRURGICALE (numărul intervenţiei chirurgicale, protocol
operator): .....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
EXAMENE ANATOMO-PATOLOGICE: .....
.....
.....
.....
.....
.....
SUSŢINEREA DIAGNOSTICULUI ŞI TRATAMENTULUI:
CLINIC: .....
.....
.....
.....
.....
.....
PARACLINIC: .....
.....
.....
.....
.....
.....
EPICRIZA: .....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
Semnătura şi parafa medicului,
.....

FOAIE DE TEMPERATURA ADULŢI

CNP [][][][][][][][][][][][][]

Numele ..... Prenumele .....

Anul ..... luna ..... Nr. foii de observaţie ..... Nr. salon .... Nr. pat .....

Ziua																																																													
Zile de boală																																																													
Resp.	T.A.	Puls	Temp	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S	D	S
35	30	160	41°																																																								
30	25	140	40°																																																								
25	20	120	39°																																																								
20	15	100	38°																																																								
15	10	80	37°																																																								
10	5	60	36°																																																								
Lichide ingerate																																																													
Diureză																																																													
Scaune																																																													
Dietă																																																													

FOAIE DE EVOLUŢIE ŞI TRATAMENT

DATA	EVOLUŢIE	TRATAMENT

Notă 1
privind situaţiile speciale

Situaţii speciale	Cod
Suspiciune de accident de muncă	1
Suspiciune de boală profesională	2
Accident rutier	3
Vătămare corporală	4
Internare nevoluntară conform Legii sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată	5
Infecţie confirmată cu COVID-19	6
Suspiciune/Testare pentru infecţie cu COVID-19, neconfirmată	7

La data de 23-03-2020 Nota 1 din Anexa nr. 2 a fost modificată de Articolul I din ORDINUL nr. 474 din din 20 martie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 236 din 23 martie 2020

Notă 2
privind criteriile de internare prevăzute în Normele metodologice de aplicare a hotărârii Guvernului pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în vigoare, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate

Criterii de internare	Cod
naştere	1
urgenţe medico-chirurgicale şi situaţiile în care este pusă în pericol viaţa pacientului sau care au acest potenţial, ce necesită supraveghere medicală continuă	2
boli cu potenţial endemoepidemic care necesită izolare şi tratament	3
bolnavi aflaţi sub incidenţa art. 109, 110, 124 şi 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, şi în cazurile dispuse prin ordonanţă a procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, care necesită izolare ori internare obligatorie, şi tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanţa de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital, precum şi tratamentul pacienţilor din penitenciare ale căror afecţiuni necesită monitorizare şi reevaluare în cadrul penitenciarelor-spital	4
Diagnosticul nu poate fi stabilit şi tratamentul nu poate fi efectuat şi/sau monitorizat în ambulatoriu ori spitalizare de zi.	5
bolnavi care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată - ani	6
afecţiune oncologică diagnosticată - persoană asigurată	7
suspiciune de afecţiune oncologică, pentru confirmare - persoană asigurată	8

La data de 01-07-2024 Nota 2 din Anexa nr. 2 a fost modificată de Punctul 1. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.687 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

Notă 3
privind structura prin care se realizează internarea pacientului

Internat prin	Cod
Biroul de internări	1
Camera de gardă	2
Unitate de primire urgenţe	3
Centru de primire urgenţe	4

La data de 01-11-2016 Anexa 2 a fost modificată de Punctul 1 și 2 ale Articolului I din ORDINUL nr. 1.110 din 7 octombrie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 807 din 13 octombrie 2016

Anexa nr. 3

INSTRUCŢIUNI
privind completarea formularului
Foaie de observaţie clinică generală (FOCG)

1. Completarea următoarelor rubrici se face cu litere majuscule: judeţul, localitatea, spitalul, secţia, numele, prenumele şi toate diagnosticele de pe prima pagină.

2. Completarea FOCG se face pe baza următoarelor acte oficiale:

a) buletin de identitate;

b) talon de pensie;

c) certificat de naştere pentru copiii sub 15 ani (care nu au încă buletin de identitate);

d) paşaport;

e) permis de conducere.

2^1. Pentru cetăţenii străini sau apatrizi aflaţi în situaţii deosebite care provin din zona conflictului armat din Ucraina, beneficiari ai Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 15/2022 privind acordarea de sprijin şi asistenţă umanitară de către statul român cetăţenilor străini sau apatrizilor aflaţi în situaţii deosebite, proveniţi din zona conflictului armat din Ucraina, cu modificările şi completările ulterioare, documentele pe baza cărora se completează FOCG sunt cele prevăzute de Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.549/2018 privind aprobarea Normelor metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calităţii de asigurat, precum şi pentru stabilirea documentelor necesare atribuirii numărului unic de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate cetăţenilor străini sau apatrizilor aflaţi în situaţii deosebite care provin din zona conflictului armat din Ucraina, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 04-05-2022 Anexa nr. 3 a fost completată de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 1.253 din 3 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 04 mai 2022

3. Rubricile se completează şi se codifică astfel:

3.1. Judeţul şi localitatea se referă la spital; completarea codului judeţului se va face alfabetic pe judeţele ţării, codificându-se conform listei din anexă care face parte integrantă din prezentele instrucţiuni cu 01 (judeţul Alba) şi în continuare până la 42 (municipiul Bucureşti).

3.2. Spitalul şi secţia se trec şi se codifică conform nomenclatorului unităţilor sanitare publicat pe pagina de internet a Ministerului Sănătăţii: www.ms.ro, respectiv Ordinului ministrului sănătăţii şi familiei nr. 457/2001 privind reglementarea denumirii şi codificării structurilor organizatorice (secţii, compartimente, laboratoare, cabinete) ale unităţilor sanitare din România, cu completările ulterioare.

Următoarele structuri se codifică astfel:

Nr. crt.	Secţie	Cod
1.	Recuperare medicală	1393_REC
2.	Psihiatrie cronici	1333.2
3.	Psihiatrie cronici (lungă durată)	1333.1
4.	Distrofici pediatrie (recuperare pediatrică)	1272.2
5.	Pediatrie (recuperare pediatrică)	1272.1
6.	Neonatologie (prematuri) aferentă unei maternităţi de gradul III	1222.2
7.	Neonatologie (prematuri) aferentă unei maternităţi de gradul II	1222.1
8.	Îngrijiri paleative	1061_PAL

3.3. Numărul de înregistrare al FOCG se face după codul unic al spitalului din Registrul de intrări-ieşiri pentru spitalizarea continuă şi poate avea maximum 10 caractere.

La data de 01-04-2018 Subpunctul 3.3. din Punctul 3. , Anexa nr. 3 a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 401 din 27 martie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 274 din 28 martie 2018

3.4. CNP pacient - se completează pe baza unui act oficial menţionat la pct. 2, după cum urmează:

a) pentru cetăţenii români;

b) pentru cetăţenii străini din statele cu care România a încheiat acorduri internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au atribuit de către Ministerul Afacerilor Interne, cod numeric personal;

c) pentru cetăţenii statelor membre ale UE/SEE/Elveţia, beneficiari ai formularelor europene care au atribuit de către Ministerul Afacerilor Interne, cod numeric personal;

d) pentru cetăţenii străini sau apatrizi aflaţi în situaţii deosebite care provin din zona conflictului armat din Ucraina, beneficiari ai Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 15/2022, cu modificările şi completările ulterioare, în câmpul «CNP pacient» se va completa numărul unic de identificare atribuit prin aplicaţia pusă la dispoziţie de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate conform prevederilor art. 1 alin. (6) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 15/2022, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 04-05-2022 Punctul 3.4. din Punctul 3. , Anexa nr. 3 a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 1.253 din 3 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 04 mai 2022

3.5. Situaţii speciale - se codifică atunci când situaţia o impune conform Notei 1 a formularului FOCG.

3.6. "întocmit de" - se trece numele medicului care a întocmit FOCG şi se aplică parafa acestuia.

3.7. Internat prin - se codifică conform Notei 3 a formularului FOCG.

3.8. Sexul - se completează în căsuţa alăturată litera M (masculin) sau F (feminin).

3.9. Data naşterii se codifică în căsuţele respective cu 01-31 (zi), 01-12 (lună), anul calendaristic respectiv.

3.10. Domiciliul legal - judeţul, localitatea, sectorul - pentru municipiul Bucureşti, urban/rural, strada şi numărul etc. se completează pe baza actelor oficiale prevăzute la pct. 2.

3.11. Reşedinţa corespunde cu judeţul, localitatea, sectorul etc. unde locuieşte în prezent persoana spitalizată şi se completează, de asemenea, pe baza actelor oficiale prevăzute la pct. 2.
3.12. Cetăţenia - se bifează în căsuţa corespunzătoare pe baza documentelor de identitate şi se înscrie pentru cetăţenii străini cetăţenia.
3.13. Greutatea la naştere se completează pentru nou-născuţi.
3.14. Greutatea la internare se completează pentru copii sub un an (0-1 an).
3.15. CNP-ul mamei se completează numai în FOCG a nou-născutului şi a copiilor cu vârsta mai mică de 1 an.
3.16. Numărul FOCG al mamei se completează numai în FOCG a nou-născutului şi a copiilor cu vârsta mai mică de 1 an, când mama este internată în acelaşi spital.
3.17. Ocupaţia - se trece în căsuţa alăturată codului ocupaţiei (de la 1 la 8).
3.18. Locul de muncă se completează de pe dovada eliberată de unitatea unde este angajată persoana respectivă.
3.19. Nivelul de instruire - se trece în căsuţa alăturată codul pentru nivelul de instruire (de la 1 la 9).
3.20. Statut asigurat - se completează pe baza documentelor care atestă calitatea de asigurat, după cum urmează:
a) asigurat CNAS - pentru categoriile de persoane care beneficiază de asigurare obligatorie, acord internaţional, card european, formulare europene, precum şi pentru cetăţenii străini sau apatrizi aflaţi în situaţii deosebite care provin din zona conflictului armat din Ucraina, beneficiari ai Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 15/2022, cu modificările şi completările ulterioare;
La data de 04-05-2022 Litera a) din Punctul 3.20. , Punctul 3. , Anexa nr. 3 a fost modificată de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 1.253 din 3 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 04 mai 2022
b) asigurare voluntară - pentru cei care au o asigurare privată;
c) neasigurat - pentru pacienţii care nu au nici asigurare CNAS, nici asigurare voluntară.
3.21. Tip asigurare - se completează numai pentru categoriile de persoane care beneficiază de asigurare CNAS, astfel:
a) se bifează "Obligatorie" - pentru cetăţenii români sau străini care au un document doveditor pentru acest tip de asigurare;
b) se bifează "Acord internaţional" - pentru persoanele asigurate din statele cu care România a încheiat documente internaţionale în domeniul sănătăţii. În absenţa codului numeric personal al pacientului se completează numărul paşaportului.
c) se bifează "Card european" - cetăţenii străini care prezintă un card european de asigurări sociale de sănătate emis de un alt stat membru al Uniunii Europene sau al Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană. În baza acestui card, persoana respectivă beneficiază de acele servicii medicale care devin necesare în perioada şederii sale în România; în această situaţie se completează şi numărul cardului în secţiunea Nr. card european;
d) se completează "Formularele europene" (E106, E109, E112, E120, E121, Sxxx) - pentru cetăţenii străini pe baza formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială. În absenţa codului numeric personal al pacientului se completează numărul paşaportului;
e) Nr. card naţional se completează pentru cetăţenii români pe baza cardului naţional de asigurări sociale de sănătate.
f) pentru cetăţenii străini sau apatrizi aflaţi în situaţii deosebite care provin din zona conflictului armat din Ucraina, beneficiari ai Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 15/2022 privind acordarea de sprijin şi asistenţă umanitară de către statul român cetăţenilor străini sau apatrizilor aflaţi în situaţii deosebite, proveniţi din zona conflictului armat din Ucraina, cu modificările şi completările ulterioare, în câmpul «Asigurat CNAS» se va completa olograf «beneficiar al OUG nr. 15/2022», iar medicul curant va aplica semnătura şi parafa.
La data de 04-05-2022 Punctul 3.21. , Punctul 3. , Anexa nr. 3 a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 1.253 din 3 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 04 mai 2022
3.22. CAS - se completează pentru categoriile de persoane care beneficiază de asigurare obligatorie şi asigurare facultativă.
3.23. Criteriul de internare - se completează numeric în ordinea prevăzută în Normele metodologice de aplicare a hotărârii Guvernului pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în vigoare, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, în vigoare, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, conform Notei 2 privind criteriile de internare, ataşată FOCG
La data de 02-07-2021 Subpunctul 3.23. din Punctul 3. , Anexa nr. 3 a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 1.119 din 2 iulie 2021, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 659 din 02 iulie 2021

La data de 04-05-2022 sintagma: Normele metodologice de aplicare a hotărârii Guvernului pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în vigoare, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate a fost înlocuită de Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 1.252 din 3 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 04 mai 2022

4. Grupul sangvin, Rh şi alergic la - se completează pe baza actelor medicale ale pacientului, fie pe baza investigaţiilor ce se efectuează la internarea în spital.

5. Tipul internării: se trece în căsuţa alăturată codul tipului de trimitere (de la 1 la 5, respectiv 9), după cum urmează:

1 - fără bilet de internare;
2 - bilet de internare de la medicul de familie (BI MF);
3 - bilet de internare de la medicul specialist (BI MS);
4 - transfer interspitalicesc;
5 - internare la cerere.
9 - alte - bilet de internare de la medici care au încheiate convenţii cu casa de asigurări de sănătate pentru a elibera bilete de internare: medicii din unităţile de asistenţă medico-socială, medicii din centrele de dializă private aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv în centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, în cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi de medicii de medicina muncii.

Pentru tipul internării BI MF (2), BI MS (3) şi alte (9), se completează seria BI cu seria biletului de internare şi nr. BI cu numărul biletului de internare.

La data de 01-04-2018 Codul tipului de trimitere 9, Punctul 5. din Anexa nr. 3 a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 401 din 27 martie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 274 din 28 martie 2018

6. Data internării şi externării, ora internării şi externării, numărul zilelor de spitalizare şi numărul de zile de concediu medical acordate la externare se completează în căsuţele corespunzătoare.

7. Diagnosticul de trimitere se completează de medicul de gardă pe baza biletului de trimitere (internare) numai pentru pacienţii care se prezintă la spital cu bilet de trimitere (internare); se notează diagnosticul precizat de medicul care a trimis pacientul pentru a fi spitalizat; diagnosticul de trimitere nu se codifică.

8. Diagnosticul de internare este cel al medicului de gardă al spitalului şi este semnat şi parafat; el se codifică conform clasificării RO DRG v.1, prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.199/2011 privind introducerea şi utilizarea clasificării RO DRG v.1.

9. Diagnosticul la 72 ore este cel al medicului curant, nu se codifică.

10. Diagnosticul la externare se completează şi se codifică de către medicul curant conform clasificării RO DRG v. 1, prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.199/2011. În caz de transfer intraspitalicesc, comisia de specialitate/consiliul medical din spital va stabili pentru o FOCG un singur diagnostic principal al episodului respectiv de îngrijiri, iar celelalte diagnostice vor fi trecute dacă este cazul la diagnostice secundare şi complicaţii.

10.1. Diagnosticul principal are două rânduri, al doilea pentru situaţiile de codificare dual:

10.1.1. În caz de traumatisme şi otrăviri:

a) în primul rând se trece natura acestora (capitolele S, T din clasificarea RO DRG v.1);
b) în al doilea rând se trece cauza externă (capitolele V, W, X, Y din clasificarea RO DRG v.1).

10.1.2. În cazul afecţiunilor notate cu dagger (+) şi asterix (*):

a) în primul rând se trece diagnosticul cu (+);
b) în al doilea rând se trece cel cu (*).

10.2 Diagnosticele secundare (complicaţii/comorbidităţi) se înregistrează pentru celelalte afecţiuni, concomitente cu diagnosticul principal, trecându-se exclusiv complicaţiile/ comorbidităţile pentru care pacientul a fost investigat şi tratat în timpul episodului respectiv de boală; se codifică conform clasificării RO DRG v.1, prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.199/2011.

10.3. Semnalarea ca boală profesională se completează de către medicul curant - prin bifarea căsuţei respective din coloana «Semnalare boală profesională», din dreptul diagnosticelor, respectiv diagnosticul principal la externare şi diagnostice secundare la externare (complicaţii/comorbidităţi), după caz. Pentru semnalarea şi raportarea suspiciunilor de boală profesională, în cazul în care cel puţin unul dintre diagnosticele de la externare are suspiciunea de a fi cauzat sau agravat de ocupaţie sau de condiţiile de la locul de muncă, medicul curant va bifa obligatoriu căsuţa respectivă, urmat de semnalarea cazului ca boală profesională prin întocmirea fişei BP1, conform art. 150 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319 /2006, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

NOTĂ:
La codificare se va ţine seama de standardele şi reglementările de clasificare şi codificare în vigoare, trecându-se exclusiv complicaţiile/comorbidităţile pentru care pacientul a necesitat îngrijiri suplimentare şi/sau monitorizare, a fost investigat şi/sau tratat în timpul episodului respectiv de boală.

11. Număr de ore de ventilaţie mecanică - se completează cu numărul de ore de ventilaţie mecanică continuă, cuprins între data, ziua, ora intubării şi data, ziua, ora detubării, calculat astfel:

a) dacă pacientul nu necesită asistarea respiraţiei, numărul de ore de ventilaţie mecanică nu se completează;

b) dacă pacientul necesită asistarea respiraţiei într-un singur episod de ventilaţie mecanică pe durata spitalizării, numărul de ore de ventilaţie mecanică este egal cu durata acestui episod;

c) dacă pacientul necesită asistarea respiraţiei în episoade de ventilaţie mecanică fragmentate pe durata spitalizării, numărul de ore de ventilaţie mecanică este egal cu durata celui mai lung episod.

12. Intervenţia chirurgicală principală, cele concomitente, alte intervenţii chirurgicale: se completează pe baza Registrului protocol operator, trecându-se echipa operatorie, codurile respective, conform clasificării RO DRG v.1, prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.199/2011, data şi ora de început şi de sfârşit a acestora.

a) Data şi ora de început se referă la momentul în care pacientul este poziţionat în vederea efectuării procedurii chirurgicale.

b) Data şi ora de sfârşit se referă la momentul în care pacientul părăseşte sala de operaţie/cabinetul de examinare.

13. Examen citologic, extemporaneu, histopatologic - se trec elementele mai importante ale examenelor respective efectuate în spital.

14. Transfer între secţiile spitalului - se completează de fiecare secţie în care a fost internat şi transferat pacientul.

15. Starea la externare, tipul externării şi decesul intraoperator şi postoperator se completează şi se codifică de medicul curant în căsuţele respective.

16. Diagnosticul în caz de deces se completează şi se codifică tot de medicul curant, concomitent cu Certificatul constatator de deces, utilizându-se clasificaţia internaţională a maladiilor CIM, revizia 10 OMS.

17. Diagnosticul anatomopatologic se completează pe baza buletinului de examinări histopatologice ale anatomopatologului care, în caz de tumori maligne, trece şi codul morfologic după regulile de codificare cuprinse în broşura de clasificaţie a tumorilor.

18. Explorări funcţionale şi investigaţii radiologice se completează de medicul curant pe baza buletinelor respective ale compartimentelor de explorări funcţionale şi radiologie, preluând codurile puse de aceste compartimente şi separat numărul de explorări şi investigaţii. Codificarea se face conform clasificării RO DRG v.1, prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.199/2011.

19. Motivele internării - se trec semnele şi simptomele care au motivat spitalizarea pacientului.

20. Anamneza şi istoricul bolii vor cuprinde pe subcapitole (a, b, c, d, e) tot ce cunoaşte pacientul despre antecedentele familiale, personale şi boala care a necesitat spitalizarea.

21. Examenul clinic general, examenul oncologic, alte examene speciale, cele radiologice, anatomopatologice, ecografice etc. Examenul clinic general este cel al medicului curant, iar celelalte sunt ale altor secţii sau laboratoare şi sunt trecute în buletinele de investigaţii, din care medicul curant va trece în FOCG ceea ce este mai important pentru cazul tratat, anexând şi buletinele.

22. Susţinerea diagnosticului şi tratamentului, epicriza şi recomandările la externare sunt obligatoriu de completat de medicul curant*) şi revăzut de şeful secţiei respective. Cuprinde rezumativ principalele etape ale spitalizării şi ale tratamentului acordat pe parcurs, recomandările date celui externat, medicamentele prescrise, comportamentul indicat acestuia în perioada următoare externării.

---

*) Se consideră medic curant numai medicii care lucrează în secţiile cu paturi, astfel:

a) în secţiile medicale va fi considerat medic curant medicul care parafează externarea şi stabileşte diagnosticele la externare;

b) în secţiile chirurgicale va fi considerat medic curant medicul care parafează externarea şi stabileşte diagnosticele la externare dacă nu s-au efectuat intervenţii chirurgicale
sau
medicul operator principal ("mâna întâi") la intervenţia chirurgicală principală;

c) la secţiile de obstetrică-ginecologie:

– dacă nu există o naştere - se consideră medic curant medicul care parafează externarea şi stabileşte diagnosticele la externare dacă nu s-au efectuat intervenţii chirurgicale
sau
medicul operator principal ("mâna întâi") la intervenţia chirurgicală principală;

– dacă are loc o naştere - se consideră medic curant medicul care a asistat naşterea sau medicul operator principal în cazul naşterii prin operaţie cezariană.

23. Semnătura şi parafa medicului - se completează de către medicul curant.

Anexa

la instrucţiuni

LISTA

codurilor judeţelor

JUDEŢUL	Cod judeţ
ALBA	01
ARAD	02
ARGEŞ	03
BACĂU	04
BIHOR	05
BISTRIŢA-NĂSĂUD	06
BOTOŞANI	07
BRAŞOV	08
BRĂILA	09
BUZĂU	10
CARAŞ-SEVERIN	11
CĂLĂRAŞI	12
CLUJ	13
CONSTANŢA	14
COVASNA	15
DÂMBOVIŢA	16
DOLJ	17
GALAŢI	18
GIURGIU	19
GORJ	20
HARGHITA	21
HUNEDOARA	22
IALOMIŢA	23
IAŞI	24
ILFOV	25
MARAMUREŞ	26
MEHEDINŢI	27
MUREŞ	28
NEAMŢ	29
OLT	30
PRAHOVA	31
SATU MARE	32
SĂLAJ	33
SIBIU	34
SUCEAVA	35
TELEORMAN	36
TIMIŞ	37
TULCEA	38
VASLUI	39
VÂLCEA	40
VRANCEA	41
BUCUREŞTI	42

Anexa nr. 3 a fost înlocuită cu anexa nr. II din ORDINUL nr. 648 din 3 iunie 2014, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 417 din 5 iunie 2014, conform pct. 3 al art. I din acelaşi act normativ.

Anexa nr. 4

Judeţul ..... [][] Nr. înregistrare SZ [][][][][][][]

Localitatea ..... CNP pacient [][][][][][][][][][][][][]

Unitatea sanitară..... [][][][][][][]

Structura..... [][][][][][][][][] Întocmit de: .....

parafa medicului

FIŞĂ DE SPITALIZARE DE ZI

NUMELE ..... PRENUMELE ..... Sexul M/F []

Telefon/mobil * …… Adresă de e-mail* ….....

Notă

* Nu este informaţie cu caracter obligatoriu.

Data naşterii: zi [][] lună [][] an [][][][] | Grup sangvin A/B/AB/0; Rh +/-

Domiciliul legal: judeţul[][] Localitatea ..... | Alergic la:.....

Sect.[] Mediul U/R [] Str. ..... Nr. ... | Data deschidere fişă ora[][][][]

Reşedinţa: judeţul [][]Localitatea ..... | zi [][] lună [][] an[][][][]

Sect. [] Mediul U/R [] Str. ..... Nr. ... | Data închidere fişă ora[][][][]

Cetăţenie: Român [] Străin [] ..... | zi [][] lună [][] an[][][][]

Ocupaţia: fără ocupaţie (1); salariat (2); lucrător pe cont propriu (3); patron (4); agricultor (5); elev/student (6) şomer (7) pensionar (8) []

Locul de muncă .....

Nr. vizite în spitalizarea de zi: [][]

Nivel de instruire: fără studii (1); ciclu primar (2); ciclu gimnazial (3); şcoală profesională (4); liceu (5) şcoală postliceală (6); studii superioare de scurtă durată (7); studii superioare (8); nespecificat (9) []

C.I/B.I. seria [][] Nr. [][][][][][] Certificat naştere (copil) seria [][] Nr. [][][][][][]

Statut asigurat: Asigurat CNAS [] | Asigurare voluntară [] | Neasigurat []

Tip asig. CNAS: Obligatorie CAS[][] | Acord internaţional [] | Card european [] | Formulare europene [][][][]

Nr. card european []

Nr. paşaport []

Nr. card naţional []

Tipul internării: fără bilet internare (1); bilet internare MF (2); bilet internare Med. Spec. (3); la cerere (5); alte (9) [] Serie BI [][][][][][] Nr. BI [][][][][][][][][][]

Criteriu internare*1): [][]

Nr. din registrul naţional: [][][][][][][]

Tip servicii spitalizare de zi (asiguraţi CNAS): [] Tip caz rezolvat: []

Semnalare boală profesională

Diagnosticul principal la externare:..... [][][][][][]

..... [][][][][][]

Diagnostice secundare la externare (complicaţii/comorbidităţi):

1. ..... [][][][][][]
2. ..... [][][][][][]
3. ..... [][][][][][]
4. ..... [][][][][][]
5. ..... [][][][][][]

Semnătura şi parafa medicului curant

.....

Data de început a vizitei: zi [][] luna [][] anul [][][][] ora început [][][][]

Data de sfârşit a vizitei: zi [][] luna [][] anul [][][][] ora sfârşit [][][][]

SERVICII EFECTUATE

1. .....
2. .....
3. .....

EXPLORĂRI / INVESTIGAŢII / PROCEDURI / ANALIZE EFECTUATE

Explorări funcţionale:

	Denumirea	Codul	Nr.
1.	.....	[][][][][][][]	[][]
2.	.....	[][][][][][][]	[][]
3.	.....	[][][][][][][]	[][]
4.	.....	[][][][][][][]	[][]
5.	.....	[][][][][][][]	[][]

Investigaţii radiologice:

	Denumirea	Codul	Nr.
6.	.....	[][][][][][][]	[][]

7. ..... []|[]|[]|[]|[]|[]|[] []|[]
8. ..... []|[]|[]|[]|[]|[]|[] []|[]
9. ..... []|[]|[]|[]|[]|[]|[] []|[]
10. ..... []|[]|[]|[]|[]|[]|[] []|[]

Alte proceduri terapeutice:

	Denumirea	Codul	Nr.
11.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]
12.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]
13.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]
14.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]
15.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]
16.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]

Analize de laborator:

	Denumirea	Codul	Nr.
17.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]
18.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]
19.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]
20.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]
21.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]
22.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]
23.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]
24.	.....	[]|[]|[]|[]|[]|[]|[]	[]|[]

ALTE EXAMENE DE SPECIALITATE

....
....
....
....
....
....
....

TRATAMENTE EFECTUATE

....
....
....
....
....
....
EPICRIZA:..... ....
....
....
....
....
....

Semnătura şi parafa medicului

.....

Notă 1

privind criteriile de internare prevăzute în Normele metodologice de aplicare a hotărârii Guvernului pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în vigoare, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate

La data de 02-07-2021 Titlul Notei 1 din Anexa nr. 4 a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 1.119 din 2 iulie 2021, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 659 din 02 iulie 2021

La data de 04-05-2022 sintagma: Normele metodologice de aplicare a hotărârii Guvernului pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în vigoare, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate a fost înlocuită de Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 1.252 din 3 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 04 mai 2022

Criterii de internare	Cod
urgenţe medico-chirurgicale, ce necesită supraveghere medicală până la 12 ore	1*)
Diagnosticul nu poate fi stabilit şi tratamentul nu poate fi efectuat şi/sau monitorizat în ambulatoriu.	2**)
epidemiologic pentru bolnavii care necesită tratament în afecţiuni care nu necesită izolare	3**)
afecţiune oncologică diagnosticată - persoană asigurată	4
suspiciune de afecţiune oncologică, pentru confirmare - persoană asigurată	5
suspiciune de afecţiune oncologică, pentru confirmare - persoană neasigurată	6

La data de 01-07-2024 Tabelul de la Nota 1 din Anexa nr. 4 a fost modificat de Punctul 2. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.687 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

*) Criteriul de internare «cod 1» se completează numai în cazul în care pacientul beneficiază de serviciile prevăzute la poziţiile 88, 89, 96 şi 97 din lista prevăzută la cap. I lit. B pct. B.1 din anexa nr. 22 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, care se acordă în structuri de spitalizare de zi aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii.

La data de 01-08-2023 Asteriscul *) din Nota 1, Anexa nr. 4 a fost modificat de Punctul 1., Articolul I din ORDINUL nr. 2.543/627/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 704 din 1 august 2023

Notă

Potrivit art. II din ORDINUL nr. 2.543/627/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 704 din 1 august 2023, prevederile se aplică începând cu luna iulie 2023.

**) Criteriul de internare «cod 3» se completează numai în cazul în care pacientul este neasigurat şi beneficiază de serviciile prevăzute la poziţiile 3 şi 4 din lista prevăzută la cap. I lit. B pct. B.3.1 şi poziţia 59 din lista de la pct. B.3.2 din anexa nr. 22 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, care se acordă în structuri de spitalizare de zi aprobate /avizate de Ministerul Sănătăţii. În cazul în care serviciile prevăzute la poziţiile 3 şi 4 din lista prevăzută la cap. I lit. B pct. B.3.1 şi poziţia 59 din lista de la pct. B.3.2 sunt acordate asiguraţilor, se completează «cod 2».

Pentru serviciile de spitalizare de zi acordate în centrele de evaluare organizate conform reglementărilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.334/2022 privind aprobarea Planului de măsuri pentru organizarea spitalelor şi a unităţilor de dializă în contextul pandemiei de COVID-19 şi a Listei spitalelor şi unităţilor de dializă care asigură asistenţa medicală pentru pacienţi, cazuri confirmate şi suspecte de COVID-19, conform clasificării spitalelor în 3 niveluri de competenţă, cu modificările ulterioare, servicii a căror listă este prevăzută la art. 2 din anexa nr. 50 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, se completează criteriul de internare «cod 2», indiferent de statutul persoanei care a beneficiat de servicii.

La data de 01-08-2023 Asteriscul **) din Nota 1, Anexa nr. 4 a fost modificat de Punctul 1., Articolul I din ORDINUL nr. 2.543/627/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 704 din 1 august 2023

Notă

Potrivit art. II din ORDINUL nr. 2.543/627/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 704 din 1 august 2023, prevederile se aplică începând cu luna iulie 2023.

La data de 02-07-2021 Nota din Anexa nr. 4 a fost modificată de Punctele 2 și 3, Articolul I din ORDINUL nr. 1.119 din 2 iulie 2021, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 659 din 02 iulie 2021

Anexa nr. 5

INSTRUCŢIUNI
privind completarea fişei de spitalizare de zi (FSZ)

Se întocmesc fişe de spitalizare de zi distincte pentru fiecare poziţie din cazurile rezolvate/serviciile medicale în regim de spitalizare de zi prevăzute la capitolul I lit. B pct. B.1, pct. B.2, pct. B.3 subpct. B.3.1 şi B.3.2, pct. B.4.1 şi B.4.2 din anexa nr. 22, capitolul IV pct. 1 şi pct. 2 din anexa nr. 22, precum şi pentru fiecare poziţie din serviciile medicale - caz în regim de spitalizare de zi prevăzute la art. 2 din anexa nr. 50 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-07-2024 Prima teză din Anexa nr. 5 a fost modificată de Punctul 3. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.687 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024

1. Datele de identificare a spitalului şi datele de identificare a pacientului se completează precum cele din formularul „Foaie de observaţie clinică generală“.

2. Numărul de înregistrare al fişei de spitalizare de zi este unic pe spital, se face după codul unic din registrul de intrări-ieşiri pentru spitalizare de zi al spitalului şi poate avea maximum 10 caractere.

3. Tipul internării: se trece în căsuţa alăturată codul tipului de trimitere (1, 2, 3, 5, respectiv 9), după cum urmează:

1 - fără bilet de internare;

2 - bilet de internare de la medicul de familie (BI MF);

3 - bilet de internare de la medicul specialist (BI MS);

5 - internare la cerere;

9 - alte: bilet de internare de la medici care au încheiate convenţii cu casa de asigurări de sănătate pentru a elibera bilete de internare: medicii din unităţile de asistenţă medico-socială, medicii din centrele de dializă private

aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv în centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, în cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate şi care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi de medicii de medicina muncii.
Pentru tipul internării BI MF (2), BI MS (3) şi alte (9) se completează seria BI cu seria biletului de internare şi nr. BI cu numărul biletului de internare.
4. Criteriul de internare se completează numeric în ordinea prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare, conform Notei 1 privind criteriile de internare, ataşată FSZ.
La data de 01-08-2023 Punctul 4., Anexa nr. 5 a fost modificat de Punctul 3., Articolul I din ORDINUL nr. 2.543/627/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 704 din 1 august 2023
Notă
Potrivit art. II din ORDINUL nr. 2.543/627/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 704 din 1 august 2023, prevederile se aplică începând cu luna iulie 2023.
5. Tip servicii spitalizare de zi se completează conform tipurilor de servicii de spitalizare de zi prevăzute la lit. B din anexa nr. 22, la art. 2 din anexa nr. 50 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare:
– C: pentru serviciile medicale de tip «caz rezolvat» - de la capitolul I, lit. B pct. B.1 şi B.2 din anexa nr. 22 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare;
– S: pentru serviciile medicale de tip «serviciu» - de la capitolul I, lit. B pct. B.3 subpct. B.3.1 şi B.3.2, pct. B.4.1 şi B.4.2 din anexa nr. 22, capitolul IV pct. 1 şi pct. 2 din anexa nr. 22 şi de la art. 2 din anexa nr. 50 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 01-07-2024 Punctul 5. , Anexa nr. 5 a fost modificat de Punctul 4. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.687 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
6. Tip caz rezolvat: se completează numai pentru serviciile medicale de tip caz rezolvat, după cum urmează:
– M: pentru serviciile medicale de tip «caz rezolvat» de tip MEDICAL - de la lit. B pct. B.1 din anexa nr. 22 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare;
– C: pentru serviciile medicale de tip «caz rezolvat», de tip CHIRURGICAL - de la lit. B pct. B.2 din anexa nr. 22 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 01-08-2023 Punctul 6., Anexa nr. 5 a fost modificat de Punctul 3., Articolul I din ORDINUL nr. 2.543/627/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 704 din 1 august 2023
Notă
Potrivit art. II din ORDINUL nr. 2.543/627/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 704 din 1 august 2023, prevederile se aplică începând cu luna iulie 2023.
7. Diagnosticul principal şi diagnosticele secundare se codifică conform Listei tabelare a bolilor conform clasificării RO DRG v.1, prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.199/2011 privind introducerea şi utilizarea clasificării RO DRG v.1, de către medicul curant.
7.1. Semnalarea ca boală profesională se completează de către medicul curant - prin bifarea căsuţei respective din coloana „Semnalare boală profesională“, din dreptul diagnosticelor, respectiv diagnosticul principal şi diagnostice secundare la externare (complicaţii/comorbidităţi), după caz. Pentru semnalarea şi raportarea suspiciunilor de boală profesională, în cazul în care cel puţin unul dintre diagnosticele de la externare are suspiciunea de a fi cauzat sau agravat de ocupaţie sau de condiţiile de la locul de muncă, medicul curant va bifa obligatoriu căsuţa respectivă, urmat de semnalarea cazului ca boală profesională prin întocmirea fişei BP1, conform art. 150 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare.
8. Vizitele se înregistrează pentru fiecare prezentare a pacientului cuprinsă în fişa de spitalizare de zi, prin completarea următoarelor informaţii: data şi ora de început a vizitei, precum şi data şi ora de sfârşit a vizitei. Numărul vizitelor consemnate în fişa de spitalizare de zi se completează în prima pagină a fişei de spitalizare de zi, la momentul închiderii fişei. Data primei vizite coincide cu data deschiderii fişei de spitalizare de zi. În situaţia în care fişa de spitalizare de zi se închide la o dată ulterioară, indiferent de tipul serviciilor de spitalizare de zi, caz rezolvat sau serviciu, ultima vizită consemnată trebuie să aibă data mai mică sau egală cu data închiderii fişei.
9. Procedurile medicale se codifică conform clasificării RO DRG v.1, prevăzută în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.199/2011.

10. Investigaţiile de laborator se codifică conform Nomenclatorului investigaţiilor de laborator în vigoare din 15 februarie 2006.
11. Înregistrarea procedurilor medicale, a investigaţiilor de laborator şi a tratamentului se face distinct pentru fiecare vizită.
12. Rubrica „Alte examene de specialitate“ se completează în situaţia în care pacientului i se acordă consultaţii în diverse specialităţi necesare pentru rezolvarea cazului sau a serviciului.
13. Înregistrarea serviciilor pentru spitalizarea de zi de tip «serviciu» se face distinct pentru fiecare vizită, dacă serviciile respective au fost efectuate în cadrul vizitei, completând denumirea serviciului, conform capitolul I lit. B pct. B.3, pct. B.4.1 şi B.4.2 din anexa nr. 22, capitolul IV pct. 1 şi pct. 2 din anexa nr. 22 şi art. 2 din anexa nr. 50 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare.
Vizita durează maximum 12 ore pe zi şi nu sunt posibile mai multe vizite în aceeaşi zi pe aceeaşi fişă de spitalizare de zi.
Pentru spitalizarea de zi de tip «caz rezolvat», secţiunea «Servicii efectuate» nu se completează.
La data de 01-07-2024 Punctul 13. , Anexa nr. 5 a fost modificat de Punctul 4. , Articolul I din ORDINUL nr. 3.687 din 27 iunie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 604 din 28 iunie 2024
La data de 01-04-2018 Anexa nr. 5 a fost modificată de Punctul 7, Articolul I din ORDINUL nr. 401 din 27 martie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 274 din 28 martie 2018

Anexa nr. 6

Datele din foaia de observaţie clinică generală care formează Setul minim de date la nivel de pacient pentru spitalizarea continuă (SMDPC):
1. Codul de identificare a cazului externat
2. Codul de identificare a spitalului
3. Codul de identificare a secţiei
4. Numărul foii de observaţie clinică generală
5. Codul de identificare a pacientului - CID
6. Codul situaţiei speciale (suspiciune de accident de muncă, suspiciune de boală profesională, accident rutier, vătămare corporală)
7. Structura prin care se realizează internarea pacientului
8. Sexul
9. Data naşterii
10. Judeţul de domiciliu al pacientului
11. Localitatea de domiciliu a pacientului
12. Cetăţenia
13. Greutatea la naştere (doar pentru nou-născuţi)
14. Greutatea la internare (copii 0-1 an)
15. Codul de identificare a mamei - CID mamă
La data de 01-04-2018 Punctul 15. din Anexa nr. 6 a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDINUL nr. 401 din 27 martie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 274 din 28 martie 2018
16. FOCG mamă
17. Ocupaţia
18. Nivelul de instruire
19. Statut asigurat
20. Tipul asigurării de sănătate
21. Nr. card european
22. Nr. paşaport
23. Nr. card naţional
24. Casa de asigurări de sănătate
25. Tipul internării
26. Serie bilet internare
27. Număr bilet internare
28. Criteriul de internare
29. Data internării
30. Ora internării
31. Diagnosticul la internare
32. Data externării
33. Ora externării

34. Tipul externării
35. Starea la externare
36. Diagnosticul principal şi diagnosticele secundare la externare
37. Numărul de ore de ventilaţie mecanică
38. Intervenţia chirurgicală principală efectuată
39. Data şi ora de începere a intervenţiei chirurgicale principale
40. Data şi ora sfârşitului de intervenţie chirurgicală principală
41. Alte intervenţii chirurgicale, data şi ora de începere a intervenţiei, data şi ora sfârşitului de intervenţie
42. Alte proceduri: explorări funcţionale, investigaţii radiologice, precum şi numărul acestora
43. Transferurile intraspitaliceşti (secţia, data şi ora)
44. Tip deces asociat cu intervenţia chirurgicală principală: intraoperator (1), postoperator 0-23 ore (2), postoperator 24-47 ore (3), postoperator 48 ore şi peste (4)
45. Data şi ora decesului
46. Codul de parafă al medicului curant
47. Codul de parafă al medicului operator

Anexa nr. 6 a fost înlocuită cu anexa nr. 5 din ORDINUL nr. 1.503 din 11 decembrie 2013 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 786 din 16 decembrie 2013, conform modificării aduse de pct. 4 al art. I din acelaşi act normativ.

Anexa nr. 7

Datele din fişa de spitalizare de zi care formează Setul minim de date la nivel de pacient pentru spitalizarea de zi (SMDPZ)

1. Codul de identificare a cazului externat
2. Codul specific de identificare a vizitei
3. Codul de identificare a unităţii sanitare
4. Codul de identificare a secţiei
5. Numărul fişei de spitalizare de zi
6. Codul de identificare al pacientului - CID
7. Sexul
8. Data naşterii
9. Judeţul de domiciliu al pacientului
10. Localitatea de domiciliu a pacientului
11. Cetăţenia
12. Ocupaţia
13. Nivelul de instruire
14. Statut asigurat
15. Tipul asigurării de sănătate
16. Nr. card european
17. Nr. paşaport
18. Nr. card naţional
19. Casa de asigurări de sănătate
20. Tipul internării
21. Serie bilet internare
22. Număr bilet internare
23. Criteriul de internare
24. Data deschiderii fişei
25. Data închiderii fişei
26. Tipul de serviciu de spitalizare de zi: CAZ REZOLVAT sau SERVICIU
27. Tipul de caz rezolvat (chirurgical sau medical)
28. Diagnosticul principal şi diagnosticele secundare la închiderea fişei
29. Data şi ora de început a vizitei,
30. Data şi ora de sfârşit a vizitei
31. Serviciile efectuate în cadrul vizitei, pentru spitalizarea de zi de tip "serviciu" (niciunul, unul sau mai multe servicii efectuate)
32. Procedurile efectuate în cadrul vizitei
33. Investigaţiile de laborator efectuate în cadrul vizitei
34. Codul de parafă al medicului curant

35. Spitalizare de zi conform Ordinului ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.782/576/2006, completat cu valoarea «DA». Informaţia este necesară pentru a diferenţia fişele de spitalizare, caz rezolvat sau serviciu, de serviciile efectuate în camerele de gardă şi în structurile de primire urgenţe din cadrul spitalelor pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătăţii/ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, care nu necesită internare prin spitalizare continuă, pentru care se întocmeşte fişă pentru spitalizare după modelul prevăzut în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.706/2007 privind conducerea şi organizarea unităţilor şi compartimentelor de primire a urgenţelor, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 01-07-2016 Pct. 35 de la secţiunea Datele din fişa de spitalizare de zi care formează Setul minim de date la nivel de pacient pentru spitalizarea de zi (SMDPZ) din anexa 7 a fost modificat de pct. 5 al art. I din ORDINUL nr. 779 din 30 iunie 2016 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 494 din 1 iulie 2016.

Datele din fişa prevăzută în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.706/2007, cu modificările şi completările ulterioare, care formează Setul minim de date la nivel de pacient pentru spitalizarea de zi (SMDPZ)

1. Codul de identificare a cazului externat
2. Codul de identificare a unităţii sanitare. Unitatea sanitară se codifică conform nomenclatorului unităţilor sanitare publicat pe pagina de internet a Ministerului Sănătăţii: www.ms.ro
3. Codul de identificare a secţiei de primiri urgente. Secţia se codifică conform Ordinului ministrului sănătăţii şi familiei nr. 457/2001 privind reglementarea denumirii şi codificării structurilor organizatorice (secţii, compartimente, laboratoare, cabinete) ale unităţilor sanitare din România, cu completările ulterioare.
4. Numărul fişei de spitalizare (fişă al cărei model este prevăzut în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.706/2007, cu modificările şi completările ulterioare)
5. Codul de identificare al pacientului - CID
6. Sexul
7. Data naşterii
8. Data şi ora preluării pacientului
9. Data şi ora predării pacientului
10. Tipul de serviciu de spitalizare de zi: reprezintă serviciile de la poziţiile 34, 35, 108 şi 109 din lista prevăzută la lit. B pct. B.3 subpct. 3.2 din anexa nr. 22 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.857/441/2023, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 01-08-2023 Punctul 10 din secţiunea Datele din fişa prevăzută în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.706/2007, cu modificările şi completările ulterioare, care formează Setul minim de date la nivel de pacient pentru spitalizarea de zi (SMDPZ), Anexa nr. 7 a fost modificat de Punctul 4., Articolul I din ORDINUL nr. 2.543/627/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 704 din 1 august 2023

Notă

Potrivit art. II din ORDINUL nr. 2.543/627/2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 704 din 1 august 2023, prevederile se aplică începând cu luna iulie 2023.

11. Codul de parafă al medicului curant
12. Spitalizare de zi conform Ordinului ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.782/576/2006, cu modificările şi completările ulterioare, completat cu valoarea «NU». Informaţia este necesară pentru a diferenţia fişele de spitalizare, caz rezolvat sau serviciu, de serviciile efectuate în camerele de gardă şi în structurile de primire urgenţe din cadrul spitalelor pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătăţii/ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, care nu necesită internare prin spitalizare continuă, pentru care se întocmeşte fişă pentru spitalizare după modelul prevăzut în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.706/2007, cu modificările şi completările ulterioare.
Pct. 12 de la secţiunea "Datele din fişa prevăzută în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.706 /2007, cu modificările şi completările ulterioare, care formează Setul minim de date la nivel de pacient pentru spitalizarea de zi (SMDPZ)" din anexa 7 a fost modificat de pct. 6 al art. I din ORDINUL nr. 779 din 30 iunie 2016 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 494 din 1 iulie 2016.

Anexa nr. 7 a fost înlocuită cu anexa nr. V din ORDINUL nr. 648 din 3 iunie 2014, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 417 din 5 iunie 2014, conform pct. 3 al art. I din acelaşi act normativ.

ORDIN nr. 1.025 din 7 decembrie 2000

pentru aprobarea Normelor privind serviciile de spălătorie pentru unităţile medicale

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

Publicat în ACT INTERN

Data intrării în vigoare 01-01-2001

Ministrul de Stat,
Ministrul Sănătăţii
Având în vedere prevederile art. 12, lit. c), anexa nr. 2, pct. I 3, din Legea nr. 100/1998 privind asistenţa de sănătate publică;
Văzând Referatul de aprobare nr. GH/9228/06.12.2000 al Direcţiei Generale de Sănătate Publică din Cadrul Ministerului sănătăţii şi avizul Casei Naţionale de Asigurări Sociale de Sănătate nr. SB/3232/06.12.2000,
În temeiul Hotărârii Guvernului nr. 244/1997 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii cu modificările şi completările ulterioare;
emite următorul:

Articolul 1

Se aprobă Normele privind serviciile de spălătorie pentru unităţile medicale prevăzute în anexa, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2

Direcţia generală de Sănătate Publică, institutele de sănătate publică, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 3

Prezentul ordin intră în vigoare începând cu 1 ianuarie 2001.

Anexa

Norme tehnice privind serviciile de spălătorie pentru unităţile medicale

1. Obiective şi domenii de aplicare

1.1. Obiectivul normelor tehnice privind serviciile de spălătorie pentru unităţile medicale este reglementarea modului de colectare şi ambalare, transport, prelucrare, depozitare şi returnare a lenjeriei. Reglementarea acestui ordin are scopul de a diminua riscurile pentru infecţiile nozocomiale, de a proteja pacienţii, personalul şi de a preveni contaminarea mediului prin asigurarea şi controlul calităţii precum şi prin ameliorarea continua a calităţii serviciilor de spălătorie şi pentru crearea confortului psihic al pacienţilor şi personalului faţă de un standard hotelier normal.

1.2. Normele tehnice se aplica de către serviciile de spălătorie ale unităţii medicale şi de către orice furnizor de servicii de spălătorie pentru unităţile medicale.

1.3. Prezentele norme nu se aplica pentru lenjeria de unica folosinţa, care după utilizare devine deşeu şi se îndepărtează şi neutralizează conform reglementărilor în vigoare privind deşeurile rezultate din activităţile medicale.

1.4. Unităţile medicale vor elabora şi aproba, prin regulament intern, codurile de procedura, conform prezentelor norme.

2. Definiţii

Semnificaţia unor termeni folosiţi în prezentele norme tehnice este următoarea:

2.1. "serviciile de spălătorie" reprezintă ansamblul activităţilor desfăşurate în scopul gestionării şi prelucrării lenjeriei de spital, începând cu momentul colectării lenjeriei murdare din secţiile unităţii medicale şi până în momentul predării produsului finit înapoi pe secţie.

2.2. "spălătoria" reprezintă unitatea funcţională în care se desfăşoară fluxul tehnologic de prelucrare pentru obţinerea lenjeriei-produs-finit.

2.3. "lenjeria de spital" reprezintă totalitatea articolelor textile folosite în unităţi medicale şi include: cearceafuri, fete de perna, uniforme ale personalului medical, prosoape, pijamale, articole de îmbrăcăminte pentru pacienţi, etc.

2.4. "lenjeria murdară" reprezintă totalitatea articolelor de lenjerie şi include atât lenjeria murdară nepătată cât şi lenjeria contaminată.

2.5. "lenjeria curată" reprezintă lenjeria care a trecut prin toate etapele procesului de spălare, uscare, călcare şi care nu prezintă urme de murdărie, pete vizibile şi a suportat un proces de dezinfecţie termică sau chimică.

2.6. "lenjerie murdară nepătată" este lenjeria murdară care provine de la pacienţi internaţi.

2.7. "lenjeria murdară pătată" este lenjeria care a venit în contact cu sângele şi/sau alte fluide biologice.

2.8. "lenjeria-produs finit" este lenjeria care a parcurs toate etapele fluxului tehnologic şi se afla depozitată în spaţiul desemnat din zona curata a spălătoriei.
2.9. "dezinfecţia lenjeriei" este procesul de distrugere a formelor vegetative ale microorganismelor, a virusurilor şi afungilor, cu excepţia sporilor bacterieni, astfel încât lenjeria dezinfectată să poată fi folosită fără riscuri pentru personal şi pacienţi.
3. Colectarea la sursa şi ambalarea lenjeriei
3.1. Colectarea şi ambalarea la sursa a lenjeriei de spital se fac respectând Precauţiunile Universale. Lenjeria murdară se colectează şi ambalează la locul de producere, în aşa fel încât să fie cât mai puţin manipulată şi scuturată, în scopul prevenirii contaminării aerului, a personalului şi a pacienţilor. Se interzice sortarea la locul de producere a lenjeriei pe tipuri de articole. Rufele murdare nu trebuie atinse din momentul în care se ridica de la patul bolnavului până la maşina de spălat. Rufele vor fi transportate în saci care se desfac singuri eliberând astfel rufele în maşina de spălat. Nu se permite scoaterea lenjeriei din ambalajul de-transport până la momentul predării la spălătorie.
3.2. Personalul care execută colectarea şi ambalarea lenjeriei va trebui să verifice ca în articolele de lenjerie să nu rămână obiecte tăietoare-înţepătoare sau deşeuri de acest tip. Personalul care colectează şi ambalează lenjeria va purta echipament de protecţie corespunzător, inclusiv mănuşi, conform prevederilor normativelor în vigoare privind protecţia muncii. După îndepărtarea echipamentului de protecţie personalul se va spăla pe mâini.
3.3. Ambalarea lenjeriei murdare se face, în funcţie de gradul de risc, în:
– ambalaj dublu pentru lenjeria contaminată;
– ambalaj simplu pentru lenjeria necontaminată.
3.4. Ambalajul simplu pentru lenjeria murdară nepătată este reprezentat de sacul din material textil sau polyester pe portsac sau de containerul de plastic cu roti. Ambalajul se spală şi se dezinfectează în spălătorie: sacul de material textil este supus procesului de spălare şi de dezinfecţie termică sau chimica în utilajele existente, iar containerul de plastic se spală cu apă caldă şi detergent şi apoi se dezinfectează cu un produs adecvat.
3.5. Dacă lenjeria murdară este umedă, ea se introduce mai întâi într-un sac impermeabil şi apoi se pune în ambalajul descris mai sus.
3.6. Ambalajul dublu pentru lenjeria murdară pătată este reprezentat de sacul interior impermeabil, din polietilenă, iar ambalajul exterior este sacul din material textil sau containerul de plastic cu roţi. Sacul de polietilenă care a venit în contact cu lenjeria murdară pătată nu se refoloseşte, ci se aruncă într-un sac galben pentru deşeuri infecţioase, urmând filiera de îndepărtare conform reglementărilor în vigoare. Ambalajul exterior se supune în spălătorie aceloraşi tratamente descrise la punctul 3.4. Sacul interior impermeabil nu se deschide decât în momentul introducerii lenjeriei contaminate în maşina de spălat.
3.7. Pentru identificarea rapida a categoriilor de lenjerie codul de culori folosit este:
– alb pentru ambalajul exterior al lenjeriei necontaminate (sac sau container alb);
– galben-portocaliu pentru ambalajul exterior al lenjeriei contaminate; se poate aplica eventual şi pictograma "pericol biologic" (sac sau container galben-portocaliu).
4. Transportul şi depozitarea lenjeriei murdare
4.1. Lenjeria murdară ambalată este transportată la spălătorie cu ajutorul unor cărucioare speciale pentru saci sau în containere de plastic cu roti. Căruciorul pentru saci poate fi utilizat pentru transportul lenjeriei curate numai după ce a fost spălat cu apa calda cu detergent şi dezinfectat.
4.2. În cazul în care spitalul are tobogan pentru evacuarea lenjeriei, aceasta poate fi aruncată numai după ambalare. Toboganul trebuie curăţat şi păstrat în bune condiţii. Lenjeria murdară pătată nu se evacuează prin tobogan.
4.3. Depozitarea lenjeriei murdare ambalate se face pe secţie într-un spaţiu în care pacienţii şi vizitatorii nu au acces. Se limitează timpul de depozitare a lenjeriei ambalate în punga de polietilena la maximum 24 de ore.
5. Sortarea lenjeriei
5.1. Nu se admite sortarea lenjeriei contaminate.
5.2. Sortarea lenjeriei necontaminate se face dacă aceasta operaţiune este cerută de instrucţiunile de folosire ale utilajului de spălare. Sortarea lenjeriei se face în zona murdară din spălătorie. Lenjeria folosită se sortează pe diferite tipuri de articole pe banda sau masa de sortare (de exemplu: fete de perna, cearceafuri, pijamale, cămăşi de noapte, uniforme, etc). Dacă, în pofida precauţiunilor luate la colectarea şi ambalarea pe secţii, obiecte tăietoare-înţepătoare sau deşeuri de acest tip se afla încă în lenjeria la sortare aceste obiecte se îndepărtează într-un recipient cu pereţi rigizi pentru deşeurile înţepătoare-tăietoare. La sfârşitul fiecărei ture de lucru masa sau banda de sortare se spală şi se dezinfectează.
5.3. Personalul care lucrează în zona murdară trebuie să poarte halate sau uniforme de alta culoare faţă de uniformele folosite în zona curata pentru a se reduce riscul de contaminare. Personalul care sortează lenjeria trebuie să poarte echipamentul de protecţie (şorţuri, mănuşi rezistente la acţiuni mecanice, ochelari de protecţie, măşti, cizme de cauciuc, bonete, conform prevederilor normativelor în vigoare.

6. Cântărirea lenjeriei

Pentru a se cunoaşte cantitatea de lenjerie murdară ce trebuie prelucrată în maşina de spălat într-o şarjă, lenjeria se cântăreşte înainte de introducerea în utilajul de spălat. Trebuie urmărit ca maşina de spălat să fie încărcată atât cât prevede cartea tehnica a utilajului, pentru a asigura un raport optim între volumul soluţiei de detergent, aditivi, apa şi cantitatea de lenjerie.

7. Procesul de spălare

7.1. Procesul de spălare în maşina de spălat, indiferent de tipul acesteia, cuprinde următoarele etape: prespălarea, dezinfecţia (pentru rufele contaminate), spălarea principala, clătirea şi stoarcerea. Utilajele tehnologice folosite în procesul de spălare trebuie să fie avizate sanitar.

7.2. Detergenţii, aditivii şi dezinfectanţii chimici utilizaţi în timpul procesului de spălare trebuie să fie avizaţi sanitar şi special formulaţi pentru rufe.

7.3. Etapa de prespălare permite diluarea şi suspendarea într-o soluţie de apa cu detergent a unei mari părţi a particulelor de murdărie. Apa de prespălare este apoi evacuată. În timpul prespălării se menţine temperatura sub 38°C şi o alcalinitate scăzută. În procesul de prespălare se poate adauga substanţa dezinfectantă.

7.4. Etapa de spălare principala continua diluarea şi suspendarea particulelor de murdărie într-o noua soluţie de apa cu detergent până la îndepărtarea completa a petelor şi murdăriei. În timpul spălării principale are loc decontaminarea termica a lenjeriei, care este realizată spre exemplu prin supunerea lenjeriei la temperatura de 90° C timp de 10 minute. Timpul de menţinere în platou a temperaturii nu include timpul necesar ridicării temperaturii la aceste valori şi timpul adiţional necesar pentru a realiza temperatura respectiva în interiorul întregii şarje de lenjerie. Maşina de spălat trebuie dotată cu un dispozitiv electronic de măsurare şi afişare a temperaturii.

7.5. Clătirea reprezintă ultima etapa a procesului de spălare în timpul căreia se îndepărtează de pe lenjerie substanţele alcaline, detergentul şi alţi aditivi folosiţi în timpul spălării. Clătirea conţine mai multe faze la care se introduce apa proaspăta de fiecare data.

7.6. Utilajele care au suferit reparaţii se folosesc pentru spălarea lenjeriei numai după ce au fost dezinfectate prin parcurgerea unui ciclu de spălare fără lenjerie.

8. Stoarcerea lenjeriei

Etapa de stoarcere a lenjeriei este un proces mecanic realizat prin centrifugare (fie în maşina automată, fie într-un utilaj separat). La transportul lenjeriei umede către centrifugă se respecta normele de protecţia muncii pentru purtarea de greutăţi. Se recomanda folosirea cărucioarelor în acest scop. Oprirea storcătoarelor se va face automat, interzicându-se oprirea cu mana sau cu alte obiecte. Nu se va frâna centrifuga atunci când electromotorul nu este deconectat. Se va verifica starea de funcţionare a utilajelor la predarea centrifugei altui schimb. Nu se admit modificări ale utilajului care să permită funcţionarea fără capac.

9. Uscarea lenjeriei

Uscarea lenjeriei stoarse se realizează astfel încât lenjeria spălata să nu poată fi contaminată sau murdarită. Se pot folosi maşina de uscare cu aer cald (uscător) sau tunelul de uscare. Nu se admite uscarea în aer liber sau în spaţii care nu sunt destinate acestui scop.

10. Călcarea lenjeriei

Călcarea lenjeriei supuse dezinfecţiei termice sau chimice este obligatorie. Lenjeria se poate călca la calandru sau manual. Se vor utiliza calandre cu dispozitive care să facă imposibilă prinderea mâinilor muncitorilor sub rolele de presiune atunci când se alimentează maşina. Muncitorul va sta în timpul călcatului pe presuri electroizolante. Este interzis ca la întreruperea lucrului să se lase fierul de călcat în priza.

11. Depozitarea şi transportul lenjeriei curate

11.1. Lenjeria se depozitează în spălătorie, într-un spaţiu special amenajat, în zona curata, separat de zona murdară. Spaţiul de depozitare se dotează cu rafturi etichetate şi numerotate pe care este pusă lenjeria curata. Lenjeria curata se ambalează pentru transport în saci noi. Pentru transportul lenjeriei se folosesc cărucioare curate.

11.2. Depozitarea lenjeriei curate pe secţii se face în spaţii speciale destinate şi amenajate ferit de praf, umezeala şi vectori. Aceste spaţii se supun curăţeniei de rutina. La manipularea lenjeriei curate, personalul va respecta codurile de procedura privind igiena personală şi va purta echipamentul de protecţie adecvat.

12. Responsabilităţi ale personalului în cadrul serviciilor de spălătorie

12.1. Responsabilităţile enumerate mai jos se introduc în fişa postului la funcţiile respective.

12.2. Directorul general şi directorul medical împreună cu directorul administrativ:

– prevede fondurile necesare pentru funcţionarea în bune condiţii a spălătoriei spitalului, inclusiv fondurile pentru respectarea normelor de protecţia muncii;

12.3. Directorul general

– numeşte şeful spălătoriei;

– aprobă planul de activitate a serviciilor de spălătorie, plan ce include codul de procedura;

– aprobă planul de formare profesională continuă a personalului, inclusiv planul pentru instruirile de protecţia muncii;
– contractează dacă este cazul servicii cu unităţi autorizate ca spălătorii.
12.4. Medicul şef al Compartimentului de Prevenire şi Control ale Infecţiilor Nosocomiale (CPCIN) sau medicul delegat cu responsabilităţi în prevenirea şi combaterea infecţiilor nosocomiale:
– elaborează planul de activitate şi codul de procedura pentru manipularea lenjeriei şi pentru spălătoria din spital;
– supraveghează prin sondaj modul de aplicare a planului de activitate şi a codului de procedură;
– stabileşte circuitul lenjeriei în unitatea medicală şi circuitele funcţionale în spălătoria propriei unităţi;
– verifică modul în care şeful spălătoriei organizează cursurile de formarea profesională continua a personalului şi colaborează cu aceasta la subiectele privind prevenirea şi controlul infecţiilor nozocomiale;
– elaborează şi urmăreşte aplicarea planului de educare şi formare continuă;
– propune directorului unităţii medicale contractarea de servicii cu unităţi autorizate ca spălătorii în cazul în care unitatea sanitară nu deţine o spălătorie proprie;
– hotărăşte efectuarea testării microbiologice a lenjeriei produs-finit;
– raportează periodic directorului unităţii situaţia accidentelor şi incidentelor apărute în cadrul serviciului de spălătorie.
12.5. Asistenta şefă a unităţii medicale:
– răspunde şi controlează modul de aplicare a codului de procedura;
– planifica necesarul de articole de lenjerie în colaborare cu şeful spălătoriei;
– organizează cursurile de educare şi formare profesională continuă pentru infirmerie;
– poate delega anumite atribuţii asistentelor şefe de secţie.
12.6. Infirmiera:
– respectă modul de colectare şi ambalare a lenjeriei murdare, în funcţie de gradul de risc conform codului de procedura;
– respectă codul de culori privind ambalarea lenjeriei murdare;
– asigură transportul lenjeriei;
– controlează ca lenjeria pe care o colectează să nu conţină obiecte înţepătoare-tăietoare şi deşeuri de acest tip;
– ţine evidenţa lenjeriei la nivelul secţiei, a celei predate şi a celei ridicate de la spălătoria unităţii;
– depozitează şi manipulează corect, pe secţie, lenjeria curată.
12.7. Personalul din spălătorie este compus dintr-un şef şi lucrătorii din spălătorie. Şeful spălătoriei numeşte supervizori dintre lucrători, pentru fiecare schimb, atât pentru zona curata cât şi pentru zona murdară. Supervizorii vor parcurge cursurile de educare şi formare profesională continua înainte de preluarea noilor sarcini.
12.8. Şeful spălătoriei:
– răspunde de buna funcţionare a spălătoriei;
– urmăreşte aplicarea planului de activitate a spălătoriei, a codului de procedura, respectarea şi aplicarea legislaţiei sanitare şi de protecţia muncii în vigoare;
– planifica necesarul de echipament de protecţie pentru personalul din spălătorie;
– verifica dacă personalul poarta echipamentul de protecţie;
– verifica lenjeria în uz din punct de vedere al calităţii;
– raportează medicului şef SPCIN şi responsabilului cu protecţia muncii accidentele şi incidentele din spălătorie şi ia măsuri care să prevină reapariţia lor;
– tine evidenta lenjeriei aflate în unitatea medicală şi colaborează în acest sens cu asistenta şefă a unităţii medicale;
– controlează planificarea necesarului de articole de lenjerie al secţiilor şi departamentelor;
– prezintă spre aprobare directorului economic lista articolelor de lenjerie care trebuie achiziţionate, cu specificarea condiţiilor de calitate a produselor;
– organizează cursuri de educare şi formare profesională continua;
– verifica dacă personalul este pregătit profesional pentru a-şi îndeplini responsabilităţile la nivelul de calitate cerut;
– evaluează calitatea activităţilor desfăşurate de personalul din subordine.
12.9. În cazul în care unitatea medicală nu dispune de spălătorie revin în totalitate asistenţei sefe a unităţii.
Asistenta şefă sau o persoana delegată răspunde de predarea şi primirea lenjeriei murdare, respectiv curate, la şi de la spălătoria contractată.
12.11. Supervizorul zonei murdare:
– are atribuţiile lucrătorului zonei murdare din spălătorie şi deserveşte utilajele de care răspunde;
– supraveghează întreaga activitate a personalului care lucrează în aceasta zona;
– răspunde de buna funcţionare şi întreţinere a utilajelor;
– urmăreşte dacă personalul poarta echipamentul de protecţie corespunzător zonei de lucru;

– verifica dacă s-au atins parametrii pentru dezinfecţia termica pentru fiecare ciclu de spălare, la maşinile din dotare şi verifica dacă lucrătorul a completat corect formularul de evidenta a dezinfecţiei termice;
– verifica dacă s-a introdus substanţa dezinfectantă pentru dezinfecţia chimica şi verifica dacă lucrătorul a completat corect formularul de evidenta a dezinfecţiei chimice pentru fiecare ciclu de spălare;
– verifica la sfârşitul zilei de lucru să nu rămână lenjerie în interiorul utilajelor de spălare;
– verifica aplicarea procedurilor de curăţire la sfârşitul fiecărei zile de lucru;
– controlează realizarea dezinfecţiei la sfârşitul zilei de lucru sau a masei de sortare;
– răspunde de primirea lenjeriei murdare de la infirmierele de pe secţie.

12.12 Supervizorul zonei curate:
– are atribuţiile lucrătorului zonei curate din spălătorie;
– supraveghează întreaga activitate a personalului care lucrează în aceasta zona;
– răspunde de buna funcţionare şi întreţinere a utilajelor;
– urmăreşte dacă personalul poarta echipamentul de protecţie corespunzător zonei de lucru;
– verifica lenjeria produs-finit din punct de vedere al calităţii;
– verifica aplicarea procedurilor de curăţire a suprafeţelor la sfârşitul zilei de lucru;
– urmăreşte şi scoate din zona curata personalul care prezintă afecţiuni evidente care ar putea contamina lenjeria curata;
– răspunde de predarea lenjeriei curate infirmierelor de pe secţie.

12.13 Lucrătorii din spălătorie:
– exploatează în condiţii optime utilajele de care răspund;
– aplica proceduri de curăţire a suprafeţelor şi a utilajelor şi de dezinfecţie a benzii sau mesei de sortare, spală, eventual dezinfectează cărucioarele;
– respecta codul de procedura;
– completează formularele de evidenta a dezinfecţiei termice şi chimice pentru fiecare ciclu de spălare, la fiecare utilaj pe care îl deservesc;
– poarta echipamentul de protecţie adecvat zonei de lucru;
– răspund de calitatea activităţilor prestate.

13. Condiţii de proiectare şi funcţionare a spălătoriei

13.1 La proiectarea spălătoriilor noi şi la reamenajarea celor existente se vor organiza doua spaţii funcţionale:
– zona murdară;
– zona curata.

13.2 Cele doua zone, curata şi murdară, trebuie să fie separate obligatoriu printr-o barieră de separare, care poate fi fizica (perete despărţitor, maşini de spălat cu barieră igienică) sau funcţională, marcată eventual printr-o banda de vopsea galbenă pe pavimente.

13.3 În zona murdară se realizează următoarele operaţii:
– primirea lenjeriei murdare;
– sortarea lenjeriei necontaminate pe tipuri de articole;
– îndepărtarea secreţiilor şi excreţiilor dacă se impune;
– procesul de spălare a lenjeriei;
– spălarea şi dezinfectarea cărucioarelor şi containerelor.

Se recomanda ca lenjeria murdară pătată să fie spălata cu maşina de spălat cu barieră igienică, în vederea asigurării delimitării stricte fizice şi funcţionale a zonei murdare de cea curata.

13.4 În zona curata se realizează următoarele operaţii:
– stoarcerea lenjeriei spălate (dacă exista utilaje separate pentru stoarcere);
– uscarea lenjeriei curate;
– călcarea lenjeriei;
– depozitarea lenjeriei curate;
– predarea lenjeriei curate către secţie.

13.5 La trecerea dintr-o zona a spălătoriei în alta, personalul este obligat să schimbe uniforma de lucru trecând prin vestiarul filtru (conform schemei din Anexa 3). Din acest motiv uniformele personalului din cele doua zone trebuie să fie culori distincte. Vestiarul filtru va fi prevăzut cu doua intrări: una din zona murdară şi una din zona curata.

13.6 Din zona curata a spălătoriei se prevede acces în spaţiul pentru odihna şi pentru luarea mesei, pentru personal. Din zona murdară se prevede acces în depozitul pentru piese de schimb şi scule pentru reparaţii.

13.7 Personalul care lucrează în zona murdară trebuie să poarte echipament de protecţie curat, schimbat zilnic. Personalul care lucrează în zona curata trebuie să-şi schimbe echipamentul cel puţin săptămânal. Mănuşile utilizate la sortare se spală la sfârşitul turei cu apa calda şi detergent şi se refolosesc. Uniformele de lucru murdare se depozitează separat de lenjeria unităţii medicale, în saci şi se spală separat în maşina de spălat.
13.8 Toate încăperile spălătoriei trebuie să fie iluminate şi ventilate adecvat, natural şi/sau artificial. Pentru încăperi ca spălătoria, uscătoria, călcătoria unde se produce abur este obligatorie existenta ventilaţiei mecanice.
13.9 Ambianţa termica va fi conform Normelor metodologice pentru protecţia muncii.
13.10 În spaţiile de spălare, de stoarcere a lenjeriei şi în vestiare se prevăd sifoane de pardoseala. Pavimentul spălătoriei va fi neted, fără crăpături, din materiale antiderapante, cu o hidroizolaţie buna şi înclinat.
14 Condiţii de calitate pentru aprecierea serviciilor de spălătorie, inclusiv pentru cele contractate
14.1 Calitatea serviciilor de spălătorie în spital este influenţată de mai mulţi factori:
– caracteristicile de calitate ale ţesăturilor din care este confecţionată lenjeria;
– colectarea şi ambalarea corecta la sursa pe categorii şi tratarea lenjeriei pentru a asigura lenjeria la un nivel de decontaminare adecvat;
– folosirea adecvată a utilajelor din dotare şi a detergenţilor, aditivilor şi dezinfectanţilor celor mai potriviţi;
– corelarea între capacitatea de prelucrare a spălătoriei şi necesarul de lenjerie curata.
14.2 Aprecierea calităţii serviciilor de spălătorie se face după următorul standard:
– lenjeria-produs finit a suportat un proces de dezinfectare termica sau chimica;
– lenjeria-produs finit este macroscopic curata şi fără pete vizibile;
– lenjeria-produs finit este perfect uscată;
– lenjeria foarte uzata, care nu mai are valoare de întrebuinţare ca articol de lenjerie, este scoasă din evidenta în baza procedurilor legale de casare.
14.3 Pentru a face corelarea între diferiţi factori enunţaţi la 15.1 astfel încât să se atingă nivelul de calitate enunţat la 15.2, unitatea medicală şi spălătoria, indiferent de forma de organizare, vor institui un sistem de management al calităţii. Managementul calităţii reprezintă totalitatea activităţilor desfăşurate în scopul realizării obiectivelor referitoare la calitate, prin utilizarea optimă a resurselor.
14.4. Managementul calităţii cuprinde mai multe funcţii:
– evaluarea: cerinţele beneficiarilor şi a posibilităţilor de execuţie;
– planificarea calităţii: stabilirea strategiei, a obiectivelor şi a planurilor periodice;
– organizarea activităţilor, a dotării cu utilaje şi echipamente, organizarea resurselor din cadrul spălătoriei, referitoare la calitate;
– aplicarea strategiei pe termen scurt şi mediu şi a corecţiilor necesare îmbunătăţirii calităţii;
– asigurarea participării personalului la realizarea calităţii prin respectarea voluntară a codului de procedura, printr-o informare şi perfecţionare profesională continua;
– controlul calităţii;
– asigurarea calităţii: respectarea normelor europene de calitate;
– îmbunătăţirea calităţii prin adaptarea la cerinţe şi eficienta economică.
14.5. Dintre funcţiile managementului calităţii, o importanta critica pentru diminuarea riscurilor o au controlul calităţii şi asigurarea calităţii.
14.6. Controlul calităţii reprezintă ansamblul activităţilor de supraveghere a desfăşurării etapelor procesului tehnologic şi de evaluare a calităţii produsului finit, în fiecare din etapele procesului tehnologic, în raport cu obiectivele şi standardele prestabilite.
14.7. Asigurarea calităţii include toate activităţile care contribuie la realizarea calităţii serviciilor de spălătorie. Atribuţiile de baza ale părţilor responsabile de asigurare a calităţii sunt:
– urmărirea cu stricteţe a prescripţiilor standardelor de stat, documentaţiilor tehnice şi a documentelor interne ale unităţii medicale;
– urmărirea includerii în comenzile către spălătorii sau în contractele economice a condiţiilor de calitate;
– punerea la dispoziţia serviciului aprovizionare a documentaţiei necesare pentru respingerea sau formularea reclamaţiilor la produsele aprovizionate care nu corespund calitativ (ex: lenjerie din fibre care nu suporta dezinfecţia termica);
– controlarea stării de curăţenie a mijloacelor de transport destinate lenjeriei ce urmează a fi expediate către unitatea medicală şi luarea de măsuri pentru ca mijloacele de transport să asigure integritatea produselor transportate;
– controlarea modului de păstrare şi depozitare a lenjeriei produs-finit;
– verificarea respectării condiţiilor tehnice de manipulare în spălătorie, prin luarea de măsuri pentru eliminarea cauzelor în cazul unor abateri;
– controlarea îndeplinirii condiţiilor de calitate pe întregul flux, în cazul spălătoriei proprii;

– sesizarea conducerii unităţii cu privire la abaterile vizând calitatea şi elaborarea de propuneri pentru eliminarea acestora;
– efectuarea tuturor verificărilor şi a testării microbiologice conform Anexei 2, pentru - determinarea precisă a calităţii produsului finit;
– întocmirea de programe concrete şi iniţierea de acţiuni pentru îmbunătăţirea calităţii produsului finit.
14.8. Unitatea medicală trebuie să fie dotată cu lenjerie care să corespundă unor condiţii de calitate a ţesăturilor astfel încât să poată suporta toate procesele tehnologice. Se recomanda:
– confecţionarea lenjeriei din ţesături de bumbac sau bumbac în amestec cu alte fibre, care să suporte tratament termic la temperaturile dezinfecţiei termice;
– ţesătura să aibă stabilitate dimensională;
– ţesătura să aibă o durabilitate mare;
– ţesătura să fie rezistenta la rupere şi alunecare;
– ţesătura să aibă tuşeu neted şi suplu.
14.9. În dimensionarea unor spălătorii noi sau reamenajarea celor existente se vor lua în calcul următoarele informaţii orientative:

Tipuri de ţesături Greutatea aproximativă în grame/zi
1. Lenjerie pentru pat (cearceaf de pat, plic, faţă de pernă) 1500 g 2. Prosoape de baie 750 g 3. Ţesături pentru operaţie 500 g 4. Ţesături pentru transport 250 g 5. Îmbrăcăminte pentru personal 500 g
6. Îmbrăcăminte pentru pacienţi (pijamale, halate) 500 g 7. Altele 250 g Total/pat/zi 4250 g

14.10. Lenjeria bolnavului se schimbă la un interval de maxim 3 zile sau ori de câte ori este nevoie dacă se murdăreşte. Periodicitatea schimbării echipamentului personalului se face în funcţie de gradul de risc şi se stabileşte prin regulamentul intern al unităţii medicale.
14.11. Se recomandă să existe un set de lenjerie în folosinţă, un set de lenjerie în spălătorie şi un set de lenjerie în stoc.
15. Contractarea serviciilor cu unităţi autorizate ca spălătorii
15.1. Unitatea medicală poate să prelucreze lenjeria murdară atât în spălătoria proprie a spitalului, cât şi în unităţi contractate, dacă sunt autorizate ca spălătorii de autorităţile de sănătate publică teritoriale. Indiferent de forma de contract, se vor stipula responsabilităţile fiecărei părţi şi standardele de calitate ale produsului finit, metodele de control şi de asigurare a calităţii, modul de respectare a prezentelor norme tehnice.
15.2. Se interzice spălarea lenjeriei în unităţi contractante care spală pentru populaţie sau alte comunităţi dacă nu se realizează condiţii tehnice şi funcţionale prevăzute în Normele tehnice privind serviciile de spălătorie pentru unităţile medicale. Maşinile care transporta lenjeria murdară şi curata în afară spitalului trebuie să fie autorizate sanitar.
15.3. Indiferent de tipul de contract, acesta trebuie să conţină următoarele:
– normele tehnice privind serviciile de spălătorie, conform prezentului ordin;
– condiţiile de calitate ale produsului finit;
– termenele de predare şi de primire ale lenjeriei (ritmicitatea);
– condiţiile în care lenjeria este preluată de unitatea contractantă: modul de ambalare, diferenţiat în funcţie de procesul tehnologic la care este supusă lenjeria;
– condiţiile de recepţionare ale produsului finit (se va efectua periodic testarea microbiologica realizată de laboratoare autorizate);
– stipularea obligaţiei spălătoriei sau unităţii contractate de preluare a lenjeriei ambalate într-un mod corespunzător, la cererea unităţii medicale, indiferent de termenele stabilite în contract;
– lenjeria-produs finit va fi recepţionată de unitatea medicală dacă întruneşte standardele de calitate prevăzute în contract;
– dacă unitatea contractată, din vina să, depăşeşte termenele de livrare prevăzute, condiţiile de calitate specificate sau nu răspunde solicitărilor unităţii medicale, vor fi prevăzute penalizări conform legii şi posibilitatea rezilierii contractului, inclusiv plata daunelor provocate;
– se vor prevedea condiţii de forţă majoră pentru ambele părţi;
– normele de protecţie a muncii;
– normele privind controlul infecţiilor nozocomiale.
16. Educarea şi formarea profesională continuă a personalului implicat în serviciile de spălătorie

16.1. Educarea şi formarea profesională continuă a personalului sunt o sarcina permanentă a conducerii medicale a unităţii medicale, constituie o etapă importantă în funcţionarea unui serviciu de spălătorie eficient şi sunt incluse în planul de activitate al serviciilor de spălătorie.

16.2. Unitatea medicală este obligată să asigure educarea şi formarea profesională continua pentru angajaţi, în următoarele situaţii:

– la angajare;

– la preluarea unei noi sarcini de serviciu;

– la introducerea de echipamente noi sau modificarea celor existente;

– la introducerea de tehnologii noi;

– la recomandarea medicului SPCIN sau a medicului delegat cu responsabilităţi în prevenirea şi combaterea infecţiilor nozocomiale care a constatat nereguli în aplicarea codului de procedura;

– periodic, la fiecare şase luni.

16.3. Şeful spălătoriei este obligat să identifice care sunt nevoile de prelucrare şi formare profesională continuă pentru ca personalul să îşi desfăşoare activitatea conform codului de procedura. Şeful spălătoriei elaborează manualul care va fi folosit la cursurile de educare şi formare profesională continua. Asistenta şefă a unităţii medicale va organiza cursurile de educare şi formare profesională continua pentru infirmierie.

16.4. Cursul de educare şi formare profesională continua a personalului care manipulează lenjeria, cuprinde următoarele aspecte:

– manipularea lenjeriei (colectarea la sursa, ambalarea, transportul);

– prelucrarea lenjeriei (spălarea, stoarcerea, uscarea, călcarea);

– dezinfecţia termica şi chimica a lenjeriei;

– funcţionarea şi întreţinerea utilajelor;

– prezentarea riscurilor pentru mediu şi sănătatea umană în serviciile de spălătorie;

– codul de procedura;

– normele de protecţie a muncii.

17. Controlul medical la angajare şi periodic

Controlul medical la angajare şi periodic se va face conform normativelor legale în vigoare ca şi pentru personalul din alimentaţia publică.

18. Raportarea incidentelor şi accidentelor

Orice incident sau accident produs în spălătorie va fi comunicat, de îndată, şefului spălătoriei care va anunţa responsabilul cu protecţia muncii şi pe medicul şef SPCIN în situaţia în care intervine un accident prin tăiere sau înţepare cu obiecte tăietoare-înţepătoare sau cu deşeuri de acest tip provenite din secţii. Se vor stabili împrejurările şi cauzele, se identifica ce reglementări legale au fost încălcate, se vor stabili răspunderile şi măsurile ce se impun pentru prevenirea apariţiei unor cazuri similare. Cercetarea oricărui eveniment este obligatorie, indiferent dacă întruneşte sau nu condiţiile unui accident de muncă.

19. Semestrial se va face auditarea spălătoriei.

Anexa nr. 1

la Norme

Testarea microbiologică a lenjeriei finite în vederea evaluării calităţii serviciilor de spălătorie

1. Testarea microbiologică a lenjeriei de spital are drept scop evaluarea calităţii serviciilor de spălătorie, în ceea ce priveşte decontaminarea. Cunoaşterea încărcăturii bacteriene de pe lenjeria-produs finit este un indicator pentru respectarea normelor tehnice de pe fluxul tehnologic şi oferă informaţii privind riscul de infecţii.

2. Controlul microbiologic al produsului finit nu este o practică de rutină. Se recomandă efectuarea testelor microbiologice atât în cazul spălătoriilor proprii spitalelor, cât şi în cazul celor contractate de către unitatea medicală.

3. Se recomanda, pentru spălătoriile proprii unităţilor medicale, ca probele să fie recoltate periodic, de regulă, la interval de 6 luni, prin sondaj, sau în următoarele situaţii:

– la introducerea de noi procedee de spălare, utilaje, detergenţi şi aditivi, dezinfectanţi chimici;

– la apariţia unei infecţii nosocomiale, în cazul în care exista suspiciunea că lenjeria este sursa de infecţie.

4. Unităţile contractate ca spălătorii, de către spitale, sunt obligate să realizeze supravegherea microbiologica a lenjeriei - produs finit printr-un laborator autorizat. Testarea se face cel puţin o data la 6 luni.

5. Se recomanda doua metode de recoltare şi analiza microbiologica a lenjeriei - produs - finit, care oferă informaţii cantitative privind încărcătura bacteriană şi informaţii calitative privind compoziţia florei microbiene pe tipuri de germeni. Cele doua metode sunt:

– metoda imersiei;

– metoda tamponului.

6. Nivelurile maxime de încărcare bacteriană recomandate pentru lenjeria - produs finit sunt următoarele:

Metoda de testare	Nr. total de germeni /cmp	Stafilococ coagulazo-pozitiv	Pseudomonas aeruginosa	E.coli
Metoda imersiei	<0,2	Absent	Absent	Absent
Metoda tamponului	<3	Absent	Absent	Absent

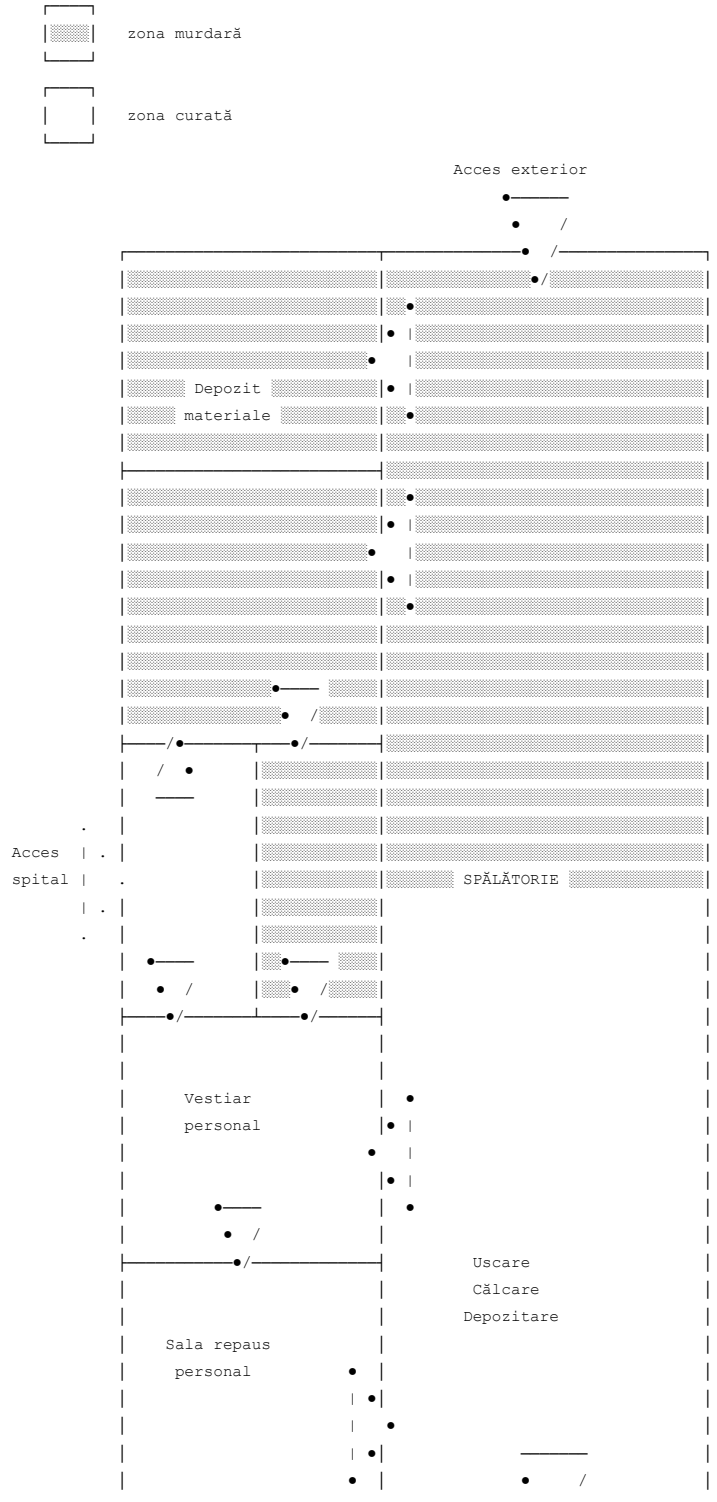
7. Numărul de germeni existenţi pe lenjeria - produs finit depinde de mai mulţi factori: gradul de contaminare a lenjeriei murdare, metodele de recoltare şi analiza de laborator folosite, gradul de aderenţă la ţesătură, etc. De aceea, valorile maxime pentru numărul total de germeni sunt orientative.

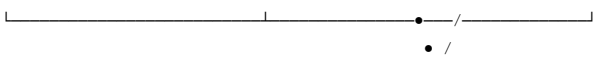
8. În cadrul investigării cazurilor de infecţie nosocomială se determina şi prezenta altor microorganisme (Klabsiella, Proteus, Enterobacter, Serratia marcescens, Bacillus subtilis şi Bacillus cereus), în funcţie de diagnosticul etiologic investigat.

Anexa nr. 2

la norme

Schema funcţională a spălătoriei din unitatea medicală





HOTĂRÂRE nr. 617 din 23 iulie 2014

privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide

EMITENT • **GUVERNUL**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 6 august 2014

Data intrării în vigoare 06-08-2014

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 13-06-2019 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a HOTĂRÂRII nr. 617 din 23 iulie 2014, publicate în Monitorul Oficial nr. 589 din 6 august 2014, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: HOTĂRÂREA nr. 345 din 11 mai 2016; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 41 din 12 iunie 2019; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 41 din 12 iunie 2019.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Având în vedere prevederile art. 81 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide,
în temeiul art. 108 din Constituţia României, republicată, al art. 67 din Legea nr. 500/2002 privind finanţele publice, cu modificările şi completările ulterioare, şi al art. 17 lit. m) din Legea nr. 360/2003 privind regimul substanţelor şi preparatelor chimice periculoase, republicată,
Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articolul 1

Prezenta hotărâre stabileşte cadrul instituţional, precum şi măsurile necesare pentru aplicarea directă a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, astfel cum a fost modificat şi completat prin regulamentele delegate (UE) nr. 736/2013 al Comisiei din 17 mai 2013 în ceea ce priveşte durata programului de lucru pentru examinarea substanţelor active biocide existente şi nr. 837/2013 al Comisiei din 25 iunie 2013 în ceea ce priveşte cerinţele de informare pentru autorizarea produselor biocide, precum şi prin Regulamentul (UE) nr. 334/2014 al Parlamentului European şi al Consiliului din 11 martie 2014 în ceea ce priveşte anumite condiţii de acces pe piaţă, denumit în continuare Regulament.

Articolul 2

Se desemnează Ministerul Sănătăţii ca autoritate competentă pentru coordonarea măsurilor naţionale necesare aplicării Regulamentului.

Articolul 3

Ministerul Sănătăţii prin Institutul Naţional de Sănătate Publică, Ministerul Mediului şi Schimbărilor Climatice prin Agenţia Naţională pentru Protecţia Mediului şi Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor sunt autorităţi cu rol de implementare a Regulamentului, conform competenţelor.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 31 mai 2017

Articolul 3

Aprobarea unei substanţe active noi, reînnoirea aprobării unei substanţe active sau revizuirea aprobării unei substanţe active se realizează de către Comisia Europeană, potrivit procedurilor prevăzute la art. 4-9, 13, 14 şi 15 din Regulament, ca urmare a cererii transmise către Agenţia Europeană pentru Produse Chimice, denumită în continuare Agenţie, prin Registrul produselor biocide, denumit în continuare R4BP, menţionat la art. 71 din Regulament.

Articolul 4

(1) După aprobarea unei substanţe active, operatorii economici care intenţionează să introducă sau să pună la dispoziţie pe piaţa Uniunii Europene un produs biocid sau o familie de produse biocide pot depune prin R4BP cereri pentru:
a) autorizarea naţională, conform art. 29-31 din Regulament;
b) autorizaţia Uniunii Europene, pentru tipurile de produse prevăzute la art. 42 din Regulament;
c) recunoaşterea reciprocă succesivă a autorizaţiei emise de un stat membru de referinţă, conform art. 33 din Regulament;

d) recunoaşterea reciprocă paralelă a autorizaţiei pentru produsul biocid sau familia de produse biocide, concomitent cu cererea de autorizare naţională depusă în statul membru de referinţă, conform art. 34 din Regulament;

e) autorizarea simplificată a produsului biocid, conform procedurilor prevăzute de cap. V din Regulament;

f) autorizarea provizorie pentru produsul biocid sau familia de produse biocide, prevăzută la art. 55 alin. (2) din Regulament.

(2) Pentru a continua punerea la dispoziţie pe piaţă a unui produs biocid existent sau a unei familii de produse biocide existente după aprobarea substanţelor active conţinute de acestea se aplică măsurile tranzitorii potrivit art. 89 alin. (3) din Regulament prin procedura de autorizare sau prin recunoaştere reciprocă paralelă, dacă aplicaţia pentru una dintre proceduri a fost făcută până cel târziu la data aprobării ultimei substanţe active.

(3) Operatorii economici care intenţionează să pună la dispoziţie un produs biocid deja autorizat într-un stat membru de origine, denumit în continuare SMO, pe piaţa din România, ce capătă astfel calitatea de stat membru de introducere, denumit în continuare SMI, pot solicita prin R4BP o autorizaţie de comerţ paralel, conform prevederilor art. 53 din Regulament. Produsul biocid pentru care se solicită autorizaţia de comerţ paralel şi care urmează să fie pus la dispoziţie pe piaţa din SMI trebuie să fie identic cu un produs biocid autorizat în SMI.

(4) În termenele prevăzute în Regulament, operatorii economici care intenţionează să continue punerea la dispoziţie pe piaţa Uniunii Europene a unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide pot solicita prin R4BP reînnoirea autorizaţiilor prevăzute la alin. (1) lit. a)-d).

Articolul 5

(1) Operatorii economici care intenţionează să desfăşoare un experiment sau un test potrivit prevederilor art. 56 din Regulament transmit prin R4BP o notificare către Comisia naţională pentru produse biocide, denumită în continuare Comisie.

(2) Operatorii economici care intenţionează să pună la dispoziţie pe piaţa României un produs biocid autorizat în alt stat membru prin procedură simplificată transmit prin R4BP notificare către Comisie potrivit prevederilor art. 27 din Regulament, cu 30 de zile înainte de a fi introdus pe piaţă.

Articolul 7

(1) Secretariatul informează autorităţile menţionate la art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 cu privire la existenţa solicitării de evaluare a unei substanţe active sau a unui produs biocid şi le solicită acordul privind evaluarea în termen de 10 zile lucrătoare, în vederea completării de către Ministerul Sănătăţii a formularului prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme.

(2) Confirmarea scrisă privind acordul de evaluare a cererii este semnată de directorul general din Direcţia generală asistenţă medicală şi sănătate publică a Ministerului Sănătăţii, după acceptul scris al autorităţilor prevăzute la art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 pentru participarea la procesul de evaluare a substanţei active sau a produsului biocid.

(3) În cazul în care autorităţile prevăzute la art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 nu deţin suficient personal calificat cu experienţă corespunzătoare care să evalueze cererile, potrivit prevederilor art. 81 alin. (1) ultimul paragraf din Regulament, Secretariatul informează Ministerul Sănătăţii. Metoda de contractare a experţilor se elaborează conform prevederilor art. 5 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014.

Articolul 4

(1) Se desemnează ca autorităţi responsabile de efectuarea controalelor oficiale pentru respectarea cerinţelor Regulamentului, potrivit prevederilor art. 65 alin. (2) din Regulament, după cum urmează:

a) Ministerul Sănătăţii prin direcţiile de sănătate publică;

b) Ministerul Mediului şi Schimbărilor Climatice prin Garda Naţională de Mediu;

c) Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor prin direcţiile sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(2) Atribuţiile personalului împuternicit să desfăşoare controale oficiale sunt aprobate, în condiţiile legii, prin ordin al ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi schimbărilor climatice şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Articolul 5

(1) Comisia naţională pentru produse biocide, organism de specialitate, fără personalitate juridică, care funcţionează pe lângă Ministerul Sănătăţii, denumită în continuare Comisie, îndeplineşte atribuţiile privind aprobarea de punere la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide pe teritoriul României, respectiv:

a) aprobarea substanţelor active;
b) reînnoirea şi revizuirea aprobării unei substanţe active;
c) autorizarea şi autorizarea simplificată a produselor biocide;
d) autorizarea naţională a produselor biocide;
e) anularea, revizuirea şi modificarea autorizaţiei;
f) recunoaşterea reciprocă a autorizaţiilor;
g) autorizarea de comerţ paralel;
h) avizarea experimentelor cu scop de cercetare sau dezvoltare care implică un produs biocid;
i) protecţia şi punerea în comun a datelor.

(2) Comisia este alcătuită din persoane cu experienţă profesională în domeniul produselor biocide şi are următoarea componenţă: un preşedinte desemnat de Ministerul Sănătăţii, 2 vicepreşedinţi desemnaţi de Agenţia Naţională pentru Protecţia Mediului şi, respectiv, de Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, un secretar desemnat de Ministerul Sănătăţii şi un număr de 7 membri, dintre care 4 membri desemnaţi de Ministerul Sănătăţii, 2 membri desemnaţi de Agenţia Naţională pentru Protecţia Mediului şi un membru desemnat de Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor. Autorităţile vor desemna şi 3 membri supleanţi, astfel: Ministerul Sănătăţii va desemna 1 membru supleant, Agenţia Naţională pentru Protecţia Mediului va desemna 1 membru supleant şi Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor va desemna 1 membru supleant.

(3) Pe lângă Comisie funcţionează experţi desemnaţi de Ministerul Sănătăţii, Ministerul Mediului şi Schimbărilor Climatice şi, respectiv, de Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor sau, după caz, experţi independenţi, care participă la evaluarea dosarelor şi întocmirea rapoartelor de evaluare privind eficacitatea, proprietăţile fizico-chimice, toxicologia şi ecotoxicologia produselor biocide.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 31 mai 2017

Articolul 8

(1) Etapele urmate de Secretariat în vederea înregistrării solicitărilor de autorizare în R4BP:

a) fiecare cerere sau notificare, după vizualizare, este marcată cu "maa - MSCA".

Prin "Case details" se încarcă documentele de plată pentru fiecare procedură, iar aplicantul trebuie să achite plata aferentă în conturile înscrise pe factură în termen de 30 de zile, conform prevederilor ordinului comun al ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor privind tarifele percepute pentru activităţile furnizate în cadrul procedurilor de punere la dispoziţie pe piaţă a produselor biocide (Ordinul nr. 10/205/19/2013);

b) în cazul în care nu se efectuează plata în termen, în dreptul cererii se marchează cu "reject";

c) după efectuarea plăţii, Secretariatul verifică existenţa elementelor dosarului tehnic şi acceptă, conform prevederilor Regulamentului, în termen de 10 zile, şi marchează situaţia cererii cu "val-Validate" în decurs de 30 de zile.

(2) În perioada dintre etapele "val-Validate" şi "evl-Evaluate & Decide":

a) experţii desemnaţi la art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 verifică cererile prevăzute la art. 3 şi 4 din prezentele norme şi validează ştiinţific documentele dosarului aferent cererii, până la termenele stabilite în Regulament;

b) în situaţia în care sunt necesare noi clarificări, prin R4BP, rubrica "request additional information", se solicită de către experţi informaţiile necesare evaluării în termenele stabilite de Regulament.

Capitolul III
Conţinutul documentaţiei

Articolul 9

Dosarele se întocmesc în format IUCLID conform prevederilor art. 11, anexelor nr. II şi III din Regulament.

Capitolul IV
Evaluarea cererilor şi eliberarea autorizaţiilor

Articolul 10

(1) La finalizarea evaluării şi cel târziu după 300 de zile de la momentul marcării în R4BP cu "evl-Evaluate & Decide", conform prevederilor art. 8 alin. (3) din prezentele norme, experţii desemnaţi potrivit art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 depun raportul de evaluare la Secretariat. Acest termen poate fi suspendat în condiţiile aplicării art. 8 alin. 2 din Regulament.

(2) În termen de 10 zile, Secretariatul integrează într-un raport de evaluare final rapoartele transmise de experţi.

(3) În termen de 20 de zile, Comisia analizează raportul de evaluare şi, înainte de eliberarea autorizaţiei naţionale finale, transmite solicitantului o copie a raportului, informându-l asupra condiţiilor în care autorizaţia este acordată.

(4) În cazul în care sunt observaţii din partea solicitantului asupra raportului de evaluare şi după analiza acestora, Comisia, împreună cu experţii desemnaţi potrivit art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014, decide, în termen de 20 de zile, asupra integrării lor în raportul de evaluare final, care este înaintat Agenţiei, în cazul autorizării unionale.

(5) În cazul unui acord din partea solicitantului, se alocă un număr şi se eliberează certificatul de autorizare naţională pentru produsul biocid sau familia de produse, semnat de preşedintele Comisiei.

(6) În anumite situaţii de refuz pentru acordarea unei autorizaţii, Comisia poate decide ca solicitantul, în termen de 10 zile, să îşi modifice cererea astfel încât aceasta să poată fi acceptată.

(7) În cazul în care se solicită reînnoirea autorizaţiei naţionale, conform prevederilor art. 31 alin. (1) din Regulament, experţii întocmesc un raport de evaluare pe care îl depun la Secretariat, cu cel puţin 20 de zile înainte de expirarea termenului prevăzut în autorizaţia naţională iniţială.

Articolul 11

(1) În termen de 90 de zile de la momentul marcării în R4BP cu "evl-Evaluate & Decide" a cererii pentru recunoaşterea reciprocă succesivă, experţii desemnaţi potrivit art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 examinează rezumatul caracteristicilor produsului biocid şi înaintează, prin Secretariat, Comisiei raportul de evaluare cu concluziile referitoare la cererea de autorizare prin recunoaşterea reciprocă succesivă.

(2) În termen de 70 de zile de la momentul marcării în R4BP cu "evl-Evaluate & Decide" a cererii pentru recunoaşterea reciprocă paralelă, experţii desemnaţi potrivit art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 examinează rezumatul caracteristicilor produsului biocid şi înaintează, prin Secretariat, Comisiei raportul de evaluare cu concluziile referitoare la cererea de autorizare prin recunoaşterea reciprocă paralelă.

(3) În cazul acceptării raportului de evaluare emis de statul membru de referinţă, Secretariatul înregistrează acordul în R4BP, alocă un număr, iar Comisia eliberează, în termen de 30 de zile, autorizaţia de recunoaştere reciprocă succesivă a produsului biocid sau a familiei de produse, semnată de preşedintele Comisiei.

(4) În cazul acceptării raportului de evaluare emis de statul membru de referinţă, Secretariatul înregistrează acordul în R4BP, alocă un număr, iar Comisia eliberează, în termen de 15 zile, autorizaţia de recunoaştere reciprocă paralelă a produsului biocid sau a familiei de produse, semnată de preşedintele Comisiei.

(5) În cazul dezacordului experţilor faţă de raportul de evaluare emis de statul membru de referinţă, Ministerul Sănătăţii transmite prin Secretariat obiecţiile către grupul de coordonare prevăzut la art. 35 din Regulament, după consultarea Comisiei.

(6) În cazul în care experţii desemnaţi potrivit art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 decid că nu este nevoie de o evaluare completă a cererii de reînnoire a autorizaţiei naţionale, examinează rezumatul caracteristicilor produsului biocid şi înaintează, prin Secretariat, Comisiei raportul de evaluare cu concluziile referitoare la cererea de reînnoire a autorizaţiei naţionale în termen de 150 de zile. Comisia emite reînnoirea autorizaţiei în termen de 20 de zile de la primirea raportului de evaluare. În cazul în care este necesară o evaluare completă se respectă termenele prevăzute la art. 10 din prezentele norme.

Articolul 12

Experţii implicaţi în evaluare, desemnaţi să examineze substanţe active sau produse biocide evaluate de România, pentru situaţia în care se înregistrează obiecţii faţă de raportul de evaluare emis, vor comunica cu Comitetul pentru produse biocide, denumit în continuare COM, stabilit prin art. 75 din Regulament, prin intermediul reprezentantului naţional sau supleantului acestuia.

Articolul 13

(1) În termen de 40 de zile de la admiterea cererii de autorizare de comerţ paralelă, Secretariatul verifică identitatea produsului biocid pentru care a fost înaintată cererea de autorizare de comerţ paralelă, conform prevederilor art. 53 alin. (3) din Regulament, şi propune Comisiei eliberarea autorizaţiei.

(2) În cazul refuzului de acordare a autorizaţiei de comerţ paralele motivat de faptul că produsul biocid nu este identic cu produsul de referinţă, solicitantul poate înainta o altă cerere prin care are

posibilitatea de a modifica sau completa solicitarea cu informaţiile relevante necesare, cu condiţia să achite tarifele acestei activităţi.

Articolul 14

(1) În termen de 70 de zile de la validarea cererii de autorizare prin procedură simplificată, experţii înaintează, prin Secretariat, Comisiei raportul de evaluare cu concluziile referitoare la cererea de evaluare.

(2) În cazul acceptării raportului de evaluare, Secretariatul înregistrează autorizaţia în R4BP, alocă un număr, iar Comisia eliberează, în termen de 15 zile, autorizaţia prin procedură simplificată, semnată de preşedintele Comisiei.

Articolul 15

Cererile se resping în situaţia în care:

a) în termenul de 30 de zile nu se achită tarifele prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. b) din prezentele norme;

b) în situaţia în care din dosar lipseşte confirmarea scrisă privind acordul pentru evaluare prevăzut la art. 6 alin. (3) din prezentele norme;

c) în situaţia în care din dosar lipseşte confirmarea că solicitantul nu a depus către alt stat membru o cerere similară de autorizare naţională.

Articolul 16

(1) Notificarea privind modificarea administrativă a produsului biocid autorizat, conform prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, se face în termen de 30 de zile. După achitarea tarifului corespunzător cu ocazia primei şedinţe, Secretariatul informează Comisia cu privire la notificare.

(2) În termen de 90 de zile de la validarea cererii, în urma evaluării unei modificări minore, experţii întocmesc un proiect de raport de evaluare şi, după caz, un rezumat revizuit al caracteristicilor produsului biocid. Documentele vor fi încărcate de Secretariat prin R4BP şi transmise tuturor statelor membre vizate, precum şi solicitantului.

(3) În termen de 180 de zile de la validarea cererii, în urma evaluării unei modificări majore, experţii întocmesc un proiect de raport de evaluare şi, după caz, un rezumat revizuit al caracteristicilor produsului biocid. Documentele vor fi încărcate de Secretariat prin R4BP şi transmise tuturor statelor membre vizate, precum şi solicitantului.

Articolul 17

Derogările de la autorizări de plasare pe piaţă se pot acorda după cum urmează:

a) în conformitate cu prevederile art. 55 alin. (1) din Regulament, acordul de punere la dispoziţie pe piaţă a unui produs biocid neautorizat se emite de către Ministerul Sănătăţii, la propunerea Comisiei;

b) permisiunea de autorizare a unui produs biocid ce conţine o substanţă activă neaprobată se emite de către Comisia Europeană, în condiţiile reglementate de prevederile art. 55 alin. (3) din Regulament , numai după prezentarea justificărilor corespunzătoare propuse de Ministerul Sănătăţii.

Capitolul V
Criteriile minime de contractare a experţilor independenţi şi responsabilităţile experţilor

Articolul 18

Coordonarea metodologică de achiziţie a experţilor independenţi este asigurată de către Ministerul Sănătăţii.

Articolul 19

(1) Pentru a fi calificat în procedurile deschise pentru evaluarea substanţei active biocide sau a produsului biocid, expertul independent trebuie să fie un profesionist care să deţină certificarea, cunoştinţele şi experienţa pentru a efectua raportul de evaluare a eficacităţii şi a riscurilor pentru mediu, sănătatea umană şi animală generate de chimicale, astfel cum se indică în ghidurile tehnice ale Agenţiei, menţionate la cap. III din prezentele norme.

(2) Fiecare expert va îndeplini în mod individual criteriile minime de calificare şi selecţie prevăzute la lit. a)-g) de mai jos (nu se iau în considerare cerinţele îndeplinite prin cumulul experienţei experţilor):

a) calificare formală pentru domeniile şi disciplinele prevăzute la art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014, precum deţinerea unui act oficial care atestă calificarea acordat în urma absolvirii unui ciclu de formare universitar de învăţământ teoretic şi practic sau a unui ciclu de formare recunoscut de către un alt stat membru;

b) experienţă generală de minimum 5 ani în domeniu, calculaţi de la momentul absolvirii studiilor universitare de lungă durată cu diplomă de master;

c) participare, în calitate de expert intern/extern, la cel puţin o procedură de evaluare a unei substanţe, derulată la nivel european sau internaţional;

e) să se exprime fluent în limba engleză, să elaboreze rapoarte scrise în limba engleză şi să aibă abilitaţi de utilizare a calculatorului;

f) să nu prezinte conflict de interese;

g) să prezinte o asigurare corespunzătoare de răspundere civilă care să acopere integral o eventuală pagubă rezultată în urma activităţii sale.

Articolul 20

Experţii prevăzuţi la art. 5 alin. (3) şi (5) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 au următoarele atribuţii şi responsabilităţi:

a) verifică şi validează ştiinţific cererile conform prevederilor prezentelor norme;

b) decid dacă este necesară o evaluare completă potrivit prevederilor art. 14 alin. (1) şi (2), art. 31 alin. (5) şi (6) şi art. 46 alin. (2) din Regulament;

c) evaluează comparativ produsele biocide, potrivit prevederilor art. 23 din Regulament;

d) evaluează şi emit rapoarte de evaluare, cu respectarea termenelor prevăzute de legislaţia în vigoare. Rapoartele de evaluare pentru aprobarea unei substanţe active noi sau reînnoirea aprobării acesteia, precum şi pentru autorizaţiile prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. a), b) şi e) din prezentele norme se redactează şi în limba engleză pentru a fi încărcate în R4BP;

e) propun recomandări privind revizuirea aprobării unei substanţe active, pe care le înaintează Secretariatului, în vederea transmiterii către Comisie, conform prevederilor art. 15 din Regulament;

f) transmit Secretariatului documente, cu 20 de zile înainte de termenele-limită stabilite în Regulament, care implică luarea unei decizii de către Comisie pentru emiterea actului administrativ de introducere pe piaţă a unui produs biocid;

g) după eliberarea de către Comisie a unei autorizaţii, transmit Secretariatului informaţiile prevăzute la art. 66 alin. (3) lit. a)-m) din Regulament, disponibile în dosarul pe baza căruia a fost întocmit raportul de evaluare, după cum urmează:

1. experţii responsabili de evaluarea proprietăţilor fizico-chimice transmit informaţiile prevăzute la lit. h), e) şi j);

2. experţii responsabili de evaluarea toxicologică transmit informaţiile prevăzute la lit. h) şi m);

3. experţii responsabili de evaluarea eficacităţii transmit informaţiile prevăzute la lit. g);

4. Secretariatul coroborează datele prevăzute la pct. 1-3 din prezenta literă şi le completează cu datele prevăzute la lit. a)-e) de la art. 66 alin. (3) din Regulament;

h) au acces la R4BP, după semnarea declaraţiilor de confidenţialitate şi de interese prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi pădurilor şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naţionale pentru produse biocide şi a regulamentului de organizare şi funcţionare a acesteia.

Capitolul VI
Protecţia datelor şi schimbul de date

Articolul 21

(1) În cadrul Institutului Naţional de Sănătate Publică funcţionează camera securizată pentru schimbul securizat de informaţii între Agenţie, autorităţile competente ale statelor membre, instituţiile mandatate şi Comisia Europeană.

(2) Procedurile operaţionale aplicabile în exploatarea informaţiilor securizate au în vedere protecţia datelor şi schimbul securizat de informaţii, informaţii prevăzute la art. 66 alin. (2) lit. a)-d) din Regulament, între Agenţie, autorităţile competente ale statelor membre, instituţiile mandatate şi Comisia Europeană.

(3) La propunerea Institutului Naţional de Sănătate Publică, Ministerul Sănătăţii desemnează ofiţerul de securitate responsabil cu desfăşurarea activităţii în camera securizată şi pentru reprezentare în Reţeaua ofiţerilor de securitate (SON) aparţinând Agenţiei, cu următoarele responsabilităţi:

a) respectarea şi revizuirea cerinţelor în materie de securitate conform recomandărilor Agenţiei;
b) identificarea şi remedierea oricăror abateri de la procedurile operaţionale;
c) pregătirea auditurilor în materie de securitate a informaţiilor şi datelor;
d) elaborarea şi actualizarea procedurilor prevăzute la alin. (2).

Capitolul VII
Dispoziţii finale

Articolul 22

Conţinutul formularelor de acceptare şi/sau respingere se regăsesc în anexele nr. 1-3 la prezentele norme, care se completează după cum urmează:

a) anexa nr. 1 conţine formularul pentru confirmarea scrisă privind acordul de evaluare a cererilor prevăzute la art. 7 alin. (1), art. 13 alin. (3), art. 26 alin. (1), precum şi la art. 43 alin. (1) şi art. 45 alin. (3) din Regulament.Confirmarea scrisă este solicitată de către Secretariat şi este semnată de Ministerul Sănătăţii după consultarea autorităţilor responsabile implicate în evaluare;

b) anexa nr. 2 conţine formularul pentru confirmarea scrisă privind acceptul rezumatului caracteristicilor produsului biocid. Confirmarea scrisă este solicitată de către Secretariat şi este aprobată de Comisie;

c) anexa nr. 3 conţine formularul pentru respingerea scrisă a uneia dintre cererile de autorizare, în cazul în care România refuză plasarea pe piaţă a unui produs biocid, ca urmare a concluziilor din raportul de evaluare final. Concluziile raportului sunt înaintate grupului de coordonare al Comisiei Europene, după discutarea acestora în şedinţele Comisiei. Respingerea cererii este solicitată de către Comisie şi este semnată de Ministerul Sănătăţii.

Articolul 23

Funcţionalitatea Secretariatului este asigurată cu minimum 5 posturi de execuţie, dintre care minimum 3 posturi cu studii superioare, având următoarele specialităţi:

a) medicină umană;
b) toxicologie sau chimie;
c) biologie;
d) informatică.

Articolul 24

Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentele norme.

Anexa nr. 1
la norme

Acord pentru calitatea de autoritate

Agreement to act as the Competent Authority under Regulation (EU) No.

Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate competentă din România (CA), este de acord cu calitatea de autoritate competentă responsabilă de următoarea evaluare, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau cu Regulamentul (UE) nr. 354/2013 sau cu Regulamentul (UE) nr. 492/2014*):

The undersigned Competent Authority (CA) hereby agrees to serve as the Competent Authority in the following evaluation under Regulation (EU) No. 528/2012 or Regulation (EU) No. 354/2013, Regulation (EU) No. 492/2014*):

Tip de cerere (vă rugăm să specificaţi tipul de cerere):
Application type (please specify application type):

┌──┐
│   │
└──┘

Solicitant/nr. UUID al companiei**)
Applicant/Company UUID:

┌──┐
│   │
└──┘

Semnătura reprezentantului autorităţii competente (AC) .....
Signed on behalf of the Competent Authority: .....

Data (date): ┌──┐
             │   │
             └──┘

Nume (name):

Funcţie (title):

Autoritate competentă şi date de contact:
CA and contact information:

Notă

*) A se şterge, după caz/Delete as appropriate.

**) Număr unic universal prin care se identifică legal solicitantul în R4BP versiunea 3.

Anexa nr. 2
la norme

Acord pentru rezumatul caracteristicilor

Agreement on Summary of biocidal Product Characteristics (SPC)

Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate competentă din România (CA), este de acord cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid în urma evaluării, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Regulamentul (UE) nr. 354/2013 sau cu Regulamentul (UE) nr. 492/2014*):

The undersigned Competent Authority (CA) hereby states that it agrees to the Summary of the biocidal Product Characteristics (SPC) of the following evaluation under Regulation (EU) No. 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (Biocidal Products Regulation) or under Regulation (EU) No. 354/2013 on changes of biocidal products authorised in accordance with Regulation (EU) No. 528/2012 or Regulation (EU) No. 492/2014 (Change Regulation)*):

Tip de cerere (Application type):

Solicitant (Applicant):

Numărul cererii (Case number):

Stat membru de referinţă (Reference Member State):

Semnătura reprezentantului autorităţii competente (AC): .....
Signed on behalf of the Competent Authority: .....

Data (date):

Nume (name):

Funcţie (title): Preşedinte Comisie

Autoritate competentă şi date de contact:
CA and contact information:

Notă

*) A se şterge, după caz/Delete as appropriate.

Anexa nr. 3
la norme

Respingerea unei cereri conform

Rejection of an application under Regulation

Autoritatea competentă din România (CA) informează:
The undersigned Competent Authority (CA) hereby informs:
[] Agenţia Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) The European Chemicals Agency (ECHA)

[] Solicitant (the applicant): ┌──────────────────────────────────────┐
                               │   │
                               └──────────────────────────────────────┘

[] Autoritatea competentă din următorul stat membru (the CAs from the following Member States):

┌──┐
│   │
└──┘

în temeiul prevederilor Regulamentului nr. 528/2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide sau al legislaţiei incidente:
on the following steps taken under Regulation (EU) No. 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (Biocidal Products Regulation) or under implementing legislation:
[] Respinge cererea: (Rejection of an application)
Tip de cerere (Application type):

┌──┐
│   │
└──┘

Solicitant/nr. UUID al companiei (Applicant/Company UUID):

┌──┐
│   │
└──┘

Număr cerere (Case number): ┌──────────────────────────────────────┐
                            │   │
                            └──────────────────────────────────────┘

Rezumatul motivului relevant de respingere (Summary of the rationale for rejection if relevant):

┌──┐
│   │
└──┘

Semnătura reprezentantului autorităţii competente (AC): .....
Signed on behalf of the Competent Authority: .....

Data (date): ┌──────────────────────────────────────┐
             │   │
             └──────────────────────────────────────┘

Nume (name): ┌──────────────────────────────────────┐
             │   │
             └──────────────────────────────────────┘

Funcţie (title): ┌──────────────────────────────────────┐
                 │   │
                 └──────────────────────────────────────┘

Autoritate competentă şi date de contact:
CA and contact information:

┌──┐
│   │
└──┘

(4) Comisia are ca organism executiv secretariatul tehnic care funcţionează în cadrul Institutului Naţional de Sănătate Publică din subordinea Ministerului Sănătăţii.

(5) Prin expert independent se înţelege un specialist care deţine experienţă, abilităţi şi competenţe relevante în disciplinele necesare pentru a întreprinde o evaluare.

La data de 13-06-2019 Alineatul (5) din Articolul 5 a fost modificat de Articolul 8 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 41 din 12 iunie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 483 din 13 iunie 2019

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 31 mai 2017

Articolul 20

Experţii prevăzuţi la art. 5 alin. (3) şi (5) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 au următoarele atribuţii şi responsabilităţi:

a) verifică şi validează ştiinţific cererile conform prevederilor prezentelor norme;

b) decid dacă este necesară o evaluare completă potrivit prevederilor art. 14 alin. (1) şi (2), art. 31 alin. (5) şi (6) şi art. 46 alin. (2) din Regulament;

c) evaluează comparativ produsele biocide, potrivit prevederilor art. 23 din Regulament;

d) evaluează şi emit rapoarte de evaluare, cu respectarea termenelor prevăzute de legislaţia în vigoare. Rapoartele de evaluare pentru aprobarea unei substanţe active noi sau reînnoirea aprobării acesteia, precum şi pentru autorizaţiile prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. a), b) şi e) din prezentele norme se redactează şi în limba engleză pentru a fi încărcate în R4BP;

e) propun recomandări privind revizuirea aprobării unei substanţe active, pe care le înaintează Secretariatului, în vederea transmiterii către Comisie, conform prevederilor art. 15 din Regulament;

f) transmit Secretariatului documente, cu 20 de zile înainte de termenele-limită stabilite în Regulament, care implică luarea unei decizii de către Comisie pentru emiterea actului administrativ de introducere pe piaţă a unui produs biocid;

g) după eliberarea de către Comisie a unei autorizaţii, transmit Secretariatului informaţiile prevăzute la art. 66 alin. (3) lit. a)-m) din Regulament, disponibile în dosarul pe baza căruia a fost întocmit raportul de evaluare, după cum urmează:

1. experţii responsabili de evaluarea proprietăţilor fizico-chimice transmit informaţiile prevăzute la lit. h), e) şi j);

2. experţii responsabili de evaluarea toxicologică transmit informaţiile prevăzute la lit. h) şi m);

3. experţii responsabili de evaluarea eficacităţii transmit informaţiile prevăzute la lit. g);

4. Secretariatul coroborează datele prevăzute la pct. 1-3 din prezenta literă şi le completează cu datele prevăzute la lit. a)-e) de la art. 66 alin. (3) din Regulament;

h) au acces la R4BP, după semnarea declaraţiilor de confidenţialitate şi de interese prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi pădurilor şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naţionale pentru produse biocide şi a regulamentului de organizare şi funcţionare a acesteia.

(6) Institutul Naţional de Sănătate Publică este instituţia mandatată de către Ministerul Sănătăţii pentru relaţia cu Agenţia Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), conform normelor metodologice prevăzute la art. 17.

(7) Atribuţiile, modul de organizare şi funcţionare, componenţa, precum şi procedura de lucru sunt stabilite prin Regulamentul de organizare şi funcţionare al Comisiei, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi schimbărilor climatice şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Articolul 6

(1) Produsele biocide sunt plasate pe piaţă şi folosite pe teritoriul României numai dacă:

a) sunt autorizate potrivit prevederilor Regulamentului sau sunt avizate potrivit măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament;

b) au etichete şi fişa cu date de securitate în limba română.

(2) Toate documentele necesare pentru autorizarea unui produs biocid sunt prezentate în limba română şi în limba engleză.

Articolul 7

(1) Autorităţile prevăzute la art. 3 percep solicitanţilor tarife pentru activităţile aferente procedurilor de plasare pe piaţă a produselor biocide, aprobate prin ordin comun al ministrului sănătăţii, al ministrului mediului, apelor şi pădurilor şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor.

La data de 12-05-2016 Alin. (1) al art. 7 a fost modificat de pct. 1 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 345 din 11 mai 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 367 din 12 mai 2016.

(2) Autorităţile prevăzute la art. 3 stabilesc tarifele pentru aplicarea prevederilor art. 80 alin. (2) din Regulament, în conformitate cu principiile prevăzute la art. 80 alin. (3) din Regulament, prin ordin al ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi schimbărilor climatice şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, cu avizul Ministerului Finanţelor Publice, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

(3) Resursele financiare atrase din activităţile prevăzute în Regulament sunt utilizate integral de structurile desemnate de autorităţile prevăzute la art. 3, având ca destinaţie exclusivă finanţarea activităţilor legate de procedurile menţionate în Regulament pentru punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, cu excepţia Institutului Naţional de Sănătate Publică, instituţie finanţată integral de la bugetul de stat, care se supune prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 59/2003 privind înfiinţarea de către Ministerul Sănătăţii şi Familiei a unei activităţi finanţate integral din venituri proprii, cu completările ulterioare, şi cu excepţia Agenţiei Naţionale pentru Protecţia Mediului, pentru care se aplică prevederile art. 23 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 195/2005 privind protecţia mediului, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 265/2006, cu modificările şi completările ulterioare. Plăţile pentru serviciile efectuate se fac direct în contul acestor structuri.

(4) În acest scop, în condiţiile legii, Ministerul Sănătăţii, în calitate de ordonator principal de credite, înfiinţează ca activitate finanţată integral din venituri proprii prestaţiile pentru activităţile legate de procedurile menţionate în

Regulament pentru punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, desfăşurate de Institutul Naţional de Sănătate Publică.

(5) Excedentul rezultat din execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli ale activităţii de evaluare prevăzute la alin. (3) se reportează în anul următor şi se utilizează cu aceeaşi destinaţie, după caz, sau conform prevederilor art. 81 alin. (1) al doilea paragraf din Regulament.

Articolul 8

Autorităţile prevăzute la art. 3 au următoarele responsabilităţi:

a) la propunerea Comisiei, adoptă măsurile necesare pentru a furniza publicului informaţii corespunzătoare privind beneficiile şi riscurile asociate produselor biocide şi modalităţile de a limita utilizarea acestora, potrivit prevederilor art. 17 alin. (5) din Regulament;

b) aprobă participarea persoanelor propuse de Comisie la lucrările grupului de coordonare înfiinţat în conformitate cu prevederile art. 35 din Regulament;

c) stabilesc anual un plan comun pentru monitorizarea produselor biocide şi a articolelor tratate introduse pe piaţă, în conformitate cu prevederile art. 18 şi 65 din Regulament.

Articolul 9

Autoritatea competentă prevăzută la art. 2 solicită titularilor de autorizaţii transmiterea evidenţelor produselor biocide, în acord cu prevederile art. 68 din Regulament.

Articolul 10

Ministerul Sănătăţii are următoarele responsabilităţi:

a) poate să restricţioneze sau să interzică utilizarea produselor biocide în apa potabilă destinată aprovizionării publice, corespunzător prevederilor art. 2 alin. (7) din Regulament;

b) la solicitarea Ministerului Apărării Naţionale, după consultarea cu Comisia, poate permite exceptarea de la aplicarea Regulamentului a anumitor produse biocide, utilizate ca atare sau într-un articol tratat, atunci când este necesar în interesul apărării, corespunzător prevederilor art. 2 alin. (8) din Regulament;

c) aprobă modelul de autorizaţie, propus de Comisie, pentru un produs biocid sau o familie de produse biocide, cu respectarea prevederilor art. 22 din Regulament;

d) aprobă modelul de autorizaţie, propus de Comisie, pentru comerţul paralel cu produse biocide, cu respectarea prevederilor art. 53 alin. (5) din Regulament;

e) la solicitarea Comisiei, sesizează grupul de coordonare prevăzut la art. 35 din Regulament, cu privire la produsele biocide autorizate prin procedura simplificată, potrivit prevederilor art. 27 din Regulament, după caz;

f) prin Biroul pentru Regulamentul Sanitar Internaţional şi Informare Toxicologică din structura Institutului Naţional de Sănătate Publică asigură controlul intoxicaţiilor, potrivit prevederilor art. 73 din Regulament;

g) la propunerea Comisiei, poate permite punerea la dispoziţie pe piaţă sau utilizarea unui produs biocid care nu îndeplineşte condiţiile pentru autorizare prevăzute în Regulament, în vederea unei utilizări limitate şi controlate, în conformitate cu prevederile art. 55 alin. (1);

h) transmite Comisiei Europene, din cinci în cinci ani, începând cu 1 septembrie 2015, un raport privind punerea în aplicare a Regulamentului, în conformitate cu prevederile art. 65 alin. (3);

i) desemnează membri în cadrul Comitetului pentru produse biocide, în conformitate cu prevederile art. 75 alin. (2) şi (3) din Regulament;

j) asigură derularea activităţii de consultanţă prin biroul de asistenţă înfiinţat în Institutul Naţional de Sănătate Publică, potrivit prevederilor art. 81 alin. (2) şi (3) din Regulament;

k) la solicitarea Comisiei, dispune asupra clauzei de siguranţă potrivit prevederilor art. 88 din Regulament;

l) acordă perioadă de graţie pentru eliminarea, punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea stocurilor existente potrivit prevederilor art. 52 din Regulament;

m) decide asupra utilizării datelor pentru cereri ulterioare de autorizare, cu respectarea prevederilor art. 64 din Regulament;

n) după consultarea cu Comisia, asigură aplicarea prevederilor art. 7 alin. (1) şi (5), art. 8 alin. (1), (2) şi (3), art. 13 alin. (3), art. 14 alin. (2), art. 26, art. 27 alin. (2), art. 37 alin. (1), art. 44 alin. (1) şi (5), art. 45 alin. (3) şi art. 46 alin. (1) şi (2) din Regulament;

o) asigură protecţia datelor deţinute, potrivit prevederilor art. 59 din Regulament, precum şi confidenţialitatea informaţiilor, potrivit prevederilor art. 66 din Regulament.

Articolul 11

Comisia aplică măsurile tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament, potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi pădurilor şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelornr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piaţă pe teritoriul României, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 12

Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, prin structurile desemnate, asigură aplicarea prevederilor art. 62 din Regulament referitoare la repetarea testelor pe vertebrate pe teritoriul României.

Articolul 13

Constituie contravenţii, dacă nu sunt săvârşite în astfel de condiţii încât, potrivit legii penale, să fie considerate infracţiuni, următoarele fapte:

La data de 12-05-2016 Partea introductivă a art. 13 a fost modificată de pct. 2 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 345 din 11 mai 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 367 din 12 mai 2016.

a) punerea la dispoziţie pe piaţă a produselor biocide sau utilizarea acestora care nu se conformează prevederilor art. 17 alin. (1) sau art. 89 alin. (2) din Regulament;

b) nerespectarea de către titularul autorizaţiei a prevederilor art. 27 alin. (1) din Regulament referitoare la notificarea Comisiei cu privire la punerea la dispoziţie a produselor biocide autorizate în alt stat membru prin procedura simplificată;

c) nerespectarea clauzelor şi condiţiilor din autorizaţie cu privire la utilizare, în conformitate cu prevederile art. 17 alin. (5) din Regulament;

d) nerespectarea de către titularul autorizaţiei a prevederilor art. 17 alin. (6) din Regulament referitoare la înştiinţarea Comisiei cu privire la introducerea pe piaţă a fiecărui produs din familia de produse biocide pentru care Comisia a acordat autorizaţie naţională;

e) nerespectarea de către titularul autorizaţiei a prevederilor art. 47 alin. (1) din Regulament cu privire la obligaţia de notificare către Comisie a informaţiilor despre produsul biocid sau despre substanţa activă sau substanţele active conţinute care ar putea avea efecte asupra autorizaţiei;

f) furnizarea de către solicitant sau titularul autorizaţiei a documentelor, datelor şi/sau informaţiilor false sau înşelătoare;

f^1) punerea la dispoziţie pe piaţă a produselor biocide care nu respectă conţinutul declaraţiei depuse în vederea avizării/autorizării în condiţiile stabilite prin ordin comun al ministrului sănătăţii, al ministrului mediului, apelor şi pădurilor şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor;

La data de 12-05-2016 Lit. f^1) a art. 13 a fost introdusă de pct. 3 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 345 din 11 mai 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 367 din 12 mai 2016.

g) nerespectarea prevederilor art. 52 din Regulament referitoare la perioada de graţie pentru eliminarea, punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea stocurilor existente;

h) nerespectarea prevederilor privind punerea la dispoziţie a produselor biocide fără autorizaţie de comerţ paralel, potrivit art. 53 din Regulament;

i) nerespectarea prevederilor art. 56 din Regulament cu privire la condiţiile în care poate avea loc un experiment sau un test efectuat în scop de cercetare sau dezvoltare care implică un produs biocid neautorizat sau o substanţă activă neaprobată destinată exclusiv utilizării într-un produs biocid;

j) nerespectarea prevederilor privind introducerea pe piaţă a articolelor tratate, potrivit art. 58 şi art. 94 alin. (1) din Regulament;

k) nerespectarea prevederilor art. 62 din Regulament referitoare la repetarea testelor pe vertebrate pe teritoriul României;

l) nerespectarea de către fabricanţii produselor biocide a prevederilor art. 65 alin. (2) din Regulament, cu privire la păstrarea documentaţiei şi a mostrelor din loturile de producţie, în legătură cu procesul de fabricaţie;

m) nerespectarea de către titularii de autorizaţii a prevederilor art. 68 alin. (1) din Regulament, referitoare la ţinerea evidenţelor, raportarea şi punerea la dispoziţia autorităţilor a informaţiilor relevante;

n) nerespectarea de către titularii de autorizaţii a prevederilor art. 69 alin. (1), alin. (2) lit. a)-o) şi alin. (3) lit. b) din Regulament, cu privire la clasificarea, ambalarea şi etichetarea produselor biocide;

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 31 mai 2017

Articolul 6

(1) Cererile înregistrate în R4BP pentru autorizaţiile prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. a), c), d) şi f), alin. (3) şi notificările prevăzute la art. 5 din prezentele norme sunt adresate Comisiei.

(2) Cererile înregistrate în R4BP pentru autorizaţiile prevăzute la art. 3 şi art. 4 alin. (1) lit. b) şi e) din prezentele norme sunt adresate Agenţiei.

(3) Înainte de transmiterea către Agenţie a cererilor prevăzute la alin. (2), operatorii economici solicită Ministerului Sănătăţii confirmarea scrisă privind acordul de evaluare a cererii, prin Secretariatul tehnic al Comisiei naţionale pentru produse biocide, denumit în continuare Secretariat, conform prevederilor art. 10 lit. n) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014.

(4) Un exemplar tipărit al cererilor şi notificărilor prevăzute la alin. (1) şi generate prin R4BP se depune şi la Secretariat.

(5) Cererea de autorizare a aceloraşi produse se poate depune prin R4BP potrivit art. 3 alin. 1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a aceloraşi produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului.

o) nerespectarea de către titularii de autorizaţii a prevederilor art. 69 alin. (2) din Regulament cu privire la inducerea în eroare în privinţa riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privinţa eficacităţii acestuia;

p) nerespectarea prevederilor art. 70 din Regulament cu privire la punerea la dispoziţie a fişelor cu date de securitate pentru substanţele active şi produsele biocide;

q) nerespectarea prevederilor art. 72 din Regulament cu privire la publicitatea produselor biocide;

r) nerespectarea prevederilor art. 94 alin. (2) din Regulament cu privire la articolele tratate cu substanţe active din tipul de produs relevant pentru care există decizii de a nu fi aprobate;

s) nerespectarea prevederilor art. 95 alin. (3) din Regulament referitoare la punerea la dispoziţie pe piaţă a produselor biocide după 1 septembrie 2015, având în compoziţie substanţa/substanţe activă/active, a căror fabricant sau importator sau, după caz, importatorul produsului biocid, nu sunt incluse în lista menţionată la art. 95 alin. (2) din Regulament, precum şi cele referitoare la eliminarea şi utilizarea stocurilor existente după data de 1 septembrie 2016.

Articolul 14

(1) Contravenţiile prevăzute la art. 13 se sancţionează după cum urmează:

a) cu amendă de la 35.000 lei la 50.000 lei, cele prevăzute la art. 13 lit. a), e), f), f^1), h), i), j), k), n), p) şi s);

La data de 12-05-2016 Lit. a) a alin. (1) al art. 14 a fost modificată de pct. 4 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 345 din 11 mai 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 367 din 12 mai 2016.

b) cu amendă de la 15.000 lei la 30.000 lei, pentru cele prevăzute la art. 13 lit. c), g), o), q) şi r);

c) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, pentru cele prevăzute la art. 13 lit. b), d), l) şi m).

(2) Contravenientul poate achita pe loc sau în termen de 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal jumătate din minimul amenzii prevăzute în actul normativ, agentul constatator făcând menţiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

Articolul 15

Contravenţiilor prevăzute în prezenta hotărâre le sunt aplicabile dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 16

(1) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se realizează de către personalul împuternicit al autorităţilor menţionate la art. 4, potrivit competenţelor legale.

(2) Cuantumul amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

(3) Dacă personalul împuternicit al autorităţilor menţionate la art. 4, potrivit competenţelor legale, apreciază că faptele prevăzute la art. 13 au fost săvârşite în astfel de condiţii încât să atragă răspunderea penală, sesizează organul de urmărire penală competent.

La data de 12-05-2016 Alin. (3) al art. 16 a fost introdus de pct. 5 al art. unic din HOTĂRÂREA nr. 345 din 11 mai 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 367 din 12 mai 2016.

Articolul 17

Normele metodologice de aplicare a prevederilor prezentei hotărâri se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi schimbărilor climatice şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Articolul 18

(1) La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă următoarele acte normative:

a) Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piaţă a produselor biocide, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 852 şi 852 bis din 21 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare;

b) Ordinul ministrului sănătăţii publice, al ministrului mediului şi gospodăririi apelor şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piaţă a produselor biocide, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 286 din 2 mai 2007, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) În termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se modifică şi se completează următoarele acte normative:

a) Ordinul ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi pădurilor şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naţionale pentru produse biocide şi a regulamentului de organizare şi funcţionare a acesteia, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 587 din 17 august 2012;

b) Ordinul ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi schimbărilor climatice şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 10/205/19/2013 privind tarifele pentru plasarea pe piaţă a produselor biocide şi pentru solicitarea privind înscrierea substanţelor active în anexa nr. I, IA sau IB la Normele metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piaţă a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice, al ministrului mediului şi gospodăririi apelor şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 131 din 12 martie 2013.

(3) Ori de câte ori într-o lege specială sau în alt act normativ anterior se face trimitere la actele normative abrogate la alin. (1), trimiterea se va socoti făcută la dispoziţiile corespunzătoare din Regulament.

PRIM-MINISTRU

VICTOR-VIOREL PONTA

Contrasemnează:

Ministrul sănătăţii,

Nicolae Bănicioiu

p. Ministrul mediului

şi schimbărilor climatice,

Mihail Fâcă,

secretar de stat

p. Ministrul finanţelor publice,

Dan Manolescu,

secretar de stat

Ministrul delegat pentru buget,

Liviu Voinea

p. Ministrul afacerilor externe,

Radu Podgorean,

secretar de stat

Ministrul apărării naţionale,

Mircea Duşa

Bucureşti, 23 iulie 2014.
Nr. 617.

LEGE nr. 319 din 14 iulie 2006

a securităţii şi sănătăţii în muncă

EMITENT • **PARLAMENTUL**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 646 din 26 iulie 2006

Data intrării în vigoare 01-10-2006

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 25-07-2021 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a LEGII nr. 319 din 14 iulie 2006, publicate în Monitorul Oficial nr. 646 din 26 iulie 2006, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: LEGEA nr. 51 din 19 martie 2012; LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012; DECIZIA nr. 513 din 4 iulie 2017; LEGEA nr. 198 din 20 iulie 2018; ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 5 mai 2021; LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Notă
Alin (1) și (2) ale art. IV din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 5 mai 2021, publicată în Monitorul Oficial nr. 474 din 6 mai 2021, aprobată cu modificări și completări prin LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021, prevăd:
”Articolul IV
(1) Noţiunile de semnătură electronică, semnătură electronică avansată, semnătură electronică calificată şi sigiliul electronic, utilizate în cuprinsul actelor normative care fac obiectul art. I-III din prezenta ordonanţă de urgenţă, au înţelesul dat de dispoziţiile Regulamentului (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European şi al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică şi serviciile de încredere pentru tranzacţiile electronice pe piaţa internă şi de abrogare a Directivei 1999/93/CE.
(2) Angajatorul poate suporta, pentru el şi pentru angajaţii săi, în vederea îndeplinirii obligaţiilor legale menţionate în prezenta ordonanţă de urgenţă, cheltuielile pentru achiziţionarea semnăturilor electronice avansate sau semnăturilor electronice calificate utilizate pentru semnarea înscrisurilor/documentelor din domeniul relaţiilor de muncă/securităţii şi sănătăţii în muncă.”
Parlamentul României adopta prezenta lege.

Capitolul I

Dispoziţii generale

Articolul 1

(1) Prezenta lege are ca scop instituirea de măsuri privind promovarea îmbunătăţirii securităţii şi sănătăţii în munca a lucrătorilor.

(2) Prezenta lege stabileşte principii generale referitoare la prevenirea riscurilor profesionale, protecţia sănătăţii şi securitatea lucrătorilor, eliminarea factorilor de risc şi accidentare, informarea, consultarea, participarea echilibrata potrivit legii, instruirea lucrătorilor şi a reprezentanţilor lor, precum şi direcţiile generale pentru implementarea acestor principii.

Articolul 2

Convenţiile internaţionale şi contractele bilaterale încheiate de persoane juridice române cu parteneri străini, în vederea efectuării de lucrări cu personal român pe teritoriul altor tari, vor cuprinde clauze privind securitatea şi sănătatea în munca.

Capitolul II

Domeniu de aplicare

Articolul 3

(1) Prezenta lege se aplică în toate sectoarele de activitate, atât publice, cat şi private.

(2) Prevederile prezentei legi se aplică angajatorilor, lucrătorilor şi reprezentanţilor lucrătorilor.

Articolul 4

(1) Fac excepţie de la prevederile art. 3 alin. (1) cazurile în care particularităţile inerente ale anumitor activităţi specifice din serviciile publice, cum ar fi forţele armate sau poliţia, precum şi cazurile de dezastre, inundatii şi pentru realizarea măsurilor de protecţie civilă, vin în contradicţie cu prezenta lege.

(2) În cazurile prevăzute la alin. (1) trebuie să se asigure securitatea şi sănătatea lucrătorilor, ţinându-se seama de principiile stabilite prin prezenta lege.

Articolul 5

În sensul prezentei legi, termenii şi expresiile de mai jos au următorul înţeles:

a) lucrator - persoana angajata de către un angajator, potrivit legii, inclusiv studenţii, elevii în perioada efectuării stagiului de practica, precum şi ucenicii şi alţi participanţi la procesul de muncă, cu excepţia persoanelor care prestează activităţi casnice;

b) angajator - persoana fizica sau juridică ce se afla în raporturi de muncă ori de serviciu cu lucrătorul respectiv şi care are responsabilitatea întreprinderii şi/sau unităţii;

c) alţi participanţi la procesul de muncă - persoane aflate în întreprindere şi/sau unitate, cu permisiunea angajatorului, în perioada de verificare prealabilă a aptitudinilor profesionale în vederea angajării, persoane care prestează activităţi în folosul comunităţii sau activităţi în regim de voluntariat, precum şi someri pe durata participării la o formă de pregătire profesională şi persoane care nu au contract individual de muncă încheiat în forma scrisă şi pentru care se poate face dovada prevederilor contractuale şi a prestaţiilor efectuate prin orice alt mijloc de proba;

d) reprezentant al lucrătorilor cu raspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor - persoana aleasă, selectata sau desemnată de lucrători, în conformitate cu prevederile legale, sa îi reprezinte pe aceştia în ceea ce priveşte problemele referitoare la protecţia securităţii şi sănătăţii lucrătorilor în munca;

e) prevenire - ansamblul de dispoziţii sau măsuri luate ori prevăzute în toate etapele procesului de muncă, în scopul evitării sau diminuării riscurilor profesionale;

f) eveniment - accidentul care a antrenat decesul sau vătămări ale organismului, produs în timpul procesului de muncă ori în îndeplinirea îndatoririlor de serviciu, situaţia de persoana data disparuta sau accidentul de traseu ori de circulaţie, în condiţiile în care au fost implicate persoane angajate, incidentul periculos, precum şi cazul susceptibil de boala profesională sau legată de profesiune;

g) accident de muncă - vătămarea violenta a organismului, precum şi intoxicatia acuta profesională, care au loc în timpul procesului de muncă sau în îndeplinirea îndatoririlor de serviciu şi care provoacă incapacitate temporară de muncă de cel puţin 3 zile calendaristice, invaliditate ori deces;

h) boala profesională - afecţiunea care se produce ca urmare a exercitării unei meserii sau profesii, cauzată de agenţi nocivi fizici, chimici ori biologici caracteristici locului de muncă, precum şi de suprasolicitarea diferitelor organe sau sisteme ale organismului, în procesul de muncă;

i) echipament de muncă - orice masina, aparat, unealta sau instalatie folosită în munca;

j) echipament individual de protecţie - orice echipament destinat a fi purtat sau manuit de un lucrator pentru a-l proteja împotriva unuia ori mai multor riscuri care ar putea sa îi pună în pericol securitatea şi sănătatea la locul de muncă, precum şi orice supliment sau accesoriu proiectat pentru a îndeplini acest obiectiv;

Norme de aplicare

HOTĂRÂRE nr. 1.048 din 9 august 2006

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 1

Prezenta hotărâre stabileşte cerinţele minime referitoare la echipamentul individual de protecţie utilizat de lucrători la locul de muncă.

Articolul 2

Prevederile Legii securităţii şi sănătăţii în munca nr. 319/2006 se aplică în totalitate domeniului menţionat la art. 1, fără a aduce atingere dispoziţiilor mai restrictive şi/sau specifice cuprinse în prezenta hotărâre.

Articolul 3

(1) În sensul prezentei hotărâri, prin echipament individual de protecţie se înţelege orice echipament destinat să fie purtat sau ţinut de lucrator pentru a-l proteja împotriva unuia ori mai multor riscuri care ar putea sa îi pună în pericol securitatea şi sănătatea la locul de muncă, precum şi orice element suplimentar sau accesoriu proiectat în acest scop.

(2) Sunt excluse din definitia cuprinsă la alin. (1):

a) îmbrăcămintea de lucru şi uniformele obişnuite care nu sunt proiectate în mod special pentru a proteja securitatea şi sănătatea lucrătorului;

b) echipamentul folosit de serviciile de urgenta şi salvare;

c) echipamentul individual de protecţie purtat sau folosit de armata, poliţie ori de alte instituţii de ordine publică;

d) echipamentul individual de protecţie pentru mijloace de transport rutier;

e) echipamentul sportiv;

f) echipamentul de autoaparare sau de descurajare;

g) dispozitivele purtabile pentru detectarea şi semnalizarea riscurilor şi factorilor nocivi.

Articolul 4

Echipamentul individual de protecţie trebuie utilizat atunci când riscurile nu pot fi evitate sau limitate suficient prin mijloacele tehnice de protecţie colectivă ori prin măsurile, metodele sau procedurile de organizare a muncii.

Capitolul II
Obligaţiile angajatorilor

Secţiunea 1
Prevederi generale

Articolul 5

(1) Echipamentul individual de protecţie trebuie să respecte cerinţele esenţiale de sănătate şi securitate prevăzute de Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European şi al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecţie şi de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

(2) Orice echipament individual de protecţie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să fie corespunzător pentru riscurile implicate, fără sa conducă el însuşi la un risc mărit;

b) sa corespundă condiţiilor existente la locul de muncă;

c) sa ia în considerare cerinţele ergonomice şi starea sănătăţii lucrătorului;

d) să se potrivească în mod corect persoanei care îl poarta, după toate ajustarile necesare.

Articolul 6

În cazul în care prezenta unor riscuri multiple impune purtarea simultană a mai multor echipamente individuale de protecţie, aceste echipamente trebuie să fie compatibile şi să îşi păstreze eficacitatea în raport cu riscul/riscurile respectiv/respective.

Articolul 7

Condiţiile de utilizare a echipamentului individual de protecţie, în special durata purtării, sunt determinate în funcţie de gravitatea riscului, frecventa expunerii la risc, caracteristicile postului de lucru al fiecărui lucrator şi de performanţă echipamentului individual de protecţie.

Articolul 8

(1) Echipamentul individual de protecţie este, în principiu, destinat purtării de către o singura persoana.

(2) Dacă împrejurările impun purtarea echipamentului individual de protecţie de către mai multe persoane, se iau măsuri corespunzătoare pentru a se asigura ca aceasta utilizare nu creează diferiţilor utilizatori nicio problema de sănătate sau de igiena.

Articolul 9

În cadrul întreprinderii şi/sau unităţii trebuie să se furnizeze şi să fie disponibile informaţii adecvate privind fiecare echipament individual de protecţie impus în conformitate cu art. 5 şi 6.

Articolul 10

(1) Echipamentul individual de protecţie se distribuie gratuit de angajator, care asigura buna sa funcţionare şi o stare de igiena satisfăcătoare prin intermediul întreţinerii, repararii şi inlocuirilor necesare.

(2) Abrogat.

Articolul 11

Angajatorul informează mai întâi lucrătorul despre riscurile împotriva cărora îl protejeaza purtarea echipamentului individual de protecţie.

Articolul 12

Angajatorul asigura instruirea lucrătorului şi, dacă este cazul, organizează antrenamente pentru modul de purtare a echipamentului individual de protecţie.

Articolul 13

(1) Echipamentul individual de protecţie poate fi utilizat numai în scopurile specificate şi în conformitate cu fişa de instrucţiuni, cu excepţia împrejurărilor specifice şi excepţionale.

(2) Instrucţiunile trebuie să fie pe înţelesul lucrătorilor.

Secţiunea a 2-a

Evaluarea echipamentului individual de protecţie

Articolul 14

(1) Înainte de a alege echipamentul individual de protecţie, angajatorul trebuie să evalueze dacă echipamentul individual de protecţie pe care intenţionează sa îl folosească îndeplineşte cerinţele prevăzute la art. 5 şi 6.

(2) Aceasta evaluare cuprinde:

a) analiza şi evaluarea riscurilor care nu pot fi evitate prin alte mijloace;

b) definirea caracteristicilor pe care trebuie să le posede echipamentul individual de protecţie pentru a fi eficace împotriva riscurilor prevăzute la lit. a), luându-se în considerare orice riscuri pe care le poate crea echipamentul în sine;

c) compararea caracteristicilor echipamentului individual de protecţie disponibil cu caracteristicile prevăzute la lit. b).

Articolul 15

Evaluarea prevăzută la art. 14 este revizuită în funcţie de modificările aduse oricărui element al echipamentului individual de protecţie.

Articolul 15^1

Anexele nr. 1-3, care fac parte integrantă din prezenta hotărâre, au un caracter orientativ şi conţin informaţii utile pentru angajator privind alegerea echipamentelor individuale de protecţie care trebuie să fie furnizate lucrătorilor, în condiţiile art. 14.

Secţiunea a 3-a

Abrogată.

Articolul 16

Abrogat.

Articolul 17

Abrogat.

Articolul 18

Abrogat.

Secţiunea a 4-a
Informarea, consultarea şi participarea lucrătorilor

Articolul 19

Fără a aduce atingere prevederilor art. 16 din Legea securităţii şi sănătăţii în munca nr. 319/2006, lucrătorii şi/sau reprezentanţii acestora sunt informati cu privire la toate măsurile ce trebuie luate în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor, atunci când aceştia utilizează echipamente individuale de protecţie la locul de muncă.

Articolul 20

Consultarea şi participarea lucrătorilor şi/sau a reprezentanţilor acestora cu privire la problemele la care se face referire în prezenta hotărâre, inclusiv în anexele la aceasta, se desfăşoară în conformitate cu prevederile art. 18 din Legea nr. 319/2006.

Capitolul III
Dispoziţii finale

Articolul 21

Abrogat.

Articolul 22

Abrogat.

Articolul 23

Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 1 octombrie 2006.

Prezenta hotărâre transpune Directiva 89/656/CEE privind cerinţele minime de securitate şi sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentului individual de protecţie la locul de muncă [a 3-a directiva specifică în sensul art. 16 alin. (1) din Directiva 89/391/CEE], publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE) nr. L393/1989.

ANEXA nr. 1

RISCURI

în ceea ce priveşte părţi ale corpului care trebuie protejate de echipamente individuale de protecţie*)

			FIZICE													
			MECANICE							ZGOMOT	TERMICE		ELECTRICE		RADIAŢIE	
			^(1)	^(2)	^(3)	^(4)	^(5)	^(6)	^(7)		Căldură şi/sau foc	Frig	Electrocutare ^(8)	Electricitate statică	Neionizantă ^(9)	Ionizantă
PĂRŢI ALE CORPULUI CARE TREBUIE PROTEJATE	Cap	Craniu														
		Întregul cap														
	Urechi															
	Ochi															
	Faţă															
	Căi respiratorii															
	Mâini															
	Braţe (părţi)															
	Picioare															
	Gambe (părţi)															
	Piele															
	Trunchi /abdomen															
	Părţi ale corpului															
	Întregul corp															

^(1) Impact cauzat de căderea sau proiectarea obiectelor, coliziune cu un obstacol şi jeturi cu presiune ridicată

^(2) Căderi cauzate de alunecare

^(3) Căderi de la înălţime

^(4) Vibraţii

^(5) Comprimarea statică a unei părţi din corp

^(6) Leziuni mecanice (abraziune, perforare, tăieturi, muşcături, răni sau înjunghieri)

^(7) Riscuri de încâlcire şi prindere

^(8) Contact direct şi indirect

^(9) Inclusiv lumina solară (alta decât cea survenită în cursul observării directe a soarelui)

^(10) Pulberi, vapori, fum şi fibre

^(11) Aburi şi ceaţă

*) Această listă de riscuri/părţi ale corpului este doar orientativă, nu exhaustivă. Evaluarea riscurilor va stabili necesitatea de a furniza un echipament individual de protecţie şi caracteristicile sale în conformitate cu dispoziţiile Hotărârii Guvernului nr. 1.048/2006 privind cerinţele minime de securitate şi sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecţie la locul de muncă, cu modificările şi completările ulterioare.

**) A se vedea Recomandarea privind definiţia nanomaterialelor (2011/696/UE)

ANEXA nr. 2

LISTĂ

neexhaustivă a tipurilor de echipamente individuale de protecţie

în ceea ce priveşte riscurile împotriva cărora acestea asigură protecţie

Echipamente pentru protecţia capului

– Căşti şi/sau şepci/cagule/acoperăminte pentru cap împotriva:

– şocurilor cauzate de căderea sau proiectarea obiectelor;

– coliziunii cu un obstacol;

– riscurilor mecanice (perforare, abraziune);

– comprimării statice (zdrobire laterală);
– riscurilor termice (foc, căldură, frig, solide fierbinţi, inclusiv metale topite);
– şocului electric şi contactului cu piese sub tensiune neizolate;
– riscurilor de natură chimică;
– radiaţiei neionizante (radiaţii UV, IR, radiaţii solare sau radiaţii provenite de la sudură).
– Plase de păr împotriva riscului de agăţare
Echipamente pentru protecţia auzului
– Apărători pentru urechi (inclusiv, de exemplu, apărători pentru urechi montate pe o cască, apărători pentru urechi cu reducere activă a zgomotului, apărători pentru urechi cu comunicare audio)
– Dopuri pentru urechi (inclusiv, de exemplu, dopuri pentru urechi cu atenuare dependentă de nivel, dopuri pentru urechi personalizate)
Echipamente pentru protecţia ochilor şi a feţei
– Ochelari cu braţe, ochelari de protecţie de tip mască şi ecrane faciale de protecţie (lentile de protecţie, dacă este cazul) împotriva:
– riscurilor mecanice;
– riscurilor termice;
– radiaţiei neionizante (radiaţii UV, IR, radiaţii solare sau radiaţii provenite de la sudură);
– radiaţiei ionizante;
– aerosolilor solizi şi a lichidelor provenite de la substanţe chimice şi agenţi biologici.
Echipamente pentru protecţia aparatului respirator
– Dispozitive de filtrare împotriva:
– particulelor;
– gazelor;
– particulelor şi gazelor;
– aerosolilor solizi şi/sau lichizi.
– Dispozitive izolante, inclusiv cu aducţie de aer
– Dispozitive de autosalvare
– Echipamente de scufundare
Echipamente pentru protecţia mâinilor şi a braţelor
– Mănuşi (inclusiv mitene şi protecţie a braţului) împotriva:
– riscurilor mecanice;
– riscurilor termice (căldură, flacără şi frig);
– şocului electric şi contactului cu piese sub tensiune neizolate (antistatice, conductoare, izolante);
– riscurilor de natură chimică;
– agenţilor biologici;
– radiaţiei ionizante şi contaminării radioactive;
– radiaţiei neionizante (radiaţii UV, IR, radiaţii solare sau radiaţii provenite de la sudură);
– riscurilor asociate vibraţiilor.
– Degetare de cauciuc
Echipamente pentru protecţia picioarelor şi a gambelor şi protecţie împotriva alunecării
– Încălţăminte (de exemplu, pantofi, inclusiv în anumite circumstanţe, saboţi, ghete care pot avea vârfuri din oţel) pentru protecţie împotriva:
– riscurilor mecanice;
– riscurilor de alunecare;
– riscurilor termice (căldură, flacără şi frig);
– şocului electric şi contactului cu piese sub tensiune neizolate (antistatice, conductoare, izolante);
– riscurilor de natură chimică;
– riscurilor asociate vibraţiilor;
– riscurilor de natură biologică.
– Glezniere detaşabile împotriva riscurilor mecanice
– Genunchiere împotriva riscurilor mecanice
– Ghetre împotriva riscurilor mecanice, termice şi de natură chimică şi a agenţilor biologici
– Accesorii (de exemplu, colţari, crampoane)
Protecţia pielii - creme protectoare1)
– Ar putea exista creme protectoare împotriva:
– radiaţiei neionizante (radiaţii UV, IR, radiaţii solare sau radiaţii provenite de la sudură);
– radiaţiei ionizante;

– substanţelor chimice;
– agenţilor biologici;
– riscurilor termice (căldură, flacără şi frig).
Echipamente pentru protecţia corpului/alte echipamente pentru protecţia pielii
– Echipamentele individuale de protecţie împotriva căderilor de la înălţime, precum opritoare de cădere retractabile, hamuri pentru întreg corpul, hamuri pentru scaune, centuri de poziţionare în timpul lucrului şi de limitare a deplasării şi cordoane pentru poziţionare în timpul lucrului, dispozitive de absorbţie a energiei, opritoare de cădere tip ghidaj incluzând un cordon de ancorare, dispozitive de ajustare a corzii, dispozitive de ancorare care nu sunt concepute să fie permanent fixate şi care nu necesită lucrări de ataşare înainte de utilizare, piese de legătură, cordoane, hamuri pentru salvare
– Îmbrăcăminte de protecţie, inclusiv de protecţie a întregului corp (şi anume combinezoane, salopete) şi de protecţie a unor părţi ale corpului (şi anume ghetre, pantaloni, jachete, veste, şorţuri, genunchiere, glugi, cagule) împotriva:
– riscurilor mecanice;
– riscurilor termice (căldură, flacără şi frig);
– substanţelor chimice;
– agenţilor biologici;
– radiaţiei ionizante şi contaminării radioactive;
– radiaţiei neionizante (radiaţii UV, IR, radiaţii solare sau radiaţii provenite de la sudură);
– şocului electric şi contactului cu piese sub tensiune neizolate (antistatice, conductoare, izolante);
– riscurilor de agăţare şi prindere.
– Veste de salvare pentru prevenirea înecării şi mijloace de plutire
– Echipamente individuale de protecţie pentru semnalizarea vizuală a prezenţei utilizatorului
^1) În anumite situaţii, ca urmare a evaluării riscului, cremele protectoare ar putea fi utilizate împreună cu alte echipamente individuale de protecţie, cu scopul de a proteja pielea lucrătorilor împotriva riscurilor conexe. Cremele protectoare sunt echipamente individuale de protecţie în conformitate cu art. 3 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 1.048/2006 privind cerinţele minime de securitate şi sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecţie la locul de muncă, cu modificările şi completările ulterioare, întrucât acest tip de echipament poate fi considerat, în anumite situaţii, ca fiind „suplimentar sau accesoriu“. Cu toate acestea, cremele protectoare nu sunt echipamente individuale de protecţie în conformitate cu definiţia de la art. 3 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European şi al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecţie şi de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

ANEXA nr. 3

LISTĂ
neexhaustivă a activităţilor şi sectoarelor de activitate care pot necesita utilizarea de echipament individual de protecţie*)

I. Riscuri fizice

Riscuri	Părţi ale corpului afectate. Tip de echipament individual de protecţie	Exemple de activităţi în care poate fi necesară utilizarea tipului corespunzător de echipament individual de protecţie*)	Industrie şi sectoare
1	2	3	4
Fizice - mecanice			
		- Lucrări pe, sub sau în vecinătatea schelelor şi locurilor de muncă la înălţime - Lucrări de construcţii şi lucrări rutiere - Montarea şi demontarea cofrajelor - Lucrări de asamblare şi instalare a schelelor - Lucrări de asamblare şi instalare - Lucrări de demolare - Lucrări cu explozibili - Lucrări în mine, şanţuri, puţuri şi galerii - Lucrări în vecinătatea lifturilor, a dispozitivelor de ridicare, a macaralelor şi a transportoarelor	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile -Lucrări de fabricare, instalare şi întreţinere a maşinilor - Lucrări de construcţii navale

Impact cauzat de căderea sau proiectarea obiectelor, coliziune cu un obstacol şi jeturi cu presiune ridicată	Craniu Cască de protecţie	- Lucrări în subteran, cariere, excavări la suprafaţă - Lucrări la furnale industriale, containere, maşini, silozuri, buncăre şi conducte - Lucrări în abatoare şi pe linia de tăiere din abatoare - Manipularea sau transportul şi depozitarea de încărcături - Lucrări silvice - Lucrări pe poduri metalice, construcţii metalice înalte, structuri hidraulice din metal, furnale, oţelării şi laminoare, containere mari, conducte mari, cazane şi centrale electrice - Terasamente şi lucrări în piatră - Lucrări cu bolţuri - Lucrări la furnale, instalaţii de concasare fină, oţelării, laminoare, ateliere metalurgice, forjare, matriţare la cald şi turnare - Lucrări care implică deplasarea pe biciclete şi pe biciclete propulsate mecanic	- Lucrări miniere -Lucrări de producţie de energie -Lucrări de construcţie şi întreţinere de infrastructură - Industria fierului şi a oţelului - Lucrări în abatoare - Lucrări de manevră feroviare - Porturi, transport şi logistică - Industria forestieră
	Ochi şi/sau faţă Ochelari cu braţe, ochelari de protecţie de tip mască şi ecrane faciale de protecţie	- Lucrări de sudură, polizare şi debitare - Lucrări manuale de ciocănire - Lucrări de găurire şi gravare - Lucrări de tăiere şi prelucrare a pietrei - Lucrări cu bolţuri - Utilizarea de maşini a căror funcţionare se bazează pe îndepărtarea şpanului în cazul prelucrării de materiale care produc şpan - Matriţarea la cald - Îndepărtarea şi mărunţirea cioburilor - Pulverizarea de substanţe abrazive - Utilizarea de maşini de tăiat arboret şi de fierăstraie cu lanţ - Proceduri stomatologice şi chirurgicale	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de fabricare, instalare şi întreţinere a maşinilor - Lucrări de construcţii navale - Lucrări miniere - Lucrări de producţie de energie - Lucrări de construcţie şi întreţinere de infrastructură - Industriile fierului şi oţelului - Industriile metalurgice şi de prelucrare a lemnului - Cioplirea pietrei - Grădinărit - Asistenţă medicală - Silvicultură
		- Lucrări de construcţii şi lucrări rutiere - Montarea şi demontarea cofrajelor - Lucrări de asamblare şi instalare a schelelor - Lucrări de demolare - Lucrări cu explozibili - Lucrări de tăiere şi prelucrare a pietrei - Lucrări în abatoare şi linia de tăiere din abatoare - Transport şi depozitare - Lucrări de manipulare a formelor în industria ceramicii	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de fabricare, instalare şi

	Picioare şi gambe (părţi) Încălţăminte (pantofi/bocanci) cu vârfuri de siguranţă sau de protecţie Încălţăminte cu protecţie pentru metatarsiene	- Manipularea de blocuri de carne congelată şi butoaie metalice de alimente conservate - Producţia, tratarea şi prelucrarea produselor din sticlă plată şi a recipientelor din sticlă - Lucrări de transformare şi întreţinere - Lucrări silvice - Lucrări de construcţii în beton şi plăci prefabricate, care presupun montarea şi demontarea cofrajelor - Lucrări pe şantiere şi în zone de depozitare - Lucrări de copertare - Lucrări pe poduri metalice, construcţii metalice înalte, stâlpi, turnuri, structuri hidraulice din metal, furnale, oţelării şi laminoare, containere mari, conducte mari, cazane şi centrale electrice - Construcţia de cuptoare, instalaţii de încălzire şi ventilare şi îmbinarea de metale - Lucrări cu furnale, instalaţii de concasare fină, oţelării, laminoare, ateliere metalurgice, forjare, matriţare la cald, presări la cald şi trefilare - Lucrări în cariere, exploatări miniere la zi şi halde - Lucrări de manipulare a formelor în industria ceramicii - Căptuşirea cuptoarelor din industria ceramicii - Lucrări de manevră feroviare	întreţinere a maşinilor - Lucrări de construcţii navale - Lucrări miniere - Lucrări de producţie de energie - Lucrări de construcţie şi întreţinere de infrastructură - Industria fierului şi a oţelului - Lucrări în abatoare - Companiile de logistic - Industria prelucrătoare - Industria sticlei - Industria forestieră
Căderi cauzate de alunecare	Picioare Încălţăminte antiderapantă	- Lucrări pe suprafeţe alunecoase - Lucrări în medii cu umiditate	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de construcţii navale - Lucrări în abatoare - Lucrări de curăţare - Industriile alimentare - Grădinărit - Industria pescuitului
Căderi de la înălţime	Întregul corp Echipamente individuale de protecţie concepute să oprească sau să prevină căderi de la înălţime	- Lucrări pe schele - Asamblarea de piese prefabricate - Lucrări pe stâlpi - Lucrări de copertare - Lucrări pe suprafeţe verticale sau înclinate - Lucrări în cabine de macarale amplasate la mare înălţime - Lucrări în cabine de stivuitoare şi elevatoare amplasate la mare înălţime în depozite - Lucrări în partea superioară a turnurilor de sondă - Lucrări în puţuri şi canalizări	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de construcţii navale - Lucrări de întreţinere a infrastructurii
Vibraţii	Mâini Mănuşi de protecţie	- Lucrări cu unelte manuale	- Industriile prelucrătoare - Lucrări de construcţii - Lucrări de construcţii civile

Comprimarea statică a unei părţi din corp	Genunchi (părţi ale gambei) Genunchiere	- Montarea de blocuri, plăci ceramice şi pavaje	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile
	Picioare Încălţăminte cu vârfuri de protecţie	- Lucrări de demolare - Manipularea de încărcături	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Transport şi depozitare - Întreţinere
Leziuni mecanice (abraziune, perforare, tăieturi, muşcături, răni sau înjunghiere)	Ochi şi/sau faţă Ochelari cu braţe, ochelari de protecţie de tip mască, ecrane faciale de protecţie	- Lucrări cu unelte manual - Lucrări de sudură şi de forjare - Lucrări de polizare şi debitare - Lucrări de gravare - Lucrări de tăiere şi prelucrare a pietrei - Utilizarea de maşini a căror funcţionare se bazează pe îndepărtarea şpanului în cazul prelucrării de materiale care produc şpan - Matriţarea la cald - Îndepărtarea şi mărunţirea cioburilor - Pulverizarea de substanţe abrazive - Utilizarea de maşini de tăiat arboret şi de fierăstraie cu lanţ	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de construcţii navale - Lucrări miniere - Lucrări de producţie de energie - Lucrări de întreţinere a infrastructurii - Industriile fierului şi oţelului - Industriile metalurgice şi de prelucrare a lemnului - Cioplirea pietrei - Grădinărit - Silvicultură
	Mâini Mănuşi de protecţie împotriva riscurilor mecanice	- Lucrări cu cadre din oţel - Manipularea de obiecte cu muchii ascuţite, cu excepţia maşinilor care prezintă riscul ca mănuşa să fie prinsă - Utilizarea obişnuită a cuţitelor de mână în producţie şi abatoare - Schimbarea cuţitelor la maşinile de tăiat - Lucrări silvice - Grădinărit	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de construcţii navale - Lucrări de întreţinere a infrastructurii - Industriile prelucrătoare - Industria alimentară - Lucrări în abatoare - Industria forestieră
	Antebraţe Protecţia braţului	- Lucrări de dezosare şi tranşare	- Industria alimentară - Lucrări în abatoare
	Trunchi/Abdomen/Picioare Şorţuri de protecţie, ghetre, pantaloni rezistenţi la penetrare (pantaloni rezistenţi la tăiere)	- Utilizarea obişnuită a cuţitelor de mână în producţie şi abatoare - Lucrări silvice	- Industria alimentară - Lucrări în abatoare - Industria forestieră
		- Lucrări de construcţii şi lucrări rutiere	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile

	Picioare Încălţăminte rezistentă la penetrare	- Lucrări de demolare - Montarea şi demontarea cofrajelor - Lucrări silvice	- Lucrări de construcţii navale - Lucrări miniere - Industria forestieră
Riscuri de agăţare şi prindere	Întregul corp Îmbrăcăminte de protecţie folosită acolo unde există riscul de agăţare de părţi mobile	- Agăţarea în piesele maşinilor - Prindere în piesele maşinilor - Prinderea articolelor de îmbrăcăminte în piesele maşinilor - Târâre	- Construcţia de maşini - Fabricarea de maşini grele - Inginerie - Construcţii - Agricultură
Fizice - zgomot			
Zgomot	Urechi Antifoane	- Utilizarea de prese metalice - Lucrări care presupun utilizarea de dispozitive cu aer comprimat - Activitatea personalului de la sol din aeroporturi - Lucrări cu unelte electrice - Lucrări cu explozibili - Lucrări de batere a piloţilor - Prelucrarea lemnului şi a textilelor	- Industria metalurgică - Industria prelucrătoare - Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Industria aeronautică - Lucrări miniere
Fizice - termice			
Căldură şi/sau foc	Faţă/Întregul cap Măşti de sudură, căşti/şepci de protecţie împotriva căldurii sau a focului, glugi de protecţie împotriva căldurii şi/sau a focului	- Lucrări cu expunere la temperaturi ridicate, căldură radiantă sau foc - Manipularea de materiale incandescente sau staţionarea în apropierea acestora - Lucrări cu pistoale de sudură pentru materiale plastice	- Industria fierului şi oţelului - Industria metalurgică - Servicii de întreţinere - Industria prelucrătoare
	Trunchi/Abdomen/Picioare Şorţuri de protecţie, ghetre	- Lucrări de sudură şi de forjare - Lucrări de turnare	- Industria fierului şi oţelului - Industria metalurgică - Servicii de întreţinere - Industria prelucrătoare
	Mâini Mănuşi de protecţie împotriva căldurii şi/sau a flăcărilor	- Lucrări de sudură şi de forjare - Lucrări cu expunere la temperaturi ridicate, căldură radiantă sau foc - Manipularea de materiale incandescente sau staţionarea în apropierea acestora	- Industria fierului şi oţelului - Industria metalurgică - Servicii de întreţinere - Industria prelucrătoare
	Antebraţe Manşoane	- Lucrări de sudură şi de forjare - Manipularea de materiale incandescente sau staţionarea în apropierea acestora	- Industria fierului şi oţelului - Industria metalurgică - Servicii de întreţinere - Industria prelucrătoare
	Picioare Încălţăminte de protecţie împotriva căldurii şi/sau a flăcărilor	- Manipularea de materiale incandescente sau staţionarea în apropierea acestora	- Industria fierului şi oţelului - Industria metalurgică - Servicii de întreţinere

			- Industria prelucrătoare
	Părţi ale corpului/Întregul corp Îmbrăcăminte de protecţie împotriva căldurii şi/sau a flăcărilor	- Lucrări cu expunere la temperaturi ridicate, căldură radiantă sau foc	- Industria fierului şi oţelului - Industria metalurgică - Industria forestieră
Frig	Mâini Mănuşi de protecţie împotriva frigului Picioare Încălţăminte de protecţie împotriva frigului	- Lucrări în aer liber în condiţii extreme de frig - Lucrări în camere frigorifice - Lucrări cu lichide criogenice	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de construcţii navale - Lucrări miniere - Industria alimentară - Sectorul agriculturii şi al pescuitului
	Părţi ale corpului/Întregul corp, inclusiv capul Îmbrăcăminte de protecţie împotriva frigului	- Lucrări în aer liber în condiţii meteorologice extreme de frig - Lucrări în camere frigorifice	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de construcţii navale - Lucrări miniere - Industria alimentară - Sectorul agriculturii şi al pescuitului - Transport şi depozitare
Fizice-electrice			
Şoc electric (contact direct sau indirect)	Întregul cap Căşti electroizolante Mâini Mănuşi electroizolante Picioare Încălţăminte electroizolantă Întregul corp/Mâini/ Picioare Îmbrăcăminte conductoare concepută să fie purtată de persoane calificate în timpul lucrărilor în cadrul cărora este posibil contactul cu piese sub tensiune neizolate la o tensiune nominală a sistemului electric de până la 800 kV pentru curent alternativ şi 600 kV pentru curent continuu	- Lucrări în cadrul cărora este posibil contactul cu piese sub tensiune neizolate sau în apropierea pieselor neizolate aflate sub tensiune electrică - Lucrări la sistemul electric	- Lucrări de producţie de energie - Transportul şi distribuţia de energie electrică - Lucrări de întreţinere a instalaţiilor industriale - Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile
Electricitate statică	Mâini Mănuşi antistatice Picioare Încălţăminte antistatică/conductoare Întregul corp Îmbrăcăminte antistatică	- Manipularea de materii plastice şi de cauciuc - Turnare, colectare sau încărcare într-un container - Lucrări în apropiere de elemente foarte încărcate, precum benzi transportoare - Manipularea de explozibili	- Industria prelucrătoare - Industria furajelor - Instalaţiile de încărcare în saci şi de ambalare - Fabricarea, depozitarea sau transportarea de explozibili
Fizice-radiaţii			
			- Pescuit şi agricultură

Radiaţie neionizantă, inclusiv lumina solară (alta decât cea survenită în cursul observării directe a soarelui)	Cap Şepci şi căşti	- Lucrări în aer liber	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile
	Ochi Ochelari cu braţe, ochelari de protecţie de tip mască şi ecrane faciale de protecţie	- Lucrări cu căldură radiantă - Operaţiuni la furnale - Lucrări cu laser - Lucrări în aer liber - Lucrări de sudură şi tăiere cu gaze - Activitatea de suflare a sticlei - Lămpi germicide	- Industriile fierului şi oţelului - Industria prelucrătoare - Pescuit şi agricultură
Radiaţiei ionizante	Întregul corp (pielea) Echipamente Individuale de protecţie împotriva razelor ultraviolete naturale şi artificiale	- Lucrări în aer liber - Lucrări de sudură electrică - Lămpi germicide - Lămpi cu xenon	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de construcţii navale - Lucrări miniere - Lucrări de producţie de energie - Lucrări de întreţinere a infrastructurii - Pescuit şi agricultură - Industria forestieră - Grădinărit - Industria alimentară - Industria materialelor plastic - Industria tipografică
	Ochi Ochelari cu braţe/Ochelari de protecţie de tip mască de protecţie împotriva radiaţiei ionizante Mâini Mănuşi de protecţie împotriva radiaţiei ionizante	- Lucrări în instalaţii cu raze X - Lucrări în spaţii de radiodiagnostic medical - Lucrări cu produse radioactive	- Asistenţă medicală - Asistenţă veterinară - Instalaţie de deşeuri radioactive - Lucrări de producţie de energie
	Trunchi/Abdomen/Părţi ale corpului Şorţuri de protecţie împotriva razelor X/ Haină/Vestă /Fustă de protecţie împotriva razelor X	- Lucrări în instalaţii cu raze X - Lucrări în spaţii de radiodiagnostic medical	- Asistenţă medicală - Asistenţă veterinară - Asistenţă stomatologică - Urologie - Chirurgie - Radiologie intervenţională - Laboratoare
	Cap Acoperăminte pentru cap şi şepci Echipamente individuale de protecţie împotriva, de exemplu, dezvoltării de tumori cerebrale	- Locuri de muncă şi instalaţii medicale cu raze X	- Asistenţă medicală - Asistenţă veterinară - Asistenţă stomatologică - Urologie - Chirurgie - Radiologie intervenţională
	Părţi ale corpului Echipamente individuale de protecţie pentru tiroidă	- Lucrări în instalaţii cu raze X	- Asistenţă medicală

	Echipamente individuale de protecţie pentru gonade	- Lucrări în spaţii de radiodiagnostic medical	- Asistenţă veterinară
	Întregul corp Îmbrăcăminte de protecţie împotriva radiaţiei ionizante	- Lucrări în spaţii de radiodiagnostic medical - Lucrări cu produse radioactive	- Lucrări de producţie de energie - Instalaţie de deşeuri radioactive

*) Evaluarea riscurilor va stabili necesitatea de a furniza un echipament individual de protecţie şi caracteristicile sale în conformitate cu dispoziţiile din prezenta hotărâre.

II. Riscuri chimice (inclusiv nanomateriale)

Riscuri	Părţi ale corpului afectate. Tip de echipament individual de protecţie	Exemple de activităţi în care poate fi necesară utilizarea tipului corespunzător de echipament individual de protecţie*)	Industrie şi sectoare
1	2	3	4
Chimice-aerosoli			
Solide (pulberi, vapori, fum, fibre şi nanomateriale)	Căile respiratorii Dispozitive de protecţie a căilor respiratorii împotriva particulelor	- Lucrări de demolare - Lucrări cu explozibili - Lucrări de sablare şi lustruire a suprafeţelor - Lucrări în prezenţa azbestului - Utilizarea de materiale care sunt compuse din/care conţin nanoparticule - Lucrări de sudură - Lucrări de curăţare a coşurilor - Lucrări pe căptuşeala furnalelor şi a oalelor de turnare, în cazul în care se pot degaja pulberi - Lucrări în apropierea oalelor de turnare, în cazul în care se pot degaja vapori de metale grele - Lucrări la gura de încărcare a furnalelor	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de construcţii navale - Lucrări miniere - Industriile fierului şi oţelului - Industriile metalurgice şi de prelucrare a lemnului - Industria autovehiculelor - Cioplirea pietrei - Industria farmaceutică - Asistenţă medicală - Prepararea citostaticelor
	Mâini Mănuşi de protecţie împotriva substanţelor chimice şi cremă protectoare ca protecţie suplimentară/accesorie	- Lucrări în prezenţa azbestului - Utilizarea de materiale care sunt compuse din/care conţin nanoparticule	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de construcţii navale - Lucrări de întreţinere a instalaţiilor industriale
	Întregul corp Îmbrăcăminte de protecţie împotriva particulelor solide	- Lucrări de demolare - Lucrări în prezenţa azbestului - Utilizarea de materiale care sunt compuse din/care conţin nanoparticule - Lucrări de curăţare a coşurilor - Lucrări de preparare a produselor de protecţie a plantelor	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de construcţii navale -Lucrări de întreţinere a instalaţiilor industriale - Agricultură
	Ochi Ochelari cu braţe/Ochelari de protecţie de tip mască şi ecrane faciale de protecţie	- Prelucrarea lemnului - Lucrări rutiere	- Industria minieră -Industriile metalurgice şi de prelucrare a lemnului - Lucrări de construcţii civile

Lichide (aburi şi ceaţă)	Căile respiratorii Dispozitive de protecţie a căilor respiratorii împotriva particulelor	- Tratament de suprafaţă (de exemplu, lăcuirea/vopsirea, sablarea cu materiale abrazive) - Curăţarea suprafeţelor	- Industria metalurgică - Industria prelucrătoare - Sectorul auto
	Mâini Mănuşi de protecţie împotriva substanţelor chimice	- Tratament de suprafaţă - Curăţarea suprafeţelor - Utilizarea de dispozitive cu jet lichid - Manipulare de acizi şi soluţii caustice, dezinfectanţi şi substanţe de curăţare corozive	- Industria metalurgică - Industria prelucrătoare - Sectorul auto
	Întregul corp Îmbrăcăminte de protecţie împotriva substanţelor chimice	- Tratament de suprafaţă - Curăţarea suprafeţelor	- Industria metalurgică - Industria prelucrătoare - Sectorul auto
Chimice - lichide			
Scufundare Împroşcări, pulverizări şi jeturi	Mâini Mănuşi de protecţie împotriva substanţelor chimice	- Utilizarea de dispozitive cu jet lichid - Manipulare de acizi şi soluţii caustice, dezinfectanţi şi substanţe de curăţare corozive - Prelucrarea materialelor de căptuşire - Lucrări de tăbăcărie - Activitatea din saloanele de coafură şi de înfrumuseţare	- Industria textilelor şi a îmbrăcămintei - Servicii de curăţare - Industria autovehiculelor - Servicii de înfrumuseţare şi de coafură
	Antebraţe Mâneci de protecţie împotriva substanţelor chimice	- Manipulare de acizi şi soluţii caustice, dezinfectanţi şi substanţe de curăţare corozive	- Lucrări de curăţare - Industria chimică - Servicii de curăţare - Industria autovehiculelor
	Picioare Ghete de protecţie împotriva substanţelor chimice	- Utilizarea de dispozitive cu jet lichid - Manipulare de acizi şi soluţii caustice, dezinfectanţi şi substanţe de curăţare corozive	- Industria textilelor şi a îmbrăcămintei - Servicii de curăţare - Industria autovehiculelor
	Întregul corp Îmbrăcăminte de protecţie împotriva substanţelor chimice	- Utilizarea de dispozitive cu jet lichid - Manipulare de acizi şi soluţii caustice, dezinfectanţi şi substanţe de curăţare corozive	- Lucrări de curăţare - Industria chimică - Servicii de curăţare - Industria autovehiculelor - Agricultură
Chimice - gaze şi vapori			
Gaze şi vapori	Căile respiratorii Dispozitive de protecţie a căilor respiratorii împotriva gazelor	- Tratament de suprafaţă (de exemplu, lăcuirea/vopsirea, sablarea cu materiale abrazive) - Curăţarea suprafeţelor - Lucrări în încăperi de fermentaţie şi distilare - Lucrări în interiorul rezervoarelor şi digestoarelor - Lucrări în containere, spaţii înguste şi cuptoare industriale alimentate cu gaz, în măsura în care poate exista riscul intoxicării cu gaz sau cantitatea de oxigen este insuficientă - Lucrări de curăţare a coşurilor - Dezinfectanţi şi substanţe de curăţare corozive - Lucrări în apropierea convertizoarelor şi a conductelor de gaz ale furnalelor	- Industria metalurgică - Sectorul auto - Industria prelucrătoare - Servicii de curăţare - Producţia de băuturi alcoolice - Staţii de epurare a apelor uzate - Staţii de tratare a deşeurilor - Industria chimică - Industria petrochimică
			- Industria metalurgică

	Mâini Mănuşi de protecţie împotriva substanţelor chimice	- Tratament de suprafaţă - Curăţarea suprafeţelor - Lucrări în încăperi de fermentaţie şi distilare - Lucrări în interiorul rezervoarelor şi digestoarelor - Lucrări în containere, spaţii înguste şi cuptoare industriale alimentate cu gaz, în măsura în care poate exista riscul intoxicării cu gaz sau cantitatea de oxigen este insuficientă	- Sectorul auto - Industria prelucrătoare - Producţia de băuturi alcoolice - Staţii de epurare a apelor uzate - Staţii de tratare a deşeurilor - Industria chimică - Industria petrochimică
	Întregul corp Îmbrăcăminte de protecţie împotriva substanţelor chimice	- Tratament de suprafaţă - Curăţarea suprafeţelor - Lucrări în încăperi de fermentaţie şi distilare - Lucrări în interiorul rezervoarelor şi digestoarelor - Lucrări în containere, spaţii înguste şi cuptoare industriale alimentate cu gaz, în măsura în care poate exista riscul intoxicării cu gaz sau cantitatea de oxigen este insuficientă	- Industria metalurgică - Sectorul auto - Industria prelucrătoare - Producţia de băuturi alcoolice - Staţii de epurare a apelor uzate - Staţii de tratare a deşeurilor - Industria chimică - Industria petrochimică
	Ochi Ochelari cu braţe, ochelari de protecţie de tip mască şi ecrane faciale de protecţie	- Vopsirea prin pulverizare - Prelucrarea lemnului - Operaţiuni miniere	- Sectorul auto - Industria prelucrătoare - Industria minieră - Industria chimică - Industria petrochimică

*) Evaluarea riscurilor va stabili necesitatea de a furniza un echipament individual de protecţie şi caracteristicile sale în conformitate cu dispoziţiile din prezenta hotărâre.

III. Agenţi biologici

Riscuri	Părţi ale corpului afectate. Tip de echipament individual de protecţie	Exemple de activităţi în care poate fi necesară utilizarea tipului corespunzător de echipament individual de protecţie*)	Industrie şi sectoare
1	2	3	4
Agenţi biologici (conţinuţi în) - aerosoli			
Solide şi lichide	Căile respiratorii Dispozitive de protecţie a căilor respiratorii împotriva particulelor	- Activităţi care implică intrarea în contact cu fluide şi ţesuturi umane şi animale - Lucrări cu expunere la agenţi biologici	- Asistenţă medicală - Clinici veterinare - Laboratoare de analize clinice - Laboratoare pentru activităţi de cercetare - Aziluri de bătrâni - Servicii de asistenţă la domiciliu - Staţii de epurare a apelor uzate - Staţii de tratare a deşeurilor - Industria alimentară - Producţia de substanţe biochimice

	Mâini Mănuşi de protecţie împotriva microorganismelor Părţi ale corpului/Întregul corp Ochi şi/sau faţă Ochi şi/sau faţă Ochelari cu braţe, ochelari de protecţie de tip mască şi ecrane faciale de protecţie	- Activităţi care implică intrarea în contact cu fluide şi ţesuturi umane şi animale - Lucrări cu expunere la agenţi biologici	- Asistenţă medicală - Clinici veterinare - Laboratoare de analize clinice - Laboratoare pentru activităţi de cercetare - Aziluri de bătrâni - Servicii de asistenţă la domiciliu - Staţii de epurare a apelor uzate - Staţii de tratare a deşeurilor - Industria alimentară
Agenţi biologici (conţinuţi în) - lichide			
Contact direct şi indirect	Mâini Mănuşi de protecţie împotriva microorganismelor Părţi ale corpului/Întregul corp Ochi şi/sau faţă Ochi şi/sau faţă Ochelari de protecţie de tip mască şi ecrane faciale de protecţie	- Activităţi care implică intrarea în contact cu fluide şi ţesuturi umane şi animale (muşcături, înţepături) - Lucrări cu expunere la agenţi biologici	- Asistenţă medicală - Clinici veterinare - Laboratoare de analize clinice - Laboratoare pentru activităţi de cercetare - Aziluri de bătrâni - Servicii de asistenţă la domiciliu - Staţii de epurare a apelor uzate - Staţii de tratare a deşeurilor - Industria alimentară - Industria forestieră
	Mâini Mănuşi de protecţie împotriva microorganismelor	- Activităţi care implică intrarea în contact cu fluide şi ţesuturi umane şi animale - Lucrări cu expunere la agenţi biologici	- Asistenţă medicală - Clinici veterinare - Laboratoare de analize clinice - Laboratoare pentru activităţi de cercetare - Aziluri de bătrâni - Servicii de asistenţă la domiciliu - Staţii de epurare a apelor uzate - Staţii de tratare a deşeurilor - Industria alimentară
	Antebraţe Mâneci de protecţie împotriva microorganismelor	- Activităţi care implică intrarea în contact cu fluide şi ţesuturi umane şi animale - Lucrări cu expunere la agenţi biologici	- Asistenţă medicală - Clinici veterinare - Laboratoare de analize clinice - Laboratoare pentru activităţi de cercetare - Aziluri de bătrâni - Servicii de asistenţă la domiciliu - Staţii de epurare a apelor uzate - Staţii de tratare a deşeurilor - Industria alimentară

Împroşcări, pulverizări şi jeturi	Picioare/Gambe Ciorapi de protecţie şi ghetre	- Activităţi care implică intrarea în contact cu fluide şi ţesuturi umane şi animale - Lucrări cu expunere la agenţi biologici	- Asistenţă medicală - Clinici veterinare - Laboratoare de analize clinice - Laboratoare pentru activităţi de cercetare - Aziluri de bătrâni - Servicii de asistenţă la domiciliu - Staţii de epurare a apelor uzate - Staţii de tratare a deşeurilor - Industria alimentară
	Întregul corp Ochi şi/sau faţă	- Activităţi care implică intrarea în contact cu fluide şi ţesuturi umane şi animale - Lucrări cu expunere la agenţi biologici	- Asistenţă medicală - Clinici veterinare - Laboratoare de analize clinice - Laboratoare pentru activităţi de cercetare - Aziluri de bătrâni - Servicii de asistenţă la domiciliu - Staţii de epurare a apelor uzate - Staţii de tratare a deşeurilor - Industria alimentară
Agenţi biologici (conţinuţi în) - materiale, persoane, animale etc.			
Contact direct şi indirect	Mâini Mănuşi de protecţie împotriva microorganismelor Părţi ale corpului/Întregul corp Ochi şi/sau faţă Ochi şi/sau faţă Ochelari de protecţie de tip mască şi ecrane faciale de protecţie	- Activităţi care implică intrarea în contact cu fluide şi ţesuturi umane şi animale (muşcături, înţepături) - Lucrări cu expunere la agenţi biologici	- Asistenţă medicală - Clinici veterinare - Laboratoare de analize clinice - Laboratoare pentru activităţi de cercetare - Aziluri de bătrâni - Servicii de asistenţă la domiciliu - Staţii de epurare a apelor uzate - Staţii de tratare a deşeurilor - Industria alimentară - Industria forestieră

*) Evaluarea riscurilor va stabili necesitatea de a furniza un echipament individual de protecţie şi caracteristicile sale în conformitate cu dispoziţiile din prezenta hotărâre.

IV. Alte riscuri

Riscuri	Părţi ale corpului afectate. Tip de echipament individual de protecţie	Exemple de activităţi în care poate fi necesară utilizarea tipului corespunzător de echipament individual de protecţie*)	Industrie şi sectoare
1	2	3	4
Lipsă de vizibilitate	Întregul corp Echipamente individuale de protecţie pentru semnalizarea vizuală a prezenţei utilizatorului	- Lucrări în apropierea vehiculelor în mişcare - Lucrări de asfaltare şi de semnalizare rutieră - Lucrări feroviare - Conducerea mijloacelor de transport - Activitatea personalului de la sol din aeroporturi	- Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de construcţii navale - Lucrări miniere - Servicii de transport şi de

			transport de pasageri
Lipsă oxigen	Căile respiratorii Dispozitive izolante de protecţie a căilor respiratorii	- Lucrări în spaţii închise - Lucrări în încăperi de fermentaţie şi distilare - Lucrări în interiorul rezervoarelor şi digestoarelor - Lucrări în containere, spaţii înguste şi cuptoare industriale alimentate cu gaz, în măsura în care poate exista riscul intoxicării cu gaz sau cantitatea de oxigen este insuficientă - Lucrări în puţuri, canale şi alte spaţii subterane ale sistemului de canalizare	- Producţia de băuturi alcoolice - Lucrări de construcţii civile - Industria chimică - Industria petrochimică
	Căile respiratorii Echipamente de scufundare	- Lucrări subacvatice	- Lucrări de construcţii civile
Înecare	Întregul corp Vestă de salvare	- Lucrări în sau în apropierea apei - Lucrări pe mare - Lucrări în aeronave	- Industria pescuitului - Industria aeronautică - Construcţii de clădiri - Lucrări de construcţii civile - Lucrări de construcţii navale - Lucrări în docuri şi porturi

*) Evaluarea riscurilor va stabili necesitatea de a furniza un echipament individual de protecţie şi caracteristicile sale în conformitate cu dispoziţiile din prezenta hotărâre.

k) loc de muncă - locul destinat sa cuprindă posturi de lucru, situat în clădirile întreprinderii şi/sau unităţii, inclusiv orice alt loc din aria întreprinderii şi/sau unităţii la care lucrătorul are acces în cadrul desfăşurării activităţii;

l) pericol grav şi iminent de accidentare - situaţia concretă, reală şi actuala căreia îi lipseşte doar prilejul declansator pentru a produce un accident în orice moment;

m) stagiu de practica - instruirea cu caracter aplicativ, specifica meseriei sau specialitatii în care se pregătesc elevii, studenţii, ucenicii, precum şi somerii în perioada de reconversie profesională;

n) securitate şi sănătate în munca - ansamblul de activităţi instituţionalizate având ca scop asigurarea celor mai bune condiţii în desfăşurarea procesului de muncă, apărarea vieţii, integrităţii fizice şi psihice, sănătăţii lucrătorilor şi a altor persoane participante la procesul de muncă;

o) incident periculos - evenimentul identificabil, cum ar fi explozia, incendiul, avaria, accidentul tehnic, emisiile majore de noxe, rezultat din disfunctionalitatea unei activităţi sau a unui echipament de muncă sau/şi din comportamentul neadecvat al factorului uman care nu a afectat lucrătorii, dar ar fi fost posibil să aibă asemenea urmări şi/sau a cauzat ori ar fi fost posibil sa producă pagube materiale;

p) servicii externe - persoane juridice sau fizice din afară întreprinderii/unităţii, abilitate sa presteze servicii de protecţie şi prevenire în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca, conform legii;

q) accident uşor - eveniment care are drept consecinţa leziuni superficiale care necesita numai acordarea primelor îngrijiri medicale şi a antrenat incapacitate de muncă cu o durată mai mica de 3 zile;

r) boala legată de profesiune - boala cu determinare multifactoriala, la care unii factori determinanţi sunt de natura profesională.

Capitolul III

Obligaţiile angajatorilor

Secţiunea 1

Obligaţii generale ale angajatorilor

Articolul 6

(1) Angajatorul are obligaţia de a asigura securitatea şi sănătatea lucrătorilor în toate aspectele legate de muncă.

(2) În cazul în care un angajator apelează la servicii externe, acesta nu este exonerat de responsabilităţile sale în acest domeniu.

(3) Obligaţiile lucrătorilor în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca nu aduc atingere principiului responsabilităţii angajatorului.

Articolul 7

(1) În cadrul responsabilităţilor sale, angajatorul are obligaţia sa ia măsurile necesare pentru:

a) asigurarea securităţii şi protecţia sănătăţii lucrătorilor;

b) prevenirea riscurilor profesionale;
c) informarea şi instruirea lucrătorilor;
d) asigurarea cadrului organizatoric şi a mijloacelor necesare securităţii şi sănătăţii în munca.
(2) Angajatorul are obligaţia sa urmărească adaptarea măsurilor prevăzute la alin. (1), ţinând seama de modificarea condiţiilor, şi pentru îmbunătăţirea situaţiilor existente.
(3) Angajatorul are obligaţia sa implementeze măsurile prevăzute la alin. (1) şi (2) pe baza următoarelor principii generale de prevenire:
a) evitarea riscurilor;
b) evaluarea riscurilor care nu pot fi evitate;
c) combaterea riscurilor la sursa;
d) adaptarea muncii la om, în special în ceea ce priveşte proiectarea posturilor de muncă, alegerea echipamentelor de muncă, a metodelor de muncă şi de producţie, în vederea reducerii monotoniei muncii, a muncii cu ritm predeterminat şi a diminuării efectelor acestora asupra sănătăţii;
e) adaptarea la progresul tehnic;
f) înlocuirea a ceea ce este periculos cu ceea ce nu este periculos sau cu ceea ce este mai puţin periculos;
g) dezvoltarea unei politici de prevenire coerente care să cuprindă tehnologiile, organizarea muncii, condiţiile de muncă, relaţiile sociale şi influenţa factorilor din mediul de muncă;
h) adoptarea, în mod prioritar, a măsurilor de protecţie colectivă fata de măsurile de protecţie individuală;
i) furnizarea de instrucţiuni corespunzătoare lucrătorilor.
(4) Fără a aduce atingere altor prevederi ale prezentei legi, ţinând seama de natura activităţilor din întreprindere şi/sau unitate, angajatorul are obligaţia:
a) sa evalueze riscurile pentru securitatea şi sănătatea lucrătorilor, inclusiv la alegerea echipamentelor de muncă, a substanţelor sau preparatelor chimice utilizate şi la amenajarea locurilor de muncă;
b) ca, ulterior evaluării prevăzute la lit. a) şi dacă este necesar, măsurile de prevenire, precum şi metodele de lucru şi de producţie aplicate de către angajator să asigure îmbunătăţirea nivelului securităţii şi al protecţiei sănătăţii lucrătorilor şi să fie integrate în ansamblul activităţilor întreprinderii şi/sau unităţii respective şi la toate nivelurile ierarhice;
c) sa ia în considerare capacităţile lucrătorului în ceea ce priveşte securitatea şi sănătatea în munca, atunci când îi încredinţează sarcini;
d) să asigure ca planificarea şi introducerea de noi tehnologii să facă obiectul consultărilor cu lucrătorii şi/sau reprezentanţii acestora în ceea ce priveşte consecinţele asupra securităţii şi sănătăţii lucrătorilor, determinate de alegerea echipamentelor, de condiţiile şi mediul de muncă;
e) sa ia măsurile corespunzătoare pentru ca, în zonele cu risc ridicat şi specific, accesul să fie permis numai lucrătorilor care au primit şi şi-au insusit instrucţiunile adecvate.
(5) Fără a aduce atingere altor prevederi ale prezentei legi, atunci când în acelaşi loc de muncă îşi desfăşoară activitatea lucrători din mai multe întreprinderi şi/sau unităţi, angajatorii acestora au următoarele obligaţii:
a) sa coopereze în vederea implementării prevederilor privind securitatea, sănătatea şi igiena în munca, luând în considerare natura activităţilor;
b) să îşi coordoneze acţiunile în vederea protecţiei lucrătorilor şi prevenirii riscurilor profesionale, luând în considerare natura activităţilor;
c) să se informeze reciproc despre riscurile profesionale;
d) sa informeze lucrătorii şi/sau reprezentanţii acestora despre riscurile profesionale.
(6) Măsurile privind securitatea, sănătatea şi igiena în munca nu trebuie să comporte în nicio situaţie obligaţii financiare pentru lucrători.

Secţiunea a 2-a

Servicii de prevenire şi protecţie

Articolul 8

(1) Fără a aduce atingere obligaţiilor prevăzute la art. 6 şi 7, angajatorul desemnează unul sau mai mulţi lucrători pentru a se ocupa de activităţile de protecţie şi de activităţile de prevenire a riscurilor profesionale din întreprindere şi/sau unitate, denumiţi în continuare lucrători desemnaţi.
(2) Lucrătorii desemnaţi nu trebuie să fie prejudiciati ca urmare a activităţii lor de protecţie şi a celei de prevenire a riscurilor profesionale.
(3) Lucrătorii desemnaţi trebuie să dispună de timpul necesar pentru a-şi putea îndeplini obligaţiile ce le revin prin prezenta lege.
(4) Dacă în întreprindere şi/sau unitate nu se pot organiza activităţile de prevenire şi cele de protecţie din lipsa personalului competent, angajatorul trebuie să recurgă la servicii externe.

(5) În cazul în care angajatorul apelează la serviciile externe prevăzute la alin. (4), acestea trebuie să fie informate de către angajator asupra factorilor cunoscuţi ca au efecte sau sunt susceptibili de a avea efecte asupra securităţii şi sănătăţii lucrătorilor şi trebuie să aibă acces la informaţiile prevăzute la art. 16 alin. (2).

(6) Lucrătorii desemnaţi trebuie să aibă, în principal, atribuţii privind securitatea şi sănătatea în munca şi, cel mult, atribuţii complementare.

Articolul 9

(1) În toate cazurile, pentru a se ocupa de organizarea activităţilor de prevenire şi a celor de protecţie, ţinând seama de mărimea întreprinderii şi/sau unităţii şi/sau de riscurile la care sunt expuşi lucrătorii, precum şi de distribuţia acestora în cadrul întreprinderii şi/sau unităţii, se impune ca:

a) lucrătorii desemnaţi să aibă capacitatea necesară şi sa dispună de mijloacele adecvate;

b) serviciile externe să aibă aptitudinile necesare şi sa dispună de mijloace personale şi profesionale adecvate;

c) lucrătorii desemnaţi şi serviciile externe să fie în număr suficient.

(2) Prevenirea riscurilor, precum şi protecţia sănătăţii şi securitatea lucrătorilor trebuie să fie asigurate de unul sau mai mulţi lucrători, de un serviciu ori de servicii distincte din interiorul sau din exteriorul întreprinderii şi/sau unităţii.

(3) Lucrătorul/lucrătorii şi/sau serviciul/serviciile prevăzute la alin. (2) trebuie să colaboreze între ei ori de câte ori este necesar.

(4) În cazul microintreprinderilor şi al întreprinderilor mici, în care se desfăşoară activităţi fără riscuri deosebite, angajatorul îşi poate asuma atribuţiile din domeniul securităţii şi sănătăţii în munca pentru realizarea măsurilor prevăzute de prezenta lege, dacă are capacitatea necesară în domeniu.

(5) Ministerul Muncii, Solidarităţii Sociale şi Familiei stabileşte prin norme metodologice de aplicare a prevederilor prezentei legi capacităţile şi aptitudinile necesare, precum şi numărul considerat suficient, prevăzute la alin. (1) şi (4).

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Capitolul III
Servicii de prevenire şi protecţie

Secţiunea 1
Prevederi generale

Articolul 12

Prezentul capitol stabileşte cerinţele minime pentru activităţile de prevenire a riscurilor profesionale din întreprindere şi/sau unitate şi protecţia lucrătorilor la locul de muncă, cerinţele minime de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, organizarea activităţilor de prevenire şi protecţie în cadrul întreprinderii şi/sau unităţii, a serviciilor externe de prevenire şi protecţie, stabilirea criteriilor de evaluare şi a procedurii de abilitare a serviciilor externe, precum şi reglementarea statutului de reprezentant al lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă.

Articolul 13

Angajatorul trebuie să asigure planificarea, organizarea şi mijloacele necesare activităţii de prevenire şi protecţie în unitatea şi/sau întreprinderea sa.

Secţiunea a 2-a
Organizarea activităţilor de prevenire şi protecţie

Articolul 14

Organizarea activităţilor de prevenire şi protecţie este realizată de către angajator, în următoarele moduri:

a) prin asumarea de către angajator, în condiţiile art. 9 alin. (4) din lege, a atribuţiilor pentru realizarea măsurilor prevăzute de lege;

b) prin desemnarea unuia sau mai multor lucrători pentru a se ocupa de activităţile de prevenire şi protecţie;

c) prin înfiinţarea unuia sau mai multor servicii interne de prevenire şi protecţie;

d) prin apelarea la servicii externe de prevenire şi protecţie.

Articolul 15

(1) Activităţile de prevenire şi protecţie desfăşurate prin modalităţile prevăzute la art. 14 în cadrul întreprinderii şi/sau al unităţii sunt următoarele:

1. identificarea pericolelor şi evaluarea riscurilor pentru fiecare componentă a sistemului de muncă, respectiv executant, sarcină de muncă, mijloace de muncă/ echipamente de muncă şi mediul de muncă pe locuri de muncă/posturi de lucru;
2. elaborarea, îndeplinirea, monitorizarea şi actualizarea planului de prevenire şi protecţie;
3. elaborarea de instrucţiuni proprii pentru completarea şi/sau aplicarea reglementărilor de securitate şi sănătate în muncă, ţinând seama de particularităţile activităţilor şi ale unităţii /întreprinderii, precum şi ale locurilor de muncă/posturilor de lucru, şi difuzarea acestora în întreprindere şi/sau unitate numai după ce au fost aprobate de către angajator;
4. propunerea atribuţiilor şi răspunderilor în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, ce revin lucrătorilor, corespunzător funcţiilor exercitate, care se consemnează în fişa postului, cu aprobarea angajatorului;
5. verificarea însuşirii şi aplicării de către toţi lucrătorii a măsurilor prevăzute în planul de prevenire şi protecţie, a instrucţiunilor proprii, precum şi a atribuţiilor şi responsabilităţilor ce le revin în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă stabilite prin fişa postului;
6. întocmirea unui necesar de documentaţii cu caracter tehnic de informare şi instruire a lucrătorilor în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă;
7. elaborarea tematicii pentru toate fazele de instruire, stabilirea, în scris, a periodicităţii instruirii adecvate pentru fiecare loc de muncă în instrucţiunile proprii, asigurarea informării şi instruirii lucrătorilor în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă şi verificarea însuşirii şi aplicării de către lucrători a informaţiilor primite;
8. elaborarea programului de instruire-testare la nivelul întreprinderii şi/sau unităţii;
9. asigurarea întocmirii planului de acţiune în caz de pericol grav şi iminent, conform prevederilor art. 101-107, şi asigurarea ca toţi lucrătorii să fie instruiţi pentru aplicarea lui;
10. evidenţa zonelor cu risc ridicat şi specific prevăzute la art. 101-107;
11. stabilirea zonelor care necesită semnalizare de securitate şi sănătate în muncă, stabilirea tipului de semnalizare necesar şi amplasarea conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 971 /2006 privind cerinţele minime pentru semnalizarea de securitate şi/sau sănătate la locul de muncă;
12. evidenţa meseriilor şi a profesiilor prevăzute de legislaţia specifică, pentru care este necesară autorizarea exercitării lor;
13. evidenţa posturilor de lucru care necesită examene medicale suplimentare;
14. evidenţa posturilor de lucru care, la recomandarea medicului de medicina muncii, necesită testarea aptitudinilor şi/sau control psihologic periodic;
15. monitorizarea funcţionării sistemelor şi dispozitivelor de protecţie, a aparaturii de măsură şi control, precum şi a instalaţiilor de ventilare sau a altor instalaţii pentru controlul noxelor în mediul de muncă;
16. verificarea stării de funcţionare a sistemelor de alarmare, avertizare, semnalizare de urgenţă, precum şi a sistemelor de siguranţă;
17. efectuarea controalelor interne la locurile de muncă, cu informarea, în scris, a angajatorului asupra deficienţelor constatate şi asupra măsurilor propuse pentru remedierea acestora;
18. întocmirea rapoartelor şi/sau a listelor prevăzute de hotărârile Guvernului emise în temeiul art. 51 alin. (1) lit. b) din lege, inclusiv cele referitoare la azbest, vibraţii, zgomot şi şantiere temporare şi mobile;
19. evidenţa echipamentelor de muncă şi urmărirea ca verificările periodice şi, dacă este cazul, încercările periodice ale echipamentelor de muncă să fie efectuate de persoane competente, conform prevederilor din Hotărârea Guvernului nr. 1.146/2006 privind cerinţele minime de securitate şi sănătate pentru utilizarea în muncă de către lucrători a echipamentelor de muncă;
20. identificarea echipamentelor individuale de protecţie necesare pentru posturile de lucru din întreprindere şi întocmirea necesarului de dotare a lucrătorilor cu echipament individual de protecţie, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1.048/2006 privind cerinţele minime de securitate şi sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecţie la locul de muncă;
21. urmărirea întreţinerii, manipulării şi depozitării adecvate a echipamentelor individuale de protecţie şi a înlocuirii lor la termenele stabilite, precum şi în celelalte situaţii prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 1.048/2006;
22. participarea la cercetarea evenimentelor conform competenţelor prevăzute la art. 108-177;
23. întocmirea evidenţelor conform competenţelor prevăzute la art. 108-177;

24. elaborarea rapoartelor privind accidentele de muncă suferite de lucrătorii din întreprindere şi /sau unitate, în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) lit. d) din lege;
25. urmărirea realizării măsurilor dispuse de către inspectorii de muncă, cu prilejul vizitelor de control şi al cercetării evenimentelor;
26. colaborarea cu lucrătorii şi/sau reprezentanţii lucrătorilor, serviciile externe de prevenire şi protecţie, medicul de medicina muncii, în vederea coordonării măsurilor de prevenire şi protecţie;
27. colaborarea cu lucrătorii desemnaţi/serviciile interne/serviciile externe ai/ale altor angajatori, în situaţia în care mai mulţi angajatori îşi desfăşoară activitatea în acelaşi loc de muncă;
28. urmărirea actualizării planului de avertizare, a planului de protecţie şi prevenire şi a planului de evacuare;
29. propunerea de sancţiuni şi stimulente pentru lucrători, pe criteriul îndeplinirii obligaţiilor şi atribuţiilor în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă;
30. propunerea de clauze privind securitatea şi sănătatea în muncă la încheierea contractelor de prestări de servicii cu alţi angajatori, inclusiv la cele încheiate cu angajatori străini;
31. întocmirea unui necesar de mijloace materiale pentru desfăşurarea acestor activităţi;
32. evidenţa echipamentelor, zonarea corespunzătoare, asigurarea/urmărirea ca verificările şi /sau încercările periodice ale echipamentelor de muncă să fie efectuate la timp şi de către persoane competente ori alte activităţi necesare, potrivit prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1.058/2006
33. alte activităţi necesare/specifice asigurării securităţii şi sănătăţii lucrătorilor la locul de muncă.

(2) Activităţile legate de supravegherea stării de sănătate a lucrătorilor se vor efectua în conformitate cu prevederile art. 24 şi 25 din lege.

(3) Evaluarea riscurilor cu privire la securitatea şi sănătatea în muncă la nivelul întreprinderii şi /sau unităţii, inclusiv pentru grupurile sensibile la riscuri specifice, trebuie revizuită, cel puţin, în următoarele situaţii:

a) ori de câte ori intervin schimbări sau modificări în ceea ce priveşte tehnologia, echipamentele de muncă, substanţele ori preparatele chimice utilizate şi amenajarea locurilor de muncă /posturilor de muncă;
b) după producerea unui eveniment;
c) la constatarea omiterii unor riscuri sau la apariţia unor riscuri noi;
d) la utilizarea postului de lucru de către un lucrător aparţinând grupurilor sensibile la riscuri specifice;
e) la executarea unor lucrări speciale.

Articolul 16

(1) În cazul întreprinderilor cu până la 9 lucrători inclusiv, angajatorul poate efectua activităţile din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, dacă se îndeplinesc cumulativ următoarele condiţii:

a) activităţile desfăşurate în cadrul întreprinderii nu sunt dintre cele prevăzute în anexa nr. 5;
b) angajatorul îşi desfăşoară activitatea profesională în mod efectiv şi cu regularitate în întreprindere şi/sau unitate;
c) angajatorul a urmat cel puţin un program de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, cu o durată minimă de 40 de ore şi conţinutul prevăzut în anexa nr. 6 lit. A, fapt care se atestă printr-un document de absolvire a programului de pregătire.

(2) În situaţia în care nu sunt îndeplinite condiţiile prevăzute la alin. (1), angajatorul trebuie să desemneze unul sau mai mulţi lucrători ori poate organiza serviciul intern de prevenire şi protecţie şi/sau poate să apeleze la servicii externe, în condiţiile prezentelor norme metodologice.

(3) În cazul în care angajatorul/lucrătorii desemnaţi/serviciile interne de prevenire şi protecţie nu au capacităţile şi aptitudinile necesare pentru efectuarea tuturor activităţilor de prevenire şi protecţie prevăzute la art. 15, angajatorul trebuie să apeleze la servicii externe pentru acele activităţi de prevenire şi protecţie pe care nu le poate desfăşura cu personalul propriu.

Articolul 17

(1) În cazul întreprinderilor care au între 10 şi 49 de lucrători inclusiv, angajatorul poate efectua activităţile din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, dacă se îndeplinesc cumulativ următoarele condiţii:

a) sunt respectate prevederile art. 16 alin. (1) lit. a)-c);
b) riscurile identificate nu pot genera accidente sau boli profesionale cu consecinţe grave, ireversibile, respectiv deces ori invaliditate.

(2) În situaţia în care nu sunt îndeplinite condiţiile prevăzute la alin. (1), angajatorul trebuie să desemneze unul sau mai mulţi lucrători ori poate organiza unul sau mai multe servicii interne de prevenire şi protecţie şi/sau poate să apeleze la servicii externe, în condiţiile prezentelor norme metodologice.

(3) În cazul în care angajatorul/lucrătorii desemnaţi/serviciile interne de prevenire şi protecţie nu au capacităţile şi aptitudinile necesare pentru efectuarea tuturor activităţilor de prevenire şi protecţie prevăzute la art. 15, angajatorul trebuie să apeleze la servicii externe pentru acele activităţi de prevenire şi protecţie pe care nu le poate desfăşura cu personalul propriu.

Articolul 18

(1) În cazul întreprinderilor şi/sau unităţilor care au între 50 şi 249 de lucrători, angajatorul trebuie să desemneze unul sau mai mulţi lucrători ori să organizeze unul sau mai multe servicii interne de prevenire şi protecţie pentru a se ocupa de activităţile de prevenire şi protecţie din cadrul întreprinderii.

(2) În cazul întreprinderilor şi/sau unităţilor prevăzute la alin. (1) care desfăşoară activităţi dintre cele prevăzute în anexa nr. 5, angajatorul trebuie să organizeze unul sau mai multe servicii interne de prevenire şi protecţie.

(3) În cazul în care lucrătorii desemnaţi, serviciile interne de prevenire şi protecţie nu au capacităţile şi aptitudinile necesare pentru efectuarea tuturor activităţilor de prevenire şi protecţie prevăzute la art. 15, angajatorul trebuie să apeleze la servicii externe pentru acele activităţi de prevenire şi protecţie pe care nu le poate desfăşura cu personalul propriu.

Articolul 19

(1) În cazul întreprinderilor şi/sau unităţilor care au peste 250 de lucrători, angajatorul trebuie să organizeze unul sau mai multe servicii interne de prevenire şi protecţie.

(2) În cazul în care serviciile interne de prevenire şi protecţie nu au capacităţile şi aptitudinile necesare pentru efectuarea tuturor activităţilor de prevenire şi protecţie prevăzute la art. 15, angajatorul trebuie să apeleze la unul sau mai multe servicii externe pentru acele activităţi de prevenire şi protecţie pe care nu le poate desfăşura cu personalul propriu.

Secţiunea a 3-a
Lucrători desemnaţi

Articolul 20

(1) Desemnarea nominală a lucrătorului/lucrătorilor pentru a se ocupa de activităţile de prevenire şi protecţie se face prin decizie scrisă a angajatorului.

(2) Angajatorul va desemna lucrătorul numai din rândul lucrătorilor cu care are încheiat contract individual de muncă cu normă întreagă.

(3) Angajatorul va consemna în fişa postului activităţile de prevenire şi protecţie pe care lucrătorul desemnat are capacitatea, timpul necesar şi mijloacele adecvate să le efectueze.

Articolul 21

Pentru a putea să desfăşoare activităţile de prevenire şi protecţie, lucrătorul desemnat trebuie să îndeplinească cel puţin cerinţele minime de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, potrivit prevederilor art. 49.

Articolul 22

(1) Angajatorul va stabili numărul de lucrători desemnaţi în funcţie de mărimea întreprinderii şi /sau unităţii şi/sau riscurile la care sunt expuşi lucrătorii, precum şi de distribuţia acestora în cadrul întreprinderii şi/sau unităţii.

(2) Angajatorul trebuie să asigure mijloacele adecvate şi timpul necesar pentru ca lucrătorii desemnaţi să poată desfăşura activităţile de prevenire şi protecţie conform fişei postului.

Secţiunea a 4-a
Serviciile interne de prevenire şi protecţie

Articolul 23

(1) Serviciul intern de prevenire şi protecţie trebuie să fie format din lucrători care îndeplinesc cel puţin cerinţele prevăzute la art. 49 şi, după caz, alţi lucrători.

(2) Conducătorul serviciului intern de prevenire şi protecţie trebuie să îndeplinească cerinţele prevăzute la art. 50.

(3) Începând cu data de 1 iulie 2011, serviciul intern de prevenire şi protecţie trebuie să fie format din lucrători care au contract individual de muncă cu normă întreagă încheiat cu angajatorul.

Articolul 24

(1) Serviciul intern de prevenire şi protecţie se organizează în subordinea directă a angajatorului ca o structură distinctă.

(2) Lucrătorii din cadrul serviciului intern de prevenire şi protecţie trebuie să desfăşoare numai activităţi de prevenire şi protecţie şi cel mult activităţi complementare cum ar fi: prevenirea şi stingerea incendiilor şi protecţia mediului.

(3) Angajatorul va consemna în regulamentul intern sau în regulamentul de organizare şi funcţionare activităţile de prevenire şi protecţie pentru efectuarea cărora serviciul intern de prevenire şi protecţie are capacitate şi mijloace adecvate.

Articolul 25

Serviciul intern de prevenire şi protecţie trebuie să aibă la dispoziţie resursele materiale şi umane necesare pentru îndeplinirea activităţilor de prevenire şi protecţie desfăşurate în întreprindere.

Articolul 26

(1) Angajatorul va stabili structura serviciului intern de prevenire şi protecţie în funcţie de mărimea întreprinderii şi/sau unităţii şi/sau riscurile la care sunt expuşi lucrătorii, precum şi de distribuţia acestora în cadrul întreprinderii şi/sau unităţii.

(2) Angajatorul trebuie să asigure mijloacele adecvate pentru ca serviciul intern de prevenire şi protecţie să poată desfăşura activităţile specifice.

(3) Când angajatorul îşi desfăşoară activitatea în mai multe puncte de lucru, serviciul de prevenire şi protecţie trebuie să fie organizat astfel încât să se asigure în mod corespunzător desfăşurarea activităţilor specifice.

(4) În situaţia în care activitatea de prevenire şi protecţie este asigurată prin mai multe servicii interne, acestea vor acţiona coordonat pentru asigurarea eficienţei activităţii.

Articolul 27

Abrogat.

Secţiunea a 5-a
Servicii externe de prevenire şi protecţie

Articolul 28

Serviciul extern de prevenire şi protecţie asigură, pe bază de contract, activităţile de prevenire şi protecţie în domeniu.

Articolul 29

Angajatorul apelează la serviciile externe, cu respectarea prevederilor art. 18 alin. (3) lit. d) din lege .

Articolul 30

Serviciul extern trebuie să aibă acces la toate informaţiile necesare desfăşurării activităţii de prevenire şi protecţie.

Articolul 31

Serviciul extern de prevenire şi protecţie trebuie să îndeplinească următoarele cerinţe:

a) să dispună de personal cu capacitate profesională adecvată şi de mijloacele materiale necesare pentru a-şi desfăşura activitatea;

b) să fie abilitat de Comisia de abilitare a serviciilor externe de prevenire şi protecţie şi de avizare a documentaţiilor cu caracter tehnic de informare şi instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, în conformitate cu procedura stabilită la art. 35-45.

Articolul 32

(1) Serviciul extern de prevenire şi protecţie trebuie să fie format din lucrători care îndeplinesc cel puţin cerinţele prevăzute la art. 49 şi, după caz, alţi lucrători.

(2) Conducătorul serviciului extern de prevenire şi protecţie trebuie să îndeplinească cerinţele prevăzute la art. 50.

(3) În cazul în care serviciul extern de prevenire şi protecţie este format dintr-o singură persoană, aceasta trebuie să îndeplinească cerinţele prevăzute la art. 50.

(4) Începând cu data de 1 iulie 2011, o persoană poate să ocupe funcţia de conducător la un singur serviciu extern de prevenire şi protecţie.

Articolul 33

(1) Contractul încheiat între angajator şi serviciul extern de prevenire şi protecţie trebuie să cuprindă şi următoarele:

a) activităţile de prevenire şi protecţie care vor fi desfăşurate de către fiecare serviciu extern de prevenire şi protecţie;

b) modul de colaborare cu lucrătorii desemnaţi/serviciile interne şi/sau cu alte servicii externe de prevenire şi protecţie;

c) clauze privind soluţionarea litigiilor apărute între părţi.

(2) Serviciile externe de prevenire şi protecţie au obligaţia să pună la dispoziţia beneficiarilor de servicii informaţiile prevăzute la art. 26 şi 27 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 49/2009 privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii şi libertatea de a furniza servicii în România, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 68/2010.

Articolul 34

(1) Serviciul extern de prevenire şi protecţie trebuie să întocmească un raport de activitate semestrial, potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 10.

(2) Raportul trebuie înaintat, în termen de 15 zile de la încheierea semestrului, inspectoratului teritorial de muncă pe raza căruia serviciul extern de prevenire şi protecţie îşi are sediul social.

Secţiunea a 6-a
Abilitarea serviciilor externe de prevenire şi protecţie

Articolul 35

Abilitarea serviciilor externe de prevenire şi protecţie se efectuează conform procedurii prevăzute de prezenta secţiune, elaborată cu respectarea prevederilor art. 9 alin. (1) lit. b) şi alin. (5), precum şi prevederilor art. 45 alin. (2) lit. e) din lege.

Articolul 36

(1) Serviciile externe de prevenire şi protecţie pot să îşi desfăşoare activitatea numai dacă sunt în posesia unui certificat de abilitare a serviciului extern de prevenire şi protecţie, denumit în continuare certificat de abilitare, emis de comisia prevăzută la alin. (2), sau în condiţiile art. 45^1-45^4.

(2) În cadrul fiecărui inspectorat teritorial de muncă, respectiv al municipiului Bucureşti, prin ordin al ministrului muncii, familiei, protecţiei sociale şi persoanelor vârstnice, se constituie o comisie de abilitare a serviciilor externe de prevenire şi protecţie şi de avizare a documentaţiilor cu caracter tehnic de informare şi instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, denumită în continuare Comisia de abilitare şi avizare.

(3) Membrii Comisiei de abilitare şi avizare prevăzute la alin. (2) sunt:

a) reprezentantul conducerii din cadrul inspectoratului teritorial de muncă - preşedinte;

b) reprezentantul agenţiei judeţene pentru plăţi şi inspecţie socială, respectiv al Agenţiei pentru Plăţi şi Inspecţie Socială a Municipiului Bucureşti, din cadrul comisiei de autorizare judeţene sau a municipiului Bucureşti, înfiinţată de Ministerul Muncii şi Solidarităţii Sociale potrivit art. 22 alin. (2) din Ordonanţa Guvernului nr. 129/2000 privind formarea profesională a adulţilor, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

c) reprezentantul teritorial al asigurătorului pentru accidente de muncă şi boli profesionale.

(4) Secretariatul Comisiei de abilitare şi avizare este asigurat de persoane din cadrul inspectoratului teritorial de muncă, numite de către conducerea acestuia.

(5) Atribuţiile secretariatului Comisiei de abilitare şi avizare se stabilesc prin ordin al ministrului muncii, familiei, protecţiei sociale şi persoanelor vârstnice.

(6) Secretariatul Comisiei de abilitare şi avizare asigură:

a) cooperarea administrativă cu celelalte autorităţi din statele membre ale Uniunii Europene sau Spaţiului Economic European, prin intermediul sistemului de informare al pieţei interne (IMI), în numele Comisiei de abilitare şi avizare, potrivit prevederilor legale;

b) verificarea legalităţii documentelor eliberate de autorităţi competente din alte state membre, depuse în vederea abilitării, avizării sau notificării, după caz, prin IMI, potrivit prevederilor legale, în cazul în care Comisia de abilitare şi avizare consideră că este necesar.

Articolul 37

(1) În vederea abilitării pentru activităţile de prevenire şi protecţie prevăzute la art. 15, solicitanţii vor transmite un dosar care va cuprinde următoarele documente:

a) cerere de abilitare pentru servicii externe de prevenire şi protecţie, potrivit modelului prezentat în anexa nr. 8;

b) opisul documentelor din dosar;
c) copie de pe certificatul de înregistrare la registrul comerţului, care să conţină codul CAEN corespunzător activităţii pentru care se abilitează, şi, după caz, copie de pe actul constitutiv;
d) lista cu personalul care va desfăşura activităţi în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă;
e) copii ale documentelor care atestă pregătirea profesională şi nivelul de pregătire, potrivit prevederilor art. 31 şi 32, a personalului care va desfăşura activităţi în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă;
f) curriculum vitae pentru personalul care va desfăşura activităţile de prevenire şi protecţie;
g) copii ale documentelor care atestă vechimea de cel puţin 5 ani în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, pentru conducătorul serviciului extern de prevenire şi protecţie;
h) memoriu de prezentare, din care să rezulte mijloacele materiale şi resursele umane de care dispun;
i) copii ale deciziei de numire şi contractului individual de muncă, pe perioadă nedeterminată, pentru conducătorul serviciului extern de prevenire şi protecţie;
j) copii ale contractelor individuale de muncă ale personalului de execuţie din serviciul extern de prevenire şi protecţie;
k) declaraţii ale personalului serviciului extern de prevenire şi protecţie privind păstrarea confidenţialităţii, în timpul şi după încetarea desfăşurării activităţilor de prevenire şi protecţie, asupra informaţiilor la care are acces.
(2) Se exceptează de la prevederile alin. (1) lit. e) dosarele depuse de solicitanţii care au lucrat cel puţin 5 ani în compartimentele cu atribuţii în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă din cadrul Ministerului Muncii, Familiei, Protecţiei Sociale şi Persoanelor Vârstnice, Inspecţiei Muncii, inspectoratelor teritoriale de muncă, Casei Naţionale de Pensii şi Alte Drepturi de Asigurări Sociale şi caselor teritoriale de pensii, precum şi din cadrul instituţiilor similare din statele membre ale Uniunii Europene sau Spaţiului Economic European şi care, la data depunerii dosarului în vederea abilitării, nu mai sunt în activitate în aceste instituţii.
(3) Dovada îndeplinirii cerinţelor prevăzute de prezentul articol poate fi făcută şi prin documente eliberate de o autoritate competentă dintr-un alt stat membru al Uniunii Europene sau din Spaţiul Economic European, întocmite într-un scop echivalent sau din care să reiasă că sunt îndeplinite cerinţele respective, prezentate în copie certificată de către solicitant şi însoţite de o traducere neoficială în limba română.
(4) Memoriul de prezentare prevăzut la alin. (1) lit. h) trebuie să conţină, cel puţin, informaţii cu privire la:
a) sediu social;
b) baza tehnico-materială;
c) activităţile de prevenire şi protecţie prevăzute la art. 15 pe care intenţionează să le desfăşoare.

Articolul 38

(1) Solicitantul trebuie să transmită dosarul prevăzut la art. 37, prin poştă, cu confirmare de primire, cu cel puţin 10 zile înainte de data întrunirii Comisiei de abilitare şi avizare.
(2) Cererile se înregistrează în ordinea primirii lor.
(3) Procedurile şi formalităţile legate de procesarea cererilor vor respecta prevederile art. 12 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 49/2009, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 68/2010.

Articolul 39

(1) Comisia de abilitare şi avizare îşi desfăşoară activitatea în baza propriului regulament de organizare şi funcţionare, aprobat de preşedintele acesteia.
(2) Comisia de abilitare şi avizare are următoarele obligaţii:
a) să afişeze data întrunirii la sediul său, pe pagina proprie de internet sau în presa locală, cu cel puţin 15 zile înainte;
b) să se întrunească cel puţin o dată pe trimestru, în funcţie de numărul de dosare primite;
c) să analizeze dosarele solicitanţilor cu respectarea prevederilor art. 37 şi 42;
d) să analizeze cazurile prevăzute la art. 41-44 şi să decidă în consecinţă;
e) să elibereze certificatele de abilitare, potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 9, pentru solicitanţii care îndeplinesc condiţiile prevăzute de prezentele norme metodologice pentru serviciile externe de prevenire şi protecţie;

f) să restituie solicitanţilor, prin poştă, dosarele care nu conţin toate documentele prevăzute la art. 37 şi să motiveze această decizie;

g) să transmită titularilor, prin poştă, cu confirmare de primire, în termen de 10 zile de la data întrunirii Comisiei de abilitare şi avizare, certificatele de abilitare emise;

h) să ţină evidenţa certificatelor de abilitare emise şi să arhiveze dosarele în baza cărora s-au emis;

i) să întocmească Lista serviciilor externe de prevenire şi protecţie abilitate, precum şi a celor cărora li s-a retras certificatul de abilitare şi să transmită această listă la Inspecţia Muncii;

j) să înştiinţeze serviciile externe de prevenire şi protecţie care fac obiectul prevederilor art. 45^1-45^4 şi care au notificat Comisia de abilitare şi avizare şi să asigure înscrierea acestor servicii în listele respective;

k) să asigure, prin secretariat, cooperarea administrativă cu celelalte autorităţi din statele membre ale Uniunii Europene sau ale Spaţiului Economic European, prin intermediul IMI, potrivit prevederilor legale;

l) să verifice, prin secretariat, legalitatea documentelor eliberate de autorităţi competente din alte state membre, depuse în vederea autorizării sau notificării, după caz, prin IMI, potrivit prevederilor legale, în cazul în care este necesar.

Articolul 40

(1) Solicitantul căruia nu i s-a acordat abilitarea are dreptul, în termen de 30 de zile de la data primirii înştiinţării, să facă contestaţie la Comisia de contestaţii constituită în cadrul Ministerului Muncii, Familiei, Protecţiei Sociale şi Persoanelor Vârstnice.

(2) Răspunsul la contestaţie va fi transmis prin poştă în termen de 30 de zile.

Articolul 41

(1) Certificatul de abilitare se retrage de către Comisia de abilitare şi avizare care l-a eliberat dacă solicitantul nu a depus două rapoarte semestriale consecutive, în termen, la inspectoratul teritorial de muncă.

(2) Dreptul de prestare a serviciilor de către prestatorii cărora li se retrage certificatul de abilitare se consideră că încetează la data primirii înştiinţării că certificatul a fost retras, transmisă de Comisia de abilitare şi avizare din cadrul inspectoratului teritorial de muncă la care sunt luaţi în evidenţă.

(3) Serviciul extern de prevenire şi protecţie căruia i s-a retras certificatul de abilitare în condiţiile prezentelor norme metodologice are dreptul să solicite abilitarea după o perioadă minimă de un an de la data prevăzută la alin. (2).

Articolul 42

(1) Reînnoirea certificatului de abilitare se face la modificarea uneia/unora dintre condiţiile în baza cărora a fost emis.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) sunt următoarele: a) schimbarea formei juridice de organizare a serviciului extern de prevenire şi protecţie abilitat, potrivit Legii nr. 31/1990 privind societăţile comerciale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

b) schimbarea denumirii/numelui serviciului extern de prevenire şi protecţie abilitat;

c) schimbarea sediului social;

d) schimbarea conducătorului serviciului extern de prevenire şi protecţie abilitat.

(3) Modificările prevăzute la alin. (2) trebuie să fie comunicate Comisiei de abilitare şi avizare potrivit art. 43.

(4) În situaţia în care serviciile externe de protecţie şi prevenire nu mai îndeplinesc condiţiile de abilitare, nu au comunicat modificările prevăzute la alin. (2) şi nu au solicitat reînnoirea certificatului de abilitare în termenul prevăzut la art. 43, încetează valabilitatea certificatului de abilitare.

(5) Serviciile externe de prevenire şi protecţie abilitate pot informa Comisia de abilitare şi avizare cu privire la schimbările prevăzute la alin. (2), inclusiv prin intermediul punctului de contact unic electronic (PCU electronic).

(6) După analizarea modificărilor prevăzute la alin. (2), Comisia de abilitare şi avizare emite noul certificat de abilitare, în condiţiile prevăzute de prezentele norme metodologice şi cu respectarea art. 12 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 49/2009, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 68/2010

(7) În situaţia în care serviciul extern de prevenire şi protecţie nu mai îndeplineşte condiţiile de abilitare prevăzute de prezentele norme metodologice, Comisia de abilitare şi avizare retrage certificatul de abilitare în cauză.

Articolul 43

Pentru reînnoirea certificatului de abilitare, prevăzută la art. 42, în maximum 10 zile lucrătoare de la modificarea uneia sau mai multor condiţii iniţiale, solicitantul va depune următoarele documente la secretariatul Comisiei de abilitare şi avizare:

a) cerere de reînnoire potrivit modelului prezentat în anexa nr. 8A, care să conţină lista modificărilor survenite;

b) documentele care atestă modificările survenite.

Articolul 44

(1) Inspectoratele teritoriale de muncă verifică respectarea de către serviciile externe de prevenire şi protecţie a condiţiilor în baza cărora a fost emis certificatul de abilitare şi propun, în scris, Comisiei de abilitare şi avizare, dacă este cazul, retragerea certificatului.

(2) Comisia de abilitare şi avizare analizează argumentele aduse în susţinerea propunerii de retragere a certificatului de abilitare şi, pe baza acestora, poate retrage certificatul.

(3) Comisia de abilitare şi avizare comunică titularului retragerea certificatului de abilitare şi motivaţia, în condiţiile prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 49/2009 , aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 68/2010

(4) Titularul certificatului de abilitare retras poate face contestaţie la Ministerul Muncii, Familiei, Protecţiei Sociale şi Persoanelor Vârstnice, în termen de 30 de zile de la data primirii comunicării cu privire la retragere.

(5) Răspunsul la contestaţie va fi transmis prin poştă, cu confirmare de primire, în termen de 30 de zile.

Articolul 45

Lista serviciilor externe de prevenire şi protecţie abilitate, precum şi a celor cărora li s-a retras certificatul de abilitare se afişează şi se actualizează pe pagina de internet a Inspecţiei Muncii.

Secţiunea a 6^1-a
Prevederi specifice referitoare la libera circulaţie a serviciilor externe de prevenire şi protecţie

Articolul 45^1

(1) Persoanele fizice şi juridice stabilite într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spaţiului Economic European care au fost supuse în aceste state unei proceduri similare celei de abilitare pot presta servicii de prevenire şi protecţie pe teritoriul României, fără a fi abilitate potrivit prezentelor norme metodologice, în următoarele moduri:

a) permanent;

b) temporar sau ocazional.

(2) Persoanele fizice şi juridice stabilite în alt stat membru al Uniunii Europene sau al Spaţiului Economic European care nu au fost supuse în aceste state unei proceduri similare celei de abilitare pot presta servicii de prevenire şi protecţie pe teritoriul României doar dacă sunt abilitate potrivit prezentelor norme metodologice.

Articolul 45^2

(1) Persoanele fizice şi juridice prevăzute la art. 45^1 pot presta pe teritoriul României activităţile de prevenire şi protecţie menţionate la art. 15 numai după notificarea prealabilă a Comisiei de abilitare şi avizare din cadrul inspectoratului teritorial de muncă pe raza căruia îşi desfăşoară activitatea sau îşi au sediul, după caz.

(2) Începerea prestării activităţii acestor servicii externe este condiţionată de notificarea prevăzută la alin. (1) şi, în cazul prevăzut la art. 45^1 alin. (1) lit. a), de transmiterea, împreună cu formularul de notificare, a următoarelor documente:

a) actul de înregistrare la oficiul registrului comerţului, în copie;

b) autorizaţia/atestatul/certificatul emisă/emis într-un alt stat membru al Uniunii Europene sau al Spaţiului Economic European, în copie certificată de deţinător şi în traducere neoficială;

c) lista cu personalul care deţine certificate de competenţă profesională corespunzătoare, semnată şi ştampilată de persoana autorizată;

d) certificate de competenţă profesională sau documente similare emise de autorităţi dintr-un stat membru al Uniunii Europene ori al Spaţiului Economic European, în copie autorizată de deţinător şi în traducere neoficială.

(3) Dreptul de a presta al persoanelor prevăzute la alin. (1) începe din momentul notificării Comisiei de abilitare şi avizare, respectiv la:

a) data înregistrării notificării, în situaţia depunerii la secretariatul Comisiei de abilitare şi avizare sau prin PCU electronic;

b) data confirmării de primire, în cazul expedierii prin poştă a notificării.

Articolul 45^3

(1) Persoanele fizice şi juridice care doresc să presteze servicii externe de prevenire şi protecţie în condiţiile art. 45^1 alin. (1) lit. a) vor notifica acest lucru prin completarea şi transmiterea formularului prevăzut în anexa nr. 10A, însoţit de documentele prevăzute la art. 45^2 alin. (2), la Comisia de abilitare şi avizare din cadrul inspectoratului teritorial de muncă pe raza căruia îşi au sediul/domiciliul/reşedinţa, înainte de începerea activităţii.

(2) Comisia de abilitare şi avizare prevăzută la alin. (1), după efectuarea verificărilor pe care le consideră necesare, va înscrie persoana fizică sau juridică respectivă, în termen de 30 de zile de la data primirii notificării, în Lista persoanelor fizice şi juridice stabilite într-un stat membru al Uniunii Europene ori al Spaţiului Economic European care prestează servicii externe de protecţie şi prevenire, în regim permanent, în România.

Articolul 45^4

(1) Persoanele fizice şi juridice care doresc să presteze servicii externe de prevenire şi protecţie în condiţiile art. 45^1 alin. (1) lit. b) vor notifica acest lucru prin completarea şi transmiterea formularului prevăzut în anexa nr. 10B, însoţit de copia autorizaţiei sau a documentului echivalent pe care îl deţin, certificată de către deţinător, la Comisia de abilitare şi avizare din cadrul inspectoratului teritorial de muncă pe raza căruia urmează să îşi desfăşoare activitatea, înainte de începerea acesteia.

(2) Comisia de abilitare şi avizare prevăzută la alin. (1), după efectuarea verificărilor pe care le consideră necesare, va înscrie persoana fizică sau juridică respectivă, în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea notificării, în Lista persoanelor fizice şi juridice stabilite într-un stat membru al Uniunii Europene ori al Spaţiului Economic European care prestează servicii externe de protecţie şi prevenire, în regim temporar sau ocazional, în România.

Articolul 45^5

Constatarea nerespectării prevederilor art. 45^1 - 45^4 se face de către inspectoratele teritoriale de muncă, cu aplicarea prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 49/2009 , aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 68/2010 , şi ale prezentelor norme metodologice.

Articolul 45^6

Listele prevăzute la art. 45^3 alin. (2) şi 45^4 alin. (2) se afişează şi se actualizează pe pagina de internet a Inspecţiei Muncii.

Secţiunea a 7-a
Planul de prevenire şi protecţie

Articolul 46

(1) Conform prevederilor art. 13 lit. b) din lege, angajatorul trebuie să întocmească un plan de prevenire şi protecţie care va fi revizuit ori de câte ori intervin modificări ale condiţiilor de muncă, la apariţia unor riscuri noi şi în urma producerii unui eveniment.

(2) În urma evaluării riscurilor pentru fiecare loc de muncă/post de lucru se stabilesc măsuri de prevenire şi protecţie, de natură tehnică, organizatorică, igienico-sanitară şi de altă natură, necesare pentru asigurarea securităţii şi sănătăţii lucrătorilor.

(3) În urma analizei măsurilor prevăzute la alin. (2) se stabilesc resursele umane şi materiale necesare realizării lor.

(4) Planul de prevenire şi protecţie va cuprinde cel puţin informaţiile prevăzute în anexa nr. 7.

(5) Planul de prevenire şi protecţie se supune analizei lucrătorilor şi/sau reprezentanţilor lor sau comitetului de securitate şi sănătate în muncă, după caz, şi trebuie să fie semnat de angajator.

Secţiunea a 8-a
Cerinţele minime de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă

Articolul 47

Nivelurile de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, necesare pentru dobândirea capacităţilor şi aptitudinilor corespunzătoare efectuării activităţilor de prevenire şi protecţie, sunt următoarele:

a) abrogată;

b) nivel mediu;

c) nivel superior.

Notă CTCE

Art. II din HOTĂRÂREA nr. 955 din 8 septembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 661 din 27 septembrie 2010 prevede:

Articolul II

(1) art. 51^1 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare, competenţele minime şi abilităţile aferente acestor ocupaţii conferite prin standardele ocupaţionale, echivalarea între ocupaţiile specifice, precum şi alte aspecte necesare aplicării prezentei hotărâri referitoare la formarea profesională.În termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, prin ordin al ministrului muncii, familiei, protecţiei sociale şi persoanelor vârstnice, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, se aprobă cerinţele minime de pregătire şi formare în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă /conţinutul minim al programelor-cadru necesare pentru ocupaţiile specifice din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă prevăzute la

(2) Până la data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la alin. (1), în ceea ce priveşte cerinţele minime de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, rămân aplicabile prevederile art. 47, 49 şi 50 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) La data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la alin. (1) se abrogă art. 47, 49 şi 50 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare, urmând să fie aplicabile, după această dată, cerinţele minime de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă prevăzute la art. 51^1-51^3 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 48

Abrogat.

Articolul 49

(1) Cerinţele minime de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă corespunzătoare nivelului mediu sunt:

a) studii în învăţământul liceal filiera teoretică în profil real sau filiera tehnologică în profil tehnic;

b) curs în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, cu conţinut minim conform celui prevăzut în anexa nr. 6 lit. B, cu o durată de cel puţin 80 de ore.

(2) Nivelul mediu prevăzut la alin. (1) se atestă prin diploma de studii şi certificatul de absolvire a cursului prevăzut la alin. (1) lit. b).

Notă CTCE

Art. II din HOTĂRÂREA nr. 955 din 8 septembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 661 din 27 septembrie 2010 prevede:

Articolul II

(1) art. 51^1 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare, competenţele minime şi abilităţile aferente acestor ocupaţii conferite prin standardele ocupaţionale, echivalarea între ocupaţiile specifice, precum şi alte aspecte necesare aplicării prezentei hotărâri referitoare la formarea profesională.În termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, prin ordin al ministrului muncii, familiei, protecţiei sociale şi persoanelor vârstnice, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, se aprobă cerinţele minime de pregătire şi formare în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă /conţinutul minim al programelor-cadru necesare pentru ocupaţiile specifice din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă prevăzute la

(2) Până la data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la alin. (1), în ceea ce priveşte cerinţele minime de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, rămân aplicabile prevederile art. 47, 49 şi 50 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) La data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la alin. (1) se abrogă art. 47, 49 şi 50 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare, urmând să fie aplicabile, după această dată, cerinţele minime de pregătire

în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă prevăzute la art. 51^1-51^3 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 50

(1) Cerinţele minime de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă corespunzătoare nivelului superior, care trebuie îndeplinite în mod cumulativ, sunt următoarele:

a) absolvirea, în domeniile fundamentale: ştiinţe inginereşti, ştiinţe agricole şi silvice, cu diplomă de licenţă sau echivalentă, a ciclului I de studii universitare, studii universitare de licenţă, ori a studiilor universitare de lungă durată sau absolvirea cu diplomă de absolvire a studiilor universitare de scurtă durată;

b) curs în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, cu conţinut minim conform celui prevăzut în anexa nr. 6 lit. B, cu o durată de cel puţin 80 de ore;

c) absolvirea cu diplomă sau certificat de absolvire, după caz, a unui program de învăţământ postuniversitar în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, cu o durată de cel puţin 180 de ore.

(2) Îndeplinirea cerinţelor prevăzute la alin. (1) se atestă prin diploma de studii şi certificatele de absolvire a cursurilor prevăzute la alin. (1) lit. b) şi c).

(3) Cerinţa minimă prevăzută la alin. (1) lit. b) şi c) este considerată îndeplinită şi în situaţia în care persoana a obţinut o diplomă de master sau doctorat în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă.

Notă CTCE

Art. II din HOTĂRÂREA nr. 955 din 8 septembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 661 din 27 septembrie 2010 prevede:

Articolul II

(1) art. 51^1 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare, competenţele minime şi abilităţile aferente acestor ocupaţii conferite prin standardele ocupaţionale, echivalarea între ocupaţiile specifice, precum şi alte aspecte necesare aplicării prezentei hotărâri referitoare la formarea profesională.În termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, prin ordin al ministrului muncii, familiei, protecţiei sociale şi persoanelor vârstnice, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, se aprobă cerinţele minime de pregătire şi formare în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă /conţinutul minim al programelor-cadru necesare pentru ocupaţiile specifice din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă prevăzute la

(2) Până la data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la alin. (1), în ceea ce priveşte cerinţele minime de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, rămân aplicabile prevederile art. 47, 49 şi 50 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) La data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la alin. (1) se abrogă art. 47, 49 şi 50 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare, urmând să fie aplicabile, după această dată, cerinţele minime de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă prevăzute la art. 51^1-51^3 din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 51

Cursurile şi programele de formare în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, prevăzute la art. 49 şi 50, se efectuează de către furnizori de formare profesională autorizaţi, potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 129/2000 privind formarea profesională a adulţilor, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 51^1

Abrogat.

Articolul 51^2

Abrogat.

Articolul 51^3

Abrogat.

Secţiunea a 9-a
Reprezentanţii lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă

Articolul 52

Reprezentanţii lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, definiţi conform art. 5 lit. d) din lege, sunt aleşi de către şi dintre lucrătorii din întreprindere şi/sau unitate, conform celor stabilite prin contractul colectiv de muncă, regulamentul intern sau regulamentul de organizare şi funcţionare.

Articolul 53

(1) Numărul de reprezentanţi ai lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor, care se aleg, va fi stabilit prin contractul colectiv de muncă, regulamentul intern sau regulamentul de organizare şi funcţionare, în funcţie de numărul total al lucrătorilor din întreprindere şi/sau unitate.

(2) Numărul minim prevăzut la alin. (1) va fi stabilit după cum urmează:

a) un reprezentant, în cazul întreprinderilor şi/sau unităţilor care au între 10 şi 49 de lucrători inclusiv;

b) 2 reprezentanţi, în cazul întreprinderilor şi/sau unităţilor care au sub 50 şi 100 de lucrători inclusiv;

c) conform cerinţelor prevăzute la art. 60 alin. (3), în cazul întreprinderilor şi/sau unităţilor care au peste 101 lucrători inclusiv.

Articolul 54

Lucrătorii comunică în scris angajatorului numărul şi numele reprezentanţilor lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă.

Articolul 55

(1) Reprezentanţii lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor trebuie să urmeze un program de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, cu o durată de cel puţin 40 de ore, cu conţinutul minim conform celui prevăzut în anexa nr. 6 lit. A.

(2) Îndeplinirea cerinţei prevăzute la alin. (1) se atestă printr-un document de absolvire a programului de pregătire.

Articolul 56

Reprezentanţii lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă sunt consultaţi şi participă, în conformitate cu art. 18 din lege, şi pot desfăşura următoarele activităţi:

a) colaborează cu angajatorul pentru îmbunătăţirea condiţiilor de securitate şi sănătate în muncă;

b) însoţesc echipa/persoana care efectuează evaluarea riscurilor;

c) ajută lucrătorii să conştientizeze necesitatea aplicării măsurilor de securitate şi sănătate în muncă;

d) aduc la cunoştinţă angajatorului sau comitetului de securitate şi sănătate în muncă propunerile lucrătorilor referitoare la îmbunătăţirea condiţiilor de muncă;

e) urmăresc realizarea măsurilor din planul de prevenire şi protecţie;

f) informează autorităţile competente asupra nerespectării prevederilor legale în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă.

Anexa nr. 5

la normele metodologice

ACTIVITĂŢI INDUSTRIALE

1. Activităţi cu risc potenţial de expunere la radiaţii ionizante

2. Activităţi cu risc potenţial de expunere la agenţi toxici şi foarte toxici, în special cele cu risc de expunere la agenţi cancerigeni, mutageni şi alţi agenţi care periclitează reproducerea

3. Activităţi în care sunt implicate substanţe periculoase, potrivit prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 804/2007 privind controlul asupra pericolelor de accident major în care sunt implicate substanţe periculoase, cu modificările ulterioare 4. Activităţi cu risc de expunere la grupa 3 şi 4 de agenţi biologici

5. Activităţi de fabricare, manipulare şi utilizare de explozivi, inclusiv articole pirotehnice şi alte produse care conţin materii explozive

6. Activităţi specifice exploatărilor miniere de suprafaţă şi de subteran

7. Activităţi specifice de foraj terestru şi de pe platforme maritime

8. Activităţi care se desfăşoară sub apă

9. Activităţi în construcţii civile, excavaţii, lucrări de puţuri, terasamente subterane şi tuneluri, care implică risc de surpare sau risc de cădere de la înălţime

10. Activităţi în industria metalurgică şi activităţi de construcţii navale

11. Producerea gazelor comprimate, lichefiate sau dizolvate şi utilizarea masivă a acestora
12. Activităţi care produc concentraţii ridicate de praf de siliciu
13. Activităţi care implică riscuri electrice la înaltă tensiune
14. Activităţi de producere a băuturilor distilate şi a substanţelor inflamabile
15. Activităţi de pază şi protecţie
16. Activităţi în care lucrătorii pot fi expuşi unui potenţial risc datorat atmosferelor explozive, aşa cum sunt reglementate de Hotărârea Guvernului nr. 1.058/2006
privind cerinţele minime pentru îmbunătăţirea securităţii şi protecţia sănătăţii lucrătorilor care pot fi expuşi unui potenţial risc datorat atmosferelor explozive

Anexa nr. 6

la normele metodologice
CONŢINUTUL MINIM
al cursurilor necesare pregătirii în
domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă

A. Suportul de curs destinat programelor de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă prevăzute la art. 16 alin. (1) lit. c) şi la art. 55 alin. (1) din normele metodologice, pentru angajatori şi, respectiv, pentru reprezentanţii lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor cuprinde:

1. cadrul legislativ general referitor la securitatea şi sănătatea în muncă;
2. concepte de bază referitoare la securitatea şi sănătatea în muncă;
3. noţiuni despre riscuri generale şi prevenirea lor;
4. noţiuni despre riscuri specifice şi prevenirea lor în sectorul corespunzător activităţii întreprinderii şi/sau unităţii;
5. acordarea primului ajutor.

Total: 40 de ore.

B. Suportul de curs destinat programelor de formare profesională în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă prevăzute la art. 49 alin. (1) lit. b) şi la art. 50 alin. (1) lit. b) din normele metodologice cuprinde:

1. cadrul legislativ general referitor la securitatea şi sănătatea în muncă;
2. criterii generale pentru evaluarea riscurilor;
3. organizarea activităţilor de prevenire şi protecţie;
4. acţiuni în caz de urgenţă: planuri de urgenţă şi de evacuare, prim ajutor;
5. elaborarea documentaţiilor necesare desfăşurării activităţii de prevenire şi protecţie;
6. evidenţe şi raportări în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă.

Total: 80 de ore.

Anexa nr. 7

la normele metodologice
Planul de prevenire şi protecţie

Nr. crt	Loc de munca/ post de lucru	Riscuri evaluate	Măsuri tehnice	Măsuri organizatorice	Măsuri igienico-sanitare	Măsuri de altă natură	Acţiuni în scopul realizării masurii	Termen de realizare	Persoana care raspunde de realizarea masurii	Observaţii
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Avizat CSSM

Angajator

Anexa nr. 8

la normele metodologice
Denumirea solicitantului: .....
Adresă: .....
Localitate: .....
Judeţ: .....
Cod poştal: .....
Telefon/Fax: .....

Nr. de înregistrare în registrul comerţului: .....
Cod unic de înregistrare (CUI): .....
Nr. ...../.....*1)
Către
Comisia de abilitare a serviciilor
externe de prevenire şi protecţie şi de avizare
a documentaţiilor cu caracter tehnic de informare şi
instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă
din cadrul Inspectoratului Teritorial de Muncă .....*2)
Subsemnatul, ..., CNP....., în calitate de ....., solicit prin prezenta analiza dosarului în vederea abilitării ca serviciu extern de prevenire şi protecţie, în temeiul art. 36 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319 /2006 , aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006 , cu modificările şi completările ulterioare.
În acest scop, anexez la prezenta cerere dosarul întocmit potrivit prevederilor art. 37 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006 , aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare.
Solicitant*3),
.....
---
*1) Se va completa cu numărul şi data de înregistrare la solicitant.
*2) Se va completa denumirea inspectoratului teritorial de muncă în cadrul căruia funcţionează Comisia de abilitare şi avizare.
*3) Se vor specifică funcţia, numele şi prenumele solicitantului sau ale reprezentantului său legal, se va semna şi ştampila.

Anexa nr. 8A

la normele metodologice
Denumirea solicitantului: .....
Adresă: .....
Localitate: .....
Judeţ: .....
Cod poştal: .....
Telefon/Fax: .....
Nr. de înregistrare în registrul comerţului: .....
Cod unic de înregistrare (CUI): .....
Nr. ...../.....*1)
CERERE DE REÎNNOIRE A CERTIFICATULUI DE ABILITARE
Către
Comisia de abilitare a serviciilor
externe de prevenire şi protecţie şi de avizare
a documentaţiilor cu caracter tehnic de informare şi
instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă
din cadrul Inspectoratului Teritorial de Muncă .....*2)
Subsemnatul, ..., conducător al serviciului extern de prevenire şi protecţie ....., solicit reînnoirea certificatului de abilitare nr. ..... din data de ....., în temeiul art. 42 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006 , aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006 , cu modificările şi completările ulterioare, ca urmare a modificării condiţiilor în baza cărora acesta a fost emis.
Anexez la prezenta cerere un număr de ..... documente care atestă modificarea condiţiilor iniţiale, pe care vă rog să le analizaţi.
Declar pe propria răspundere că celelalte condiţii probate prin documentele din dosarul de abilitare /reînnoire, depus la ....., cu nr..... din data de ....., au rămas neschimbate.
Solicitant*3),
.....
---
*1) Se va completa cu numărul şi data de înregistrare la solicitant.
*2) Se va completa denumirea inspectoratului teritorial de muncă în cadrul căruia funcţionează Comisia de abilitare şi avizare.
*3) Se vor specifică funcţia, numele şi prenumele solicitantului sau ale reprezentantului său legal, se va semna şi ştampila.

Anexa nr. 9

la normele metodologice

ROMÂNIA

MINISTERUL MUNCII, FAMILIEI, PROTECŢIEI SOCIALE ŞI PERSOANELOR VÂRSTNICE

Comisia de abilitare a serviciilor

externe de prevenire şi protecţie şi de avizare

a documentaţiilor cu caracter tehnic de informare şi

instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă

din cadrul Inspectoratului Teritorial de Muncă .....*1)

CERTIFICAT DE ABILITARE

a serviciului extern de prevenire şi protecţie

Nr. ..... din .....

emis în temeiul art. 45 alin. (2) lit. e) din Legea securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006 , în baza dosarului înregistrat cu nr. ..... din .....

Titular: ....., cu sediul social în localitatea ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ...., ap. ....., judeţul/sectorul .....

Cod unic de înregistrare .....

Nr. de înregistrare în registrul comerţului ..... din data de .....

Conducătorul serviciului extern de prevenire şi protecţie este: ....., CNP ..... .

Prezentul certificat atestă că, din analiza documentelor depuse la dosar rezultă că sunt îndeplinite cerinţele prevăzute la art. 28-45 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006 , aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006 , cu modificările şi completările ulterioare.

Valabil până la modificarea condiţiilor în baza cărora a fost emis.

Preşedinte,

.....

(numele şi prenumele, semnătura şi ştampila

Comisiei de abilitare şi avizare emitente)

---

*1) Se va completa denumirea inspectoratului teritorial de muncă în cadrul căruia funcţionează Comisia de abilitare şi avizare.

Anexa nr. 10

la normele metodologice

Nr. _____ / _____[1]

Denumirea: _____

Sediu: _____

Codul poştal: _____ Telefon: _____ Fax: _____

Cod unic de înregistrare: _____

Nr. înregistrare în Registrul comerţului: _____ din data _____

Certificat de abilitare nr. ____ din _____

RAPORT DE ACTIVITATE SEMESTRIAL

Nr. crt.	Activitatea desfăşurată [2]	Beneficiarul	Date referitoare la beneficiar											Date referitoare la furnizor			
			A	B	C	Dacă s-au înregistrat evenimente		Tipul evenimentelor						Persoana care a efectuat activitatea	Timp alocat	Informaţii referitoare la controale ale inspectorilor de muncă	Observaţii
						DA	NU	Accidente uşoare	Accidente de muncă	Accidente de traseu sau de circulaţie	Incidente periculoase	Îmbolnăviri profesionale	Cauza evenimentului				
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	15	17
TOTAL:																	

Titularul certificatului[3],

Conducătorul serviciului extern de prevenire şi protecţie[4],

SEMNIFICAŢIA COLOANELOR DIN TABEL ESTE URMĂTOAREA:

A - Profilul de activitate

B - Numărul total de salariaţi

C - Numărul de participanţi la activitatea desfăşurată

---

[1] Numărul de înregistrare la emitent.

[2] Se vor completa activităţile desfăşurate de firite la art.16 alin 1 din prezentele norme.

[3] Se va specifica funcţia, numele şi prenumele reprezentantului legal al titularului şi va purta semnătură şi ştampilă.

[4] Numele şi prenumele conducătorului şi semnătura.

Anexa nr. 10A

la normele metodologice

Denumirea/Numele solicitantului: .....

Adresă: .....

Localitate: .....
Ţară: .....
Cod poştal: .....
Telefon/Fax: .....
Nr. ...../.....*1)
NOTIFICARE PENTRU PRESTARE PERMANENTĂ, ÎN REGIM DE STABILIRE
Către
Comisia de abilitare a serviciilor
externe de prevenire şi protecţie şi de avizare
a documentaţiilor cu caracter tehnic de informare şi
instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă
din cadrul Inspectoratului Teritorial de Muncă .....*2)
În conformitate cu prevederile art. 45^3 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006 , aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006 , cu modificările şi completările ulterioare, subsemnatul, ..., în calitate de ..... al ....., cu sediul în ....., vă notific că deţin Certificatul/Autorizaţia/Atestatul nr. ..... din ....., emis/emisă de ....., valabil/valabilă pentru perioada ....., pentru prestarea permanentă a serviciilor de prevenire şi protecţie:
.....
.....
.....
.....
.....
În susţinerea notificării depun următoarele documente:
a) .....;
b) .....;
c) .....;
d) .....;
Data ..... Semnătura .....*3)
---
*1) Se va completa cu numărul şi data de înregistrare la solicitant.
*2) Se va completa denumirea inspectoratului teritorial de muncă în cadrul căruia funcţionează Comisia de abilitare şi avizare.
*3) Se va semna şi, după caz, se va ştampila.

Anexa nr. 10B

la normele metodologice
Denumirea/Numele solicitantului: .....
Adresă: .....
Localitate: .....
Ţară: .....
Cod poştal: .....
Telefon/Fax: .....
Nr. ...../.....*1)
NOTIFICARE PENTRU PRESTARE TEMPORARĂ SAU OCAZIONALĂ
Către
Comisia de abilitare a serviciilor
externe de prevenire şi protecţie şi de avizare
a documentaţiilor cu caracter tehnic de informare şi
instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă
din cadrul Inspectoratului Teritorial de Muncă .....*2)
În conformitate cu prevederile art. 45^4 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006 , aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006 , cu modificările şi completările ulterioare, subsemnatul, ..., în calitate de ..... al ....., cu sediul în ....., vă notific că deţin Certificatul /Autorizaţia/Atestatul nr. ..... din ....., emis/emisă de ....., valabil/valabilă pentru perioada ....., în vederea prestării următoarelor servicii de prevenire şi protecţie:
.....

.....
.....
temporar sau ocazional.
Serviciile ..... vor fi efectuate în localitatea ....., judeţul ....., pentru persoana juridică ....., în perioada .....
Data ..... Semnătura .....*3)
---
*1) Se va completa cu numărul şi data de înregistrare la solicitant.
*2) Se va completa denumirea inspectoratului teritorial de muncă în cadrul căruia funcţionează Comisia de abilitare şi avizare.
*3) Se va semna şi, după caz, se va ştampila.

Secţiunea a 3-a

Primul ajutor, stingerea incendiilor, evacuarea lucrătorilor, pericol grav şi iminent

Articolul 10

(1) Angajatorul are următoarele obligaţii:

a) sa ia măsurile necesare pentru acordarea primului ajutor, stingerea incendiilor şi evacuarea lucrătorilor, adaptate naturii activităţilor şi mărimii întreprinderii şi/sau unităţii, ţinând seama de alte persoane prezente;

b) sa stabilească legăturile necesare cu serviciile specializate, îndeosebi în ceea ce priveşte primul ajutor, serviciul medical de urgenta, salvare şi pompieri.

(2) Pentru aplicarea prevederilor alin. (1), angajatorul trebuie să desemneze lucrătorii care aplica măsurile de prim ajutor, de stingere a incendiilor şi de evacuare a lucrătorilor.

(3) Numărul lucrătorilor menţionaţi la alin. (2), instruirea lor şi echipamentul pus la dispoziţia acestora trebuie să fie adecvate mărimii şi/sau riscurilor specifice întreprinderii şi/sau unităţii.

Articolul 11

(1) Angajatorul are următoarele obligaţii:

a) sa informeze, cat mai curând posibil, toţi lucrătorii care sunt sau pot fi expuşi unui pericol grav şi iminent despre riscurile implicate de acest pericol, precum şi despre măsurile luate ori care trebuie să fie luate pentru protecţia lor;

b) sa ia măsuri şi sa furnizeze instrucţiuni pentru a da lucrătorilor posibilitatea sa oprească lucrul şi/sau sa părăsească imediat locul de muncă şi să se îndrepte spre o zona sigura, în caz de pericol grav şi iminent;

c) sa nu impună lucrătorilor reluarea lucrului în situaţia în care încă exista un pericol grav şi iminent, în afară cazurilor excepţionale şi pentru motive justificate.

(2) Lucrătorii care, în cazul unui pericol grav şi iminent, părăsesc locul de muncă şi/sau o zona periculoasa nu trebuie să fie prejudiciati şi trebuie să fie protejati împotriva oricăror consecinţe negative şi nejustificate pentru aceştia.

(3) Angajatorul trebuie să se asigure ca, în cazul unui pericol grav şi iminent pentru propria securitate sau a altor persoane, atunci când şeful ierarhic imediat superior nu poate fi contactat, toţi lucrătorii sunt apţi să aplice măsurile corespunzătoare, în conformitate cu cunoştinţele lor şi cu mijloacele tehnice de care dispun, pentru a evita consecinţele unui astfel de pericol.

(4) Lucrătorii nu trebuie să fie prejudiciati pentru cazurile prevăzute la alin. (3), cu excepţia situaţiilor în care aceştia acţionează imprudent sau dau dovada de neglijenţa grava.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Secţiunea 1
Pericol grav şi iminent de accidentare

Articolul 101

Starea de pericol grav şi iminent de accidentare, astfel cum este el definit la art. 5 lit. l) din lege, poate fi constatată de către orice lucrător din întreprindere şi/sau unitate, lucrător al serviciului extern de prevenire şi protecţie cu care întreprinderea şi/sau unitatea a încheiat contract, precum şi de către inspectorii de muncă.

Articolul 102

La constatarea stării de pericol grav şi iminent de accidentare se vor lua imediat următoarele măsuri de securitate:

a) oprirea echipamentului de muncă şi/sau activităţii;

b) evacuarea personalului din zona periculoasă;

c) anunţarea serviciilor specializate;

d) anunţarea conducătorilor ierarchici;
e) eliminarea cauzelor care au condus la apariţia stării de pericol grav şi iminent.

Articolul 103

(1) În vederea realizării măsurilor prevăzute la art. 102 lit. a), în prealabil angajatorul va desemna lucrătorii care trebuie să oprească echipamentele de muncă şi va asigura instruirea acestora.
(2) În vederea realizării măsurilor precizate la art. 102 lit. b), în prealabil angajatorul trebuie:
a) să întocmească planul de evacuare a lucrătorilor;
b) să afişeze planul de evacuare la loc vizibil;
c) să instruiască lucrătorii în vederea aplicării planului de evacuare şi să verifice modul în care şi-au însuşit cunoştinţele.
(3) În vederea realizării măsurilor precizate la art. 102 lit. c), în prealabil angajatorul trebuie:
a) să desemneze lucrătorii care trebuie să contacteze serviciile specializate şi să îi instruiască în acest sens;
b) să asigure mijloacele de comunicare necesare contactării serviciilor specializate.
(4) În vederea realizării măsurilor precizate la art. 102 lit. d), în prealabil angajatorul trebuie să stabilească modul operativ de anunţare la nivel ierarhic superior.
(5) În vederea realizării măsurilor precizate la art. 102 lit. e), în prealabil angajatorul trebuie:
a) să desemneze lucrătorii care au capacitatea necesară să elimine starea de pericol grav şi iminent, să asigure instruirea şi dotarea lor cu mijloace tehnice necesare intervenţiei;
b) să stabilească serviciile specializate care pot interveni.

Articolul 104

Angajatorul trebuie să stabilească măsurile de securitate prevăzute la art. 102, ţinând seama de natura activităţilor, numărul de lucrători, organizarea teritorială a activităţii şi de prezenţa altor persoane în afara celor implicate direct în procesul muncii.

Secţiunea a 4-a

Alte obligaţii ale angajatorilor

Articolul 12

(1) Angajatorul are următoarele obligaţii:
a) sa realizeze şi să fie în posesia unei evaluări a riscurilor pentru securitatea şi sănătatea în munca, inclusiv pentru acele grupuri sensibile la riscuri specifice;
b) sa decidă asupra măsurilor de protecţie care trebuie luate şi, după caz, asupra echipamentului de protecţie care trebuie utilizat;
c) sa ţină evidenta accidentelor de muncă ce au ca urmare o incapacitate de muncă mai mare de 3 zile de lucru, a accidentelor uşoare, a bolilor profesionale, a incidentelor periculoase, precum şi a accidentelor de muncă, astfel cum sunt definite la art. 5 lit. g);
d) sa elaboreze pentru autorităţile competente şi în conformitate cu reglementările legale rapoarte privind accidentele de muncă suferite de lucrătorii săi.
(2) Prin ordin al ministrului muncii, solidarităţii sociale şi familiei, în funcţie de natura activităţilor şi de mărimea întreprinderilor, se vor stabili obligaţiile ce revin diferitelor categorii de întreprinderi cu privire la întocmirea documentelor prevăzute la alin. (1).

Articolul 13

În vederea asigurării condiţiilor de securitate şi sănătate în munca şi pentru prevenirea accidentelor de muncă şi a bolilor profesionale, angajatorii au următoarele obligaţii:
a) sa adopte, din faza de cercetare, proiectare şi execuţie a construcţiilor, a echipamentelor de muncă, precum şi de elaborare a tehnologiilor de fabricaţie, soluţii conforme prevederilor legale în vigoare privind securitatea şi sănătatea în munca, prin a căror aplicare să fie eliminate sau diminuate riscurile de accidentare şi de imbolnavire profesională a lucrătorilor;
b) sa întocmească un plan de prevenire şi protecţie compus din măsuri tehnice, sanitare, organizatorice şi de alta natura, bazat pe evaluarea riscurilor, pe care să îl aplice corespunzător condiţiilor de muncă specifice unităţii;

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Articolul 46

(1) Conform prevederilor art. 13 lit. b) din lege, angajatorul trebuie să întocmească un plan de prevenire şi protecţie care va fi revizuit ori de câte ori intervin modificări ale condiţiilor de muncă, la apariţia unor riscuri noi şi în urma producerii unui eveniment.

(2) În urma evaluării riscurilor pentru fiecare loc de muncă/post de lucru se stabilesc măsuri de prevenire şi protecţie, de natură tehnică, organizatorică, igienico-sanitară şi de altă natură, necesare pentru asigurarea securităţii şi sănătăţii lucrătorilor.

(3) În urma analizei măsurilor prevăzute la alin. (2) se stabilesc resursele umane şi materiale necesare realizării lor.

(4) Planul de prevenire şi protecţie va cuprinde cel puţin informaţiile prevăzute în anexa nr. 7.

(5) Planul de prevenire şi protecţie se supune analizei lucrătorilor şi/sau reprezentanţilor lor sau comitetului de securitate şi sănătate în muncă, după caz, şi trebuie să fie semnat de angajator.

Anexa nr. 7

la normele metodologice

Planul de prevenire şi protecţie

Nr. crt	Loc de munca/ post de lucru	Riscuri evaluate	Măsuri tehnice	Măsuri organizatorice	Măsuri igienico-sanitare	Măsuri de alta natură	Acţiuni în scopul realizării masurii	Termen de realizare	Persoana care raspunde de realizarea masurii	Observaţii
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Avizat CSSM

Angajator

c) să obţină autorizaţia de funcţionare din punctul de vedere al securităţii şi sănătăţii în munca, înainte de începerea oricărei activităţi, conform prevederilor legale;

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 1

Prezentele norme metodologice stabilesc modul de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006, denumită în continuare lege.

Articolul 2

În înţelesul prezentelor norme metodologice, termenii şi expresiile folosite au următoarea semnificaţie:

1. autorizare a funcţionării din punct de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă - asumarea de către angajator a responsabilităţii privind legalitatea desfăşurării activităţii din punct de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă;

2. serviciu intern de prevenire şi protecţie - totalitatea resurselor materiale şi umane alocate pentru efectuarea activităţilor de prevenire şi protecţie în întreprindere şi/sau unitate;

3. comitet de securitate şi sănătate în muncă - organul paritar constituit la nivelul angajatorului, în vederea participării şi consultării periodice în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, în conformitate cu art. 18 alin. (1)-(3) din lege;

4. zone cu risc ridicat şi specific - acele zone din cadrul întreprinderii şi/sau unităţii în care au fost identificate riscuri ce pot genera accidente sau boli profesionale cu consecinţe grave, ireversibile, respectiv deces sau invaliditate;

5. accident care produce incapacitate temporară de muncă (ITM) - accident care produce incapacitate temporară de muncă de cel puţin 3 zile calendaristice consecutive, confirmată prin certificat medical sau, după caz, prin alte documente medicale, potrivit prevederilor legale;

6. accident care produce invaliditate (INV) - accident care produce invaliditate confirmată prin decizie de încadrare într-un grad de invaliditate, emisă de organele medicale în drept;

7. accident mortal (D) - accident în urma căruia se produce decesul accidentatului, confirmat imediat sau după un interval de timp, în baza unui act medico-legal;

8. accident colectiv - accidentul în care au fost accidentate cel puţin 3 persoane, în acelaşi timp şi din aceleaşi cauze, în cadrul aceluiaşi eveniment;

9. accident de muncă de circulaţie - accident survenit în timpul circulaţiei pe drumurile publice sau generat de traficul rutier, dacă persoana vătămată se afla în îndeplinirea îndatoririlor de serviciu;
10. accident de muncă de traseu:
a) accident survenit în timpul şi pe traseul normal al deplasării de la locul de muncă la domiciliu şi invers şi care a antrenat vătămarea sau decesul;
b) accident survenit pe perioada pauzei reglementare de masă în locuri organizate de angajator, pe traseul normal al deplasării de la locul de muncă la locul unde ia masa şi invers, şi care a antrenat vătămarea sau decesul;
c) accident care a antrenat vătămarea sau decesul, petrecut pe traseul normal al deplasării de la locul de muncă la locul unde îşi încasează salariul şi invers, dacă acesta este organizat de angajator în afara unităţii;
11. accident în afara muncii - accident care nu îndeplineşte condiţiile prevăzute la art. 5 lit. g) şi la art. 30 din lege;
12. invaliditate - pierdere parţială sau totală a capacităţii de muncă, confirmată prin decizie de încadrare într-un grad de invaliditate, emisă de organele medicale în drept;
13. invaliditate evidentă - pierdere a capacităţii de muncă datorată unor vătămări evidente, cum ar fi un braţ smuls din umăr, produse în urma unui eveniment, până la emiterea deciziei de încadrare într-un grad de invaliditate de către organele medicale în drept;
14. intoxicaţie acută profesională - stare patologică apărută brusc, ca urmare a expunerii organismului la noxe existente la locul de muncă;
15. îndatoriri de serviciu - sarcini profesionale stabilite în: contractul individual de muncă, regulamentul intern sau regulamentul de organizare şi funcţionare, fişa postului, deciziile scrise, dispoziţiile scrise ori verbale ale conducătorului direct sau ale şefilor ierarhici ai acestuia;
16. comunicare - procedura prin care angajatorul comunică producerea unui eveniment, de îndată, dar nu mai târziu de 24 de ore de la producerea evenimentului, autorităţilor prevăzute la art. 27 alin. (1) din lege;
17. evidenţă - mijloacele şi modalităţile de păstrare a informaţiilor referitoare la evenimentele produse;
18. cercetare a bolilor profesionale - procedură efectuată în mod sistematic, cu scopul de a stabili caracterul de profesionalitate a bolii semnalate;
19. semnalare a bolilor profesionale - procedură prin care se indică pentru prima oară faptul că o boală ar putea fi profesională;
20. raportare a bolilor profesionale declarate, contestate şi infirmate - procedura prin care direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti transmit informaţii referitoare la bolile profesionale declarate, a celor contestate şi a celor infirmate, precum şi motivarea infirmării lor, la Centrul naţional de monitorizare a riscurilor din mediul comunitar - Secţia sănătate ocupaţională şi informare toxicologică, Compartimentul sănătate ocupaţională din cadrul Institutului Naţional de Sănătate Publică, denumit în continuare Centrul naţional de monitorizare a riscurilor din mediul comunitar, care se includ în Registrul operativ naţional informatizat al bolilor profesionale, prevăzut la art. 166;
21. semnătură electronică - semnătura electronică astfel cum este definită la art. 3 pct. 10 din Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European şi al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică şi serviciile de încredere pentru tranzacţiile electronice pe piaţa internă şi de abrogare a Directivei 1999/93/CE;
22. semnătură electronică avansată - semnătura electronică avansată astfel cum este definită la art. 3 pct. 11 din Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European şi al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică şi serviciile de încredere pentru tranzacţiile electronice pe piaţa internă şi de abrogare a Directivei 1999/93/CE;
23. semnătură electronică calificată - semnătura electronică calificată astfel cum este definită la art. 3 pct. 12 din Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European şi al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică şi serviciile de încredere pentru tranzacţiile electronice pe piaţa internă şi de abrogare a Directivei 1999/93/CE.

Capitolul II
Autorizarea funcţionării din punct de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă

Articolul 3

În vederea asigurării condiţiilor de securitate şi sănătate în muncă şi pentru prevenirea accidentelor şi a bolilor profesionale, angajatorii au obligaţia să obţină autorizaţia de funcţionare din punct de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă, înainte de începerea oricărei activităţi.

Articolul 4

Nu se autorizează, potrivit prevederilor prezentelor norme metodologice:

a) persoanele juridice pentru care autorizarea funcţionării, inclusiv din punctul de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă, se efectuează în temeiul Legii nr. 359/2004 privind simplificarea formalităţilor la înregistrarea în registrul comerţului a persoanelor fizice, asociaţiilor familiale şi persoanelor juridice, înregistrarea fiscală a acestora, precum şi la autorizarea funcţionării persoanelor juridice, cu modificările şi completările ulterioare;

b) persoanele fizice autorizate să desfăşoare activităţi economice, întreprinderile individuale şi întreprinderile familiale pentru care procedura de înregistrare în registrul comerţului şi de autorizare a funcţionării este reglementată de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 44/2008 privind desfăşurarea activităţilor economice de către persoanele fizice autorizate, întreprinderile individuale şi întreprinderile familiale, cu modificările ulterioare.

Articolul 5

Asumarea de către angajator a responsabilităţii privind legalitatea desfăşurării activităţii din punct de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă se face pentru activităţile care se desfăşoară la sediul social, la sediile secundare sau în afara acestora.

Articolul 6

(1) În vederea autorizării din punct de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă, angajatorul are obligaţia să depună la inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia îşi desfăşoară activitatea o cerere, completată în două exemplare semnate în original de către angajator, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Cererea prevăzută la alin. (1) va fi însoţită de următoarele acte:

a) copii de pe actele de înfiinţare;

b) declaraţia pe propria răspundere, conform modelului prezentat în anexa nr. 2, din care rezultă că pentru activităţile declarate sunt îndeplinite condiţiile de funcţionare prevăzute de legislaţia specifică în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă.

(3) Pentru actele depuse în susţinerea cererii se va completa opisul prezentat în anexa nr. 1.

Articolul 7

În vederea autorizării din punct de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă, inspectoratele teritoriale de muncă procedează după cum urmează:

a) înregistrează cererile de autorizare a funcţionării din punct de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă;

b) verifică actele depuse în susţinerea acestora, precum şi declaraţia pe propria răspundere prevăzută la art. 6;

c) completează şi emit certificatul constatator, conform modelului prezentat în anexa nr. 3;

d) asigură evidenţa certificatelor constatatoare eliberate, conform modelului prezentat în anexa nr. 4;

e) asigură arhivarea documentaţiei în baza căreia s-au emis certificatele constatatoare.

Articolul 8

Termenul de eliberare a certificatului constatator este de 5 zile lucrătoare, calculat de la data înregistrării cererii.

Articolul 9

Certificatul constatator, emis în baza declaraţiei pe propria răspundere, dă dreptul angajatorilor să desfăşoare activităţile pentru care au obţinut certificatul.

Articolul 10

(1) În cazul în care în cadrul controalelor se constată încălcări ale prevederilor legale din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, inspectorul de muncă poate dispune sistarea activităţii şi, respectiv, poate propune inspectoratului teritorial de muncă înscrierea măsurii sistare a activităţii în certificatul constatator.

(2) În baza propunerii inspectorului de muncă, inspectoratul teritorial de muncă consemnează în certificatul constatator măsura sistării activităţii prevăzută la alin. (1).

Articolul 11

(1) În situaţia prevăzută la art. 10, angajatorul poate relua activitatea numai după ce demonstrează că a remediat deficienţele care au condus la sistarea activităţii şi a obţinut autorizarea conform art. 6.

(2) În situaţia prevăzută la alin. (1), cererea va fi însoţită de certificatul constatator eliberat iniţial, în original.

(3) Inspectoratul teritorial de muncă va menţiona în certificatul constatator data reluării activităţii.

Anexa nr. 1

la normele metodologice

I	II	III
	CERERE	
	pentru	INSPECTORATUL TERITORIAL
Către:	autorizarea desfăşurării	DE MUNCĂ
	activităţii din punct de	.....
	vedere al securităţii şi	
INSPECTORATUL TERITORIAL	sănătăţii în muncă la:	IV
DE MUNCĂ	[] sediul social	
.....	[] sediul secundar	Nr. intrare:.....
	[] în afara sediului	Data .....

V.
1. Persoana juridică:.....
2. cu sediul în: localitatea ..... str. ..... nr. ..., bloc .....
scara ..., etaj ... ap. ... judeţ/sector ...., cod poştal .... telefon ...
fax .....,..... e-mail ..... web site .....
3. prin .....(nume, prenume) ..... CNP .....(cod numeric personal)....
în calitate de ..... conform .....
4. Obiectul cererii: autorizarea desfăşurării activităţii din punct de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă la
- sediul social
- sediul secundar
- în afara sediului

VI.
Persoana şi domiciliul ales pentru comunicări:
1. Nume şi prenume: .....
2. Adresa: localitatea ....., str. .....
nr. ...., bloc ..., scara .... etaj ..... ap. .... judeţ/sector .....
cod poştal ....., telefon ....., fax .....
e-mail .....

VII.

1. ACTIVITĂŢI PENTRU CARE SOLICIT AUTORIZAREA DE FUNCŢIONARE DIN PUNCT DE VEDERE AL SECURITĂŢII ŞI SĂNĂTĂŢII ÎN MUNCĂ

1.1. > SEDIU SOCIAL Nr. lucrători: ....
Adresa: .....
.....

Cod CAEN	Denumirea activităţii	Autorizată anterior*

12. > SEDIU SECUNDAR

*) Se va completa data şi legea în baza căreia s-a eliberat autorizaţia.

Adresa	Cod CAEN	Denumirea activităţii	Autorizata anterior*	Nr. lucrători

1.3. > ÎN AFARA SEDIULUI SOCIAL SAU A SEDIILOR SECUNDARE

Cod CAEN	Denumirea activităţii	Nr. lucrători

Menţiuni privind sistarea activităţii

Cod CAEN	Denumirea activităţii	Locul desfăşurării activităţii	Nr. şi data actului

Măsuri luate pentru remedierea deficienţele care au condus la sistarea activităţii

Pentru obţinerea autorizării depun actele menţionate în opisul de documente.

Data ..... Semnătura .....

OPIS DE DOCUMENTE SOLICITATE PENTRU AUTORIZAREA DE FUNCŢIONARE DIN PUNCT DE VEDERE AL SECURITĂŢII ŞI SĂNĂTĂŢII ÎN MUNCĂ

Nr. crt.	Denumirea actului	Nr. şi data actului/Emitent	Nr. file
		Total file:.....	

NOTĂ:
Punctele III şi IV se completează de către inspectoratul teritorial de muncă.
*) Se va completa data şi legea în baza căreia s-a eliberat autorizaţia.

Anexa nr. 2

la normele metodologice

I	II	III
		INSPECTORATUL TERITORIAL
Către:	DECLARATIE	DE MUNCĂ
	PE PROPRIA RASPUNDERE	.....
INSPECTORATUL TERITORIAL DE MUNCĂ		IV Nr. intrare:..... Data .....

V.
1. Subsemnat(ul)/a ....., domiciliat în .....
str. ..... nr. ....., bloc ..... scara ....., etaj ...
ap. ... judeţ/sector ....., telefon ..... act identitate....,
seria .... nr. ..... CNP ....., eliberat de ..... la data .....
în calitate de*1) .....

2. pentru persoana juridică:.....
3. cu sediul în: localitatea ..... str. ..... nr. ..., bloc .....
scara ..., etaj ... ap. ... judeţ/sector ...., cod poştal .....,
casuta postala ..... telefon ..... fax .....
e-mail ....., web site .....
în temeiul Legii securităţii şi sănătăţii în munca nr. 319/2006
4. DECLAR PE PROPRIA RĂSPUNDERE
că, de la data prezentei, activităţile pentru care se solicită autorizaţie de funcţionare din punct de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă, se vor desfăşura în conformitate cu prevederile Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006 şi ale altor reglementări din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă.

Data	Semnătura .....

NOTĂ:
*) Se completează cu calitatea pe care solicitantul o deţine (angajator, administrator, reprezentant).
Punctele III şi IV se completează de către inspectoratul teritorial de muncă.

Anexa nr. 3

la normele metodologice
Seria ..... nr. .....
ROMÂNIA
MINISTERUL MUNCII, FAMILIEI, PROTECŢIEI SOCIALE ŞI PERSOANELOR VÂRSTNICE
La data de 17-08-2016 sintagma: MINISTERUL MUNCII, FAMILIEI ŞI PROTECŢIEI SOCIALE a fost înlocuită de Alineatul (1), Articolul 1, Sectiunea 1, Capitolul I HOTĂRÂREA nr. 344 din 30 aprilie 2014, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 332 din 07 mai 2014
INSPECTORATUL TERITORIAL DE MUNCĂ .....
CERTIFICAT CONSTATATOR Nr. .....
emis în temeiul art. 13 lit. c) din Legea securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006 şi art. 6 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 108/1999 pentru înfiinţarea şi organizarea Inspecţiei Muncii, republicată, eliberat în baza declaraţiei pe propria răspundere, înregistrată sub nr. ..... din ....., pentru:
Persoana juridică: ....., cu sediul social în localitatea ....., str. ..... nr. ....., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul .....
Prezentul certificat constatator atestă că s-a înregistrat declaraţia pe propria răspundere conform căreia persoana juridică îndeplineşte condiţiile de funcţionare din punct de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă pentru activitatea/activităţile declarate:

Nr. crt.	Denumirea activităţii	Cod CAEN	Adresa la care se desfăşoară activitatea

Inspector-şef,
.....
Data eliberării:
ziua ..... luna ..... anul .....
- verso -

Nr. crt.	Denumirea activităţii	Cod CAEN	Adresa la care s e desfăşoară activitatea	Semnătura inspectorului-şef/ Data sistării activităţii	Semnătura inspectorului-şef/ Data reluării activităţii

Anexa nr. 4

la normele metodologice
INSPECŢIA MUNCII
Inspectoratul teritorial de muncă.....
REGISTRUL DE EVIDENŢĂ
a certificatelor constatatoare emise

N		Acti-		Adresa	Activi-	Nr.	Activi-	Nr.	Data

r. crt.	Societatea	Adresa sediu	vitate autorizata la sediu secundar	Cod CAEN de lucratori	Nr. de lucratori	sediu secundar autorizata	tate autorizata la sediu secundar	Cod CAEN de lucratori	de lucratori	tate autorizata în afara sediu secundar	Cod CAEN de lucratori	de lucratori	emiterii certificatului

d) sa stabilească pentru lucrători, prin fişa postului, atribuţiile şi răspunderile ce le revin în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca, corespunzător funcţiilor exercitate;

e) sa elaboreze instrucţiuni proprii, în spiritul prezentei legi, pentru completarea şi/sau aplicarea reglementărilor de securitate şi sănătate în munca, ţinând seama de particularităţile activităţilor şi ale locurilor de muncă aflate în responsabilitatea lor;

f) să asigure şi sa controleze cunoaşterea şi aplicarea de către toţi lucrătorii a măsurilor prevăzute în planul de prevenire şi de protecţie stabilit, precum şi a prevederilor legale în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca, prin lucrătorii desemnaţi, prin propria competenţa sau prin servicii externe;

g) sa ia măsuri pentru asigurarea de materiale necesare informării şi instruirii lucrătorilor, cum ar fi afişe, pliante, filme şi diafilme cu privire la securitatea şi sănătatea în munca;

h) să asigure informarea fiecărei persoane, anterior angajării în munca, asupra riscurilor la care aceasta este expusă la locul de muncă, precum şi asupra măsurilor de prevenire şi de protecţie necesare;

i) sa ia măsuri pentru autorizarea exercitării meseriilor şi a profesiilor prevăzute de legislaţia specifica;

j) sa angajeze numai persoane care, în urma examenului medical şi, după caz, a testarii psihologice a aptitudinilor, corespund sarcinii de muncă pe care urmează sa o execute şi să asigure controlul medical periodic şi, după caz, controlul psihologic periodic, ulterior angajării;

k) sa ţină evidenta zonelor cu risc ridicat şi specific prevăzute la art. 7 alin. (4) lit. e);

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Secţiunea a 2-a
Zone cu risc ridicat şi specific

Articolul 105

Evidenţa zonelor cu risc ridicat şi specific prevăzută la art. 13 lit. k) din lege trebuie să conţină nominalizarea şi localizarea acestor zone în cadrul întreprinderii şi/sau unităţii şi măsurile stabilite în urma evaluării riscurilor pentru aceste zone.

Articolul 106

(1) Angajatorul trebuie să aducă la cunoştinţa tuturor lucrătorilor care sunt zonele cu risc ridicat şi specific.

(2) Angajatorul trebuie să aducă la cunoştinţa conducătorilor locurilor de muncă şi lucrătorilor care îşi desfăşoară activitatea în zonele cu risc ridicat şi specific măsurile stabilite în urma evaluării riscurilor.

Articolul 107

Acţiunile pentru realizarea măsurilor stabilite în urma evaluării riscurilor pentru zonele cu risc ridicat şi specific constituie o prioritate în cadrul planului de protecţie şi prevenire.

l) să asigure funcţionarea permanenta şi corecta a sistemelor şi dispozitivelor de protecţie, a aparaturii de măsura şi control, precum şi a instalaţiilor de captare, reţinere şi neutralizare a substanţelor nocive degajate în desfăşurarea proceselor tehnologice;

m) să prezinte documentele şi sa dea relaţiile solicitate de inspectorii de muncă în timpul controlului sau al efectuării cercetării evenimentelor;

n) să asigure realizarea măsurilor dispuse de inspectorii de muncă cu prilejul vizitelor de control şi al cercetării evenimentelor;

o) sa desemneze, la solicitarea inspectorului de muncă, lucrătorii care să participe la efectuarea controlului sau la cercetarea evenimentelor;

p) sa nu modifice starea de fapt rezultată din producerea unui accident mortal sau colectiv, în afară de cazurile în care menţinerea acestei stări ar genera alte accidente ori ar periclita viaţa accidentaţilor şi a altor persoane;

q) să asigure echipamente de muncă fără pericol pentru securitatea şi sănătatea lucrătorilor;

r) să asigure echipamente individuale de protecţie;

s) sa acorde obligatoriu echipament individual de protecţie nou, în cazul degradării sau al pierderii calităţilor de protecţie.

Articolul 14

Alimentaţia de protecţie se acordă în mod obligatoriu şi gratuit de către angajatori persoanelor care lucrează în condiţii de muncă ce impun acest lucru şi se stabileşte prin contractul colectiv de muncă şi/sau contractul individual de muncă.

Articolul 15

(1) Materialele igienico-sanitare se acordă în mod obligatoriu şi gratuit de către angajatori.

(2) Categoriile de materiale igienico-sanitare, precum şi locurile de muncă ce impun acordarea acestora se stabilesc prin contractul colectiv de muncă şi/sau contractul individual de muncă.

Secţiunea a 5-a

Informarea lucrătorilor

Articolul 16

(1) Ţinând seama de mărimea întreprinderii şi/sau a unităţii, angajatorul trebuie să ia măsuri corespunzătoare, astfel încât lucrătorii şi/sau reprezentanţii acestora sa primească, în conformitate cu prevederile legale, toate informaţiile necesare privind:

a) riscurile pentru securitate şi sănătate în munca, precum şi măsurile şi activităţile de prevenire şi protecţie atât la nivelul întreprinderii şi/sau unităţii, în general, cat şi la nivelul fiecărui post de lucru şi/sau fiecărei funcţii;

b) măsurile luate în conformitate cu prevederile art. 10 alin. (2) şi (3).

(2) Angajatorul trebuie să ia măsuri corespunzătoare astfel încât angajatorii lucrătorilor din orice întreprindere şi /sau unitate exterioară, care desfăşoară activităţi în întreprinderea şi/sau în unitatea sa, sa primească informaţii adecvate privind aspectele la care s-a făcut referire la alin. (1), care privesc aceşti lucrători.

Articolul 17

Angajatorul trebuie să ia măsuri corespunzătoare pentru ca lucrătorii desemnaţi sau reprezentanţii lucrătorilor, cu raspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor, în vederea îndeplinirii atribuţiilor şi în conformitate cu prevederile prezentei legi, să aibă acces la:

a) evaluarea riscurilor şi măsurile de protecţie, prevăzute la art. 12 alin. (1) lit. a) şi b);

b) evidenta şi rapoartele prevăzute la art. 12 alin. (1) lit. c) şi d);

c) informaţii privind măsurile din domeniul securităţii şi sănătăţii în munca, precum şi informaţii provenind de la instituţiile de control şi autorităţile competente în domeniu.

Secţiunea a 6-a

Consultarea şi participarea lucrătorilor

Articolul 18

(1) Angajatorii consulta lucrătorii şi/sau reprezentanţii lor şi permit participarea acestora la discutarea tuturor problemelor referitoare la securitatea şi sănătatea în munca.

(2) Aplicarea prevederilor alin. (1) implica:

a) consultarea lucrătorilor;

b) dreptul lucrătorilor şi/sau reprezentanţilor lor să facă propuneri;

c) participarea echilibrata.

(3) Lucrătorii şi/sau reprezentanţii lucrătorilor definiţi la art. 5 lit. d) iau parte în mod echilibrat sau sunt consultaţi în prealabil şi în timp util de către angajator cu privire la:

a) orice măsură care ar afecta semnificativ securitatea şi sănătatea în munca;

b) desemnarea lucrătorilor la care s-a făcut referire la art. 8 alin. (1) şi la art. 10 alin. (2), precum şi cu privire la activităţile la care s-a făcut referire la art. 8 alin. (1);

c) informaţiile la care s-a făcut referire în art. 12 alin. (1), art. 16 şi 17;

d) recurgerea, după caz, la servicii externe, conform art. 8 alin. (4);

e) organizarea şi planificarea instruirii prevăzute la art. 20 şi 21.

(4) Reprezentanţii lucrătorilor cu raspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor au dreptul să solicite angajatorului sa ia măsuri corespunzătoare şi să prezinte propuneri în acest sens, în scopul diminuării riscurilor pentru lucrători şi/sau al eliminării surselor de pericol.

(5) Reprezentanţii lucrătorilor cu raspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor sau lucrătorii nu pot fi prejudiciati din cauza activităţilor la care s-a făcut referire în alin. (1)-(3).

(6) Angajatorul trebuie să acorde reprezentanţilor lucrătorilor cu raspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor un timp adecvat, fără diminuarea drepturilor salariale, şi să le furnizeze mijloacele necesare pentru a-şi putea exercita drepturile şi atribuţiile care decurg din prezenta lege.

(7) Reprezentanţii lucrătorilor cu raspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor şi/sau lucrătorii au dreptul sa apeleze la autorităţile competente, în cazul în care considera ca măsurile adoptate şi mijloacele utilizate de către angajator nu sunt suficiente pentru asigurarea securităţii şi sănătăţii în munca.

(8) Reprezentanţilor lucrătorilor cu raspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor trebuie să li se acorde posibilitatea de a-şi prezenta observaţiile inspectorilor de muncă şi inspectorilor sanitari, în timpul vizitelor de control.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Secţiunea a 9-a
Reprezentanţii lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă

Articolul 52

Reprezentanţii lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, definiţi conform art. 5 lit. d) din lege, sunt aleşi de către şi dintre lucrătorii din întreprindere şi/sau unitate, conform celor stabilite prin contractul colectiv de muncă, regulamentul intern sau regulamentul de organizare şi funcţionare.

Articolul 53

(1) Numărul de reprezentanţi ai lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor, care se aleg, va fi stabilit prin contractul colectiv de muncă, regulamentul intern sau regulamentul de organizare şi funcţionare, în funcţie de numărul total al lucrătorilor din întreprindere şi/sau unitate.

(2) Numărul minim prevăzut la alin. (1) va fi stabilit după cum urmează:

a) un reprezentant, în cazul întreprinderilor şi/sau unităţilor care au între 10 şi 49 de lucrători inclusiv;

b) 2 reprezentanţi, în cazul întreprinderilor şi/sau unităţilor care au sub 50 şi 100 de lucrători inclusiv;

c) conform cerinţelor prevăzute la art. 60 alin. (3), în cazul întreprinderilor şi/sau unităţilor care au peste 101 lucrători inclusiv.

Articolul 54

Lucrătorii comunică în scris angajatorului numărul şi numele reprezentanţilor lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă.

Articolul 55

(1) Reprezentanţii lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor trebuie să urmeze un program de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, cu o durată de cel puţin 40 de ore, cu conţinutul minim conform celui prevăzut în anexa nr. 6 lit. A.

(2) Îndeplinirea cerinţei prevăzute la alin. (1) se atestă printr-un document de absolvire a programului de pregătire.

Articolul 56

Reprezentanţii lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă sunt consultaţi şi participă, în conformitate cu art. 18 din lege, şi pot desfăşura următoarele activităţi:

a) colaborează cu angajatorul pentru îmbunătăţirea condiţiilor de securitate şi sănătate în muncă;

b) însoţesc echipa/persoana care efectuează evaluarea riscurilor;

c) ajută lucrătorii să conştientizeze necesitatea aplicării măsurilor de securitate şi sănătate în muncă;

d) aduc la cunoştinţă angajatorului sau comitetului de securitate şi sănătate în muncă propunerile lucrătorilor referitoare la îmbunătăţirea condiţiilor de muncă;

e) urmăresc realizarea măsurilor din planul de prevenire şi protecţie;

f) informează autorităţile competente asupra nerespectării prevederilor legale în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă.

Anexa nr. 6

la normele metodologice
CONŢINUTUL MINIM
al cursurilor necesare pregătirii în
domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă

A. Suportul de curs destinat programelor de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă prevăzute la art. 16 alin. (1) lit. c) şi la art. 55 alin. (1) din normele metodologice, pentru angajatori şi, respectiv, pentru reprezentanţii lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor cuprinde:

1. cadrul legislativ general referitor la securitatea şi sănătatea în muncă;
2. concepte de bază referitoare la securitatea şi sănătatea în muncă;
3. noţiuni despre riscuri generale şi prevenirea lor;
4. noţiuni despre riscuri specifice şi prevenirea lor în sectorul corespunzător activităţii întreprinderii şi/sau unităţii;
5. acordarea primului ajutor.

Total: 40 de ore.

B. Suportul de curs destinat programelor de formare profesională în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă prevăzute la art. 49 alin. (1) lit. b) şi la art. 50 alin. (1) lit. b) din normele metodologice cuprinde:

1. cadrul legislativ general referitor la securitatea şi sănătatea în muncă;
2. criterii generale pentru evaluarea riscurilor;
3. organizarea activităţilor de prevenire şi protecţie;
4. acţiuni în caz de urgenţă: planuri de urgenţă şi de evacuare, prim ajutor;
5. elaborarea documentaţiilor necesare desfăşurării activităţii de prevenire şi protecţie;
6. evidenţe şi raportări în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă.

Total: 80 de ore.

Articolul 19

În vederea realizării prevederilor art. 16, 17 şi ale art. 18 alin. (1), la nivelul angajatorului se înfiinţează, se organizează şi funcţionează comitete de securitate şi sănătate în munca.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Secţiunea 1
Organizarea comitetului de securitate şi sănătate în muncă

Articolul 57

(1) Comitetul de securitate şi sănătate în muncă se constituie în unităţile care au un număr de cel puţin 50 de lucrători, inclusiv cu capital străin, care desfăşoară activităţi pe teritoriul României.

(2) Inspectorul de muncă poate impune constituirea comitetului de securitate şi sănătate în muncă în unităţile cu un număr mai mic de 50 de lucrători în funcţie de natura activităţii şi de riscurile identificate.

(3) În cazul în care activitatea se desfăşoară în unităţi dispersate teritorial, se pot înfiinţa mai multe comitete de securitate şi sănătate în muncă; numărul acestora se stabileşte prin contractul colectiv de muncă aplicabil sau prin regulamentul intern ori regulamentul de organizare şi funcţionare.

(4) Comitetul de securitate şi sănătate în muncă se constituie şi în cazul activităţilor care se desfăşoară temporar, respectiv cu o durată mai mare de 3 luni.

(5) În unităţile care au mai puţin de 50 de lucrători, unde nu s-a constituit comitet de securitate şi sănătate în muncă, atribuţiile acestuia revin reprezentanţilor lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor.

Articolul 58

(1) Comitetul de securitate şi sănătate în muncă este constituit din următorii membri:

a) angajator sau reprezentantul său legal;
b) reprezentanţi ai angajatorului cu atribuţii de securitate şi sănătate în muncă;
c) reprezentanţi ai lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor;
d) medicul de medicină a muncii.

(2) Numărul reprezentanţilor lucrătorilor este egal cu numărul format din angajator sau reprezentantul său legal şi reprezentanţii angajatorului.

(3) Lucrătorul desemnat sau reprezentantul serviciului intern de prevenire şi protecţie este secretarul comitetului de securitate şi sănătate în muncă.

Articolul 59

(1) Reprezentanţii lucrătorilor în comitetul de securitate şi sănătate în muncă vor fi aleşi pe o perioadă de 2 ani.

(2) În cazul în care unul sau mai mulţi reprezentanţi ai lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor se retrag din comitetul de securitate şi sănătate în muncă, aceştia vor fi înlocuiţi imediat prin alţi reprezentanţi aleşi.

Articolul 60

(1) Modalitatea de desemnare a reprezentanţilor lucrătorilor în comitetele de securitate şi sănătate în muncă va fi stabilită prin contractul colectiv de muncă, regulamentul intern sau regulamentul de organizare şi funcţionare.

(2) Reprezentanţii lucrătorilor în comitetele de securitate şi sănătate în muncă vor fi desemnaţi de către lucrători dintre reprezentanţii lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor.

(3) Numărul minim al reprezentanţilor lucrătorilor în comitetele de securitate şi sănătate în muncă se stabileşte în funcţie de numărul total al lucrătorilor din întreprindere/unitate, după cum urmează:

a) de la 10 la 100 de lucrători - 2 reprezentanţi;

b) de la 101 la 500 de lucrători - 3 reprezentanţi;

c) de la 501 la 1.000 de lucrători - 4 reprezentanţi;

d) de la 1.001 la 2.000 de lucrători - 5 reprezentanţi;

e) de la 2.001 la 3.000 de lucrători - 6 reprezentanţi;

f) de la 3.001 la 4.000 de lucrători - 7 reprezentanţi;

g) peste 4.000 de lucrători - 8 reprezentanţi.

Articolul 61

(1) Angajatorul are obligaţia să acorde fiecărui reprezentant al lucrătorilor în comitetele de securitate şi sănătate în muncă timpul necesar exercitării atribuţiilor specifice.

(2) Timpul alocat acestei activităţi va fi considerat timp de muncă şi va fi de cel puţin:

a) 2 ore pe lună în unităţile având un efectiv de până la 99 de lucrători;

b) 5 ore pe lună în unităţile având un efectiv între 100 şi 299 de lucrători;

c) 10 ore pe lună în unităţile având un efectiv între 300 şi 499 de lucrători;

d) 15 ore pe lună în unităţile având un efectiv între 500 şi 1.499 de lucrători;

e) 20 de ore pe lună în unităţile având un efectiv de 1.500 de lucrători şi peste.

(3) Instruirea necesară exercitării rolului de membru în comitetul de securitate şi sănătate în muncă trebuie să se realizeze în timpul programului de lucru şi pe cheltuiala unităţii.

Articolul 62

Angajatorul sau reprezentantul său legal este preşedintele comitetului de securitate şi sănătate în muncă.

Articolul 63

Membrii comitetului de securitate şi sănătate în muncă se nominalizează prin decizie scrisă a preşedintelui acestuia, iar componenţa comitetului va fi adusă la cunoştinţă tuturor lucrătorilor.

Articolul 64

(1) La întrunirile comitetului de securitate şi sănătate în muncă vor fi convocaţi să participe lucrătorii desemnaţi, reprezentanţii serviciului intern de prevenire şi protecţie şi, în cazul în care angajatorul a contractat unul sau mai multe servicii externe de prevenire şi protecţie, reprezentanţii acestora.

(2) La întrunirile comitetului de securitate şi sănătate în muncă pot participa inspectori de muncă.

Secţiunea a 2-a
Funcţionarea comitetului de securitate şi sănătate în muncă

Articolul 65

Comitetul de securitate şi sănătate în muncă funcţionează în baza regulamentului de funcţionare propriu.

Articolul 66

(1) Angajatorul are obligaţia să asigure întrunirea comitetului de securitate şi sănătate în muncă cel puţin o dată pe trimestru şi ori de câte ori este necesar.
(2) Ordinea de zi a fiecărei întruniri este stabilită de către preşedinte şi secretar, cu consultarea reprezentanţilor lucrătorilor, şi este transmisă membrilor comitetului de securitate şi sănătate în muncă, inspectoratului teritorial de muncă şi, dacă este cazul, serviciului extern de protecţie şi prevenire, cu cel puţin 5 zile înaintea datei stabilite pentru întrunirea comitetului.
(3) Secretarul comitetului de securitate şi sănătate în muncă convoacă în scris membrii comitetului cu cel puţin 5 zile înainte de data întrunirii, indicând locul, data şi ora stabilite.
(4) La fiecare întrunire secretarul comitetului de securitate şi sănătate în muncă încheie un proces-verbal care va fi semnat de către toţi membrii comitetului.
(5) Comitetul de securitate şi sănătate în muncă este legal întrunit dacă sunt prezenţi cel puţin jumătate plus unu din numărul membrilor săi.
(6) Comitetul de securitate şi sănătate în muncă convine cu votul a cel puţin două treimi din numărul membrilor prezenţi.
(7) Secretarul comitetului de securitate şi sănătate în muncă va afişa la loc vizibil copii ale procesului-verbal încheiat.
(8) Secretarul comitetului de securitate şi sănătate în muncă transmite inspectoratului teritorial de muncă, în termen de 10 zile de la data întrunirii, o copie a procesului-verbal încheiat.

Secţiunea a 3-a
Atribuţiile comitetului de securitate şi sănătate în muncă

Articolul 67
Pentru realizarea informării, consultării şi participării lucrătorilor, în conformitate cu art. 16, 17 şi 18 din lege, comitetul de securitate şi sănătate în muncă are cel puţin următoarele atribuţii:
a) analizează şi face propuneri privind politica de securitate şi sănătate în muncă şi planul de prevenire şi protecţie, conform regulamentului intern sau regulamentului de organizare şi funcţionare;
b) urmăreşte realizarea planului de prevenire şi protecţie, inclusiv alocarea mijloacelor necesare realizării prevederilor lui şi eficienţa acestora din punct de vedere al îmbunătăţirii condiţiilor de muncă;
c) analizează introducerea de noi tehnologii, alegerea echipamentelor, luând în considerare consecinţele asupra securităţii şi sănătăţii, lucrătorilor, şi face propuneri în situaţia constatării anumitor deficienţe;
d) analizează alegerea, cumpărarea, întreţinerea şi utilizarea echipamentelor de muncă, a echipamentelor de protecţie colectivă şi individuală;
e) analizează modul de îndeplinire a atribuţiilor ce revin serviciului extern de prevenire şi protecţie, precum şi menţinerea sau, dacă este cazul, înlocuirea acestuia;
f) propune măsuri de amenajare a locurilor de muncă, ţinând seama de prezenţa grupurilor sensibile la riscuri specifice;
g) analizează cererile formulate de lucrători privind condiţiile de muncă şi modul în care îşi îndeplinesc atribuţiile persoanele desemnate şi/sau serviciul extern;
h) urmăreşte modul în care se aplică şi se respectă reglementările legale privind securitatea şi sănătatea în muncă, măsurile dispuse de inspectorul de muncă şi inspectorii sanitari;
i) analizează propunerile lucrătorilor privind prevenirea accidentelor de muncă şi a îmbolnăvirilor profesionale, precum şi pentru îmbunătăţirea condiţiilor de muncă şi propune introducerea acestora în planul de prevenire şi protecţie;
j) analizează cauzele producerii accidentelor de muncă, îmbolnăvirilor profesionale şi evenimentelor produse şi poate propune măsuri tehnice în completarea măsurilor dispuse în urma cercetării;
k) efectuează verificări proprii privind aplicarea instrucţiunilor proprii şi a celor de lucru şi face un raport scris privind constatările făcute;
l) dezbate raportul scris, prezentat comitetului de securitate şi sănătate în muncă de către conducătorul unităţii cel puţin o dată pe an, cu privire la situaţia securităţii şi sănătăţii în muncă, la acţiunile care au fost întreprinse şi la eficienţa acestora în anul încheiat, precum şi propunerile pentru planul de prevenire şi protecţie ce se va realiza în anul următor.

Secţiunea a 4-a

Obligaţiile angajatorului referitoare la comitetul de securitate şi sănătate în muncă

Articolul 68

Angajatorul trebuie să furnizeze comitetului de securitate şi sănătate în muncă toate informaţiile necesare, pentru ca membrii acestuia să îşi poată da avizul în cunoştinţă de cauză.

Articolul 69

(1) Angajatorul trebuie să prezinte, cel puţin o dată pe an, comitetului de securitate şi sănătate în muncă un raport scris care va cuprinde situaţia securităţii şi sănătăţii în muncă, acţiunile care au fost întreprinse şi eficienţa acestora în anul încheiat, precum şi propunerile pentru planul de prevenire şi protecţie ce se vor realiza în anul următor.

(2) Angajatorul trebuie să transmită raportul prevăzut la alin. (1), avizat de membrii comitetului de securitate şi sănătate în muncă, în termen de 10 zile, inspectoratului teritorial de muncă.

Articolul 70

Angajatorul trebuie să supună analizei comitetului de securitate şi sănătate în muncă documentaţia referitoare la caracteristicile echipamentelor de muncă, ale echipamentelor de protecţie colectivă şi individuală, în vederea selecţionării echipamentelor optime.

Articolul 71

Angajatorul trebuie să informeze comitetul de securitate şi sănătate în muncă cu privire la evaluarea riscurilor pentru securitate şi sănătate, măsurile de prevenire şi protecţie atât la nivel de unitate, cât şi la nivel de loc de muncă şi tipuri de posturi de lucru, măsurile de prim ajutor, de prevenire şi stingere a incendiilor şi evacuare a lucrătorilor.

Articolul 72

Angajatorul comunică comitetului de securitate şi sănătate în muncă punctul său de vedere sau, dacă este cazul, al medicului de medicina muncii, serviciului intern sau extern de prevenire şi protecţie, asupra plângerilor lucrătorilor privind condiţiile de muncă şi modul în care serviciul intern sau extern de prevenire şi protecţie îşi îndeplineşte atribuţiile.

Articolul 73

În cazul în care angajatorul nu ia în considerare propunerile comitetului de securitate şi sănătate în muncă, conform atribuţiilor prevăzute la art. 67, trebuie să motiveze decizia sa în faţa comitetului; motivaţia va fi consemnată în procesul-verbal.

Secţiunea a 7-a

Instruirea lucrătorilor

Articolul 20

(1) Angajatorul trebuie să asigure condiţii pentru ca fiecare lucrator sa primească o instruire suficienta şi adecvată în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca, în special sub forma de informaţii şi instrucţiuni de lucru, specifice locului de muncă şi postului sau:

a) la angajare;

b) la schimbarea locului de muncă sau la transfer;

c) la introducerea unui nou echipament de muncă sau a unor modificări ale echipamentului existent;

d) la introducerea oricărei noi tehnologii sau proceduri de lucru;

e) la executarea unor lucrări speciale.

(2) Instruirea prevăzută la alin. (1) trebuie să fie:

a) adaptată evoluţiei riscurilor sau apariţiei unor noi riscuri;

b) periodică şi ori de câte ori este necesar.

(3) Angajatorul se va asigura ca lucrătorii din întreprinderi şi/sau unităţi din exterior, care desfăşoară activităţi în întreprinderea şi/sau unitatea proprie, au primit instrucţiuni adecvate referitoare la riscurile legate de securitate şi sănătate în munca, pe durata desfăşurării activităţilor.

(4) Reprezentanţii lucrătorilor cu raspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca au dreptul la instruire corespunzătoare.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Secţiunea 1
Dispoziţii generale

Articolul 74

Prezentul capitol stabileşte procedura instruirii lucrătorilor din punct de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă, în conformitate cu art. 20 din lege.

Articolul 75

Instruirea în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă are ca scop însuşirea cunoştinţelor şi formarea deprinderilor de securitate şi sănătate în muncă.

Articolul 76

(1) Instruirea lucrătorilor în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă la nivelul întreprinderii şi/sau al unităţii se efectuează în timpul programului de lucru.

(2) Perioada în care se desfăşoară instruirea prevăzută la alin. (1) este considerată timp de muncă.

Articolul 77

Instruirea lucrătorilor în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă cuprinde 3 faze:

a) instruirea introductiv-generală;

b) instruirea la locul de muncă;

c) instruirea periodică.

Articolul 78

La instruirea personalului în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă vor fi folosite mijloace, metode şi tehnici de instruire, cum ar fi: expunerea, demonstraţia, studiul de caz, vizionări de filme, diapozitive, proiecţii, instruire asistată de calculator.

Articolul 79

Fiecare angajator are obligaţia să asigure baza materială corespunzătoare unei instruiri adecvate.

Articolul 80

Angajatorul trebuie să dispună de programe de instruire - testare la nivelul întreprinderii şi/sau unităţii pentru:

a) conducătorii locurilor de muncă;

b) lucrători, pe meserii şi activităţi.

Articolul 80^1

Durata instruirii lucrătorilor în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, pentru fiecare dintre cele 3 faze prevăzute la art. 77 şi pentru instruirea periodică efectuată suplimentar celei programate prevăzută la art. 98, nu va fi mai mică de 1 oră şi se stabileşte prin programul de instruire-testare elaborat la nivelul întreprinderii şi/sau unităţii potrivit prevederilor art. 15 alin. (1) pct. 8, datat şi aprobat de către angajator.

Articolul 81

(1) Rezultatul instruirii lucrătorilor în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă se consemnează în mod obligatoriu în fişa de instruire individuală, întocmită pe suport hârtie sau în format electronic, conform informaţiilor prevăzute în anexa nr. 11, cu indicarea materialului predat, a duratei şi datei instruirii.

(2) Completarea fişei de instruire individuală se va face în format electronic sau olograf, în funcţie de varianta de instruire aleasă, imediat după verificarea instruirii.

(3) După efectuarea instruirii, fişa de instruire individuală se semnează de către lucrătorul instruit şi de către persoanele care au efectuat şi au verificat instruirea.

(3^1) În funcţie de modalitatea stabilită de angajator prin regulamentul intern, fişa de instruire individuală se semnează olograf sau cu semnătură electronică, semnătură electronică avansată sau semnătură electronică calificată.

(3^2) În conformitate cu prevederile art. 17 alin. (3) lit. o) şi alin. (4) din Legea nr. 53/2003- Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, procedurile privind utilizarea semnăturii electronice, semnăturii electronice avansate sau semnăturii electronice calificate pentru semnarea fişei de instruire individuală se regăsesc în contractul individual de muncă.

(3^3) Angajatorul are obligaţia de a asigura trasabilitatea şi integritatea materialelor utilizate în cadrul fiecărei instruiri în format electronic a lucrătorului.

(4) Fişa de instruire individuală va fi păstrată de către conducătorul locului de muncă, pe suport hârtie sau în format electronic, după caz, şi va fi însoţită de o copie a ultimei fişe de aptitudini completate de către medicul de medicina muncii.

(5) Fişa de instruire individuală se păstrează în întreprindere/unitate, pe suport hârtie sau în format electronic, după caz, de la angajare până la data încetării raporturilor de muncă.

Articolul 81^1

În cazul în care instruirea lucrătorilor în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă se realizează în format electronic, fişa de instruire trebuie să fie semnată de către toate persoanele implicate în procesul de instruire, cu semnătură electronică, semnătură electronică avansată sau semnătură electronică calificată.

Articolul 82

(1) Pentru persoanele aflate în întreprindere şi/sau unitate cu permisiunea angajatorului, cu excepţia altor participanţi la procesul de muncă, aşa cum sunt definiţi potrivit art. 5 lit. c) din lege, angajatorul stabileşte prin regulamentul intern instrucţiuni privind deplasarea acestora în întreprindere şi/sau unitate.

(2) Pentru lucrătorii din întreprinderi şi/sau unităţi din exterior care desfăşoară activităţi pe bază de contract de prestări de servicii, angajatorul beneficiar al serviciilor va asigura instruirea lucrătorilor respectivi privind activităţile specifice întreprinderii şi/sau unităţii respective, riscurile pentru securitatea şi sănătatea lor, precum şi măsurile şi activităţile de prevenire şi protecţie la nivelul întreprinderii şi/sau unităţii, în general.

(3) Rezultatul instruirii prevăzute la alin. (2) se consemnează:

a) pe suport hârtie în fişa de instruire colectivă, conform modelului prevăzut în anexa nr. 12; sau

b) în format electronic, cuprinzând informaţiile prevăzute în anexa nr. 12.

(4) Fişa de instruire colectivă se întocmeşte pe suport hârtie în două exemplare sau în format electronic şi se păstrează atât de către angajator/lucrătorul desemnat/serviciul intern de prevenire şi protecţie care a efectuat instruirea, cât şi de către angajatorul lucrătorilor instruiţi sau, în cazul vizitatorilor, de către conducătorul grupului. Dacă este întocmită în format electronic, fişa de instruire colectivă se semnează cu semnătură electronică, semnătură electronică avansată sau semnătură electronică calificată.

(5) Reprezentanţii autorităţilor competente cu atribuţii de control vor fi însoţiţi de către un reprezentant desemnat de către angajator, fără a se întocmi fişa de instruire.

Anexa nr. 11

la normele metodologice

ÎNTREPRINDEREA/UNITATEA .....

FIŞĂ DE INSTRUIRE INDIVIDUALĂ

privind securitatea şi sănătatea în muncă

NUMELE ŞI PRENUMELE _____

LEGITIMAŢIA, MARCA _____

GRUPA SANGUINĂ_____

DOMICILIUL _____

Data şi locul naşterii _____

Calificarea _____ Funcţia _____

Locul de muncă _____

Autorizaţii (ISCIR, s.a.) _____

Traseul de deplasare la/de la serviciu _____

_____

Instruirea la angajare

1) Instruirea introductiv generală, a fost efectuată la data ____

timp de _____ ore, de către _____

având funcţia de _____

Conţinutul instruirii _____

_____

Semnătura celui instruit | Semnătura celui care a efectuat instruirea

Semnătura celui care a verificat însuşirea cunoştinţelor

2) Instruirea la locul de muncă, a fost efectuată la data _____

loc de muncă/post de lucru _____ timp de _____ ore,

de către _____ având funcţia de _____

Conţinutul instruirii _____

_____

Semnătura celui instruit | Semnătura celui care a efectuat instruirea

Semnătura celui care a verificat însuşirea cunoştinţelor

3) Admis la lucru

Numele şi prenumele _____

Funcţia (şef secţie, atelier, şantier etc.) _____

Data şi semnătura _____

Instruirea periodică

				Semnătura celui

Data instruirii	Durata (h)	Ocupatia	Materialul predat	Semnătura celui: Instruit	care a instruit	care a verificat instruirea

Instruirea periodică suplimentara

Data efectuării	Durata (h)	Ocupatia	Materialul predat	Semnătura celui: Instruit	care a instruit	care a verificat instruirea

Rezultatele testărilor

Data	Materialul examinat	Calificativ	Examinator

Accidente de muncă sau îmbolnăviri profesionale suferite

Data producerii evenimentului	Diagnosticul medical	Nr. şi data PV de cercetare a evenimentului	Nr. zile ITM

Sancţiuni aplicate pentru nerespectarea reglementărilor de securitate şi sănătate în muncă

Abaterea săvârşita	Sancţiunea administrativa	Nr. şi data deciziei

CONTROL MEDICAL PERIODIC

Observaţii de specialitate ___________________________ ___________________________ ___________________________ Semnătura şi Data parafa medicului vizei de medicina muncii	Observaţii de specialitate ___________________________ ___________________________ ___________________________ Semnătura şi Data parafa medicului vizei de medicina muncii
Observaţii de specialitate ___________________________ ___________________________ ___________________________ Semnătura şi Data parafa medicului vizei de medicina muncii	Observaţii de specialitate ___________________________ ___________________________ ___________________________ Semnătura şi Data parafa medicului vizei de medicina muncii
Observaţii de specialitate ___________________________ ___________________________ ___________________________ Semnătura şi Data parafa medicului vizei de medicina muncii	Observaţii de specialitate ___________________________ ___________________________ ___________________________ Semnătura şi Data parafa medicului vizei de medicina muncii

TESTAREA PSIHOLOGICĂ PERIODICĂ

Apt psihologic pentru:* ___________________________ ___________________________ ___________________________ Semnătura Data psihologului	Apt psihologic pentru:* ___________________________ ___________________________ ___________________________ Semnătura Data psihologului
Apt psihologic pentru:* ___________________________ ___________________________ ___________________________ Semnătura Data psihologului	Apt psihologic pentru:* ___________________________ ___________________________ ___________________________ Semnătura Data psihologului
Apt psihologic pentru:* ___________________________ ___________________________ ___________________________ Semnătura Data psihologului	Apt psihologic pentru:* ___________________________ ___________________________ ___________________________ Semnătura Data psihologului

└──────────────────────┘ └──────────────────────┘

* lucru la înălţime, lucru în condiţii de izolare, conducători auto, etc.

Anexa nr. 12

la normele metodologice

Întreprinderea/unitatea_____

FIŞĂ DE INSTRUIRE COLECTIVĂ

privind securitatea şi sănătatea în muncă

întocmita azi _____

Subsemnatul ....., având funcţia de ....., am procedat la instruirea unui număr de ..... persoane de la ..... conform tabelului nominal de pe verso, în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, pentru vizita (prezenţa) în întreprindere/unitate în zilele .....

În cadrul instruirii s-au prelucrat următoarele materiale;

.....

.....

.....

.....

Prezenta fişă de instructaj se va păstra la .....

.....

Verificat, Semnătura celui care a efectuat instruirea

verso

Fişă de instruire colectivă

TABEL NOMINAL

cu persoanele participante la instruire

Subsemnaţii am fost instruiţi şi am luat cunoştinţă de materialele prelucrate şi consemnate în fişa de instruire colectivă privind securitatea şi sănătatea în muncă şi ne obligăm să le respectăm întocmai.

Nr. crt.	Numele şi prenumele	Act identitate/grupa sanguină	Semnătura

Numele şi prenumele persoanei care a primit un exemplar

Semnătura _____

Notă:

Fişa se completează în 2 exemplare.

Articolul 21

(1) Instruirea prevăzută la art. 20 alin. (1), (2) şi (4) nu poate fi realizată pe cheltuiala lucrătorilor şi/sau a reprezentanţilor acestora.

(2) Instruirea prevăzută la art. 20 alin. (1) şi (2) trebuie să se realizeze în timpul programului de lucru.

(3) Instruirea prevăzută la art. 20 alin. (4) trebuie să se efectueze în timpul programului de lucru, fie în interiorul, fie în afara întreprinderii şi/sau unităţii, fie online.

La data de 25-07-2021 Alineatul (3) din Articolul 21 , Sectiunea a 7-a , Capitolul III a fost modificat de Articolul II^1, Punctul 8, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 720 din 22 iulie 2021

(4) Dovada instruirii prevăzută la art. 20 poate fi realizată în format electronic sau pe suport hârtie în funcţie de modalitatea aleasă de către angajator, stabilită prin regulamentul intern.

La data de 06-05-2021 Articolul 21 din Sectiunea a 7-a , Capitolul III a fost completat de Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 36 din 5 mai 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 474 din 06 mai 2021

(5) În cazul folosirii variantei în format electronic prevăzute la alin. (4), dovada instruirii trebuie să fie semnată cu semnătură electronică, semnătură electronică avansată sau semnătură electronică calificată.

La data de 25-07-2021 Alineatul (5) din Articolul 21 , Sectiunea a 7-a , Capitolul III a fost modificat de Punctul 9, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 208 din 21 iulie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 720 din 22 iulie 2021

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Secţiunea a 2-a

Instruirea introductiv-generală

Articolul 83

Instruirea introductiv-generală se face:

a) la angajarea lucrătorilor definiţi conform art. 5 lit. a) din lege;

b) lucrătorilor detaşaţi de la o întreprindere şi/sau unitate la alta;

c) lucrătorilor delegaţi de la o întreprindere şi/sau unitate la alta;

d) lucrătorului pus la dispoziţie de către un agent de muncă temporar.

Articolul 84

Scopul instruirii introductiv-generale este de a informa despre activităţile specifice întreprinderii şi /sau unităţii respective, riscurile pentru securitate şi sănătate în muncă, precum şi măsurile şi activităţile de prevenire şi protecţie la nivelul întreprinderii şi/sau unităţii, în general.

Articolul 85

Instruirea introductiv-generală se face de către:

a) angajatorul care şi-a asumat atribuţiile din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă; sau

b) lucrătorul desemnat; sau

c) un lucrător al serviciului intern de prevenire şi protecţie; sau

d) serviciul extern de prevenire şi protecţie.

Articolul 86

Instruirea introductiv-generală se face individual sau în grupuri de cel mult 20 de persoane.

Articolul 87

(1) Durata instruirii introductiv-generale depinde de specificul activităţi şi de riscurile pentru securitate şi sănătate în muncă, precum şi de măsurile şi activităţile de prevenire şi protecţie la nivelul întreprinderii şi/sau al unităţii, în general.

(2) Abrogat.

(3) Persoanelor prevăzute la art. 82 li se vor prezenta succint activităţile, riscurile şi măsurile de prevenire şi protecţie din întreprindere şi/sau unitate.

Articolul 88

(1) În cadrul instruirii introductiv-generale se vor expune, în principal, următoarele probleme:

a) legislaţia de securitate şi sănătate în muncă;

b) consecinţele posibile ale necunoaşterii şi nerespectării legislaţiei de securitate şi sănătate în muncă;

c) riscurile de accidentare şi îmbolnăvire profesională specifice unităţii;

d) măsuri la nivelul întreprinderii şi/sau unităţii privind acordarea primului ajutor, stingerea incendiilor şi evacuarea lucrătorilor.

(2) Conţinutul instruirii introductiv-generale trebuie să fie în conformitate cu tematica aprobată de către angajator.

Articolul 89

(1) Instruirea introductiv-generală se va finaliza cu verificarea însuşirii cunoştinţelor pe bază de teste.

(2) Rezultatul verificării prevăzute la alin. (1) se consemnează:

a) pe suport hârtie în fişa de instruire individuală, conform modelului prevăzut în anexa nr. 11; sau

b) în format electronic, cuprinzând informaţiile prevăzute în anexa nr. 11.

(3) Lucrătorii prevăzuţi la art. 83 lit. a) şi d) nu vor putea fi angajaţi dacă nu şi-au însuşit cunoştinţele prezentate în instruirea introductiv-generală.

Secţiunea a 3-a
Instruirea la locul de muncă

Articolul 90

(1) Instruirea la locul de muncă se face după instruirea introductiv-generală şi are ca scop prezentarea riscurilor pentru securitate şi sănătate în muncă, precum şi măsurile şi activităţile de prevenire şi protecţie la nivelul fiecărui loc de muncă, post de lucru şi/sau fiecărei funcţii exercitate.

(2) Instruirea la locul de muncă se face tuturor lucrătorilor prevăzuţi la art. 83, inclusiv la schimbarea locului de muncă în cadrul întreprinderii şi/sau al unităţii.

Articolul 91

(1) Instruirea la locul de muncă se face de către conducătorul direct al locului de muncă, în grupe de maximum 20 de persoane.

(2) Abrogat.

Articolul 92

(1) Durata instruirii la locul de muncă depinde de riscurile pentru securitate şi sănătate în muncă, precum şi de măsurile şi activităţile de prevenire şi protecţie la nivelul fiecărui loc de muncă, post de lucru şi/sau fiecărei funcţii exercitate.

(2) Durata instruirii la locul de muncă se stabileşte de către angajator, împreună cu:

a) conducătorul locului de muncă respectiv; sau

b) lucrătorul desemnat; sau

c) serviciul intern de prevenire şi protecţie; sau

d) serviciul extern de prevenire şi protecţie.

Articolul 93

(1) Instruirea la locul de muncă se va efectua pe baza tematicilor întocmite de către angajatorul care şi-a asumat atribuţiile din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă/lucrătorul desemnat /serviciul intern/serviciul extern de prevenire şi protecţie şi aprobate de către angajator, tematici care vor fi păstrate la persoana care efectuează instruirea.

(2) Instruirea la locul de muncă va cuprinde cel puţin următoarele:

a) informaţii privind riscurile de accidentare şi îmbolnăvire profesională specifice locului de muncă şi/sau postului de lucru;

b) prevederile instrucţiunilor proprii elaborate pentru locul de muncă şi/sau postul de lucru;

c) măsuri la nivelul locului de muncă şi/sau postului de lucru privind acordarea primului ajutor, stingerea incendiilor şi evacuarea lucrătorilor, precum şi în cazul pericolului grav şi iminent;

d) prevederi ale reglementărilor de securitate şi sănătate în muncă privind activităţi specifice ale locului de muncă şi/sau postului de lucru;

e) demonstraţii practice privind activitatea pe care persoana respectivă o va desfăşura şi exerciţii practice privind utilizarea echipamentului individual de protecţie, a mijloacelor de alarmare, intervenţie, evacuare şi de prim ajutor, aspecte care sunt obligatorii.

Articolul 94

Începerea efectivă a activităţii la postul de lucru de către lucrătorul instruit se face numai după verificarea însuşirii cunoştinţelor de către şeful ierarhic superior celui care a făcut instruirea şi se consemnează în fişa de instruire individuală întocmită pe suport hârtie sau în format electronic.

Secţiunea a 4-a
Instruirea periodică

Articolul 95

Instruirea periodică se face tuturor lucrătorilor prevăzuţi la art. 83 şi are drept scop reîmprospătarea şi actualizarea cunoştinţelor în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă.

Articolul 96

(1) Instruirea periodică se efectuează de către conducătorul locului de muncă.

(2) Intervalul dintre două instruiri periodice şi periodicitatea verificării instruirii vor fi stabilite prin programul de instruire-testare elaborat la nivelul întreprinderii şi/sau unităţii potrivit prevederilor art. 15 alin. (1) pct. 8, în funcţie de condiţiile locului de muncă şi/sau postului de lucru.

(2^1) Intervalul dintre două instruiri periodice nu va fi mai mare de 6 luni.

(3) Pentru personalul tehnico-administrativ intervalul dintre două instruiri periodice va fi de cel mult 12 luni.

(4) Verificarea efectuării instruirii periodice se face de către şeful ierarhic al celui care efectuează instruirea şi prin sondaj de către angajator/lucrătorul desemnat/serviciul intern de prevenire şi protecţie/serviciile externe de prevenire şi protecţie, care vor semna fişele de instruire ale lucrătorilor olograf sau cu semnătură electronică, semnătură electronică avansată sau semnătură electronică calificată, confirmând astfel că instruirea a fost făcută corespunzător.

(5) Instruirea periodică se va completa în mod obligatoriu şi cu demonstraţii practice.

Articolul 97

Instruirea periodică se va efectua pe baza tematicilor întocmite de către angajatorul care şi-a asumat atribuţiile din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă/lucrătorul desemnat/serviciul intern de de prevenire şi protecţie/serviciul extern de prevenire şi protecţie şi aprobate de către angajator, care vor fi păstrate la persoana care efectuează instruirea.

Articolul 98

Instruirea periodică se face suplimentar celei programate în următoarele cazuri:

a) când un lucrător a lipsit peste 30 de zile lucrătoare;

b) când au apărut modificări ale prevederilor de securitate şi sănătate în muncă privind activităţi specifice ale locului de muncă şi/sau postului de lucru sau ale instrucţiunilor proprii, inclusiv datorită evoluţiei riscurilor sau apariţiei de noi riscuri în unitate;

c) la reluarea activităţii după accident de muncă;

d) la executarea unor lucrări speciale;

e) la introducerea unui echipament de muncă sau a unor modificări ale echipamentului existent;

f) la modificarea tehnologiilor existente sau procedurilor de lucru;

g) la introducerea oricărei noi tehnologii sau a unor proceduri de lucru.

Articolul 99

Durata instruirii periodice prevăzute la art. 98 se stabileşte de către angajator, împreună cu:

a) conducătorul locului de muncă respectiv; sau

b) lucrătorul desemnat; sau

c) serviciul intern de prevenire şi protecţie; sau

d) serviciul extern de prevenire şi protecţie.

Articolul 100

Instruirea periodică prevăzută la art. 98 se va efectua pe baza tematicilor întocmite de către angajatorul care şi-a asumat atribuţiile din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă/lucrătorul desemnat/serviciul intern de prevenire şi protecţie/serviciul extern de prevenire şi protecţie şi aprobate de către angajator, care vor fi păstrate la persoana care efectuează instruirea.

Capitolul IV

Obligaţiile lucrătorilor

Articolul 22

Fiecare lucrator trebuie să îşi desfăşoare activitatea, în conformitate cu pregătirea şi instruirea sa, precum şi cu instrucţiunile primite din partea angajatorului, astfel încât sa nu expuna la pericol de accidentare sau imbolnavire profesională atât propria persoana, cat şi alte persoane care pot fi afectate de acţiunile sau omisiunile sale în timpul procesului de muncă.

Articolul 23

(1) În mod deosebit, în scopul realizării obiectivelor prevăzute la art. 22, lucrătorii au următoarele obligaţii:

a) sa utilizeze corect maşinile, aparatura, uneltele, substanţele periculoase, echipamentele de transport şi alte mijloace de producţie;

b) sa utilizeze corect echipamentul individual de protecţie acordat şi, după utilizare, sa îl înapoieze sau sa îl pună la locul destinat pentru păstrare;

c) sa nu procedeze la scoaterea din funcţiune, la modificarea, schimbarea sau înlăturarea arbitrară a dispozitivelor de securitate proprii, în special ale maşinilor, aparaturii, uneltelor, instalaţiilor tehnice şi clădirilor, şi sa utilizeze corect aceste dispozitive;

d) sa comunice imediat angajatorului şi/sau lucrătorilor desemnaţi orice situaţie de muncă despre care au motive întemeiate sa o considere un pericol pentru securitatea şi sănătatea lucrătorilor, precum şi orice deficienţa a sistemelor de protecţie;

e) sa aducă la cunoştinţa conducătorului locului de muncă şi/sau angajatorului accidentele suferite de propria persoana;

f) sa coopereze cu angajatorul şi/sau cu lucrătorii desemnaţi, atât timp cat este necesar, pentru a face posibila realizarea oricăror măsuri sau cerinţe dispuse de către inspectorii de muncă şi inspectorii sanitari, pentru protecţia sănătăţii şi securităţii lucrătorilor;

g) sa coopereze, atât timp cat este necesar, cu angajatorul şi/sau cu lucrătorii desemnaţi, pentru a permite angajatorului să se asigure ca mediul de muncă şi condiţiile de lucru sunt sigure şi fără riscuri pentru securitate şi sănătate, în domeniul sau de activitate;

h) să îşi însuşească şi să respecte prevederile legislaţiei din domeniul securităţii şi sănătăţii în munca şi măsurile de aplicare a acestora;

i) sa dea relaţiile solicitate de către inspectorii de muncă şi inspectorii sanitari.

(2) Obligaţiile prevăzute la alin. (1) se aplică, după caz, şi celorlalţi participanţi la procesul de muncă, potrivit activităţilor pe care aceştia le desfăşoară.

Capitolul V

Supravegherea sănătăţii

Articolul 24

Măsurile prin care se asigura supravegherea corespunzătoare a sănătăţii lucrătorilor în funcţie de riscurile privind securitatea şi sănătatea în munca se stabilesc potrivit reglementărilor legale.

Articolul 25

(1) Măsurile prevăzute la art. 24 vor fi stabilite astfel încât fiecare lucrator să poată beneficia de supravegherea sănătăţii la intervale regulate.

(2) Supravegherea sănătăţii lucrătorilor este asigurata prin medicii de medicina a muncii.

Capitolul VI

Comunicarea, cercetarea, înregistrarea şi raportarea evenimentelor

Secţiunea 1
Evenimente

Evenimente

Articolul 26

Orice eveniment, asa cum este definit la art. 5 lit. f), va fi comunicat de îndată angajatorului, de către conducătorul locului de muncă sau de orice altă persoană care are cunoştinţa despre producerea acestuia.

Articolul 27

(1) Angajatorul are obligaţia sa comunice evenimentele, de îndată, după cum urmează:

a) inspectoratelor teritoriale de muncă, toate eveni-mentele asa cum sunt definite la art. 5 lit. f);

b) asiguratorului, potrivit Legii nr. 346/2002 privind asigurarea pentru accidente de muncă şi boli profesionale, cu modificările şi completările ulterioare, evenimentele urmate de incapacitate temporară de muncă, invaliditate sau deces, la confirmarea acestora;

c) organelor de urmărire penală, după caz.

(2) Orice medic, inclusiv medicul de medicina a muncii aflat într-o relaţie contractuală cu angajatorul, conform prevederilor legale, va semnala obligatoriu suspiciunea de boala profesională sau legată de profesiune, depistata cu prilejul prestaţiilor medicale.

(3) Semnalarea prevăzută la alin. (2) se efectuează către autoritatea de sănătate publică teritorială sau a municipiului Bucureşti, de îndată, la constatarea cazului.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Secţiunea 1
Comunicarea evenimentelor

Articolul 108

(1) Orice eveniment va fi comunicat conform prevederilor art. 26 şi art. 27 alin. (1) din lege.

(2) Dacă printre victimele evenimentului se află şi lucrători ai altor angajatori, evenimentul se comunică şi angajatorilor acestora de către angajatorul pe teritoriul căruia s-a produs evenimentul.

(3) Evenimentul produs în condiţiile prevăzute la art. 30 alin. (1) lit. d) şi e) din lege, dacă a avut loc în afara întreprinderii şi/sau unităţii şi nu a avut nicio legătură cu aceasta, va fi comunicat inspectoratului teritorial de muncă pe raza căruia s-a produs, de către orice persoană care are cunoştinţă despre producerea evenimentului.

Articolul 109

Comunicarea evenimentelor va cuprinde cel puţin următoarele informaţii, conform modelului prevăzut în anexa nr. 13:

a) denumirea/numele angajatorului pe teritoriul căruia s-a produs accidentul şi, dacă este cazul, denumirea/numele angajatorului la care este/a fost angajat accidentatul;

b) sediul/adresa şi numărul de telefon ale angajatorului;

c) locul unde s-a produs evenimentul;

d) data şi ora la care s-a produs evenimentul/data şi ora la care a decedat accidentatul;

e) numele şi prenumele victimei;

f) datele personale ale victimei: vârsta, starea civilă, copii în întreţinere, alte persoane în întreţinere, ocupaţia, vechimea în ocupaţie şi la locul de muncă;

g) împrejurările care se cunosc şi cauzele prezumtive;

h) consecinţele accidentului;

i) numele şi funcţia persoanei care comunică evenimentul;

j) data comunicării;
k) unitatea sanitară cu paturi la care a fost internat accidentatul.

Articolul 110

În cazul accidentelor de circulaţie produse pe drumurile publice, soldate cu decesul victimelor, în care printre victime sunt şi persoane aflate în îndeplinirea unor îndatoriri de serviciu, serviciile poliţiei rutiere vor comunică evenimentul la inspectoratul teritorial de muncă din judeţul pe raza căruia s-a produs.

Articolul 111

(1) Angajatorul va lua măsurile necesare pentru a nu se modifica starea de fapt rezultată din producerea evenimentului, până la primirea acordului din partea organelor care efectuează cercetarea, cu excepţia cazurilor în care menţinerea acestei stări ar genera producerea altor evenimente, ar agrava starea accidentaţilor sau ar pune în pericol viaţa lucrătorilor şi a celorlalţi participanţi la procesul muncii.

(2) În situaţia în care este necesar să se modifice starea de fapt rezultată din producerea evenimentului, se vor face, după posibilităţi, schiţe sau fotografii ale locului unde s-a produs, se vor identifica şi se vor ridica orice obiecte care conţin sau poartă o urmă a evenimentului; obiectele vor fi predate organelor care efectuează cercetarea şi vor constitui probe în cercetarea evenimentului.

(3) Pentru orice modificare a stării de fapt rezultată din producerea evenimentului, angajatorul sau reprezentantul său legal va consemna pe propria răspundere, într-un proces-verbal, toate modificările efectuate după producerea evenimentului.

Articolul 112

(1) Inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia a avut loc evenimentul va comunică Inspecţiei Muncii:
a) incidentul periculos;
b) evenimentul care a avut ca urmare un deces;
c) evenimentul care a avut ca urmare un accident colectiv;
d) evenimentul care a avut ca urmare un accident urmat de invaliditate evidentă;
e) evenimentul care a avut ca urmare un accident urmat de invaliditate;
f) evenimentul care a avut ca urmare dispariţia unei/unor persoane.

(2) Evenimentele prevăzute la alin. (1) lit. d) şi e) se vor comunică Inspecţiei Muncii după primirea deciziei de încadrare într-un grad de invaliditate.

(3) Comunicarea către Inspecţia Muncii va cuprinde informaţiile prevăzute la art. 109.

(4) În cazul evenimentelor produse în afara graniţelor României, în care sunt implicaţi lucrători ai unor angajatori români aflaţi în îndeplinirea sarcinilor de stat de interes public sau a îndatoririlor de serviciu, inspectoratele teritoriale de muncă pe raza cărora se află sediile sociale ale angajatorilor vor comunica evenimentele la Inspecţia Muncii.

Articolul 113

(1) La solicitarea organelor care efectuează cercetarea evenimentului, unitatea sanitară care acordă asistenţă medicală de urgenţă se va pronunţa în scris cu privire la diagnosticul provizoriu, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la primirea solicitării.

(2) Unitatea sanitară prevăzută la alin. (1) va lua măsuri pentru recoltarea imediată a probelor de laborator, în vederea determinării alcoolemiei sau a stării de influenţă a produselor ori substanţelor stupefiante sau a medicamentelor cu efecte similare acestora, precum şi pentru recoltarea altor probe specifice solicitate de inspectoratul teritorial de muncă, urmând să comunice rezultatul determinărilor specifice în termen de 5 zile lucrătoare de la obţinerea acestora.

(3) În caz de deces al persoanei accidentate, inspectoratul teritorial de muncă va solicita în scris unităţii medico-legale competente un raport preliminar din care să reiasă faptul că decesul a fost sau nu urmarea unei vătămări violente, în conformitate cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 1 /2000 privind organizarea activităţii şi funcţionarea instituţiilor de medicină legală, aprobată cu modificări prin Legea nr. 459/2001, republicată, şi legislaţiei subsecvente.

(4) Unitatea medico-legală va transmite raportul preliminar inspectoratului teritorial de muncă în conformitate cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 1/2000, aprobată cu modificări prin Legea nr. 459/2001, republicată, şi ale legislaţiei subsecvente.

(5) Unitatea medico-legală va transmite raportul de constatare medico-legală în termenul prevăzut la art. 29 alin. (3) din lege.

(6) În cazul accidentului urmat de invaliditate, unitatea de expertiză medicală şi recuperare a capacităţii de muncă ce a emis decizia de încadrare într-un grad de invaliditate va trimite o copie de pe decizie, în termen de 5 zile lucrătoare de la data eliberării acesteia, la inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia s-a produs accidentul.

Secţiunea a 11-a
Dispoziţii finale

Articolul 175

În contractele încheiate între angajatori pentru prestarea de activităţi şi servicii vor fi prevăzute clauze privind răspunderile referitoare la comunicarea, cercetarea şi înregistrarea unor eventuale accidente de muncă.

Articolul 176

(1) Victimele sau familia victimelor unui eveniment urmat de incapacitate temporară de muncă, invaliditate sau deces au dreptul să sesizeze sau să se informeze la inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia a avut loc accidentul.

(2) Dacă în urma investigaţiilor rezultă că sunt întrunite condiţiile unui accident de muncă, inspectoratul teritorial de muncă va lua măsuri pentru efectuarea cercetării în conformitate cu prevederile prezentelor norme metodologice.

(3) În situaţiile prevăzute la alin. (1), inspectoratul teritorial de muncă va răspunde sesizărilor conform prevederilor legale sau va elibera, la cerere, o copie a procesului-verbal de cercetare a evenimentului.

Articolul 177

(1) În situaţia în care angajatorul, lucrătorii implicaţi, victimele sau familiile acestora nu sunt de acord cu concluziile stabilite în procesul-verbal de cercetare a evenimentului, pot sesiza, în scris, Inspecţia Muncii, în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii procesului-verbal.

(2) Dacă în urma analizei se constată că trebuie refăcută cercetarea, Inspecţia Muncii dispune completarea dosarului de cercetare şi/sau întocmirea unui nou proces-verbal de cercetare care îl va înlocui pe cel existent.

(3) Soluţiile adoptate de către Inspecţia Muncii vor fi comunicate celor interesaţi, în termenul legal.

Anexa nr. 13

la normele metodologice

COMUNICAREA EVENIMENTELOR

<table>
<tr><td colspan="2">FIŞA Nr.</td><td rowspan="2">JUDEŢUL:
LOCALITATEA:</td><td colspan="2">Denumirea angajatorului pe teritoriul căruia s-a produs evenimentul:</td><td>Adresă:
Telefon:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Cod CAEN</td><td colspan="2" rowspan="2">Denumirea angajatorului la care este /a fost angajat accidentatul:</td><td rowspan="2">Adresă:
Telefon:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Data/Ora producerii:</td><td rowspan="2">Locul producerii evenimentului:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Data comunicării:</td><td colspan="3">VICTIME</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">Numele/Funcţia persoanei care comunică:</td><td rowspan="2">Unitatea medicală la care a fost internat accidentatul:</td><td>Nume:
Prenume:</td><td>Nume:
Prenume:</td><td>Nume:
Prenume:</td></tr>
<tr><td>Ocupaţie:
Vechime în ocupaţie:
Vechime la locul de muncă: Vârsta:
Starea civilă:
Copii în întreţinere:
Alte persoane în întreţinere:</td><td>Ocupaţie:
Vechime în ocupaţie: Vechime la locul de muncă:
Vârsta:
Starea civilă:
Copii în întreţinere:
Alte persoane în întreţinere:</td><td>Ocupaţie:
Vechime în ocupaţie:
Vechime la locul de muncă: Vârsta:
Starea civilă:
Copii în întreţinere:
Alte persoane în întreţinere:</td></tr>
<tr><td colspan="4">ACCIDENT</td><td rowspan="2">INCIDENT PERICULOS</td><td>Decizia de încadrare INV</td></tr>
<tr><td colspan="3">Colectiv</td><td colspan="2">Individual</td><td>Nr./Data</td><td>Gr.</td></tr>
<tr><td>Nr. de victime</td><td>Din care decedaţi</td><td>Invaliditate evidentă</td><td>Invaliditate</td><td>Deces</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">Descrierea împrejurărilor care se cunosc şi cauze prezumtive în care s-a produs evenimentul:</td></tr>
<tr><td colspan="6">Consecinţele accidentului (în cazul decesului se vor menţiona data şi ora decesului):</td><td>Starea civilă:
C - căsătorit
D - divorţat
N - necăsătorit</td></tr>
</table>

Articolul 28

În cazul accidentelor de circulaţie produse pe drumurile publice, în care printre victime sunt şi persoane aflate în îndeplinirea unor sarcini de serviciu, organele de poliţie rutieră competente vor trimite instituţiilor şi/sau persoanelor fizice/juridice prevăzute la art. 29 alin. (1) lit. a) şi b), în termen de 5 zile de la data solicitării, un exemplar al procesului-verbal de cercetare la fata locului.

Articolul 29

(1) Cercetarea evenimentelor este obligatorie şi se efectuează după cum urmează:

a) de către angajator, în cazul evenimentelor care au produs incapacitate temporară de muncă;

b) de către inspectoratele teritoriale de muncă, în cazul evenimentelor care au produs invaliditate evidenta sau confirmată, deces, accidente colective, incidente periculoase, în cazul evenimentelor care au produs incapacitate temporară de muncă lucrătorilor la angajatorii persoane fizice, precum şi în situaţiile cu persoane date dispărute;

c) de către Inspecţia Muncii, în cazul accidentelor colective, generate de unele evenimente deosebite, precum avariile sau exploziile;

d) de către autorităţile de sănătate publică teritoriale, respectiv a municipiului Bucureşti, în cazul suspiciunilor de boala profesională şi a bolilor legate de profesiune.

(2) Rezultatul cercetării evenimentului se va consemna într-un proces-verbal.

(3) În caz de deces al persoanei accidentate ca urmare a unui eveniment, instituţia medico-legală competenţa este obligată sa înainteze inspectoratului teritorial de muncă, în termen de 7 zile de la data decesului, o copie a raportului de constatare medico-legală.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Secţiunea a 2-a
Cercetarea evenimentelor

Articolul 114

Cercetarea evenimentelor are ca scop stabilirea împrejurărilor şi a cauzelor care au condus la producerea acestora, a reglementărilor legale încălcate, a răspunderilor şi a măsurilor ce se impun a fi luate pentru prevenirea producerii altor cazuri similare şi, respectiv, pentru determinarea caracterului accidentului.

Articolul 115

Cercetarea se face imediat după comunicare, în conformitate cu prevederile art. 29 alin. (1) din lege.

Articolul 116

(1) Cercetarea evenimentelor care produc incapacitate temporară de muncă se efectuează de către angajatorul la care este angajată victima.

(1^1) Fac excepţie de la prevederile alin. (1) următoarele cazuri:

a) lucrătorii au suferit o invaliditate evidentă;

b) victimele sunt cetăţeni străini aflaţi în îndeplinirea sarcinilor de serviciu şi care sunt lucrători ai unor angajatori străini;

c) printre victime se află cetăţeni străini aflaţi în îndeplinirea sarcinilor de serviciu şi care sunt lucrători ai unor angajatori străini.

(1^2) În cazurile prevăzute la alin. (1^1) cercetarea se efectuează de către inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia s-a produs evenimentul.

(2) Angajatorul are obligaţia să numească de îndată, prin decizie scrisă, comisia de cercetare a evenimentului.

(3) Comisia de cercetare a evenimentului va fi compusă din cel puţin 3 persoane, dintre care o persoană trebuie să fie, după caz:

a) lucrător desemnat;

b) reprezentant al serviciului intern de prevenire şi protecţie;

c) reprezentant al serviciului extern de prevenire şi protecţie cu pregătire corespunzătoare conform art. 47 lit. c).

(4) Persoanele numite de către angajator în comisia de cercetare a evenimentului trebuie să aibă pregătire tehnică corespunzătoare şi să nu fie implicate în organizarea şi conducerea locului de muncă unde a avut loc evenimentul şi să nu fi avut o responsabilitate în producerea evenimentului.

(5) Angajatorul care şi-a asumat atribuţiile în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă nu poate face parte din comisia de cercetare a evenimentului, în acest caz urmând să apeleze la servicii externe.

(6) Dacă în eveniment sunt implicate victime cu angajatori diferiţi, comisia de cercetare, numită de către angajatorul pe teritoriul căruia s-a produs evenimentul, va fi constituită din reprezentanţi ai tuturor angajatorilor victimelor evenimentului.

(7) Angajatorul care a organizat transportul răspunde pentru cercetarea accidentului de circulaţie produs pe drumurile publice, urmat de incapacitate temporară de muncă, cu respectarea, atunci când este cazul, a prevederilor alin. (6).

(8) Cercetarea evenimentului prevăzut la art. 30 alin. (1) lit. d) şi e) din lege, dacă acesta a avut loc în afara întreprinderii şi/sau unităţii angajatorului şi nu a avut nicio legătură cu aceasta, se efectuează în condiţiile legii.

(9) Angajatorul care nu dispune de personal competent în conformitate cu alin. (4) sau nu are personal suficient trebuie să asigure cercetarea apelând la servicii externe de prevenire şi protecţie.

Articolul 116^1

Cercetarea evenimentelor care au ca urmare decesul şi/sau invaliditatea lucrătorilor, precum şi a incidentelor periculoase care se produc pe teritoriul altor judeţe decât judeţul unde are sediul social angajatorul se va face de către inspectoratul teritorial de muncă pe teritoriul căruia a avut loc evenimentul.

Articolul 117

(1) În cazul accidentelor de circulaţie pe drumurile publice în care sunt implicate persoane aflate în îndeplinirea îndatoririlor de serviciu, serviciile poliţiei rutiere vor transmite comisiei numite de angajator, inspectoratului teritorial de muncă pe teritoriul căruia a avut loc evenimentul sau Inspecţiei Muncii, la cererea acestora, în termen de 5 zile lucrătoare de la solicitare, un exemplar al procesului-verbal de cercetare la faţa locului şi orice alte documente existente necesare cercetării, cum ar fi: copii de pe declaraţii, foaia de parcurs, ordin de deplasare, schiţe.

(2) În cazul accidentelor de circulaţie pe drumurile publice, în baza documentelor prevăzute la alin. (1) transmise de organele de poliţie şi a altor documente din care să rezulte că victima se afla în îndeplinirea unor îndatoriri de serviciu, organele împuternicite potrivit prevederilor legale vor efectua cercetarea evenimentului.

Articolul 118

(1) Persoanele împuternicite, potrivit legii, să efectueze cercetarea evenimentelor au dreptul să ia declaraţii scrise, să preleveze sau să solicite prelevarea de probe necesare cercetării, să solicite sau să consulte orice acte ori documente ale angajatorului, iar acesta este obligat să le pună la dispoziţie în condiţiile legii.

(2) În situaţiile prevăzute la alin. (1), cheltuielile necesare prelevării şi analizării probelor în vederea cercetării se suportă de către angajatorul la care este angajată victima.

Articolul 119

(1) Pentru cercetarea evenimentelor se pot solicita experţi sau specialişti, cum ar fi cei din cadrul unor operatori economici cu competenţe potrivit prevederilor legale să efectueze expertize tehnice, iar aceştia trebuie să răspundă solicitării.

(2) În situaţia prevăzută la alin. (1), expertizele tehnice întocmite vor face parte integrantă din dosarul de cercetare a evenimentului.

(3) Cheltuielile aferente efectuării expertizelor, precum şi cele necesare analizării probelor prelevate cu ocazia cercetării se suportă de către angajatorul la care este angajată victima sau care se face răspunzător de organizarea activităţii în urma căreia s-a produs evenimentul.

Articolul 120

(1) Cercetarea evenimentului urmat de incapacitate temporară de muncă se va încheia în cel mult 10 zile lucrătoare calculate de la data producerii.

(2) Fac excepţie de la prevederile alin. (1) situaţii cum ar fi cele în care este necesară prelevarea de probe, efectuarea de expertize, determinări de noxe, pentru care se poate solicita în scris, argumentat şi în perioada prevăzută la alin. (1), la inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia s-a produs evenimentul, prelungirea termenului de cercetare.

(3) Cercetarea evenimentelor care au avut ca urmare deces, invaliditate evidentă, invaliditate confirmată ulterior, a accidentelor colective sau a situaţiilor de persoane date dispărute, precum şi cercetarea incidentelor periculoase se vor încheia în cel mult 15 zile lucrătoare de la data producerii acestora.

(4) Fac excepţie de la prevederile alin. (3) situaţii cum ar fi cele în care este necesară eliberarea certificatului medico-legal sau, după caz, a raportului de expertiză ori de constatare medico-legală,

prelevarea de probe sau efectuarea de expertize, pentru care inspectoratul teritorial de muncă care cercetează evenimentele poate solicita în scris, argumentat şi în termen, la Inspecţia Muncii, prelungirea termenului de cercetare.

Articolul 121

(1) În cazul accidentului cu incapacitate temporară de muncă, în urma căruia a intervenit invaliditatea confirmată prin decizie sau decesul victimei, inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia s-a produs evenimentul va completa dosarul de cercetare întocmit la data producerii evenimentului şi va întocmi un nou proces-verbal de cercetare bazat pe dosarul completat.

(2) Întocmirea noului proces-verbal de cercetare a accidentului, prevăzut la alin. (1), se face în cel mult 10 zile lucrătoare de la data primirii de către inspectoratul teritorial de muncă a deciziei de încadrare într-un grad de invaliditate sau a certificatului de constatare medico-legal ori, după caz, a raportului de expertiză sau de constatare medico-legală.

(3) Invaliditatea evidentă va fi cercetată de către inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia s-a produs, ca eveniment care a produs incapacitate temporară de muncă, şi, în funcţie de consecinţele ulterioare ale evenimentului, se va proceda conform prevederilor alin. (1) şi (2).

(4) Fac excepţie de la prevederile alin. (2) şi (3) situaţiile în care este necesară administrarea de probe suplimentare, cum ar fi primirea de documente, prelevarea de probe, efectuarea de expertize, audierea de martori, pentru care inspectoratul teritorial de muncă însărcinat cu cercetarea evenimentului poate solicita în scris, argumentat şi în termen, la Inspecţia Muncii, prelungirea termenului de cercetare.

Articolul 122

(1) Cercetarea evenimentelor se va finaliza cu întocmirea unui dosar, care va cuprinde:

a) opisul actelor aflate în dosar;

b) procesul-verbal de cercetare;

c) nota de constatare la faţa locului, încheiată imediat după producerea evenimentului de către inspectorul de muncă, în cazul evenimentelor care se cercetează de către inspectoratul teritorial de muncă/Inspecţia Muncii, conform competenţelor, sau de către lucrătorul desemnat/serviciul intern de prevenire şi protecţie, iar în absenţa acestuia, de serviciul extern de prevenire şi protecţie, în cazul evenimentelor a căror cercetare intră în competenţa angajatorului, şi semnată de către angajator, care va cuprinde precizări referitoare la poziţia victimei, existenţa sau inexistenţa echipamentului individual de protecţie, starea echipamentelor de muncă, modul în care funcţionau dispozitivele de protecţie, închiderea fişei de instruire individuală prin barare şi semnătură în cazul întocmirii acesteia pe suport hârtie, ridicarea de documente sau prelevarea de probe şi orice alte indicii care pot clarifica toate cauzele şi împrejurările producerii evenimentului;

c^1) nota de constatare la faţa locului, întocmită de alte organe de cercetare abilitate şi încheiată în prezenţa şi cu participarea reprezentanţilor inspectoratului teritorial de muncă, care reprezintă piesă la dosar şi înlocuieşte nota prevăzută la lit. c). Nota de constatare nu se va întocmi în situaţiile în care se menţine o stare de pericol grav şi iminent de accidentare, care nu permite accesul inspectorilor de muncă la locul evenimentului, argumentându-se acest fapt;

d) schiţe şi fotografii referitoare la eveniment;

e) declaraţiile accidentaţilor, în cazul evenimentului urmat de incapacitate temporară de muncă sau de invaliditate;

f) declaraţiile martorilor şi ale oricăror persoane care pot contribui la elucidarea împrejurărilor şi a cauzelor reale ale producerii evenimentului;

g) copii ale actelor şi documentelor necesare pentru elucidarea împrejurărilor şi a cauzelor reale ale evenimentului;

h) copii ale certificatului constatator sau oricăror alte autorizaţii în baza cărora angajatorul îşi desfăşoară activitatea;

i) copii ale fişei de identificare a factorilor de risc profesional şi ale fişei de aptitudine, întocmite potrivit prevederilor legale;

j) copii ale contractelor individuale de muncă ale victimelor;

k) copii ale fişelor de instruire individuală în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă ale victimelor; în caz de deces aceste fişe se vor anexa în original dacă au fost întocmite pe suport hârtie şi pe suport electronic dacă au fost întocmite şi semnate cu semnătură electronică, semnătură electronică avansată sau semnătură electronică calificată;

l) concluziile raportului de constatare medico-legală, în cazul accidentului mortal;

m) copie a hotărârii judecătoreşti prin care se declară decesul, în cazul persoanelor date dispărute;

n) copie a certificatelor de concediu medical, în cazul accidentului urmat de incapacitate temporară de muncă;

o) copie a deciziei de încadrare într-un grad de invaliditate, în cazul accidentului urmat de invaliditate;

p) copii ale actelor/documentelor emise/completate de unităţile sanitare care au acordat asistenţă medicală victimelor, inclusiv asistenţă medicală de urgenţă, din care să rezulte data şi ora când accidentatul s-a prezentat pentru consultaţie, precum şi diagnosticul.

q) copie a procesului-verbal de cercetare la faţa locului, încheiat de serviciile poliţiei rutiere, în cazul accidentelor de circulaţie pe drumurile publice.

(2) Dosarul va mai cuprinde, după caz, orice alte acte şi documente necesare pentru a determina caracterul accidentului, cum ar fi:

a) copie a autorizaţiei, în cazul în care victima desfăşura o activitate care necesita autorizare;

b) copie a diplomei, adeverinţei sau certificatului de calificare a victimei;

c) acte de expertiză tehnică, întocmite cu ocazia cercetării evenimentului;

d) acte doveditoare, emise de organe autorizate, din care să se poată stabili locul, data şi ora producerii evenimentului sau să se poată justifica prezenţa victimei la locul, ora şi data producerii evenimentului;

e) documente din care să rezulte că accidentatul îndeplinea îndatoriri de serviciu;

f) corespondenţa cu alte instituţii/unităţi în vederea obţinerii actelor solicitate;

g) adresele de prelungire a termenelor de cercetare, în conformitate cu art. 120 alin. (2) şi (4);

h) actul medical emis de unitatea sanitară care a acordat asistenţă medicală de urgenţă, din care să rezulte diagnosticul la internare şi/sau externare;

i) procesul-verbal încheiat după producerea evenimentului, în condiţiile prevăzute la art. 111;

j) formularul pentru înregistrarea accidentului de muncă, denumit în continuare FIAM, aprobat prin ordin al ministrului muncii şi solidarităţii sociale.

Notă

Prin HOTĂRÂREA nr. 23 din 5 ianuarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 19 din 6 ianuarie 2022 s-a reglementat organizarea și funcționarea Ministerului Muncii și Solidarității Sociale.

Articolul 123

Dosarul de cercetare a evenimentului trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) filele dosarului să fie numerotate, semnate de inspectorul care a efectuat cercetarea sau de membrii comisiei de cercetare, numită de angajator, şi ştampilate cu ştampila inspectoratului sau a angajatorului;

b) numărul total de file conţinut de dosarul de cercetare şi numărul de file pentru fiecare document anexat la dosar să fie menţionate în opis;

c) fiecare document, cu excepţia procesului-verbal de cercetare, să fie identificat în dosarul de cercetare ca anexă;

d) paginile şi spaţiile albe să fie barate;

e) schiţele referitoare la eveniment, anexate la dosar, să fie însoţite de explicaţii;

f) fotografiile referitoare la eveniment să fie clare şi însoţite de explicaţii;

g) formularul pentru declaraţie să fie conform modelului prevăzut în anexa nr. 14;

h) declaraţiile aflate la dosar să fie însoţite de forma tehnoredactată, pentru a se evita eventualele confuzii datorate scrisului ilizibil, certificate ca fiind conforme cu originalul şi semnate de către inspectorul care a efectuat cercetarea sau de către unul dintre membrii comisiei de cercetare.

Articolul 124

(1) Dosarul de cercetare a evenimentelor se va întocmi astfel:

a) într-un exemplar, pentru evenimentele care au produs incapacitate temporară de muncă; dosarul se păstrează în arhiva angajatorului care înregistrează accidentul;

b) într-un exemplar, pentru incidentele periculoase; dosarul se păstrează la inspectoratul teritorial de muncă care a efectuat cercetarea;

c) în două exemplare, pentru evenimentele care au produs invaliditate confirmată prin decizie, deces, accidente colective; originalul se înaintează organelor de urmărire penală şi un exemplar se păstrează la inspectoratul teritorial de muncă care a efectuat cercetarea;

d) în două exemplare, pentru evenimentele care au antrenat invaliditate evidentă; originalul se păstrează la inspectoratul teritorial de muncă care a efectuat cercetarea şi un exemplar se transmite angajatorului care înregistrează accidentul;

e) în trei exemplare, pentru evenimentele cercetate de Inspecţia Muncii; originalul se înaintează organelor de urmărire penală, un exemplar se păstrează la Inspecţia Muncii şi un exemplar la inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia s-a produs evenimentul;

f) în mai multe exemplare, pentru evenimentele care au produs incapacitatea temporară de muncă pentru victime cu angajatori diferiţi; originalul se păstrează în arhiva angajatorului care înregistrează accidentul şi celelalte exemplare se păstrează de către ceilalţi angajatori.

(2) În cazul evenimentelor care au generat accidente urmate de incapacitate temporară de muncă sau al incidentelor periculoase în care faptele comise pot fi considerate infracţiuni, potrivit legii, dosarul de cercetare se încheie în două exemplare, originalul fiind înaintat organului de urmărire penală.

Articolul 125

(1) Dosarul de cercetare, întocmit de comisia numită de către angajator, se înaintează pentru verificare şi avizare la inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia s-a produs evenimentul, în termen de 5 zile lucrătoare de la finalizarea cercetării.

(2) Inspectoratul teritorial de muncă va analiza dosarul, va aviza şi va restitui dosarul în cel mult 7 zile lucrătoare de la data primirii.

(3) Dosarul va fi însoţit de avizul inspectoratului teritorial de muncă.

(4) În cazul în care inspectoratul teritorial de muncă constată că cercetarea nu a fost efectuată corespunzător, dispune în scris măsuri pentru refacerea procesului-verbal de cercetare şi/sau completarea dosarului, după caz.

(5) Comisia de cercetare va completa dosarul şi va reface procesul-verbal de cercetare în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii dosarului.

(6) Dacă evenimentul urmat de incapacitate temporară de muncă s-a produs în condiţiile prevăzute la art. 124 alin. (2), inspectoratul teritorial de muncă va înainta originalul dosarului de cercetare la organul de urmărire penală, imediat după avizare.

Articolul 126

(1) Dosarul de cercetare original, întocmit de inspectoratul teritorial de muncă, cu excepţia cazului prevăzut la art. 121 alin. (3), va fi înaintat în vederea avizării la Inspecţia Muncii, în cel mult 5 zile lucrătoare de la finalizarea cercetării.

(1^1) Dosarul de cercetare întocmit de comisia de cercetare numită de Inspecţia Muncii se avizează de către inspectorul general de stat.

(2) Dosarul de cercetare pentru cazul dispariţiei de persoane, ca urmare a unui eveniment şi în împrejurări care îndreptăţesc presupunerea decesului acestora, va fi păstrat la inspectoratul teritorial de muncă care a efectuat cercetarea, până la emiterea hotărârii judecătoreşti prin care se declară decesul persoanelor dispărute, conform prevederilor legale în vigoare; după completarea dosarului, acesta va fi înaintat în vederea avizării la Inspecţia Muncii.

(3) Inspecţia Muncii avizează şi restituie dosarele prevăzute la alin. (1) în cel mult 10 zile lucrătoare de la data primirii.

(4) În cazul în care Inspecţia Muncii constată că cercetarea nu a fost efectuată corespunzător, poate dispune completarea dosarului şi întocmirea unui nou proces-verbal de cercetare.

(5) Inspectoratul teritorial de muncă va întocmi noul proces-verbal de cercetare şi/sau va completa dosarul, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii dosarului, pe baza observaţiilor transmise de Inspecţia Muncii.

(6) Inspectoratul teritorial de muncă transmite dosarele de cercetare prevăzute la alin. (1) organelor de urmărire penală, numai după ce au fost avizate de către Inspecţia Muncii.

(7) Dosarul de cercetare completat şi noul proces-verbal de cercetare întocmit în condiţiile alin. (4) şi (5) vor fi transmise organelor de urmărire penală.

Articolul 127

(1) Dosarul de cercetare al accidentului de muncă cu invaliditate, înaintat organelor de urmărire penală, se restituie la inspectoratul teritorial de muncă care a efectuat cercetarea, pentru completare şi întocmirea unui nou proces-verbal de cercetare, în cazul în care se produce decesul accidentatului ca urmare a accidentului suferit, confirmat în baza unui act medico-legal.

(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) se restituie la inspectoratul teritorial de muncă în termen de 10 zile lucrătoare de la data solicitării acestuia.

(3) Completarea dosarului prevăzut la alin. (1) şi întocmirea noului proces-verbal de cercetare a evenimentului se fac în cel mult 5 zile lucrătoare de la primirea dosarului la inspectoratul teritorial de muncă.

(4) Dosarul completat şi noul proces-verbal de cercetare vor fi înaintate în vederea avizării la Inspecţia Muncii, care le va restitui inspectoratului teritorial de muncă în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii.

(5) După avizarea de către Inspecţia Muncii în condiţiile prevăzute la art. 126, dosarul va fi înaintat organelor de urmărire penală de către inspectoratul teritorial de muncă.

Articolul 128

Procesul-verbal de cercetare a evenimentului trebuie să conţină următoarele capitole:

a) data încheierii procesului-verbal;

b) numele persoanelor şi în ce calitate efectuează cercetarea evenimentului;

c) perioada de timp şi locul în care s-a efectuat cercetarea;

d) obiectul cercetării;

e) data şi ora producerii evenimentului;

f) locul producerii evenimentului;

g) datele de identificare ale angajatorului pe teritoriul căruia s-a produs evenimentul, numele reprezentantului său legal, precum şi denumirea/numele angajatorului la care este/a fost angajat accidentatul, numele reprezentantului său legal;

h) datele de identificare a accidentatului/accidentaţilor;

i) descrierea detaliată a locului, echipamentului de muncă, a împrejurărilor şi modului în care s-a produs evenimentul;

j) urmările evenimentului şi/sau urmările suferite de persoanele accidentate;

k) cauza producerii evenimentului;

l) alte cauze care au concurat la producerea evenimentului;

m) alte constatări făcute cu ocazia cercetării evenimentului;

n) persoanele răspunzătoare de încălcarea reglementărilor legale, din capitolele de la lit. k), l) şi m);

o) sancţiunile contravenţionale aplicate;

p) propuneri pentru cercetare penală;

q) caracterul accidentului;

r) angajatorul care înregistrează accidentul de muncă sau incidentul periculos;

s) măsuri dispuse pentru prevenirea altor evenimente similare şi persoanele responsabile pentru realizarea acestora;

t) termenul de raportare la inspectoratul teritorial de muncă privind realizarea măsurilor prevăzute la lit. s);

u) numărul de exemplare în care s-a încheiat procesul-verbal de cercetare şi repartizarea acestora;

v) numele şi semnătura persoanei/persoanelor care a/au efectuat cercetarea;

w) avizul inspectorului-şef adjunct securitate şi sănătate în muncă/avizul inspectorului general de stat adjunct securitate şi sănătate în muncă;

x) viza inspectorului-şef/inspectorului general de stat.

Articolul 129

(1) În capitolul prevăzut la art. 128 lit. b) se vor indica, de asemenea, prevederile legale potrivit cărora persoanele sunt îndreptăţite să efectueze cercetarea, precum şi numele angajatorului şi ale persoanelor care au participat din partea organelor competente la primele cercetări.

(2) În capitolul prevăzut la art. 128 lit. c) se vor indica, de asemenea, motivele pentru care s-a solicitat prelungirea termenului de cercetare.

(3) În capitolul prevăzut la art. 128 lit. e) se va indica, de asemenea, data decesului, pentru cazul în care s-a produs un eveniment şi ulterior a survenit decesul victimelor implicate în acest eveniment.

(4) În capitolul prevăzut la art. 128 lit. g) se vor indica, de asemenea, datele de identificare ale angajatorilor la care sunt/au fost angajate victimele, numele reprezentanţilor legali ai angajatorilor, numărul documentului prin care s-a certificat autorizarea de funcţionare din punct de vedere al securităţii şi sănătăţii în muncă, adresa punctului de lucru.

(5) În capitolul prevăzut la art. 128 lit. h) se vor indica, de asemenea, următoarele: numele, prenumele, cetăţenia, vârsta, starea civilă, numărul de copii minori, domiciliul, locul de muncă la

care este încadrat, profesia de bază, ocupaţia în momentul accidentării, vechimea în muncă, în funcţie sau în meserie şi la locul de muncă, data efectuării ultimului instructaj în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, iar pentru persoanele care, în momentul accidentării, desfăşurau o activitate pentru care este necesară autorizare, se va face referire şi la aceasta.

(6) Capitolul prevăzut la art. 128 lit. i) va conţine următoarele subcapitole:

a) descrierea detaliată a locului producerii evenimentului;

b) descrierea detaliată a echipamentului de muncă;

c) descrierea detaliată a împrejurărilor;

d) descrierea detaliată a modului în care s-a produs evenimentul.

(7) În capitolele prevăzute la art. 128 lit. k)-m) se va face trimitere la reglementările legale în vigoare încălcate, cu redarea integrală a textului acestora.

(8) Denumirea capitolului prevăzut la art. 128 lit. o) se va schimba în "Propuneri pentru sancţiuni administrative şi disciplinare", în cazul accidentelor cercetate de către comisia numită de angajator.

(8^1) În capitolul prevăzut la art. 128 lit. s) se vor stabili termene de aducere la îndeplinire a măsurilor dispuse, precum şi persoanele responsabile de îndeplinirea acestora.

(9) Capitolele prevăzute la art. 128 lit. w) şi x) se vor regăsi în procesul-verbal de cercetare numai pentru evenimentele cercetate de către inspectoratul teritorial de muncă sau Inspecţia Muncii, conform competenţelor.

(10) În cazul accidentelor cu ITM, procesul-verbal de cercetare se va încheia cu capitolul prevăzut la art. 128 lit. w), care va fi numit "Viza angajatorului".

Articolul 130

În situaţiile în care din cercetare rezultă că accidentul nu întruneşte condiţiile pentru a fi încadrat ca accident de muncă, se va face această menţiune la capitolele procesului-verbal de cercetare prevăzute la art. 128 lit. q) şi r) şi se vor dispune măsurile care trebuie luate de angajator pentru prevenirea unor cazuri asemănătoare.

Articolul 131

Comisia de cercetare a unui eveniment numită de angajator poate face propuneri de sancţiuni disciplinare şi/sau administrative, pe care le va menţiona în procesul-verbal de cercetare.

Articolul 132

(1) Procesul-verbal de cercetare a unui eveniment se întocmeşte în mai multe exemplare, după cum urmează:

a) în cazul accidentului de muncă urmat de incapacitate temporară de muncă, pentru angajatorul care înregistrează accidentul, inspectoratul teritorial de muncă care a avizat dosarul, asigurător şi victime;

b) în cazul accidentului de muncă urmat de incapacitate temporară de muncă, pentru lucrători cu angajatori diferiţi, pentru fiecare angajator, inspectoratul teritorial de muncă care a avizat dosarul, asigurător şi victime;

c) în cazul accidentului de muncă urmat de invaliditate, pentru angajatorul care înregistrează accidentul, organul de urmărire penală, inspectoratul teritorial de muncă care a efectuat cercetarea, Inspecţia Muncii, asigurător şi victime;

d) în cazul accidentului de muncă mortal, precum şi în cazul accidentului mortal în afara muncii, pentru angajatorul care înregistrează accidentul, organul de urmărire penală, inspectoratul teritorial de muncă care a efectuat cercetarea, Inspecţia Muncii, asigurător şi familiile victimelor;

e) în cazul incidentului periculos, pentru angajatorul care înregistrează incidentul, organele de urmărire penală, inspectoratul teritorial de muncă care a efectuat cercetarea, Inspecţia Muncii şi asigurător.

(2) Procesul-verbal de cercetare poate fi întocmit într-un număr mai mare de exemplare, după caz.

Articolul 133

(1) În cazul în care accidentul de muncă s-a produs la un angajator, altul decât cel care îl înregistrează, un exemplar din procesul-verbal de cercetare va fi trimis şi acestuia.

(2) În cazul în care angajatorul la care se înregistrează accidentul de muncă îşi are sediul, domiciliul sau reşedinţa pe teritoriul altui judeţ decât cel pe raza căruia s-a produs accidentul, se va trimite un exemplar din procesul-verbal de cercetare inspectoratului teritorial de muncă pe raza căruia are sediul, domiciliul sau reşedinţa angajatorul.

Articolul 134

(1) În cazul în care un lucrător prezintă un certificat medical cu cod "accident de muncă", angajatorul care şi-a asumat atribuţiile în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă/lucrătorul desemnat/serviciul intern de prevenire şi protecţie/serviciul extern de prevenire şi protecţie va solicita acestuia o declaraţie scrisă privind data, locul, modul şi împrejurările în care s-a produs evenimentul în urma căruia s-a accidentat.

(2) În baza declaraţiei prevăzute la alin. (1) şi în funcţie de data, locul, modul şi împrejurările producerii evenimentului, angajatorul care şi-a asumat atribuţiile în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă/lucrătorul desemnat/serviciul intern de prevenire şi protecţie/serviciul extern de prevenire şi protecţie va comunică şi cerceta evenimentul sau, în situaţia în care evenimentul prevăzut la alin. (1) nu a avut loc în timpul procesului de muncă sau în îndeplinirea îndatoririlor de serviciu ori în timpul şi pe traseul normal al deplasării de la locul de muncă la domiciliu şi invers, va arhiva declaraţia originală împreună cu o copie a certificatului medical.

Secţiunea a 3-a
Înregistrarea şi evidenţa accidentelor de muncă şi a incidentelor periculoase

Articolul 135

(1) Înregistrarea accidentelor de muncă şi a incidentelor periculoase se face în registrele de evidenţă prevăzute la art. 141 şi 142, în baza procesului-verbal de cercetare.

(2) Accidentul de muncă se înregistrează de către angajatorul la care este angajată victima, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 136.

(3) Accidentele de muncă produse la sediile secundare aflate pe raza altui judeţ decât cel unde este declarat sediul social se vor înregistra la sediul social, cu excepţia cazului în care sediul secundar are personalitate juridică.

Articolul 136

(1) Accidentul de muncă produs în timpul prestării unor servicii pe bază de contract, comandă sau alte forme legale încheiate în întreprinderea şi/sau unitatea unui angajator, alta decât cea la care este încadrată victima, se înregistrează potrivit clauzelor prevăzute în acest sens în documentele încheiate.

(2) În situaţia în care documentul încheiat nu prevede clauze în acest sens, clauzele nu sunt suficient de acoperitoare pentru toate situaţiile sau clauzele sunt contrare prevederilor prezentelor norme metodologice, accidentul de muncă se înregistrează de către angajatorul care, în urma cercetării, a fost găsit răspunzător de producerea accidentului.

(3) Accidentul de muncă produs în timpul prestării unor servicii pe bază de comandă, la domiciliul clientului, se înregistrează de către angajatorul la care este/a fost angajată victima.

(4) Accidentul de muncă suferit de o persoană aflată în îndeplinirea îndatoririlor de serviciu în întreprinderea şi/sau unitatea altui angajator se înregistrează de către angajatorul care, în urma cercetării, a fost găsit răspunzător de producerea accidentului.

(5) Accidentul de muncă suferit în timpul stagiului de practică profesională de către elevi, studenţi, ucenici şi şomeri în perioada de reconversie profesională se înregistrează de către angajatorul la care se efectuează practica/reconversia profesională.

(6) Accidentul de muncă suferit de o persoană în cadrul activităţilor cultural-sportive, în timpul şi din cauza îndeplinirii acestor activităţi, se înregistrează de către instituţia sau angajatorul care a organizat acţiunea respectivă.

(7) Accidentul de muncă produs ca urmare a unei acţiuni întreprinse de o persoană, din proprie iniţiativă, pentru salvarea de vieţi omeneşti sau pentru prevenirea ori înlăturarea unui pericol grav şi iminent ce ameninţă avutul public sau privat din întreprinderea şi/sau unitatea unui angajator se înregistrează de către angajatorul pe teritoriul căruia s-a produs evenimentul.

(8) În cazul accidentului de muncă produs ca urmare a unei acţiuni întreprinse de o persoană, din proprie iniţiativă, pentru salvarea de vieţi omeneşti sau pentru prevenirea ori înlăturarea unui pericol grav şi iminent ce ameninţă avutul public sau privat în afara întreprinderii şi/sau unităţii unui angajator şi care nu are nicio legătură cu acesta, înregistrarea se face în condiţiile prevăzute de lege.

(9) Accidentul de muncă de traseu se înregistrează de către angajatorul la care este angajată victima sau, după caz, de angajatorul care, în urma cercetării, a fost găsit răspunzător de producerea accidentului.

(10) Accidentul de muncă de circulaţie se înregistrează de către angajatorul la care este angajată victima sau, după caz, de angajatorul care, în urma cercetării, a fost găsit răspunzător de producerea accidentului.

(11) Accidentul de muncă produs în afara întreprinderii şi/sau unităţii ca urmare a neluării unor măsuri de securitate de către un alt angajator se înregistrează de către angajatorul care, în urma cercetării, a fost găsit răspunzător de producerea accidentului.

(12) Accidentul de muncă suferit de însoţitorii de încărcături, personalul de poştă de la vagoanele C.F.R., angajaţi ai unor angajatori care, potrivit legii, sunt obligaţi să delege însoţitori pentru astfel de încărcături, pe mijloace de transport ce nu le aparţin, se va înregistra de către angajatorul răspunzător de organizarea activităţii care a avut ca urmare producerea accidentului sau, după caz, în condiţiile clauzelor prevăzute în documentele încheiate.

Articolul 137

Pentru unele situaţii neprevăzute în prezentele reglementări, cu privire la înregistrarea accidentelor de muncă, inspectoratul teritorial de muncă sau Inspecţia Muncii va stabili modul de înregistrare a accidentului în cauză.

Articolul 138

(1) Dispariţia unei persoane în condiţiile unui accident de muncă şi în împrejurări care îndreptăţesc presupunerea decesului acesteia se înregistrează ca accident mortal, după rămânerea definitivă şi irevocabilă a hotărârii judecătoreşti, conform prevederilor legale, prin care este declarat decesul.

(2) Data producerii accidentului de muncă mortal, prevăzut la alin. (1), este data înscrisă în hotărârea judecătorească ca fiind data decesului.

(3) Angajatorul la care a fost angajată persoana dispărută va comunică, imediat, numărul şi data hotărârii judecătoreşti la inspectoratul teritorial de muncă.

Articolul 139

Accidentul de muncă cu invaliditate se va înregistra pe baza procesului-verbal de cercetare întocmit de inspectoratul teritorial de muncă.

Articolul 140

(1) În baza procesului-verbal de cercetare întocmit de persoanele împuternicite prin lege, angajatorul la care se înregistrează accidentul va completa FIAM.

(2) FIAM se completează pentru fiecare persoană accidentată în câte 4 exemplare care se înaintează spre avizare după cum urmează:

a) inspectoratului teritorial de muncă care a avizat dosarul de cercetare întocmit de comisia angajatorului, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea avizului;

b) inspectoratului teritorial de muncă care a efectuat cercetarea, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea procesului-verbal de cercetare.

(3) Verificarea şi avizarea FIAM de către inspectoratul teritorial de muncă se fac în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea formularului.

(4) Angajatorul la care se înregistrează accidentul anexează FIAM la dosarul sau la procesul-verbal de cercetare şi distribuie celelalte exemplare la persoana accidentată, inspectoratul teritorial de muncă şi asigurătorul pe raza căruia îşi are sediul social, domiciliul sau reşedinţa.

(5) În cazul în care victima unui accident de muncă a fost propusă pentru pensionare odată cu emiterea deciziei de încadrare într-o grupă de invaliditate, se va completa un exemplar FIAM care se va anexa la dosarul de pensionare ce va fi înaintat unităţii de expertiză medicală şi recuperare a capacităţii de muncă.

(6) Angajatorul are obligaţia de a anunţa încheierea perioadei de incapacitate temporară de muncă la inspectoratul teritorial de muncă la care a înaintat FIAM, în termen de 5 zile lucrătoare de la încheierea perioadei de incapacitate temporară de muncă.

(7) În cazul în care angajatorul şi-a încetat activitatea, accidentele suferite de lucrătorii acestuia vor fi înregistrate în contul lui, iar completarea FIAM va fi efectuată de inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia angajatorul îşi desfăşura activitatea.

Articolul 141

(1) Angajatorul va ţine evidenţa evenimentelor în:

a) Registrul unic de evidenţă a accidentaţilor în muncă, conform modelului prevăzut în anexa nr. 15;

b) Registrul unic de evidenţă a incidentelor periculoase, conform modelului prevăzut în anexa nr. 16;

c) Registrul unic de evidenţă a accidentelor uşoare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 17;

d) Registrul unic de evidenţă a accidentaţilor în muncă ce au ca urmare incapacitate de muncă mai mare de 3 zile de lucru, conform modelului prevăzut în anexa nr. 18.

(2) În registrul prevăzut la alin. (1) lit. d) se va ţine evidenţa accidentaţilor în muncă pentru care perioada de incapacitate temporară de muncă este de minimum 4 zile de lucru, fără a lua în calcul ziua producerii accidentului.

(3) Registrele de evidenţă trebuie să fie actualizate.

Articolul 142

(1) În baza FIAM şi a proceselor-verbale de cercetare a incidentelor periculoase, inspectoratul teritorial de muncă va ţine evidenţa tuturor accidentelor de muncă şi a incidentelor periculoase înregistrate de angajatorii care au sediul, domiciliul sau reşedinţa pe teritoriul judeţului respectiv.

(2) Inspectoratul teritorial de muncă va ţine evidenţa în:

a) Registrul unic de evidenţă a accidentaţilor în muncă;

b) Registrul unic de evidenţă a incidentelor periculoase;

c) Registrul unic de evidenţă a accidentaţilor în muncă ce au ca urmare incapacitate de muncă mai mare de 3 zile de lucru.

Secţiunea a 4-a
Comunicarea, cercetarea şi înregistrarea evenimentelor produse în afara graniţelor României, în care sunt implicaţi lucrători ai unor angajatori români, aflaţi în îndeplinirea sarcinilor de stat, de interes public sau a îndatoririlor de serviciu

Articolul 143

(1) Comunicarea evenimentelor produse în afara graniţelor ţării în care sunt implicaţi lucrători ai unor angajatori români se face conform prevederilor art. 108, 109 şi art. 112 alin. (4).

(2) În situaţia prevăzută la alin. (1) angajatorul are obligaţia de a comunică evenimentul şi misiunii diplomatice sau oficiului consular român din ţara respectivă.

(3) Orice eveniment produs pe teritoriul alte ţări în care sunt implicaţi lucrători români, detaşaţi sau puşi la dispoziţie de către angajatori români la angajatori străini, respectiv utilizatori străini, pentru efectuarea unor lucrări pe teritoriul altui stat, se comunică imediat de către angajatorul român misiunii diplomatice sau oficiului consular român din ţara respectivă.

(4) Angajatorii români care detaşează ori pun la dispoziţie lucrători la angajatori străini, respectiv utilizatori străini, au obligaţia să includă în cuprinsul convenţiilor internaţionale şi contractelor bilaterale încheiate cu partenerii străini clauze cu privire la comunicarea evenimentelor.

(5) Evenimentele în care sunt implicate persoane din cadrul misiunilor diplomatice sau al oficiilor consulare române, precum şi persoane care îndeplinesc sarcini de stat sau de interes public în afara graniţelor ţării vor fi comunicate Ministerului Afacerilor Externe din România de către misiunile diplomatice sau oficiile consulare române. Ministerul Afacerilor Externe are obligaţia de a comunică aceste evenimente Inspecţiei Muncii.

Articolul 144

(1) Cercetarea evenimentelor produse în afara graniţelor ţării în care sunt implicaţi lucrători ai unor angajatori români se va face conform prevederilor art. 114-134.

(1^1) În cazul evenimentelor produse în afara graniţelor ţării care au avut drept consecinţă incapacitatea temporară de muncă pentru lucrătorii asiguraţi potrivit Legii nr. 346/2002 privind asigurarea pentru accidente de muncă şi boli profesionale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, dosarul de cercetare întocmit de comisia numită de angajator cuprinde:

a) actele prevăzute la art. 122 alin. (1) lit. a), b), e), h), i), j), k) şi, după caz, cele prevăzute la alin. (1) lit. c), c^1), d), g), n), p), q) şi la art. 122 alin. (2);

b) declaraţia pe propria răspundere a angajatorului/ reprezentantului angajatorului, conform modelului prevăzut în anexa nr. 27;

c) declaraţiile pe propria răspundere ale martorilor, după caz, sau ale persoanelor, nominalizate de angajator/reprezentantul angajatorului, care pot contribui la elucidarea împrejurărilor producerii evenimentului şi care, din motive întemeiate, nu se pot prezenta în faţa organelor de cercetare prevăzute la art. 29 alin. (1) lit. b)-d) din lege, conform modelului prevăzut în anexa nr. 28.

(1^2) Dosarul de cercetare prevăzut la alin. (1^1) va fi completat cu informarea, prevăzută în anexa nr. 29, a casei teritoriale de pensii din raza administrativ-teritorială în care se află sediul angajatorului, transmisă inspectoratului teritorial de muncă din aceeaşi unitate administrativ-

teritorială, cu privire la producerea unui eveniment considerat accident de muncă conform legislaţiei din statul în care s-a produs şi în care a fost implicat lucrătorul unui angajator român, care devine parte integrantă a acestuia.

(2) La cercetarea evenimentelor prevăzute la alin. (1) poate participa şi un delegat din partea misiunii diplomatice sau oficiului consular român din ţara respectivă.

(3) Cercetarea evenimentelor în care sunt implicate persoane din cadrul misiunilor diplomatice sau oficiilor consulare, precum şi persoane care îndeplinesc sarcini de stat sau de interes public în afara graniţelor ţării se face de către Ministerul Afacerilor Externe.

(4) Abrogat.

(5) Abrogat.

(6) În cazul în care cercetarea se efectuează în conformitate cu prevederile art. 29 alin. (1) lit. b)-d) din lege, documentele prevăzute la alin. (1^1) sunt puse la dispoziţia organului de cercetare de către angajatorul la care era angajată victima.

Notă

Conform articolului V din HOTĂRÂREA nr. 259 din 23 februarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 223 din 7 martie 2022, dosarele de cercetare nefinalizate la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, pentru evenimentele produse în afara graniţelor ţării în care au fost implicaţi lucrători ai unor angajatori români aflaţi în îndeplinirea sarcinilor de serviciu, vor fi completate, în vederea finalizării, conform dispoziţiilor art. 144 alin. (1^1) şi (1^2), cu respectarea prevederilor art. 144 alin. (6) din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu modificările şi completările aduse prin prezenta hotărâre.

Articolul 145

(1) De întocmirea dosarelor de cercetare a evenimentelor urmate de incapacitate temporară de muncă răspunde angajatorul care a încheiat contractul cu partenerul străin, în cazul efectuării de lucrări cu personal român, şi, respectiv, Ministerul Afacerilor Externe, în cazul accidentelor suferite de angajaţii misiunilor diplomatice sau ai oficiilor consulare române şi de persoanele care îndeplinesc sarcini de stat sau de interes public în afara graniţelor României, aflaţi în îndeplinirea îndatoririlor de serviciu.

(2) De întocmirea dosarelor de cercetare a evenimentelor urmate de invaliditate sau deces răspunde inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia îşi are sediul social angajatorul la care era angajată victima.

(3) Dosarul de cercetare va cuprinde:

a) actele prevăzute la art. 122 alin. (1) lit. a), b), e), h), i), j), k), o) şi, după caz, cele prevăzute la lit. c), c^1), d), g), l), m), n), p), q) şi la art. 122 alin. (2);

b) declaraţia pe propria răspundere a angajatorului/ reprezentantului angajatorului, conform modelului prevăzut în anexa nr. 27;

c) declaraţiile pe propria răspundere ale martorilor, după caz, sau ale persoanelor, nominalizate de angajator/reprezentantul angajatorului, care pot contribui la elucidarea împrejurărilor producerii evenimentului şi care, din motive întemeiate, nu se pot prezenta în faţa organelor de cercetare prevăzute la art. 29 alin. (1) lit. b)-d) din lege, conform modelului prevăzut în anexa nr. 28;

d) după caz, informarea casei teritoriale de pensii din cadrul unităţii administrativ-teritoriale în raza căreia se află sediul angajatorului către inspectoratul teritorial de muncă din aceeaşi unitate administrativ-teritorială, privind producerea în afara graniţelor ţării a unui eveniment considerat accident de muncă, conform legislaţiei din statul în care s-a produs şi în care a fost implicat lucrătorul unui angajator român, conform anexei nr. 29.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. a)-c) sunt puse la dispoziţia organului de cercetare prevăzut la art. 29 alin. (1) lit. b)-d) din lege de către angajatorul la care era angajată victima.

(5) Cheltuielile necesare traducerii în limba română a documentelor anexate la dosarul de cercetare se suportă de către angajatorul sau angajatorii victimei/victimelor.

(6) Termenul de finalizare a cercetării evenimentelor pentru care angajatorul menţionat la alin. (1) a solicitat prelungirea în termenul prevăzut la art. 120, în scris şi argumentat, la inspectoratul teritorial de muncă, Inspecţia Muncii, după caz, nu poate depăşi 9 luni de la data comunicării.

(7) În situaţia în care angajatorul menţionat la alin. (1) nu a comunicat producerea evenimentului în afara graniţelor ţării în care a fost implicat lucrătorul, nu a solicitat în scris şi argumentat prelungirea termenului de cercetare prevăzut la art. 120, prevederile alin. (6) se aplică de la data sesizării inspectoratului teritorial de muncă de către casa teritorială de pensii în temeiul art. 144 alin. (1^2).

Articolul 146

Înregistrarea şi evidenţa accidentelor de muncă şi a incidentelor periculoase se fac de către angajatorul român, conform prevederilor art. 143-145.

Secţiunea a 5-a

Comunicarea şi cercetarea evenimentelor produse pe teritoriul României în care sunt implicaţi cetăţeni străini aflaţi în îndeplinirea atribuţiilor de serviciu

Articolul 147

(1) Orice eveniment produs pe teritoriul României, în care sunt implicaţi cetăţeni străini aflaţi în îndeplinirea atribuţiilor de serviciu, va fi comunicat imediat la inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia a avut loc, de către angajator sau de către orice altă persoană care are cunoştinţă despre eveniment.

(2) Inspectoratul teritorial de muncă care a primit comunicarea va înştiinţa misiunea diplomatică sau consulatul ţării din care provine persoana accidentată, prin intermediul Inspecţiei Muncii.

Articolul 148

(1) Cercetarea unor astfel de evenimente se face de către inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia au avut loc, împreună cu celelalte organe competente, precum şi cu reprezentanţi ai angajatorului străin implicat în eveniment sau de către Inspecţia Muncii, conform art. 29 alin. (1) lit. c) din lege.

(2) La cercetare poate participa un reprezentant al misiunii diplomatice sau al consulatului ţării respective.

(3) Termenul de cercetare este cel prevăzut la art. 120.

(4) Dosarul de cercetare va cuprinde actele prevăzute la art. 122.

(5) Dosarul de cercetare se va întocmi astfel:

a) într-un exemplar, pentru evenimentele care au produs incapacitate temporară de muncă sau care sunt accidente uşoare; dosarul se păstrează în arhiva inspectoratului teritorial de muncă care a cercetat evenimentul;

b) în două exemplare, pentru evenimentele care au produs deces, accidente colective; originalul se înaintează organelor de urmărire penală şi un exemplar se păstrează la inspectoratul teritorial de muncă care a efectuat cercetarea;

c) în 3 exemplare, pentru evenimentele cercetate de Inspecţia Muncii; originalul se înaintează organelor de urmărire penală, un exemplar se păstrează la Inspecţia Muncii şi un exemplar la inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia s-a produs evenimentul;

d) în mai multe exemplare, pentru evenimentele care au produs incapacitate temporară de muncă pentru victime cu angajatori diferiţi; originalul se păstrează în arhiva inspectoratului teritorial de muncă care a efectuat cercetarea.

(6) Dosarul de cercetare întocmit conform prevederilor alin. (5) lit. a) şi b) va fi transmis Inspecţiei Muncii în condiţiile prevăzute la art. 126 alin. (1).

(7) O copie a dosarului original se va transmite misiunii diplomatice sau consulatului ţării de unde provine accidentatul de către inspectoratul teritorial de muncă care a efectuat cercetarea sau, după caz, de către Inspecţia Muncii.

Anexa nr. 14

la normele metodologice

Conţine ..... pagini

Dată în faţa mea/noastră,

Azi .....

Membru comisie de cercetare/inspector de muncă .....

Posesor legitimaţie nr. ...../.....

Membrii comisiei de cercetare a evenimentului:

.....

.....

.....

DECLARAŢIE

Subsemnatul/Subsemnata, ..., fiul (fiica) lui ..... şi al (a) ....., născut(ă) în localitatea ....., judeţul ....., la data de ....., cu domiciliul stabil în judeţul ....., localitatea ....., str. ..... nr....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., sectorul ....., posesor al BI/CI seria ....., nr. ....., eliberat(ă) la data de ....., CNP

....., de profesie ....., angajat(ă) la ....., din data de ....., în funcţia de ....., cu privire la evenimentul din data de ....., ora ....., ce a avut loc la ....., la locul de muncă .....,
situat ....., şi în care au fost implicaţi numiţii:
.....
declar următoarele:
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
Semnătura,
NOTĂ:
Când rândurile pentru declaraţie nu sunt suficiente, aceasta se va continua pe pagini separate, care vor fi numerotate şi semnate de declarant.

Anexa nr. 15

la normele metodologice
REGISTRUL UNIC
DE EVIDENŢĂ A ACCIDENTAŢILOR ÎN MUNCĂ
ÎN ÎNTREPRINDEREA /UNITATEA.....

								DATA/ORA ACCIDENTARII PRIN:		DATA TERMINARII ITM PRIN:					
										INVALIDITATE					
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

LEGENDA:
----
0 = NR. CRT.
1 = NUMELE ŞI PRENUMELE ACCIDENTATILOR
2 = DATE PERSONALE - vârsta
- stare civila
- ocupatie
- vechime în ocupatie
- vechime la loc de muncă
3 = LOCUL DE MUNCĂ AL VICTIMEI (secţie, atelier, etc.)
4 = LOCUL UNDE S-A PRODUS ACCIDENTUL
5 = ACTIVITATEA ECONOMICA IN CARE S-A ACCIDENTAT VICTIMA (Cod CAEN)
6 = IMPREJURARE CAUZELE ACCIDENTARII
7 = EFECTELE ACCIDENTELOR ASUPRA ORGANISMULUI UMAN
8 = ITM
9 = DECESE
10 = DATA COMUNICARII LA INSPECTORAT T:Transmis
P:Primit (numele persoanei)
11 = Nr.;DATA DECIZIEI; GRAD INV.
12 = DATA COMUNICARII LA INSPECTORAT T:Transmis
P:Primit (numele persoanei)
13 = RELUARE ACTIVITATE
14 = DECESE
15 = DATA COMUNICARII LA INSPECTORAT T:Transmis
P:Primit (numele persoanei)
16 = Nr. zile ITM (calendaristice)
17 = OBS.

Anexa nr. 16

la normele metodologice

REGISTRUL UNIC
DE EVIDENTA A INCIDENTELOR PERICULOASE
IN INTREPRINDEREA/UNITATEA _____

Nr. crt.	DESCRIEREA INCIDENTULUI	LOCUL UNDE S-A PRODUS INCIDENTUL (secţie, atelier, etc.)	ACTIVITATEA ECONOMICA IN CARE S-A PRODUS INCIDENTUL (Cod CAEN)	IMPREJURAREA CAUZELE INCIDENTULUI	DATA TRANSMITERII OPERATIVE LA INSPECTORAT T:Transmis P:Primit (numele persoanei)	MASURI REALIZATE PENTRU PREVENIREA UNOR CAZURI SIMILARE
0	1	2	3	4	5	6

Anexa nr. 17

la normele metodologice
REGISTRUL UNIC
DE EVIDENTA A ACCIDENTELOR USOARE
IN INTREPRINDEREA/UNITATEA_____

Nr. crt								FELUL ACCIDENTULUI	OBS
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Legenda:

1 = NUMELE ŞI PRENUMELE ACCIDENTATILOR
2 = DATE PERSONALE
- vârsta;
- stare civila;
- ocupatie;
- vechime în ocupatie;
- vechime la loc de muncă;

3 = LOCUL DE MUNCĂ AL VICTIMEI(secţie, atelier etc.)
4 = LOCUL UNDE S-A PRODUS ACCIDENTUL
5 = ACTIVITATEA ECONOMICA IN CARE S-A ACCIDENTAT VICTIMA (Cod CAEN)
6 = IMPREJURAREA CAUZELE ACCIDENTARII
7 = EFECTELE ACCIDENTARII ASUPRA ORGANISMULUI UMAN
8 = DATA/ ORA ACCIDENTARII
9 = CU INCAPACITATE DE MUNCĂ (nr. zile dar mai puţin de 3)
10 = CU INCAPACITATE DE MUNCĂ (mai puţin de o zi)
11 = OBS.

Anexa nr. 18

la normele metodologice
REGISTRUL UNIC
DE EVIDENTA A ACCIDENTATILOR IN MUNCA CE AU CA URMARE
INCAPACITATE DE MUNCĂ MAI MARE DE 3 ZILE DE LUCRU
IN INTREPRINDEREA/UNITATEA_____

Nr. crt								DATA TERMINARII INCAPACITATII DE MUNCĂ PRIN						

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Legenda:

1 = NUMELE ŞI PRENUMELE ACCIDENTATILOR
2 = DATE PERSONALE
- vârsta;
- stare civila;
- ocupatie;
- vechime în ocupatie;
- vechime la loc de muncă;
3 = LOCUL DE MUNCĂ AL VICTIMEI(secţie, atelier etc.)
4 = LOCUL UNDE S-A PRODUS ACCIDENTUL
5 = ACTIVITATEA ECONOMICA IN CARE S-A ACCIDENTAT VICTIMA (Cod CAEN)
6 = IMPREJURAREA CAUZELE ACCIDENTARII
7 = EFECTELE ACCIDENTELOR ASUPRA ORGANISMULUI UMAN
8 = DATA/ ORA ACCIDENTARII
9 = RELUARE ACTIVITATE
10 = INVALIDITATE Nr. DATA DECIZIEI; GRAD INV.
11 = DECESE
12 = DATA COMUNICARII LA ITM T:Transmis P:Primit (numele persoanei)
13 = PERIOADA CALENDARISTICA
14 = Nr. ZILE ITM (de lucru)

Anexa nr. 27

la normele metodologice
Conţine ..... pagini

DECLARAŢIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

Subsemnatul/Subsemnata, ... fiul (fiica) lui ..... şi al(a) ....., născut(a) în localitatea ....., judeţul ....., la data de ....., cu domiciliul stabil în judeţul ....., localitatea ....., str. ..... nr. ..., bl. ...., sc. ..., et. ..., ap. ....., sectorul ....., posesor/posesoare al/a BI /CI seria .....nr. ..... eliberat(ă) la data de ....., CNP ....., în calitate de reprezentant*** al: angajatorului: ....., cu sediul în: judeţul .....…, localitatea ....., str. .... nr. ….., bl. …., ap. …., sc. …., sectorul ....., număr din registrul comerţului: J...../...../..., forma de proprietate: .....,
activitatea preponderentă (codul şi denumirea clasei CAEN): .....-....., codul de identificare fiscală: .....,
declar în deplină cunoştinţă şi pe propria răspundere, cunoscând dispoziţiile şi sancţiunile art. 326 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, următoarele:

1. Angajatorul străin la care a avut loc evenimentul: .....
2. Data, ora şi locul unde a avut loc evenimentul: .....
3. Când aţi luat cunoştinţă de producerea evenimentului şi de la cine: .....
4. Evenimentul a fost comunicat autorităţilor din ţara în care a avut loc
DA [ ] NU [ ]
Dacă răspunsul este „DA“, se va preciza cărei autorităţi şi de către cine a fost făcut anunţul:
.....
5. Scurtă descriere a împrejurărilor în care s-a produs evenimentul:
.....
.....

.....
6. Nominalizaţi martorii sau persoanele care pot contribui la elucidarea împrejurărilor evenimentului:
.....
7. Menţionaţi care sunt persoanele nominalizate la pct. 6 care nu se pot prezenta pentru declaraţii în faţa comisiei numite pentru cercetarea evenimentului****
.....
8. Autorităţile (servicii medicale, poliţie, inspecţii, alte autorităţi) din ţara în care a avut loc evenimentul v-au înmânat documente cu privire la acesta
DA [ ] NU [ ]
Dacă răspunsul este „DA“, se vor preciza documentele şi se vor anexa.
9. Deţineţi formularul „A1“ pentru victimă/victime
DA [ ] - dacă bifaţi „DA“, anexaţi formularul/formularele.
NU [ ] - dacă bifaţi „NU“, contactaţi instituţia competentă din România în vederea obţinerii acestuia.
Dau prezenta declaraţie în vederea declarării accidentului de muncă pentru numitul/numiţii:
.....
Anexez la prezenta următoarele documente*:
.....
.....
.....
Data: .....

Semnătura**
.....

NOTĂ:
Dacă declaraţia va avea mai multe pagini, semnătura se va pune pe fiecare pagină. Paginile se vor numerota. Spaţiile şi filele albe vor fi barate.
Art. 326 din Codul penal prevede:

> ***(1)*** *Declararea necorespunzătoare a adevărului, făcută unei persoane dintre cele prevăzute în art. 175 sau unei unităţi în care aceasta îşi desfăşoară activitatea în vederea producerii unei consecinţe juridice, pentru sine sau pentru altul, atunci când, potrivit legii ori împrejurărilor, declaraţia făcută serveşte la producerea acelei consecinţe, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.*
> ***(2)*** *Fapta prevăzută la alin. (1), săvârşită pentru a ascunde existenţa unui risc privind infectarea cu o boală infectocontagioasă, se pedepseşte cu închisoare de la unu la 5 ani sau cu amendă.*

* Toate documentele redactate în altă limbă vor fi prezentate şi traduse de traducător autorizat.
** Semnătura se va pune pe fiecare pagină. Paginile se vor numerota. Spaţiile şi filele albe vor fi barate.
*** Se anexează documentul care confirmă calitatea de reprezentat al angajatorului.
**** Se anexează declaraţiile pe propria răspundere, în calitate de martori, date de aceste persoane conform modelului prevăzut în anexa nr. 28 la normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Anexa nr. 28

la normele metodologice
Conţine ..... pagini

DECLARAŢIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE ÎN CALITATE DE MARTOR

Subsemnatul/Subsemnata, ... fiul (fiica) lui ..... şi al (a) ....., născut(ă) în localitatea ....., judeţul ....., la data de ....., cu domiciliul stabil în judeţul ....., localitatea ....., str. ..... nr. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., sectorul ....., posesor/posesoare al/a BI/CI seria ..... nr. ....., eliberat(ă) la data de ....., de profesie ....., angajat(ă) la ..... din data de ....., în funcţia ....., cu privire la evenimentul din data de ....., ora ....., ce a avut loc la ....., la locul de muncă ..... situat ....., şi în care au fost implicaţi numiţii: ..... declar în deplină cunoştinţă şi pe propria răspundere, cunoscând dispoziţiile

şi sancţiunile art. 326 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la falsul în declaraţii, următoarele:
.....
.....
.....
.....
.....
Au intervenit autorităţile (servicii medicale, poliţie, inspecţii, alte autorităţi) din tara în care a avut loc evenimentul la locul producerii acestuia
DA [ ] NU [ ]
Dacă răspundeţi DA, precizaţi ce autorităţi:
Data
Semnătura
NOTĂ:
Dacă declaraţia va avea mai multe pagini, semnătura se va pune pe fiecare pagină. Paginile se vor numerota. Spaţiile şi filele albe vor fi barate.
Art. 326 din Codul penal prevede:

> ***(1)*** *Declararea necorespunzătoare a adevărului, făcută unei persoane dintre cele prevăzute în art. 175 sau unei unităţi în care aceasta îşi desfăşoară activitatea în vederea producerii unei consecinţe juridice, pentru sine sau pentru altul, atunci când, potrivit legii ori împrejurărilor, declaraţia făcută serveşte la producerea acelei consecinţe, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.*
> ***(2)*** *Fapta prevăzută la alin. (1), săvârşită pentru a ascunde existenţa unui risc privind infectarea cu o boală infectocontagioasă, se pedepseşte cu închisoare de la unu la 5 ani sau cu amendă.*

Anexa nr. 29

la normele metodologice
Către: Inspectoratul Teritorial de Muncă .....
Nr. ...../.....

INFORMARE
privind producerea în afara graniţelor ţării a unui eveniment considerat accident de muncă, conform legislaţiei din statul în care s-a produs şi în care a fost implicat lucrătorul unui angajator român

Vă comunicăm faptul că în data de ....., instituţia ..... (denumire)..... din .....(statul)..... a solicitat Casei Judeţene de Pensii ...../Casei de Pensii a Municipiului Bucureşti, în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, Regulamentului (CE) nr. 987/2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială/acordurilor internaţionale în domeniul securităţii sociale, certificarea dreptului la prestaţii în natură pentru domnul /doamna ....., cu domiciliul în judeţul ....., localitatea ....., str. ..... nr. ...., sc. ....., et. ....., ap. ..., sectorul ....., CNP ....., angajat/ă la ....., cu sediul în judeţul ....., localitatea ....., str. ..... nr. ...., sc. ..., et. ...., ap. ..., sectorul ....., CUI ....., ca urmare a evenimentului produs la data de ....., considerat accident de muncă, conform legislaţiei din .....(statul)..... .
Ca urmare a acestui eveniment, domnul/doamna ..... a suferit următoarele leziuni^1:
–
–
–
–
şi a beneficiat de prestaţii medicale în .....(statul)..... în data de/în perioada ..... .
Prezenta informare este transmisă inspectoratului teritorial de muncă în vederea aplicării prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006, cu modificările şi completările

ulterioare, şi ale Hotărârii Guvernului nr. 1.425/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006, cu modificările şi completările ulterioare.
Casa Judeţeană de Pensii .....
Semnătura/Ştampila .....
Data .....
^1 Documentul medical primit din statul unde s-a produs evenimentul se anexează, după caz.

Secţiunea a 2-a

Accidente de muncă

Articolul 30

(1) În sensul prevederilor art. 5 lit. g), este, de asemenea, accident de muncă:

a) accidentul suferit de persoane aflate în vizita în întreprindere şi/sau unitate, cu permisiunea angajatorului;

b) accidentul suferit de persoanele care îndeplinesc sarcini de stat sau de interes public, inclusiv în cadrul unor activităţi culturale, sportive, în ţara sau în afară graniţelor tarii, în timpul şi din cauza îndeplinirii acestor sarcini;

c) accidentul survenit în cadrul activităţilor cultural-sportive organizate, în timpul şi din cauza îndeplinirii acestor activităţi;

d) accidentul suferit de orice persoană ca urmare a unei acţiuni întreprinse din propria iniţiativă pentru salvarea de vieţi omeneşti, precum şi accidentul suferit în timpul intervenţiei de urgenţă sau al pregătirii în vederea participării la aceasta, pe durata efectuării serviciului de voluntariat organizat conform prevederilor legale.
La data de 28-07-2018 Litera d) din Alineatul (1), Articolul 30, Sectiunea a 2-a, Capitolul VI a fost modificată de Articolul III din LEGEA nr. 198 din 20 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 646 din 25 iulie 2018

e) accidentul suferit de orice persoană, ca urmare a unei acţiuni întreprinse din proprie iniţiativa pentru prevenirea ori înlăturarea unui pericol care ameninţa avutul public şi privat;

f) accidentul cauzat de activităţi care nu au legătura cu procesul muncii, dacă se produce la sediul persoanei juridice sau la adresa persoanei fizice, în calitate de angajator, ori în alt loc de muncă organizat de aceştia, în timpul programului de muncă, şi nu se datorează culpei exclusive a accidentatului;

g) accidentul de traseu, dacă deplasarea s-a făcut în timpul şi pe traseul normal de la domiciliul lucrătorului la locul de muncă organizat de angajator şi invers;

h) accidentul suferit în timpul deplasării de la sediul persoanei juridice sau de la adresa persoanei fizice la locul de muncă sau de la un loc de muncă la altul, pentru îndeplinirea unei sarcini de muncă;

i) accidentul suferit în timpul deplasării de la sediul persoanei juridice sau de la adresa persoanei fizice la care este încadrată victima, ori de la orice alt loc de muncă organizat de acestea, la o altă persoană juridică sau fizica, pentru îndeplinirea sarcinilor de muncă, pe durata normală de deplasare;

j) accidentul suferit înainte sau după încetarea lucrului, dacă victima prelua sau preda uneltele de lucru, locul de muncă, utilajul ori materialele, dacă schimba îmbrăcămintea personală, echipamentul individual de protecţie sau orice alt echipament pus la dispoziţie de angajator, dacă se afla în baie ori în spalator sau dacă se deplasa de la locul de muncă la ieşirea din întreprindere sau unitate şi invers;

k) accidentul suferit în timpul pauzelor regulamentare, dacă acesta a avut loc în locuri organizate de angajator, precum şi în timpul şi pe traseul normal spre şi de la aceste locuri;

l) accidentul suferit de lucrători ai angajatorilor români sau de persoane fizice române, delegaţi pentru îndeplinirea îndatoririlor de serviciu în afară graniţelor tarii, pe durata şi traseul prevăzute în documentul de deplasare;

m) accidentul suferit de personalul român care efectuează lucrări şi servicii pe teritoriul altor tari, în baza unor contracte, convenţii sau în alte condiţii prevăzute de lege, încheiate de persoane juridice române cu parteneri străini, în timpul şi din cauza îndeplinirii îndatoririlor de serviciu;

n) accidentul suferit de cei care urmează cursuri de calificare, recalificare sau perfecţionare a pregătirii profesionale, în timpul şi din cauza efectuării activităţilor aferente stagiului de practica;

o) accidentul determinat de fenomene sau calamitaţi naturale, cum ar fi furtuna, viscol, cutremur, inundaţie, alunecări de teren, trasnet (electrocutare), dacă victima se afla în timpul procesului de muncă sau în îndeplinirea îndatoririlor de serviciu;

p) dispariţia unei persoane, în condiţiile unui accident de muncă şi în împrejurări care indreptatesc presupunerea decesului acesteia;

q) accidentul suferit de o persoană aflată în îndeplinirea atribuţiilor de serviciu, ca urmare a unei agresiuni.

(2) În situaţiile menţionate la alin. (1) lit. g), h), i) şi l), deplasarea trebuie să se facă fără abateri nejustificate de la traseul normal şi, de asemenea, transportul să se facă în condiţiile prevăzute de reglementările de securitate şi sănătate în munca sau de circulaţie în vigoare.

Articolul 31

Accidentele de muncă se clasifica, în raport cu urmările produse şi cu numărul persoanelor accidentate, în:

a) accidente care produc incapacitate temporară de muncă de cel puţin 3 zile calendaristice;

b) accidente care produc invaliditate;

c) accidente mortale;

d) accidente colective, când sunt accidentate cel puţin 3 persoane în acelaşi timp şi din aceeaşi cauza.

Articolul 32

(1) Înregistrarea accidentului de muncă se face pe baza procesului-verbal de cercetare.

(2) Accidentul de muncă înregistrat de angajator se raportează de către acesta la inspectoratul teritorial de muncă, precum şi la asigurator, potrivit legii.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Secţiunea a 3-a
Înregistrarea şi evidenţa accidentelor de muncă şi a incidentelor periculoase

Articolul 135

(1) Înregistrarea accidentelor de muncă şi a incidentelor periculoase se face în registrele de evidenţă prevăzute la art. 141 şi 142, în baza procesului-verbal de cercetare.

(2) Accidentul de muncă se înregistrează de către angajatorul la care este angajată victima, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 136.

(3) Accidentele de muncă produse la sediile secundare aflate pe raza altui judeţ decât cel unde este declarat sediul social se vor înregistra la sediul social, cu excepţia cazului în care sediul secundar are personalitate juridică.

Articolul 136

(1) Accidentul de muncă produs în timpul prestării unor servicii pe bază de contract, comandă sau alte forme legale încheiate în întreprinderea şi/sau unitatea unui angajator, alta decât cea la care este încadrată victima, se înregistrează potrivit clauzelor prevăzute în acest sens în documentele încheiate.

(2) În situaţia în care documentul încheiat nu prevede clauze în acest sens, clauzele nu sunt suficient de acoperitoare pentru toate situaţiile sau clauzele sunt contrare prevederilor prezentelor norme metodologice, accidentul de muncă se înregistrează de către angajatorul care, în urma cercetării, a fost găsit răspunzător de producerea accidentului.

(3) Accidentul de muncă produs în timpul prestării unor servicii pe bază de comandă, la domiciliul clientului, se înregistrează de către angajatorul la care este/a fost angajată victima.

(4) Accidentul de muncă suferit de o persoană aflată în îndeplinirea îndatoririlor de serviciu în întreprinderea şi/sau unitatea altui angajator se înregistrează de către angajatorul care, în urma cercetării, a fost găsit răspunzător de producerea accidentului.

(5) Accidentul de muncă suferit în timpul stagiului de practică profesională de către elevi, studenţi, ucenici şi şomeri în perioada de reconversie profesională se înregistrează de către angajatorul la care se efectuează practica/reconversia profesională.

(6) Accidentul de muncă suferit de o persoană în cadrul activităţilor cultural-sportive, în timpul şi din cauza îndeplinirii acestor activităţi, se înregistrează de către instituţia sau angajatorul care a organizat acţiunea respectivă.

(7) Accidentul de muncă produs ca urmare a unei acţiuni întreprinse de o persoană, din proprie iniţiativă, pentru salvarea de vieţi omeneşti sau pentru prevenirea ori înlăturarea unui pericol grav şi iminent ce ameninţă avutul public sau privat din întreprinderea şi/sau unitatea unui angajator se înregistrează de către angajatorul pe teritoriul căruia s-a produs evenimentul.

(8) În cazul accidentului de muncă produs ca urmare a unei acţiuni întreprinse de o persoană, din proprie iniţiativă, pentru salvarea de vieţi omeneşti sau pentru prevenirea ori înlăturarea unui pericol grav şi iminent ce ameninţă avutul public sau privat în afara întreprinderii şi/sau unităţii unui angajator şi care nu are nicio legătură cu acesta, înregistrarea se face în condiţiile prevăzute de lege.

(9) Accidentul de muncă de traseu se înregistrează de către angajatorul la care este angajată victima sau, după caz, de angajatorul care, în urma cercetării, a fost găsit răspunzător de producerea accidentului.

(10) Accidentul de muncă de circulaţie se înregistrează de către angajatorul la care este angajată victima sau, după caz, de angajatorul care, în urma cercetării, a fost găsit răspunzător de producerea accidentului.

(11) Accidentul de muncă produs în afara întreprinderii şi/sau unităţii ca urmare a neluării unor măsuri de securitate de către un alt angajator se înregistrează de către angajatorul care, în urma cercetării, a fost găsit răspunzător de producerea accidentului.

(12) Accidentul de muncă suferit de însoţitorii de încărcături, personalul de poştă de la vagoanele C.F.R., angajaţi ai unor angajatori care, potrivit legii, sunt obligaţi să delege însoţitori pentru astfel de încărcături, pe mijloace de transport ce nu le aparţin, se va înregistra de către angajatorul răspunzător de organizarea activităţii care a avut ca urmare producerea accidentului sau, după caz, în condiţiile clauzelor prevăzute în documentele încheiate.

Articolul 137

Pentru unele situaţii neprevăzute în prezentele reglementări, cu privire la înregistrarea accidentelor de muncă, inspectoratul teritorial de muncă sau Inspecţia Muncii va stabili modul de înregistrare a accidentului în cauză.

Articolul 138

(1) Dispariţia unei persoane în condiţiile unui accident de muncă şi în împrejurări care îndreptăţesc presupunerea decesului acesteia se înregistrează ca accident mortal, după rămânerea definitivă şi irevocabilă a hotărârii judecătoreşti, conform prevederilor legale, prin care este declarat decesul.

(2) Data producerii accidentului de muncă mortal, prevăzut la alin. (1), este data înscrisă în hotărârea judecătorească ca fiind data decesului.

(3) Angajatorul la care a fost angajată persoana dispărută va comunică, imediat, numărul şi data hotărârii judecătoreşti la inspectoratul teritorial de muncă.

Articolul 139

Accidentul de muncă cu invaliditate se va înregistra pe baza procesului-verbal de cercetare întocmit de inspectoratul teritorial de muncă.

Articolul 140

(1) În baza procesului-verbal de cercetare întocmit de persoanele împuternicite prin lege, angajatorul la care se înregistrează accidentul va completa FIAM.

(2) FIAM se completează pentru fiecare persoană accidentată în câte 4 exemplare care se înaintează spre avizare după cum urmează:

a) inspectoratului teritorial de muncă care a avizat dosarul de cercetare întocmit de comisia angajatorului, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea avizului;

b) inspectoratului teritorial de muncă care a efectuat cercetarea, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea procesului-verbal de cercetare.

(3) Verificarea şi avizarea FIAM de către inspectoratul teritorial de muncă se fac în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea formularului.

(4) Angajatorul la care se înregistrează accidentul anexează FIAM la dosarul sau la procesul-verbal de cercetare şi distribuie celelalte exemplare la persoana accidentată, inspectoratul teritorial de muncă şi asigurătorul pe raza căruia îşi are sediul social, domiciliul sau reşedinţa.

(5) În cazul în care victima unui accident de muncă a fost propusă pentru pensionare odată cu emiterea deciziei de încadrare într-o grupă de invaliditate, se va completa un exemplar FIAM care se va anexa la dosarul de pensionare ce va fi înaintat unităţii de expertiză medicală şi recuperare a capacităţii de muncă.

(6) Angajatorul are obligaţia de a anunţa încheierea perioadei de incapacitate temporară de muncă la inspectoratul teritorial de muncă la care a înaintat FIAM, în termen de 5 zile lucrătoare de la încheierea perioadei de incapacitate temporară de muncă.

(7) În cazul în care angajatorul şi-a încetat activitatea, accidentele suferite de lucrătorii acestuia vor fi înregistrate în contul lui, iar completarea FIAM va fi efectuată de inspectoratul teritorial de muncă pe raza căruia angajatorul îşi desfăşura activitatea.

Articolul 141

(1) Angajatorul va ţine evidenţa evenimentelor în:

a) Registrul unic de evidenţă a accidentaţilor în muncă, conform modelului prevăzut în anexa nr. 15;

b) Registrul unic de evidenţă a incidentelor periculoase, conform modelului prevăzut în anexa nr. 16;

c) Registrul unic de evidenţă a accidentelor uşoare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 17;

d) Registrul unic de evidenţă a accidentaţilor în muncă ce au ca urmare incapacitate de muncă mai mare de 3 zile de lucru, conform modelului prevăzut în anexa nr. 18.

(2) În registrul prevăzut la alin. (1) lit. d) se va ţine evidenţa accidentaţilor în muncă pentru care perioada de incapacitate temporară de muncă este de minimum 4 zile de lucru, fără a lua în calcul ziua producerii accidentului.

(3) Registrele de evidenţă trebuie să fie actualizate.

Articolul 142

(1) În baza FIAM şi a proceselor-verbale de cercetare a incidentelor periculoase, inspectoratul teritorial de muncă va ţine evidenţa tuturor accidentelor de muncă şi a incidentelor periculoase înregistrate de angajatorii care au sediul, domiciliul sau reşedinţa pe teritoriul judeţului respectiv.

(2) Inspectoratul teritorial de muncă va ţine evidenţa în:

a) Registrul unic de evidenţă a accidentaţilor în muncă;

b) Registrul unic de evidenţă a incidentelor periculoase;

c) Registrul unic de evidenţă a accidentaţilor în muncă ce au ca urmare incapacitate de muncă mai mare de 3 zile de lucru.

Anexa nr. 15

la normele metodologice

REGISTRUL UNIC

DE EVIDENŢĂ A ACCIDENTAŢILOR ÎN MUNCĂ

ÎN ÎNTREPRINDEREA /UNITATEA.....

0	1	2	3	4	5	6	7	DATA/ORA ACCIDENTARII PRIN: 8	9	10	DATA TERMINARII ITM PRIN: INVALIDITATE 11	12	13	14	15	16	17

LEGENDA:

0 = NR. CRT.

1 = NUMELE ŞI PRENUMELE ACCIDENTATILOR

2 = DATE PERSONALE - vârsta
- stare civila
- ocupatie
- vechime în ocupatie
- vechime la loc de muncă

3 = LOCUL DE MUNCĂ AL VICTIMEI (secţie, atelier, etc.)

4 = LOCUL UNDE S-A PRODUS ACCIDENTUL

5 = ACTIVITATEA ECONOMICA IN CARE S-A ACCIDENTAT VICTIMA (Cod CAEN)

6 = IMPREJURARE CAUZELE ACCIDENTARII

7 = EFECTELE ACCIDENTELOR ASUPRA ORGANISMULUI UMAN

8 = ITM

9 = DECESE

10 = DATA COMUNICARII LA INSPECTORAT T:Transmis
P:Primit (numele persoanei)

11 = Nr.;DATA DECIZIEI; GRAD INV.

12 = DATA COMUNICARII LA INSPECTORAT T:Transmis
P:Primit (numele persoanei)

13 = RELUARE ACTIVITATE

14 = DECESE

15 = DATA COMUNICARII LA INSPECTORAT T:Transmis
P:Primit (numele persoanei)

16 = Nr. zile ITM (calendaristice)

17 = OBS.

Anexa nr. 16

la normele metodologice

REGISTRUL UNIC

DE EVIDENTA A INCIDENTELOR PERICULOASE

IN INTREPRINDEREA/UNITATEA _____

					DATA TRANSMITERII	

Nr. crt.	DESCRIEREA INCIDENTULUI	LOCUL UNDE S-A PRODUS INCIDENTUL (secţie, atelier, etc.)	ACTIVITATEA ECONOMICA IN CARE S-A PRODUS INCIDENTUL (Cod CAEN)	IMPREJURAREA CAUZELE INCIDENTULUI	OPERATIVE LA INSPECTORAT T:Transmis P:Primit (numele persoanei)	MASURI REALIZATE PENTRU PREVENIREA UNOR CAZURI SIMILARE
0	1	2	3	4	5	6

Anexa nr. 17

la normele metodologice
REGISTRUL UNIC
DE EVIDENTA A ACCIDENTELOR USOARE
IN INTREPRINDEREA/UNITATEA_____

Nr. crt								FELUL ACCIDENTULUI	OBS
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Legenda:
_____

1 = NUMELE ŞI PRENUMELE ACCIDENTATILOR
2 = DATE PERSONALE
- vârsta;
- stare civila;
- ocupatie;
- vechime în ocupatie;
- vechime la loc de muncă;

3 = LOCUL DE MUNCĂ AL VICTIMEI(secţie, atelier etc.)
4 = LOCUL UNDE S-A PRODUS ACCIDENTUL
5 = ACTIVITATEA ECONOMICA IN CARE S-A ACCIDENTAT VICTIMA (Cod CAEN)
6 = IMPREJURAREA CAUZELE ACCIDENTARII
7 = EFECTELE ACCIDENTARII ASUPRA ORGANISMULUI UMAN
8 = DATA/ ORA ACCIDENTARII
9 = CU INCAPACITATE DE MUNCĂ (nr. zile dar mai puţin de 3)
10 = CU INCAPACITATE DE MUNCĂ (mai puţin de o zi)
11 = OBS.

Anexa nr. 18

la normele metodologice
REGISTRUL UNIC
DE EVIDENTA A ACCIDENTATILOR IN MUNCA CE AU CA URMARE
INCAPACITATE DE MUNCĂ MAI MARE DE 3 ZILE DE LUCRU
IN INTREPRINDEREA/UNITATEA_____

Nr. crt								DATA TERMINARII INCAPACITATII DE MUNCĂ PRIN					
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

```
├───┼────┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼────┼────┼─────┼────┼───┼───┤
├───┼────┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼────┼────┼─────┼────┼───┼───┤
├───┼────┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼────┼────┼─────┼────┼───┼───┤
├───┼────┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼────┼────┼─────┼────┼───┼───┤
├───┼────┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼────┼────┼─────┼────┼───┼───┤
├───┼────┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼────┼────┼─────┼────┼───┼───┤
├───┼────┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼────┼────┼─────┼────┼───┼───┤
├───┼────┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼────┼────┼─────┼────┼───┼───┤
├───┼────┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼───┼────┼────┼─────┼────┼───┼───┤
└───┴────┴───┴───┴───┴───┴───┴───┴───┴────┴────┴─────┴────┴───┴───┘

   Legenda:
   ________

 1 = NUMELE ŞI PRENUMELE ACCIDENTATILOR
 2 = DATE PERSONALE
     - vârsta;
     - stare civila;
     - ocupatie;
     - vechime în ocupatie;
     - vechime la loc de muncă;
 3 = LOCUL DE MUNCĂ AL VICTIMEI(secţie, atelier etc.)
 4 = LOCUL UNDE S-A PRODUS ACCIDENTUL
 5 = ACTIVITATEA ECONOMICA IN CARE S-A ACCIDENTAT VICTIMA (Cod CAEN)
 6 = IMPREJURAREA CAUZELE ACCIDENTARII
 7 = EFECTELE ACCIDENTELOR ASUPRA ORGANISMULUI UMAN
 8 = DATA/ ORA ACCIDENTARII
 9 = RELUARE ACTIVITATE
10 = INVALIDITATE Nr. DATA DECIZIEI; GRAD INV.
11 = DECESE
12 = DATA COMUNICARII LA ITM T:Transmis P:Primit (numele persoanei)
13 = PERIOADA CALENDARISTICA
14 = Nr. ZILE ITM (de lucru)
```

Secţiunea a 3-a

Bolile profesionale

Articolul 33

În sensul prevederilor art. 5 lit. h), afecţiunile suferite de elevi şi studenţi în timpul efectuării instruirii practice sunt, de asemenea, boli profesionale.

Articolul 34

(1) Declararea bolilor profesionale este obligatorie şi se face de către medicii din cadrul autorităţilor de sănătate publică teritoriale şi a municipiului Bucureşti.

(2) Cercetarea cauzelor imbolnavirilor profesionale, în vederea confirmării sau infirmarii lor, precum şi stabilirea de măsuri pentru prevenirea altor îmbolnăviri se fac de către specialiştii autorităţilor de sănătate publică teritoriale, în colaborare cu inspectorii din inspectoratele teritoriale de muncă.

(3) Declararea bolilor profesionale se face pe baza procesului-verbal de cercetare.

(4) Bolile profesionale nou-declarate se raportează lunar de către autoritatea de sănătate publică teritorială şi a municipiului Bucureşti la Centrul naţional de coordonare metodologică şi informare privind bolile profesionale din cadrul Institutului de Sănătate Publică Bucureşti, la Centrul de Calcul şi Statistica Sanitară Bucureşti, precum şi la structurile teritoriale ale asiguratorului stabilit conform legii.

(5) Intoxicatia acuta profesională se declara, se cercetează şi se înregistrează atât ca boala profesională, cat şi ca accident de muncă.

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Secţiunea a 6-a
Semnalarea bolilor profesionale

Articolul 149

Orice suspiciune de boală profesională, inclusiv intoxicaţia acută profesională, se va semnala obligatoriu de către toţi medicii, indiferent de specialitate şi de locul de muncă, cu prilejul oricărei prestaţii medicale, prin completarea fişei de semnalare BP1, prevăzută în anexa nr. 19, conform domeniului de competenţă.

Articolul 150

(1) Medicul care suspectează o boală profesională sau o intoxicaţie acută profesională trimite bolnavul cu fişa de semnalare BP1 la unitatea sanitară de medicina muncii, respectiv clinica/secţia de medicina muncii sau cabinetul de medicina muncii din structura spitalelor, în vederea stabilirii diagnosticului de boală şi diagnosticului prezumtiv de boală profesională.

(2) Medicul specialist de medicina muncii din clinica/secţia de medicina muncii sau cabinetul de medicina muncii din structura spitalelor stabileşte diagnosticul prezumtiv de boală profesională în baza documentelor care atestă expunerea profesională şi completează fişa de semnalare BP1, conform domeniului de competenţă.

(3) Boala profesională şi factorii de risc profesional sunt prezentaţi în Tabelul cu bolile profesionale cu declarare obligatorie, prevăzut în anexa nr. 22.

(4) În situaţia în care pentru acelaşi bolnav sunt formulate mai multe diagnostice prezumtive de boală profesională, pentru fiecare diagnostic de boală profesională se va elibera câte o fişă de semnalare BP1.

Secţiunea a 7-a
Cercetarea bolii profesionale

Articolul 151

După primirea fişei de semnalare BP1, transmisă de către medicii prevăzuţi la art. 150 alin. (2), medicul specialist de medicina muncii din cadrul direcţiei de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti cercetează în termen de 30 de zile, având în vedere ruta profesională, cauzele îmbolnăvirii profesionale.

Articolul 152

Cercetarea se face în prezenţa angajatorului sau a reprezentantului acestuia ori, după caz, a persoanelor fizice autorizate în cazul profesiilor liberale, conform art. 34 alin. (2) din lege.

Articolul 153

Cercetarea are drept scop confirmarea sau infirmarea caracterului profesional al îmbolnăvirii respective şi se finalizează cu redactarea şi semnarea procesului-verbal de cercetare a cazului de boală profesională, prevăzut în anexa nr. 20.

Articolul 154

În procesul-verbal de cercetare a cazului de boală profesională se vor menţiona în mod special cauzele îmbolnăvirii, responsabilitatea angajatorilor şi măsurile tehnice şi organizatorice necesare pentru prevenirea unor îmbolnăviri profesionale similare.

Articolul 155

Abrogat.

Articolul 156

Abrogat.

Articolul 157

Procesul-verbal de cercetare a cazului de boală profesională, prevăzut în anexa nr. 20, se întocmeşte de către medicul de medicina muncii din cadrul direcţiei de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, în 7 exemplare, din care un exemplar rămâne emitentului actului, iar restul exemplarelor se transmit către angajator, medicul de medicina muncii din clinica/secţia de medicina muncii sau cabinetul de medicina muncii din structura spitalelor care a semnalat îmbolnăvirea, lucrător, inspectoratul teritorial de muncă, Centrul naţional de monitorizare a riscurilor din mediul comunitar şi asiguratorul la nivel teritorial.

Articolul 157^1

Procesul-verbal de cercetare a cazului de boală profesională prevăzut la art. 153 poate fi contestat în condiţiile prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 157^2

(1) În vederea soluţionării contestaţiilor depuse în conformitate cu prevederile art. 157^1, la nivelul fiecărei direcţii de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti se constituie comisia de soluţionare a contestaţiilor.

(2) Componenţa şi atribuţiile comisiilor de soluţionare a contestaţiilor prevăzute la alin. (1) se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

Notă CTCE

Conform articolului II din HOTĂRÂREA nr. 259 din 23 februarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 223 din 7 martie 2022, în termen de 15 zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, Ministerul Sănătăţii va elabora un ordin al ministrului sănătăţii pentru stabilirea componenţei şi atribuţiilor comisiilor de soluţionare a contestaţiilor prevăzute la art. 157^2 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006, aprobate

prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu modificările şi completările aduse prin prezenta hotărâre.

Articolul 158

Pe baza confirmării caracterului profesional al îmbolnăvirii, medicul de medicina muncii care a efectuat cercetarea declară cazul de îmbolnăvire profesională, completând fişa de declarare a cazului de boală profesională BP2, denumită în continuare fişa de declarare BP2, care trebuie să aibă ştampila direcţiei de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti şi trebuie să cuprindă data declarării, prevăzută în anexa nr. 21.

Secţiunea a 8-a
Declararea bolilor profesionale

Articolul 159

(1) Dosarul de cercetare pentru declararea bolilor profesionale se păstrează la direcţia de sănătate publică judeţeană şi a municipiului Bucureşti şi cuprinde următoarele documente:

a) opisul documentelor din dosar;

b) fişa de semnalare BP1;

c) documente care certifică ruta profesională, precum: copie de pe carnetul de muncă, extrase din Registrul general de evidenţă a salariaţilor, adeverinţe;

d) documente care atestă expunerea profesională, precum: copie de pe fişa de identificare a factorilor de risc profesional, adeverinţe şi, după caz, nivelul măsurat al noxelor sau noxa identificată;

e) istoricul stării de sănătate la locul de muncă, cum ar fi: documentul eliberat de medicul de medicina muncii care asigură asistenţa de medicina muncii la unitatea respectivă, după caz;

f) document medical care precizează diagnosticul prezumtiv de boală profesională, respectiv: biletul de ieşire emis de clinica/secţia de medicina muncii din structura spitalelor sau referat medical în cazul în care bolnavul nu a fost internat;

g) documente care să ateste statusul socioprofesional, de exemplu: pensionar de invaliditate, pensionar de vârstă, persoană cu handicap, angajat cu unul sau mai multe contracte de muncă;

h) procesul-verbal de cercetare a cazului de boală profesională.

(2) În vederea completării dosarului de cercetare pentru declararea bolilor profesionale, angajatorul are obligaţia să pună la dispoziţia medicului de medicina muncii din cadrul direcţiei de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, în termenul stabilit de acesta, toate documentele necesare solicitate.

Articolul 160

(1) În cazul bolilor profesionale:

a) declararea se face de către direcţia de sănătate publică judeţeană sau a municipiului Bucureşti din care face parte medicul de medicina muncii care a efectuat cercetarea, pe baza documentelor prevăzute la art. 159, prin fişa de declarare a cazului de boală profesională BP2, care reprezintă formularul final de raportare a bolii profesionale nou-declarate;

b) semnalarea şi declararea se fac în termen de 2 ani de la încetarea expunerii profesionale considerate cauză a îmbolnăvirii. Excepţie fac cazurile de cancer, pneumoconioze, fibroze pulmonare, pleurezie benignă prin expunere la azbest, îngroşări pleurale difuze prin expunere la azbest, îngroşări pleurale localizate - plăci pleurale, atelectazii rotunde prin expunere la azbest.

(2) Pentru bolile profesionale declarate în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau ale Spaţiului Economic European trebuie întocmită o fişă de declarare a cazului de boală profesională BP2 de către Direcţia de Sănătate Publică a Municipiului Bucureşti.

Articolul 161

În cazul în care unitatea la care s-a produs îmbolnăvirea a fost desfiinţată sau nu mai există la momentul precizării diagnosticului de boală profesională, cazul respectiv se poate declara prin fişa de declarare BP2 pe baza documentelor prevăzute la art. 159, cu excepţia procesului-verbal de cercetare a cazului de boală profesională.

Articolul 162

Toate cazurile de boli profesionale se declară la ultimul angajator unde a lucrat bolnavul şi unde există factorii de risc ai bolii profesionale respective evidenţiaţi prin documente oficiale de la direcţia de sănătate publică; ele se declară şi se păstrează în evidenţă de către direcţia de sănătate publică din judeţul sau din municipiul Bucureşti în care se află angajatorul respectiv.

Articolul 163

Direcţia de sănătate publică judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti, este răspunzătoare pentru corectitudinea datelor înscrise în fişa de declarare BP2.

Articolul 164

Bolile profesionale cu diagnosticul de pneumoconioză se declară numai pe baza diagnosticului precizat de către comisiile de pneumoconioze de la nivelul clinicilor de boli profesionale.

Articolul 164^1

(1) În situaţii epidemiologice excepţionale, respectiv pandemii sau epidemii, stabilite de către autorităţile competente în conformitate cu prevederile Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin excepţie de la procedura prevăzută la art. 149-164, cercetarea cazurilor de îmbolnăvire profesională prin expunere la factorul de risc biologic care a generat situaţia epidemiologică excepţională se face de către medicul de medicina muncii din cadrul direcţiei de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti în baza documentelor primite prin corespondenţa electronică sau poştală, fără a mai fi necesară prezenţa acestuia la sediul întreprinderii şi/sau unităţii la care a fost semnalat cazul de boală profesională.

(2) Toate documentele generate în urma procedurii de la alin. (1), respectiv procesul-verbal de cercetare a cazului de boală profesională şi fişa de declarare a cazului de boală profesională BP2, se transmit conform art. 157 şi art. 165 alin. (4) prin corespondenţa electronică sau poştală.

Secţiunea a 9-a
Raportarea bolilor profesionale

Articolul 165

(1) Bolile profesionale nou-declarate se raportează în termen de 30 de zile de la data declarării de către direcţia de sănătate publică judeţeană şi a municipiului Bucureşti, la Centrul naţional de monitorizare a riscurilor din mediul comunitar, precum şi la structurile teritoriale ale asiguratorului stabilite conform legii.

(2) Direcţia de sănătate publică judeţeană şi a municipiului Bucureşti trimite către Centrul naţional de monitorizare a riscurilor din mediul comunitar procesul-verbal de cercetare în original şi fişa de declarare a cazului de boală profesională BP2 în original.

(3) Datele cuprinse în documentele enumerate la alin. (2) sunt înregistrate în Registrul operativ naţional informatizat al bolilor profesionale.

(4) Fişa de declarare a cazului de boală profesională BP2 se întocmeşte în 6 exemplare pentru: direcţia de sănătate publică judeţeană şi a municipiului Bucureşti, lucrătorul diagnosticat cu boală profesională, medicul de medicina muncii din clinica/secţia de medicina muncii sau cabinetul de medicina muncii din structura spitalelor care a semnalat îmbolnăvirea, inspectoratul teritorial de muncă, Centrul naţional de monitorizare a riscurilor din mediul comunitar şi asiguratorul la nivel teritorial.

Articolul 166

La nivelul Centrului naţional de monitorizare a riscurilor din mediul comunitar se constituie Registrul operativ naţional informatizat al bolilor profesionale, care se reactualizează lunar cu datele din documentele enumerate la art. 165 alin. (2).

Articolul 167

Centrul naţional de monitorizare a riscurilor din mediul comunitar are următoarele atribuţii principale:

a) asigură funcţia de coordonare tehnică profesională a structurilor de specialitate şi asigură suportul tehnic profesional structurilor de specialitate din direcţiile de sănătate publică;

b) coordonează şi participă la elaborarea metodologiilor de monitorizare şi supraveghere a sănătăţii în relaţie cu mediul de viaţă şi muncă;

c) participă la elaborarea strategiilor privitoare la prevenirea îmbolnăvirilor, supravegherea şi controlul bolilor asociate determinanţilor din mediul de muncă;

d) coordonează programe de studii şi cercetări în vederea evaluării sănătăţii în relaţie cu mediul de muncă;

e) participă la elaborarea de proiecte de acte normative în domeniile de competenţă.

Articolul 168

Centrul naţional de monitorizare a riscurilor din mediul comunitar raportează datele privind morbiditatea profesională către Direcţia generală asistenţă medicală, medicină de urgenţă şi programe de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătăţii.

Articolul 169

Centrul naţional de monitorizare a riscurilor din mediul comunitar transmite, la cerere, informaţiile de interes public privind bolile profesionale tuturor instituţiilor implicate în activităţi cu impact asupra sănătăţii lucrătorilor.

Articolul 170

Lista bolilor profesionale ale căror declarare, cercetare şi evidenţă sunt obligatorii este prevăzută în anexa nr. 22.

Articolul 171

(1) Structurile de medicina muncii din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti raportează anual Centrului naţional de monitorizare a riscurilor din mediul comunitar situaţia absenteismului medical ca urmare a bolilor profesionale în anul respectiv, precum şi lista cu bolile legate de profesie.

(2) Datele menţionate la alin. (1) sunt înregistrate în Registrul operativ naţional informatizat al bolilor profesionale.

Articolul 172

Intoxicaţia acută profesională se declară, se cercetează şi se înregistrează atât ca boală profesională, cât şi ca accident de muncă.

Secţiunea a 10-a
Bolile legate de profesie

Articolul 173

Lista bolilor legate de profesiune este prezentată în anexa nr. 23.

Articolul 174

Bolile legate de profesiune nu se declară. Acestea se dispensarizează medical şi se comunică angajatorilor sub forma rapoartelor medicale nenominalizate privind sănătatea lucrătorilor, în vederea luării măsurilor tehnico-organizatorice de normalizare a condiţiilor de muncă.

Anexa nr. 19

la normele metodologice
Nr. ...../data .....
Judeţul .....
Localitatea .....
Unitatea medicală: .....

FIŞA DE SEMNALARE BP1

Numele şi prenumele .....
Sexul ..... CNP |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, cetăţenie .....
Data naşterii: anul ..... luna ..... ziua .....
Buletin/Carte de identitate seria ..... nr. .....
Adresa de domiciliu .....
Date de contact actuale (telefon, fax, e-mail) .....
Ocupaţia .....
Statusul socioprofesional (pensionar de invaliditate, pensionar de vârstă, persoană cu handicap, angajat cu unul sau mai multe contracte de muncă) .....
Unitatea angajatoare (denumire, cod CAEN, CIF)
.....
Adresa completă a unităţii
.....
Diagnosticul prezumtiv ..... (CIM)
Factorul de risc profesional .....
Ocupaţiile care au generat boala:
1. ..... .
2. ..... .
3. ..... .
Vechimea în ocupaţiile respective:
1. ..... .
2. ..... .

3. ..... .
Semnătura şi parafa medicului
.....
Nr. ...../data .....
Judeţul .....
Localitatea .....
Unitatea medicală: .....
Diagnosticul prezumtiv de boală profesională: .....
.....
.....
Comisie de pneumoconioze: nr. registru/data: .....

Data completării:
Ştampila unităţii sanitare
Medic medicina muncii: .....
Cod parafă: .....
(semnătura şi parafa)

Anexa nr. 20

la normele metodologice
Judeţul: .....
Localitatea: .....
Direcţia de sănătate publică: .....

PROCES-VERBAL
Nr. ..... de cercetare a cazului de boală profesională
anul ..... luna ..... ziua ...

Subsemnatul, dr. ....., cu legitimaţia nr. ....., eliberată de Ministerul Sănătăţii, în prezenţa.....(numele, prenumele, funcţia)....., efectuând cercetarea cazului de îmbolnăvire profesională ..... (nume, prenume, CNP, ocupaţie, cetăţenie)..... din unitatea .....(nume complet, cod CAEN, CIF)....., cu sediul în localitatea ....., str. ..... nr. ....., semnalat de unitatea sanitară/medicul ....., cu suspiciune de diagnostic de boală profesională ....., am constatat următoarele:

1. Se confirmă caracterul profesional al bolii:
.....
a) Îmbolnăvirea profesională este cauzată de următorii factori de risc profesional:
.....
b) Descrierea detaliată a celor constatate la locul de muncă (postul de muncă, condiţia de muncă, operaţiuni îndeplinite de lucrător, factori de risc profesional de vecinătate):
.....
Documentele care atestă expunerea profesională: .....
c) Recomandări: .....
2. Se infirmă caracterul profesional al bolii:
.....
Motivele pentru care a fost infirmat caracterul profesional al bolii:
.....
Prezentul proces-verbal s-a întocmit în 7 exemplare.

Data
.....
Medicul de medicina muncii,
.....
(semnătura şi parafa)

Am primit un exemplar al prezentului proces-verbal şi am luat cunoştinţă de recomandările făcute, astăzi, data de mai jos.

Data
.....
Conducătorul unităţii,
.....
(semnătura de primire)

Anexa nr. 21

la normele metodologice

FIŞĂ
de declarare a cazului de boală profesională BP2
Nr. ..... din data ...../...../.....
ZZ/LL/AAAA

Judeţul: .....
Localitatea: .....
Direcţia de sănătate publică: .....
Numele şi prenumele (cu iniţiala tatălui): .....
CNP |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, cetăţenie: .....
Unitatea angajatoare (denumire completă):
.....
Adresa completă a unităţii:
.....
Cod CAEN^1) ....., CIF .....
Secţia, atelierul, postul de lucru: .....
Cod ocupaţie actuală^2) .....
Cod ocupaţie care a generat boala^2) .....
Status socioprofesional (pensionar de invaliditate, pensionar de vârstă, persoană cu handicap, angajat cu unul sau mai multe contracte de muncă): .....
Vechimea în ocupaţia care a generat boala: .....
Data semnalării: ...../...../.....
Unitatea care a semnalat diagnosticul prezumtiv de boală profesională: .....
Diagnosticul de boală profesională precizat complet^3) [codificarea radiologică în cazul diagnosticului de pneumoconioză^4), codificare CIM]: .....
Comisie de pneumoconioze: nr. registru/data: .....
Data declarării (anul, luna, ziua) ...../...../.....
Factorul de risc profesional (circumstanţe): .....
Recomandări: .....
Bolnavul a decedat (da, nu): ....., dacă da, la ce dată: .....
Starea de gravitate (incapacitate temporară, incapacitate permanentă, neprecizată) .....
Rezultatul cercetării s-a consemnat în Procesul-verbal nr. ..... din data ...../...../..... .
Fişa de declarare a cazului de boală profesională BP2 s-a întocmit în 6 exemplare, pentru direcţia de sănătate publică judeţeană şi a municipiului Bucureşti, lucrătorul diagnosticat cu boală profesională, medicul de medicina muncii din clinica/secţia de medicina muncii sau cabinetul de medicina muncii din structura spitalelor care a semnalat îmbolnăvirea, inspectoratul teritorial de muncă, Centrul naţional de monitorizare a riscurilor din mediul comunitar - Secţia sănătate ocupaţională şi informare toxicologică din cadrul Institutului Naţional de Sănătate Publică şi asiguratorul la nivel teritorial.

Data completării:

Medic medicina muncii: .....
Cod parafă: .....
(semnătura şi parafa)

^1) Din 4 cifre, conform Ordinului preşedintelui Institutului Naţional de Statistică nr. 601/2002 privind actualizarea Clasificării activităţilor din economia naţională - CAEN.
^2) Conform Ordinului ministrului muncii, familiei şi protecţiei sociale şi al preşedintelui Institutului Naţional de Statistică nr. 1.832/856/2011 privind aprobarea Clasificării ocupaţiilor din România - nivel de ocupaţie (şase caractere), cu modificările şi completările ulterioare.
^3) Denumire completă conform tabelului cu bolile profesionale cu declarare obligatorie în vigoare.
^4) După caz.

Anexa nr. 22

la normele metodologice

TABEL
cu bolile profesionale cu declarare obligatorie

1. Cancer profesional

Boala profesională	Factor de risc profesional*/proces tehnologic
Cancer al cavităţii nazale şi al sinusurilor feţei	Alcool izopropilic (procedeul de fabricare cu acid concentrat a alcoolului izopropilic)
	Crom hexavalent şi compuşi
	Formaldehidă
	Nichel şi compuşi (lucrări care implică expunerea la pulberi, fumuri sau aerosoli rezultaţi la prăjirea şi la electrorafinarea matelor de nichel)
	Pulbere de lemn de esenţă tare
	Pulberi din piele tăbăcită
	Radiu-226 şi produşii săi de dezintegrare
	Radiu-228 şi produşii săi de dezintegrare
Cancer nazofaringian	Formaldehidă
	Pulbere de lemn de esenţă tare
	Fabricarea cauciucului
Cancer laringian	Acizi anorganici tari (aerosoli)
	Azbest (actinolit, amosit, antofilit, crisotil, crocidolit, tremolit)
Cancer bronhopulmonar primitiv	Arsen şi compuşi anorganici (inhalarea de pulberi sau de vapori care conţin arsen, precum şi inhalarea de pulberi sau de vapori care conţin particule de arsenopirită auriferă)
	Azbest (actinolit, amosit, antofilit, crisotil, crocidolit, tremolit)
	Beriliu şi compuşi
	Bis (clorometil) eter (puritate tehnică)
	Cadmiu şi compuşi
	Clorometil-metileter (puritate tehnică)
	Crom hexavalent şi compuşi (acidul cromic şi cromaţii sau bicromaţii alcalini sau alcalino-pământoşi, cromatul de zinc)
	Dioxid de siliciu (pulbere respirabilă de silice cristalină)
	Emisii de eşapament ale motoarelor diesel
	Fabricarea carburii de siliciu (procedeul Acheson)
	Fabricarea aluminiului
	Fabricarea cauciucului
	Fabricarea cocsului
	Fumuri de sudură
	Gaze muştar
	Gazeificarea cărbunelui
	Hidrocarburi aromatice policiclice prezente în funingine, gudron de cărbune sau smoală de huilă rezultate din distilarea cărbunelui
	Nichel şi compuşi (lucrări care implică expunerea la pulberi, fumuri sau aerosoli rezultaţi la prăjirea şi la electrorafinarea matelor de nichel)
	Oxizi de fier
	Plutoniu
	Radiaţii ionizante (X şi gama)
	Radon şi produşi de dezintegrare ai radonului (inclusiv la mineritul subteran al hematitei)
	Fabricarea cauciucului

Cancer gastric	Radiaţii ionizante (X şi gama)
Cancer hepatic (carcinom hepatocelular, angiosarcom) şi al ductelor biliare intrahepatice	Clorură de vinil monomer
	1,2-Dicloropropan
	Plutoniu
	Virusul hepatitic B
	Virusul hepatitic C
Cancer osos (osteosarcom)	Plutoniu
	Radiu-224 şi produşii săi de dezintegrare
	Radiu-226 şi produşii săi de dezintegrare
	Radiu-228 şi produşii săi de dezintegrare
	Radiaţii X şi gama
Cancer melanocitar al pielii sau buzelor (melanom)	Bifenili policlorinaţi
	Radiaţia solară
	Radiaţii ultraviolete
Cancer nonmelanocitar al pielii sau buzelor: epiteliom spinocelular, epiteliom bazocelular, carcinom in situ (Boala Bowen) Leziuni epiteliale precanceroase (keratoza actinică)	Arsen şi compuşi anorganici (inhalarea de pulberi sau de vapori care conţin arsen, precum şi inhalarea de pulberi sau de vapori care conţin particule de arsenopirită auriferă)
	Hidrocarburi aromatice policiclice prezente în funingine, gudron de cărbune sau smoală de huilă rezultate din distilarea cărbunelui
	Uleiurile minerale (activităţi profesionale care implică expunerea cutanată la uleiuri minerale care au fost utilizate în prealabil în motoarele cu ardere internă pentru a lubrifia şi a răci piesele mobile din motor)
	Radiaţia solară
	Radiaţii ultraviolete
	Radiaţii X şi gama
	Uleiuri de şist
Mezoteliom pleural	Azbest (actinolit, amosit, antofilit, crisotil, crocidolit, tremolit)
	Erionit
	Fluoro-edenit
	Vopsele cu adaos de azbest
Mezoteliom peritoneal	Azbest (actinolit, amosit, antofilit, crisotil, crocidolit, tremolit)
	Erionit
	Fluoro-edenit
	Vopsele cu adaos de azbest
Endoteliom (sarcomul Kaposi)	Virusul imunodeficienţei umane (HIV) tipul 1
	Virusul herpetic al sarcomului Kaposi
Cancer renal	Tricloretilenă
	Radiaţii X şi gama
Cancer al vezicii urinare	Amine aromatice şi sărurile lor [4-aminobifenil şi sărurile sale (xenilamină); 4,4'-diaminobifenil şi sărurile sale (benzidină); 2naftilamină şi sărurile sale; 4,4'-metilen bis (2-cloroanilină) şi sărurile sale (MBOCA); 3,3'-dimetoxibenzidină şi sărurile sale (o-dianisidină); 3,3'-dimetilbenzidină şi sărurile sale (otoluidină); 4-cloro-2-metilanilină şi sărurile sale (p-cloro-o-toluidină); auramină (puritate tehnică)]
	Arsen şi compuşi anorganici
	Coloranţi derivaţi din benzidină (CI direct black 38, CI direct blue 6, CI direct brown 95)
	Fabricarea aluminiului
	Fabricarea auraminei
	Fabricarea cauciucului
	Fabricare magenta
	Orto-toluidină
	Radiaţii X şi gama
	Tricloretilenă
Cancer ocular	Radiaţii ultraviolete (procedee de sudare)
	Virusul imunodeficienţei umane (HIV) tipul 1
Cancer cerebral şi al sistemului nervos central	Radiaţii X şi gama
Cancer al tiroidei	Radioizotopi ai iodului, inclusiv I-131
	Radiaţii X şi gama
Cancer ovarian	Azbest (actinolit, amosit, antofilit, crisotil, crocidolit, tremolit)
	1,3-Butadienă
	Benzen
	Fabricarea cauciucului

Leucemie şi/sau limfom	Formaldehidă
	Fosfor-32
	Lindan
	Pentaclorofenol
	Produşi de fisiune, inclusiv stronţiu-90
	Toriu-232 şi produşii săi de dezintegrare
	Virusul Epstein-Barr
	Virusul hepatitic C
	Virusul herpetic al sarcomului Kaposi
	Virusul imunodeficienţei umane (HIV) tipul 1
	Virusul T-limfotropic uman (HTLV) tip 1
	Radiaţii X şi gama
Alte afecţiuni maligne cauzate de expunerea profesională obiectivată şi evaluată la unul sau mai mulţi agenţi din lista IARC (International Agency for Research on Cancer).	Agenţi cancerigeni certi din lista IARC

* Agenţi cancerigeni.

2. Alte boli şi modificări hematologice nonmaligne profesionale

Boala profesională	Factor de risc profesional
Anemie	Ankylostoma duodenale
	Arsen şi compuşi
	Benzen
	Brucella
	Butil de staniu
	Cimen (paracimol)
	Compuşi organofosforici şi organocloruraţi
	Crezoli
	Fosfor şi compuşi
	Hidrocarburi alifatice halogenate (clorură de metil = monoclormetan, hexaclorciclohexan = lindan, tricloretilenă)
	Hidrogen arseniat (arsină)
	Medicamente
	Mesitilen
	Metilcelosolv
	Monoxid de carbon
	Naftalină
	Nitro-, cloro- şi cloronitroderivaţi aromatici (monoclorbenzen, odiclorbenzen, DDT, trinitrotoluen, pentaclorfenol)
	p-Butilbenzen
	Pirocatechină
	Pirogalol
	Plumb
	Radiaţii ionizante
	Silicat de etil
	Trimetilbenzen (pseudocumen) şi alte hidrocarburi aromatice
Agranulocitoză	Benzen
	Radiaţii ionizante
	Trinitrotoluen
Methemoglobinemie	Amino- şi nitroderivaţi
	Hidrogen arseniat
	Oxizi de azot
	Pirocatechină
	Pirogalol
	Rezorcină

3. Afecţiuni psihice şi comportamentale profesionale

Boala profesională	Factor de risc profesional
Sindrom posttraumatic	Traumatisme cranio-cerebrale prin accident de muncă
Sindrom de stres posttraumatic	Situaţii sau evenimente excepţionale stresante la locul de muncă

4. Boli neurologice profesionale

Boala profesională	Factor de risc profesional
Sindrom de tunel carpian	Mişcări repetitive sau prelungite de flexie/extensie/ laterodeviaţie a pumnului sau de prehensiune palmo-digitală
	Presiune prelungită sau repetată pe podul palmei
	Sprijin prelungit pe regiunea carpiană
	Vibraţii mecanice transmise sistemului mână-braţ
Sindrom de tunel cubital Guyon (compresia nervului ulnar la nivelul articulaţiei pumnului)	Mişcări repetitive sau prelungite de extensie a pumnului sau de prehensiune a mâinii
	Presiune prelungită sau repetată pe podul palmei
	Sprijin prelungit pe regiunea carpiană
Sindrom de tunel epitrohleo-olecranian (compresia nervului ulnar la nivelul cotului)	Sprijin prelungit pe faţa posterioară a cotului
Sindrom de tunel radial (compresia nervului radial la nivelul cotului)	Mişcări repetitive la nivelul cotului
Sindrom de compresie a nervului sciatic popliteu extern	Poziţie ghemuit prelungită
Neuropatie	Acrilamidă
	Borrelia (maladia Lyme)
	Brucella (bruceloza cronică)
	Dicloracetilenă
	Hexan
	Mercur
	N-metil-butil-cetonă
	Plumb
	Sulfură de carbon
	Toluen
	Virusul hepatitic C
	Virusul varicelo-zosterian
	Virusul SARS-CoV-2
	Vibraţii mecanice
Parkinsonism secundar	Mangan (dioxid de mangan)
	Mercur şi compuşi
	Monoxid de carbon
	Sulfură de carbon

5. Boli profesionale ale analizatorului vizual

Boala profesională	Factor de risc profesional
Conjunctivită	Alergeni şi iritanţi profesionali
	Radiaţii infraroşii
	Radiaţii ionizante
	Virusuri, bacterii
Cheratită	Acid clorhidric
	Acid fluorhidric
	Amoniac
	Arsen şi compuşi
	Benzochinone
	Cianamidă calcică
	Clor
	Creozot
	Crezoli
	Dioxid de sulf
	Etilen-oxid (oxid de etilenă)
	Fenoli (fenol, pirocatechină, pirogalol, rezorcină)
	Formiat de metil
	Hidrochinonă
	Hidrogen sulfurat
	Piridine
	Quinoleină
	Alergeni şi iritanţi profesionali
	Radiaţii infraroşii
	Radiaţii ionizante
	Radiaţii ultraviolete

	Seleniu
	Silicat de metil
	Streptococcus suis
	Sulfură de carbon
	Virusuri
Cataractă	Dinitrocrezol
	Dinitrofenol
	Etilen-oxid (oxid de etilenă)
	Lasere
	Microunde
	Naftalină
	Radiaţii infraroşii
	Radiaţii ionizante
	Radiaţii ultraviolete
	Trinitrotoluen
Nistagmus	Iluminat inadecvat în mine
Astenopie acomodativă	Suprasolicitări vizuale, în special în condiţii de iluminat necorespunzător cantitativ şi/sau calitativ
Nevrită optică	Alcool alilic
	Alcool metilic (metanol)
	Arsen şi compuşi
	Hidrocarburi alifatice halogenate
	Mercur
	Naftalină
	Nitro- şi aminoderivaţi aromatici
	Piridine
	Sulfură de carbon
	Taliu
Ambliopie Diplopie Amauroză	Bromură de metil (monobrommetan)
	Carbamaţi heterociclici anticolinesterazici
	Clorură de metil (monoclormetan)
	Compuşi organofosforici
	Fosfaţi, pirofosfaţi, tiofosfaţi, fosforamide
	Hidrogen fosforat (fosfină, trihidrură de fosfor)
	Monoxid de carbon
	Sulfură de carbon
	Taliu
Uveită Endoftalmie	Streptococcus suis
Boli oftalmologice cauzate de agenţi nemenţionaţi anterior, dacă pot fi documentate cu date de literatură şi se stabileşte legătura de cauzalitate între expunere şi boală	Alţi agenţi nemenţionaţi anterior, dacă se stabileşte legătura de cauzalitate între expunere şi boală, documentată cu date de literatură ştiinţifică

6. Boli profesionale ale analizatorului auditiv

Boala profesională	Factor de risc profesional
Hipoacuzie^1	Zgomot mai mare sau egal cu 85 dB (A)
	Substanţe chimice ototoxice (arsen, bromură de metil, n-butil alcool, compuşi organomercuriali, mangan, mercur, monoxid de carbon, plumb, stiren, sulfură de carbon, toluen, tricloretilenă)
	Explozii cu afectarea timpanului
	Scântei sau metale topite ce determină perforaţii ale timpanului
	Traumă barometrică
	Traumatisme cu interesarea urechii medii şi a timpanului
	Traumatisme cu interesarea stâncii temporale
	Curent electric

^1 Hipoacuzia profesională este scăderea permanentă a pragului auditiv peste 35 dB (media aritmetică a valorilor la frecvenţele de 500, 1000, 2000, 4000 Hz în conducerea aeriană), fără corecţie de presbiacuzie, în general simetrică şi bilaterală, de cauză profesională.

7. Boli profesionale ale aparatului cardiovascular

Boala profesională	Factor de risc profesional
	Clorură de vinil

Sindrom Raynaud	Răşini epoxidice
	Vibraţii mecanice transmise sistemului mână-braţ
Varice ale membrelor inferioare complicate cu tulburări trofice sau cu tromboflebite	Ortostatism prelungit static sau asociat cu manipulare de greutăţi
Tromboflebita de efort a membrelor superioare	Efort cu mişcări ample ale membrelor superioare
Tromboflebita profundă a membrelor inferioare	Poziţie şezând prelungită la conducătorii profesionişti de vehicule şi utilaje

8. Boli profesionale ale aparatului respirator

Boala profesională	Factor de risc profesional
Silicoză cronică	Dioxid de siliciu liber cristalin
Silicoză acută (silicoproteinoză)	
Silicotuberculoză	Dioxid de siliciu liber cristalin
Pneumoconioza minerului la cărbune	Cărbune
Azbestoză	Azbest (actinolit, amosit, antofilit, crisotil, crocidolit, tremolit)
Pneumoconioze	Bariu (baritoză), caolin (caolinoză), fier (sideroză), grafit (grafitoză), mică (micatoză), nefelina apatita, negru de fum, olivina (olivinoză), pământ de diatomee, perlit, roci şistoase (shale), staniu (stanoză), sticlă vitroasă, talc (talcoză), vermiculită, zeolit
Pneumoconioze mixte	Pulberi anorganice mixte
Aluminoză	Aluminiu
Pneumopatie interstiţială difuză (PID)/Fibroză pulmonară	Agenţi biologici
	Antimoniu/Stibiu (stibioză)
	Ardezie
	Beriliu
	Carburi metalice (frite)
	Clorură de vinil
	Cobalt
	Medicamente (unele citostatice)
	Metale grele (crom, nichel, cobalt, molibden, titan)
	Oxizi de ceriu
	Radiaţii ionizante
	Substanţe chimice (gaze, fumuri şi vapori) - inclusiv gaze de furnal, gaze de sudură
	Şisturi
	Uleiuri minerale
	Virusul SARS-CoV-2
Pleurezie benignă	Azbest (actinolit, amosit, antofilit, crisotil, crocidolit, tremolit)
Îngroşări pleurale difuze	Azbest (actinolit, amosit, antofilit, crisotil, crocidolit, tremolit)
Îngroşări pleurale localizate (plăci pleurale)	Azbest (actinolit, amosit, antofilit, crisotil, crocidolit, tremolit)
Atelectazii rotunde	Azbest (actinolit, amosit, antofilit, crisotil, crocidolit, tremolit)
Bisinoză	Bumbac, cânepă, in, iută, sisal, capoc
Pneumonită de hipersensibilitate (alveolita alergică extrinsecă)	Agenţi biologici (bacterii, fungi, protozoare) care contaminează pulberi vegetale (trestie de zahăr, malţ, boia, plută, celuloză de hârtie, praf de lemn), brânzeturi (maturare), mezeluri
	Antigene proteice provenite de la animale, păsări şi insecte
	Enzime de Bacil subtilis din detergenţi, enzime proteolitice din soluţii de curăţat
	Substanţe chimice cu greutate moleculară mică: izocianaţi, anhidride, piretroide, anhidrida trimelitică, medicamente (azatioprina, 6-mercaptopurina, beta-blocante, busulfan, fluoxetina, nitrofurantoin, procarbazina, fenitoina)
Febră de fum	Fumuri de zinc, cupru, cadmiu, crom, mangan, nichel, staniu
Febra produsă de fumuri de polimeri	Fumuri de polimeri
Sindromul toxic al pulberilor organice (boala de siloz)	Pulberi organice
Bronhopneumopatie obstructivă cronică (BPOC) (inclusiv la lucrătorii fumători)	Azbest
	Dioxid de siliciu liber cristalin
	Gaze diesel
	Produşi de combustie
	Pulberi organice
	Substanţe chimice (gaze, fumuri şi vapori)
	Alte pulberi anorganice

Rinite	Alergeni respiratori profesionali
	Iritanţi respiratori profesionali
Ulcer nazal şi/sau perforaţia septului nazal	Acid clorhidric
	Acid fluorhidric
	Arsen şi compuşi
	Clorură de potasiu
	Clorură de sodiu
	Crom şi compuşi
	Lemn (pulberi)
Laringită	Alergeni respiratori profesionali
	Iritanţi respiratori profesionali
	Suprasolicitare vocală profesională cronică
Noduli ai corzilor vocale („nodulii cântăreţilor“)	Suprasolicitare vocală profesională cronică
Iritaţie acută a căilor aeriene: - edem laringian - edem pulmonar - sindromul de detresă respiratorie acută/ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) - bronşită acută	Substanţe chimice (gaze, fumuri, vapori, aerosoli)
Sindrom de disfuncţie reactivă de căi aeriene (RADS = Reactive airways dysfunction syndrome)	Produşi de combustie
	Substanţe chimice (gaze, fumuri şi vapori)
Astm bronşic alergic (inclusiv la lucrătorii cu teren atopic şi la lucrătorii fumători)	Alergeni respiratori profesionali
Astm bronşic nonalergic (iritativ) (inclusiv la lucrătorii cu teren atopic şi la lucrătorii fumători)	Iritanţi respiratori profesionali
Bronşită cronică (inclusiv la lucrătorii fumători)	Azbest
	Dioxid de siliciu liber cristalin
	Gaze diesel
	Produşi de combustie
	Pulberi organice
	Substanţe chimice (gaze, fumuri şi vapori)
	Alte pulberi anorganice
Bronşiolită obliterantă	Gaze diesel
	Produşi de combustie
	Substanţe chimice (gaze, fumuri şi vapori)
Pneumopatie cauzată de sisteme de aer condiţionat şi de umidifiere a aerului	Agenţi infecţioşi vehiculaţi prin sistemele de aer condiţionat şi de umidifiere a aerului
Pneumonie chimică	Substanţe chimice (gaze, fumuri şi vapori), uleiuri minerale (pneumonia lipoidică), parafină (pneumonia lipoidică)
Emfizem pulmonar	Efort respirator cronic (la suflători)
Boli respiratorii cauzate de agenţi nemenţionaţi anterior, dacă pot fi documentate cu date de literatură şi se stabileşte legătura de cauzalitate între expunere şi boală	Alţi agenţi nemenţionaţi anterior, dacă se stabileşte legătura de cauzalitate între expunere şi boală, documentată cu date de literatură ştiinţifică

9. Boli profesionale ale ficatului

Boala profesională	Factor de risc profesional
Hepatită toxică	Substanţe chimice hepatotoxice: arsen şi compuşi, brombenzen, clorură de vinil, crezoli, dinoseb, dinoterbe, eter clormetilic, eter dicloretilic, etilenclorhidrină, fenoli, halotan, hidrocarburi alifatice halogenate, ioxinil, nitro- şi cloronitroderivaţi aromatici
Hepatită infecţioasă	Amoebe
	Brucella
	Rickettsii (febra Q)
	Virusuri hepatitice
Boli ale ficatului cauzate de agenţi nemenţionaţi anterior, dacă pot fi documentate cu date de literatură şi se stabileşte legătura de cauzalitate între expunere şi boală	Alţi agenţi nemenţionaţi anterior, dacă pot fi documentaţi cu date de literatură şi se stabileşte legătura de cauzalitate între expunere şi boală

10. Boli profesionale ale pielii şi ţesutului subcutanat

Boala profesională	Factor de risc profesional
DERMATITĂ ALERGICĂ DE CONTACT	

a) Eczemă alergică de contact	Adezivi
	Alimente în contact cu pielea (antigene animale şi vegetale)
	Biocide, cauciuc, detergenţi, esenţe aromate, explozivi, fotoprotectoare, gaze de luptă, răşini naturale şi sintetice (monomeri), revelatori fotografici, substanţe de contrast, substanţe de curăţat, uleiuri de răcire
	Coloranţi
	Cosmetice
	Medicamente (unele anestezice de contact, antibiotice, antifungice imidazolice, chinină, corticoizi, nitrofurazonă, sulfamide) în contact cu pielea
	Metale şi compuşii lor
	Plante (cu excepţia alimentelor)
	Solvenţi organici
b) Eczemă fotoalergică de contact	Fotoalergeni
c) Dermatită alergică de contact la proteine	Proteine vegetale şi animale
d) Eritrodermie	Insectofuncigide arsenicale şi mercuriale
	Tetracloretilenă
	Tricloretilenă
e) Eritem polimorf	Alergeni ce induc eritem polimorf: plante (Artemisia vulgaris, Primula, Toxidendron), lemn exotic (Dalbergia nigra, Eucalyptus, Saligna), factori chimici (etilendiamină, tricloretilenă, triclortoluen, clorură de cobalt), dezinfectanţi (formaldehidă, thiomersal), medicamente (econazol nitrat, balsam de Peru, sulfamide, neomicină, scopolamină), răşini epoxi, parfumuri
f) Erupţie lichenoidă	Alergeni ce induc erupţii lichenoide: fenildiamină, hidrochinonă, metilaminofenol, hidroxilamină, metale (arsenic, nichel, crom), aditivi de cauciuc, răşini epoxi, coloranţi textili, alfa-amilaze
g) Dermatită limfomatoidă	Alergeni ce induc dermatită limfomatoidă: plante (alcaloizi vegetali), metale (aur, crom, nichel), dezinfectanţi (formaldehidă, glutaraldehidă), coloranţi, diamino-difenilmetani, etilen-a-diamină, mecaptobenzotiazol, tetrametilthiuram
h) Dermatită purpurică de contact	Adjuvanţi ai cauciucului
	Coloranţi (de tipul Disperse şi Basic, parafenilendiamină şi derivaţi, coloranţi de tip azo-)
	Cumarine
	Dimetilol-dihidroxi-etilenuree, dimetilol-dihidroxi-propilenuree, dimetilol-propilenuree, tetrametilol-acetilendiuree
	Fibre de sticlă
	Lână
	Medicamente (balsam de Peru, aprotinină, chinidină, flavonoide, mefenazină, peroxid de benzoil)
	Plante (muşchi de copac, păstârnac, ţelină, morcov, plante ornamentale, sumac)
	Răşini melamin-formaldehidice, răşini ureo-formaldehidice
	Sulfură de carbon, tetrametilol-acetilendiuree
i) Dermatită de contact sistemică	Alergeni ce induc dermatită de contact sistemică: ciment, plante (de exemplu, ricin), răşini epoxidice, lacuri, vopsele, solvenţi organici, parafenilendiamină, paraaminoazobenzen, mercaptobenzotiazol, ulei anticoroziv, lichid antigel, lichid de răcire, biocide, medicamente (sulfamide, benzocaidă, procaină, betacaină, antihistaminice, teofilină, aminofilină, hidrocortizon)
DERMATITĂ ORTOERGICĂ DE CONTACT	
a) Dermatită de uzură	Microtraumatisme repetate
	Pulberi anorganice (de ciment, metalice, minerale, vată de sticlă, zgură), pulberi organice (lemn), microtraumatisme repetate
	Pulberi organice (lemn)
b) Dermatită iritativă	Acizi, baze, săruri de metale, reactivi chimici, produse petroliere, săpunuri
	Alimente în contact cu pielea (antigene animale şi vegetale)
	Ciment
	Cosmetice
	Detergenţi
	Lână de sticlă
	Medicamente
	Plante (cu excepţia alimentelor)
	Solvenţi organici
	Uleiuri şi lubrifianţi
	Umezeală („eczemă menajeră“)
	Zgură
	Acizi şi baze tari (caustici)
	Alumino-silicaţi de calciu (ciment)

c) Dermatită caustică (arsură chimică)	Arsen şi compuşi
	Fosfor şi compuşi
	Var nestins (oxid de calciu)
d) Dermatită fototoxică de contact	Substanţe fototoxice: creozot, gudron, asfalt, bitum, smoală, antracen, medicamente (fenotiazine, sulfamide, cicline), psoraleni, plante (pătârnac, ţelină, morcov, lămâie, mandarină, portocală), coloranţi, parfumuri (bergamotă, lavandă)
Dermatită de contact mixtă (alergică şi iritativă)	Alergeni şi iritanţi cutanaţi
Urticarie, angioedem (edem Quincke), şoc anafilactic	Alergeni ce induc urticarie: alimente, produse animaliere, conservanţi, antiseptice, medicamente, metale, îmbrăcăminte, altele (amoniac, silicat de sodiu, amidon de porumb)
	Presiune cutanată
	Spectrul solar (radiaţii infraroşii, vizibile şi ultraviolete)
	Temperaturi extreme
	Vibraţii
Urticarie de contact	Latex (cauciuc natural), produse alimentare (făină, fructe, vegetale), epiteliu animale
Radiodermită	Radiaţii ionizante
Erupţii acneiforme profesionale	Petrol şi derivaţii lor (petrol brut, uleiuri minerale industriale, kerosen), gudron de huilă şi derivate (ulei de huilă, creozot, smoală), hidrocarburi aromate (naftenele polihalogenate, compuşi clorofenolici, tetraclorodibenzo-p-dioxin, dicloroanilină, hexaclorură de benzen, difenili policlorinati), zgură, asfalt, factori fizici (căldură, umezeală), factori mecanici, detergenţi, agenţi infecţioşi
Porfirie cutanată tardivă	Hidrocarburi aromatice (din gudroane, smoală), tetraclorodibenzodioxină, policlorodifenoli, policlorură de vinil (monomeri), hexaclorobenzen, alcool, medicamente (estrogeni, griseofulvină, barbiturice)
	Virusul hepatitic C, HIV
Vitiligo	Alachlor (Lasso) - acetanilidă ierbicidă Aldehidă cinamică p-terţ-Amilfenol Benzoil peroxid (peroxid de benzoil) p-terţ-Butil-catechol p-terţ-Butil-fenol (PTBP) 2-terţ-Butil-4-metoxi-fenol Carbyne - ierbicid carbamat Clioquinol Clorură de mercuramoniu p-Crezol Diizopropil-fluorofosfat 2- şi 4-Fenilfenol (o- şi p-fenilfenol) Fizostigmină (eserină) p-Izopropil-catechol Hidrochinonă β-Mercaptoetilamină HCl (MEA) N-(2-Mercaptoetil)-dimetilamină HCl (MEDA) p-Metil-catechol Monobenzil-eter de hidrochinonă (MBEH) Monoetil-eter de hidrochinonă (p-etoxifenol) Monometil-eter de hidrochinonă (p-metoxifenol = p-hidroxianisol) p-Nonilfenol p-Octilfenol Octadecilfenol Peroxid de hidrogen (apă oxigenată) Pirocatechol (pirocatechină, 1,2-benzendiol, 1,2-dihidroxibenzen) Răşini fenol-formaldehidice (de exemplu: p-terţ-butil-fenol-formaldehidă) Rezorcină N, N`, N``-Trietilen-tiofosforamidă (Thio-TEPA)
Ulceraţii cutaneo-mucoase profesionale	Crom, produse alcaline, antimoniu, beriliu, clorură de zinc, ciment, mercur, arsenic
Onicopatii profesionale	Factori infecţioşi, factori fizici şi mecanici, factori chimici (acizi, baze, ciment, săruri de crom, tanin, uleiuri minerale, cloralhidrat, formaldehidă, săruri mercuriale, sublimat coroziv, binitrotoluen, trinitrotoluen, acid dinitrosalicilic, dinitrobenzen, fenilendiamină, dinobutan, formol, gudron)
Alopecii profesionale	Radiaţii ionizante, factori chimici (taliu, borat de sodiu, dimeri de neopren, cupru, cobalt, acid picric, dinobutan, trinitrotoluen), posttraumatic
Boli ale pielii şi ţesutului subcutanat cauzate de agenţi nemenţionaţi anterior	Alţi agenţi nemenţionaţi anterior, dacă se stabileşte legătura de cauzalitate între expunere şi boală, documentată cu date de literatură ştiinţifică

11. Boli profesionale ale sistemului musculo-scheletic şi ale ţesutului conjunctiv

Boala profesională	Factor de risc profesional
ARTICULAŢIA PUMNULUI	

Sinovite	Mişcări repetitive ^2 ale articulaţiei pumnului
	Suprasolicitarea^3 articulaţiei pumnului
	Poziţii extreme^4 ale articulaţiei pumnului
	Acţiunea combinată a celor trei factori de risc
Tendinite. Tenosinovite. Peritendinite	Mişcări repetitive^2 ale articulaţiei pumnului
	Suprasolicitarea^3 articulaţiei pumnului
	Poziţii extreme^4 ale articulaţiei pumnului
	Acţiunea combinată a celor trei factori de risc
Tenosinovita stiloidei radiale (de Quervain)	Mişcări repetitive^2 ale articulaţiei pumnului
	Suprasolicitarea^3 articulaţiei pumnului
	Poziţii extreme^4 ale articulaţiei pumnului
	Acţiunea combinată a celor trei factori de risc
Tenosinovita cronică a mâinii şi articulaţiei pumnului	Mişcări repetitive^2 ale articulaţiei pumnului
	Suprasolicitarea^3 articulaţiei pumnului
	Poziţii extreme^4 ale articulaţiei pumnului
	Acţiunea combinată a celor trei factori de risc
Osteonecroza semilunarului (boala Kienbock)	Vibraţii mecanice transmise sistemului mână-braţ, traumatisme provocate de utilizarea manuală de unelte percutante
Osteonecroza scafoidului carpian (B. Kolher)	Vibraţii mecanice transmise sistemului mână-braţ, traumatisme provocate de utilizarea manuală de unelte percutante
ANTEBRAŢ	
Tendinite	Mişcări repetitive^2 ale antebraţului
ARTICULAŢIA COTULUI	
Bursita olecraniană acută	Poziţii vicioase prelungite^5 (presiune prelungită la nivelul feţei posterioare a cotului)
	Microtraumatisme mecanice repetate^6
Bursita olecraniană cronică	Poziţii vicioase prelungite^5 (presiune prelungită la nivelul feţei posterioare a cotului)
	Microtraumatisme mecanice repetate^6
Artroza cotului	Vibraţii mecanice transmise sistemului mână-braţ
Epicondilita cotului	Mişcări repetitive^2 de prehensiune sau mişcări repetitive de extensie a mâinii pe antebraţ sau mişcări repetitive de supinaţie şi pronosupinaţie
Epicondilita medială sau cotul jucătorului de golf	Suprasolicitarea^3 articulaţiei cotului
Epicondilita laterală sau cotul tenismenului	Suprasolicitarea^3 articulaţiei cotului
ARTICULAŢIA UMĂRULUI	
Tendinopatia coafei rotatorilor (umăr dureros)	Manipulare manuală de mase^7
	Mişcări de menţinere a umărului în abducţie
	Mişcări repetitive^2 de ridicare (abducţie) a braţului
ARTICULAŢIA COXO-FEMURALĂ	
Coxartroză	Microtraumatisme repetate^6
	Manipulare manuală de mase^7
ARTICULAŢIA GENUNCHIULUI	
Leziuni cronice degenerative ale meniscului	Poziţii vicioase prelungite^5
	Microtraumatisme repetate^6
	Mişcări repetitive^2 ale articulaţiei genunchiului
Boala profesională	Factor de risc profesional*/proces tehnologic
Bursita prepatelară a genunchiului	Poziţii vicioase prelungite^5 (presiune prelungită pe genunchi)
Tendinite rotuliene	Mişcări repetitive^2 şi prelungite de extensie sau flexie
Gonartroză	Microtraumatisme repetate^6
	Manipulare manuală de mase^7
	Mişcări repetitive^2 ale articulaţiei genunchiului
TENDON AHILE	
Tendinita achileană	Poziţii vicioase prelungite^5 (poziţie prelungită pe vârfuri)
COLOANA VERTEBRALĂ	
Discopatie cervicală, inclusiv hernia de disc cervicală	Poziţii vicioase prelungite^5 ale coloanei cervicale în flexie, extensie, aplecare laterală, rotaţie
	Mişcări repetitive^2 ale membrelor superioare
	Manipulare manuală de mase^7
	Vibraţii mecanice transmise întregului corp
Deformări ale coloanei vertebrale cervicale	Manipulare manuală de mase^7

Discopatie toracală, inclusiv hernia de disc toracală	Poziţii vicioase prelungite^5 ale coloanei cervicale
	Manipulare manuală de mase^7
	Vibraţii mecanice transmise întregului corp
Deformări ale coloanei vertebrale toracale	Manipulare manuală de mase^7
Discopatii lombare, inclusiv hernia de disc lombară	Manipulare manuală de mase^7
	Vibraţii mecanice transmise întregului corp
	Suprasolicitarea^3 prin supraîncordări, presiuni, torsiuni, tracţiuni
Deformări ale coloanei vertebrale lombare	Manipulare manuală de mase^7
	Poziţii vicioase prelungite^5 ale coloanei lombare

^2 Mişcări repetitive: mişcări efectuate prin repetarea aceluiaşi gest, cu o frecvenţă impusă ca număr de acţiuni pe minut şi cu o durată a ciclului egală sau mai mică de 30 de secunde.
^3 Suprasolicitări musculoscheletice: solicitarea excesivă prin supraîncordări, presiuni, torsiuni, tracţiuni.
^4 Poziţii extreme: posturi cu caracter nefiresc ale aparatului musculoscheletic ce suprasolicită diferite segmente ale organismului.
^5 Poziţii vicioase prelungite: postura incorectă prelungită ce determină stres mecanic asupra unor porţiuni ale aparatului musculoscheletic.
^6 Microtraumatisme repetate: traumatisme de mică intensitate care prin repetare frecventă pot deveni cauza unei boli profesionale.
^7 Manipulare manuală de mase: se înţelege orice tip de transport sau susţinere a unei mase de către unul ori mai mulţi lucrători, inclusiv ridicarea, aşezarea, împingerea, tragerea, purtarea sau deplasarea unei mase, care, datorită caracteristicilor acesteia sau condiţiilor ergonomice necorespunzătoare, prezintă riscuri pentru lucrători, în special de afecţiuni dorsolombare.

12. Boli profesionale ale aparatului excretor

Boala profesională	Factor de risc profesional
Nefropatie toxică	Acrilonitril
	Aldrin
	Benzochinone
	Butil-toluen terţiar
	Clor
	Crezoli
	Cumen
	N, N-Dimetilformamidă
	Dimetilsulfat
	Dioxan
	Eter etilic
	Eteri de glicoli
	Etil-benzen
	Etilenclorhidrină
	Etilenglicol şi derivaţi
	Fenoli şi derivaţii lor halogenaţi şi nitraţi
	Fosfor şi compuşi
	β-Propiolactonă
	Hidrazine
	Hidrocarburi halogenate alifatice
	Hidrogen arseniat
	Metale grele şi compuşi (cadmiu, crom, mercur, plumb, vanadiu şi altele)
	Nitro- şi cloronitroderivaţi aromatici
	Paraquat (dipiridillium)
	Piridine
	Pirogalol
	Silicat de metil şi de etil
	Stiren
	Tetralină (tetrahidronaftalină)
	Triazine
Nefropatie infecţioasă	Brucella
	Hantavirus
	Mycobacterium tuberculosis

	Streptococ beta-hemolitic din grupul A
Boli ale aparatului excretor cauzate de agenţi nemenţionaţi anterior	Alţi agenţi nemenţionaţi anterior, dacă se stabileşte legătura de cauzalitate între expunere şi boală, documentată cu date de literatură ştiinţifică

13. Boli profesionale cauzate de expunerea la agenţi fizici neclasificate anterior

Boala profesională	Factor de risc profesional
Colaps caloric, crampe calorice, şoc caloric	Microclimat cald
Hipotermie, degerături	Microclimat rece
Îmbolnăviri datorate compresiunilor sau decompresiunilor	Presiuni atmosferice crescute (hiperbarism) sau scăzute (hipobarism)
Boala de vibraţii: - sindrom osteo-musculo-articular - sindrom digestiv - sindromul Raynaud - sindrom neurologic	Vibraţii mecanice
Sindrom acut de iradiere	Radiaţii ionizante
Sindroame neuro-cardio-vasculare şi endocrine	Câmpuri electrice şi magnetice
	Radiaţii electromagnetice neionizante din banda microunde şi radiofrecvenţă

14. Boli profesionale, inclusiv complicaţiile şi sechelele lor, induse de agenţi biologici

Boala profesională	Factor de risc profesional**
BOLI INFECŢIOASE BACTERIENE	
Tuberculoză (pleuropulmonară şi extrapulmonară)	Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium africanum, Mycobacterium bovis, Mycobacterium caprae (Mycobacterium tuberculosis subsp. caprae), Mycobacterium microti, Mycobacterium pinnipedii
Ulcer Buruli	Mycobacterium ulcerans
Lepră	Mycobacterium leprae
Erizipel cutanat	Erysipelothrix rhusiopathiae
Boala Lyme	Borrelia burgdorferi
Tularemie	Francisella tularensis
Leptospiroză	Leptospira
Bruceloză	Specii de Brucella (Brucella melitensis, abortus, suis, canis, inopinata)
Tetanos	Clostridium tetani
Antrax	Bacillus anthracis
Febră purpurie	Rickettsia australis, Rickettsia conorii, Rickettsia heilongjiangensis, Rickettsia japonica, Rickettsia rickettsii, Rickettsia sibirica
Tifos	Rickettsia typhi
Tifos exantematic de păduche	Rickettsia prowazekii
Ricketsioze transmise prin acarieni	Rickettsia akari, Orientia tsutsugamushi (Rickettsia tsutsugamushi)
Febră tifoidă	Salmonella typhi
Dizenterie bacilară	Shigella dysenteriae (tip 1)
BOLI INFECŢIOASE VIRALE	
Hepatita acută A	Virusul hepatitic A
Hepatita acută B	Virusul hepatitic B
Hepatita acută C	Virusul hepatitic C
Hepatita acută E	Virusul hepatitic E
Hepatita cu virusul D	Virusul hepatitic D
Infecţia HIV/SIDA (sindromul imunodeficienţei umane dobândite)	Virusul imunodeficienţei umane (HIV)
Rabie	Lyssavirusul liliacului australian, Lyssavirus Duvenhage, Lyssavirusul liliacului european 1, Lyssavirusul liliacului european 2, Lyssavirusul liliacului Lago, Lysavirus Mokola, Lyssavirus de rabie
Varicelă	Virusul varicelo-zosterian
Rujeolă	Virusul rujeolic
Infecţia cu virusul SARS-CoV-2 (COVID-19)	Virusul SARS-CoV-2
Infecţia cu virusul SARS	Virusul SARS
Sindromul respirator din Orientul Mijlociu	Coronavirus asociat sindromului respirator din Orientul Mijlociu (virusul MERS)

Sindromul pulmonar cu hantavirus	Ortohantavirus Andes (specia de hantavirus care provoacă sindromul pulmonar cu hantavirus [HPS], Ortohantavirus Bayou, Ortohantavirus Black Creek Canal, Ortohantavirus Cano Delgadito, Ortohantavirus El Moro Canyon, Ortohantavirus Laguna Negra, Ortohantavirus Sin Nombre
Febră hemoragică cu sindrom renal	Ortohantavirus Dobrava-Belgrade, Ortohantavirus Hantaan, Ortohantavirus Seul
Febră hemoragică	Ortonairovirus Crimeea-Congo
Melioidoză	Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei)
Glanders	Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei)
Psitacoză	Chlamydia psittaci (Chlamydophila psittaci) (tulpini aviare)
Infecţii cu Escherichia coli producătoare de toxine Shiga	Escherichia coli, tulpinile verocitotoxigenice (de exemplu, O157:H7 sau O103)
Poliomielită	Poliovirus tip 2
Febre hemoragice cu arenavirus	Virusul Mammarena brazilian, virusul Mammarena Chapare, virusul Mammarena Flexal, virusul Mammarena Guanarito, virusul Mammarena Junin, virusul Mammarena Lassa, virusul Mammarena Lujo, virusul Mammarena Machupo
Boala Denga	Virusul Denga
Febră hemoragică	Virusul Denga, virusul Ebola, virusul Marburgvirus Marburg, virusul febrei hemoragice Omsk
Boala din pădurea Kyasanur	Virusul bolii de pădure Kyasanur
Encefalite transmise prin căpuşe	Virusul encefalitei transmise de căpuşe (subtip din Europa Centrală), virusul encefalitei transmise de căpuşe (subtip din Extremul Orient), virusul encefalitei transmise de căpuşe (subtip siberian)
Alte encefalite	Virusul encefalitei japoneze, virusul encefalitei ecvine de est, virusul encefalitei Valea Murray (virusul encefalitei Australia), virusul encefalitei St. Louis, virusul encefalitei ruse de primăvară-vară
Encefalomielite	Virusul encefalomielitei ecvine venezuelene, virusul encefalomielitei ecvine vest-americane
Febra galbenă	Virusul febrei galbene
Gripa	Virusuri gripale
Variolă	Virusul variolei
Alte boli virale	Virusul Rocio, virusul Absettarov, virusul Hanzalova, virusul Hypr, virusul Kumlinge, virusul Mucambo, virusul Alfaherpesvirus Macacine 1 (Herpesvirus simiae, virusul Herpes B), Henipavirus Hendra, Henipavirus Nipah, virusul Mammarena Whitewater Arroyo, virusul bolii Louping, virusul Powassan, virusul Negishi, virusul Wesselsbron, virusul febrei Nil de Vest, virusul Monkeypox, virusul T limfotropic 2 primate (virus celule T limfotropice umane, tip 2), virusul Cabassou, virusul Chikungunya, virusul Everglades, virusul Mayaro, virusul Ndumu, virusul Tonate
BOLI PARAZITARE	
Amibiază	Entamoeba histolitica
Toxoplasmoză	Toxoplasma gondii
Echinococoză	Echinococcus
Schistosomiază	Schistosoma
Echinococoză chistică	Echinococcus granulosus
Echinococoză alveolară	Echinococcus multilocularis
Echinococoza unichistică neotropicală	Echinococcus oligarthrus
Echinococoza unichistică neotropicală	Echinococcus vogeli
Leishmanioză	Leishmania braziliensis, Leishmania donovani, Leishmania guyanensis (Viannia guyanensis), Leishmania infantum (Leishmania chagasi), Leishmania panamensis (Viannia panamensis)
Meningoencefalită	Naegleria fowleri
Cisticercoza	Taenia solium
Tripanosomiaza africană (boala somnului)	Trypanosoma brucei rhodesiense
Boala Chagas	Trypanosoma cruzi
INFECŢII FUNGICE (MICOZE)	
Aspergiloză	Aspergillus
Coccidioză	Coccidioides immitis
Histoplasmoză	Histoplasma capsulatum
Sporotricoză	Sporothrix schenkii
Alte infecţii fungice	Blastomyces dermatitidis (Ajellomyces dermatitidis), Blastomyces gilchristii, Coccidioides posadasii, Histoplasma capsulatum var. Farciminosum, Histoplasma duboisii
BOLI PRIONICE	
Boala Creutzfeldt-Jakob	Agentul bolii Creutzfeldt-Jakob şi variante ale agentului bolii Creutzfeldt-Jakob

Encelopatia spongiformă bovină	Agent al encefalopatiei spongiforme bovine (ESB) şi al altor EST legate de animale
Boala Gerstmann-Straussler-Scheinker	Agent al sindromului Gerstmann-Straussler-Scheinker
Boala Kuru	Agent al Kuru
Boli infecţioase şi parazitare, inclusiv tropicale, reacţii alergice şi toxice, complicaţii produse de agenţi biologici nemenţionaţi anterior	Agenţi biologici, conform Hotărârii Guvernului nr. 1.092/2006 privind protecţia lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenţi biologici în muncă, cu modificările şi completările ulterioare

**Agenţi biologici.

15. Boli profesionale produse de agenţi chimici

Boala profesională	Factor de risc profesional***
Intoxicaţii acute, subacute şi cronice profesionale, complicaţiile şi sechelele lor	Acid azotic
	Acid cianhidric şi compuşi
	Acid sulfuric
	Acizi organici
	Acrilonitril
	Alcool butilic (butanol)
	Alcool izopropilic (izopropanol)
	Alcool metilic (metanol)
	Amine alifatice
	Amine alifatice halogenate
	Amoniac
	Antimoniu (stibiu) şi compuşi
	Arsen şi compuşi
	Benzen sau omologi ai acestuia (omologii benzenului sunt definiţi prin formula: CnH2n-6)
	Benzochinone
	Beriliu şi compuşi
	Bitum
	Brom
	1,4-Butandiol
	Cadmiu şi compuşi
	Carbazol şi compuşi
	Cetone: acetonă, cloracetonă, bromacetonă, hexafluoracetonă, metil etil cetonă, metil n-butil cetonă, metil izobutil cetonă, diacetonă alcool, oxid metil izoftalic, 2-metilciclohexanonă
	Cianuri şi compuşi
	Clor
	Crom şi compuşi
	Cupru şi compuşi
	Derivaţi halogenaţi, fenolici, nitriţi, nitraţi sau sulfonaţi ai hidrazinelor
	Dietilen glicol
	Disulfură de carbon
	Esteri organofosforici
	Esterii acidului azotic
	Eteri: metil eter, etil eter, izopropil eter, vinil eter, diclorizopropil eter, guaiacol, metil eter şi etil eter ai etilenglicolului
	Etilen glicol
	Fenoli halogenaţi
	Fenoli sau omologi
	Fluor şi compuşi
	Formaldehidă
	Fosfor şi compuşi
	Fosgen (oxiclorură de carbon)
	Funingine, negru de fum
	Gaz, petrol lampant
	Gudroane
	n-Hexan
	Hidrazine

	Hidrocarburi alifatice derivate din benzină (solvent nafta) sau petrol
	Hidrocarburi alifatice halogenate
	Hidrocarburi aromatice (inclusiv hidrocarburi aromatice policiclice = HPA)
	Hidrocarburi aromatice halogenate
	Hidrogen sulfurat
	Iod
	Izocianaţi
	Mangan şi compuşi
	Mercur şi compuşi
	Monoxid de carbon
	Naftalen (naftalină) sau omologi ai ei (omologul ei este definit prin formula: CnH2n-12)
	Naftoli halogenaţi
	Naftoli sau omologi
	Nichel şi compuşi
	Nitro- şi aminoderivaţi ai benzenului sau ai omologilor acestuia
	Nitroderivaţi ai glicolilor şi ai glicerolului
	Nitroderivaţi alifatici
	Nitrofenoli şi omologi
	Nitroglicerină
	Osmiu şi compuşi
	Oxizi alchilarilici halogenaţi
	Oxizi de azot
	Oxizi de sulf
	Parafină
	Pesticide
	Platină
	Plumb şi compuşi
	Produse petroliere
	Produşi de distilare a cărbunelui
	Seleniu şi compuşi
	Smoală
	Solvenţi organici
	Staniu
	Sulfonaţi alchilarilici halogenaţi
	Taliu şi compuşi
	Uleiuri minerale
	Vanadiu şi compuşi
	Vinilbenzen (=stiren) şi divinilbenzen
	Zinc
	Alţi agenţi nemenţionaţi anterior (conform Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerinţelor minime de securitate şi sănătate în muncă pentru asigurarea protecţiei lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezenţa agenţilor chimici, republicată), dacă se stabileşte legătura de cauzalitate între expunere şi boală, documentată cu date de literatură ştiinţifică

***Agenţi chimici.

NOTĂ:

Tabelul cu bolile profesionale cu declarare obligatorie va fi revizuit periodic şi va rămâne deschis şi pentru alte boli pentru care se face dovada relaţiei noxă/suprasolicitare profesională - boală profesională.

Anexa nr. 23

la normele metodologice

TABEL

cu bolile legate de profesie

Boala legată de profesie	Factor de risc profesional
Hipertensiune arterială	Zgomot, vibraţii, temperatură şi radiaţii calorice crescute, suprasolicitare neuropsihică
Boală cardiacă ischemică	Suprasolicitări fizice şi neuropsihice crescute
Afecţiuni respiratorii cronice nespecifice	Pulberi, gaze iritante

Afecţiuni digestive	Temperatură crescută, zgomot, noxe chimice
Afecţiuni musculo-scheletice (lombalgii, cervico-scapulalgii şi altele)	Microclimat nefavorabil, vibraţii, efort fizic crescut, postură incomodă, traumatism mecanic
Tulburări psihice	Zgomot, vibraţii, noxe chimice, suprasolicitare neuropsihică

Capitolul VII

Grupuri sensibile la riscuri

Articolul 35

Grupurile sensibile la riscuri specifice, cum ar fi: femeile gravide, lehuzele sau femeile care alăptează, ţinerii, precum şi persoanele cu dizabilitati, trebuie protejate împotriva pericolelor care le afectează în mod specific.

Articolul 36

Angajatorii au obligaţia sa amenajeze locurile de muncă ţinând seama de prezenta grupurilor sensibile la riscuri specifice.

Capitolul VIII

Infracţiuni

Articolul 37

Abrogat.

Art. 37 a fost abrogat de art. 183 din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Notă

Prin DECIZIA nr. 513 din 4 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 578 din 19 iulie 2017, s-a admis excepţia de neconstituţionalitate a dispoziţiilor art. 37 alin. (2) din Legea securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319 /2006, constatându-se că sintagma „consecinţe deosebite“ din cuprinsul acestora este neconstituţională.
Conform art. 147 alin. (1) din CONSTITUŢIA ROMÂNIEI republicată în MONITORUL OFICIAL nr. 767 din 31 octombrie 2003 dispoziţiile din legile şi ordonanţele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituţionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstituţionale sunt suspendate de drept.

Articolul 38

Abrogat.

Art. 38 a fost abrogat de art. 183 din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Capitolul IX

Contravenţii

Articolul 39

(1) Constituie contravenţii faptele săvârşite de angajatorii aflaţi în una dintre situaţiile prevăzute de prezenta lege.

(2) Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei încălcarea dispoziţiilor art. 13 lit. b), c), p) şi r).

(3) Abrogat.

Alin. (3) al art. 39 a fost abrogat de lit. a) a art. IV din LEGEA nr. 51 din 19 martie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 182 din 21 martie 2012.

(4) Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 4.000 lei la 8.000 lei încălcarea dispoziţiilor art. 12 alin. (1) lit. a) şi b), art. 13 lit. a), d)-f), h)-m) şi o), art. 20, art. 29 alin. (1) lit. a) şi ale art. 32 alin. (2).

(5) Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 3.500 lei la 7.000 lei încălcarea dispoziţiilor art. 7 alin. (4)-(6), art. 8, art. 11 alin. (1) şi (3), art. 13 lit. q) şi s) şi ale art. 27 alin. (1) lit. a) şi b).

(6) Constituie contravenţii şi se sancţionează cu amendă de la 3.000 lei la 6.000 lei următoarele fapte:

a) încălcarea dispoziţiilor art. 9 alin. (1), ale art. 10 şi 16;

b) încălcarea dispoziţiilor art. 14, 15 şi ale art. 34 alin. (1).

(7) Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei încălcarea dispoziţiilor art. 11 alin. (2) şi (4), ale art. 17, 19 şi 21.

(8) Constituie contravenţii şi se sancţionează cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei următoarele fapte:

a) încălcarea dispoziţiilor art. 12 alin. (1) lit. c) şi d), art. 13 lit. g), art. 18 alin. (5) şi (6) şi ale art. 36;

b) încălcarea dispoziţiilor art. 34 alin. (5).

(9) Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei nerespectarea reglementărilor de securitate şi sănătate în munca privind:

a) fabricarea, transportul, depozitarea, manipularea sau utilizarea substanţelor ori preparatelor chimice periculoase şi a deşeurilor rezultate;

b) prevenirea prezentei peste limitele maxime admise a agenţilor chimici, fizici sau biologici, precum şi suprasolicitarea diferitelor organe sau sisteme ale organismului uman;

c) darea în exploatare sau repunerea în funcţiune, parţială ori totală, a construcţiilor, echipamentelor de muncă noi sau reparate, precum şi pentru aplicarea proceselor tehnologice;

d) întocmirea şi respectarea documentaţiilor tehnice pentru executarea lucrărilor care necesita măsuri speciale de siguranţă;

e) folosirea surselor de foc deschis şi fumatul la locurile de muncă unde acestea sunt interzise;

f) prevenirea accidentelor prin electrocutare la executarea, exploatarea, întreţinerea şi repararea instalaţiilor şi a echipamentelor electrice, precum şi pentru prevenirea efectelor electricitatii statice şi ale descarcarilor atmosferice;

g) asigurarea şi folosirea instalaţiilor electrice de construcţie adecvate la locurile de muncă unde exista pericole de incendiu sau de explozie;

h) asigurarea celei de-a doua surse de alimentare cu energie electrica a echipamentelor de muncă;

i) transportul, manipularea şi depozitarea echipamentelor de muncă, materialelor şi produselor;

j) delimitarea, îngrădirea şi semnalizarea zonelor periculoase;

k) semnalizarea de securitate şi/sau de sănătate la locul de muncă;

l) asigurarea exploatării fără pericole a recipientelor-butelii cu gaze comprimate sau lichefiate, a instalaţiilor mecanice sub presiune şi a celor de ridicat, a conductelor prin care circulă fluide sub presiune şi a altor asemenea echipamente de muncă;

m) utilizarea, întreţinerea, revizia şi repararea periodică a echipamentelor de muncă;

n) asigurarea, marcarea şi întreţinerea căilor de acces şi de circulaţie;

o) asigurarea iluminatului de siguranţă;

p) organizarea activităţii de păstrare, întreţinere şi denocivizare a echipamentului individual de protecţie;

q) întocmirea documentelor de urmărire a parametrilor funcţionali ai echipamentelor de muncă şi a rapoartelor de serviciu pentru instalaţiile cu regim special de exploatare;

r) aplicarea metodelor de exploatare miniera, execuţia, exploatarea şi întreţinerea lucrărilor miniere, realizarea şi funcţionarea sistemului de aeraj, corespunzător clasificării minelor din punctul de vedere al emanatiilor de gaze;

s) amenajarea locurilor de muncă pentru lucrul la înălţime, în spaţii închise şi în condiţii de izolare.

Articolul 40

Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei neprezentarea de către serviciile externe a raportului semestrial de activitate.

Articolul 41

Sancţiunile contravenţionale prevăzute la art. 39 alin. (2)-(9) şi la art. 40 se aplică angajatorilor.

Articolul 42

(1) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea amenzilor prevăzute la art. 39 alin. (2)-(9) şi la art. 40 se fac de către inspectorii de muncă.

(2) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea amenzilor prevăzute la art. 39 alin. (6) lit. b) şi alin. (8) lit. b) se fac şi de către inspectorii sanitari din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice şi al unităţilor subordonate.

(3) Abrogat.

Alin. (3) al art. 42 a fost abrogat de art. 183 din LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

Articolul 43

(1) Prevederile art. 39 alin. (2)-(9) şi ale art. 40 se completează cu dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Contravenientul poate achită pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia jumătate din minimul amenzii prevăzute de lege, corespunzător faptei pentru care a fost sancţionat, inspectorul de muncă făcând menţiune despre aceasta posibilitate în procesul-verbal.

Articolul 44

Angajatorii răspund patrimonial, potrivit legii civile, pentru prejudiciile cauzate victimelor accidentelor de muncă sau bolilor profesionale, în măsura în care daunele nu sunt acoperite integral prin prestaţiile asigurărilor sociale de stat.

Capitolul X

Autorităţi competente şi instituţii cu atribuţii în domeniu

Articolul 45

(1) Ministerul Muncii, Solidarităţii Sociale şi Familiei este autoritatea competentă în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca.

(2) Principalele atribuţii ale Ministerului Muncii, Solidarităţii Sociale şi Familiei în acest domeniu sunt următoarele:

a) elaborează politica şi strategia naţionala în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca, în colaborare cu Ministerul Sănătăţii Publice şi prin consultarea cu alte instituţii cu atribuţii în domeniu;

b) elaborează proiecte de acte normative în vederea implementării unitare a strategiei naţionale şi a acquis-ului comunitar din domeniu;

c) avizează reglementările cu implicaţii în domeniu iniţiate de alte instituţii, potrivit legii, şi participa, după caz, la elaborarea unor astfel de reglementări;

d) monitorizează aplicarea legislaţiei pe baza datelor, a informaţiilor şi a propunerilor transmise de instituţiile aflate în subordine sau coordonare, precum şi ale celor cu care colaborează în desfăşurarea activităţii;

e) abiliteaza persoane juridice şi fizice pentru a presta servicii de protecţie şi prevenire în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca, denumite în prezenta lege servicii externe, la care se face referire la art. 8 alin. (4);

f) recunoaşte, desemnează, notifica şi supraveghează laboratoare de încercări, precum şi organisme din domeniul sau de competenţa, în condiţiile legii;

g) coordonează, în colaborare cu Ministerul Educaţiei şi Cercetării, elaborarea programelor de cercetare de interes naţional în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca;

h) organizează, împreună cu Ministerul Educaţiei şi Cercetării, activitatea de pregătire generală şi/sau de specialitate în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca pentru instituţiile de învăţământ;

i) desfăşoară activităţi de informare-documentare, potrivit legii;

j) avizează materiale de informare şi instruire, cum ar fi suporturi de curs, broşuri, pliante, afişe elaborate de alte persoane juridice sau fizice, în sensul asigurării concordanţei mesajelor pe care acestea le conţin cu prevederile legislaţiei în vigoare;

Norme de aplicare

NORME METODOLOGICE din 11 octombrie 2006

Capitolul VIII
Avizarea documentaţiilor cu caracter tehnic de informare şi instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă

Secţiunea 1
Prevederi generale

Articolul 178

Prezentul capitol are ca scop stabilirea tipurilor de documentaţii cu caracter tehnic de informare şi instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă care se supun avizării, a cerinţelor care stau la baza realizării acestora, precum şi a procedurii de avizare.

Articolul 179

Documentaţiile care se supun avizării sunt:

a) filme sau imagini, pe peliculă sau suport magnetic, cu subiecte din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă;

b) afişe, pliante, broşuri din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă;

c) suporturile de curs destinate programelor de pregătire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă prevăzute la art. 16 alin. (1) lit. c) şi la art. 55 alin. (1);

d) diapozitive, diafilme şi altele asemenea.

Secţiunea a 2-a
Cerinţe de realizare a documentaţiilor

Articolul 180

Cerinţele generale pentru realizarea documentaţiilor prevăzute la art. 179 sunt:

a) conţinutul să fie în concordanţă cu legislaţia în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă în vigoare;

b) să prezinte informaţia într-o formă accesibilă, completă şi uşor de asimilat;

c) conţinutul şi realizarea să fie în concordanţă cu nivelul de pregătire al subiecţilor cărora li se adresează.

Articolul 181

Cerinţele specifice pentru realizarea filmelor cu subiecte din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă sunt:

a) scenariul şi regia să asigure perceperea corectă şi clară a mesajului;

b) imagine clară şi sugestivă;

c) sonor clar şi sugestiv;

d) forme de prezentare: filmare reală sau animaţie;

e) durata proiecţiei: 10-20 de minute.

Articolul 182

Cerinţele specifice pentru realizarea afişelor şi pliantelor din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă sunt:

a) grafică simplă, fără greşeli tehnice, subliniindu-se elementele principale ale temei şi eliminându-se detaliile nesemnificative;

b) utilizarea unor culori vii, contrastante, în concordanţă cu subiectul, respectiv culori deschise pentru situaţii pozitive şi culori închise pentru situaţii negative;

c) să nu aibă text sau textul să fie scurt, concis şi vizibil, cu dimensiunea literelor aleasă astfel încât să permită citirea textului de la o distanţă de 4-5 m;

d) subiectul să ocupe circa 60% din suprafaţa afişului, iar marginile să fie suficient de mari pentru a-l izola de fondul pe care este aplicat;

e) mărimea afişului va fi aleasă în funcţie de scopul urmărit şi locul în care va fi expus;

f) materialele din care sunt realizate să fie adecvate mediilor în care vor fi utilizate, respectiv să fie rezistente la acţiunea factorilor din mediul în care sunt amplasate şi/sau utilizate (umiditate, agenţi chimici etc.).

Articolul 183

Cerinţele specifice pentru realizarea broşurilor din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă sunt:

a) să prezinte informaţiile clar şi concis;

b) să se axeze pe o temă concretă;

c) să prezinte un interes practic cât mai larg.

Articolul 184

Cerinţele specifice pentru elaborarea suportului de curs prevăzut la art. 179 lit. c) sunt:

a) să fie elaborat în baza unei documentări bibliografice la zi;

b) să utilizeze terminologia specifică securităţii şi sănătăţii în muncă;

c) să fie elaborat pe o tematică orientată spre grupuri-ţintă, respectiv angajatorii care şi-au asumat atribuţii din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă şi reprezentanţii lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securităţii şi sănătăţii lucrătorilor;

d) să fie redactat clar, concis, adaptat nivelului de pregătire al grupului-ţintă căruia îi este destinat;

e) informaţiile să fie sistematizate într-o organizare logică a conţinutului, orientate spre situaţii concrete de muncă;

f) să evidenţieze consecinţele neaplicării şi/sau nerespectării legislaţiei din domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă.

Articolul 185

Cerinţele specifice pentru realizarea diapozitivelor şi diafilmelor sunt:

a) pe cât posibil să fie realizate color şi să fie clare;

b) să fie însoţite de scheme explicative;

c) să fie însoţite de texte redactate clar şi concis, fără a da naştere la interpretări;

d) să fie realizate într-o succesiune logică.

Secţiunea a 3-a
Avizarea documentaţiilor

Articolul 186

(1) Documentaţiile prevăzute la art. 179 pot fi difuzate sau comercializate numai dacă sunt avizate de către Comisia de abilitare şi avizare prevăzută la art. 36, din judeţul în care îşi are sediul elaboratorul.

(2) În situaţia în care elaboratorul îşi are sediul într-un alt stat membru al Uniunii Europene ori aparţinând Spaţiului Economic European, documentaţiile se avizează de către Comisia de abilitare şi avizare din cadrul Inspectoratului Teritorial de Muncă al Municipiului Bucureşti.

Articolul 187

Pentru avizarea documentaţiilor, elaboratorul va transmite Comisiei de abilitare şi avizare, prin poştă, o cerere întocmită potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 24, însoţită de un dosar care cuprinde:

a) copia certificatului de înregistrare la registrul comerţului şi, după caz, a anexei acestuia;

b) prin excepţie de la prevederile lit. a), în situaţia în care elaboratorul se află în cazul prevăzut la art. 186 alin. (2), acesta va depune documentul echivalent eliberat de statul în care îşi are sediul;

c) un scurt memoriu de prezentare a documentaţiei;

d) două exemplare din documentaţia supusă avizării;

e) în cazul diapozitivelor şi diafilmelor se vor transmite originalul şi două copii pe suport hârtie.

Articolul 188

(1) Comisia de abilitare şi avizare va transmite prin poştă avizul sau decizia de respingere motivată, în termen de 30 de zile de la data primirii solicitării.

(2) Avizul comisiei, prezentat în anexa nr. 25, va fi însoţit de un exemplar din documentaţia transmisă de elaborator, care va purta ştampila Ministerului Muncii şi Solidarităţii Sociale.

Notă

Prin HOTĂRÂREA nr. 23 din 5 ianuarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 19 din 6 ianuarie 2022 s-a reglementat organizarea și funcționarea Ministerului Muncii și Solidarității Sociale.

(3) Decizia de respingere, prezentată în anexa nr. 26, va fi însoţită de cele două exemplare de documentaţie transmisă de elaborator, pentru a fi refăcută în sensul celor precizate în decizie.

Secţiunea a 4-a
Dispoziţii finale

Articolul 189

(1) Difuzarea sau comercializarea documentaţiilor prevăzute la art. 179 va fi însoţită de o copie a avizului.

(2) Angajatorul care utilizează documentaţiile prevăzute la art. 179 trebuie să deţină o copie a avizului.

Articolul 190

(1) Solicitantul sau titularul de aviz, după caz, pot face contestaţie la Ministerul Muncii şi Solidarităţii Sociale, în termen de maximum 30 de zile de la data primirii deciziei de respingere.

Notă

Prin HOTĂRÂREA nr. 23 din 5 ianuarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 19 din 6 ianuarie 2022 s-a reglementat organizarea și funcționarea Ministerului Muncii și Solidarității Sociale.

(2) Soluţiile adoptate ca răspuns la contestaţie vor fi comunicate celor interesaţi în termen de 30 de zile de la data primirii contestaţiei.

Articolul 191

(1) Dacă în timpul controalelor efectuate de inspectorii de muncă se constată diferenţe între documentaţia avizată şi cea folosită în activitatea curentă, inspectorul de muncă dispune măsuri pentru retragerea documentaţiei neconforme şi comunică, în scris, situaţia constatată Comisiei de abilitare şi avizare care a dat avizul, cu propunerea de suspendare sau de retragere a avizului.

(2) Comisia prevăzută la alin. (1) aduce la cunoştinţa titularului de aviz situaţia constatată, pentru ca acesta să îşi prezinte punctul de vedere.

(3) Comisia prevăzută la alin. (1) analizează comunicarea inspectorului de muncă împreună cu punctul de vedere al titularului de aviz şi emite o decizie de suspendare sau de retragere a avizului, după caz.

(4) Suspendarea se poate face pe o perioadă determinată, în funcţie de timpul necesar pentru remedierea deficienţelor constatate.

(5) Decizia de respingere a avizării, de retragere, de suspendare a avizului sau cea prevăzută la art. 192 alin. (2) poate face obiectul unei contestaţii în condiţiile prevăzute la art. 190.

Articolul 192

(1) În situaţia în care titularul de aviz intenţionează să aducă modificări unei documentaţii avizate, are obligaţia să comunice Comisiei de abilitare şi avizare teritoriale, respectiv a municipiului Bucureşti, conţinutul acestor modificări.

(2) Comisia de abilitare şi avizare teritorială, respectiv a municipiului Bucureşti, analizează dacă modificările asupra documentaţiei sunt intervenţii minore sau majore şi decide menţinerea avizului sau necesitatea unei noi avizări.

Articolul 192^1

(1) Procedurile şi formalităţile de abilitare a serviciilor externe de prevenire şi protecţie pot fi îndeplinite şi prin intermediul PCU electronic, în conformitate cu prevederile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 49/2009, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 68/2010. Prevederile prezentului alineat se aplică în termen de 60 de zile de la data operaţionalizării punctului de contact unic electronic.

(2) Prevederile din cuprinsul prezentelor norme metodologice se completează cu dispoziţiile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 49/2009 , aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 68/2010.

Articolul 192^2

Orice activitate care implică prelucrarea datelor cu caracter personal, realizată în aplicarea prevederilor prezentelor norme metodologice, se efectuează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 679/2016 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi a legislaţiei naţionale de aplicare a acestuia.

Articolul 193

Anexele nr. 1-29 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Anexa nr. 24

la normele metodologice
Denumirea solicitantului: .....
Adresă: .....
Localitate: .....
Judeţ: .....
Cod poştal: .....
Telefon/Fax: .....
Nr. de înregistrare în registrul comerţului: .....
Cod unic de înregistrare (CUI): .....
Nr. ..../.....*1)
Către
.....*2)
Comisia de abilitare a serviciilor
externe de prevenire şi protecţie şi de avizare
a documentaţiilor cu caracter tehnic de informare şi
instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă

Subsemnatul, ..., reprezentant al ....., solicit analizarea, în vederea avizării, a documentaţiei cu caracter tehnic de informare şi instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, cu următoarele elemente de identificare:

– tipul documentaţiei: .....
– titlul documentaţiei: .....

Pentru aceasta prezint spre analiza Comisiei de abilitare şi avizare, în conformitate cu prevederile art. 187 din Normele metodologice de aplicare a Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006 , aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/20 06, cu modificările şi completările ulterioare, următoarele documente*3):

-
-

Solicitant*4),
.....

---

*1) Se va completa cu numărul şi data de înregistrare la solicitant.

*2) Se va completa cu denumirea structurii în cadrul căreia funcţionează Comisia de abilitare şi avizare, potrivit art. 36 alin. (2) şi (3) din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006 , aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006 , cu modificările şi completările ulterioare.
*3) Se va completa cu documentele transmise Comisiei de abilitare şi avizare, prevăzute la art. 187 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319 /2006, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425 /2006, cu modificările şi completările ulterioare.
*4) Se vor specifică funcţia, numele şi prenumele solicitantului sau ale reprezentantului său legal, se va semna şi ştampila.

Notă

Când rândurile de pe prima pagină nu sunt suficiente, se va întocmi o anexă la această cerere pentru continuarea listei, cu numărul de rânduri necesare, anexă care va purta pe fiecare pagină, ca şi pe prima, semnătura şi, după caz, ştampila solicitantului.

Anexa nr. 25

la normele metodologice
ROMÂNIA
MINISTERUL MUNCII ŞI SOLIDARITĂȚII SOCIALE

Notă

Prin HOTĂRÂREA nr. 23 din 5 ianuarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 19 din 6 ianuarie 2022 s-a reglementat organizarea și funcționarea Ministerului Muncii și Solidarității Sociale.

.....*1)
COMISIA
de abilitare a serviciilor externe de prevenire şi protecţie şi de avizare
a documentaţiilor cu caracter tehnic de informare şi
instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă
AVIZ
Nr. ..... din .....
Se avizează documentaţia cu caracter tehnic de informare şi instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă, înregistrată la .....*1) cu nr. ..... din data de ....., cu următoarele elemente de identificare:
Tipul documentaţiei*2): .....
Titlul documentaţiei*3): .....
Titularul avizului*4): .....
Prezentul aviz este emis în temeiul art. 45 alin. (2) lit. j) din Legea securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006.
Emis la data de .....
Valabil până la schimbarea condiţiilor în care a fost emis.
Preşedinte,
.....
(numele şi prenumele, semnătura şi ştampila
Comisiei de abilitare şi avizare emitente)
---
*1) Se va completa cu denumirea structurii în cadrul căreia funcţionează Comisia de abilitare şi avizare, potrivit art. 36 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare.
*2) şi *3) În situaţia în care documentaţia cuprinde mai multe tipuri cu acelaşi titlu sau mai multe titluri din acelaşi tip, se va completa: "conform anexei care face parte integrantă din prezentul aviz".
*4) Se va completa: numele titularului, adresa, cod poştal, telefon, fax (e-mail, pagina web, dacă este cazul).
- verso -

Anexă

la Avizul nr. ..... din .....
Titular: .....
Tipul/titlul*1) documentaţiei:
1. .....
2. .....
3. .....

4. .....
5. .....
6. .....
7. .....
8. .....
9. .....
10. .....
---
*1) Se va preciza tipul sau titlul, după caz.
Preşedinte,
.....
(numele şi prenumele, semnătura şi ştampila
Comisiei de abilitare şi avizare emitente)
NOTĂ:
Când rândurile de pe prima pagină şi de pe verso nu sunt suficiente, se va întocmi o anexă la aviz pentru continuarea listei cu numărul de rânduri necesare, anexă care va purta pe fiecare pagină, ca şi pe aviz, şi pe versoul acestuia, semnătura preşedintelui şi ştampila Comisiei de abilitare şi avizare emitente.

Anexa nr. 26

la normele metodologice
ROMÂNIA
MINISTERUL MUNCII ŞI SOLIDARITĂȚII SOCIALE
Notă
Prin HOTĂRÂREA nr. 23 din 5 ianuarie 2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 19 din 6 ianuarie 2022 s-a reglementat organizarea și funcționarea Ministerului Muncii și Solidarității Sociale.
.....*1)
COMISIA
de abilitare a serviciilor externe de prevenire şi protecţie şi de avizare
a documentaţiilor cu caracter tehnic de informare şi
instruire în domeniul securităţii şi sănătăţii în muncă
DECIZIE
Nr. .... din .....
În urma analizei documentaţiei, înregistrată la .....*1) cu nr. ..... din data de ....., cu următoarele elemente de identificare:
– tipul documentaţiei: .....;
– titlul documentaţiei: .....;
– solicitantul avizului: .....,
au rezultat următoarele neconformităţi cu cerinţele prevăzute la art. 178-192 din Normele metodologice de aplicare a Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare:
-.....
-.....
-.....
Ca urmare, Comisia de abilitare şi avizare decide respingerea solicitării de acordare a avizului şi restituirea documentaţiei.
Preşedinte,
.....
(numele şi prenumele, semnătura şi ştampila
Comisiei de abilitare şi avizare emitente)
---
*1) Se va completa cu denumirea structurii în cadrul căreia funcţionează Comisia de abilitare şi avizare, potrivit art. 36 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securităţii şi sănătăţii în muncă nr. 319/2006, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările şi completările ulterioare.
NOTĂ:

Când rândurile cu documentaţii sau neconformităţi nu sunt suficiente, se va întocmi o anexă la această decizie pentru continuarea enumerării, cu numărul de rânduri necesare, anexă care va purta pe fiecare pagină, ca şi decizia, semnătura preşedintelui şi ştampila Comisiei de abilitare şi avizare emitente.

k) reprezintă statul în relaţiile internaţionale din domeniul sau de competenţa.

Articolul 46

(1) Ministerul Sănătăţii Publice, ca organ de specialitate al administraţiei publice centrale, este autoritatea centrala în domeniul asistenţei de sănătate publică.

(2) Ministerul Sănătăţii Publice îndeplineşte, în principal, următoarele atribuţii în domeniul sănătăţii lucrătorilor la locul de muncă:

a) coordonează activitatea de medicina a muncii la nivel naţional;

b) elaborează sau avizează reglementări pentru protecţia sănătăţii în relaţie cu mediul de muncă, pentru promovarea sănătăţii la locul de muncă, precum şi pentru medicina muncii;

c) supraveghează starea de sănătate a lucrătorilor;

d) asigura formarea şi perfecţionarea profesională în domeniul medicinei muncii;

e) coordonează activitatea de cercetare, declarare, înregistrare şi evidenta a bolilor profesionale şi a celor legate de profesiune;

f) autorizează/avizează şi controlează calitatea serviciilor medicale acordate lucrătorilor la locul de muncă;

g) colaborează cu alte instituţii implicate în activităţi cu impact asupra sănătăţii lucrătorilor;

h) îndeplineşte şi alte atribuţii, conform competentelor sale în domeniu, reglementate prin legi speciale.

Articolul 47

(1) Inspecţia Muncii reprezintă autoritatea competentă în ceea ce priveşte controlul aplicării legislaţiei referitoare la securitatea şi sănătatea în munca.

(2) Instituţia prevăzută la alin. (1) controlează modul în care se aplică legislaţia naţionala din domeniul securităţii şi sănătăţii în munca la toate persoanele fizice şi juridice din sectoarele prevăzute la art. 3 alin. (1), cu excepţia celor prevăzute la art. 50 alin. (1) şi (2), şi are, în principal, următoarele atribuţii:

a) controlează realizarea programelor de prevenire a riscurilor profesionale;

b) solicita măsurători şi determinări, examinează probe de produse şi de materiale în unităţi şi în afară acestora, pentru clarificarea unor evenimente sau situaţii de pericol;

c) dispune sistarea activităţii sau scoaterea din funcţiune a echipamentelor de muncă, în cazul în care constata o stare de pericol grav şi iminent de accidentare sau de imbolnavire profesională şi sesizează, după caz, organele de urmărire penală;

d) cercetează evenimentele conform competentelor, avizează cercetarea, stabileşte sau confirma caracterul accidentelor;

e) coordonează, în colaborare cu Institutul Naţional de Statistica şi cu celelalte instituţii implicate, după caz, sistemul de raportare şi evidenta a accidentelor de muncă şi a incidentelor, iar, în colaborare cu Ministerul Sănătăţii Publice, sistemul de raportare a bolilor profesionale sau legate de profesie;

f) analizează activitatea serviciilor externe prevăzute la art. 8 alin. (4) şi propune retragerea abilitarii, după caz;

g) raportează Ministerului Muncii, Solidarităţii Sociale şi Familiei situaţiile deosebite care necesita îmbunătăţirea reglementărilor din domeniul securităţii şi sănătăţii în munca;

h) furnizează informaţii celor interesaţi despre cele mai eficace mijloace de respectare a legislaţiei din domeniul securităţii şi sănătăţii în munca.

Articolul 48

(1) Asiguratorul, stabilit de lege, reprezintă autoritatea competentă în domeniul asigurării pentru accidente de muncă şi boli profesionale.

(2) Instituţia prevăzută la alin. (1) are atribuţii pentru:

a) sprijinirea activităţii de prevenire în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca a angajatorilor;

b) reabilitarea medicală şi, după caz, psihologică, precum şi compensarea victimelor accidentelor de muncă şi ale bolilor profesionale;

c) raportarea către Ministerul Muncii, Solidarităţii Sociale şi Familiei a situaţiilor deosebite care necesita îmbunătăţirea reglementărilor din domeniul securităţii şi sănătăţii în munca.

Articolul 49

Institutul Naţional de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecţia Muncii fundamentează ştiinţific măsurile de îmbunătăţire a activităţii de securitate şi sănătate în munca şi promovează politica stabilită pentru acest domeniu.

Articolul 50

(1) Ministerul Apărării Naţionale, structurile militare şi structurile în care îşi desfăşoară activitatea funcţionari publici cu statut special din cadrul Ministerului Administraţiei şi Internelor, Direcţia Generală a Penitenciarelor din cadrul Ministerului Justiţiei, Serviciul Roman de Informaţii, Serviciul de Informaţii Externe, Serviciul de Protecţie şi Paza, Serviciul de Telecomunicaţii Speciale, precum şi Comisia Naţionala pentru Controlul Activităţilor Nucleare organizează, coordonează şi controlează activitatea de securitate şi sănătate în munca din unităţile lor, prin serviciile de prevenire şi protecţie create sau desemnate de către aceste instituţii, în scopul aplicării prevederilor prezentei legi.

(2) Cercetarea, înregistrarea şi evidenta accidentelor de muncă şi a bolilor profesionale produse în unităţile din subordinea instituţiilor prevăzute la alin. (1) se efectuează de organele proprii ale acestora.

(3) Instituţiile prevăzute la alin. (1) pot elabora reglementări proprii pentru aplicarea prezentei legi, în completarea celor existente la nivel naţional.

Capitolul XI

Dispoziţii finale

Articolul 51

(1) Se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Muncii, Solidarităţii Sociale şi Familiei, următoarele acte normative:

a) normele metodologice de aplicare a prevederilor prezentei legi;

b) transpunerea directivelor specifice referitoare la securitatea şi sănătatea în munca.

(2) În aplicarea prevederilor prezentei legi, Ministerul Muncii, Solidarităţii Sociale şi Familiei va elabora proiecte de acte normative necesare implementării şi/sau adaptării situaţiilor existente la cerinţele prezentei legi.

Articolul 52

(1) Activităţile de interes naţional în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca şi sursele de acoperire a cheltuielilor necesare în vederea realizării acestora se aproba prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Muncii, Solidarităţii Sociale şi Familiei.

(2) Activităţile de interes naţional privind cercetarea ştiinţifică în domeniul securităţii şi sănătăţii în munca se finanţează din fondurile prevăzute pentru acestea, potrivit legii.

Articolul 53

(1) Prezenta lege intră în vigoare la data de 1 octombrie 2006.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abroga Legea protecţiei muncii nr. 90/1996, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 47 din 29 ianuarie 2001, cu modificările şi completările ulterioare, Decretul Consiliului de Stat nr. 400/1981 pentru instituirea unor reguli privind exploatarea şi întreţinerea instalaţiilor, utilajelor şi maşinilor, întărirea ordinii şi disciplinei în munca în unităţile cu foc continuu sau care au instalaţii cu grad ridicat de pericol în exploatare, republicat în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 5 din 11 ianuarie 1982, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

*

Prezenta lege transpune Directiva Consiliului nr. 89/391/CEE privind introducerea de măsuri pentru promovarea îmbunătăţirii securităţii şi sănătăţii lucrătorilor la locul de muncă, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE) nr. L 183/1989.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 şi ale art. 76 alin. (1) din Constituţia României, republicată.

PREŞEDINTELE CAMEREI DEPUTAŢILOR

BOGDAN OLTEANU

PREŞEDINTELE SENATULUI

NICOLAE VĂCĂROIU

Bucureşti, 14 iulie 2006.
Nr. 319.

LEGEA nr. 307 din 12 iulie 2006 (*republicată*)

privind apărarea împotriva incendiilor

EMITENT • **PARLAMENTUL ROMÂNIEI**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 297 din 17 aprilie 2019

Data intrării în vigoare 17-04-2019

Formă consolidată valabilă la data 15-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 30-07-2021 până la data de 15-04-2025

Atenție, se afisează forma consolidată a LEGEA nr. 307 din 12 iulie 2006(Republicata 1) din Monitorul Oficial nr.297 din 17-04-2019

Notă CTCE
Forma consolidată a LEGII nr. 307 din 12 iulie 2006 (Rep. 1) din Monitorul Oficial nr. 297 din 17 aprilie 2019, la data de 15 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

*) Republicată în temeiul art. II din Legea nr. 28/2018 pentru completarea Legii nr. 307/2006 privind apărarea împotriva incendiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 49 din 18 ianuarie 2018, dându-se textelor o nouă numerotare.
Legea nr. 307/2006 a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 633 din 21 iulie 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 788 din 18 septembrie 2006 şi a mai fost modificată şi completată prin:
– Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 70/2009 pentru modificarea şi completarea unor acte normative privind taxe şi tarife cu caracter nefiscal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 444 din 29 iunie 2009, aprobată prin Legea nr. 8/2010, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 22 din 12 ianuarie 2010;
– Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 89/2014 pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul managementului situaţiilor de urgenţă şi al apărării împotriva incendiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 962 din 30 decembrie 2014, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 170/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 481 din 1 iulie 2015;
– Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 52/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 307/2006 privind apărarea împotriva incendiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 828 din 5 noiembrie 2015, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 33/2016, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 209 din 22 martie 2016;
– Ordonanţa Guvernului nr. 17/2016 pentru prorogarea termenului prevăzut la art. 30 alin. (4^1) din Legea nr. 307/2006 privind apărarea împotriva incendiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 653 din 25 august 2016, aprobată cu modificări prin Legea nr. 146/2017, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 491 din 28 iunie 2017;
– Legea nr. 28/2018 pentru completarea Legii nr. 307/2006 privind apărarea împotriva incendiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 49 din 18 ianuarie 2018.

Capitolul I
Dispoziţii generale

Articolul 1

(1) Apărarea împotriva incendiilor reprezintă ansamblul integrat de activităţi specifice, măsuri şi sarcini organizatorice, tehnice, operative, cu caracter umanitar şi de informare publică, planificate, organizate şi realizate potrivit prezentei legi, în scopul prevenirii şi reducerii riscurilor de producere a incendiilor şi asigurării intervenţiei operative pentru limitarea şi stingerea incendiilor, în vederea evacuării, salvării şi protecţiei persoanelor periclitate, protejării bunurilor şi mediului împotriva efectelor situaţiilor de urgenţă determinate de incendii.

(2) În sensul prezentei legi, termenii şi expresiile referitoare la situaţii de urgenţă, factori şi tipuri de risc, intervenţie operativă şi evacuare au înţelesul prevăzut în Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 21/2004 privind Sistemul Naţional de Management al Situaţiilor de Urgenţă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 15/2005, cu modificările şi completările ulterioare, expresiile referitoare la lucrări de modificare şi cele referitoare la schimbarea destinaţiei au înţelesul prevăzut în Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, iar termenii şi expresiile specifice apărării împotriva incendiilor au următorul înţeles:

La data de 30-06-2021 Partea introductivă a alineatului (2) din Articolul 1, Capitolul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

a) autorizaţie de securitate la incendiu - actul administrativ emis, în baza legii, de inspectoratul pentru situaţii de urgenţă judeţean sau al municipiului Bucureşti, prin care se certifică, în urma verificărilor în teren şi a documentelor privind realizarea măsurilor de apărare împotriva incendiilor, îndeplinirea cerinţei fundamentale - securitate la incendiu - la construcţii, instalaţii tehnologice şi alte amenajări; autorizaţia de securitate la incendiu conferă persoanelor fizice sau juridice, deţinătoare ale construcţiilor, instalaţiilor şi ale altor amenajări, dreptul de a le pune în funcţiune şi de a le exploata din punctul de vedere al îndeplinirii cerinţei fundamentale securitate la incendiu;

La data de 30-06-2021 Litera a) din Alineatul (2) , Articolul 1 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 2, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

b) aviz de securitate la incendiu - actul emis, în baza legii, de inspectoratul pentru situaţii de urgenţă judeţean sau al municipiului Bucureşti, după verificarea de conformitate cu prevederile reglementărilor tehnice în vigoare a măsurilor de apărare împotriva incendiilor, adoptate în documentaţiile tehnice de proiectare, pentru îndeplinirea cerinţei esenţiale - securitate la incendiu - a construcţiilor, instalaţiilor şi altor amenajări;

b^1) cadru tehnic - persoană fizică, angajată special sau care asigură îndeplinirea prin cumul a atribuţiilor privind apărarea împotriva incendiilor şi care deţine competenţele profesionale aferente ocupaţiei «cadru tehnic cu atribuţii în domeniul prevenirii şi stingerii incendiilor» prin absolvirea unui curs de formare profesională sau care dobândeşte dreptul de exercitare a ocupaţiei prin brevetul de pompier specialist prevăzut la art. 56.

La data de 30-06-2021 Alineatul (2) din Articolul 1 , Capitolul I a fost completat de Punctul 3, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

c) incendiu - ardere autoîntreţinută, care se desfăşoară fără control în timp şi spaţiu, care produce pierderi de vieţi omeneşti şi/sau pagube materiale şi care necesită o intervenţie organizată în scopul întreruperii procesului de ardere;

d) cauză a incendiului - suma factorilor care concură la iniţierea incendiului, care constă, de regulă, în sursa de aprindere, mijlocul care a produs aprinderea, primul material care s-a aprins, precum şi împrejurările determinante care au dus la izbucnirea acestuia;

d^1) scenariu de securitate la incendiu preliminar - document, denumit în continuare scenariu preliminar, ce prezintă elementele tehnice esenţiale necesare emiterii avizului de securitate la incendiu şi stabileşte principalele coordonate de proiectare şi care, pentru emiterea autorizaţiei de securitate la incendiu, se dezvoltă în scenariul de securitate la incendiu;

La data de 30-06-2021 Alineatul (2) din Articolul 1 , Capitolul I a fost completat de Punctul 4, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

e) mijloace tehnice de apărare împotriva incendiilor - sisteme, instalaţii, echipamente, utilaje, aparate, dispozitive, accesorii, materiale, produse, substanţe şi autospeciale destinate prevenirii, limitării şi stingerii incendiilor;

f) operaţiuni de lungă durată - intervenţiile pentru stingerea incendiilor şi eliminarea efectelor negative ale acestora cu o durată mai mare de 4 ore;

g) organizare a intervenţiei în caz de incendiu - ansamblul măsurilor tehnico-organizatorice necesare stabilirii forţelor, responsabilităţilor, sarcinilor, mijloacelor, metodelor şi procedeelor ce pot fi utilizate pentru evacuarea şi salvarea persoanelor şi animalelor, protecţia bunurilor şi vecinătăţilor, precum şi pentru stingerea incendiilor;

h) pericol iminent de incendiu - situaţia creată de cumularea factorilor care concură la iniţierea incendiului, declanşarea acestuia fiind posibilă în orice moment;

i) schemă cu riscurile teritoriale - documentul întocmit de inspectoratul pentru situaţii de urgenţă judeţean sau al municipiului Bucureşti, care cuprinde tipurile de riscuri specifice, precum şi resursele estimate pentru gestionare;

j) plan de analiză şi acoperire a riscurilor - documentul care cuprinde riscurile potenţiale dintr-o unitate administrativ-teritorială, măsurile, acţiunile şi resursele necesare pentru managementul riscurilor respective;

k) prevenirea incendiilor - totalitatea acţiunilor de împiedicare a iniţierii şi propagării incendiilor, de asigurare a condiţiilor pentru salvarea persoanelor şi bunurilor şi de asigurare a securităţii echipelor de intervenţie;

l) raport de intervenţie - documentul operativ de informare şi analiză statistică în care se înscriu datele esenţiale constatate la locul intervenţiei privind amploarea şi intensitatea incendiului, cauza probabilă a acestuia, efectele produse, desfăşurarea intervenţiei, forţele participante şi timpii operativi realizaţi;

m) stingere a incendiilor - totalitatea acţiunilor de limitare şi întrerupere a procesului de ardere prin utilizarea de metode, procedee şi mijloace specifice;

n) utilizator - persoana fizică sau juridică ce foloseşte un bun, cu orice titlu, în interesul său, al altuia sau în interes public;

o) scenariu de securitate la incendiu - document, parte a pieselor scrise ale proiectului construcţiei, instalaţiei sau amenajării, care sintetizează regulile şi măsurile de apărare împotriva incendiilor stabilite prin documentaţiile tehnice de proiectare/execuţie elaborate; măsurile adoptate prin scenariul de securitate la incendiu se reflectă în piesele desenate ale documentaţiilor de proiectare/execuţie;

La data de 30-06-2021 Litera o) din Alineatul (2) , Articolul 1 , Capitolul I a fost modificată de Punctul 2, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 2

Apărarea împotriva incendiilor constituie o activitate de interes public, naţional, cu caracter permanent, la care sunt obligate să participe, în condiţiile prezentei legi, autorităţile administraţiei publice centrale şi locale, precum şi toate persoanele fizice şi juridice aflate pe teritoriul României.

Articolul 3

(1) Coordonarea, controlul şi acordarea asistenţei tehnice de specialitate în domeniul apărării împotriva incendiilor se asigură de Ministerul Afacerilor Interne*), la nivel central prin Inspectoratul General pentru Situaţii de Urgenţă, iar la nivel local prin inspectoratele pentru situaţii de urgenţă judeţene şi Bucureşti-Ilfov.

*) Ministerul Administraţiei şi Internelor a fost reorganizat prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 96/2012 privind stabilirea unor măsuri de reorganizare în cadrul administraţiei publice centrale şi pentru modificarea unor acte normative, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 71/2013, cu modificările şi completările ulterioare, activitatea în domeniul administraţiei publice fiind preluată de Ministerul Dezvoltării Regionale şi Administraţiei Publice, iar domeniul interne fiind preluat de Ministerul Afacerilor Interne. Potrivit anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 416/2007 privind structura organizatorică şi efectivele Ministerului Afacerilor Interne, cu modificările ulterioare, Inspectoratul General pentru Situaţii de Urgenţă este unitate aflată „în subordinea/în coordonarea/în cadrul Ministerului Afacerilor Interne“.

La data de 30-06-2021 sintagma: inspectoratele pentru situaţii de urgenţă judeţene şi al municipiului Bucureşti a fost înlocuită de Punctul 36, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

(2) Inspectoratul General pentru Situaţii de Urgenţă, denumit în continuare Inspectoratul General, elaborează strategia naţională de apărare împotriva incendiilor, care se prezintă Guvernului spre aprobare de către ministrul afacerilor interne*).

(3) Inspectoratele pentru situaţii de urgenţă judeţene şi Bucureşti-Ilfov, denumite în continuare inspectorate, îşi exercită atribuţiile specifice în zone de competenţă stabilite prin hotărâre a Guvernului**).

**) A se vedea Hotărârea Guvernului nr. 1.490/2004 pentru aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare şi a organigramei Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 884 din 28 septembrie 2004, cu modificările ulterioare.

La data de 30-06-2021 sintagma: inspectoratele pentru situaţii de urgenţă judeţene şi al municipiului Bucureşti a fost înlocuită de Punctul 36, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

(4) Managementul situaţiilor de urgenţă determinate de incendii se asigură prin componentele Sistemului Naţional de Management al Situaţiilor de Urgenţă.

Articolul 4

(1) Autorităţile administraţiei publice locale asigură aplicarea măsurilor privind activităţile de apărare împotriva incendiilor, cuprinse în planurile de analiză şi acoperire a riscurilor, ce se întocmesc la nivelul localităţii şi judeţului.

(2) Planurile de analiză şi acoperire a riscurilor se actualizează anual.

(3) Metodologia de elaborare şi structura-cadru a planului de analiză şi acoperire a riscurilor se aprobă prin ordin al ministrului afacerilor interne*) şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I***).

***) A se vedea Ordinul ministrului administraţiei şi internelor nr. 132/2007 pentru aprobarea Metodologiei de elaborare a Planului de analiză şi acoperire a riscurilor şi a Structurii-cadru a Planului de analiză şi acoperire a riscurilor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 79 din 1 februarie 2007.

(4) Prefecţii, primarul general al municipiului Bucureşti şi primarii asigură, după caz, elaborarea planurilor de analiză şi acoperire a riscurilor la nivelul unităţilor administrativ-teritoriale pe care le reprezintă.

Articolul 5

Persoanele fizice şi juridice răspund, potrivit legii, de stabilirea şi aplicarea măsurilor de apărare împotriva incendiilor, precum şi de consecinţele producerii incendiilor.

Capitolul II

Obligaţii privind apărarea împotriva incendiilor

Secţiunea 1
Obligaţii generale

Articolul 6

(1) Persoanele fizice şi juridice sunt obligate să respecte reglementările tehnice şi dispoziţiile de apărare împotriva incendiilor şi să nu primejduiască, prin deciziile şi faptele lor, viaţa, bunurile şi mediul.

(2) Persoana care observă un incendiu are obligaţia să anunţe prin orice mijloc serviciile de urgenţă, primarul sau poliţia şi să ia măsuri, după posibilităţile sale, pentru limitarea şi stingerea incendiului.

(3) În cazul în care anunţul de incendiu s-a făcut cu rea-credinţă, fără motiv întemeiat, autorul răspunde contravenţional sau penal, potrivit legii, şi suportă cheltuielile ocazionate de deplasarea forţelor de intervenţie.

Articolul 7

(1) În caz de incendiu, orice persoană trebuie să acorde ajutor, când şi cât este raţional posibil, semenilor aflaţi în pericol sau în dificultate, din proprie iniţiativă ori la solicitarea victimei, a reprezentanţilor autorităţilor administraţiei publice, precum şi a personalului serviciilor de urgenţă.

(2) În cazul incendiilor produse la păduri, plantaţii, culturi agricole, mirişti, păşuni şi fâneţe, persoanele aflate în apropiere au obligaţia să intervină imediat cu mijloacele de care dispun, pentru limitarea şi stingerea acestora.

Articolul 8

În cazurile de forţă majoră determinate de incendii, persoanele fizice şi juridice care deţin, cu orice titlu, terenuri, construcţii, instalaţii tehnologice sau mijloace de transport au următoarele obligaţii:

a) să permită necondiţionat accesul serviciilor de urgenţă şi al persoanelor care acordă ajutor;

b) să permită necondiţionat utilizarea apei, a materialelor şi a mijloacelor proprii pentru operaţiuni de salvare, de stingere şi de limitare a efectelor incendiilor produse la bunurile proprii ori ale altor persoane;

c) să accepte măsurile stabilite de comandantul intervenţiei pentru degajarea terenurilor, demolarea unei construcţii sau a unei părţi din construcţie, tăierea/dezmembrarea mijloacelor de transport, oprirea temporară a activităţilor sau evacuarea din zona periclitată şi să acorde sprijin, cu forţe şi mijloace proprii, pentru realizarea acestor măsuri.

Articolul 9

La încheierea oricăror acte de transmitere temporară a dreptului de folosinţă asupra bunurilor imobile, precum şi a contractelor de antrepriză, părţile sunt obligate să prevadă expres în actele respective răspunderile ce le revin în ceea ce priveşte apărarea împotriva incendiilor.

Articolul 10

(1) Pentru limitarea propagării şi stingerea incendiilor, precum şi pentru limitarea şi înlăturarea efectelor acestora, Consiliul General al Municipiului Bucureşti, consiliile locale ale sectoarelor acestuia, consiliile judeţene, consiliile locale, persoanele juridice şi asociaţiile familiale prevăzute la art. 8 şi persoanele fizice care desfăşoară individual activităţi economice în condiţiile Legii nr. 300/2004 privind autorizarea persoanelor fizice şi a asociaţiilor familiale care desfăşoară activităţi economice în mod independent, cu modificările şi completările ulterioare****), au obligaţia să colaboreze între ele, contribuind cu forţe şi mijloace, pe bază de reciprocitate sau pe bază contractuală.

****) Abrogată prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 44/2008 privind desfăşurarea activităţilor economice de către persoanele fizice autorizate, întreprinderile individuale şi întreprinderile familiale, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 182/2016.

(2) Abrogat.

La data de 30-06-2021 Alineatul (2) din Articolul 10 , Sectiunea 1 , Capitolul II a fost abrogat de Punctul 5, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 11

Deţinătorii şi utilizatorii de construcţii ori de instalaţii, echipamente tehnologice de producţie şi de transport au obligaţia să conlucreze cu autorităţile administraţiei publice şi cu organele de specialitate ale acestora în organizarea, asigurarea, pregătirea şi punerea în aplicare a planurilor de intervenţie în caz de incendiu.

Articolul 12

(1) Autorităţile administraţiei publice centrale şi celelalte organe centrale de specialitate, Consiliul General al Municipiului Bucureşti, consiliile locale ale sectoarelor municipiului Bucureşti sau judeţene au obligaţia să angajeze cel puţin un cadru tehnic.

(2) Obligaţia de a angaja cel puţin un cadru tehnic revine şi consiliilor locale, altele decât cele prevăzute la alin. (1), operatorilor economici şi instituţiilor publice, care se încadrează în criteriile cuprinse în Normele generale de apărare împotriva incendiilor, elaborate şi aprobate potrivit art. 17 alin. (2).

(3) Instituţiile publice şi operatorii economici care nu se încadrează în criteriile prevăzute la alin. (2) au obligaţia de a desemna, din rândul personalului propriu, un salariat care să îndeplinească şi atribuţii specifice în domeniul apărării împotriva incendiilor.

(4) Prin excepţie de la prevederile alin. (1) şi (2), pentru încadrarea în numărul maxim de posturi stabilit potrivit art. III din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 63/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 273/2006 privind finanţele publice locale, precum şi pentru stabilirea unor măsuri financiare, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 13/2011, cu modificările şi completările ulterioare, instituţiile publice locale, definite potrivit art. 2 pct. 39 din Legea nr. 273/2006 privind finanţele publice locale, cu modificările şi completările ulterioare, pot stabilii prin fişa postului atribuţii specifice în domeniul apărării împotriva incendiilor, pentru unul sau mai multe posturi.

(5) Persoanele fizice şi asociaţiile familiale care desfăşoară activităţi economice autorizate pe teritoriul României, precum şi celelalte entităţi legal constituite, neprevăzute la alin. (1) şi (2), îndeplinesc atribuţiile pe linia apărării împotriva incendiilor în nume propriu, prin titularul de drept al entităţii.

La data de 30-06-2021 Articolul 12 din Sectiunea 1 , Capitolul II a fost modificat de Punctul 6, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 12^1

(1) La nivelul Inspectoratului General şi al Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice şi Administraţiei se constituie o comisie tehnică comună care emite îndrumări privind modul de aplicare şi interpretare a reglementărilor tehnice de proiectare privind securitatea la incendiu.

(2) Componenţa şi procedura de lucru a comisiei prevăzute la alin. (1) se stabilesc prin ordin comun al ministrului dezvoltării, lucrărilor publice şi administraţiei şi al inspectorului general al Inspectoratului General.

(3) Îndrumările prevăzute la alin. (1) se publică pe pagina de internet a Inspectoratului General şi a Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice şi Administraţiei.

La data de 30-06-2021 Sectiunea 1 din Capitolul II a fost completată de Punctul 7, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Secţiunea a 2-a
Obligaţiile consiliului local şi ale primarului

Articolul 13

Consiliul local are următoarele obligaţii principale:

a) aprobă planul de analiză şi acoperire a riscurilor, pentru unitatea administrativ-teritorială pe care o reprezintă, stabileşte resursele necesare pentru aplicarea acestuia şi îl transmite inspectoratului în raza căruia funcţionează;

b) emite hotărâri, în condiţiile legii, cu privire la organizarea activităţii de apărare împotriva incendiilor în unitatea administrativ-teritorială pe care o reprezintă;

c) instituie reguli şi măsuri specifice corelate cu nivelul şi natura riscurilor locale;

d) înfiinţează, la propunerea primarului, cu avizul inspectoratului, serviciul voluntar de urgenţă şi aprobă regulamentul de organizare şi funcţionare al acestuia;

e) desemnează şeful serviciului voluntar de urgenţă, la propunerea primarului, cu avizul inspectoratului;

f) prevede distinct, potrivit legii, din resursele financiare ale bugetului local, sumele necesare în vederea organizării, înzestrării, funcţionării şi îndeplinirii atribuţiilor legale de către serviciile de urgenţă voluntare înfiinţate şi exercită controlul folosirii acestora;

g) cuprinde anual în bugetul propriu sumele necesare pentru asigurarea bunurilor din dotarea serviciilor de urgenţă voluntare, pentru cazurile de avarie, distrugere sau pentru alte evenimente, precum şi pentru asigurarea de persoane şi răspundere civilă a personalului cu atribuţii pe linie de intervenţie, pentru cazurile de invaliditate sau de deces, produse prin accidente, catastrofe ori alte asemenea evenimente intervenite în timpul şi din cauza îndeplinirii atribuţiilor specifice;

h) asigură includerea, în planurile de organizare, de dezvoltare urbanistică şi de amenajare a teritoriului, a căilor de acces pentru intervenţii, a lucrărilor pentru realizarea sistemelor de anunţare, alarmare, precum şi de alimentare cu apă în caz de incendiu;

i) analizează, semestrial şi ori de câte ori este nevoie, capacitatea de apărare împotriva incendiilor a unităţii administrativ-teritoriale pe care o reprezintă şi informează inspectoratul cu privire la măsurile stabilite pentru optimizarea acesteia;

j) asigură imobile şi spaţii amenajate corespunzător pentru funcţionarea serviciului de urgenţă voluntar, precum şi mijloacele de comunicaţii necesare;

k) îndeplineşte orice alte atribuţii prevăzute de lege pentru apărarea împotriva incendiilor.

Articolul 14

Primarul are următoarele obligaţii principale:

a) asigură elaborarea planului de analiză şi acoperire a riscurilor şi aplicarea acestuia;

b) asigură respectarea criteriilor de performanţă pentru constituirea serviciului de urgenţă voluntar şi elaborarea regulamentului de organizare şi funcţionare al acestuia;

c) coordonează organizarea permanentă a intervenţiei în caz de incendiu la nivelul unităţii administrativ-teritoriale, asigură participarea la intervenţie a serviciului voluntar de urgenţă cu mijloacele din dotare şi conducerea intervenţiei, până la stingerea incendiului ori până la sosirea forţelor inspectoratului;

d) asigură controlul respectării măsurilor de apărare împotriva incendiilor pe timpul adunărilor sau al manifestărilor publice;

e) asigură controlul respectării măsurilor de apărare împotriva incendiilor la construcţiile şi instalaţiile tehnologice aparţinând domeniului public şi privat al unităţii administrativ-teritoriale, precum şi la instituţiile publice;

f) dispune verificarea îndeplinirii măsurilor stabilite prin avizele, autorizaţiile şi acordurile pe care le emite;

g) asigură realizarea şi menţinerea în stare de funcţionare a căilor de acces, a sistemelor de anunţare, alarmare, precum şi de alimentare cu apă în caz de incendiu;

h) organizează şi execută, prin serviciul de urgenţă voluntar, controlul respectării regulilor de apărare împotriva incendiilor la gospodăriile cetăţeneşti; informează populaţia cu privire la modul de comportare şi de intervenţie în caz de incendiu;

i) asigură încadrarea serviciului de urgenţă voluntar cu personal atestat în condiţiile legii, precum şi pregătirea profesională şi antrenarea acestuia;

j) asigură condiţiile pentru participarea la concursuri a serviciilor de urgenţă voluntare şi a cercurilor de elevi Prietenii pompierilor;

k) asigură dotarea serviciilor de urgenţă voluntare, potrivit normelor, cu mijloace tehnice pentru apărare împotriva incendiilor şi echipamente de protecţie specifice, carburanţi, lubrifianţi şi alte mijloace necesare susţinerii operaţiunilor de intervenţie, inclusiv hrana şi antidotul pentru participanţii la intervenţiile de lungă durată;

l) informează de îndată, prin orice mijloc, inspectoratul despre izbucnirea şi stingerea, cu forţe şi mijloace proprii, a oricărui incendiu pe raza unităţii administrativ-teritoriale, iar în termen de 3 zile lucrătoare completează şi trimite acestuia raportul de intervenţie;

m) analizează anual dotarea cu mijloacele tehnice de apărare împotriva incendiilor şi asigură completarea acesteia, conform normelor în vigoare;

n) comunică de îndată inspectoratului scoaterea şi repunerea din/în funcţiune a oricărei autospeciale de intervenţie, precum şi, în scris, dotarea cu autospeciale de intervenţie noi;

o) asigură, prin mijloacele avute la dispoziţie, desfăşurarea activităţilor de informare şi educaţie antiincendiu a populaţiei;

p) analizează şi soluţionează petiţiile cetăţenilor în problema apărării împotriva incendiilor;

q) îndeplineşte orice alte obligaţii prevăzute de lege pentru apărarea împotriva incendiilor a comunităţii locale.

Secţiunea a 3-a
Obligaţiile consiliului judeţean şi ale Consiliului General al Municipiului Bucureşti

Articolul 15

Consiliul judeţean/Consiliul General al Municipiului Bucureşti are următoarele obligaţii principale:

a) aprobă planul de analiză şi acoperire a riscurilor aferent judeţului sau municipiului Bucureşti, după caz, şi stabileşte resursele necesare pentru aplicarea acestuia;

b) instituie reguli şi dispoziţii de apărare împotriva incendiilor pentru domeniul public şi privat al unităţii administrativ-teritoriale;

c) analizează anual capacitatea de apărare împotriva incendiilor şi hotărăşte măsuri de optimizare a acesteia;

d) asigură, pe baza programelor de dezvoltare, cuprinderea în planurile de amenajare a teritoriului a sistemelor de alimentare cu apă, precum şi a căilor de acces pentru intervenţie în caz de incendiu;

e) prevede şi aprobă în bugetul propriu fondurile necesare pentru realizarea acţiunilor şi măsurilor de apărare împotriva incendiilor;

f) hotărăşte, în condiţiile legii, înfiinţarea unor centre de formare şi evaluare a personalului din serviciile voluntare de urgenţă, cu acordul Inspectoratului General;

g) sprijină organizatoric, material şi financiar organizarea şi desfăşurarea concursurilor serviciilor de urgenţă şi cercurilor de elevi Prietenii pompierilor;

h) îndeplineşte orice alte obligaţii prevăzute de lege.

Secţiunea a 4-a
Obligaţiile prefectului

Articolul 16

Prefectul are următoarele obligaţii principale:

a) coordonează activităţile de apărare împotriva incendiilor din responsabilitatea autorităţilor centrale din teritoriu, conform legii;

b) aprobă schema cu riscurile teritoriale din unitatea administrativ-teritorială, întocmită de inspectorat;

c) instituie, în condiţiile legii, măsuri obligatorii în domeniul apărării împotriva incendiilor;

d) analizează rapoartele întocmite de organele de specialitate şi dispune măsuri pentru respectarea legalităţii în domeniu;

e) îndeplineşte orice alte obligaţii prevăzute de lege în domeniul apărării împotriva incendiilor.

Secţiunea a 5-a
Obligaţiile autorităţilor administraţiei publice centrale

Articolul 17

(1) Ministerul Afacerilor Interne*) îşi exercită atribuţiile în domeniul apărării împotriva incendiilor prin Inspectoratul General şi inspectorate.

*) A se vedea nota anterioară prevăzută la art. 3 alin. (1).

(2) Inspectoratul General elaborează strategii, norme, reglementări tehnice şi dispoziţii generale privind apărarea împotriva incendiilor şi privind instruirea salariaţilor, obligatorii pe întregul teritoriu al României, care se aprobă prin ordin al ministrului afacerilor interne şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

La data de 30-06-2021 Alineatul (2) din Articolul 17 , Sectiunea a 5-a , Capitolul II a fost modificat de Punctul 8, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

(3) Cheltuielile curente şi de capital aferente activităţii serviciilor de urgenţă profesionale se asigură din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Afacerilor Interne*), precum şi din alte surse prevăzute de lege.

Articolul 18

Ministerele şi celelalte organe ale administraţiei publice centrale au următoarele obligaţii principale:

a) elaborează, pe baza strategiei naţionale de apărare împotriva incendiilor, strategii sectoriale privind apărarea împotriva incendiilor în domeniul lor de competenţă şi asigură aplicarea acestora;

b) emit/modifică, cu avizul Inspectoratului General, norme şi reglementări tehnice de apărare împotriva incendiilor, specifice domeniului lor de activitate;

c) îndrumă, controlează şi analizează respectarea normelor şi reglementărilor tehnice;

d) stabilesc, pe baza metodologiei elaborate de Inspectoratul General, metode şi proceduri pentru identificarea, evaluarea şi controlul riscurilor de incendiu, specifice domeniului de competenţă;

e) organizează şi gestionează baze de date privind, în principal, riscurile de incendiu, caracteristicile substanţelor şi materialelor utilizate în domeniu, metodele adecvate de intervenţie şi protecţie, mijloacele existente, cadrele tehnice şi evenimentele specifice;

f) stabilesc, împreună cu Inspectoratul General, în domeniul lor de competenţă, temele şi activităţile practic-aplicative şi de educaţie privind apărarea împotriva incendiilor, care se includ în programele pentru toate formele de învăţământ, în planurile activităţilor extraşcolare, precum şi în programele de formare continuă a adulţilor;

g) îndeplinesc orice alte atribuţii prevăzute de lege privind apărarea împotriva incendiilor.

Secţiunea a 6-a
Obligaţiile administratorului, conducătorului instituţiei, utilizatorului şi salariatului

Articolul 19

Administratorul sau conducătorul instituţiei, după caz, are următoarele obligaţii principale:

a) să stabilească, prin dispoziţii scrise, responsabilităţile şi modul de organizare pentru apărarea împotriva incendiilor în unitatea sa, să le actualizeze ori de câte ori apar modificări şi să le aducă la cunoştinţă salariaţilor, utilizatorilor şi oricăror persoane interesate;

b) abrogată.

La data de 30-06-2021 Litera b) din Articolul 19 , Sectiunea a 6-a , Capitolul II a fost abrogată de Punctul 9, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

c) să solicite şi să obţină avizele şi autorizaţiile de securitate la incendiu, prevăzute de lege, şi să asigure respectarea condiţiilor care au stat la baza eliberării acestora;

d) să permită, în condiţiile legii, executarea controalelor şi a inspecţiilor de prevenire împotriva incendiilor, să prezinte documentele şi informaţiile solicitate şi să nu îngreuneze sau să obstrucţioneze în niciun fel efectuarea acestora;

e) să permită alimentarea cu apă a autospecialelor de intervenţie în situaţii de urgenţă;

f) să întocmească, să actualizeze permanent şi să transmită inspectoratului lista cu substanţele periculoase, clasificate potrivit legii, utilizate în activitatea sa sub orice formă, cu menţiuni privind: proprietăţile fizico-chimice, codurile de identificare, riscurile pe care le prezintă pentru sănătate şi mediu, mijloacele de protecţie recomandate, metodele de intervenţie şi prim ajutor, substanţele pentru stingere, neutralizare sau decontaminare;

g) să elaboreze instrucţiunile de apărare împotriva incendiilor şi să stabilească atribuţiile ce revin salariaţilor la locurile de muncă;

h) să verifice dacă salariaţii cunosc şi respectă instrucţiunile necesare privind măsurile de apărare împotriva incendiilor şi să verifice respectarea acestor măsuri semnalate corespunzător prin indicatoare de avertizare de către persoanele din exterior care au acces în unitatea sa;

i) să asigure, conform criteriilor de performanţă elaborate potrivit art. 33 alin. (3), constituirea, cu avizul inspectoratului, a serviciului de urgenţă privat, precum şi funcţionarea acestuia;

La data de 30-06-2021 Litera i) din Articolul 19 , Sectiunea a 6-a , Capitolul II a fost modificată de Punctul 10, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

j) să solicite şi să obţină avizele de înfiinţare şi pentru sectoarele de competenţă ale serviciului privat pentru situaţii de urgenţă şi să asigure respectarea condiţiilor care au stat la baza eliberării acestora;

k) abrogată.

La data de 30-06-2021 Litera k) din Articolul 19 , Sectiunea a 6-a , Capitolul II a fost abrogată de Punctul 9, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

l) să permită, la solicitare, accesul forţelor inspectoratului în unitatea sa în scop de recunoaştere, instruire sau de antrenament şi să participe la exerciţiile şi aplicaţiile tactice de intervenţie organizate de acesta;

m) să asigure utilizarea, verificarea, întreţinerea şi repararea mijloacelor de apărare împotriva incendiilor cu personal atestat, conform instrucţiunilor furnizate de proiectant;

n) să asigure pregătirea şi antrenarea serviciului de urgenţă privat pentru intervenţie;

o) să asigure şi să pună în mod gratuit la dispoziţie forţelor chemate în ajutor mijloacele tehnice pentru apărare împotriva incendiilor şi echipamentele de protecţie specifice riscurilor care decurg din existenţa şi funcţionarea unităţii sale, precum şi antidotul şi medicamentele pentru acordarea primului ajutor;

p) să stabilească şi să transmită către transportatorii, distribuitorii şi utilizatorii produselor sale regulile şi măsurile de apărare împotriva incendiilor, specifice acestora, corelate cu riscurile la utilizarea, manipularea, transportul şi depozitarea produselor respective;

q) să informeze de îndată, prin orice mijloc, inspectoratul despre izbucnirea şi stingerea cu forţe şi mijloace proprii a oricărui incendiu, iar în termen de 3 zile lucrătoare să completeze şi să trimită acestuia raportul de intervenţie;

r) să asigure echiparea construcţiilor şi amenajărilor cu mijloace tehnice de apărare împotriva incendiilor certificate conform legii;

La data de 30-06-2021 Litera r) din Articolul 19 , Sectiunea a 6-a , Capitolul II a fost modificată de Punctul 10, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

s) să îndeplinească orice alte atribuţii prevăzute de lege privind apărarea împotriva incendiilor.

Articolul 20

Persoanele fizice, asociaţiile familiale sau persoanele juridice care deţin părţi din acelaşi imobil trebuie să colaboreze pentru îndeplinirea obligaţiilor ce le revin din prezenta lege, în vederea asigurării măsurilor de apărare împotriva incendiilor pentru întregul imobil.

Articolul 21

Utilizatorul are următoarele obligaţii principale:

a) să cunoască şi să respecte măsurile de apărare împotriva incendiilor, stabilite de administrator, conducătorul instituţiei, proprietar, producător sau importator, după caz;

b) să întreţină şi să folosească, în scopul pentru care au fost realizate, dotările pentru apărarea împotriva incendiilor, puse la dispoziţie de administrator, conducătorul instituţiei, proprietar, producător sau importator;

c) să respecte normele de apărare împotriva incendiilor, specifice activităţilor pe care le organizează sau le desfăşoară;

d) să aducă la cunoştinţa administratorului, conducătorului instituţiei sau proprietarului, după caz, orice defecţiune tehnică ori altă situaţie care constituie pericol de incendiu.

Articolul 22

Fiecare salariat are, la locul de muncă, următoarele obligaţii principale:

a) să respecte regulile şi măsurile de apărare împotriva incendiilor, aduse la cunoştinţă, sub orice formă, de administrator sau de conducătorul instituţiei, după caz;

b) să utilizeze substanţele periculoase, instalaţiile, utilajele, maşinile, aparatura şi echipamentele, potrivit instrucţiunilor tehnice, precum şi celor date de administrator sau de conducătorul instituţiei, după caz;

c) să nu efectueze manevre nepermise sau modificări neautorizate ale sistemelor şi instalaţiilor de apărare împotriva incendiilor;

d) să comunice, imediat după constatare, conducătorului locului de muncă orice încălcare a normelor de apărare împotriva incendiilor sau a oricărei situaţii stabilite de acesta ca fiind un pericol de incendiu, precum şi orice defecţiune sesizată la sistemele şi instalaţiile de apărare împotriva incendiilor;

e) să coopereze cu salariaţii desemnaţi de administrator, după caz, respectiv cu cadrul tehnic specializat, care are atribuţii în domeniul apărării împotriva incendiilor, în vederea realizării măsurilor de apărare împotriva incendiilor;

f) să acţioneze, în conformitate cu procedurile stabilite la locul de muncă, în cazul apariţiei oricărui pericol iminent de incendiu;

g) să furnizeze persoanelor abilitate toate datele şi informaţiile de care are cunoştinţă, referitoare la producerea incendiilor.

Secţiunea a 7-a
Obligaţiile proiectanţilor şi executanţilor

Articolul 23

Proiectanţii de construcţii şi amenajări, de echipamente, utilaje şi instalaţii sunt obligaţi:

a) să elaboreze pentru proiectele întocmite, potrivit competenţelor pe care le deţin, scenarii preliminare şi scenarii de securitate la incendiu, cu respectarea structurii-cadru stabilite prin normele metodologice elaborate potrivit art. 30^2 alin. (2);

La data de 30-06-2021 Litera a) din Articolul 23 , Sectiunea a 7-a , Capitolul II a fost modificată de Punctul 11, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

b) să cuprindă în documentaţiile pe care le întocmesc măsurile de apărare împotriva incendiilor, specifice naturii riscurilor pe care le conţin obiectele proiectate;

c) să prevadă în documentaţiile tehnice de proiectare, potrivit reglementărilor specifice, mijloacele tehnice pentru apărarea împotriva incendiilor şi echipamentele de protecţie specifice;

d) să includă în proiecte şi să predea beneficiarilor schemele şi instrucţiunile de funcţionare a mijloacelor de apărare împotriva incendiilor pe care le-au prevăzut în documentaţii, precum şi regulile necesare de verificare şi întreţinere în exploatare a acestora, întocmite de producători;

e) să asigure asistenţa tehnică necesară realizării măsurilor de apărare împotriva incendiilor, cuprinse în documentaţii, până la punerea în funcţiune.

Articolul 24

Executanţii lucrărilor de construcţii şi de montaj de echipamente şi instalaţii sunt obligaţi:

a) să realizeze integral şi la timp măsurile de apărare împotriva incendiilor, cuprinse în proiecte, cu respectarea prevederilor legale aplicabile acestora;

b) să asigure luarea măsurilor de apărare împotriva incendiilor pe timpul executării lucrărilor, precum şi la organizările de şantier;

c) să asigure funcţionarea mijloacelor de apărare împotriva incendiilor prevăzute în documentaţiile de execuţie la parametrii proiectaţi, înainte de punerea în funcţiune.

Articolul 25

Proiectanţilor şi executanţilor le sunt aplicabile, după caz, şi dispoziţiile prevăzute la art. 19-22.

Secţiunea a 8-a
Obligaţiile cadrelor tehnice/personalului de specialitate cu atribuţii în domeniul apărării împotriva incendiilor

Articolul 26

(1) Cadrele tehnice/personalul de specialitate cu atribuţii în domeniul apărării împotriva incendiilor, desemnate /desemnat la nivelul autorităţilor administraţiei publice centrale, ministerelor şi celorlalte organe centrale de specialitate, au/are următoarele obligaţii principale:

a) elaborează programele de optimizare a capacităţii de apărare împotriva incendiilor în domeniul de activitate al autorităţii respective;

b) fac/face propuneri de reglementări tehnice şi organizatorice a activităţii de apărare împotriva incendiilor în domeniul specific;

c) controlează modul de aplicare a prevederilor legale pentru apărarea împotriva incendiilor, în cadrul instituţiei publice care i-a desemnat;

d) elaborează şi supun/supune spre analiză ministrului de resort sau conducătorului instituţiei, după caz, raportul anual de evaluare a nivelului de apărare împotriva incendiilor din domeniul de activitate;

e) analizează anual respectarea încadrării în criteriile de constituire a serviciilor de urgenţă private din instituţiile şi unităţile subordonate, dotarea cu mijloace de apărare împotriva incendiilor şi fac/face propuneri de optimizare a acestora;

f) elaborează şi înaintează spre aprobare programe de informare şi educaţie specifică.

(2) Formarea şi evaluarea cadrelor tehnice/personalului de specialitate cu atribuţii în domeniul apărării împotriva incendiilor se realizează de unităţile abilitate în condiţiile legii, iar certificarea competenţei profesionale se realizează de Centrul Naţional pentru Securitate la Incendiu şi Protecţie Civilă autorizat la Centrul Naţional de Formare Profesională a Adulţilor.

Articolul 27

(1) Cadrele tehnice/personalul de specialitate cu atribuţii în domeniul apărării împotriva incendiilor, din cadrul Consiliului General al Municipiului Bucureşti, consiliilor locale ale sectoarelor municipiului Bucureşti, consiliilor judeţene şi locale, instituţiilor şi operatorilor economici au/are următoarele obligaţii principale:

a) participă la elaborarea şi aplicarea concepţiei de apărare împotriva incendiilor la nivelul unităţii administrativ-teritoriale, instituţiei sau operatorului economic;

b) controlează aplicarea normelor de apărare împotriva incendiilor în domeniul specific;

c) propun/propune includerea în bugetele proprii a fondurilor necesare organizării activităţii de apărare împotriva incendiilor, dotării cu mijloace tehnice pentru apărarea împotriva incendiilor şi echipamente de protecţie specifice;

d) îndrumă şi controlează activitatea de apărare împotriva incendiilor şi analizează respectarea încadrării în criteriile de constituire a serviciilor de urgenţă voluntare sau private, după caz, în unităţile şi instituţiile din care fac/face parte;

e) prezintă conducerii, semestrial sau ori de câte ori situaţia impune, raportul de evaluare a capacităţii de apărare împotriva incendiilor;

f) răspund/răspunde de pregătirea serviciului de urgenţă voluntar sau privat, după caz, precum şi de participarea acestuia la concursurile profesionale;

g) acordă sprijin şi asistenţă tehnică de specialitate centrelor operative pentru situaţii de urgenţă în îndeplinirea atribuţiilor.

(2) Formarea, evaluarea şi certificarea competenţei profesionale a cadrelor tehnice/personalului cu atribuţii în domeniul apărării împotriva incendiilor, prevăzute la alin. (1), se realizează în centre de formare şi evaluare abilitate prin lege, pe baza standardelor ocupaţionale recunoscute la nivel naţional.

Capitolul III
Exercitarea autorităţii de stat în domeniul apărării împotriva incendiilor

Articolul 28

(1) Exercitarea autorităţii de stat în domeniul apărării împotriva incendiilor se realizează prin activităţi de reglementare, autorizare, avizare, atestare, supraveghere a pieţei, control, organizarea stingerii incendiilor şi tragerea la răspundere juridică a persoanelor vinovate.

La data de 30-06-2021 Alineatul (1) din Articolul 28 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 12, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

(2) Controlul de stat în domeniul apărării împotriva incendiilor se exercită, la nivel central, prin inspecţia de prevenire şi alte compartimente şi unităţi din structura sau subordinea Inspectoratului General, respectiv, la nivel local, prin inspecţiile de prevenire din cadrul inspectoratelor, în scopul aplicării unitare a prevederilor legale pe întregul teritoriu al României, potrivit competenţelor.

Articolul 29

(1) În toate fazele de cercetare, proiectare, execuţie şi pe întreaga lor durată de existenţă, construcţiile şi amenajările de orice tip, echipamentele, utilajele şi instalaţiile tehnologice se supun unei examinări sistematice şi calificate pentru identificarea, evaluarea şi controlul riscurilor de incendiu, în condiţiile prevăzute de reglementările specifice.

(2) Obligaţia executării activităţilor prevăzute la alin. (1) revine persoanelor care concură la proiectarea, realizarea, exploatarea, întreţinerea, repararea, postutilizarea construcţiilor, echipamentelor şi a instalaţiilor tehnologice, potrivit legii.

(3) Abrogat.

La data de 30-06-2021 Alineatul (3) din Articolul 29 , Capitolul III a fost abrogat de Punctul 13, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 30

(1) Începerea lucrărilor de execuţie la construcţii şi amenajări noi ori de modificare şi/sau schimbare a destinaţiei celor existente se face numai după obţinerea avizului de securitate la incendiu.

(2) Obligaţia solicitării şi obţinerii avizului de securitate la incendiu prevăzut la alin. (1) revine persoanei fizice ori juridice care finanţează şi realizează investiţii noi sau lucrări de modificare şi/sau schimbare a destinaţiei construcţiilor.

(3) Avizul de securitate la incendiu se emite în vederea aprobării indicatorilor tehnico-economici, în etapa studiu de fezabilitate sau documentaţie de avizare a lucrărilor de intervenţii, pentru obiectivele de investiţii care intră sub incidenţa prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 907/2016 privind etapele de elaborare şi conţinutul-cadru al documentaţiilor tehnico-economice aferente obiectivelor/proiectelor de investiţii finanţate din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare, sau în vederea obţinerii autorizaţiei de construire, pentru celelalte obiective de investiţii.

(4) Pentru proiectele-tip ale construcţiilor cu grad mare de repetabilitate, care intră sub incidenţa prevederilor hotărârii Guvernului prevăzute la art. 30^2 alin. (1), Inspectoratul General certifică îndeplinirea cerinţei securitate la incendiu prin emiterea unui acord, în condiţiile stabilite de normele metodologice de avizare şi autorizare privind securitatea la incendiu.

(5) Avizul de securitate la incendiu se emite şi pentru:

a) modificări de compartimentare nestructurală, demontabilă, realizată din materiale uşoare;

b) schimbarea de destinaţie, numai în situaţia în care pentru realizarea acesteia nu sunt necesare lucrări de construire/ desfiinţare pentru care legea prevede emiterea autorizaţiei de construire/desfiinţare cu încadrarea în prevederile documentaţiilor de urbanism aprobate;

c) lucrări de intervenţii în scopul implementării măsurilor necesare conform legislaţiei prevenirii şi stingerii incendiilor în vigoare, respectiv executarea instalaţiilor specifice prevenirii şi stingerii incendiilor, în vederea obţinerii autorizaţiei de securitate la incendiu; lucrări de compartimentare provizorie nestructurală, precum şi la schimbarea destinaţiei construcţiilor, atunci când aceste lucrări se pot executa, potrivit legii, fără autorizaţie de construire.

La data de 30-06-2021 Articolul 30 din Capitolul III a fost modificat de Punctul 14, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 30^1

(1) Punerea în funcţiune a construcţiilor şi amenajărilor noi şi a celor existente la care s-au executat lucrări de modificare şi/sau schimbare a destinaţiei se face numai după obţinerea autorizaţiei de securitate la incendiu.

(2) Obligaţia solicitării autorizaţiei de securitate la incendiu prevăzută la alin. (1) revine beneficiarului investiţiei.

(3) Autorizaţia de securitate la incendiu îşi păstrează valabilitatea în situaţia schimbării destinaţiei unei construcţii sau a spaţiului amenajat într-o construcţie cu funcţiuni mixte, pentru care, potrivit legii, nu se emite autorizaţie de construire, dacă sunt respectate prevederile reglementărilor tehnice de proiectare şi de echipare cu instalaţii de detectare, semnalizare, alarmare şi stingere a incendiilor, iluminat de securitate şi sisteme de desfumare, aferente noii destinaţii.

(4) Evaluarea respectării reglementărilor tehnice privind securitatea la incendiu prevăzute la alin. (3), aplicabile pentru noua destinaţie a clădirii, precum şi a situaţiilor prevăzute la art. 30^2 alin. (4), se realizează anterior schimbării destinaţiei de către specialişti care desfăşoară activitate în construcţii, potrivit domeniului şi specialităţii pentru care sunt atestaţi la cerinţa securitate la incendiu de Ministerul Dezvoltării, Lucrărilor Publice şi Administraţiei sau de către proiectanţi, potrivit domeniilor de proiectare din competenţă.

(5) Certificarea respectării prevederilor reglementărilor tehnice aferente noii destinaţii şi menţinerea valabilităţii autorizaţiei de securitate la incendiu se realizează de inspectorate pe baza evaluării realizate potrivit alin. (4), în condiţiile stabilite de normele metodologice de avizare şi autorizare elaborate potrivit art. 30^2 alin. (2).

La data de 30-06-2021 Capitolul III a fost completat de Punctul 15, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 30^2

(1) Categoriile de construcţii şi amenajări care se supun avizării şi/sau autorizării privind securitatea la incendiu se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) Normele metodologice de avizare şi autorizare privind securitatea la incendiu se elaborează de Inspectoratul General, se aprobă de ministrul afacerilor interne şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(3) Documentaţia tehnică care stă la baza emiterii avizului sau autorizaţiei de securitate la incendiu trebuie verificată de către verificatori de proiecte potrivit domeniului şi specialităţii pentru care sunt atestaţi la cerinţa securitate la incendiu de Ministerul Dezvoltării, Lucrărilor Publice şi Administraţiei.

(4) Lucrările de modificare stabilite prin normele metodologice prevăzute la alin. (2), care vizează îmbunătăţirea altor cerinţe fundamentale ale construcţiilor, sunt exceptate de la obligaţiile prevăzute la art. 30 alin. (1) şi art. 30^1 alin. (1).

La data de 30-06-2021 Capitolul III a fost completat de Punctul 15, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 30^3

(1) Avizele şi autorizaţiile de securitate la incendiu se eliberează de inspectorate în condiţiile prevăzute de normele metodologice de avizare şi autorizare privind securitatea la incendiu.

(2) Nerespectarea cerinţelor care au stat la baza emiterii avizului sau autorizaţiei de securitate la incendiu, prevăzute în normele metodologice de avizare şi autorizare privind securitatea la incendiu, atrage sancţionarea conform legii şi pierderea valabilităţii avizului sau autorizaţiei de securitate la incendiu.

(3) În situaţia în care se constată pierderea valabilităţii avizului de securitate la incendiu ori lucrările de construcţii au început fără acest document, inspectoratele pentru situaţii de urgenţă informează autoritatea care a emis autorizaţia de construire, respectiv structurile competente ale Inspectoratului de Stat în Construcţii, pentru a dispune măsurile prevăzute de lege.

(4) Pierderea valabilităţii autorizaţiei de securitate la incendiu şi încălcarea gravă a cerinţei securitate la incendiu care impune oprirea funcţionării ori utilizării construcţiilor sau amenajărilor se comunică la registrul comerţului, prefectului şi instituţiilor publice interesate, în cel mult 48 de ore.

(5) Litigiile generate de emiterea şi pierderea valabilităţii avizului sau autorizaţiei de securitate la incendiu se soluţionează potrivit Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 30-06-2021 Capitolul III a fost completat de Punctul 15, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 30^4

(1) Până la obţinerea autorizaţiei de securitate la incendiu, beneficiarii investiţiilor care vizează construcţii publice au obligaţia să realizeze şi să amplaseze panouri de înştiinţare în dreptul intrărilor în spaţiile respective, cu următorul conţinut, tipărit cu litere de tipar cu dimensiuni de minimum 2,5 cm, de culoare roşie, pe fundal alb: «Acest spaţiu funcţionează fără autorizaţia de securitate la incendiu.»

(2) Obligaţia prevăzută la alin. (1) vizează categoriile de construcţii, cuprinse în hotărârea Guvernului prevăzută la art. 30^2 alin. (1), cu următoarele destinaţii şi funcţiuni:

a) clădiri ori spaţii amenajate în clădiri cu destinaţia de comerţ - baruri, cluburi, discoteci, restaurante, centre comerciale, magazine, supermagazine şi hipermagazine;

b) clădiri ori spaţii amenajate în clădiri cu destinaţia de cultură - teatre, cinematografe, săli polivalente, săli de spectacole sau altele asemenea, destinate sau deschise participării publicului;

c) clădiri ori spaţii amenajate în clădiri cu destinaţia de turism -/ hoteluri, moteluri, hosteluri, vile turistice, cabane turistice, pensiuni, apartamente şi camere de închiriat în regim hotelier.

La data de 30-06-2021 Capitolul III a fost completat de Punctul 15, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 31

(1) La recepţia la terminarea lucrărilor de construcţii aferente clădirilor civile cu săli aglomerate, înalte, foarte înalte, de producţie şi/sau depozitare cu suprafeţe desfăşurate de peste 5.000 mp şi risc mare sau foarte mare de incendiu, centrelor comerciale cu suprafaţa desfăşurată de peste 2.500 mp, parcajelor cu mai mult de 100 de locuri de parcare pentru autoturisme, clădirilor de turism având capacitatea mai mare de 10 camere sau 50 de paturi, spitalelor, căminelor pentru copii cu suprafaţa desfăşurată mai mare sau egală cu 175 mp şi azilurilor de bătrâni sau altor clădiri destinate persoanelor ce nu se pot evacua singure cu mai mult de 50 de locuri, investitorii sunt obligaţi să solicite în scris şi să includă în comisia de recepţie, în calitate de membru, o persoană desemnată de inspecţiile de prevenire din cadrul inspectoratelor.

La data de 30-06-2021 Alineatul (1) din Articolul 31 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 16, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

(2) Procesul-verbal de recepţie va consemna realizarea măsurilor de securitate la incendiu prevăzute în documentaţia de execuţie fără de care recepţia nu este acceptată.

(3) Obligaţia prevăzută la art. 30^1 alin. (1) privind autorizaţia de securitate la incendiu trebuie îndeplinită după admiterea recepţiei la terminarea lucrărilor şi remedierea tuturor neconformităţilor.

La data de 30-06-2021 Alineatul (3) din Articolul 31 , Capitolul III a fost modificat de Punctul 16, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Capitolul IV
Serviciile de urgenţă voluntare şi private

Secţiunea 1
Dispoziţii comune

Articolul 32

(1) Serviciile de urgenţă sunt profesioniste sau voluntare, publice ori private.

(2) Serviciile de urgenţă profesioniste funcţionează în subordinea Inspectoratului General, potrivit reglementărilor specifice.

(3) Consiliile locale au obligaţia să constituie servicii de urgenţă voluntare, iar operatorii economici şi instituţiile au obligaţia să constituie servicii de urgenţă private, conform criteriilor de performanţă elaborate potrivit art. 33 alin. (3).

La data de 30-06-2021 Alineatul (3) din Articolul 32 , Sectiunea 1 , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 17, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

(4) În domeniul apărării împotriva incendiilor pot funcţiona şi servicii de urgenţă private constituite ca societăţi.

(5) Prin excepţie de la prevederile art. 19 lit. i), obligaţia operatoriilor economici şi instituţiilor de a constitui servicii de urgenţă private poate fi îndeplinită şi prin încheierea unui contract cu un serviciu de urgenţă privat, capabil să intervină operativ şi eficace pentru stingerea incendiilor.

La data de 30-06-2021 Articolul 32 din Sectiunea 1 , Capitolul IV a fost completat de Punctul 18, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Secţiunea a 2-a
Constituirea şi atribuţiile serviciilor de urgenţă voluntare sau private

Articolul 33

(1) Serviciile de urgenţă voluntare/private sunt structuri specializate, altele decât cele aparţinând serviciilor de urgenţă profesioniste, organizate cu personal angajat şi/sau voluntar, în scopul apărării vieţii, avutului public şi /sau a celui privat împotriva incendiilor şi a altor calamităţi, în sectoarele de competenţă stabilite cu avizul inspectoratelor.

(2) Serviciile de urgenţă voluntare/private au în structură compartiment sau specialişti pentru prevenire, formaţii de intervenţie şi, după caz, dispecerate, ateliere de reparaţii şi de întreţinere.

(3) Constituirea, încadrarea şi dotarea serviciilor de urgenţă voluntare/private se realizează pe baza criteriilor de performanţă elaborate de Inspectoratul General şi aprobate prin ordin al ministrului afacerilor interne*).

*) A se vedea nota precizată la art. 3 alin. (1).

(3^1) Constituirea serviciilor de urgenţă voluntare are la bază principiile complementarităţii răspunsului în situaţii de urgenţă, reducerii timpului de răspuns, principiul cooperării la nivel local şi al implicării comunităţii.

La data de 30-06-2021 Articolul 33 din Sectiunea a 2-a , Capitolul IV a fost completat de Punctul 19, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

(4) Organizarea şi funcţionarea serviciilor de urgenţă voluntare/private se stabilesc prin regulamente aprobate, după caz, de consiliile locale sau conducerile operatorilor economici şi instituţiilor care le-au constituit, cu respectarea criteriilor de performanţă.

(5) Înfiinţarea şi desfiinţarea unui serviciu de urgenţă voluntar/privat se fac numai cu avizul inspectoratului; avizele de înfiinţare şi desfiinţare, precum şi cele pentru sectoarele de competenţă se emit în condiţiile stabilite în criteriile de performanţă elaborate potrivit alin. (3).

La data de 30-06-2021 Alineatul (5) din Articolul 33 , Sectiunea a 2-a , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 20, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

(6) Nerespectarea criteriilor de performanţă de către serviciile de urgenţă private implică anularea avizelor de înfiinţare/pentru sectoare de competenţă, ca sancţiune contravenţională complementară.

(7) Situaţiile care implică anularea avizelor, conform alin. (6), sunt stabilite prin criteriile de performanţă prevăzute la alin. (3).

Articolul 34

Serviciile de urgenţă voluntare/private au următoarele atribuţii principale:

a) desfăşoară activităţi de informare şi instruire privind cunoaşterea şi respectarea regulilor şi a măsurilor de apărare împotriva incendiilor;

b) verifică modul de aplicare a normelor, reglementărilor tehnice şi dispoziţiilor care privesc apărarea împotriva incendiilor, în domeniul de competenţă;

c) asigură intervenţia pentru stingerea incendiilor, salvarea, acordarea primului ajutor şi protecţia persoanelor, a animalelor şi a bunurilor periclitate de incendii sau în alte situaţii de urgenţă.

Articolul 35

(1) Formarea, evaluarea şi certificarea competenţei profesionale a personalului serviciilor de urgenţă voluntare sau private se realizează de centre de formare şi evaluare abilitate prin lege, avizate de Inspectoratul General.

(2) Statutul personalului din serviciile de urgenţă voluntare se stabileşte prin hotărâre a Guvernului*).

*) A se vedea Hotărârea Guvernului nr. 1.579/2005 pentru aprobarea Statutului personalului voluntar din serviciile de urgenţă voluntare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 19 din 10 ianuarie 2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 36

(1) Finanţarea cheltuielilor curente şi de capital aferente activităţii serviciilor de urgenţă voluntare se asigură din bugetele locale.

(2) Finanţarea cheltuielilor curente şi de capital aferente activităţii serviciilor de urgenţă private se asigură de operatorii economici şi instituţiile care le-au constituit.

Articolul 37

Pe baza hotărârii consiliului local şi în condiţiile prevăzute de lege, serviciul de urgenţă voluntar poate desfăşura în interes public, pentru orice persoană fizică sau juridică, fără a afecta îndeplinirea atribuţiilor, unele activităţi cum sunt:

a) supravegherea măsurilor de apărare împotriva incendiilor la târguri, expoziţii, manifestări cultural-sportive, activităţi de filmare şi altele asemenea;

b) evacuarea apei din subsolurile clădirilor sau din fântâni;

c) limitarea, colectarea sau îndepărtarea unor produse poluante;

d) efectuarea de lucrări la înălţime;

e) transport de apă.

La data de 30-06-2021 Articolul 37 din Sectiunea a 2-a , Capitolul IV a fost modificat de Punctul 21, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Secţiunea a 3-a
Drepturi, indemnizaţii şi despăgubiri ce se acordă personalului serviciilor de urgenţă voluntare sau private

Articolul 38

În exercitarea atribuţiilor ce îi revin, personalul serviciilor de urgenţă voluntare sau private are următoarele drepturi:

a) să solicite de la persoanele fizice şi juridice date, informaţii şi documente necesare îndeplinirii atribuţiilor legale privind apărarea împotriva incendiilor;

b) să stabilească restricţii ori să interzică, potrivit competenţei prevăzute în regulamentul de organizare şi funcţionare a serviciului, utilizarea focului deschis şi efectuarea unor lucrări cu substanţe inflamabile, pentru a preveni producerea de incendii ori explozii;

c) să propună persoanelor în drept oprirea funcţionării sau demolarea construcţiei incendiate, precum şi a celor vecine ori a unei părţi din acestea, în scopul limitării propagării incendiilor;

d) să utilizeze, în funcţie de necesitate, apa, indiferent de sursa din care provine, pentru intervenţii la incendii;

e) să se deplaseze cu autospecialele din dotare la locul intervenţiei, pe drumuri care nu sunt deschise circulaţiei publice ori pe alte terenuri, dacă cerinţele de operativitate şi de lucru impun aceasta;

f) să oprească ori să limiteze traficul public în zona desfăşurării operaţiunilor de intervenţie;

g) să intre în locuinţa persoanelor fizice, la solicitarea sau cu consimţământul acestora, în condiţiile prevăzute de lege; în cazul când se impune înlăturarea unui pericol iminent de incendiu asupra vieţii, integrităţii fizice a persoanelor sau bunurilor acestora, consimţământul nu este necesar.

Articolul 39

(1) Personalul angajat al serviciilor de urgenţă voluntare/private se încadrează în condiţii de muncă similare personalului serviciilor de urgenţă profesioniste.

Notă

Decizie de respingere: HP nr. 24/2021, publicată în Monitorul Oficial nr. 637 din 29 iunie 2021.
Decizie de admitere: RIL nr. 8/2022, publicată în Monitorul Oficial nr. 453 din 6 mai 2022:
În interpretarea şi aplicarea unitară a dispoziţiilor art. 39 alin. (1) din Legea nr. 307/2006, personalul angajat al serviciilor de urgenţă voluntare/private nu este încadrat ope legis în condiţii speciale de muncă, prin raportare la art. 1-3 din Hotărârea Guvernului nr. 1.025/2003, iar dispoziţiile art. 1 şi 6 din Hotărârea Guvernului nr. 1.294/2001 şi ale art. 2 alin. (2) din Ordinul ministrului de interne nr. 283/2002 nu îi sunt aplicabile.

(2) Personalul serviciilor de urgenţă voluntare/private are obligaţia să poarte uniformă, echipament de protecţie şi însemne distinctive, ale căror descriere, condiţii de acordare şi folosire se stabilesc prin regulament elaborat de Ministerul Afacerilor Interne**), aprobat prin hotărâre a Guvernului şi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I***).

**) A se vedea observaţia de la art. 3 alin. (1).

***) A se vedea Hotărârea Guvernului nr. 160/2007 pentru aprobarea Regulamentului privind portul, descrierea, condiţiile de acordare şi folosire a uniformei, echipamentului de protecţie şi însemnelor distinctive ale personalului serviciilor pentru situaţii de urgenţă voluntare/private, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 142 din 27 februarie 2007.

(3) Consiliul local, administratorul sau conducătorul instituţiei asigură gratuit personalului serviciilor de urgenţă voluntare/private uniforma şi echipamentul de protecţie adecvate misiunilor pe care le îndeplineşte, iar în cazul în care pe timpul intervenţiei i s-au degradat îmbrăcămintea ori alte bunuri personale, îl despăgubeşte în mod corespunzător.

Articolul 40

(1) Pe timpul intervenţiei, personalului serviciilor de urgenţă voluntare/private i se asigură antidot adecvat naturii mediului de lucru.

(2) În cazul operaţiunilor de lungă durată, personalului serviciilor de urgenţă voluntare/private i se asigură hrana, gratuit, în echivalentul a cel puţin 2.000 de calorii.

(3) Obligaţia asigurării drepturilor prevăzute la alin. (1) şi (2) revine consiliului local, administratorului sau conducătorului instituţiei, după caz.

Articolul 41

(1) Personalul serviciilor de urgenţă voluntare are dreptul la indemnizaţii pentru timpul efectiv de lucru la intervenţii şi la celelalte activităţi prevăzute în programul serviciului.

(2) Cuantumul orar al indemnizaţiei prevăzute la alin. (1) se stabileşte şi se acordă de consiliul local, diferenţiat pe categorii de funcţii.

Articolul 42

(1) Pe timpul cât se află la cursuri de pregătire şi concursuri profesionale, organizate în afara localităţii în care funcţionează serviciul, personalul serviciilor de urgenţă voluntare beneficiază de toate drepturile de deplasare, cazare şi de diurnă ca şi personalul serviciilor de urgenţă profesioniste, care se acordă de consiliul local.

(2) Personalul serviciilor de urgenţă voluntare, salariaţi ai altor instituţii publice sau operatori economici, îşi păstrează drepturile de salariu la locul de muncă pentru perioada cât participă la intervenţii, cursuri de pregătire ori concursuri profesionale.

Articolul 43

Persoanele juridice care organizează servicii de urgenţă voluntare/private au obligaţia să asigure personalul, angajat sau voluntar, la o societate de asigurări pentru caz de boală profesională, accident ori deces produs în timpul sau din cauza îndeplinirii atribuţiilor ce îi revin pe timpul intervenţiilor, concursurilor profesionale, antrenamentelor ori altor misiuni specifice.

Capitolul V
Răspunderea juridică

Articolul 44

(1) Încălcarea dispoziţiilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, contravenţională, materială, civilă sau penală, după caz.

(2) Continuarea activităţii după aplicarea sancţiunii contravenţionale complementare de oprire a funcţionării ori utilizării construcţiilor sau amenajărilor, potrivit prevederilor art. 45 pct. VI, sau de suspendare a activităţii, potrivit prevederilor art. 45 pct. VIII, constituie infracţiunea de exercitare fără drept a unei profesii sau activităţi şi se pedepseşte potrivit art. 348 din Codul penal.

La data de 30-06-2021 Alineatul (2) din Articolul 44 , Capitolul V a fost modificat de Punctul 22, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 45

Constituie contravenţii următoarele fapte şi se sancţionează după cum urmează:

I. cu amendă de la 500 lei la 1.000 lei:

a) nerespectarea de către primar, administrator sau conducătorul instituţiei a obligaţiilor de informare a inspectoratului despre izbucnirea şi stingerea, cu forţe şi mijloace proprii, a unui incendiu şi de transmitere a raportului de intervenţie;

b) neasigurarea şi nepunerea în mod gratuit la dispoziţia forţelor chemate în ajutor, de către administrator sau conducătorul instituţiei, a mijloacelor tehnice pentru apărare împotriva incendiilor şi a echipamentelor de protecţie specifice riscurilor care decurg din existenţa şi funcţionarea unităţii, precum şi a antidotului şi medicamentelor pentru acordarea primului ajutor;

c) neconsemnarea de către persoanele fizice şi juridice în actele de transmitere temporară a dreptului de folosinţă, precum şi de antrepriză a răspunderilor ce le revin în ceea ce priveşte apărarea împotriva incendiilor;

d) necooperarea persoanelor fizice sau juridice care deţin părţi din acelaşi imobil în vederea asigurării măsurilor de apărare împotriva incendiilor;

II. cu amendă de la 1.001 lei la 2.500 lei:

a) neanunţarea, prin orice mijloc, a serviciilor de urgenţă, a primarului sau a poliţiei de către persoana care observă un incendiu şi, după caz, neluarea măsurilor, după posibilităţile sale, pentru limitarea şi stingerea incendiului;

b) neangajarea a cel puţin unui cadru tehnic cu atribuţii în domeniul apărării împotriva incendiilor de către entităţile prevăzute la art. 12 alin. (1) şi (2).

La data de 30-07-2021 Litera b) din Punctul II. , Articolul 45 , Capitolul V a fost modificată de Punctul 23, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

c) nerespectarea de către primar, administrator sau conducătorul instituţiei a obligaţiilor de încadrare a serviciului de urgenţă voluntar sau privat cu personal atestat în condiţiile legii, de pregătire profesională şi antrenare a acestuia pentru intervenţie;

d) nerespectarea de către primar a obligaţiilor ce îi revin în conformitate cu prevederile art. 14 lit. j), k) şi m)-o);

e) nerespectarea de către salariaţi a obligaţiilor ce le revin potrivit prevederilor art. 22 lit. a), b), e) şi f);

f) nerespectarea de către cadrele tehnice/personalul de specialitate cu atribuţii în domeniul apărării împotriva incendiilor a obligaţiilor pe care le au potrivit prevederilor art. 26 alin. (1) lit. b), e), f) şi ale art. 27 alin. (1) lit. c)-e);

g) nerespectarea de către utilizator a obligaţiilor stabilite la art. 21 lit. d);

III. cu amendă de la 2.501 lei la 5.000 lei:

a) inacţiunea persoanelor fizice şi juridice aflate în apropierea incendiilor produse la păduri, plantaţii, culturi agricole, mirişti, păşuni şi fâneţe şi care nu intervin imediat cu mijloacele de care dispun pentru limitarea şi stingerea acestora;

b) neîndeplinirea de către Consiliul General al Municipiului Bucureşti, consiliile locale ale sectoarelor municipiului Bucureşti, consiliile judeţene, consiliile locale şi persoanele juridice prevăzute la art. 8 a obligaţiei de organizare a colaborării prin convenţii încheiate între părţi;

c) nerespectarea de către primar a obligaţiilor ce îi revin în conformitate cu prevederile art. 14 lit. b), d)-f) şi h);

d) neîndeplinirea de către ministere şi celelalte organe ale administraţiei publice centrale de specialitate a obligaţiilor pe care le au potrivit prevederilor art. 18 lit. c)-e);

e) neîndeplinirea de către administrator sau conducătorul instituţiei a obligaţiilor pe care le are în conformitate cu prevederile art. 19 lit. g), k), l) şi m);

f) necunoaşterea şi nerespectarea de către utilizator a măsurilor de apărare împotriva incendiilor, stabilite de administrator, proprietar, producător sau importator, după caz;

g) neîndeplinirea de către salariaţi a obligaţiilor pe care le au potrivit dispoziţiilor art. 22 lit. c), d) şi g);

h) neîndeplinirea de către proiectanţi a obligaţiilor ce le revin în conformitate cu prevederile art. 23 lit. d) şi e);

i) nerespectarea de către executanţii lucrărilor de construcţii şi de montaj de echipamente şi instalaţii a dispoziţiilor art. 24 lit. b) şi c);

j) neîndeplinirea de către cadrele tehnice/personalul de specialitate cu atribuţii în domeniul apărării împotriva incendiilor a obligaţiilor pe care le au potrivit prevederilor art. 26 alin. (1) lit. a) şi c) şi ale art. 27 alin. (1) lit. b) şi f);

k) nerespectarea obligaţiei de realizare şi amplasare a panourilor de înştiinţare de către beneficiarii investiţiilor în construcţii şi amenajări, conform prevederilor art. 30^4 alin. (1);

La data de 30-07-2021 Litera k) din Punctul III. , Articolul 45 , Capitolul V a fost modificată de Punctul 24, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

IV. cu amendă de la 5.001 lei la 10.000 lei:

a) neîndeplinirea de către persoanele fizice şi juridice a obligaţiilor ce le revin în situaţii de forţă majoră determinate de incendii, prevăzute la art. 8;

b) neîndeplinirea de către primar a obligaţiilor pe care le are potrivit dispoziţiilor art. 14 lit. a),c) şi g);

c) neîndeplinirea de către ministere şi celelalte organe ale administraţiei publice centrale de specialitate a obligaţiilor ce le revin în conformitate cu prevederile art. 18 lit. b) şi f);

d) neîndeplinirea de către administrator a obligaţiilor pe care le are în conformitate cu prevederile art. 19 lit. a), b) , d)-f), i), j), p) şi r);

e) nerespectarea de către persoanele fizice şi juridice utilizatoare a prevederilor art. 21 lit. b) şi c);

f) neîndeplinirea de către proiectanţi a obligaţiilor ce le revin potrivit prevederilor art. 23 lit. a)-c);

g) nerealizarea de către executanţii lucrărilor de construcţii şi de montaj de echipamente şi instalaţii, integral şi la timp, a măsurilor de apărare împotriva incendiilor, cuprinse în proiecte, cu respectarea condiţiilor de calitate prevăzute de lege;

h) nesolicitarea şi neincluderea în comisia de recepţie, la terminarea lucrărilor de construcţii, a unei persoane desemnate de inspecţiile de prevenire din cadrul inspectoratelor pentru construcţiile menţionate la art. 31 alin. (1);

i) abrogată.

La data de 30-06-2021 Litera i) din Punctul IV. , Articolul 45 , Capitolul V a fost abrogată de Punctul 25, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

j) neelaborarea de către ministere şi celelalte organe ale administraţiei publice centrale de specialitate a strategiilor sectoriale privind apărarea împotriva incendiilor în domeniul lor de competenţă şi neasigurarea aplicării acestora;

k) efectuarea de lucrări de proiectare, montare, verificare, întreţinere, reparare a sistemelor şi instalaţiilor de protecţie împotriva incendiilor, de verificare, întreţinere, reparare a mijloacelor tehnice de apărare împotriva incendiilor şi de lucrări de ignifugare şi termoprotecţie de către persoane fizice şi juridice neautorizate;

l) emiterea de rapoarte de încercări la foc de către laboratoare neautorizate conform legii;

m) utilizarea şi comercializarea de mijloace tehnice de apărare împotriva incendiilor, necertificate conform legii;

n) reîncărcarea şi repararea de către persoanele fizice sau juridice autorizate a stingătoarelor de incendiu utilizând agenţi de stingere şi elemente componente diferite faţă de cele utilizate pentru modelul certificat.

La data de 30-07-2021 Punctul IV. din Articolul 45 , Capitolul V a fost completat de Punctul 26, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

V. cu amendă de la 20.000 lei la 50.000 lei:

a) începerea lucrărilor de execuţie la construcţii şi amenajări noi, de modificare a celor existente şi/sau schimbarea destinaţiei acestora, fără obţinerea avizului de securitate la incendiu;

b) punerea în funcţiune de către beneficiarul investiţiei a construcţiilor şi amenajărilor noi ori a celor existente la care s-au executat lucrări de modificare şi/sau s-a schimbat destinaţia, precum şi continuarea funcţionării, fără obţinerea autorizaţiei de securitate la incendiu;

La data de 30-07-2021 Litera b) din Punctul V. , Articolul 45 , Capitolul V a fost modificată de Punctul 27, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

c) nerespectarea cerinţelor care au stat la baza emiterii avizului sau autorizaţiei de securitate la incendiu ce impun pierderea valabilităţii acestora;

d) nerespectarea de către serviciile de urgenţă private, constituite ca societăţi reglementate de Legea societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, a criteriilor de performanţă care au stat la baza emiterii avizelor de înfiinţare şi pentru sectorul de competenţă;

e) funcţionarea serviciilor de urgenţă private după anularea avizului de înfiinţare şi/sau avizului pentru sectorul de competenţă;

VI. cu amendă de la 30.000 lei la 100.000 lei şi oprirea funcţionării ori utilizării construcţiilor sau amenajărilor, ca sancţiune contravenţională complementară, pentru încălcarea gravă a cerinţei de securitate la incendiu în ceea ce priveşte periclitarea vieţii ocupanţilor şi forţelor de intervenţie, neasigurarea stabilităţii elementelor portante, respectiv a limitării propagării focului şi fumului în interiorul edificiului şi la vecinătăţi, potrivit criteriilor stabilite prin hotărâre a Guvernului*).

*) A se vedea Hotărârea Guvernului nr. 915/2015 privind stabilirea criteriilor pentru oprirea funcţionării ori utilizării construcţiilor sau amenajărilor determinate de încălcarea gravă a cerinţei de securitate la incendiu în ceea ce priveşte periclitarea vieţii ocupanţilor şi forţelor de intervenţie, neasigurarea stabilităţii elementelor portante, respectiv a limitării propagării focului şi fumului în interiorul edificiului şi la vecinătăţi, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 824 din 4 noiembrie 2015.

VII. cu amendă de la 20.000 lei la 50.000 lei pentru punerea la dispoziţie pe piaţă a mijloacelor tehnice de apărare împotriva incendiilor necertificate şi cu una sau mai multe dintre următoarele sancţiuni contravenţionale complementare, având sensul prevăzut la art. 3 pct. 4-6 din Regulamentul (UE) 2019/515 al Parlamentului European şi al Consiliului din 19 martie 2019 privind recunoaşterea reciprocă a mărfurilor comercializate în mod legal în alt stat membru şi de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 764/2008:

a) interzicerea punerii mărfurilor la dispoziţie pe piaţă;

b) interzicerea păstrării mărfurilor la dispoziţie pe piaţă;

c) retragerea mărfurilor de pe piaţă;

d) rechemarea mărfurilor de pe piaţă.

La data de 30-07-2021 Articolul 45 din Capitolul V a fost completat de Punctul 28, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

VIII. cu amendă de la 30.000 lei la 100.000 lei şi suspendarea activităţii operatorului economic pe o perioadă de până la un an, ca sancţiune contravenţională complementară, pentru nerespectarea sancţiunilor contravenţionale complementare prevăzute la punctul VII.

La data de 30-07-2021 Articolul 45 din Capitolul V a fost completat de Punctul 28, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 46

(1) Sancţiunile contravenţionale se aplică persoanelor fizice sau juridice, după caz.

(2) Abrogat.

La data de 30-06-2021 Alineatul (2) din Articolul 46 , Capitolul V a fost abrogat de Punctul 29, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

(3) Contravenţiile la normele de prevenire şi stingere a incendiilor şi sancţiunile contravenţionale se stabilesc prin hotărâre a Guvernului**).

**) A se vedea Hotărârea Guvernului nr. 537/2007 privind stabilirea şi sancţionarea contravenţiilor la normele de prevenire şi stingere a incendiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 din 12 iunie 2007.

Articolul 47

(1) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 45 se fac de către personalul prevăzut la art. 28 alin. (2).

(2) Pe durata de oprire a funcţionării ori utilizării construcţiilor sau amenajărilor potrivit art. 45 pct. VI, acestora li se aplică/ridică sigiliul de către personalul prevăzut la art. 28 alin. (2).

(3) Primarii constată şi sancţionează contravenţiile prevăzute la art. 45 pct. I lit. b), pct. III lit. a) şi e) şi pct. IV lit. a) .

(4) Prin derogare de la dispoziţiile art. 32 alin. (3) din Ordonanţa Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare, plângerea împotriva procesului-verbal de constatare a contravenţiei şi de aplicare a sancţiunii nu suspendă executarea sancţiunii contravenţionale complementare aplicate potrivit art. 45 pct. VI-VIII.

La data de 30-06-2021 Alineatul (4) din Articolul 47 , Capitolul V a fost modificat de Punctul 30, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

(5) În măsura în care prezenta lege nu dispune altfel, contravenţiilor prevăzute la art. 45 le sunt aplicabile dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 48

(1) Aplicarea sigiliului la construcţiile sau amenajările operatorului economic în punctul de lucru vizează aplicarea acestuia doar pe căile de acces destinate clienţilor şi în situaţia în care operatorul economic are sediul/punctul de lucru şi domiciliul în aceeaşi locaţie cu privire la care se efectuează aplicarea sigiliului.

(2) Concomitent cu aplicarea sigiliului la construcţiile sau amenajările operatorului economic în punctul de lucru, personalul prevăzut la art. 28 alin. (2) afişează la loc vizibil un anunţ referitor la oprirea funcţionării ori utilizării construcţiilor sau amenajărilor operatorului economic.

(3) Anunţul prevăzut la alin. (2) se afişează din interiorul construcţiilor sau amenajărilor operatorului economic în punctul de lucru pe geamurile tuturor uşilor de acces destinate intrării clienţilor sau pe geamul ferestrelor, după caz, în aşa fel încât să fie vizibil din exterior.

(4) Anunţul prevăzut la alin. (2) se tipăreşte cu litere de tipar de minimum 10 cm şi are următorul conţinut:

Oprirea funcţionării ori utilizării construcţiilor sau amenajărilor de către Inspectoratul pentru Situaţii de Urgenţă pentru încălcarea gravă a cerinţei de securitate la incendiu în ceea ce priveşte periclitarea vieţii ocupanţilor şi forţelor de intervenţie, neasigurarea stabilităţii elementelor portante, respectiv a limitării propagării focului şi fumului în interiorul edificiului şi la vecinătăţi.

(5) În momentul aplicării/ridicării sigiliului la construcţiile sau amenajările operatorului economic în punctul de lucru personalul prevăzut la art. 28 alin. (2) încheie un proces-verbal de aplicare/ridicare a sigiliului.

(6) Dacă aplicarea sigiliului la construcţiile sau amenajările operatorului economic în punctul de lucru nu poate fi realizată la data constatării faptei, personalul prevăzut la art. 28 alin. (2) încheie un proces-verbal în care se descriu fapta şi împrejurările care nu au permis aplicarea sigiliului.

(7) Ridicarea sigiliului la construcţiile sau amenajările operatorului economic în punctul de lucru poate avea loc în oricare dintre următoarele situaţii:

a) împlinirea termenului pentru care a fost dispusă oprirea funcţionării ori utilizării construcţiilor sau amenajărilor operatorului economic în punctul de lucru;

La data de 30-06-2021 Litera a) din Alineatul (7) , Articolul 48 , Capitolul V a fost modificată de Punctul 31, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

b) în baza unei hotărâri judecătoreşti executorii;

c) schimbarea proprietarului sau utilizatorului spaţiului în care se află construcţiile sau amenajările operatorului economic în punctul de lucru, în condiţiile în care se schimbă destinaţia construcţiei sau profilul de activitate;

d) lucrări de reparaţii urgente sau necesare realizării cerinţei de securitate la incendiu în incinta construcţiilor sau amenajărilor operatorului economic în punctul de lucru;

e) obţinerea autorizaţiei de securitate la incendiu.

(8) În cazurile prevăzute la alin. (7) lit. b)-e) contravenientul are obligaţia de a solicita, în scris, instituţiei în care îşi desfăşoară activitatea personalul prevăzut la art. 28 alin. (2) care a aplicat sigiliul la construcţiile sau amenajările operatorului economic în punctul de lucru ridicarea sigiliului, ataşând totodată înscrisuri doveditoare.

(9) Ridicarea sigiliului se realizează în maximum 5 zile de la primirea solicitării.

(10) În cazul prevăzut la alin. (7) lit. d) termenul pentru care a fost dispusă perioada de ridicare a sigiliului nu poate depăşi timpul necesar realizării lucrărilor în cauză. După realizarea scopului pentru care a fost solicitată ridicarea sigiliului, la construcţiile sau amenajările operatorului economic în punctul de lucru se aplică sigiliul până la obţinerea autorizaţiei de securitate la incendiu.

(11) Operatorul economic poate face solicitarea prevăzută la alin. (7) lit. c) o singură dată pe toată perioada pentru care a fost dispusă măsura opririi funcţionării ori utilizării construcţiilor sau amenajărilor în punctul de lucru.

Capitolul VI
Dispoziţii finale

Articolul 49

(1) Organizarea, conducerea, îndrumarea şi controlul activităţii de apărare împotriva incendiilor în unităţile structurilor de apărare şi securitate naţională se realizează potrivit prevederilor prezentei legi, pe baza normelor aprobate de conducătorii structurilor respective, cu avizul Inspectoratului General.

(2) La unităţile din structurile prevăzute la alin. (1) Inspectoratul General şi inspectoratele exercită controlul asupra modului de aplicare a prevederilor legale privind apărarea împotriva incendiilor, numai la solicitarea comandanţilor sau a şefilor acestora.

(3) La sediile Parlamentului, Administraţiei Prezidenţiale, Guvernului şi pe amplasamentul Centralei Nucleare Electrice Cernavodă se constituie subunităţi profesioniste de intervenţie.

La data de 30-06-2021 Alineatul (3) din Articolul 49 , Capitolul VI a fost modificat de Punctul 32, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

(4) Subunităţi profesioniste de intervenţie se pot constitui, prin ordin al ministrului afacerilor interne, şi la alte obiective aflate în administrarea autorităţilor publice centrale şi locale.

La data de 30-06-2021 Articolul 49 din Capitolul VI a fost completat de Punctul 33, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

(5) Instituţiile menţionate la alin. (3) şi (4) asigură gratuit imobilele, spaţiile şi utilităţile necesare în vederea funcţionării şi desfăşurării activităţilor subunităţilor.

La data de 30-06-2021 Articolul 49 din Capitolul VI a fost completat de Punctul 33, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 50

(1) Intervenţia pentru stingerea incendiilor şi salvarea persoanelor în subteran, la operatorii economici care produc, stochează sau utilizează substanţe toxice care prin contact ori inhalare pot cauza moartea personalului, la centralele nucleare, la navele aflate în porturi şi în apele teritoriale române, la infrastructura de metrou, pe calea ferată, aeroporturi, platforme maritime de foraj şi extracţie se asigură:

a) imediat, de operatorii economici care administrează sectorul respectiv, pentru punerea în siguranţă provizorie a instalaţiilor speciale, de alimentare a fluxului tehnologic şi, în cazul existenţei serviciilor private pentru situaţii de urgenţă, pentru limitarea şi înlăturarea efectelor situaţiei de urgenţă;

b) de serviciile profesioniste pentru situaţii de urgenţă, pentru limitarea şi înlăturarea efectelor situaţiei de urgenţă, care preiau în coordonare operaţională toate forţele şi mijloacele, la momentul sosirii la locul intervenţiei.

(2) La infrastructura de metrou, intervenţia pentru stingerea incendiilor şi salvarea persoanelor se realizează potrivit unei proceduri aprobate de către Ministerul Afacerilor Interne şi Ministerul Transporturilor.

(3) Intervenţia pentru stingerea incendiilor şi salvarea persoanelor în exploatări miniere subterane şi în mediul subteran speologic se asigură numai de echipe specializate ale operatorilor economici care administrează sectorul respectiv, cu asistenţa tehnică a Inspectoratului General.

Articolul 51

(1) Laboratoarele de încercări la foc se autorizează în condiţiile legii.

(2) Regulamentul de autorizare a laboratoarelor de încercări la foc se elaborează de Inspectoratul General, se aprobă prin ordin al ministrului afacerilor interne*) şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I**).

*) A se vedea nota de la art. 3 alin. (1).

**) A se vedea Ordinul ministrului afacerilor interne nr. 3/2017 pentru aprobarea Regulamentului de autorizare a laboratoarelor de încercări la foc, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 87 din 31 ianuarie 2017.

Articolul 52

(1) Mijloacele tehnice pentru apărarea împotriva incendiilor se introduc pe piaţă şi se utilizează conform legii.

(2) În domeniul nereglementat de Regulamentul (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European şi al Consiliului din 9 martie 2011, introducerea pe piaţă a produselor prevăzute la alin. (1) se face pe baza metodologiei de certificare a conformităţii şi de supraveghere a pieţei.

(3) Metodologia menţionată la alin. (2) se elaborează de Inspectoratul General şi se aprobă prin ordin al ministrului afacerilor interne şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(4) Supravegherea pieţei pentru produsele menţionate la alin. (2) este realizată de Inspectoratul General şi inspectorate.

(5) Utilizarea, verificarea, reîncărcarea, repararea şi scoaterea din uz a stingătoarelor de incendiu se face pe baza normelor tehnice emise de Inspectoratul General, aprobate prin ordin al ministrului afacerilor interne şi publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I.

La data de 30-06-2021 Articolul 52 din Capitolul VI a fost modificat de Punctul 34, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 53

(1) Proiectarea, executarea, verificarea, întreţinerea şi repararea sistemelor şi instalaţiilor de apărare împotriva incendiilor, efectuarea lucrărilor de termoprotecţie şi ignifugare, de verificare, întreţinere şi reparare a autospecialelor şi a altor mijloace tehnice destinate apărării împotriva incendiilor se efectuează de către persoane fizice şi juridice atestate.

*) A se vedea nota precizată la art. 3 alin. (1).

(2) Atestarea persoanelor prevăzute la alin. (1) se face pe baza metodologiei elaborate de Inspectoratul General, aprobată de ministrul afacerilor interne*) şi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I*****).

*****) A se vedea Ordinul ministrului administraţiei şi internelor nr. 87/2010 pentru aprobarea Metodologiei de autorizare a persoanelor care efectuează lucrări în domeniul apărării împotriva incendiilor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 238 din 14 aprilie 2010, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 54

În localitatea unde funcţionează servicii de urgenţă profesioniste, consiliul local nu are obligaţia constituirii serviciilor de urgenţă voluntare.

Articolul 55

Personalul serviciilor de urgenţă nu răspunde de pagubele inerente procesului de intervenţie.

Articolul 56

(1) Personalul serviciilor de urgenţă profesioniste care a îndeplinit o perioadă de minimum 10 ani atribuţii privind apărarea împotriva incendiilor, căruia i-au încetat raporturile de serviciu, la cerere sau din motive care nu-i sunt imputabile acestuia, poate primi, la cerere, brevetul de Pompier specialist, diferenţiat pe categorii de personal.

(2) Modul de eliberare şi drepturile conferite prin acest brevet vor fi stabilite prin regulament aprobat prin ordin al ministrului afacerilor interne******).

******) A se vedea Ordinul ministrului administraţiei şi internelor nr. 164/2007 pentru aprobarea Regulamentului de acordare a brevetului de pompier specialist personalului serviciilor de urgenţă profesioniste căruia i-au încetat raporturile de serviciu, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 167 din 9 martie 2007.

Articolul 57

(1) Anual se organizează concursuri profesionale ale serviciilor de urgenţă şi cercurilor de elevi Prietenii pompierilor.

(2) Concursurile profesionale ale serviciilor de urgenţă se desfăşoară pe baza regulamentului elaborat de Inspectoratul General, aprobat prin ordin al ministrului afacerilor interne*), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I**).

*) A se vedea nota de la art. 3 alin. (1).

**) A se vedea Ordinul ministrului administraţiei şi internelor nr. 236/2012 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea şi desfăşurarea concursurilor profesionale ale serviciilor voluntare şi private pentru situaţii de urgenţă, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 695 din 10 octombrie 2012.

(3) Concursurile profesionale ale cercurilor de elevi Prietenii pompierilor se desfăşoară pe baza regulamentului elaborat de Inspectoratul General, în colaborare cu autoritatea naţională pentru reglementarea activităţilor de învăţământ, aprobat prin ordin al acestei autorităţi şi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I***).

***) A se vedea Ordinul ministrului educaţiei naţionale nr. 3.825/2013 privind aprobarea regulamentelor concursurilor naţionale „Prietenii pompierilor“ şi „Cu viaţa mea apăr viaţa“, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 376 din 26 iunie 2013.

Articolul 57^1

(1) Prin excepţie de la prevederile art. 30^1 alin. (1), pentru construcţiile şi amenajările prevăzute la art. 30^2 alin. (1), care au fost puse în funcţiune fără obţinerea autorizaţiei de securitate la incendiu şi pentru care se face dovada alocării fondurilor necesare sau a încheierii de contracte pentru proiectarea şi execuţia lucrărilor pentru conformarea construcţiei la cerinţa securitate la incendiu, beneficiarii prevăzuţi la art. 30^1 alin. (2) au obligaţia obţinerii respectivului act administrativ până la data de 31 decembrie 2022.

(2) Până la obţinerea autorizaţiei de securitate la incendiu conform alin. (1), răspunderea exclusivă în ceea ce priveşte funcţionarea construcţiilor şi amenajărilor din punctul de vedere al asigurării cerinţei de securitate la incendiu revine beneficiarilor investiţiilor.

(3) Excepţia prevăzută la alin. (1) nu se aplică în situaţiile în care se constată încălcarea gravă a cerinţei de securitate la incendiu care impune oprirea funcţionării ori utilizării construcţiilor sau amenajărilor, potrivit criteriilor elaborate potrivit art. 45 pct. VI, cazuri care constituie contravenţii potrivit prezentei legi.

La data de 30-06-2021 Capitolul VI a fost completat de Punctul 35, Articolul III din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 80 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 30 iunie 2021

Articolul 58

(1) Actele normative de aplicare, subsecvente prezentei legi, se elaborează de autorităţile responsabile în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a acesteia****).

****) Legea nr. 307/2006 a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 633 din 21 iulie 2006.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Ordonanţa Guvernului nr. 60/1997 privind apărarea împotriva incendiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 225 din 30 august 1997, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 212/1997, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

NOTĂ:

Reproducem mai jos articolul unic din Legea nr. 146/2017 privind aprobarea Ordonanţei Guvernului nr. 17/2016 pentru prorogarea termenului prevăzut la art. 30 alin. (4^1) din Legea nr. 307/2006 privind apărarea împotriva incendiilor:

ARTICOL UNIC

(1) Termenul pentru obţinerea autorizaţiei de securitate la incendiu prevăzut la art. 30 alin. (4^1) din Legea nr. 307/2006 privind apărarea împotriva incendiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 633 din 21 iulie 2006, cu modificările şi completările ulterioare, se prorogă până la data de 30 septembrie 2017.

(2) Beneficiarii care depun până la data de 30 septembrie 2017 documentaţia pentru obţinerea autorizaţiei de securitate la incendiu sau au proiecte în avizare pentru finanţare sunt exceptaţi de la aplicarea amenzilor, dacă termenul de conformare nu depăşeşte 31 decembrie 2017.

ORDIN nr. 564/499/2021

pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora

EMITENT
- **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII Nr. 564 din 4 mai 2021**
- **CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE Nr. 499 din 4 mai 2021**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 474 din 6 mai 2021

Data intrării în vigoare 06-05-2021

Formă consolidată valabilă la data 14-04-2025
Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 03-01-2025 până la data de 15-04-2025

Notă CTCE
Forma consolidată a ORDINULUI nr. 564/499/2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 474 din 6 mai 2021, la data de 14 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 1. 098/647/2021; ORDINUL nr. 1.667/813/2021; ORDINUL nr. 188/64/2022; ORDINUL nr. 702/133/2022; ORDINUL nr. 1.206/233/2022; ORDINUL nr. 1.462/347/2022; ORDINUL nr. 1.724/442/2022; ORDINUL nr. 2.349/517/2022; ORDINUL nr. 3.322/909/2022; ORDINUL nr. 3.723/1.004/2022; ORDINUL nr. 689/157/2023; ORDINUL nr. 1.837/447/2023; ORDINUL nr. 3.241/800/2023; ORDINUL nr. 3.278/804/2023; ORDINUL nr. 3.987/1.156/2023; ORDINUL nr. 4.335/1.269/2023; ORDINUL nr. 1.386/292/2024; ORDINUL nr. 2.402/523/2024; ORDINUL nr. 2.497/560/2024; ORDINUL nr. 2.890/648/2024; ORDINUL nr. 4.396/1.355/2024; ORDINUL nr. 5.135/1.766/2024; ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024; ORDINUL nr. 6.328/2192/2024.
Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Văzând Referatul de aprobare nr. IM 531 din 4.05.2021 al Direcţiei generale de asistenţă medicală şi sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătăţii şi nr. DG 1.417 din 4.05.2021 al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,
având în vedere dispoziţiile art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,
ţinând cont de prevederile art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,
luând în considerare art. 4 alin. (5) pct. 11 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative,
în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, şi al art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare,
ministrul sănătăţii şi preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

Articolul 1

Se aprobă protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale, denumite în continuare DCI, şi protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente unor afecţiuni /grup de afecţiuni prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, denumite în continuare protocoale terapeutice, prevăzute în anexele nr. 1 şi 2, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2

Se aprobă normele metodologice privind implementarea protocoalelor terapeutice prevăzute în anexa nr. 3, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 3

Protocoalele terapeutice se elaborează şi/sau se actualizează de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, conform normelor metodologice prevăzute în anexa nr. 3, se analizează critic şi se avizează de către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.

Articolul 4

(1) Protocoalele terapeutice constituie baza de prescriere şi monitorizare a tratamentului cu medicamentele care se acordă asiguraţilor pe bază de prescripţie medicală eliberată de medicii care sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

(2) Respectarea schemelor terapeutice stabilite conform protocoalelor terapeutice prevăzute în anexele nr. 1 şi 2 este obligatorie pentru medicii aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

Articolul 5

(1) Iniţierea şi continuarea tratamentului specific cu medicamentele prevăzute în anexele nr. 1 şi 2 de către medicii aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate se realizează cu respectarea prevederilor fiecărui protocol terapeutic.

(2) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), atât iniţierea, cât şi continuarea tratamentului cu medicamentele prevăzute în protocoalele terapeutice, incluse în sublista B din Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720 /2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, acordate persoanelor care se încadrează în Programul pentru compensarea în procent de 90% a preţului de referinţă al medicamentelor, se realizează exclusiv de către medicul de familie, cu respectarea art. 4 alin. (2).

(3) Pentru iniţierea tratamentului specific unei afecţiuni cu medicamentele care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în protocoalele terapeutice, pentru care, la momentul prescrierii, în lista preţurilor de referinţă aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, respectiv în lista denumirilor comerciale şi a preţurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naţionale de sănătate aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate există atât produsul biologic de referinţă, cât şi produsul /produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se recomandă prescrierea unui produs biosimilar, medicul prezentând pacientului cea mai bună opţiune pentru acesta atât din punct de vedere medical, cât şi al contribuţiei personale din preţul medicamentelor.

(4) Pentru continuarea tratamentului specific unei afecţiuni cu medicamentele care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în protocoalele terapeutice, pentru care, la momentul prescrierii, în lista preţurilor de referinţă aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, respectiv în lista denumirilor comerciale şi a preţurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naţionale de sănătate aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate există atât produsul original biologic de referinţă, cât şi produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se recomandă schimbarea produsului original cu un biosimilar al acestuia, la pacienţii cronici, la care tratamentul a fost iniţiat cu produsul biologic de referinţă, care au atins şi îşi menţin obiectivul terapeutic sub tratament, conform criteriilor prevăzute în protocolul terapeutic specific; medicul va prezenta pacientului cea mai bună opţiune pentru acesta atât din punct de vedere medical, cât şi al contribuţiei personale din preţul medicamentelor şi de comun acord cu pacientul va efectua schimbarea numai după obţinerea consimţământului informat al acestuia.

(5) În cazul iniţierii tratamentului cu medicamente biosimilare la pacienţii nou-diagnosticaţi, switch-ul terapeutic pe un alt biosimilar al aceluiaşi DCI sau pe un alt DCI se va realiza cu respectarea criteriilor de monitorizare prevăzute în protocolul terapeutic specific şi ale dispoziţiilor alin. (3), după caz.

(6) În cazul continuării tratamentului cu medicamente biosimilare, switch-ul terapeutic pe un alt biosimilar al aceluiaşi DCI sau pe un alt DCI se va realiza cu respectarea criteriilor de monitorizare prevăzute în protocolul terapeutic specific şi ale dispoziţiilor alin. (4), după caz.

Articolul 6

Prescrierea medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în baza protocoalelor terapeutice, se realizează după cum urmează:

a) în conformitate cu prevederile contractului-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi ale normelor metodologice de aplicare a contractului-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, pentru denumirile comune internaţionale cuprinse în lista menţionată mai sus, notate cu (**), (**)^1, (**)^1β şi (**)^1Ω în sublistele A, B, C - secţiunile C1, C3 şi sublista D;

b) în conformitate cu prevederile hotărârii Guvernului pentru aprobarea programelor naţionale de sănătate şi ale normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, pentru denumirile comune internaţionale cuprinse în lista menţionată mai sus, notate cu (**), (**)^1 şi (**)^1Ω în secţiunea C2 a sublistei C.

Articolul 7

Protocoalele terapeutice vor fi revizuite periodic.

Articolul 8

Anexele nr. 1-3*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

*) Anexele nr. 1-3 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 474 bis, care se poate achiziţiona de la Centrul pentru relaţii cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial“, Bucureşti, şos. Panduri nr. 1. Începând cu data de 15.05.2021, publicaţia se va putea achiziţiona de la Biroul pentru relaţii cu publicul din Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, Bucureşti.

Articolul 9

Direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, autorităţile de sănătate publică, casele de asigurări de sănătate şi furnizorii de servicii medicale vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 10

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 şi 531 bis din 15 iulie 2008, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 11

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

Ministrul sănătăţii,

Ioana Mihăilă

Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

Adrian Gheorghe

ANEXA nr. 1

ANEXĂ din 4 mai 2021

referitoare la protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale

Notă

Conţinută de ORDINUL nr. 564/499/2021, publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 474 din 6 mai 2021.

Notă CTCE

Forma consolidată a ANEXEI din 4 mai 2021, publicate în Monitorul Oficial nr. 474 bis din 6 mai 2021, la data de 14 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021; ANEXA din 25 august 2021 la ORDINUL nr. 1.667/813/2021; ANEXA din 28 ianuarie 2022 la ORDINUL nr. 188/64/2022; ANEXA din 11 martie 2022 la ORDINUL nr. 702/133/2022; ANEXA din 19 aprilie 2022 la ORDINUL nr. 1.206/233/2022; ANEXA din 27 mai 2022 la ORDINUL nr. 1.462/347/2022; ORDINUL nr. 1.724/442/2022; ORDINUL nr. 2.349/517/2022; ORDINUL nr. 3.322/909/2022; ORDINUL nr. 3.723/1.004/2022; ORDINUL nr. 689/157/2023; ORDINUL nr. 1.837/447/2023; ORDINUL nr. 3.241/800/2023; ORDINUL nr. 3.278/804/2023; ORDINUL nr. 3.987/1.156/2023; ORDINUL nr. 4.335/1.269/2023; ORDINUL nr. 1.386/292/2024; ORDINUL nr. 2.402/523/2024; ORDINUL nr. 2.497/560/2024; ORDINUL nr. 2.890/648/2024; ORDINUL nr. 4.396/1.355/2024; ORDINUL nr. 5.135/1.766/2024; ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024; ORDINUL nr. 6.328/2192/2024.

Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Protocoale terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale

NR.	Cod Protocol	DENUMIRE
1	A001E	ORLISTATUM
2	A002C	PALONOSETRONUM
3	A004C	ONDASETRONUM, GRANISETRONUM
4	A005E	PARICALCITOLUM
5	A006E	CALCITRIOLUM

6	A008E	IMIGLUCERASUM
7	A010N	COMPLEX DE HIDROXID FER (III) SUCROZĂ
8	A014E	AGALSIDASUM BETA
9	A015E	INSULINUM LISPRO
10	A016E	INSULINUM ASPART
11	A017E	INSULINUM LISPRO
12	A018E	INSULINUM ASPART
13	A019E	INSULINUM GLULIZINA
14	A020E	PIOGLITAZONUM
15	A021E	ACIDUM TIOCTICUM (ALFA-LIPOICUM)
16	A022E	SITAGLIPTINUM
17	A023E	INSULINUM DETEMIR
18	A024E	INSULINUM GLARGINE
19	A025E	COMBINAŢII (PIOGLITAZONUM + METFORMIN)
20	A029E	INSULINUM LISPRO
21	A030Q	AGLUCOSIDASUM ALFA
22	A04AA55	COMBINAŢII (NETUPITANTUM + PALONOSETRONUM)
23	A10AE06	INSULINUM DEGLUDEC
24	A10AE54	COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM)
25	A10BD07	COMBINAŢII (SITAGLIPTINUM + METFORMINUM)
26	A10BD08	COMBINAŢII (VILDAGLIPTINUM + METFORMINUM)
27	A10BD10	COMBINAŢII (SAXAGLIPTINUM + METFORMINUM) - concentraţia 2,5 mg/1000 mg
28	A10BD15	COMBINAŢII (DAPAGLIFLOZINUM + METFORMINUM)
29	A10BD21	COMBINAŢII (SAXAGLIPTINUM + DAPAGLIFLOZINUM) - concentraţia 5 mg/10 mg
30	A10BH02	VILDAGLIPTINUM
31	A10BH03	SAXAGLIPTINUM
32	A10BJ01	EXENATIDUM
33	A10BJ02	LIRAGLUTIDUM
34	A10BJ05	DULAGLUTIDUM
35	A10BJ06	SEMAGLUTIDUM
36	A10BK03	EMPAGLIFLOZINUM
37	A10BX09	DAPAGLIFLOZINUM
38	A10BX10	LIXISENATIDUM
39	A16AB03	AGALSIDASUM ALFA
40	A16AB09	IDURSULF ASUM
41	A16AB10	VELAGLUCERASE ALFA
42	A16AB12	ELOSULFASE ALFA
43	A16AB15	VELMANAZA ALFA
44	A16AB17	CERLIPONASUM ALFA
45	A16AX03	NATRII PHENYLBUTYRATE
46	A16AX06	MIGLUSTATUM
47	A16AX07	PLERIXAFOR
48	A16AX07S	SAPROPTERINUM
49	A16AX10	ELIGLUSTAT
50	A16AX14	MIGALASTATUM
51	B009I	CLOPIDOGRELUM
52	B009N	EPOETINUM BETA
53	B010N	EPOETINUM ALFA
54	B011N	DARBEPOETINUM ALFA
55	B014I	SULODEXIDUM
56	B015D	EPTACOG ALFA ACTIVATUM
57	B016I	DIOSMINUM
58	B01AC24	TICAGRELOR
59	Abrogat de Punctul 3 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023	
60	Abrogat de Punctul 4 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023	
61	Abrogat de Punctul 5 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023	
62	B01AX07	CAPLACIZUMABUM

63	B02BX04	ROMIPLOSTINUM
64	B02BX05	ELTROMB OPAG
65	B03XA03	EPOETINUM ZETA
66	B03XA03M	METOXI-POLIETILENEGLICOL EPOETIN BETA
67	B06AC01	INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ
68	B06AC02	ICATIBANTUM
69	C002I	ALPROSTADILUM
70	C003I	IVABRADINUM
71	C004I	ACID OMEGA-3 -ESTERI ETILICI
72	C008N	IRBESART ANUM
73	C02KX02	TAFAMIDIS
74	C07FX05	COMBINAŢII (METOPROLOLUM + IVABRADINUM)
75	C09DX04	SACUBITRILUM/VALSARTANUM
76	C10AX14	ALIROCUMABUM
77	C10BA05	COMBINAŢII (EZETIMIBUM + ATORVASTATINUM)
78	C10BA06	COMBINAŢII (ROSUVASTATINUM + EZETIMIBUM)
79	C10BX13	COMBINAŢII (ROSUVASTATINUM + PERINDOPRILUM + INDAPAMIDUM)
80	CI01I	BOSENTANUM
81	D002L	ACITRETINUM
82	Abrogat de Punctul 5 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023	
83	G001C	CABERGOLINUM
84	G002N	ESTRADIOLUM VALERAT + DIENOGEST
85	G003N	FOLLITROPINUM ALFA
86	G004N	GANIRELIXUM
87	G005N	LEVONORGESTRELUM
88	G006N	LUTROPINA ALFA
89	G007N	TIBOLONUM
90	G008N	FOLLITROPINUM BETA
91	G009N	SOLIFENACINUM SUCCINAT
92	G010N	TOLTERODINUM/SOLIFENACINUM
93	H003N	CINACALCET HIDROCLORID
94	H004E	CETRORELIXUM
95	H006E	SOMATROPINUM LA COPII, IN PERIOADA DE TRANZIŢIE ŞI LA ADULŢI CU DEFICIT AL HORMONULUI DE CREŞTERE
96	H011Q	SOMATROPINUM
97	H01AC03	MECASERMINUM
98	H01CB05	PASIREOTIDUM
99	H05AA02	TERIPARATIDUM
100	J001G	IMUNOGLOBULINA NORMALĂ PENTRU ADMINISTRARE INTRAVASCULARĂ
101	J002N	RIBAVIRINUM
102	J003N	PEGINTERFERONUM ALFA 2B
103	J004N	PEGINTERFERONUM ALFA 2A
104	J005N	LAMIVUDINUM
105	J006N	INTERFERONUM ALFA 2B
106	J007N	INTERFERONUM ALFA 2A
107	J008N	ENTECAVIRUM
108	J009N	ADEFOVIRUM DIPIVOXILUM
109	J010D	CASPOFUNGINUM
110	J012B	VORICONAZOLUM
111	J01XB01	COLISTIMETAT DE SODIU
112	J02AC05	ISAVUCONAZOLUM
113	J05AP56	SOFOSBUVIRUM + VELPAT ASVIRUM + V OXILAPREVIRUM
114	Abrogat de Punctul 2. din ANEXA din 30 decembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025	
115	J05AX18	LETERMOVIRUM (forma orală)
116	J06BA01	IMUNOGLOBULINA UMANĂ NORMALĂ
117	L001C	ACIDUM CLODRONICUM
118	L001G	MITOXANTRONUM
119	Abrogat de Punctul 6 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023	

120	Abrogat de Punctul 7 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023	
121	L004C	BEVACIZUMABUM
122	Abrogat de Punctul 8 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023	
123	Abrogat de Punctul 9 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023	
124	L008C	IMATINIBUM
125	L012C	BORTEZOMIBUM
126	L014C	RITUXIMABUM (original si biosimilar)
127	L015D	ANAGRELIDUM
128	L016C	INTERFERON ALFA 2B
129	L01AA09	BENDAMUSTINUM
130	L01BB06	CLOFARABINUM
131	L01BB07	NELARABINUM
132	L01BC07	AZACITIDINUMUM
133	L01BC08	DECITABINUM
134	L01BC59	COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM)
135	L01CD04	CABAZITAXELUM
136	L01CX01	TRABECTEDINUM
137	L01XC02	RITUXIMABUM
138	L01XC08	PANITUMUMABUM
139	L01XC10	OF ATUMUMAB
140	L01XC11	IPILIMUMABUM
141	L01XC11-17	DCI NIVOLUMABUM + DCI IPILIMUMABUM
142	L01XC12	BRENTUXIMAB VEDOTIN
143	L01XC13	PERTUZUMABUM
144	L01XC14	TRASTUZUMABUM EMTANSINE
145	L01XC15	OBINUTUZUMABUM
146	L01XC16	DINUTUXIMABUM BETA
147	L01XC17	NIVOLUMABUM
148	L01XC18	PEMBROLIZUMABUM
149	L01XC19	BLINATUMOMABUM
150	L01XC21	RAMUCIRUMABUM
151	L01XC24	DARATUMUMABUM
152	L01XC26	INOTUZUMAB OZOGAMICIN
153	L01XC28	DURVALUMABUM
154	L01XC31	AVELUMABUM
155	L01XC32	ATEZOLIZUMAB
156	L01XE02	GEFITINIBUM
157	L01XE06	DASATINIBUM
158	L01XE07	LAPATINIBUM
159	L01XE08	NILOTINIBUM
160	L01XE10	EVEROLIMUS (VOTUBIA)
161	L01XE10A	EVEROLIMUS
162	L01XE11	PAZOPANIBUM
163	L01XE12	VANDETANIBUM
164	L01XE13	AFATINIBUM
165	L01XE14	BOSUTINIBUM
166	L01XE15	VEMURAFENIBUM
167	L01XE16	CRIZOTINIBUM
168	L01XE17	AXITINIBUM
169	L01XE18	RUXOLITINIBUM
170	L01XE21	REGORAFENIBUM
171	L01XE23	DABRAFENIBUM
172	L01XE23-25	DCI DABRAFENIBUM + DCI TRAMETINIBUM
173	L01XE24	PONATINIBUM
174	L01XE26	CAB OZ ANTINIBUM
175	L01XE27	IBRUTINIBUM
176	L01XE28	CERITINIBUM
177	L01XE33	PALBOCICLIBUM
178	L01XE35	OSIMERTINIB

179	L01XE36	ALECTINIB
180	L01XE39	MIDOSTAURINUM
181	L01XE42	RIBOCICLIBUM
182	L01XE50	ABEMACICLIBUM
183	L01XX19	IRINOTECANUM (ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL)
184	L01XX24	PEGASPARGASUM
185	L01XX27	ARSENICUM TRIOXIDUM
186	L01XX42	PANOBINOSTATUM
187	L01XX44	AFLIBERCEPTUM
188	L01XX45	CARFILZOMIBUM
189	L01XX46	OLAPARIBUM
190	L01XX50	IXAZOMIB
191	L01XX52	VENETOCLAX
192	L01XX71	TISAGENLECLEUCEL
193	L020F	BUPROPIONUM
194	L025C	CYPROTERONUM
195	L026C	TRASTUZUMABUM
196	L02BB04	ENZALUTAMIDUM
197	L02BX03	ABIRATERONUM
198	L031C	ERLOTINIBUM
199	Abrogat de Punctul 14 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023	
200	L033C	TRASTUZUMABUM
201	L037C	CETUXIMABUM
202	L038C	SORAFENIBUM
203	L039C	LEUPRORELINUM
204	L040C	GOSERELINUM
205	L042C	SUNITINIBUM
206	Abrogat de Punctul 15 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023	
207	L047E	TRIPTORELINUM
208	L048C	FLUDARABINUM
209	L04AA10	SIROLIMUS
210	L04AC11	SILTUXIMABUM
211	L04AX02	TALIDOMIDUM
212	L04AX04	LENALIDOMIDUM
213	L04AX06	POMALIDOMIDUM
214	L04AX08	DARVADSTROCEL
215	L050C	INTERFERONUM ALFA 2A
216	M01AE52	COMBINAŢII (NAPROXENUM + ESOMEPRAZOLUM)
217	M05BX04	DENOSUMAB (PROLIA)
218	M05BX05	BUROSUMABUM
219	M09AX03	ATALUREN
220	M09AX07	NUSINERS ENUM
221	N001F	MEMANTINUM
222	N0020F	ATOMOXETINUM
223	N0021F	METHYLFENIDATUM
224	N0026G	ROTIGOTINUM
225	N002F	MILNACIPRANUM
226	N003F	OLANZAPINUM
227	N004F	RISPERIDONUM
228	N005F	QUETIAPINUM
229	N006F	AMISULPRIDUM
230	N007F	ARIPIPRAZOLUM
231	N008F	CITALOPRAMUM
232	N009F	ESCITALOPRAMUM
233	N010F	TRAZODONUM
234	N011F	TIANEPTINUM
235	N012F	LAMOTRIGINUM
236	N013F	VENLAFAXINUM
237	N014F	DULOXETINUM

238	N015F	FLUPENTIXOLUM
239	N016F	CLOZAPINUM
240	N017F	SERTINDOLUM
241	N018F	ZIPRASIDONUM
242	N019F	ZUCLOPENTHIXOLUM
243	N020G	DONEPEZILUM
244	N021G	RIVASTIGMINUM
245	N022G	GALANTAMINUM
246	N024G	RILUZOLUM
247	N026F	HIDROLIZAT DIN CREIER DE PORCINĂ
248	N028F	PALIPERIDONUM
249	N032G	PREGABALINUM
250	N03AX17	STIRIPENTOLUM
251	N03AX23	BRIVARACETAMUM
252	N06BX13	IDEBENONUM
253	N07XX12	PATISIRANUM
254	R001E	ERDOSTEINUM
255	R03AC13	FORMOTEROLUM
256	R03AC18	INDACATEROLUM
257	R03AL04	COMBINAŢII (INDACATEROLUM + GLICOPIRONIUM)
258	R03AL05	COMBINAŢII (ACLIDINIUM BROMIDUM + FORMOTEROLUM FUMARAT)
259	R03AL06	COMBINAŢII (TIOTROPIUM + OLODATEROLUM)
260	R03BB06	GLICOPIRONIUM
261	R03DX05	OMALIZUMABUM
262	R03DX10	BENRALIZUMABUM
263	R07AX02	IVACAFTORUM
264	S01EE05	TAFLUPROSTUM
265	S01LA05	AFLIBERCEPTUM
266	V001D	DEFEROXAMINUM
267	V002D	DEFERASIROXUM
268	V003D	SEVELAMER
269	V004N	AMINOACIZI, INCLUSIV COMBINAŢII CU POLIPEPTIDE
270	A09AA02	PANCREATINUM (concentraţia 35.000 U FE)
271	B02BX06	EMICIZUMAB
272	A16AA04	MERCAPTAMINUM
273	N07XX07	FAMPRIDINE
274	Abrogat de Punctul 7 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023	
275	C10AX13	EVOLOCUMAB
276	L02BB05	APALUTAMIDUM
277	A11DA03	BENFOTIAMINUM
278	A11DBN1	COMBINAȚII
279	B02BD02	RURIOCTOCOG ALFA PEGOL
280	C09BB02	COMBINAȚII (ENALAPRILUM+ LERCANIDIPINUM)
281	C09DB05	COMBINAȚII (IRBESARTANUM+ AMLODIPINUM)
282	D11AH05-1	DUPILUMABUM
283	H05AA03	PARATHYROID HORMONE
284	J06BB16	PALIVIZUMABUM
285	L01XC33	CEMIPLIMABUM
286	M09AX01	ACIDUM HIALURONICUM
287	A16AX08	TEDUGLUTIDUM
288	B02AB02	INHIBITOR ALFA 1 PROTEINAZA UMANA
289	L01EK03	TIVOZANIBUM
290	L01XC37	POLATUZUMAB VEDOTIN
291	L01XE31	NINTEDANIBUM (OFEV)
292	L01XE54	GILTERITINIB
293	L04AA25-SHUa	ECULIZUMABUM
294	L04AA25-HPN	ECULIZUMABUM
295	M03BX04	TOLPERISONUM

296	N04BC07	APOMORFINUM
297	N07XX06	TETRABENAZINUM
298	R07AX30	LUMACAFTORUM+IVACAFTORUM
299	A05AA04	ACID OBETICHOLICUM
300	A10AE56	COMBINAŢII INSULINUM DEGLUDEC + LIRAGLUTIDUM
301	A10AD06	COMBINAŢII INSULINUM DEGLUDEC + INSULINUM ASPART
302	A10BD20	COMBINAŢII EMPAGLIFLOZINUM + METFORMINUM
303	A10BD24	COMBINAŢII ERTUGLIFLOZINUM + SITAGLIPTINUM
304	A16AX09	GLYCEROLI PHENYLBUTYRAS
305	A16AX16	GIVOSIRAN
306	B02BX05-AAS	ELTROMBOPAG
307	B03XA06	LUSPATERCEPT
308	B03XA06-SMD	LUSPATERCEPT
309	L01XE44	LORLATINIBUM
310	L01XX63	GLASDEGIB
311	L01XY02	COMBINAŢII (PERTUZUMABUM + TRASTUZUMABUM)
312	L03AB15	ROPEGINTERFERON ALFA-2B
313	M05BX04	DENOSUMAB (XGEVA)
314	N07XX11	PITOLISANTUM
315	R07AX32	IVACAFTORUM + TEZACAFTORUM + ELEXACAFTORUM
316	S01LA06	BROLUCIZUMABUM
317	B01AC27	SELEXIPAGUM
318	B06AC05	LANADELUMABUM
319	C03XA01	TOLVAPTAN
320	J02AB02	KETOCONAZOLUM (comprimate 200 MG)
321	M09AX10	RISDIPLAMUM
322	R03AL09	BECLOMETASONUM + FORMOTEROLUM + GLICOPIRONIU BROMIDUM
323	R03AL11	FORMOTEROLUM + GLICOPIRONIUM + BUDESONIDUM
324	B02BD14	SUSOCTOCOG ALFA
325	A16AX18	LUMASIRANUM
326	B01AC21-HTAPCT	TREPROSTINILUM
327	B01AC21-HTAP	TREPROSTINILUM
328	B06AC04	CONESTAT ALFA
329	C07AA05	PROPRANOLOLUM (soluţie orală)
330	L01ED04	BRIGATINIBUM
331	L01EJ02	FEDRATINIBUM
332	L01EL02	ACALABRUTINIBUM
333	L01FX02	GEMTUZUMAB OZOGAMICIN
334	L01FX09	MOGAMULIZUMAB
335	N02CD02	GALCANEZUMABUM
336	L01CD01	PACLITAXELUM (concentraţia 5 mg/ml)
337	L03AX03	VACCIN BCG
338	L04AC07	TOCILIZUMABUM (concentraţia 162 mg)
339	L04AC08	CANAKINUMABUM
340	M09AX09	ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC
341	L01EE04	SELUMETINIB
342	B02BD02	TUROCTOCOG ALFA PEGOL
343	L01FD04	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM
344	L01XX41	ERIBULINUM
345	N05AX15	CARIPRAZINUM
346	N06AX26	VORTIOXETINUM
347	N06AX27	ESKETAMINUM
348	J07BB02-03	VACCIN GRIPAL
349	J07AL0202	vaccin pmneumococic polizaharidic
350	J07AH08-09	vaccin meningococic
351	J07BK01	VACCIN VARICELIC VIU ATENUAT
352	J07AJ52	VACCIN DIFTERO-TETANO-PERTUSSIS ACELULAR
353	J07BD52	VACCIN RUJEOLIC, RUBEOLIC, URLIAN (ROR)

354	J07BC01	VACCIN HEPATITIC B
355	J07BM03	VACCIN PAPILOMAVIRUS
356	A16AA07	METRELEPTINUM
357	L01FX25	MOSUNETUZUMABUM
358	L03AA14	LIPEGFILGRASTIMUM
359	L04AA43-SHUa	RAVULIZUMABUM
360	L04AA43-HPN	RAVULIZUMABUM
361	S01LA04	RANIBIZUMABUM
362	S01XA18	CICLOSPORINUM
363	V03AE05	OXIHIDROXID SUCROFERIC
364	A10BK01	DAPAGLIFLOZINUM
365	A16AB25	OLIPUDASE ALFA
366	J05AX28	BULEVIRTIDUM
367	L01EA06	ASCIMINIBUM
368	L01EH03	TUCATINIBUM
369	L01FA01	RITUXIMABUM
370	L01FX17	SACITUZUMAB GOVITECAN
371	L04AB04-HS	ADALIMUMABUM
372	L04AB04-UV	ADALIMUMABUM
373	L04AC19	SATRALIZUMABUM
374	L04AA03	IMUNOGLOBULINĂ ANTI-LIMFOCITE
375	L01FF-L01EX	DCI NIVOLUMABUM + DCI CABOZANTINIBUM

La data de 03-01-2025 Tabelul din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 2. din ANEXA din 30 decembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 1, cod (A001E): DCI ORLISTATUM

Criteriile de eligibilitate pentru includerea în tratamentul specific şi alegerea schemei terapeutice pentru pacienţii cu obezitate

Obezitatea este cea mai frecventă tulburare de nutriţie ce afectează copiii, adolescenţii şi adulţii, indiferent de sex, rasă sau stare socio-economică. Este o epidemie globală, cu o prevalenţă în continuă creştere, România ocupând locul 3 printre ţările europene. Se estimează că în lume 1,1 miliarde de persoane sunt hiperponderale, din care 312 milioane sunt obeze.

Obezitatea prezintă o problemă de sănătate publică nu numai prin prevalenţa sa la toate categoriile de vârstă, ci şi prin implicaţiile socio-economice şi mai ales prin comorbidităţile asociate care cresc riscul relativ al mortalităţii la 1,5 - 2,7: diabetul zaharat, dislipidemia, complicaţiile cardiovasculare, cancerul.

Obezitatea este o boală multifactorială, caracterizată printr-un dezechilibru între aportul de energie şi consumul de energie ale organismului.

În consecinţă, reducerea aportului energetic prin modificarea dietei, schimbarea comportamentului alimentar reprezintă alături de creşterea activităţii fizice mijloace eficiente de reducere a excesului ponderal.

Orlistatul acţionează prin inhibarea specifică şi de lungă durată a lipazelor gastrointestinale, scăzând astfel absorbţia lipidelor cu cca 30%.

Datorită mecanismului de acţiune la nivel local, este singurul agent medicamentos din clasa sa terapeutică care nu are efecte sistemice: nici asupra sistemului nervos central (insomnie, cefalee, ameţeli, anxietate, depresie, uscăciunea gurii, pierderi de memorie, atacuri de panică, parestezii) şi nici asupra sistemului cardiovascular (tahicardie, aritmii cardiace, hipertensiune arterială).

Comparativ cu simpla modificare a stilului de viaţă, Orlistatul determină o scădere ponderală mai mare; în plus, previne mai eficient instalarea diabetului la pacienţii obezi şi contribuie la asigurarea unui control glicemic mai bun la pacienţii diabetici. Orlistatul ameliorează şi multiple alte afecţiuni asociate obezităţii, de tipul hipertensiunii arteriale, hipercolesterolemiei şi sindromului metabolic.

Cele mai frecvente reacţii adverse la administrarea de orlistat sunt cele gastrointestinale, incidenţa acestora scăzând pe măsură ce administrarea de orlistat continuă.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL CU ORLISTAT

1. Categorii de pacienţi cu vârste cuprinse între 18 şi 26 ani eligibili pentru tratamentul cu orlistat

Pacienţii cu vârste cuprinse între 18 şi 26 ani care nu realizează venituri vor primi tratament cu orlistat doar dacă:

A. Au un indice de masă corporală (IMC) ≥ 30 Kg/mp cu prezenţa a cel puţin uneia din următoarele comorbidităţi: diabet zaharat tip II, dislipidemie, boală coronariană ischemică, HTA controlată terapeutic, steatoză hepatică, steato-hepatită, apnee de somn, artroze, osteoartrite, hipercorticism reactiv, tulburare gonadică; medicaţia se va administra acestor pacienţi doar dacă nu au contraindicaţii de tratament cu orlistat.

B. Au un IMC ≥ 35 Kg/mp, cu sau fără comorbidităţi asociate, dacă nu au contraindicaţiile tratamentului cu orlistat.

C. S-a dovedit eşecul terapiei standard - nu s-a produs o scădere ponderală de minim 3% şi/sau nu s-au îmbunătăţit parametrii metabolici după 12 săptămâni de dietă şi activitate fizică.

D. Tratamentul trebuie iniţiat numai după excluderea disfuncţiilor endocrinologice: tiroidiene, suprarenale sau hipotalamice tumorale.

E. Nu se vor exclude de la tratament pacienţii care iau medicaţie specifică pentru comorbidităţile asociate.

F. Se vor exclude de la terapia cu orlistat pacienţii cu afectare renală, hepatică sau colestatică (de altă etiologie decât cea steatozică), gastrointestinală (sindroame de malabsorbţie) sau pulmonară (cu excepţia astmului bronşic sau a apneei de somn).

G. Nu se va administra Orlistat pacientelor însărcinate sau care alăptează.

2. Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu orlistat (evaluări nu mai vechi de 8 săptămâni):

A. Caracteristici antropometrice şi date clinice generale:

a. Vârstă

b. Dovada includerii într-un program de învăţământ şi dovada nerealizării de venituri

c. Măsurare talie, greutate corporală, circumferinţă abdominală, circumferinţa şoldului şi raportul talie/şold

B. Sinteza istoricului bolii cu precizarea:

– etapelor şi ritmului de creştere în greutate;

– rezultatelor eventualei terapii urmate (terapie standard comportamentală - dietă şi activitate fizică sau terapie medicamentoasă);

– antecedentelor fiziologice şi patologice;

– apariţiei şi evoluţiei comorbidităţilor asociate.

3. Evaluări complementare (nu mai vechi de 8 săptămâni) obligatoriu prezente în dosarul pacientului pentru iniţierea tratamentului cu orlistat:

– Biochimie generală: glicemie, test de toleranţă la glucoză oral sau hemoglobină glicozilată la pacienţii cu diabet zaharat, colesterol total, LDL-colesterol, HDL-colesterol, trigliceride, TGO, TGP, markeri de hepatită virală la pacienţii cu valori crescute ale transaminazelor, uree, creatinină;

– EKG, consult cardiologic;

– Dozări hormonale: TSH, free T4, catecolamine plasmatice sau metaboliţii lor la pacienţii cu HTA controlată terapeutic, cortizol plasmatic, LH, FSH, PRL la femeile cu dereglările ciclului menstrual, testosteron plasmatic şi prolactină la bărbaţi;

– Ecografie utero-ovariană la femeile cu dereglări ale ciclului menstrual.

II. CRITERII DE PRIORITIZARE PENTRU PROGRAMUL DE TRATAMENT CU ORLISTAT AL PACIENŢILOR OBEZI

Pacienţii eligibili vor fi prioritizaţi în funcţie de vârstă, IMC, topografia ţesutului adipos şi prezenţa complicaţiilor specifice obezităţii (metabolice, cardiovasculare, respiratorii, endocrine, osteoarticulare) documentate:

1. IMC ≥ 30 Kg/mp cu mai mult de o comorbiditate asociată;

2. IMC ≥ 35 Kg/mp cu o comorbiditate asociată;

3. IMC ≥ 40 Kg/mp cu sau fără comorbidităţi asociate;

4. Topografia abdominală a ţesutului adipos (raport talie/şold > 1 la bărbat şi 0,8 la femeie), topografie asociată cu un risc crescut de complicaţii metabolice şi cardiovasculare;

5. Probleme psihologice privind stima de sine şi integrarea socială (consult psihologic de specialitate).

III. SCHEMA TERAPEUTICĂ A PACIENTULUI CU OBEZITATE AFLAT ÎN TRATAMENT CU ORLISTAT

Terapia cu Orlistat se administrează pacienţilor care îndeplinesc criteriile de includere în Programul terapeutic cu Orlistat (Xenical) expuse la punctul I.1. de către medicul specialist endocrinolog sau diabetolog.

Medicul curant este obligat să informeze pacientul şi aparţinătorii asupra eficacităţii, reacţiilor adverse şi vizitelor necesare pentru monitorizarea tratamentului.

Terapia cu orlistat se va asocia obligatoriu cu terapia standard - dietă, modificarea comportamentului alimentar şi creşterea activităţii fizice.

Terapia cu orlistat presupune administrarea a câte unei capsule de 120 mg de 3 ori/zi, la mesele principale; dacă o masă este omisă sau dacă masa nu conţine lipide, doza de orlistat poate fi omisă.

În timpul tratamentului cu orlistat se pot asocia suplimente nutritive care să conţină vitamine liposolubile - îndeosebi vitamina D, dar şi vitaminele A, K, E.

Pacientele cu viaţă sexuală activă vor utiliza în timpul tratamentului cu Orlistat metode contraceptive şi vor anunţa medicul curant imediat după eventuala pozitivare a unui test de sarcină.

IV. CRITERIILE DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE ÎN MONITORIZAREA PACIENŢILOR DIN PROTOCOLUL TERAPEUTIC CU ORLISTAT (XENICAL)

Reevaluările pentru monitorizarea pacienţilor din programul terapeutic cu orlistat vor fi efectuate de un medic specialist endocrinolog sau diabetolog, numit mai jos medic evaluator.

1. Perioadele de timp la care se face evaluarea (monitorizarea sub tratament):

La intervale de 3 luni sau mai des în cazul apariţiei reacţiilor adverse. Evaluările vor cuprinde caracteristicile antropometrice (greutate corporală, circumferinţă talie, circumferinţă şolduri, raport talie/şold), glicemia bazală, testul oral de toleranţă la glucoză sau hemoglobină glicozilată la pacienţii diabetici, colesterolul total, HDL-colesterolul, LDL-colesterolul, trigliceridele serice, TGO, TGP, EKG, consultul cardiologic. Dozările hormonale şi ecografia utero-ovariană vor fi repetate numai dacă evaluarea iniţială pentru includerea în Programul terapeutic au fost modificate.

2. Criterii de eficacitate terapeutică:

Criterii de control terapeutic optim:

● Scădere ponderală cu minim 5% după 3 luni de tratament şi cu minim 10% după 6 luni de tratament.

● Ameliorarea parametrilor metabolici: diabet zaharat, dislipidemie

● Controlul optim al complicaţiilor cardio-respiratorii sau ortopedice

3. Criterii de ineficienţă terapeutică (necesită reevaluarea complianţei la tratamentul medicamentos şi la modificarea stilului de viaţă)

● Lipsa scăderii ponderale sau scădere ponderală insuficientă (a se vedea punctul IV.2)

● Evoluţia complicaţiilor

V. CRITERIILE DE EXCLUDERE (ÎNTRERUPERE) DIN PROTOCOLUL DE TRATAMENT CU ORLISTAT A PACIENŢILOR CU OBEZITATE

1. Pacienţii care au contraindicaţie la tratamentul cu orlistat:

– afectare renală;

– afectare hepatică sau colestatică (de altă etiologie decât cea steatozică);

– afectare gastrointestinală (sindroame de malabsorbţie);

– afectare pulmonară (cu excepţia astmului bronşic sau a apneei de somn).

– pacientele însărcinate sau care alăptează.

2. Pacienţi care nu întrunesc nici unul din criteriile de eficienţă terapeutică de la punctul IV.2

3. Apariţia reacţiilor adverse sau contraindicaţiilor la tratamentul cu orlistat documentate

4. Apariţia sarcinii în cursul tratamentului

5. Complianţa scăzută la tratament şi monitorizare

6. Încheierea a 12 luni de tratament.

Criteriile de eligibilitate pentru includerea în tratamentul specific şi alegerea schemei terapeutice pentru pacienţii cu obezitate trataţi cu orlistatum, cu vârsta cuprinsă între 12 şi 18 ani

Orlistatul este singurul medicament anti-obezitate care s-a dovedit eficient şi sigur la grupa de vârstă cuprinsă între 12 şi 16 ani.

Comparativ cu simpla modificare a stilului de viaţă, Orlistatul determină o scădere ponderală mai mare; în plus, previne mai eficient instalarea diabetului la pacienţii obezi şi contribuie la asigurarea unui control glicemic mai bun la pacienţii diabetici. Orlistatul ameliorează şi multiple alte afecţiuni asociate obezităţii, de tipul hipertensiunii arteriale, hipercolesterolemiei şi sindromului metabolic.

Cele mai frecvente reacţii adverse la administrarea de orlistat sunt cele gastrointestinale, incidenţa acestora scăzând pe măsură ce administrarea de orlistat continuă.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN PROTOCOLUL TERAPEUTIC CU ORLISTAT

1. Categorii de pacienţi - copii eligibili pentru tratamentul cu orlistat

Copiii cu vârste mai mari de 12 ani vor primi tratament cu orlistat doar dacă:

A. Au un indice de masă corporală (IMC) ≥ 5 unităţi peste percentila 95 sau un IMC ≥ 3 unităţi peste percentila 95 dar cu comorbidităţi semnificative persistente în pofida terapiei standard (dietă şi activitate fizică): diabet zaharat sau intoleranţă la glucoză, dislipidemie, hipertensiune arterială, steatoză, apnee de somn, complicaţii ortopedice.

B. S-a dovedit eşecul terapiei standard - nu s-a produs o scădere ponderală de minim 3% sau nu s-au îmbunătăţit parametrii metabolici după 12 săptămâni de dietă şi activitate fizică.

C. Tratamentul trebuie iniţiat numai după excluderea disfuncţiilor endocrinologice: tiroidiene, suprarenale sau hipotalamice tumorale.

D. Nu se vor exclude de la tratament pacienţii care iau medicaţie specifică pentru comorbidităţile asociate.

E. Nu se va asocia terapia cu orlistat la altă medicaţie utilizată pentru controlul obezităţii.

F. Se vor exclude de la terapia cu orlistat pacienţii cu afectare renală, hepatică sau colestatică (de altă etiologie decât cea steatozică), gastrointestinală (sindroame de malabsorbţie) sau pulmonară (cu excepţia astmului bronşic sau a apneei de somn).

G. Nu se va administra Orlistat adolescentelor însărcinate sau care alăptează.

H. Tratamentul trebuie început la indicaţia şi sub supravegherea unor medici specialişti cu experienţă în prescrierea orlistatului la această grupă de vârstă.

2. Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu orlistat (evaluări nu mai vechi de 1 lună):

A. Caracteristici antropometrice şi date clinice generale:

a. Vârstă

b. Măsurare talie, greutate corporală, circumferinţă abdominală

c. Calcularea indicelui de masă corporală (IMC) şi înscrierea acestuia pe nomogramele de creştere

d. Măsurarea tensiunii arteriale şi compararea acesteia cu valorile normale pentru fiecare categorie de vârstă.

B. Sinteza istoricului bolii cu precizarea eventualei terapii urmate (terapie standard comportamentală - dietă şi activitate fizică sau terapie medicamentoasă), a complicaţiilor (susţinute prin documente anexate), a contraindicaţiilor terapeutice (susţinute prin documente anexate).

3. Evaluări complementare (nu mai vechi de 3 luni) obligatoriu prezente în dosarul pacientului pentru iniţierea tratamentului cu orlistat:

– Biochimie generală: glicemie, test de toleranţă la glucoză oral sau insulinemie a-jeun, profil lipidic, transaminaze, uree, creatinină

– Explorarea unei eventuale disfuncţii endocrine (atunci când aceasta este sugerată de contextul clinic): tiroidiene, suprarenale sau hipotalamice

II. CRITERII DE PRIORITIZARE PENTRU PROGRAMUL DE TRATAMENT CU ORLISTAT

Pacienţii eligibili vor fi prioritizaţi în funcţie de:

A. Caracteristicile antropometrice enumerate la punctul I.2.A.;

B. Prezenţa comorbidităţilor sau a complicaţiilor:

1. diabet zaharat sau toleranţă inadecvată la glucoză sau rezistenţă la insulină (apreciate prin glicemia a-jeun, testul de toleranţă la glucoză oral sau dozarea insulinemiei a-jeun - insulinemia bazală mai mare de 15 mIU /mL);

2. coexistenţa dislipidemiei (profil lipidic: colesterolul total > 200 mg/dl, LDL-colesterolul > 129 mg/dl, trigliceride serice > 200 mg/dl);

3. steatoza hepatică (citoliză hepatică cu markeri de hepatită infecţioasă negativi);

4. prezenţa hipertensiunii arteriale (comparativ cu valorile normale pe grupe de vârstă);

5. existenţa apneei de somn;

6. probleme ortopedice;

7. probleme psihologice privind stima de sine şi integrarea socială.

C. Dorinţa pacienţilor de a urma tratamentul medicamentos (documentată în scris de el însuşi şi de aparţinători),

D. Eşecul dovedit al dietei izolate asupra scăderii ponderale - nu s-a produs o scădere ponderală de minim 5% după 12 săptămâni de dietă şi activitate fizică (punctul II.1.B).

III. SCHEMA TERAPEUTICĂ A PACIENTULUI - COPIL CU OBEZITATE AFLAT ÎN TRATAMENT CU ORLISTAT

Terapia cu Orlistat se administrează pacienţilor care îndeplinesc criteriile de includere în Programul terapeutic cu Orlistat (Xenical).

Tratamentul trebuie început la indicaţia şi sub supravegherea unor medici specialişti cu experienţă în prescrierea orlistatului la această grupă de vârstă (diabetologi, nutriţionişti, pediatri, endocrinologi).

Medicul curant este obligat să informeze pacientul şi aparţinătorii asupra eficacităţii, reacţiilor adverse şi vizitelor necesare pentru monitorizarea tratamentului.

Terapia cu orlistat se va asocia obligatoriu cu terapia standard - dietă şi activitate fizică.

Terapia cu orlistat presupune administrarea a câte unei capsule de 120 mg de 3 ori/zi, la mesele principale; dacă o masă este omisă sau dacă masa nu conţine lipide, doza de orlistat trebuie omisă.

În timpul tratamentului cu orlistat se vor asocia suplimente nutritive care să conţină vitamine liposolubile - îndeosebi vitamina D, dar şi vitaminele A, K, E.

Pacientele adolescente cu viaţă sexuală activă vor utiliza în timpul tratamentului cu Orlistat metode contraceptive şi vor anunţa medicul curant imediat după eventuala pozitivizare a unui test de sarcină.

IV. CRITERIILE DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE URMĂRITE ÎN MONITORIZAREA PACIENŢILOR ÎN TRATAMENT CU ORLISTAT (XENICAL)

Reevaluările pentru monitorizarea pacienţilor în tratament cu orlistat vor fi efectuate de un medic specialist endocrinolog, diabetolog - nutriţionist sau pediatru, numiţi mai jos medic evaluator.

1. Perioadele de timp la care se face evaluarea (monitorizarea sub tratament):
La intervale de 3 luni sau mai des în cazul apariţiei reacţiilor adverse
2. Criterii de eficacitate terapeutică:
Criterii de control terapeutic optim:
● Scădere ponderală cu minim 5% după 3 luni de tratament şi cu minim 10% după 6 luni de tratament.
● Revenirea la normal a parametrilor metabolici
● Controlul optim al complicaţiilor cardio-respiratorii sau ortopedice
3. Criterii de ineficienţă terapeutică (necesită reevaluarea complianţei la tratamentul medicamentos şi la modificarea stilului de viaţă)
● Lipsa scăderii ponderale sau scădere ponderală insuficientă (a se vedea punctul IV.2)
● Evoluţia complicaţiilor
4. Procedura de avizare a terapiei:
La iniţierea terapiei cu orlistat avizul de principiu al comisiei CJAS va fi dat pentru un an de tratament cu doza de 360 mg/zi, în trei prize.
Dacă medicul evaluator constată apariţia unor reacţii adverse majore la tratamentul cu orlistat, ineficienţa acestuia (punctul IV.3) sau lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare va transmite imediat Comisiei CNAS decizia de întrerupere a terapiei.

V. CRITERIILE DE EXCLUDERE (ÎNTRERUPERE) DIN PROGRAMUL DE TRATAMENT CU ORLISTAT A PACIENŢILOR - COPII CU OBEZITATE
– Pacienţi care nu întrunesc nici unul din criteriile de eficienţă terapeutică de la punctul IV.2
– Apariţia reacţiilor adverse sau contraindicaţiilor la tratamentul cu orlistat documentate
– Apariţia sarcinii la adolescente
– Complianţa scăzută la tratament şi monitorizare
– În mod uzual tratamentul nu trebuie continuat mai mult de 12 luni.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 2, cod (A002C): DCI PALONOSETRONUM

I. Definiţia afecţiunii: EMESIS indus de chimioterapie: simptome acute de greaţă şi vărsătură asociate chimioterapiei înalt şi moderat emetogene
II. Stadializarea afecţiunii: EMESIS-UL
● Anticipator (înainte de instituirea chimioterapiei)
● Acut (apărut în primele 24 h postchimioterapie)
● Cu debut tardiv (apărut între 24 h şi 120 h postchimioterapie)
III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)
– vârsta: peste 18 ani
– tratamentul poate fi administrat oricărui pacient care se află în regim terapeutic cu antineoplazice /chimioterapice înalt şi moderat emetogene
IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
– doza: administrare unică - o doză de palonosetron este de 0,25 mg, intravenos, în bolus, cu 30 de minute înainte de începerea chimioterapiei sau
– Se administrează oral 500 micrograme de palonosetron cu aproximativ o oră înainte de începerea chimioterapiei.
– nu este necesară ajustarea sau scăderea dozelor
– studiile clinice au demonstrat siguranţa utilizării până la 9 cicluri de chimioterapie
V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
– parametrii clinici:
● răspuns complet (fără emeză şi fără medicaţie de urgenţă)
● control complet (răspuns complet şi nu mai mult de greaţă uşoară)
● fără greaţă (conform Scala Likert)
– parametrii paraclinici: În timpul tratamentului cu palonosetron (Aloxi), nu s-au înregistrat modificări ale testelor de laborator, semnelor vitale şi EKG.
– periodicitate: respectă periodicitatea chimioterapiei instituite
VI. Criterii de excludere din tratament:
– Reacţii adverse severe
– Comorbidităţi - nu este cazul
– Non-responder: nu există criterii de excludere/renunţare la medicaţie antiemetică la pacienţii care prezintă emeza refractară la tratament şi necesită medicaţie de urgenţă
– Non-compliant - nu se aplică
VII. Reluare tratament (condiţii) - NA

VIII. Prescriptori: Medici din specialităţile oncologie medicală şi oncologie hematologică.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 3, cod (A004C): DCI ONDASETRONUM, GRANISETRONUM

GREAŢA

Definiţie: senzaţia neplăcută a nevoii de a vomita, adesea însoţită de simptome autonome, ex: paloare, transpiraţie rece, salivaţie, tahicardie, diaree.

VOMA

Definiţie: expulzarea forţată a conţinutului gastric prin gură.

1. Evaluaţi greaţa/vărsăturile - care sunt cele mai probabile cauze?

2. Trataţi potenţialele cauze reversibile/factori ce pot agrava greaţa ex. constipaţie severă, durere severă, infecţie, tuse, hipercalcemie, anxietatea, candidoza, medicamente (AINS, AIS, Morfina), etc.

3. Prescrieţi cel mai potrivit antiemetic - de primă linie pentru fiecare situaţie în parte.

4. Prescrieţi medicaţie regulat şi "la nevoie".

5. Dacă greaţa persistă/vărsăturile sunt frecvente - prescrieţi SC (pe fluturaş/seringă automată) sau PR.

6. Nu schimbaţi calea de administrare până când greaţa nu dispare.

7. Evaluaţi regulat răspunsul la antiemetic.

8. Optimizaţi doza de antiemetic. Dacă aveţi un beneficiu mic/nu aveţi beneficiu după 24 - 48 h, reevaluaţi posibilele cauze ale senzaţiei de greaţă.

Aţi găsit cauza reală?

↓

Dacă NU - schimbaţi pe un antiemetic alternativ.

↓

Dacă DA - schimbaţi pe un antiemetic de linia a II-a.

NOTĂ: 1/3 dintre pacienţi au nevoie de mai mult de un antiemetic (etiologie multifactorială).

CAUZA	Medicament I alegere	Medicament a II-a alegere
Medicamentos indusă (opioide, antibiotice, anticonvulsivante, digitalice, teofiline, estrogeni etc.)	Haloperidol 1,5 mg - 3 mg seara /bd. sau 2,5 - 5 mg/24 h SA Metoclopramid 10 - 20 mg tds.po/sc	Levomepromazina 6,25 - 25 mg.po/sc seara
Chimioterapie	Ondasetron 8 mg bd/tds./po Granisetron 1 - 2 mg.po.sc/zi Haloperidol 1,5 - 3 mg.bd.	Metoclopramid 10 - 20 mg.tds.po/sc sau 30 - 60 mg/24 h SA.
Radioterapie	Ondasetron 8 mg.bd/tds./po sau Dexametazona 16 mg/zi po/sc.od /bd	Haloperidol 1,5 - 3 mg.bd.
Hipertensiune intracraniană	Dexametazona 16 mg/zi po/sc.od /bd Ciclizina 50 mg.tds.sc	Levomepromazina 6,25 - 25 mg.po/sc seara
Dereglări metabolice (hipercalcemie, uremie)	Haloperidol 1,5 mg - 3 mg seara /bd. sau 2,5 - 5 mg/24 h SA	Levomepromazina 6,25 - 25 mg po/sc seara
Staza gastrică Ileus dinamic (ocluzie funcţională)	Metoclopramid 10 - 20 mg.tds.po/sc	Domperidone 10-20 mg qds po/sl (Motilium - tb 10 mg)
Ocluzie gastrointestinală	Ciclizina 100 - 150 mg./zi sc. - utilă în ocluzii înalte SAU Haloperidol 3 - 5 mg./zi sc. - util în ocluzii joase; +/- Dexametazona 8 mg./zi sc.	Levomepromazin 6,25 - 25 mg/24 h SA +/- Dexametazona 8 mg./zi sc
Frică/Anxietate (Greaţă anticipatorie)	Lorazepam 0,5 - 2 mg bd/tds po/sl	Haloperidol 1,5 mg - 3 mg seara/bd Levomepromazina 6,25 - 25 mg.po/sc seara
Greaţă la mişcare	Ciclizina 100 - 150 mg./zi sc, po	Emetostop = Meclozinum tb 30 mg - 1 tb înainte cu 1 h la nevoie se repetă după 24 h

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 4, cod (A005E): DCI PARICALCITOLUM

1. Indicaţii

Paricalcitolum este recomandat în:

1. BCR stadiile 3 - 5 (eRFG < 60 mL/min) fără tratament prin dializă, pentru tratamentul hiperparatiroidismului secundar: cu iPTH crescut peste de două ori faţă de limita superioară a valorilor normale ale laboratorului, după corectarea calcemiei, fosfatemiei şi/sau a carenţei/deficienţei de vitamină D [25(OH)D serică > 30 ng/mL, în cazul în care determinarea vitaminei D se poate realiza].

2. BCR stadiul 5 tratat prin dializă, pentru tratamentul hiperparatiroidismului sever cu: iPTH seric persistent peste 500 pg/mL (peste 7 x limita superioară a valorii normale a laboratorului)*) care persistă sub tratament cu derivaţi activi neselectivi ai vitaminei D şi optimizarea terapiei de reducere a fosfatemiei (dietă, chelatori intestinali ai calciului, adecvarea dializei).

*) Acest criteriu nu se aplică bolnavilor ajunşi în stadiul 5, care erau deja trataţi cu paricalcitolum din stadiile anterioare.

3. Alegerea medicamentului pentru iniţierea tratamentului hiperparatiroidismului secundar este influenţată de calcemie, fosfatemie şi alte aspecte ale tulburărilor metabolismului mineral şi osos:

– la majoritatea pacienţilor care au indicaţie de tratament cu activatori ai receptorilor vitaminei D pentru hiperparatiroidismul secundar, derivaţii neselectivi (alfacalcidolum, calcitriolum) sunt prima opţiune, din cauza costului mai redus;

– tratamentul poate fi iniţiat cu derivaţi selectivi (paricalcitolum) în cazurile cu tendinţă la hipercalcemie şi hiperfosfatemie, cu calcificări vasculare extinse sau cu proteinurie nefrotică.

2. Tratament

Obiectivul tratamentului

Controlul hiperparatiroidismului sever (vezi mai sus), calcemiei şi fosfatemiei (vezi mai sus).

Doze

Doza de iniţiere:

1. BCR stadiile 3 - 5 (eRFG < 60 mL/min) fără tratament prin dializă:

a. iPTH > 500 pg/mL: 2µg/zi sau 4 µg x 3/săptămână;

b. iPTH ≤ 500 pg/mL: 1 µg/zi sau 2 µg x 3/săptămână.

2. BCR stadiul 5 hemodializă, pe cale intravenoasă (bolus, la şedinţa de hemodializă):

a. raportat la greutatea corporală: 0,04 - 0,1 µg/kg x 3/săptămână, sau

b. raportat la severitatea hiperparatiroidismului: iPTH/80 sau iPTH/120 (doza în µg) x 3 pe săptămână.

Doza iPTH/120 este preferabilă, mai ales la bolnavii cu valori mult crescute ale parathormonului (> 500 pg/mL sau > 8 x limita superioară a valorii normale a laboratorului), pentru a reduce riscul apariţiei hipercalcemiei şi hiperfosfatemiei;

3. BCR stadiul 5 dializă peritoneală, pe cale orală:

a. raportat la greutatea corporală: 0,04 - 0,1 µg/kg x 3/săptămână, sau

b. raportat la severitatea hiperparatiroidismului: iPTH/105 (doza în µg) x 3/săptămână.

Ajustarea dozei:

1. BCR stadiile 3 - 5 (eRFG < 60 mL/min) fără tratament prin dializă, la 2 - 4 săptămâni interval în faza de iniţiere a terapiei şi, apoi, trimestrial în funcţie de iPTH seric:

a. dacă scade cu 30 - 60% din valoarea precedentă iniţierii terapiei - se menţine aceeaşi doză;

b. dacă scade cu < 30% - se creşte doza cu 1 µg/zi sau cu 2 µg x 3/săptămână;

c. dacă scade cu > 60% - se reduce doza cu 1 µg/zi sau cu 2 µg x 3/săptămână; La bolnavii care erau pe doza minimă, este indicată creşterea frecvenţei între administrări (aceeaşi doză la două zile interval), astfel încât doza săptămânală să fie cu 50% mai mică;

d. dacă scade sub sub limita inferioară a valorilor normale pentru testul de laborator utilizat - se întrerupe temporar administrarea paricalcitolum şi se repetă dozarea iPTH peste 4 săptămâni. Paricalcitolum poate fi reluat în doză redusă cu 30% dacă iPTH creşte din nou, persistent. La bolnavii care erau pe doza minimă, este indicată creşterea frecvenţei între administrări (aceeaşi doză la două zile interval).

2. BCR stadiul 5 dializă, în funcţie de nivelul iPTH seric:

a. dacă scade cu 30 - 60% din valoarea precedentă iniţierii terapiei - se menţine aceeaşi doză;

b. dacă scade cu < 30% - se creşte doza cu 0,04 µpg/kg la fiecare administrare până se obţine reducerea iPTH cu 30%, fără a induce hipercalcemie sau hiperfosfatemie. Doza maximă indicată este 16 µg x 3 /săptămână;

c. dacă scade cu > 60% - se reduce doza cu 0,04 µg/kg la fiecare administrare;

d. dacă scade sub 3 x limita superioară a valorilor normale pentru testul de laborator utilizat (< 200 pg/mL) - se întrerupe administrarea paricalcitolum. Dozarea iPTH trebuie repetată după 4 săptămâni, iar în cazul creşterii peste 7 x limita superioară a valorilor normale pentru testul de laborator utilizat, terapia cu paricalcitolum va fi reluată în doză redusă cu 50%.

Întreruperea administrării

Este recomandată:

1. în BCR stadiile 3 - 5 (eRFG < 60 mL/min) fără tratament prin dializă:

a. iPTH seric scade sub limita inferioară a valorilor normale pentru testul de laborator utilizat;

b. calcemia totală sau calciul ionic seric cresc peste valorile normale ale laboratorului;

c. fosfatemia creşte persistent peste valorile normale ale laboratorului;

d. este atins obiectivul terapeutic definit drept menţinerea constantă a iPTH seric între limitele de referinţă normale ale testului de laborator utilizat (vezi mai sus).

2. în BCR stadiul 5 dializă când:

a. iPTH seric sub 3 x limita superioară a valorilor normale pentru testul de laborator utilizat (< 200 pg/mL);
b. calcemia totală sau calciul ionic seric cresc peste valorile normale ale laboratorului;
c. fosfatemia creşte persistent peste valorile normale ale laboratorului (> 5,5 mg/dL);
d. apar dovezi de boală osoasă adinamică sau intoxicaţie cu aluminiu;
e. absenţa răspunsului terapeutic definită prin:
– persistenţa iPTH peste 10 x limita superioară a valorii normale a laboratorului după ajustarea corectă a dozelor de paricalcitolum şi utilizarea adecvată a celorlalte mijloace terapeutice recomandate;
– apariţia complicaţiilor clinice ale hiperparatiroidismului secundar sever sau autonom (calcifilaxie, fracturi în os patologic, ruptura tendonului muşchiului cvadriceps, calcificări metastatice).

În toate cazurile de întrerupere a administrării din cauza apariţiei hipercalcemiei, hiperfosfatemiei sau scăderii excesive a iPTH seric este recomandată monitorizare (repetarea determinărilor după 4 săptămâni).
Dacă valorile calcemiei/fosfatemiei se normalizează şi iPTH creşte din nou peste 7 x limita superioară a valorilor normale pentru testul de laborator utilizat, terapia cu paricalcitolum poate fi reluată în doză redusă cu 50%.

Monitorizare

1. în BCR stadiile 3 - 5 (eRFG < 60 mL/min) fără tratament prin dializă:
   a. calcemie (calcemia totală sau calciu ionic seric măsurat direct cu electrod specific) - bilunar în prima lună, lunar în primele 3 luni ale terapiei de întreţinere şi, apoi, trimestrial;
   b. fosfatemie - bilunar în prima lună, lunar până la 3 luni şi, apoi, trimestrial;
   c. iPTH seric - la 1 lună după iniţierea terapiei şi, apoi, trimestrial;
2. în BCR stadiul 5 dializă:
   a. calcemie (calcemia totală sau calciu ionic seric măsurat direct cu electrod specific) - bilunar în prima lună, lunar în primele 3 luni ale terapiei de întreţinere şi, apoi, trimestrial;
   b. fosfatemie - bilunar în prima lună, lunar până la 3 luni şi, apoi, trimestrial;
   c. iPTH seric - la 1 lună după iniţierea terapiei şi, apoi, trimestrial;
   d. aluminemie - în cazul apariţiei semnelor de boală osoasă adinamică şi la pacienţii trataţi prelungit cu săruri de aluminiu drept chelatori intestinali de fosfaţi semestrial.

Prescriptori

Medici din specialitatea nefrologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 5, cod (A006E): DCI CALCITRIOLUM

Indicaţii

Calcitriolum este indicat în:
1. BCR stadiile 3-5 pre-dializă (eRFG < 60 mL/min) pentru tratamentul hiperparatiroidismului secundar, ca terapie de linia a doua, la bolnavi la care iPTH persistă peste limita ţintă recomandată pentru stadiul Bolii cronice de rinichi [> 70 pg/mL, BCR3; > 110 pg/mL, BCR4; > 190 pg/mL, BCR5] după corectarea deficitului nutriţional de vitamină D cu colecalciferol [25(OH)D serică > 30 pg/mL; 1,25(OH)2D serică < 22 pg/mL], care au fosfatemie (≤ 4,6 mg/dL) şi calcemie normale (≤ 10,5 mg/dL), spontan sau după intervenţie terapeutică.
2. BCR stadiul 5 dializă, ca terapie de linia întâi a hiperparatiroidismului secundar, la bolnavii cu iPTH seric > 300 pg/mL (peste 5 x limita superioară a valorii normale a laboratorului) la două determinări consecutive, care au fosfatemie (≤ 5,5 mg/dL) şi calcemie normale (≤ 10,2 mg/dL), spontan sau după intervenţie terapeutică şi nu au semne de intoxicaţie cu aluminiu (aluminemie < 20 µg/L sau între 20 - 60 µg/L, dacă testul la desferioxamină este negativ).

Tratament

Ţinta tratamentului

Controlul hiperparatiroidismului secundar (vezi mai sus) şi a valorilor calciului şi fosfaţilor serici (vezi mai sus).

Doze

Doza de iniţiere:
1. în BCR stadiile 3 - 5 pre-dializă (eRFG < 60 mL/min): calcitriol 0,125 - 0,25 µg/zi pe cale orală;
2. în BCR stadiul 5 dializă - doza este divizată fie în 7 prize zilnice, fie în 3 prize la şedinţele de hemodializă, în funcţie de nivelul iPTH:
   a. 1,5 - 4,5 µg/săptămână pentru iPTH 300 - 600 pg/mL;
   b. 3 - 12 µg/săptămână pentru iPTH 600 - 1000 pg/mL;
   c. 9 - 21 µg/săptămână per os pentru iPTH > 1000 pg/mL.

Ajustarea dozei:

1. în BCR stadiile 3 - 5 pre-dializă este recomandată la 1 - 3 luni interval în funcţie de iPTH seric: se face la 1 - 3 luni, în funcţie de în funcţie de iPTH seric:

a. dacă iPTH scade cu 30 - 60% din valoarea precedentă iniţierii terapiei - se menţine aceeaşi doză;

b. dacă iPTH scade cu < 30% - se creşte doza cu 25 - 30%;

c. dacă iPTH scade cu > 60% - se reduce doza cu 25 - 30%;

d. dacă iPTH scade sub 40 - 70 pg/mL (sub 0,5 - 1 ori limita superioară a valorii normale a laboratorului) - se întrerupe administrarea. Dozarea iPTH trebuie repetată după 4 săptămâni, iar în cazul creşterii peste limita superioară recomandată pentru stadiul BCR, terapia cu calcitriol va fi reluată în doză redusă cu 50%.

2. în BCR stadiul 5 dializă este recomandată la 2 - 4 săptămâni interval în funcţie de iPTH seric:

a. dacă iPTH scade cu 30 - 60% - se menţine aceeaşi doză;

b. dacă iPTH scade cu < 30% - se creşte doza cu 0,5 - 1 µg/şedinţa de hemodializă, fără a depăşi doza de 4 µg la o administrare;

c. dacă iPTH scade cu > 60% - se reduce doza cu 0,5 - 1 µg/şedinţa de hemodializă;

d. dacă iPTH scade sub 300 pg/mL (sub 4,5 x limita superioară a valorii normale a laboratorului) - se întrerupe administrarea. Dozarea iPTH trebuie repetată după 4 săptămâni, iar în cazul creşterii > 300 pg/mL, terapia cu calcitriol va fi reluată în doză redusă cu 50%.

Întreruperea administrării

Este recomandată:

1. în BCR stadiile 3 - 5 pre-dializă când:

a. Calcemia totală corectată este peste > 10,5 mg/dL (cu reluare după corectare cu doză redusă la 50%, dacă iPTH este peste valorile ţintă);

b. Fosfatemia este peste 4,6 mg/dL (cu reluare după corectare cu doză redusă la 50%, dacă iPTH este peste valorile ţintă);

c. iPTH scade sub 40 - 70 pg/mL (sub 0,5 - 1 ori limita superioară a valorii normale a laboratorului). Dozarea iPTH trebuie repetată după 4 săptămâni, iar în cazul creşterii peste limita superioară recomandată pentru stadiul BCR, terapia cu calcitriol va fi reluată în doză redusă cu 50%;

d. este atins obiectivul terapeutic definit drept menţinerea constantă a iPTH seric între limitele recomandate pentru stadiul Bolii cronice de rinichi (vezi mai sus).

2. în BCR stadiul 5 dializă când:

a. calcemia totală corectată este peste 10,2 mg/dL (cu reluare după corectare, cu doză redusă cu 50%, dacă iPTH se menţine peste 300 pg/mL);

b. fosfatemia este peste 5,5 mg/dL (cu reluare după corectare, cu doză redusă cu 50%, dacă iPTH se menţine peste 300 pg/mL);

c. iPTH seric scade sub 300 pg/mL (sub 4,5 x limita superioară a valorii normale a laboratorului). Dozarea iPTH trebuie repetată după 4 săptămâni, iar în cazul creşterii > 300 pg/mL, terapia cu calcitriol va fi reluată în doză redusă cu 50%;

d. aluminemia creşte este peste 60 µg/L;

e. nu este obţinut răspunsul terapeutic, situaţie definită drept persistenţa iPTH peste 500 - 800 pg/mL (peste 8 - 12 x limita superioară a valorii normale a laboratorului) după ajustarea corectă a dozelor de VDRAn şi utilizarea adecvată a celorlalte mijloace terapeutice recomandate (dietă, adecvarea dializei, chelatori intestinali de fosfaţi) sau apariţia complicaţiilor clinice ale hiperparatiroidismului secundar (calcifilaxie, fracturi în os patologic, ruptura tendonului muşchiului cvadriceps, calcificări metastatice).

Monitorizare

1. în BCR stadiile 3 - 5 pre-dializă:

a. Calcemie (calcemia totală corectată sau calciu ionic seric măsurat direct cu electrod specific) - bilunar în prima lună, lunar până la 3 luni şi, apoi, trimestrial;

b. Fosfatemie - bilunar în prima lună, lunar până la 3 luni şi, apoi, trimestrial;

c. iPTH seric - la 1 lună după iniţierea terapiei şi, apoi, trimestrial;

2. în BCR stadiul 5 dializă:

a. calcemie (calciu ionic seric măsurat direct cu electrod specific sau calcemia corectată) - săptămânal în faza de iniţiere a terapiei şi de ajustare a dozelor; bilunar în primele 3 luni ale terapiei de întreţinere şi, apoi, lunar;

b. fosfatemie - săptămânal în faza de iniţiere a terapiei şi de ajustare a dozelor; bilunar în primele 3 luni ale terapiei de întreţinere şi, apoi, lunar;

c. iPTH - lunar în faza de iniţiere a terapiei şi de ajustare a dozelor până la obţinerea nivelului optim al iPTH cu fosfatemie şi calcemie normale. Pe parcursul terapiei de întreţinere, dacă doza de VDRAn şi concentraţia iPTH sunt stabile timp de 2 luni, monitorizarea iPTH poate fi efectuată trimestrial;

d. aluminemie - semestrial.

Prescriptori

Prescrierea şi monitorizarea tratamentului cu calcitriolum va fi efectuată de către medicii nefrologi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 6, cod (A008E): DCI IMIGLUCERASUM

Boala Gaucher este o boală monogenică autosomal recesivă, cauzată de deficitul unei enzime (β-glucocerebrozidaza), deficit datorat unor mutaţii la nivelul genei acesteia; enzima este necesară pentru metabolizarea glucocerebrozidelor, substanţe de natură lipidică care se acumulează în celule macrofage din organism, înlocuind celulele sănătoase din ficat, splină şi oase.

Manifestările bolii pot fi: anemie, trombocitopenie, splenomegalie, hepatomegalie, afectare osoasă (crize osoase, fracturi patologice) şi retard de creştere, dacă debutul clinic survine în copilărie.

Boala Gaucher are 3 forme:

1. tip 1;

2. tip 2 (formă acută neuronopată);

3. tip 3 (formă cronică neuronopată).

Pacienţii cu boala Gaucher au o scădere semnificativă a calităţii vieţii, abilităţile sociale şi fizice putând fi grav afectate. La pacienţii cu tipul 2 sau tipul 3 de boală, la tabloul clinic menţionat se adaugă semne şi simptome care indică suferinţa neurologică cu debut la sugar şi evoluţie infaustă (tipul 2) sau sugar-adult (tipul 3).

Diagnosticul specific se stabileşte pe baza următoarelor criterii:

– valoare scăzută a β glucocerebrozidazei < 15 - 20% din valoarea martorilor (diagnostic enzimatic)

– prezenţa unor mutaţii specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizată 1q21) - diagnostic molecular.

Tratamentul specific bolii Gaucher este tratamentul de substituţie enzimatică (TSE) şi cel de reducere a substratului (TRS). Tratamentul cu Imiglucerasum este un tratament specific de substituţie enzimatică.

A. CRITERII DE ELIGIBILITATE PENTRU INCLUDEREA ÎN TRATAMENT

Sunt eligibili pentru includerea în tratament de substituţie enzimatică cu Imiglucerasum numai pacienţii cu diagnostic cert (specific) de boală Gaucher.

Criteriile de includere în tratament sunt următoarele:

I. Criterii de includere în tratament cu Imiglucerasum pentru pacienţii sub 18 ani - prezenţa a cel puţin unuia dintre următoarele criterii:

1. Retard de creştere

2. Organomegalie simptomatică sau disconfort mecanic

3. Citopenie severă:

a. Hb < 10 g/dl (datorată bolii Gaucher)

b. Trombocite < 60.000/mmc sau

c. Neutropenie < 500/mmc sau leucopenie simptomatică cu infecţie

4. Boală osoasă: a) simptomatică: episoade recurente de dureri osoase, crize osoase, fracturi patologice; b) modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroză avasculară; c) scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză

5. Agravare progresivă cel puţin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferinţe nu ating valorile menţionate mai sus)

6. Prezenţa formei neuronopate cronice (tipul 3) sau existenţa în fratrie a unui pacient cu această formă de boală

II. Criterii de includere în tratament cu Imiglucerasum pentru adulţi - prezenţa a cel puţin unuia dintre următoarele criterii:

1. Creştere viscerală masivă care conduce la disconfort mecanic sau infarcte

2. Citopenie severă:

a. Hb < 9 g/dl (datorată bolii Gaucher şi nu unor alte cauze)

b. Trombocite < 60.000/mmc sau

c. Neutropenie < 500/mmc sau leucopenie simptomatică cu infecţie

3. Boală osoasă activă definită prin: a) episoade osoase recurente: fracturi patologice, crize osoase; b) modificări specifice la RMN osos: infiltrare medulară, leziuni osteolitice, infarcte osoase, necroza avasculară; c) scăderea densităţii minerale osoase: osteopenie, osteoporoză

4. Agravare progresivă cel puţin a uneia dintre următoarele componente ale tabloului clinic al bolii: organomegalia, anemia, trombocitopenia sau boala osoasă (chiar dacă parametrii care definesc aceste suferinţe nu ating valorile menţionate mai sus)

III. Pacienţii cu boala Gaucher tip 1 care au urmat anterior tratament cu Velaglucerase Alfa, la care nu s-a înregistrat un răspuns adecvat după 6 luni de tratament cu doza de 60 UI/kilocorp la fiecare 2 săptămâni, conform criteriilor din protocolul pentru acest medicament.

B. STABILIREA SCHEMEI TERAPEUTICE cu IMIGLUCERASUM A PACIENŢILOR CU BOALĂ GAUCHER

Tratamentul cu Imiglucerasum se administrează în perfuzie intravenoasă la fiecare două săptămâni, de obicei în doză de 30 - 60 U/kgcorp, în funcţie de severitate, pentru tipul 1 de boală Gaucher şi 60 - 80 U/kgcorp pentru tipul 3 de boală Gaucher.

Tratamentul de substituţie enzimatică este necesar toată viaţa.

C. MONITORIZAREA PACIENŢILOR CU BOALĂ GAUCHER

În monitorizarea bolii Gaucher se vor avea în vedere următoarele obiective*):

1. Anemia*):

– hemoglobina trebuie să crească după 1 - 2 ani de TSE la:

● 11 g/dl (la femei şi copii);

● ≥ 12 g/dl (la bărbaţi)

2. Trombocitopenia*):

– fără sindrom hemoragipar spontan;

– trombocitele trebuie să crească după 1 an de TSE:

● de cel puţin 1,5 ori (la pacienţii nesplenectomizaţi);

● la valori normale (la pacienţii splenectomizaţi)

3. Hepatomegalia*)

– obţinerea unui volum hepatic = 1 - 1,5 x N*1)

– reducerea volumului hepatic cu:

● 20 - 30% (după 1 - 2 ani de TSE)

● 30 - 40% (după 3 - 5 ani de TSE)

4. Splenomegalia*)

– obţinerea unui volum splenic < 2 - 8 x N*2)

– reducerea volumului splenic cu:

● 30 - 50% (după primul an de TSE)

● 50 - 60% (după 2 - 5 ani de TSE)

5. Dureri osoase*)

– absente după 1 - 2 ani de tratament

6. Crize osoase*)

– absente

7. Ameliorare netă a calităţii vieţii

8. La copil/adolescent:

– normalizarea ritmului de creştere

– pubertate normală

Recomandări pentru evaluarea pacienţilor cu boala Gaucher tip 1:

– la stabilirea diagnosticului ..... tabel I

– în cursul monitorizării ..... tabel II

Recomandări suplimentare minime pentru monitorizarea pacienţilor cu boala Gaucher tip 3 tabel III

*) Internaţional Collaborative Gaucher Group (ICGG): Gaucher Registry Annual Report 26.06.2014

*1) multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr) x 2,5]/100

*2) multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr) x 0,2]/100

D. CRITERII DE EXCLUDERE A PACIENŢILOR DIN TRATAMENT:

1. Lipsă de complianţă la tratament;

2. Eventuale efecte adverse ale terapiei (foarte rare/excepţionale): prurit şi/sau urticarie (raportate la 2,5% dintre pacienţi), dispnee, tahicardie, dureri precordiale, angioedem (excepţional); în acest caz, se indică evaluarea pacientului în vederea trecerii la terapia specifică de reducere a substratului (TRS).

Recomandări pentru monitorizarea pacienţilor cu Boala Gaucher Tip I

Tabelul I

Evaluare la stabilirea diagnosticului

Ex. Bioumorale	Evaluarea organomegaliei**)	Evaluarea bolii osoase	Ex. Cardio- Pulmonare	Calitatea Vieţii
- Hemoleucograma: Hemoglobina Nr. Trombocite Leucocite - Markeri Biochimici*)				

Chitotriozidaza (sau: lyso GL-1; CCL18; etc. *1)) ACE Fosfataza acidă tartrat rezistentă - Analiza mutaţiilor - Teste hepatice AST/ALT bilirubina (directă şi indirectă) gamma GT colinesteraza timp de protrombină proteine totale albumina - Evaluări metabolice: Colesterol (T, HDL, LDL) Glicemie; HbAIC Calciu; Fosfor; Fosfataza alcalină; Sideremia; feritina - Evaluări imunologice: Imunoglobuline cantitativ - Teste opţionale: capacitate totală de legare a Fe Vit B12	1. Volumul splinei (IRM/CT volumetric) 2. Volumul hepatic (IRM/CT volumetric)	1. IRM***) (secţiuni coronale; T1 şi T2) a întregului femur (bilateral) 2. Rgr. - femur (AP-bilateral) - coloana vertebrală (LL) - pumn şi mână pentru vârsta osoasă (pentru pacienţi cu vârsta de sau sub 14 ani) 3. DEXA (de coloana lombară şi de col femural bilateral)	1. ECG 2. Rgr. toracic 3. Ecocardiografie (Gradientul la nivel de tricuspida- PSDV-) pentru pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani.	SF-36 Health Survey (Raportarea pacientului - nivel de sănătate la nivel funcţional şi stare de bine) Somatometrie - talia (cm)/STS - greutatea (kg)/IMC

*1) markeri sensibili ai activităţii bolii

*) unul dintre cele trei teste

**) organomegalia se va exprima atât în cmc cât şi în multiplu faţă de valoarea normală corespunzătoare pacientului: pentru ficat = [Gr. pacientului (gr) x 2,5]/100; pentru splină = [Gr. pacientului (gr) x 0,2]/100

***) IRM osos va preciza prezenţa şi localizarea următoarelor modificări: infiltrare medulară; infarcte osoase; necroza avasculară; leziuni litice.

Tabelul II

Evaluare în cursul monitorizării

	Pacienţi fără terapie de substituţie enzimatică		Pacienţi cu terapie de substituţie enzimatică	
	La fiecare 12 luni	La fiecare 12 - 24 luni	La fiecare 6 luni	La fiecare 12 - 24 luni
Hemoleucograma				
Hb	X		X	X
Nr. trombocite	X		X	X
Markeri biochimici Chitotriozidaza (sau: lyso GL-1; CCL18; etc.*1) ACE Fosfataza acidă tartrat rezistentă	X			X (oricare din teste)
Evaluarea organomegaliei*)				
Volumul Splenic (IRM/CT volumetric)		X		X
Volumul Hepatic (IRM/CT volumetric)		X		X
Evaluarea bolii osoase				
1. IRM**) (secţiuni coronale; T1 şi T2) a întregului femur (bilateral)		X		X
2. Rgr.: - femur (AP-bilateral) - coloana vertebrală (LL) - pumn şi mână (pentru pacienţi cu vârsta egală sau sub 18 ani)	X	X X		X X X
3. DEXA (de coloană lombară şi de col femural)		X		X
5. Ecocardiografie inclusiv măsurarea PSDV				X
Teste bio-umorale***)	X		X	
Calitatea vieţii	X X			
SF-36 Health Survey (sănătate la nivel funcţional şi stare de bine)	X			X
Somatometrie	X		X	

*1) markeri sensibili ai activităţii bolii

*) organomegalia se va exprima atât în cmc cât şi în multiplu faţă de valoarea normală corespunzătoare pacientului: pentru ficat = [Gr. pacientului (gr) x 2,5]/100; pentru splină = [Gr. pacientului (gr) x 0,2]/100

**) IRM osos va preciza prezenţa şi localizarea următoarelor modificări: infiltrare medulară; infarcte osoase; necroză avasculară; leziuni litice.

***) A se vedea în tabelul I

Recomandări suplimentare minime pentru monitorizarea pacienţilor cu Boală Gaucher tip III

Tabelul III

	Toţi pacienţii	Pacienţi FARA terapie enzimatică		Pacienţi CU terapie enzimatică	
	La debut	La fiecare 6 luni	La fiecare 12 luni	La fiecare 6 luni	La fiecare 12 luni
Antecedente personale neurologice					
Semne şi simptome neurologice:					
Examenul Nervilor Cranieni					
Mişcări oculare rapide (sacade orizontale)					
Nistagmus	X	X		X	
Strabism convergent	X	X		X	
Urmărirea lentă a unui obiect	X	X		X	
Vorbirea					
Disartrie	X	X		X	
Alimentaţie					
Tulb. de masticaţie	X	X		X	
Tulb. de deglutiţie	X	X		X	
Stridor	X	X		X	
Postura capului					
Retroflexie	X	X		X	
Evaluare motorie					
Mioclonii	X	X		X	
motricitate fină					
Prehensiune Index-Mediu (vârsta sub 2 ani)	X	X		X	
Atingeri rapide fine	X	X		X	
Motricitate					
Slăbiciune musculară	X	X		X	
Spasticitate	X	X		X	
Tremor în repaos şi la întindere	X	X		X	
Manif. extrapiramidale	X	X		X	
Ataxie	X	X		X	
Reflexe	X	X		X	
Convulsii					
Tip, Frecvenţă, Medicaţie	X	X		X	
Teste Neurologice					
EEG	X		X		X
Audiogramă	X		X		X
Potenţiale auditive evocate	X		X		X

Prescriptori: iniţierea, continuarea şi monitorizarea tratamentului se realizează de medicii din specialitatea gastroenterologie, hematologie, neurologie, neurologie pediatrică şi pediatrie

NOTĂ: Monitorizarea copiilor şi adulţilor cu boală Gaucher se face semestrial de medicul curant al pacientului şi cel puţin o dată pe an în Centrul Regional de Genetică Medicală din Cluj pentru copii şi în Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă - Clinica Medicală II - din Cluj, pentru adulţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 7, cod (A010N): DCI COMPLEX DE HIDROXID FIER (III) SUCROZĂ

Indicaţii

Tratamentul deficitului absolut (feritină serică < 100 ng/mL) sau funcţional de fier (feritină serică > 100 ng/mL şi saturarea transferinei < 20%) din anemia (hemoglobină sub 11 g/dL) la pacienţi cu boală cronică de rinichi (eRFG < 30 mL/min), trataţi sau nu cu agenţi stimulatori ai eritropoiezei (ASE), dacă au fost excluse alte cauze ale anemiei.

Tratament

Ţinta tratamentului

Ţinta tratamentului este menţinerea hemoglobinei pacientului între 11 şi 12 g/dL, a indicelui de saturare a transferinei între 20 - 50% şi a feritinei serice între 200 - 500 ng/mL.

Doze, cale de administrare

1. Bolnavi cu BCR stadiile 4 şi 5 nedializaţi, dializaţi peritoneal sau transplantaţi, cu deficit relativ sau absolut de fier, dacă tratamentul pe cale orală (200 mg fier elemental/zi) nu realizează corectarea deficitului funcţional sau relativ de fier (feritinemie mai mică de 200 ng/mL), se iniţiază administrarea intravenoasă, cu complex de hidroxid de fier (III) sucroză, în doză de 100 mg/2 săptămâni, timp de 10 săptămâni (1000 mg în total).

2. Bolnavi cu BCR stadiul 5 hemodializaţi, cu deficit relativ sau absolut de fier:

a. Doza iniţială este de 100 - 200 mg de complex de hidroxid de fier (III) sucroză pe săptămână, timp de 5 - 10 săptămâni (1000 mg în total) administrat lent pe cale intravenoasă în ultimele 2 ore ale şedinţei HD.

b. Doza de întreţinere este în funcţie de valorile hemoglobinei şi ale feritinei serice, respectiv ale indicelui de saturare a transferinei:

– Dacă hemoglobina creşte ≥ 11 g/dL sau cu 0,5 - 1 g/lună, iar deficitul relativ sau absolut de fier persistă, se continuă cu doza de 100 mg/săptămână;

– Dacă hemoglobina creşte ≥ 11 g/dL sau cu 0,5 - 1 g/lună, iar deficitul relativ sau absolut de fier dispare, se continuă cu doza de 100 mg la 2 săptămâni;

– Dacă hemoglobina se menţine sub 10 g/dL, iar deficitul relativ sau absolut de fier dispare, se continuă cu doza de 100 mg la 2 săptămâni şi se începe administrarea de agenţi stimulatori ai eritropoiezei.

– Dacă feritina serică creşte peste 500 micrograme/L şi indice de saturare a transferinei peste 50%, tratamentul intravenos cu fier trebuie întrerupt pentru un interval de până la 3 luni, atât timp cât nu există semne ale deficitului funcţional de fier (indice de saturare a transferinei mai mic 20%). La sfârşitul acestui interval, trebuie reevaluaţi parametrii metabolismului fierului.

– Dacă feritinemia a scăzut sub 500 micrograme/L şi indicele de saturare a transferinei sub 50%, administrarea intravenoasă a fierului poate fi reluată, dar cu doze reduse la 1/4 - 1/2 din doza iniţială.

Monitorizare

1. Hemoglobina trebuie monitorizată la două săptămâni până la atingerea dozei de întreţinere şi apoi lunar, pe toată durata tratamentului.

2. Indicele de saturare a transferinei şi feritina serică trebuie monitorizate lunar până la stabilirea dozei de întreţinere şi apoi la trei luni, pe toată durata tratamentului cu complex de hidroxid de fier (III) sucroză.

Prescriptori

Medici nefrologi, conform protocolului. Bolnavilor dializaţi nu li se pot prescrie şi elibera reţete prin farmacii cu circuit deschis pentru complex de hidroxid de fier (III) sucroză, deoarece tratamentul anemiei este inclus în serviciul de dializă

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 8, cod (A014E): DCI AGALSIDASUM BETA

I. Criterii de eligibilitate pentru includerea în tratamentul de substituţie enzimatică

1. Principalele manifestări din boala Fabry sunt:

– Renale: proteinurie, disfuncţii tubulare, insuficienţă renală cronică până la stadiul de uremie (decadele 4 - 5);

– Cardiace: cardiomiopatie hipertrofică, aritmii, angor, infarct miocardic, insuficienţă cardiacă;

– Neurologice: acroparestezii, hipo sau anhidroză, intoleranţă la frig/căldură, accidente vasculare cerebrale ischemice;

– Gastrointestinale: crize dureroase abdominale, diaree, greţuri, vomă, saţietate precoce;

– ORL: hipoacuzie neurosenzorială progresivă, surditate unilaterală brusc instalată, acufene, vertij

– Pulmonare: tuse, disfuncţie ventilatorie obstructivă;

– Cutanate: angiokeratoame;

– Oculare: opacităţi corneene (cornea verticillata), cristalininene, modificări vasculare retininene;

– Osoase: osteopenie, osteoporoză.

2. Criterii de confirmare a diagnosticului de boală Fabry:

– subiecţi de sex masculin: nivel scăzut al activităţii α-galactozidazei A în plasmă şi leucocite.

– subiecţi de sex feminin: nivel scăzut al activităţii α-galactozidazei A în plasmă şi leucocite şi/sau mutaţie la nivelul genei GLA ce codifică α-galactozidaza A.

Sunt eligibili pentru includerea în tratamentul de substituţie enzimatică pacienţii cu diagnostic cert de boală Fabry.

3. Indicaţiile terapiei de substituţie enzimatică în boala Fabry (anexa 1):

– bărbaţi (> 16 ani): după confirmarea diagnosticului de boală Fabry;

– băieţi: în prezenţa de manifestări semnificative*) sau la asimptomatici, după vârsta de 10 - 13 ani;

– subiecţi de sex feminin (toate vârstele): monitorizare; se instituie terapia în prezenţa de manifestări semnificative*) sau dacă este documentată progresia afectărilor de organ.

*) manifestări semnificative sunt considerate: acroparestezii cronice rezistente la tratamentul convenţional, proteinurie persistentă peste 300 mg/24 ore, filtrare glomerulară scăzută sub 80 ml/min/1,73 mp, afectare cardiacă semnificativă clinic, accident vascular cerebral sau atacuri ischemice tranzitorii în antecedente, sau modificări ischemice cerebrale la RMN.

4. Obiectivele terapiei de substituţie enzimatică: ameliorarea simptomatologiei şi prevenirea complicaţiilor tardive ale bolii Fabry (anexa 1, anexa 2).

II. Stabilirea schemei de tratament prin substituţie enzimatică la pacienţii cu BOALĂ FABRY

Tratamentul se face cu medicamentul agalsidasum beta care se administrează în perfuzie intravenoasă lentă la fiecare 2 săptămâni (2 administrări pe lună), în doză de 1 mg/Kg corp; rata de administrare la primele perfuzii nu trebuie să depăşească 15 mg agalsidasum beta/oră.

Durata tratamentului de substituţie enzimatică este indefinită, în principiu, pe tot parcursul vieţii.

Pacienţii care au fost trataţi cu terapia de înlocuire cu enzima Agalsidaza alfa (utilizând doza de 0,2 mg/kg o dată la două săptămâni) pentru boala Fabry pot fi mutaţi pe tratamentul cu Agalsidaza beta, dacă opţiunea medicului pentru această decizie terapeutică este motivată de lipsa de răspuns la tratamentul cu Agalsidasum alfa conform criteriilor din protocolul pentru acest medicament.

Pacienţii care prezinta o mutaţie sensibilă ("amenable mutation") şi care au fost trataţi cu saperon farmacologic, Migalastat, pentru boala Fabry pot fi mutaţi pe tratamentul cu Agalsidaza alfa (utilizând doza de 0,2 mg/kg o dată la două săptămâni) sau Agalsidaza beta, dacă opţiunea medicului pentru această decizie terapeutică este motivată de lipsa de răspuns la tratamentul cu Migalastat conform criteriilor din protocolul pentru acest medicament.

Pacienţii care prezinta o mutaţie sensibilă ("amenable mutation") şi care au fost trataţi cu Agalsidaza alfa (utilizând doza de 0,2 mg/kg o dată la două săptămâni) sau Agalsidaza beta saperon farmacologic pot fi mutaţi pe tratamentul cu Migalastat, pentru boala Fabry, dacă opţiunea medicului pentru această decizie terapeutică este motivată de lipsa de răspuns la tratamentul cu Agalsidaza alfa sau Agalsidaza beta conform criteriilor din protocoalele pentru aceste medicamente sau este motivată de preferinta medicului sau pacientului pentru terapie orala.

III. Criterii de excludere din tratamentul de substituţie enzimatică (anexa 1, anexa 2)

1. Lipsa de complianţă la tratament sau la evaluarea periodică

2. Reacţii adverse severe la medicament

IV. EVALUAREA ŞI MONITORIZAREA PACIENŢILOR CU BOALA FABRY LA INIŢIEREA ŞI PE PARCURSUL TERAPIEI DE SUBSTITUŢIE ENZIMATICĂ

Evaluare	Obiective, criterii şi mijloace	Periodicitatea evaluării, Recomandări
Generală	Date demografice	iniţial
	Activitatea enzimatică	iniţial
	Genotip	iniţial
	Anamneza şi ex. clinic obiectiv (greutate, înălţime)	iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Pedigree-ul clinic	iniţial, actualizat la fiecare 6 luni
Renală	Creatinină, uree serică	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Proteinurie/24 ore său raport proteinurie /creatininurie din probă random	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Rata filtrării glomerulare (cl.creatininic)	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Dializă, transplant (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
Cardiovasculară	T ensiunea arterială	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	ECG, echocardiografie	Iniţial, la fiecare 24 luni la pacienţi < 35 ani, la fiecare 12 luni la pacienţi > 35 ani*)
	Monitorizare Holter, coronarografie	Suspiciune aritmii, respectiv, angor
	Aritmii (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Angor (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Infarct miocardic (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Insuficienţă cardiacă congestivă (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Investigaţii/intervenţii cardiace semnificative (da /nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
Neurologică	Respiraţie (normală, hipohidroză, anhidroză)	Iniţial, la fiecare 6 luni
	Toleranţa la căldură/frig	Iniţial, la fiecare 6 luni
	Durere cronică/acută (da/nu), tratament	Iniţial, la fiecare 6 luni
	Depresie (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni
	Accident vascular cerebral ischemic (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Atac ischemic cerebral tranzitor (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Examinare imagistică cerebrală RMN (da/nu)	Iniţial, la fiecare 24 - 36 luni*)

ORL	Hipoacuzie, acufene, vertij (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni
	Audiograma	Iniţial, la fiecare 24 - 36 luni*)
Gastro entero logică	Dureri abdominale, diaree (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni
Dermatologică	Angiokeratoame (prezenţă, evoluţie)	Iniţial, la fiecare 6 luni
Respiratorie	Tuse, sindrom de obstrucţie bronşică (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni
	Fumat (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni
	Spirometrie	iniţial, anual dacă este anormală, dacă este normală la fiecare 24 - 36 luni
Oftalmologică	Acuitate vizuală, oftalmoscopie, ex. biomicroscopic	iniţial, anual dacă există tortuozităţi ale vaselor retiniene
Alte teste de laborator	Profil lipidic Profil trombofilie (proteină C, proteina S, antitrombina III, etc.)	iniţial, anual iniţial, dacă este accesibil
Teste de laborator specializate	GL-3 plasmatică, anticorpi IgG serici anti-agalsidasum beta	Iniţial pentru GL-3 plasmatic, la 6 luni de la iniţierea tratamentului pentru ambele, dacă sunt accesibile
Durere/calitatea vieţii	Chestionar "Inventar sumar al durerii" Chestionar de sănătate mos-36 (SF-36) Chestionar PedsQL (copii)	Iniţial, la fiecare 6 luni*) Iniţial, la fiecare 6 luni*) Iniţial, la fiecare 6 luni*)
Efecte adverse ale terapiei		Monitorizare continuă

Notă

*) Evaluare necesară la modificare schemei terapeutice sau la apariţia unor complicaţii/evenimente renale, cardiovasculare sau cerebrovasculare.

V. Evaluarea şi monitorizarea pacienţilor cu BOALĂ FABRY ce nu beneficiază de tratament de substituţie enzimatică se face conform criteriilor şi mijloacelor expuse la punctul IV, dar cu periodicitate anuală.

VI. Măsuri terapeutice adjuvante şi preventive pentru cele mai importante manifestări ale BOLII FABRY

Domeniu de patologie	Manifestări	Tratament adjuvant şi profilactic
Renală	Proteinurie Uremie	Inhibitori ai ECA sau blocanţi ai receptorilor de angiotensină; Dializă sau transplant renal (donator cu boală Fabry exclus);
Cardiovasculară	Hipertensiune arterială Hiperlipidemie Bloc A-V de grad înalt, bradicardie sau tahiaritmii severe Stenoze coronariene semnificative Insuficienţă cardiacă severă	Inhibitori ai ECA, blocanţi ai canalelor de calciu pentru combaterea disfuncţiei endoteliale şi a vasospasmului; Statine; Cardiostimulare permanentă; PTCA sau by-pass aortocoronarian; Transplant cardiac;
Neurologică	Crize dureroase şi acroparestezii Profilaxia accidentelor vasculocerebrale Depresie, anxietate, abuz de medicamente	Evitarea efortului fizic, a circumstanţelor care provocă crizele; fenitoin, carbamazepin, gabapentin; Aspirină 80 mg/zi la bărbaţi > 30 ani şi femei > 35 ani; Clopidogrel dacă aspirina nu este tolerată; ambele după accident vasculocerebral ischemic sau atac ischemic tranzitor. Aport adecvat de vit. B12, 6, C, folat. Ex. psihiatric, inhibitori ai recaptării serotoninei;
ORL	Vertij Hipoacuzie Surditate	Trimetob enzamidă, proclorp erazină; Protezare auditivă; Implant cohlear;
Dermatologică	Angiokerato ame	Terapie cu laser;
Respiratorie		Abandonarea fumatului, bronhodilatatoare;
Gastrointestinală	Stază gastrică	Mese mici, fracţionate; metoclopramid

VII. PRESCRIPTORI

Medicii din specialităţile nefrologie, cardiologie, genetică medicală, pediatrie, neurologie.

ANEXA nr. 1

REFERAT DE JUSTIFICARE
În atenţia Comisiei Naţionale pentru aprobarea tratamentului în boala Fabry
- BOALA FABRY -

FO nr. Aflat în evidenţă din .....
Număr dosar/
Pacient
Nume ..... Prenume .....
Data naşterii ..... CNP .....

Adresa .....
Telefon .....
Casa de Asigurări de Sănătate .....
Medic curant
Nume ..... Prenume ..... CNP ....
Parafa şi semnătura .....
Specialitatea .....
Unitatea sanitară .....

1. Solicitare:

Iniţială:	Da	Nu
În continuare:	Da	Nu

Doza de agalzidază beta recomandată

2. Date clinice

Talia .....(cm)
Greutatea .....(Kg)
Data debutului clinic .....
Data confirmării diagnosticului .....
Metoda de diagnostic utilizată:

– determinarea activităţii alfa-galactozidazei plasmatice şi leucocitare - valori ...../(valori de referinţă ale laboratorului .....)

Se anexează în copie buletinul de analiză)

– Analiza ADN: mutaţia identificată .....

Se anexează în copie buletinul de analiză)

3. Evaluarea renală

Data .....
Creatinina serică .....
Uree serică .....
Proteinurie .....
Creatininurie .....
Clearance creatininic .....

Dializă	Da	Nu
Transplant renal	Da	Nu

4. Evaluarea cardiovasculară

Data .....
Tensiunea arterială .....

Cardiomiopatie hipertrofică	Da	Nu
Aritmii	Da	Nu
Angor	Da	Nu
Infarct miocardic	Da	Nu
Insuficienţă cardiacă congestivă	Da	Nu
Electrocardiogramă	Da	Nu
Ecocardiografie	Da	Nu
Investigaţii/intervenţii cardiace semnificative	Da	Nu

5. Evaluarea neurologică

Data .....
Perspiraţie (normală, hipohidroză, anhidroză) .....
Toleranţa la căldură/frig .....
Durere cronică/acută .....
Tratament antialgic .....

Depresie		
Accident vascular cerebral	Da	Nu
Atac ischemic cerebral tranzitor	Da	Nu
Examinare imagistică cerebrală	Da	Nu

6. Evaluare ORL

Data .....

Hipoacuzie /Surditate	Da	Nu
Acufene	Da	Nu
	Da	Nu

Vertij Audiograma	Da	Nu

7. Evaluare gastroenterologică

Data .....

Dureri abdominale Diaree	Da Da	Nu Nu

8. Evaluare dermatologică

Data .....

Angiokeratoame (prezenţă, evoluţie)

9. Evaluare respiratorie

Data .....

Tuse Sindrom de obstrucţie bronşică Spirometrie	Da Da Da	Nu Nu Nu

10. Evaluare oftalmologiei

Data .....

Acuitate vizuală Oftalmoscopie Ex. biomicroscopic	Da Da Da	Nu Nu Nu

11. Durere/calitatea vieţii (chestionare)

Data completării .....

Chestionar "Inventar sumar al durerii"

Chestionar de sănătate mos-36 (SF-36)

Chestionar PedsQL (copii)

12. Efecte adverse ale terapiei cu agalzidază beta (până la data actualei evaluări) .....

13. Alte afecţiuni (în afară de boala Fabry) .....

.....

14. Scurtă prezentare de către medicul curant a aspectelor esenţiale privind istoricul şi evoluţia bolii la pacientul respectiv

.....

.....

15. Tratamentul recomandat în boala Fabry:

Agalzidază beta

Doza recomandată: 1 mg/kg corp, la fiecare 2 săptămâni

Perioada de tratament recomandată: 26 săptămâni

Nr. total de flacoane AGALZIDAZA BETA a 35 mg ..... pentru perioada recomandată.

16. Alte observaţii referitoare la tratament

.....

.....

Semnătura şi parafa medicului curant

ANEXA nr. 2

CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT

Subsemnatul ....., CNP ....., domiciliat în ....., telefon ..... suferind de boala Fabry cu care am fost diagnosticat din data de ....., am fost pe deplin informat în legătură cu manifestările şi complicaţiile posibile ale bolii.

Am fost pe deplin informat asupra beneficiilor tratamentului cu agalzidază beta privind ameliorarea simptomelor actuale şi prevenirea complicaţiilor ulterioare.

De asemenea, am fost informat în legătură cu necesitatea administrării în perfuzie a tratamentului cu agalzidază beta tot la două săptămâni pe termen nelimitat, precum şi în legătură cu riscurile acestui tratament.

Mă angajez să respect cu stricteţe toate prescripţiile medicale legate de tratamentul cu agalzidază beta şi măsurile adjuvante şi profilactice.

Mă angajez să respect cu stricteţe recomandările privind evaluările medicale periodice necesare pe tot parcursul administrării tratamentului cu agalzidază beta.

Sunt de acord să mi se aplice tratamentul cu agalzidază beta, precum şi cu condiţionările aferente menţionate mai sus.

Nume prenume pacient, Nume prenume medic curant,	Semnătura, Semnătura,

Data .....

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 9, cod (A015E): DCI INSULINUM LISPRO

I. Definiţie

Insulina lispro este un analog de insulină cu durată scurtă de acţiune. Un ml conţine 100 U (echivalent cu 3,5 mg) insulina lispro (de origine ADN recombinant produsă pe E.coli) sau 200 unităţi insulină lispro (echivalent) la 6,9 mg).

II. Criterii de includere pentru tratamentul cu insulină lispro

Adulţi, copii cu vârstă peste 2 ani, cu diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

III. Doze şi mod de administrare:

1. Doza de Insulină lispro este individualizată şi stabilită de către medic în concordanţă cu necesităţile pacientului.

2. Insulina lispro se administrează subcutanat, la nivelul braţelor, coapselor, feselor sau abdomenului sau prin pompă continuă de perfuzie. Insulina lispro poate fi utilizată în perfuzie continuă subcutanată cu insulină, în continuare PCSI, în pompe adecvate pentru perfuzia de insulină subcutanată.

Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât să nu se folosească acelaşi loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună. Administrată subcutanat, insulina lispro îşi exercită efectul rapid şi are o durată mai mică de acţiune (2 până la 5 ore), comparativ cu insulina solubilă. Acest debut rapid al acţiunii permite ca o injecţie de insulină lispro să se administreze foarte aproape în timp de momentul mesei. Debutul mai rapid al acţiunii în comparaţie cu insulina umană solubilă se menţine indiferent de locul injectării. Ca şi în cazul tuturor preparatelor de insulină, durata de acţiune a Insulinei lispro este în funcţie de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatura şi activitatea fizică.

3. Insulina lispro poate să fie administrată şi intravenos, de exemplu pentru controlul glicemiei în timpul cetoacidozei, bolilor acute sau în perioadele intra- şi postoperatorii.

IV. Monitorizarea tratamentului

În primele săptămâni după iniţierea terapiei cu insulină lispro, se recomandă o monitorizare metabolică strictă. Odată cu ameliorarea controlului metabolic şi cu creşterea consecutivă a sensibilităţii la insulină, poate deveni necesară o ajustare suplimentară a regimului terapeutic. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, în caz de modificări ale greutăţii corporale, ale stilului de viaţă al pacientului, ale momentului administrării insulinei sau dacă survin alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie. Insuficienţa renală sau hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacienţilor. La aceşti pacienţi se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei şi ajustarea dozelor de insulină lispro.

V. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Hipoglicemia.

VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Folosirea unor doze insuficiente sau întreruperea tratamentului, în special în diabetul zaharat insulinodependent, poate determina hiperglicemie şi cetoacidoză diabetică, stări patologice potenţial letale.

O consecinţă farmacodinamică a acţiunii rapide a analogilor de insulină este faptul că o posibilă hipoglicemie se manifestă mai precoce după administrare decât în cazul insulinei umane solubile.

Schimbarea tipului sau mărcii de insulină administrată unui pacient cu un alt tip sau cu o altă marcă trebuie făcută numai sub supraveghere medicală strictă.

Dacă este utilizată asocierea cu pioglitazonă, pacienţii trebuie supravegheaţi pentru identificarea de semne şi simptome ale insuficienţei cardiace, creştere în greutate şi edeme.

VII. Reacţii adverse

Reacţiile adverse observate la pacienţii care utilizează Insulina lispro sunt în principal dependente de doză şi sunt datorate efectului farmacologic al insulinei. Similar altor produse de insulină, hipoglicemia este, în general, cea mai frecventă reacţie adversă. Aceasta poate să apară dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină.

Alergia locală este frecventă. Lipodistrofia la locul injectării este mai puţin frecventă.

VIII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.

IX. Prescriptori: medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet, medici desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 10, cod (A016E): DCI INSULINUM ASPART

I. Definiţie

Insulina aspart este un analog de insulină cu acţiune scurtă. O unitate de insulină aspart (obţinută prin tehnologie ADN recombinant pe Saccharomyces cerevisiae) corespunde la 6 nmol, 0,035 mg de insulină aspart bază anhidră. Se prezintă sub două variante, insulina aspart şi insulina aspart cu acţiune rapidă- insulină aspart cu adăugarea de nicotinamidă (vitamina B3).

II. Criterii de includere pentru tratamentul cu insulină aspart

Adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 1 an şi peste, cu diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină. Insulina aspart poate fi utilizată şi în timpul sarcinii. În timpul alăptării nu există restricţii privind tratamentul cu insulina aspart. Tratamentul cu insulină al mamelor care alăptează nu prezintă risc pentru copil.

III. Doze şi mod de administrare:

Doza de insulina aspart este individualizată şi stabilită de către medic în concordanţă cu necesităţile pacientului. De regulă, insulina aspart trebuie utilizată în asociere cu insuline cu acţiune intermediară sau prelungită injectate cel puţin o dată pe zi. În mod obişnuit, necesarul individual de insulină pentru adulţi şi copii este de 0,5 - 1,0 U/kg şi zi. În tratamentul corelat cu mesele, 50 - 70% din necesarul de insulină poate fi asigurat de insulina aspart, iar restul de o insulină cu acţiune intermediară sau prelungită. Insulina aspart are un debut mai rapid şi o durată mai scurtă a acţiunii decât insulina umană solubilă. Datorită debutului său rapid, insulina aspart trebuie administrată, în general, imediat înainte de masă. Atunci când este necesar, insulina aspart poate fi administrat imediat după masă.

Insulina aspart se administrează subcutanat, la nivelul abdomenului, coapsei, în regiunile deltoidiană sau gluteală. Locurile de injectare trebuie schimbate prin rotaţie în cadrul aceleiaşi regiuni anatomice. Atunci când se injectează subcutanat în peretele abdominal, debutul acţiunii va fi la 10 - 20 minute de la injectare. Efectul maxim se manifestă între 1 şi 3 ore de la administrare. Durata acţiunii este de 3 - 5 ore. Insulina aspart cu acţiune rapidă are un debut al acţiunii cu 5 minute mai devreme şi durata până la rata maximă de perfuzie a glucozei cu 11 minute mai scurt în comparaţie cu insulina aspart.

Ca şi în cazul celorlalte insuline, durata acţiunii variază în funcţie de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatură şi activitatea fizică. Ca şi în cazul altor insuline, administrarea subcutanată la nivelul peretelui abdominal asigură o absorbţie mai rapidă decât din alte locuri de injectare. Totuşi, indiferent de locul injectării, debutul acţiunii este mai rapid decât pentru insulina umană solubilă. Insulina aspart poate fi utilizată în perfuzie continuă subcutanată cu insulină (PCSI) în pompe adecvate pentru perfuzia de insulină. PCSI trebuie administrată în peretele abdominal.

De asemenea, dacă este necesar, insulina aspart poate fi administrat intravenos de către personal medical de specialitate.

IV. Monitorizarea tratamentului

În primele săptămâni după iniţierea terapiei cu insulina aspart, se recomandă o monitorizare metabolică strictă. Odată cu ameliorarea controlului metabolic şi cu creşterea consecutivă a sensibilităţii la insulină, poate deveni necesară o ajustare suplimentară a regimului terapeutic. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, în caz de modificări ale greutăţii corporale, ale stilului de viaţă al pacientului, ale momentului administrării insulinei sau dacă survin alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie. Insuficienţa renală sau hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacienţilor. La aceşti pacienţi se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei şi ajustarea dozelor de insulină aspart.

V. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Folosirea unor doze insuficiente sau întreruperea tratamentului, în special în diabetul zaharat insulinodependent, poate determina hiperglicemie şi cetoacidoză diabetică, stări patologice potenţial letale.

O consecinţă farmacodinamică a acţiunii rapide a analogilor de insulină este faptul că o posibilă hipoglicemie se manifestă mai precoce după administrare decât în cazul insulinei umane solubile. Schimbarea tipului sau mărcii de insulină administrată unui pacient cu un alt tip sau cu o altă marcă trebuie făcută numai sub supraveghere medicală strictă. La pacienţii care utilizează insulina aspart poate fi necesară creşterea frecvenţei administrărilor sau o modificare a dozelor faţă de insulinele folosite obişnuit. Dacă este necesară ajustarea dozelor, aceasta poate fi făcută la primele doze sau în primele săptămâni sau luni de tratament.

Insulina aspart şi aspart cu acţiune rapidă poate fi utilizată la adolescenţi şi copii de la vârsta de lan. Nu există experienţă clinică privind utilizarea insulinei aspart cu acţiune rapidă la copii cu vârsta sub 2ani.

VII. Reacţii adverse

Reacţiile adverse observate la pacienţii care utilizează insulina aspart sunt în principal dependente de doză şi sunt datorate efectului farmacologic al insulinei. Similar altor produse de insulină, hipoglicemia este, în general, cea mai frecventă reacţie adversă. Aceasta poate să apară dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină.

Reacţiile la locul de injectare includ eritem, inflamare, tumefacţie şi prurit la locul de injectare. Cele mai multe reacţii la locul de injectare sunt minore şi tranzitorii, adică dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni, pe parcursul tratamentului.

VIII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialist diabetolog, la fiecare caz în parte.

IX. Prescriptori: medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţă în diabet, medici desemnaţi."

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 11, cod (A017E): DCI INSULINUM LISPRO

I. Definiţie

Insulina lispro este un analog de insulină cu profil al activităţii care este foarte asemănător cu acela al unei insuline bazale (NPH) pe o perioadă de aproximativ 15 ore. Insulina lispro este constituit din suspensie de protamină a insulinei lispro. Un ml conţine 100 U (echivalent cu 3,5 mg) insulină lispro (de origine ADN recombinant produsă pe E.coli)

II. Criterii de includere pentru tratamentul cu insulina lispro

Insulina lispro este indicat în tratamentul pacienţilor cu diabet zaharat care necesită insulină pentru menţinerea homeostaziei glucozei.

III. Doze şi mod de administrare:

1. Doza de Insulina lispro este individualizată şi stabilită de către medic în concordanţă cu necesităţile pacientului.

2. Insulina lispro se poate administra în asociere cu insulina lispro cu durată scurtă de acţiune. Insulina lispro trebuie administrat numai prin injectare subcutanată. Insulina lispro nu trebuie administrat intravenos.

3. Administrarea subcutanată trebuie făcută la nivelul braţelor, coapselor, feselor sau abdomenului. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât acelaşi loc să nu fie folosit mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună.

4. Insulina lispro are un profil al activităţii care este foarte asemănător cu acela al unei insuline bazale (NPH) pe o perioadă de aproximativ 15 ore. Ca şi în cazul tuturor preparatelor de insulină, durata acţiunii Insulina lispro este în funcţie de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatură şi activitatea fizică.

IV. Monitorizarea tratamentului

În primele săptămâni după iniţierea terapiei cu insulina lispro, se recomandă o monitorizare metabolică strictă. Odată cu ameliorarea controlului metabolic şi cu creşterea consecutivă a sensibilităţii la insulină, poate deveni necesară o ajustare suplimentară a regimului terapeutic. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, în caz de modificări ale greutăţii corporale, ale stilului de viaţă al pacientului, ale momentului administrării insulinei sau dacă survin alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie. Insuficienţa renală sau hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacienţilor. La aceşti pacienţi se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei şi ajustarea dozelor de insulină lispro.

V. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

Hipoglicemia

VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Folosirea unor doze insuficiente sau întreruperea tratamentului, în special în diabetul zaharat insulinodependent, poate determina hiperglicemie şi cetoacidoză diabetică, stări patologice potenţial letale.

O consecinţă farmacodinamică a acţiunii rapide a analogilor de insulină este faptul că o posibilă hipoglicemie se manifestă mai precoce după administrare decât în cazul insulinei umane solubile. Schimbarea tipului sau mărcii de insulină administrată unui pacient cu un alt tip sau cu o altă marcă trebuie făcută numai sub supraveghere medicală strictă.

Administrarea insulinei lispro la copii sub 12 ani trebuie luată în considerare numai în cazul în care se aşteaptă un beneficiu comparativ cu insulina obişnuită.

VII. Reacţii adverse

Reacţiile adverse observate la pacienţii care utilizează Insulina lispro sunt în principal dependente de doză şi sunt datorate efectului farmacologic al insulinei. Similar altor produse de insulină, hipoglicemia este, în general, cea mai frecventă reacţie adversă. Aceasta poate să apară dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină.

Alergia locală este frecventă. Lipodistrofia la locul injectării este mai puţin frecventă.

VIII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialist diabetolog, la fiecare caz în parte.

IX. Prescriptori: medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet, medici desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 12, cod (A018E): DCI INSULINUM ASPART

I. Definiţie

Insulina aspart forma premixată 30 este un analog premixat de insulină ce conţine insulină aspart solubilă şi protamină, insulină aspart cristalizată în raport de 30/70. 1 ml suspensie conţine insulină aspart solubilă/insulină aspart cristalizată cu protamină în raport de 30/70 (echivalent cu 3,5 mg) 100 unităţi. Insulina aspart este produsă în Saccharomyces cerevisiae, prin tehnologie ADN recombinat

II. Criterii de includere

Adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 10 ani şi peste, cu diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

III. Doze şi mod de administrare:

1. Insulina aspart forma premixată 30 poate fi administrată în monoterapie la pacienţii cu diabet zaharat tip 2 sau în asociere cu medicamente antidiabetice orale pentru care este aprobată asocierea cu insulină, atunci când acele medicamente antidiabetice orale în monoterapie nu realizează un control glicemic satisfăcător. Când Insulina aspart forma premixată 30 se administrează o dată pe zi, iar doza este mai mare de 30 de unităţi, în general este recomandat să se împartă doza în două părţi şi să se efectueze două administrări.

2. La pacienţii cu diabet zaharat tip 1, necesarul individual de insulină este cuprins obişnuit între 0,5 şi 1,0 Unităţi /kg şi zi şi poate fi asigurat total sau parţial de Insulină aspart forma premixată 30. Doza de Insulină aspart forma premixată 30 se stabileşte individual, în concordanţă cu nevoile pacientului.

3. Insulina aspart forma premixată 30 prezintă un debut al acţiunii mai rapid decât insulina umană bifazică şi trebuie administrată, în general, imediat înainte de masă. Când este necesar, Insulina aspart forma premixată 30 se poate administra la scurt timp după masă.

4. Insulina aspart forma premixată 30 se administrează numai subcutanat în coapsă sau peretele abdominal. Se poate administra, de asemenea, în regiunea fesieră sau deltoidiană. Locurile de injectare trebuie schimbate prin rotaţie în cadrul aceleiaşi regiuni. Ca şi în cazul celorlalte insuline, durata acţiunii variază în funcţie de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatură şi activitatea fizică. Insulina aspart forma premixată 30 nu se administrează niciodată intravenos.

5. Insuficienţa renală sau hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

6. Insulina aspart forma premixată 30 poate fi utilizată la copii şi adolescenţi începând de la vârsta de 10 ani în cazul în care insulina premixată este preferată. Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 şi 9 ani datele clinice sunt limitate. Nu au fost efectuate studii cu Insulină aspart formă premixată 30 la copii cu vârsta sub 6 ani.

IV. Monitorizarea tratamentului

În primele săptămâni după iniţierea terapiei cu insulina aspart, se recomandă o monitorizare metabolică strictă. Odată cu ameliorarea controlului metabolic şi cu creşterea consecutivă a sensibilităţii la insulină, poate deveni necesară o ajustare suplimentară a regimului terapeutic. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, în caz de modificări ale greutăţii corporale, ale stilului de viaţă al pacientului, ale momentului administrării insulinei sau dacă survin alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie.

V. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Posologia inadecvată sau întreruperea tratamentului, îndeosebi în diabetul de tip 1 duce la hiperglicemie şi cetoacidoză diabetică, condiţii potenţial letale.

Omiterea unei mese sau efortul fizic excesiv, neplanificat poate duce la hipoglicemie. Comparativ cu insulina umană bifazică, Insulina aspart forma premixată 30 poate avea un efect mai pronunţat de scădere a glicemiei până la 6 ore după injectare.

În funcţie de pacient, poate fi necesară compensarea acestui fenomen prin adaptarea dozei de insulină şi/sau a aportului alimentar.

Insulina aspart forma premixată 30 se administrează strict în funcţie de orarul meselor. De aceea, la pacienţii cu afecţiuni concomitente sau trataţi cu alte medicamente care pot întârzia absorbţia alimentelor, trebuie avut în vedere debutul rapid al acţiunii.

Modificări ale concentraţiei, mărcii (producătorul), tipului, speciei şi/sau metodei de fabricaţie) pot face necesară modificarea dozei. La pacienţii trataţi cu Insulina aspart forma premixată 30 poate fi necesară modificarea posologiei folosită în cazul insulinei lor uzuale. Dacă este necesară modificarea dozei, aceasta se poate face de la prima doză sau în timpul primelor săptămâni sau luni de tratament.

Experienţa clinică privind folosirea insulinei aspart în timpul sarcinii este limitată. În timpul alăptării nu există restricţii privind tratamentul cu Insulina aspart forma premixată 30. Tratamentul cu insulină al mamelor care alăptează nu prezintă risc pentru copil. Totuşi, poate fi necesară ajustarea dozei de Insulină aspart forma premixată 30.

Asocierea Insulină aspart forma premixată 30 cu pioglitazonă trebuie avută în vedere numai după o evaluare clinică a riscului pacientului de dezvoltare a unor semne sau simptome de insuficienţă cardiacă, surplus ponderal şi edeme.

VII. Reacţii adverse

Reacţiile adverse observate la pacienţii care utilizează Insulina aspart forma premixată 30 sunt în principal dependente de doză şi sunt datorate efectului farmacologic al insulinei. Similar altor produse de insulină, hipoglicemia este, în general, cea mai frecventă reacţie adversă. Aceasta poate să apară dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină şi de aceea, pe durata intensificării dozajului, este necesară o atenţie specială.

Reacţiile la locul de injectare includ eritem, inflamare, tumefacţie şi prurit. Cele mai multe reacţii la locul de injectare sunt minore şi tranzitorii, adică dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni, pe parcursul tratamentului.

VIII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.

IX. Prescriptori: medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet, medici desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 13, cod (A019E): DCI INSULINUM GLULIZINA

Insulina glulizina este un analog de insulină umană cu acţiune rapidă produs prin tehnologia ADN-ului recombinant utilizând tulpini de Escherichia coli. Fiecare ml conţine insulină glulizină 100 Unităţi (echivalent cu 3,49 mg)

I. Criterii de includere pentru tratamentul cu insulina glulizina

Adulţii şi copii peste 6 ani cu diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

II. Doze şi mod de administrare

1. Regimul de doze de Insulină glulizin trebuie ajustat individual.

2. Insulina glulizin trebuie utilizată în regimuri terapeutice care includ o insulină cu durată de acţiune intermediară sau lungă sau analogi de insulină bazală şi poate fi utilizat în asociere cu antidiabetice orale.

3. Insulina glulizin trebuie administrată cu puţin timp (0-15 min) înainte de masă, în timpul mesei sau imediat după masă.

4. Insulina glulizin trebuie administrată subcutanat în peretele abdominal, coapsă sau muşchiul deltoid sau în perfuzie continuă în peretele abdominal. În cadrul aceleiaşi regiuni (abdomen, coapsă sau muşchi deltoid), locurile injectării şi ale perfuzării trebuie alternate de la o injecţie la alta. Viteza absorbţiei şi, consecutiv, debutul şi durata acţiunii, pot fi influenţate de locul injectării, exerciţiul fizic şi alţi factori. Injectarea subcutanată în peretele abdominal asigură o absorbţie puţin mai rapidă decât de la nivelul altor locuri de injectare.

Insulina glulizin poate fi administrată intravenos. Administrarea pe această cale trebuie efectuată de către personalul medical

III. Monitorizarea tratamentului

În timpul tratamentului cu insulină se recomandă determinări repetate ale glicemiei prin automonitorizare cu scopul de a evita atât hiperglicemia cât şi hipoglicemia. Hipoglicemia poate să apară ca rezultat al unui exces de activitate a insulinei comparativ cu aportul alimentar şi consumul energetic. Nu sunt disponibile date specifice cu privire la supradozajul cu insulină glulizin.

IV. Contraindicaţii

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

● Hipoglicemie

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

● Folosirea unor doze insuficiente sau întreruperea tratamentului, în special în diabetul zaharat insulino-dependent, poate determina hiperglicemie şi cetoacidoză diabetică, stări patologice potenţial letale. O consecinţă farmacodinamică a acţiunii rapide a analogilor de insulină este faptul că o posibilă hipoglicemie se manifestă mai precoce după administrare decât în cazul insulinei umane solubile. Trecerea unui pacient la un nou tip sau la o altă marcă de insulină trebuie făcută sub supraveghere medicală strictă.

● Dacă este utilizată asocierea cu pioglitazonă, pacienţii trebuie supravegheaţi pentru identificarea de semne şi simptome ale insuficienţei cardiace, creştere în greutate şi edeme.

● Datele provenite din utilizarea insulinei glulizin la gravide sunt limitate.

VI. Reacţii adverse

● Reacţiile adverse observate la pacienţii care utilizează Insulina glulizin sunt în principal dependente de doză şi sunt datorate efectului farmacologic al insulinei. Similar altor produse de insulină, hipoglicemia este, în general, cea mai frecventă reacţie adversă. Aceasta poate să apară dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină.

● Reacţiile la locul de injectare includ eritem, inflamare, tumefacţie şi prurit la locul de injectare. Cele mai multe reacţii la locul de injectare sunt minore şi tranzitorii, adică dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni, pe parcursul tratamentului.

VII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.

VIII. Prescriptori: medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet sau medici desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 14 cod (A020E): DCI PIOGLITAZONUM

I. Criterii de includere în tratamentul specific:

1. În monoterapie:

– la pacienţii cu DZ tip 2 şi insulinorezistenţă importantă, care nu tolerează metforminul sau la care este contraindicat, şi la care valoarea HbA1c este >/= 7%, deşi măsurile de respectare a stilului de viaţă au fost aplicate şi respectate de cel puţin 3 luni. Insulinorezistenţă importantă este sugerată de:

● indice de masă corporală, în continuare IMC >/= 30 kg/mp

● circumferinţa abdominală, în continuare CA > 94 cm la bărbaţi şi > 80 cm la femei

● alte elemente ale sindromului metabolic.

2. În terapie orală dublă, în asociere cu:

– metformin, la pacienţii cu glicemia insuficient controlată, după cel puţin 3 luni de respectare a indicaţiilor de modificare a stilului de viaţă şi de administrare a metforminului în doza maximă tolerată (valoarea HbA1c >/= 7%)

– un derivat de sulfoniluree la pacienţii care prezintă intoleranţă la metformin sau pentru care metforminul este contraindicat, glicemia fiind insuficient controlată, deşi măsurile de respectare a stilului de viaţă şi administrarea unui derivat de sulfoniluree, în doză maximă tolerată, au fost aplicate de cel puţin 3 luni. (valoarea HbA1c >/= 7%).

3. În terapie orală triplă

– la pacienţii cu DZ tip 2 şi insulinorezistenţă importantă la care, după cel puţin 3 luni de respectare a indicaţiilor de modificare a stilului de viaţă şi de administrare a metforminului în asociere cu derivaţi de sulfoniluree, în doze maxime tolerate, valoarea HbA1c >/= 7%.

4. Pioglitazona este, de asemenea, indicată în combinaţie cu insulină, la pacienţii cu DZ tip 2 şi insulinorezistenţă importantă, care nu tolerează metforminul sau la care este contraindicat şi la care HbA1c este >/= 7%, în ciuda măsurilor de modificare a stilului de viaţă şi a administrării unei insulinoterapii în doze adecvate, pe o perioadă de minim 3 luni.

II. Doze

Pioglitazona: 15 - 30 mg/zi şi, în caz de neatingere a ţintei după 3 luni (HbA1c < 7%), doza se poate creşte la 45 mg/zi.

În asocierea cu insulină, doza curentă de insulină poate fi păstrată după iniţierea tratamentului cu pioglitazonă. Dacă pacienţii raportează hipoglicemie, doza de insulină trebuie scăzută.

III. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

1. Monitorizarea şi evaluarea eficienţei terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici şi paraclinici;

b) clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni

2. Ori de câte ori se produc modificări ale schemei terapeutice, eficienţa acestora trebuie probată prin determinarea glicemiei a jeun şi postprandiale (acolo unde este posibil, şi a HbA1c).

3. Schemele terapeutice instituite vor fi menţinute doar dacă demonstrează un avantaj terapeutic şi sunt de folos la obţinerea şi menţinerea echilibrului metabolic în ţintele propuse. La rezultate similare (în termenii ţintelor terapeutice şi ai calităţii vieţii pacientului) vor fi menţinute schemele terapeutice cu un raport cost-eficienţă cât mai bun.

4. După atingerea şi menţinerea ţintelor terapeutice se va testa posibilitatea menţinerii acestora în condiţiile reducerii dozelor: se va testa doza minimă eficientă.

IV. Contraindicaţii

– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– insuficienţă cardiacă sau istoric de insuficienţă cardiacă (stadiile NYHA I până la IV)

– insuficienţă hepatică

– cetoacidoză diabetică

– neoplasm de vezică urinară confirmat în prezent sau antecedente de neoplasm de vezică urinară

– hematurie macroscopică neinvestigată

– boala cardiacă ischemică.

V. Precauţii

– Retenţia hidrică şi insuficienţă cardiacă.

– Monitorizarea funcţiei hepatice.

– Tulburări oculare.
– Creşterea greutăţii corporale: greutatea pacientului trebuie determinată periodic.
– Anemia.
– Hipoglicemia.
– Tulburări osoase.
– Nu se vor folosi tiazolidindione la pacienţii dializaţi.
– Comprimatele de pioglitazonă conţin lactoză şi de aceea nu trebuie administrate la pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză.

VI. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.

VII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 02-06-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 14 a fost modificat de Punctul 2. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 15 cod (A021E): DCI ACIDUM TIOCTICUM (ALFA-LIPOICUM)

I. Indicaţie

Tratamentul tulburărilor senzitive din polineuropatia diabetică.

II. Criterii de includere în tratamentul specific:

Pacienţi adulţi cu diabet zaharat cu tulburări senzitive din polineuropatia diabetică.

III. Doze şi mod de administrare

La adulţi, în cazul tulburărilor senzitive din polineuropatie diabetică, doza recomandată este de 600 mg acid alfa-lipoic pe zi.

Modul şi durata de administrare

Medicamentul poate fi administrat independent de mese, cu suficient lichid. (Deoarece acidul alfa-lipoic interacţionează cu alimentele, se recomandă administrarea medicamentului a jeun, pentru a îmbunătăţi absorbţia).

Deoarece polineuropatia diabetică este o boală cronică, poate fi necesar tratament cronic. Decizia asupra fiecărui caz trebuie să aparţină medicului care tratează pacientul.

IV. Contraindicaţii

Acidul alfa-lipoic este contraindicat la pacienţii cu hipersensibilitate cunoscută la acid alfa-lipoic sau la oricare dintre excipienţii produsului.

V. Atenţionări şi precauţii speciale

La copii şi adolescenţi nu se recomandă tratamentul cu acidul alfa-lipoic, deoarece nu există experienţă clinică pentru aceste grupe de vârstă. Deoarece nu sunt disponibile date cu privire la siguranţa administrării acidului alfa-lipoic în timpul sarcinii, se recomandă ca pacienta, după apariţia sarcinii, să nu continue să utilizeze acidul alfa-lipoic decât la recomandarea medicului. Nu se cunoaşte dacă acidul alfa-lipoic se excretă în laptele matern. De aceea, acidul alfa-lipoic nu trebuie administrat niciodată în timpul alăptării.

Interacţiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacţiuni

Nu se poate exclude faptul că administrarea concomitentă a acidului alfa-lipoic poate diminua efectul cisplatinei. Efectul insulinei şi antidiabeticelor orale de scădere a glicemiei crescute, poate fi potenţat. De aceea, se recomandă un control glicemic repetat, mai ales la începutul terapiei cu acid alfa-lipoic.

În cazuri izolate, poate fi necesară scăderea dozei de insulină, respectiv de antidiabetice orale, pentru a evita apariţia hipoglicemiilor.

În timpul tratamentului cu acidul alfa-lipoic este contraindicat consumul de alcool etilic, deoarece alcoolul etilic şi metaboliţii acestuia scad efectul terapeutic al acidului alfa-lipoic.

VI. Reacţii adverse

Până în prezent nu s-au raportat reacţii adverse după administrarea de preparate medicamentoase care conţin acid alfa-lipoic. Totuşi, reacţiile adverse care sunt cunoscute că apar după administrare intravenoasă nu poate fi exclusă cu certitudine în relaţia administrării acestor comprimate filmate.

Ocazional, după administrarea rapidă în perfuzie pot să apară cefalee, dispnee, care ulterior dispar spontan. La locul de puncţie sau sistemic, pot să apară reacţii alergice cu urticarie şi erupţii cutanate locale sau chiar şoc. În cazuri izolate, după administrarea intravenoasă a medicamentului, s-au observat crampe musculare, diplopie, purpură şi trombocitopatii. În cazuri izolate, datorită creşterii utilizării glucozei, pot să apară hipoglicemii.

VII. Prescriptori

Medici din specialitatea diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, medici cu competenţă/atestat în diabet, medici din specialitatea neurologie, cardiologie, medicină internă, medicină de familie.

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 15 cod (A021E): DCI ACIDUM TIOCTICUM (ALFA-LIPOICUM) a fost modificat de Punctul 2 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 16 cod (A022E): DCI SITAGLIPTINUM

I. Criterii de includere în tratamentul specific tratamentul diabetului zaharat de tip 2:

– sub formă de monoterapie la pacienţi controlaţi inadecvat doar prin dietă şi exerciţiu fizic şi pentru care metforminul nu poate fi utilizat datorită contraindicaţiilor sau intoleranţei;

– la pacienţii cu diabet zaharat de tip 2, pentru îmbunătăţirea controlului glicemic, în asociere cu metformin, când dieta şi exerciţiul fizic plus metforminul doza maximă tolerată nu realizează un control glicemic adecvat;

– la pacienţii cu diabet zaharat de tip 2, pentru îmbunătăţirea controlului glicemic, în asociere cu o sulfoniluree, când dieta şi exerciţiul fizic plus sulfonilureea în monoterapie la doza maximă tolerată nu realizează un control glicemic adecvat şi când metforminul nu poate fi utilizat datorită contraindicaţiilor sau intoleranţei;

– la pacienţii cu diabet zaharat de tip 2, pentru îmbunătăţirea controlului glicemic, în asociere cu o sulfoniluree şi metformin, când dieta şi exerciţiul fizic plus terapia dual cu aceste medicamente nu realizează un control glicemic adecvat;

– la pacienţii cu diabet zaharat de tip 2, în asociere cu agonişti PPARγ când dieta şi exerciţiul fizic plus agoniştii PPARγ în monoterapie nu realizează un control glicemic adecvat;

– la pacienţii cu diabet zaharat de tip 2 sub formă de terapie adăugată tratamentului cu insulină (cu sau fără metformin), când dieta şi exerciţiul fizic plus doza stabilă de insulină nu realizează un control glicemic adecvat;

II. Doze şi mod de administrare

Doza de sitagliptină este de 100 mg, o dată pe zi. Se menţine doza de metformin sau de agonist PPARγ, iar sitagliptina se administrează concomitent. În cazul în care sitagliptina este administrat în asociere cu o sulfoniluree sau insulină, trebuie avută în vedere utilizarea unei doze mai mici de sulfoniluree, pentru a diminua riscul hipoglicemiei. În cazul în care este omisă o doză de sitagliptină, aceasta trebuie administrată imediat după ce pacientul îşi aminteşte. Nu trebuie administrată o doză dublă în aceeaşi zi.

III. Monitorizarea şi evaluarea eficienţei terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici şi paraclinici;

b) clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.

IV. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

1. Generale Inhibitorii DPP 4 nu trebuie utilizaţi la pacienţi cu diabet zaharat tip 1 sau pentru tratamentul cetoacidozei diabetice.

2. Hipoglicemia în cazul utilizării în asociere cu un alt antidiabetic oral. În studiile clinice în care s-au administrat inhibitorii DPP-4 în monoterapie şi în asociere cu medicamente care nu sunt cunoscute ca determinând hipoglicemie (de exemplu, metformin sau pioglitazonă), frecvenţa apariţiei hipoglicemiilor a fost similară cu cele raportate la pacienţii la care s-a administrat placebo. În cazul asocierii inhibitorilor DPP-4 (sitagliptina) cu sulfonilureice se impune reducerea dozei de sulfoniluree.

3. Pacienţii cu insuficienţă renală: Nu este necesară ajustarea dozei de sitagliptina la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară (clearance al creatininei [ClCr] > 50 ml/min). La pacienţii cu insuficienţă renală moderată ([ClCr] > 30 până la < 50 ml/min) doza de sitagliptină este de 50 mg/zi. La pacienţii cu insuficienţă renală severă ([ClCr] < 30 ml/min) sau cu boală renală în stadiul terminal necesitând hemodializă sau dializă peritoneală doza de sitagliptina este de 25 mg/zi, tratamentul poate fi administrat indiferent de momentul dializei.

4. Pacienţi cu insuficienţă hepatică: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată. Sitagliptina nu a fost evaluată la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.

5. Pancreatita acută: utilizarea inhibitorilor DPP-4 a fost asociată cu riscul de a dezvolta pancreatită acută. Pacienţii trebuiesc informaţi despre simptomul caracteristic al pancreatitei acute: durere abdominală severă, persistentă. Remisiunea pancreatitei a fost observată după întreruperea administrării de sitagliptin (cu sau fără tratament de susţinere). Dacă se suspectează pancreatita, sitagliptinul şi alte medicamente potenţial suspecte, trebuiesc întrerupte; dacă pancreatita acută este confirmată, tratamentul cu sitagliptin nu trebuie reluat. Se recomandă prudenţă la pacienţii cu antecedente de pancreatită.

6. Copii şi adolescenţi: Inhibitorii DPP-4 nu sunt recomandaţi la copii şi adolescenţii cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei datelor privind siguranţa şi eficacitatea medicamentului.

7. Sarcina şi alăptarea: Nu există date adecvate privind utilizarea inhibitorilor DPP-4 la femeile gravide şi în cursul alăptării.

VI. Efecte adverse:
– cefalee;
– susceptibilitate crescută pentru infecţii la nivelul căilor aeriene superioare.
VII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu gliptine va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către un specialist diabetolog, la fiecare caz în parte.
VIII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 02-06-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 16 a fost modificat de Punctul 3. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 17, cod (A023E): DCI INSULINUM DETEMIR

I. Definiţie
Insulina detemir este un analog de insulină cu acţiune prelungită utilizat ca insulină bazală. 1 ml soluţie conţine insulină detemir 100 unităţi (echivalent la 14,2 mg). Insulina detemir este produsă pe Saccharomyces cerevisiae prin tehnologie ADN recombinant.
II. Criterii de includere pentru tratamentul cu insulină detemir
Adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 1 an sau peste, cu diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.
III. Doze şi mod de administrare:
1. Insulina detemir poate fi utilizat în monoterapie ca insulină bazală sau în combinaţie cu o insulină bolus. De asemenea poate fi utilizat în combinaţie cu medicamente antidiabetice orale şi/sau agonişti de receptor GLP-1. În situaţiile în care insulina detemir este administrată în combinaţie cu medicamente antidiabetice orale sau este adăugată la agonişti de receptor GLP-1, se recomandă să fie administrată o dată pe zi.
2. Când se utilizează ca parte a unei terapii insulinice de tip bazal-bolus, insulina detemir trebuie administrată o dată sau de două ori pe zi, în concordanţă cu necesităţile pacientului. Doza de insulină detemir trebuie ajustată individual. La pacienţii care necesită două doze zilnice pentru optimizarea controlului glicemiei, doza de seară poate fi administrată seara sau înainte de culcare. Insulina detemir se administrează doar subcutanat. NU trebuie administrată intravenos, deoarece poate determina hipoglicemie severă. Administrarea intramusculară trebuie de asemenea, evitată. Insulina detemir nu trebuie utilizată în pompele de perfuzare a insulinei.
3. Se administrează subcutanat prin injectare în peretele abdominal, coapsă, braţ, regiunea deltoidiană sau în regiunea gluteală. Locurile de injectare trebuie întotdeauna schimbate în cadrul aceleiaşi regiuni anatomice pentru a evita lipodistrofia. Durata de acţiune variază în funcţie de doză, locul de injectare, fluxul sanguin, temperatură şi nivelul activităţii fizice
4. Înlocuirea altor insuline cu acţiune prelungită sau intermediară cu Insulina detemir, poate necesita ajustarea dozei şi a momentului administrării. Ca în cazul tuturor insulinelor, monitorizarea atentă a glicemiei este recomandată în timpul înlocuirii şi în timpul primelor săptămâni după aceasta.
5. Poate fi necesară ajustarea tratamentului antidiabetic concomitent (doza şi/sau momentul administrării antidiabeticelor orale sau a insulinelor cu acţiune scurtă/rapidă asociate).
6. Insulina detemir poate fi administrată la pacienţii vârstnici, cu vârsta ≥ 65 de ani.
Conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului, la vârstnici şi la pacienţii cu afectare renală sau hepatică, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată şi dozele de insulină detemir ajustate în funcţie de necesităţile individuale
IV. Monitorizarea tratamentului
În primele săptămâni după iniţierea terapiei cu insulină detemir, se recomandă o monitorizare metabolică strictă. Odată cu ameliorarea controlului metabolic şi cu creşterea consecutivă a sensibilităţii la insulină, poate deveni necesară o ajustare suplimentară a regimului terapeutic. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, în caz de modificări ale greutăţii corporale, ale stilului de viaţă al pacientului, ale momentului administrării insulinei sau dacă survin alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie.
V. Contraindicaţii
Hipersensibilitate la insulina detemir sau la oricare dintre excipienţi
VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
1. Insulina detemir nu trebuie administrată intravenos, deoarece aceasta poate determina hipoglicemii severe. Trebuie evitată administrarea intramusculară.
2. Dacă insulina detemir este amestecată cu alte preparate insulinice, profilul de acţiune al uneia sau al ambelor componente se va modifica. Amestecarea insulinei detemir cu analogi de insulină cu acţiune rapidă, de

exemplu insulina aspart, are ca rezultat un profil de acţiune cu un efect maxim mai scăzut şi mai întârziat comparativ cu cel al injectării separate. De aceea, amestecarea insulinei cu acţiune rapidă şi a Insulinei detemir trebuie evitată.

3. Sarcina şi alăptarea. Tratamentul cu insulină detemir poate fi luat în considerare în timpul sarcinii, dar trebuie evaluat orice potenţial beneficiu comparativ cu posibilitatea creşterii riscului unui rezultat nedorit al sarcinii. Datele de siguranţă colectate după punerea pe piaţă a produsului nu au arătat reacţii adverse generate de insulina detemir asupra sarcinii şi nici malformaţii sau toxicitate fetală/neonatală.

Alăptarea

Nu se cunoaşte dacă insulina detemir se excretă în laptele uman. Nu sunt anticipate efecte metabolice ale insulinei detemir pentru nou-născuţi/copii alăptaţi deoarece insulina detemir este o peptidă care se transformă în aminoacizi în tractul gastrointestinal uman. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină şi a dietei.

VII. Reacţii adverse

Reacţiile adverse observate la pacienţii care utilizează Insulină detemir sunt în principal dependente de doză şi datorate efectului farmacologic al insulinei. Hipoglicemia este o reacţie adversă frecventă. Poate să apară dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină.

Reacţiile la locul de injectare sunt întâlnite mai frecvent în timpul tratamentului cu Insulină detemir, decât în timpul tratamentului cu insulină umană. Aceste reacţii includ eritem, inflamare, contuzie, tumefacţie şi prurit la locul de injectare. Cele mai multe reacţii la locul de injectare sunt minore şi tranzitorii, adică dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni, pe parcursul tratamentului.

VIII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.

IX. Prescriptori: medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet, medici desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 18, cod (A024E): DCI INSULINUM GLARGINE

I. Definiţie

Insulina glargin este un analog de insulină umană cu durată lungă de acţiune produs prin tehnologia ADN- ului recombinant pe tulpini de Escherichia coli.

Insulina glargin se poate prezenta sub forma insulina glargin 100 unităţi/ml (echivalent cu 3,64 mg) inovativ sau biosimilar şi insulina glargin 300 unităţi/ml (echivalent cu 10,91 mg).

II. Criterii de includere pentru tratamentul cu insulină glargin

Insulina glargin 100 unităţi/ml este indicată pentru adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani sau peste, cu diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

Insulina glargin 300 unităţi/ml este indicată pentru tratamentul diabetului zaharat la adulţi, adolescenţi şi copii începând cu vârsta de 6 ani.

III. Doze şi mod de administrare

1. Insulina glargin trebuie administrată o dată pe zi, oricând în timpul zilei, însă la aceeaşi oră în fiecare zi. Dozele şi momentul administrării insulinei glargin trebuie adaptate individual. La pacienţii cu diabet zaharat tip 2, insulina glargin poate fi administrată şi în asociere cu antidiabetice orale.

2. Stabilirea dozei de insulină şi a algoritmului de ajustare al acesteia se va face de către medicul specialist diabetolog pentru fiecare pacient în parte în funcţie de necesarul de insulină stabilit pe baza evaluării clinico-biochimice, a obiectivelor de tratament stabilite şi a prezenţei concomitente şi a altor măsuri terapeutice.

3. Insulina glargin se administrează pe cale subcutanată prin injectare la nivelul peretelui abdominal, regiunii deltoidiene sau a coapsei.

4. Locurile de injectare din cadrul unei regiuni de injectare aleasă trebuie alternate de la o injecţie la alta.

5. Insulina glargin nu trebuie administrată intravenos. Durata prelungită de acţiune a Insulinei glargin este dependentă de injectarea sa în ţesutul subcutanat. Administrarea intravenoasă a dozei uzuale subcutanate poate determina hipoglicemie severă.

IV. Monitorizarea tratamentului

În primele săptămâni după iniţierea terapiei cu insulină glargin, se recomandă o monitorizare metabolică strictă. Odată cu ameliorarea controlului metabolic şi cu creşterea consecutivă a sensibilităţii la insulină, poate deveni necesară o ajustare suplimentară a regimului terapeutic. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, în caz de modificări ale greutăţii corporale, ale stilului de viaţă al pacientului, ale momentului administrării insulinei sau dacă survin alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie.

V. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la insulina glargin sau la oricare dintre excipienţi.

VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

La pacienţii cu insuficienţă hepatică sau la pacienţii cu insuficienţă renală moderată/severă.

Sarcina şi alăptarea. Pentru insulina glargin nu sunt disponibile date clinice din studii controlate privind utilizarea sa în cursul sarcinii şi alăptării.
Utilizarea insulinei glargin poate fi luată în considerare în timpul sarcinii, dacă este necesar din punct de vedere clinic.
Dacă este utilizată asocierea cu pioglitazonă, pacienţii trebuie supravegheaţi pentru identificarea de semne şi simptome ale insuficienţei cardiace, creştere în greutate şi edeme.
VII. Reacţii adverse
Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacţie adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină.Momentul apariţiei hipoglicemiei depinde de profilul de acţiune al insulinelor utilizate şi, de aceea, se modifică atunci când se schimbă regimul terapeutic.
Reacţii la locul injectării. Aceste reacţii includ eritem, durere, prurit, urticarie, edem sau inflamaţie. Cele mai multe reacţii minore la insuline la nivelul locului de administrare se remit, de regulă, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.
VIII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.
IX. Prescriptori: medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţă în diabet sau medici desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 19 cod (A025E): DCI COMBINAŢII (PIOGLITAZONUM + METFORMIN)

Substanţa activă: fiecare comprimat conţine pioglitazonă 15 mg (sub formă de clorhidrat) şi clorhidrat de metformină 850 mg.

I. Criterii de includere în tratamentul specific:

Combinaţia este indicată pentru tratamentul pacienţilor cu diabet zaharat de tip 2, mai ales al celor supraponderali, care nu pot obţine un control suficient al glicemiei numai cu doza maxim tolerată de metformină administrată pe cale orală.

II. Doze şi mod de administrare

1. Doza obişnuită de Combinaţie este de 30 mg/zi pioglitazonă plus 1700 mg/zi clorhidrat de metformină (această doză se obţine cu un comprimat de Combinaţie 15 mg/850 mg, administrat de două ori pe zi). Înainte ca pacientului să i se administreze Combinaţia trebuie luată în considerare creşterea treptată a dozei de pioglitazonă (adăugată dozei optime de metformină). Dacă este adecvat din punct de vedere clinic, se poate lua în considerare trecerea directă de la monoterapia cu metformină la Combinaţie.

2. Administrarea de Combinaţie în timpul mesei sau imediat după aceea poate reduce simptomele gastrointestinale asociate cu metformină.

III. Contraindicaţii

Combinaţia este contraindicată la pacienţii cu:

– Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi
– Insuficienţă cardiacă sau antecedente de insuficienţă cardiacă (stadiile NYHA de la I la IV)
– Boală cronică sau acută, care ar putea determina hipoxie tisulară, cum ar fi insuficienţă cardiacă sau respiratorie, infarct miocardic recent, şoc
– Insuficienţă hepatică
– Intoxicaţie acută cu alcool, alcoolism
– Cetoacidoză diabetică sau precomă diabetică
– Insuficienţă sau disfuncţie renală (clearance-ul creatininei < 60 ml/min)
– Afecţiuni acute cu potenţial de deteriorare a funcţiei renale, cum ar fi:
– Deshidratare
– Infecţie severă
– Şoc
– Administrare intravasculară de substanţe de contrast cu iod
– Alăptare

IV. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

1. Monitorizarea şi evaluarea eficienţei terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici şi paraclinici;

b) clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.

2. Ori de câte ori se produc modificări ale schemei terapeutice, eficienţa acestora trebuie probată prin determinarea glicemiei a jeun şi postprandială (acolo unde este posibil şi a HbA1c).

3. Schemele terapeutice instituite vor fi menţinute doar dacă demonstrează un avantaj terapeutic şi sunt de folos la obţinerea şi menţinerea echilibrului metabolic în ţintele propuse). La rezultate similare (în termenii ţintelor terapeutice şi ai calităţii vieţii pacientului) vor fi menţinute schemele terapeutice cu un raport cost-eficienţă cât mai bun.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

1. Acidoza lactică

2. Funcţia renală

3. Intervenţia chirurgicală

4. Administrarea unei substanţe de contrast care conţine iod

5. Retenţia de lichide şi insuficienţă cardiacă

6. Monitorizarea funcţiei hepatice

7. Creşterea în greutate

8. Hipoglicemia

9. Tulburările oculare

10. Ovarele polichistice

11. Altele

12. Riscul de fractură trebuie avut în vedere în cazul femeilor cărora li se administrează pioglitazonă în cadrul unui tratament pe perioadă îndelungată.

13. Combinaţia nu trebuie utilizată în timpul sarcinii şi la femeile aflate în perioada fertilă care nu folosesc metode de contracepţie. Nu se cunoaşte dacă alăptarea determină expunerea copilului mic la medicament. De aceea, combinaţia nu trebuie utilizată de către femeile care alăptează.

VI. Reacţii adverse

Nu s-au efectuat studii clinice terapeutice cu Combinaţia comprimate; cu toate acestea, s-a demonstrat bioechivalenţa Combinaţiei, constând din administrarea concomitentă de pioglitazonă şi metformină. Reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii: tulburări hematologice şi limfatice (anemie), tulburări oculare, tulburări gastro-intestinale, tulburări metabolice şi de nutriţie (creştere în greutate) tulburări musculo-scheletale şi ale ţesutului conjunctiv (artralgie) tulburări renale şi ale căilor urinare (hematurie)

VII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.

VIII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 02-06-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 19 a fost modificat de Punctul 4. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 20, cod (A029E): DCI INSULINUM LISPRO

I. Definiţie

Insulina lispro forma premixată 25 este un analog premixat de insulină constituit din soluţie de insulină lispro 25% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 75%. - Un ml conţine 100 U (echivalent cu 3,5 mg) insulină lispro (de origine ADN recombinant produsă pe E.coli).

Insulina lispro forma premixată 50 este un analog premixat de insulină constituit din soluţie de insulină lispro 50% şi suspensie de protamină a insulinei lispro 50%. - Un ml conţine 100 U (echivalent cu 3,5 mg) insulină lispro (de origine ADN recombinant produsă pe E.coli).

II. Criterii de includere pentru tratamentul cu insulină lispro formele premixate

Insulina lispro formele premixate 25 şi 50 sunt indicate pentru tratamentul pacienţilor cu diabet zaharat care necesită insulină pentru menţinerea homeostaziei glucozei. Administrarea la copii sub 12 ani trebuie luată în considerare numai în cazul în care se aşteaptă un beneficiu comparativ cu insulina obişnuită.

III. Doze şi mod de administrare

1. Doza de Insulină lispro este individualizată şi stabilită de către medic în concordanţă cu necesităţile pacientului.

2. Insulina lispro forma premixată 25 şi forma premixată 50 trebuie administrate numai prin injectare subcutanată. După administrarea subcutanată se observă debutul rapid şi atingerea precoce a activităţii maxime. Aceasta permite ca Insulina lispro forma premixată 25 şi forma premixată 50 să poată fi administrate foarte aproape de momentul mesei. Ca şi în cazul tuturor preparatelor de insulină, durata acţiunii Insulinei lispro formă premixată 25 sau 50, este în funcţie de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatură şi activitatea fizică.

IV. Monitorizarea tratamentului

În primele săptămâni după iniţierea terapiei cu insulina lispro forma premixată 25 sau 50, se recomandă o monitorizare metabolică strictă. Odată cu ameliorarea controlului metabolic şi cu creşterea consecutivă a sensibilităţii la insulină, poate deveni necesară o ajustare suplimentară a regimului terapeutic. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, în caz de modificări ale greutăţii corporale, ale stilului de viaţă al pacientului, ale momentului administrării insulinei sau dacă survin alte situaţii care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie.
Insuficienţa renală sau hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacienţilor. La aceşti pacienţi se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei şi ajustarea dozelor de insulină lispro formă premixată.
V. Contraindicaţii
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
Hipoglicemia
VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Folosirea unor doze insuficiente sau întreruperea tratamentului, în special în diabetul zaharat insulinodependent, poate determina hiperglicemie şi cetoacidoză diabetică, stări patologice potenţial letale.
O consecinţă farmacodinamică a acţiunii rapide a analogilor de insulină este faptul că o posibilă hipoglicemie se manifestă mai precoce după administrare decât în cazul insulinei umane solubile. Schimbarea tipului sau mărcii de insulină administrată unui pacient cu un alt tip sau cu o altă marcă trebuie făcută numai sub supraveghere medicală strictă.
Administrarea insulinei lispro mixată (25/50) la copii sub 12 ani trebuie luată în considerare numai în cazul în care se aşteaptă un beneficiu comparativ cu insulina obişnuită.
Dacă este utilizată asocierea cu pioglitazonă, pacienţii trebuie supravegheaţi pentru identificarea de semne şi simptome ale insuficienţei cardiace, creştere în greutate şi edeme.
VII. Reacţii adverse
Reacţiile adverse observate la pacienţii care utilizează Insulina lispro sunt în principal dependente de doză şi sunt datorate efectului farmacologic al insulinei, hipoglicemia este, în general, cea mai frecventă reacţie adversă. Aceasta poate să apară dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină. Alergia locală este frecventă. Lipodistrofia la locul injectării este mai puţin frecventă.
VIII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialist diabetolog, la fiecare caz în parte.
IX. Prescriptori: medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţă în diabet, medici desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 21, cod (A030Q): DCI ALGLUCOSIDASUM ALFA

I. Indicaţia terapeutică
În terapia de substituţie enzimatică (TSE) pe termen lung la pacienţii cu diagnostic confirmat de boală Pompe (deficienţă de α-glucozidază acidă). Este indicat la adulţi, adolescenţi şi copii indiferent de vârstă.
Boala Pompe, cunoscută şi ca deficienţă de maltază acidă este o eroare înnăscută de metabolism, produsă de o variantă patogenă a genei alfa-glucozidază, genă cu transmitere autozomal recesivă. Boala se caracterizează printr-o tulburare a stocării glicogenului, datorată deficitului enzimatic lizozomal de alfa glucozidază acidă (GAA), deficit care determină acumularea de glicogen în ţesuturi.
Subtipurile bolii Pompe sunt: forma infantilă şi forma cu debut tardiv.

Tabloul clinic
Forma infantilă a bolii este progresivă, prezintă o afectare multisistemică care cauzează hipotonie musculară şi dificultăţi de alimentaţie în primul an. Este afectată musculatura cardiacă şi netedă, sistemul pulmonar şi gastrointestinal. Decesul este cauzat în majoritatea cazurilor de insuficienţa cardiorespiratorie în primul an de viaţă.
Forma cu debut tardiv este şi ea o boală cu afectare multisistemică, care se poate manifesta după vârsta de 12 luni. Semnele la debut sunt reprezentate de oboseală, dureri musculare, fatigabilitate şi tulburări de mers.
Tabloul clinic include: scăderea progresivă a forţei musculare afectând mai ales musculatura trunchiului, centura pelvină şi musculatura proximală a membrelor inferioare, hiperlordoză, simptome respiratorii (dispnee, ortopnee, hipoventilaţie nocturnă), progresie spre insuficienţă respiratorie datorată afectării musculaturii diafragmatice şi intercostale. Incidenţa manifestărilor cardiace nu este bine documentată la copiii mari şi la adulţii cu boală Pompe.
O altă complicaţie severă o reprezintă anevrismul cerebral, care are o incidenţă de 2,7% la aceşti pacienţi, mai mare decât în populaţia generală şi care este a doua cauză de deces.

Diagnostic pozitiv
Diagnosticul bolii Pompe, în special în forma cu debut tardiv, este adesea dificil, deoarece se poate asemăna clinic cu o multe alte afecţiuni neuromusculare.
Caracteristic bolii Pompe este scăderea forţei musculare la nivel proximal a membrelor, centura pelvină este afectată în mai mare măsură decât centura scapulo-humerală. Ca şi semn precoce poate să apară afectarea

musculaturii abdominale şi a diafragmei. Alte semne sunt: scapula alata, atrofia musculaturii paraspinale, slăbiciunea musculaturii scapuloperoneale, ptoză palpebrală (uni-sau bilaterală). Fatigabilitatea muşchilor masticatori poate duce la tulburări de masticaţie şi deglutiţie, rezultând în malnutriţie.
AANEM (American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine) a propus mai multe criterii clinice şi paraclinice de diagnostic pentru boala Pompe.

Criterii de diagnostic conform AANEM:

1. Testarea forţei musculare: hipotonie musculară predominant proximală.

2. Electromiografie: descărcări miotonice tipice sau atipice la nivelul muşchilor paraspinali, potenţiale de acţiune polifazice, de amplitudine mică şi durata scurtă ale unităţii motorii, descărcări de potenţiale de fibrilaţie şi unde ascuţite pozitive.

3. Teste funcţionale respiratorii (spirometrie): scăderea capacităţii vitale forţate cu mai mult de 10% este sugestivă pentru afectarea diafragmului.

4. Teste de laborator: - creatinkinaza şi transaminazele serice - pot fi crescute de până la 15 ori peste valorile normale.

5. Teste pentru confirmarea diagnosticului:

a. Evaluarea cantitativă a enzimei GAA (alfa-glucozidaza acidă) în leucocite (sau fibroblaşti, ţesut muscular).

– biopsie musculară sau cutanată- diagnosticul poate fi confirmat printr-o evaluare cantitativă a activităţii enzimei GAA la nivelul fibroblaştilor, această metodă se realizează prin proceduri invazive, iar rezultatele se obţin după câteva săptămâni, ceea ce întârzie diagnosticul. În unele cazuri diagnosticul poate fi susţinut de prezenţa acumulării marcate de glicogen la biopsia musculară sau hepatică.

– DBS pentru GAA - În ultimii ani s-a dezvoltat o nouă tehnică de diagnostic prin cercetarea activităţii enzimatice pe monstre de sânge uscat (DBS- dry blood sample/testul picăturii de sânge uscate) care este o metodă neinvazivă ce permite diagnosticul precoce al bolii Pompe.

b. Genetică moleculară: Analiza ADN pentru decelarea variantei patogene a genei alfa-glucozidazei (GAA). Analiza moleculară este necesară pentru diagnostic.

c. Imagistică prin rezonanţă magnetică a corpului- (la pacienţi cu formă cu debut tardiv).

Evoluţie şi pronostic

Forma cu debut infantil: caracterizată de progresie rapidă şi speranţa de viaţă foarte scurtă. Decesul survine în general datorită insuficienţei cardiace şi/sau respiratorii înainte de împlinirea primului an de viaţă.
Forma cu debut tardiv: progresia bolii este mult mai lentă. Evoluţia naturală a acestei forme este extrem de variabilă şi imprevizibilă, unii pacienţi suferind o deteriorare rapidă a funcţiei musculaturii scheletice şi respiratorii care duce la pierderea capacităţii de deplasare şi insuficienţă respiratorie, alţii progresând mai lent sau chiar prezentând o disociere între progresia afectării musculaturii scheletice şi a celei respiratorii. A fost descrisă o formă atipică, cu progresie mai lentă a bolii Pompe cu debut infantil, care este caracterizată printr-o cardiomiopatie mai puţin severă şi, în consecinţă, o perioadă de supravieţuire mai lungă.

Terapia de substituţie enzimatică

Tratamentul de substituţie enzimatică se realizează cu alglucozidază alfa.
Terapia cu Alglucozidază alfa încetineşte progresia bolii, eficacitatea depinde de gradul afectării musculaturii şi vârsta pacientului, beneficiile cele mai des observate sunt ameliorarea funcţiei respiratorii şi ale deficitului motor.

II. Criterii de eligibilitate pentru includerea în tratament

1. Criterii nespecifice:

a) Clinice:

● pentru forma infantilă - debut din primele luni de viaţă
– hipotonie musculară extremă "floppy infant
– retard în achiziţiile motorii
– infecţii respiratorii frecvente
– insuficienţă respiratorie progresivă
– apnee nocturnă
– cardiomegalie, cardiomiopatie progresivă
– macroglosie
– tulburări de deglutiţie
– hepatomegalie
– malnutriţie
● pentru forma cu debut tardiv - debut după vârsta de 1 an
– scăderea progresivă a forţei musculare

– deformări ale coloanei vertebrale (scolioză, hiperlordoză)
– insuficienţă respiratorie cronică progresivă
b) Paraclinice:
● enzime musculare: valori crescute (CPK, LDH)
● electromiograma: traseu de tip miogen
● biopsia musculară: conţinut crescut de glicogen
● probe funcţionale respiratorii (la vârsta la care este posibilă testarea):
– scăderea capacităţii vitale forţate.

2. Criterii specifice:

a) enzimatic:
– dozarea activităţii enzimei α-glucozidazei în leucocite, fibroblaşti, ţesut muscular, sau
– dozarea activităţii enzimei din mostră de sânge uscat (DBS- dried blood spot)

Valoarea acesteia la pacienţii cu forma infantilă este practic nulă; la cei cu debut tardiv, se situează de obicei sub 20% din valoarea martorilor;

b) molecular: analiza ADN pentru decelarea mutaţiilor la nivelul genei α-glucozidazei (gena AGA)

Pacienţii care întrunesc criteriile de eligibilitate nespecifice, au activitate enzimatică scăzută şi o singură variantă patologică identificată vor beneficia de tratament pe o perioadă de minimum 6 - 12 luni şi în funcţie de răspunsul terapeutic se decide dacă continuă sau nu tratamentul.

Tratamentul de durată se aprobă numai pentru pacienţii la care diagnosticul a fost confirmat specific.

III. Stabilirea schemei terapeutice a pacienţilor cu Boală Pompe

Dozarea şi iniţierea tratamentului:

Doza recomandată este 20 mg/kg corp o dată la 2 săptămâni intravenos.

Viteza de administrare a perfuziei trebuie mărită progresiv. Se recomandă ca perfuzia să înceapă cu o viteză iniţială de 1 mg/kg şi oră şi să fie crescută treptat cu 2 mg/kg şi oră la fiecare 30 minute, dacă nu există semne de reacţii asociate perfuziei (RAP), până se atinge o viteză maximă de 7 mg/kg şi oră.

IV. Monitorizarea pacienţilor cu Boală Pompe

1. În monitorizarea bolii Pompe se vor avea în vedere următoarele obiective:
a. ameliorarea deficitului motor
b. ameliorarea cardiomiopatiei
c. reluarea ritmului de creştere normal
d. creşterea capacităţii de efort
e. calitatea vieţii: net ameliorată

Pacienţii care beneficiază de tratament cu substituţie enzimatică trebuie reevaluaţi prin următoarele teste (preferabil de acelaşi examinator şi în acelaşi perioadă a zilei):

Test	Frecvență
Evaluarea forței musculare segmentare (scala MRC 0-5)	La 6 luni
Spirometrie (capacitate vitală forțată)	
Interval de timp pe ventilație/zi	
“six-minute walk” test	
Evaluarea calității de viață (formularul SF36)	
Teste de laborator	Frecvență
Creatinkinaza	La 3 luni în primul an după diagnostic, apoi la 6 luni
Transaminaze hepatice	
Titru de anticorpi	
Teste funcționale/imagistică	Frecvență
EMG	la debut
Electrocardiogramă	la debut, apoi periodic și la indicație clinică
Ecografie cardiacă	
Audiometrie	
DEXA (screening pentru osteoporoză/ostepenie)	Anual
Polisomnografie	Anual
Radiografie toracică	la debut, apoi la indicație clinică
Gazometrie	la debut, apoi la indicație clinică

Grupe speciale de pacienţi

Sarcina

Există date limitate privind utilizarea alfa alglucozidazei la femeile gravide. Studiile la animale au evidenţiat efecte toxice asupra funcţiei de reproducere. Alglucozidaza alfa nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care starea clinică a femeii necesită tratament cu alfa alglucosidază.
Alăptarea
Date limitate sugerează că alglucozidaza alfa se excretă prin laptele matern în concentraţii foarte mici. Nu se preconizează nici un efect clinic la sugarul alăptat din cauza transferului redus în laptele matern şi a biodisponibilităţii reduse. Prin urmare, alăptarea poate fi luată în considerare în timpul tratamentului cu alglucozidaza alfa. Ca măsură de precauţie, poate fi luată în considerare întreruperea alăptării în primele 24 de ore după tratament.

V. Criterii de excludere a pacienţilor din tratament

1. Lipsă de complianţă la tratament;

2. Eventuale efecte adverse ale terapiei: prurit şi/sau urticarie (2,5%), dispnee, tahicardie, dureri, precordiale, angioedem (excepţional).

Pacienţii care întrunesc criteriile de eligibilitate nespecifice, au activitate enzimatică scăzută şi o singură variantă patologică identificată care au beneficiat de tratament pe o perioadă de minimum 6 - 12 luni iar răspunsul terapeutic a decis sistarea tratamentului.

VI. Prescriptori

Iniţierea, continuarea şi monitorizarea tratamentului se realizează de către medicii din specialităţile: neurologie, medicină internă, reumatologie, neurologie pediatrică, pediatrie şi genetică medicală.

NOTĂ: Monitorizarea copiilor şi adulţilor cu boală Pompe se face trimestrial/semestrial de medicul curant al pacientului (medici din specialităţile menţionate mai sus).

La data de 05-09-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 21 a fost modificat de Punctul 2. , Anexa din ORDINUL nr. 4.396 din 29 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 896 din 5 septembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 22 cod (A04AA55): DCI COMBINAŢII (NETUPITANTUM + PALONOSETRONUM)

I. Indicaţie terapeutică:

– prevenirea senzaţiei de greaţă şi a vărsăturilor acute şi tardive induse de chimioterapia antineoplazică cu efect emetogen accentuat ce conţine cisplatină

II. Stadializarea afecţiunii: EMESIS-UL

– Anticipator (înainte de instituirea chimioterapiei)

– Acut (apărut în primele 24 h postchimioterapie)

– Cu debut tardiv (apărut între 24 h şi 120 h postchimioterapie

III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)

– vârsta: peste 18 ani

– tratamentul poate fi administrat oricărui pacient care se află în regim terapeutic cu antineoplazice /chimioterapice înalt emetogene

IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

Doza: Trebuie să se administreze o capsulă de 300 mg/0,5 mg cu aproximativ o oră înainte de începerea fiecărui ciclu de chimioterapie.

Doza recomandată de dexametazonă administrată oral trebuie redusă cu aproximativ 50% atunci când se utilizează concomitent cu capsulele de netupitant/palonosetron

V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

– parametrii clinici:

● răspuns complet (fără emeză şi fără medicaţie de urgenţă)

● control complet (răspuns complet şi nu mai mult de greaţă uşoară)

● fără greaţă (conform Scala Likert)

– parametrii paraclinici: în timpul tratamentului cu palonosetron/netupitant nu s-au înregistrat modificări ale testelor de laborator, semnelor vitale şi EKG

– periodicitate: respectă periodicitatea chimioterapiei instituite

VI. Criterii de excludere din tratament:

– Reacţii adverse severe - nu este cazul

– Comorbidităţi - nu este cazul

– Non-responder: nu există criterii de excludere/renunţare la medicaţie antiemetică la pacienţii care prezintă emeză refractară la tratament şi necesită medicaţie de urgenţă

VII. Reluare tratament (condiţii) - NA

VIII. Prescriptori: Medici din specialităţile oncologie medicală şi oncologie hematologică.

La data de 11-03-2022 Actul a fost modificat de Punctul 3. din ANEXA la ORDINUL nr. 702/133/2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 242 bis din 11 martie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 23 cod (A10AE06): DCI INSULINUM DEGLUDEC

I. Indicaţii

Tratamentul diabetului zaharat la adulţi , adolescenţi şi copii de la vârsta de 1 an.

II. Criterii de includere în tratamentul specific:

Pacienţi, cu orice formă de diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină.

III. Doze şi mod de administrare

Doze: Degludec este o insulină bazală pentru administrare subcutanată o dată pe zi în orice moment al zilei, de preferinţă în acelaşi moment al zilei. Potenţa analogilor de insulină, inclusiv a insulinei degludec, este exprimată în unităţi (U). O (1) unitate (U) de insulină degludec corespunde la 1 unitate internaţională (UI) de insulină umană, 1 unitate de insulină glargin sau 1 unitate de insulină detemir.

La pacienţii cu diabet de tip 2, Degludec poate fi administrat în monoterapie sau în oricare asociere cu medicamente antidiabetice orale, agonişti de receptor GLP-1 sau insulină de tip bolus.

La pacienţii cu diabet de tip 1, Degludec trebuie asociat cu insuline cu acţiune scurtă/rapidă pentru a acoperi necesarul de insulină în timpul meselor. Degludec trebuie administrat în doze conform nevoilor individuale ale pacienţilor. Se recomandă ca ajustările de doze să se bazeze în primul rând pe măsurătorile glicemiei efectuate în condiţii de repaus alimentar.

Similar tuturor insulinelor, poate fi necesară ajustarea dozei dacă pacienţii depun efort fizic crescut, îşi schimbă dieta uzuală sau în timpul bolilor concomitente.

● Pentru Degludec 100 unităţi/ml, pot fi administrate doze cuprinse între 1 şi 80 unităţi per injecţie, în trepte de 1 unitate.

Flexibilitatea în alegerea momentului de administrare a dozei.

Pentru situaţiile în care administrarea în acelaşi moment al zilei nu este posibilă, Degludec permite flexibilitate în alegerea momentului administrării de insulină. Întotdeauna, trebuie asigurat un interval de minimum 8 ore între injecţii. Pacienţii care omit o doză sunt sfătuiţi să şi-o administreze atunci când constată acest lucru şi apoi să revină la orarul obişnuit al dozei zilnice.

Iniţierea tratamentului.

● La pacienţii cu diabet zaharat de tip 2, doza zilnică recomandată pentru iniţierea tratamentului este de 10 unităţi urmată de ajustări individuale ale dozei.

● La pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 Degludec este recomandat o dată pe zi, în asociere cu insulina prandială şi necesită ajustări ulterioare individuale ale dozei.

● Conversia de la administrarea altor medicamente pe bază de insulină. Se recomandă supravegherea atentă a glicemiei în timpul trecerii şi în săptămânile următoare. Este posibil să fie nevoie de ajustarea dozelor sau a momentului administrării insulinelor cu acţiune rapidă sau cu durată scurtă de acţiune asociate sau altor tratamente antidiabetice concomitente.

a. Pacienţi cu diabet zaharat de tip 2. Pentru pacienţii cu diabet de tip 2 în tratament cu insulină în regim bazal, bazal-bolus, premixat sau auto-mixat, schimbarea insulinei bazale cu Degludec se poate face unitate la unitate, pe baza dozelor anterioare de insulina bazală, urmată de ajustări individuale ale dozei.

Se va lua în considerare o scădere a dozei cu 20% pe baza dozei de insulina bazală anterioară, urmată de ajustări individuale de doză la:

– schimbarea insulinei bazale administrate de două ori pe zi cu Tresiba

– schimbarea insulinei glargin (300 unităţi/ml) cu Tresiba

b. Pacienţi cu diabet zaharat de tip 1.

Pentru pacienţii cu diabet tip 1, se va lua în considerare o scădere a dozei cu 20% pe baza dozelor anterioare de insulină bazală sau componentei bazale dintr-un tratament perfuzabil subcutanat cu insulină, cu ajustări individuale subsecvente ale dozei în funcţie de răspunsul glicemic.

Combinaţii terapeutice

Utilizarea Degludec în asociere cu agonişti de receptor GLP-1 la pacienţi cu diabet zaharat tip 2.

În cazul asocierii agoniştilor de receptor GLP-1 la Degludec se recomandă reducerea dozei de Degludec cu 20% pentru a micşora riscul de hipoglicemie. După aceea, doza se ajustează individual.

Grupuri speciale de pacienţi

Pacienţi vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani) Degludec poate fi utilizat la pacienţii vârstnici. Monitorizarea glicemiei trebuie intensificată şi doza ajustată în funcţie de necesităţile individuale Insuficienţă renală şi hepatică Degludec poate fi utilizat la pacienţii cu insuficienţă hepatică sau renală. Monitorizarea glicemiei trebuie intensificată şi doza ajustată în funcţie de necesităţile individuale.

Mod de administrare

Degludec se administrează subcutanat, prin injecţie în coapsă, braţ sau perete abdominal. Locurile de injectare trebuie întotdeauna schimbate în cadrul aceleiaşi regiuni anatomice pentru a reduce riscul lipodistrofiei.
Degludec este disponibil sub formă de stilou injector (penfil). Stiloul injector preumplut de 100 unităţi/ml eliberează 1 - 80 unităţi în trepte de câte o unitate.

- Degludec nu trebuie administrat intravenos, deoarece poate cauza hipoglicemie severă.
- Degludec nu trebuie administrat intramuscular, deoarece se poate modifica absorbţia.
- Degludec nu trebuie utilizat în pompe de perfuzare a insulinei.

V. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi (Glicerol, metacrezol, fenol, acetat de zinc, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile).

VI. Precauţii, atenţionări Precauţii speciale pentru utilizare.

a. Hipoglicemie. Omiterea unei mese sau efectuarea unui efort fizic intens neplanificat poate să inducă hipoglicemie. Hipoglicemia poată să apară dacă doza de insulină este prea mare faţă de necesarul de insulină. Pacienţii la care controlul glicemiei este net îmbunătăţit (de exemplu prin tratament intensiv cu insulină), pot prezenta o modificare a simptomelor obişnuite de avertizare ale hipoglicemiei şi trebuie sfătuiţi cu privire la acest lucru. La pacienţii cu diabet care a debutat cu mult timp în urmă, simptomele obişnuite de avertizare pot să dispară.

b. Creşterea/Scăderea necesarului de insulină.

Afecţiunile concomitente, în special infecţiile şi afecţiunile febrile, cresc de obicei necesarul de insulină al pacientului.

Afecţiunile concomitente ale rinichilor, ficatului sau cele ale glandelor suprarenale, hipofizei sau tiroidei pot necesita modificări ale dozei de insulină. Similar insulinelor bazale, efectul prelungit al Degludec poate întârzia recuperarea după hipoglicemie.

c. Hiperglicemie. În situaţii de hiperglicemie severă se recomandă administrarea de insulină cu acţiune rapidă. Folosirea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului la pacienţii care necesită administrarea de insulină pot duce la hiperglicemie şi, potenţial, la cetoacidoză diabetică. În plus, afecţiunile concomitente, în special infecţiile, pot cauza hiperglicemie şi, prin urmare, la un necesar crescut de insulină. De obicei, primele simptome ale hiperglicemiei apar treptat pe parcursul câtorva ore sau zile. Ele includ sete, poliurie, greaţă, vărsături, somnolenţă, tegumente uscate şi eritematoase, xerostomie, pierderea apetitului şi respiraţie cu miros de acetonă. La pacienţii cu diabet zaharat de tip 1, evenimentele hiperglicemice netratate duc în cele din urmă la cetoacidoză diabetică, potenţial letală. Trecerea de la administrarea altor medicamente pe bază de insulină. Schimbarea tipului, a mărcii sau a fabricantului de insulină trebuie efectuată numai sub supraveghere medicală şi poate duce la necesitatea schimbării dozei.

d. Asocierea dintre pioglitazonă şi medicamente pe bază de insulină. Au fost raportate cazuri de insuficienţă cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulina, în special la pacienţi cu factori de risc pentru insuficienţa cardiacă. Acest fapt trebuie reţinut atunci când se ia în considerare asocierea pioglitazonei cu Degludec. În cazul în care această asociere este utilizată, pacienţii trebuie monitorizaţi pentru semne şi simptome de insuficienţă cardiacă, surplus ponderal şi edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie oprit în cazul în care se manifestă o deteriorare a simptomelor de insuficienţă cardiacă.

e. Tulburări oculare. Intensificarea tratamentului cu insulină urmată de îmbunătăţirea bruscă a controlului glicemic se poate asocia cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice, în timp ce îmbunătăţirea pe termen lung a controlului glicemic scade riscul de progresie a retinopatiei diabetice.

f. Evitarea erorilor de medicaţie. Pacienţii trebuie să verifice vizual numărul de unităţi selectate pe contorul stiloului injector. De aceea, capacitatea pacienţilor de a citi contorul stiloului injector este o condiţie pentru ca pacienţii să îşi poată autoadministra insulina. Pacienţii nevăzători sau cu vedere afectată trebuie educaţi să ceară întotdeauna ajutor sau asistenţă de la o altă persoană cu vederea bună, care este instruită în utilizarea dispozitivului de administrare a insulinei.

g. Anticorpi anti-insulină. Administrarea insulinei poate determina formarea anticorpilor anti- insulină. În rare cazuri, prezenţa acestor anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozelor de insulină pentru a corecta tendinţa la hiperglicemie sau hipoglicemie.

Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune.

Este cunoscut faptul că unele medicamente interacţionează cu metabolismul glucozei.

Următoarele medicamente pot reduce necesarul de insulina:

– Medicamente antidiabetice orale, agoniştii de receptor GLP-1, inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), salicilaţi, steroizi anabolizanţi şi sulfonamide.

Următoarele medicamente pot creşte necesarul de insulină:

– Contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice, hormon de creştere şi danazol.
Medicamentele beta-blocante pot masca simptomele hipoglicemiei. Octreotida/lanreotida pot fie să crească, fie să reducă necesarul de insulină. Alcoolul etilic poate intensifica sau reduce efectul insulinei de scădere a glicemiei.

Fertilitatea, sarcina şi alăptarea.

a. Sarcina. Utilizarea Tresiba la gravide cu diabet zaharat a fost investigată într-un studiu. O cantitate moderată de date din studii clinice şi de după punerea pe piaţă a medicamentului cu privire la femeile gravide (mai mult de 400 de sarcini finalizate), nu indică nicio toxicitate malformativă sau feto/neonatală. Studiile cu privire la reproducere efectuate la animale nu au arătat diferenţe între insulina degludec şi insulina umană în ceea ce priveşte efectul embriotoxic şi teratogen. Tratamentul cu Tresiba poate fi luat în considerare în timpul sarcinii, doar dacă este necesar din punct de vedere clinic. În general, controlul intensificat al glicemiei şi monitorizarea gravidelor cu diabet sunt recomandate în timpul sarcinii şi în perioada de concepţie. De regulă, necesarul de insulină scade în timpul primului trimestru de sarcină şi creşte în trimestrele al doilea şi al treilea. După naştere, necesarul de insulină revine de obicei rapid la valorile anterioare perioadei de sarcină. Se recomandă monitorizarea atentă a controlului glicemiei şi ajustarea dozei de insulină în funcţie de persoană.

b. Alăptarea. Nu există experienţă clinică în ceea ce priveşte utilizarea de Degludec în perioada de alăptare. Nu se cunoaşte dacă insulina degludec se excretă în laptele uman. Nu se anticipează apariţia de efecte metabolice ale insulinei degludec asupra nou-născuţilor/sugarilor alăptaţi.

c. Fertilitatea. Studiile efectuate cu insulină degludec privind efectele asupra funcţiei de reproducere la animale nu au evidenţiat efecte adverse asupra fertilităţii.

Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

Acest medicament nu are nicio influenţă sau are o influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Capacitatea de concentrare şi capacitatea de reacţie a pacientului pot fi afectate ca urmare a hipoglicemiei. Aceasta poate constitui un risc în situaţiile în care aceste capacităţi sunt de importanţă deosebită (de exemplu conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor). Pacienţii trebuie sfătuiţi să ia măsuri de precauţie pentru a evita hipoglicemia în timpul conducerii de vehicule. Acest lucru este important mai ales pentru cei care au simptome de avertizare a hipoglicemiei de intensitate mică sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste circumstanţe, recomandarea privind conducerea vehiculelor trebuie reconsiderată.

Reacţii adverse

Hipoglicemia este reacţia adversă cel mai frecvent raportată în timpul tratamentului (vezi tabel 1). Reacţiile adverse enumerate mai jos se bazează pe datele din studiile clinice şi sunt prezentate în funcţie de frecvenţă şi clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme şi organe. Categoriile de frecvenţă sunt definite după următoarea convenţie: foarte frecvente (≥ 1/10); frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10); mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100); rare (≥ 1/10000 şi < 1/1000); foarte rare (< 1/10000) şi cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).
Hipoglicemia poate să apară dacă doza de insulină este prea mare faţă de necesarul de insulină. Hipoglicemia severă poate determina pierderea conştienţei şi/sau convulsii şi poate avea ca rezultat afectarea temporară sau permanentă a funcţiei cerebrale, sau chiar deces. Simptomele hipoglicemiei apar, de regulă, brusc. Acestea pot să includă transpiraţii reci, tegumente palide şi reci, fatigabilitate, nervozitate sau tremor, anxietate, senzaţie de oboseală sau slăbiciune neobişnuită, confuzie, dificultăţi de concentrare, somnolenţă, senzaţie exagerată de foame, tulburări de vedere, cefalee, greaţă şi palpitaţii.
Tabel 1 - Reacţii adverse la utilizarea insulinei Degludec

Clasificarea pe aparate, sisteme şi organe	Tip	Frecvenţă
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate, Urticarie	Rare
Tulburări metabolice şi de nutriţie	Hipoglicemie	Foarte frecvente
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	Lipodistrofie	Mai puţin frecvente
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Reacţii la nivelul locului de administrare Edem periferic	Frecvente Mai puţin frecvente

Tulburări ale sistemului imunitar. La preparatele de insulină pot să apară reacţii alergice. Reacţiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienţi pot pune viaţa în pericol. La Degludec au fost raportate rar hipersensibilitate (manifestată prin umflarea limbii şi a buzelor, diaree, greaţă, fatigabilitate şi prurit) şi urticarie.
Lipodistrofie. Lipodistrofia (inclusiv lipohipertrofie, lipoatrofie) poate să apară la nivelul locului de administrare a injecţiei. Schimbarea continuă prin rotaţie a locurilor de injectare în cadrul aceleiaşi regiuni anatomice, poate ajuta la reducerea sau prevenirea acestor reacţii.
Reacţii la nivelul locului de administrare. La pacienţii trataţi cu Degludec au apărut reacţii la nivelul locului de administrare (inclusiv hematom, durere, hemoragie, eritem, noduli, edem, decolorare, prurit, căldură locală şi

tumefierea locului de administrare). De obicei, aceste reacţii sunt uşoare şi tranzitorii şi dispar în mod normal în timpul continuării tratamentului.
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Supradozaj

Un supradozaj specific cu insulină nu poate fi definit, totuşi, hipoglicemia se poate dezvolta pe parcursul unor etape succesive, dacă pacientul primeşte o doză mai mare de insulină decât cea necesară:
● Episoadele hipoglicemice uşoare pot fi tratate prin administrarea orală de glucoză sau produse care conţin zahăr. De aceea, se recomandă ca pacienţii cu diabet să aibă întotdeauna asupra lor produse care conţin glucoză.
● Episoadele hipoglicemice severe, când pacientul nu se poate trata singur, pot fi tratate fie prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon (0,5 până la 1 mg) de către o persoană instruită adecvat, fie prin administrarea intravenoasă de glucoză de către personal medical. Glucoza trebuie administrată intravenos dacă pacientul nu răspunde la glucagon în decurs de 10 până la 15 minute. După recăpătarea conştienţei, pentru a preveni recăderile, este recomandată administrarea orală de carbohidraţi.

VII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.
VIII. Prescriptori: medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa/atestat în diabet sau medici desemnaţi.
La data de 20-12-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 23 cod (A10AE06): DCI INSULINUM DEGLUDEC a fost modificat de Punctul 2 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.723 din 12 decembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1222 din 20 decembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 24 cod (A10AE54): DCI COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM)

I. Indicaţie:
COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) este indicat la adulţi pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 insuficient controlat, pentru a îmbunătăţi controlul glicemic, ca adjuvant dietei şi exerciţiului fizic, adăugat la metformină administrată în asociere cu sau fără inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT-2).
II. Criterii de includere în tratamentul specific:
COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) în asociere cu metformină cu sau fără inhibitori ai cotransportorului de sodiu-glucoză 2 (SGLT2), pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2, la adulţi, pentru a îmbunătăţi controlul glicemic, la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară.
Doze şi mod de administrare
● COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) este disponibil sub formă de două stilouri injectoare (pen-uri), care oferă diferite opţiuni de administrare, adică stiloul injector (pen-ul)
● COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) (10 - 40), respectiv stiloul injector (pen-ul) COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM (30 - 60). Diferenţierea între concentraţiile stilourilor injectoare (pen-urilor) se bazează pe intervalul de doze al stiloului injector (pen-ului)
● COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) 100 unităţi/ml + 50 micrograme/ml stilou injector (pen) preumplut eliberează doze în trepte cuprinse între 10 şi 40 unităţi insulină glargin, în combinaţie cu 5 - 20 µg lixisenatidă (stiloul injector (pen-ul) COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) (10 - 40)
● COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) 100 unităţi/ml + 33 micrograme/ml stilou injector (pen) preumplut eliberează doze în trepte cuprinse între 30 şi 60 unităţi insulină glargin, în combinaţie cu 10 - 20 µg lixisenatidă (stiloul injector (pen-ul) COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) (30 - 60).
Pentru a evita erorile de medicaţie, medicul prescriptor trebuie să se asigure că sunt menţionate în prescripţie concentraţia corectă şi numărul corect de trepte de dozare.
Doza trebuie stabilită în mod individual, pe baza răspunsului clinic, şi se ajustează treptat, în funcţie de necesarul de insulină al pacientului. Doza de lixisenatidă este crescută sau scăzută odată cu doza de insulină glargin şi depinde, de asemenea, de care dintre stilourile injectoare (pen-uri) se utilizează.
Doza iniţială
Tratamentul cu insulina bazală sau cu agonistul receptorului pentru peptidul 1 asemănător glucagonului (glucagon like peptide-1 (GLP-1)) sau cu un medicament antidiabetic oral, altul decât metformina şi inhibitorii SGLT-2, trebuie întrerupt înainte de iniţierea administrării de COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM).
Doza iniţială de COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) se bazează pe tratamentul antidiabetic anterior şi, recomandarea de a nu depăşi doza iniţială recomandată pentru lixisenatidă de 10 µg:

	Tratament anterior		

		Tratament antidiabetic oral (pacienți netratați cu insulină) sau cu un agonist al receptorului GLP-1)	Insulină glargin (100 unități/ml)**) ≥ 20 și ≤ 30 unități	Insulină glargin (100 unități/ml)**) ≥ 30 și ≤ 60 unități
Doza inițială și stiloul injector (pen-ul)	Stiloul injector (pen-ul) Suliqua (10- 40)	10 trepte de dozare (10 unități/5µg)*)	20 trepte de dozare (20 unități/10µg)*)	
	Stiloul injector (pen-ul) Suliqua (30- 60)			30 trepte de dozare (30 unități/10µg)*)

*) unităţi insulină glargin (100 unităţi/ml)/µg lixisenatidă

**) Dacă se utilizează o insulină bazală diferită:

● Pentru insulina bazală administrată de două ori pe zi sau pentru insulina glargin (300 unităţi/ml), doza totală zilnică utilizată anterior trebuie scăzută cu 20% pentru a selecta doza iniţială de COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM).

● Pentru orice altă insulină bazală, trebuie aplicată aceeaşi regulă ca în cazul insulinei glargin (100 unităţi/ml).

Doza zilnică maximă este de 60 unităţi de insulină glargin şi 20 µg lixisenatidă, ceea ce corespunde la 60 trepte de dozare. COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) trebuie injectat o dată pe zi, în ora de dinaintea unei mese. Este preferabil ca injecţia să fie efectuată în fiecare zi înainte de aceeaşi masă, după ce a fost aleasă cea mai convenabilă masă.

Ajustarea dozei

Doza de COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) se stabileşte în conformitate cu necesarul de insulină al fiecărui pacient în parte. Se recomandă să se optimizeze controlul glicemic prin ajustarea dozei pe baza glicemiei în condiţii de repaus.

Se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei în timpul stabilirii dozei şi în săptămânile ulterioare. Dacă pacientul începe administrarea cu stiloul injector (pen-ul) COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) (10 - 40), doza poate fi ajustată până la 40 trepte de dozare cu acest stilou injector (pen).

● Pentru doze > 40 trepte de dozare/zi, ajustarea dozei trebuie continuată cu stiloul injector (pen-ul) COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) (30 - 60).

● Dacă pacientul începe administrarea cu stiloul injector (pen-ul) COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) (30 - 60), doza poate fi ajustată până la 60 trepte de dozare cu acest stilou injector (pen).

● Pentru doze totale zilnice > 60 trepte de dozare/zi, nu trebuie utilizat COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM).

Ajustarea dozei şi a orei de administrare a COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) trebuie efectuată de către pacienţi numai sub supraveghere medicală, cu monitorizare adecvată a glicemiei.

Atenţionări speciale:

1. Vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani)

COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) poate fi utilizat la pacienţii vârstnici. Doza trebuie ajustată în mod individual, pe baza monitorizării glicemiei. La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcţiei renale poate duce la scăderea constantă a necesarului de insulină. Pentru lixisenatidă, nu este necesară ajustarea dozei în funcţie de vârstă. Experienţa terapeutică cu COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) la pacienţii cu vârsta = 75 ani este limitată.

2. Insuficienţă renală

COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) nu este recomandat la pacienţii cu insuficienţă renală severă şi cu afecţiune renală în stadiu terminal, deoarece nu există suficientă experienţă terapeutică privind utilizarea lixisenatidei. Nu este necesară ajustarea dozei de lixisenatidă la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. La pacienţii cu insuficienţă renală, necesarul de insulină poate fi diminuat ca urmare a scăderii metabolizării insulinei. La pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată, care utilizează COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM), pot fi necesare monitorizarea frecventă a glicemiei şi ajustarea dozei.

3. Insuficienţă hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei de lixisenatidă la pacienţii cu insuficienţă hepatică. La pacienţii cu insuficienţă hepatică, necesarul de insulină poate fi diminuat, din cauza capacităţii diminuate de gluconeogeneză şi scăderii metabolizării insulinei. La pacienţii cu insuficienţă hepatică, pot fi necesare monitorizarea frecventă a glicemiei şi ajustarea dozei de COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM).

4. Copii şi adolescenţi COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) nu prezintă utilizare relevantă la copii şi adolescenţi.

III. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

1. Pacientul va fi monitorizat de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale, gastrointestinale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune; paraclinic prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c, creatinina, rata filtrării glomerulare la iniţierea tratamentului, şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.

2. Ori de câte ori se produc modificări ale schemei terapeutice, eficienţa acestora trebuie probată prin determinarea glicemiei a-jeun şi postprandială (acolo unde este posibil şi a HbA1c).
3. Schemele terapeutice instituite vor fi menţinute doar dacă demonstrează un avantaj terapeutic şi sunt de folos la obţinerea şi menţinerea echilibrului metabolic în ţintele propuse). La rezultate similare (în termenii ţintelor terapeutice şi ai calităţii vieţii pacientului) vor fi menţinute schemele terapeutice cu un raport cost-eficienţă cât mai bun.

IV. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

V. Precauţii

COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) nu trebuie utilizat la pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 sau pentru tratamentul cetoacidozei diabetice.

1. Hipoglicemie

Hipoglicemia a fost reacţia adversă observată, raportată cel mai frecvent în timpul tratamentului cu COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM).
Hipoglicemia poate apărea dacă doza de COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) este mai mare decât este necesar. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie impun monitorizarea deosebit de atentă şi pot necesita ajustarea dozei. Aceşti factori includ: - schimbare a zonei de injectare - îmbunătăţire a sensibilităţii la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres) - activitate fizică neobişnuită, crescută sau prelungită - afecţiuni intercurente (de exemplu vărsături, diaree) - consum neadecvat de alimente - omitere a unor mese - consum de alcool etilic - anumite afecţiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidism şi în insuficienţa glandei hipofizare anterioare sau adrenocorticale) - tratament concomitent cu anumite alte medicamente - lixisenatida şi/sau insulina în asociere cu o sulfoniluree pot duce la creşterea riscului de hipoglicemie. Prin urmare, COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) nu trebuie administrat în asociere cu o sulfoniluree. Doza de COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) trebuie stabilită în mod individual, pe baza răspunsului clinic, şi se ajustează treptat, în funcţie de necesarul de insulină al pacientului.

2. Pancreatită acută

Utilizarea agoniştilor receptorilor pentru peptidul-1 asemănător glucagonului (glucagon like peptide 1 GLP-1) a fost asociată cu un risc de apariţie a pancreatitei acute. Au fost raportate câteva evenimente de pancreatită acută pentru lixisenatidă, cu toate că nu a fost stabilită o relaţie de cauzalitate. Pacienţii trebuie informaţi despre simptomele caracteristice ale pancreatitei acute: durere abdominală severă, persistentă. În cazul în care este suspectată pancreatita, trebuie întrerupt tratamentul cu COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM); dacă se confirmă diagnosticul de pancreatită acută, nu trebuie reînceput tratamentul cu lixisenatidă. Este necesară prudenţă la pacienţii cu antecedente de pancreatită.

3. Afecţiuni gastro-intestinale severe

Utilizarea agoniştilor receptorilor GLP-1 se poate asocia cu reacţii adverse gastro-intestinale. COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) nu a fost studiat la pacienţii cu afecţiuni gastro-intestinale severe, inclusiv gastropareză severă şi, prin urmare, nu este recomandată utilizarea COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) la această grupă de pacienţi.

4. Insuficienţă renală severă

La pacienţii cu insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min) sau cu boală renală în stadiu terminal, nu există experienţă terapeutică. Nu este recomandată utilizarea la pacienţii cu insuficienţă renală severă sau cu boală renală în stadiu terminal

5. Medicamente administrate concomitent~.

Întârzierea golirii gastrice, determinată de lixisenatidă, poate reduce viteza de absorbţie a medicamentelor administrate pe cale orală. COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii trataţi cu medicamente administrate pe cale orală care necesită o absorbţie gastro-intestinală rapidă, care necesită supraveghere clinică atentă sau au un indice terapeutic îngust. Recomandări specifice referitoare la administrarea unor astfel de medicamente sunt prezentate în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)

6. Deshidratare:

Pacienţii trataţi cu COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) trebuie sfătuiţi cu privire la riscul potenţial de deshidratare, ca urmare a reacţiilor adverse gastro-intestinale şi trebuie luate măsuri de precauţie pentru a se evita depleţia de lichide.

7. Formare de anticorpi

Administrarea COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) poate determina formare de anticorpi anti-insulină glargin şi/sau anti-lixisenatidă. În cazuri rare, prezenţa unor astfel de anticorpi poate face necesară ajustarea dozei de COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM), pentru a corecta tendinţa la hiperglicemie sau hipoglicemie.

Evitarea erorilor de medicaţie

Pacienţii trebuie instruiţi să verifice întotdeauna eticheta stiloului injector (pen-ului) înainte de fiecare injecţie, pentru a evita înlocuirea accidentală a unei concentraţii de COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) cu cealaltă şi înlocuirea din greşeală cu alte medicamente antidiabetice injectabile. Pentru a evita erorile de administrare şi un potenţial supradozaj, nici pacienţii şi nici profesioniştii din domeniul sănătăţii nu trebuie să utilizeze niciodată o seringă pentru a extrage medicamentul din cartuşul aflat în stiloul injector (pen-ul) preumplut.

Grupe de pacienţi neinvestigate

COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) nu a fost studiat în asociere cu inhibitori ai dipeptidil peptidazei 4 (DPP-4), medicamente sulfonilureice, glinide şi pioglitazonă.

Reacţii adverse

a. Reacţiile adverse raportate cel mai frecvent în timpul tratamentului cu COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) au fost hipoglicemia şi reacţiile adverse gastro- intestinale.

Reacţiile adverse gastro-intestinale (greaţă, vărsături şi diaree) au fost reacţiile adverse raportate frecvent în timpul perioadei de tratament. Reacţiile adverse gastro-intestinale au fost predominant uşoare şi tranzitorii.

b. Tulburări ale sistemului imunitar

Reacţii alergice (urticarie) posibil asociate cu COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) au fost raportate la 0,3% din pacienţi. În timpul utilizării după punerea pe piaţă a insulinei glargin şi a lixisenatidei, au fost raportate cazuri de reacţii alergice generalizate, inclusiv reacţie anafilactică şi angioedem.

c. Imunogenitate: Administrarea COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) poate determina formarea de anticorpi împotriva insulinei glargin şi/sau a lixisenatidei. După 30 săptămâni de tratament cu COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM) în două studii clinice de fază 3, incidenţa formării de anticorpi anti-insulină glargin a fost de 21,0% şi 26,2%. La aproximativ 93% din pacienţi, anticorpii anti-insulină glargin au prezentat reactivitate încrucişată la insulina umană. Incidenţa formării de anticorpi anti-lixisenatidă a fost de aproximativ 43%. Nici statusul anticorpilor anti-insulină glargin, nici al anticorpilor anti-lixisenatidă nu au avut un impact relevant clinic asupra siguranţei sau eficacităţii.

d. Reacţii la nivelul locului de injectare.~ Anumiţi pacienţi (1,7%) care urmează terapie care conţine insulină, inclusiv COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE + LIXISENATIDUM), au prezentat eritem, edem local şi prurit la locul injectării.

Pentru informaţii detaliate cu privire la reacţiile adverse, interacţiuni cu alte medicamente, proprietăţi farmacologice este obligatoriu a se studia Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) produsului Combinaţii (insuline glargine + lixisenatidum)

VII. Întreruperea tratamentului:

Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.

VIII. Prescriptori:

Iniţierea, continuarea şi monitorizarea se face de către medicii diabetologi sau de către medicii cu competenţă /atestat în diabet conform prevederilor legale în vigoare. Prescripţia medicală trebuie să menţioneze intervalul de doze şi concentraţia stiloului injector (pen-ului) preumplut combinaţii (insuline glargine + lixisenatidum), precum şi numărul de trepte de dozare care trebuie administrate.

La data de 01-02-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 24 cod (A10AE54): DCI COMBINAŢII (INSULINE GLARGINE LIXISENATIDUM) din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 2, ANEXĂ din ORDINUL nr. 188 din 28 ianuarie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 01 februarie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 25 cod (A10BD07): DCI COMBINAŢII (SITAGLIPTINUM + METFORMINUM)

I. Criterii de includere în tratamentul specific:

Combinaţia (sitagliptina+metformin) este indicată la pacienţii adulţi, diagnosticaţi cu diabet zaharat tip 2 ca adjuvant la dietă şi exerciţiul fizic, în vederea ameliorării controlului glicemic:

– La pacienţi controlaţi inadecvat cu doza maximă tolerată de metformin în monoterapie sau la cei care au fost deja trataţi cu asocierea dintre sitagliptin şi metformin.

– La pacienţii controlaţi inadecvat cu doza maximă tolerată de metformin şi o sulfoniluree - terapie triplă

– La pacienţii controlaţi inadecvat cu doza maximă tolerată de metformin şi un agonist PPARγ - terapie triplă

– La pacienţii la care doza stabilă de insulină şi metformin în monoterapie nu realizează un control glicemic adecvat - terapie triplă

II. Doze şi mod de administrare

Doza tratamentului antihiperglicemic cu Combinaţia (sitagliptină+metformin) trebuie individualizată în funcţie de regimul actual al pacientului, eficacitate şi tolerabilitate, fără a se depăşi doza zilnică maximă recomandată de 100 mg sitagliptin.

III. Monitorizarea tratamentului:

a) de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici şi paraclinici;

b) clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.

IV. Contraindicaţii

Combinaţia (sitagliptina+metformin) este contraindicat la pacienţi cu hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi, cetoacidoză diabetică, precomă diabetică, insuficienţă renală moderată şi severă, condiţii acute cu potenţial de alterare a funcţiei renale, boală acută sau cronică, care ar putea determina hipoxie tisulară, insuficienţă hepatică, intoxicaţie alcoolică acută, alcoolism, alăptare.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

1. Generale. Combinaţia (sitagliptină+metformin) nu trebuie utilizată la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1 sau în tratamentul cetoacidozei diabetice.

2. Pancreatită. După punerea pe piaţă au fost raportate spontan reacţii adverse de pancreatită acută. Pacienţii trebuie informaţi despre simptomul caracteristic al pancreatitei acute: durere abdominală severă, persistentă.

3. Insuficienţă renală. Metforminul şi sitagliptinul sunt cunoscute a fi excretate prin rinichi în mod substanţial. Acidoza lactică asociată cu metformin se intensifică cu gradul de afectare al funcţiei renale, de aceea, concentraţiile serice de creatinină trebuie determinate cu regularitate: cel puţin o dată pe an la pacienţii cu funcţie renală normală, cel puţin de două până la patru ori pe an la pacienţii cu valori ale creatininei serice la sau peste limita superioară a valorilor normale şi la pacienţii vârstnici.

VI. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, la fiecare caz în parte.

VII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 02-06-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 25 a fost modificat de Punctul 5. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 26 cod (A10BD08): DCI COMBINAŢII (VILDAGLIPTIN+METFORMIN)

I. Criterii de includere în tratamentul specific:

Tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la pacienţii adulţi (cu vârsta ≥ 18 ani) care:

1. nu pot obţine un control glicemic suficient la doza maximă tolerată de metformina administrată oral în monoterapie sau care sunt trataţi deja cu o asociere de vildagliptin şi metformina sub o formă de comprimate separate

2. în combinaţie cu o sulfoniluree (şi anume terapie în combinaţie triplă) ca terapie adjuvantă la regimul alimentar şi exerciţiile fizice la pacienţii controlaţi necorespunzător cu metformina şi o sulfoniluree.

3. în terapie în combinaţie triplă cu insulină ca terapie adjuvantă la regimul alimentar şi exerciţiile fizice pentru a îmbunătăţi controlul glicemic la pacienţii la care utilizarea insulinei în doza stabilă asociată cu metformina administrată în monoterapie nu asigură un control glicemic adecvat.

II. Doze şi mod de administrare

Adulţi cu funcţie renală normală (RFG ≥ 90 ml/min)

Pentru tratamentul hiperglicemiei doza combinaţiei (Vildagliptin+Metformin) trebuie individualizată luând în considerare schema de tratament a pacientului, eficacitatea şi tolerabilitatea, fără a depăşi doza zilnică maximă recomandată de 100 mg vildagliptin. Tratamentul poate fi iniţiat fie cu un comprimat de 50 mg/850 mg, fie 50 mg /1000 mg de două ori pe zi, un comprimat administrat dimineaţa şi celălalt seara.

– Pentru pacienţii controlaţi necorespunzător sub tratament cu doza maximă tolerată de metformină în monoterapie:

● Doza iniţială de combinaţie (Vildagliptin+Metformin) trebuie să asigure vildagliptin 50 mg de două ori pe zi (100 mg doză zilnică totală) plus doza de metformină deja administrată.

– Pentru pacienţii care trec de la administrarea concomitentă de vildagliptin şi metformin sub formă de comprimate separate:

● Administrarea combinaţiei (Vildagliptin+Metformin) trebuie iniţiată cu doza de vildagliptin şi metformină deja administrată.
– Pentru pacienţii controlaţi necorespunzător cu combinaţia dintre metformină şi o sulfoniluree:
● Dozele de combinaţie (Vildagliptin+Metformin) trebuie să asigure vildagliptin 50 mg de două ori pe zi (100 mg doza zilnică totală) şi o doză de metformină similară dozei deja administrate. Atunci când combinaţia (Vildagliptin+Metformin) se utilizează în asociere cu o sulfoniluree, poate fi avută în vedere o doză mai mică de sulfoniluree pentru a reduce riscul apariţiei hipoglicemiei.
– Pentru pacienţii controlaţi necorespunzător cu combinaţia dintre insulină şi doza maximă tolerată de metformină:
● Doza de combinaţie (Vildagliptin+Metformin) trebuie să asigure 50 mg de două ori pe zi (100 mg doză zilnică totală) plus doza de metformină similară dozei deja administrate.
Grupurile speciale de pacienţi
Vârstnici (≥ 65 ani)
Deoarece metformina se excretă pe cale renală, iar pacienţii în vârstă au tendinţa de a avea funcţia renală diminuată, pacienţilor în vârstă care utilizează combinaţia (Vildagliptin+Metformin) trebuie să li se monitorizeze periodic funcţia renală.
Insuficienţă renală
RFG trebuie evaluată înainte de iniţierea tratamentului cu medicamente care conţin metformină şi cel puţin anual după aceea. La pacienţii cu risc crescut de evoluţie ulterioară a insuficienţei renale şi la vârstnici, funcţia renală trebuie evaluată mai frecvent, de exemplu o dată la 3 - 6 luni.
Este de preferat ca doza zilnică maximă de metformină să fie împărţită în 2 - 3 doze pe zi. Înainte de a lua în considerare iniţierea tratamentului cu metformină la pacienţii cu RFG < 60 ml/min, trebuie evaluaţi factorii care pot creşte riscul de acidoză lactică.
Dacă nu este disponibilă o concentraţie adecvată din combinaţia (Vildagliptin+Metformin), în locul combinaţiei în doză fixă trebuie utilizate monocomponentele individuale.

GFR ml/min	Metformină	Vildagliptină
60 - 89	Doza maximă zilnică este de 3000 mg	Fără ajustarea dozei. Doza maximă de 100 mg/zi
Poate fi avută în vedere reducerea dozei în asociere cu diminuarea funcției renale.		
45 - 59	Doza maximă zilnică este de 2000 mg Doza inițială este de cel mult jumătate din doza maximă.	Doza zilnică maximă este de 50 mg.
30 - 44	Doza maximă zilnică este de 1000 mg. Doza inițială este de cel mult jumătate din doza maximă.	
< 30	Metformina este contraindicată	

Insuficienţă hepatică
Combinaţia (Vildagliptin+Metformin) nu trebuie utilizată la pacienţi cu insuficienţă hepatică, inclusiv la pacienţii cu valori pre-tratament ale alanin aminotransferazei (ALT) sau aspartat aminotransferazei (AST) > 3 x limita superioară a valorii normale (LSVN)
Copii şi adolescenţi
Combinaţia (Vildagliptin+Metformin) nu este recomandat pentru utilizare la copii şi adolescenţi (< 18 ani).
Siguranţa şi eficacitatea combinaţiei (Vildagliptin+Metformin) la copii şi adolescenţi (< 18 ani) nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.
III. Monitorizarea şi evaluarea eficienţei terapiei se realizează după cum urmează:
a) de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici şi paraclinici;
b) clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune;
c) prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.
IV. Contraindicaţii
– Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi
– Orice tip de acidoză metabolică acută (de exemplu acidoză lactică, cetoacidoză diabetică)
– Precomă diabetică
– Insuficienţă renală severă (RFG < 30 ml/min)
– Condiţii acute cu potenţial de alterare a funcţiei renale, cum sunt:
● deshidratare,
● infecţie severă,
● şoc,
● administrare intravasculară de substanţe de contrast iodate
– Boală acută sau cronică care poate provoca hipoxie tisulară, cum este:

● insuficienţa cardiacă sau respiratorie,
● infarctul miocardic recent,
● şocul.
– Insuficienţă hepatică
– Intoxicaţie alcoolică acută, alcoolism
– Sarcină, Alăptare.
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Generalităţi
Combinaţia vildagliptină+metformina nu este un substitut al insulinei la pacienţii dependenţi de insulină şi nu trebuie utilizat la pacienţii cu diabet zaharat de tip 1.
Acidoză lactică
Acidoza lactică, o complicaţie metabolică foarte rară, dar gravă, survine cel mai adesea în caz de deteriorare acută a funcţiei renale, de boală cardiorespiratorie sau sepsis. Acumularea de metformină survine la deteriorarea acută a funcţiei renale şi creşte riscul de acidoză lactică.
Administrarea medicamentelor care pot afecta în mod acut funcţia renală (de exemplu antihipertensivele, diureticele şi AINS) trebuie iniţiată cu prudenţă la pacienţii trataţi cu metformină. Alţi factori de risc pentru acidoză lactică sunt consumul de alcool etilic în exces, insuficienţa hepatică, diabetul zaharat insuficient controlat, cetoza, repausul alimentar prelungit şi orice afecţiuni asociate cu hipoxie, precum şi utilizarea concomitentă de medicamente care pot cauza acidoză lactică.
Pacienţii şi/sau aparţinătorii sau rudele acestora trebuie informaţi în privinţa riscului de acidoză lactică.
Administrarea de substanţe de contrast iodate
Administrarea intravasculară de substanţe de contrast iodate poate duce la nefropatie indusă de substanţa de contrast, ceea ce determină acumularea de metformină şi creşterea riscului de acidoză lactică. Administrarea metforminei trebuie întreruptă înainte de procedura de imagistică sau la momentul acesteia şi nu trebuie reluată decât la cel puţin 48 ore după procedură, cu condiţia ca funcţia renală să fi fost reevaluată şi să se fi constatat că este stabilă.
Funcţia renală
RFG trebuie evaluată înainte de iniţierea tratamentului şi periodic după aceea. Metformina este contraindicată la pacienţii cu RFG < 30 ml/min şi administrarea acesteia trebuie întreruptă temporar în prezenţa afecţiunilor care influenţează funcţia renală.
Insuficienţă hepatică
Pacienţii cu insuficienţă hepatică, inclusiv cei cu valori pre-tratament ale ALT sau AST > 3 x LSVN nu trebuie trataţi cu combinaţia vildagliptină+metformină.
Monitorizarea enzimelor hepatice
Testele funcţiei hepatice (TFH) trebuie efectuate înainte de iniţierea tratamentului cu combinaţia vildagliptină+metformină pentru a cunoaşte valorile iniţiale ale pacienţilor. În timpul tratamentului cu combinaţia vildagliptină+metformină funcţia hepatică trebuie monitorizată la intervale de trei luni în primul an şi periodic după aceea. Pacienţii la care apar valori crescute ale transaminazelor trebuie monitorizaţi printr-o a doua evaluare a funcţiei hepatice pentru a confirma rezultatul şi trebuie urmăriţi ulterior prin frecvente TFH până la revenirea la normal a valorii(lor) crescute. În cazul în care persistă o creştere a valorilor AST sau ALT de 3 x LSVN sau mai mare sau la pacienţii care dezvoltă semne sugestive de disfuncţie hepatică, se întrerupe tratamentul.
Boli cutanate
Se recomandă monitorizarea bolilor cutanate, cum sunt pustulele sau ulceraţia.
Pancreatită acută
Administrarea vildagliptin a fost asociată cu riscul apariţiei pancreatitei acute. Pacienţii trebuie informaţi cu privire la simptomul caracteristic al pancreatitei acute.
Intervenţii chirurgicale
Administrarea metforminei trebuie întreruptă la momentul intervenţiei chirurgicale, sub anestezie generală, spinală sau epidurală. Tratamentul poate fi reluat după cel puţin 48 ore de la intervenţia chirurgicală sau la reînceperea hrănirii pe cale orală şi cu condiţia ca funcţia renală să fi fost reevaluată şi să se fi constatat că este stabilă.
VI. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu combinaţia vildagliptină+metformină va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist diabetolog sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, la fiecare caz în parte.
VII. Schemele terapeutice instituite vor fi menţinute doar dacă demonstrează un avantaj terapeutic şi conduc la obţinerea şi menţinerea echilibrului metabolic în ţintele propuse. La rezultate similare (în termenii ţintelor terapeutice şi ai calităţii vieţii pacientului) vor fi menţinute schemele terapeutice cu un raport cost-eficienţă cât mai bun.

VIII. Prescriptori. Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 02-06-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 26 a fost modificat de Punctul 6. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 27 cod (A10BD10): DCI COMBINAŢII (SAXAGLIPTINUM + METFORMINUM) - concentraţia 2,5 mg/1000 mg

I. Criterii de includere în tratamentul specific:

Combinaţia (saxagliptina+metformin) este indicată la pacienţii adulţi cu vârsta de 18 ani şi peste, diagnosticaţi cu diabet zaharat tip 2 în vederea ameliorării controlului glicemic la cei inadecvat controlaţi cu doza maximă tolerată de metformin în monoterapie sau la cei care sunt deja trataţi cu combinaţia de saxagliptin şi metformin sub formă de comprimate separate.

II. Doze şi mod de administrare

Doza din combinaţia (saxagliptină+metformin) trebuie să asigure doza de saxagliptină 2,5 mg de două ori pe zi (o doză zilnică totală de 5 mg).

III. Monitorizarea tratamentului:

a) de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici şi paraclinici;

b) clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.

IV. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi, antecedente de reacţie de hipersensibilitate gravă, inclusiv reacţie anafilactică, şoc anafilactic şi angioedem la administrarea oricărui inhibitor de DDP-4, cetoacidoză diabetică, pre-comă diabetică, insuficienţă renală moderată şi severă (clearance la creatinină < 60 ml/min), condiţii medicale acute cu potenţial de afectare a funcţiei renale (deshidratare, infecţie severă, şoc), suferinţă acută sau cronică ce poate determina hipoxie tisulară, insuficienţă hepatică, intoxicaţie acută cu alcool etilic, alcoolism, alăptare.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Generale: Combinaţia (saxagliptină+metformin) nu trebuie utilizat la pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 sau în tratamentul cetoacidozei diabetice.

Pancreatită: După punerea pe piaţă a saxagliptinului s-au raportat spontan cazuri de reacţii adverse de tipul pancreatitei acute. Pacienţii trebuie informaţi cu privire la simptomul caracteristic al pancreatitei acute: durere abdominală persistentă, severă.

Insuficienţă renală: Deoarece metforminul este excretat renal, concentraţiile serice de creatinină trebuie determinate în mod regulat: cel puţin o dată pe an la pacienţii cu funcţie renală normală şi de cel puţin două până la patru ori pe an la pacienţii ce au concentraţii plasmatice ale creatininei la sau peste limita superioară a normalului şi la pacienţii vârstnici.

Este recomandată ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală moderată sau severă.

Saxagliptinul trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă renală severă şi nu este recomandată utilizarea la pacienţii cu boală renală în stadiul terminal.

VI. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, la fiecare caz în parte.

VII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 02-06-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 27 a fost modificat de Punctul 7. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 28, cod (A10BD15): DCI COMBINAŢII (DAPAGLIFLOZINUM + METFORMINUM)

I. Indicaţii terapeutice

Combinaţie Dapagliflozinum + Metforminum este indicat la pacienţii adulţi pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 ca tratament adjuvant la dietă şi exerciţii fizice.

II. Criterii de includere în tratamentul specific:

● la pacienţii insuficient controlaţi cu doza maximă tolerată de metformin în monoterapie
● în asociere cu alte medicamente, pentru tratamentul diabetului zaharat la pacienţii insuficient controlaţi cu metformin şi aceste medicamente
● pentru pacienţii trataţi deja cu asocierea dapagliflozin şi metformin sub formă de comprimate separate.
La pacienţii la care se recomandă iniţial tratament cu Dapagliflozin + Metformin 5 mg/1000 mg şi la care este necesară reducerea dozei de metformin datorită toleranţei reduse la metformin 2000 mg/zi, se poate recomanda Dapagliflozin + Metformin 5 mg/850 mg.

III. Doze şi mod de administrare

Administrarea Combinaţiei Dapagliflozinum + Metforminum se recomandă pentru pacienţii adulţi, peste 18 ani cu diabet zaharat tip 2.

Adulţi cu funcţie renală normală (rata filtrării glomerulare [RFG] ≥ 90 ml/min)

Doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi. Fiecare comprimat conţine o doză fixă de dapagliflozin şi metformin de 5 mg/850 mg sau 5 mg/1000 mg.

3.1. Pentru pacienţii insuficient controlaţi cu metformin în monoterapie, metformin în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat sau pentru pacienţii trataţi deja cu asocierea dapagliflozin şi metformin sub formă de comprimate separate.

Pacienţii insuficient controlaţi cu metformin în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat trebuie să utilizeze o doză zilnică totală de Combinaţie Dapagliflozinum + Metforminum echivalentă cu 10 mg dapagliflozin, plus doza zilnică totală de metformin sau cea mai apropiată doză terapeutică adecvată, deja administrată. În cazul în care Combinaţia Dapagliflozinum + Metforminum este utilizată în asociere cu insulină, sau un secretagog al insulinei, cum este o sulfoniluree, se poate lua în considerare utilizarea unei doze mai mici de insulină sau de secretagog al insulinei pentru a reduce riscul de hipoglicemie.

3.2. Pentru pacienţii care trec de la comprimate separate de dapagliflozin şi metformin

Pacienţii care trec de la comprimate separate de dapagliflozin (10 mg doza zilnică totală) şi metformin la Combinaţia Dapagliflozinum + Metforminum trebuie să utilizeze aceleaşi doze zilnice de dapagliflozin şi metformin pe care le utilizau deja, sau cea mai apropiată doză terapeutică adecvată de metformin.

3.3. Categorii speciale de pacienţi

A. Insuficienţă renală

RFG trebuie evaluată înainte de iniţierea tratamentului cu medicamente care conţin metformin şi cel puţin anual după aceea. La pacienţii cu risc crescut de evoluţie ulterioară a insuficienţei renale şi la vârstnici, funcţia renală trebuie evaluată mai frecvent, de exemplu o dată la 3 - 6 luni.

Doza zilnică maximă de metformin trebuie de preferat să fie divizată în 2-3 doze zilnice. Factorii care pot creşte riscul de acidoză lactică (vezi pct 4.4) trebuie revizuiţi înainte de a se lua în considerare iniţierea cu metformin la pacienţii cu GFR < 60 ml/minut.

Dacă nu este disponibilă o concentraţie adecvată de Combinaţie Dapagliflozinum + Metforminum, în locul combinaţiei în doză fixă trebuie utilizate monocomponentele individuale.

Tabelul 1. Doze la pacienţii cu insuficienţă renală

RFG ml/minut	Metformin	Dapagliflozin
60 – 89	Doza maximă zilnică este de 3000 mg. Reducerea dozei poate fi luată în considerare în raport cu scăderea funcției renale.	Doza maximă zilnică totală este de 10 mg.
45 – 59	Doza maximă zilnică este de 2000 mg. Doza inițială este cel mult jumătate din doză maximă zilnică.	Doza maximă zilnică totală este de 10 mg.
30 – 44	Doza maximă zilnică este de 1000 mg. Doza inițială este cel mult jumătate din doză maximă zilnică.	Doza maximă zilnică totală este de 10 mg. Eficacitatea dapagliflozin de scădere a glicemiei este redusă .
< 30	Metformin este contraindicat.	Doza maximă zilnică totală este de 10 mg. Datorită experienței limitate, inițierea dapagliflozin la RFG < 25 ml/min nu este recomandată. Eficacitatea dapagliflozin de scădere a glicemiei este probabil absentă.

B. Insuficienţă hepatică

Acest medicament nu trebuie utilizat la pacienţii cu insuficienţă hepatică.

C. Vârstnici (≥ 65 ani)

Deoarece metformin este eliminat parţial prin excreţie renală şi deoarece este foarte probabil ca pacienţii vârstnici să aibă o funcţie renală diminuată, acest medicament trebuie utilizat cu precauţie la pacienţi odată cu

creşterea în vârstă. Monitorizarea funcţiei renale este necesară pentru a preveni acidoza lactică asociată cu administrarea metformin, mai ales la pacienţii vârstnici. De asemenea, trebuie avut în vedere riscul de depleţie volumică.

IV. Monitorizarea tratamentului:

– de către medicul specialist diabetolog sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza unor parametri clinici şi paraclinici.

– clinic: toleranţă individuală, semne/simptome de reacţie alergică - paraclinic: parametrii de echilibru metabolic (glicemie bazală şi postprandială în funcţie de fiecare caz în parte), HbA1c la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, parametrii funcţiei renale înainte de iniţierea tratamentului şi periodic ulterior.

V. Contraindicaţii

Combinaţia Dapagliflozinum + Metforminum este contraindicată la pacienţii cu:

– Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.;

– Orice tip de acidoză metabolică acută (de exemplu acidoză lactică, cetoacidoză diabetică);

– Pre-comă diabetică;

– Insuficienţă renală severă (RFG < 30 ml/min);

– Condiţii medicale acute cu potenţial de afectare a funcţiei renale, precum:

● Deshidratare.

● Infecţie severă.

● Şoc;

– Afecţiune acută sau cronică ce poate determina hipoxie tisulară, precum:

– Insuficienţă cardiacă sau respiratorie.

– Infarct miocardic recent.

– Insuficienţă hepatică;

– Intoxicaţie acută cu alcool etilic, etilism.

VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

6.1. Dapagliflozin nu trebuie utilizat la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1.

6.2. Acidoză lactică

În caz de deshidratare (diaree severă sau vărsături, febră sau aport redus de lichide), administrarea Combinaţiei Dapagliflozinum + Metforminum trebuie întreruptă temporar şi se recomandă contactarea medicului.

6.3. Funcţia renală

Eficacitatea dapagliflozin de scădere a glicemiei este dependentă de funcţia renală, iar eficacitatea este redusă la pacienţii RFG < 45 ml/minut şi probabil absentă la pacienţii cu insuficienţă renală severă.

Monitorizarea funcţiei renale

Funcţia renală trebuie evaluată:

● Înainte de iniţierea tratamentului şi periodic după aceea.

● Metformin este contraindicat la pacienţii cu RFG < 30 ml/min şi administrarea acestuia trebuie întreruptă temporar în prezenţa afecţiunilor care influenţează funcţia renală.

6.4. Utilizare la pacienţi cu risc de depleţie volemică, şi/sau hipotensiune arterială

Se recomandă precauţie în cazul pacienţilor la care o scădere a tensiunii arteriale indusă de dapagliflozin predispune la un risc, cum sunt pacienţii aflaţi sub tratament cu medicamente anti-hipertensive, cu antecedente de hipotensiune arterială sau pacienţii vârstnici.

În cazul unor afecţiuni intercurente care pot duce la depleţie volemică (de exemplu, afecţiuni gastrointestinale), se recomandă monitorizarea atentă a volemiei (de exemplu prin examen clinic, măsurători ale tensiunii arteriale, teste de laborator, inclusiv hematocrit) şi a electroliţilor. Întreruperea temporară a tratamentului cu acest medicament se recomandă la pacienţii care dezvoltă depleţie volemică până la corectarea acesteia.

6.5. Cetoacidoza diabetică

Riscul cetoacidozei diabetice trebuie luat în considerare în cazul simptomelor nespecifice cum sunt greaţă, vărsături, anorexie, durere abdominală, senzaţie de sete intensă, dificultate în respiraţie, confuzie, stare neobişnuită de oboseală sau somnolenţă. Pacienţii trebuie evaluaţi imediat pentru cetoacidoză dacă prezintă aceste simptome, indiferent de concentraţia glucozei în sânge.

6.6. Fasceită necrozantă care afectează perineul (gangrena Fournier)

Trebuie să se ţină cont de faptul că o infecţie uro-genitală sau un abces perineal poate fi premergător fasceitei necrozante. În cazul în care există suspiciunea de gangrenă Fournier, se va întrerupe administrarea Combinaţiei Dapagliflozinum + Metforminum şi se va institui imediat tratament (inclusiv antibiotice şi debridare chirurgicală).

6.7. Infecţii ale tractului urinar

Excreţia urinară a glucozei se poate asocia cu un risc crescut de infecţii ale tractului urinar; de aceea, întreruperea temporară a tratamentului trebuie luată în considerare atunci când se tratează pielonefrita sau urosepsisul.

6.8. Vârstnici (≥ 65 ani)

Pacienţii vârstnici pot prezenta un risc mai mare de apariţie a depleţiei volemice şi sunt mai susceptibili de a fi trataţi cu diuretice.

6.9. Amputaţii ale membrelor inferioare

Este importantă consilierea tuturor pacienţilor diabetici în ceea ce priveşte îngrijirea preventivă de rutină a piciorului.

6.10. Intervenţie chirurgicală

Administrarea Combinaţiei Dapagliflozinum + Metforminum trebuie întreruptă la momentul intervenţiei chirurgicale, sub anestezie generală, spinală sau epidurală. Tratamentul poate fi reluat după cel puţin 48 ore de la intervenţia chirurgicală sau la reîncepere hrănirii pe cale orală şi cu condiţia că funcţia renală să fi fost reevaluată şi să se fi constatat că este stabilă. Tratamentul trebuie întrerupt la pacienţii care au fost spitalizaţi pentru intervenţii chirurgicale majore sau afecţiuni medicale acute grave.

VII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu dapagliflozină va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul diabetolog sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, la fiecare caz în parte.

VIII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa/atestat în diabet în baza protocolului terapeutic şi ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 05-09-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 28 a fost modificat de Punctul 3. , Anexa din ORDINUL nr. 4.396 din 29 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 896 din 5 septembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 29 cod (A10BD21): DCI COMBINAŢII (SAXAGLIPTIN+DAPAGLIFLOZINUM) - concentraţia 5 mg/10 mg

I. Criterii de includere în tratamentul specific

Combinaţia saxagliptin şi dapagliflozin într-un singur comprimat este indicat la pacienţii adulţi cu vârsta de 18 ani şi peste, cu diabet zaharat de tip 2:

– pentru îmbunătăţirea controlului glicemic atunci când metformin şi/sau sulfoniluree (SU) şi unul din monocomponentele combinaţiei (gliptin sau dapagliflozin) nu asigură un control adecvat al glicemiei,

– atunci când sunt deja trataţi cu combinaţia liberă de dapagliflozin şi saxagliptin.

II. Doze şi mod de administrare

Doza recomandată este un comprimat cu 5 mg saxagliptin/10 mg dapagliflozin o dată pe zi. Atunci când este utilizat în asociere cu un secretagog al insulinei, cum este o sulfoniluree, se poate lua în considerare utilizarea unei doze mai mici de secretagog al insulinei pentru a reduce riscul hipoglicemiei.

III. Monitorizarea şi evaluarea eficienţei terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici şi paraclinici;

b) clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbAlc la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.

IV. Contraindicaţii

Combinaţia saxagliptin şi dapagliflozin într-un singur comprimat este contraindicată la pacienţii cu hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi sau antecedente de reacţie de hipersensibilitate gravă, inclusiv reacţie anafilactică, şoc anafilactic şi angioedem la administrarea oricărui inhibitor al dipeptidil peptidazei 4 (DPP4) sau inhibitor al co-transportorului 2 de sodiu- glucoză (SGLT2)

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Generale

Combinaţia saxagliptin şi dapagliflozin nu trebuie utilizat la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1 sau pentru tratamentul cetoacidozei diabetice.

Pancreatită acută:

Utilizarea inhibitorilor DPP4 a fost asociată cu un risc de dezvoltare a pancreatitei acute.

Pacienţii trebuie informaţi cu privire la simptomele caracteristice pancreatitei acute;

Monitorizarea funcţiei renale

Eficacitatea dapagliflozin este dependentă de funcţia renală. Se recomandă monitorizarea funcţiei renale, după cum urmează:

● Înainte de iniţierea acestui medicament şi apoi cel puţin o dată pe an

● Înainte de iniţierea tratamentului concomitent cu medicamente care pot reduce funcţia renală şi ulterior periodic.
● În cazul pacienţilor cu funcţie renală redusă aproape de insuficienţă renală moderată, cel puţin de 2 - 4 ori pe an. Tratamentul cu această combinaţie - saxagliptin şi dapagliflozin nu trebuie initiat la pacienti cu o rata a filtrarii glomerulare (RFG), RFG < 60 ml/minut şi trebuie întrerupt la pacienţii cu valori ale RFG aflate persistent < 45 ml /minut.
● Utilizarea la pacienţi cu risc de depleţie volemică, hipotensiune arterială şi/sau dezechilibre electrolitice
Din cauza mecanismului de acţiune al dapagliflozin, combinaţia - saxagliptin şi dapagliflozin, creşte diureza, efect asociat cu o reducere modestă a tensiunii arteriale Nu se recomandă utilizarea acestui medicament la pacienţi cu risc de depleţie volemică (de exemplu, în tratament cu diuretice de ansă) sau care prezintă depleţie volemică, de exemplu, din cauza unei afecţiuni acute (cum sunt afecţiuni acute gastrointestinale cu greaţă, vărsături sau diaree).
Utilizarea la pacienţi cu insuficienţă hepatică
Combinaţia - saxagliptin şi dapagliflozin poate fi utilizat la pacienţi cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată trebuie evaluaţi înainte de iniţierea tratamentului şi în timpul tratamentului. Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă
Cetoacidoza diabetică
Cazuri rare de cetoacidoză diabetică (CAD), inclusiv cazuri ameninţătoare de viaţă, au fost raportate în studiile clinice şi după punerea pe piaţă la pacienţii aflaţi în timpul tratamentul cu inhibitori SGLT2, inclusiv dapagliflozin. Pacienţii trebuie evaluaţi imediat pentru cetoacidoză dacă prezintă simptome, indiferent de concentraţia glucozei în sânge.
VI. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu combinaţia saxagliptin şi dapagliflozin va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, la fiecare caz în parte.
VII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.
La data de 02-06-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 29 a fost modificat de Punctul 9. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 30 cod (A10BH02): DCI VILDAGLIPTINUM

I. Criterii de includere în tratamentul specific:
VILDAGLIPTINUM este indicată la pacienţii adulţi cu vârsta de 18 ani şi peste, diagnosticaţi cu diabet zaharat tip 2 în vederea ameliorării controlului glicemic.
1. Ca dublă terapie în asociere cu metformin, atunci când monoterapia cu metformin, pentru pacienţii cu control glicemic insuficient în pofida administrării dozei maxime tolerate de metformină în monoterapie,
2. Ca dublă terapie în asociere cu o sulfoniluree, pentru pacienţii cu control glicemic insuficient în pofida administrării dozei maxime tolerate de sulfoniluree, şi pentru care tratamentul cu metformina este nerecomandabil din cauza contraindicaţiilor sau intoleranţei,
3. Ca triplă terapie în asociere cu o sulfoniluree şi metformina - când exerciţiile fizice împreună cu tratamentul dual cu aceste medicamente nu asigură un control glicemic adecvat.
II. Doze şi mod de administrare
În condiţiile asocierii cu Metformina: doza recomandată de Vildagliptin este de 100 mg administrată de două ori pe zi: 50 mg dimineaţa şi 50 mg seara.
În condiţiile asocierii cu o sulfoniluree doza este de 50 mg/zi administrată dimineaţa.
Atunci când se utilizează în asociere cu o sulfoniluree, poate fi avută în vedere o doză mai mică de sulfoniluree pentru a reduce riscul apariţiei hipoglicemiei.
În cazul în care se omite o doză de Vildagliptin, aceasta trebuie administrată imediat ce pacientul îşi aminteşte. Nu trebuie administrată o doză dublă în aceeaşi zi.
Vildagliptin poate fi administrat împreună cu sau fără alimente
Informaţii suplimentare privind populaţiile speciale
Vârstnici (≥ 65 ani)
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară (clearance-ul creatininei ≥ 50 ml/min). La pacienţii cu insuficienţă renală moderată sau severă sau cu boală renală în stadiu terminal (BRST), doza recomandată de Vildagliptin este de 50 mg administrată o dată pe zi
Insuficienţă hepatică

Vildagliptin nu trebuie utilizat la pacienţii cu insuficienţă hepatică, inclusiv la pacienţii cu valori pre-tratament ale alaninaminotransferazei (ALT) sau aspartataminotransferazei (AST) > 3 x limita superioară a valorii normale (LSVN)

III. Monitorizarea şi evaluarea eficienţei terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici şi paraclinici;

b) clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.

IV. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi, antecedente de reacţie de hipersensibilitate gravă,inclusiv reacţie anafilactică, şoc anafilactic şi angioedem la administrarea oricărui inhibitor de DDP-4.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Insuficienţă hepatică

Vildagliptin nu trebuie utilizat la pacienţii cu insuficienţă hepatică, inclusiv la pacienţii cu valori pre-tratament ale ALT sau AST > 3 x LSVN.

Testele funcţiei hepatice trebuie efectuate înainte de iniţierea tratamentului cu Vildagliptin pentru a cunoaşte valorile iniţiale ale pacienţilor. În timpul tratamentului cu Vildagliptin funcţia hepatică trebuie monitorizată la intervale de trei luni în primul an şi periodic după aceea. Pacienţii care dezvoltă valori crescute ale transaminazelor trebuie monitorizaţi printr-o a doua evaluare a funcţiei hepatice pentru a confirma rezultatul şi trebuie urmăriţi ulterior prin teste frecvente ale funcţiei hepatice până la revenirea la normal a valorilor crescute.

În cazul în care persistă o creştere a valorilor AST sau ALT de 3 x LSVN sau mai mare, se recomandă întreruperea tratamentului cu Vildagliptin.

Pacienţii care dezvoltă icter sau alte semne sugestive de disfuncţie hepatică trebuie să întrerupă administrarea Vildagliptin.

După renunţarea la tratamentul cu Vildagliptin şi normalizarea valorilor testelor funcţiei hepatice, tratamentul cu Vildagliptin nu trebuie reiniţiat.

Insuficienţă cardiacă

Nu există experienţă privind utilizarea vildagliptin în cadrul studiilor clinice la pacienţi cu clasa funcţională NYHA IV şi, prin urmare, nu se recomandă utilizarea la aceşti pacienţi.

Pancreatită acută

Administrarea vildagliptin a fost asociată cu riscul apariţiei pancreatitei acute.

Pacienţii trebuie informaţi cu privire la simptomul caracteristic al pancreatitei acute.

Dacă se suspectează pancreatita, tratamentul cu vildagliptin trebuie întrerupt; dacă se confirmă diagnosticul de pancreatită acută, tratamentul cu vildagliptin nu trebuie reluat. Trebuie acordată atenţie pacienţilor cu antecedente de pancreatită acută.

Hipoglicemie

La pacienţii cărora li se administrează vildagliptină în asociere cu o sulfoniluree poate exista riscul apariţiei hipoglicemiei. Prin urmare, poate fi avută în vedere o doză mai mică de sulfoniluree pentru a reduce riscul apariţiei hipoglicemiei.

Boli cutanate

Au existat raportări după punerea pe piaţă privind apariţia leziunilor cutanate buloase şi exfoliative. Astfel, în conduita de îngrijire a pacientului cu diabet zaharat, se recomandă menţinerea monitorizării bolilor cutanate, cum sunt pustulele sau ulceraţia.

Generale

Vildagliptin nu trebuie utilizat la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1 sau în tratamentul cetoacidozei diabetice.

Administrarea concomitentă cu inhibitori ai ECA.

Poate apărea un risc crescut de apariţie a angioedemului la pacienţii care utilizează concomitent inhibitori ai ECA.

VI. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu vildagliptin va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist diabetolog sau medicul cu competenţă /atestat în diabet, la fiecare caz în parte.

VII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 02-06-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 30 a fost modificat de Punctul 10. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 31 cod (A10BH03): DCI SAXAGLIPTINUM Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 31, cod (A10BH03): DCI SAXAGLIPTINUM

I. Criterii de includere în tratamentul specific:

Saxagliptina este indicată la pacienţii adulţi cu vârsta de 18 ani şi peste, diagnosticaţi cu diabet zaharat tip 2 în vederea ameliorării controlului glicemic.

1. în terapia orală dublă în asociere cu:

● metformin, atunci când monoterapia cu metformin, împreună cu dieta şi exerciţiile fizice, nu asigură un control glicemic optim.

● o sulfoniluree, atunci când monoterapia cu sulfoniluree, împreună cu măsurile de optimizare a stilului de viaţă nu asigură un control adecvat al glicemiei la pacienţii la care administrarea de metformin este considerată inadecvată.

2. în terapie orală tripla, în asociere cu metformin şi o sulfoniluree atunci când doar acest tratament, împreună cu dieta şi exerciţiile fizice, nu asigura un control adecvat al glicemiei.

3. în terapie combinată, în asociere cu insulină şi metformin, când acest tratament împreună cu dieta şi exerciţiile fizice, nu asigură un control adecvat al glicemiei.

II. Doze şi mod de administrare

Doza recomandată de Saxagliptina este de 5 mg administrată o dată pe zi. Comprimatele de Saxagliptina nu trebuie divizate. În cazul administrării Saxagliptina în asociere cu o sulfoniluree, poate fi necesară reducerea dozelor de sulfonilureice, în scopul reducerii riscului de hipoglicemie.

III. Monitorizarea tratamentului:

a) de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici şi paraclinici;

b) clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbAlc la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.

IV. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi, antecedente de reacţie de hipersensibilitate gravă,inclusiv reacţie anafilactică, şoc anafilactic şi angioedem la administrarea oricărui inhibitor de DDP-4.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Generale

Saxagliptina nu trebuie utilizată la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1 sau în tratamentul cetoacidozei diabetice.

Pancreatită.

Insuficienţă renală. Este recomandată ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală moderată sau severă. Saxagliptinul trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă renală severă şi nu este recomandată utilizarea la pacienţii cu boală renală în stadiul terminal.

Insuficienţă hepatică. Saxagliptinul trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată şi nu este recomandată la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.

VI. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu saxagliptină va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, la fiecare caz în parte.

VII. Prescriptori. Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 02-06-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 31 a fost modificat de Punctul 11. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 32 cod (A10BJ01): DCI EXENATIDUM

I. Criterii de includere în tratamentul specific:

Exanatidum este indicată în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la pacienţi adulţi, cu vârsta de 18 ani şi peste, pentru îmbunătăţirea controlului glicemic, în asociere cu alte medicamente hipoglicemiante, inclusiv cu insulină bazală, când terapia folosită, împreună cu dietă şi exerciţiu fizic nu asigură un control glicemic adecvat.

1. în terapia dublă în asociere cu:

– metformina, la pacienţii cu glicemia insuficient controlată, după cel puţin 3 luni de respectare a indicaţiilor de modificare a stilului de viaţă şi de administrare a metforminului în doza maximă tolerată în monoterapie sau în asociere

– un derivat de sulfoniluree la pacienţii care prezintă intoleranţa la metformină sau pentru care metformina este contraindicată, glicemia fiind insuficient controlată deşi măsurile de respectare a stilului de viaţă şi administrarea unui derivat de sulfoniluree, în doza maximă tolerată au fost aplicate de cel puţin 3 luni.

2. în terapia triplă:
– la pacienţi cu DZ tip 2 la care, după cel puţin 3 luni de respectare a indicaţiilor de modificare a stilului de viaţă şi de administrare a metforminului în asociere cu derivaţi de sulfoniluree, dapagliflozin, în doze maxime tolerate.
3. Exanatidum este indicată în tratamentul diabetului zaharat tip 2 ca tratament adjuvant la insulină bazală, cu sau fără metformin şi/sau pioglitazonă la adulţii peste 18 ani, la care nu s-a obţinut un control glicemic adecvat cu aceste medicamente.

II. Doze şi mod de administrare

Tratamentul cu EXANATIDUM poate fi iniţiat:
– Cu 5 µg exenatidă per doză, administrate de două ori pe zi, în continuare BID, timp de cel puţin o lună, pentru a îmbunătăţi tolerabilitatea. Ulterior, doza de exenatidă poate fi crescută la 10 µg BID pentru formă cu administrare zilnică pentru a îmbunătăţi şi mai mult controlul glicemic.
– sau, în funcţie de profilul pacientului, medicul poate opta pentru formă cu eliberare prelungită de 2 mg cu administrare săptămânală.
EXANATIDUM se poate administra oricând în perioada de 60 minute dinaintea mesei de dimineaţă şi de seară (sau a celor două mese principale ale zilei, separate printr-un interval de aproximativ 6 ore sau mai mult).
EXANATIDUM nu trebuie administrată după mese. Dacă o injecţie a fost omisă, tratamentul trebuie continuat cu următoarea doză programată.
Există şi varianta cu administrare săptămânală/eliberare prelungită a 2 mg de exenatidă. Administrarea se face în aceeaşi zi din săptămână de fiecare dată.
Fiecare doză trebuie administrată ca injecţie subcutanată în coapsă, abdomen sau partea superioară a braţului.

III. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

1. Monitorizarea tratamentului:
– de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică sau reacţii la locul administrării, evaluarea funcţiei renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune; paraclinic, prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c la iniţierea tratamentului, şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.
2. Ori de câte ori se produc modificări ale schemei terapeutice, eficienţa acestora trebuie probată prin determinarea glicemiei a-jeun şi postprandială (acolo unde este posibil şi a HbAlc).
3. Schemele terapeutice instituite vor fi menţinute doar dacă demonstrează un avantaj terapeutic şi sunt de folos la obţinerea şi menţinerea echilibrului metabolic în ţintele propuse. La rezultate similare (în termenii ţintelor terapeutice şi ai calităţii vieţii pacientului) vor fi menţinute schemele terapeutice cu un raport cost-eficienţă cât mai bun.

IV. Contraindicaţii

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
2. EXANATIDUM nu trebuie utilizată la pacienţii cu diabet zaharat tip 1 sau în tratamentul cetoacidozei diabetice.

V. Precauţii

1. La pacienţii cu insuficienţă renală uşoară (clearance al creatininei 50 - 80 ml/min), nu este necesară ajustarea dozajului EXANATIDUM. La pacienţii cu insuficienţă renală moderată (clearance al creatininei: 30 - 50 ml/min), creşterea dozei de la 5 µg la 10 µg trebuie aplicată conservator. EXANATIDUM nu este recomandată la pacienţi cu nefropatii în stadiu terminal sau cu insuficienţă renală severă (clearance al creatininei < 30 ml /min)
2. Pacienţi cu insuficienţă hepatică - La pacienţii cu insuficienţă hepatică nu este necesară ajustarea dozajului EXANATIDUM
3. Copii şi adolescenţi - Nu există experienţă la copii şi la adolescenţi sub 18 ani.
4. Nu există date adecvate rezultate din utilizarea EXANATIDUM la femeile gravide
5. Hipoglicemia - Atunci când se adaugă exanatidum la terapia existentă cu metformină, poate fi continuată administrarea dozei curente de metformină, deoarece nu se anticipează risc crescut de hipoglicemie, în comparaţie cu administrarea metforminei în monoterapie. Atunci când exanatidum se adaugă la terapia cu sulfoniluree, trebuie luată în considerare reducerea dozei de sulfoniluree, pentru a reduce riscul de hipoglicemie.
6. Doza de EXANATIDUM nu necesită ajustări de la o zi la alta în funcţie de glicemia automonitorizată. Cu toate acestea, auto-monitorizarea glicemiei poate deveni necesară, pentru ajustarea dozei sulfonilureelor.
7. EXANATIDUM nu trebuie utilizat la pacienţii cu diabet zaharat tip 2 care necesită insulinoterapie din cauza insuficienţei celulelor beta.
8. Injectarea intravenoasă sau intramusculară a EXANATIDUM nu este recomandată.

VI. Reacţii adverse

Tulburări gastro-intestinale. Reacţia adversă cea mai frecvent raportată a fost greaţa.

Odată cu continuarea tratamentului, frecvenţa şi severitatea tulburărilor gastrointestinale au scăzut la majoritatea pacienţilor.
Reacţiile la locul injectării. De regulă, aceste reacţii au fost de uşoare şi nu au dus la întreruperea administrării EXENATIDUM.
VII. Întreruperea tratamentului
Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.
VIII. Prescriptori: iniţierea se face de către medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţă/atestat în diabet, iar continuarea se poate face şi de către medici desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicul de familie doar pentru pacienţii cu schema stabilă, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.
La data de 02-06-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 32 a fost modificat de Punctul 12. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 33 cod (A10BJ02): DCI LIRAGLUTIDUM

I. Indicaţii
Liraglutid este indicat pentru tratamentul adulţilor cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat ca tratament adjuvant la dietă şi exerciţii fizice în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului
II. Criterii de includere în tratamentul specific:
Terapie dublă asociată: la pacienţii adulţi cu diabet zaharat tip 2, insuficient controlat, în asociere cu medicamente antidiabetice orale precum: metformin, sulfoniluree sau cu tiazolidindiona, când acestea, împreună cu dietă şi exerciţiile fizice, nu asigură un control glicemic adecvat.
Terapie triplă asociată la pacienţii adulţi cu diabet zaharat tip 2: în asociere cu medicamente antidiabetice orale precum: metformin şi sulfoniluree sau metformin şi tiazolidindionă sau metformin şi insulină, când acestea, împreună cu dieta şi exerciţiile fizice, nu asigură un control glicemic adecvat.
III. Doze şi mod de administrare
1. Doze
A. Iniţierea. Pentru îmbunătăţirea tolerabilităţii gastro-intestinale, doza iniţială este de 0,6 mg liraglutid pe zi. După cel puţin o săptămână de tratament, doza trebuie crescută la 1,2 mg. În funcţie de răspunsul clinic, după cel puţin o săptămână de tratament, este de aşteptat ca unii pacienţi să necesite o creştere a dozei de la 1,2 mg la 1,8 mg pentru a realiza un control glicemic mai bun. O doză zilnică mai mare de 1,8 mg nu este recomandată.
B. Asocierea. Liraglutid poate fiadăugat la tratamentul existent cu metformină sau la combinaţia metformină şi tiazolidindionă. Dozele uzuale de metformină şi tiazolidindionă pot rămâne neschimbate.
Liraglutid poate fi la tratamentul existent cu sulfoniluree sau la asocierea metformină cu sulfoniluree. Dacă se adaugă Liraglutid la tratamentul cu sulfoniluree trebuie luată în considerare reducerea dozei de sulfoniluree, pentru a reduce riscul apariţiei hipoglicemiei.
Nu este necesară auto-monitorizarea glicemiei în vederea ajustării dozei de Liraglutid. Cu toate acestea, dacă Liraglutid este asociat iniţial cu o sulfoniluree, este posibil să fie necesară auto- monitorizarea glicemiei, în vederea ajustării dozei de sulfoniluree.
Asocierea cu insulina
Liraglutid poate fi adăugat la tratamentul cu metformin şi insulină, caz în care se va lua în considerare reducerea dozei de insulină si monitorizarea glicemiei pentru reducerea riscului de hipoglicemii.
Pentru combinaţia metformină şi insulină, se aplică următoarea schemă de tratament pacienţilor insuficient controlaţi cu metformin şi insulină, care prezintă intoleranţă sau contraindicaţii pentru utilizarea unei sulfamide hipoglicemiante sau la care a fost înregistrat eşecul terapiei cu: insulină+ metformin + sulfamidă hipoglicemiantă: administrarea unei doze iniţiale de 0,6 mg/zi timp de 7 zile, urmată de administrarea unei doze de 1,2 mg
La Grupe speciale de pacienţi
– Pacienţi vârstnici (> 65 de ani)
– Nu este necesară ajustarea dozei în funcţie de vârstă. Pacienţi cu insuficienţă renală La pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, medie sau severă nu este necesară ajustarea dozei. Nu există experienţa terapeutică la pacienţii cu boală renală în stadiu terminal şi prin urmare liragluti nu este indicat la aceste grupe de pacienţi.
– Pacienţi cu insuficienţă hepatică La pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau medie nu este necesară ajustarea dozei. Utilizarea Liraglutid nu este recomandată la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă.
– Copii şi adolescenţi
La adolescenţi şi copii cu vârsta de 10 ani şi peste nu este necesară ajustarea dozei. Nu sunt disponibile date la copiii cu vârsta sub 10 ani

2. Mod de administrare

Liraglutid nu trebuie administrat intravenos sau intramuscular.

Liraglutid se administrează o dată pe zi, în orice moment al zilei, independent de orele de masă şi poate fi injectat subcutanat în abdomen, în coapsă sau în regiunea deltoidiană. Locul şi momentul injectării pot fi modificate fără a fi necesară ajustarea dozei. Cu toate acestea, este de preferat ca Liraglutid să fie injectat în acelaşi moment al zilei, după ce s-a ales cel mai potrivit moment posibil.

IV. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

Pacientul va fi monitorizat. Eficienţa terapiei trebuie probată prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbAlc la iniţierea tratamentului, şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.

Ori de câte ori se produc modificări ale schemei terapeutice, eficienţa acestora trebuie probată prin determinarea glicemiei a-jeun şi postprandială (acolo unde este posibil şi a HbAlc).

Schemele terapeutice instituite vor fi menţinute doar dacă demonstrează un avantaj terapeutic şi sunt de folos la obţinerea şi menţinerea echilibrului metabolic în ţintele propuse). La rezultate similare (în termenii ţintelor terapeutice şi ai calităţii vieţii pacientului) vor fi menţinute schemele terapeutice cu un raport cost-eficienţă cât mai bun.

V. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi (fosfat disodic dihidrat Propilenglicol, fenol, apă pentru preparate injectabile)

– Liraglutidum nu trebuie utilizat la pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 sau în tratamentul cetoacidozei diabetice.

– Liraglutid nu este un substitut pentru insulină. După întreruperea sau reducerea bruscă a dozei de insulină, s-au raportat cazuri de cetoacidoză diabetică la pacienţii insulino-dependenţi

– Nu există experienţă terapeutică privind utilizarea la pacienţii cu insuficienţă cardiacă congestivă clasa IV New York Heart Association (NYHA) şi,de aceea,liraglutid nu este recomandat pentru utilizare la aceşti pacienţi. Experienţa privind utilizarea la pacienţii cu boală inflamatorie intestinală şi pareză gastrică diabeticăeste limitată. Utilizarea liraglutid nu este recomandată la aceşti pacienţi deoarece estea sociată cu reacţii adverse gastrointestinale tranzitorii care includ greaţă, vărsături şi diareePancreatita acută: Pancreatita acută a fost observată în asociere cu utilizarea agoniştilor de receptor GLP-1. Pacienţii trebuie informaţi asupra simptomatologiei caracteristice pancreatitei acute.Dacă se suspectează pancreatita, administrarea liraglutid trebuie întreruptă; dacă pancreatita acută este confirmată, administrarea liraglutid nu trebuie reluată

– Boala tiroidiană: Reacţiile adverse tiroidiene, cum este guşa,au fost raportate în studiile clinice şi în mod special la pacienţii cu afecţiuni tiroidiene pre-existente. De aceea,liraglutid trebuie utilizat cu precauţie la această grupă de pacienţi.

– Hipoglicemia: Pacienţii cărora li se administrează liraglutid în asociere cu o sulfoniluree pot prezenta un risc crescut de hipoglicemie Riscul de hipoglicemie poate fi redus prin scăderea dozei de sulfoniluree.

– Deshidratarea: La pacienţii trataţi cu liraglutid au fost raportate semne şi simptome de deshidratare, incluzând afectarea funcţiei renale şi insuficienţă renală acută. Pacienţii trataţi cu liraglutidum trebuie avertizaţi asupra riscului potenţial de deshidratare în relaţie cu reacţiile adverse gastrointestinale şi pentru a lua măsuri de precauţie că să evite pierderea de lichide.

Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

A. Uşoara încetinire a golirii stomacului datorată liraglutid poate să influenţeze absorbţia medicamentelor administrate concomitent, pe cale orală. Studiile de interacţiune nu au evidenţiat nicio întârziere a absorbţiei, relevantă clinic şi, de aceea, nu este ncesară ajustarea dozei. Câţiva pacienţi trataţi cu liraglutid au raportat cel puţin un episod de diaree severă. Diareea poate afecta absorbţia medicamentelor administrate concomitent, pe cale orală.

B. Warfarina şi alţi derivaţi cumarinici. Este necesară monitorizarea frecvenţă a INR după iniţierea tratamentului cu liraglutid la pacienţi în tratament cu warfarină sau alţi derivaţi cumarinici.

C. Paracetamol, Atorvastatina, Griseofulvina, Digoxina, Lisinopril, Anticoncepţionale. Nu este necesară ajustarea dozei la administrarea concomitentă cu liraglutid.

Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina

Liraglutid nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, în locul acestuia fiind recomandată utilizarea insulinei. Dacă o pacientă intenţionează să rămână gravidă sau este gravidă, tratamentul cu Liraglutid trebuie întrerupt.

Alăptarea

Liraglutid nu trebuie utilizat în timpul alăptării la sân.

Fertilitatea

Liraglutid nu prezintă efecte dăunătoare asupra fertilităţii.

Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Liraglutid nu are nicio influenţă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienţii trebuie informaţi despre măsurile de precauţie pentru a evita hipoglicemia atunci când conduc vehicule şi folosesc utilaje, mai ales dacă Liraglutid se utilizează în asociere cu o sulfoniluree.

Reacţii adverse

Tabelul 1 prezintă reacţiile adverse raportate la Liraglutid.

Categoriile de frecvenţă sunt definite ca fiind: foarte frecvente (≥ 1/10); frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10); mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100); rare (≥ 1/10000 şi < 1/1000); foarte rare (< 1/10000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile). În cadrul fiecărei clase de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Tabelul 1. Reacţii adverse raportate la utilizarea Liraglutid

Aparate sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare
Infecții și infestări		Rinofaringită Bronșită			
Tulburări ale sistemului imunitar			Reacții anafilactice		
Tulburări metabolice și de nutriție		Hipoglicemie Anorexie Scăderea apetitului alimentar	Deshidratare		
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee Amețeli			
Tulburări cardiace		Creșterea frecvenței cardiace			
Tulburări gastrointestinale	Greață Diaree	Vărsături Dispepsie Durere în abdomenul superior Constipație Gastrită Flatulență Distensie abdominală Boală de reflux gastroesofagian Disconfort abdominal Dureri dentare	Evacuare gastrică întârziată	Obstrucție intestinală	Pancreatită (incluzând pancreatita necrozantă)
Tulburări hepatobiliare			Litiază biliară Colecistită		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Erupție cutanată tranzitorie	Urticarie Prurit		
Tulburări renale și ale căilor urinare			Afectarea funcției renale Insuficiență renală acută		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Oboseală Reacții la locul de injectare		Febră	
Investigații diagnostice		Valori crescute ale lipazemiei*) Valori crescute ale amilazemiei*)			

*) Din studii clinice controlate de fază 3b şi 4 numai când sunt măsurate.

Hipoglicemia

Hipoglicemia severă poate apărea mai puţin frecvent şi a fost observată mai ales dacă liraglutid este asociat cu o sulfoniluree.

Reacţii adverse gastro-intestinale

Când liraglutid este administrat concomitent cu metformină/sulfoniluree, poate exista cel puţin un episod de greaţă şi cel puţin un episod de diaree. Cele mai multe episoade au fost uşoare sau moderate şi au fost dependente de doză; frecvenţa şi severitatea acesteia au scăzut odată cu continuarea tratamentului.

Pacienţii cu vârsta > 70 de ani pot prezenta mai multe reacţii adverse gastro-intestinale atunci când sunt trataţi cu liraglutid.

Pacienţii cu insuficienţă renală uşoară şi moderată (clearance al creatininei 60 - 90 ml/min şi respectiv 30 - 59 ml /min.) pot prezenta mai multe reacţii adverse gastro-intestinale atunci când sunt trataţi cu liraglutid.

Reacţii adverse la nivelul locului de injectare

Prurit, edem uşor, erupţie la locul de injectare; aceste reacţii au fost uşoare.

Pancreatită. Au fost semnalate cazuri foarte rare de pancreatită.

Reacţii alergice: Reacţii alergice inclusiv urticarie, erupţie cutanată tranzitorie şi prurit au fost raportate în urma utilizării după punerea pe piaţă a Liraglutidului. Câteva cazuri de reacţii anafilactice cu simptome suplimentare cum sunt hipotensiunea arterială, palpitaţiile, dispneea şi edemul au fost raportate în urma utilizării după punerea pe piaţă a Liraglutid. Câteva cazuri cu angioedem (0,05%) au fost raportate în timpul studiilor clinice de lungă durată cu Liraglutid.

Supradozaj
La doze mari (72 mg) au fost semnalate greaţă severă, vărsături şi diaree dar nu şi hipoglicemie severă.
În caz de supradozaj, trebuie iniţiat tratamentul de susţinere corespunzător, în funcţie de semnele şi simptomele clinice ale pacientului.
VII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.
VIII. Prescriptori: iniţierea se face de către medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţă/atestat în diabet, iar continuarea se poate face şi de către medici desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicul de familie doar pentru pacienţii cu schema stabilă, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.
La data de 02-06-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 33 a fost modificat de Punctul 13. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 34 cod (A10BJ05): DCI DULAGLUTIDUM

I. Indicaţie:
Dulaglutid este indicată la adulţi cu diabet zaharat tip 2 pentru îmbunătăţirea controlului glicemic, sub formă de: terapie combinată cu alte medicamente hipoglicemiante: metformin, sulfoniluree, pioglitazona, insulina, inclusiv iSGLT2 când acestea, împreună cu dieta şi exerciţiile fizice nu asigură un control glicemic adecvat.
II. Criterii de includere în tratamentul specific:
1. Dublă terapie:
Dulaglutid în asociere cu metformin sau sulfoniluree, sau pioglitazona, sau insulina sau iSGLT2, la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară,
2. Tripla terapie:
a) Dulaglutida în asociere cu Metforminum şi o sulfoniluree la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară
b) Dulaglutida în asociere cu Metforminum şi pioglitazona la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară
c) Dulaglutida în asociere cu Metforminum şi ISGLT2 la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară
d) Dulaglutid în asociere cu Metformin şi Insulină la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară
III. Doze şi mod de administrare
Terapie combinată - Doza recomandată este de 1,5 mg administrată o dată pe săptămână.
În cazul în care sunt pacienţi vulnerabili, cum sunt pacienţi cu vârsta > 75 de ani, doza de 0,75 mg administrată o dată pe săptămână poate fi avută în vedere că doză iniţială. Pentru controlul suplimentar al profilului glicemic, doza de 1,5 mg poate fi crescută după minimum 4 săptămâni la o doză de 3 mg administrată o dată pe săptămână. Dacă profilul glicemic nu este satisfăcător, doza poate fi crescută după minimum 4 săptămâni de la 3 mg la 4,5 mg o dată pe săptămână. Doza maximă recomandată pentru tratamentul cu dulaglutid este de 4,5 mg săptămânal.
Când dulaglutid este adăugat la terapia cu metformin şi/sau pioglitazona, poate fi continuată administrarea dozei utilizate de metformin şi/sau pioglitazona.
Când este adăugat la terapia cu o sulfoniluree sau insulină, poate fi avută în vedere scăderea dozei de sulfoniluree sau insulină în vederea reducerii riscului de hipoglicemie.
Când dulaglutid este adăugat la terapia cu metformin şi/sau inhibitor al co-trasportorului 2 de sodiu- glucoza (SGLT2i) poate fi continuată administrarea dozei utilizate de metformin şi/sau inhibitor al co-trasportorului 2 de sodiu-glucoza (SGLT2i).
Utilizarea dulaglutidei nu necesită auto-monitorizarea glicemiei. Auto-monitorizarea poate fi necesară pentru a permite ajustarea dozei de sulfoniluree sau de insulină.
Pacienţi vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei în funcţie de vârstă. Cu toate acestea, experienţa terapeutică provenită de la pacienţi cu vârsta > 75 de ani este foarte limitată iar la aceştia doza de 0,75 mg administrată o dată pe săptămână poate fi avută în vedere ca doză iniţială.
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, moderată sau severă (rata de filtrare glomerulară estimată < 90 şi > 15 ml/minut/1,73 mp). Experienţa terapeutică provenită de la pacienţii cu boală renală în stadiu terminal (< 15 ml/minut/1,73 mp) este extrem de limitată, prin urmare nu se recomandă utilizarea dulaglutidei la această categorie de pacienţi.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică.
IV. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice
1. Pacientul va fi monitorizat. Eficienţa terapiei trebuie probată prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c la iniţierea tratamentului, şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.

2. Ori de câte ori se produc modificări ale schemei terapeutice, eficienţa acestora trebuie probată prin determinarea glicemiei a-jeun şi postprandială (acolo unde este posibil şi a HbA1 c).
3. Schemele terapeutice instituite vor fi menţinute doar dacă demonstrează un avantaj terapeutic şi sunt de folos la obţinerea şi menţinerea echilibrului metabolic în ţintele propuse). La rezultate similare (în termenii ţintelor terapeutice şi ai calităţii vieţii pacientului) vor fi menţinute schemele terapeutice cu un raport cost-eficienţă cât mai bun.

V. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

VI. Atenţionări şi precauţii speciale

Dulaglutid nu trebuie utilizat la pacienţi cu diabet zaharat tip 1 sau pentru tratamentul cetoacidozei diabetice.
Utilizarea agoniştilor receptorilor pentru GLP-1 se poate asocia cu reacţii adverse gastrointestinale. Acest aspect trebuie avut în vedere în tratamentul pacienţilor cu insuficienţă renală deoarece aceste evenimente (greaţă, vărsături, şi/sau diaree), pot provoca deshidratare, care ar putea duce la rândul său la deteriorarea funcţiei renale.
Nu a fost studiat tratamentul cu dulaglutid la pacienţi cu afecţiuni gastrointestinale severe, inclusiv gastropareză severă, de aceea nu este recomandat la aceşti pacienţi.
Pancreatită acută
Utilizarea agoniştilor receptorilor pentru GLP-1 s-a asociat cu riscul de apariţie a pancreatitei acute. Pacienţii trebuie informaţi care sunt simptomele caracteristice ale pancreatitei acute. Dacă se suspectează prezenţa pancreatitei, se va întrerupe tratamentul cu dulaglutid. În cazul în care se confirmă pancreatita, nu se va relua administrarea dulaglutidei. În cazul în care alte semne şi simptome sugestive pentru pancreatita acută lipsesc, numai depistarea valorilor mari ale enzimelor pancreatice nu este un factor predictiv pentru prezenţa acesteia.
Hipoglicemie
Este posibil ca pacienţii trataţi cu dulaglutid în combinaţie cu sulfoniluree sau insulină să aibă risc crescut de apariţie a lipoglicemiei. Acest risc poate fi diminuat prin reducerea dozei de sulfoniluree sau de insulină.

VII. Întreruperea tratamentului:

Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.

VIII. Prescriptori: iniţierea se face de către medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţă/atestat în diabet, iar continuarea se poate face si de către medici desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicul de familie doar pentru pacienţii cu schema stabilă, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 02-06-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 34 a fost modificat de Punctul 14. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 35 cod (A10BJ06): DCI SEMAGLUTIDUM

I. Indicaţii şi criterii de includere în tratamentul specific:

DCI Semaglutidum cu forma farmaceutică soluţie injectabilă
DCI Semaglutidum cu forma farmaceutică soluţie injectabilă este indicat pentru tratamentul adulţilor cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat, ca tratament adjuvant la dietă şi exerciţii fizice, în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat, după cum urmează:

- semaglutidum (schemele terapeutice 1 şi 2) + metforminum
- semaglutidum (schemele terapeutice 1 şi 2) + iSGLT2
- semaglutidum (schemele terapeutice 1 şi 2) + metforminum + sulfoniluree
- semaglutidum (schemele terapeutice 1 şi 2) + metforminum + iSGLT2
- semaglutidum (schemele terapeutice 1 şi 2) + insulinum
- semaglutidum (schema terapeutică 1 şi 2) + metforminum + insulinum
- semaglutidum (schema terapeutică 1) + pioglitazonum + insulinum
- semaglutidum (schema terapeutică 1) + sulfoniluree

Schema terapeutică 1 - 0,25 mg/săptămână semaglutidum timp de 4 săptămâni + 0,5 mg/săptămână semaglutidum ulterior
Schema terapeutică 2 - 0,25 mg/săptămână semaglutidum timp de 4 săptămâni + 0,5 mg/săptămână semaglutidum timp de 12 săptămâni + 1 mg/săptămânal semaglutidum ulterior
DCI Semaglutidum cu forma farmaceutică comprimate
DCI Semaglutidum cu forma farmaceutică comprimate este indicat pentru tratamentul adulţilor cu diabet zaharat de tip 2, insuficient controlat pentru îmbunătăţirea controlului glicemic, ca terapie adăugată la dietă şi exerciţii fizice:

- sub formă de monoterapie atunci când administrarea de metformin este considerată inadecvată din cauza intoleranţei sau contraindicaţiilor

● în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat.
Menţiuni de translatare a tratamentului între Semaglutidum oral şi Semaglutidum injectabil subcutanat.
Administrarea orală de Semaglutidă 14 mg o dată pe zi este comparabilă cu administrarea injectabilă subcutanat de Semaglutidă 0,5 mg o dată pe săptămână.
Nu a fost stabilită o doză echivalentă cu administrare orală pentru doza de Semaglutidă 1,0 mg administrată s.c.
Nu se pot administra concomitent forma orală şi forma injectabilă.
Pacienţii trataţi iniţial cu Semaglutidum oral 14 mg/zi pot fi translataţi pe Semaglutinum 0,5mg injectabil subcutanat/o dată pe săptămână; aceştia pot începe tratamentul injectabil după ultimă doză administrată de Semaglutidum oral.
Pacienţii trataţi iniţial cu Semaglutidum 0,5 mg injectabil subcutanat/o dată pe săptămână, pot fi translataţi pe Semaglutidum oral concentraţie 7 mg sau 14 mg/zi; aceştia pot începe tratamentul cu Semaglutidum oral, la 7 zile sau mai mult după ultimă doză de Semaglutidum injectabil.
Doze şi mod de administrare
DCI Semaglutidum cu forma farmaceutică soluţie injectabilă
Doze
Doza iniţială este de 0,25 mg semaglutidum, administrată o dată pe săptămână. După 4 săptămâni, doza trebuie crescută la 0,5 mg, administrată o dată pe săptămână.
Doza de semaglutidum 0,25 mg nu reprezintă o doză de întreţinere. Administrarea săptămânală de doze mai mari de 1 mg nu este recomandată.
Când semaglutidum este adăugat la tratamentul existent cu metformin şi/sau tiazolidindionă, dozele uzuale de metformin şi/sau tiazolidindionă pot rămâne neschimbate.
Când se adaugă semaglutidum la tratamentul existent cu sulfoniluree sau insulină, trebuie luată în considerare reducerea dozei de sulfoniluree sau insulină, pentru a reduce riscul apariţiei hipoglicemiei.
Nu este necesară auto-monitorizarea glucozei din sânge în vederea ajustării dozei de semaglutidum. Cu toate acestea, când se iniţiază tratamentul cu semaglutidum în asociere cu o sulfoniluree sau o insulină, este posibil să fie necesară auto-monitorizarea glucozei din sânge, în vederea ajustării dozei de sulfoniluree sau de insulină, pentru a reduce riscul apariţiei hipoglicemiei.
Doză omisă
Dacă este omisă o doză, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil şi în decurs de 5 zile după omitere. Dacă au trecut mai mult de 5 zile, trebuie să se renunţe la doza omisă, iar următoarea doză trebuie administrată în ziua programată. În fiecare caz, pacienţii îşi pot relua schema terapeutică obişnuită, cu administrare o dată pe săptămână.
Mod de administrare
Semaglutidum se administrează o dată pe săptămână, la orice oră, cu sau fără alimente. Semaglutidum se injectează subcutanat, la nivelul abdomenului, coapselor sau în partea superioară a braţelor. Locul injectării poate fi modificat, fără a fi necesară ajustarea dozei. Semaglutidum nu trebuie administrat intravenos sau intramuscular.
Ziua administrării săptămânale poate fi modificată dacă este necesar, atât timp cât perioada dintre administrarea a două doze este de cel puţin 3 zile (> 72 ore). După selectarea unei noi zile de administrare, trebuie continuată administrarea o dată pe săptămână.
DCI Semaglutidum cu forma farmaceutică comprimate
Doze
Doza iniţială este de 3 mg semaglutidă, administrată o dată pe zi, timp de o lună. După o lună, doza trebuie crescută la o doză de întreţinere de 7 mg, administrată o dată pe zi. După cel puţin o lună de tratament cu o doză de 7 mg o dată pe zi, doza poate fi crescută la o doză de întreţinere de 14 mg o dată pe zi, pentru a realiza un control glicemic mai bun.
Doza maximă recomandată zilnic este de 14 mg semaglutidă. Administrarea a două comprimate de 7 mg pentru a obţine efectul dozei de 14 mg nu a fost studiată şi, prin urmare, nu este recomandată.
Când semaglutida este utilizată în asociere cu metformin şi/sau cu un inhibitor al co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT2i) sau tiazolidindionă, tratamentul cu dozele uzuale de metformin şi/sau SGLT2i sau tiazolidindionă se poate continua.
Când semaglutida este utilizată în asociere cu o sulfoniluree sau cu insulină, trebuie luată în considerare reducerea dozei de sulfoniluree sau insulină, pentru a reduce riscul apariţiei hipoglicemiei.
Nu este necesară auto-monitorizarea glicemiei pentru a ajusta doza de semaglutidă. Auto-monitorizarea glicemiei este necesară în vederea ajustării dozei de sulfoniluree sau de insulină, mai ales atunci când se începe tratamentul cu semaglutidă şi se reduce doza de insulină. Se recomandă o abordare etapizată de reducere a dozei de insulină.
Doză omisă

Dacă este omisă o doză, trebuie să se renunţe la aceasta, iar următoarea doză trebuie administrată în ziua următoare.
Mod de administrare
Semaglutidum cu forma farmaceutică comprimate se administrează oral o dată pe zi.
Acest medicament trebuie administrat pe stomacul gol, la orice oră din zi.
Trebuie înghiţit integral cu o cantitate mică de apă (până la o jumătate de pahar cu apă, echivalent cu 120 ml).
Comprimatele nu trebuie divizate, zdrobite sau mestecate, deoarece nu se ştie dacă acest lucru afectează absorbţia semaglutidei.
Pacienţii trebuie să aştepte cel puţin 30 de minute înainte de a mânca sau a bea sau a lua alte medicamente administrate oral. Dacă timpul de aşteptare este mai mic de 30 de minute, absorbţia de semaglutidă scade.
II. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice
1. Pacientul va fi monitorizat de către medicul prescriptor, şi anume medicul diabetolog sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, în funcţie de fiecare caz în parte şi în baza parametrilor clinici şi paraclinici. Eficienţa terapiei trebuie probată clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale, gastrointestinale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune; paraclinic prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c la iniţierea tratamentului, şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.
2. Ori de câte ori se produc modificări ale schemei terapeutice, eficienţa acestora trebuie probată prin determinarea glicemiei a-jeun şi postprandială (acolo unde este posibil şi a HbAlc).
3. Schemele terapeutice instituite vor fi menţinute doar dacă demonstrează un avantaj terapeutic şi sunt de folos la obţinerea şi menţinerea echilibrului metabolic în ţintele propuse). La rezultate similare (în termenii ţintelor terapeutice şi ai calităţii vieţii pacientului) vor fi menţinute schemele terapeutice cu un raport cost-eficienţa cât mai bun.
III. Contraindicaţi
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
IV. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Semaglutidum nu trebuie utilizat la pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 sau în tratamentul cetoacidozei diabetice.
Semaglutidum nu este un substitut pentru insulină. Cetoacidoza diabetică a fost raportată la pacienţii insulino-dependenţi la care s-a întrerupt sau s-a redus rapid doza de insulină atunci când s-a iniţiat tratamentul cu un agonist de receptor GLP-1.
Nu există experienţă privind utilizarea la pacienţii cu insuficienţă cardiacă congestivă clasa IV NYHA şi, de aceea, semaglutidum nu este recomandat la aceşti pacienţi.
Nu există experienţă terapeutică privind utilizarea semaglutidei la pacienţii cu intervenţie chirurgicală bariatrică
Efecte gastrointestinale
Utilizarea agoniştilor de receptor GLP-1 poate fi asociată cu reacţii adverse gastrointestinale. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când sunt trataţi pacienţi cu disfuncţie renală, deoarece greaţa, vărsăturile şi diareea pot duce la deshidratare, ce ar putea deteriora funcţia renală. Pacienţii trataţi cu semaglutidă trebuie avertizaţi asupra riscului potenţial de deshidratare în legătură cu reacţiile adverse gastrointenstinale şi cu privire la necesitatea măsurilor de precauţie pentru evitarea pierderii de lichide.
Pancreatită acută
Pancreatită acută a fost observată în asociere cu utilizarea agoniştilor de receptor GLP-1. Pacienţii trebuie informaţi asupra simptomatologiei caracteristice pancreatitei acute. Dacă se suspectează pancreatita, administrarea semaglutidum trebuie întreruptă; dacă este confirmată, administrarea semaglutidum nu trebuie reluată. La pacienţii cu antecedente de pancreatită se recomandă prudenţă.
Hipoglicemie
Pacienţii trataţi cu semaglutidum în asociere cu o sulfoniluree sau insulină pot prezenta un risc crescut de hipoglicemie. Riscul de hipoglicemie poate fi redus prin scăderea dozei de sulfoniluree sau insulină la iniţierea tratamentului cu semaglutidum.
Retinopatie diabetică
La pacienţii cu retinopatie diabetică trataţi cu insulină şi semaglutidum s-a observat un risc crescut de apariţie a complicaţiilor retinopatiei diabetice. Se recomandă prudenţă la utilizarea semaglutidum la pacienţii cu retinopatie diabetică trataţi cu insulină. Aceşti pacienţi trebuie monitorizaţi cu atenţie şi trataţi în conformitate cu recomandările clinice. Îmbunătăţirea rapidă a controlului glicemic a fost asociată cu o agravare temporară a retinopatiei diabetice, dar nu pot fi excluse alte mecanisme.
Conţinutul de sodiu
DCI Semaglutidum cu forma farmaceutică soluţie injectabilă
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conţine sodiu
DCI Semaglutidum cu forma farmaceutică comprimate

Acest medicament conţine sodiu 23 mg per comprimat, echivalent cu 1% din aportul zilnic maxim de 2 g de sodiu recomandat de OMS pentru un adult.
Grupe speciale de pacienţi
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei în funcţie de vârstă. Experienţa terapeutică privind utilizarea la pacienţii cu vârsta ≥ 75 de ani este limitată.
Insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, moderată sau severă nu este necesară ajustarea dozei. Experienţa privind utilizarea semaglutidum la pacienţii cu insuficienţă renală severă este limitată. Semaglutidum nu este recomandat pentru utilizare la pacienţi cu boală renală în stadiu terminal.
Insuficienţă hepatică
La pacienţii cu insuficienţă hepatică nu este necesară ajustarea dozei. Experienţa privind utilizarea semaglutidum la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă este limitată. Se recomandă prudenţă la tratarea acestor pacienţi cu semaglutidum.
Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea semaglutidum la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.
V. Întreruperea tratamentului:
Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, medici specialişti cu competenţa/atestat în diabet, în funcţie de fiecare caz în parte.
VI. Prescriptori: iniţierea se face de către medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţă/atestat în diabet, iar continuarea se poate face pentru formele farmaceutice cu administrare injectabilă şi/sau orală şi de către medici desemnaţi sau medicii de familie doar pentru pacienţii cu schema stabilă, conform prevederilor legale în vigoare în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.
La data de 04-11-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 35 a fost modificat de Punctul 3 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.322 din 28 octombrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1070 din 04 noiembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 36 cod (A10BK03): DCI EMPAGLIFLOZINUM
I. Indicaţie:
Empagliflozinum este indicat pentru tratamentul adulţilor cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat, ca adjuvant la dieta şi exerciţiul fizic ca monoterapie atunci când metformina este considerată inadecvată din cauza intoleranţei sau asociată altor medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2.
II. Criterii de includere în tratamentul specific:
1. Monoterapie: atunci când metformina este considerată inadecvată din cauza intoleranţei sau a contraindicaţiei.
2. Dublă terapie:
a. Empagliflozinum în asociere cu metformin la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară.
b. Empagliflozinum în asociere cu sulfoniluree la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară.
c. Empagliflozinum în asociere cu agonişti ai receptorului GLP-1 la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară.
d. Empagliflozinum în asociere cu inhibitori ai DPP-4 la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară.
e. Empagliflozinum în asociere cu insulină la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară.
3. Triplă terapie:
Empagliflozinum cu Metformin şi Sulfoniluree la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară. Empagliflozinum cu Metformin şi inhibitori ai DPP4 la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară. Empagliflozinum cu Metformin şi agonişti ai receptorului de GLP1 la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară.
Empagliflozinum cu Metformin şi Insulină la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară.
Criterii de excludere:
– DZ tip I
– Vârsta ≥ 85 de ani
– Vârsta sub 18 ani
– pacienţi cu boală renală în stadiu terminal (BRST) sau la pacienţi cărora li se efectuează dializă
– Pacienţi cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză
III. Doze şi mod de administrare
Doza iniţială recomandată de DCI EMPAGLIFLOZINUM este de 10 mg o dată pe zi atunci când se administrează în monoterapie şi terapie asociată suplimentară cu alte medicamente pentru tratamentul

diabetului zaharat. La pacienţii care tolerează empagliflozin 10 mg o dată pe zi, care prezintă eRFG ≥ 60 ml/min /1,73 mp şi care necesită un control glicemic mai strict, doza poate fi crescută la 25 mg o dată pe zi.
Doza zilnică maximă este de 25 mg. Când empagliflozin este utilizat în asociere cu o sulfoniluree sau cu insulină, se poate avea în vedere o doză mai mică de sulfoniluree sau de insulină, pentru a reduce riscul de hipoglicemie.
La pacienţii cu diabet zaharat şi insuficienţă cardiacă doza recomandată de empagliflozin este 10 mg o dată pe zi.

IV. Monitorizarea tratamentului

– de către medicul specialist diabetolog sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza unor parametri clinici şi paraclinici.
– clinic: toleranţă individuală, semne/simptome de reacţie alergică
– paraclinic: parametrii de echilibru metabolic (glicemie bazală şi postprandială în funcţie de fiecare caz în parte), HbA1c la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, parametrii funcţiei renale înainte de iniţierea tratamentului şi periodic ulterior.

V. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

VI. Atenţionări speciale la grupe speciale de pacienţi

DCI EMPAGLIFLOZINUM nu trebuie utilizat la pacienţi cu diabet de tip 1.

1. Inhibitorii co-transportorului de glucoză 2(SGLT2i) se utilizează cu prudenţă la pacienţii cu risc crescut de cetoacidoză diabetică (CAD) şi, dacă există suspiciune a diagnosticului de CAD, tratamentul cu Empagliflozin se întrerupe imediat.

2. Insuficienţă renală*)

* Pentru informaţii detaliate cu privire la reacţiile adverse, interacţiuni cu alte medicamente, reacţii adverse, proprietăţi farmacologice este obligatoriu a se studia Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) produsului EMPAGLIFLOZINUM extins.
Pentru indicaţia de diabet zaharat de tip 2 la pacienţii cu RFGe sub 60 ml/minut/1,73 mp sau ClCr <60 ml/minut, doza zilnică de empagliflozin este limitată la 10 mg. Empagliflozin nu este recomandat atunci când RFGe se situează sub 30 ml/minut/1,73 mp sau ClCr sub 30 ml/minut.
Din cauza mecanismului de acţiune, eficacitatea glicemică a empagliflozinului este dependentă de funcţia renală. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu eRFG ≥ 60 ml/min/1,73 mp sau ClCr ≥ 60 ml/min.
Empagliflozin nu trebuie utilizat la pacienţii cu boală renală în stadiu terminal (BRST) sau la pacienţii cărora li se efectuează dializă, deoarece nu se anticipează că va fi eficient la aceştia. Pentru tratamentul insuficienţei cardiace la pacienţii cu diabet zaharat de tip 2, administrarea de empagliflozin 10 mg poate fi iniţiată sau continuată până la o valoare a RFGe de 20 ml/minut.

3. Insuficienţă hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu insuficienţă hepatică. Expunerea la empagliflozin este crescută la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă. Experienţa terapeutică la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă este limitată şi, prin urmare, nu se recomandă utilizarea la acest grup de pacienţi.

4. Vârstnici

Nu se recomandă ajustarea dozei în funcţie de vârstă. La pacienţii cu vârsta de 75 ani şi peste, trebuie avut în vedere un risc crescut de depleţie volemică. Din cauza experienţei terapeutice limitate la pacienţii cu vârsta de 85 ani şi peste, nu se recomandă începerea tratamentului cu empagliflozin.

5. Copii şi adolescenţi

Siguranţa şi eficacitatea administrării empagliflozin la copii şi adolescenţi nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

VII. Întreruperea tratamentului:

Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, medici specialişti cu competenţa/atestat în diabet, în funcţie de fiecare caz în parte.
La pacienţii unde se suspectează sau este diagnosticată prezenţa cetoacidozei, tratamentul cu empagliflozin trebuie întrerupt imediat.
Tratamentul trebuie întrerupt la pacienţii care au fost spitalizaţi pentru intervenţii chirurgicale majore sau afecţiuni medicale acute grave. La aceşti pacienţi se recomandă monitorizarea cetonelor. Tratamentul cu empagliflozin poate fi reînceput când valorile cetonelor s-au normalizat şi starea pacientului a fost stabilizată.

VIII. Prescriptori:

Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 36 cod (A10BK03): DCI EMPAGLIFLOZINUM a fost modificat de Punctul 1 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 37 cod (A10BX09): DCI DAPAGLIFLOZINUM

I. Indicaţii:

Dapagliflozina este indicată la pacienţii adulţi şi la copii cu vârsta de 10 ani şi peste, pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 insuficient controlat, în asociere cu dietă şi programul de exerciţii fizice.

II. Criterii de includere în tratamentul specific:

1. Monoterapie, dacă utilizarea metformin nu este adecvată din cauza intoleranţei

2. În asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2 atunci când acestea nu sunt suficiente pentru controlul diabetului după cum urmează:

a. Dublă terapie:

– Dapagliflozinum în asociere cu metformin la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară.

– Dapagliflozinum în asociere cu sulfoniluree la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară.

– Dapagliflozinum în asociere cu insulina la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară.

b. Triplă terapie:

– Dapagliflozinum cu Metformin şi sulfoniluree la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară

– Dapagliflozinum cu Metformin şi Insulină la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară

– Dapagliflozinum cu metformin şi inhibitori ai DPP-4 la pacienţii necontrolaţi sub terapia anterioară

III. Doze şi mod de administrare

Doza recomandată de dapagliflozin este de 10 mg administrată o dată pe zi, ca tratament adjuvant asociat terapiei hipoglicemiante menţionate anterior iar la pacienţii cu diabet zaharat tip 2 şi insuficienţă cardiacă se recomandă aceeaşi doză, de 10 mg Dapagliflozinum.

Atunci când dapagliflozin este utilizat în asociere cu insulină sau un secretagog al insulinei, cum este o sulfoniluree, se poate lua în considerare utilizarea unei doze mai mici de insulină sau de secretagog al insulinei pentru a reduce riscul hipoglicemiei.

IV. Monitorizarea tratamentului:

– de către medicul specialist diabetolog sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza unor parametri clinici şi paraclinici.

– clinic: toleranţă individuală, semne/simptome de reacţie alergică - paraclinic: parametrii de echilibru metabolic (glicemie bazală şi postprandială în funcţie de fiecare caz în parte), HbA1c la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, parametrii funcţiei renale înainte de iniţierea tratamentului şi periodic ulterior.

V. Contraindicaţii

Dapagliflozin este contraindicată la pacienţii cu hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:

– Dapagliflozin nu trebuie utilizat la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1.

– Insuficienţa renală: Utilizarea Dapagliflozinum nu necesită ajustarea dozei în funcţie de rata de filtrare glomerulară (RFG). Molecula Dapagliflozinum poate fi iniţiată la pacienţii cu RFG ≥ 25 ml/minut. Datorită experienţei limitate, iniţierea cu Dapagliflozinum nu este recomandată la pacienţii cu RFG < 25 ml/minut. La pacienţii cu diabet zaharat, eficacitatea dapagliflozin de scădere a glicemiei este redusă la valori ale ratei filtrării glomerulare (RFG) < 45 ml/minut şi este probabil absentă la pacienţii cu insuficienţă renală severă. Astfel, dacă RFG scade sub 45 ml/minut, la pacienţii cu diabet zaharat trebuie luat în considerare un tratament hipoglicemiant suplimentar dacă este necesară îmbunătăţirea controlului glicemic în continuare.

– Inhibitorii co-transportorului de glucoză 2 (SGLT2i) se utilizează cu prudenţă la pacienţii cu risc crescut de cetoacidoză diabetică (CAD) şi dacă există suspiciune a diagnosticului de CAD, tratamentul cu Dapagliflozinum se întrerupe imediat.

– Insuficienţa hepatică: La pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară şi moderată nu este necesară ajustarea dozei de Dapagliflozinum. La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă se recomandă administrarea dozei iniţiale de 5 mg şi în funcţie de toleranţă, se poate ajusta la 10 mg.

– Dacă există suspiciunea de gangrenă Fournier se va întrerupe administrarea de Dapagliflozinum şi se instituie tratamentul specific acesteia.

VII. Întreruperea tratamentului:

Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu dapagliflozină va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, la fiecare caz în parte.

VIII. Prescriptori:

Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 37 cod (A10BX09): DCI DAPAGLIFLOZINUM a fost modificat de Punctul 4 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 38 cod (A10BX10): DCI LIXISENATIDUM

I. Criterii de includere în tratamentul specific:

A. Lixisenatida este indicată la adulţi pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 în asociere cu medicamente hipoglicemiante, administrate pe cale orală, şi/sau cu insulină bazală, în vederea obţinerii controlului glicemic atunci când acestea, împreună cu dieta şi exerciţiul fizic, nu asigură un control adecvat al glicemiei.

1. în terapia dublă în asociere cu:

– metformina, la pacienţii cu glicemia insuficient controlată, după cel puţin 3 luni de respectare a indicaţiilor de modificare a stilului de viaţă şi de administrare a metforminului în doza maximă tolerată;

– un derivat de sulfoniluree la pacienţii care prezintă intoleranţa la metformină sau pentru care metformina este contraindicată, glicemia fiind insuficient controlată deşi măsurile de respectare a stilului de viaţă şi administrarea unui derivat de sulfoniluree, în doza maximă tolerată au fost aplicate de cel puţin 3 luni.

2. în terapia triplă

– la pacienţi cu DZ tip 2 la care, după cel puţin 3 luni de respectare a indicaţiilor de modificare a stilului de viaţă şi de administrare a metforminului în asociere cu derivaţi de sulfoniluree, în doze maxime tolerate.

B. Lixisenatida este indicată în tratamentul diabetului zaharat tip 2 ca tratament adjuvant la insulină bazală, cu sau fără metformin şi/sau pioglitazonă la adulţii la care nu s-a obţinut un control glicemic adecvat cu aceste medicamente.

II. Doze şi mod de administrare

Doze

Doza iniţială: schema de tratament se începe cu o doză de 10 p,g Lixisenatida, administrată o dată pe zi, timp de 14 zile.

Doza de întreţinere: în ziua 15, se începe administrarea unei doze fixe de întreţinere a 20 p,g Lixisenatida, o dată pe zi. Lixisenatida 20 p,g soluţie injectabilă este disponibil pentru doza de întreţinere.

Mod de administrare: Lixisenatida se administrează o dată pe zi, în timpul orei de dinaintea oricărei mese a zilei. Este preferabil ca injecţia prandială de Lixisenatida să se administreze înainte de aceeaşi masă, în fiecare zi, după ce s-a ales cea mai convenabilă masă. Dacă se omite administrarea unei doze de Lixisenatida, aceasta trebuie injectată în timpul orei de dinaintea următoarei mese.

Atunci când Lixisenatida este adăugată tratamentului existent cu metformină, doza curentă de metformină se poate administra în continuare nemodificată.

Atunci când Lixisenatida este adăugată tratamentului existent cu o sulfoniluree sau cu o insulină bazală, poate fi avută în vedere scăderea dozei de sulfoniluree sau de insulină bazală, pentru a reduce riscul de hipoglicemie.

Lixisenatida nu trebuie administrată în asociere cu insulină bazală şi o sulfoniluree, din cauza riscului crescut de hipoglicemie.

Utilizarea Lixisenatida nu necesită monitorizare specifică a glicemiei. Cu toate acestea, atunci când se utilizează în asociere cu o sulfoniluree sau cu o insulină bazală, pot deveni necesare monitorizarea glicemiei sau auto-monitorizarea glicemiei, pentru a ajusta dozele de sulfoniluree sau de insulină bazală.

Lixisenatida trebuie injectată subcutanat, la nivelul coapsei, abdomenului sau în regiunea superioară a braţului.

Lixisenatida nu trebuie administrată intravenos sau intramuscular.

III. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

1. Monitorizarea şi evaluarea eficienţei terapiei se realizează după cum urmează:

a) de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza parametrilor clinici şi paraclinici;

b) clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune;

c) prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbAlc la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, la 6 şi 12 luni.

2. Ori de câte ori se produc modificări ale schemei terapeutice, eficienţa acestora trebuie probată prin determinarea glicemiei a-jeun şi postprandială şi a HbAlc.

3. Schemele terapeutice instituite vor fi menţinute doar dacă demonstrează un avantaj terapeutic - valorile glicemiei bazale, postprandiale şi HbA1C% şi sunt de folos la obţinerea şi menţinerea echilibrului metabolic în ţintele propuse. La rezultate similare (în termenii ţintelor terapeutice şi ai calităţii vieţii pacientului) vor fi menţinute schemele terapeutice cu un raport cost-eficienţă cât mai bun.

IV. Contraindicaţii

1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
2. LIXISENATIDA nu trebuie utilizat la pacienţii cu diabet zaharat tip 1 sau în tratamentul cetoacidozei diabetice.
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
1. Pancreatită acută
Utilizarea agoniştilor receptorilor pentru peptidul-1 asemănător glucagonului (glucagon like peptide 1 -GLP-1) a fost asociată cu un risc de apariţie a pancreatitei acute. Pacienţii trebuie informaţi despre simptomele caracteristice ale pancreatitei acute: durere abdominală severă, persistentă. În cazul în care este suspectată pancreatita, trebuie întrerupt tratamentul cu lixisenatidă; dacă se confirmă diagnosticul de pancreatită acută, nu trebuie reînceput tratamentul cu lixisenatidă. Este necesară prudenţă la pacienţii cu antecedente de pancreatită.
2. Afecţiuni gastro-intestinale severe
Utilizarea agoniştilor receptorilor GLP-1 se poate asocia cu reacţii adverse gastro-intestinale. Lixisenatida nu a fost studiată la pacienţii cu afecţiuni gastro-intestinale severe, inclusiv gastropareză severă şi, prin urmare, nu este recomandată utilizarea lixisenatidei la această grupă de pacienţi.
3. Insuficienţă renală
Nu este recomandată utilizarea la pacienţii cu insuficienţă renală severă clearance-ul creatininei sub 30 ml/min sau cu boală renală în stadiu terminal.
4. Hipoglicemie
Pacienţii trataţi cu Lixisenatida împreună cu o sulfoniluree sau cu o insulină bazală pot prezenta un risc crescut de hipoglicemie. Poate fi avută în vedere scăderea dozei de sulfoniluree sau a celei de insulină bazală, pentru a reduce riscul de hipoglicemie. Lixisenatida nu trebuie administrată în asociere cu insulină bazală şi o sulfoniluree- împreună, din cauza riscului crescut de hipoglicemie.
5. Asocieri cu alte medicamente
Întârzierea golirii gastrice, determinată de lixisenatidă, poate reduce viteza de absorbţie a medicamentelor administrate pe cale orală. Lixisenatidă trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii trataţi cu medicamente administrate pe cale orală care necesită o absorbţie gastro-intestinală rapidă, care necesită supraveghere clinică atentă sau au un indice terapeutic îngust.
6. Grupe de pacienţi care nu au fost incluse în studii
Lixisenatida nu a fost studiată în asociere cu inhibitori ai dipeptidilpeptidazei 4 (DPP- 4).
7. Deshidratare
Pacienţii trataţi cu lixisenatidă trebuie sfătuiţi cu privire la riscul potenţial de deshidratare, ca urmare a reacţiilor adverse gastro-intestinale şi trebuie luate măsuri de precauţie pentru a se evita depleţia de lichide.
8. Fertilitatea, sarcina şi alăptarea
La femeile aflate la vârsta fertilă lixisenatida nu este recomandată dacă nu se utilizează măsuri de contracepţie.
Sarcina
Lixisenatida nu trebuie utilizată în timpul sarcinii. În locul acesteia se recomandă utilizarea insulinei. Tratamentul cu lixisenatidă trebuie întrerupt dacă o pacientă doreşte să rămână gravidă sau dacă rămâne gravidă.
Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă lixisenatida se excretă în laptele uman. Lixisenatida nu trebuie utilizată în timpul alăptării.
Fertilitatea
Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe asupra fertilităţii.
9. Pacienţi cu insuficienţă hepatică - La pacienţii cu insuficienţă hepatică nu este necesară ajustarea dozajului LIXISENATIDA, deoarece lixisenatida este eliminată în principal pe cale renală; nu se anticipează ca afectarea funcţiei hepatice să influenţeze farmacocinetica lixisenatidei.
10. Copii şi adolescenţi - Nu există experienţă la copii şi la adolescenţi sub 18 ani.
11. Hipoglicemia
VI. Reacţii adverse
1. Hipoglicemie
2. Tulburări gastro-intestinale
3. Reacţii la nivelul locului de injectare
4. Reacţii alergice. Cele mai multe dintre aceste reacţii adverse raportate (cum sunt reacţiile anafilactice, angioedemul şi urticaria) au fost uşoare în severitate.
5. Frecvenţa cardiac. A fost observată o creştere tranzitorie a frecvenţei cardiace după administrarea a 20 p,g lixisenatidă. La pacienţii trataţi cu lixisenatidă au fost raportate aritmii cardiace, în special tahicardie şi palpitaţii.
Supradozaj
În caz de supradozaj, trebuie iniţiat un tratament de susţinere adecvat, în funcţie de semnele şi simptomele clinice ale pacientului (creştere a incidenţei tulburărilor gastro-intestinale), iar doza de lixisenatidă trebuie redusă la doza prescrisă.

VII. Întreruperea tratamentului: decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către specialistul diabetolog, la fiecare caz în parte.

VIII. Prescriptori: iniţierea se face de către medici diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţă/atestat în diabet, iar continuarea se poate face şi de către medici desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicul de familie doar pentru pacienţii cu schema stabilă, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 02-06-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 38 a fost modificat de Punctul 18. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 39, cod (A16AB03): DCI AGALSIDASUM ALFA

Boala Fabry este o afecţiune rară, progresivă, multisistemică, gravă şi extrem de debilitantă, punând în pericol viaţa. Transmiterea sa este legată de cromozomul X fiind caracterizată prin acumularea lizozomală progresivă, atât la bărbaţi cât şi la femei.

La originea bolii Fabry se află mutaţiile de la nivelul genei GLA care determină un deficit al enzimei lizozomale alfa-galactozidază A (alfa-Gal A), care este necesară pentru metabolismul glicosfingolipidelor GL-3şi lyso-Gb3. Astfel, reducerea activităţii alfa-Gal A este asociată cu acumularea progresivă de glicosfingolipide în organe şi ţesuturi , şi apariţia manifestărilor clinice din boala Fabry.

I. CRITERII DE ELIGIBILITATE PENTRU INCLUDEREA ÎN TRATAMENTUL CU AGALSIDASUM ALFA

În boala Fabry manifestările clinice au un spectru larg de severitate, variind de la forme uşoare (mai frecvente la femei heterozigote) la forme severe (în special la bărbaţii hemizigoţi). Prin urmare, prezentarea clinică este diferită de la caz la caz. Odată cu vârsta, deteriorarea progresivă poate duce la insuficienţa organelor afectate. Insuficienţa renală în stadiu terminal şi complicaţiile cardio-cerebrovasculare pun viaţa în pericol.

1. Principalele manifestări din boala Fabry sunt:

– Renale: proteinurie, disfuncţii tubulare, insuficienţă renală cronică până la stadiul de uremie (decadele 4-5);

– Cardiace: cardiomiopatie hipertrofică, aritmii, angor, infarct miocardic, insuficienţă cardiacă;

– Neurologice: acroparestezii, hipo sau anhidroză, intoleranţă la frig/căldură, accidente vasculare cerebrale ischemice;

– Gastrointestinale: crize dureroase abdominale, diaree, greţuri, vomă, saţietate precoce;

– ORL: hipoacuzie neurosenzorială progresivă, surditate unilaterală brusc instalată, acufene, vertij

– Pulmonare: tuse, disfuncţie ventilatorie obstructivă;

– Cutanate: angiokeratoame, dishidroză, telangiectazii;

– Oculare: opacităţi corneene (cornea verticillata), cristaliniene, modificări vasculare retiniene;

– Osoase: osteopenie, osteoporoză.

2. Stabilirea diagnosticului de boală Fabry:

– Diagnosticul este stabilit pe baza testării activităţii enzimatice, prin determinarea nivelului de activitate a alfa galactozidazei A. Un nivel scăzut al activităţii enzimatice sau chiar absenţa acesteia confirmă boala.

– Diagnosticul molecular se stabileşte prin analiza ADN care permite identificarea mutaţiilor la nivelul genei GLA ce codifică α-galactozidaza A. La femeile purtătoare (heterozigote) ale genei mutante, la care nivelul de activitate al enzimei se situează la limita inferioară a normalului se impune analiza ADN pentru identificarea mutaţiilor la nivelul genei GLA ce codifică α-galactozidaza A.

3. Criterii de confirmare a diagnosticului de boală Fabry (anexa 1):

– Adulţii şi copii de sex masculin: nivel scăzut al activităţii α-galactozidazei A în plasma şi leucocite.

– Adulţii şi copii de sex feminin: nivel scăzut al activităţii α-galactozidazei A în plasma şi leucocite şi/sau mutaţie la nivelul genei GLA ce codifică α-galactozidaza A.

Sunt eligibili pentru includerea în tratamentul cu agalsidasum alfa pacienţii cu diagnostic confirmat de boală Fabry. Pacienţii diagnosticaţi începând cu varsta de 7 ani şi eligibili pentru includerea în tratament pot iniţia tratamentul cu agalsidasum alfa.

4. Indicaţiile terapiei cu Agalsidasum alfa în boala Fabry (anexa 1, anexa 2):

Agalsidasum alfa este indicat pentru terapia de substituţie enzimatică pe termen lung la pacienţi cu diagnostic confirmat de boală Fabry (deficienţă de alfa-galactosidază A).

5. Obiectivele terapiei terapiei cu Agalsidasum alfa în boala Fabry:

– ameliorarea simptomatologiei şi

– prevenirea complicaţiilor tardive ale bolii Fabry.

II. SCHEMA DE TRATAMENT CU AGALSIDASUM ALFA LA PACIENŢII ADULŢI ŞI COPII CU DIAGNOSTIC CONFIRMAT DE BOALĂ FABRY

Agalsidasum alfa se administrează în doză de 0,2 mg/kg o dată la două săptămâni, sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 40 de minute.

Soluţia perfuzabilă se administrează pe o durată de 40 minute, folosind o linie intravenoasă cu filtru integral. Agalsidasum alfa nu se administrează concomitent cu alte medicamente prin intermediul aceleiaşi linii intravenoase.
La copii şi adolescenţi (7-18 ani) agalsidasum alfa se administrează în doză de 0,2 mg/kg o dată la două săptămâni, sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 40 de minute. În cadrul studiilor clinice efectuate la copii şi adolescenţi (7-18 ani) cărora li s-a administrat agalsidasum alfa în doză de 0,2 mg/kg o dată la două săptămâni nu s-au observat aspecte neaşteptate privind siguranţa.
Nu s-au efectuat studii la pacienţii cu vârsta peste 65 ani şi în prezent nu se pot face recomandări de dozaj la aceşti pacienţi, deoarece nu s-a stabilit încă siguranţa şi eficacitatea tratamentului.
Durata tratamentului cu agalsidasum alfa este indefinită, în principiu, pe tot parcursul vieţii.
Imunogenicitatea
Nu s-a demonstrat că anticorpii la agalsidaza alfa ar fi asociaţi cu efecte clinice semnificative asupra siguranţei (de exemplu reacţii la perfuzie) sau a eficacităţii.
Pacienţii care au fost trataţi cu terapia de înlocuire cu enzima Agalsidaza beta pentru boala Fabry pot fi mutaţi pe tratamentul cu Agalsidaza alfa (utilizând doza de 0,2 mg/kg o dată la două săptămâni), dacă opţiunea medicului pentru această decizie terapeutică este motivată de lipsa de răspuns la tratamentul cu Agalsidasum beta conform criteriilor din protocolul pentru acest medicament.
Pacienţii care prezintă o mutaţie sensibilă ("amenable mutation") şi care au fost trataţi cu saperon farmacologic, Migalastat, pentru boala Fabry pot fi mutaţi pe tratamentul cu Agalsidaza alfa (utilizând doza de 0,2 mg/kg o dată la două săptămâni) sau Agalsidaza beta, dacă opţiunea medicului pentru această decizie terapeutică este motivată de lipsa de răspuns la tratamentul cu Migalastat conform criteriilor din protocolul pentru acest medicament.
Pacienţii care prezintă o mutaţie sensibilă ("amenable mutation") şi care au fost trataţi cu Agalsidaza alfa (utilizând doza de 0,2 mg/kg o dată la două săptămâni) sau Agalsidaza beta saperon farmacologic pot fi mutaţi pe tratamentul cu Migalastat, pentru boala Fabry, dacă opţiunea medicului pentru această decizie terapeutică este motivată de lipsa de răspuns la tratamentul cu Agalsidaza alfa sau Agalsidaza beta conform criteriilor din protocoalele pentru aceste medicamente sau este motivată de preferinţa medicului sau pacientului pentru terapie orală.

III. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENTUL CU AGALSIDASUM ALFA (anexa 1, anexa 2)

1. Reacţii adverse severe la medicament

2. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

IV. EVALUAREA ŞI MONITORIZAREA PACIENŢILOR CU BOALA FABRY LA INIŢIEREA ŞI PE PARCURSUL TERAPIEI CU AGALSIDASUM ALFA

Evaluare	Obiective, criterii şi mijloace	Periodicitatea evaluării, Recomandări
Generală	Date demografice Activitatea enzimatică Genotip Anamneza şi ex. clinic obiectiv (greutate, înălţime) Pedigree-ul clinic	iniţial iniţial iniţial iniţial, la fiecare 6 luni* iniţial, actualizat la fiecare 6 luni
Renală	Creatinină, uree serică	Iniţial, la fiecare 6 luni*
	Proteinurie/24 ore sau raport proteinurie /creatininurie din probă random	Iniţial, la fiecare 6 luni*
	Rata filtrarii glomerulare (Clearance creatinina)	Iniţial, la fiecare 6 luni*
	Dializă, transplant (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*
Cardiovasculară	Tensiunea arterială ECG, echocardiografie	Iniţial, la fiecare 6 luni* Iniţial, la fiecare 24 luni la pacienti ≤ 35 ani, la fiecare 12 luni la pacienţi > 35 ani*
	Monotorizare Holter, coronarografie	Suspiciune aritmii, respectiv, angor
	Aritmii (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*
	Angor (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*
	Infarct miocardic (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*
	Insuficienţă cardiacă congestivă (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*
	Investigaţii/intervenţii cardiace semnificative (da /nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*
Neurologică	Perspiraţie (normală, hipohidroză, anhidroză)	Iniţial, la fiecare 6 luni
	Toleranţa la căldură/frig Durere cronică/acută (da/nu), tratament Depresie (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni Iniţial, la fiecare 6 luni Iniţial, la fiecare 6 luni
	Accident vascular cerebral ischemic (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*
	Atac ischemic cerebral tranzitor (da/nu)	

	Examinare imagistică cerebrală RMN (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni* Iniţial, la fiecare 24-36 luni*
ORL	Hipoacuzie, acufene, vertij (da/nu) Audiograma	Iniţial, la fiecare 6 luni Iniţial, la fiecare 24-36 luni*
Gastro enterologică	Dureri abdominale, diaree (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni
Dermatologică	Angiokeratoame (prezenţă, evoluţie)	Iniţial, la fiecare 6 luni
Respiratorie	Tuse, sindrom de obstrucţie bronşică (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni
	Fumat (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni
	Spirometrie	iniţial, anual dacă este anormală, dacă este normală la fiecare 24-36 luni
Oftalmologică	Acuitate vizuală, oftalmoscopie, ex. biomicroscopic	iniţial, anual dacă există tortuozităţi ale vaselor retiniene
Alte teste de laborator	Profil lipidic	iniţial, anual
	Profil trombofilie (proteina C, proteina S, antitrombina III, etc.)	iniţial, dacă este accesibil
Teste de laborator specializate	GL-3 plasmatică, anticorpi IgG serici anti-agalsidasum beta	Iniţial pentru GL-3 plasmatic, la 6 luni de la initierea tratamentului pentru ambele, dacă sunt accesibile
Durere/calitatea vieţii	Chestionar "Inventar sumar al durerii" Chestionar de sănătate mos-36 (SF-36) Chestionar PedsQL (copii)	Iniţial, la fiecare 6 luni* Iniţial, la fiecare 6 luni* Iniţial, la fiecare 6 luni*
Efecte adverse ale terapiei		Monitorizare continuă

Notă:

* Evaluare necesară la modificarea schemei terapeutice sau la apariţia unor complicaţii/evenimente renale, cardiovasculare sau cerebrovasculare

V. EVALUAREA ŞI MONITORIZAREA PACIENŢILOR CU BOALĂ FABRY CARE NU BENEFICIAZĂ DE TRATAMENT CU AGALSIDASUM ALFA se face conform criteriilor şi mijloacelor expuse la punctul IV, dar cu periodicitate anuală.

VI. MĂSURI TERAPEUTICE ADJUVANTE ŞI PREVENTIVE PENTRU CELE MAI IMPORTANTE MANIFESTĂRI ALE BOLII FABRY

Domeniu de patologie	Manifestări	Tratament adjuvant şi profilactic
Renală	Proteinurie Uremie	Inhibitori ai ECA sau blocanţi ai receptorilor de angiotensină; Dializă sau transplant renal (donator cu boală Fabry exclus);
Cardiovasculară	Hipertensiune arterială Hiperlipidemie Bloc A-V de grad înalt, bradicardie sau tahiaritmii severe Stenoze coronariene semnificative Insuficienţă cardiacă severă	Inhibitori ai ECA, blocanţi ai canalelor de calciu pentru combaterea disfuncţiei endoteliale şi a vasospasmului; Statine; Cardiostimulare permanentă; PTCA sau by-pass aortocoronarian; Transplant cardiac;
Neurologică	Crize dureroase şi acroparestezii Profilaxia accidentelor vasculocerebrale Depresie, anxietate, abuz de medicamente	Evitarea efortului fizic, a circumstanţelor care provocă crizele; fenitoin, carbamazepin, gabapentin; Aspirină 80 mg/zi la bărbaţi >30 ani şi femei >35 ani; Clopidogrel dacă aspirina nu este tolerată; ambele după accident vasculocerebral ischemic sau atac ischemic tranzitor. Aport adecvat de vit. B12, 6,C,folat. Ex.psihiatric, inhibitori ai recaptării serotoninei;
ORL	Vertij Hipoacuzie Surditate	Trimetobenzamidă, proclorperazină; Protezare auditivă; Implant cohlear;
Dermatologică	Angiokerato ame	Terapie cu laser;
Respiratorie		Abandonarea fumatului, bronhodilatatoare;
Gastrointestinală	Stază gastrică	Mese mici, fracţionate; metoclopramid

VII. Prescriptori

Medicii din specialităţile nefrologie, cardiologie, genetica medicală, neurologie şi pediatrie.

ANEXA nr. 1

REFERAT DE JUSTIFICARE
În atenţia Comisiei Naţionale pentru aprobarea tratamentului în boala Fabry
- BOALA FABRY -

FO nr. Aflat în evidenţă din....
Număr dosar/
Pacient

Nume ..... Prenume .....
Data naşterii ..... CNP .....
Adresa .....
Telefon .....
Casa de Asigurări de Sănătate .....
Medic curant
Nume ..... Prenume ..... CNP ....
Parafa şi semnătura .....
Specialitatea .....
Unitatea sanitară.....

1. Solicitare:

Iniţială:	Da	Nu
În continuare:	Da	Nu

Doza de agalzidază alfa recomandată .....

2. Date clinice

Talia .....(cm)
Greutatea .....(Kg)
Data debutului clinic .....
Data confirmării diagnosticului .....
Metoda de diagnostic utilizată:
– determinarea activităţii alfa-galactozidazei plasmatice şi leucocitare - valori ...../(valori de referinţă ale laboratorului .....)
Se anexează în copie buletinul de analiză)
– Analiza ADN: mutaţia identificată .....
Se anexează în copie buletinul de analiză)

3. Evaluarea renală

Data .....
Creatinina serică .....
Uree serică .....
Proteinurie .....
Creatininurie .....
Clearance creatininic ....

Dializă	Da	Nu
Transplant renal	Da	Nu

4. Evaluarea cardiovasculară

Data .....
Tensiunea arterială .....
Cardiomiopatie hipertrofică

Aritmii	Da	Nu
Angor	Da	Nu
Infarct miocardic	Da	Nu
Insuficienţă cardiacă congestivă	Da	Nu
Electrocardiogramă	Da	Nu
Ecocardiografie	Da	Nu
Investigaţii/intervenţii cardiace semnificative	Da	Nu

5. Evaluarea neurologică

Data .....
Perspiraţie (normală, hipohidroză, anhidroză) .....
Toleranţa la căldură/frig .....
Durere cronică/acută .....
Tratament antialgic .....

Depresie		
Accident vascular cerebral	Da	Nu
Atac ischemic cerebral	Da	Nu
tranzitor	Da	Nu
Examinare imagistică cerebrală	Da	Nu

6. Evaluare ORL

Data .....

Hipoacuzie /Surditate	Da	Nu
Acufene	Da	Nu
Vertij	Da	Nu
Audiograma	Da	Nu

7. Evaluare gastroenterologică

Data .....

Dureri abdominale	Da	Nu
Diaree	Da	Nu

8. Evaluare dermatologică

Data .....

Angiokeratoame (prezenţă, evoluţie)

9. Evaluare respiratorie

Data .....

Tuse	Da	Nu
Sindrom de obstrucţie bronşică	Da	Nu
Spirometrie	Da	Nu

10. Evaluare oftalmologiei

Data .....

Acuitate vizuală	Da	Nu
Oftalmoscopie	Da	Nu
Ex. biomicroscopic	Da	Nu

11. Durere/calitatea vieţii (chestionare)

Data completării .....

Chestionar "Inventar sumar al durerii"

Chestionar de sănătate mos-36 (SF-36)

Chestionar PedsQL (copii)

12. Efecte adverse ale terapiei cu agalzidază alfa (până la data actualei evaluări) .....

13. Alte afecţiuni (în afară de boala Fabry) .....

.....

14. Scurtă prezentare de către medicul curant a aspectelor esenţiale privind istoricul şi evoluţia bolii la pacientul respectiv

.....

.....

15. Tratamentul recomandat în boala Fabry:

Agalzidază alfa

Doza recomandată: 0,2 mg/kg corp, o dată la 2 săptămâni

Perioada de tratament recomandată: 26 săptămâni

Nr. total de flacoane AGALZIDAZA ALFA a 3,5 mg ..... pentru perioada recomandată.

16. Alte observaţii referitoare la tratament

.....

.....

Semnătura şi parafa medicului curant

ANEXA nr. 2

CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT

Subsemnatul ....., CNP ....., domiciliat în ....., telefon ..... suferind de boala Fabry cu care am fost diagnosticat din data de ....., am fost pe deplin informat în legătură cu manifestările şi complicaţiile posibile ale bolii.

Am fost pe deplin informat asupra beneficiilor tratamentului cu Agalzidază alfa privind ameliorarea simptomelor actuale şi prevenirea complicaţiilor ulterioare.

De asemenea, am fost informat în legătură cu necesitatea administrării în perfuzie a tratamentului cu Agalzidază alfa tot la două săptămâni pe termen nelimitat, precum şi în legătură cu riscurile acestui tratament.

Mă angajez să respect cu stricteţe toate prescripţiile medicale legate de tratamentul cu Agalzidază alfa şi măsurile adjuvante şi profilactice.

Mă angajez să respect cu stricteţe recomandările privind evaluările medicale periodice necesare pe tot parcursul administrării tratamentului cu Agalzidază alfa.

Sunt de acord să mi se aplice tratamentul cu Agalzidază alfa, precum şi cu condiţionările aferente menţionate mai sus.

Nume prenume pacient, Nume prenume medic curant, Data	Semnătura, Semnătura,

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 40, cod (A16AB09): DCI IDURSULFASUM

I. Generalităţi Definiţie

Sindromul Hunter este determinat de deficienţa de Iduronat-2-sulfataza (I2S) care în mod normal clivează grupul sulfat de pe glicozaminoglicanii heparan şi dermatan sulfat. O scădere a iduronat-2-sulfatazei conduce la acumularea de glicozaminoglicani nedegradaţi în lizozomii diferitelor organe şi ţesuturi, inclusiv la nivelul sistemului nervos central. Acumularea depozitelor de glicozaminoglicani nedegradaţi conduce la alterarea structurii şi funcţiilor ţesuturilor şi celulelor, rezultând multiple disfuncţii de organe şi sisteme, producând un spectru larg de manifestări clinice cronice şi progresive.

Incidenţa estimată a sindromului Hunter este de 0,69 - 1,19 la 100.000 de nou-născuţi, este aproape exclusiv la populaţia masculină, deşi au fost raportate cazuri şi în rândul populaţiei feminine, manifestările clinice fiind la fel de severe. Gena I2S este localizată pe cromozomul X şi până acum au fost descrise mai mult de 300 de mutaţii ale acesteia.

Diagnostic

Diagnosticul precoce este esenţial pentru creşterea şanselor de îmbunătăţire a condiţiei pacienţilor cu sindrom Hunter şi implică o combinaţie între diagnosticul clinic, biochimic şi molecular.

Diagnosticul clinic

În general medicul pediatru pune diagnosticul de sindrom Hunter ca urmare a manifestărilor apărute în primii ani de viaţă. Vârsta de prezentare la medicul pediatru poate varia în funcţie de simptomatologia copilului, care poate varia de la manifestări blânde şi discrete până la severe.

De multe ori copiii cu sindrom Hunter sunt supuşi diferitelor intervenţii chirurgicale înainte de diagnostic şi de aceea un istoric chirurgical de hernie, timpanostomie, adenoidectomie, canal carpian poate ridica suspiciunea de sindrom Hunter.

În primele luni de viaţă simptomele sunt de tip respirator, la care destul de frecvent se asociază hernie ombilicală şi inghinală, statură mică, faţă aspră, macroglosie şi hiperplazie gingivală.

Manifestări clinice

● disfuncţii respiratorii superioare şi creşterea frecvenţei infecţiilor respiratorii superioare;

● sindromul de apnee în somn este una din complicaţiile destul de comune;

● interesarea structurilor osteoarticulare este o manifestare timpurie a sindromului Hunter şi este caracterizată prin disostoză multiplă, macrocefalie, structură anormală a vertebrelor L1 şi L2 cu apariţia cifozei, creşterea diametrului antero-posterior al toracelui şi subţierea diafizelor oaselor lungi, artropatie progresivă, sindrom de canal carpian;

● abdomen mărit ca urmare a hepatosplenomegaliei;

● scăderea acuităţii auditive;

● cardiomiopatie şi boală valvulară;

● neurologic:

– două treimi din pacienţi au retard psihomotor, tulburări comportamentale, regresie neurologică. În formele atenuate simptomatologia şi semnele clinice apar mai târziu cu disfuncţii neurologice minime. La această categorie de pacienţi dezvoltarea psihică şi cognitivă este normală, putând ajunge la vârsta adultă când pot să apară manifestări neurologice secundare ca urmare a stenozei cervicale, sindromului de canal carpian şi hidrocefaliei;

– în formele severe manifestarea principală poate fi de natură psihică cu retard psihomotor ca urmare a depozitelor de glicozaminoglicani sau datorită altor mecanisme inflamatorii neurotoxice secundare.

În cazurile severe decesul apare în prima sau a doua decadă a vieţii ca urmare a bolii respiratorii obstructive sau insuficienţei cardiace.

Prevalenţa semnelor şi simptomatologia clinică a pacienţilor cu sindrom Hunter pot fi reprezentate în tabelul de mai jos:

Organ/Regiune anatomică	Semne/Simptomatologie	Prevalenţa (%)
Regiunea capului	Dismorfism facial, facies uscat, macrocefalie, hidrocefalie	95
ORL	Macroglosie	70
	Otită medie	72
	Scăderea auzului	67
	Obstrucţie nazală	34

	Creşterea tonsilelor/adenoide	68
Cardiovascular	Murmur cardiac	62
	Boală valvulară	57
Gastro-intestinal	Hernie abdominală	78
	Hepato splenomegalie	89
Osteoarticular	Redoare articulară cu limitarea funcţională sau contractură	84
	Cifoză/Scolioză	39
Neurologic	Hidrocefalie	17
	Convulsii	18
	Dificultăţi la înghiţire	27
	Sindrom de canal carpian	25
	Dificultăţi de efectuare a manevrelor de fineţe	33
	Hiperactivitate	31
	Tulburări cognitive	37
	Tulburări comportamentale	36

Diagnosticul biochimic
În majoritatea cazurilor, glicozaminoglicanii urinari sunt crescuţi, dar nu reprezintă un diagnostic de certitudine pentru sindromul Hunter, fiind necesare evaluări suplimentare. Testarea glicozaminoglicanilor urinari poate fi cantitativă, dar şi calitativă (prin electroforeză şi cromatografie) şi are dezavantajul unei lipse de specificitate cu multe rezultate fals-negative. Documentarea creşterii glicozaminoglicanilor urinari, în special a dermatanului şi heparanului, orientează medicul către testarea enzimatică sanguină care pune diagnosticul definitiv de sindrom Hunter prin obiectivarea deficienţei iduronat-2-sulfatazei.
Diagnosticul molecular
Deşi nu este necesar pentru stabilirea diagnosticului definitiv de sindrom Hunter, testarea genei I2S poate fi utilă în cazurile-limită sau în special pentru cuplurile fertile care solicită consiliere genetică sau testare prenatală, dar au fost descrise mai mult de 300 de mutaţii ale genei.
II. Tratament
Tratamentul pacienţilor cu sindrom Hunter se face cu idursulfase care este o formă purificată a enzimei lizozomale iduronat-2-sulfatază, obţinută dintr-o linie de celule umane, şi care este analog al enzimei produse pe cale naturală.
III. Criterii de includere în tratament:
Pacienţi de sex masculin, dar şi feminin cu diagnostic de certitudine de sindrom Hunter. Deşi toate ghidurile terapeutice recomandă utilizarea idursulfazei la copii cu vârste mai mari de 5 ani, studii clinice recente arată că se poate administra şi la copii cu vârste mai mici, rezultatele demonstrând un profil de siguranţă şi un raport beneficiu-risc similar cu al pacienţilor peste 5 ani.
IV. Criterii de excludere din tratament
Contraindicaţii absolute:
● hipersensibilitatea la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi, dacă hipersensibilitatea nu este controlată;
● istoric de reacţii anafilactice/anafilactoide.
Contraindicaţii relative - administrarea se face după stabilizare şi control:
● tulburări ale sistemului nervos - cefalee, ameţeală, tremor;
● tulburări cardiace - aritmie, tahicardie;
● tulburări cardiace - hiper- sau hipotensiune arterială;
● tulburări respiratorii - dispnee, bronhospasm, hipoxie, afecţiuni respiratorii ale căilor aeriene inferioare;
● tulburări gastrointestinale - dureri abdominale severe, vărsături;
● tulburări cutanate - erupţii cutanate extinse, eritem cutanat extins.
Atenţionări speciale
La unii pacienţi au fost observate reacţii anafilactice care pot pune viaţa în pericol şi după câţiva ani de la iniţierea tratamentului. Reacţii anafilactice tardive au fost observate şi până la 24 de ore de la reacţia iniţială.
V. Doze
Idursulfaza se administrează în doze de 0,5 mg/kg la intervale de o săptămână, sub formă de perfuzie intravenoasă timp de 3 ore, durată care poate fi redusă treptat la 1 oră în cazul în care nu s-au observat reacţii adverse asociate perfuziei. Se poate avea în vedere administrarea la domiciliu a perfuziei cu elaprase în cazul pacienţilor care au fost trataţi timp de mai multe luni în spital şi care au o bună toleranţă la perfuzie. Administrarea perfuziei la domiciliu trebuie să se facă sub supravegherea unui medic sau a unui cadru medical.
VI. Monitorizarea tratamentului
La pacienţii sub tratament cu idursulfază standardul de monitorizare îl reprezintă nivelul glicozaminoglicanilor urinari care arată răspunsul terapeutic.

Monitorizarea clinică se efectuează în mod regulat de către medic conform tabelului de mai jos:

	Evaluare	Recomandare
Istoric medical	Evaluare clinică şi evaluarea dezvoltării	Bianual
Examinare fizică	Evaluare clinică, măsurarea greutăţii, înălţimii, tensiunii arteriale, circumferinţa craniului	Bianual
Neurologic	Evaluare cognitivă	Anual
Cardiovascular	Ecocardiogramă, EKG	Anual
Musculoscheletal	Evaluarea osteoarticulară	Anual

VII. Criterii de întrerupere temporară sau totală a tratamentului

- formă severă sau avansată la care nu se observă nicio eficacitate terapeutică;
- după 6 - 12 luni de administrare fără documentarea vreunui beneficiu terapeutic evident;
- exacerbarea tulburărilor comportamentale ca urmare a administrării idursulfazei;
- declin neurologic progresiv;
- reacţii adverse grave legate de administrarea idursulfazei;
- comorbidităţi ameninţătoare de viaţă;
- sarcină;
- alăptare.

VIII. Prescriptori:

Iniţierea, continuarea şi monitorizarea tratamentului se vor face de către medicii din specialităţile: pediatrie, gastroenterologie, hematologie.

NOTĂ:

Monitorizarea copiilor şi adulţilor cu sindrom Hunter se face semestrial de medicul curant al pacientului şi cel puţin o dată pe an în Centrul Regional de Genetică Medicală din Cluj pentru copii şi în Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă - Clinica Medicală II - din Cluj, pentru adulţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 41, cod (A16AB10): DCI VELAGLUCERASE ALFA

I. Indicaţii

Velaglucerase alfa este indicată pentru terapia specifică de substituţie enzimatică (TSE) pe termen lung, pentru pacienţii care prezintă boala Gaucher de tip 1.

II. Criterii de includere (prezenţa a cel puţin unuia dintre următoarele criterii):

a. Criteriile de includere în terapia pentru copiii sub 18 ani:

- Retard de creştere
- Hepatosplenomegalia simptomatică
- Hb < 10 g/dl
- trombocitopenia < 60.000/mmc
- neutrofile < 500/ mmc sau neutropenie simptomatică (asociată cu infecţii)
- boală osoasă simptomatică

b. Criteriile de includere în terapia pentru adulţi

- Hepatosplenomegalia masivă cu disconfort mecanic
- Pancitopenie acută
- Hb < 8,5 g/dl
- Trombocite < 60.000/mmc
- număr de neutrofile < 500/ mmc sau neutropenie simptomatică (asociată cu infecţii)
- Boala osoasă: fracturi patologice, crize osoase, necroză avasculară.

III. Criterii de excludere din terapie

– Lipsa de complianţă la tratament;

– Efecte secundare posibile ale terapiei: dureri osteoarticulare, abdominale, greaţă, cefalee, febră, tahicardie, urticarie, dispnee, dureri precordiale, angioedem, sinteză de anticorpi faţă de VPRIV.

– Absenţa unui răspuns terapeutic după o perioadă de 12 luni de tratament (60 U / kg la fiecare două săptămâni) constând în lipsa unei îmbunătăţiri sau înrăutăţirea semnelor clinice şi a parametrilor de laborator în baza cărora a fost indicat tratamentul:

a. splenomegalia;

b. hepatomegalia;

c. boală osoasă (clinic, DEXA, MRI, radiologie);

d. hemoglobina (g/dl);

e. numărul de trombocite (mii/mmc).

IV. Tratament

Doza recomandată este de 30 - 60 unităţi/kg (în funcţie de gradul de severitate a bolii), administrată la fiecare două săptămâni, în infuzie intravenoasă de 60 de minute, printr-un filtru de 0.22 pm.

Ajustările dozajului pot fi făcute individual, în baza obţinerii şi menţinerii obiectivelor terapeutice de la 15 la 60 unităţi/kg la fiecare două săptămâni.
Pacienţii care au fost trataţi cu terapia de înlocuire cu enzima imiglucerază pentru boala Gaucher de tip 1 pot fi mutaţi pe tratamentul cu velaglucerase alfa (utilizând acelaşi dozaj şi aceeaşi frecvenţă), dacă opţiunea medicului pentru această decizie terapeutică este motivată de lipsa de răspuns la tratamentul cu Imiglucerasum conform criteriilor din protocolul pentru acest medicament.
V. Monitorizarea pacienţilor afectaţi de boala Gaucher
Obiective terapeutice
1. Anemia*):
– hemoglobina trebuie să crească după 1 - 2 ani de TSE la:
≥ 11 g/dl (la femei şi copii);
≥ 12 g/dl (la bărbaţi)
2. Trombocitopenia*):
– fără sindrom hemoragipar spontan;
– trombocitele trebuie să crească după 1 an de TSE:
de cel puţin 1,5 ori (la pacienţii nesplenectomizaţi);
la valori normale (la pacienţii splenectomizaţi)
3. Hepatomegalia*)
– obţinerea unui volum hepatic = 1 - 1,5 xN*1)
– reducerea volumului hepatic cu:
20 - 30% (după 1 - 2 ani de TSE)
30 - 40% (după 3 - 5 ani de TSE)
4. Splenomegalia*)
– obţinerea unui volum splenic < 2 - 8 x N*2)
– reducerea volumului splenic cu:
30 - 50% (după primul an de TSE)
50 - 60% (după 2 - 5 ani de TSE)
5. Dureri osoase*)
– absente după 1 - 2 ani de tratament
6. Crize osoase*) - absente
7. Ameliorare netă a calităţii vieţii
8. La copil/adolescent:
– normalizarea ritmului de creştere
– pubertate normală
*) Internaţional Collaborative Gaucher Group (ICGG): Gaucher Registry Annual Report 26.06.2014

Recomandări pentru monitorizarea pacienţilor cu boală Gaucher

Pacienţi fără terapie de substituţie enzimatică	Pacienţi cu terapie de substituţie enzimatică					
	Care NU au atins ţinta terapeutică		Care au atins ţinta terapeutică		In momentul schimbării dozei sau în prezenţa unei complicaţii clinice	
	La fiecare 12 luni	La fiecare 12 - 24 luni	La fiecare 3 luni	La fiecare 12 - 24 luni	La fiecare 12 - 24 luni	semnificative
Hemoleucogramă						
Hb	X		X		X	X
Nr. trombocite	X		X		X	X
Markeri biochimici Chitotriozidaza, sau alţi markeri disponibili	X		X		X	X
Evaluarea organomegaliei*)						
Volumul Splenic (IRM/CT volumetric)		X		X	X	X
Volumul Hepatic (IRM/CT volumetric)		X		X	X	X
Evaluarea bolii osoase						
1. IRM**) (secţiuni coronale; T1 şi T2) a întregului femur (bilateral)		X		X	X	X
2. Rgr.: - femur (AP-bilateral) - coloana vertebrală (LL) - pumn şi mână (pentru pacienţi cu vârsta egală sau sub 14 ani)	X	X X		X X X	X X X	X X X

3. DEXA (de coloană lombară şi de col femural)		X		X	X	X
5. Ecocardiografie inclusiv măsurarea PSDV		X		X	X	
Teste bio-umorale***)	X			X	X	X
Calitatea vieţii						
SF-36 Health Survey (sănătate la nivel funcţional şi stare de bine)	X			X	X	X

*) organomegalia se va exprima atât în cmc cât şi în multiplu faţă de valoarea normală corespunzătoare pacientului: pentru ficat = [Gr. pacientului (gr) x 2,5]/100; pentru splină = [Gr. pacientului (gr) x 0,2]/100.
**) IRM osos va preciza prezenţa şi localizarea următoarelor modificări: infiltrare medulară; infarcte osoase; necroză avasculară; leziuni litice. Este recomandat ca această examinare să fie făcută de acelaşi medic specializat în această direcţie, cu încadrare în grade de severitate Terk şi stadii Dusseldorf.
***) TGP, TGO, colinesterază, G-GT, glicemie, colesterol (total, HDL, LDL), calciu, fosfor, fosfataza alcalină.
NOTĂ:
Monitorizarea copiilor şi adulţilor cu boală Gaucher se face semestrial în centrele judeţene nominalizate şi anual în Centrul Naţional de Expertiză pentru Boli Lizozomale de la Spitalul de Urgenţă pentru Copii Cluj-Napoca.

VI. Prescriptori: medicul din specialitatea gastroenterologie, hematologie, şi pediatrie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 42, cod (A16AB12): DCI ELOSULFASE ALFA

I. Indicaţii

Elosulfase alfa este indicat pentru tratamentul mucopolizaharidozei tip IVA (sindromul Morquio A, MPS IVA) la pacienţii de orice vârstă.
Mucopolizaharidozele sunt un grup de patologii rare, de origine genetică şi cauzate de defecte congenitale ale enzimelor lizozomale. Sunt heterogene din punct de vedere clinic şi cu evoluţie progresivă.
Mucopolizaharidoza tip IVA (MPS IVA sau sindromul Morquio A) este una dintre aceste patologii, transmisibilă pe cale autozomal recesivă şi este cauzată de deficienţa enzimei lizozomale N-acetyl- glucozamina-6-sulfataza (GALNS), ceea ce determină o acumulare sistemică de glicozaminoglicani (GAG) parţial degradaţi de tipul keratan-sulfat (KS) şi condroitina-6-sulfat (C6S). Gena codanta (galns) se află pe braţul lung al cromozomului 16 (16q24.3).

II. Tratament

Alfa elosulfaza o terapie de substituţie enzimatică, este forma recombinantă a enzimei umane galns şi este primul medicament aprobat pentru tratamentul MPS IVA, pentru care doar tratamentul suportiv este pentru moment disponibil. Tratamentul suportiv include medicaţie anti-inflamatorie non-steroidiană şi tratament chirurgical.
Acest medicament înlocuieşte enzima naturală N-acetilgalactozamină-6-sulfatază care lipseşte la pacienţii cu MPS IVA. S-a demonstrat în urma studilor clinice că tratamentul îmbunătăţeşte mersul şi scade valorile de keratan sulfat din organism. Acest medicament poate ameliora simptomele de MPS IVA.
Tratamentul cu elosufase alfa trebuie supravegheat de un medic cu experienţă în gestionarea pacienţilor cu MPS IVA sau alte boli metabolice ereditare. Administrarea trebuie să fie efectuată de către personal medical instruit corespunzător care are capacitatea de a face faţă urgenţelor medicale.
Doze
Doza recomandată de alfa elosulfază este de 2 mg/kg de greutate corporală administrată o dată pe săptămână. Volumul total al perfuziei trebuie administrat pe o durată de aproximativ 4 ore (vezi Tabelul 1). Din cauza posibilelor reacţii de hipersensibilitate la alfa elosulfază, pacienţilor trebuie să li se administreze antihistaminice cu sau fără antipiretice cu 30 - 60 de minute înainte de începerea perfuziei.
Populaţii speciale
– Vârstnici (≥ 65 de ani)
Siguranţa şi eficacitatea elosulfase alfa la pacienţii cu vârsta de peste 65 de ani nu au fost stabilite şi nu se poate face nicio recomandare privind un regim alternativ de dozare la aceşti pacienţi. Nu se cunoaşte dacă pacienţii vârstnici răspund diferit faţă de pacienţii tineri.
– Copii şi adolescenţi
Dozele la copii şi adolescenţi sunt la fel ca la adulţi. Datele disponibile în prezent sunt prezentate în Tabel 1.
Mod de administrare: doar pentru perfuzie intravenoasă.
Pacienţilor care cântăresc mai puţin de 25 kg trebuie să li se administreze un volum total de 100 ml. Atunci când este diluat în 100 ml, viteza de perfuzie iniţială trebuie să fie de 3 ml/oră. Viteza de perfuzie poate fi crescută, în funcţie de toleranţă la fiecare 15 minute, după cum urmează: mai întâi se creşte viteza la 6 ml/oră, apoi se creşte viteza la fiecare 15 minute cu creşteri de 6 ml/oră până când se atinge o viteză maximă de 36 ml/oră.
Pacienţilor care cântăresc 25 kg sau mai mult trebuie să li se administreze un volum total de 250 ml. Atunci când este diluat în 250 ml, viteza de perfuzie iniţială trebuie să fie de 6 ml/oră. Viteza de perfuzie poate fi crescută în

funcţie de toleranţă, la fiecare 15 minute, după cum urmează: mai întâi se creşte viteza la 12 ml/oră, apoi se creşte viteza la fiecare 15 minute cu creşteri de 12 ml/oră până când se atinge o viteză maximă de 72 ml/oră.
Tabelul 1: Volume şi viteze de perfuzie recomandate

Greutatea pacientului (kg)	Volumul total de perfuzie (ml)	Pasul 1 Viteza de perfuzie iniţială 0-15 de minute (ml/oră)	Pasul 2 15-30 de minute (ml /oră)	Pasul 3 30-45 de minute (ml /oră)	Pasul 4 45-60 de minute (ml /oră)	Pasul 5 60-75 de minute (ml /oră)	Pasul 6 75-90 de minute (ml /oră)	Pasul 7 90+ minute (ml /oră)
< 25	100	3	6	12	18	24	30	36
≥ 25	250	6	12	24	36	48	60	72

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Anafilaxie şi reacţii alergice grave
S-au raportat anafilaxie şi reacţii alergice grave în cadrul studiilor clinice. Prin urmare, trebuie să fie disponibil personal medical instruit corespunzător şi echipament adecvat atunci când se administrează alfa elosulfază. În cazul în care apar aceste reacţii, se recomandă oprirea imediată a perfuziei şi iniţierea unui tratament medical adecvat. Trebuie respectate standardele medicale în vigoare privind tratamentul de urgenţă. La pacienţii care au manifestat reacţii alergice în timpul perfuziei, este necesară precauţie la readministrare.
Reacţii legate de perfuzie
Reacţiile legate de perfuzie (infusion reactions, IR) au fost reacţiile adverse cel mai frecvent observate în cadrul studiilor clinice. IR pot include reacţii alergice. Pacienţilor trebuie să li se administreze antihistaminice cu sau fără antipiretice înainte de perfuzie. Gestionarea IR trebuie efectuată în funcţie de gradul de severitate al reacţiei şi să includă încetinirea sau întreruperea temporară a perfuziei şi/sau administrarea suplimentară de antihistaminice, antipiretice şi/sau corticosteroizi. Dacă apar IR grave, se recomandă oprirea imediată a perfuziei şi iniţierea unui tratament adecvat. Readministrarea după o reacţie gravă trebuie efectuată cu precauţie şi monitorizare atentă de către medicul curant.
Compresia măduvei spinării/cervicale
SCC (Spinal/Cervical cord compression [Compresia măduvei spinării/cervicale]) a fost observată atât la pacienţii care au primit elosulfase alfa, cât şi la cei care au primit placebo în cadrul studiilor clinice. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor de SCC (incluzând dureri de spate, paralizia membrelor sub nivelul compresiei, incontinenţă urinară şi a materiilor fecale) şi trebuie să li se asigure tratamentul medical adecvat.
Dietă cu restricţie de sodiu
Acest medicament conţine 8 mg sodiu per flacon şi se administrează în soluţie pentru perfuzie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienţii care urmează o dietă cu restricţie de sodiu.
Sorbitol
Pacienţii cu probleme ereditare rare de intoleranţă la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Pentru elosulfase alfa nu sunt disponibile date privind utilizarea la femeile gravide.
Ca măsură de precauţie, este de preferat să se evite utilizarea elosulfase alfa în timpul sarcinii, cu excepţia cazurilor în care este absolut necesar.
Date disponibile privind reproducţia la animale au evidenţiat excreţia de alfa elosulfază în lapte. Nu se cunoaşte dacă alfa elosulfaza se excretă în laptele uman, dar nu este de aşteptat expunerea sistemică prin intermediul laptelui. Din cauza lipsei de date la oameni, elosulfase alfa trebuie administrat la femei care alăptează doar dacă se consideră că beneficiul potenţial depăşeşte riscul potenţial pentru copil.
Nu s-a observat afectarea fertilităţii în cadrul studiilor non-clinice cu alfa elosulfază.

Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

elosulfase alfa are influenţă mică asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. S-au raportat ameţeli în timpul perfuziilor; dacă ameţeala apare după perfuzie, poate fi afectată capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

Reacţii adverse

Majoritatea reacţiilor adverse din cadrul studiilor clinice au fost IR, care sunt definite ca fiind reacţii adverse apărute după iniţierea perfuziei şi până la sfârşitul zilei de perfuzie. IR grave au fost observate în cadrul studiilor clinice şi au inclus anafilaxie, hipersensibilitate şi vărsături. Cele mai des întâlnite simptome de IR (care au apărut la ≥ 10% dintre pacienţii trataţi cu Vimizim şi cu ≥ 5% mai mult în comparaţie cu placebo) au fost dureri de cap, greaţă, vărsături, pirexie, frisoane şi dureri abdominale. IR au fost în general uşoare sau moderate, iar frecvenţa a fost mai mare în primele 12 săptămâni de tratament şi au avut tendinţa de a avea loc mai puţin frecvent în timp.
Datele din Tabelul 2 de mai jos descriu reacţiile adverse din cadrul studiilor clinice la pacienţii trataţi cu elosulfase alfa.

Reacţiile adverse sunt definite în funcţie de frecvenţă astfel: foarte frecvente (≥ 1/10), frecvente (≥ 1/100 şi < 1 /10), mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100), rare (≥ 1/10000 şi < 1/1000), foarte rare (< 1/10000) şi cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gradului de severitate.
Tabelul 2: Reacţii adverse la pacienţii trataţi cu elosulfase alfa MedDRA

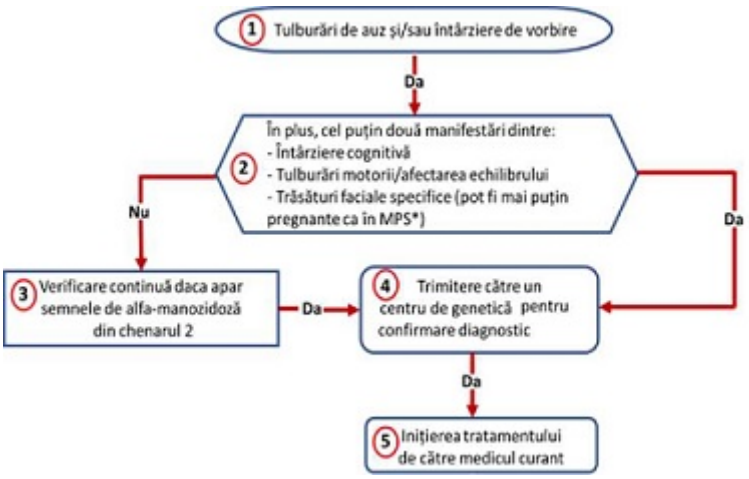
Clasificarea pe aparate, sisteme şi organe	MedDRA Termenul preferat	Frecvenţa
Tulburări ale sistemului imunitar	Anafilaxie	Mai puţin frecvent
Hipersensibilitate		Frecvent
Tulburări ale sistemului nervos	Dureri de cap	Foarte frecvent
Ameţeli		Foarte frecvent
Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale	Dispnee	Foarte frecvent
Tulburări gastro-intestinale	Diaree, vărsături, dureri orofaringiene, dureri în abdomenul superior, dureri abdominale, greaţă	Foarte frecvent
Tulburări musculo-scheletice şi ale ţesutului conjunctiv	Mialgie	Frecvent
Frisoane		Foarte frecvent
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Pirexie	Foarte frecvent

III. Prescriptori
Medici pediatri, Medicina Interna sau Reumatologie în cazul pacienţilor adulţi, neurologi, genetica medicală din unitatile de specialitate prin care se deruleaza programul. Evaluare anuala a pacienţilor în Centrul de expertiza în boli metabolice lizozomale Cluj Napoca.

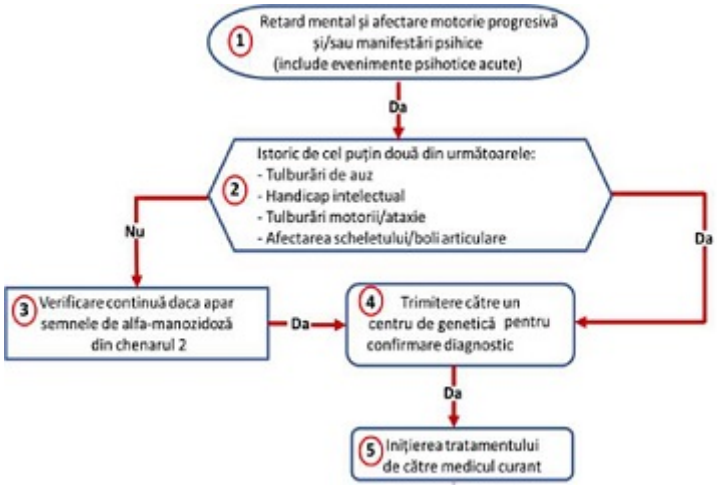
Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 43 cod (A16AB15): DCI VELMANAZA ALFA

I. Indicaţie Terapia de substituţie enzimatică în tratamentul manifestărilor nonneurologice la pacienţi cu alfa-manozidoză uşoară până la moderată
Alfa-manozidoza (AM) este o boală de stocare lizozomală (LSD), foarte rară, determinată genetic. Alfa-manozidoza (AM) este o afecţiune progresivă, multisistemică, gravă şi extrem de debilitantă, punând în pericol viaţa. Transmiterea sa este recesiv autosomală, fiind necesare doua copii identice ale mutaţiei genei MAN2B1, pentru ca o persoană să manifeste boala.
În mod similar cu alte boli genice, sunt cunoscute mai multe mutaţii ale genei MAN2B1 care afectează activitatea enzimei alfa-manozidază.
Activitatea redusă a alfa-manozidazei are ca rezultat acumularea intracelulară (lizozomală) a oligozaharidelor (un complex de 2-10 zaharuri simple), complex care este toxic pentru celule şi organe, ducând la apariţia simptomelor observate în AM. Deoarece alfa-manozidaza este prezentă în majoritatea tipurilor de celule, oligozaharidele se pot acumula în corp şi pot afecta multiple sisteme, rezultând astfel caracteristicile clinice observate la pacienţii care suferă de AM.
Activitatea redusă a alfa-manozidazei poate fi determinata fie de un nivel scăzut serologic, fie de o alterare calitativă a enzimei.
II. Criterii de eligibilitate pentru includerea în tratamentul cu Velmanza alfa
În alfa-manozidoză (AM), tabloul clinic acoperă un întreg spectru de severitate, variind de la forme uşoare la forme severe ale bolii, cu prognostic infaust. Manifestările clinice ale bolii se accentuează odată cu trecerea timpului. În formele severe predomină anomaliile scheletice şi afectarea neurologică, în special miopatică.
Fiind o boală heterogenă, AM prezintă un tablou cu manifestări progresive, complexe, variabile, de la forma letală perinatală până la forme atenuate, care nu sunt diagnosticate decât la vârsta adultă.
Caracteristicile clinice observate la un individ (precum şi morbiditatea asociată, riscul de deces şi impactul asupra calităţii vieţii [QoL]) pot fi extrem de diferite de la un pacient la altul şi contribuie la scăderea calităţii vieţii pacientului, dar şi la o predictibilitate redusă a evoluţiei bolii.
1. Principalele manifestări din alfa-manozidoza (AM) sunt:
– La nivel facial: unii pacienţi prezintă frunte lată, nas mare cu baza turtită, dinţi spaţiaţi, macroglosie, macrocranie, trăsături faciale mai grosiere
– Cognitiv: afectare a funcţiei intelectuale, retard în achiziţiile psiho-motorii
– La nivel cerebral: demielinizare şi hidrocefalie;
– Scăderea pragului de percepţie a durerii.

– La nivel musculo-scheletal şi articular: deformări articulare (coxo-femurale, toracice, vertebrale), reducerea funcţionalităţii articulare, sindrom de tunel carpian, tulburări ale funcţiei motorii.
– Respirator: deteriorarea funcţiei pulmonare
– Imunodeficienţă şi infecţii
– Pierderea auzului
– Afectarea vederii
Cu timpul, unele dintre manifestările clinice ale bolii se pot stabiliza, în timp ce altele continuă să evolueze. Rata de progres a simptomelor variază de asemenea de la un pacient la altul.
În final, cei mai mulţi pacienţi devin dependenţi de scaunul cu rotile şi nu vor fi niciodată independenţi social.
În formele uşoare şi moderate ale bolii, speranţa de viaţă e buna, mulţi pacienţi trăiesc până la maturitate, necesitând îngrijire pe termen lung.
2. Criterii de confirmare a diagnosticului AM:
Cei mai mulţi pacienţi sunt diagnosticaţi în prima sau a doua decadă a vieţii, dar este posibilă şi diagnosticarea prenatală.
Multe dintre caracteristicile clinice ale AM se suprapun cu alte cazuri de LSD, diagnosticul diferenţial necesitând metode de diagnostic specific, inclusiv testare genetică.
Metodele utilizate pentru stabilirea diagnosticului de AM sau pentru confirmarea AM includ:
– Măsurarea oligozaharidelor (OZ): niveluri crescute de oligozaharide indică diagnosticul de AM. Valorile sunt măsurate în mod tipic în urină, dar pot fi de asemenea evaluate în ser; în cadrul studiilor clinice rhLAMAN valorile oligozaharidelor din ser >4 ^mol/L au fost considerate ridicate.
– Activitatea alfa-manozidazei este evaluată în leucocite sau fibroblaşti (biopsie de piele). La pacienţii cu AM, activitatea alfa-manozidazei este de 5-15% din activitatea normală. De menţionat cazurile în care, deşi nivelul serologic al alfa-manozidazei este normal sau chiar crescut, semnele clinice, asociate cu nivelul crescut al oligozaharidelor în urina sau ser precum şi pozitivitatea testului genetic, duc la confirmarea diagnosticului de AM.
– Testele genetice pentru detectarea mutaţiei homozygote în gena MAN2B1, care cauzează AM, confirmă diagnosticul bolii.
– Algoritm de diagnostic pentru alfa-manozidoză (adaptat local după Recognition of alpha- mannosidosis in paediatric and adult patients: Presentation of a diagnostic algorithm from an internaţional working group, Guffon et al, Molecular Genetics and Metabolism, 2019):
– Pacienţi ≤ 10 ani



*MPS = mucopolizaharidoză
– Pacienţi > 10 ani



3. Indicaţiile terapiei cu velmanaza alfa în AM:

Indicaţii terapeutice: terapia de substituţie enzimatică în tratamentul manifestărilor non-neurologice la pacienţi cu alfa-manozidoză uşoară până la moderată.

4. Obiectivele terapiei cu Velmanaza alfa în AM:

– ameliorarea simptomatologiei şi

– prevenirea complicaţiilor tardive ale AM.

III. Stabilirea schemei de tratament cu velmanaza alfa la pacienţii cu AM

Doze şi mod de administrare Tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experienţă în abordarea terapeutică a pacienţilor cu alfa-manozidoză sau în administrarea altor terapii de substituţie enzimatică (TSE) pentru tulburarea de depozitare lizozomală. Administrarea Velmanaza alfa trebuie efectuată de un profesionist din domeniul sănătăţii, care poate aborda TSE şi urgenţele medicale.

Doze. Schema terapeutică recomandată de administrare este de 1 mg/kg greutate corporală, doza fiind administrată o dată pe săptămână, prin perfuzie intravenoasă cu viteză controlată. Numărul de flacoane care se utilizează trebuie calculat în funcţie de greutatea fiecărui pacient. Dacă numărul calculat de flacoane include o fracţie, acesta trebuie rotunjit la următorul număr întreg.

IV. Contraindicaţii

Reacţie alergică severă la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi.

V. Criterii de excludere din tratamentul cu VELMANAZA ALFA

1. În cazul unei deteriorări clinice semnificative, trebuie avută în vedere evaluarea clinică suplimentară sau întreruperea tratamentului cu VELMANAZA ALFA.

2. Eventuale efecte adverse severe ale terapiei: dispnee, tahicardie, dureri precordiale, angioedem sau şoc anafilactic.

3. Complianţa scăzută la tratament.

4. Neprezentarea pacientului la evaluările periodice programate de monitorizare a evoluţiei.

VI. Evaluarea şi monitorizarea pacienţilor cu am la iniţierea şi pe parcursul terapiei cu VELMANAZĂ ALFA

Se recomandă monitorizarea periodică a stării clinice, o dată la 6 luni, în primul an de tratament. Începând cu al doilea an de tratament, monitorizarea copiilor va rămâne la fiecare 6 luni, în timp ce pentru adulţi, monitorizarea stării clinice va fi anuală (sistem musculo-scheletal şi articular, funcţie respiratorie, funcţie cognitivă, funcţie auditivă şi vizuală), a valorii markerilor biochimici la pacienţii care au început tratamentul cu VELMANAZĂ ALFA, precum şi calitatea vieţii acestora.

* Evaluare necesară la modificare schemei terapeutice sau la apariţia unor complicaţii / evenimente renale, cardiovasculare sau cerebrovasculare

Evaluare	Obiective, criterii şi mijloace	Periodicitatea evaluării, Recomandări
Generală	Activitatea enzimatică Genotip Anamneza Ex. clinic obiectiv (greutate, înălţime)	Iniţial Iniţial Iniţial Iniţial, la fiecare 6/12 luni
Afectare musculo-scheletală: deformări articulare (coxo- femurale, toracice, vertebrale) şi osoase, reducerea functionalităţii articulare, sindrom de tunel carpian, tulburări ale funcţiei motorii.	Ecografie musculo-scheletală Radiografii osoase/RMN osoasă (oase lungi, bazin, coloana vertebrală) Mineralizarea osoasă osteodensitometrie (la copilul mai mare de 5 ani) RMN cerebral/ coloana vertebrală şi	Iniţial, la fiecare 6/12 luni Iniţial, si la fiecare 24 luni* Iniţial, la fiecare 6/12 luni Iniţial, la fiecare 24 luni* Iniţial, si la fiecare 6/12 luni

	Viteza de conducere nervoasă	
Funcţie respiratorie redusă	Testul de urcare a scărilor cu durată de trei minute şi testul de mers cu durată de şase minute Determinarea saturaţiei de O2 Spirometrie	Iniţial, la fiecare 6/12 luni Iniţial, la fiecare 6/12 luni Iniţial, la fiecare 6/12 luni
Afectarea funcţiei cognitive	Evaluare psihologică	Iniţial, la fiecare 6/12 luni
Neurologică	Tulburări motorii, ataxie. Examen clinic RMN cerebral	Iniţial,la fiecare 6/12 luni Iniţial, la fiecare 24 luni*
ORL	Hipoacuzie, acufene, vertij (da/nu) Audiograma/ Potenţiale auditive evocate	Iniţial, la fiecare 6/12 luni Iniţial, la fiecare 6/12 luni
Cardiologică	Scăderea capacităţii de efort EKG Ecocardiograma	Iniţial, la fiecare 6/12 luni Iniţial, la fiecare 6/12 luni*
Nefrologică	Alterarea funcţiei renale. Examen de urina, Urocultură, Creatinină	Iniţial, la fiecare 6/12 luni Iniţial, la fiecare 6/12 luni
Digestivă	Hepato-splenomegalie, Transaminaze (ALAT, ASAT) Ecografie hepato-splenică (volum hepatosplenic)	Iniţial, la fiecare 6/12 luni Iniţial, la fiecare 6/12 luni
Hematologică/Imunologică	Infecţii respiratorii recidivante /deficit imun Hemo-leucograma Imunograma	Iniţial, la fiecare 6/12 luni Iniţial, la fiecare 6/12 luni
Oftalmologică	Acuitate vizuală, oftalmoscopie, ex. biomicroscopic	Iniţial, la fiecare 6/12 luni
Teste specifice de laborator	anticorpi IgG serici anti-velmanază alfa Oligozaharide în ser/urină	La pacienţi la care simptomatologia nu se ameliorează sub tratament (nonresponderi) Măsurarea oligozaharidelor în ser este cea mai importantă metodă de evaluare a eficacităţii tratamentului
Durere/calitatea vieţii	Ameliorarea calităţii vieţii-examen clinic obiectiv	Iniţial, la fiecare 6 luni
Efecte adverse ale terapiei	Raportare la Agentia Naţională a medicamentului	Monitorizare continuă

VII. PRESCRIPTORI

Medicii din specialităţile: pediatrie, genetică medicală, ORL, neurologie, neuropsihiatrie infantilă, gastroenterologie, medicină internă, hematologie, hematologie pediatrica, psihiatrie, nefrologie din unităţile de specialitate prin care se derulează programul.

La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 43 cod (A16AB15): DCI VELMANAZA ALFA a fost modificat de Punctul 2 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 44, cod (A16AB17): DCI CERLIPONASUM ALFA

I. Indicaţii

Terapia de substituţie enzimatică la pacienţii cu lipofuscinoză ceroidă neuronală de tip 2 (LCN2), afecţiune denumită şi deficit de tripeptidil peptidază-1 (TPP1).

Persoanele afectate de boala LCN2 nu au enzima numită TPP1 sau au un nivel foarte scăzut al acestei enzime, ceea ce determină o acumulare de substanţe numite materiale de stocare lizozomală. La persoanele cu boala LCN2, aceste materiale se acumulează în anumite părţi ale corpului, în principal în creier.

Acest medicament înlocuieşte enzima lipsă, TPP1, ceea ce micşorează acumularea materialelor de stocare lizozomală. Acest medicament acţionează prin încetinirea evoluţiei bolii.

Fiecare flacon de conţine cerliponază alfa 150 mg în 5 ml de soluţie (30 mg/ml)

II. Criterii de includere în tratament

● Pacienţii care au un diagnostic de lipofuscinoză ceroidă neuronală de tip 2 (LCN2), confirmat în urma evaluării activităţii enzimei TPP1

● *În Europa sunt clinici unde se tratează şi la scor 0 sau 1, decizia apartinand medicului

● Există consimţământul scris al părintelui sau tutorelui legal şi acordul acestuia, dacă este cazul.

● Părintele sau aparţinătorul legal au capacitatea de a respecta cerinţele protocolului, în opinia medicului curant.

III. Criterii de excludere:

● Pacientul are o altă boală neurologică moştenită, de ex. alte forme de LCN sau convulsii fără legătură cu LCN2

● Pacientul are o altă boală neurologică care poate fi cauza declinului cognitiv (de exemplu, traume, meningită, hemoragie)
● Necesită suport de ventilaţie, cu excepţia suportului neinvaziv noaptea
● Are contraindicaţii pentru neurochirurgie (de exemplu boli cardiace congenitale, insuficienţă respiratorie severă sau anomalii de coagulare)
● Are contraindicaţii pentru RMN (de exemplu stimulator cardiac, fragment de metal sau cip în ochi, anevrism în creier)
● Pacientul are infecţii severe (de exemplu, pneumonie, pielonefrită sau meningită), administrarea tratamentului poate fi amânată
● Pacientul este predispus la complicaţii după administrarea de medicamente intraventriculare, inclusiv la pacienţii cu hidrocefalie sau şunturi ventriculare
● Are hipersensibilitate la oricare dintre componentele Cerliponasum alfa
● Are o afecţiune medicală sau o circumstanţă care, în opinia medicului curant, ar putea compromite capacitatea subiectului de a respecta protocolul terapeutic.
● Refuzul pacientului sau reprezentantului legal de a primi tratamentul cu Cerliponasum alfa.
Precauţii speciale
Vârsta mai mică de 2 ani. Sunt disponibile date limitate pentru copiii cu vârsta de 2 ani şi nu sunt disponibile date pentru copiii cu vârsta sub 2 ani. Tratamentul trebuie realizat în funcţie de beneficiile şi riscurile fiecărui pacient, aşa cum sunt evaluate de către medic.

IV. Tratament

Doze şi mod de administrare

Cerliponasum alfa trebuie administrat doar de către un profesionist din domeniul sănătăţii cu cunoştinţe despre administrarea pe cale intracerebroventriculară, şi în cadrul unei unităţi medicale.

Doze

Doza recomandată este de 300 mg cerliponază alfa, administrată la interval de două săptămâni prin perfuzie intracerebroventriculară.
În cazul pacienţilor cu vârsta sub 2 ani, se recomandă doze mai mici, (a se consulta RCP produs)
Se recomandă ca în decurs de 30 până la 60 de minute înainte de iniţierea perfuziei, pacienţii să primească pre-tratament cu antihistaminice, însoţite sau nu de antipiretice.
Continuarea tratamentului pe termen lung trebuie să se producă în condiţiile unei evaluări clinice periodice, chiar dacă se consideră că beneficiile depăşesc riscurile posibile pentru anumiţi pacienţi.

Ajustări ale dozei

Ar putea fi necesar să fie avute în vedere ajustări ale dozei în cazul pacienţilor care nu pot tolera perfuzia.
Doza poate fi redusă cu 50% şi/sau viteza de administrare a perfuziei poate fi scăzută la un ritm mai lent. Dacă perfuzia este întreruptă din cauza unei reacţii de hipersensibilitate, aceasta trebuie reluată la aproximativ jumătate din ritmul iniţial al perfuziei la care s-a produs reacţia de hipersensibilitate.
Perfuzia trebuie întreruptă şi/sau ritmul perfuziei trebuie încetinit în cazul pacienţilor care, în opinia medicului care administrează tratamentul, prezintă o posibilă creştere a tensiunii intracraniene în timpul perfuziei, sugerată de simptome precum cefalee, greaţă, vărsături sau o stare mentală redusă. Aceste măsuri de precauţie sunt foarte importante în cazul pacienţilor cu vârste sub 3 ani.

Copii şi adolescenţi

Siguranţa şi eficacitatea cerliponaza alfa la copiii cu vârsta sub 3 ani nu au fost încă stabilite. Sunt disponibile date limitate pentru copiii cu vârsta de 2 ani şi nu sunt disponibile date pentru copiii cu vârsta sub 2 ani. Dozele propuse pentru copiii sub 2 ani au fost estimate în funcţie de masa creierului.
Tratamentul cu Cerliponasum alfa a fost iniţiat la copiii cu vârste cuprinse între 2 şi 8 ani în cadrul studiilor clinice. Sunt disponibile date limitate despre pacienţii cu vârste mai mari de 8 ani. Tratamentul trebuie realizat în funcţie de beneficiile şi riscurile fiecărui pacient, aşa cum sunt evaluate de către medic.
Dozele se stabilesc în funcţie de vârsta pacienţilor la momentul tratamentului şi trebuie ajustate în mod corespunzător (vezi Tabel 1).
Tabel 1: Doza şi volumul de Cerliponasum alfa

Grupe de vârstă	Doza totală administrată o dată la interval de două săptămâni (mg)	Volumul soluţiei de cerliponază alfa (ml)
între momentul naşterii şi < 6 luni	100	3,3
între 6 luni si < 1 an	150	5
între 1 an şi < 2 ani	200 (primele 4 doze) 300 (dozele următoare)	6,7 (primele 4 doze) 10 (dozele următoare)
peste 2 ani	300	10

Mod de administrare

Utilizare intracerebroventriculară.

Precauţii care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

O tehnică aseptică trebuie respectată cu stricteţe în timpul pregătirii şi administrării.
Cerliponasum alfa şi soluţia de spălare trebuie administrate exclusiv pe cale intracerebroventriculară. Fiecare flacon de Cerliponasum alfa şi de soluţie de spălare este conceput ca un produs de unică folosinţă.
Cerliponasum alfa se administrează în lichidul cefalorahidian (LCR) sub formă de perfuzie, prin intermediul unui rezervor şi unui cateter implantat chirurgical (dispozitiv de acces intracerebroventricular). Dispozitivul de acces intracerebroventricular ar trebui să fie implantat înainte de administrarea primei perfuzii. Dispozitivul de acces intracerebroventricular implantat ar trebui să fie adecvat pentru a asigura accesul la ventriculele cerebrale în scopul administrării terapeutice.
După administrarea perfuziei de Cerliponasum alfa, trebuie utilizată o cantitate calculată de soluţie de spălare pentru spălarea componentelor perfuziei, inclusiv dispozitivul de acces intracerebroventricular, în vederea administrării complete a soluţiei de Cerliponasum alfa şi pentru menţinerea permeabilităţii dispozitivului de acces intracerebroventricular. Flacoanele de Cerliponasum alfa şi de soluţie de spălare trebuie decongelate înainte de administrare. Ritmul de administrare a perfuziei pentru Cerliponasum alfa şi soluţia de spălare este de 2,5 ml/oră. Timpul total de administrare a perfuziei, incluzând Cerliponasum alfa şi soluţia de spălare necesară, este de aproximativ 2 până la 4,5 ore, în funcţie de doză şi de volumul administrat.

Administrarea perfuziei intracerebroventriculare cu Cerliponasum alfa

Administraţi Cerliponasum alfa înainte de soluţia de spălare.

1. Marcaţi linia de perfuzie cu eticheta "Exclusiv pentru perfuzie intracerebroventriculară".

2. Ataşaţi seringa care conţine Cerliponasum alfa la linia de extensie, dacă se utilizează o linie de extensie; în caz contrar, conectaţi seringa la setul de perfuzie. Setul de perfuzie trebuie să fie echipat cu un filtru de linie de 0,2 µm. Vezi Figura 1.

3. Amorsaţi componentele perfuziei cu Cerliponasum alfa.

4. Inspectaţi scalpul pentru semne de scurgeri sau blocare a dispozitivului de acces intracerebroventricular şi pentru posibile infecţii. Nu administraţi Cerliponasum alfa în cazul în care există semne sau simptome de scurgeri ale dispozitivului de acces intracerebroventricular, probleme cu acesta sau infecţii cauzate de acesta (vezi Contraindicaţii şi Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare).

5. Pregătiţi scalpul pentru perfuzia intracerebroventriculară, utilizând o tehnică aseptică conformă cu standardul terapeutic al instituţiei respective.

6. Introduceţi acul portului de perfuzare în dispozitivul de acces intracerebroventricular.

7. Conectaţi o seringă sterilă goală separată (nu mai mare de 3 ml) la acul portului de perfuzare. Extrageţi 0,5 ml până la 1 ml de LCR pentru a verifica permeabilitatea dispozitivului de acces intracerebroventricular. ● Nu retrageţi LCR înapoi în dispozitivul de acces intracerebroventricular. Probele de LCR trebuie trimise ca procedură de rutină pentru monitorizarea infecţiilor (vezi Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare).

8. Ataşaţi setul de perfuzie la acul portului de perfuzare (vezi Figura 1). ● Securizaţi componentele conform standardului terapeutic al instituţiei.

9. Aşezaţi seringa care conţine Cerliponasum alfa în pompa de seringă şi programaţi pompa să funcţioneze la un ritm de perfuzare de 2,5 ml pe oră. ● Programaţi alarma pompei să se declanşeze la cele mai sensibile setări pentru limitele de presiune, ritm de perfuzare şi volum. Pentru detalii, consultaţi manualul utilizatorului furnizat de producătorul pompei de seringă.
A nu se administra ca bolus sau manual.

10. Iniţiaţi perfuzia cu Cerliponasum alfa la un ritm de perfuzare de 2,5 ml pe oră.

11. Inspectaţi periodic sistemul de perfuzare în timpul administrării perfuziei pentru semne de scurgere sau întrerupere a administrării.

12. Verificaţi ca seringa cu "Cerliponasum alfa" din pompa de seringă să fie goală după terminarea perfuziei. Detaşaţi şi îndepărtaţi seringa goală de pompă şi deconectaţi-o de tubulatură. Eliminaţi seringa goală în conformitate cu cerinţele locale.

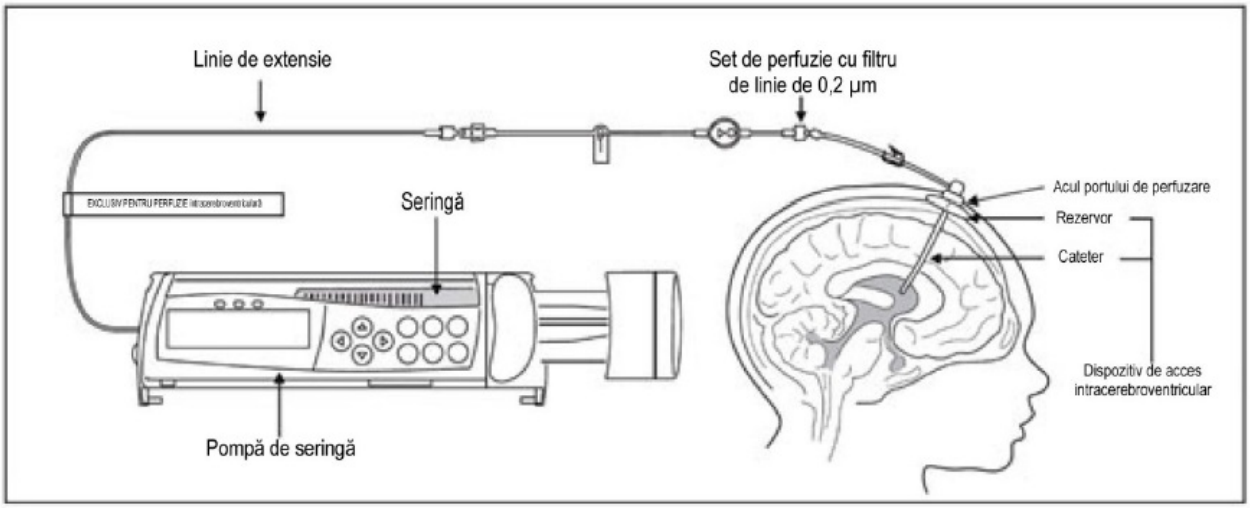


Figura 1: Montarea sistemului de perfuzare

Perfuzie intracerebroventriculară cu soluţia de spălare

Administraţi soluţia de spălare furnizată după finalizarea perfuziei cu Cerliponasum alfa.

1. Ataşaţi la componentele perfuziei seringa care conţine volumul calculat de soluţie de spălare.

2. Aşezaţi seringa care conţine soluţia de spălare în pompa de seringă şi programaţi pompa să funcţioneze la un ritm de perfuzare de 2,5 ml pe oră. ● Programaţi alarma pompei să se declanşeze la cele mai sensibile setări pentru limitele de presiune, ritm de perfuzare şi volum. Pentru detalii, consultaţi manualul utilizatorului furnizat de producătorul pompei de seringă.

A nu se administra ca bolus sau manual.

3. Iniţiaţi perfuzia cu soluţia de spălare la un ritm de perfuzare de 2,5 ml pe oră.

4. Inspectaţi periodic componentele sistemului de perfuzare în timpul administrării perfuziei pentru semne de scurgere sau întrerupere a administrării.

5. Verificaţi ca seringa cu "soluţie de spălare" din pompa de seringă să fie goală după terminarea perfuziei. Detaşaţi şi îndepărtaţi seringa goală de pompă şi deconectaţi-o de linia de perfuzie.

6. Îndepărtaţi acul portului de perfuzare. Aplicaţi o uşoară presiune şi un bandaj la locul administrării perfuziei, conform standardului terapeutic al instituţiei.

7. Eliminaţi componentele sistemului de perfuzie, acele, soluţiile nefolosite şi alte materiale reziduale în conformitate cu cerinţele locale.

Contraindicaţii

Reacţie anafilactică, care poate pune viaţa în pericol, la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii Cerliponasum alfa, dacă încercarea de reluare a administrării nu reuşeşte (vezi

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare).

Pacienţi cu LCN2 cu şunt ventriculo-peritoneal.

Cerliponasum alfa nu trebuie administrat în măsura în care există semne de scurgere acută la nivelul dispozitivului de acces intracerebroventricular, dispozitivul este defect sau apare o infecţie asociată dispozitivului (vezi Doze şi mod de administrare şi Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare).

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Complicaţii asociate cu dispozitivul

La pacienţii trataţi cu Cerliponasum alfa au fost observate cazuri de apariţie a unor infecţii asociate cu dispozitivul de acces intracerebroventricular, inclusiv infecţii subclinice şi meningită. Meningita poate să prezinte următoarele simptome: febră, cefalee, rigiditate la nivelul gâtului, fotosensibilitate, greaţă, vărsături şi modificări ale stării mentale. Probele de LCR trebuie trimise pentru analiză, ca procedură de rutină, în vederea depistării unor infecţii subclinice asociate cu dispozitivul folosit. În studiile clinice, au fost administrate antibiotice, dispozitivul de acces intracerebroventricular a fost înlocuit, iar tratamentul cu Cerliponasum alfa a fost continuat.

Înainte de fiecare perfuzie, profesioniştii din domeniul sănătăţii trebuie să verifice integritatea pielii la nivelul scalpului pentru a se asigura că dispozitivul de acces intracerebroventricular nu este compromis. Printre semnele frecvente ale scurgerilor la nivelul dispozitivului şi ale funcţionării incorecte a dispozitivului se numără

inflamare, eritem la nivelul scalpului, extravazarea lichidului sau o protuberanţă pe scalp în jurul sau deasupra dispozitivului de acces intracerebroventricular. Totuşi, aceste semne pot să apară şi în contextul infecţiilor asociate cu dispozitivul.
Locul administrării perfuziei trebuie examinat şi permeabilitatea dispozitivului trebuie verificată pentru a se depista dacă există scurgeri la nivelul dispozitivului de acces intracerebroventricular şi/sau dacă acest dispozitiv funcţionează incorect, înainte de iniţierea perfuziei cu Cerliponasum alfa (vezi Doze şi mod de administrare şi Contraindicaţii). Semnele şi simptomele infecţiilor asociate cu dispozitivul pot să nu fie evidente, fapt pentru care probe de LCR trebuie trimise pentru analiză, ca procedură de rutină, în vederea depistării unor infecţii subclinice asociate cu dispozitivul folosit. Pentru confirmarea integrităţii dispozitivului, ar putea fi necesară consultarea cu un medic neurochirurg. Tratamentul trebuie întrerupt în cazul în care dispozitivul nu mai funcţionează corect şi poate fi necesară înlocuirea dispozitivului de acces înainte de administrarea perfuziilor următoare.
După perioade îndelungate de utilizare apare degradarea materialelor rezervorului dispozitivului de acces intracerebroventricular, în conformitate cu rezultatele preliminare ale testelor realizate în laborator şi conform observaţiilor din studiile clinice, la aproximativ 4 ani de utilizare.
Înlocuirea dispozitivelor de acces trebuie avută în vedere înainte de sfârşitul perioadei de 4 ani de administrare regulată a Cerliponasum alfa şi, în orice caz, trebuie să se garanteze întotdeauna că dispozitivul de acces intracerebroventricular se utilizează în conformitate cu prevederile producătorului dispozitivului medical respectiv.
În cazul în care apar complicaţii asociate cu dispozitivul de acces intracerebroventricular, consultaţi recomandările producătorului pentru mai multe instrucţiuni.
Se impune prudenţă în cazul pacienţilor predispuşi la complicaţii în urma administrării medicamentului intracerebroventricular, inclusiv pacienţii cu hidrocefalie obstructivă.

V. Monitorizarea tratamentului

Monitorizare clinică siparaclinică

Semnele vitale trebuie monitorizate înainte de iniţierea perfuziei, periodic pe parcursul administrării perfuziei şi după terminarea perfuziei, în cadrul unei unităţi de asistenţă medicală. După terminarea perfuziei, starea pacientului trebuie evaluată clinic şi ar putea fi necesară menţinerea sub observaţie pentru perioade mai îndelungate de timp dacă este clinic indicat, în special în cazul pacienţilor cu vârsta sub 3 ani. Monitorizarea prin electrocardiogramă (ECG) în perioada administrării perfuziei trebuie realizată în cazul pacienţilor cu antecedente de bradicardie, tulburare de conducere sau cu o afecţiune cardiacă structurală, deoarece unii pacienţi cu LCN2 ar putea dezvolta tulburări de conducere sau boli cardiace. La pacienţii cardiaci obişnuiţi, este necesar să se efectueze evaluări periodice prin ECG în 12 derivaţii o dată la 6 luni. Probele de LCR trebuie trimise pentru analiză, ca procedură de rutină, în vederea depistării unor infecţii subclinice asociate cu dispozitivul folosit (vezi Doze şi mod de administrare).
Tabel 2: Scala de evaluare clinică a LCN2

Domeniul	Scorul	Evaluarea
Funcţia motorie	3	In mare parte mers obişnuit. Fără ataxie proeminentă, fără căderi patologice.
	2	Mers independent, definit prin capacitatea de a merge fără sprijin timp de 10 paşi. Va manifesta instabilitate evidentă şi poate avea căderi intermitente.
	1	Necesită ajutor din exterior pentru a merge, sau poate doar să se târască.
	0	Nu mai poate să meargă sau să se târască.
Funcţia de limbaj	3	în aparenţă limbaj normal. Inteligibil şi în mare parte corespunzător vârstei. Nu se observă încă niciun declin.
	2	Limbajul a devenit în mod evident anormal: unele cuvinte inteligibile, poate forma propoziţii scurte pentru a transmite înţelesuri, solicitări sau nevoi. Acest scor semnifică un declin faţă de un nivel anterior de abilitate(de la nivelul maxim individual atins de copil).
	1	Dificil de înţeles. Puţine cuvinte inteligibile.
	0	Fără cuvinte sau vocalizări inteligibile

Copii şi adolescenţi

În momentul iniţierii tratamentului, nu au existat în studiile clinice pacienţi cu o evoluţie avansată a bolii şi nu sunt disponibile date clinice în cazul copiilor cu vârste < 2 ani. Pacienţii cu o afecţiune LCN2 avansată şi nou născuţii ar putea prezenta o integritate diminuată a barierei hematoencefalice. Nu sunt cunoscute efectele unei expuneri potenţial crescute la medicament asupra sistemului periferic.

Reacţie anafilactică

Nu au fost raportate cazuri de reacţie anafilactică în urma utilizării Cerliponasum alfa în studiile clinice; cu toate acestea, riscul de reacţie anafilactică nu poate fi exclus. Profesioniştii din domeniul sănătăţii trebuie să aibă în vedere următoarele simptome posibile ale unei reacţii anafilactice: urticarie generalizată, prurit sau congestionare, inflamarea buzelor, a limbii şi/sau a uvulei, dispnee, bronhospasm, stridor, hipoxemie,

hipotonie, sincopă sau incontinenţă. Ca măsură de precauţie, în timpul administrării trebuie să existe un suport medical corespunzător în apropiere, pregătit pentru utilizare. Dacă se produce o reacţie anafilactică, este necesar să se acţioneze cu prudenţă în momentul reluării administrării.

Conţinutul de sodiu

Acest medicament conţine 44 mg de sodiu per flacon de Cerliponasum alfa şi de soluţie de spălare. Acest aspect trebuie avut în vedere în cazul pacienţilor cu un aport de sodiu controlat în regimul alimentar.

Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu s-au efectuat studii privind interacţiunile. Cerliponaza alfa este o proteină umană recombinantă, iar expunerea sistemică este limitată datorită administrării pe cale intracerebroventriculară, prin urmare este puţin probabil să se producă interacţiuni între cerliponaza alfa şi medicamentele metabolizate de enzimele citocromului P450.

Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Nu există date disponibile referitoare la utilizarea Cerliponasum alfa la femeile gravide. În timpul tratamentului, alăptarea trebuie întreruptă.

Nu au fost efectuate studii de fertilitate cu cerliponază alfa, nici la animale nici la om.

Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectul Cerliponasum alfa asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

VI. Întreruperea tratamentului

● În cazul în care apar reacţii alergice care pot pune viaţa în pericol, la cerliponază alfa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, iar reacţiile continuă să apară atunci când se administrează din nou cerliponază alfa.

● Dacă pacientul are un dispozitiv implantat pentru drenarea lichidului acumulat în exces în zona creierului.

● Dacă pacientul prezintă la momentul administrării semne ale unei infecţii asociate cu dispozitivul sau probleme cu dispozitivul. Se poate decide continuarea tratamentului după rezolvarea infecţiei sau problemelor asociate cu dispozitivul.

Reacţii adverse posibile

Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

– febră
– vărsături
– stare de iritabilitate
– convulsii (crize)
– reacţii în timpul sau la scurt timp după administrarea medicamentului, precum urticarie, mâncărimi sau congestionare, umflarea buzelor, a limbii şi/sau a gâtului, scurtarea respiraţiei, răguşeală, învineţirea vârfurilor degetelor sau buzelor, scăderea tonusului muscular, leşin sau incontinenţă

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

– infecţii bacteriene asociate cu dispozitivul
– încetinirea bătăilor inimii
– dispozitivul nu funcţionează în mod corect din cauza unui blocaj detectat în timpul pregătirii pentru infuzie

Frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată după datele disponibile)

– dispozitivul este dislocat şi nu funcţionează în mod corect în timpul pregătirii pentru infuzie
– inflamare a creierului din cauza unei infecţii asociate cu dispozitivul

Acest medicament poate cauza şi alte reacţii adverse:

Reacţii adverse foarte frecvente:

– durere de cap
– nivel crescut sau scăzut al proteinelor în lichidul din jurul creierului
– rezultate anormale ale activităţii electrice a inimii (ECG)
– celule mărite în lichidul spinal, detectate prin monitorizarea de laborator
– infecţii ale nasului sau gâtului (răceală)
– probleme cu acul (acul de perfuzie cade din dispozitivul implantat)

Reacţii adverse frecvente:

– durere
– erupţie trecătoare pe piele
– urticarie
– "căderea în faţă" a capului (astfel că bărbia aproape că atinge pieptul)
– durere de stomac

– scurgeri ale dispozitivului
– vezicule apărute în gură sau pe limbă
– umflarea sau înroşirea pleoapelor şi a albului ochilor
– stare de nervozitate
– tulburare la stomac sau în intestine

Raportarea reacţiilor adverse

Este necesară raportarea oricărei reacţii adverse, inclusive reacţii adverse nemenţionate în acest protocol. Reacţiile adverse se raportează direct prin intermediul sistemului naţional de raportare.

VII. Prescriptori

Medici specialişti în neurologie pediatrică din unitatile de specialitate prin care se deruleaza programul.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 45, cod (A16AX03): DCI NATRII PHENYTBUTYRATE

I. Indicaţii terapeutice

Natrii Phenylbutyrate este indicat ca adjuvant în tratamentul cronic al tulburărilor ciclului ureic, incluzând: deficienţa de carbamil-fosfat-sintetază (CPS1), ornithin-transcarbamilază (OTC), argininosuccinat- sintetază (ASS), argininosuccinat-liaza (ASL), arginaza 1 (ARG1), N-acetilglutamat-sintaza (NAGS) asociată cu deficitul în N-acetil-glutamat (NAG), activator esenţial al CPS1 şi al transportorului mitocondrial de ornitină/citrulina (ORNT1).

Doze şi mod de administrare

Doza totală zilnică de fenilbutirat de sodiu utilizată în practica clinică este de:
● 450 - 600 mg/kg/zi la copii cu greutate sub 20 kg.
● 9,9 - 13,0 g/mP/zi la copii cu greutate peste 20 kg, adolescenţi şi adulţi.
Doza zilnică trebuie ajustată pentru fiecare pacient, în funcţie de toleranţa pacientului la proteine şi de aportul zilnic de proteine necesare creşterii şi dezvoltării.

II. Criterii de tratament

Diagnosticul unei tulburări a ciclului ureic are drept criteriu esenţial hiperamoniemia.
Diagnosticul acestor deficiente este suspectat clinic la nou născut, după introducerea alimentaţiei proteice şi se manifestă prin refuzul alimentaţiei, vărsături, tahipnee, letargie, convulsii, comă. La sugar şi copilul mic, manifestările clinice obişnuite sunt: vărsăturile, confuzia mentală, ataxia, agitaţia, iritabilitatea, alternând cu perioade de lentoare, letargie, somnolenţă, comă. Diagnosticul clinic este susţinut de testarea aminoacizilor plasmatici şi urinari. Confirmarea diagnosticului se face prin testare genetică moleculară (punerea în evidenta a mutaţiei specifice fiecărei deficiente).
Tratamentul este indicat în toate formele cu debut neonatal (deficit enzimatic complet manifestat în primele 28 de zile de viaţă) şi, de asemenea, la pacienţii cu debut tardiv al bolii (deficit enzimatic parţial, manifestat după prima lună de viaţă).
Tratamentul trebuie iniţiat şi supravegheat în echipă multidisciplinară (neonatolog, genetician, pediatru, neurolog, biochimist, farmacist, nutriţionist).
Utilizarea Natrii Phenylbutyrate sub formă de comprimate este indicată la adulţii şi la copiii capabili să înghită comprimate. Natrii Phenylbutyrate granule este indicat pentru sugarii, copiii care nu sunt capabili să înghită comprimate şi pentru pacienţii cu disfagie.
III. Monitorizare terapeutică: concentraţiile plasmatice de amoniac, arginină, aminoacizi esenţiali (în special aminoacizi cu lanţ ramificat), carnitină şi proteine serice trebuie menţinute în limite normale. Glutamina plasmatică trebuie menţinută la niveluri mai mici de 1000 µmol/l.
Abordarea terapeutică nutriţională: tratamentul cu Natrii Phenylbutyrate trebuie asociat cu o dietă cu conţinut redus de proteine şi în unele cazuri, cu suplimente de aminoacizi esenţiali şi de carnitină.
La pacienţii diagnosticaţi cu deficit neonatal de carbamil-fosfatază sau ornitin-transcarbamilază este necesară suplimentarea cu citrulină sau arginină în doze de 0,17 g/kg/zi sau 3,8 g/mP/zi.
Suplimentarea cu arginină în doze de 0,4 - 0,7 g/kg/zi sau 8,8 - 15,4 g/mP/zi este necesară la pacienţii diagnosticaţi cu deficit de ASS sau ASL.
Dacă este indicată suplimentarea calorică, se recomandă utilizarea unui produs fără proteine.
Doza totală zilnică trebuie divizată în cantităţi egale şi administrată la fiecare masă principală (de exemplu de trei ori pe zi). Comprimatele de Natrii Phenylbutyrate trebuie administrate cu cantităţi mari de apă.
În timpul tratamentului se vor urmări atent posibile:
– scăderi ale valorilor serice ale potasiului, albuminei, proteinelor totale şi fosfatului.
– creşteri ale valorilor serice ale fosfatazei alcaline, transaminazelor, bilirubinei, acidului uric, clorului, fosfatului şi sodiului.
– creştere ponderală.

IV. Contraindicaţii

– Sarcina.
– Alăptarea.
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Comprimatele de Natrii Phenylbutyrate nu trebuie utilizate la pacienţii cu disfagie datorită riscului potenţial de ulceraţie esofagiană în cazul în care comprimatele nu ajung destul de rapid în stomac.
Fiecare comprimat de Natrii Phenylbutyrate conţine 62 mg (2,7 mmol) de sodiu, echivalenţi cu 2,5 g (108 mmol) de sodiu la 20 g de fenilbutirat de sodiu, care reprezintă doza zilnică maximă. În consecinţă Natrii Phenylbutyrate S trebuie utilizat cu atenţie la pacienţii cu insuficienţă cardiacă congestivă sau insuficienţă renală gravă, şi în stările clinice în care apar retenţie de sodiu şi edeme.
Deoarece metabolismul şi excreţia fenilbutiratului de sodiu se desfăşoară la nivelul ficatului şi rinichilor, Natrii Phenylbutyrate trebuie utilizat cu grijă la pacienţii cu insuficienţă hepatică sau renală.
Potasiul seric trebuie monitorizat în timpul terapiei deoarece excreţia renală a fenilacetil-glutaminei poate provoca pierderi urinare de potasiu.
Encefalopatia hiperamoniemică poate apare la unii pacienţi, chiar şi în timpul terapiei.
Natrii Phenylbutyrate nu este recomandat pentru tratamentul hiperamoniemiei acute, care reprezintă o urgenţă medicală.
VI. Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune
Administrarea concomitentă a probenecidului poate afecta excreţia renală a produsului de conjugare al fenilbutiratului de sodiu.
Au fost publicate lucrări potrivit cărora hiperamoniemia este indusă de haloperidol şi valproat. Corticosteroizii pot induce catabolismul proteinelor din organism, crescând astfel concentraţiile amoniacului plasmatic.
Se recomandă controlul mai frecvent al concentraţiilor plasmatice ale amoniacului în cazul utilizării unor astfel de medicamente.
VII. Reacţii adverse
Tulburări hematologice şi limfatice
Frecvente: anemie, trombocitopenie, leucopenie, leucocitoză, trombocitemie Mai puţin frecvente: anemie aplastică, echimoză
Tulburări metabolice şi de nutriţie
Frecvente: acidoză metabolică, alcaloză, inapetenţă
Tulburări psihice
Frecvente: depresie, irascibilitate
Tulburări ale sistemului nervos
Frecvente: sincopă, cefalee
Tulburări cardiace
Frecvente: edem
Mai puţin frecvente: aritmie
Tulburări gastro-intestinale
Frecvente: dureri abdominale, vărsături, greaţă, constipaţie, disgeuzie
Mai puţin frecvente: pancreatită, ulcer gastric, hemoragie rectală, gastrită
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
Frecvente: erupţii cutanate, mirosul anormal al pielii
Tulburări renale şi ale căilor urinare
Frecvente: acidoza tubulară renală
Tulburări ale aparatului genital şi sânului
Foarte frecvente: amenoree, menstruaţie neregulată
VIII. Durata tratamentului
Tratamentul cronic cu fenilbutirat de sodiu trebuie administrat toată viaţa (sau până la realizarea transplantului de ficat).
Întreruperea tratamentului se face numai în situaţia în care apar reacţii adverse severe.
IX. Prescriptori: medicii din specialitatea endocrinologie şi pediatrie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 46, cod (A16AX06): DCI MIGLUSTATUM

I. Definiţie
Boala Gaucher este o boală monogenică autosomal recesivă, cauzată de deficitul unei enzime (p-glucocerebrozidaza), deficit datorat unor mutaţii la nivelul genei acesteia; enzima este necesară pentru metabolizarea glucocerebrozidelor, substanţe de natură lipidică care se acumulează în celulele macrofage din organism, înlocuind celulele sănătoase din ficat, splină şi oase.

Manifestările bolii pot fi: anemie, trombocitopenie, splenomegalie, hepatomegalie, afectare osoasă (crize osoase, fracturi patologice) şi retard de creştere, dacă debutul clinic survine în copilărie.
Boala Gaucher are 3 forme:

1. tip 1;

2. tip 2 (forma acută neuronopată);

3. tip 3 (forma cronică neuronopată).

Diagnosticul specific se stabileşte pe baza următoarelor criterii:

– valoare scăzută a β glucocerebrozidazei < 15-20% din valoarea martorilor (diagnostic enzimatic)

– prezenţa unor mutaţii specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizata 1q21)-diagnostic molecular.

Tratamentul specific al bolii Gaucher include terapia de substitutie enzimatica (TSE) şi terapia de reducere a substratului (TRS) şi este necesar toata viata. In ţara noastră, sunt disponibile în prezent doua medicamente încadrate în prima categorie TSE (Imiglucerasum şi Velaglucerase) care se administrează intravenos şi alte doua din cea de a doua categorie TRS (Eliglustat şi Miglustatum), care se administrează per oral.
Tratamentul de substituţie enzimatică constituie opţiunea standard pentru pacienţii care necesită tratament pentru boala Gaucher de tip I, netrataţi anterior. Miglustatum poate fi indicat la pacienţi cu varsta de peste 18 ani cu boala Gaucher tip 1 , forma uşoară sau medie care nu pot fi suspusi terapiei de substitutie enzimatica (au contraindicaţii la TSE). In aceasta situaţie Miglustatum trebuie evaluat comparativ (din punct de vedere al raportului beneficii vs. riscul efectelor adverse) cu Eliglustat (celălalt medicament din categoria TRS, disponibil în România), decizând în consecinţă. Înainte de iniţierea tratamentului pacienţii trebuie reevaluaţi conform tabelului nr. 1.

Tabelul 1

Ex. Bioumorale	Evaluarea organomegaliei**	Evaluarea bolii osoase	Ex. Cardio-Pulmonare	Calitatea Vieţii
- Hemoleucogramă: Hemoglobina Nr. Trombocite Leucocite - Markeri Biochimici* Chitotriozidaza (sau: lyso GL-1; CCL18; etc*1) ACE Fosfataza acida tartrat rezistenta - Analiza mutaţiilor - Teste hepatice AST/ALT bilirubina (directă si indirectă) gamma GT colinesteraza timp de protrombină proteine totale albumina - Evaluări metabolice: Colesterol (T, HDL, LDL) Glicemie; HbA1C Calciu; Fosfor; Fosfataza alcalină; Sideremia; feritină - Teste opţionale: imunoglobuline cantitativ capacitate totală de legare a Fe, Vit. B12	1. Volumul splinei (IRM/CT volumetric) 2. Volumul hepatic (IRM /CT volumetric)	1. IRM*** (secţiuni coronale; T1 si T2) a întregului femur (bilateral) 2. Rgr. - femur (AP- bilateral) - coloană vertebrală (LL) 3. DEXA (de coloana lombara si de col femural bilateral)	1. ECG 2. Rx. toracic 3 .Ecocardiografie (Gradientul la nivel de tricuspida - PSDV-) pentru pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani.	SF-36 Health Survey (Raportarea pacientului - nivel de sănătate la nivel funcţional si stare de bine)

Evaluare la stabilirea diagnosticului

*1) markeri sensibili ai activităţii bolii * unul dintre cele trei teste

** organomegalia se va exprima atât în cmc cât şi în multiplu faţă de valoarea normală (MN) corespunzătoare pacientului: pentru ficat = [Gr. pacientului (gr)x2,5]/100; pentru splină = [Gr. pacientului (gr)x0,2]/100

*** IRM osos va preciza prezenţa şi localizarea următoarelor modificări: infiltrare medulară; infarcte osoase; necroză avasculară; leziuni litice.

II. Criterii de includere în tratament

Sunt eligibili pentru includerea în tratament cu Miglustatum numai pacienţii adulţi cu diagnostic cert (specific) de boală Gaucher tip I, uşoară sau moderată şi nu pot fi supuşi terapiei de substituţie enzimatică (au contraindicaţii):

1. Creştere viscerală:

a) Splenomegalie: ≤ 5 MN* (forma uşoară); >5 → ≤ 15 MN* (forma medie)

b) Hepatomegalie: ≤ 1,25 MN* (forma uşoară); >1,25 → ≤ cu 2,5 MN* (forma medie)

*Pentru calculul MN (multiplu vs. normal) a se vedea explicaţia menţionată sub tabele.

2. Citopenie:

a) Hb scăzută (anemie datorată bolii Gaucher şi nu unor alte cauze) - <12 g/dl → ≥10 g/dl (forme uşoare); <10 g/dl → ≥ 9 g/dl (forme medii)

b) Trombocite < 150000/mmc → ≥ 120000/mmc (forme uşoare); < 120000/mmc → ≥ 60000/mmc (forme medii)

3. Boală osoasă uşoară/moderată definită prin: dureri osoase (dacă se exclud alte cauze), osteopenie, infiltrare medulara.

III. Criterii de excludere a pacienţilor

1. Hipersensibilitatea la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

2. Insuficienţă renală severă (clearance-ul la creatininei < 30ml/min şi 1,73mp)

3. Insuficienţă hepatică

4. Sarcină şi alăptare

IV. Schema terapeutică

Tratamentul de substituţie enzimatică constituie opţiunea standard pentru care pacienţii care necesită tratament pentru boala Gaucher de tip I netrataţi anterior. Pacienţii care au contraindicaţii la terapia de substituţie enzimatică sau la care terapia de substituţie enzimatică nu a demonstrat îmbunătăţirea statusul clinic pot fi trataţi cu Miglustatum în doze de 100 mg de trei ori pe zi.

La unii pacienţi poate fi necesară reducerea temporară a dozei la 100 mg o dată sau de două ori pe zi din cauza diareei şi la pacienţii cu insuficienţă renală cu un clearance al creatininei ajustat de 50-70 ml/minut şi 1,73 mp, administrarea începe cu doza de 100 mg de două ori pe zi, iar pentru pacienţii cu un clearance al creatininei ajustat la 30-50 ml/minut şi 1,73 mp administrarea începe cu doza de 100 mg o dată pe zi

V. Monitorizarea pacienţilor

Intervalele monitorizarea a pacienţilor cu boală Gaucher tip I uşoară sau moderată se vor efectua conform tabelului nr. II se vor avea în vedere următoarele obiective:

1. Anemia:

● hemoglobina trebuie să crească:

– ≥ 11 g/dl (la femei);

– ≥ 12 g/dl (la bărbaţi)

2. Trombocitopenia:

● fără sindrom hemoragipar spontan;

● trombocitele trebuie să crească:

– de cel puţin 1,5 ori (la pacienţii nesplenectomizaţi);

– la valori normale (la pacienţii splenectomizaţi)

3. Hepatomegalia

● obţinerea unui volum hepatic = 1-1,5 xN*1)

4. Splenomegalia

● obţinerea unui volum splenic < 2-8xN*2)

5. Dureri osoase

● absente

6. Crize osoase

● absente

7. Ameliorare netă a calităţii vieţii

Notă:

*1) multiplu vs normal MN (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr)x2,5]/100 2)

*2) multiplu vs normal MN (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr)x0,2]/100

Tabelul II

Evaluare în cursul monitorizării

Parametru	La fiecare 6 luni	La fiecare 12-24 luni
Hemoleucograma		
Hb	X	X
Nr. Trombocite	X	X
Markeri biochimici Chitotriozidaza(sau: lyso GL-1; CCL18; etc*1) ACE Fosfataza acida tartrat rezistenta		X (oricare din teste)
Evaluarea organomegaliei*		
Volumul Splenic (IRM/CT volumetric)		X
Volumul Hepatic (IRM /CT volumetric)		X
Evaluarea bolii osoase		
1. IRM **(sectiuni coronale; T1 si T2) a intregului femur (bilateral)		X
2. Rgr.:		X
- femur (AP- bilateral)		X
- coloana vertebrala (LL)		X
3. DEXA (de coloana lombara si de col femural)		X
Ecocardiografie inclusiv măsurarea PSDV		X
Teste bio-umorale***	X	
Calitatea vieţii		
SF-36 Health Survey (sănătate la nivel funcţional şi stare de bine)		X

TABEL PAG. 146
*1) markeri sensibili ai activităţii bolii
* organomegalia se va exprima atât în cmc cât şi în multiplu faţă de valoarea normală (MN) corespunzătoare pacientului: pentru ficat = [Gr. pacientului (gr)x2,5]/100; pentru splina = [Gr. pacientului (gr)x0,2]/100
** IRM osos va preciza prezenţa şi localizarea următoarelor modificări: infiltrare medulară; infarcte osoase; necroza avasculară; leziuni litice.
*** A se vedea în tabelul nr. I

VI. Criterii de întrerupere a tratamentului

1. Eventualele efecte adverse ale terapiei care impiedica pacientul să continuie tratamentul:
– diaree (raportată la 80% dintre pacienţi), flatulenţă şi dureri abdominale.
– tremor (raportat la 37% dintre pacienţi)
– scădere în greutate (raportată la 8% dintre pacienţi).

2. Evoluţie nefavorabilă a bolii sub tratament

3. Lipsa de complianta la tratament.

În situaţia întreruperii tratamentului cu Miglustatum se va avea în vedere tratamentul cu Eligustat.

VII. Prescriptori

Iniţierea, continuarea şi monitorizarea tratamentului se realizează de către medicii din specialitatea gastroenterologie, hematologie.

NOTĂ:

Monitorizarea pacienţilor cu boală Gaucher se face semestrial de medicul curant al pacientului şi cel puţin o dată pe an în Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă - Clinica Medicală II - din Cluj.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 47, cod (A16AX07): DCI PLERIXAFOR

Indicaţie

În asociere cu G-CSF (factor de stimulare a coloniilor formatoare de granulocite) pentru creşterea mobilizării de celule stem hematopoietice în sângele periferic pentru recoltarea în vederea transplantului autolog ulterior la pacienţii cu limfom şi mielom multiplu ai căror celule se mobilizează greu.

Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

Doza recomandată de plerixafor este de 0,24 mg/kg şi zi. Trebuie administrată prin injecţie subcutanată cu 6 - 11 ore înainte de iniţierea fiecărei afereze, după administrarea în prealabil, timp de 4 zile, a factorului de stimulare a coloniilor formatoare de granulocite (G-CSF). Având în vedere creşterea expunerii odată cu creşterea greutăţii corporale, doza de plerixafor nu trebuie să depăşească 40 mg pe zi.
Se administrează timp de 2 - 4 (şi până la 7) zile consecutive.

Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

● Efecte hematologice
– Hiperleucocitoză
Administrarea de plerixafor în asociere cu G-CSF creşte numărul de leucocite circulante, precum şi populaţiile de celule stem hematopoietice. În timpul tratamentului trebuie monitorizat numărul leucocitelor din sânge. Administrarea la pacienţii cu numărul de neutrofile din sângele periferic peste 50 x 109/l trebuie efectuată pe baza evaluării clinice.
– Trombocitopenie
Trombocitopenia este o complicaţie cunoscută a aferezei şi a fost observată la pacienţii trataţi cu plerixafor. Numărul de plachete trebuie monitorizat la toţi pacienţii trataţi şi supuşi aferezei.
● Reacţii alergice
Plerixafor a fost mai puţin frecvent asociat cu potenţiale reacţii sistemice legate de injectarea subcutanată, cum sunt urticarie, tumefacţie periorbitară, dispnee sau hipoxie. Simptomele au răspuns la tratament (de exemplu cu antihistaminice, corticosteroizi, hidratare sau oxigen suplimentar) sau s-au remis spontan. Trebuie luate măsuri de precauţie adecvate din cauza riscului de apariţie a acestor reacţii.
● Reacţii vasovagale
După injectarea subcutanată, pot apărea reacţii vasovagale, hipotensiune arterială ortostatică şi/sau sincopă. Trebuie luate măsuri de precauţie adecvate din cauza riscului de apariţie a acestor reacţii.
● Splenomegalie
Posibilitatea ca plerixaforul în asociere cu G-CSF să provoace mărirea splinei nu poate fi exclusă. Din cauza apariţiei foarte rare a rupturilor de splină după administrarea de G-CSF, persoanele tratate cu plerixafor în asociere cu G-CSF, care raportează dureri abdominale superioare stângi şi/sau dureri scapulare sau în umăr trebuie evaluate din punct de vedere al integrităţii splinei.
● Sodiu
Mozobil conţine mai puţin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic "nu conţine sodiu".

Criterii de excludere din tratament

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Prescriptori: medicii din specialităţile hematologie sau oncologie medicală, după caz.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 48, cod (A16AX07S): DCI SAPROPTERINUM

Criterii de includere:

– Pacienţi adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 4 ani sau peste, cu diagnostic de hiperfenilalaninemiei (HFA) cu fenilcetonurie (FCU), care au fost identificaţi că răspund la un astfel de tratament.

– Pacienţi adulţi, adolescent şi copii de toate vârstele cu diagnostic de hiperfenilalaninemiei (HFA) cu deficit de tetrahidrobiopterină (BH4) care au fost identificaţi că răspund la un astfel de tratament.

TRATAMENT (doze, mod de administrare, ajustarea dozelor, perioada de tratament)

În timpul administrării sapropterinei, este necesară monitorizarea activă a ingestiei de fenilalanină din dietă, precum şi a ingestiei totale de proteine, pentru a asigura un control adecvat al concentraţiei plasmatice de fenilalanină şi echilibrul nutriţional.

Deoarece HFA determinată fie de FCU, fie de deficitul de BH4, este o afecţiune cronică, odată ce se demonstrează răspunsul la tratament, se recomandă administrarea ca tratament de lungă durată.

FCU

Doza de iniţiere a tratamentului cu sapropterina la pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii cu FCU este de 10 mg/kg, o dată pe zi. Doza se poate ajusta, de obicei între 5 şi 20 mg/kg/zi, pentru a obţine şi menţine concentraţiile plasmatice adecvate de fenilalanină, recomandate de medic.

Deficitul de BH4

Doza de iniţiere a tratamentului la pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii cu deficit de BH4 este de 2 până la 5 mg /kg greutate corporală, o dată pe zi. Doza poate fi ajustată până la 20 mg/kg şi zi.

Ajustarea dozei

Doza zilnică calculată pe baza greutăţii corporale trebuie rotunjită până la cel mai apropiat multiplu de 100. De exemplu, o doză zilnică calculată de 401 mg până la 450 mg trebuie rotunjită descrescător la 400 mg. O doză calculată de 451 mg până la 499 mg trebuie rotunjită crescător până la 500 mg.

Este posibil să fie necesar să se împartă doza zilnică totală în 2 sau 3 prize, repartizate de-a lungul zilei, pentru a optimiza efectul terapeutic.

Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Concentraţiile plasmatice ale fenilalaninei trebuie determinate înainte de iniţierea tratamentului, la o săptămână după începerea tratamentului cu doza de iniţiere recomandată şi săptămânal timp de peste o lună la fiecare ajustare a dozei.

Un răspuns satisfăcător este definit ca o reducere ≥ 30% a concentraţiilor plasmatice de fenilalanină sau atingerea obiectivelor terapeutice cu privire la concentraţiile plasmatice de fenilalanină definite pentru fiecare pacient în parte de către medicul curant. Pacienţii care nu vor atinge acest nivel de răspuns în timpul perioadei test de o lună, trebuie consideraţi ca non-responsivi.

Evaluări clinice regulate (monitorizarea concentraţiilor plasmatice de fenilalanină şi tirozină, a aportului nutriţional şi a dezvoltării psihomotorii).

Criterii de excludere

– non-responsivi

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

Prescriptori: medici din specialitatea diabet, nutriţie şi boli metabolice, medici din specialitatea pediatrie din unităţile sanitare nominalizate pentru derularea programului. Tratamentul se poate acorda doar prin farmaciile cu circuit închis ale unităţilor sanitare care derulează acest program.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 49, cod (A16AX10): DCI ELIGLUSTAT

Indicaţii: tratamentul de lungă durată la pacienţii adulţi (≥ 18 ani) cu boala Gaucher de tip 1 (BG1), care sunt metabolizatori lenţi (ML), metabolizatori intermediari (MI) sau metabolizatori rapizi (MR) prin intermediul CYP2D6.

Boala Gaucher este o boală monogenică autosomal recesivă, cauzată de deficitul unei enzime (β-glucocerebrozidaza), deficit datorat unor mutaţii la nivelul genei acesteia; enzima este necesară pentru metabolizarea glucocerebrozidelor, substanţe de natură lipidică care se acumulează în celule macrofage din organism, înlocuind celulele sănătoase din ficat, splină şi oase.

Diagnosticul specific de boală Gaucher se stabileşte pe baza următoarelor criterii:

– valoare scăzută a β glucocerebrozidazei < 15 - 20% din valoarea martorilor (diagnostic enzimatic)

– prezenţa unor mutaţii specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizată 1q21) - diagnostic molecular.

A. CRITERII DE ELIGIBILITATE PENTRU INCLUDEREA ÎN TRATAMENT

Sunt eligibili pentru includerea în tratament cu eliglustat pacienţii adulţi (≥ 18 ani) cu diagnostic documentat (specific) de boală Gaucher tip 1 care sunt metabolizatori lenţi (ML), metabolizatori intermediari (MI) sau metabolizatori rapizi (MR) prin intermediul CYP2D6.

Criteriile de includere în tratament sunt următoarele:

A.1. Pentru pacienţii care nu au mai primit tratament specific pentru boală Gaucher prezenţa a cel puţin unuia dintre următoarele criterii:

1. Creştere viscerală masivă care conduce la disconfort mecanic sau infarcte

2. Citopenie severă:

a) Hb < 10 g/dl (datorată bolii Gaucher şi nu unor alte cauze)

b) Trombocite < 60.000/mmc sau

c) Neutropenie < 500/mmc sau leucopenie simptomatică cu infecţie

3. Boală osoasă activă definită prin episoade osoase recurente: fracturi patologice, dureri, crize osoase, necroză avasculară.

A.2. Pentru pacienţii care au primit anterior tratament specific de substituţie enzimatică (Imiglucerasum sau Velaglucersum) prezenţa a cel puţin unuia dintre următoarele criterii:

1. Creştere viscerală: spleno-hepatomegalie: absentă sau prezentă

2. Citopenie:

a) Hb: normal sau scăzută < 10 g/dl (datorată bolii Gaucher şi nu unor alte cauze)

b) Trombocite: număr normal sau redus (trombocitopenie)

c) Neutropenie (< 500/mmc): absentă sau prezentă sau leucopenie simptomatică cu infecţie (absentă sau prezentă)

3. Boală osoasă activă definită prin episoade osoase recurente: fracturi patologice, dureri, crize osoase, necroză avasculară.

Iniţierea terapiei: genotipare a CYP2D6

Înainte de iniţierea tratamentului cu eliglustat, pacienţii trebuie să efectueze un test de genotipare a CYP2D6, pentru determinarea tipului de metabolizator prin intermediul CYP2D6.

Eliglustat nu trebuie utilizat la pacienţii care sunt metabolizatori ultra-rapizi (MUR) sau la care nu s-a determinat tipul de metabolizator prin intermediul CYP2D6.

B. STABILIREA SCHEMEI TERAPEUTICE A PACIENŢILOR CU BOALĂ GAUCHER

Doze

● La metabolizatorii intermediari (MI) şi la metabolizatorii rapizi (MR) prin intermediul CYP2D6, doza recomandată este de 84 mg eliglustat, administrată de două ori pe zi.

● La metabolizatorii lenţi (ML) prin intermediul CYP2D6, doza recomandată este de 84 mg eliglustat, administrată o dată pe zi.

Dacă este omisă o doză, doza prescrisă trebuie administrată la următorul moment planificat; doza următoare nu trebuie dublată.

Capsulele pot fi administrate cu sau fără alimente. Trebuie evitat consumul de grepfrut sau suc de grepfrut.

Contraindicaţii:

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

● Pacienţi care sunt metabolizatori intermediari (MI) sau rapizi (MR) prin intermediul CYP2D6 şi utilizează un inhibitor puternic sau moderat al CYP2D6 concomitent cu un inhibitor puternic sau moderat al CYP3A şi pacienţi care sunt metabolizatori lenţi (ML) prin intermediul CYP2D6 şi utilizează un inhibitor puternic al CYP3A. Utilizarea Cerdelga în aceste situaţii determină concentraţii plasmatice semnificativ crescute de eliglustat.

Atenţionări speciale:

1. Metabolizatori ultra-rapizi (MUR) şi metabolizatori de tip nedeterminat prin intermediul CYP2D6. Eliglustat nu trebuie utilizat la pacienţii care sunt metabolizatori ultra-rapizi (MUR) sau la care nu s-a determinat tipul de metabolizator prin intermediul CYP2D6.

2. Pacienţi cu insuficienţă hepatică. Eliglustat nu a fost studiat la pacienţi cu insuficienţă hepatică. Prin urmare, nu se poate face nicio recomandare privind doza.

3. Pacienţi cu insuficienţă renală. Eliglustat nu a fost studiat la pacienţi cu insuficienţă renală. Prin urmare, nu se poate face nicio recomandare privind doza.

4. Pacienţi vârstnici (≥ 65 ani). În studiile clinice au fost înrolaţi un număr limitat de pacienţi cu vârsta de 65 ani şi peste. Nu s-au observat diferenţe semnificative între profilurile de eficacitate şi siguranţă ale pacienţilor vârstnici şi ale pacienţilor tineri.

5. Pacienţii cu afecţiuni cardiace preexistente. Utilizarea Eliglustat la pacienţii cu afecţiuni cardiace preexistente nu a fost studiată în cadrul studiilor clinice. Deoarece se anticipează că eliglustatul poate provoca prelungirea uşoară a intervalelor pe ECG la concentraţii plasmatice semnificativ crescute, utilizarea eliglustat trebuie evitată la pacienţii cu afecţiuni cardiace (insuficienţă cardiacă congestivă, infarct miocardic acut recent, bradicardie, bloc cardiac, aritmii ventriculare), cu sindrom de interval QT prelungit şi în asociere cu medicamente antiaritmice din clasa IA (de exemplu chinidină) şi clasa III (de exemplu amiodaronă, sotalol).

6. Sarcina şi alăptarea. Întrucât datele existente în acest sens sunt limitate, este preferabil să se evite tratamentul cu Eliglustat în cursul sarcinii şi al alăptării.

C. MONITORIZAREA RĂSPUNSULUI CLINIC LA PACIENŢII CU BOALĂ GAUCHER TIP 1 SUB TRATAMENT CU ELIGLUSTAT

Anumiţi pacienţi netrataţi anterior au prezentat o scădere a volumului splinei cu mai puţin de 20% (rezultate sub-optimale) după 9 luni de tratament. La aceşti pacienţi, trebuie avute în vedere monitorizarea pentru o ameliorare suplimentară sau o modalitate alternativă de tratament.

La pacienţii cu boală stabilă, la care se schimbă tratamentul de la terapia de substituţie enzimatică la eliglustat, trebuie efectuată supravegherea progresiei bolii (de exemplu după 6 luni, cu supraveghere la intervale regulate ulterior), în funcţie de toţi parametrii bolii, pentru a se evalua stabilitatea bolii.

Pentru fiecare pacient în parte care prezintă un răspuns sub-optimal, trebuie avute în vedere reluarea terapiei de substituţie enzimatică sau o modalitate alternativă de tratament.

Reacţii adverse

Majoritatea reacţiilor adverse sunt uşoare şi tranzitorii. Cea mai frecvent raportată reacţie adversă la eliglustat este diareea. Reacţia adversă gravă cel mai frecvent raportată a fost sincopa.

D. CRITERII DE EXCLUDERE A PACIENŢILOR DIN TRATAMENT:

1. Lipsă de complianţă la tratament;

2. Eventuale efecte adverse ale terapiei, hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi, necesitatea utilizării unor medicaţii concomitente contraindicate

Prescriptori: Iniţierea, continuarea şi monitorizarea tratamentului se va face de către medicii din specialitatea gastroenterologie, hematologie.

NOTĂ: Monitorizarea copiilor şi adulţilor cu boală Gaucher se face semestrial de medicul curant al pacientului şi cel puţin o dată pe an în Centrul Regional de Genetică Medicală din Cluj pentru copii şi în Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă - Clinica Medicală II - din Cluj, pentru adulţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 50 cod (A16AX14): DCI MIGALASTATUM

Boala Fabry este o afecţiune rară, progresivă, multisistemică, gravă şi extrem de debilitantă, punând în pericol viaţa. Transmiterea sa este legată de cromozomul X fiind caracterizată prin acumularea lizozomală progresivă, care afectează bărbaţii şi femeile.

Mutaţiile genei GLA, care se află la originea bolii Fabry, determină un deficit al enzimei lizozomale alfa-galactozidază A (alfa-Gal A) care este necesară pentru metabolismul substraturilor glicosfingolipidice (de exemplu, GL-3, lyso-Gb3). Prin urmare, reducerea activităţii alfa-Gal A este asociată cu acumularea progresivă de substrat în organele şi ţesuturile vulnerabile, ceea ce duce la morbiditatea şi mortalitatea asociate cu boala Fabry.

Anumite mutaţii ale genei GLA pot avea ca rezultat producerea unor forme mutante instabile ale alfaGal A, caracterizate printr-o pliere anormală.

I. Criterii de eligibilitate pentru includerea în tratamentul cu migalastat

În boala Fabry imaginea clinică acoperă un întreg spectru de severitate, variind de la forme uşoare (mai frecvente la femei heterozigote), cu forme severe (în special la bărbaţii hemizigoţi) prezentând manifestări caracteristice. Prezentarea clinică este variabilă. Odată cu vârsta, deteriorarea progresivă poate duce la eşecul organic. Insuficienţa renală în stadiu terminal şi complicaţiile cardio-cerebrovasculare pot pune viaţa în pericol.

1. Principalele manifestări din boala Fabry sunt:

– Renale: proteinurie, disfuncţii tubulare, insuficienţă renală cronică până la stadiul de uremie (decadele 4 - 5);
– Cardiace: cardiomiopatie hipertrofică, aritmii, angor, infarct miocardic, insuficienţă cardiacă;
– Neurologice: acroparestezii, hipo sau anhidroză, intoleranţă la frig/căldură, accidente vasculare cerebrale ischemice;
– Gastrointestinale: crize dureroase abdominale, diaree, greţuri, vomă, saţietate precoce;
– ORL: hipoacuzie neuro senzorială progresivă, surditate unilaterală brusc instalată, acufene, vertij
– Pulmonare: tuse, disfuncţie ventilatorie obstructivă;
– Cutanate: angiokeratoame;
– Oculare: opacităţi corneene (cornea verticillata), cristaliniene, modificări vasculare retiniene;
– Osoase: osteopenie, osteoporoză.

2. Criterii de confirmare a diagnosticului de boală Fabry:
Diagnosticul este stabilit pe baza diagnosticului enzimatic, prin determinarea nivelului de activitate a alfa galactozidazei A. Un nivel scăzut al activităţii enzimatice sau chiar absenţa acesteia confirmă boala; diagnosticul molecular care, prin analiza ADN, permite identificarea mutaţiilor. O menţiune specială se impune referitor la femeile purtătoare (heterozigote) ale genei mutante, la care nivelul de activitate al enzimei se situează la limita inferioară a normalului; la acestea este necesară analiza ADN pentru identificarea mutaţiilor în vederea precizării stării de purtător.
– subiecţi de sex masculin: nivel scăzut al activităţii a-galactozidazei A în plasmă şi leucocite.
– subiecţi de sex feminin: nivel scăzut al activităţii a-galactozidazei A în plasmă şi leucocite şi/sau mutaţie la nivelul genei GLA ce codifică a-galactozidaza A.
Sunt eligibili pentru includerea în tratamentul cu migalastat pacienţii cu diagnostic cert de boală Fabry care prezintă o mutaţie sensibilă ("amenable mutation").
II. Indicaţiile terapiei cu migalastat în boala Fabry (anexa 1):
Migalastatul este un şaperon farmacologic conceput pentru a se lega selectiv şi reversibil, cu afinitate crescută, de situsurile active ale anumitor forme mutante ale genei alfa-Gal A, ale căror genotipuri sunt denumite mutaţii sensibile.
Legarea migalastatului stabilizează formele mutante ale genei alfa-Gal A din reticulul endoplasmic şi uşurează transferul normal al acestora către lizozomi. Odată acestea ajunse în lizozomi, descompunerea migalastatului restabileşte activitatea alfa-Gal A, ducând la catabolizarea GL-3 şi a substraturilor asociate.
Migalastat este indicat pentru tratamentul de lungă durată al adulţilor şi adolescenţilor în vârstă de cel puţin 12 ani, cu diagnostic confirmat de boală Fabry (deficit de alfa-galactozidază A) şi care prezintă o mutaţie sensibilă ("amenable mutation").
Mutaţiile genei GLA sensibile şi non-sensibile la tratamentul cu Migalastat sunt enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului. Mutaţiile genei GLA sunt disponibile şi furnizorilor de servicii de sănătate la adresa www.migalastatamenabilitytable.com.
Modificările menţionate privind nucleotidele reprezintă modificări potenţiale ale secvenţei ADN, care determină mutaţia la nivelul aminoacizilor. Mutaţia la nivelul aminoacizilor (modificarea secvenţei proteice) este cel mai relevantă în stabilirea susceptibilităţii la tratament:
● Dacă o dublă mutaţie este prezentă în acelaşi cromozom (la bărbaţi şi femei), pacientul respectiv este sensibil în cazul în care dubla mutaţie este înscrisă ca menţiune separată;
● Dacă o dublă mutaţie este prezentă în doi cromozomi diferiţi (doar la femei), acel pacient este sensibil în cazul în care oricare dintre mutaţiile individuale este sensibilă.
III. Obiectivele terapiei cu migalastat în boala Fabry (anexa 1, anexa 2):
● ameliorarea simptomatologiei şi
● prevenirea complicaţiilor tardive ale bolii Fabry.
● Rezultatele terapiei cu migalastat privind funcţia renală:
În studiul de fază 3 (ATTRACT) cu tratament anterior cu TSE (terapia de substituţie enzimatică), funcţia renală a rămas stabilă pe parcursul celor 18 luni de tratament cu Migalastat. În studiul de fază 3 (FACETS) fără tratament anterior cu TSE şi în faza de extensie deschisă: Funcţia renală a rămas stabilă pe parcursul a până la 5 ani de tratament cu migalastat.
● Rezultatele privind funcţia cardiacă Indexul masei ventriculului stâng (IMVS):
După 18 luni de tratament cu Migalastat, în studiul de fază 3 (ATTRACT) cu tratament anterior cu TSE s-a observat o scădere semnificativă din punct de vedere statistic a IMVS. În studiul de fază 3 (FACETS) fără tratament anterior cu TSE: tratamentul cu Migalastat a avut drept rezultat o scădere semnificativă din punct de vedere statistic a IMVS.
● Rezultatele privind reducerea substraturilor asociate bolii: În studiul de fază 3 (ATTRACT) cu tratament anterior TSE şi în studiul de fază 3 (FACETS) fără tratament anterior cu TSE: tratamentul cu Migalastat a dus la scăderi semnificative din punct de vedere statistic ale concentraţiilor plasmatice de lyso-Gb3 şi ale incluziunilor GL-3 în capilarele interstiţiale renale la pacienţii cu mutaţii sensibile.
● Pe parcursul celor 12 luni de tratament cu Migalastat au fost observate reduceri calitative ale concentraţiilor GL-3 în mai multe tipuri de celule renale: podocite, celule mezangiale şi, respectiv, celule endoteliale glomerulare.
● Criterii clinice compuse: În studiul cu tratament anterior TSE, o analiză a criteriilor clinice compuse, constând din evenimente renale, cardiace şi cerebrovasculare sau deces, a evidenţiat o frecvenţă a evenimentelor observate în grupul de tratament cu Migalastat de 29%, comparativ cu 44% în grupul TSE, pe o durată de 18 luni.

● Scala de evaluare a simptomelor gastrointestinale: tratamentul cu Migalastat a fost asociat cu ameliorări semnificative din punct de vedere statistic comparativ cu placebo, de la momentul iniţial la luna 6, în ceea ce priveşte diareea, precum şi cu ameliorări în ceea ce priveşte refluxul la pacienţii care prezentau simptome la momentul iniţial.
● Health-Related Quality of Life (HRQOL) a rămas stabilă peste 18 luni de tratament cu Migalastat la pacienţii trecuţi de la tratament anterior cu TSE. La pacienţii netrataţi anterior cu TSE (FACETS), Migalastat a produs îmbunătăţiri semnificative în domeniile vitalităţii şi sănătăţii generale ale chestionarului Health Status Questionnaire (SF-36) la 18/24 luni.
IV. Stabilirea schemei de tratament cu migalastat la pacienţii cu boală Fabry
Doze migalastat: schema de dozare recomandată la adulţi şi adolescenţi cu vârsta de cel puţin 12 ani este de 123 mg migalastat (1 capsulă) o dată la două zile, la aceeaşi oră.
Doză omisă de migalastat nu trebuie luată în 2 zile consecutive. Dacă se omite complet doza aferentă unei zile, pacientul trebuie să ia doza omisă de migalastat numai dacă se află în intervalul de 12 ore de la ora normală la care este luată doza. Dacă au trecut mai mult de 12 ore, pacientul trebuie să reia administrarea migalastat în următoarea zi şi la următoarea oră de administrare programată, conform schemei de administrare o dată la două zile.
Mod de administrare migalastat: expunerea scade cu aproximativ 40% atunci când se administrează împreună cu alimente, prin urmare nu trebuie consumate alimente cu cel puţin 2 ore înainte şi 2 ore după administrarea migalastat, pentru a exista un repaus alimentar de minim 4 ore. În această perioadă se pot consuma lichide clare, inclusiv băuturi carbogazoase. Pentru asigurarea unor beneficii optime pentru pacient, migalastat trebuie luat o dată la două zile, la aceeaşi oră. Capsulele trebuie înghiţite întregi. Capsulele nu trebuie tăiate, sfărâmate sau mestecate.
Durata tratamentului cu migalastat: este indefinită, în principiu, pe tot parcursul vieţii.
V. Criterii de excludere din tratamentul cu migalastat (anexa 1, anexa 2)
● Se recomandă monitorizarea periodică a funcţiei renale, a parametrilor ecocardiografici şi a markerilor biochimici (o dată la 6 luni) la pacienţii care au început tratamentul cu migalastat sau care au fost trecuţi la acest tratament.
● În cazul unei deteriorări clinice semnificative, trebuie avută în vedere evaluarea clinică suplimentară sau întreruperea tratamentului cu migalastat.
● Reacţii adverse severe la medicament
Contraindicaţii:
– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi.
– pacienţi cu mutaţii non-sensibile.
– femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.
– pacienţii cu boală Fabry care prezintă o rată de filtrare glomerulară estimată mai mică de 30 ml/min/1,73 mp.
– adolescenţi cu vârsta ≥ 12ani - <18 ani şi greutate < 45 kg*
* criteriu de temporizare a iniţierii tratamentului, până la atingerea greutăţii de 45 kg
VI. Evaluarea şi monitorizarea pacienţilor cu boala Fabry la iniţierea şi pe parcursul terapiei cu migalastat

Evaluare	Obiective, criterii şi mijloace	Periodicitatea evaluării, Recomandări
Generală	Date demografice Activitatea enzimatică Genotip Anamneza şi ex. clinic obiectiv (greutate, înălţime) Pedigree-ul clinic	iniţial iniţial iniţial iniţial, la fiecare 6 luni*) iniţial, actualizat la fiecare 6 luni
Renală	Creatinină, uree serică	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Proteinurie/24 ore sau raport proteinurie /creatininurie din probă random	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Rata filtrării glomerulare (cl.creatininic)	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Dializă, transplant (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
Cardiovasculară	Tensiunea arterială	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	ECG, echocardiografie	Iniţial, la fiecare 24 luni la pacienţi < 35 ani, la fiecare 12 luni la pacienţi > 35 ani*)
	Monitorizare Holter, coronarografie	Suspiciune aritmii, respectiv, angor
	Aritmii (da/nu) Angor (da/nu) Infarct miocardic (da/nu) Insuficienţă cardiacă congestivă (da/nu) Investigaţii/intervenţii cardiace semnificative (da /nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*) Iniţial, la fiecare 6 luni*) Iniţial, la fiecare 6 luni*) Iniţial, la fiecare 6 luni*) Iniţial, la fiecare 6 luni*)
Neurologică	Perspiraţie (normală, hipohidroză, anhidroză)	Iniţial, la fiecare 6 luni

	Toleranţa la căldură/frig Durere cronică/acută (da/nu), tratament Depresie (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni Iniţial, la fiecare 6 luni Iniţial, la fiecare 6 luni
	Accident vascular cerebral ischemic (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*)
	Atac ischemic cerebral tranzitor (da/nu) Examinare imagistică cerebrală RMN (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni*) Iniţial, la fiecare 24 - 36 luni*)
ORL	Hipoacuzie, acufene, vertij (da/nu) Audiograma	Iniţial, la fiecare 6 luni Iniţial, la fiecare 24 - 36 luni*)
Gastroenterologică	Dureri abdominale, diaree (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni
Dermatologică	Angiokeratoame (prezenţă, evoluţie)	Iniţial, la fiecare 6 luni
Respiratorie	Tuse, sindrom de obstrucţie bronşică (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni
	Fumat (da/nu)	Iniţial, la fiecare 6 luni
	Spirometrie	iniţial, anual dacă este anormală, dacă este normală la fiecare 24 - 36 luni
Oftalmologică	Acuitate vizuală, oftalmoscopie, ex. biomicroscopic	iniţial, anual dacă există tortuozităţi ale vaselor retiniene
Alte teste de laborator	Profil lipidic	iniţial, anual
	Profil trombofilie (proteina C, proteina S, antitrombina III, etc.)	iniţial, dacă este accesibil
Teste de laborator specializate	GL-3 plasmatică, anticorpi IgG serici anti-agalsidasum beta	Iniţial pentru GL-3 plasmatic, la 6 luni de la iniţierea tratamentului pentru ambele, dacă sunt accesibile
Durere/calitatea vieţii	Chestionar "Inventar sumar al durerii" Chestionar de sănătate mos-36 (SF-36) Chestionar PedsQL (copii)	Iniţial, la fiecare 6 luni*) Iniţial, la fiecare 6 luni*) Iniţial, la fiecare 6 luni*)
Efecte adverse ale terapiei		Monitorizare continuă

Notă

*) Evaluare necesară la modificare schemei terapeutice sau la apariţia unor complicaţii/evenimente renale, cardiovasculare sau cerebrovasculare

Evaluarea şi monitorizarea pacienţilor cu boală Fabry ce nu beneficiază de tratament cu MIGALASTAT se face conform criteriilor şi mijloacelor expuse la punctul VI, dar cu periodicitate anuală.

VII. Măsuri terapeutice adjuvante şi preventive pentru cele mai importante manifestări ale bolii Fabry

Domeniu de patologie	Manifestări	Tratament adjuvant şi profilactic
Renală	Proteinurie	Inhibitori ai ECA sau blocanţi ai receptorilor de angiotensină;
	Uremie	Dializă sau transplant renal (donator cu boală Fabry exclus);
Cardiovasculară	Hipertensiune arterială	Inhibitori ai ECA, blocanţi ai canalelor de calciu pentru combaterea disfuncţiei endoteliale şi a vasospasmului;;
	Hiperlipidemie	Statine;
	Bloc A-V de grad înalt, bradicardie sau tahiaritmii severe	Cardiostimulare permanentă
	Stenoze coronariene semnificative	PTCA sau by-pass aortocoronarian
	Insuficienţă cardiacă severă	Transplant cardiac
Neurologică	Crize dureroase şi acroparestezii	Evitarea efortului fizic, a circumstanţelor care provocă crizele; fenitoin, carbamazepin, gabapentin;;
	Profilaxia accidentelor vasculocerebrale	Aspirină 80 mg/zi la bărbaţi > 30 ani şi femei > 35 ani; Clopidogrel dacă aspirina nu este tolerată; ambele după accident vasculocerebral ischemic sau atac ischemic tranzitor
	Depresie, anxietate, abuz de medicamente	Aport adecvat de vit. B12, 6, C, folat. Ex. psihiatric, inhibitori ai recaptării serotoninei
ORL	Vertij	Trimetobenzamidă, proclorperazină;
	Hipoacuzie	Protezare auditivă;
	Surditate	Implant cohlear;
Dermatologică	Angiokeratoame	Terapie cu laser;
Respiratorie		Abandonarea fumatului, bronhodilatatoare;
Gastrointestinală	Stază gastrică	Mese mici, fracţionate; metoclopramid

VIII. Prescriptori

Medicii din specialităţile nefrologie, cardiologie, genetica medicală, neurologie şi pediatrie.

Anexa nr. 1

REFERAT DE JUSTIFICARE
În atenţia Comisiei Naţionale pentru aprobarea tratamentului în boala Fabry
- BOALA FABRY -

FO nr. Aflat în evidenţă din .....
Număr dosar/
Pacient
Nume ..... Prenume .....
Data naşterii ..... CNP .....
Adresa .....
Telefon .....
Casa de Asigurări de Sănătate .....
Medic curant
Nume ..... Prenume ..... CNP .....
Parafa şi semnătura .....
Specialitatea .....
Unitatea sanitară .....

1. Solicitare:

Iniţială:	Da	Nu
În continuare:	Da	Nu
Doza de Migalastatul recomandată		

2. Date clinice
Talia ..... (cm)
Greutatea ..... (Kg)
Data debutului clinic .....
Data confirmării diagnosticului .....
Metoda de diagnostic utilizată:
– determinarea activităţii alfa-galactozidazei plasmatice şi leucocitare - valori ..... (valori de referinţă ale laboratorului .....)
Se anexează în copie buletinul de analiză)
– Analiza ADN: mutaţia identificată .....
Se anexează în copie buletinul de analiză)

3. Evaluarea renală

Data		
Creatinina serică		
Uree serică		
Proteinurie		
Creatininurie		
Clearance creatininic		
Dializă	Da	Nu
Transplant renal	Da	Nu

4. Evaluarea cardiovasculară

Data		
Tensiunea arterială		
Cardiomiopatie hipertrofică	Da	Nu
Aritmii	Da	Nu
Angor	Da	Nu
Infarct miocardic	Da	Nu
Insuficienţă cardiacă congestivă	Da	Nu
Electrocardiogramă	Da	Nu
Ecocardiografie	Da	Nu
Investigaţii/intervenţii cardiace semnificative	Da	Nu

5. Evaluarea neurologică

Data .....
Perspiraţie (normală, hipohidroză, anhidroză) .....
Toleranţa la căldură/frig .....
Durere cronică/acută .....

Tratament antialgic		
Depresie	Da	Nu
Accident vascular cerebral	Da	Nu
Atac ischemic cerebral tranzitor	Da	Nu
Examinare imagistică cerebrală	Da	Nu

6. Evaluare ORL

Data		
Hipoacuzie/Surditate	Da	Nu
Acufene	Da	Nu
Vertij	Da	Nu
Audiograma	Da	Nu

7. Evaluare gastroenterologică

Data		
Dureri abdominale	Da	Nu
Diaree	Da	Nu

8. Evaluare dermatologică

Data .....

Angiokeratoame (prezenţă, evoluţie)

9. Evaluare respiratorie

Data		
Tuse	Da	Nu
Sindrom de obstrucţie bronşică	Da	Nu
Spirometrie		

10. Evaluare oftalmologiei

Data		
Acuitate vizuală	Da	Nu
Oftalmoscopie	Da	Nu
Ex. biomicroscopic		

11. Durere/calitatea vieţii (chestionare)

Data completării .....

Chestionar "Inventar sumar al durerii"

Chestionar de sănătate mos-36 (SF-36)

Chestionar PedsQL (copii)

12. Efecte adverse ale terapiei cu Migalastatul (până la data actualei evaluări) .....

13. Alte afecţiuni (în afară de boala Fabry) .....

.....

14. Scurtă prezentare de către medicul curant a aspectelor esenţiale privind istoricul şi evoluţia bolii la pacientul respectiv

.....

.....

.....

15. Tratamentul recomandat în boala Fabry:

Migalastatul

Doza recomandată: 1 cps (123 mg) migalastat o dată la 2 zile, la aceeaşi oră, conform Indicaţiilor terapiei cu migalastat în boala Fabry (punct 3) şi anexa 1.

Perioada de tratament recomandată: în funcţie de reevaluarea de la fiecare 6 luni, posibil toată viaţa.

Nr. total de ambalaje blister a 14 cps pentru 28 zile Migalastat a 123 mg 7 pentru perioada recomandată.

16. Alte observaţii referitoare la tratament

.....

.....

.....

Semnătura şi parafa medicului curant

Anexa nr. 2

CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT ADULT

Subsemnatul ....., CNP ....., domiciliat în ....., telefon ..... suferind de boala Fabry cu care am fost diagnosticat din data de ....., am fost pe deplin informat în legătură cu manifestările şi complicaţiile posibile ale bolii.
Am fost pe deplin informat asupra beneficiilor tratamentului cu Migalastatul privind ameliorarea simptomelor actuale şi prevenirea complicaţiilor ulterioare.
De asemenea, am fost informat în legătură cu necesitatea administrării pe cale orală tratamentului cu Migalastatul o dată la două zile, la aceeaşi oră, pe termen nelimitat, precum şi în legătură cu riscurile acestui tratament.
Mă angajez să respect cu stricteţe toate prescripţiile medicale legate de tratamentul cu Migalastatul şi măsurile adjuvante şi profilactice.
Mă angajez să respect cu stricteţe recomandările privind evaluările medicale periodice necesare pe tot parcursul administrării tratamentului cu Migalastatul.
Sunt de acord să mi se aplice tratamentul cu Migalastatul, precum şi cu condiţionările aferente menţionate mai sus.
Nume prenume pacient,
Semnătura,
Nume prenume medic curant,
Semnătura,
Data .....

CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT ADOLESCENT (12-18 ani)

Subsemnatul
Adolescentul: .....
CNP adolescent: .....
Subsemnaţii .....,
CNP: .....
CNP: .....
(se completează CNP-urile părinţilor sau aparţinătorilor)
Cu domiciliul în ....., telefon ..... în calitate de reprezentant legal al adolescentului ..... diagnosticat cu ..... sunt de acord să urmeze tratamentul cu ..... suferind de boala Fabry cu care am fost diagnosticat din data de ....., am fost pe deplin informat în legătură cu manifestările şi complicaţiile posibile ale bolii.
Am fost pe deplin informat asupra beneficiilor tratamentului cu Migalastatul privind ameliorarea simptomelor actuale şi prevenirea complicaţiilor ulterioare.
De asemenea, am fost informat în legătură cu necesitatea administrării pe cale orală tratamentului cu Migalastatul o dată la două zile, la aceeaşi oră, pe termen nelimitat, precum şi în legătură cu riscurile acestui tratament.
Mă angajez să respect cu stricteţe toate prescripţiile medicale legate de tratamentul cu Migalastatul şi măsurile adjuvante şi profilactice.
Mă angajez să respect cu stricteţe recomandările privind evaluările medicale periodice necesare pe tot parcursul administrării tratamentului cu Migalastatul.
Sunt de acord să mi se aplice tratamentul cu Migalastatul, precum şi cu condiţionările aferente menţionate mai sus.
Nume prenume (părinţi sau aparţinători)
Semnătura,
Nume prenume adolescent(în vârsta de 12-18 ani)
(facultativ)
Nume prenume medic curant,
Semnătura,
Data .....

La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 50 cod (A16AX14): DCI MIGALASTATUM a fost modificat de Punctul 3 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 51 cod (B009I): DCI CLOPIDOGRELUM

I. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.):
Pacienţi cu vârsta > 18 ani, cu una din următoarele condiţii patologice:
– Pacienţi cu infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST;

– Pacienţi cu sindrom coronarian acut fără supradenivelare de segment ST (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic non-Q);
– Pacienţi cu SCA la care este necesară reducerea în intensitate a tratamentului cu inhibitori de P2Y12;
– Pacienţi cu arteriopatie obliteranta a membrelor inferioare dovedită
– Pacienţi care fac o recidivă de AVC ischemic sau AIT, fiind deja sub tratament cu aspirină;
– Pacienţii care au avut un accident vascular cerebral ischemic (infarct cerebral, atac ischemic tranzitoriu) - asociat sau nu cu acid acetil-salicilic (în funcţie de subtipul de accident vascular cerebral); ^
– Pacienţi cu AVC ischemic/AIT în antecedente care au avut şi un sindrom coronarian acut în ultimul an;
– Pacienţi cu AVC ischemic/AIT care concomitent au cel puţin şi boala coronariană documentată clinic şi/sau boala arterială periferică documentată clinic - situaţie în care tratamentul cu Clopidogrel este indicat de prima intenţie, indiferent dacă pacientul era sau nu sub tratament cu aspirină;
– Pacienţi cu proceduri intervenţionale percutane cu angioplastie cu sau fără implantarea unei proteze endovasculare (stent coronarian, în arterele periferice sau cervico-cerebrale).
– La pacienţi cu fibrilaţie atriala fără proteze valvulare sau cu stenoza mitrală moderat-severa este de preferat administrarea DOAC faţă de VKA (din punct de vedere al siguranţei referitoare la riscul de sângerare). Anticoagularea dublă (DAT) cu un DOAC şi SAPT (de preferat clopidogrel) este recomandată ca strategie standard pentru o durată de până la 12 luni de tratament, după o scurtă durată (de până la 1 săptămână) de tratament antitrombotic triplu (TAT) (cu DOAC şi DAPT). Ajustarea regimului therapeutic se va face ţinând cont de riscul ischemic sau de sângerare al pacientului.
Menţiune: la pacienţii la care s-a făcut o intervenţie de revascularizare pentru AVC ischemic/AIT:
– în cazul endartcrectomiei - după prima lună de la procedură, neasociat cu aspirina (conform 2011 ASA/ACCF /AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SA1P/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS Guidelines on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease, nivel de evidenţă B, clasa de recomandare 1);
– în cazul angioplastiei percutane cu implantare de stent pe arterele cervico-cerebrale (carotidă internă, subclavie, vertebrală) - pentru un minimum de 30 de zile, se va face o terapie antiagregantă plachetară dublă cu aspirină şi clopidogrel (nivel de evidenţă C, clasa de recomandare 1)
– Pacienţii cu alergie/intoleranţă la aspirină
II. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
Clopidogrelul trebuie administrat în doză de 75 mg zilnic, în priză unică, cu sau fără alimente.
La pacienţii cu sindrom coronarian acut sau cronic: (Ghidurile ESC actuale)
– Sindrom coronarian acut fără supradenivelare de segment ST (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic non-Q simplu), tratamentul cu clopidogrel trebuie iniţiat cu o doză de încărcare astfel:
● în cazul tratamentului conservator 300 mg
● în cazul tratamentului intervenţional (angioplastie coronariană cu sau fără stent) iniţial o doza de 300 - 600 mg,
● după care continuat cu doza de clopidogrel de 75 mg/zi (în asociere cu AAS 75-100 mg/zi) timp de minim 12 luni, apoi pe termen îndelungat cu SAPT ales în funcţie de riscul ischemic sau de sângerare al pacientului;
– Infarct miocardic acut cu supradenivelare de segment ST:
● în cazul tratamentului conservator fără strategie de reperfuzie clopidogrelul trebuie administrat în doză unică de 75 mg/zi timp de minim 12 luni.
● în cazul opţiunii pentru tratamentul fibrinolitic pentru început se administrează clopidogrel sub formă de doză de încărcare 300 mg (la pacienţii cu vârsta sub 75 de ani) în asociere cu AAS şi trombolitice;
● iar în cazul tratamentului endovascular prin angioplastie percutană se începe cu o doză de încărcare de 600 mg în asociere cu AAS 150 - 300 mg urmată de doza de 75 mg/zi (în asociere cu AAS 75 - 100 mg pe zi) timp de minim 12 luni după care se continuă tratamentul pe termen îndelungat cu aspirină 75-100 mg/zi în terapie unică;
– În angina pectorală stabilă dacă se face tratament endovascular cu angioplastie cu sau fără implantare de stent: o primă doză de încărcare 600 mg de clopidogrel în asociere cu AAS 150 - 300 mg urmată de doza de 75 mg/zi (în asociere cu AAS 75-100 mg pe zi) pentru o durata de timp ajustata în funcţie de riscul ischemic sau de sângerare al pacientului;
La pacienţii cu vârsta peste 75 de ani, tratamentul cu clopidogrel trebuie iniţiat fără doză de încărcare.
La pacienţii care au avut un accident vascular cerebral ischemic
La pacienţii care au avut un accident vascular cerebral ischemic cu risc vascular înalt sau cu recurenţe vasculare cerebrale ischemice, fiind deja trataţi cu acid acetil-salicilic, sau cu intoleranţă la aspirină, Clopidogrelum va fi prescris în doză unică zilnică de 75 mg pe termen îndelungat, de regulă asociat cu alt antiagregant plachetar. în situaţia în care aceşti pacienţi au comorbidităţi care impun asocierea de aspirină (boală coronariană cu această indicaţie) sau au stenoze de artere carotide/artere vertebrale sau subclavie cu sau fără indicaţie de revascularizare intervenţională, se poate prescrie combinaţia între Clopidogrelum 75 mg şi acid acetil-salicilic 75-100 mg/zi.

Pacienţii cu stenoze semnificative hemodinamic de artere cervico-cerebrale trebuie să primească asociere de acid acetilsalicilic şi clopidogrel 75 mg/zi şi imediat înainte de angioplastie sau de endarterectomie.
La pacienţii la care s-a făcut o intervenţie de revascularizare de tip endarterectomie, după prima lună, clopidogrelul se prescrie în doză de 75 mg.
La pacienţii la care s-a făcut o intervenţie de revascularizare de tip angioplastie percutană pe arterele cervico-cerebrale, se prescrie dubla terapie antiplachetară cu aspirină (81 - 325 mg zilnic) şi clopidogrel (75 mg zilnic), minim 4 săptămâni.
Pacienţi adulţi cu AIT cu risc moderat până la crescut sau cu AVC ischemic minor:
– La pacienţii adulţi cu AIT cu risc moderat până la crescut (scor ABCD2 ≥ 4) sau cu AVC ischemic minor (NIHSS≤3), trebuie administrate o doza de încărcare de 300 mg clopidogrel urmata de o doza de 75 mg clopidogrel administrate o data pe zi şi AAS (75 mg-100 mg o data pe zi).
– Tratamentul cu clopidogrel şi AAS trebuie iniţiat în decurs de 24 ore de la eveniment şi continuat timp de 21 zile, urmat de monoterapie antiagreganta plachetara.
La pacienţii cu boala arteriala periferica dovedita doza zilnica de clopidogrel în prevenţie secundara este 75 mg.
III. Monitorizarea tratamentului
Tratamentul cu clopidogrel nu necesită monitorizare.
IV. Criterii de excludere din tratament
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii medicamentului.
– Insuficienţă hepatică severă.
– Leziune hemoragică evolutivă, cum sunt ulcerul gastro-duodenal sau hemoragia intracraniană.
– Alăptare.
V. Prescriptori
Medicamentele vor fi prescrise iniţial de către medicul specialist (cardiologie, medicină internă, neurologie, chirurgie cardiovasculară, chirurgie vasculară), ulterior prescrierea va putea fi continuată pe baza scrisorii medicale, de către medicii de familie.
La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 51 a fost modificat de Punctul 4. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 52, cod (B009N): DCI EPOETINUM BETA

Indicaţii

Tratamentul anemiei (hemoglobină sub 11 g/dL) din Boala cronică de rinichi (eRFG < 30 mL/min), dacă au fost excluse alte cauze ale anemiei şi a fost atins echilibrul fierului optim pentru eritropoieză (feritină serică peste 200 ng/mL şi indice de saturare a transferinei peste 20%).

Tratament

Ţinta tratamentului

Ţinta tratamentului este menţinerea hemoglobinei pacientului între 11 şi 12 g/dL, a indicelui de saturare a transferinei între 20 - 50% şi a feritinei serice între 200 - 500 ng/mL.

Doze, cale de administrare

1. Doza iniţială este de 150 UI/kg pe săptămână, dacă Hb este mai mică de 7 g/dL şi de 100 UI/kg pe săptămână, dacă Hb este mai mare de 7 g/dL (bolnavii cu transplant sau cu diabet zaharat pot necesita doze mai mari), administrată subcutanat sau intravenos, de trei ori pe săptămână.
2. Ajustarea dozei se face în funcţie de valorile hemoglobinei determinate din două în două săptămâni, până la atingerea hemoglobinei ţintă:
a. dacă Hb creşte cu mai mult de 1 g/dL la 2 săptămâni, se reduce doza cu 25%;
b. dacă Hb creşte cu mai puţin de 0,5 g/dL la 2 săptămâni, se creşte doza cu 25%;
c. dacă Hb creşte cu 0,5 - 1 g/dL la 2 săptămâni, doza de ASE nu se modifică.
3. După atingerea Hb ţintă, doza de ASE trebuie redusă cu 25% pe lună până la doza de întreţinere, respectiv doza minimă care asigură menţinerea nivelului ţintă al Hb (de regulă 30 - 50% din doza de iniţiere). Administrarea se face de preferinţă pe cale subcutanată, de 1 - 3 ori pe săptămână.
4. Doza de întreţinere este continuată nedefinit, atât timp cât hemoglobina se menţine între 11 - 12 g/dL.
Tratamentul cu epoetinum este întrerupt dacă:
a. media ultimelor trei determinări lunare ale hemoglobinei la bolnavi trataţi cu epoetinum este mai mare de 13.5 g/dL, iar bolnavul va fi monitorizat apoi lunar;
b. este diagnosticată anemie aplazică asociată epoetin: anemie severă (scăderea bruscă a hemoglobinei 0,5 - 1 g/dL pe săptămână, neexplicată, în pofida continuării tratamentului cu ASE sau necesitatea administrării a 1 - 2 unităţi de masă eritrocitară pentru menţinerea nivelului Hb), hiporegenerativă (scăderea

numărului de reticulocite sub 10 x 10^9/L) şi hipoplazie sau aplazie exclusivă a seriei roşii (sub 5% eritroblaşti, fără infiltrare la examenul măduvei osoase, celularitate medulară normală, cu dovada blocării maturării precursorilor seriei roşii) şi evidenţierea anticorpilor serici blocanţi anti-eritropoietină.

Monitorizare

1. Hemoglobina trebuie monitorizată la două săptămâni până la atingerea dozei de întreţinere şi lunar după stabilirea dozei de întreţinere.

2. Indicele de saturare a transferinei şi feritina serică trebuie monitorizate la trei luni, pe toată durata tratamentului cu epoetin.

Prescriptori

Medici nefrologi, conform protocolului. Bolnavilor dializaţi nu li se pot prescrie şi elibera reţete prin farmacii cu circuit deschis pentru epoetinum, deoarece tratamentul anemiei este inclus în serviciul de dializă.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 53, cod (B010N): DCI EPOETINUM ALFA

Indicaţii

Tratamentul anemiei (hemoglobină sub 11 g/dL) din Boala cronică de rinichi (eRFG < 30 mL/min), dacă au fost excluse alte cauze ale anemiei şi a fost atins echilibrul fierului optim pentru eritropoieză (feritină serică peste 200 ng/mL şi indice de saturare a transferinei peste 20%).

Tratament

Ţinta tratamentului

Ţinta tratamentului este menţinerea hemoglobinei pacientului între 11 şi 12 g/dL, a indicelui de saturare a transferinei între 20 - 50% şi a feritinei serice între 200 - 500 ng/mL.

Doze, cale de administrare

1. Doza iniţială este de 150 UI/kg pe săptămână, dacă Hb este mai mică de 7 g/dL şi de 100 UI/kg pe săptămână, dacă Hb este mai mare de 7 g/dL (bolnavii cu transplant sau cu diabet zaharat pot necesita doze mai mari), administrată subcutanat sau intravenos, de trei ori pe săptămână.

2. Ajustarea dozei se face în funcţie de valorile hemoglobinei determinate din două în două săptămâni, până la atingerea hemoglobinei ţintă:

a. dacă Hb creşte cu mai mult de 1 g/dL la 2 săptămâni, se reduce doza cu 25%;

b. dacă Hb creşte cu mai puţin de 0,5 g/dL la 2 săptămâni, se creşte doza cu 25%;

c. dacă Hb creşte cu 0,5 - 1 g/dL la 2 săptămâni, doza de ASE nu se modifică.

3. După atingerea Hb ţintă, doza de ASE trebuie redusă cu 25% pe lună până la doza de întreţinere, respectiv doza minimă care asigură menţinerea nivelului ţintă al Hb (de regulă 30 - 50% din doza de iniţiere). Administrarea se face de preferinţă pe cale subcutanată, de 1 - 3 ori pe săptămână.

4. Doza de întreţinere este continuată nedefinit, atât timp cât hemoglobina se menţine între 11 - 12 g/dL. Tratamentul cu epoetinum este întrerupt dacă:

a. media ultimelor trei determinări lunare ale hemoglobinei la bolnavi trataţi cu epoetinum este mai mare de 13.5 g/dL, iar bolnavul va fi monitorizat apoi lunar;

b. este diagnosticată anemie aplazică asociată epoetin: anemie severă (scăderea bruscă a hemoglobinei 0,5 - 1 g/dL pe săptămână, neexplicată, în pofida continuării tratamentului cu ASE sau necesitatea administrării a 1 - 2 unităţi de masă eritrocitară pentru menţinerea nivelului Hb), hiporegenerativă (scăderea numărului de reticulocite sub 10 x 10^9/L) şi hipoplazie sau aplazie exclusivă a seriei roşii (sub 5% eritroblaşti, fără infiltrare la examenul măduvei osoase, celularitate medulară normală, cu dovada blocării maturării precursorilor seriei roşii) şi evidenţierea anticorpilor serici blocanţi anti-eritropoietină.

Monitorizare

1. Hemoglobina trebuie monitorizată la două săptămâni până la atingerea dozei de întreţinere şi lunar după stabilirea dozei de întreţinere.

2. Indicele de saturare a transferinei şi feritina serică trebuie monitorizate la trei luni, pe toată durata tratamentului cu epoetin.

Prescriptori

Medici nefrologi, conform protocolului. Bolnavilor dializaţi nu li se pot prescrie şi elibera reţete prin farmacii cu circuit deschis pentru epoetinum, deoarece tratamentul anemiei este inclus în serviciul de dializă.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 54, cod (B011N): DCI DARBEPOETINUM ALFA

Indicaţii

Tratamentul anemiei (hemoglobină sub 11 g/dL) din Boala cronică de rinichi (eRFG < 30 mL/min), dacă au fost excluse alte cauze ale anemiei şi a fost atins echilibrul fierului optim pentru eritropoieză (feritină serică peste 200 ng/mL şi indice de saturare a transferinei peste 20%).

Tratament

Ţinta tratamentului

Ţinta tratamentului este menţinerea hemoglobinei pacientului între 11 şi 12 g/dL, a indicelui de saturare a transferinei între 20 - 50% şi a feritinei serice între 200 - 500 ng/mL.

Doze, cale de administrare

1. Doza iniţială este de 0,45 mcg/kg pe săptămână, dacă Hb > 7 g/dL şi 0,6 mcg/kg pe săptămână, dacă Hb < 7 g/dL (bolnavii cu transplant sau cu diabet zaharat pot necesita doze mai mari), administrată subcutanat sau intravenos, odată pe săptămână.

2. Ajustarea doze i se face în funcţie de valorile hemoglobinei determinate din două în două săptămâni, până la atingerea hemoglobinei ţintă:

a. dacă Hb creşte cu mai mult de 1 g/dL la 2 săptămâni, se reduce doza cu 25%;

b. dacă Hb creşte cu mai puţin de 0,5 g/dL la 2 săptămâni, se creşte doza cu 25%;

c. dacă Hb creşte cu 0,5 - 1 g/dL la 2 săptămâni, doza de ASE nu se modifică.

3. După atingerea Hb ţintă, doza de darbepoetinum alfa trebuie redusă cu 25% pe lună până la doza de întreţinere, respectiv doza minimă care asigură menţinerea nivelului ţintă al Hb (de regulă 30 - 50% din doza de iniţiere). Administrarea se face pe cale subcutanată sau intravenoasă, o dată la două săptămâni.

4. Doza de întreţinere este continuată nedefinit, atât timp cât hemoglobina se menţine între 11 - 12 g/dL.

Tratamentul cu darbepoetinum alfa este întrerupt dacă:

a. media ultimelor trei determinări lunare ale hemoglobinei la bolnavi trataţi cu epoetinum este mai mare de 13.5 g/dL, iar bolnavul va fi monitorizat apoi lunar;

b. este diagnosticată anemie aplazică asociată epoetin: anemie severă (scăderea bruscă a hemoglobinei 0,5 - 1 g/dL pe săptămână, neexplicată, în pofida continuării tratamentului cu ASE sau necesitatea administrării a 1 - 2 unităţi de masă eritrocitară pentru menţinerea nivelului Hb), hiporegenerativă (scăderea numărului de reticulocite sub 10 x 10^9/L) şi hipoplazie sau aplazie exclusivă a seriei roşii (sub 5% eritroblaşti, fără infiltrare la examenul măduvei osoase, celularitate medulară normală, cu dovada blocării maturării precursorilor seriei roşii) şi evidenţierea anticorpilor serici blocanţi anti-eritropoietină.

Monitorizare

1. Hemoglobina trebuie monitorizată la două săptămâni până la atingerea dozei de întreţinere şi lunar după stabilirea dozei de întreţinere.

2. Indicele de saturare a transferinei şi feritina serică trebuie monitorizate la trei luni, pe toată durata tratamentului cu darbepoetin alfa.

Prescriptori

Medici nefrologi, conform protocolului. Bolnavilor dializaţi nu li se pot prescrie şi elibera reţete prin farmacii cu circuit deschis pentru darbepoetinum alfa, deoarece tratamentul anemiei este inclus în serviciul de dializă.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 55, cod (B014I): DCI SULODEXIDUM

Sulodexidul prezintă o acţiune antitrombotică marcantă atât la nivel arterial cât şi venos. De asemenea, acţiunea antitrombotică este susţinută de inhibarea aderării plachetare şi de activarea sistemului fibrinolitic tisular şi circulator. Sulodexide normalizează parametrii alteraţi ai vâscozităţii sanguine, această acţiune se manifestă în special prin scăderea concentraţiilor plasmatice ale fibrinogenului.

I. Criterii de includere în tratamentul specific:

Sulodexide este indicat în:

– prevenţia şi stoparea complicaţiilor diabetului: nefropatia diabetică, retinopatia diabetică şi piciorul diabetic. Prin administrarea de sulodexide poate fi evitată amputarea piciorului diabetic şi se poate opri evoluţia retinopatiei şi nefropatiei diabetice,

– TVP (tromboza venoasă profundă) şi în prevenţia recurenţei TVP,

– ameliorarea semnificativă a factorilor de risc pentru afecţiunile vasculare şi progresia bolii vasculare, recurenţa unor episoade ischemice fatale şi nonfatale,

– tratamentul bolii ocluzive arteriale periferice (BOAP), şi în alte patologii care pot fi considerate ca o consecinţă a unui proces aterosclerotic,

– tratamentul simptomatic al claudicaţiei intermitente sau în tratamentul durerii de repaus, cât şi în tratamentul unei leziuni ischemice,

– tratamentul insuficienţei cronice venoase (IVC) în oricare din stadiile CEAP (CO, C1, C2, C3, C4, C5, C6). Sulodexide este capabil să amelioreze semnele clinice şi simptomele şi, în particular, este capabil să accelereze vindecarea ulcerului, când se combină cu terapia compresivă..
Nu există date disponibile în literatura de specialitate, privind variaţia eficacităţii sulodexide în relaţie cu profiluri specifice de pacient. Din studiile existente rezultă că eficacitatea sulodexide nu depinde de vârsta, sexul pacientului şi nici de severitatea bolii, administrarea sulodexide fiind benefică pentru toate aceste categorii de pacienţi.

II. Doze şi mod de administrare

Capsule moi: doza recomandată este de 250 - 500 ULS (1 - 2 capsule moi Sulodexide) de 2 ori pe zi. Capsulele moi se administrează oral, la distanţă de mese.
Soluţie injectabilă: doza recomandată este de 600 ULS (o fiolă soluţie injectabilă Sulodexide) pe zi, administrată intramuscular sau intravenos.
În general, este indicat să se înceapă tratamentul cu soluţia injectabilă Sulodexide şi, după 15 - 20 zile de tratament, să se continue cu capsule moi Sulodexide timp de 30 - 40 zile. Ciclul terapeutic complet se va repeta cel puţin de două ori pe an.
Doza şi frecvenţa administrării ot fi modificate la indicaţiile medicului.
Datorită toleranţei deosebite şi a procentului foarte redus al efectelor secundare (sub 1%), nu sunt date publicate ce ar recomanda scăderea dozelor, faţă de dozele recomandate uzual.
Tratamentul cu sulodexide este un tratament de lungă durată, fiind destinat unor afecţiuni cronice şi de prevenţie a complicaţiilor diabetului.

III. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Acţiunea antitrombotică este datorată inhibării, dependente de doză, a unor factori ai coagulării, în principal factorul X activat. Interferenţa cu trombina rămâne însă la un nivel nesemnificativ, coagularea nefiind astfel influenţată. Astfel că, în ciuda proprietăţilor antitrombotice, Sulodexide nu prezintă efecte secundare hemoragice, când este administrat oral şi are un risc hemoragic redus comparativ cu alţi glicozaminogligani terapeutici (GAGi, ca de ex. heparina şi heparina cu greutate moleculară mică) când se administrează pe cale parenterală, probabil ca o consecinţă a unei interacţiuni mai reduse cu antitrombina III şi a inhibiţiei simultane a cofactorului II al heparinei, obţinându-se o inhibiţie semnificativă a trombinei cu o anti-coagulare sistemică minimă.
Monitorizarea parametrilor sistemici ai hemocoagulării nu este necesară la dozele sugerate şi terapia combinată cu medicamente potenţial hemoragice (ca acidul acetilsalicilic, NSAIDS etc.) este sigură.

IV. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la sulodexide, heparină, alte produse de tip heparinic sau la oricare dintre excipienţii produsului.
Diateză şi boli hemoragice.

V. Reacţii adverse

Conform sumarului caracteristicilor produsului reacţiile adverse apar ocazional:
Capsule moi: tulburări gastrointestinale cum sunt greaţă, vărsături şi epigastralgii.
Soluţie injectabilă: durere, senzaţie de arsură şi hematom la locul injectării. De asemenea, în cazuri rare, pot să apară fenomene de sensibilizare cu manifestări cutanate sau la alte nivele.

VI. PRESCRIPTORI

Iniţierea tratamentului
Deoarece se adresează unei patologii vaste (patologie vasculară cu risc de tromboză) medicii care iniţiază tratamentul sunt toţi specialiştii care diagnostichează şi tratează boli vasculare cu risc de tromboză.
Continuarea tratamentului
Continuarea tratamentului se face de către medicul de familie. Medicul specialist emite prima reţetă, alături de scrisoarea medicală, eliberată în condiţiile legii, necesară medicului de familie, pentru a continua tratamentul cu Sulodexide.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 56 cod (B015D): DCI EPTACOG ALFA ACTIVATUM

I. Definiţia afecţiunii:

Hemofilia congenitală este o afecţiune hematologică, caracterizată prin absenţa unuia dintre factorii coagulării: FVIII (hemofilie A) sau FIX (hemofilie B). Afectează aproape în exclusivitate numai sexul masculin şi este întâlnită în toate clasele socio-economice, demografice sau etnice. În aproape o treime din cazurile de hemofilie nu există un istoric familial al bolii şi se presupune că este datorată unei mutaţii genetice spontane.
Incidenţa hemofiliei congenitale este de 1:5,000 băieţi nou-născuţi şi se estimează că în lume sunt aproximativ 350.000 persoane cu hemofilie severă sau moderată, de tip A sau B.
Apariţia anticorpilor este una dintre cele mai serioase complicaţii ale terapiei de substituţie la pacienţii cu hemofilie congenitală.
Inhibitorii sunt anticorpi anti FVIII sau FIX, care reduc dramatic efectul hemostatic al concentratelor de FVIII sau FIX, astfel încât tratamentul devine ineficient.

Inhibitorii apar cel mai frecvent la pacienţii cu forme severe de boală şi duc la creşterea mortalităţii şi morbidităţii. Deficienţa factorului VII sau proconvertină este considerată cea mai frecventă dintre tulburările rare de sângerare, incidenţa sa este estimată la 1 la 300.000-500.000. Este moştenită într-un mod autosomal recesiv, ceea ce înseamnă că ambii părinţi trebuie să poarte gena pentru a o transmite copiilor lor; afectează în mod egal bărbaţii şi femeile. Deficienţa congenitală a factorului VII se caracterizează printr-un spectru larg de fenotipuri clinice, variind de la starea asimptomatică până la sângerări severe care pun viaţa în pericol, inclusiv sângerări ale sistemului nervos central şi gastrointestinale.
Trombastenia Glanzmann este o tulburare genetică a receptorilor de suprafaţă a trombocitelor, GPIIb/IIIa (ITG αIIbβ3), fie calitativă, fie cantitativă, care are ca rezultat o agregare defectuoasă a trombocitelor şi o retracţie redusă a cheagului. Sângerarea mucocutanată spontană este frecventă şi poate duce la episoade de sângerare letală.
II. Stadializarea afecţiunii:
Incidenţa inhibitorilor este de aproximativ 15-30% la pacienţii cu hemofilie A, iar în hemofilia B incidenţa inhibitorilor este mai scăzută (aproximativ 5%). Într-un studiu danez, mortalitatea pacienţilor cu hemofilie şi inhibitori a fost de 5,3 ori mai mare decât cea a pacienţilor fără inhibitori. Fără acces la tratament, hemofilia este o afecţiune letală.
III. Criterii de includere: (vârstă, sex, parametrii clinico-biologici etc.)
NovoSeven(R) este indicat pentru tratamentul episoadelor de sângerare şi pentru prevenirea sângerării legată de proceduri invazive sau intervenţii chirurgicale la următoarele grupuri de pacienţi:
● pacienţi cu hemofilie ereditară şi valori ale inhibitorilor factorilor de coagulare VIII sau IX într-un titru > 5 UB
● pacienţi cu hemofilie ereditară la care se aşteaptă un răspuns anamnestic intens la administrarea de factor VIII sau IX
● pacienţi cu hemofilie dobândită, indiferent de vârstă sau sex
● pacienţi cu deficit congenital de factor VII
● pacienţi cu trombastenie Glanzmann refractari la transfuzia de trombocite, în prezent sau în antecedente, sau în cazul în care concentratul trombocitar nu este disponibil cu uşurinţă
IV. Tratament: (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
a. Hemofilia A sau B cu inhibitori sau cu răspuns anamnestic crescut
Episoade de sângerări uşoare sau moderate (inclusiv tratamentul la domiciliu)
Iniţierea precoce a tratamentului s-a dovedit eficace în tratarea sângerărilor articulare uşoare sau moderate, musculare şi cutaneo-mucoase. Se pot recomanda două regimuri de dozaj:
– două până la trei injecţii a câte 90 µg/kg administrate la intervale de trei ore; dacă este necesară continuarea tratamentului, poate fi administrată o doză suplimentară de 90 µg/kg;
– o singură injecţie cu 270 µg/kg.
Durata tratamentului la domiciliu nu trebuie să depăşească 24 de ore.
Episoade de sângerări severe
Doza iniţială recomandată este de 90 µg/kg şi poate fi administrată în drum spre spital în cazul pacienţilor trataţi în mod uzual. Dozele următoare variază în funcţie de tipul şi severitatea hemoragiei. Un episod hemoragie major poate fi tratat timp de 2-3 săptămâni sau mai mult, dacă se justifică din punct de vedere clinic.
Proceduri invazive/intervenţii chirurgicale
Imediat înainte de intervenţie trebuie administrată o doză iniţială de 90 µg/kg. Doza trebuie repetată după 2 ore şi apoi la intervale de 2-3 ore în primele 24-48 ore, în funcţie de tipul intervenţiei efectuate şi de starea clinică a pacientului. Pacienţii supuşi unor intervenţii chirurgicale majore pot fi trataţi timp de 2-3 săptămâni până la obţinerea vindecării.
Dozajul la copii:
Copiii au clearance-ul mai rapid decât adulţii, de aceea pot fi necesare doze mai mari de rFVIIa pentru a se obţine concentraţii plasmatice similare celor de la adulţi.
b. Hemofilia dobândită
Doze şi intervalul dintre doze
NovoSeven trebuie administrat cât mai curând posibil după debutul sângerării. Doza iniţială recomandată, administrată injectabil intravenos în bolus, este de 90 µg/kg. Intervalul iniţial dintre doze trebuie să fie de 2-3 ore. Odată obţinută hemostaza, intervalul dintre doze poate fi crescut succesiv, la fiecare 4, 6, 8 sau 12 ore pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar.
c. Deficit de factor VII
Doze, intervalul de dozaj şi intervalul dintre doze Intervalul de dozaj recomandat pentru adulţi şi copii în tratamentul episoadelor de sângerare şi pentru prevenirea sângerărilor la pacienţii care au suferit intervenţii chirurgicale sau proceduri invazive este de 15-30 µg/kg corp la fiecare 4-6 ore, până la obţinerea hemostazei. Doza şi frecvenţa administrării trebuie adaptate individual.

d. Trombastenia Glanzmann

Doze, intervalul de dozaj şi intervalul dintre doze Doza recomandată pentru tratamentul episoadelor de sângerare şi pentru prevenirea sângerărilor la pacienţii care au suferit intervenţii chirurgicale sau proceduri invazive este de 90 µg (interval 80 - 120 µg)/kg corp la intervale de două ore (1,5-2,5 ore). Pentru a se asigura obţinerea hemostazei eficace trebuie să se administreze cel puţin trei doze. Calea de administrare recomandată este injectabilă în bolus, deoarece administrarea în perfuzie continuă se poate asocia cu lipsă de eficacitate. Pentru pacienţii care nu sunt refractari la masă trombocitară, administrarea acesteia reprezintă prima linie de tratament în trombastenia Glanzmann.

V. Monitorizarea tratamentului: (parametrii clinico-paraclinici, periodicitate)

Nu este necesară monitorizarea tratamentului cu NovoSeven. Severitatea sângerării şi răspunsul clinic la administrarea de NovoSeven trebuie să orienteze dozele necesare. S-a dovedit că după administrarea de rFVIIa timpul de protrombină (TP) şi timpul de tromboplastină parţial activată (aPTT) se scurtează, însă nu s-a demonstrat o corelaţie între TP, aPTT şi eficacitatea clinică a rFVIIa.

VI. Criterii de excludere din tratament:

Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare, cum sunt intoleranţa la fructoză, sindromul de malabsorbţie a glucozei sau insuficienţa zaharazei-izomaltazei, nu trebuie să utilizeze acest medicament. Hipersensibilitatea cunoscută la substanţa activă, la excipienţi, sau la proteine de şoarece, hamster sau bovine poate fi o contraindicaţie la utilizarea NovoSeven.

– reacţii adverse:

Din experienţa acumulată după punerea pe piaţă a medicamentului, reacţiile adverse sunt rare (< 1/1000 doze standard). După analiza pe clase de organe, aparate şi sisteme, frecvenţa raportărilor reacţiilor adverse după punerea pe piaţă a medicamentului, incluzând reacţiile grave şi mai puţin grave au inclus: reacţii alergice, evenimente trombotice arteriale, evenimente trombotice venoase, (la pacienţii predispuşi la asemenea afecţiuni) etc.

– comorbidităţi

În stări patologice în care factorul tisular poate fi exprimat mai mult decât se consideră a fi normal, tratamentul cu NovoSeven ar putea asocia un risc potenţial de dezvoltare a evenimentelor trombotice sau de inducere a coagulării intravasculare diseminate (CID). Astfel de situaţii pot include pacienţi cu boală aterosclerotică avansată, sindrom de zdrobire, septicemie sau CID.

– Nonresponderi

NovoSeven este tratamentul de elecţie pentru persoanele cu hemofilie congenitală cu inhibitori datorită eficacităţii sale crescute, debutului rapid de acţiune şi siguranţei virale. Studiile au demonstrat o eficacitate de 92% în primele 9 ore de la administrare pentru doza de 90 µg/kg şi de 90,5% pentru doza unică de 270 µg/kg. Iniţierea precoce a tratamentului creşte eficacitatea NovoSeven.

– noncompliant - nu este cazul

Doza unică de NovoSeven(R) de 270 mcg/kg creşte complianţa la tratament, scade necesitatea administrărilor intravenoase multiple, duce la conservarea patului venos. Reducerea numărului de injecţii duce şi la îmbunătăţirea calităţii vieţii pacienţilor.

VII. Reluare tratament: (condiţii) - doar pentru afecţiunile în care există prescriere pe o durată de timp limitată (ex. Hepatită cronică virală)

– nu este cazul

VIII. PRESCRIPTORI

– medici hematologi

– medici de specialitate cu competenţă în hematologie

– medici de specialitate anestezie şi terapie intensivă

– medici pediatric

La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 56 a fost modificat de Punctul 5. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 57, cod (B016I): DCI DIOSMINUM

I. CRITERII DE ELIGIBILITATE

– insuficienţă venoasă cronică în stadiul CEAP C0s, C1, C2, C3, C4, C5, C6

– boala hemoroidală

II. TRATAMENT

A) Insuficienţă Venoasă Cronică în funcţie de stadiul bolii, după următorul protocol:

1. Pacienţi cu Insuficienţă Venoasă Cronică în stadiul CEAP C0s

Descrierea stadiului conform clasificării CEAP revizuite: sunt pacienţi fără semne palpabile sau vizibile de Insuficienţă Venoasă Cronică dar cu simptome caracteristice: durere, senzaţie de picior greu, senzaţie de picior umflat, crampe musculare, prurit, iritaţi cutanate şi oricare alte simptome atribuabile Insuficienţă Venoasă Cronică.
Modalităţi terapeutice:
– schimbarea stilului de viaţă;
– tratament sistemic: combinaţie diosmină (450 mg) + hesperidină (50 mg) micronizată (DIOSMINUM) - 2 tablete zilnic, tratament cronic;
– contenţie elastică în funcţie de fiecare caz în parte.
2. Pacienţi cu Insuficienţă Venoasă Cronică în stadiul CEAP C1
Descrierea stadiului conform clasificării CEAP revizuite: sunt pacienţi cu telangiectazii (venule intradermice confluate şi dilatate cu diametrul mai mic de 1 mm) sau vene reticulare (vene subdermice dilatate, cu diametrul între 1 şi 3 mm, tortuoase).
Modalităţi terapeutice:
– schimbarea stilului de viaţă;
– tratament sistemic: combinaţie diosmină (450 mg) + hesperidină (50 mg) micronizată (DIOSMINUM) - 2 tablete zilnic, tratament cronic;
– contenţie elastică - în funcţie de fiecare caz în parte;
– scleroterapie.
3. Pacienţi cu Insuficienţă Venoasă Cronică în stadiul CEAP C2
Descrierea pacienţilor conform clasificării CEAP revizuite: sunt pacienţi cu vene varicoase - dilataţii venoase subcutanate mai mari de 3 mm diametru în ortostatism. Acestea pot să implice vena safenă, venele tributare safenei sau venele non-safeniene. Au cel mai frecvent un aspect tortuos.
Modalităţi terapeutice:
– schimbarea stilului de viaţă;
– tratament sistemic: combinaţie diosmină (450 mg) + hesperidină (50 mg) micronizată (DIOSMINUM) - 2 tablete zilnic, tratament cronic;
– contenţie elastică - în funcţie de fiecare caz în parte;
– scleroterapie;
– tratament chirurgical*).
*) Tehnica va fi selectată în funcţie de fiecare caz în parte şi în funcţie de dotarea şi experienţa centrului medical.
4. Pacienţi cu Insuficienţă Venoasă Cronică în stadiul CEAP C3
Descrierea pacientului în conformitate cu clasificarea CEAP revizuită: sunt pacienţi cu edeme - definite ca şi creşterea perceptibilă a volumului de fluide la nivelul pielii şi ţesutului celular subcutanat, evidenţiabil clinic prin semnul godeului. De cele mai multe ori edemul apare în regiunea gleznei dar se poate extinde la picior şi ulterior la nivelul întregului membru inferior.
Modalităţi terapeutice:
– schimbarea stilului de viaţă;
– tratament sistemic: combinaţie diosmină (450 mg) + hesperidină (50 mg) micronizată (DIOSMINUM) - 2 tablete zilnic, tratament cronic;
– contenţie elastică - în funcţie de fiecare caz în parte.
5. Pacienţi cu Insuficienţă Venoasă Cronică în stadiul CEAP C4
Descrierea pacientului conform clasificării CEAP revizuite:
C4a - pacienţi care prezintă:
– pigmentaţia - colorarea brun închis a pielii datorită extravazării hematiilor. Apare cel mai frecvent în regiunea gleznei dar se poate extinde către picior, gambă şi ulterior coapsă.
– Eczema: dermatită eritematoasă care se poate extinde la nivelul întregului membru inferior. De cele mai multe ori este localizată în apropierea varicelor dar poate apărea oriunde la nivelul membrului inferior. Este cel mai frecvent consecinţa Insuficienţei Venoase Cronice, dar poate să fie şi secundară tratamentelor locale aplicate.
C4b - pacienţi care prezintă:
– Lipodermatoscleroză: fibroză postinflamatorie cronică localizată a pielii şi ţesutului celular subcutanat, asociată în unele cazuri cu contractură a tendonului Ahilean. Uneori este precedată de edem inflamator difuz, dureros. În acest stadiu pretează la diagnostic diferenţial cu limfangita, erizipelul sau celulita. Este un semn al Insuficienţei Venoase Cronice foarte avansate.
– Atrofia albă: zone circumscrise de tegument atrofic, uneori cu evoluţie circumferenţială, înconjurate de capilare dilatate şi uneori de hiperpigmentare.

Modalităţi terapeutice:
– schimbarea stilului de viaţă;
– tratament sistemic: combinaţie diosmină (450 mg) + hesperidină (50 mg) micronizată (DIOSMINUM) - 2 tablete zilnic, tratament cronic;
– contenţie elastică - în funcţie de fiecare caz în parte.
6. Pacienţi cu Insuficienţă Venoasă Cronică în stadiul CEAP C5,6
Definirea tipului de pacient conform cu clasificarea CEAP revizuită:
– C5 - ulcer venos vindecat
– C6 - ulcer venos activ - leziune ce afectează tegumentul în totalitate, cu lipsă de substanţă care nu se vindecă spontan. Apare cel mai frecvent la nivelul gleznei.
Modalităţi terapeutice:
– schimbarea stilului de viaţă;
– tratament sistemic: combinaţie diosmină (450 mg) + hesperidină (50 mg) micronizată (DIOSMINUM) - 2 tablete zilnic, tratament cronic;
– contenţie elastică - în funcţie de fiecare caz în parte;
– tratament topic local*);
– tratament antibiotic sistemic**).
*) Tratamentul topic local va fi ales în concordanţă cu fiecare caz în parte.
**) Tratamentul antibiotic local este de evitat datorită riscului de selectare a unei flore bacteriene rezistente sau plurirezistente la antibiotice. Se recomandă administrarea de antibiotice sistemice în prezenţa unor dovezi bacteriologice de infecţie tisulară cu streptococ beta-hemolitic.
B) Boala Hemoroidală
1. Atacul hemoroidal acut:
Descrierea pacientului cu episod hemoroidal acut: pacient cu sau fără antecedente de boală hemoroidală dar care prezintă: durere, prolaps anal, proctită şi sângerare, uneori însoţite de prurit anal.
Modalităţi terapeutice:
– schimbarea stilului de viaţă;
– tratament sistemic: diosmină (450 mg) + hesperidină (50 mg) micronizată - 6 tablete zilnic x 4 zile, apoi 4 tablete x 3 zile urmate de tratament de 2 tablete pe zi
– antialgice eventual tratament topic local
– tratamentul anemiei în cazul în care pierderea de sânge a fost importantă
2. Boala Hemoroidală Cronică
Descrierea pacientului: Pacient cu antecedente de episod hemoroidal dar care nu are în prezent simptome sau semne hemoroidale.
Modalităţi terapeutice:
– schimbarea stilului de viaţă şi a obiceiurilor alimentare;
– tratament sistemic: diosmină (450 mg) + hesperidină (50 mg) micronizată - 2 tablete zilnic cronic
3. Managementul gravidelor cu Episod Acut Hemoroidal
Sarcina este un factor de risc pentru apariţia sau evoluţia Bolii Hemoroidale, mai ales din al doilea trimestru.
Modalităţi terapeutice:
– schimbarea stilului de viaţă şi a obiceiurilor alimentare;
– tratament sistemic: diosmină (450 mg) + hesperidină (50 mg) micronizată - 2 tablete zilnic cronic
4. Managementul pacienţilor cu BH la care s-a efectuat hemoroidectomie
Pacientul cu Boală Hemoroidală la care s-a intervenit prin hemoroidectomie poate prezenta în unele cazuri sângerări şi dureri postoperatorii prelungite.
Modalităţi terapeutice:
– schimbarea stilului de viaţă şi a obiceiurilor alimentare;
– tratament sistemic: diosmină (450 mg) + hesperidină (50 mg) micronizată - 2 tablete zilnic cronic
III. PRESCRIPTORI
Prescrierea este efectuată de către medici specialişti cardiologi, internişti, dermatologi, chirurgi şi medicii de familie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 58, cod (B01AC24): DCI TICAGRELOR

I. Indicaţii
DCI Ticagrelorum este indicat pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienţii adulţi cu:
– sindrom coronarian acut, trataţi prin proceduri intervenţionale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent) sau

– istoric de infarct miocardic (IM), tratat prin implantarea unei proteze endovasculare (stent), cu risc crescut de apariţie a unui eveniment aterotrombotic, în continuarea tratamentului cu Brilique 90 mg sau alt inhibitor al receptorilor ADP sau în cursul unui an după oprirea tratamentului anterior cu un inhibitor al receptorilor ADP.

II. Criterii de includere

a) Vârstă peste 18 ani;

b) Pacienţi cu sindrom coronarian acut [angină instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST (NSTEMI) sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST (STEMI)], trataţi prin proceduri intervenţionale percutane care s-au asociat cu implantarea unei proteze endovasculare (stent coronarian);

c) Pacienţi cu istoric de IM, trataţi prin implantarea unei proteze endovasculare (stent) de cel puţin un an şi risc crescut de apariţie a unui eveniment aterotrombotic, când este necesară continuarea tratamentului.

III. Contraindicaţii şi precauţii de administrare

a. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;

b. Sângerare patologică activă;

c. Antecedente de hemoragii intracraniene;

d. Insuficienţă hepatică severă;

e. Administrarea concomitentă a ticagrelor cu inhibitori puternici ai CYP3A4 (de exemplu, ketoconazol, claritromicină, nefozodonă, ritonavir şi atazanavir), deoarece administrarea concomitentă poate determina creşterea marcată a expunerii la ticagrelor.

IV. Durata tratamentului

Tratamentul iniţiat cu ticagrelor comprimate de 90 mg se administrează timp de 12 luni de la evenimentul coronarian acut asociat cu implantarea unei proteze endovasculare, cu excepţia cazului în care întreruperea administrării este indicată clinic.

Tratamentul cu ticagrelor comprimate de 60 mg se administrează atunci când este necesară continuarea terapiei, după 12 luni, la pacienţii cu istoric de IM şi proteză endovasculară (stent), care - în urma evaluării medicului specialist - prezintă risc crescut pentru noi evenimente aterotrombotice (de exemplu, pacienţii cu boală multivasculară, cu diabet zaharat, cu boli cronice de rinichi, cu mai mult de 1 IM sau cu vârsta peste 65 ani).

Durata recomandata a tratamentului cu ticagrelor comprimate de 60 mg este de până la 3 ani.

V. Tratament

După iniţierea cu o doză unică de încărcare de 180 mg (două comprimate de 90 mg), tratamentul cu ticagrelor se continuă cu 90 mg de două ori pe zi, timp de 12 luni

Doza de ticagrelor recomandată pentru continuarea tratamentului la pacienţii cu istoric de IM peste 12 luni, trataţi prin implantarea unei proteze endovasculare (stent), este de 60 mg de două ori pe zi. Tratamentul poate fi început, fără perioadă de întrerupere, în continuarea tratamentului iniţial de un an cu Brilique 90 mg sau cu alt inhibitor al receptorilor de adenozin difosfat (ADP), la pacienţii cu istoric de IM, cu risc crescut de apariţie a unui eveniment aterotrombotic. De asemenea, tratamentul poate fi iniţiat într-o perioadă de până la 2 ani după IM sau în cursul unui an după oprirea tratamentului anterior cu un inhibitor al receptorilor ADP.

Pacienţii care utilizează ticagrelor trebuie să utilizeze zilnic şi acid acetilsalicilic (AAS) în doză mică, cu excepţia cazurilor în care există contraindicaţii specifice ale AAS.

Tratamentul se prescrie pentru 28 de zile, conform legislaţiei în vigoare (o cutie conţine 56 comprimate, care asigură necesarul de tratament pentru 28 de zile).

VI. Monitorizare

Tratamentul cu ticagrelor nu necesită monitorizare de laborator.

În vederea identificării riscului crescut de apariţie a unui eveniment aterotrombotic, pacienţii cu istoric de IM vor fi reevaluaţi la 12 luni de la evenimentul coronarian acut asociat cu implantarea unei proteze endovasculare (stent) sau în cursul unui an după oprirea tratamentului anterior cu un inhibitor al receptorilor ADP.

VII. Prescriptori

Iniţierea tratamentului se face de către medicii în specialitatea cardiologie, chirurgie cardiovasculară şi chirurgie vasculară. Continuarea tratamentului se face de către medicii specialişti (cardiologi sau medicină internă) sau de către medicii de familie, pe baza scrisorii medicale eliberate de către medicii din specialităţile mai sus menţionate.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 59 cod (B01AE07): DCI DABIGATRANUM ETEXILATUM Abrogat.

La data de 28-09-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 59 a fost abrogat de Punctul 3 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 60 cod (B01AF01): DCI RIVAROXABANUM Abrogat.

La data de 28-09-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 60 a fost abrogat de Punctul 4 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 61, cod (B01AF02): DCI APIXABANUM Abrogat.

La data de 28-09-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 61 a fost abrogat de Punctul 5 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 62, cod (B01AX07): DCI CAPLACIZUMABUM

I. Indicaţie:

Tratamentul adulţilor, respectiv adolescenţilor cu vârsta peste 12 ani şi greutate peste 40 kg, care manifestă un episod de purpură trombocitopenică trombotică dobândită (PTTd), în asociere cu plasmafereză şi tratament imunosupresor.

II. Criterii de includere:

Purpura trombotică trombocitopenică dobândită (PTTd) este o boala auto imună hematologică rară sau microangiopatie trombotică caracterizată prin: trombocitopenie, anemie hemolitică microangiopatică şi disfuncţie multiplă de organ.

Afectând de obicei adulţii (în 91% din cazuri), cu vârste cuprinse între 30 şi 50 de ani, în special sexul feminin (de 2,5 - 3,5 ori mai frecvent decât în cazul sexului masculin) şi are o incidenţă de 2 - 4 cazuri/1 milion de locuitori. În cazul populaţiei pediatrice (aprox 9 - 10% din totalul cazurilor de PTTd), există caracteristici similare: preponderenţa la fete (sex ratio: 2,5F/1M), cu o distribuţie a vârstei la diagnostic între 4 luni şi 17 ani, cu o mediană de 13 ani.

Purpura trombotică trombocitopenică dobandită (pTTD) este o afecţiune fulminantă în care este prezentă următoarea pentadă clinică:

– Trombocitopenie, epistaxis, vănătai, peteşii, gingivoragii, hemoptizii, sângerări gastrointestinale;

– Anemie hemolitică microangiopatică;

– Afectare neurologică: pareză, afazie, disartrie, tulburări vizuale însoţite de hemoragii retiniene, AVC, convulsii, comă;

– Afectare renală (mai ales, în sindromul hemolitic uremic) cu hematurie, proteinurie, creşterea ureei şi creatininei;

– Febră variabilă (>37,5 grade C), paloare, astenie, artralgii, mialgii.

– PTTd este cauzată de o deficienţă severă a metaloproteazei ADAMTS 13 ca urmare a prezenţei autoanticorpilor inhibitori. Scăderea activităţii ADAMTS 13 duce la o acumulare a multimerilor Factorului von Willebrand care se leagă de trombocite şi induce agregare plachetară.

Apariţia PTTd poate fi asociată cu o serie de factori cu posibil rol cauzal, precum:

– boli autoimune (lupus eritematos sistemic, sindrom antifosfolipidic),

– sarcina (în trimestrul III) şi utilizarea de estrogeni,

– neoplasme,

– infecţii (HIV/SIDA, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli),

– medicamente (Chinină, Ticlopidin, Ciclosporină, Clopidogrel),

– transplant de celule stem,

– operaţii pe cord,

– forme familiale.

Diagnosticul de PTTd poate fi confirmat în cazul în care activitatea ADAMTS 13 < 10% şi sunt prezenţi anticorpii anti-ADAMTS 13 la testele de laborator (testare ADAMTS 13 cantitativă sau semi-cantitativă).

Deoarece accesul la testarea ADAMTS 13 este limitativ şi PTTd este considerată o urgenţă medicală, nu este recomandat să se aştepte rezultatele ADAMTS 13, ci se recomandă începerea tratamentului pe baza semnelor şi simptomelor clinice.

III. Tratament:

Doze:

Prima doză

Injecţie intravenoasă cu Caplacizumab 10 mg, administrată înainte de plasmafereză.

Doze ulterioare

Administrare subcutanată zilnică de Caplacizumab 10 mg după încheierea fiecărei şedinţe de plasmafereză, pe toată durata plasmaferezei administrate zilnic, urmată de o injecţie subcutanată cu Caplacizumab 10 mg administrată zilnic timp de 30 zile după oprirea plasmaferezei efectuate zilnic.

Dacă la încheierea acestei perioade există dovezi că boala imunologică nu s-a remis, se recomandă optimizarea tratamentului imunosupresor şi continuarea administrării subcutanate zilnice de Caplacizumab 10 mg până la remiterea semnelor bolii imunologice preexistente (de exemplu, normalizarea constantă a nivelului activităţii ADAMTS13 (Proteina de clivaj al Factorului von Willebrand)).

Nu sunt disponibile date privind repetarea tratamentului cu Caplacizumab.

Doză omisă

În cazul în care este omisă o doză de Caplacizumab, aceasta poate fi administrată în interval de 12 ore. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de la momentul la care doza ar fi trebuit administrată, doza omisă NU trebuie administrată, iar următoarea doză trebuie administrată conform schemei uzuale de administrare.

IV. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi (zaharoză, acid citric anhidru, citrat trisodic dihidrat, polisorbat 80).

V. Atenţionări si precauţii speciale pentru utilizare:

Hemoragie activă semnificativă clinic

Tratamentul cu Caplacizumab trebuie întrerupt în cazul hemoragiei active semnificative clinic.

Dacă este cazul, pentru a corecta hemostaza trebuie avută în vedere utilizarea concentratului de factor von Willebrand. Tratamentul cu Caplacizumab trebuie reiniţiat numai la recomandarea unui medic cu experienţă în abordarea terapeutică a pacienţilor cu microangiopatie trombotică.

Risc crescut de hemoragie

Din cauza unui risc de hemoragie posibil crescut, iniţierea sau continuarea tratamentului cu anticoagulante orale sau cu heparină în doză crescută necesită evaluarea raportului beneficiu/risc şi monitorizarea clinică atentă.

Deşi în studiile clinice nu s-a observat un risc crescut de hemoragie, tratamentul concomitent cu agenţi antiplachetari şi/sau a heparinei cu greutate moleculară mică (LMWH) necesită evaluarea raportului beneficiu /risc şi monitorizarea clinică atentă la pacienţii cu coagulopatii.

Din cauza unui risc de hemoragie posibil crescut, utilizarea Caplacizumab la pacienţii cu coagulopatie preexistentă (de exemplu hemofilie, deficite ale altor factori de coagulare) va fi însoţită de monitorizarea clinică atentă.

La pacienţii care vor fi supuşi intervenţiilor chirurgicale

În cazul în care un pacient va fi supus unei intervenţii chirurgicale elective sau unei proceduri stomatologice, pacientul trebuie sfătuit să informeze medicul sau medicul stomatolog că utilizează Caplacizumab, iar tratamentul trebuie oprit cu minimum 7 zile înainte de intervenţia planificată. De asemenea, pacientul trebuie să informeze medicul care supraveghează tratamentul cu Caplacizumab în ceea ce priveşte procedura planificată.

Dacă este necesară efectuarea intervenţiei chirurgicale în regim de urgenţă, trebuie avută în vedere utilizarea concentratului de factor von Willebrand pentru a corecta hemostaza.

Insuficienţă hepatică severă

La pacienţii cu insuficienţă hepatică acută sau cronică severă nu s-au efectuat studii validate cu Caplacizumab şi nu sunt disponibile date privind utilizarea Caplacizumab la aceste grupe de pacienţi.

Utilizarea Caplacizumab la această grupă de pacienţi necesită evaluarea raportului beneficiu/risc si monitorizarea clinică atentă.

VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice:

Insuficienţă renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală.

Insuficienţă hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatica.

Vârstnici

Deşi experienţa privind utilizarea Caplacizumab la vârstnici este limitată, nu există dovezi care să sugereze că sunt necesare ajustarea dozei sau precauţii speciale la pacienţii vârstnici.

Trebuie evitate injecţiile în zona peri-ombilicală, iar injecţiile consecutive nu trebuie administrate în acelaşi cadran abdominal.

Pacienţii sau persoanele care îi îngrijesc sunt în măsură să administreze injectabil medicamentul după instruirea adecvată privind tehnica de administrare a injecţiei subcutanate.

Răspunsul complet la tratament se defineşte printr-un număr constant de trombocite peste 150 x 10^9/mmc, fără semne de hemoliza şi o stare generală bună. Persistenta anticorpilor anti ADAMTS 13 sau reapariţia lor este responsabilă de recăderea (exacerbarea) bolii. Trebuie monitorizată activitatea ADAMTS 13.

Pacientul este diagnosticat cu o forma de boală refractară dacă nu întruneşte criteriile de remisiune după 30 zile de tratament sau dacă nu menţine un răspuns durabil până la ziua 60.

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului:

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi (zaharoză, acid citric anhidru, citrat trisodic dihidrat, polisorbat 80). în cazul hemoragiei semnificative clinic, neresponsivă la terapia hemostatica, cu acordul medicului chirurg/stomatolog cu 7 zile înaintea unei intervenţii chirurgicale elective, unei proceduri stomatologice invazive sau altor intervenţii invazive.

VIII. Prescriptori:

Medicii din specialitatea hematologie, respectiv medicii din specialitatea oncologie şi hematologie pediatrică, din unităţile de specialitate prin care se derulează programul.

La data de 03-01-2025 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 62, cod (B01AX07): DCI CAPLACIZUMABUM a fost modificat de Punctul 1. din ANEXA din 30 decembrie 2024, aprobat prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 63 cod (B02BX04): DCI ROMIPLOSTINUM

1. Adulţi

I. Criterii de includere

Romiplostinum este indicat pacienţilor adulţi cu trombocitopenie imună primară (PTI), care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).

II. Criterii de excludere:

– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Romiplostim nu trebuie utilizat la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată până la severă (scor Child-Pugh ≥ 7) decât dacă beneficiile estimate depăşesc riscul identificat de tromboză venoasă portală la pacienţii cu trombocitopenie asociată cu insuficienţă hepatică tratată cu agonişti ai trombopoetinei (TPO). Dacă utilizarea de romiplostim este considerată necesară, trebuie monitorizat cu atenţie numărul de trombocite pentru a reduce la minim riscul de apariţie a complicaţiilor tromboembolice.

III. Tratament

Doze:

● romiplostim poate fi administrat o dată pe săptămână ca injecţie subcutanată;

● doza iniţială de romiplostim este de 1 µg/kg, în funcţie de greutatea corporală actuală a pacientului;

● calcularea dozei:

Greutatea*) în kg x Doza exprimată în µg/kg = Doza individuală a pacientului exprimată în µg

Doza în µg x 1 ml/500 µg = cantitatea în ml ce trebuie injectată (a se rotunji volumul la cea mai apropiată sutime de ml)

Exemplu: Pacient de 75 kg căruia i se iniţiază tratamentul cu 1 µg/kg de romiplostim.

Doza individuală a pacientului = 75 kg x 1 µg/kg = 75 µg

Cantitatea corespunzătoare de Romiplostinum care trebuie injectată = 75 µg x 1 ml/500 µg = 0,15 ml

Reconstituirea medicamentului liofilizat se realizează astfel:

– Dacă doza individuală a pacientului este ≥ 23 mcg

Flacon de Romiplostinum pentru o singură utilizare	Conținutul total de romiplostim al flaconului		Volumul de apă sterilă pentru preparate injectabile		Cantitatea administrată şi volumul	Concentraţi a finală
250 µg	375 µg	+	0,72 ml	=	250 µg în 0,5 ml	500 µg/ml

● ajustarea dozelor:

– doza săptămânală de romiplostim trebuie să fie crescută cu câte 1 µg/kg, până când pacientul atinge un număr de trombocite > 50 x 10^9/l;

– numărul de trombocite trebuie evaluat săptămânal, până la atingerea unui număr stabil de trombocite (≥ 50 x 10^9/l timp de cel puţin 4 săptămâni fără ajustarea dozelor). În continuare, numărul de trombocite trebuie evaluat în fiecare lună efectuându-se ajustările în conformitate cu tabelul de mai jos în scopul de a menţine numărul de trombocite în limitele recomandate;

– doza maximă săptămânală de 10 µg/kg nu trebuie depăşită;

Numărul trombocitelor (x 10^9/l)	Acțiune
< 50	Se crește doza săptămânală cu 1 µg/kg.
> 150 timp de 2 săptămâni consecutive	Se reduce doza săptămânală cu 1 µg/kg.
> 250	Nu se administrează doza, se continuă măsurarea săptămânală a numărului trombocitelor. După ce numărul trombocitelor a scăzut la < 150 x 10^9/l, tratamentul se reia cu o doză săptămânală redusă cu 1 µg/kg.

– Ca urmare a variabilităţii interindividuale a răspunsului plachetar, la unii pacienţi numărul de trombocite poate scădea brusc sub 50 x 10^9/l după scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. În aceste cazuri, dacă este indicat clinic, pot fi luate în considerare valori-limită mai mari ale numărului de trombocite pentru scăderea dozei (200 x 10^9/l) şi întreruperea tratamentului (400 x 10^9/l), conform raţionamentului clinic.

– Tratamentul se administrează sub supraveghere medicală sau autoadministrare.

Pacienţii adulţi care au un număr stabil de trombocite ≥ 50 x 10^9/l timp de cel puţin 4 săptămâni fără să necesite ajustarea dozei pot să îşi autoadministreze soluţia injectabilă de Romiplostinum la aprecierea medicului care îi îngrijeşte. Pacienţii eligibili pentru autoadministrarea Romiplostinum trebuie instruiţi cu privire la aceste proceduri. După primele 4 săptămâni de autoadministrare, pacienţii trebuie observaţi din nou în timpul procesului de reconstituire şi administrare a Romiplostinum. Pacienţilor care demonstrează abilitatea de reconstituire şi autoadministrare a Romiplostinum le este permisă continuarea autoadministrării. În caz contrar, administrarea se va face sub supraveghere medicală.

IV. Criterii de întrerupere a tratamentului:

– pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 µg/kg romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu creşte la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic);
– eşecul menţinerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate;
– semne clinice şi biologice de insuficienţă hepatică;
– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;
– necomplianţa pacientului.

V. Prescriptori: Tratamentul cu romiplostinum trebuie iniţiat şi monitorizat de către un medic hematolog.

2. Copii cu vârsta de un an şi peste

I. Criterii de includere

Romiplostim este indicat pentru pacienţii cu trombocitopenie imună primară (PTI) cu vârsta de un an şi peste, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).

II. Criterii de excludere:

– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Romiplostim nu trebuie utilizat la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată până la severă (scor Child-Pugh ≥ 7) decât dacă beneficiile estimate depăşesc riscul identificat de tromboză venoasă portală la pacienţii cu trombocitopenie asociată cu insuficienţă hepatică tratată cu agonişti ai trombopoetinei (TPO). Dacă utilizarea de romiplostim este considerată necesară, trebuie monitorizat cu atenţie numărul de trombocite pentru a reduce la minim riscul de apariţie a complicaţiilor tromboembolice.

III. Doze

Romiplostim poate fi administrat o dată pe săptămână ca injecţie subcutanată.

Doza iniţială de romiplostim este de 1 µg/kg, în funcţie de greutatea corporală actuală a pacientului.

<table>
<tr><td>Doza individuală a pacientului (µg)</td><td colspan="7">Doza individuală a pacientului (µg) = greutatea corporală (kg) x doza exprimată în µg/kg
La inițierea tratamentului, pentru calcularea dozei inițiale trebuie utilizată întotdeauna greutatea corporală actuală.
• La copii și adolescenți, ajustările ulterioare ale dozei se realizează în funcție de numărul de trombocite și modificările greutății corporale. Se recomandă ca reevaluarea greutății corporale să se efectueze la interval de 12 săptămâni.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Dacă doza individuală a pacientului este ≥ 23 µg</td><td colspan="7">Reconstituirea medicamentului liofilizat se realizează astfel:</td></tr>
<tr><td>Flacon de Romiplostinum pentru o singură utilizare</td><td>Conținutul total de romiplostim al flaconului</td><td></td><td>Volumul de apă sterilă pentru preparate injectabile</td><td></td><td>Cantitatea administrată și volumul</td><td>Concentrația finală</td></tr>
<tr><td>250 µg</td><td>375 µg</td><td>+</td><td>0,72 ml</td><td>=</td><td>250 µg în 0,5 ml</td><td>500 µg/ml</td></tr>
<tr><td colspan="7">Concentrația rezultată este 500 µg/ml.
Volumul care trebuie administrat (ml) = doza individuală a pacientului (µg)/500 µg/ml (A se rotunji volumul la cea mai apropiată sutime de ml.)
Exemplu: Pacient de 75 kg căruia i se inițiază tratamentul cu 1 mcg/kg de romiplostim.
Doza individuală a pacientului = 75 kg x 1 µg /kg = 75 µg
Cantitatea corespunzătoare de Nplate care trebuie injectată = 75 µg x 1 ml/500 µg = 0,15 ml</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Dacă doza individuală a pacientului este < 23 µg</td><td colspan="7">Pentru a se asigura administrarea unei doze exacte este necesară diluarea.
Reconstituirea medicamentului liofilizat se realizează astfel</td></tr>
<tr><td colspan="2">Romiplostinum în flacon cu o singură utilizare</td><td colspan="3">Adăugați acest volum de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sterilă, fără conservanți pentru preparate injectabile, la flaconul reconstituit</td><td colspan="2">Concentrația după diluare</td></tr>
<tr><td colspan="2">250 µg</td><td colspan="3">2,25 ml</td><td colspan="2">125 µg/ml</td></tr>
<tr><td colspan="7">Concentrația rezultată este 125 µg/ml.
Volumul care trebuie administrat (ml) = doza individuală a pacientului (µg)/125 µg/ml
(A se rotunji volumul la cea mai apropiată sutime de ml.)</td></tr>
<tr><td>Exemplu</td><td colspan="7">În cazul unui pacient cu greutatea corporală de 10 kg, doza de inițiere este 1 µg/kg de romiplostim.
Doza individuală a pacientului (µg) = 10 kg x 1 µg/kg = 10 µg
Întrucât doza este < 23 µg, este necesară diluarea pentru a se asigura administrarea dozei exacte. Reconstituirea medicamentului liofilizat se realizează conform procedurii mai sus descrise.
Concentrația rezultată este 125 µg/ml.
Volumul care trebuie administrat (ml) = 10 µg/125 µg/ml = 0,08 ml</td></tr>
</table>

Ajustarea dozelor

Doza săptămânală de romiplostim trebuie să fie crescută cu câte 1 µg/kg, până când pacientul atinge un număr de trombocite ≥ 50.000/µl. Numărul de trombocite trebuie evaluat săptămânal, până la atingerea unui număr stabil de trombocite (≥ 50.000/µl timp de cel puţin 4 săptămâni fără ajustarea dozelor). În continuare, numărul de trombocite trebuie evaluat în fiecare lună efectuându-se ajustările în conformitate cu tabelul de mai jos în scopul de a menţine numărul de trombocite în limitele recomandate. Doza maximă săptămânală de 10 µg/kg nu trebuie depăşită.

Ajustaţi doza după cum urmează:

Numărul trombocitelor (x 10^9/l)	Acțiune

< 50	Se crește doza săptămânală cu 1 µg/kg.
> 150 timp de 2 săptămâni consecutive	Se reduce doza săptămânală cu 1 µg/kg.
> 250	Nu se administrează doza, se continuă măsurarea săptămânală a numărului trombocitelor. După ce numărul trombocitelor a scăzut la < 150 x 10^9/l, tratamentul se reia cu o doză săptămânală redusă cu 1 µg/kg

Ca urmare a variabilităţii interindividuale a răspunsului plachetar, la unii pacienţi numărul de trombocite poate scădea brusc sub 50 x 10^9/l după scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. În aceste cazuri, dacă este indicat clinic, pot fi luate în considerare valori-limită mai mari ale numărului de trombocite pentru scăderea dozei (200 x 10^9/l) şi întreruperea tratamentului (400 x 10^9/l), conform raţionamentului clinic.

Tratamentul se administrează sub supraveghere medicală sau de către aparţinătorii care au fost instruiţi să administreze copiilor medicaţia; nu este permisă autoadministrarea la copii şi adolescenţi.

IV. Criterii de întrerupere a tratamentului:

1. pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 µg/kg romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu creşte la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic);

2. eşecul menţinerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate;

3. semne clinice şi biologice de insuficienţă hepatică;

4. hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;

5. necomplianţa pacientului.

V. Prescriptori:

Tratamentul cu romiplostinum trebuie iniţiat şi monitorizat de către medicii din specialitatea pediatrie cu atestat /specializare oncologie pediatrică/hematologie şi oncologie pediatrică, medicii din specialitatea hematologie-oncologie pediatrică.

La data de 04-07-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 63 cod (B02BX04): DCI ROMIPLOSTINUM din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 2 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.724 din 29 iunie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 664 din 04 iulie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 64 cod (B02BX05): DCI ELTROMBOPAG

A. ADULŢI

I. Indicaţia terapeutică

Revolade este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi, cu trombocitopenie imună primară (TIP) şi care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).

II. Criterii de includere în tratament

Pacienţi adulţi cu TIP care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticoizi, imunoglobuline).

III. Criterii de excludere

Hipersensibilitate la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.

Eltrombopag nu trebuie administrat pacienţilor cu TIP şi cu insuficienţă hepatică (scor Child-Pugh > = 5) cu excepţia cazului în care beneficiul aşteptat depăşeşte riscul identificat de tromboză portală venoasă.

IV. Tratament

Tratamentul cu eltrombopag trebuie iniţiat şi monitorizat de către un medic cu experienţă în tratamentul afecţiunilor hematologice.

1. Mod de administrare:

Administrare orală. Comprimatele trebuie administrate cu cel puţin două ore înainte sau patru ore după orice produse precum antiacidele, produsele lactate (sau alte produse alimentare care conţin calciu) sau suplimentele cu minerale care conţin cationi polivalenţi (de exemplu fier, calciu, magneziu, aluminiu, seleniu şi zinc)

2. Doze:

– Dozele de eltrombopag trebuie individualizate în funcţie de numărul de trombocite ale pacientului.

– Scopul tratamentului cu eltrombopag nu trebuie să fie de normalizare a numărului de trombocite.

– Se recomandă utilizarea celei mai mici doze de eltrombopag pentru a atinge şi menţine un număr de trombocite > = 50000/microl.

– Doza iniţială recomandată de eltrombopag este de 50 mg o dată pe zi.

– Ajustările dozei se fac în funcţie de răspunsul trombocitar. Eltrombopag nu trebuie utilizat pentru normalizarea numărului de trombocite. În cadrul studiilor clinice, numărul de trombocite a crescut în general în decurs de 1 până la 2 săptămâni după iniţierea tratamentului cu eltrombopag şi a scăzut în decurs de 1 până la 2 săptămâni după întreruperea tratamentului.

Ajustarea dozelor:

– După iniţierea tratamentului cu eltrombopag, doza trebuie ajustată pentru a obţine şi a menţine un număr de trombocite > = 50000/microl, necesar pentru a se reduce riscul de hemoragie.
– Nu trebuie depăşită o doză zilnică de 75 mg.
– Ajustarea standard a dozei de eltrombopag, fie creştere, fie reducere, este de 25 mg o dată pe zi.
– Tabloul clinic hematologic şi analizele hepatice trebuie monitorizate în mod regulat în cursul tratamentului cu eltrombopag şi dozele de eltrombopag trebuie modificate în funcţie de numărul de trombocite (conform tabelului de mai jos). În cursul tratamentului cu eltrombopag, trebuie evaluată săptămânal hemograma (HLG) completă, inclusiv numărul de trombocite şi frotiuri din sângele periferic până la obţinerea unui număr de trombocite stabil (> = 50000/microl timp de cel puţin 4 săptămâni). Ulterior, trebuie monitorizată lunar HLG, inclusiv numărul de trombocite şi frotiuri din sângele periferic.

Număr de trombocite	Ajustarea dozei sau răspuns
< 50000/microl după cel puțin 2 săptămâni de tratament	Creșteți doza zilnică cu 25 mg până la maximum 75 mg pe zi.
> = 50000/microl până la < = 150000/microl	Administrați cea mai mică doză de eltrombopag și/sau medicație concomitentă pentru TIP în vederea menținerii numărului de trombocite care previne sau reduce hemoragia.
> 150000/microl până la < = 250000/microl	Reduceți doza zilnică cu 25 mg. Așteptați 2 săptămâni pentru a evalua efectele acestei reduceri și ale oricărei ajustări ulterioare de doză.
> 250000/microl	Întrerupeți administrarea eltrombopag; creșteți frecvența monitorizării trombocitelor la două pe săptămână. Atunci când numărul de trombocite este < = 100000/microl, reinițiați tratamentul cu o doză zilnică redusă cu 25 mg.

* La pacienţii care iau 25 mg eltrombopag o dată la două zile, se creşte doza la 25 mg o dată pe zi.
– La pacienţii care iau 25 mg eltrombopag o dată pe zi, se va avea în vedere administrarea unei doze de 12,5 mg o dată pe zi sau, alternativ, a unei doze de 25 mg o dată la două zile.
– Trebuie să se aştepte cel puţin 2 săptămâni pentru a observa efectul oricărei ajustări a dozei asupra răspunsului trombocitar al pacientului, înainte de a lua în considerare o altă ajustare a dozei.

Asociere

Eltrombopag poate fi asociat altor medicamente pentru TIP. Doza medicamentelor pentru TIP administrate concomitent trebuie modificată, conform necesităţilor medicale, pentru a evita creşterile excesive ale numărului de trombocite în timpul tratamentului cu eltrombopag.

3. Monitorizarea tratamentului:
– Înainte de iniţierea tratamentului cu eltrombopag, trebuie examinat cu atenţie frotiul din sângele periferic pentru a stabili nivelul iniţial al anomaliilor morfologice celulare.
– După identificarea unei doze fixe de eltrombopag, trebuie efectuată lunar o hemoleucogramă (HLG) completă cu formulă leucocitară.
– Dacă se observă celule imature sau displazice, frotiurile din sângele periferic trebuie examinate pentru anomalii morfologice noi sau agravate (de exemplu hematii nucleate şi în picătură, leucocite imature) sau citopenie (citopenii).
– Dacă pacientul prezintă anomalii morfologice noi sau agravate ori citopenie (citopenii), tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt şi trebuie luată în considerare o biopsie medulară, inclusiv coloraţia pentru fibroză.
– Nivelurile serice ale alanin aminotransferazei (ALT), aspartat aminotransferazei (AST) şi ale bilirubinei trebuie determinate înainte de iniţierea tratamentului cu eltrombopag, la interval de 2 săptămâni în cursul fazei de ajustare a dozei şi lunar, după stabilirea unei doze fixe.
– Se recomandă monitorizarea oftalmologică de rutină a pacienţilor.

V. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Eltrombopag
– Tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt dacă numărul de trombocite nu creşte până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după 4 săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag 75 mg o dată pe zi.
– Eşecul menţinerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate
– Tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt dacă valorile de ALT cresc (> = 3 ori limita superioară a valorii normale x [LSVN] la pacienţi cu funcţie hepatică normală sau > = 3 x faţă de valorile iniţiale, sau > 5 x LSVN, oricare dintre acestea este mai mică, la pacienţi cu creşteri ale valorilor transaminazelor înainte de tratament) şi sunt:
● progresive sau
● persistente timp de > = 4 săptămâni sau
● însoţite de creşterea bilirubinei directe sau
● însoţite de simptome clinice de leziune hepatică sau dovezi de decompensare hepatică
– Prezenţa de anomalii morfologice noi sau agravate ori citopenie (citopenii)

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

VI. Consideraţii speciale

– Pacienţii trebuie evaluaţi periodic din punct de vedere clinic şi continuarea tratamentului trebuie decisă individualizat de către medicul curant.

– În cazul pacienţilor originari din Asia de Est/Asia de Sud-Est, eltrombopag trebuie iniţiat cu o doză scăzută de 25 mg o dată pe zi. La întreruperea tratamentului, este posibilă reapariţia trombocitopeniei.

– Dacă utilizarea de eltrombopag este considerată necesară pentru pacienţii cu TIP cu insuficienţă hepatică, doza iniţială trebuie să fie de 25 mg o dată pe zi. După iniţierea tratamentului cu eltrombopag la pacienţii cu insuficienţă hepatică trebuie respectat un interval de 3 săptămâni înainte de a creşte doza

– În cazul pacienţilor cu insuficienţă renală nu este necesară ajustarea dozei şi trebuie să utilizeze eltrombopag cu precauţie şi sub monitorizare atentă, de exemplu prin determinarea creatininei serice şi/sau prin analize de urină

VII. Prescriptori

Tratamentul cu eltrombopag trebuie iniţiat şi monitorizat de către un medic hematolog.

B. COPII

I. Indicaţia terapeutică

Revolade este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu vârsta de 1 an şi peste, cu trombocitopenie imună primară (TIP), cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare, şi care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).

II. Criterii de includere în tratament

Revolade este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu vârsta de 1 an şi peste care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline)

III. Criterii de excludere

Hipersensibilitate la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
Eltrombopag nu trebuie administrat pacienţilor cu TIP şi cu insuficienţă hepatică (scor Child-Pugh > = 5) cu excepţia cazului în care beneficiul aşteptat depăşeşte riscul identificat de tromboză portală venoasă.

IV. Tratament

Tratamentul cu eltrombopag trebuie iniţiat şi monitorizat de către un medic cu experienţă în tratamentul afecţiunilor hematologice.

1. Mod de administrare:

Administrare orală. Comprimatele trebuie administrate cu cel puţin două ore înainte sau patru ore după orice produse precum antiacidele, produsele lactate (sau alte produse alimentare care conţin calciu) sau suplimentele cu minerale care conţin cationi polivalenţi (de exemplu fier, calciu, magneziu, aluminiu, seleniu şi zinc)

2. Doze:

– Dozele de eltrombopag trebuie individualizate în funcţie de numărul de trombocite ale pacientului.

– Scopul tratamentului cu eltrombopag nu trebuie să fie de normalizare a numărului de trombocite.

– Se recomandă utilizarea celei mai mici doze de eltrombopag pentru a atinge şi menţine un număr de trombocite > = 50000/microl.

– Doza iniţială recomandată de eltrombopag este de 50 mg o dată pe zi (Pacienţi copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 6 şi 17 ani).

– Doza iniţială recomandată de eltrombopag este de 25 mg o dată pe zi (Pacienţi copii cu vârsta cuprinsă între 1 şi 5 ani).

– Ajustările dozei se fac în funcţie de răspunsul trombocitar. Eltrombopag nu trebuie utilizat pentru normalizarea numărului de trombocite. În cadrul studiilor clinice, numărul de trombocite a crescut în general în decurs de 1 până la 2 săptămâni după iniţierea tratamentului cu eltrombopag şi a scăzut în decurs de 1 până la 2 săptămâni după întreruperea tratamentului.

Ajustarea dozelor:

– După iniţierea tratamentului cu eltrombopag, doza trebuie ajustată pentru a obţine şi a menţine un număr de trombocite > = 50000/microl, necesar pentru a se reduce riscul de hemoragie.

– Nu trebuie depăşită o doză zilnică de 75 mg.

– Ajustarea standard a dozei de eltrombopag, fie creştere, fie reducere, este de 25 mg o dată pe zi.

– Tabloul clinic hematologic şi analizele hepatice trebuie monitorizate în mod regulat în cursul tratamentului cu eltrombopag şi dozele de eltrombopag trebuie modificate în funcţie de numărul de trombocite (conform tabelului de mai jos). În cursul tratamentului cu eltrombopag, trebuie evaluată săptămânal hemograma (HLG)

completă, inclusiv numărul de trombocite şi frotiuri din sângele periferic până la obţinerea unui număr de trombocite stabil (> = 50000/microl timp de cel puţin 4 săptămâni). Ulterior, trebuie monitorizată lunar HLG, inclusiv numărul de trombocite şi frotiuri din sângele periferic.

Număr de trombocite	Ajustarea dozei sau răspuns
< 50000/microl după cel puțin 2 săptămâni de tratament	Creșteți doza zilnică cu 25 mg până la maximum 75 mg pe zi.
> = 50000/microl până la < = 150000/microl	Administrați cea mai mică doză de eltrombopag și/sau medicație concomitentă pentru TIP în vederea menținerii numărului de trombocite care previne sau reduce hemoragia.
> 150000/microl până la < = 250000/microl	Reduceți doza zilnică cu 25 mg. Așteptați 2 săptămâni pentru a evalua efectele acestei reduceri și ale oricărei ajustări ulterioare de doză.
> 250000/microl	Întrerupeți administrarea eltrombopag; creșteți frecvența monitorizării trombocitelor la două pe săptămână. Atunci când numărul de trombocite este < = 100000/microl, reinițiați tratamentul cu o doză zilnică redusă cu 25 mg.

* La pacienţii care iau 25 mg eltrombopag o dată la două zile, se creşte doza la 25 mg o dată pe zi.
– La pacienţii care iau 25 mg eltrombopag o dată pe zi, se va avea în vedere administrarea unei doze de 12,5 mg o dată pe zi sau, alternativ, a unei doze de 25 mg o dată la două zile.
– Trebuie să se aştepte cel puţin 2 săptămâni pentru a observa efectul oricărei ajustări a dozei asupra răspunsului trombocitar al pacientului, înainte de a lua în considerare o altă ajustare a dozei.

Asociere

Eltrombopag poate fi asociat altor medicamente pentru TIP. Doza medicamentelor pentru TIP administrate concomitent trebuie modificată, conform necesităţilor medicale, pentru a evita creşterile excesive ale numărului de trombocite în timpul tratamentului cu eltrombopag.

3. Monitorizarea tratamentului:
– Înainte de iniţierea tratamentului cu eltrombopag, trebuie examinat cu atenţie frotiul din sângele periferic pentru a stabili nivelul iniţial al anomaliilor morfologice celulare.
– După identificarea unei doze fixe de eltrombopag, trebuie efectuată lunar o hemoleucogramă (HLG) completă cu formulă leucocitară.
– Dacă se observă celule imature sau displazice, frotiurile din sângele periferic trebuie examinate pentru anomalii morfologice noi sau agravate (de exemplu hematii nucleate şi în picătură, leucocite imature) sau citopenie (citopenii).
– Dacă pacientul prezintă anomalii morfologice noi sau agravate ori citopenie (citopenii), tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt şi trebuie luată în considerare o biopsie medulară, inclusiv coloraţia pentru fibroză.
– Nivelurile serice ale alanin aminotransferazei (ALT), aspartat aminotransferazei (AST) şi ale bilirubinei trebuie determinate înainte de iniţierea tratamentului cu eltrombopag, la interval de 2 săptămâni în cursul fazei de ajustare a dozei şi lunar, după stabilirea unei doze fixe.
– Se recomandă monitorizarea oftalmologică de rutină a pacienţilor.

V. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Eltrombopag
– Tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt dacă numărul de trombocite nu creşte până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după 4 săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag 75 mg o dată pe zi.
– Eşecul menţinerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate
– Tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt dacă valorile de ALT cresc (> = 3 ori limita superioară a valorii normale x [LSVN] la pacienţi cu funcţie hepatică normală sau > = 3 x faţă de valorile iniţiale, sau > 5 x LSVN, oricare dintre acestea este mai mică, la pacienţi cu creşteri ale valorilor transaminazelor înainte de tratament) şi sunt:
● progresive sau
● persistente timp de > = 4 săptămâni sau
● însoţite de creşterea bilirubinei directe sau
● însoţite de simptome clinice de leziune hepatică sau dovezi de decompensare hepatică
– Prezenţa de anomalii morfologice noi sau agravate ori citopenie (citopenii)
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

VI. Consideraţii speciale
– Pacienţii trebuie evaluaţi periodic din punct de vedere clinic şi continuarea tratamentului trebuie decisă individualizat de către medicul curant.
– În cazul pacienţilor originari din Asia de Est/Asia de Sud-Est, eltrombopag trebuie iniţiat cu o doză scăzută de 25 mg o dată pe zi
– La întreruperea tratamentului, este posibilă reapariţia trombocitopeniei.

– Dacă utilizarea de eltrombopag este considerată necesară pentru pacienţii cu TIP cu insuficienţă hepatică, doza iniţială trebuie să fie de 25 mg o dată pe zi. După iniţierea tratamentului cu eltrombopag la pacienţii cu insuficienţă hepatică trebuie respectat un interval de 3 săptămâni înainte de a creşte doza

– În cazul pacienţilor cu insuficienţă renală nu este necesară ajustarea dozei şi trebuie să utilizeze eltrombopag cu precauţie şi sub monitorizare atentă, de exemplu prin determinarea creatininei serice şi/sau prin analize de urină

VII. Prescriptori

Tratamentul cu eltrombopag trebuie iniţiat şi monitorizat de medicii pediatri, cu atestat/specializare oncologie pediatrica/hematologie şi oncologie pediatrica, medicii din specialitatea hematologie-oncologie pediatrică.

La data de 26-04-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 64 cod (B02BX05): DCI ELTROMBOPAG a fost modificat de Punctul 1 din Anexa la ORDINUL nr. 2.402 din 24 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 391 din 26 aprilie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 65, cod (B03XA03): DCI EPOETINUM ZETA

Indicaţii

Tratamentul anemiei (hemoglobină sub 11 g/dL) din Boala cronică de rinichi, atât la pacienţii în faza predializă cât şi la pacienţii supuşi dializei, dacă au fost excluse alte cauze ale anemiei şi a fost atins echilibrul fierului optim pentru eritropoieză (feritină serică peste 200 ng/mL şi indice de saturare a transferinei peste 20%).

Tratament

Obiectivul tratamentului

Obiectivul tratamentului este menţinerea hemoglobinei pacientului între 10 şi 12 g/dL, pentru a reduce simptomatologia asociată anemiei, a evita transfuziile, minimalizând în acelaşi timp, riscul reacţiilor adverse (accident vascular cerebral, tromboza căii de abord vascular).

Doze

Doza iniţială

Este de 50 UI/kg de 3 ori pe săptămână, subcutanat sau intravenos la bolnavii hemodializaţi şi la cei predializaţi, şi de 50 UI/kg de 2 ori pe săptămână la bolnavii dializaţi peritoneal.

Ajustarea dozei iniţiale

Se face în funcţie de valorile hemoglobinei determinate din două în două săptămâni, până la atingerea hemoglobinei ţintă:

1. dacă Hb creşte cu mai mult de 1 g/dL la 2 săptămâni, se reduce doza cu 50%;
2. dacă Hb creşte cu mai puţin de 0,5 g/dL la 2 săptămâni, se creşte doza cu 50%;
3. dacă Hb creşte cu 0,5 - 1 g/dL la 2 săptămâni, doza de ASE nu se modifică.

Doza maximă nu trebuie să depăşească 200 UI/kg de 3 ori pe săptămână.

Doza de întreţinere

După atingerea Hb ţintă, doza de ASE trebuie redusă până la doza de întreţinere, respectiv doza minimă care asigură menţinerea nivelului ţintă al Hb, administrată subcutanat sau intravenos.

Doza săptămânală totală recomandată este între 75 şi 300 UI/kg pentru bolnavii hemodializaţi.

Pentru bolnavii dializaţi peritoneal, doza recomandată este între 25 şi 50 UI/kg de 2 ori pe săptămână în 2 doze egale.

Pentru bolnavii predializaţi, doza maximă nu trebuie să depăşească 150 UI/kg de 3 ori pe săptămână, 240 UI /kg (până la un maxim de 20000 UI) o dată pe săptămână sau 480 UI/kg (până la un maxim de 40000 UI) o dată la 2 săptămâni.

Doza de întreţinere este continuată nedefinit, atât timp cât hemoglobina se menţine între 11 - 12 g/dL.

Tratamentul cu epoetinum zeta este întrerupt dacă:

1. media ultimelor trei determinări lunare ale hemoglobinei la bolnavi trataţi cu epoetinum zeta este mai mare de 13,5 g/dL, iar bolnavul va fi monitorizat apoi lunar;
2. este diagnosticată anemie aplazică asociată epoetin: anemie severă (scăderea bruscă a hemoglobinei 0,5 - 1 g/dL pe săptămână, neexplicată, în pofida continuării tratamentului cu ASE sau necesitatea administrării a 1 - 2 unităţi de masă eritrocitară pentru menţinerea nivelului Hb), hiporegenerativă (scăderea numărului de reticulocite sub 10 x 109/L) şi hipoplazie sau aplazie exclusivă a seriei roşii (sub 5% eritroblaşti, fără infiltrare la examenul măduvei osoase, celularitate medulară normală, cu dovada blocării maturării precursorilor seriei roşii) şi evidenţierea anticorpilor serici blocanţi anti- eritropoietină.

Monitorizare

1. Hemoglobina trebuie monitorizată la două săptămâni până la atingerea dozei de întreţinere şi lunar după stabilirea dozei de întreţinere.

2. Indicele de saturare a transferinei şi feritina serică trebuie monitorizate la trei luni, pe toată durata tratamentului cu epoetin.

Prescriptori

Medici din specialitatea nefrologie

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 66, cod (B03XA03M): DCI METOXI- POLIETILENEGLICOL EPOETIN BETA

Indicaţii

Tratamentul anemiei (hemoglobină sub 11 g/dL) din Boala cronică de rinichi, atât la pacienţii în faza predializă cât şi la pacienţii supuşi dializei dacă au fost excluse alte cauze ale anemiei şi a fost atins echilibrul fierului optim pentru eritropoieză (feritină serică peste 200 ng/mL şi indice de saturare a transferinei peste 20%).

Tratament

Obiectivul tratamentului

Obiectivul tratamentului este menţinerea hemoglobinei pacientului între 10 şi 12 g/dL, pentru a reduce simptomatologia asociată anemiei, a evita transfuziile, minimalizând în acelaşi timp riscul reacţiilor adverse (accident vascular cerebral, tromboza căii de abord vascular).

Doze

1. Doza iniţială

a. la pacienţii în faza predializă doza recomandată este de 1,2 micrograme/kg, administrată o dată pe lună în injecţie unică subcutanată sau 0.6 mcg/kg odată la două săptămâni în injecţie unică intravenoasă sau subcutanat

b. la pacienţii dializaţi 0.6 mcg/kg odată la două săptămâni (bolnavii cu transplant sau cu diabet zaharat pot necesita doze mai mari), în injecţie unică intravenoasă sau subcutanat

Ajustarea dozei se face în funcţie de valorile hemoglobinei determinate din două în două săptămâni, până la atingerea hemoglobinei ţintă, dar nu mai frecvent de o dată pe lună:

a. dacă Hb creşte cu mai mult de 1 g/dL la 2 săptămâni sau valoarea Hb se apropie de 12 g/dl (7,45 mmol/l), se reduce doza cu 25%;

b. dacă Hb creşte cu mai puţin de 0,5 g/dL la 2 săptămâni, se creşte doza cu 25%;

c. dacă Hb creşte cu 0,5- 1 g/dL la 2 săptămâni, doza de ASE (agenţi de stimulare a eritropoezei) nu se modifică.

2. După atingerea Hb ţintă, doza de metoxipolietilenglicol epoietin beta se reduce cu 25% pe lună până la doza de întreţinere, respectiv doza minimă care asigură menţinerea nivelului ţintă al Hb. Administrarea se face pe cale subcutanată sau intravenoasă, o dată la două săptămâni sau subcutanat o dată pe lună. La pacienţii trataţi o dată la fiecare 2 săptămâni, a căror valoare a hemoglobinei este de peste 10 g/d (6,21 mmol/l), se poate administra MPGE o dată pe lună, în doză de 2 ori mai mare decât doza administrată anterior o dată la fiecare 2 săptămâni.

Doza de întreţinere este continuată nedefinit, atât timp cât hemoglobina se menţine între 11 - 12 g/dL.

Tratamentul cu MPGE este întrerupt dacă:

a. media ultimelor trei determinări lunare ale hemoglobinei la bolnavi trataţi cu metoxipolietilenglicol epoietin beta este mai mare de 13,5 g/dL, iar bolnavul va fi monitorizat apoi lunar;

b. este diagnosticată anemie aplazică asociată epoetin: anemie severă (scăderea bruscă a hemoglobinei 0,5- 1 g/dL pe săptămână, neexplicată, în pofida continuării tratamentului cu ASE sau necesitatea administrării a 1- 2 unităţi de masă eritrocitară pentru menţinerea nivelului Hb), hiporegenerativă (scăderea numărului de reticulocite sub 10 x 109/L) şi hipoplazie sau aplazie exclusivă a seriei roşii (sub 5% eritroblaşti, fără infiltrare la examenul măduvei osoase, celularitate medulară normală, cu dovada blocării maturării precursorilor seriei roşii) şi evidenţierea anticorpilor serici blocanţi anti-eritropoietină.

Monitorizare

1. Hemoglobina trebuie monitorizată la două săptămâni până la atingerea dozei de întreţinere şi lunar după stabilirea dozei de întreţinere.

2. Indicele de saturare a transferinei şi feritina serică trebuie monitorizate la trei luni, pe toată durata tratamentului cu metoxipolietilenglicol epoetinum beta.

Prescriptori

Medici din specialitatea nefrologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 67, cod (B06AC01): DCI INHIBITOR DE ESTERAZĂ C1, UMANĂ

I. Indicaţii terapeutice

Inhibitorul de esterază C1, umană (pdC1-INH) este un produs derivat din plasmă umană, indicat pentru:

A. tratamentul şi prevenţia pre-procedurală al episoadelor de angioedem la pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 2 ani şi peste) cu angioedem ereditar (AEE).

B. prevenirea episoadelor acute de angioedem ereditar (AEE) recurent la adolescenţi şi adulţi.

AEE este o boală genetică, rară, debilitantă şi cu potenţial letal. Este cauzat, în marea majoritate a cazurilor de deficienţa de C1-inhibitor esterază (AEE tipul 1 şi 2), o serin protează cu rol în inhibarea sistemului complement şi de contact. În tipul 3 de AEE valorile de C1-inhibitor esterază (C1-INH) sunt normale. În această formă a bolii, simptomele, identice cu cele din tipul 1 şi 2, sunt cauzate de mutaţiile genetice de la nivelul genei factorului de coagulare FXII, a angiopoietinei1, a plasminogenului, a kininogenului1 mioferlinei sau a heparansulfat3Osulfotransferazei. În multe cazuri de AEE cu valori normale ale C1-INH cauza rămâne necunoscută.

Clinic, AEE se manifestă prin episoade recurente de edem subcutanat dureros localizat, atacuri dureroase abdominale recurente şi obstrucţie a căilor respiratorii superioare.

Atacurile cutanate sunt cele mai frecvente. De obicei disconfortul şi durerea împiedică pacientul să-şi poate continua viaţa în ritmul dintre atacuri. Nu necesită spitalizare, dar pacienţii lipsesc de la muncă şi şcoală, unii până la 100 de zile pe an.

Atacurile abdominale se manifestă cu durere colicativă severă, greaţă, vărsături, uneori diaree şi deshidratare. Frecvent necesită spitalizare, iar dacă nu sunt recunoscute se soldează cu intervenţii chirurgicale inutile, atacul fiind asemănător abdomenului acut chirurgical

Edemul facial se complică în 30% din cazuri cu edem al căilor respiratorii superioare şi risc de asfixiere prin edem laringian. Mortalitatea pacienţilor netrataţi cu AEE este de aproximativ 30%.

Atacurile de AEE apar imprevizibil şi au localizare aleatoare. Numărul atacurilor poate varia de la un atac pe an la 2 - 4 atacuri pe lună. Netratate, atacurile durează 2-8 zile. Între atacuri pacientul este asimptomatic.

II. Diagnostic

Diagnosticul de AEE se suspicionează pe baza anamnezei familiale, a simptomelor caracteristice bolii şi este confirmat prin modificările specifice de laborator.

Anamneza familială: este pozitivă în 75% din cazuri. În 25% din cazuri apar mutaţii de novo (spontane).

Simptomele caracteristice bolii sunt:

a) episoade recurente de angioedem fără urticarie şi/sau

b) dureri abdominale colicative asociate cu greţuri, vărsături şi/sau diaree şi/sau

c) edem de căi respiratorii superioare.

Scăderea nivelului seric de C4 şi C1-INH dozare proteică şi/sau activitate confirmă diagnosticul de AEE tip 1 şi 2. În cazuri speciale diagnosticul se stabileşte prin testare genetică, cu identificarea mutaţiei la nivelul genei SERPING1.

În subtipurile de AEE cu valori normale de C1-INH (tipul 3) diagnosticul este stabilit prin testare genetică (mutaţii la nivelul genei factorului de coagulare FXII, a angiopoietinei1, a plasminogenului, a kininogenului1, a mioferlinei sau a genei HS3OST6).

III. Criterii de includere în tratament

A. tratament de urgenţă (al atacurilor) şi prevenţie pre-procedurală- pdC1-INH 100 UI/ml, 500 UI pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 2 ani şi peste), cu diagnosticul confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE şi înregistraţi la Centrul de Expertiză de AEE.

Iniţierea tratamentului se va face pe baza scrisorii medicale eliberate de acesta, care va fi reînnoită anual.

B. prevenirea episoadelor acute de angioedem ereditar (AEE) recurent - pdC1-INC 2000 UI pacienţi adolescenţi şi adulţi cu diagnosticul confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE şi înregistraţi la Centrul de Expertiză de AEE.

pdC1-INH 100 UI/ml - pacienţi adolescenţi, adulţi şi copii (6 - 11 ani) cu diagnosticul confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE şi înregistraţi la Centrul de Expertiză de AEE.

Recomandarea se va stabili individualizat în funcţie de severitatea bolii. Iniţierea tratamentului se va face pe baza scrisorii medicale eliberate de Centrul de Expertiză

În primul an tratamentul va fi reevaluat şi reavizat de către Centrul de Expertiză de AEE, iniţial la 3 luni după începerea tratamentului, apoi anual sau ori de câte ori este nevoie.

Se va iniţia cu precauţie tratamentul cu pdC1-INH 2000 UI la pacienţii cu tulburări de coagulare. (Tromboza a apărut în încercările de tratament cu doze mari de C1-INH cu administrare i.v. La dozele recomandate pentru administrare subcutanată, nu a fost stabilită o relaţie de cauzalitate între evenimentele tromboembolice şi utilizarea concentratului de C1-INH.)

În caz de sarcină/intenţie de sarcină se va anunţa medicul curant în vederea deciziei iniţierii/continuării tratamentului.

Există date limitate, dar care nu sugerează un risc crescut, ca urmare a utilizării medicamentelor cu inhibitor uman de esterază C1, la gravide. Inhibitorul uman de esterază C1 este un component fiziologic al plasmei umane.
Nu există informaţii cu privire la excreţia pdC1-INH în laptele uman, efectul asupra sugarului alăptat sau efectele asupra producţiei de lapte.
Fertilitatea: inhibitorul uman de esterază C1 este un component fiziologic al plasmei umane. Nu s-au realizat studii cu pdC1-INH referitoare la toxicitatea asupra funcţiei de reproducere şi dezvoltării la animale.

IV. Criterii de excludere din tratament

Nu beneficiază de tratament cu pdC1-INH pacienţii cu hipersensibilitate la substanţa activă sau excipienţii produsului.
În rarele cazuri în care răspunsul la pdC1-INH nu este satisfăcător şi necesită repetarea exagerată a dozelor, este necesară revizuirea indicaţiei.

V. Mod de administrare

a) pdC1-INH 100 UI/ml, 500 UI

– pdC1-INH se prezintă sub formă de pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă, sub 2 denumiri comerciale, respectiv Cinryze 500 UI (pdC1-INH 100 UI/ml) şi Berinert (pdC1-INH 500 UI).
– Un flacon de pdC1-INH soluţie reconstituită corespunde unei doze de 500 UI.
– Soluţia preparată se administrează prin injectare intravenoasă fiind aprobat şi pentru auto-administrare.
– După reconstituire medicamentul trebuie utilizat imediat, cu un debit de 1 ml/minut
– Temperatura de păstrare a medicamentului este între 15 şi 25°C.

b) pdC1_INH 2000 UI

– pdC1-INH 2000 UI se prezintă sub formă de pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă sub denumirea comercială Berinert (pdC1-INH 2000 UI).
– Soluţia preparată se administrează prin injectare subcutanată fiind aprobat şi pentru auto-administrare.
– Locul recomandat pentru injectarea subcutanată este zona abdominală, iar viteza de administrare este cea tolerată de către pacient.
– După reconstituire medicamentul trebuie utilizat, de preferat, imediat sau în decurs de maxim 8 ore şi trebuie păstrată doar în flacon! Nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau solvenţi în seringă.
– pdC1-INH 2000 UI se va păstra la temperaturi de sub 30°C. Produsul nu va fi congelat şi nu va fi utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă şi cutie.
– Flaconul se va ţine în cutie, pentru a fi protejat de lumină!
– pdC1-INH 100 UI/ml, 500 UI respectiv 2000 UI
– Se recomandă notarea datei, volumului administrat şi numărului lotului medicamentului utilizat în jurnalul pacientului.
– Fiind un derivat de plasmă umană, la pacienţii cu administrări repetate/regulate, se va lua în considerare vaccinarea adecvată antihepatită A şi B.
– pdC1-INH 100 UI/ml, 500 UI, 2000 UI poate fi administrat de medicul specialist alergolog, pediatru, dermatolog, de medicină internă, genetică medicală sau medicul de familie, pe baza scrisorii medicale eliberate de către Centrul de Expertiză de AEE.
– Decizia de utilizare a tratamentului la domiciliu şi/sau de auto-administrare pentru un anumit pacient trebuie luată de către medicul expert în tratamentul AEE, care trebuie să se asigure că a fost oferit instructajul adecvat, şi să verifice la intervale regulate, modul de administrare al tratamentului.

Doze:

A. Tratamentul atacurilor de angioedem ereditar: pdC1-INH 100 UI/ml, 500 UI

a. Adulţi şi adolescenţi (12 - 17 ani):

– pdC1-INH 500 UI, 100 UI/ml: 1000 UI, administrat prin injecţie intravenoasă la primele semne de atac. În caz de răspuns inadecvat, o a doua doză de 1000 UI se poate administra la 60 minute de la prima administrare sau mai devreme în caz de edem de căi respiratorii superioare.
– pdC1-INH 500UI: 20 UI/kg masă corporală, administrat prin injecţie intravenoasă la primele semne de atac.

b. Copii (2 - 11 ani):

Greutate > 25 kg:

– pdC1-INH 500 UI, 100 UI/ml: 1000 UI, administrat prin injecţie intravenoasă, la primele semne de atac. În caz de răspuns inadecvat, o a doua doză de 1000 UI se poate administra la 60 minute de la prima administrare
– pdC1-INH 500 UI: 20 UI/kg masă corporală, administrată prin injecţie intravenoasă

Greutate 10 - 25 kg:

– pdC1-INH 500 UI, 100 UI/ml: 500 UI, administrat prin injecţie intravenoasă, la primele semne de atac. În caz de răspuns inadecvat, o a doua doză de 500 UI se poate administra la 60 minute de la prima administrare
– pdC1-INH 500 UI: 20 UI/kg masă corporală, administrată prin injecţie intravenoasă

B. Tratamentul pre-procedural: - pdC1-INH 100 UI/ml, 500 UI

Indicaţii: intervenţii/proceduri medicale, chirurgicale şi stomatologice

a. Adulţi:

– pdC1-INH 500 UI, 100 UI/ml: 1000 UI, administrat prin injecţie intravenoasă în decurs de 24 de ore înaintea procedurii
– pdC1-INH 500 UI: 1000 UI, administrat prin injecţie intravenoasă cu mai puţin de 6 ore înaintea procedurii

b. Adolescenţi (12 - 17 ani):

– pdC1-INH 500 UI, 100 UI/ml: 1000 UI, administrat prin injecţie intravenoasă în decurs de 24 de ore înaintea procedurii
– pdC1-INH 500 UI: 15-30 UI/kg masă corporală, administrat prin injecţie intravenoasă, cu mai puţin de 6 ore înaintea procedurii

c. Copii (2 - 11 ani):

Greutate > 25 kg:

– pdC1-INH 500 UI, 100 UI/ml: 1000 UI, administrat prin injecţie intravenoasă în decurs de 24 de ore înaintea procedurii sau
– pdC1-INH 500 UI: 15 - 30 UI/kg masă corporală, administrat prin injecţie intravenoasă, cu mai puţin de 6 ore înaintea procedurii

Greutate 10 - 25 kg

– pdC1-INH 500 UI, 100 UI/ml: 500 UI, administrat prin injecţie intravenoasă în decurs de 24 de ore înaintea procedurii sau
– pdC1-INH 500UI: 15-30 UI/kg masă corporală, administrat prin injecţie intravenoasă, cu mai puţin de 6 ore înaintea procedurii

C. Tratamentul curativ de lungă durată (prevenţia de rutina a atacurilor): pdC1-INH 100 UI/ml, 2000 UI

Indicaţii: recomandarea se va stabili individualizat în funcţie de severitatea bolii

a. Adulţi şi adolescenţi (12 - 17 ani):

– pdC1-INH 500 UI, 100 UI/ml: 1000 UI, administrat prin injecţie intravenoasă la interval de 3-4 zile, cu posibilitatea ajustării dozei în funcţie de răspunsul individual.
– pdC1-INH 2000 UI - doza recomandată este de 60 UI/kg masă corporală de 2 ori pe săptămână (la interval de 3-4 zile), administrat prin injectare subcutană

b. Copii (6 - 11 ani):

– pdC1-INH 500 UI, 100 UI/ml: 500 UI, administrat prin injecţie intravenoasă o dată la 3 sau 4 zile este doza iniţială recomandată. Este posibil ca intervalul de dozare şi doza să trebuiască să fie ajustate în funcţie de răspunsul individual.

În primul an de tratament Centrul de Expertiză de AEE va reevalua eficienţa tratamentului şi va decide continuarea acestuia, iniţial la 3 luni de la începerea utilizării medicaţiei, apoi anual sau ori de câte ori este nevoie.

Observaţie!

Pe tot parcursul tratamentului de prevenţie de rutină a atacurilor precum şi în cazul administrării tratamentului pre-procedural, pacientul trebuie să aibă la dispoziţie medicaţie de urgenţă/de tratament al atacurilor (Icatibant, C1-INH derivat din plasmă sau recombinant) şi acesta va fi administrat la nevoie. În caz de indisponibilitate al acestora se va administra plasma proaspăt congelată.

În caz de edem de căi respiratorii superioare (laringian) pacientul necesită supraveghere medicală atentă într-un serviciu de urgenţă timp de 24 de ore datorită impredictibilităţii evoluţiei severităţii obstrucţiei. În cazul edemului progresiv al căilor aeriene superioare care nu răspunde la tratamentul specific utilizat, se va lua în considerare intubarea traheală sau traheotomia.

VI. PRESCRIERE ŞI MONITORIZAREA TRATAMENTULUI

pdC1-INH (100 UI, 500 UI) şi pdC1-INH 2000 UI poate fi prescris de medicul specialist alergolog, pediatru, dermatolog, de medicină internă, genetică medicală sau medicul de familie, pe baza scrisorii medicale eliberate de către Centrul de Expertiză de AEE.

Pentru tratamentul atacului (de urgenţă): pe prima reţetă se va prescrie doza necesară tratamentului a două atacuri, în funcţie de vârsta pacientului.

În caz de tratament pre-procedural, se va prescrie o doză de medicaţie, în funcţie de vârsta pacientului.

Pentru tratamentul curativ de lungă durată, iniţial se va prescrie doza de pdC1-INH necesară pentru 1 lună de tratament, în funcţie de vârsta pacientului, cu prelungirea acesteia în funcţie de durata tratamentului (din 3 în 3 luni).
Prescripţiile ulterioare se vor efectua individualizat, prin dovedirea utilizării medicaţiei în jurnalul pacientului şi numai după verificarea de către medicul prescriptor a notării de către pacient în jurnal, a datei şi orei administrării, localizării atacului şi numărul lotului medicaţiei utilizate.
O dată pe an tratamentul fiecărui pacient va fi reevaluat şi reavizat de către Centrul de Expertiză de AEE.
În cazul tratamentului curativ de lungă durată, în primul an de tratament, Centrul de Expertiză de AEE va reevalua eficienţa tratamentului şi va indica continuarea/întreruperea acestuia, iniţial la 3 luni de la începerea utilizării medicaţiei, apoi anual sau ori de câte ori este nevoie.
La data de 05-09-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 67 a fost modificat de Punctul 4. , Anexa din ORDINUL nr. 4.396 din 29 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 896 din 5 septembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 68, cod (B06AC02): DCI ICATIBANTUM

I. Definiţie

Angioedemul ereditar (AEE) este o boală genetică, rară, debilitantă şi cu potenţial letal. Este cauzat, în majoritatea cazurilor, de deficienţa de CI - inhibitor esterază (C1-INH). Clinic, AEE se manifestă prin episoade recurente de edem subcutanat dureros localizat, atacuri dureroase abdominale recurente şi obstrucţie a căilor respiratorii superioare. Atacurile recurente dureroase abdominale mimează abdomenul acut chirurgical.
Edemul facial se complică în 30% din cazuri cu edem al căilor respiratorii superioare şi risc de asfixiere prin edem laringian. Mortalitatea pacienţilor netrataţi cu AEE este de aproximativ 30%.
Între atacuri pacientul este asimptomatic. Numărul atacurilor poate varia de la un atac pe an la 2 - 3 atacuri pe lună. Durata atacurilor este de 2 - 5 zile. Calitatea vieţii acestor pacienţi este profund alterată.

II. Diagnostic

Diagnosticul de AEE se suspicionează pe baza anamnezei familiale (pozitivă în 75% din cazuri, 25% fiind mutaţii spontane), a simptomelor caracteristice bolii şi este confirmat prin examenul de laborator. Diagnosticul tipului 1 şi 2 de AEE se stabileşte prin valori scăzute sub 50% faţă de valoarea minimă a normalului a C1-INH activitate.
În AEE de tip 1 C1-INH proteina este scăzută, iar în tipul 2 este normală sau crescută. Nu există diferenţe de manifestare clinică între cele două tipuri.

III. Indicaţii terapeutice

Icatibant este un antagonist de receptor de bradikinină B2 indicat pentru tratamentul atacului de angioedem ereditar (AAE) prin deficienţa de C1-inhibitor esterază (C1-INH) la pacienţii cu vârsta de 2 ani şi peste.

IV. Criterii de includere în tratament

În programul naţional de tratament cu icatibant al atacurilor de AEE se vor include pacienţii cu vârsta > 2 ani cu diagnosticul confirmat de AEE cu deficienţă de C1-INH de către Centrul de Expertiză/Pilot de AEE şi înregistraţi la Centrul de Expertiză/Pilot de AEE. Scrisoarea medicală eliberată de acesta va fi înnoită anual, cu ocazia vizitei anuale obligatorii.

V. Criterii de excludere din tratament

Nu beneficiază de tratament cu icatibant pacienţii cu hipersensibilitate la substanţa activă sau excipienţii produsului.
Se recomandă precauţie la pacienţii cu boală cardiacă ischemică acută şi accident vascular cerebral recent. Nu există date clinice disponibile privind utilizarea icatibant la gravide şi lăuze. În timpul sarcinii icatibant trebuie utilizat doar dacă beneficiul potenţial justifică riscul potenţial pentru făt (de exemplu, pentru tratamentul edemului laringian cu potenţial letal), în absenţa disponibilităţii concentratului de C1-INH.
Nu se cunoaşte dacă icatibant se excretă în laptele matern, dar femeilor care alăptează şi doresc să utilizeze icatibant li se recomandă să nu alăpteze 12 ore după tratament.
În rarele cazuri în care răspunsul la icatibant nu este satisfăcător şi necesită repetarea exagerată a dozelor, este necesară revizuirea indicaţiei.

VI. Mod de administrare

Icatibant se administrează subcutanat, de preferinţă în zona abdominală.
Icatibant poate fi autoadministrat sau administrat de către persoana care asigură îngrijirea pacientului, după instruirea prealabilă de către medic sau asistent medical.
Se recomandă ca prima administrare şi prima autoadministrare să fie efectuată sub supraveghere medicală.
Pacientul va fi instruit cu privire la păstrarea corectă a medicamentului (între 2 şi 25°C).

VII. Doze

Adulţi: doza recomandată este de 30 mg icatibant administrat lent subcutanat (o seringă preumplută).
În majoritatea cazurilor, o singură injecţie cu icatibant este suficientă pentru tratamentul unei crize de angioedem ereditar. În cazul în care nu se obţine o ameliorare suficientă sau dacă simptomele reapar, se poate administra o a doua injecţie cu icatibant după 6 ore. Dacă cea de-a doua injecţie nu produce o ameliorare suficientă sau se

observă o revenire a simptomelor, poate fi administrată o a treia injecţie de icatibant, după un alt interval de 6 ore. În decursul a 24 de ore nu este recomandat să se administreze mai mult de 3 injecţii cu icatibant.
Copii şi adolescenţi: doza recomandată este în funcţie de greutatea corporală, după cum urmează:

12- 25 kg	10 mg (1,0 ml)
26- 40 kg	15 mg (1,5 ml)
41- 50 kg	20 mg (2,0 ml)
51- 65 kg	25 mg (2,5 ml)
Peste 65 kg	30 mg (3,0 ml)

La copil nu se administrează doza/atac.
VIII. Monitorizarea tratamentului
O dată pe an, tratamentul fiecărui pacient va fi vizat de Centrul de Expertiză/Pilot de AEE, prin evaluarea jurnalului pacientului, eliberat de acesta.
În caz de edem de căi respiratorii superioare (laringian) pacientul necesită supraveghere medicală atentă într-un serviciu de urgenţă timp de 24 de ore datorită impredictibilităţii evoluţiei severităţii obstrucţiei. Intubarea traheală, traheotomia şi alte tratamente eficace în atacul de AEE (C1-INH esterază umană, recombinantă sau plasmă proaspăt congelată) se iau în considerare în cazul edemului progresiv al căilor aeriene superioare care nu răspunde la icatibant.
În cazul în care simptomele nu se ameliorează suficient sau reapar după auto administrarea injecţiei, se recomandă ca pacientul să solicite sfatul medicului, iar dozele ulterioare să fie administrate într-o instituţie medicală.
IX. Prescriptori
Icatibant este prescris de medicii din specialităţile alergologie, dermatologie, pediatrie, medicină internă şi medicii de familie, numai pe baza scrisorii medicale de la Centrul de Expertiză/Pilot de AEE.
Iniţial, pacientului cu mai multe atacuri pe an i se vor prescrie 3 seringi de icatibant. Trebuie evitată prescrierea de 3 doze pacienţilor cu atacuri foarte rare, pentru a nu rămâne cu medicaţie neutilizată după termenul de expirare.
Prescripţiile ulterioare se vor efectua individualizat prin dovedirea utilizării primelor două doze corespunzătoare fiecărei prescripţii şi numai după verificarea de către prescriptor a notării de către pacient în jurnalul propriu a datei şi orei administrării, localizării atacului şi lipirea etichetei medicaţiei înaintea fiecărei noi prescripţii.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 69 cod (C002I): DCI ALPROSTADILUM

I. Definiţia afecţiunii:
Boala arterială periferică (BAP) a membrelor inferioare - evoluţia progresivă către obliterarea arterelor cu constituirea sindromului de ischemie cronică periferică, determinată de diferite boli de sistem, variate din punct de vedere etiopatogenic, morfopatologic şi clinic.
BAP DE TIP DEGENERATIV:
– aterosclerotică - dezvoltarea de leziuni ateromatoase la nivelul intimei, segmentare, necircumferenţială
– senile - predomină scleroza şi depunerile de calciu, fiind circumferenţiale
– diabetică - macroangiopatia asociată des cu mediocalcinoza
– microangiopatia - afectează venule, capilare, arteriole
BAP DE TIP INFLAMATOR:
– Trombangeita Obliterantă (BOALA Buerger)
– panvasculita de etiologie necunoscută
– interesează arterele şi venele la indivizi tineri 20 - 40 ani
– apare la mari fumători, de sex masculin
– evoluează inexorabil spre necroza extremităţilor
II. Stadializarea afecţiunii:
– Stadiul I: alterarea perfuziei tisulare fără semne clinice sau acuze subiective
– Stadiul II: alterarea perfuziei însoţită de claudicaţie intermitentă;
– Stadiul III: durere ischemică de repaus;
– Stadiul IV: ulceraţie ischemică, necroză, gangrene.
III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.), pentru tratamentul medical vasodilatator:
Pacienţii diagnosticaţi cu BAP a membrelor inferioare, stadiile II - IV după clasificarea Fontaine, care au membrul inferior viabil şi la care procedeele de revascularizare sunt imposibile, au şanse de succes reduse, au eşuat anterior sau, mai ales, când singura opţiune rămasă este amputaţia.
IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament) medical vasodilatator prostaglandine (Alprostadil)
NOTĂ:

Administrarea se face în spital, sub supraveghere medicală. Soluţia trebuie administrată imediat după reconstituire. În situaţia în care, după primele 2 - 3 zile de administrare, pacientul nu prezintă reacţii adverse sau complicaţii, tratamentul cu administrare intravenoasă poate fi continuat în regim ambulatoriu, sub supraveghere medicală, dacă medicul curant apreciază că există în ambulatoriu personal specializat în monitorizarea funcţiei cardiovasculare şi facilităţi de îngrijire adecvate.
Administrare intravenoasă:
Doza recomandată este de 40 µg alprostadil (2 fiole x 20 µg/ml), diluată în 50 - 250 ml soluţie salină izotonă, administrată în perfuzie intravenoasă pe o perioadă de 2 ore. Această doză se administrează o dată pe zi, iar în cazurile cu simptomatologie clinică severă până la de două ori pe zi.
Alternativ, se poate administra o doză de 60 µg alprostadil (3 fiole x 20 µg/ml), diluată în 50 - 250 ml soluţie salină izotonă, administrată în perfuzie intravenoasă pe o perioada de 3 ore.
La pacienţii cu insuficienţă renală (clearance-ul creatininei > 1,5 mg/dl), tratamentul trebuie început cu o doză de 10 - 20 µg alprostadil diluată în 50 ml soluţie salină izotonă, administrată în perfuzie intravenoasă pe o perioadă de 2 ore, de două ori pe zi. În funcţie de evoluţia clinică, doza poate fi crescută în 2 - 3 zile la doza uzuală recomandată (40 µg alprostadil).
Administrare intraarterială: (de excepţie)!
Doza recomandată este de 10 µg alprostadil (½ fiolă de 20 µg/ml), diluată în 50 ml soluţie salină izotonă, administrată în perfuzie intraarterială pe o perioadă de 60 - 120 minute, cu ajutorul unei pompe de perfuzat.
Dacă este necesar, mai ales în prezenţa necrozelor, doza poate fi crescută la 20 µg alprostadil (o fiolă x 20 µg /ml), atât timp cât toleranţa pacientului este satisfăcătoare. Această doză se administrează o dată pe zi, în perfuzie intraarterială.
Dacă perfuzarea intraarterială se va realiza printr-un cateter a demeure, se recomandă o doză de 0,1 - 0,6 ng/kg şi minut, administrată cu pompa de perfuzare pe o perioadă de 12 ore (echivalentul a ¼ - 1½ fiole de alprostadil 20 µg/ml), în funcţie de toleranţă şi de gravitatea afecţiunii.
Administrare intravenoasă şi intraarterială:
Volumul lichidian perfuzat pacienţilor cu insuficienţă renală şi celor care datorită unei afecţiuni cardiace prezintă riscuri, trebuie restricţionat la 50 - 100 ml pe zi, iar perfuzia trebuie realizată prin pompă de perfuzare.
După 3 săptămâni de tratament, trebuie evaluat beneficiul tratamentului cu alprostadil. Dacă pacientul nu răspunde la tratament, administrarea de alprostadil trebuie întreruptă. Durata tratamentului nu trebuie să depăşească 4 săptămâni.
V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
Pacienţii care primesc alprostadil, în special cei cu tendinţă la dureri intense, insuficienţă cardiacă, edeme periferice sau insuficienţă renală (clearance-ul creatininei > 1,5 mg/dl) trebuie atent monitorizaţi pe durata fiecărei administrări. Trebuie efectuat frecvent controlul funcţiei cardiace (monitorizarea tensiunii arteriale, a frecvenţei cardiace şi a echilibrului hidric) şi, dacă este necesar, monitorizarea greutăţii, măsurarea presiunii centrale venoase şi monitorizare ecocardiografică. Pentru a evita apariţia simptomelor de hiperhidratare, volumul de alprostadil perfuzat nu trebuie să depăşească 50 - 100 ml pe zi (pompă de perfuzat), iar timpul de perfuzat trebuie respectat întocmai. Înainte de externarea pacientului trebuie stabilizată funcţia cardiovasculară.
Alprostadil trebuie administrat de către medici cu experienţă în tratarea BAP a membrelor inferioare, care sunt familiarizaţi cu monitorizarea funcţiei cardiovasculare şi dispun de facilităţi de îngrijire adecvate, în unităţi specializate.
În caz de apariţie a reacţiilor adverse se recomandă scăderea ratei de perfuzie sau întreruperea administrării.
Unele din medicamentele cu substanţă activă altprostadil conţin lactoză. Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze aceste medicamente.
Prudenţă la pacienţii care utilizează concomitent alte vasodilatatoare sau anticoagulante.
VI. Criterii de excludere din tratament:
– Hipersensibilitate la alprostadil sau la oricare dintre excipienţi.
– Disfuncţii cardiace cum sunt insuficienţă cardiacă clasa III şi IV (conform clasificării NYHA), aritmie cu modificări hemodinamice relevante, boală coronariană insuficient/neadecvat controlată, stenoză şi/sau insuficienţă mitrală şi/sau aortică. Istoric de infarct miocardic în ultimele şase luni.
– Edem pulmonar acut sau istoric de edem pulmonar la pacienţii cu insuficienţă cardiacă. Boală pulmonară cronică obstructivă severă (BPCO) sau boală pulmonară veno-ocluzivă (BPVO). Infiltrat pulmonar diseminat.
– Insuficienţă hepatică acută sau insuficienţă hepatică severă cunoscută (inclusive în antecedente)
– Istoric de accident vascular cerebral în ultimele 6 luni.
– Tendinţă la sângerare cum este cea existentă la pacienţii cu ulcer gastric şi/sau duodenal activ sau la cei cu politraumatisme.
– Disfuncţie renală (oligoanurie)

– Femei gravide sau care alăptează.

VII. Reluare tratament (condiţii) - doar pentru afecţiunile în care există prescriere pe o durată de timp limitată (ex. Hepatita cronică virală)

După prima cură de 3 - 4 săptămâni, conform studiilor, 46% dintre pacienţi au conversie de la stadiile III - IV la stadiul II. Se recomandă monitorizarea pacienţilor la fiecare 6 luni sau mai repede dacă este nevoie. Pentru acei pacienţi care avansează din nou spre stadiile III - IV se recomandă reluarea terapiei de 3 - 4 săptămâni. Există evidenţe clinice foarte bune pentru repetarea curelor de 3 - 4 săptămâni de până la 4 ori. Dacă pacientul este cunoscut de medicul curant, a tolerat bine tratamentul, cura poate fi repetată în ambulator.

VIII. Prescriptori - Evaluarea clinică a pacienţilor, recomandarea terapeutică şi iniţierea tratamentului se face de către medici de specialitate cu experienţă în tratarea BAP a membrelor inferioare.

La data de 04-07-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 69 cod (C002I): DCI ALPROSTADILUM din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 3 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.724 din 29 iunie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 664 din 04 iulie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 7D, cod (CDD3I): DCI IVABRADINUM

I. INDICAŢII

– Tratamentul bolii coronariene ischemice

– Tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile la adulţi cu boală coronariană ischemică şi ritm sinusal. Ivabradina este indicată:

● la adulţi care au intoleranţă sau contraindicaţie la beta-blocante

● în asociere cu beta-blocante la pacienţi insuficient controlaţi cu o doză optimă de beta- blocant şi a căror frecvenţă cardiacă este > 60 bpm.

II. TRATAMENT

Tratamentul se începe cu doza de 2 x 5 mg/zi şi în funcţie de efectul clinic şi cel asupra frecvenţei cardiace (care se recomandă a nu se scădea sub 50 bătăi/min.), doza se creşte la 2 x 7,5 mg/zi.

III. PRESCRIPTORI

Tratamentul este iniţiat de medici cardiologi/medici specialişti de medicină internă şi medici de familie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 71, cod (C004I): DCI ACID OMEGA-3-ESTERI ETILICI

I. INDICAŢIE

● Post-infarct miocardic cu fracţie de ejecţie < 50% pentru scăderea riscului de moarte subită

● în dislipidemiile cu hipertrigliceridemie tipul IV în monoterapie, tipul IIb/III în combinaţii cu statine când controlul trigliceridelor este insuficient.

II. Stadializarea afecţiunii

III. Criterii de includere (vârsta, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)

– nivel al trigliceridelor > 500 mg/dL

IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

– Post-infarct Miocardic: 1 g/zi (o capsulă)

– În hipertrigliceridemii: 2 g/zi; în cazul în care răspunsul nu este adecvat se poate mări doza la 4 g/zi.

V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Se recomandă ca agenţii de normalizare ai nivelului lipidelor să fie utilizaţi numai atunci când s-au realizat încercări rezonabile de a obţine rezultate satisfăcătoare prin metode non-farmacologice. Dacă se decide pentru utilizarea acestor agenţi, pacientul trebuie informat că utilizarea acestor medicamente nu reduce importanţa dietei.

Tratamentul cu acid omega-3-esteri etilici se întrerupe la pacienţii care nu prezintă răspuns adecvat după 2 luni de tratament. În cazul în care pacientul prezintă răspuns adecvat la tratament, se efectuează evaluarea anuală a oportunităţii continuării tratamentului prin monitorizarea regimului igieno-dietetic şi a profilului lipidic.

VI. Criterii de excludere din tratament:

– hipertrigliceridemie exogenă (hiperchilomicronemie de tip 1)

– hipertrigliceridemia endogenă secundară (în special diabet necontrolat).

VII. Prescriptori

Tratamentul este iniţiat de medici în specialitatea cardiologie/medicină internă, diabet şi boli de nutriţie, nefrologie şi este continuat de către medicii de familie pe baza scrisorii medicale, în doză şi pe durata recomandată de medicul care iniţiază tratamentul.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 72, cod (C008N): DCI IRBESARTANUM

Definiţii

1) Boala cronică de rinichi diabetică este definită ca:

a. Microalbuminurie sau macroalbuminurie (> 300 mg albumină/24 ore sau mg albumină/g creatinină)

+ retinopatie diabetică (± HTA ± reducerea eRFG);
sau
b. Microalbuminurie + durată a diabetului zaharat (DZ) de tip 1 mai mare de 10 ani (± HTA ± reducerea eRFG).
2) Microalbuminuria este definită prin eliminarea de albumină între 30 - 300 mg/24 ore sau 20 - 200 micrograme /minut sau între 20 - 200 mg/g creatinină la bărbat şi 30 - 300 mg/g creatinină la femeie, dacă 2 determinări din 3 sunt pozitive în interval de 6 luni, în absenţa infecţiilor urinare, a DZ dezechilibrat, HTA necontrolate şi a insuficienţei cardiace.

Indicaţii

Irbesartanum este indicat în tratamentul de primă linie al bolii cronice de rinichi diabetice cu: microalbuminurie asociată sau nu cu HTA şi eRFG > 60 mL/min sau macroalbuminurie asociată cu HTA şi eRFG > 30 mL/min.

Tratament

Obiective
a. Dispariţia/reducerea/reducerea progresiei microalbuminuriei spre macroalbuminurie;
b. Reducerea macroalbuminuriei cu 50% după 6 luni;
c. Reducerea degradării funcţiei renale.
Doze
300 mg/zi, în priză unică.

Întreruperea tratamentului

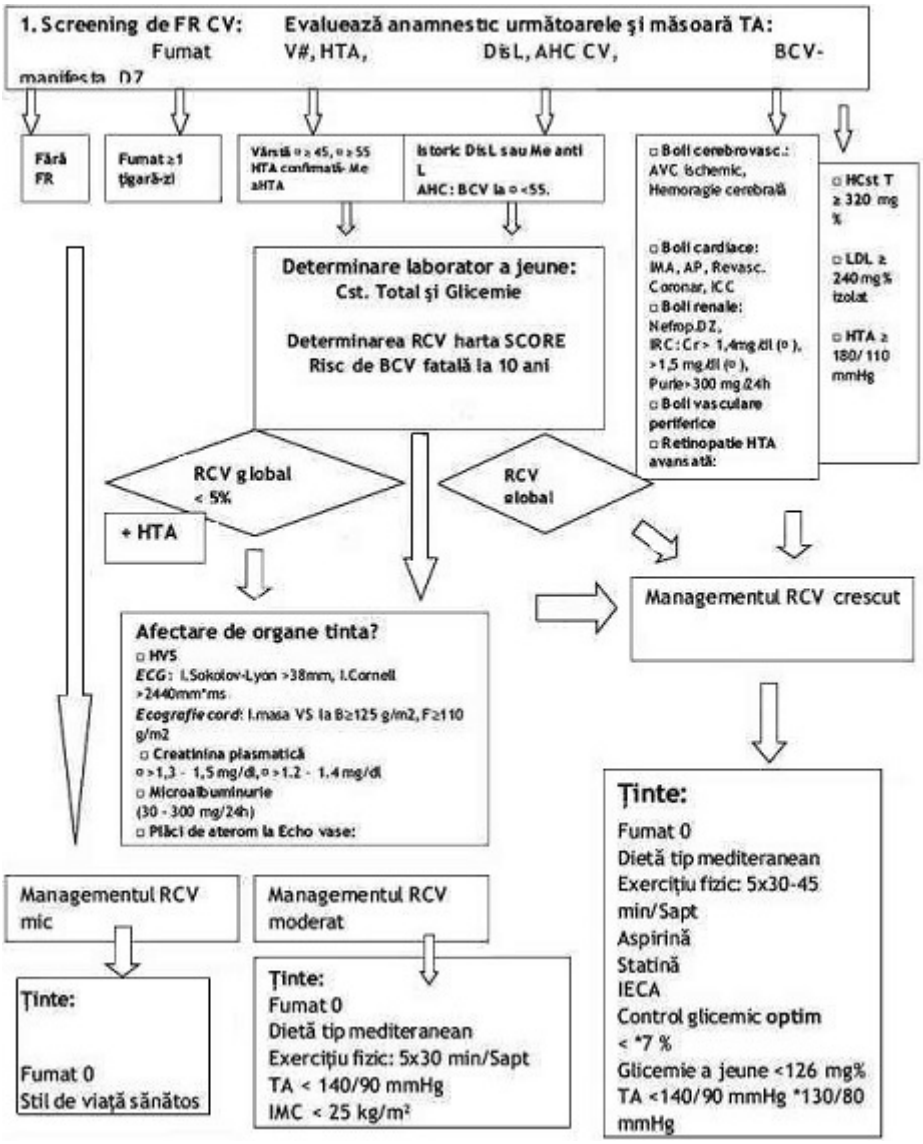
Este indicată numai în caz de efecte adverse: creşterea cu > 30% a creatininei serice faţă de valoarea bazală, în absenţa altor cauze de hipoperfuzie renală, este sugestivă probabil de stenoză semnificativă de arteră renală şi impune evaluare şi tendinţa la hiperkaliemie, necorectată prin regim sau medicaţii asociate. Lipsa de răspuns a microalbuminuriei (lipsa normalizării sau evoluţia spre macroalbuminurie) sau a macroalbuminuriei (scăderea cu 50% a proteinuriei la 6 luni) nu impune oprirea terapiei ci asocierea altor mijloace antiproteinurice (inhibitori ai enzimei de conversie a angioteninei, antialdosteronice).

Monitorizare

La bolnavii aflaţi sub tratament vor fi monitorizate lunar, în primele trei luni şi apoi trimestrial: microalbuminuria (determinare în spot urinar: raport albumină/creatinină urinară) sau macroalbuminuria (determinare cantitativă), eRFG (determinarea creatininei serice) şi potasiul seric.

Prescriptori

Medici nefrologi şi diabetologi.
Evaluarea riscului cardiovascular global şi managementul riscului - Algoritm
Numele pacientului ..... Sex ..... Vârsta .....



Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 73 cod (C02KX02): DCI TAFAMIDIS

Indicaţii:

Indicaţia 1: Tratamentul amiloidozei cu transtiretină la pacienţii adulţi cu polineuropatie simptomatică stadiul 1 pentru a întârzia progresia afectării neurologice periferice.

Indicaţia 2: Tratamentul amiloidozei cu transtiretină de tip sălbatic sau ereditară la pacienţi adulţi cu cardiomiopatie (ATTR-CM)

Posologie şi monitorizare:

Pentru indicaţia 1 - Tratamentul trebuie iniţiat şi supravegheat de către un medic cu experienţă în managementul pacienţilor cu polineuropatie determinată de amiloidoza cu transtiretină.

Doza: 20 mg o dată pe zi, administrată oral.

Tafamidis trebuie asociat terapiei standard utilizate pentru tratamentul pacienţilor cu polineuropatie familială amiloidotică cu transtiretină (TTR-FAP). În cadrul acestei terapii standard, medicii trebuie să monitorizeze pacienţii şi să continue să evalueze necesitatea instituirii altor tratamente, inclusiv necesitatea unui transplant hepatic. Deoarece nu există date disponibile cu privire la utilizarea acestui medicament post-transplant hepatic, tratamentul cu tafamidis trebuie întrerupt la pacienţii supuşi unui transplant hepatic.

Pentru indicaţia 2 - Tratamentul se iniţiază sub supravegherea unui medic cu experienţă în managementul pacienţilor cu cardiomiopatie determinate de amiloidoza cu transtiretină (CM-ATTR).

Doză: 61 mg o dată pe zi, administrată oral

Nu sunt necesare ajustări ale dozelor la pacienţii cu insuficienţă renală sau insuficienţă hepatică uşoară şi moderată. Administrarea tafamidis la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă nu a fost studiată, ca urmare se recomandă prudenţă.

PRESCRIERE:

Pentru indicaţia 1

Iniţierea tratamentului cu tafamidis se va face numai după stabilirea cu certitudine a diagnosticului de polineuropatie simptomatică determinată de amiloidoza cu transtiretină la pacienţii adulţi, într-o clinică

universitară de Neurologie sau/şi de Hematologie, de către un medic primar/specialist neurolog sau hematolog, prin examen clinic şi de laborator (examenul neuroelectrofiziologic efectuat de către un medic neurolog care are competenţă oficială în acest domeniu de explorări, este obligatoriu).
Tratamentul se poate acorda doar prin farmaciile cu circuit închis ale unităţilor sanitare care derulează acest program.
Continuarea prescrierii se va face pe bază de scrisoare medicală prin sistemul ambulatoriu, de către un medic primar/specialist neurolog sau hematolog din zona teritorială în care locuieşte bolnavul. Cel puţin la 6 luni, medicul din teritoriu va trimite pacientul la control periodic pentru monitorizare clinică (şi, după caz şi de laborator), în clinica universitară în care s-a iniţiat acest tip de tratament.
Pentru indicaţia 2
Iniţierea tratamentului cu tafamidis se va face după stabilirea diagnosticului de certitudine a amiloidozei cu transtiretină cu afectare cardiacă la pacienţii adulţi (peste 18 ani) într-o clinică universitară de cardiologie, de către un medic primar cardiolog.
În caz de suspiciune la pacienţii cu antecedente medicale specifice, semne de insuficienţă cardiacă sau cardiomiopatie, diagnosticul etiologic trebuie stabilit de către un medic cu experienţă în diagnosticul amiloidozei şi cardiomiopatiilor.
Suspiciunea amiloidozei cardiace se bazează pe date ecocardiografice, electrocardiografice şi de rezonanţă magnetică cardiacă.
Confirmarea diagnosticului de amiloidoză ATTR va include date pozitive la cel puţin una din investigaţiile următoare:
– scintigrafie cu bifosfonaţi (captare miocardică de gradul 2 sau 3),
– evaluare histologică (biopsie) din ţesuturi unde amiloidul poate fi identificat,
– testare genetică cu secvenţierea genei TTR, conducând la stabilirea tipului de amiloidoză ATTR (ereditară sau wild type). Este obligatorie excluderea amiloidozei AL prin efectuarea imunoelectroforezei proteinelor şi a dozării lanţurilor uşoare kappa şi lambda la nivel plasmatic şi/sau urinar şi consult hematologic.
Dacă scintigrafia cu bifosfonaţi pozitivă grad 2 sau 3 este însoţită de MGUS, trebuie stabilit tipul de amiloid prin biopsie cardiacă sau extracardiacă cu tiparea amiloidului, în echipă multidisciplinară care să includă şi medici hematologi.
Afectarea cardiacă în cadrul amiloidozei ATTR se stabileşte prin cel puţin două din următoarele:
– modificări ecocardiografice (poate include grosime crescută pereţi ventriculari stângi minim 12 mm, disfuncţie sistolică longitudinală, aspect de cardiomiopatie restrictivă),
– modificări la RM cardiac (poate include grosime parietală minim 12 mm, captare tadivă contrast difuză subendocardică sau cirumferenţială, kinetică anormală contrast, volum extracelular estimat minim 40%),
– captarea miocardică gradul 2 sau 3 la scintigrafie cu bifosfonaţi.
Se recomandă ca iniţierea tratamentului să se facă la pacienţi cu insuficienţă cardiacă în clasă funcţională I, II sau III NYHA. Nu există în acest moment date suficiente care să susţină administrarea Tafamidis în clasa IV NYHA.
Tratamentul se va acorda doar prin farmaciile cu circuit închis ale unităţilor sanitare care derulează acest program.
Continuarea prescrierii se poate face prin scrisoare medicală în ambulatoriu de către un medic cardiolog din zona teritorială unde locuieşte pacientul. La intervale de 6 luni, medicul teritorial va trimite pacientul la control periodic pentru monitorizare clinică şi paraclinică în clinica universitară de cardiologie în care s-a iniţiat tratamentul.
Grupe speciale de pacienţi

1. Copii şi adolescenţi: nu există date pentru utilizarea tafamidis la copii sau adolescenţi
2. Vârstnici: nu există o limită superioară a vârstei de administrarea a tafamidis; nu sunt necesare ajustări de doză în funcţie de vârstă;
3. Femei de vârstă fertilă: nu există date de siguranţă în timpul sarcinii; în timpul tratamentului cu tafamidis, precum şi o lună după oprirea tratamentului, femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive din cauza timpului de înjumătăţire plasmatică prelungit.
4. Insuficienţă hepatică şi renală: Nu sunt necesare ajustări ale dozelor la pacienţii cu insuficienţă renală sau insuficienţă hepatică uşoară şi moderată. Sunt disponibile date limitate la pacienţi cu insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei mai mic sau egal cu 30 ml/min). Administrarea tafamidis meglumină la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă nu a fost studiată, ca urmare se recomandă prudenţă.

La data de 02-09-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 73 cod (C02KX02) din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 3, ANEXĂ din ORDINUL nr. 1.667 din 25 august 2021, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 840 din 02 septembrie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 74, cod (C07FX05): DCI COMBINAŢII (METOPROLOLUM + IVABRADINUM)

1. Definiţie afecţiune - angină pectorală cronică stabilă

2. Criterii de includere: terapie de substituţie pentru tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile la pacienţi adulţi cu ritm sinusal normal, a căror afecţiune este deja controlată cu metoprolol şi ivabradină administrate separat, în doze similare
3. Criterii de excludere:
– Hipersensibilitate la substanţele active sau la alte beta-blocante (poate apărea sensibilitate încrucişată între beta-blocante)
– Bradicardie simptomatică
– Şoc cardiogen
– Sindromul sinusului bolnav (inclusiv bloc sino-atrial)
– Bloc AV de gradul 2 şi 3
– Infarct miocardic acut sau pacienţi cu suspiciune de infarct miocardic acut complicat cu bradicardie semnificativă, bloc cardiac de gradul 1, hipotensiune arterială sistolică (mai mică de 100 mmHg) şi/sau insuficienţă cardiacă severă
– Hipotensiune arterială severă (< 90/50 mmHg) sau simptomatică
– Insuficienţă cardiacă instabilă sau acută
– Pacienţi care urmează tratament inotrop intermitent cu agonişti de receptori beta
– Pacienţi dependenţi de pacemaker (frecvenţa cardiacă impusă exclusiv de pacemaker)
– Angină pectorală instabilă
– Boală vasculară periferică severă
– Feocromocitrom netratat
– Insuficienţă hepatică severă
– Acidoză metabolică
– Asociere cu inhibitorii puternici ai citocromului P4503A4, cum sunt: antifungice de tip azolic (ketoconazol, itraconazol), antibiotice macrolide (claritromicină, eritromicină per os, josamicină, telitromicină), inhibitori de protează HIV (nelfinavir, ritonavir) şi nefazodonă
– Asociere cu verapamil sau diltiazem, care sunt inhibitori moderaţi de CYP3A4 cu proprietăţi de reducere a frecvenţei cardiace
– Sarcină, alăptare şi femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive adecvate
4. Tratament
Doza recomandată este un comprimat de două ori pe zi, o dată dimineaţa şi o dată seara.
Combinaţia trebuie utilizată doar la pacienţii a căror afecţiune este controlată cu doze stabile ale componentelor administrate concomitent, cu metoprolol administrat în doză optimă.
Se recomandă ca decizia de a modifica tratamentul să se bazeze pe datele disponibile provenind din măsurători în serie ale frecvenţei cardiace, ECG şi monitorizarea ambulatorie timp de 24 ore, iar modificarea să se realizeze utilizând componentele metoprolol şi ivabradină administrate separat, asigurând pacientului o doză optimă de metoprolol şi ivabradină. Dacă, în timpul tratamentului, frecvenţa cardiacă scade sub 50 bătăi/minut (bpm) în repaus sau pacientul prezintă simptome asociate bradicardiei, cum sunt: ameţeli, fatigabilitate sau hipotensiune arterială, scăderea dozei trebuie realizată cu componentele metoprolol şi ivabradină administrate separat, asigurând pacientului o doză optimă de metoprolol. După reducerea dozei, trebuie monitorizată frecvenţa cardiacă. Tratamentul trebuie întrerupt în cazul în care persistă scăderea frecvenţei cardiace sub 50 bpm sau simptomele de bradicardie, cu toate că doza a fost redusă.
Pacienţi cu insuficienţă renală: La pacienţii cu insuficienţă renală şi clearance-ul creatininei mai mare de 15 ml /min nu este necesară ajustarea dozei. Trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu clearance-ul creatininei mai mic de 15 ml/min.
Pacienţi cu insuficienţă hepatică: poate fi administrat la pacienţi cu insuficienţă hepatică uşoară. Se recomandă precauţie atunci când se administrează la pacienţi cu insuficienţă hepatică moderată. Este contraindicat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.
Vârstnici: poate fi administrat cu precauţie la pacienţii vârstnici
Copii şi adolescenţi: Siguranţa şi eficacitatea la copii şi adolescenţi nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.
5. Monitorizarea tratamentului
Absenţa beneficiului în ceea ce priveşte rezultatele clinice la pacienţii cu angină pectorală cronică stabilă; terapia este indicată numai pentru tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile deoarece ivabradina nu are beneficii în ceea ce priveşte evenimentele cardiovasculare (de exemplu, infarct miocardic sau deces de cauză cardiovasculară).
Măsurarea frecvenţei cardiace: Dat fiind faptul că frecvenţa cardiacă poate fluctua considerabil în timp, atunci când se determină frecvenţa cardiacă în repaus, înaintea iniţierii tratamentului cu ivabradină şi pentru pacienţii

trataţi cu ivabradină la care este necesară modificarea dozei, trebuie luate în considerare măsurarea în serie a frecvenţei cardiace, ECG sau monitorizarea ambulatorie timp de 24 ore. Aceasta se aplică şi pacienţilor cu frecvenţă cardiacă mică, în special atunci când frecvenţa cardiacă scade sub 50 bpm, sau după reducerea dozei.
Aritmii cardiace: Ivabradina nu este eficace în tratamentul sau prevenţia aritmiilor cardiace şi, foarte probabil, îşi pierde eficacitatea atunci când se produce un episod de tahiaritmie (de exemplu: tahicardie ventriculară sau supraventriculară). Prin urmare, ivabradina nu se recomandă la pacienţii cu fibrilaţie atrială sau alte aritmii cardiace care interferă cu funcţia nodului sinusal. La pacienţii trataţi cu ivabradină, riscul de apariţie a fibrilaţiei atriale este crescut. Fibrilaţia atrială a fost mai frecventă la pacienţii care utilizează concomitent amiodaronă sau antiaritmice potente de clasa I. Se recomandă monitorizarea clinică regulată a pacienţilor trataţi cu ivabradină, pentru apariţia fibrilaţiei atriale (susţinută sau paroxistică), inclusiv monitorizarea ECG, dacă este indicată clinic (de exemplu: în cazul agravării anginei pectorale, palpitaţiilor, pulsului neregulat). Pacienţii trebuie informaţi asupra semnelor şi simptomelor de fibrilaţie atrială şi trebuie sfătuiţi să se adreseze medicului dacă acestea apar. Dacă fibrilaţia atrială apare în timpul tratamentului, raportul dintre beneficiile şi riscurile continuării tratamentului cu ivabradină trebuie atent reevaluat. Pacienţii cu insuficienţă cardiacă cu defecte de conducere intraventriculară (bloc de ramură stângă, bloc de ramură dreaptă) şi desincronizare ventriculară trebuie atent monitorizaţi.
Tratamentul cu ivabradină nu trebuie iniţiat la pacienţii cu o frecvenţă cardiacă de repaus mai mică de 70 bpm. Dacă, în timpul tratamentului, frecvenţa cardiacă de repaus scade şi se menţine la valori sub 50 bpm sau dacă pacientul prezintă simptome de bradicardie, cum sunt: ameţeli, fatigabilitate sau hipotensiune arterială, doza trebuie redusă treptat sau, în cazul în care scăderea frecvenţei cardiace sub 50 bpm sau simptomele de bradicardie persistă, tratamentul trebuie oprit.
Asocierea cu blocante ale canalelor de calciu: Asocierea cu blocante ale canalelor de calciu care reduc frecvenţa cardiacă, de exemplu: verapamil sau diltiazem, este contraindicată. Nu există date de siguranţă privind asocierea ivabradinei cu nitraţi şi blocante ale canalelor de calciu dihidropiridinice, cum este amlodipina. Eficacitatea suplimentară a ivabradinei în asociere cu blocante ale canalelor de calciu dihidropiridinice nu a fost încă stabilită.
Insuficienţa cardiacă trebuie să fie stabilă înainte de a lua în considerare tratamentul cu ivabradină; trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă cardiacă clasa IV NYHA, din cauza datelor limitate pentru această grupă de pacienţi.
Nu este recomandată administrarea imediat după un accident vascular cerebral, deoarece nu există date disponibile pentru astfel de situaţii.
Până în prezent, nu există dovezi ale unui efect toxic al ivabradinei asupra retinei, dar efectele pe termen lung ale unui tratament de peste un an cu ivabradină asupra funcţiei retiniene nu sunt cunoscute încă.
Tratamentul trebuie oprit dacă apare o deteriorare bruscă a funcţiei vizuale. Precauţii speciale trebuie luate în cazul pacienţilor cu retinită pigmentară.
Precauţii generale legate de tratamentul cu betablocante
6. Prescriptori
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea cardiologie, medicină internă. Continuarea tratamentului se face de către medicul cardiolog, medicină internă sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 75 cod (C09DX04): DCI SACUBITRILUM/VALSARTANUM

I. Indicaţii

Tratamentul pacienţilor adulţi cu insuficienţă cardiacă simptomatică cronică cu fracţie de ejecţie redusă.

II. Criterii de includere

a) În caz de iniţiere a terapiei în ambulator (îndeplinirea criteriilor de mai jos cumulativ):

(1) pacienţi simptomatici, cu simptome de insuficienţă cardiacă, cu fracţie de ejecţie redusă, clasele NYhA II, III sau IV:

(1.1) în ciuda tratamentului optim cu inhibitori ai enzimei de conversie (IECA) sau blocanţi de receptor ai angiotensinei (BRA)

sau

(1.2) cărora nu li se administrează în prezent IECA sau BRA

(2) Fracţie de ejecţie < 40% (documentată prin ecocardiografie sau RMN cardiac);

b) În caz de iniţiere a terapiei la pacienţii spitalizaţi:

Pacienţi spitalizaţi pentru insuficienţă cardiacă acută sau insuficienţă cardiacă cronică agravată, stabilizaţi hemodinamic, cu îndeplinirea criteriului: fracţie de ejecţie < 40%.

c) Pentru continuarea terapiei la pacienţi aflaţi pe tratament cronic cu Sacubitrilum/Valsartanum, iniţiaţi în afara sistemului de asigurări sociale de sănătate:

Document medical care să ateste că pacientul este de cel puţin 1 lună pe tratament cu Sacubitrilum /Valsartanum, la iniţiere fiind respectate criteriile prevăzute la pct a) sau b), după caz.

III. Criterii de excludere/întrerupere sau oprire a tratamentului
– Tratamentul cu Sacubitrilum/Valsartanum nu trebuie iniţiat la pacienţii cu valori plasmatice ale potasiului de >5,4 mmol/l sau cu valori ale TA sistolice sub 100 mm Hg.
– Tratamentul cu Sacubitrilum/Valsartanum nu trebuie administrat concomitent cu un IECA sau un BRA. Din cauza riscului posibil de apariţie a angioedemului la administrarea concomitentă cu un IECA, tratamentul cu Sacubitrilum/Valsartanum nu trebuie iniţiat timp de cel puţin 36 ore de la întreruperea administrării tratamentului cu IECA.
– Dacă pacienţii prezintă probleme de tolerabilitate (tensiune arterială sistolică ≤ 95 mmHg, hipotensiune arterială simptomatică, hiperpotasemie, disfuncţie renală), se recomandă reducerea dozei dacă nu s-a început cu doza minimă, ajustarea dozelor din medicamentele administrate concomitent, reducerea temporară a dozei sau întreruperea definitivă a administrării.
– Tratamentul cu Sacubitrilum/Valsartanum nu trebuie iniţiat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, ciroză biliară şi colestază (Child-Pugh clasa C), la pacienţii cu angiedem ereditar sau idiopatic
– Tratamentul cu Sacubitrilum/Valsartanum nu se iniţiază la pacientele însărcinate (nu este recomandată administrarea în primul trimestru de sarcină şi este contraindicată în trimestrele al doilea şi al treilea de sarcină)
IV. Administrare
Iniţiere: Doza iniţială recomandată este de 49/51 mg b.i.d. (un comprimat de 49/51 mg de două ori pe zi). Poate fi avută în vedere o doză iniţială de 24/26 mg de două ori pe zi în funcţie de decizia medicului prescriptor, sau în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului (RCP). Sacubitrilum/Valsartanum se poate iniţia în următoarele condiţii, îndeplinite cumulativ:
– pacienţi cu tensiune arterială sistolică ≥ 100 mmHg;
– pacienţi cărora nu li se administrează concomitent un IECA sau BRA.
Continuare: Doza iniţială se dublează la 2-4 săptămâni până la atingerea dozei ţintă de menţinere de 97/103 mg b.i.d. (un comprimat de 97/103 mg de două ori pe zi).
Durata tratamentului: tratament cronic. Prescrierea de către medicii specialişti sau medicii de familie se poate face pentru maxim 28 de zile; în cazul în care monitorizarea tratamentului indică necesitatea măririi/reducerii temporare a dozei, se poate revizui prescrierea pe perioade de timp fracţionate, în funcţie de evoluţia clinică a pacientului. Pentru menţinerea beneficiilor clinice, tratamentul cu Sacubitrilum/Valsartanum trebuie continuat pentru pacienţii a căror fracţie de ejecţie se ameliorează în urma tratamentului (inclusiv dacă fracţia de ejecţie este peste 40%, sub tratament).
Administrarea la pacienţii cu insuficienţă renală:
– la pacienţii cu insuficienţă renală moderată (rată de filtrare glomerulară estimată [eGFR] 60-90 ml/min/1,73 mp) nu este necesară ajustarea dozei;
– la pacienţii cu insuficienţă renală moderată (eGFR 30-60 ml/min/1,73 mp) trebuie avută în vedere o doză iniţială de 24 mg/26 mg x 2/zi;
– la pacienţii cu insuficienţă renală severă (eGFR <30 ml/min/1,73 mp) se recomandă precauţii şi o doză iniţială de 24 mg/26 mg x 2/zi, conform RCP.
V. Monitorizarea tratamentului
La iniţierea tratamentului sau în timpul creşterii dozei trebuie monitorizată regulat tensiunea arterială. Dacă apare hipotensiune arterială simptomatică sau tensiunea scade sub 95 mmHg, se recomandă scăderea temporară a dozei sau întreruperea administrării de Sacubitrilum/Valsartanum.
Pe parcursul tratamentului este recomandată monitorizarea tensiunii arteriale şi a valorilor serice ale potasiului şi creatininei.
Monitorizarea valorilor potasiului plasmatic este recomandată mai ales la pacienţii care prezintă factori de risc pentru aceasta, cum sunt insuficienţă renală, diabet zaharat sau hipoaldosteronism, cei care au un regim alimentar cu conţinut ridicat de potasiu sau cărora li se administrează antagonişti de mineralocorticoizi. Dacă pacienţii prezintă hiperpotasemie semnificativă din punct de vedere clinic, sau valorile plasmatice ale potasiului sunt >5,4 mmol/l se recomandă ajustarea medicaţiei administrate concomitent, scăderea temporară a dozelor sau întreruperea administrării.
VI. Prescriptori: medici specialişti cardiologi; medici specialişti de medicină internă; tratamentul poate fi continuat şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata prevăzută în scrisoarea medicală.
La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 75 cod (C09DX04): DCI SACUBITRILUM /VALSARTANUM a fost modificat de Punctul 4 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 76 cod (C10AX14): DCI ALIROCUMABUM
I. Indicaţii şi criterii de includere
Adulţi (vârsta ≥ 18 ani) cu hipercolesterolemie primară (familială heterozigotă şi non-familială) şi dislipidemie mixtă primară

Alirocumab este indicat la adulţi cu hipercolesterolemie primară (familială heterozigotă şi non- familială) sau cu dislipidemie mixtă, ca adjuvant la dietă:
– în asociere cu o statină sau cu o statină împreună cu alte terapii hipolipidemiante la pacienţi la care nu a fost posibilă obţinerea valorilor ţintă ale LDL-colesterolului cu o statină administrată în doză maximă tolerată, sau
– în monoterapie sau în asociere cu alte terapii hipolipidemiante la pacienţi cu intoleranţă la statine sau la care este contraindicată administrarea de statine.
Diagnosticul de hipercolesterolemie şi dislipidemie mixtă primară se confirmă după excluderea cauzelor secundare pe baza tabloului clinic şi explorărilor paraclinice, după caz: diabet zaharat cu deficit sever de insulină (profilul lipidic va fi reevaluat după optimizarea controlului glicemic), consum de alcool, sindrom nefrotic, boală cronică de rinichi în stadii avansate, hipotiroidism, ciroză biliară primitivă sau alte boli hepatice colestatice, utilizarea de medicamente cu potenţial de inducere a unor dislipidemii secundare care se vor opri pentru excluderea lor drept cauză doar în măsura în care este posibil şi bilanţul lipidic va fi reevaluat.
II. Doze şi mod de administrare
Doza iniţială uzuală de alirocumab este de 75 mg, administrată subcutanat o dată la interval de 2 săptămâni. La pacienţii care necesită scăderi mai ample ale valorii LDL-colesterolului (> 60%), tratamentul poate fi iniţiat cu o doză de 150 mg administrată subcutanat o dată la interval de 2 săptămâni, sau 300 mg o dată la interval 4 săptămâni (lunar).
Doza de alirocumab va fi stabilită individual de medicul cardiolog, internist sau diabetolog, în funcţie de caracteristicile pacientului, cum sunt valoarea LDL-colesterolului la momentul iniţierii tratamentului cu alirocumab, obiectivul de LDL-colesterol decis în funcţie de riscul cardiovascular specific al pacientului şi răspunsul acestuia la tratament.
Valorile lipidelor pot fi evaluate după 4 până la 8 săptămâni de la iniţierea sau ajustarea tratamentului, iar dozele pot fi ajustate corespunzător (crescute sau scăzute). Dacă este necesară scăderea suplimentară a valorilor LDL-colesterolului la pacienţi trataţi cu doze de 75 mg administrate o dată la interval de 2 săptămâni sau 300 mg o dată la interval de 4 săptămâni (lunar), doza poate fi ajustată până la doza maximă de 150 mg administrată o dată la interval de 2 săptămâni.
Ţintele recomandate pentru LDL-colesterol sunt:

Clase de risc		Ţinta de LDL-colesterol
RCV foarte crescut	Indivizi cu cel puţin una din următoarele: • BCV atcrosclerotică documentată clinic sau imagistic inechivoc. BCV aterosclerotieă documentată clinic include SCA (IMA sau angină instabilă), angina stabilă, proceduri de revascularizare coronariană, AVC şi AIT şi BAP. BCV documentată imagistic include plăci semnificative (> 50% stenoză) la coronarografie sau CT cardiac sau ultrasonografia arterelor carotide. • DZ cu afectare de organ ţintă sau ≥ 3 FR majori sau DZ tip 1 şi durata > 20 de ani • BRC severă (RFGe < 30 mL/min/1,73 mp) • Hipercolesterolemie familială cu BCV sau alt FR major • SCORE ≥ 10%.	< 55 mg/dl si reducerea cu ≥ 50% din valoarea pre-tratament
RCV crescut	Indivizi cu: • Nivel marcat crescut al unui factor de risc, în mod particular valorile colesterolului >310 mg/dL sau LDL colesterol > 190 mg/dL sau TA ≥ 180/110 mmHg	< 70 mg/dl si reducerea cu ≥ 50% din valoarea pre-tratament
	• Hipercolesterolemie familială fără alt FR major • Pacienţi cu DZ cu durata ≥ 10 ani, fără afectare de organ-ţintă şi cu FR adiţionali • BRC moderată (RFGe = 30- 59 mL/min/1,73 mp) • SCORE ≥ 5% şi < 10%	
RCV moderat	• Pacienţi cu DZ tineri (< 35 ani în DZ tip 1, < 50 ani în DZ tip 2), cu durata < 10 ani şi fără FR adiţionali • SCORE≥ 1% şi < 5%	< 100 mg/dl
RCV scăzut	• SCORE < 1%	<115 mg/dl

Durata tratamentului este pe termen nedefinit (pe toată durata vieţii), cu excepţia situaţiilor în care apare intoleranţă, contraindicaţii.
Alirocumab se administrează sub formă de injecţie subcutanată la nivelul coapsei, abdomenului sau regiunii superioare a braţului.
Pentru a administra doza de 300 mg, se efectuează consecutiv două injecţii a câte 150 mg, în două locuri diferite de administrare.
Se recomandă alternarea locurilor de administrare a injecţiei la fiecare administrare. Alirocumab nu trebuie administrat injectabil în zone cu boli sau leziuni cutanate active, cum sunt arsuri solare, erupţii cutanate, inflamaţii sau infecţii cutanate. Nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente injectabile în acelaşi loc de administrare a injecţiei.
Înainte de utilizare, Alirocumab trebuie lăsat să se încălzească de la sine până la temperatura camerei.
III. Monitorizarea tratamentului

Până la stabilirea dozei optime (cea cu care se atinge ţinta de LDL-colesterol), monitorizarea profilului lipidic (colesterol total, HDL-colesterol, trigliceride, LDL-colesterol calculat sau determinat direct) se va face la 4 - 8 săptămâni.
După stabilirea dozei optime de alirocumab, monitorizarea valorilor LDL colesterol-ului se va face iniţial la 6 luni de la ultima ajustare, apoi anual. Se va reajusta (scădea) doza de alirocumab dacă valorile LDL colesterol scad sub 25 mg/dl.
Nu se recomandă monitorizarea de rutină a altor parametri biologici.
IV. Contraindicaţii
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
V. Precauţii de administrare
Dacă apar semne sau simptome de reacţii alergice grave, trebuie întrerupt tratamentul cu alirocumab şi iniţiat un tratament simptomatic adecvat.
Alirocumab trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii cu insuficienţă renală severă (rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min/1,73 mp).
Alirocumab trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.
VI. Întreruperea tratamentului
Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist care a iniţiat şi monitorizat tratamentul.
VII. Prescriptori
Iniţierea, monitorizarea şi continuarea tratamentului se va face de către medicul diabetolog cardiolog sau internist precum şi cu posibilitatea continuării de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.
La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 76 a fost modificat de Punctul 7. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 77, cod (C10BA05): DCI COMBINAŢII (EZETIMIBUM + ATORVASTATINUM)

I. Indicaţie - Tratament adjuvant la regimul alimentar ca tratament de substituţie pentru tratamentul adulţilor cu hipercolesterolemie primară (heterozigotă sau homozigotă, familială şi nonfamilială) sau hiperlipidemie mixtă deja controlată sub tratament cu atorvastatină şi ezetimib administrate concomitent în aceleaşi doze.
II. Criterii de includere: tratamentul hipercolesterolemiei (exceptând hipercolesterolemia heterozigotă familială) la adulţii:
– controlaţi în mod adecvat cu substanţele individuale administrate concomitent, la aceleaşi concentraţii ca şi în combinaţia în doză fixă, dar administrate separat.
III. Criterii de excludere:
Contraindicaţii:
– Pacienţii cu hipersensibilitate la substanţele active (atorvastatină, ezetimib) sau la oricare dintre excipienţi;
– Pacienţii cu afecţiuni hepatice active, incluzând pe cei cu creşteri inexplicabile, persistente ale valorilor plasmatice ale transaminazelor şi în cazul oricărei creşteri a valorilor plasmatice ale transaminazelor de peste 3 ori limita superioară a normalului (LSN);
– În timpul sarcinii şi alăptării, precum şi la femei aflate la vârsta fertilă, care nu utilizează măsuri adecvate de contracepţie;
– Pacienţii cu miopatie;
– Pacienţii trataţi concomitent cu glecaprevir/pibrentasvir pentru hepatita C, sau sub tratament temporar cu acid fusidic pentru infecţii bacteriene.
IV. Tratament
– Pacientul trebuie să urmeze un regim alimentar hipolipemiant adecvat, iar acesta trebuie continuat pe durata tratamentului;
– Tratamentul cu combinaţia în doză fixă trebuie iniţiat numai după stabilirea dozelor adecvate de atorvastatină şi ezetimib. Tratamentul trebuie stabilit individual în concordanţă cu nivelul ţintă de lipide, cu scopul recomandat al tratamentului şi cu răspunsul clinic al pacientului. In stabilirea dozei trebuie să se ţină cont de riscul potenţial al reacţiilor adverse. Dacă este necesară ajustarea dozei aceasta trebuie să se facă după 4 săptămâni de tratament. Ajustarea dozelor, dacă este necesară, trebuie efectuate numai cu medicamentele individuale şi după stabilirea dozelor adecvate este posibilă din nou schimbarea la combinaţia cu doză fixă în concentraţia corespunzătoare.
– Doza zilnică recomandată este de 1 comprimat cu sau fără alimente, de preferat în acelaşi moment al zilei;
– Trebuie administrat fie cu cel puţin 2 ore înainte, fie cu mai mult de 4 ore după utilizarea unui chelator de acizi biliari;

– Doza maximă recomandată este de 10 mg/80 mg pe zi.

V. Monitorizarea tratamentului

Pacienţii trebuie monitorizaţi în scopul evaluării răspunsului şi a eventualelor efecte adverse care pot apărea.

VI. Prescriptori

Medicii din specialitatea cardiologie, medicină internă, diabet zaharat, medicina de familie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 78, cod (C10BA06): DCI COMBINAŢII (ROSUVASTATINUM + EZETIMIBUM)

I. Definiţie - Dislipidemie

II. Criterii de includere: tratamentul hipercolesterolemiei (exceptând hipercolesterolemia heterozigotă familială) la adulţii:

● care nu sunt controlaţi în mod adecvat cu rosuvastatină în monoterapie; sau

● ca terapie de substituţie la pacienţii controlaţi în mod adecvat cu substanţele individuale administrate concomitent, la aceleaşi concentraţii ca şi în combinaţia în doză fixă, dar administrate separat.

III. Criterii de excludere:

Contraindicaţii:

– la pacienţii cu hipersensibilitate la substanţele active (rosuvastatină, ezetimib) sau la oricare dintre excipienţi;

– la pacienţii cu afecţiuni hepatice active, incluzând pe cei cu creşteri inexplicabile, persistente ale valorilor plasmatice ale transaminazelor şi în cazul oricărei creşteri a valorilor plasmatice ale transaminazelor de peste 3 ori limita superioară a normalului (LSN);

– în timpul sarcinii şi alăptării, precum şi la femei aflate la vârsta fertilă, care nu utilizează măsuri adecvate de contracepţie;

– la pacienţii cu insuficienţă renală severă (clearance al creatininei < 30 ml/min);

– la pacienţii cu miopatie;

– la pacienţii trataţi concomitent cu ciclosporină.

IV. Tratament

– Pacientul trebuie să urmeze un regim alimentar hipolipemiant adecvat, iar acesta trebuie continuat pe durata tratamentului;

– Tratamentul cu combinaţia în doză fixă trebuie iniţiat numai după stabilirea dozelor adecvate de rosuvastatină sau amândouă monocomponentele. Tratamentul trebuie stabilit individual în concordanţă cu nivelul ţintă de lipide, cu scopul recomandat al tratamentului şi cu răspunsul clinic al pacientului. În stabilirea dozei trebuie să se ţină cont de riscul potenţial al reacţiilor adverse. Dacă este necesară ajustarea dozei aceasta trebuie să se facă după 4 săptămâni de tratament. Doza zilnică recomandată este de 1 capsulă, cu sau fără alimente;

– Trebuie administrat fie cu cel puţin 2 ore înainte, fie cu mai mult de 4 ore după utilizarea unui chelator de acizi biliari;

– Copii şi adolescenţi: Siguranţa şi eficacitatea la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite;

– Utilizarea la pacienţii vârstnici: La pacienţii cu vârsta peste 70 ani, se recomandă administrarea unei doze iniţiale de 5 mg. Combinaţia în doză fixă nu este indicată ca tratament de primă intenţie. Tratamentul cu combinaţia în doză fixă trebuie iniţiat numai după stabilirea dozelor adecvate de rosuvastatină sau a celor două monocomponente.

– Administrarea la pacienţii cu insuficienţă renală: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. La pacienţii cu insuficienţă renală moderată (clearance creatinină < 60 ml/min), doza iniţială recomandată este de rosuvastatină 5 mg. Combinaţia în doză fixă nu este indicată ca tratament de primă intenţie. Tratamentul cu combinaţia în doză fixă trebuie iniţiat numai după stabilirea dozelor adecvate de rosuvastatină sau a celor două monocomponente. La pacienţii cu insuficienţă renală severă este contraindicată administrarea rosuvastatinei, în orice doză.

– Administrarea la pacienţii cu insuficienţă hepatică: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (scor Child-Pugh 5 - 6). Tratamentul nu este recomandat la pacienţii cu disfuncţie hepatică moderată (scor Child Pugh 7 - 9) sau severă (scor Child-Pugh > 9). Este contraindicat la pacienţii cu afecţiuni hepatice active.

– Rasă: La subiecţii asiatici, au fost observate expuneri sistemice crescute. La pacienţii de origine asiatică, este recomandată administrarea unei doze iniţiale de rosuvastatină 5 mg. Combinaţia în doză fixă nu este indicată ca tratament de primă intenţie. Tratamentul cu combinaţia în doză fixă trebuie iniţiat numai după stabilirea dozelor adecvate de rosuvastatină sau a celor două monocomponente.

– Polimorfisme genetice: Este cunoscut faptul că polimorfismele genetice specifice pot conduce la o creştere a expunerii la rosuvastatină. Pentru pacienţii cunoscuţi ca având astfel de tipuri specifice de polimorfisme, se recomandă o doză minimă zilnică.

– Administrarea la pacienţii cu factori predispozanţi pentru miopatie: La pacienţii cu factori predispozanţi pentru miopatie, doza iniţială recomandată este de rosuvastatină 5 mg. Combinaţia în doză fixă nu este indicată ca tratament de primă intenţie. Tratamentul cu combinaţia în doză fixă trebuie iniţiat numai după stabilirea dozelor adecvate de rosuvastatină sau a celor două monocomponente.
– Tratament concomitent: Rosuvastatina este un substrat al mai multor proteine transportoare (de exemplu, OATP1B1 şi BCRP). Riscul de miopatie (inclusiv rabdomioliză) este crescut în cazul în care este administrat concomitent cu anumite medicamente care pot creşte concentraţia plasmatică a rosuvastatinei din cauza interacţiunilor cu aceste proteine transportoare (de exemplu, ciclosporina şi anumiţi inhibitori de protează ce includ combinaţii de ritonavir cu atazanavir, lopinavir, şi/sau tipranavir).
V. Monitorizarea tratamentului
Pacienţii trebuie monitorizaţi în scopul evaluării răspunsului şi a eventualelor efecte adverse care pot apărea.
VI. Prescriptori
Medicii din specialitatea cardiologie, medicină internă, diabet zaharat, medicină de familie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 79, cod (C10BX13): COMBINAŢII (ROSUVASTATINUM + PERINDOPRILUM + INDAPAMIDUM)
I. Indicaţii
Tratamentul hipertensiunii arteriale esenţiale şi care prezintă şi una din următoarele afecţiuni concomitente: hipercolesterolemie primară (tip IIa incluzând hipercolesterolemia familială heterozigotă), dislipidemie mixtă (tip IIb) sau hipercolesterolemie familială homozigotă
II. Criterii de includere
Pacienţi cu vârstă de peste 18 ani care prezintă concomitent următoarele afecţiuni:
1) Hipertensiune arterial esenţială şi
2) Una din următoarele tulburări ale metabolismului lipidic:
– Hipercolesterolemie primară (tip IIa incluzând hipercolesterolemia familială heterozigotă),
– Dislipidemie mixtă (tip IIb) sau
– Hipercolesterolemie familială homozigotă
şi la care la care tensiunea arteriala esenţială este controlată adecvat cu rosuvastatină, perindopril şi indapamidă administrate individual şi concomitent, la aceleaşi doze ca şi în combinaţia în doză fixă
III. Contraindicaţii
– Pacienţii cu hipersensibilitate la substanţele active (rosuvastatină, perindopril, indapamid) sau la oricare din excipienţi
– Pacienţii cu insuficienţă renală severă, cu clearance al creatininei sub 30 ml/min
– Pacienţii cu insuficienţă hepatica severă sau cu afecţiuni hepatice active, incluzând pe cei cu creşteri inexplicabile, persistente ale valorilor plasmatice ale transaminazelor şi în cazul oricărei creşteri a valorilor plasmatice ale transaminazelor de peste 3 ori limita superioară a normalului (LSN);
– În timpul sarcinii şi alăptării, precum şi la femei aflate la vârsta fertilă, care nu utilizează măsuri adecvate de contracepţie;
– Pacienţii cu miopatie;
– Pacienţi cu insuficienţă cardiacă decompensată netratată.
IV. Precauţii şi situaţii speciale
– La pacienţi cu clearance al creatininei sub 60 ml/min se recomandă o titrare individuală a dozei cu monocomponentele din combinaţie. La pacienţii cu clearance al creatininei peste 60 ml/min nu este necesară modificarea dozei, dar se recomandă monitorizarea frecventă a creatininei serice şi a potasemiei în timpul tratamentului
– La pacienţii cu insuficienţă hepatica moderată nu este necesară ajustarea dozei.
– La pacienţii cu scoruri Child-Pugh 8 şi 9 se recomandă monitorizarea funcţiei hepatice şi renale în timpul tratamentului
– La pacienţii cu polimorfism genetic cunoscut, se recomandă administrarea unor doze mai mici de rosuvastatină (a comprimatelor cu doza mai mica de rosuvastatină), deoarece prezenţa unor anumite tipuri de polimorfism poate determina creşterea concentraţiilor plasmatice ale rosuvastatinei.
– Administrarea concomitentă cu alte medicamente: Riscul de miopatie (incluzând rabdomioliză) este crescut în cazul administrării concomitente a rosuvastatinei cu anumite medicamente ce pot creşte concentraţiile plasmatice ale rosuvastatinei, din cauza interacţiunilor cu aceste proteine transportoare (de exemplu, ciclosporina şi anumiţi inhibitori ai proteazelor, inclusiv combinaţii de ritonavir cu atazanavir, lopinavir şi/sau tipranavir. Atunci când este posibil, se recomandă luarea în considerare a unui tratament alternativ şi, dacă este

necesar, tratamentul cu rosuvastatină poate fi întrerupt. În situaţiile în care administrarea concomitentă a acestor medicamente şi rosuvastatină nu poate fi evitată, trebuie evaluat raportul beneficiu/risc al tratamentului concomitent şi ajustarea cu atenţie a dozelor de rosuvastatină.

V. Administrare

Doza recomandată este de un comprimat pe zi, recomandat dimineaţa înainte de micul dejun înainte de a trece la combinatia in doza fixa, starea clinică a pacienţilor trebuie să fie controlată cu aceleaşi doze de substanţe active, administrate individual şi concomitent. Doza aleasa trebuie să fie aceeaşi cu a componentelor individuale ale combinaţiei administrate în momentul schimbării medicaţiei.

În cazul în care este necesară modificarea dozei oricărei substanţe active a combinaţiei, indiferent de motiv (de exemplu, o afecţiune nou diagnosticată, modificarea stării clinice a pacientului sau apariţia unei interacţiuni medicamentoase), este necesară trecerea din nou la tratamentul cu componente individuale, pentru determinarea dozelor eficace.

VI. Monitorizare

Pacienţii trebuie monitorizaţi în scopul evaluării răspunsului şi a eventualelor efecte adverse care pot apărea.

VII. Prescriptori

Medicii din specialitatea cardiologie, medicină internă, diabet zaharat, medicină de familie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 80, cod (CI01I): DCI BOSENTANUM

Introducere:

Sclerodermia (SSc) este o afecţiune reumatică rară asociată cu morbiditate şi mortalitate crescută. Ulceraţiile digitale sunt o complicaţie frecventă a bolii afectând 35 - 60% dintre pacienţi. 32% dintre pacienţii cu SSc au ulceraţii recurente sau persistente, 30% au ulceraţii severe (cu evoluţie spre gangrenă sau necesită simpatectomie). Frecvent ulceraţiile se suprainfectează putând determina osteomielită, gangrenă, amputaţie sau chiar septicemie. Endotelina-1 este una dintre elementele cheie ale disfuncţiei endoteliale la pacienţii cu sclerodermie, fiind una dintre cele mai potente substanţe vasoconstrictoare cunoscute şi care poate favoriza, de asemenea, fibroza, proliferarea celulară, hipertrofia şi remodelarea vasculară şi este un factor proinflamator.

Bosentanul este un antagonist dual al receptorilor endotelinei cu afinitate atât pentru receptorii A (ETA), cât şi pentru receptorii B (ETB) ai endotelinei.

Studiile la pacienţii trataţi cu bosentan (studiul RAPIDS-1 şi studiul RAPIDS-2) au demonstrate reducerea numărului de ulceraţii digitale noi, mai puţine ulcere digitale multiple. Efectul Bosentanului de reducere a numărului de ulcere digitale noi a fost mai pronunţat la pacienţii cu ulcere digitale multiple. Studiile clinice nu au dovedit efecte benefice ale Bosentan-ului în ceea ce priveşte vindecarea ulcerelor digitale existente (reducerea timpului până la vindecare).

I. Criterii de includere

1. Pacient adult (> 18 ani) cu diagnostic de sclerodermie sistemică (SSc) conform criteriilor ACR/EULAR 2013.

Criterii de diagnostic SSc:

Scleroza tegumentelor proximal de articulaţiile metacarpo-falangiene sau îndeplinirea a 9 puncte din următoarele:

CRITERIU	SUBCRITERIU	SCOR
Afectare cutanată	Edem al degetelor	2
	Sclerodactilie	4
Leziuni digitale prezente	Ulcerații digitale	2
	Cicatrici stelate	3
Telangiectazii	Prezente	2
Anomalii ale capilarelor patului unghial	La examenul capilaroscopic prezența megazapilarelor sau scăderea certă a densității anselor capilare, eventual cu dezorganizarea arhitecturii rețelei capilare	2
Afectare pulmonară	Hipertensiune arterială pulmonară documentată cel puțin ecografic: PAPs > 45 mm Hg/pneumopatie interstițială difuză documentată prin tomografie pulmonară sau prin scăderea capacității vitale < 60% din valoarea prezisă	2
Fenomen Raynaud	prezent	3
Anticorpi specifici	Ac anti-centromer Ac anti-topoizomerază I (Scl-70) Ac anti-ARN-polimerază III	3
Scor Total		Scor ≥ 9 = ScS

2. Prezenţa unui Ac antinuclear specific şi capilaroscopia cu pattern specific sunt obligatorii pentru iniţiere tratament.

3. Prezenţa ulceraţiilor actuale sau cel puţin a unui ulcer digital recurent, de dată recentă (în ultimele 3 luni) de cauză ischemică în condiţiile unei bune complianţe la terapia standard.

Ulceraţiile ischemice sunt definite ca arie de denudare cutanată de minim 1 mm, cu pierderea cel puţin a stratului epidermic.
Cicatricile datorate ulceraţiilor, istoricul de gangrene/amputaţie, ulceraţiile datorate extruziei de la nivelul calcificărilor subcutanate nu reprezintă indicaţii.
Se recomandă utilizarea următoarelor definiţii:
Ulcer digital - arie dureroasă de dezepitelizare care poate fi denudată sau acoperită de crustă/material necrotic. Denudarea echivalează cu ulceraţii active. Se exclud următoarele: paraonihia, ulceraţii prin extruzionare material calcificat, ulceraţiile de la nivelul suprafeţelor de acoperire ale articulaţiilor metacarpofalangiene sau a coatelor.

4. Eşecul terapiei de primă linie recomandată în tratamentul şi prevenţia ulceraţiilor digitale reprezentată de blocantele de calciu (de elecţie Nifedipina) la doze maximale indicate sau tolerate de pacient.

II. Contraindicaţii

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;
● Insuficienţă hepatică moderată până la severă, adică clasa B sau C Child-Pugh;
● Concentraţii plasmatice iniţiale ale aminotransferazelor hepatice (AST şi/sau ALT) de 3 ori mai mari decât limita superioară a valorilor normalului;
● Utilizarea concomitentă a ciclosporinei;
● Sarcină;
● Administrarea la femei aflate la vârstă fertilă care nu utilizează metode contraceptive sigure.

III. Schema terapeutică

Tratamentul cu Bosentan trebuie iniţiat la o doză de 62,5 mg de două ori pe zi timp de 4 săptămâni, apoi crescut la o doză de întreţinere de 125 mg de două ori pe zi. Aceleaşi recomandări se aplică la reînceperea tratamentului cu Bosentan după întreruperea acestuia.
Experienţa provenind din studiile clinice controlate referitor la această indicaţie este limitată la 6 luni.

IV. Monitorizarea eficacităţii

Endpoint primar:
● reducerea numărului de ulceraţii digitale noi (cu 50%) după 24 săptămâni de tratament;
● tratamentul cu Bosentan nu scurtează timpul de vindecare al ulceraţiilor dar un criteriu al eficacităţii constă în menţinerea unei ulceraţii vindecate timp de 12 săptămâni.
Endpoint-uri secundare sunt reprezentate de ameliorarea calităţii vieţii:
● ameliorarea scalelor VAS pentru sindrom Raynaud şi ulceraţii cu > 50%;
● ameliorarea scorului indicelui de dizabilitate HAQ-Di din cadrul sHAQ (scleroderma health assesment questionnaire) cu 50% (prin ameliorarea componentelor ce implică utilizarea mâinilor: îmbrăcare, îngrijire, apucare etc.).

V. Monitorizarea efectelor adverse

Valorile concentraţiilor plasmatice ale aminotransferazelor hepatice trebuie determinate înaintea începerii tratamentului şi ulterior, la intervale lunare. În plus, aceste concentraţii plasmatice ale aminotransferazelor hepatice trebuie determinate la 2 săptămâni după orice creştere a dozei.
Hemograma - se recomandă determinarea concentraţiilor de hemoglobină înaintea începerii tratamentului, lunar în primele 4 luni de tratament şi apoi la intervale de 4 luni.

SCALE DE EVALUARE A EFICACITĂŢII

Evaluarea ulceraţiilor

		Dimensiuni	Durere	Denudare	Cicatrice/ Detritus necrotic	Calcificări	Data apariţiei
Mână dreaptă	Deget I						
	Deget II						
	Deget III						
	Deget IV						
	Deget V						
Mână stângă	Deget I						
	Deget II						
	Deget III						
	Deget IV						
	Deget V						

*) Vor fi evaluate cu predilecţie ulceraţiile digitale active. Se exclud următoarele: paraonihia, ulceraţii prin extruzionare material calcificat, ulceraţiile de la nivelul suprafeţelor de acoperire ale articulaţiilor metacarpofalangiene sau a coatelor.

Evaluarea calităţii vieţii

HAQ_DI (health assesment questionnaire disability index)

Vă rugăm să bifaţi răspunsul care descrie cel mai bine capacităţile dumneavoastră obişnuite din ultima săptămână

	Fără nici o dificultate (0)	Cu dificultate (1)	Cu mare dificultate (2)	NU pot (3)
ÎMBRĂCARE ȘI ÎNGRIJIRE Ați putut să: - Vă îmbrăcați singură, inclusiv să vă încheiați la șireturi? - Vă spălați pe cap?				
RIDICARE Ați putut să: - Vă ridicați de pe un scaun obișnuit? - Vă așezați sau să vă ridicați din pat?				
MÂNCAT Ați putut să: - tăiați carne? - Ridicați ceașca sau paharul plin la gură? - Deschideți o cutie nouă de lapte?				
MERS Ați putut să: - Vă plimbați în aer liber pe teren plat? - Urcați cinci trepte?				

Vă rugăm să bifaţi ce mijloace ajutătoare sau dispozitive folosiţi de obicei pentru oricare dintre activităţile de mai sus:

Baston	Dispozitive folosite pentru îmbrăcat (cârlig de nasturi, Cursor pentru fermoar, încălțător cu mâner lung)
Cadru ajutător pentru mers	Ustensile special adaptate
Cârje	Scaun special adaptat
Scaun cu rotile	Altul (specificați)

Vă rugăm să bifaţi fiecare dintre categoriile de activităţi pentru care aveţi nevoie de obicei de ajutor din partea altei persoane:

Îmbrăcare	Mâncat
Ridicare	Mers

Vă rugăm să bifaţi răspunsul care descrie cel mai bine capacităţile dumneavoastră din ultima săptămână

	Fără nici o dificultate (0)	Cu dificultate (1)	Cu mare dificultate (2)	NU pot (3)
IGIENĂ PERSONALĂ Ați putut să: - vă spălați și să vă ștergeți pe corp? - faceți o baie în cadă? - vă așezați și să ridicați capacul de pe WC?				
ÎNTINDERE Ați putut să: - vă întindeți și să coborâți un obiect de 2,5 kg (cum ar fi un pachet de zahăr) aflat deasupra capului? - vă aplecați să adunați haine de pe jos?				
APUCAREA UNOR OBIECTE Ați putut să: - deschideți portierele mașinii? - deschideți borcane deja desfăcute? - deschideți și să închideți robinetul?				
ACTIVITĂȚI Ați putut să: - Faceți drumuri scurte, ca de exemplu, să mergeți la cumpărături, la poștă sau să cumpărați ziarul? - Vă urcați și să coborâți din mașină? - Faceți diverse treburi în gospodărie cum ar fi folosirea aspiratorului sau grădinăritul?				

Vă rugăm să bifaţi ce mijloace ajutătoare sau dispozitive folosiţi de obicei pentru oricare dintre activităţile de mai sus:

Colac de WC încălțat	Cadă de baie cu bară de sprijin
Dispozitiv/scaun special montat în cadă	Dispozitive cu mâner lung pentru apucat
Desfăcător de borcane (pentru borcane deja desfăcute)	Dispozitive cu mâner lung pentru a vă spăla pe corp
	Altul

Vă rugăm să bifaţi fiecare dintre categoriile de activităţi pentru care aveţi nevoie de obicei de ajutor din partea altei persoane:

Igiena personală	Apucarea și desfacerea unor obiecte
Întindere	Cumpărături și treburi gospodărești

Scale analog vizuale

1. În ultima săptămână cât de mult interferă sindromul Raynaud cu activităţile dumneavoastră?

Nu interferă ..... limitare severă

2. În ultima săptămână cât de mult interferă ulceraţiile cu activităţile dumneavoastră?

Nu interferă ..... limitare severă

Data	Semnătură pacient .....

Evaluare	Valoarea inițială	Data evaluării inițiale	Valoarea actuală
HAQ-DI			
VAS Raynaud			
VAS ulcerații			

Prescriptori

Medici din specialitatea reumatologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 81, cod (D002L): DCI ACITRETINUM

I. Definiţia afecţiunii: afecţiuni cutanate cu modificarea keratinizării (exemplu: psoriazis eritrodermic; psoriazis pustulos; psoriazis generalizat; tulburări severe de keratinizare: ihtioză congenitală, pitiriazis rubra pilar, boala Darier, etc.; alte tulburări de keratinizare, rezistente la alte tratamente).

II. Stadializarea afecţiunii: nu se aplică; diagnosticul este stabilit de medicul dermato-venerolog.

III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.):

a. Diagnostic de afecţiune cu modificarea keratinizării autentificat de medic dermato-venerolog

b. Pentru femei la vârsta fertilă: semnarea consimţământului informat (vezi anexă)

c. Nu vor fi incluse femeile însărcinate sau care alăptează

IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

a. Pentru adulţi doză de iniţiere este de 30 - 75 mg/zi conform cu decizia medicului dermato- venerolog pentru 1 lună apoi doză de întreţinere de 10 - 50 mg/zi pentru 2 luni

b. Pentru copii doza de iniţiere este maxim 35 mg/zi

c. Curele se pot repeta la solicitarea medicului dermato-venerolog

V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

a. Monitorizarea clinică şi paraclinică a tratamentului se realizează: la iniţierea tratamentului, la o lună de la iniţiere, la 3 luni de la iniţiere şi apoi trimestrial

b. Monitorizarea clinică urmăreşte suprafaţa leziunilor, îndurarea leziunilor şi descuamarea leziunilor; pentru copii se va monitoriza creşterea osoasă; se monitorizează şi semnele şi simptomele hipervitaminozei A

c. Monitorizarea paraclinică urmăreşte: funcţia hepatică (TGO, TGP), colesterolul plasmatic, trigliceridele plasmatice, pentru copii se va monitoriza creşterea osoasă (radiografii osoase)

VI. Criterii de excludere din tratament:

– Apariţia de reacţii adverse

– Pacient non-responder după 3 luni de la iniţierea tratamentului

– Pacient non-compliant - neprezentare la vizitele de monitorizare

VII. Reluare tratament (condiţii) - nu este cazul; curele se pot repeta cu avizul medicului dermato- venerolog

VIII. Prescriptori: medicul de specialitate dermatologie/venerologie

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 82 cod (D11AH05): DCI DUPILUMABUM

Abrogat.

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 82 cod (D11AH05) a fost abrogat de Punctul 5 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 83 cod (G001C): DCI CABERGOLINUM

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL CU CABERGOLINUM

1. Categorii de pacienţi eligibili pentru tratamentul cu cabergolinum

A. Pacienţi cu prolactinoame certificate prin următoarele două criterii: adenoame hipofizare documentate CT sau RMN, fără sindrom de compresiune optochiasmatică şi valori ale prolactinei serice ≥ 100 ng/ml sau de > 4X valoarea sup. a normalului pentru sex.

B. Pacienţi cu prolactinoame rezistente la tratamentul cu bromocriptină - rezistenţa fiind definită ca lipsa normalizării valorilor prolactinei şi/sau lipsa scăderii diametrului tumoral sub tratament cu bromocriptină în doze de maxim 20 mg/zi, administrate timp de 6 luni.

C. Pacienţi cu prolactinoame care au dovedit intoleranţă (datorită reacţiilor adverse) la terapia cu bromocriptină.

D. Pacienţi cu prolactinoame operate, în condiţiile persistenţei unui rest tumoral funcţional.

E. Adenoamele cu secreţie mixtă de GH şi prolactină, dovedită prin imunohistochimie sau prin valori crescute ale prolactinei serice preoperator.

F. Pacienţi cu acromegalie care nu răspund la dozele maxime de analogi de somatostatin, ca terapie adjuvantă la aceştia.

G. Pacienţi cu sindrom de tija hipofizară şi hiperprolactinemie, determinate de procese expansive (tumorale, infiltrative, vasculare) în regiunea hipotalamo-hipofizară sau postchirurgical sau posttraumatic.

H. Pacienţi cu Boala Cushing, cu persistenta bolii post chirurgical şi/sau radioterapie, sau pacienţi cu Boala Cushing forma severa, în vederea pregătirii intervenţiei chirurgicale.

I. Pacienţi cu adenoame hipofizare nefuncţionale, persistente şi evolutive post chirurgie şi/sau radioterapie.

2. Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu cabergolină (evaluări nu mai vechi de 6 luni):

A. Caracteristici clinice prolactinom (manifestări de hipogonadism, eventuale semne de compresie tumorală sau de insuficienţă hipofizară), certificate obligatoriu de următoarele două criterii:

a) Valori ale prolactinei serice bazale ≥ 100 ng/ml sau valori ale prolactinei serice mai mari decât limita superioară a laboratorului dar mai mici de 100 ng/ml, cu excluderea altor cauze de hiperprolactinemie funcţională:

– excluderea unei sarcini în evoluţie: anamneză, test de sarcină/dozarea hCG

– medicamentoasă - prin anamneză completă; întreruperea administrării medicaţiei timp de 72 ore ar trebui să se asocieze cu normalizarea valorilor PRL

– insuficienţa tiroidiană sau sindromul ovarelor polichistice (prin dozări hormonale specifice);

– insuficienţa hepatică sau renală severe;

– excluderea prezenţei macroprolactinei (dozare PRL după prealabila precipitare cu polietilenglicol);

b) Confirmarea masei tumorale hipofizare: diagnostic CT sau MRI, pentru localizare, raporturi cu structurile învecinate, dimensiuni: diametre.

B. Sinteza istoricului bolii cu precizarea complicaţiilor (susţinute prin documente anexate), a terapiei urmate şi a contraindicaţiilor pentru alte terapii (susţinute prin documente anexate).

3. Evaluări complementare (nu mai vechi de 6 luni) obligatoriu prezente în dosarul pacientului pentru iniţierea tratamentului cu cabergolinum:

– Biochimie generală: glicemie, profil lipidic, transaminaze, uree, creatinină

– Dozări hormonale: gonadotropi + Estradiol (sex feminin) sau gonadotropi + Testosteron 8-9 a.m. (sex masculin).

– În cazul macroprolactinoamelor şi:

● GH bazal sau IGF1, cortizol plasmatic bazai 8-9 a.m., fT4, TSH

● Ex. oftalmologie: ex. FO, câmp vizual - În cazul sd. de compresiune optochiasmatică tratamentul de primă intenţie este cel chirurgical, cu excepţia modificărilor minime de câmp vizual.

– Ecografie cardiacă pentru excluderea valvulopatiei.

4. Evaluări hormonale şi imagistice (RMN) pentru pacienţii cu Boala Cushing, respectiv adenom hipofizar nefuncţional

– Istoricul tratamentelor anterioare

– Dovada RMN a persistenţei bolii şi a caracterului sau evolutiv

– Dozări hormonale (ciclu de cortizol, CLU, ACTH, test la Dexametazona 1 mg)

II. CRITERII DE PRIORITIZARE PENTRU PROTOCOLUL TRATAMENTULUI CU CABERGOLINUM

Pacienţii eligibili vor fi prioritizaţi în funcţie de vârstă (având prioritate cei tineri) şi de:

a. dimensiunile adenomului şi eventuală extensie extraselară, cu excepţia sd. de compresiune optochiasmatică (apreciate prin CT sau RMN şi examen oftalmologie).

b. existenţa insuficienţei hipofizare asociate;

c. dorinţa de concepţie în cazul pacientelor de vârstă reproductivă.

III. SCHEMA TERAPEUTICĂ A PACIENTULUI ÎN TRATAMENT CU CABERGOLINUM

Tratamentul cu cabergolinum se va administra pacienţilor care îndeplinesc criteriile de includere în Programul terapeutic cu cabergolinum (a se vedea punctul 1.1).

Medicul curant este obligat să informeze pacientul asupra eficacităţii, reacţiilor adverse şi vizitelor pentru monitorizarea tratamentului.

Acest preparat se administrează pe cale orală în două prize pe săptămână, la interval de 3 zile, cu creşterea progresivă a dozelor până la obţinerea unui răspuns terapeutic adecvat sau până la apariţia reacţiilor de intoleranţă.

Doza iniţială este de 0,25-0,5 mg /săptămână, administrate în două prize la interval de 3 zile, urmând să se crească progresiv în funcţie de controlul simptomatologiei şi al secreţiei tumorale până la o doză maximă de 3-4

mg/săptămână. Ocazional, la pacienţi rezistenţi dpdv al hiperprolactinemiei (lipsa normalizării prolactinemiei) şi dimensiunilor tumorale (nu scad cu 50% în termen de 1 an), se poate creşte progresiv doza până la 11 mg /săptămână. (conform Diagnosis and Treatment of Hyperprolactinemia: Endocrine Society Clinical Practice Guideline, 2011).
Durata tratamentului va fi de minim 2 ani în cazul răspunsului terapeutic adecvat.
În cazul prolactinomului, tratamentul cu cabergolinum poate fi întrerupt după minim 2 ani în care valorile prolactinei au fost în mod repetat normale cu condiţia ca examenul RMN să constate dispariţia prolactinomului sau persistenţa unui adenom hipofizar cu dimensiuni reduse cu > 50% faţă de cele iniţiale, dar constante la cel puţin 3 examene RMN/CT efectuate la intervale de 6 luni. După întreruperea tratamentului se va determina valoarea prolactinei la 3 luni, reapariţia valorilor patologice reprezentând indicaţie de reluare a tratamentului.
Dacă valorile PRL se menţin în limite normale, se repetă peste alte 3 luni când se repetă şi imagistica hipotalamo-hipofizară, pentru confirmarea aspectului staţionar. Ulterior monitorizarea se va face anual sau la 2 ani.

IV. CRITERIILE DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE URMĂRITE ÎN MONITORIZAREA PACIENŢILOR DIN PROGRAMUL TERAPEUTIC CU CABERGOLINUM

Reevaluările pentru monitorizarea pacienţilor din programul terapeutic cu cabergolină vor fi efectuate de un medic specialist endocrinolog, numit mai jos medic evaluator.

1. Perioadele de timp la care se face evaluarea (monitorizarea sub tratament):

A. În primul an de tratament la 3, 6 şi 12 luni pentru stabilirea dozei eficace de terapie şi monitorizarea reacţiilor adverse la tratament.

Evaluările vor cuprinde evaluarea simptomatologiei, dozarea valorilor prolactinei şi în funcţie de caz a celorlalţi tropi hipofizari, ecografia utero-ovariană la femei şi dozarea testosteronului la bărbaţi, pentru aprecierea funcţiei reproductive.

Evaluarea imagistică se va face în funcţie de dimensiuni şi de prezenţa complicaţiilor neurooftalmice fie la interval de 6 luni, fie la interval de 1 an.

B. După stabilirea dozei de cabergolină care menţin în limite normale valorile prolactinei serice evaluările hormonale se pot face la intervale de 6 luni, iar cele imagistice la interval de 1 an (cu excepţia adenoamelor cu extensie extraselară care pot fi evaluate prin CT sau RMN la intervale de 6 luni).

2. Criterii de eficacitate terapeutică pentru pacienţii cu prolactinom:

A. Criterii de control terapeutic optim:

- Simptomatologie controlată
- Valori normale ale prolactinei
- Scăderea dimensiunilor adenoamelor (diametrul maxim) cu peste 50% din dimensiunile iniţiale

B. Criterii de control terapeutic satisfăcător:

- Simptomatologie controlată
- Valori normale ale prolactinei
- Scăderea dimensiunilor adenoamelor (diametrul maxim) cu maxim 30% din dimensiunile iniţiale

C. Criterii de control terapeutic minim:

- Simptomatologie controlată
- Scăderea valorilor prolactinei dar fără normalizarea lor (cu menţinerea lor ≤ 2 x normal)
- Dimensiuni constante sau în regresie ale adenomului hipofizar

3. Criterii de ineficientă terapeutică:

- Menţinerea insuficienţei gonadice (clinic şi hormonal)
- Valori ale PRL > 2 x normal
- Dimensiuni constante sau evolutive ale adenomului hipofizar
- Neinfluenţarea parametrilor hormonali în Boala Cushing (CLU, ACTH) cu minim 10% la 3 luni de la iniţierea tratamentului

V. CRITERIILE DE EXCLUDERE (ÎNTRERUPERE) A TRATAMENTULUI CU CABERGOLINUM

– Sarcina apărută în timpul tratamentului, cu excepţia pacientelor cu macroprolactinoame la care tratamentul se va continua, putând fi opţional înlocuit cu Bromocriptina (conform Diagnosis and Treatment of Hyperprolactinemia: Endocrine Society Clinical Practice Guideline, 2011)
– Apariţia reacţiilor adverse la tratament;
– Valvulopatiile moderate-severe constatate în timpul terapiei cu cabergolină;
– Complianţa scăzută la tratament şi monitorizare.
– Progresia tumorala după un an de tratament cu minim 2 mg/săpt în cazul adenoamelor nefuncţionale.
– Absenţa diminuării parametrilor hormonali (CLU, ACTH) în cazul bolii Cushing.

VI. PRESCRIPTORI

Iniţierea se face de către medicii endocrinologi, cu respectarea prevederilor prezentului protocol; continuarea se poate face şi de către medicii de familie, pe baza scrisorii medicale, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoare.

La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 83 a fost modificat de Punctul 8. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 84, cod (G002N): DCI ESTRADIOLUM VALERAT + DIENOGEST

Combinaţii

Menopauza, etapa fiziologică a procesului de sexualizare, a fost definită de Organizaţia Mondială a Sănătăţii ca fiind acel moment în timp în care apare oprirea definitivă a menstrelor ca urmare a pierderii activităţii foliculare ovariene; este practic un diagnostic retrospectiv, confirmat convenţional după un an de amenoree, iar o valoare a FSH peste 40 mUI/ml este diagnostică. Vârstă medie de instalare se situează la 50 de ani, variabilă în funcţie de factori multipli, deşi simptomele ce reflectă declinul activităţii ovariene încep de obicei cu 5 ani anterior menopauzei.

Simptomatologia menopauzei constă în amenoree secundară definitivă, manifestări vaso-motorii, modificări involutive şi de troficitate la nivelul pielii, mucoaselor, sânului şi aparatului urinar, diminuarea masei osoase cu apariţia osteoporozei, boli cardiovasculare, modificări psihice şi alte fenomene asociate. Obiectivele terapiei constau în ameliorarea sau amendarea fenomenelor vegetative, magnitudinea răspunsului fiind direct proporţională cu doza agentului terapeutic utilizat, ameliorarea simptomelor determinate de fenomenele de atrofie şi prevenţia/tratarea osteoporozei şi reducerea riscului de fractură. Terapia cu preparate estrogenice constituie cel mai eficient tratament pentru simptomatologia de tip vasomotor; se pot utiliza în acest scop toate formele de preparate estrogenice şi pe orice cale de administrare.

În cazul simptomelor vulvo-vaginale sau urinare, terapia locală este cea mai potrivită; sunt disponibile creme sau ovule cu estrogeni care au un grad de absorbţie sistemică însă aceasta este de aproximativ o pătrime din cel care corespunde administrării orale a unei doze similare.

De asemenea, administrarea estrogenilor scade în mod cert turnoverul osos şi previne pierderea de masă osoasă, reducând riscul de osteoporoză şi de fractură.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL CU AGENŢI TERAPEUTICI ESTROGENICI - REGIMURI TERAPEUTICE COMBINATE

1. Categorii de pacienţi eligibili pentru tratamentul cu agenţi terapeutici estrogenici - regimuri terapeutice combinate

A. Paciente cu menopauză timpurie (sub 40 de ani) indusă chirurgical, medicamentos sau radic;

B. Femeia în perioada de postmenopauză care survine unei menopauze normal instalate în primii 5 ani după instalare pentru:

– tratarea simptomelor vaso-motorii moderate/severe asociate menopauzei care nu răspund la alte tipuri de terapie;

– simptome moderate/severe de atrofie vulvo-vaginală; se utilizează preparate intravaginale dacă tratamentul este ţintit pentru simptome vulvo-vaginale;

– prevenţia osteoporozei de postmenopauză; dacă indicaţia este strict doar pentru osteoporoză se utilizează preparatele nonestrogenice.

2. Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu agenţi terapeutici estrogenici - regimuri terapeutice combinate (evaluări nu mai vechi de 6 luni):

A. anamneza şi examen clinic;

B. examen ginecologic;

C. investigaţii paraclinice:

– examene biochimice incluzând obligatoriu glicemie, transaminaze, profil lipidic;

– examen Babeş-Papanicolau;

– mamografie bilaterală;

– evaluarea densităţii minerale osoase - examen DXA - în prezenţa factorilor de risc pentru osteoporoză sau la cele cu fracturi de fragilitate.

– evaluare endometrială prin ecografie transvaginală;

– investigarea tulburărilor de coagulare.

3. Evaluări complementare (nu mai vechi de 6 luni) obligatoriu prezente în dosarul pacientului pentru iniţierea tratamentului cu agenţi terapeutici estrogenici - regimuri terapeutice combinate:

– determinarea nivelului de FSH; o valoare peste 40 mUI/ml este diagnostică pentru menopauză; o valoare de peste 10 - 12 mUI/ml în ziua 3 a ciclului menstrual la femei în perimenopauză indică o rezervă ovariană diminuată.
– consult cardiologic cu EKG.

II. CRITERII DE PRIORITIZARE PENTRU PROGRAMUL CNAS A TRATAMENTULUI CU AGENŢI TERAPEUTICI ESTROGENICI - REGIMURI TERAPEUTICE COMBINATE

Pacienţii eligibili vor fi prioritizaţi în funcţie de vârstă (având prioritate cei cu menopauză precoce de diverse cauze) şi de intensitatea simptomelor vasomotorii, la pacientele fără răspuns la terapiile alternative nonestrogenice.

III. SCHEMA TERAPEUTICĂ A PACIENTULUI CU AGENŢI TERAPEUTICI ESTROGENICI - REGIMURI TERAPEUTICE COMBINATE

Tratamentul cu agenţi terapeutici estrogenici - terapia combinată se va administra pacienţilor care îndeplinesc criteriile de includere în Programul terapeutic (a se vedea punctul I.1). Medicaţia va fi prescrisă de medicul specialist endocrinolog. Medicul curant este obligat să informeze pacientul asupra eficacităţii, reacţiilor adverse şi vizitelor pentru monitorizarea tratamentului.

Când se foloseşte terapia combinată, medicul poate opta pentru administrarea secvenţială sau continuă a progestativului; cea mai obişnuită schema terapeutică este cea secvenţială de mimare a secreţiei şi a raportului estro-progesteronic normal, care constă în administrarea a 0,625 mg de Estrogeni Conjugaţi sau Estradiol micronizat sau valerat 1 mg (sau doze echivalente din alţi produşi) cu Medroxiprogesteron acetat 5 mg 14 zile /lună. Se mai pot administra în acelaşi regim de 14 zile/lună - Progesteron micronizat 200 mg/zi sau Norethindronul 0,7 mg/zi.

Regimurile terapeutice continue constau în administrarea zilnică a unei combinaţii estro-progestative fără pauză caracteristică regimurilor secvenţiale. Dozele de estrogeni sunt aceleaşi cu cele menţionate anterior, în timp ce administrarea continuă a progestativelor permite şi utilizarea unor doze mai mici (2,5 mg Medroxiprogesteron, 100 mg Progesteron micronizat, 0,35 mg Norethindrone, Cyproteron acetat 1 mg). Beneficiul major al acestui tip de administrare este absenţa sângerărilor lunare, datorită atrofiei endometriale indusă de efectul continuu al progesteronului.

IV. CRITERIILE DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE URMĂRITE ÎN MONITORIZAREA PACIENŢILOR DIN PROGRAMUL TERAPEUTIC CU AGENŢI TERAPEUTICI ESTROGENICI - REGIMURI TERAPEUTICE COMBINATE

Reevaluările pentru monitorizarea pacienţilor din programul terapeutic cu agenţi terapeutici estrogenici vor fi efectuate de un medic specialist endocrinolog.

1. Perioadele de timp la care se face evaluarea (monitorizarea sub tratament):
– clinică - în cazul tulburărilor vaso-motorii - prima vizită la 3 luni, apoi bianual;
– examen ginecologic - bianual;
– examene de laborator - examene biochimice incluzând obligatoriu glicemie, transaminaze, profil lipidic
– iniţial la 3 luni, apoi bianual;
– DXA în cazul osteoporozei - la minim 2 ani de tratament;
– mamografie bilaterală - anual;
– evaluare endometrială prin ecografie transvaginală - bianual.
– examen Babeş-Papanicolau - anual.

2. Criterii de eficacitate terapeutică:
– ameliorarea tulburărilor de tip vasomotor şi de troficitate

3. Criterii de ineficienţă terapeutică:
– menţinerea simptomatologiei de tip vegetativ şi atrofic
– scăderea densităţii minerale osoase sau apariţia de fracturi de fragilitate

V. CRITERIILE DE EXCLUDERE (ÎNTRERUPERE) A TRATAMENTULUI CU AGENŢI TERAPEUTICI ESTROGENICI - REGIMURI TERAPEUTICE COMBINATE

● Pacienţi cu contraindicaţii la tratamentul cu agenţi terapeutici estrogenici:
– cancer de sân prezent, trecut, suspect;
– alte boli maligne estrogen-sensibile cunoscute/suspecte;
– sângerare genitală nediagnosticată;
– hiperplazie endometrială netratată;
– trombo-embolism venos - tromboză venoasă sau embolie pulmonară sau AHC de boli trombo-embolice;
– boala trombo-embolică arterială recentă sau activă - angină, infarct miocardic;
– HTA netratată;
– Boala hepatică activă;

– Dislipidemie severă;
– Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau excipienţi;
– Porfiria cutanea tarda.
– Litiaza biliară - poate fi agravată de terapie;
– Migrena cu aură.
● Paciente la mai mult de 5 ani de la instalarea menopauzei.
● Durata terapiei peste 5 ani.
● Intervenţiile chirurgicale, mai ales cele care presupun o imobilizare prelungită necesită întreruperea terapiei cu 4 săptămâni anterior intervenţiei.
● Apariţia reacţiilor adverse la tratament;
● Complianţa scăzută la tratament şi monitorizare.
Prescriptori: Medici endocrinologi şi ginecologi, cu respectarea protocolului, iniţiază tratamentul, ce poate fi continuat şi de medicul de familie în baza scrisorii medicale.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 85 cod (G003N): DCI FOLLITROPINUM ALFA

I. Definiţia afecţiunii:
Infertilitate: absenţa concepţiei după un an de raporturi sexuale neprotejate.
Această limită se bazează pe constatarea faptului că rata fecundităţii lunare în populaţia generală este de 15-20%, iar în decursul unui an se aşteaptă că 86-94% dintre cupluri să obţină o sarcină.
INDICAŢII ALE ADMINISTRĂRII DE GONADOTROPI ÎN FUNCŢIE DE CLASIFICAREA DISFUNCŢIILOR OVULATORII (OMS)
OMS Grup I: Disfuncţii hipotalamo-hipofizare, amenoree, fără producţie de estrogeni endogeni.
Nivel de prolactină normal.
Nivel FSH scăzut, nivel LH scăzut (hipogonadism hipogonadotrop)
Indicaţie terapeutică: administrarea de primă intenţie de FSH şi LH
OMS Grup II: Disfuncţii hipotalamo-hipofizare, disfuncţii ale ciclului menstrual, deficienţe ale fazei luteale.
Producţie endogenă de estrogeni adecvată. Nivel de prolactină normal. Nivele de FSH normal sau scăzut.
Indicaţie terapeutică: Administrarea de FSH este indicată dacă nu răspund la maxim trei cicluri de administrare cu clomifen citrat sau letrozol.
II. Stadializarea afecţiunii:
Afecţiune cronică
Indicaţiile tratamentului:
1. Disfuncţii ovulatorii:
– Oligoovulaţia (ovulaţii rare, neregulate)
– Anovulaţia (ovulaţie absentă, inclusiv boala ovarului polichistic)
– Deficienţe ale fazei luteale
2. Infertilitate de cauză neexplicată
3. Stimularea dezvoltării foliculare la femei cu deficit sever de FSH şi LH. Administrarea concomitentă de FSH şi LH, tratament de primă intenţie.
III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)
– Vârsta: minimă 18 ani
– Sex: feminin şi masculin
Parametri clinico-paraclinici:
– Absenţa afecţiunilor care contraindică sarcina
– Absenţa infecţiilor genitale acute în momentul începerii tratamentului
– Frotiu Papanicolau - normal
– Culturi sterile din col şi sperma partenerului
– Uter şi cel puţin o trompă permeabile
– FSH bazai < 10 ml/ml
– Minim 1 mil. de spermatozoizi mobili
IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
Femei care nu au ovulatie şi au cicluri menstruale neregulate sau nu au menstruaţie deloc
Follitropinum alfa se administrează zilnic. Dacă există ciclu menstrual, tratamentul trebuie să înceapă în primele 7 zile ale ciclului.
Un protocol obişnuit începe cu 75-150 UI FSH în fiecare zi. Aceste doze pot fi crescute cu 37,5 - 75 UI la 7 sau, mai bine, la 14 zile, dacă este necesar, pentru a obţine un răspuns adecvat, dar nu excesiv. Doza maximă

zilnică nu trebuie să depăşească 225 UI FSH. Dacă nu se va observa un răspuns după 4 săptămâni de tratament, acest ciclu trebuie abandonat. Pentru ciclul următor, se va prescrie un tratament cu doze iniţiale mai mari decât în ciclul abandonat.
Când a fost obţinut un răspuns optim, se administrează o singură injecţie cu alt medicament (hCG) la 24 - 48 ore după ultima injecţie cu follitropinum alfa. Se recomandă contact sexual în ziua respectivă şi în ziua următoare administrării de hCG.
Dacă se obţine un răspuns excesiv, se întrerupe tratamentul şi nu se mai administrează hCG. Pentru ciclul următor se va prescrie o doză mai mică decât în ciclul anterior.
Femei care nu au ovulatie, nu au menstruaţie deloc şi au fost diagnosticate cu deficit de FSH/LH
Follitropinum alfa se administrează zilnic simultan cu lutropina alfa injectabilă. Un protocol comun de administrare începe cu 75 - 150 UI lutropina alfa împreună cu 75 UI de lutropina alfa.
În funcţie de răspunsul individual, se poate creşte doza de Follitropinum alfa cu 37,5-75 UI la un interval de 7-14 zile.
Dacă nu se observă un răspuns ovarian, ciclul trebuie abandonat. Pentru ciclul următor, se poate prescrie un tratament care să înceapă cu o doză mai mare de follitropinum alfa decât în ciclul abandonat.
Când răspunsul optim a fost obţinut, trebuie administrată o singură injecţie de hCG la 24 - 48 ore după ultima injecţie de follitropinum alfa şi lutropina alfa. Pacienta trebuie să aibă contact sexual în ziua respectivă şi în ziua următoare administrării de hCG.
Dacă se obţine un răspuns excesiv, tratamentul trebuie oprit şi hCG nu se va mai administra. Tratamentul poate reîncepe în ciclul următor la o doză de FSH mai mică decât în cel precedent.
Bărbaţi infertili cu deficite hormonale
Hipogonadism hipogonadotrop - la minim 6 luni de la iniţiere terapiei cu hCG cu lipsă de răspuns pe spermatogeneză
SCHEMA DE TRATAMENT CU FOLLITROPINUM ALFA LA SEXUL MASCULIN:
Follitropinum alfa se prescrie, de obicei, în doze de 150 UI de 3 ori pe săptămână în combinaţie cu hCG timp de minimum 6 luni. Dacă nu răspund la tratament după această perioadă, tratamentul poate continua cel puţin 18 luni.
SCHEMA DE TRATAMENT CU FOLLITROPINUM ALFA LA FEMEI:
1. Administrare de FSH 75 - 150 UI în zilele: 3, 4, 5, 6, 7 ale ciclului
2. Monitorizare: ecografie transvaginală în ziua 7 a ciclului (endometru trilaminar 8 mm, foliculul dominant aprox. 14 mm)
În cazul unui răspuns prezent:
1. Se menţine doza de 75 - 150 UI FSH în zilele 8, 9 ale ciclului
2. Monitorizare: ecografie transvaginală în ziua 9 a ciclului (endometru trilaminar 11 mm, foliculul dominant aprox. 17 mm)
3. Administrare hCG 5000 - 10000 UI în ziua a 10 a ciclului
În cazul unui răspuns absent:
Se creşte doza de FSH cu 37,5 - 75 UI în zilele 8, 9, 10 ale ciclului
În cazul unui răspuns prezent:
Monitorizare: ecografie transvaginală în ziua 10 a ciclului (endometru trilaminar 11 mm, foliculul dominant aprox. 17 mm)
Administrare hCG 5000 - 10000 UI în ziua alia ciclului
În cazul unui răspuns absent:
Se creşte doza de FSH cu 37,5 - 75 UI în zilele 11, 12, 13 ale ciclului
În cazul unui răspuns prezent:
Monitorizare: ecografie transvaginală în ziua 14 a ciclului (endometru trilaminar 11 mm, foliculul dominant aprox. 17 mm)
Administrare hCG 5000 - 10000 UI în ziua a 15 a ciclului
În cazul unui răspuns absent:
Poate fi acceptată extinderea duratei de tratament în orice ciclu până la 4 săptămâni.
Dacă nu s-a obţinut un răspuns optim, tratamentul poate fi întrerupt.
Tratamentul trebuie reînceput în ciclul următor cu o doză mai mare de FSH.
În cazul obţinerii unui răspuns excesiv:
Tratamentul trebuie oprit, nu se mai administrează hCG.
Tratamentul trebuie reînceput în ciclul următor la o doză de FSH mai mică decât cel anterior
V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
Parametrii clinici:
Evaluarea cuplului:
a. Anamneza ambilor parteneri:

1. Vârstă, greutate, stare civilă, durata infertilităţii, metode de contracepţie utilizate şi durata de timp, stil de viaţă (fumat, consum de alcool, medicamente, droguri, cure de slăbire), obiceiuri alimentare, condiţie fizică, animale de casă, riscuri legate de profesie, expunere la radiaţii sau toxice, traume, stres.

2. Antecedente medicale familiale: afecţiuni genetice, afecţiuni maligne

3. Antecedente medicale personale: sarcini anterioare şi evoluţia lor (antecedente obstetricale: sepsis puerperal, avorturi repetate), antecedente genitale: infecţii pelvine, BTS, dismenoree, antecedente genitale chirurgicale), caracteristicile ciclului menstrual, aspecte ale vieţii sexuale (disfuncţii sexuale: dispareunie, vaginism), factori cervicali: secreţie de mucus, conizaţie, electrocauterizare), factori endocrini: pattern menstrual, hirsutism, galactoree etc.), alergii, boli cu transmitere sexuală, boli cronice sau maligne, antecedente chirurgicale, ectopie testiculară, varicocel, boli infecţioase şi vaccinări.

4. Anamneză specifică partenerului masculin: ocupaţia (sedentarism, iradiere, mediu toxic), infecţii (orhite, epididimite, tuberculoză, boli venerice), consum de medicamente (chimioterapie, antihipertensive, sulfasalazina, alcool, nicotină), funcţia sexuală (frecvenţa coitului, erecţie/ejaculare)

b. Depistarea factorilor de risc care reduc şansele de succes ale tratamentului

c. Depistarea apariţiei situaţiilor care pot afecta negativ utilizarea unei anumite scheme de tratament

Parametrii paraclinici:

1. Investigaţii paraclinice ce trebuiesc efectuate înaintea începerii tratamentului:

INVESTIGAREA PARTENERULUI FEMININ

A. Investigaţii generale:

– Examen clinic general: înălţime, greutate, palpare sâni, palpare abdomen, examenul pelvisului
– Hemoleucograma
– Grupa sanguină
– Screening pentru Hepatita B şi HIV
– Frotiu cervico-vaginal
– Mamografie după vârsta de 35 - 40 ani
– Testarea imunităţii la rubeolă, eventual varicelă
– Profil hormonal bazai: FSH, Estradiol în ziua a 3-a a ciclului
– Monitorizarea ovulaţiei
– Ecografie genitală

B. Investigaţii suplimentare în funcţie de patologia individuală:

– Analize hormonale: TSH. Prolactina, LH, Progesteron, Androgeni, Inhibina B
– Testări: Chlamydia, Mycoplasma/ Ureaplasma, Toxoplasma, Listeria
– Histerosalpingografia
– Laparascopie
– Investigaţii imunologice
– Investigaţii genetice
– Biopsie de endometru în ziua 21 a ciclului
– Teste pentru detectarea anticorpilor antispermatici în sânge sau secreţie vaginală

INVESTIGAREA PARTENERULUI MASCULIN Investigaţii generale

– Examen clinic general: înălţime, greutate, palpare abdomen, examenul genital - volum testicular, pilozitate
– Hemoleucograma
– Grupa sanguină
– Screening pentru Hepatita B şi HIV
– Spermocultură
– Profil hormonal bazai: FSH, LH, testosteron
– Ecografic testiculară & prostată
– PSA
– Funcţie heaptică, glicemie, sideremie transaminaze
– Spermogramă - înainte de iniţiere

Investigaţii suplimentare în funcţie de patologia individuală:

– Alte analize hormonale: funcţie tiroidiană, prolactină,
– Testări: Chlamydia, Mycoplasma/Ureaplasma, Toxoplasma, Listeria
– Investigaţii genetice
– feritină, transferină, CTLF
– investigaţii imunologice

MONITORIZAREA DIN TIMPUL TRATAMENTULUI PACIENTELOR DE SEX FEMININ:

A. Ecografie transvaginală

Periodicitate: în ziua 2, 7, 10, 14 a ciclului
Se recomandă monitorizare ecografică zilnică la un diametru al foliculului > 14 mm.
● Când foliculul dominant are un diametru egal sau mai mare de 17 mm se administrează hCG sau r-hCG, pentru declanşarea ovulaţiei
● Se recomandă raport sexual la 24 şi 48 ore după administrarea de hCG
*) Ecografia transvaginală este suficienţă pentru luarea deciziilor legate de schemele de tratament în 88% din cazuri
Se urmăreşte ecografic:
a. evaluarea dezvoltării endometrului (se estimează o grosime minimă de 8 mm la momentul ovulaţiei)
b. evaluarea numărului şi mărimii foliculilor ovarieni

2. Analize hormonale:
– Dozare de Estradiol în ziua 2, 7 şi 14: se estimează 150 - 200 pg/ml pentru un folicul evolutiv
– Dozare de Progesteron în ziua 21 - 23: nivelul ideal > 1 ng/ml (1650 - 3300 pmol/1)
Analize hormonale suplimentare:
– Determinarea pick-ului LH de seric/urinar în ziua 8-9 (dacă LH > 10 UI/1 şansa de succes este redusă)
– Temperatura bazală
EVALUAREA RISCULUI DE SINDROM DE HIPERSTIMULARE OVARIANĂ:
Estradiolul plasmatic normal > 1100 pmol/1 (250 - 300 pg/ml)
dacă > 3000 pmol/1 (> 900 pg/ml) există risc de hiperstimulare
Prezenţa mai mult de 3 foliculi preovulatorii cu dimensiuni de peste 14 mm diametru.
SCĂDEREA RISCULUI DE SINDROM DE HIPERSTIMULARE OVARIANĂ:
– reducerea dozei de FSH
– amânarea administrării de hCG (coasting)
– anularea ciclului înainte de administrarea de hCG, dacă există peste 3 foliculi cu diametru mai mare de 16 mm sau peste 6 foliculi cu diametru mai mare de 13 mm, sau dacă nivelul estradiolului este > 3000 pg/ml, (sau se recomandă înlocuirea hCG cu Progesteron pentru susţinerea Luteală)
– se poate face reducţie foliculară
EVALUAREA FORMELOR CLINICE ALE SINDROMULUI DE HIPERSTIMULARE OVARIANĂ:
Debut: imediat postovulator
Forma uşoară:
– disconfort abdominal
– creştere în greutate
– distensie abdominală uşoară
– ovare de 5 - 8 cm diametru
Conduită terapeutică:
– tratament conservator, simptomatic, ambulator
– hidratare, măsurarea greutăţii şi urmărirea diurezei
– evitarea eforturilor şi a raportului sexual
– administrare de analgetice orale
Forma medie:
– greaţă, vomă, durere abdominală
– dispnee
– distensie abdominală, ascită moderată
– ovare < 12 cm diametru
Conduită terapeutică:
– tratament conservator, simptomatic, ambulator
– hidratare, măsurarea greutăţii şi urmărirea diurezei
– evitarea eforturilor şi a raportului sexual
– administrare de analgetice orale
Formă severă:
– ascită, hidrotorax, distensie abdominală marcată
– hemoconcentraţie, hipovolemie, oligurie
– insuficienţă renală, tromboembolism, ruptură ovariană
Conduită terapeutică:
– spitalizare, monitorizare clinică şi paraclinică
– reechilibrare hidroelectrolitică
– administrare de albumină şi heparină

– prudenţă deosebită în administrarea de diuretice
– paracenteză, toracocenteză
3. Criterii de eficienţă a tratamentului (criterii de maturare foliculară):
Foliculul dominant > 17 mm sau 2-3 foliculi > 15 mm
Estradiol > 150 pg/ml/folicul
4. Factori de risc PENTRU SINDROMUL DE HIPERSTIMULARE OVARIANĂ:
– vârsta tânără
– masă corporală redusă
– sindromul ovarelor polichistice
– valoare mare sau rapid crescătoare a estradiolului > 2500 pg/ml
– dezvoltarea a numeroşi foliculi intermediari cu dimensiuni de 10 - 14 mm
– antecedente de Sindrom de Hiperstimulare Ovariană
MONITORIZAREA DIN TIMPUL TRATAMENTULUI SEX MASCULIN:
– Spermogramă
– ± Spermocultură
– Testosteron
Criterii de eficienţă a tratamentului
– Valori ale testosteronului în limite normale
– Spermogramă - obţinere spermatozoizi viabili
VI. Criterii de excludere din tratament:
1. Reacţii adverse:
Hipersensibilitate la gonadotrofine sau oricare dintre excipienţi
Sindrom de Hiperstimulare Ovariană
2. Comorbidităţi:
– carcinom ovarian, uterin sau mamar
– tumori ale hipotalamusului şi hipofizei
– creşterea dimensiunilor ovarului sau apariţia chisturilor nedatorată bolii ovariene polichistice
– hemoragii în sfera genitală de etiologie necunoscută
– malformaţii incompatibile cu sarcina ale organelor sexuale sau fibroame uterine incompatibile cu sarcina
– insuficienţa primară ovariană
– pentru sexul masculin - tumori testiculare, creşteri PSA - suspiciune carcinom de prostată
3. Sarcina şi alăptarea
4. Menopauza
VII. Reluare tratament (condiţii) - doar pentru afecţiunile în care există prescriere pe o durată de timp limitată
În cazul lipsei de răspuns la tratamentul cu gonadotropi sau a unui răspuns excesiv sau a întreruperii tratamentului de către medicul specialist în cazul apariţiei unei reacţii adverse, tratamentul cu follitropinum alfa este reluat la următorul ciclu de tratament.
Numărul de cicluri de tratament este stabilit de către medicul specialist în funcţie de răspunsul individual al pacientei.
VIII. Prescriptori: Medici din specialitatea obstetrică - ginecologie şi endocrinologie.
La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 85 a fost modificat de Punctul 9. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 86, cod (G004N): DCI GANIRELIXUM

I. Definiţia afecţiunii
Infertilitate: absenţa concepţiei după un an de raporturi sexuale neprotejate.
Această limită se bazează pe constatarea faptului că rata fecundităţii lunare în populaţia generală este de 15 - 20%, iar în decursul unui an se aşteaptă ca 86 - 94% dintre cupluri să obţină o sarcină.
II. Tip de tratament
Inseminare Intrauterină cu Stimulare Ovariană
III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametri clinico-paraclinici etc.)
– Condiţia esenţială - integritate anatomică şi funcţională a trompelor uterine.
– Ganirelixum se foloseşte împreună cu FSH - hormon foliculostimulant uman recombinant pentru prevenirea descărcărilor premature de hormon luteinizant (LH) la femeile la care se efectuează stimulare ovariană.
– Infertilitate neexplicată
– Infertilitate datorată ostilităţii cervicale
– Endometrioză uşoară

– Infertilitate datorată anticorpilor antispermatici

IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

Ganirelixum este folosit pentru a preveni vârful secretor (descărcarea prematură de LH) la pacientele la care se efectuează stimularea ovariană. Stimularea ovariană cu FSH poate începe în ziua 2 a sau a 3-a a ciclului. Ganirelixum (0,25 mg) se injectează subcutanat o dată pe zi, începând cu ziua a 6-a a administrării de FSH. Începerea administrării de ganirelixum poate fi amânată în absenţa maturării foliculare, totuşi experienţa clinică se bazează pe începerea tratamentului cu ganirelixum în ziua a 6-a administrării de FSH. Ganirelixum şi FSH trebuie administrate aproximativ în acelaşi timp. Cu toate acestea, produsele nu trebuie amestecate şi folosite locuri diferite de injectare.

Ajustările dozei de FSH trebuie să se facă pe baza numărului şi mărimii de foliculi în curs de maturare, şi nu bazat pe valorile estradiolului circulant.

Tratamentul zilnic cu ganirelixum trebuie continuat până în ziua în care sunt prezenţi suficienţi foliculului de mărime adecvată. Maturarea foliculară finală poate fi indusă prin administrare de gonadotropina corionică umană. Din cauza timpului de înjumătăţire a produsului ganirelixum, intervalul dintre 2 injecţii precum şi intervalul între ultima injecţie şi injecţia de hCG nu trebuie să depăşească 30 de ore, astfel poate apărea o descărcare prematură de LH. Prin urmare, atunci când se injectează ganirelixum dimineaţa, tratamentul trebuie continuat de-a lungul perioadei cu gonadotropină, inclusiv în ziua declanşării ovulaţiei. Când se injectează ganirelixum după masă, ultima injecţie trebuie administrată în după amiaza anterioară zilei declanşării ovulaţiei.

V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Recomandăm o doză de 5 fiole/lună, cu posibilitatea compensării a 3 cicluri lunare

Tratamentul zilnic cu ganirelixum trebuie continuat până în ziua în care sunt prezenţi suficienţi foliculului de mărime adecvată. Maturarea foliculară finală poate fi indusă prin administrare de gonadotropină corionică umană.

VI. Criterii de excludere din tratament:

– Hipersensibilitate la substanţa activă.
– Tumori de ovar
– Hemoragii vaginale nediagnosticate
– Insuficienţă ovariană primară
– Chisturi ovariene sau ovare mărite, fără legătură cu boala ovarelor polichistice
– Malformaţii ale organelor genitale incompatibile cu sarcina
– Fibroame uterine incompatibile cu sarcina.
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– Hipersensibilitate de hormonul GnRH
– Insuficienţa moderată sau severă a funcţiei hepatice
– Sarcină sau alăptare.

Comorbidităţi:

Reacţii adverse:

Ganirelixum poate provoca o reacţie cutanată locală la locul injectării (în principal eritem, cu sau fără edem). În studii clinice, la o oră după injectare, incidenţa a cel puţin o reacţie locală cutanată, moderată sau severă, pe ciclu de tratament, a fost de 12% la pacientele tratate cu ganirelixum şi 25% la pacientele tratate cu un agonist de GnRH administrat subcutanat. Reacţiile locale dispar în general în 4 ore după administrare. Starea de rău a fost raportată la 0,3% din pacienţi.

Profil Non-responder:

– Vârsta > 40 ani
– Istoric de răspuns ovarian slab anterior
– Istoric de chirurgie ovariană
– AFC redus, volum ovarian redus
– Estradiol scăzut E2 sub 50 pg/mol
– Nivel înalt de FSH în ziua a 3-a cm (peste 20 IU/L)
– Nivel scăzut de inhibina B (sub 45 PG/Ml)
– Nivel scăzut de AMH - anticorpi antimulerieni (0,2 - 0,5 ng/ml)

Non-compliant:

Nu este cazul.

VII. Reluare tratament (condiţii) - doar pentru afecţiunile în care există prescriere pe o durată de timp limitată

– 4 cicluri de tratament

VIII. Prescriptori: Medici din specialitatea obstetrică - ginecologie cu competenţă în tratamentul infertilităţii.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 87, cod (G005N): DCI LEVONORGESTRELUM

I. Definiţia afecţiunii

Indicaţii: menoragie idiopatică

II. Stadializarea afecţiunii

Sistemul intrauterin cu levonorgestrelum 20 mcg/24 h este recomandat în cazul în care cavitatea uterină nu este deformată, astfel încât inserţia sistemului intrauterin să se facă în condiţii optime iar posibilitatea expulziei sistemului să fie diminuată la minimum.

III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)

Femei cu menoragie idiopatică: femei care prezintă sângerări menstruale funcţionale care depăşesc 80 de ml cantitativ şi 7 zile ca durată.

IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

Sistemul intrauterin cu levonorgestrelum 20 mcg/24 h necesită o singură administrare la 5 ani. Acesta eliberează în mod constant din rezervorul de pe braţul vertical al sistemului intrauterin 20 micrograme de levonorgestrelum, care asigură timp de cinci ani efectul terapeutic antimenoragie.

V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Menoragia se poate monitoriza prin numărul de tampoane utilizate (un tampon normal reţine 5 ml sânge) şi prin nivelurile hemoglobinei serice la intervale de 3 - 4 luni.

VI. Criterii de excludere din tratament:

– Reacţii adverse:

Reacţiile adverse sunt mai dese în timpul primei luni de la inserare şi se răresc cu timpul. Reacţiile adverse cel mai frecvent raportate sunt tulburările menstruale. Următoarele reacţii adverse raportate în ordinea frecvenţei au fost: cefalee (rar migrenă), dureri în etajul abdominal inferior, dureri de spate, afectări cutanate (de exemplu, acnee, rash şi prurit), secreţii vaginale, dureri ale sânilor, vaginite, depresii sau alte modificări ale dispoziţiei, greaţă şi edeme. Ocazional s-au raportat alte reacţii adverse: creştere în greutate, alopecie sau seboree, hirsutism, meteorism. Reacţii adverse similare au fost raportate când sistemul intrauterin cu levonorgestrelum 20 mcg/24 h a fost folosit pentru terapia de substituţie hormonală în combinaţie cu preparate estrogenice.

Cele mai frecvente reacţii adverse la sistemul intrauterin cu levonorgestrelum 20 mcg/24 h constau în modificări ale sângerării menstruale cum sunt: mici sângerări, scurtarea sau prelungirea perioadei menstruale, sângerări neregulate, oligomenoree, amenoree, hemoragii abundente, dureri de spate şi dismenoree.

Media zilelor cu sângerări mici scade gradat de la 9 la 4 zile în timpul primelor 6 luni de folosire. Procentajul femeilor care prezintă sângerare prelungită (> 8 zile) scade de la 20% la 3% în timpul primelor 3 luni de utilizare. În studiile clinice, în timpul primului an de utilizare, 17% dintre femei au prezentat amenoree cu durată de cel puţin 3 luni.

Când este folosit în combinaţie cu terapia de substituţie hormonală cu preparate estrogenice, pacientele aflate în perioada de instalare a menopauzei prezintă sângerări mici sau neregulate în primele luni de tratament. Sângerările scad în intensitate devenind minime în timpul primului an şi 30 - 60% din paciente nu prezintă deloc sângerări.

În cazul eşecului tratamentului contraceptiv, se poate instala o sarcină ectopică. Afecţiuni inflamatorii pelvine, care pot fi grave, pot să apară la pacientele care utilizează sistemul intrauterin cu levonorgestrelum 20 mcg/24 h, dar incidenţa acestora este mică. Dispozitivul sau părţi din el pot perfora peretele uterin. Se pot dezvolta foliculi măriţi (chisturi ovariene funcţionale), care pot fi diagnosticaţi la aproximativ 12% din femeile care folosesc sistemul intrauterin cu levonorgestrelum 20 mcg/24 h.

– Co-morbidităţi/Contraindicaţii

Hipersensibilitate la levonorgestrelum sau la oricare dintre componenţii produsului; sarcină sau suspiciune de sarcină; afecţiuni inflamatorii pelvine acute sau cronice; infecţii ale tractului genital inferior; endometrită postpartum; avort septic în ultimele 3 luni; cervicită; displazie cervicală; cancer cervical sau uterin; hemoragie uterină de etiologie nediagnosticată; anomalii uterine congenitale sau dobândite incluzând fibroame care deformează cavitatea uterină; condiţii asociate cu creşterea sensibilităţii la infecţii; afecţiuni hepatice acute sau tumori hepatice.

– Non-responder

– Nu este cazul

– Non-compliant

– Vedeţi reacţii adverse

VII. Reluare tratament (condiţii) - doar pentru afecţiunile în care există prescriere pe o durată de timp limitată (ex. Hepatita cronică virală)

Sistemul intrauterin cu levonorgestrelum 20 mcg/24 h se administrează o dată la cinci ani. Se poate repeta inserţia imediat după extragerea celui anterior.

VIII. Prescriptori: Medici din specialitatea obstetrică - ginecologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 88, cod (G006N): DCI LUTROPINA ALFA

I. Definiţia afecţiunii:

Infertilitate: absenţa concepţiei după un an de raporturi sexuale neprotejate.
Această limită se bazează pe constatarea faptului că rata fecundităţii lunare în populaţia generală este de 15 - 20%, iar în decursul unui an se aşteaptă ca 86 - 94% dintre cupluri să obţină o sarcină.
Indicaţii ale stimulării ovariene în infertilitate:

1. Disfuncţii ovulatorii:
– Oligoovulaţia (ovulaţii rare, neregulate)
– Anovulaţia (ovulaţie absentă, inclusiv boala ovarului polichistic)
– Deficienţe ale fazei luteale

2. Infertilitate de cauză neexplicată

3. Stimularea dezvoltării foliculare la femei cu deficit de FSH şi LH. Administrarea concomitentă de FSH şi LH, tratament de primă intenţie.

INDICAŢII DE ADMINISTRARE DE GONADOTROPI ÎN FUNCŢIE DE CLASIFICAREA DISFUNCŢIILOR OVULATORII (OMS)

OMS Grup I: Disfuncţii hipotalamo-hipofizare, amenoree, fără producţie de estrogeni endogeni. Nivel de prolactină normal.
Nivel FSH scăzut, nivel LH scăzut (hipogonadism hipogonadotrop)
Indicaţie terapeutică: administrarea de primă intenţie de FSH şi LH
OMS Grup II: Disfuncţii hipotalamo-hipofizare, disfuncţii ale ciclului menstrual, deficienţe ale fazei luteale. Producţie endogenă de estrogeni adecvată. Nivel de prolactină normal. Nivele de FSH normal sau scăzut.
Indicaţie terapeutică: Administrarea de FSH este indicată dacă nu răspund la maxim trei cicluri de administrare cu clomifen citrat.

II. Stadializarea afecţiunii:

Afecţiune cronică

Indicaţiile tratamentului:
Lutropina alfa, în asociere cu hormon foliculostimulant (FSH), este recomandat pentru stimularea dezvoltării foliculare la femei cu deficienţe de LH şi FSH.

III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)
– Vârsta: minimă 18 ani
– Sex: feminin
Parametri clinico-paraclinici:
– Absenţa afecţiunilor care contraindică sarcina
– Absenţa infecţiilor genitale acute în momentul începerii tratamentului
– Frotiu Papanicolau - normal
– Culturi sterile din col şi sperma partenerului
– Uter şi cel puţin o trompă permeabile
– FSH bazal < 10 ml/ml
– Minim 1 mil. de spermatozoizi mobili

IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
La femeile cu deficienţă de LH şi FSH, obiectivul tratamentului cu lutropină alfa în asociere cu FSH este de a dezvolta un singur folicul de Graaf matur, din care ovulul va fi eliberat după administrarea de gonadotropină umană corionică (hCG). Lutropina alfa trebuie administrată sub forma unor injecţii zilnice, concomitent cu FSH. Pentru această indicaţie, toată experienţa clinică de până acum cu lutropina alfa a fost obţinută în administrare concomitentă cu folitropină alfa.
Lutropina alfa se administrează subcutanat. Pulberea trebuie reconstituită imediat înainte de administrare, prin dizolvare cu solvent.
Tratamentul trebuie adaptat la răspunsul individual al pacientei, prin măsurarea dimensiunilor foliculului prin ecografie şi a răspunsului estrogenic. Regimul terapeutic recomandat începe cu 75 UI lutropină alfa (un flacon) zilnic, împreună cu 75 - 150 UI FSH.
Dacă se consideră adecvată creşterea dozei de FSH, doza trebuie ajustată preferabil, la intervale de 7 - 14 zile, prin creşteri de 37,5 - 75 UI. Este posibilă extinderea duratei stimulării în orice ciclu de tratament până la 5 săptămâni.
După obţinerea răspunsului optim, după 24 - 48 ore de la ultima injecţie cu lutropina alfa şi FSH trebuie administrată o injecţie unică cu 5000 - 10000 UI hCG. Se recomandă că pacienta să aibă raport sexual în ziua respectivă şi în ziua următoare administrării de hCG.
Deoarece lipsa substanţelor cu activitate luteotropă (LH/hCG) după ovulaţie poate duce la o insuficienţă prematură a corpului galben, poate fi luată în considerare şi susţinerea fazei luteale.

Dacă se obţine un răspuns excesiv, tratamentul trebuie întrerupt, iar hCG nu se va administra. În ciclul următor, tratamentul trebuie reînceput cu o doză mai mică de FSH decât în ciclul anterior.

SCHEMA DE TRATAMENT CU LUTROPINA ALFA

1. Administrare de FSH 75 - 150 UI şi 75 UI lutropina alfa în zilele: 3, 4, 5, 6, 7 ale ciclului

2. Monitorizare: ecografie transvaginală în ziua 7 a ciclului (endometru trilaminar 8 mm, foliculul dominant ~ 14 mm)

În cazul unui răspuns prezent:

1. Se menţine doza de 75 - 150 UI FSH şi 75 UI lutropina alfa în zilele 8, 9 ale ciclului

2. Monitorizare: ecografie transvaginală în ziua 9 a ciclului (endometru trilaminar 11 mm, foliculul dominant ~ 17 mm)

3. Administrare hCG 5000 - 10000 UI în ziua a 10-a ciclului

În cazul unui răspuns absent:

Se creşte doza de FSH cu 37,5 - 75 UI şi se menţine doza de 75 UI de lutropină alfa în zilele 8, 9, 10 ale ciclului

În cazul unui răspuns prezent:

Monitorizare: ecografie transvaginală în ziua 10 a ciclului (endometru trilaminar 11 mm, foliculul dominant ~ 17 mm)
Administrare hCG 5000 - 10000 UI în ziua a 11-a ciclului.

În cazul unui răspuns absent:

Se creşte doza de FSH cu 37,5 - 75 UI şi se menţine doza de 75 UI de lutropină alfa în zilele 11, 12, 13 ale ciclului.

În cazul unui răspuns prezent:

Monitorizare: ecografie transvaginală în ziua 14 a ciclului (endometru trilaminar 11 mm, foliculul dominant ~ 17 mm)
Administrare hCG 5000 - 10000 UI în ziua 15 a ciclului.

În cazul unui răspuns absent:

Poate fi acceptată extinderea duratei de tratament în orice ciclu până la 5 săptămâni.
Dacă nu s-a obţinut un răspuns optim, tratamentul poate fi întrerupt.
Tratamentul trebuie reînceput în ciclul următor cu o doză mai mare de FSH.

În cazul obţinerii unui răspuns excesiv:

Tratamentul trebuie oprit, nu se mai administrează hCG.
Tratamentul trebuie reînceput în ciclul următor la o doză de FSH mai mică decât cel anterior

V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Parametrii clinici:

Evaluarea cuplului:

a. Anamneza ambilor parteneri:

1. Vârstă, greutate, stare civilă, durata infertilităţii, metode de contracepţie utilizate şi durata de timp, stil de viaţă (fumat, consum de alcool, medicamente, droguri, cure de slăbire), obiceiuri alimentare, condiţie fizică, animale de casă, riscuri legate de profesie, expunere la radiaţii sau toxice, traume, stres.

2. Antecedente medicale familiale: afecţiuni genetice, afecţiuni maligne.

3. Antecedente medicale personale: sarcini anterioare şi evoluţia lor (antecedente obstetricale: sepsis puerperal, avorturi repetate), antecedente genitale: infecţii pelvine, BTS, dismenoree, antecedente genitale chirurgicale), caracteristicile ciclului menstrual, aspecte ale vieţii sexuale (disfuncţii sexuale: dispareunie, vaginism), factori cervicali: secreţie de mucus, conizaţie, electrocauterizare), factori endocrini: pattern menstrual, hirsutism, galactoree etc.), alergii, boli cu transmitere sexuală, boli cronice sau maligne, antecedente chirurgicale, ectopie testiculară, varicocel, boli infecţioase şi vaccinări.

4. Anamneza specifică partenerului masculin: ocupaţia (sedentarism, iradiere, mediu toxic), infecţii (orhite, epididimite, tuberculoză, boli venerice), consum de medicamente (chimioterapie, antihipertensive, sulfasalazina, alcool, nicotină), funcţia sexuală (frecvenţa coitului, erecţie/ejaculare).

b. Depistarea factorilor de risc care reduc şansele de succes ale tratamentului;

c. Depistarea apariţiei situaţiilor care pot afecta negativ utilizarea unei anumite scheme de tratament;

Parametrii paraclinici:

1. Investigaţii paraclinice ce trebuiesc efectuate înaintea începerii tratamentului:

INVESTIGAREA PARTENERULUI FEMININ

A. Investigaţii generale:
– Examen clinic general: înălţime, greutate, palpare sâni, palpare abdomen, examenul pelvisului
– Hemoleucograma
– Grupa sanguină
– Screening pentru Hepatita B şi HIV
– Frotiu cervico-vaginal
– Mamografie după vârsta de 35 - 40 ani
– Testarea imunităţii la rubeolă, eventual varicelă
– Profil hormonal bazal: FSH, Estradiol în ziua a 3-a a ciclului
– Monitorizarea ovulaţiei
– Ecografie genitală

B. Investigaţii suplimentare în funcţie de patologia individuală:
– Analize hormonale: TSH, Prolactina, LH, Progesteron, Androgeni, Inhibina B
– Testări: Chlamydia, Mycoplasme, Toxoplasma, Listeria
– Histerosalpingografia
– Laparascopie
– Investigaţii imunologice
– Investigaţii genetice
– Biopsie de endometru în ziua 21 a ciclului
– Teste pentru detectarea anticorpilor antispermatici în sânge sau secreţie vaginală

INVESTIGAREA PARTENERULUI MASCULIN MONITORIZAREA DIN TIMPUL TRATAMENTULUI:

A. Ecografie transvaginală
Periodicitate: în ziua 2, 7, 10, 14 a ciclului
Se recomandă monitorizare ecografică zilnică la un diametru al foliculului > 14 mm.
● Când foliculul dominant are un diametru egal sau mai mare de 17 mm se administrează hCG sau r- hCG, pentru declanşarea ovulaţiei
● Se recomandă raport sexual la 24 şi 48 ore după administrarea de hCG
*) Ecografia transvaginală este suficientă pentru luarea deciziilor legate de schemele de tratament în 88% din cazuri
Se urmăreşte ecografic:
a. evaluarea dezvoltării endometrului (se estimează o grosime minimă de 8 mm la momentul ovulaţiei)
b. evaluarea numărului şi mărimii foliculilor ovarieni

2. Analize hormonale:
– Dozare de Estradiol în ziua 2, 7 şi 14: se estimează 150 - 200 pg/ml pentru un folicul evolutiv
– Dozare de Progesteron în ziua 21 - 23: nivelul ideal < 1 ng/ml (1650 - 3300 pmol/l)

Analize hormonale suplimentare:
– Determinarea pick-ului LH de seric/urinar în ziua 8 - 9 (dacă LH > 10 UI/l şansa de succes este redusă);
– Temperatura bazală;

EVALUAREA RISCULUI DE SINDROM DE HIPERSTIMULARE OVARIANĂ:
Estradiolul plasmatic normal > 1100 pmol/l (250 - 300 pg/ml);
dacă > 3000 pmol/l (> 900 pg/ml) există risc de hiperstimulare
Prezenţa mai mult de 3 foliculi preovulatorii cu dimensiuni de peste 14 mm diametru.

SCĂDEREA RISCULUI DE SINDROM DE HIPERSTIMULARE OVARIANĂ:
– reducerea dozei de FSH;
– amânarea administrării de hCG (coasting);
– anularea ciclului înainte de administrarea de hCG, dacă există peste 3 foliculi cu diametru mai mare de 16 mm sau peste 6 foliculi cu diametru mai mare de 13 mm, sau dacă nivelul estradiolului este > 3000 pg/ml, (sau se recomandă înlocuirea hCG cu Progesteron pentru susţinerea luteală);
– se poate face reducţie foliculară.

EVALUAREA FORMELOR CLINICE ALE SINDROMULUI DE HIPERSTIMULARE OVARIANĂ:
Debut: imediat postovulator
Forma uşoară:
– disconfort abdominal;
– creştere în greutate;
– distensie abdominală uşoară;

– ovare de 5 - 8 cm diametru.
Conduita terapeutică:
– tratament conservator, simptomatic, ambulator;
– hidratare, măsurarea greutăţii şi urmărirea diurezei;
– evitarea eforturilor şi a raportului sexual;
– administrare de analgetice orale.
Forma medie:
– greaţă, vomă, durere abdominală;
– dispnee;
– distensie abdominală, ascita moderată;
– ovare < 12 cm diametru;
Conduita terapeutică:
– tratament conservator, simptomatic, ambulator;
– hidratare, măsurarea greutăţii şi urmărirea diurezei;
– evitarea eforturilor şi a raportului sexual;
– administrare de analgetice orale;
Forma severă:
– ascita, hidrotorax, distensie abdominală marcată;
– hemoconcentraţie, hipovolemie, oligurie;
– insuficientă renală, tromboembolism, ruptură ovariană;
Conduita terapeutică:
– spitalizare, monitorizare clinică şi paraclinică;
– reechilibrare hidroelectrolitică;
– administrare de albumină şi heparină;
– prudenţă deosebită în administrarea de diuretice;
– paracenteza, toracocenteza;

3. Criterii de eficienţă a tratamentului (criterii de maturare foliculară):
Folicului dominant > 17 mm sau 2 - 3 foliculi > 15 mm
Estradiol > 150 pg/ml/folicul
4. Factori de risc:
– vârsta tânără;
– masă corporală redusă;
– sindromul ovarelor polichistice;
– valoare mare sau rapid crescătoare a estradiolului > 2500 pg/ml;
– dezvoltarea a numeroşi foliculi intermediari cu dimensiuni de 10 - 14 mm;
– antecedente de Sindrom de Hiperstimulare Ovariană;

VI. Criterii de excludere din tratament:
1. Reacţii adverse:
Hipersensibilitate la gonadotrofine sau oricare dintre excipienţi.
Sindrom de Hiperstimulare Ovariană.
2. Comorbidităţi:
– carcinom ovarian, uterin sau mamar;
– tumori active, netratate ale hipotalamusului şi hipofizei;
– creşterea dimensiunilor ovarului sau apariţia chisturilor nedatorată bolii ovariene polichistice;
– hemoragii în sfera genitală de etiologie necunoscută;
– malformaţii incompatibile cu sarcina, ale organelor sexuale sau fibroame uterine incompatibile cu sarcina;
3. Sarcina şi alăptarea
4. Menopauza
VII. Reluare tratament (condiţii) - doar pentru afecţiunile în care există prescriere pe o durată de timp limitată
În cazul lipsei de răspuns la tratamentul cu gonadotropi sau a unui răspuns excesiv sau a întreruperii tratamentului de către medicul specialist în cazul apariţiei unei reacţii adverse, tratamentul cu lutropin alfa este reluat la următorul ciclu de tratament.
Numărul de cicluri de tratament este stabilit de către medicul specialist în funcţie de răspunsul individual al pacientei.
VIII. Prescriptori: Medici din specialitatea obstetrică - ginecologie şi endocrinologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 89, cod (G007N): DCI TIBOLONUM

Menopauza reprezintă încetarea ciclurilor menstruale şi simptomatologia ei este consecinţa deficitului estrogenic prin declinul funcţiei hormonale ovariene.
Vârsta de apariţie a menopauzei este de 47 - 55 ani (în medie 51 de ani).
Simptomatologia menopauzei cuprinde:
– simptome vasomotorii (apar la cca 75% dintre femei): valuri de căldură, palpitaţii, tulburări de somn, cefalee;
– simptome neuropsihice: astenie, iritabilitate, depresie, dificultate de concentrare;
– simptome urogenitale: uscăciune vaginală, dispareunie, scăderea libido, infecţii recurente de tract urinar, incontinenţă urinară;
– simptome cardiovasculare: creşterea incidenţei bolii coronariene, alterarea profilului lipidic cu creşterea colesterolului total şi a LDL colesterolului şi scăderea HDL cholesterol;
– osteoporoză şi fracturi de fragilitate.
Cel mai important factor de risc pentru pierderea de masă osoasă este menopauza care prin deficitul estrogenic duce la creşterea resorbţiei osoase; femeile pierd în cursul vieţii cca 50% din osul trabecular şi 30% din osul cortical, iar jumătate se pierde în primii 10 ani de menopauză. Fracturile osteoporotice (radius, vertebre, şold) reprezintă o cauză importantă de mortalitate şi morbiditate.
Indicaţii terapeutice:
– tulburări vasomotorii de menopauză (climax simptomatic);
– profilaxia tulburărilor trofice genito-urinare;
– prevenirea osteoporozei.
Se administrează femeilor cu menopauză recent instalată (1 - 4 ani), durata tratamentului este de 1 - 2 ani. Tibolonum se administrează oral, în doză de 2,5 mg/zi (un comprimat pe zi).
Evaluarea iniţială include:
– istoric familial/personal de: neoplasm mamar, hiperplazie endometrială, tromboflebită;
– examen clinic;
– TA;
– Glicemie, TGO, TGP;
– examen ginecologic;
– mamografie;
– ecografie utero-ovariană (endometru);
– EKG, examen cardiologic.
Monitorizarea tratamentului se va face anual cu: mamografie, examen ginecologic, ecografie endometru (grosime endometru).
Criterii de excludere din tratament: istoric familial/personal de neoplazii estrogeno-dependente (sân, endometru), icter, hipertensiune arterială, migrene-cefalee severă, tromboembolism, sângerări vaginale.
Contraindicaţiile terapiei cu tibolonum:
– tumori estrogeno-dependente (sân, endometru);
– HTA;
– Diabet zaharat;
– Astm bronşic;
– Lupus eritematos systemic;
– Epilepsie;
– Migrenă/cefalee severă;
– Otoscleroză;
– Sechele AVC, BCI;
– Boli hepatice;
Prescriptori: medici endocrinologi şi ginecologi, iar la recomandarea acestora pot continua prescripţia şi medicii de familie pentru perioada stabilită de către medicul specialist.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 90, cod (G008N): DCI FOLLITROPINUM BETA

I. Definiţia afecţiunii

Anovulaţie cronică (inclusiv sindromul ovarelor polichistice).

II. Stadializarea afecţiunii

Nu e cazul.

III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)

Disfuncţii hipotalamo-pituitare OMS-2:
– Amenoree/oligomenoree.
– FSH prezent/scăzut.
– Prolactină normală.

– Ovar polichistic.

IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

Există mari variaţii inter şi intraindividuale ale răspunsului ovarelor la gonadotropinele exogene. Acest lucru face imposibilă stabilirea unei scheme uniforme de dozare. Stabilirea unei scheme de dozare necesită ecografie foliculară şi monitorizarea concentraţiilor plasmatice de estradiol.

Trebuie avut în vedere că în medie doza de FSH eliberată de către stilou este cu 18% mai mare comparativ cu o seringă convenţională, de aceea când se schimbă de la seringă la stilou, pot fi necesare mici ajustări ale dozei pentru a preveni administrarea unei doze prea mari.

O schemă de tratament secvenţial se recomandă să înceapă cu administrarea zilnică de 50 IU Puregon, cel puţin 7 zile, până la 14 zile.

Recomandăm 14 fiole/lună, maxim 3 cicluri lunare.

V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Anovulaţia cronică:

Dacă nu există nici un răspuns ovarian după 7 zile, doza zilnică este crescută treptat până când creşterea foliculară şi/sau concentraţiile plasmatice de estradiol indică un răspuns farmacodinamic adecvat. Este considerată optimă o creştere zilnică a concentraţiilor plasmatice de estradiol de 40 - 100%. Apoi se menţine doza zilnică până când se obţin condiţiile preovulatorii.

Condiţiile preovulatorii se obţin atunci când există dovada ultrasonografică a unui folicul dominant de cel puţin 18 mm diametru şi/sau sunt atinse concentraţiile plasmatice de estradiol de 300 - 900 picograme/ml (1000 - 3000 pmol/l)

De obicei sunt suficiente 7 - 14 zile de tratament pentru atingerea acestui stadiu. În acest moment se întrerupe administrarea de follitropinum beta şi ovulaţia poate fi indusă prin administrarea de gonadotropină corionică umană (HCG).

Doza zilnică trebuie scăzută dacă numărul foliculilor care răspund la tratament este prea mare sau concentraţiile plasmatice de estradiol cresc prea repede, de exemplu mai mult decât dublarea zilnică a concentraţiilor plasmatice de estradiol timp de 2 sau 3 zile. Deoarece foliculii de peste 14 mm pot duce la sarcină, prezenţa unor foliculi preovulatori multipli care depăşesc 14 mm semnalează riscul unei sarcini multiple. În acest caz, administrarea de HCG trebuie întreruptă, iar sarcina trebuie evitată pentru a preveni o sarcină multiplă.

VI. Criterii de excludere din tratament:

– Hipersensibilitate la substanţă activă.
– Tumori de ovar.
– Hemoragii vaginale nediagnosticate.
– Insuficienţă ovariană primară.
– Chisturi ovariene sau ovare mărite, fără legătură cu boala ovarelor polichistice.
– Malformaţii ale organelor genitale incompatibile cu sarcina.
– Fibroame uterine incompatibile cu sarcina.
– Comorbidităţi:

Reacţii adverse:

Reacţii locale la locul injectării, cum ar fi hematom, roşeaţă, edem local, mâncărime, majoritatea fiind uşoare şi trecătoare. S-au remarcat foarte rar, reacţii generalizate incluzând eritem, urticarie, erupţie cutanată şi prurit. In cazuri foarte rare, ca şi la alte gonadotrofine tratamentul poate fi asociat cu trombembolii.

3% din femei pot dezvolta OHSS.

– Profil Non-responder:

Vârsta > 40 ani
Istoric de răspuns ovarian slab anterior
Istoric de chirurgie ovariană
AFC redus, volum ovarian redus
Estradiol scăzut E2 sub 50 pg/mol
Nivel înalt de FSH în ziua a 3-a cm (peste 20 IU/L)
Nivel scăzut de inhibină B (sub 45 PG/Ml)
Nivel scăzut de AMH - anticorpi antimulerieni (0,2 - 0,5 ng/Ml)

– Non-compliant:

Nu este cazul.

VII. Reluare tratament (condiţii) - doar pentru afecţiunile în care există prescriere pe o durată de timp limitată

– 4 cicluri de tratament

VIII. Prescriptori: Medici din specialitatea obstetrică - ginecologie şi endocrinologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 91, cod (G009N): DCI SOLIFENACINUM SUCCINAT

I. Definiţia afecţiunii

Vezica hiperactivă (OAB-overactive bladder) este o afecţiune complexă caracterizată prin imperiozitate micţională însoţită sau nu de incontinenţă urinară, asociată de obicei cu polachiurie şi nocturie, în absenţa infecţiei sau a altei patologii dovedite (definiţie ICS - Societatea Internaţională de Continenţă).

II. Stadializarea afecţiunii

TIP	SIMPTOME PREZENTE
Vezica hiperactivă „uscată”	Imperiozitate micțională, de obicei asociată cu polachiurie și/sau nocturie
Vezică hiperactivă „umedă”	Imperiozitate micțională, de obicei asociată cu polachiurie și/sau nocturie plus Incontinență urinară
Vezica hiperactivă cu incontinență urinară predominant prin urgență	Imperiozitate micțională, de obicei asociată cu polachiurie și/sau nocturie plus Incontinență mixtă având ca și componentă principală incontinența urinară prin urgență
Vezica hiperactivă cu incontinență urinară predominant prin stress	Imperiozitate micțională, de obicei asociată cu polachiurie și/sau nocturie, plus Incontinență mixtă având ca și componentă principală incontinența urinară de stress
Incontinența urinară de stress	Incontinență urinară la efort, sau după strănut sau tuse

Abrams & Wein. Urology 2000; 55 (5 Suppl): 1 - 2

III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)

Tratamentul simptomatic al incontinenţei de urgenţă şi/sau frecvenţei crescute şi urgenţei micţiunilor, aşa cum pot apărea la pacienţii de sex feminin şi masculin cu sindromul vezicii urinare hiperactive.

IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

Doze şi mod de administrare

Doze

Adulţi inclusiv vârstnici

Doza recomandată este de 5 mg solifenacinum succinat o dată pe zi. La nevoie, doza poate fi mărită la 10 mg solifenacinum succinat o dată pe zi.

Copii şi adolescenţi

Siguranţa şi eficacitatea la copii nu au fost încă stabilite. Din acest motiv, solifenacinum succinat nu trebuie utilizat la copii.

Populaţii speciale

Pacienţi cu insuficienţă renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară până la moderată (clearance al creatininei > 30 ml/min). Pacienţii cu insuficienţă renală severă trebuie trataţi cu prudenţă (clearance creatinină <= 30 ml/min) şi nu vor primi mai mult de 5 mg o dată pe zi.

Pacienţii cu insuficienţă hepatică

La pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară nu este necesară ajustarea dozei. Pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (scorul Child-Pugh de 7 - 9) vor fi trataţi cu precauţie fără a depăşi 5 mg o dată pe zi.

Inhibitori potenţi ai citocromilor P450 3A4

Doza maximă de solifenacinum succinat se limitează la 5 mg pe zi în cazul tratamentului simultan cu ketoconazol sau alţi inhibitori potenţi ai CYP3A4 în doze terapeutice, de exemplu ritonavir, nelfinavir, itraconazol.

V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Efectul maxim al solifenacinum succinat poate fi determinat după cel puţin 4 săptămâni.

Rezultatele studiilor clinice au arătat un raport favorabil de eficacitate şi tolerabilitate pentru Solifenacinum succinat atât în tratamentul pe termen scurt, cât şi în tratamentul de lungă durată. (ref Con Keller, LindaCardozo, Christopher Chapple, Francois Haab, Arwin Ridder: Improved Quality of life in patients with overactive bladder symptoms treated with solifenacin, 2005 BJU International/95, 81 - 85)

VI. Criterii de excludere din tratament:

– Contraindicaţii

Solifenacinum succinat este contraindicat la:

– Pacienţii cu retenţie urinară, tulburări severe gastrointestinale (incluzând megacolonul toxic), miastenia gravis, glaucomul cu unghi îngust şi la pacienţi cu risc pentru afecţiunile de mai sus.

– Pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii medicamentului;

– Pacienţi sub hemodializă;

– Pacienţi cu insuficienţă hepatică severă.

– Pacienţi cu insuficienţă renală severă sau cu insuficienţă hepatică moderată, aflaţi în tratament cu un inhibitor potent ai CYP3A4, de exemplu: ketoconazol

– Reacţii adverse

Ca urmare a efectului farmacologic al solifenacinului succinat, acesta poate produce reacţii adverse anticolinergice, în general uşoare până la moderate. Frecvenţa reacţiilor adverse anticolinergice este dependentă de doză.

Cea mai frecventă reacţie adversă raportată este uscăciunea gurii. Aceasta a apărut la 11% din pacienţii trataţi cu 5 mg o dată pe zi şi la 22% din pacienţii trataţi cu 10 mg o dată pe zi, comparativ cu 4% în cazul pacienţilor trataţi cu placebo. Severitatea reacţiei a fost în general uşoară şi nu a dus decât ocazional la oprirea tratamentului. În general, complianţa la tratament a fost foarte mare (aproximativ 99%) şi aproximativ 90% din pacienţii trataţi cu Vesicare au încheiat perioada de 12 săptămâni de tratament incluse în studiu.

Tabelul de mai jos indică informaţiile obţinute cu solifenacinum succinat în studii clinice.

Clasificarea MeDRA pe sisteme și organe	Comune > 1/100, <1/10	Neobișnuite > 1/1000, <1/100	Rare > 1/10000, <1/1000
Gastrointestinale	Constipație Greață Dispepsie Durere abdominală	Reflux gastroesofagian Uscăciunea gâtului	Obstrucția colonului Impastarea fecalelor
Infecții și infestări		Infecții de tract urinar Cistite	
Sistem nervos		Somnolență Disgeuzie	
Tulburări oculare	Vedere încețoșată	Uscăciune oculară	
Tulburări generale și la locul de administrare		Oboseală Edemul membrului inferior	
Tulburări toracice, respiratorii și mediastinale		Uscăciune nazală	
Tulburări dermatologice și subcutanate		Piele uscată	
Tulburări renale și urinare		Dificultăți micționale	Retenție urinară

Pe parcursul dezvoltării clinice nu au fost observate reacţii alergice. Totuşi, apariţia reacţiilor alergice nu poate fi exclusă.

– Comorbidităţi

Atenţionări şi precauţii speciale

Înainte de începerea tratamentului cu solifenacinum succinat, trebuie evaluate alte cauze ale micţiunilor frecvente (insuficienţa cardiacă sau afecţiune renală). În cazul infecţiei urinare, se va iniţia un tratament antibacterian adecvat.

Solifenacinum succinat se administrează cu precauţie la pacienţii cu:

– risc crescut de retenţie urinară prin obstrucţie subvezicală semnificativă clinic;
– tulburări obstructive gastrointestinale;
– risc de motilitate gastrointestinală scăzută;
– insuficienţă renală severă (clearance al creatininei ≤ 30 ml/min), dozele nu vor depăşi 5 mg la aceşti pacienţi;
– insuficienţa hepatică moderată (scorul Child-Pugh de 7 la 9), dozele nu vor depăşi 5 mg la aceşti pacienţi;
– administrarea concomitentă a unui inhibitor potent al CYP3A4, de exemplu ketoconazol;
– hernie hiatală/reflux gastroesofagian, pacienţi sub tratament cu medicamente care exacerbează esofagita (cum ar fi bifosfonaţi);
– neuropatie autonomă.

Siguranţa şi eficacitatea nu au fost încă stabilite la pacienţi cu etiologie neurogenică a hiperactivităţii detrusorului.

Pacienţilor cu probleme de intoleranţă ereditară la galactoză, deficit de Lapp lactaza sau tulburări în absorbţia glucozei-galactozei nu li se va indica acest produs.

Efectul maxim al solifenacinum succinat poate fi determinat după cel puţin 4 săptămâni.

Sarcina şi alăptarea

Sarcina

Nu există date disponibile de la femei însărcinate în timpul tratamentului cu solifenacinum succinat. Studiile la animale nu indică efecte directe nocive asupra fertilităţii, dezvoltării embrionare şi fetale sau asupra naşterii. Riscul potenţial la om este necunoscut. Ca urmare, se recomandă precauţie în administrarea la gravide.

Alăptare

Nu există date despre excreţia Solifenacinului succinat în laptele matern. La şoareci, solifenacinum succinat şi /sau metaboliţii săi au fost excretaţi în lapte, determinând o incapacitate de a supravieţui dependentă de doză. Ca urmare, utilizarea solifenacinum succinat se evită în timpul alăptării.

– Non-respondenţi

Nu există date clinice.

– Non-complianţi

În general, complianţa la tratament a fost foarte mare (aproximativ 99%) şi aproximativ 90% din pacienţii trataţi cu Vesicare au încheiat perioada de 12 săptămâni de tratament incluse în studiu.

Referinţă: Rezumatul Caracteristicilor Produsului Vesicare 5 mg şi 10 mg

VII. Prescriptori

Medicii specialişti ginecologi, urologi şi uroginecologi cu respectarea protocolului actual, iar la recomandarea acestora pot continua prescripţia şi medicii de familie pentru perioada stabilită de către medicul specialist.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 92, cod (G010N): DCI TOLTERODINUM/SOLIFENACINUM SUCCINAT

Indicaţii

Tolterodina şi Solifenacin fac parte din arsenalul terapeutic de primă linie, folosit în tratamentul medicamentos în caz de vezică urinară hiperactivă cu simptome de incontinenţă urinară, frecvenţă crescută a micţiunilor şi incontinenţă prin imperiozitate. De asemenea sunt indicate ca şi terapie complementară în tratamentul vezicii neurologice şi enurezis nocturn.

Tratament

Doze

● Tolterodinum

Pentru comprimatele cu eliberare rapidă se administrează oral 2 mg de două ori pe zi. Doza poate fi redusă la 1 mg de două ori pe zi funcţie de răspunsul individual şi toleranţă. Pentru capsulele cu eliberare prelungită se administrează oral 4 mg o dată pe zi, doză ce poate fi redusă la 2 mg o dată pe zi. Capsulele se înghit întregi asociate cu lichide. În caz de reducere semnificativă a funcţiei renale sau hepatice nu se administrează mai mult de 1 mg de două ori pe zi în cazul comprimatelor cu eliberare rapidă şi nu mai mult de 2 mg o dată pe zi pentru capsulele cu eliberare prelungită.

● Solifenacinum

Doza zilnică recomandată este de 5 mg/zi. Dacă această doză este bine tolerată, aceasta poate fi crescută până la 10 mg/zi. Comprimatele de solifenacin se înghit întregi, asociate cu lichide. Pentru pacienţii cu insuficienţă renală sau hepatică, doza zilnică nu trebuie să depăşească 5 mg/zi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 93, cod (H003N): DCI CINACALCET HIDROCLORID

Indicaţii

Cinacalcet hidroclorid este recomandat în BCR stadiul 5 dializă, ca terapie de linia a treia a hiperparatiroidismului sever, în cazuri selecţionate:

1. iPTH peste 300 pg/mL (peste 5 x limita superioară a valorii normale a laboratorului) la două determinări consecutive în interval de 3 luni;

2. absenţa corectării iPTH sub tratamentul cu calcitriolum/alfacalcidolum sau imposibilitatea continuării terapiei cu aceştia datorită hipercalcemiei (calcemie totală corectată > 10.2 mg/dL) şi hiperfosfatemiei (> 5.5 mg/dL) recurente chiar după reducerea calciului în dializant, optimizarea terapiei de reducere a fosfatemiei şi reducerea dozelor;

3. calcemie totală corectată ≥ 8.4 mg/dL;

4. aluminemie < 20 µg/L sau între 20 - 60 µg/L, dacă testul la desferioxamină este negativ.

Tratament

Ţinta tratamentului

Controlul hiperparatiroidismului sever (vezi mai sus) şi a valorilor calciului şi fosfaţilor serici (vezi mai sus).

Doze

Doza de iniţiere: 30 mg, o dată pe zi, pe cale orală, în timpul meselor sau imediat după masă.

Doza de întreţinere: între 30 - 180 mg/zi şi trebuie individualizată (uzual 60 - 90 mg/zi).

Ajustarea dozei: se face la 2 - 4 săptămâni prin creşterea secvenţială a dozei cu câte 30 mg până la atingerea valorilor recomandate ale iPTH (150 - 300 pg/mL), fără apariţia hipocalcemiei:

– 30 mg/zi → 30 mg x 2/zi → 90 mg/zi → 60 mg x 2/zi → 90 mg x 2/zi, în funcţie de:

1. în funcţie de calcemie (clinic şi paraclinic):

a. calcemie totală corectată > 8,4 mg/dL - doza de cinacalcet este menţinută sau crescută pentru a atinge obiectivul terapeutic de reducere a iPTH;

b. calcemie totală corectată între 7,5 - 8,4 mg/dL şi/sau apariţia semnelor clinice de hipocalcemie - se reduce doza de cinacalcet cu 30 mg/zi, se adaugă sau se cresc dozele sărurilor de calciu, se creşte concentraţia calciului în dializant la 3,5 mEq/L (1,75 mmol/L), se adaugă sau se cresc dozele derivaţilor vitaminei D (dacă fosfatemia este < 5,5 mg/dL şi produsul fosfo-calcic < 55 mgp/dLp). Dacă persistă

semnele clinice de hipocalcemie şi reducerea calcemiei totale corectate după aceste măsuri terapeutice, va fi întreruptă temporar administrarea cinacalcet;

c. calcemie totală corectată sub 7,5 mg/dL - se întrerupe temporar administrarea cinacalcet. După creşterea calcemiei > 8,4 mg/dL şi dispariţia semnelor clinice de hipocalcemie, administrarea cinacalcet poate fi reluată cu doza imediat inferioară celei pe care o urma bolnavul în momentul incidentului.

2. în funcţie de nivelul iPTH seric:

a. între 150 - 300 pg/mL - se menţine aceeaşi doză;

b. peste 300 pg/mL - se creşte doza cinacalcet treptat, cu câte 30 mg/zi la 2 - 4 săptămâni interval, până la atingerea obiectivului terapeutic, fără apariţia hipocalcemiei;

c. sub 150 pg/mL - se întrerupe administrarea cinacalcet.

Întreruperea administrării

Este recomandată în caz de:

1. Hipocalcemie (calcemia totală corectată sub 7,5 mg/dL).

2. Hipocalcemie (calcemie totală corectată între 7,5 - 8,4 mg/dL) cu semne clinice persistente de hipocalcemie.

3. iPTH sub 150 pg/mL.

4. Neresponsivitate la cinacalcet:

a. persistenţa iPTH peste 500 - 800 pg/mL (peste 8 - 12 x limita superioară a valorii normale a laboratorului) după ajustarea corectă a dozelor de cinacalcet şi utilizarea adecvată a celorlalte mijloace terapeutice recomandate;

b. apariţia complicaţiilor clinice ale hiperparatiroidismului sever (calcifilaxie, fracturi în os patologic, ruptura tendonului muşchiului cvadriceps, calcificări metastatice).

Monitorizare

1. Calcemie (calciu ionic seric măsurat direct cu electrod specific sau calcemia totală corectată) - săptămânal în fazele de iniţiere şi ajustare a dozei, apoi lunar;

2. Fosfatemie şi produs fosfo-calcic - săptămânal în fazele de iniţiere şi ajustare a dozei, apoi lunar;

3. iPTH - lunar în fazele de iniţiere şi ajustare a dozei, apoi trimestrial;

4. Aluminemie - anual.

Prescriptori

Prescrierea şi monitorizarea tratamentului cu cinacalcet hidrocloric va fi efectuată de către medicii nefrologi, cu aprobarea comisiilor CNAS. Bolnavilor dializaţi nu li se pot prescrie şi elibera reţete prin farmacii cu circuit deschis pentru cinacalcet hidrocloric, deoarece tratamentul tulburărilor metabolismului mineral este inclus în serviciul de dializă

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 94, cod (H004E): DCI CETRORELIXUM

I. Definiţia afecţiunii:

Infertilitate: absenţa concepţiei după un an de raporturi sexuale neprotejate.

Această limită se bazează pe constatarea faptului că rata fecundităţii lunare în populaţia generală este de 15 - 20%, iar în decursul unui an se aşteaptă ca 86 - 94% dintre cupluri să obţină o sarcină.

Indicaţii ale stimulării ovariene în infertilitate:

1. Disfuncţii ovulatorii:

– Oligoovulaţia (ovulaţii rare, neregulate)

– Anovulaţia (ovulaţie absentă, inclusiv boala ovarului polichistic)

– Deficienţe ale fazei luteale

2. Infertilitate de cauză neexplicată

3. Stimularea dezvoltării foliculare la femei cu deficit sever de FSH şi LH. Administrarea concomitentă de FSH şi LH, tratament de primă intenţie.

CLASIFICAREA DISFUNCŢIILOR OVULATORII (OMS)

OMS Grup I: Disfuncţii hipotalamo-hipofizare, amenoree, fără producţie de estrogeni endogeni.

Nivel de prolactină normal.

Nivel FSH scăzut, nivel LH scăzut (hipogonadism hipogonadotrop)

Indicaţie terapeutică: administrarea de primă intenţie de FSH şi LH

OMS Grup II: Disfuncţii hipotalamo-hipofizare, disfuncţii ale ciclului menstrual, deficienţe ale fazei luteale.

Producţie endogenă de estrogeni adecvată. Nivel de prolactină normal. Nivele de FSH normal sau scăzut.

II. Stadializarea afecţiunii:

Afecţiune cronică

Indicaţiile tratamentului:

Prevenirea ovulaţiei premature la pacientele aflate în perioada stimulării ovariene.

III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)

– Vârsta: minimă 18 ani
– Sex: feminin

Parametri clinico-paraclinici:

– Absenţa afecţiunilor care contraindică sarcina
– Absenţa infecţiilor genitale acute în momentul începerii tratamentului
– Frotiu Papanicolau - normal
– Culturi sterile din col şi sperma partenerului
– Uter şi cel puţin o trompă permeabile
– FSH bazal < 10 ml/ml
– Minim 1 mil. de spermatozoizi mobili

IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

Cetrorelixum 0,25 mg se administrează injectabil subcutanat în peretele abdominal inferior.
Prima administrare de cetrorelixum 0,25 mg trebuie efectuată sub supravegherea unui medic şi în condiţii ce permit instituirea de urgenţă a tratamentului în cazul apariţiei reacţiilor alergice/pseudoalergice.
Următoarea injecţie poate fi autoadministrată dacă pacienta este avertizată asupra semnelor şi simptomelor care pot indica hipersensibilitatea, consecinţele acesteia şi necesitatea unei intervenţii medicale imediate. Conţinutul unui flacon (0,25 mg cetrorelixum) se administrează injectabil o dată pe zi, la interval de 24 ore, fie dimineaţa, fie seara. După prima administrare se recomandă ţinerea sub observaţie a pacientei timp de 30 minute pentru siguranţa că nu apar reacţii alergice/pseudoalergice. Măsurile de tratament în cazul unor astfel de situaţii trebuie să fie disponibile urgent.
Administrarea matinală: Tratamentul cu cetrorelixum 0,25 mg trebuie început în ziua a 5-a sau a 6-a a stimulării ovariene (aproximativ la 96 până la 120 ore după iniţierea stimulării ovariene) cu gonadotrofine urinare sau recombinante şi se continuă pe tot parcursul tratamentului cu gonadotrofine inclusiv în ziua de inducere a ovulaţiei.
Administrarea de seară: Tratamentul cu cetrorelixum 0,25 mg trebuie început în ziua a 5-a a stimulării ovariene (aproximativ la 96 ore până la 108 ore după iniţierea stimulării ovariene) cu gonadotrofine urinare sau recombinante şi se continuă pe tot parcursul tratamentului cu gonadotrofine până în seara precedentă zilei de inducere a ovulaţiei.
Numărul de cicluri de tratament este variabil în funcţie de răspunsul individual la tratament al pacientei.

SCHEMA DE TRATAMENT CU ANTAGONIŞTI GnRH (CETRORELIXUM):

1. Administrare de FSH 150 UI în zilele: 2, 3, 4, 5, 6 ale ciclului;
2. Administrare de antagonist GnRH (Cetrorelixum): 0,25 mg în ziua 5 sau 6 a ciclului (în funcţie de ora administrării);
3. Monitorizare: ecografie transvaginală în ziua 7 a ciclului (endometru trilaminar 8 mm, foliculul dominant ~ 14 mm);
4. Administrare de FSH 225 UI şi 0,25 mg Cetrorelixum/zi în zilele (5), 6, 7, 8, 9 ale ciclului;
5. Monitorizare: ecografie transvaginală în ziua 10 a ciclului (endometru trilaminar 10 mm, foliculul dominant > 17 mm);
6. Administrare hCG 10000 UI în ziua 10 a ciclului

V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Parametrii clinici:

Evaluarea cuplului:

a. Anamneza ambilor parteneri:

1. Vârstă, greutate, stare civilă, durata infertilităţii, metode de contracepţie utilizate şi durata de timp, stil de viaţă (fumat, consum de alcool, medicamente, droguri, cure de slăbire), obiceiuri alimentare, condiţie fizică, animale de casă, riscuri legate de profesie, expunere la radiaţii sau toxice, traume, stres.
2. Antecedente medicale familiale: afecţiuni genetice, afecţiuni maligne;
3. Antecedente medicale personale: sarcini anterioare şi evoluţia lor (antecedente obstetricale: sepsis puerperal, avorturi repetate), antecedente genitale: infecţii pelvine, BTS, dismenoree, antecedente genitale chirurgicale), caracteristicile ciclului menstrual, aspecte ale vieţii sexuale (disfuncţii sexuale: dispareunie, vaginism), factori cervicali: secreţie de mucus, conizaţie, electrocauterizare), factori endocrini: pattern menstrual, hirsutism, galactoree etc.), alergii, boli cu transmitere sexuală, boli cronice sau maligne, antecedente chirurgicale, ectopie testiculară, varicocel, boli infecţioase şi vaccinări.

4. Anamneza specifică partenerului masculin: ocupaţia (sedentarism, iradiere, mediu toxic), infecţii (orhite, epididimite, tuberculoză, boli venerice), consum de medicamente (chimioterapie, antihipertensive, sulfasalazina, alcool, nicotină), funcţia sexuală (frecvenţa coitului, erecţie/ejaculare)

b. Depistarea factorilor de risc care reduc şansele de succes ale tratamentului;

c. Depistarea apariţiei situaţiilor care pot afecta negativ utilizarea unei anumite scheme de tratament.

Parametrii paraclinici:

1. Investigaţii paraclinice ce trebuiesc efectuate înaintea începerii tratamentului:

INVESTIGAREA PARTENERULUI FEMININ

A. Investigaţii generale:

– Examen clinic general: înălţime, greutate, palpare sâni, palpare abdomen, examenul pelvisului
– Hemoleucograma
– Grupa sanguină
– Screening pentru Hepatită B şi HIV
– Frotiu cervico-vaginal
– Mamografie după vârsta de 35 - 40 ani
– Testarea imunităţii la rubeolă, eventual varicelă
– Profil hormonal bazal: FSH, Estradiol în ziua a 3-a a ciclului
– Monitorizarea ovulaţiei
– Ecografie genitală

B. Investigaţii suplimentare în funcţie de patologia individuală:

– Analize hormonale: TSH, Prolactina, LH, Progesteron, Androgeni, Inhibina B
– Testări: Chlamydia, Mycoplasme, Toxoplasma, Listeria
– Histerosalpingografia
– Laparascopie
– Investigaţii imunologice
– Investigaţii genetice
– Biopsie de endometru în ziua 21 a ciclului
– Teste pentru detectarea anticorpilor antispermatici în sânge sau secreţie vaginală

INVESTIGAREA PARTENERULUI MASCULIN MONITORIZAREA DIN TIMPUL TRATAMENTULUI:

A. Ecografie transvaginală

Periodicitate: în ziua 2, 7, 10, 14 a ciclului

Se recomandă monitorizare ecografică zilnică la un diametru al foliculului > 14 mm.

● Când foliculul dominant are un diametru egal sau mai mare de 17 mm se administrează hCG sau r- hCG, pentru declanşarea ovulaţiei

● Se recomandă raport sexual a doua zi după administrarea de hCG

*) Ecografia transvaginală este suficientă pentru luarea deciziilor legate de schemele de tratament în 88% din cazuri

Se urmăreşte ecografic:

a. evaluarea dezvoltării endometrului (se estimează o grosime minimă de 8 mm la momentul ovulaţiei);

b. evaluarea numărului şi mărimii foliculilor ovarieni.

2. Analize hormonale:

– Dozare de Estradiol în ziua 2, 7 şi 14: se estimează 150 - 200 pg/ml pentru un folicul evolutiv;
– Dozare de Progesteron în ziua 21 - 23: nivelul ideal < 1 ng/ml (1650 - 3300 pmol/l).

Analize hormonale suplimentare:

– Determinarea pick-ului de LH seric/urinar în ziua 8 - 9 (dacă LH > 10 UI/l şansa de succes este redusă);
– Temperatura bazală.

EVALUAREA RISCULUI DE SINDROM DE HIPERSTIMULARE OVARIANĂ:

Estradiolul plasmatic normal > 1100 pmol/l (250 - 300 pg/ml);
dacă > 3000 pmol/l (> 900 pg/ml) există risc de hiperstimulare;
Prezintă mai mult de 3 foliculi preovulatori cu dimensiuni de peste 14 mm diametru.

SCĂDEREA RISCULUI DE SINDROM DE HIPERSTIMULARE OVARIANĂ:

– reducerea dozei de FSH;
– amânarea administrării de hCG (coasting);

– anularea ciclului înainte de administrarea de hCG, dacă există peste 3 foliculi cu diametru mai mare de 16 mm sau peste 6 foliculi cu diametru mai mare de 13 mm, sau dacă nivelul estradiolului este > 3000 pg/ml, (sau se recomandă înlocuirea hCG cu Progesteron pentru susţinerea luteală);
– se poate face reducţie foliculară.

EVALUAREA FORMELOR CLINICE ALE SINDROMULUI DE HIPERSTIMULARE OVARIANĂ:

Debut: imediat postovulator
Forma uşoară:
– disconfort abdominal;
– creştere în greutate;
– distensie abdominală uşoară;
– ovare de 5 - 8 cm diametru;
Conduita terapeutică:
– tratament conservator, simptomatic, ambulator;
– hidratare, măsurarea greutăţii şi urmărirea diurezei;
– evitarea eforturilor şi a raportului sexual;
– administrare de analgetice orale;
Forma medie:
– greaţă, vomă, durere abdominală;
– dispnee;
– distensie abdominală, ascită moderată;
– ovare < 12 cm diametru;
Conduita terapeutică:
– tratament conservator, simptomatic, ambulator;
– hidratare, măsurarea greutăţii şi urmărirea diurezei;
– evitarea eforturilor şi a raportului sexual;
– administrare de analgetice orale;
Forma severă:
– ascită, hidrotorax, distensie abdominală marcată;
– hemoconcentraţie, hipovolemie, oligurie;
– insuficienţă renală, tromboembolism, ruptură ovariană;
Conduita terapeutică:
– spitalizare, monitorizare clinică şi paraclinică;
– reechilibrare hidroelectrolitică;
– administrare de albumină şi heparină;
– prudenţă deosebită în administrarea de diuretice;
– paracenteză, toracocenteză;

3. Criterii de eficienţă a tratamentului (criterii de măturare foliculară):
– Foliculul dominant > 17 mm sau 2 - 3 foliculi > 15 mm
– Estradiol > 150 pg/ml/folicul

4. Factori de risc:
– vârsta tânără;
– masa corporală redusă;
– sindromul ovarelor polichistice;
– valoare mare sau rapid crescătoare a estradiolului > 2500 pg/ml;
– dezvoltarea a numeroşi foliculi intermediari cu dimensiuni de 10 - 14 mm;
– antecedente de Sindrom de Hiperstimulare Ovariană.

VI. Criterii de excludere din tratament:

1. Reacţii adverse:
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau orice analog structural de GnRH, hormoni peptidici sau oricare dintre excipienţi
– Sindrom de Hiperstimulare Ovariană

2. Comorbidităţi: Paciente cu afecţiuni renale sau hepatice moderate sau severe

3. Sarcina şi alăptarea

4. Menopauza

VII. Reluare tratament (condiţii) - doar pentru afecţiunile în care există prescriere pe o durată de timp limitată

În cazul lipsei de răspuns la tratamentul cu gonadotropi sau a unui răspuns excesiv sau a întreruperii tratamentului de către medicul specialist în cazul apariţiei unei reacţii adverse, tratamentul cu cetrorelixum este reluat la următorul ciclu de tratament în aceleaşi condiţii de prescriere.
Numărul de cicluri de tratament este stabilit de către medicul specialist în funcţie de răspunsul individual al pacientei.
VIII. Prescriptori: Medici din specialitatea obstetrică - ginecologie şi endocrinologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 95 cod (H006E): DCI SOMATROPINUM LA COPII, ÎN PERIOADA DE TRANZIŢIE ŞI LA ADULŢI CU DEFICIT AL HORMONULUI DE CREŞTERE

Tratamentul cu hormon de creştere este disponibil de peste cincizeci de ani, la ora actuală fiind un produs biosintetic, GH uman recombinant (rhGH), cu administrare zilnică. Asigurarea securităţii terapeutice rămâne o preocupare majoră a acestei terapii, de aceea NU se recomandă administrarea acestui preparat în afara indicaţiilor din acest protocol.

A. COPII

SCOPUL TRATAMENTULUI CU rhGH LA COPII

Promovarea pe termen scurt şi lung a unei creşteri liniare compensatorii la anumite categorii de copii hipostaturali - deficit de hormon de creştere (GH), sindrom Turner, mutaţii SHOX, copii născuţi mici pentru vârsta gestaţională (SGA nerecuperat), copii cu boli renale cronice.
Atingerea potenţialului genetic şi familial propriu fiecărui individ, atingerea înălţimii finale a populaţiei de referinţă, dacă este posibil - pentru categoriile sus-menţionate.
Substituţia GH după închiderea cartilajelor de creştere la copii cu deficit reconfirmat de GH - perioada de tranziţie.

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL CU HORMON DE CREŞTERE

I.1. Categorii de pacienţi eligibili pentru tratamentul cu rhGH

I.1.1. Terapia cu rhGH (somatropinum) este indicată la copiii cu deficienţă demonstrabilă de hormon de creştere (GH), prin integrarea criteriilor auxologice cu investigaţii biochimice, hormonale şi auxologice.
Următoarele criterii trebuie îndeplinite cumulativ*):
– Criteriul auxologic
– Talie ≤ -2,5 DS faţă de media pentru vârstă sau sex
sau
Talie între -2 şi -2,5 DS şi accentuarea deficitului statural cu 0,5 DS/an sau cu 0,7 DS/2 ani
sau cu 1 DS/interval nedefinit
sau
Talie între -2 şi -2,5 DS şi talie mai mică cu 1,6 DS sub talia ţintă genetic
– Vârsta osoasă trebuie să fie peste 2 ani întârziere faţă de vârsta cronologică
– Copilul (în general peste 3 ani) trebuie să aibă 2 teste DIFERITE negative ale secreţiei GH (anexa 1) sau 1 test negativ şi o valoare a IGF-1 în ser mai mică decât limita de jos a normalului pentru vârstă. În cursul testelor sunt necesare minim 4 probe de GH.
– Primingul este obligatoriu la fete ≥ 13 ani şi la băieţi ≥ 14 ani dacă nu sunt prezente semnele clinice /hormonale de debut pubertar
Se recomandă efectuarea priming-ului la fete cu vârsta cronologică ≥ 10 ani şi băieţi ≥ 11 ani dacă nu sunt prezente semnele clinice/hormonale de debut pubertar atunci când talia finală predictată este cu mai puţin de 2 DS sub media populaţiei de referinţă (în limite normale).
*)EXCEPŢII/SITUAŢII PARTICULARE:
Copiii cu deficit GH dobândit post iradiere sau postoperator fără creştere recuperatorie sau care se încadrează la punctul 1.1.
– la această categorie de pacienţi terapia cu somatropinum se va iniţia după minim 1 an de la momentul stabilirii statusului de vindecare/remisie/staţionar (în funcţie de diagnosticul etiologic şi de tipul terapiei aplicate) şi obligatoriu cu avizul scris al oncologului şi/sau neurochirurgului.
Pacienţii cu deficit de GH dobândit postoperator şi/sau postiradiere nu necesită documentarea prin testarea dinamică a deficitului de GH dacă valoarea IGF1 este sub limita inferioară a normalului pentru vârstă şi sex sau dacă asociază minim un alt deficit hipofizar.
Nou-născuţii**), sugarii şi copiii mici (1 - 3 ani) cu suspiciune înaltă de deficit congenital de GH (hipoglicemii persistente şi/sau recurente la care au fost excluse toate celelalte cauze pediatrice de hipoglicemii), care au imagistică cerebrală sugestivă (neurohipofiză ectopică + hipoplazie hipofizară + anomalii de tijă) şi/sau coexistenţa a cel puţin încă unui deficit de hormoni hipofizari) - pot beneficia de terapia cu Somatropinum fără testarea în dinamică a secreţiei.
**) La nou născut cu vârsta < 7 zile este nevoie şi de o valoare GH < 5 ng/ml.

Nanismul idiopatic este considerat o tulburare a axului GH - IGF1 şi are aceeaşi indicaţie de principiu dacă îndeplineşte concomitent toate următoarele condiţii:
– au statură mai mică sau egală -3 DS faţă de talia medie normală pentru vârstă şi sex;
– statură mai mică de 2 DS faţă de talia medie parentală exprimată în DS;
– au VO normală sau întârziată faţă de vârsta cronologică;
– au IGF 1 normal sau mai mic pentru vârstă;
– fără istoric de boli cronice, cu status nutriţional normal (IMC ≥ -2 DS pentru vârstă şi sex conform criteriilor OMS) la care au fost excluse alte cauze de faliment al creşterii
Această indicaţie se codifică 251.
I.1.2. Terapia cu rhGH (somatropin) este recomandată fetelor cu sindrom Turner şi copiilor de ambele sexe cu deficitul genei SHOX (deleţie completă sau mutaţii).
Următoarele CRITERII TREBUIE ÎNDEPLINITE CUMULATIV:
– Confirmarea citogenetică sau moleculară este obligatorie;
– Se recomandă iniţierea tratamentului la vârstă cât mai mică (dar nu înainte de 3 ani de vârstă), de îndată ce există dovada falimentului creşterii (talie sub -1,8 DS faţă de media populaţiei normale) şi părinţii/aparţinătorii sunt informaţi în legătură cu riscurile şi beneficiile acestei terapii;
– Se recomandă introducerea la o vârstă adecvată (11 - 12 ani) a terapiei cu hormoni sexuali pentru sindromul Turner; deleţia unuia dintre cromozomii X distal de Xq24 nu este considerat sindrom Turner fiind catalogat ca şi insuficienţă ovariană primară;
– La fetele cu sindrom Turner, în cazul prezenţei cromozomului Y în întregime sau fragmente (evidenţiate prin FISH, cariotip) se recomandă gonadectomia profilactică înainte de începerea tratamentului. Prezenţa la examenul clinic a unor semne de masculinizare/virilizare impune precauţie şi consultarea unui centru de genetică moleculară pentru testarea moleculară a fragmentelor de cromozom Y criptic.
Această indicaţie se codifică 865.
I.1.3. Terapia cu rhGH (somatropin) este recomandabilă la copiii cu boală renală cronică (filtrat glomerular sub 75/ml/min/1.73 mp sup corp) cu condiţia să îndeplinească toate condiţiile de mai jos:
– talie ≤ -2 DS;
– criteriile de velocitate descrise la 1.1;
– status nutriţional optim;
– anomaliile metabolice minimizate;
– terapia steroidă redusă la minim.
În timpul terapiei este obligatoriu:
– Asigurarea unui aport caloric adecvat şi a unui aport proteic optim;
– Corectarea anemiei;
– Corectarea acidozei (bicarbonat seric > 22 mEq/l);
– Tratarea osteodistrofiei renale (Nivelul fosforului seric nu mai mare de 1,5 ori faţă de limita superioară pentru vârstă, PTH < 800 pg/ml pentru IRC std 5 şi PTH < 400 pg/ml pentru IRC std 2 - 4);
– Administrare de derivaţi de vitamina D.
Această indicaţie se codifică 251.
I.1.4. Terapia cu rhGH (somatropin) la copiii mici pentru vârsta gestaţională (SGA, MVG) este indicată şi este parte a acestui ghid. Terapia se administrează la copiii care îndeplinesc toate următoarele criterii:
– Au greutatea la naştere sub 2 DS sau/şi lungimea sub 2 DS raportat la valorile normale corespunzătoare vârstei gestaţionale (anexa 2);
– Au la 4 ani o statură ≤ -2,5 DS;
– Au vârsta osoasă normală/mai mică decât vârsta cronologică;
– Au IGF-1 mai mic sau normal pentru vârstă.
Sindromul Russell Silver (SRS) este considerat o formă de nanism SGA şi are aceeaşi indicaţie de principiu.
Diagnosticul necesită confirmarea medicului specialist genetician (prin diagnostic molecular sau clinic conform criteriilor Netchine-Harbison - anexa 3 - după efectuarea diagnosticului diferenţial).
Consideraţii de terapie:
– Boala necesită îngrijire multidisciplinară (comisie alcătuită din medic genetician, pediatru, endocrinolog, neuropsihiatru infantil);
– Vârsta recomandată de începere a tratamentului este de 4 ani;
– Copiii cu SRS cu vârstă mai mică de 4 ani pot fi avuţi în vedere pentru terapia cu Somatropinum în cazuri selectate şi cu avizul comisiei multidisciplinare (alcătuite din medic genetician, pediatru, endocrinolog, neuropsihiatru infantil);
– Se recomandă temporizarea iniţierii terapiei până la corectarea deficitului caloric.

Această indicaţie se codifică 261.
Consideraţii tehnice
Standardele antropometrice recomandate pentru înălţime sunt curbele sintetice pentru România - anexa 4 (Pascanu I, Pop R, Barbu CG, Dumitrescu CP, Gherlan I, Mărginean O, Preda C, Procopiuc C, Vulpoi C, Hermanussen M. Development of Synthetic Growth Charts for Romanian Population. Acta Endocrinologica (Buc), 2016, 12 (3): 309-318)
Standardele antropometrice pentru definirea nou-născutului cu greutate mică la naştere sunt cele publicate de OMS în urma studiului INTERGROWTH-21^st - anexa 2 (Villar et al. Lancet 2014;384:857-68)
Aprecierea vârstei osoase corespunde atlasului Greulich & Pyle, 1959
Dozarea GH trebuie realizată cu ajutorul unor metode imunologice care identifică izoforma de 22 kDa, folosind standardul internaţional acceptat (IRP IS 98/574)
Valoarea limită (cutoff) pentru GH în cursul testelor este de 7 ng/ml inclus
Testele recomandate pentru diagnosticul deficitului de GH sunt cuprinse în anexa 1
Diagnosticul şi tratamentul hipotiroidismului central sau periferic (inclusiv subclinic) înainte de testele dinamice este obligatoriu.
DS talie medie parentală = [(DS talie mamă + DS talie tată)/2] x 0,72 Primingul se va realiza:
– la fete cu Oestrogel 1/2 regleta/zi (adică 0,75 mg/zi estradiol) 4 zile, cu test efectuat a 5-a zi
– la băieţi cu testim/androgel 1/2 doza (25 mg/zi) 4 zile cu test efectuat a 5-a zi sau Testosterone propionat 50 mg - testare după 7 zile
– atât la fete cât şi la băieţi fi-estradiol 2 mg (1 mg/kg corp sub 20 kg) pentru 2 zile apoi testare.

I.2. Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu rhGH
(* evaluări nu mai vechi de 3 luni, ** evaluări nu mai vechi de 6 luni):
– criterii antropometrice*
– radiografie pumn mână nondominantă pentru vârsta osoasă**;
– dozare IGF-1*;
– dozare GH după minim 2 teste de stimulare (testele din anexa 4)**.
– biochimie generală: hemogramă, glicemie, transaminaze, uree, creatinină*
– dozări hormonale: explorarea funcţiei tiroidiene*; atunci când contextul clinic o impune evaluarea funcţiei suprarenale sau gonadice*.
– imagistică computer-tomografică sau RMN a regiunii hipotalamo-hipofizare, epifizare, cerebrale** (la pacienţii de la punctul 1.1).
– în funcţie de categoria de pacienţi eligibili se mai recomandă: teste genetice, cariotip, filtrat glomerular*, excludere documentată a altor cauze de hipostatură - talie părinţi, screening pentru boala celiacă sau alte enteropatii, parazitoze, deficit proteo-energetic, boli organice: cardiace, renale, hepatice).

II. CRITERII DE PRIORITIZARE PENTRU PROTOCOLUL DE TRATAMENT CU SOMATROPINUM LA COPIII CU DEFICIENŢĂ STATURALĂ
Deficienţa staturală produce invaliditate permanentă dacă nu este tratată. În această situaţie "prioritizarea" este inacceptabilă din punct de vedere etic, după normele europene.

III. SCHEMA TERAPEUTICĂ CU rhGH A COPIILOR CU DEFICIENŢĂ STATURALĂ
Terapia cu rhGH (somatropin) trebuie iniţiată şi monitorizată, în toate circumstanţele, de către un endocrinolog cu expertiză în terapia cu GH la copii. Se administrează somatropină biosintetică în injecţii subcutanate zilnice în dozele recomandate pentru fiecare tip de afecţiune - între 25 - 60 mcg/kg corp/zi până la terminarea creşterii (a se vedea mai jos paragraful IV.3. "situaţii de oprire definitivă a tratamentului") sau apariţia efectelor adverse serioase (vezi prospectele). Administrarea preparatelor de somatropină biosimilare se face după scheme asemănătoare. Se va folosi doza minimă eficientă şi dozele se vor manipula în funcţie de încadrarea diagnostică şi de răspunsul la terapie.

IV. CRITERIILE DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE URMĂRITE ÎN MONITORIZAREA COPIILOR DIN PROTOCOLUL TERAPEUTIC CU rhGH (SOMATROPINUM)

IV.1. Iniţierea şi monitorizarea pacienţilor se face de către un medic endocrinolog cu expertiză în terapia cu GH la copil dintr-o clinică de endocrinologie sau cu compartiment de endocrinologie (Bucureşti, Cluj, Tg. Mureş, Iaşi, Timişoara, Constanţa, Craiova, Sibiu) numit evaluator.
Se apreciază la interval de 6 luni următorii parametri:
– auxologici
– de laborator (hemogramă, biochimie, IGF1, funcţie tiroidiană şi dacă este cazul adrenală, gonadică, evaluarea metabolismului glucidic)
– clinic (efecte adverse)
– aderenţa la tratament
Vârsta osoasă se va monitoriza la 6 - 24 luni în mod individualizat.

IV.2. Criterii de apreciere a eficienţei terapiei:
În cursul primului an de tratament:
– în nanismul prin deficit GH un câştig DS talie de cel puţin 0,5
– în nanismele GH suficiente un câştig în DS talie de cel puţin 0,3
În cursul următorilor ani de tratament:
– reducerea progresivă a deficitului statural (DS) cu excepţia cazurilor în care înălţimea a ajuns deja pe canalul genetic de creştere.
Rezultatul reevaluării poate fi:
– Ajustarea dozei zilnice
– Oprirea temporară (minim 6 luni) sau definitivă a tratamentului.
IV.3. Situaţii de oprire definitivă a tratamentului pentru promovarea creşterii:
– Vârsta osoasă 14 ani la fete şi 15,5 ani la băieţi sau
– Viteza de creştere sub 2,5 cm pe an sau
– Atingerea taliei dorite sau
– Refuzul părinţilor, al susţinătorilor legali sau al copilului peste 12 ani
– Neîndeplinirea criteriului de eficienţă terapeutică specific de la punctul IV.2.
V. Prescriptori: medici endocrinologi şi/sau medici nefrologi (pentru I.1.3 - boala cronică de rinichi). Aceştia vor asigura supravegherea evoluţiei clinice a pacientului (inclusiv reacţii adverse), vor efectua ajustarea dozei la modificările de greutate, vor monitoriza corectitudinea administrării şi complianţa între evaluări.
B. PACIENT CU DEFICIT DE GH AFLAT ÎN PERIOADA DE TRANZIŢIE (COPILĂRIE- ADULT):
Perioada de tranziţie la pacienţii cu deficit de hormon de creştere (DGH) cu debut în copilărie- este definită ca o etapă de dezvoltare care începe la mijlocul adolescentei până la 6-7 ani după atingerea înălţimii adulte.
Chiar dacă o viteză de creştere sub 2 cm pe an la un adolescent indică faptul că creşterea statură se încheie, o creştere somatică dependentă de hormonul de creştere (GH) va continua în următorii ani; hormonul de creştere are efecte asupra metabolismului osos şi lipidic, compoziţiei corpului şi calităţii vieţii (QoL), şi după atingerea înălţimii adulte;
Diagnosticul de DGH persistent este important, deoarece pacienţii necesită continuarea tratamentului cu hormon de creştere uman recombinant (rhGH) pentru a obţine mineralizarea completă a scheletului şi pentru a preveni potenţialele modificări ale compoziţiei corporale şi ale metabolismului lipidic găsite la adulţii cu DGH.
După oprirea tratamentului cu rhGH în scopul promovării creşterii (atingerea vârstei osoase/vitezei de creştere conform pct. IV.3 de la lit. A) pacientul va fi reevaluat în vederea stabilirii statusului de persistenţa a deficitului GH şi oportunităţii iniţierii tratamentului cu somatropinum în doză substitutivă.
Reevaluarea în acest scop se va face la interval de 1- 2 luni după întreruperea terapiei de promovare a creşterii cu Somatropinum - de către medicul care a iniţiat şi monitorizat terapia în scopul promovării creşterii.
Retestarea nu este necesară la:
● pacienţii în tranziţie cu deficite hormonale hipofizare multiple (≥ 3) indiferent de cauză şi niveluri scăzute de IGF-1 seric (<-2,0 SDS);
● la pacienţii cu defecte genetice dovedite care afectează axele hipotalamo-hipofizare;
● la pacienţii cu defecte structurale ale regiunii hipotalamo-hipofizare cu excepţia neurohipofizei ectopice
La aceşti pacienţi terapia cu rhGH poate fi continuată în scop substitutiv.
Pacienţi care se vor reevalua printr-un test de stimulare de GH în faza de tranziţie:
● pacienţi cu DGH izolat idiopatic, care au niveluri de IGF-1 seric normal- scăzute (între 0 şi -2 SDS) sau scăzute (< -2 SDS);
● pacienţi cu DGH idiopatic care asociază încă un deficit adenohipofizar;
● pacienţi cu DGH izolat cu hipoplazie hipofizară sau neurohipofiza ectopică;
● istoric de iradiere craniană (la aceşti pacienţi - se are în vedere retestarea şi mai târziu în timpul perioadei de tranziţie sau la vârsta adultă- dacă dovedesc status de suficienţă GH la prima testare fiind cunoscut că riscul de dezvoltare a DGH persistent după radioterapie este cu atât mai crescut cu cât dozele de radiaţii sunt mai mari şi cu cât durata de timp de la terapie este mai mare.
Atunci când sunt prezente şi alte deficite hipofizare ele trebuie substituite adecvat înainte de retestare;
La pacienţii cu DGH izolat idiopatic - şi IGF-1 seric ≥ 0 SDS, - retestarea şi terapia cu rhGH nu sunt necesare; cu toate acestea, este rezonabil să se continue urmărirea pe termen lung în cazul în care dezvoltă DGH întârziat.
Pot fi utilizate ca şi teste de stimulare ale secreţiei GH:
– Testul la insulină ITT (folosind cut-off: GH = 5,0 ng/ml dar dacă testul este contraindicat sau nu este fezabil să fie efectuat se poate efectua)
– Testul la Arginina + GHRH* (folosind cut-off în funcţie de IMC): IMC < 25 kg/mp- GH < 11 ng/ml; IMC 25-30 kg /mp - GH < 8 ng/ml; IMC > 30 kg/mp, GH < 4 ng/ml) sau
– Testul la glucagon (folosind un cut-off GH de 3 ng/ml) sau

– Testul Macimorelină* (folosind un cut-off GH = 2,8 ng/ml).
(* preparatele nu sunt înregistrate în România)
În momentul întreruperii rhGH şi reevaluării statusului axei GH-IGF1, pacientul trebuie să aibă şi o evaluare completă care să includă: compoziţia corporală, densitatea minerală osoasă, profilul lipidic şi glucidic. Dacă DGH este confirmat şi este reinstituită terapia rhGH în scop substitutiv - aceste examene trebuiesc efectuate periodic, aşa cum este prezentat în secţiunea C.
La reluarea terapiei cu rhGH la pacienţii în tranziţie, poate fi luată în considerare doza rhGH la 50% din doza utilizată în copilărie.
Ulterior se poate trece la doza pentru persoanele de sub 30 ani respectiv 0,4- 0,5 mg/zi. Nivelurile serice de IGF-1 trebuie monitorizate pentru a evita depăşirea limitei superioare a intervalului normal (IGF-1 > 2 SDS). Doza trebuie modificată în funcţie de răspunsul clinic, nivelurile serice de IGF-1, efectele secundare şi considerentele individuale ale pacientului. Pacienţii vor fi monitorizaţi ca tineri adulţi conform secţiunii C.

C. ADULŢI CU DEFICIT AL HORMONULUI DE CREŞTERE

Introducere

Deficitul de hormon de creştere la adult (DGHA) este o entitate clinică bine conturată, important de diagnosticat datorită consecinţelor sale. Astfel DGHA se poate asocia cu reducerea calităţii vieţii, în special prin reducerea forţei musculare şi a capacităţii de efort, alterarea compoziţiei corporale (reducerea masei musculare şi creşterea ţesutului adipos), osteopenie/osteoporoza. Însă DGHA este de asemenea asociat cu insulinorezistenţa şi alterarea factorilor de risc cardiovascular. Pe termen lung, este cunoscut faptul că pacienţii cu hipopituitarism şi deficit de GH au o prevalenţă crescută a bolilor cardiovasculare (Toogood A 2004) şi a diabetului zaharat (Abs R 1999). În prezent, există studii care au arătat că tratamentul cu hormon de creştere ameliorează insulinorezistenţa, factorii de risc cardiovascular şi calitatea vieţii.
Pacienţii cu hipopituitarism şi DGHA care primesc doar tratament convenţional, fără tratament cu hormon de creştere, au o mortalitate crescută (Rosen T 1990, Tomlinson JW 2001, Bates AS 1996). Svensson a arătat într-un studiu prospectiv ca tratamentul cu GH timp de 3 ani s-a asociat cu o reducere a mortalităţii la rate similare cu populaţia generală (Svensson J 2004).
La nivel internaţional, există protocol de tratament al deficitului de GH la adulţi, elaborat în aprilie 1997 de GH Research Society (GRS), care a convenit pentru organizarea unui workshop internaţional, care a formulat Ghidurile de Consens pentru Diagnosticul şi Tratamentul Adulţilor cu DGHA, ghiduri care au fost aprobate la nivel internaţional de către autorităţile de sănătate şi asociaţiile profesionale.
Recomandările GRS au fost modificate după organizarea celui de-al doilea workshop, în 13-15 martie 2007, la Sydney Australia, unde au fost înglobate în ghiduri noutăţile care au apărut în ultimii 10 ani (1).
Obiectivele terapiei stabilite în ghidul de consens(1)

I.1. Tratamentul cu GH la adulţii cunoscuţi cu DGH din copilărie şi care au atins înălţimea finală

- Scopul tratamentului după oprirea creşterii liniare este acela de a dobândi dezvoltarea somatică completă incluzând acumularea de masă osoasă şi masă musculară
- Terapia de substituţie cu GH este bine să fie continuată la toţi adulţii tineri cu DGHA persistent după atingerea înălţimii finale
- Adolescenţii cu DGH care refuză tratamentul trebuie să fie atent monitorizaţi. Evidenţa unor anomalii ale compoziţiei corporale trebuie să fie un indicator puternic pentru reînceperea tratamentului cu GH, după o nouă discuţie cu pacientul.

I.2. Tratamentul cu GH la pacienţii cu DGHA dobândit în viaţa adultă:

- îmbunătăţire a compoziţiei corporale
- prezervării masei scheletale
- normalizarea factorilor de risc cardiovascular
- menţinerea statusului IGF-1
- nivel optim de funcţionare fizică şi psihologică

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL CU HORMON DE CREŞTERE LA ADULT (DGHA)

I.1. Categorii de pacienţi eligibili pentru tratamentul cu rhGH (care necesită testarea prealabila pentru DGHA)

1. Adulţii cu DGH cu debut în copilărie care nu au beneficiat de iniţierea tratamentului substitutiv la începutul perioadei de tranziţie;

2. Pacienţii cu semne şi simptome de boală hipotalamo hipofizară

3. Pacienţii care au fost supuşi radioterapiei craniene, terapiei chirurgicale sau antitumorale. La această categorie de pacienţi terapia cu somatropinum se va iniţia după minim 1 an de la momentul stabilirii statusului de vindecare/remisie/staţionar (în funcţie de diagnosticul etiologic şi de tipul terapiei aplicate) şi obligatoriu cu avizul scris al oncologului.

4. Pacienţii care au suferit leziuni cerebrale traumatice (LCT) sau hemoragie subarahnoidiană la care testarea pentru DGHA trebuie luată în calcul nu mai devreme de 12 luni de la producerea traumatismului.

N.B. DGHA izolat, idiopatic care poate apărea de novo la adulţi, mai ales odată cu înaintarea în vârstă, nu este recunoscut ca entitate cu indicaţie de terapie substitutivă cu rhGH.

I.2. Testele diagnostice pentru DGHA

1. IGF-1 +/- IGF BP3

2. Testul de toleranţă la insulină (TTI)

3. Testul la glucagon

4. Testul la GHRH şi arginină hidroclorid

5. Testul GHRH+growth hormone-releasing peptide (GHRP)

6. Testul la macimorelin

I.2.1. Ierarhizarea centrelor în care se poate efectua testarea:

Screening-ul DGHA prin măsurarea IFG1 bazal poate fi făcută de orice medic specialist endocrinolog.

Evaluarea completă pe baza protocolului prezent şi completarea recomandărilor de tratament se va face doar în centrele universitare agreate, şi anume în clinicile de endocrinologie din Bucureşti, Cluj Napoca, Iaşi, Timişoara, Tg Mureş, Sibiu, Craiova şi Constanţa

I.2.2. Efectuarea testelor dinamice (Vezi anexa 5)

1. TTI - testul recomandat; evaluează integritatea axei hipotalamo-hipofizare şi are avantajul stimulării ACTH.

2. Glucagon - alternativa potrivită pentru cazurile când TTI este contraindicat sau când GHRH sau GHRP nu sunt disponibile

3. GHRH + arginină hidroclorid - evaluează capacitatea secretorie maximală

4. GHRH + growth hormone-releasing peptide (GHRP) - evaluează capacitatea secretorie maximală

5. Macimorelin - agonist sintetic al receptorului GH-relinei, cu administrare orală, aprobat de EMA pentru testarea rezervei de GH la adulţi,

Nota:1. Pentru pacienţii care au 3 sau mai mult de 3 deficienţe ale hormonilor hipofizari deja în tratament de substituţie şi o concentraţie serică a IGF-1 sub limita inferioară a normalului pentru vârsta şi sex au probabilitate > de 97% de a avea DGHA, nu se efectuează testele de stimulare

Nota:2. Pacienţii adulţi tineri cu DGH cu debut în copilărie trataţi cu rhGH pentru promovarea creşterii şi ulterior cu terapie rhGH de substituţie introdusă în perioada de tranziţie timpurie- conform secţiunii B- vor continua tratamentul fără retestare

Nota:3. La celelalte categorii de pacienţi, este suficient un singur test de stimulare pentru diagnosticul de DGHA.

I.2.3. Valorile prag la testele de stimulare (cutoff)

Pragul pentru diagnosticul DGHA variază în funcţie de tipul testului ales

- Pentru TTI şi testul cu glucagon, valoarea prag (cutoff) pentru GH este < de 3µg/l
- Pentru GHRH + arginina hidroclorid:
  - IMC < 25 kg/mp, GH < 11 µg/l
  - IMC 25- 30 kg/mp, GH < 8 µg/l
  - IMC > 30 kg/ mp, GH < 4 µg/l
- Pentru Macimorelin valoarea prag (cutoff) pentru GH este < 2,8 µ/l (ng/dl)
- Testele de stimulare trebuie efectuate doar în unităţile specializate de boli endocrine, unde astfel de teste sunt realizate frecvent.
- Dozarea GH trebuie realizată cu ajutorul unor metode imunologice care identifică izoforma de 22 kDa, folosind standardul internaţional acceptat (IRP IS 98/574)
- Standardul internaţional aprobat de OMS pentru IGF-1 este 02/254 (ref 10).

I.2.4. Limitările testelor de stimulare:

- Variabilitatea interindividuală în ceea ce priveşte răspunsul la teste
- TTI este contraindicat la pacienţii cu cardiopatie ischemică, comiţialitate
- Testele combinate explorează atât hipotalamusul cât şi glanda pituitară, astfel încât DGHA determinată de o afecţiune hipotalamică să nu fie omisă
- TTI a demonstrat cea mai mare sensibilitate şi specificitate în primii 5 ani după iradiere, fapt demonstrat de studiile cu pacienţi trataţi prin iradiere craniană
- TTI este necesar să fie efectuat şi în cazul pacienţilor care au primit iradiere craniană, şi la care nivelul GH după efectuarea testului GHRH + arginina este normal
- La pacienţii cu iradiere craniană şi la cei cu leziuni inflamatorii şi infiltrative, DGHA poate apărea la câţiva ani după prima iradiere
- Arginina hidroclorid, Clonidina, L-DOPA nu sunt teste utilizate pentru adulţi

I.3. Markerii biochimici pentru acţiunea GH

- IGF-1 - valoare de screening bună pentru pacienţii tineri < 40 de ani şi BMI < 25kg/mP cu evidenţă de hipopituitarism

● Un IGF-1 normal nu exclude un DGHA la orice vârstă
Nivelurile de IGF-1 sunt dependente de mulţi factori:
– La pacienţii obezi, secreţia de GH este suprimată, dar nivelul de IGF-1 este normal
– La pacienţii subnutriţi, IGF-1 este scăzut
● Nu există nici o altă alternativă superioară IGF-1, pentru a aprecia acţiunea GH

II. Tratamentul pacienţilor adulţi cu DGHA

Scopul tratamentului de substituţie cu GH este acela de a corecta anomaliile metabolice, funcţionale sau psihologice asociate DGHA. Toţi pacienţii care au documentat DGHA sever sunt eligibili pentru terapia de substituţie cu GH.

II.1. Ghidurile pentru stabilirea dozei optime

● Secreţia de GH este mai mare la pacienţii tineri faţă de cei în vârstă şi la femei comparativ cu bărbaţii
● Doza iniţială recomandată este menţionată în secţiunea IV la schema de tratament a adulţilor cu deficit de GH
● Stabilirea dozei în funcţie de greutatea corporală nu este recomandată din cauza existenţei unei mari variaţii interindividuale în absorbţie, în senzitivitatea la GH, şi în lipsa unei dovezi clare că administrarea unei doze de substituţie mai mari este necesară pentru pacienţii cu greutate corporală mai mare. Este recomandat ca GH să fie administrat seara la culcare pentru a mima secreţia de GH din timpul nopţii.
● Creşterea dozelor trebuie să fie graduală, individualizată şi condusă în funcţie de răspunsul clinic şi biochimic apreciat prin dozarea IGF1 plasmatic la fiecare 6 săptămâni, după orice modificare de doză
● Dozele recomandate pentru adolescenţi în perioada de tranziţie sunt intermediare între dozele necesare pentru perioada de creştere şi cele necesare pentru adulţi

II.2. Interacţiunile hormonale

Terapia cu hormoni sexuali
● Terapia de substituţie cu steroizi sexuali trebuie să fie optimizată înainte de testarea GH sau iniţierea terapiei de substituţie cu GH
● Studierea interacţiunilor între terapia de substituţie cu steroizi sexuali şi acţiunea GH a demonstrat că estrogenii administraţi pe cale orală diminuează acţiunea GH, conducând la necesitatea administrării unor doze mai mari de GH
● Este preferabil ca terapia de substituţie cu estrogeni la pacientele cu hipopituitarism să fie administrată pe cale transdermică datorită interacţiunilor cu GH şi necesitatea creşterii dozelor de GH
● Terapia de substituţie cu hormoni sexuali după perioada normală de menopauză trebuie să fie bazată pe recomandările normale pentru populaţia generală
● Orice modificare în regimul terapeutic estrogenic necesită o reevaluare a dozajului de GH
● Spre deosebire de terapia estrogenică, aceste considerente nu se aplică terapiei de substituţie androgenice
Terapia de substituţie slucocorticoidă
● GH şi IGF-1 influenţează metabolismul glucocorticoizilor prin reglarea activităţii 11 fi hidroxisteroid dehidrogenazei, tip 1 (11 fi-HSD1), enzimă care converteşte cortizonul inactiv în cortizol. Iniţierea terapiei de substitutie cu GH poate demasca o insuficienţă adrenală secundară la unii pacienţi prin reducerea activităţii 11 β-HSD1
● La pacienţii cu insuficienţă adrenală centrală, iniţierea terapiei cu GH poate necesita creşterea dozei de hidrocortizon
● Este necesară monitorizarea atentă a pacienţilor, în ceea ce priveşte greutatea, apetitul, sau dispoziţia pentru evaluarea necesarului de glucocorticoizi şi eventuala modificare a dozelor de glucocorticoizi
Terapia de substituţie tiroidiană
● Măsurarea TSH nu este de ajutor la pacienţii cu hipopituitarism
● GH creşte conversia periferică a tiroxinei în triiodotironină
● GH poate releva un hipotiroidism central preexistent, care este recunoscut printr-o scădere a nivelului seric fT4 sub limita normală
● La pacienţii cu terapie de substituţie tiroxinică, terapia cu GH poate necesita ajustarea dozelor de hormoni tiroidieni

II.3. Monitorizarea eficienţei

● Examinarea clinică atentă, precum monitorizarea greutăţii, înălţimii şi indexului de masă corporală sunt necesare înainte de începerea terapiei
● Pentru monitorizarea răspunsului la terapia GH poate fi folosit ca parametru obiectiv compoziţia corporală. Compoziţia corporală poate fi măsurată prin antropometrie simplă (ca de exemplu: circumferinţa taliei, pliuri cutanate) sau prin bioimpedanţa sau DXA. Recomandările internaţionale acceptate privind circumferinţa taliei sunt cele definite de Federaţia Internaţională a Diabetului şi când vor fi disponibile, ghidurile naţionale. Compoziţia corporală trebuie să fie evaluată cel puţin o dată pe an. Beneficiul aşteptat este de reducere a masei grase şi îmbunătăţirea procentului de masă slabă.

● DXA este folosită ca metodă sigură pentru evaluarea densităţii osoase (DMO), un parametru important al terapiei de substituţie cu GH. În primul an de tratament, densitatea osoasă minerală poate scădea din cauza remodelării osoase. DXA este recomandată să fie efectuată la fiecare 2 ani. Dacă DMO măsurată prin DXA la iniţierea tratamentului este redusă, la doi ani se va evalua necesitatea introducerii altor modalităţi terapeutice pentru afectarea osoasă.
● IGF-1 seric este un indicator al acţiunii hepatice GH şi este cel mai util marker seric pentru titrarea dozei de GH. În cazul ajustării dozei, evaluarea trebuie să fie efectuată nu mai devreme de 6 săptămâni după schimbarea dozei. Valorile IGF-1 trebuie să fie menţinute sub limita superioară a normalului (pentru vârsta şi sexul pacientului), inclusiv pentru acei pacienţi care au DGHA dovedit şi care prezintă valori ale IGF-1 normale. După stabilirea dozei optime de tratament cu rhGH, monitorizarea eficienţei şi complianţei la tratament se face prin evaluarea IGF1 seric la 6 luni.
● Pacienţii cu hipopituitarism au un risc crescut de boala cardiovasculară. Nu există date care să ateste efectele terapiei GH asupra evenimentelor cardiace. O meta-analiză de studii clinice controlate placebo a indicat o îmbunătăţire a unor markeri ca presiunea diastolică, masa totală de ţesut adipos, LDL (low density lipoprotein), sau colesterol care a apărut odată cu terapia de substituţie cu GH. Pe lângă măsurarea circumferinţei taliei, aceşti markeri ai riscului cadiovascular trebuie monitorizaţi în fiecare an la toţi pacienţii. Obiectivele tratamentului cardiovascular pentru pacienţii adulţi cu DGHA trebuie să fie asemănător cu cel adresat populaţiei generale. Glicemia a jeun trebuie să fie monitorizată anual din cauza creşterii prevalenţei obezităţii la aceşti pacienţi.
● Calitatea vieţii (QoL) la pacienţii adulţi cu DGHA este deteriorată: nivelele de energie, satisfacerea partenerului, zilele de boala. Chestionare specifice relaţionate la afecţiune QoL trebuie să fie validate pentru fiecare ţară.

II.4. Siguranţa terapiei cu rhGH

Rezistenţa la insulină

● Tratamentul cu GH este recunoscut ca o terapie sigură dacă standardele de tratament sunt urmate corect
● Terapia cu GH nu este asociată cu o creştere a incidenţei diabetului zaharat de tip 1 sau 2. Poate creşte rezistenţa la insulină şi poate determina o înrăutăţire a toleranţei la glucoză. Indivizii predispuşi către diabetul zaharat de tip 2, cum ar fi cei cu istoric familial pozitiv, obezi sau vârstnici necesită o monitorizare atentă. Dacă diabetul zaharat de tip 2 este diagnosticat, trebuie să fie tratat similar cu oricare alt pacient cu această afecţiune, iar terapia de substituţie cu GH continuată.

Recurenţa tumorilor pituitare/hipotalamice

● Nu există nicio dovadă că recurenţa tumorilor hipotalamice sau pituitare este influenţată de terapia de substituţie cu GH
● Înainte ca terapia de substituţie cu GH să fie iniţiată, trebuie să fie efectuată imagistica pituitară.
● Pacienţii cu tumori reziduale trebuie să fie monitorizaţi regulat
● Terapia cu substituţie cu GH nu impune intensificarea urmăririi pacienţilor cu tumori hipofizare faţă de monitorizarea lor uzuală.

Riscul de malignizare

● Nu există dovezi care să ateste că terapia de substituţie cu GH la pacienţii adulţi creşte riscul malignizării de novo sau recurenţei
● Terapia cu GH la copiii supravieţuitori ai tratamentului împotriva cancerului creşte uşor riscul relativ de a face o neoplazie secundară, dar la adulţi nu sunt date comparabile
● Terapia cu GH trebuie oprită la oricare pacient cu neoplazie malignă activă până când aceasta este controlată
● Recomandările curente pentru prevenirea cancerului şi depistării precoce în populaţia generală trebuie să fie implementate

III. Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu rhGH

Evaluarea iniţială:

– evaluarea clinică: circumferinţa taliei, înălţime, greutate, TA, IMC
– dozarea IGF-1
– GH bazal şi prin teste dinamice
– profilul hormonal hipofizar
– glicemia a jeun, HbAIC
– profilul lipidic
– hemoleucograma
– RMN dacă există microadenoame pituitare sau tumora reziduală pituitară post-chirurgicală
– DXA
– +/- analiza compoziţiei corporale prin bioimpedanţă sau DXA

Evaluări intermediare pentru stabilirea dozei optime de tratament:
– dozare IGF1 plasmatic la fiecare 6 săptămâni, pentru orice ajustare a dozei de rhGH.
Evaluări la intervale de 6 luni:
– evaluarea clinică: circumferinţa taliei, înălţime, greutate, TA, IMC
– evaluarea efectelor adverse
– criterii antropometrice (în perioada de tranziţie)
– dozare IGF-1
– glicemia a jeun, HbAIC
– hemoleucograma
Evaluări anuale (suplimentar faţă de evaluarea la 6 luni)
– profilul lipidic
– RMN dacă există microadenoame pituitare sau tumora reziduală pituitară post-chirurgicală
– Pacienţii cu terapie de substituţie tiroidiană, glucocorticoidă şi gonadală necesită ajustări ale dozelor după începerea tratamentului de substituţie cu GH
– analiza de masă corporală
Evaluări la 2 ani (suplimentar faţă de evaluarea anuală):
– DXA
IV. SCHEMA TERAPEUTICĂ CU rhGH A ADULŢILOR CU DGH
Terapia cu rhGH (somatropin) trebuie iniţiată şi monitorizată, în toate circumstanţele, de către un endocrinolog cu expertiză în terapia cu GH la adulţi.
Se administrează somatropină biosintetică în injecţii subcutanate zilnice în dozele recomandate.
Tratamentul de iniţiere:
● Vârsta < 30 ani: 0,4-0,5 mg/zi (vezi şi secţiunea B)
● Vârsta 30- 60 ani: 0,2-0,3 mg/zi
● Vârsta > 60 ani: 0,1-0,2 mg/zi
Se recomanda doze mici de GH (0,1-0,2 mg/zi) la toţi pacienţii cu diabet sau care sunt susceptibili de intoleranţă la glucoză.
Intervalul de ajustare a dozelor:
La 2 luni, se pot creşte dozele cu 0,1-0,2 mg/zi bazate pe răspunsul clinic, valorile IGF-1, efecte adverse, precum şi pe considerentele individuale ca intoleranţă la glucoză. Intervale mai mari de timp precum şi creşteri mici ale dozelor sunt necesare la pacienţii în vârstă.
Durata terapiei cu GH
– Dacă beneficiile sunt atinse, tratamentul trebuie continuat, dar dacă nu apar beneficii obiective după cel puţin 2 ani de tratament, terapia cu GH trebuie întreruptă.
– Dacă pacienţii doresc întreruperea terapiei cu GH, după o perioada de 6 luni de pauză, reluarea terapiei trebuie luată în consideraţie.
Terapia cu GH necesită o judecată clinică serioasă şi o atentă sinteză a multor variabile care trebuie să fie integrate cu expertiza specialiştilor endocrinologi cu experienţă.
Înainte ca terapia cu GH să fie începută, clinicienii trebuie să ia în consideraţie monitorizarea semnelor clinice de DGHA, dozele optime pentru celelalte terapii de substituţie cu alţi hormoni care pot influenţa dozajul GH.
Răspunsul la terapia GH este determinat de multe variabile ca vârsta, sex, adipozitate, sau medicaţia concomitentă. Există o variabilitate mare individuală în ceea ce priveşte răspunsul la GH.
V. Prescriptori: medici endocrinologi, după iniţiere în centrele de referinţă. Aceştia vor asigura supravegherea evoluţiei clinice a pacientului (inclusiv reacţii adverse), vor efectua ajustarea dozei, vor monitoriza corectitudinea administrării şi complianţa între evaluări. Evaluarea anuală sub tratament se va face în centrele de referinţă sus menţionate.

Anexa nr. 1

Teste de stimulare a secreţiei de GH (se vor efectua două teste diferite, în zile diferite, în condiţiile disponibilităţii preparatului şi a absenţei contraindicaţiilor)

Test	Doza	Metoda	Orar recoltare (min)	Observaţii
Arginină hidroclorid 5%	11 ml/kgc (0,5 g/Kgc)	Administrare în perfuzie (soluție salină 10%, 30 g în 300 ml), în 30 min	0-30-60-90	Atenție la administrare la copii cu probleme hepatice, renale Prelungirea infuziei poate duce la iritație locală, flushing, grețuri, vărsături
Arginină - GHRH*)	Arginină 0,5 g/KgC în piv de 30 min GHRH	Administrare în perfuzie (soluție salină 10%, 30 g în 300 ml), în 30 min 1 mcg/kg (doza maximă 100 mcg) inj i.v bolus	0-30-60-90 120-150	Administrarea GH-RH determină flush facial în majoritatea cazurilor Greață, parestezii, afectarea gustului

Glucagon	0,03 mg/kgc, maxim 1 mg - intramuscular	Administrare nediluat	0-60-120-150-180	Greţuri, vărsături, crampe abdominale
Clonidina	0,15 mg/mp, maximum 0,25 mg - per os	se recomandă abord venos permanent prin linie i.v cu ser fiziologic	0-60-90-120	Nu la pacienți cu afectare cardiacă Poate cauza slăbiciune, scădere TA sistolică cu 10 - 25 mmHG și diastolică cu 5 - 15 mmHg În caz de hipotensiune persistentă și simptomatică după aport hidric și sodat per os se recomandă menținerea clinostatismului, linie IV cu SF în ritm rapid, eventual inj i.v de hidrocortizon/dopamină
Insulina	0.05 - 0.2 U/kgc individualizată în funcție de vârstă, IMC, status pubertar, reactivitate	- se recomandă abord venos permanent prin linie i.v cu ser fiziologic - se recomandă monitorizarea glicemiei cu glucometru la fiecare moment de recoltare sau dacă pacientul este simptomatic - la semne clinice de hipoglicemie se poate administra gustare de carbohidrați	0-15-30-45-60-90	Risc de convulsii, comă hipoglicemia Validarea testului cu documentarea hipoglicemiei (scăderea sub 40 mg/dl (2,2 mmol/l) sau cu 50% față de valoarea inițială) este necesară doar în cazul lipsei de răspuns a GH Hipoglicemia persistentă și cu afectarea stării de conștiență se va corecta cu glucoză 10% (nu 33%) administrată i.v

*) este indicat pentru testare doar în perioada de tranziţie

Anexa nr. 2

Standardele OMS de definire a nou-născutului mic pentru vârsta gestaţională (SGA) (Villar et al. Lancet 2014; 384:857-68)

GREUTATE LA NAŞTERE (kg) - BĂIEŢI		
Vârsta gestațională (săptămâni + zile)	-2	0
33 + 0	1.13	1.95
33 + 1	1.17	1.99
33 + 2	1.21	2.03
33 + 3	1.25	2.07
33 + 4	1.29	2.11
33 + 5	1.33	2.15
33 + 6	1.37	2.18
35 + 0	1.40	2.22
34 + 1	1.44	2.26
34 + 2	1.48	2.29
34 + 3	1.51	2.33
34 + 4	1.55	2.36
34 + 5	1.58	2.40
34 + 6	1.62	2.43
35 + 0	1.65	2.47
35 + 1	1.69	2.50
35 + 2	1.72	2.53
35 + 3	1.75	2.57
35 + 4	1.78	2.60
35 + 5	1.82	2.63
35 + 6	1.85	2.66
Vârsta gestațională (săptămâni + zile)	-2	0
36 + 0	1.88	2.69
36 + 1	1.91	2.72
36 + 2	1.94	2.75
36 + 3	1.97	2.78
36 + 4	2.00	2.81
36 + 5	2.03	2.84
36 + 6	2.06	2.87
37 + 0	2.08	2.89
37 + 1	2.11	2.92
37 + 2	2.14	2.95
37 + 3	2.17	2.97
37 + 4	2.19	3.00
37 + 5	2.22	3.03
37 + 6	2.24	3.05
38 + 0	2.27	3.08

38 + 1	2.29	3.10
38 + 2	2.32	3.12
38 + 3	2.34	3.15
38 + 4	2.37	3.17
38 + 5	2.39	3.19
38 + 6	2.41	3.22
39 + 0	2.43	3.24
39 + 1	2.46	3.26
39 + 2	2.48	3.28
39 + 3	2.50	3.30
Vârsta gestațională (săptămâni + zile)	-2	0
39 + 4	2.52	3.32
39 + 5	2.54	3.34
39 + 6	2.56	3.36
40 + 0	2.58	3.38
40 + 1	2.60	3.40
40 + 2	2.62	3.42
40 + 3	2.64	3.44
40 + 4	2.66	3.46
40 + 5	2.68	3.48
40 + 6	2.70	3.49
41 + 0	2.71	3.51
41 + 1	2.73	3.53
41 + 2	2.75	3.55
41 + 3	2.76	3.56
41 + 4	2.78	3.58
41 + 5	2.80	3.59
41 + 6	2.81	3.61
42 + 0	2.83	3.62
42 + 1	2.84	3.64
42 + 2	2.86	3.65
42 + 3	2.87	3.67
42 + 4	2.88	3.68
42 + 5	2.90	3.69
42 + 6	2.91	3.71
LUNGIME NAŞTERE (cm) - BĂIEŢI		
Vârsta gestațională (săptămâni + zile)	-2	0
33 + 0	39.4	43.8
33 + 1	39.6	44.0
33 + 2	39.8	44.2
33 + 3	40.0	44.3
33 + 4	40.2	44.5
33 + 5	40.4	44.7
33 + 6	40.6	44.8
35 + 0	40.8	45.0
34 + 1	41.0	45.1
34 + 2	41.1	45.3
34 + 3	41.3	45.4
34 + 4	41.5	45.6
34 + 5	41.7	45.7
34 + 6	41.8	45.9
35 + 0	42.0	46.0
35 + 1	42.2	46.2
35 + 2	42.3	46.3
35 + 3	42.5	46.4
35 + 4	42.6	46.6
35 + 5	42.8	46.7
35 + 6	43.0	46.8
36 + 0	43.1	47.0

36 + 1	43.2	47.1
Vârsta gestațională (săptămâni + zile)	-2	0
36 + 2	43.4	47.2
36 + 3	43.5	47.4
36 + 4	43.7	47.5
36 + 5	43.8	47.6
36 + 6	44.0	47.7
37 + 0	44.1	47.8
37 + 1	44.2	47.9
37 + 2	44.4	48.1
37 + 3	44.5	48.2
37 + 4	44.6	48.3
37 + 5	44.7	48.4
37 + 6	44.9	48.5
38 + 0	45.0	48.6
38 + 1	45.1	48.7
38 + 2	45.2	48.8
38 + 3	45.3	48.9
38 + 4	45.5	49.0
38 + 5	45.6	49.1
38 + 6	45.7	49.2
39 + 0	45.8	49.3
39 + 1	45.9	49.4
39 + 2	46.0	49.5
39 + 3	46.1	49.6
39 + 4	46.2	49.7
39 + 5	46.3	49.8
Vârsta gestațională (săptămâni + zile)	-2	0
39 + 6	46.4	49.8
40 + 0	46.5	49.9
40 + 1	46.6	50.0
40 + 2	46.7	50.1
40 + 3	46.8	50.2
40 + 4	46.9	50.3
40 + 5	47.0	50.3
40 + 6	47.1	50.4
41 + 0	47.2	50.5
41 + 1	47.3	50.6
41 + 2	47.4	50.7
41 + 3	47.5	50.7
41 + 4	47.5	50.8
41 + 5	47.6	50.9
41 + 6	47.7	51.0
42 + 0	47.8	51.0
42 + 1	47.9	51.1
42 + 2	48.0	51.2
42 + 3	48.0	51.2
42 + 4	48.1	51.3
42 + 5	48.2	51.4
42 + 6	48.3	51.4
GREUTATE LA NAŞTERE (kg) - FETE		
Vârsta gestațională (săptămâni + zile)	-2	0
33 + 0	1.15	1.85
33 + 1	1.19	1.89
33 + 2	1.23	1.93
33 + 3	1.27	1.97
33 + 4	1.31	2.01
33 + 5	1.35	2.05
33 + 6	1.38	2.09

35 + 0	1.42	2.13
34 + 1	1.46	2.16
34 + 2	1.49	2.20
34 + 3	1.53	2.24
34 + 4	1.56	2.27
34 + 5	1.59	2.31
34 + 6	1.63	2.34
35 + 0	1.66	2.38
35 + 1	1.69	2.41
35 + 2	1.72	2.44
35 + 3	1.75	2.48
35 + 4	1.78	2.51
35 + 5	1.81	2.54
35 + 6	1.84	2.57
36 + 0	1.87	2.60
36 + 1	1.90	2.63
Vârsta gestațională (săptămâni + zile)	-2	0
36 + 2	1.93	2.66
36 + 3	1.96	2.69
36 + 4	1.99	2.72
36 + 5	2.01	2.74
36 + 6	2.04	2.77
37 + 0	2.06	2.80
37 + 1	2.09	2.83
37 + 2	2.11	2.85
37 + 3	2.14	2.88
37 + 4	2.16	2.90
37 + 5	2.19	2.93
37 + 6	2.21	2.95
38 + 0	2.23	2.97
38 + 1	2.25	3.00
38 + 2	2.27	3.02
38 + 3	2.30	3.04
38 + 4	2.32	3.06
38 + 5	2.34	3.09
38 + 6	2.36	3.11
39 + 0	2.38	3.11
39 + 1	2.40	3.15
39 + 2	2.41	3.17
39 + 3	2.43	3.19
39 + 4	2.45	3.21
39 + 5	2.47	3.22
Vârsta gestațională (săptămâni + zile)	-2	0
39 + 6	2.48	3.24
40 + 0	2.50	3.26
40 + 1	2.52	3.28
40 + 2	2.53	3.29
40 + 3	2.55	3.31
40 + 4	2.56	3.33
40 + 5	2.58	3.34
40 + 6	2.59	3.36
41 + 0	2.61	3.37
41 + 1	2.62	3.39
41 + 2	2.63	3.40
41 + 3	2.64	3.41
41 + 4	2.66	3.43
41 + 5	2.67	3.44
41 + 6	2.68	3.45
42 + 0	2.69	3.46

42 + 1	2.70	3.48
42 + 2	2.71	3.49
42 + 3	2.72	3.50
42 + 4	2.73	3.51
42 + 5	2.74	3.52
42 + 6	2.75	3.53
LUNGIME NAŞTERE (cm) - FETE		
Vârsta gestațională (săptămâni + zile)	-2	0
33 + 0	39.5	43.4
33 + 1	39.7	43.6
33 + 2	39.9	43.7
33 + 3	40.1	43.9
33 + 4	40.3	44.1
33 + 5	40.5	44.2
33 + 6	40.6	44.4
35 + 0	40.8	44.6
34 + 1	41.0	44.7
34 + 2	41.1	44.9
34 + 3	41.3	45.0
34 + 4	41.4	45.2
34 + 5	41.6	45.3
34 + 6	41.8	45.4
35 + 0	41.9	45.6
35 + 1	42.1	45.7
35 + 2	42.2	45.8
35 + 3	42.3	46.0
35 + 4	42.5	46.1
35 + 5	42.6	46.2
35 + 6	42.8	46.4
36 + 0	42.9	46.5
36 + 1	43.0	46.6
Vârsta gestațională (săptămâni + zile)	-2	0
36 + 2	43.2	46.7
36 + 3	43.3	46.8
36 + 4	43.4	47.0
36 + 5	43.5	47.1
36 + 6	43.7	47.2
37 + 0	43.8	47.3
37 + 1	43.9	47.4
37 + 2	44.0	47.5
37 + 3	44.1	47.6
37 + 4	44.2	47.7
37 + 5	44.4	47.8
37 + 6	44.5	47.9
38 + 0	44.6	48.0
38 + 1	44.7	48.1
38 + 2	44.8	48.2
38 + 3	44.9	48.3
38 + 4	45.0	48.4
38 + 5	45.1	48.5
38 + 6	45.2	48.6
39 + 0	45.3	48.7
39 + 1	45.4	48.7
39 + 2	45.5	48.8
39 + 3	45.6	48.9
39 + 4	45.6	49.0
39 + 5	45.7	49.1
Vârsta gestațională (săptămâni + zile)	-2	0
39 + 6	45.8	49.2

40 + 0	45.9	49.2
40 + 1	46.0	49.3
40 + 2	46.1	49.4
40 + 3	46.2	49.5
40 + 4	46.2	49.5
40 + 5	46.3	49.6
40 + 6	46.4	49.7
41 + 0	46.5	49.8
41 + 1	46.6	49.8
41 + 2	46.6	49.9
41 + 3	46.7	50.0
41 + 4	46.8	50.0
41 + 5	46.8	50.1
41 + 6	46.9	50.2
42 + 0	47.0	50.2
42 + 1	47.1	50.3
42 + 2	47.1	50.3
42 + 3	47.2	50.4
42 + 4	47.3	50.5
42 + 5	47.3	50.5
42 + 6	47.4	50.6

Anexa nr. 3

Criteriile clinice de definire (Netchine-Harbison) a sindromului Silver Russell (minim 4 din 6 criterii, incluzând obligatoriu fruntea proeminentă şi macrocefalia relativă)

Criteriu Clinic	Definiție
Născut mic pentru vârsta gestațională (greutate și/sau lungime)	≤ -2 DS pentru vârsta gestațională
Falimentul creșterii postnatale	Talie la 24 ± 1 luni ≤ -2 DS sau talie ≤ -2 DS în urma taliei țintă genetic
Macrocefalie relativă la naștere	Circumferința craniană la naștere ≥ 1.5 DS deasupra greutății la naștere și/sau lungimii exprimate în DS
Frunte bombată	Protruzia frunții anterior de planul facial pe imaginea din profil în perioada micii copilării (1 - 3 ani)
Asimetrie corporeală	Diferența de lungime a membrelor ≥ 0,5 cm sau asimetria brațelor Diferența de lungime a membrelor < 0,5 cm cu minim alte două părți ale corpului asimetric (una neinteresând fața)
Tulburări de hrănire și/sau IMC scăzut	IMC ≤ -2 DS la 24 luni sau utilizarea actuală a unei sonde gastrice sau utilizarea ciproheptadinei pentru stimularea apetitului

Anexa nr. 4

Fete	Vârsta	Medie (cm)	DS (cm)	Fete	Vârsta	Medie (cm)	DS (cm)	Fete	Vârsta	Medie (cm)	DS (cm)	Fete	Vârsta	Medie (cm)
	0	50.33	1.97	2 ani	8 luni	92.70	3.85	5 ani	4 luni	112.44	4.86	8 ani		128.33
	1 lună	53.55	2.09	2 ani	9 luni	93.43	3.88	5 ani	5 luni	112.99	4.88	8 ani	1 lună	128.78
	2 luni	56.78	2.22	2 ani	10 luni	94.16	3.92	5 ani	6 luni	113.54	4.90	8 ani	2 luni	129.23
	3 luni	60.01	2.34	2 ani	11 luni	94.90	3.96	5 ani	7 luni	114.09	4.92	8 ani	3 luni	129.68
	4 luni	62.25	2.38	3 ani		95.63	4.00	5 ani	8 luni	114.64	4.95	8 ani	4 luni	130.13
	5 luni	64.49	2.42	3 ani	1 lună	96.27	4.04	5 ani	9 luni	115.19	4.97	8 ani	5 luni	130.58
	6 luni	66.73	2.46	3 ani	2 luni	96.90	4.08	5 ani	10 luni	115.74	4.99	8 ani	6 luni	131.03
	7 luni	68.20	2.51	3 ani	3 luni	97.54	4.12	5 ani	11 luni	116.29	5.01	8 ani	7 luni	131.47
	8 luni	69.67	2.56	3 ani	4 luni	98.18	4.16	6 ani		116.84	5.04	8 ani	8 luni	131.92
	9 luni	71.14	2.61	3 ani	5 luni	98.82	4.20	6 ani	1 lună	117.36	5.06	8 ani	9 luni	132.37
	10 luni	72.42	2.66	3 ani	6 luni	99.45	4.24	6 ani	2 luni	117.87	5.09	8 ani	10 luni	132.82
	11 luni	73.70	2.70	3 ani	7 luni	100.09	4.28	6 ani	3 luni	118.39	5.11	8 ani	11 luni	133.27
1 an		74.98	2.75	3 ani	8 luni	100.73	4.32	6 ani	4 luni	118.90	5.14	9 ani		133.72
1 an	1 lună	76.02	2.82	3 ani	9 luni	101.37	4.35	6 ani	5 luni	119.42	5.16	9 ani	1 lună	134.19
1 an	2 luni	77.06	2.90	3 ani	10 luni	102.00	4.39	6 ani	6 luni	119.93	5.19	9 ani	2 luni	134.67
1 an	3 luni	78.10	2.97	3 ani	11 luni	102.64	4.43	6 ani	7 luni	120.45	5.21	9 ani	3 luni	135.14
1 an	4 luni	79.13	3.04	4 ani		103.28	4.47	6 ani	8 luni	120.97	5.24	9 ani	4 luni	135.61
1 an	5 luni	80.17	3.11	4 ani	1 lună	103.86	4.50	6 ani	9 luni	121.48	5.26	9 ani	5 luni	136.09
1 an	6 luni	81.21	3.19	4 ani	2 luni	104.44	4.52	6 ani	10 luni	122.00	5.29	9 ani	6 luni	136.56
1 an	7 luni	82.15	3.24	4 ani	3 luni	105.02	4.55	6 ani	11 luni	122.51	5.31	9 ani	7 luni	137.04
1 an	8 luni	83.09	3.30	4 ani	4 luni	105.60	4.57	7 ani		123.03	5.34	9 ani	8 luni	137.51
1 an	9 luni	84.02	3.36	4 ani	5 luni	106.18	4.60	7 ani	1 lună	123.47	5.37	9 ani	9 luni	137.98
1 an	10 luni	84.96	3.41	4 ani	6 luni	106.76	4.62	7 ani	2 luni	123.91	5.39	9 ani	10 luni	138.46
	11			4	7	107.3		7	3	124.3		9	11	

1 an	luni	85.90	3.47	ani	luni	4	4.64	ani	luni	5	5.42	ani	luni	138.93
2 ani		86.83	3.53	4 ani	8 luni	107.92	4.67	7 ani	4 luni	124.80	5.45	10 ani		139.41
2 ani	1 lună	87.57	3.57	4 ani	9 luni	108.50	4.69	7 ani	5 luni	125.24	5.48	10 ani	1 lună	139.90
2 ani	2 luni	88.30	3.61	4 ani	10 luni	109.08	4.72	7 ani	6 luni	125.68	5.51	10 ani	2 luni	140.40
2 ani	3 luni	89.03	3.65	4 ani	11 luni	109.66	4.74	7 ani	7 luni	126.12	5.54	10 ani	3 luni	140.90
2 ani	4 luni	89.76	3.69	5 ani		110.24	4.77	7 ani	8 luni	126.57	5.57	10 ani	4 luni	141.40
2 ani	5 luni	90.50	3.73	5 ani	1 lună	110.79	4.79	7 ani	9 luni	127.01	5.60	10 ani	5 luni	141.90
2 ani	6 luni	91.23	3.77	5 ani	2 luni	111.34	4.81	7 ani	10 luni	127.45	5.63	10 ani	6 luni	142.39
2 ani	7 luni	91.96	3.81	5 ani	3 luni	111.89	4.84	7 ani	11 luni	127.89	5.66	10 ani	7 luni	142.89
Fete	Vârsta	Medie (cm)	DS (cm)	Fete	Vârsta	Medie (cm)	DS (cm)	Fete	Vârsta	Medie (cm)	DS (cm)			
10 ani	8 luni	143.39	6.81	13 ani	4 luni	157.78	6.51	16 ani		163.15	5.83			
10 ani	9 luni	143.89	6.85	13 ani	5 luni	158.07	6.47	16 ani	1 lună	163.20	5.83			
10 ani	10 luni	144.38	6.89	13 ani	6 luni	158.36	6.43	16 ani	2 luni	163.24	5.83			
10 ani	11 luni	144.88	6.93	13 ani	7 luni	158.65	6.38	16 ani	3 luni	163.29	5.82			
11 ani		145.38	6.97	13 ani	8 luni	158.94	6.34	16 ani	4 luni	163.34	5.82			
11 ani	1 lună	145.89	6.98	13 ani	9 luni	159.23	6.29	16 ani	5 luni	163.38	5.82			
11 ani	2 luni	146.40	7.00	13 ani	10 luni	159.52	6.25	16 ani	6 luni	163.43	5.82			
11 ani	3 luni	146.91	7.01	13 ani	11 luni	159.81	6.20	16 ani	7 luni	163.47	5.81			
11 ani	4 luni	147.42	7.02	14 ani		160.10	6.16	16 ani	8 luni	163.52	5.81			
11 ani	5 luni	147.93	7.03	14 ani	1 lună	160.26	6.14	16 ani	9 luni	163.57	5.81			
11 ani	6 luni	148.44	7.04	14 ani	2 luni	160.43	6.13	16 ani	10 luni	163.61	5.80			
11 ani	7 luni	148.95	7.05	14 ani	3 luni	160.59	6.11	16 ani	11 luni	163.66	5.80			
11 ani	8 luni	149.45	7.06	14 ani	4 luni	160.76	6.09	17 ani		163.70	5.80			
11 ani	9 luni	149.96	7.07	14 ani	5 luni	160.92	6.07	17 ani	1 lună	163.74	5.80			
11 ani	10 luni	150.47	7.08	14 ani	6 luni	161.09	6.06	17 ani	2 luni	163.77	5.79			

11 ani	11 luni	150.98	7.09	14 ani	7 luni	161.25	6.04	17 ani	3 luni	163.81	5.79			
12 ani		151.49	7.11	14 ani	8 luni	161.42	6.02	17 ani	4 luni	163.84	5.79			
12 ani	1 lună	151.92	7.07	14 ani	9 luni	161.58	6.00	17 ani	5 luni	163.88	5.79			
12 ani	2 luni	152.35	7.04	14 ani	10 luni	161.75	5.99	17 ani	6 luni	163.91	5.79			
12 ani	3 luni	152.77	7.00	14 ani	11 luni	161.91	5.97	17 ani	7 luni	163.95	5.79			
12 ani	4 luni	153.20	6.97	15 ani		162.08	5.95	17 ani	8 luni	163.98	5.79			
12 ani	5 luni	153.63	6.93	15 ani	1 lună	162.16	5.94	17 ani	9 luni	164.02	5.78			
12 ani	6 luni	154.05	6.90	15 ani	2 luni	162.25	5.93	17 ani	10 luni	164.06	5.78			
12 ani	7 luni	154.48	6.86	15 ani	3 luni	162.34	5.92	17 ani	11 luni	164.09	5.78			
12 ani	8 luni	154.91	6.83	15 ani	4 luni	162.43	5.91	18 ani		164.13	5.78			
12 ani	9 luni	155.33	6.80	15 ani	5 luni	162.52	5.90							
12 ani	10 luni	155.76	6.76	15 ani	6 luni	162.61	5.89							
12 ani	11 luni	156.19	6.73	15 ani	7 luni	162.70	5.88							
13 ani		156.62	6.69	15 ani	8 luni	162.79	5.87							
13 ani	1 lună	156.91	6.65	15 ani	9 luni	162.88	5.86							
13 ani	2 luni	157.20	6.60	15 ani	10 luni	162.97	5.85							
13 ani	3 luni	157.49	6.56	15 ani	11 luni	163.06	5.84							

Băieți	Vârsta	Medie (cm)	DS (cm)	Băieți	Vârsta	Medie (cm)	DS (cm)	Băieți	Vârsta	Medie (cm)	DS (cm)	Băieți	Vârsta	Medie (cm)	DS (cm)
	0	50.63	2.03	2 ani	8 luni	94.13	3.94	5 ani	4 luni	113.30	4.86	8 ani		129.51	5.64
	1 lună	54.18	2.17	2 ani	9 luni	94.87	3.98	5 ani	5 luni	113.84	4.89	8 ani	1 lună	129.97	5.66
	2 luni	57.73	2.30	2 ani	10 luni	95.62	4.02	5 ani	6 luni	114.39	4.92	8 ani	2 luni	130.43	5.68
	3 luni	61.28	2.44	2 ani	11 luni	96.36	4.06	5 ani	7 luni	114.93	4.95	8 ani	3 luni	130.89	5.70
	4 luni	63.57	2.46	3 ani		97.10	4.11	5 ani	8 luni	115.48	4.98	8 ani	4 luni	131.35	5.72
	5 luni	65.86	2.48	3 ani	1 lună	97.70	4.14	5 ani	9 luni	116.03	5.01	8 ani	5 luni	131.80	5.75
	6 luni	68.15	2.50	3 ani	2 luni	98.31	4.17	5 ani	10 luni	116.57	5.04	8 ani	6 luni	132.26	5.77

	7 luni	69.65	2.54	3 ani	3 luni	98.91	4.20	5 ani	11 luni	117.12	5.07	8 ani	7 luni	132.72	5.79
	8 luni	71.15	2.57	3 ani	4 luni	99.51	4.24	6 ani		117.66	5.09	8 ani	8 luni	133.18	5.81
	9 luni	72.65	2.61	3 ani	5 luni	100.12	4.27	6 ani	1 lună	118.17	5.12	8 ani	9 luni	133.64	5.83
	10 luni	73.93	2.68	3 ani	6 luni	100.72	4.30	6 ani	2 luni	118.68	5.14	8 ani	10 luni	134.10	5.85
	11 luni	75.22	2.75	3 ani	7 luni	101.32	4.33	6 ani	3 luni	119.18	5.16	8 ani	11 luni	134.56	5.88
1 an		76.50	2.83	3 ani	8 luni	101.92	4.37	6 ani	4 luni	119.69	5.18	9 ani		135.02	5.90
1 an	1 lună	77.54	2.89	3 ani	9 luni	102.53	4.40	6 ani	5 luni	120.20	5.20	9 ani	1 lună	135.45	5.92
1 an	2 luni	78.58	2.96	3 ani	10 luni	103.13	4.43	6 ani	6 luni	120.70	5.23	9 ani	2 luni	135.88	5.94
1 an	3 luni	79.63	3.03	3 ani	11 luni	103.73	4.47	6 ani	7 luni	121.21	5.25	9 ani	3 luni	136.32	5.97
1 an	4 luni	80.67	3.09	4 ani		104.34	4.50	6 ani	8 luni	121.72	5.27	9 ani	4 luni	136.75	5.99
1 an	5 luni	81.71	3.16	4 ani	1 lună	104.90	4.52	6 ani	9 luni	122.22	5.29	9 ani	5 luni	137.18	6.02
1 an	6 luni	82.76	3.23	4 ani	2 luni	105.47	4.54	6 ani	10 luni	122.73	5.31	9 ani	6 luni	137.62	6.04
1 an	7 luni	83.66	3.29	4 ani	3 luni	106.03	4.56	6 ani	11 luni	123.24	5.34	9 ani	7 luni	138.05	6.07
1 an	8 luni	84.57	3.35	4 ani	4 luni	106.59	4.58	7 ani		123.74	5.36	9 ani	8 luni	138.48	6.09
1 an	9 luni	85.47	3.41	4 ani	5 luni	107.16	4.60	7 ani	1 lună	124.23	5.38	9 ani	9 luni	138.92	6.11
1 an	10 luni	86.38	3.48	4 ani	6 luni	107.72	4.62	7 ani	2 luni	124.71	5.41	9 ani	10 luni	139.35	6.14
1 an	11 luni	87.28	3.54	4 ani	7 luni	108.29	4.64	7 ani	3 luni	125.19	5.43	9 ani	11 luni	139.78	6.16
2 ani		88.19	3.60	4 ani	8 luni	108.85	4.66	7 ani	4 luni	125.67	5.45	10 ani		140.22	6.19
2 ani	1 lună	88.93	3.64	4 ani	9 luni	109.42	4.68	7 ani	5 luni	126.15	5.48	10 ani	1 lună	140.64	6.22
2 ani	2 luni	89.68	3.68	4 ani	10 luni	109.98	4.70	7 ani	6 luni	126.63	5.50	10 ani	2 luni	141.07	6.25
2 ani	3 luni	90.42	3.73	4 ani	11 luni	110.55	4.72	7 ani	7 luni	127.11	5.52	10 ani	3 luni	141.50	6.28
2 ani	4 luni	91.16	3.77	5 ani		111.11	4.74	7 ani	8 luni	127.59	5.55	10 ani	4 luni	141.93	6.31
2 ani	5 luni	91.90	3.81	5 ani	1 lună	111.66	4.77	7 ani	9 luni	128.07	5.57	10 ani	5 luni	142.35	6.34
2 ani	6 luni	92.65	3.85	5 ani	2 luni	112.20	4.80	7 ani	10 luni	128.55	5.59	10 ani	6 luni	142.78	6.37
									11					143.2	

2 ani	7 luni	93.39	3.89	5 ani	3 luni	112.75	4.83	7 ani	luni	129.03	5.62	10 ani	7 luni	1	6.40
Băieți	Vârsta	Medie (cm)	DS (cm)	Băieți	Vârsta	Medie (cm)	DS (cm)	Băieți	Vârsta	Medie (cm)	DS (cm)				
10 ani	8 luni	143.64	6.43	13 ani	4 luni	160.58	8.12	16 ani		174.77	7.06				
10 ani	9 luni	144.06	6.46	13 ani	5 luni	161.19	8.15	16 ani	1 lună	174.90	7.03				
10 ani	10 luni	144.49	6.49	13 ani	6 luni	161.80	8.17	16 ani	2 luni	175.03	6.99				
10 ani	11 luni	144.92	6.52	13 ani	7 luni	162.41	8.19	16 ani	3 luni	175.17	6.96				
11 ani		145.35	6.55	13 ani	8 luni	163.02	8.22	16 ani	4 luni	175.30	6.92				
11 ani	1 lună	145.84	6.60	13 ani	9 luni	163.63	8.24	16 ani	5 luni	175.43	6.89				
11 ani	2 luni	146.33	6.65	13 ani	10 luni	164.24	8.27	16 ani	6 luni	175.57	6.85				
11 ani	3 luni	146.82	6.70	13 ani	11 luni	164.85	8.29	16 ani	7 luni	175.70	6.81				
11 ani	4 luni	147.31	6.76	14 ani		165.46	8.32	16 ani	8 luni	175.83	6.78				
11 ani	5 luni	147.80	6.81	14 ani	1 lună	165.95	8.28	16 ani	9 luni	175.97	6.74				
11 ani	6 luni	148.29	6.86	14 ani	2 luni	166.44	8.24	16 ani	10 luni	176.10	6.71				
11 ani	7 luni	148.79	6.91	14 ani	3 luni	166.93	8.20	16 ani	11 luni	176.23	6.67				
11 ani	8 luni	149.28	6.96	14 ani	4 luni	167.41	8.16	17 ani		176.37	6.64				
11 ani	9 luni	149.77	7.01	14 ani	5 luni	167.90	8.12	17 ani	1 lună	176.43	6.63				
11 ani	10 luni	150.26	7.06	14 ani	6 luni	168.39	8.08	17 ani	2 luni	176.49	6.61				
11 ani	11 luni	150.75	7.11	14 ani	7 luni	168.88	8.05	17 ani	3 luni	176.55	6.60				
12 ani		151.24	7.16	14 ani	8 luni	169.37	8.01	17 ani	4 luni	176.62	6.59				
12 ani	1 lună	151.82	7.23	14 ani	9 luni	169.86	7.97	17 ani	5 luni	176.68	6.58				
12 ani	2 luni	152.39	7.31	14 ani	10 luni	170.35	7.93	17 ani	6 luni	176.74	6.57				
12 ani	3 luni	152.97	7.38	14 ani	11 luni	170.84	7.89	17 ani	7 luni	176.81	6.56				
12 ani	4 luni	153.54	7.45	15 ani		171.33	7.85	17 ani	8 luni	176.87	6.54				
12 ani	5 luni	154.12	7.52	15 ani	1 lună	171.61	7.79	17 ani	9 luni	176.93	6.53				
12 ani	6 luni	154.69	7.59	15 ani	2 luni	171.90	7.72	17 ani	10 luni	176.99	6.52				
		155.2							11						

12 ani	7 luni	7	7.66	15 ani	3 luni	172.19	7.65	17 ani	luni	177.06	6.51				
12 ani	8 luni	155.84	7.74	15 ani	4 luni	172.47	7.59	18 ani		177.12	6.50				
12 ani	9 luni	156.42	7.81	15 ani	5 luni	172.76	7.52								
12 ani	10 luni	156.99	7.88	15 ani	6 luni	173.05	7.46								
12 ani	11 luni	157.57	7.95	15 ani	7 luni	173.33	7.39								
13 ani		158.14	8.02	15 ani	8 luni	173.62	7.33								
13 ani	1 lună	158.75	8.05	15 ani	9 luni	173.91	7.26								
13 ani	2 luni	159.36	8.07	15 ani	10 luni	174.19	7.19								
13 ani	3 luni	159.97	8.10	15 ani	11 luni	174.48	7.13								

Anexa nr. 5

Teste de stimulare a secreţiei de GH

Test	Doza	Metoda	Orar recoltare (min)	Observaţii
Arginină hidroclorid-GHRH	- Arginină 0,5 g/KgC în piv de 30 min - GHRH	Administrare în perfuzie (soluţie salină 10%, 30 g în 300 ml), în 30 min 1 mcg/kg (doza maximă 100 mcg) inj i. v bolus	0-30-60-90-120 150	Administrarea GH-RH determină flush facial în majoritatea cazurilor Greaţă, parestezii, afectarea gustului
Glucagon	0,03 mg/kgc, maxim 1 mg - intramuscular	Administrare nediluat	0-60-120-150 180	Greţuri, vărsături, crampe abdominale
Insulina	0.05 - 0.2 U/kgc individualizată în funcţie de vârstă, IMC, status pubertar, reactivitate	- se recomandă abord venos permanent prin linie i.v cu ser fiziologic -se recomandă monitorizarea glicemiei cu glucometru la fiecare moment de recoltare sau dacă pacientul este simptomatic - la semne clinice de hipoglicemie se poate administra gustare de carbohidraţi	0-15-30-45- 6090	Risc de convulsii, comă hipoglicemică Validarea testului cu documentarea hipoglicemiei (scăderea sub 40 mg/dl (2,2 mmol/l) sau cu 50% faţă de valoarea iniţială) este necesară doar în cazul lipsei de răspuns a GH Hipoglicemia persistentă şi cu afectarea stării de conştientă se va corecta cu glucoză 10% (nu 33%) administrată i.v
Macimorelin	0.5 mg/kgcorp	Soluţia orală se administrează în 30 de minute	30-45-60-90	Poate cauza disgeuzie. Se recomanda efectuarea EKG si întreruperea medicaţiei ce poate determina prelungirea QT.

La data de 11-03-2022 Actul a fost modificat de Punctul 4. din ANEXA la ORDINUL nr. 702/133/2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 242 bis din 11 martie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 96 cod (H011Q): DCI SOMATROPINUM

I. Definiţia afecţiunii

Sindromul Prader-Willi (SPW, OMIM #176270) este o afecţiune genetică rară caracterizată prin hipotonie şi tulburări de alimentaţie neonatale, ulterior cu hiperfagie şi obezitate progresivă, hipogonadism, talie finală adultă mică, şi tulburări cognitive şi de comportament.

În 65 - 70% din cazuri, cauza e deleţia parţială a regiunii 15q 11.2-q13 (DEL15) a cromozomului 15 paternal; în 25 - 30% din cazuri cauza e disomia cromozomului 15 de origine maternă (UPD15), iar în aproximativ 1% din cazuri cauza e reprezentată de defecte de amprentare (ID) sau de translocaţii la nivelul cromozomului 15.

Repartiţia pe sexe este 1:1. Incidenţă - 1:25.000 nou-născuţi vii.

Scopul tratamentului cu somatropinum la persoanele cu sindrom Prader-Willi este îmbunătăţirea creşterii lineare în copilărie, atingerea taliei ţinte finale şi îmbunătăţirea compoziţiei corporale. Dacă se iniţiază terapie cu somatropinum, se recomandă continuarea ei cât timp beneficiile depăşesc riscurile.

II. Diagnostic

Diagnosticul sindromului Prader-Willi este confirmat prin testare genetică citogenetică sau moleculară. Panelul de diagnostic genetic pentru SPW se poate realiza prin efectuarea cariotipului, a studiilor de metilare, tehnica FISH şi respectiv a probelor ADN microsatelit, efectuate în mod secvenţial.

Pe baza anamnezei şi examenului clinic se stabileşte indicaţia de testare genetică; semnele şi simptomele sunt dependente de vârstă. Trăsăturile specifice includ: buză superioară îngustă, ochi migdalaţi, acromicrie, criptorhidism, hipoplazie organe genitale.

III. Evaluarea pacientului înainte de iniţierea terapiei cu rhGH

Evaluarea se va face obligatoriu de către echipe multidisciplinare desemnate în centre universitare agreate (a se vedea punctul VII)

Specialitate	Măsuri specifice
Endocrinologie	Auxologie - înălţime, greutate, indice de masă corporală, circumferinţă abdominală, ± pliuri cutanate, status pubertar Vârstă osoasă - pentru pacienţii pediatrici Funcţie tiroidiană - TSH, FT4 Ax hipotalamo-hipofizo-adrenal - indicaţie de evaluare individualizată, în funcţie de tabloul clinic, anamneză, dar obligatorie dozarea matinală bazală a ACTH şi cortizolului Ax GH-IGF1 - determinare IGF 1, teste stimulare GH (obligatorii la pacienţii adulţi), la copii ele NU sunt considerate esenţiale în luarea deciziei de tratament cu rhGH Dacă vârsta ≥ 6 ani - evaluare metabolică - hemoglobină glicozilată, glicemie a jeun, insulinemie, ± test oral de toleranţă la glucoză pentru pacienţii la risc (antecedente familiale diabet zaharat, acanthosis nigricans) Evaluare risc cardio-vascular - colesterol total, trigliceride, HDL colesterol, LDL colesterol Evaluare steatoza hepatică - GOT, GPT, ecografie abdominală ± Evaluare compoziţie corporală - DXA sau bioimpedanţă
Genetică medicală	Testare genetică Sfat genetic
	Jurnal de dietă

Evaluare nutriţională (pediatru/ endocrinolog/ diabetolog/ dietetician)	Evaluare compoziţie dietă Evaluare consum de calorii Controlul alimentelor disponibile
Neurologie şi psihiatrie pediatrică	Teste psihometrice adecvate vârstei Fizioterapie - la nevoie
O.R.L.	Evaluare pentru tulburări respiraţie în somn, sforăit, vegetaţii adenoide Recomandări posibile - amigdalectomie, adenoidectomie
Pneumologie	Obligatoriu - monitorizare pulsoximetrică în somn Studiu polisomnografie
Ortopedie pediatrică	Radiografie coloană vertebrală - evaluare risc scolioză

Vârsta de iniţiere - minim 2 ani, preferabil înainte de instalarea obezităţii; în cazuri individualizate se poate iniţia încă din perioada de sugar, dar nu mai devreme de 3 luni.
Contraindicaţii de iniţiere terapie - obezitate severă (obezitate > percentila 95 cu complicaţii: steatohepatita nonalcoolică, anomalii ale homeostaziei glicemice) diabet zaharat necontrolat, apnee obstructivă de somn severă netratată, cancer activ, psihoză activă, hipersensibilitate la somatropinum sau la excipienţii acestuia, sarcina.
IV. Tratament - doze, mod de administrare
Pacienţi de vârstă pediatrică - terapia se iniţiază cu doze de 0,5 mg/mp, cu ajustarea dozelor la 3 - 6 luni în funcţie de răspunsul clinic şi biochimic (nivel IGF1), până la atingerea dozei de 1 mg/mp.
În perioada de tranziţie - 0,1 - 0,2 mg/zi, în funcţie de prezenţa edemelor, tratament şi sensibilitate anterioare la rhGH, utilizare concomitentă de preparate orale cu estrogeni. Ajustarea dozelor se va face în funcţie de răspunsul clinic şi biochimic (nivel de 1GF1). Pentru IGF1 nu se recomandă depăşirea nivelului superior al intervalului de referinţă pentru laboratorul folosit.
Somatropinum se administrează injectabil, subcutanat, seara la culcare, iar locul administrării trebuie schimbat pentru a preveni lipoatrofia.
Această indicaţie se codifica la prescriere 858
V. Monitorizare
Pe tot parcursul terapiei se va evalua periodic raportul risc/beneficiu; se vor avea în vedere ameliorarea deficitului statural, îmbunătăţirea compoziţiei corporale, creşterea calităţii vieţii, raportate la apariţia/agravarea comorbidităţilor şi/sau apariţia efectelor adverse.
Reguli monitorizare
– La 3 - 6 luni monitorizare auxologică - greutate, înălţime, indice de masă corporală, evaluare status pubertar, evaluare coloană vertebrală, dozare 1GF1. Se preferă inducerea pubertăţii atât la sexul masculin cât şi la sexul feminin cu preparate transdermice conform normelor de bună practică clinică şi la vârsta medie pubertară.
– La 6 - 12 luni evaluare compoziţie corporală - circumferinţă abdominală şi/sau pliuri cutanate şi/sau DXA sau bioimpedanţă - pentru determinarea procentuală a grăsimii şi a masei musculare corporale
– La 6 - 24 luni, în mod individualizat - determinarea vârstei osoase
– Repetare polisomnografie:
● în primele 3 - 6 luni de tratament la copiii cu vârsta peste 2 ani şi cu apnee uşoară/absenţa apneei
● în primele 4-6 săptămâni la copiii cu vârsta sub 2 ani sau cu apnee moderată
– Ex ORL la 6 luni sau mai devreme dacă apar semne şi simptome de apnee obstructivă şi/sau infecţie respiratorie
– Radiografie coloană vertebrală pentru evaluarea progresiei scoliozei - la nevoie
– Monitorizare la 6 luni a funcţiei tiroidiene (TSH, free T4)
– Evaluare ax hipotalamo-hipofizo-adrenal la 6 luni sau în caz de simptomatologie specifică apărută spontan sau în caz de stress - dozare cortizol bazai ±ACTH, respectiv teste dinamice
– Evaluare metabolică la 6 luni (glicemie, profil lipidic, insulinemie şi/sau HbAlc, OGTT)
– Evaluare psihiatrică - dacă apare deteriorarea comportamentului sau simptomatologie specifică floridă
– Echipa multidisciplinară care să includă dialog permanent - inclusiv cu nutriţionist, psiholog, fizioterapeut, logoped.
Criterii de întrerupere a terapiei:
– Apneea de somn severă
– Epifizioliza
– Apariţia crizelor comiţiale
– Dezvoltarea unei neoplazii
– Oricare din contraindicaţiile iniţierii terapiei.
Criterii de scădere a dozelor:
– Apneea moderată
– Hipertensiunea intracraniană benignă

– Edeme
– Complicaţii ortopedice cu excepţia epifiziolizei
– Apariţia rezistenţei la insulină

VI. Consideraţii ale terapiei în perioada de tranziţie - după vârsta osoasă de 14 ani la fete şi 16 ani la băieţi se opreşte tratamentul şi după 3-6 luni de pauză se identifică pacienţii cu deficit de GH prin test la insulină.
GH sub 5 ng/ml în testare defineşte deficitul de GH şi permite reluarea terapiei cu rhGH în doze de 0,1 - 0,2 mg /zi.

VII. Prescriptori
Tratamentul cu Somatropin este indicat a fi prescris de medicii din specialitatea Endocrinologie, cu acordul echipei multidisciplinare formată din: endocrinolog, genetician, pneumolog, psiholog, pediatru, psihiatru, ORL în centre universitare unde este posibil şi diagnosticul molecular (Bucureşti, Iaşi, Timişoara, Tg Mureş, Cluj-Napoca, Constanţa).

La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 96 a fost modificat de Punctul 10. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 97, cod (H01AC03): DCI MECASERMIN

INTRODUCERE

Creşterea liniară postnatală la copii este influenţată de o serie de factori de mediu şi genetici printre care un rol major îl are axul GH (hormonul de creştere hipofizar)/IGF-1 (factorul de creştere asemănător insulinei tip 1). IGF-1 este un hormon peptidic cu 70 de aminoacizi, sintetizat la nivel hepatic, cu o structură similară proinsulinei, având rol şi de factor de creştere. La copiii normali, GH este principalul reglator al secreţiei IGF-1 care circulă în sânge sub forma unui complex ternar alcătuit din IGF-1, subunitatea acid- labilă (ALS) şi proteina de legare a IGF-1 (IGFBP-3). Nivelul seric al ultimelor două (ALS şi IGFBP-3) este de asemenea dependent de un nivel normal de GH.
Deficitul primar sever de IGF-1 (DPSIGF) se caracterizează printr-o producţie inadecvată de IGF-1, în ciuda unei secreţii suficiente de GH, cu repercusiuni importante asupra creşterii staturale. Forma clasică severă se datorează unui defect genetic care afectează receptorul hormonului de creştere (GHR) şi poartă denumirea de nanism Laron. Acesta asociază valori extrem de reduse, chiar nedozabile, ale nivelului plasmatic al IGF-1.
Din punct de vedere genetic şi molecular sunt descrise şi alte defecte sau anomalii postreceptor ce afectează căile de transmitere a GH (de exemplu STAT5b) sau include mutaţii ale genei IGF-1.
Indicaţie
– tratamentul de lungă durată al deficitului de creştere la copiii şi adolescenţii cu vârste cuprinse între 2 - 18 ani cu diagnosticul de DPSIGF.

SCOPUL TRATAMENTULUI CU MECASERMIN LA COPII

● Promovarea pe termen lung a unei creşteri liniare compensatorii la cei cu hipostatură datorat deficitului de IGF-1 în condiţii de siguranţă terapeutică.
● Atingerea potenţialului genetic şi familial propriu fiecărui individ; atingerea înălţimii finale a populaţiei normale, dacă este posibil.

CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL CU MECASERMIN

1. Categorii de pacienţi eligibili pentru tratament: copii peste 2 ani cu statură mai mică sau egală -3 DS faţă de talia medie normală pentru vârstă şi sex, cu vârsta osoasă întârziată faţă de vârsta cronologică, la care s-au exclus în mod obligatoriu cauzele secundare de deficitul de IGF-1 precum: malnutriţia, afecţiunile inflamatorii cronice sau terapia sistemică cu doze farmacologice de corticosteroizi, hipotiroidismul precum şi orice alte cauze de faliment al creşterii şi care se încadrează în una din următoarele situaţii*):
*) este preferabilă confirmarea genetică (analiza mutaţiilor receptorului de GH/STAT5b/ALS/genă IGF1); în cazul în care aceasta nu se poate realiza se indică recoltarea şi păstrarea probelor de ADN înainte de iniţierea terapiei în vederea unei eventuale viitoare evaluări genetice.
● Pacienţii cu tabloul clinic şi genetic clasic de nanism Laron (identificarea mutaţiilor în gena GHR, istoric familial pozitiv, consangvinitate, trăsături clasice fenotipice - hipotrofia etajului mijlociu facial, bose frontale, privire în "apus de soare", nas "în şa") sau cei cu alte mutaţii documentate ale genelor implicate în transmiterea semnalului GH. La aceştia valori bazale crescute ale GH asociate cu valori reduse de IGF-1 şi/sau IGFBP-3 (sub percentila 2,5, respectiv sub -2DS pentru vârstă şi sex) permit începerea tratamentului. Aceste dozări hormonale trebuie efectuate prin metode imunometrice de dozare, la un laborator acreditat, care utilizează calibratorul recomandat de OMS - IS 02/254 WHO reference standard şi cu precizarea intervalului de confidenţă.
● În absenţa trăsăturilor clasice de nanism Laron şi/sau a mutaţiilor identificate pentru DPSIGF investigarea axului GH/IGF-1 se va face respectând obligatoriu următoarele etape:

– Dacă GH bazal (măsurat prin metode imunometrice) este sub 10 ng/ml, copilul trebuie să aibă cel puţin un test pentru aprecierea secreţiei GH (insulina, arginina hidroclorid/arginină hidroclorid- GHRH, clonidina, glucagon, L-DOPA). O valoare a GH de peste 10 ng/ml în testul de stimulare (minim 4 probe de GH în testul de stimulare) concomitent cu o valoare a IGF-1 sub percentila 2,5, respectiv -2 DS pentru vârstă şi sex este înalt sugestivă pentru rezistenţă la GH, care va fi confirmată prin testul de generare IGF-1 (punctul următor); o valoare a GH bazal > 10 ng/ml (metode imunometrice de dozare) nu mai impune test de stimulare a secreţiei de GH;

– Confirmarea diagnosticului se va face cu testul de generare IGF-1 care evaluează capacitatea hepatică de producere a IGF-1 la administrarea exogenă de rhGH. Se vor administra seara, timp de 4 zile, 0,033 mg/kg corp/zi Somatropinum cu dozarea IGF-1 +/- IGFBP3 în prima zi şi în ziua 5. O creştere a IGF 1 faţa de valoarea bazală cu mai puţin de 15 ng/ml şi/sau a IGFBP3 cu mai puţin de 0,4 mg/l este sugestivă pentru DPSIGF.

2. Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu Mecasermin (*) evaluări nu mai vechi de 3 luni, **) evaluări nu mai vechi de 6 luni):

a. criterii antropometrice*) (greutate, înălţime, talie în poziţie şezândă, BMI) + evaluare clinică (stadiu pubertar după criteriile Tanner, TA etc.)*)

● standardele antropometrice recomandate pentru înălţime sunt curbele sintetice pentru România - anexate (Pascanu I, Pop R, Barbu CG, Dumitrescu CP, Gherlan I, Marginean O, Preda C, Procopiuc C, Vulpoi C, Hermanussen M. Development of Synthetic Growth Charts for Romanian Population. Acta Endocrinologica (Buc), 2016, 12 (3): 309-318)

b. radiografie mână nondominantă pentru vârsta osoasă**);

c. aprecierea vârstei osoase corespunde atlasului Greulich & Pyle, 1959

d. dozare IGF I*) (prin metode imunometrice, cu precizarea intervalului de confidenţă)

e. dozare GH în cursul unuia dintre testele de stimulare (testele descrise la punctul 1)**).

f. biochimie generală: hemogramă, glicemie, transaminaze, uree, creatinină, profil lipidic, calcemie totală, ionică, fosfatemie, explorarea funcţiei tiroidiene*)

g. fund de ochi*)

h. examen cardiologic cu ecografie cardiacă**)

i. opţional DXA - întregul corp**)

j. opţional - examen ORL - status auditiv, status tonsilar**)

k. opţional, în cazuri selecţionate, şi în cadrul unor laboratoare acreditate - IGFBP3 (proteina de legare 3 a IGF1), subunitatea acid-labila (ALS), GHBP (proteina de legare GH).

l. se mai recomandă pentru excluderea altor cauze de hipostatură: teste genetice, cariotip, talie părinţi, screening pentru boala celiacă sau alte enteropatii, parazitoze, deficit proteo-energetic, boli organice: cardiace, renale, hepatice**)

SCHEMA TERAPEUTICĂ PENTRU MECASERMIN ÎN DPSIGF (INIŢIERE ŞI MONITORIZARE)

● Terapia cu Mecasermin trebuie iniţiată şi monitorizată, în toate circumstanţele, de către un endocrinolog cu expertiză în terapia de promovare a creşterii la copii.

● Contraindicaţiile iniţierii tratamentului sunt: sensibilitatea la substanţa activă şi prezenţa sau suspiciunea de neoplazii active.

● Iniţierea tratamentului poate necesita internarea în clinicile de specialitate pentru câteva zile, în special în cazul copiilor de vârstă mică datorită riscului potenţial de hipoglicemie.

● Doza de iniţiere este de 40 ug/kg corp de două ori pe zi, administrată la 20 - 30 de minute după o masă sau gustare - doza se menţine cel puţin o săptămână şi se va creşte treptat, doar în lipsa reacţiilor adverse, cu 40 ug /kg corp de două ori pe zi la fiecare 1 - 2 săptămâni pentru a se ajunge la doza eficientă, de menţinere, de 120 ug/kg corp de două ori pe zi. După fiecare creştere se recomandă monitorizarea glicemiei preprandial (dimineaţa şi seara) pentru 2 zile. În primele luni de tratament se va evita efortul fizic susţinut şi intens la 2-3 ore de la administrarea preparatului. Intervalul recomandat pentru atingerea dozei eficiente este de aproximativ 3 luni.

● Vizitele clinice se vor efectua la interval de 3 - 4 luni şi vor include

– evaluare auxologică, clinică (inclusiv examinarea locului de injectare), oftalmologică, evaluarea hipertrofiei amigdaliene,

– consiliere dietetică.

– evaluarea aderenţei la tratament (prezentarea flacoanelor goale)

– monitorizarea apariţiei celor mai frecvente reacţii adverse: hipoglicemia, hiperplazia limfoidă (vegetaţii adenoide, hipertrofia amigdaliană), hipertensiunea intracraniană, epifizioliza capului femoral, scolioza, reacţii alergice, lipohipertrofia, hipoacuzia, tahicardia, excesul ponderal, hiperandrogenism, hipertrofie cardiacă.

● Evaluarea biochimică se va efectua la 6 luni sau ori de câte ori este nevoie.

● Anual se recomandă dozarea IGF-1 (acesta este recomandat a se efectua ori de câte ori există suspiciune de non-complianţă), examen cardiologic cu ecografie cardiacă şi radiografie de mână pentru vârstă osoasă.
● Opţional, anual se poate efectua DXA (întregul corp) şi audiologie. În caz de simptomatologie clinică se recomandă şi polisomnografie şi pulsoximetrie.

CRITERIILE DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE URMĂRITE ÎN MONITORIZAREA COPIILOR DIN PROTOCOLUL TERAPEUTIC CU MECASERMIN

– Evaluarea şi reevaluarea pacienţilor se face de către un medic PRIMAR ENDOCRINOLOG dintr-o clinică universitară de Endocrinologie sau cu compartiment de endocrinologie cu experienţă în terapia de promovare a creşterii la copil (Bucureşti, Iaşi, Tg. Mureş, Cluj) numit evaluator.
– Criterii de apreciere a eficienţei terapiei: în cursul primului an de tratament creşterea velocităţii de creştere cu cel puţin 30% faţă de velocitatea de dinaintea începerii tratamentului sau recuperarea a 0,3 DS din întârzierea de creştere
– În cursul următorilor ani de tratament reducerea progresivă a deficitului statural (DS) cu excepţia cazurilor în care înălţimea a ajuns deja pe canalul genetic de creştere
– Rezultatul reevaluării poate fi:
– ajustarea dozei zilnice,
– oprirea temporară (min 6 luni) sau definitivă a tratamentului.
– Situaţii de oprire definitivă a tratamentului pentru promovarea creşterii:
– Vârsta osoasă 14 ani la fete şi 15,5 ani la băieţi sau
– Viteza de creştere sub 2,5 cm pe an sau
– Refuzul părinţilor, al susţinătorilor legali sau al copilului peste 12 ani sau
– Complianţă inadecvată sau
– Apariţia de reacţii adverse grave sau contraindicaţii ale tratamentului - pe parcursul terapiei
Prescriptori: medici endocrinologi şi pediatri. Aceştia vor asigura supravegherea evoluţiei clinice a pacientului (inclusiv reacţii adverse), vor efectua ajustarea dozei la modificările de greutate, vor monitoriza corectitudinea administrării şi a complianţei între evaluări.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 98 cod (H01CB05): DCI PASIREOTIDUM

I. Indicaţie:
Tratamentul pacienţilor adulţi cu boala Cushing pentru care o intervenţie chirurgicală nu constituie o opţiune terapeutică, sau la care intervenţia chirurgicală a eşuat
Boala Cushing este o afecţiune rară, caracterizată prin hipercortizolism cronic, datorat unui adenom hipofizar corticotrop hipersecretant de ACTH (hormon adrenocorticotrop). Boala Cushing se asociază cu o scădere importantă a calităţii vieţii pacienţilor, cu o morbiditate crescută (obezitate centrală, boală cardiovasculară şi hipertensiune arterială, dislipidemie, rezistenţă la insulină, diabet zaharat, osteoporoză şi risc crescut de fracturi osteoporotice etc.), precum şi cu o mortalitate de patru ori mai mare comparativ cu populaţia normală.
Aceasta indicaţie se codifică la prescriere prin codul 252 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere în tratamentul cu Pasireotid:
Pacienţi adulţi ≥ 18 ani) cu boala Cushing activă, în oricare din următoarele situaţii:
– Persistenţa sau recidiva bolii după intervenţia chirurgicală (hipofizectomie);
– Intervenţia chirurgicală nu constituie o opţiune terapeutică.
a. Boala Cushing activă este documentată prin:
– Pacient cu cel puţin unul din semnele clinice de sindrom Cushing: redistribuţie centripetă a ţesutului adipos, facies pletoric, vergeturi violacee, fragilitate vasculară, hipertensiune arterială, hipogonadism, hirsutism la femei, depresie, miopatie proximală, osteoporoză şi risc de fracturi de fragilitate
– lipsa supresiei cortizolului seric < 1,8 µg/dl sau 50 nmol/l după testul de supresie la dexametazonă 1 mg overnight sau 2mg x2 zile
– două valori crescute ale cortizolului liber urinar - urina/24h
– pierderea bioritmului cortizolului: valori crescute ale cortizolului salivar sau plasmatic la ora 23:00
– Valori ale ACTH-ului plasmatic, recoltat matinal, ora 8 - 9 a.m.-nesupresat
– La pacienţii care au fost supuşi hipofizectomiei, examen histopatologic va fi ataşat, eventual imunohistochimia pozitivă pentru ACTH, dacă este disponibilă.
– În cazul în care este relevant, se pot efectua înainte de iniţierea terapiei cu Pasireotidum şi examene imagistice: RMN sau CT hipofizar.
Confirmarea diagnosticului pozitiv se recomandă a fi făcută de către endocrinolog, într-un centru universitar de endocrinologie specializat.

b. Înaintea iniţierii terapiei cu pasireotid se recomandă efectuarea următoarelor investigaţii suplimentare (care vor fi utile în monitorizarea evoluţiei pacientului în tratament cu Pasireotidum):
– Evaluarea status-ul glicemic: glicemia a jeun şi hemoglobina glicozilată (HbA1c);
– Enzimele hepatice: TGO, TGP;
– Ecografia de colecist;
– Consultul cardiologic şi EKG;
– Evaluarea funcţiei adenohipofizare (TSH/T4 liber, GH/IGF1), în special în cazul pacienţilor cu boala Cushing care au fost supuşi chirurgiei transsfenoidale şi/sau iradierii hipofizare.

III. Contraindicaţii pentru includere în tratamentul cu Pasireotidum:
– Pacienţi cu boala Cushing care au indicaţie de intervenţie chirurgicală;
– Pacienţi cu insuficienţă hepatică severă;
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

IV. Posologie/Recomandări privind administrarea de Pasireotidum
– Doza iniţială recomandată de Pasireotidum este de 0,6 mg, administrată prin injecţie subcutanată, de două ori pe zi sau Pasireotid LAR, 10 mg administrat im/28 zile .
– Pasireotidum va fi administrat subcutanat prin autoinjectare. Pacienţii trebuie să primească instrucţiuni de la medic sau de la personalul medical avizat privind modul de injectare subcutanată a Pasireotidum. Pasireotid LAR se adminstrează intramuscular profund la 28 zile.
– Nu sunt disponibile date clinice privind trecerea de la formula de pasireotidă subcutanată la cea intramusculară. Dacă este necesară o astfel de trecere, se utilizează doza iniţială recomandată, cu monitorizarea reacţiei de răspuns şi a tolerabilităţii.
– Tratamentul trebuie continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până la apariţia unei toxicităţi inacceptabile;
– Rezolvarea reacţiilor adverse suspectate în orice moment în timpul tratamentului poate necesita o reducere temporară a dozei de Pasireotidum. Se recomandă reducerea treptată a dozei cu câte 0,3 mg, în administrarea sc, de două ori pe zi, iar în cazul administrării im, cu 10 mg/28 zile

V. Evaluarea răspunsului la tratamentul cu Pasireotidum
1. La două luni de la începerea administrării tratamentului cu Pasireotidum, pacienţii trebuie evaluaţi pentru a se identifica beneficiul terapeutic, prin:
– Examen clinic;
– Măsurarea cortizolului urinar liber/plasmatic. Pacienţii care prezintă o reducere semnificativă a concentraţiilor de cortizol liber urinar/plasmatic trebuie să continue administrarea de Pasireotidum atâta timp cât se menţine beneficiul terapeutic.
– La pacienţii trataţi cu Pasireotid sc, poate fi avută în vedere o creştere a dozei până la 0,9 mg, sc de două ori pe zi, în funcţie de răspunsul la tratament, atâta timp cât doza de 0,6 mg a fost bine tolerată de pacient.
– La pacienţii trataţi cu Pasireotid LAR, doza poate fi crescută până la maxim 40 mg/28 zile im în funcţie de răspuns şi tolerabilitate.
– Pacienţii care nu au răspuns la administrarea Pasireotidum, după două luni de tratament, trebuie avuţi în vedere pentru întreruperea tratamentului.
2. Ulterior răspunsul terapeutic se va evalua la fiecare 3-6 luni de tratament, prin:
– Examen clinic;
– Determinarea cortizolului liber urinar/plasmatic;
– Dozarea ACTH;
– Examene imagistice numai dacă sunt considerate relevante (RMN sau CT).

VI. Monitorizarea posibilelor reacţii adverse ale terapiei cu Pasireotidum:
1. Monitorizarea metabolismului glucozei:
– Monitorizarea glicemiei â jeun şi a hemoglobinei A1c în timpul tratamentului trebuie să respecte reguli stricte. La pacienţii cu diabet zaharat necontrolat, terapia antidiabetică trebuie iniţiată înaintea începerii tratamentului cu Pasireotid.
Determinarea glicemiei trebuie să fie efectuată în fiecare săptămână în primele două până la trei luni de tratament cu Pasireotidum şi ulterior, periodic, după cum se impune în funcţie de evoluţia individuală a pacienţilor. Suplimentar, trebuie efectuată monitorizarea glicemiei â jeun la 4 săptămâni şi a HbA1c la 3 luni de la oprirea tratamentului cu Pasireotid.
– Dacă apare hiperglicemie la un pacient tratat cu Pasireotidum, se recomandă iniţierea sau ajustarea tratamentului antidiabetic. Dacă hiperglicemia necontrolată persistă în ciuda terapiei antidiabetice adecvate, doza de Pasireotidum trebuie redusă sau tratamentul cu Pasireotidum trebuie întrerupt.
2. Monitorizarea funcţiei cardiace pentru riscul de bradicardie şi a alungirii intervalului QT:

– Pacienţii cu afecţiuni cardiace şi/sau factori de risc pentru bradicardie trebuie atent monitorizaţi;
– Repetarea periodică a EKG în timpul tratamentului cu Pasireotidum la pacienţii cu risc de a dezvolta alungirea intervalului QT (insuficienţa cardiacă congestivă, angina instabilă, terapie anti-aritmică, hipokaliemie, hipomagneziemie etc.).
3. Evaluarea funcţiei hepatice: transaminaze (ALT, AST), bilirubina, fosfataza alcalină
– Testele hepatice trebuiesc efectuate după primele 2 săptămâni de tratament, apoi lunar pentru 3 luni şi apoi la 6 luni. Creşteri importante ale ALT (3 - 5 ori peste limita superioară a normalului) impun repetarea testelor săptămânal sau chiar la 48 de ore, şi în cazul confirmării creşterii acestora se impune oprirea tratamentului cu Pasireotidum pentru elucidarea cauzei afectării hepatice.
4. Riscul de litiază biliară: ecografia de colecist trebuie repetată la 6 - 12 luni în timpul tratamentului.
5. Monitorizarea funcţiei adenohipofizare: se efectuează periodic în timpul tratamentului atunci când evoluţia clinică o impune, în special în cazul pacienţilor cu boala Cushing care au fost supuşi chirurgiei transsfenoidale şi /sau iradierii hipofizare.
VII. Criterii de întrerupere a tratamentului:
– Progresia bolii sau pierderea răspunsului terapeutic conform criteriilor de monitorizare a eficacităţii;
– Reacţii adverse severe (ex. Hiperglicemie necontrolată în ciuda tuturor măsurilor terapeutice recomandate);
– Lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare a evoluţiei sub tratament;
– Lipsa de răspuns după două luni de tratament.
VIII. Prescriptori: Medicii din specialitatea endocrinologie.
La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 98 cod (H01CB05): DCI PASIREOTIDUM a fost modificat de Punctul 5 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 99 cod (H05AA02): DCI TERIPARATIDUM
I. Criterii de includere în tratamentul cu Teriparatidum
Tratamentul cu Teriparatidum poate fi iniţiat şi menţinut pe o perioadă de maxim 24 de luni la femei în postmenopauză sau bărbaţi peste 50 de ani care se încadrează în una din următoarele situaţii:
1. Pacienţii cu risc foarte crescut de fractură, conform stratificării actuale a acestui risc, metoda actuală de selectare a pacienţilor pentru intervenţia terapeutică - (vezi şi Protocol terapeutic corespunzător - Osteoporoza). Aceştia prezintă cel puţin una din următoarele:
– fractură de fragilitate în ultimele 12 luni
– fracturi multiple osteoporotice
– fracturi de fragilitate la cel puţin 12 luni de la iniţierea unui tratament antiresorbtiv antiosteoporotic
– fracturi de fragilitate în timp ce primesc medicamente care cauzează leziuni scheletice, cum ar fi corticosteroizii pe termen lung
– scor T mai mic sau egal cu -3 DS (la nivelul coloanei lombare, sold total sau colul femural; treimea distala a radiusului poate fi luata în calcul în cazuri selectate, cand evaluarea densitometrica a regiunilor menţionate nu este posibila sau este alterata major)
– probabilitate foarte mare de fractură în urma evaluării prin FRAX(R) (instrument de evaluare a riscului de fractură accesat pe https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/tool.aspx?lang=ro sau https://www.sheffield.ac.uk/FRAX /charts/Chart RO ost wom bmd.pdf).
Pentru România stratificarea riscului de fractură calculat prin FRAX conform ghidului european este redat în anexa 1.
2. Pacienţii cu risc crescut de fractură, care au primit tratament cu BP, în condiţiile lipsei de răspuns la tratament antiresorbtiv.
2.1. Riscul crescut de fractură se defineşte conform stratificării actuale a acestui risc, metoda actuală de selectare a pacienţilor pentru intervenţia terapeutică (vezi şi Protocol terapeutic corespunzător - Osteoporoza) la pacienţii care au oricare din următoarele:
– fractură de fragilitate în antecedente
– scor T mai mic sau egal cu -2,5 DS
– scor T între -1 şi -2,5 DS şi probabilitate mare de fractura prin calcularea FRAX-ului (vezi anexa 1)
2.2. Lipsa de răspuns la tratamentul antiresorbtiv este definită ca pierderea de masă osoasă de cel puţin 5% la coloana vertebrală lombară şi respectiv 4% la nivelul colului femural documentată prin evaluări seriate DXA* ale densităţii minerale osoase (pierderi mai mari decât LSC -least significant changes -modificările minime semnificative pe situsurile scheletale respective)
*) examenul DXA trebuie efectuat la acelaşi aparat, la interval de un an.
3. Pacienţii cu risc crescut de fractură la care tratamentul antiresorbtiv este contraindicat sau necesită a fi întrerupt datorită reacţiilor adverse. Pentru definiţia riscului crescut de fractură vezi punctul 2.

Anexa nr. 1

Categoria de vârstă (ani)	PROBABILITATE CRESCUTĂ DE FRACTURĂ BAZATĂ PE FRAX (riscul calculat pentru fractura majoră osteoporotică este mai mare sau egal cu valoarea categoriei de vârstă)	PROBABILITATE FOARTE CRESCUTĂ DE FRACTURĂ BAZATĂ PE FRAX (riscul calculat pentru fiecare fractură majoră osteoporotică este mai mare sau egal cu valoarea categoriei de vârstă)
50-54	5,8	7
55-60	7.1	8,5
60-64	8,7	10,5
65-69	10	12
70-74	12	14,4
75-79	13	15,6
80-84	14	16,8
Peste 85	12	14,4

II. Criterii de excludere din tratamentul cu Teriparatidum

1. Pacienţi trataţi cu Teriparatidum pe durata de 24 luni; se utilizează o singură dată în viaţă.

2. Lipsa de răspuns la tratamentul cu Teriparatidum definită prin:

– apariţia unei fracturi de fragilitate după minim 12 luni de la iniţierea tratamentului;

– pierderea de masă osoasă de cel puţin 5% la coloana vertebrală lombară şi respectiv 4% la nivelul colului femural documentată prin evaluări seriate DXA* (la acelaşi aparat, în acelaşi loc) măsurat la minim 12 luni de la iniţierea terapiei.

3. Pacienţi non-complianţi la tratament cu Teriparatidum (discontinuităţi ale terapiei nejustificate medical)

4. Pacienţi cu contraindicaţii conform rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), respectiv:

– copii şi adolescenţi (cu vârsta sub 18 ani) sau la adulţi tineri cu cartilaje epifizare deschise;

– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;

– sarcina şi alăptarea;

– hipercalcemie preexistentă;

– hiperparatiroidismul;

– insuficienţă renală severă;

– boli osoase metabolice (incluzând hiperparatiroidismul şi boala osoasă Paget), altele decât osteoporoza primară sau osteoporoza indusă de tratamentul cu glucocorticoizi;

– creşteri inexplicabile ale fosfatazei alcaline;

– radioterapie scheletală anterioară sau radioterapie prin implant;

– pacienţii cu tumori maligne osoase sau metastaze osoase.

III. Medici prescriptori:

Iniţierea şi continuarea tratamentului se efectuează de către medicii cu specialitatea endocrinologie.

IV. Alte recomandări:

– Pentru iniţierea terapiei, medicul curant trebuie să corecteze deficitul de vitamina D posibil asociat;

– Programe de educare a populaţiei privind boala, importanţa terapiei, costurilor şi necesităţii complianţei etc.

– Trebuie minimizaţi factorii ce cresc riscul de cădere: deficit vizual, boli neurologice, medicaţie psihotropă, malnutriţie, deshidratare, incontinenţă urinară cu micţiuni imperioase, covoraşe şi încălţări alunecoase, iluminare insuficientă a locuinţei, obstacole pe căile de deplasare în locuinţă, fumatul, consumul de alcool.

V. MONITORIZARE

a) Documente/investigaţii obligatorii la INIŢIEREA tratamentului:

1. Raportul complet al evaluării clinice efectuată de medicul specialist endocrinolog;

2. DXA coloană şi/sau DXA şold. In condiţiile imposibilităţii măsurării BMD la nivelul coloanei lombare şi şoldului, se va efectua DXA antebraţ (33% radius);

3. Imagistica - pentru documentarea diagnosticului de fractură vertebrală (radiografie simplă, morfometrie vertebrală pe scanare DXA, RMN, CT);

4. Documente medicale justificative pentru alte fracturi de fragilitate nonvertebrale;

5. Tratament anterior pentru osteoporoză dacă este cazul;

6. Examene de laborator pentru diagnosticul pozitiv de osteoporoză severă şi excluderea unor cauze secundare (valori teste biochimie funcţie de metoda laborator):

– fosfatază alcalină;

– calcemie;

– PTH;

– 25OH vitamina D;

– TSH, fT4;

– osteocalcina şi cross-laps.

b) Reevaluare la 12, respectiv 24 luni:

1. Raport complet, care să conţină examen clinic, inclusiv chestionare calitatea vieţii;

2. Evaluare morfometrică (prin aceeaşi metodă ca şi prima dată);

3. DXA coloană şi/sau DXA şold sau antebraţ (33% radius);

4. Evaluare biochimică:

– fosfatază alcalină;

– calcemie;

– 25OH vitamina D;

– osteocalcină, cross-laps.

NOTA:

● Medicul care prescrie va face evaluare periodică clinică şi biochimică la 3, 6, 9 luni în funcţie de caz, cu supravegherea toleranţei terapiei şi asigurarea complianţei, pacientul trebuind să prezinte pen-urile folosite, dovadă a complianţei la tratament.

● Medicul curant are obligaţia de a întrerupe tratamentul la pacienţi dacă:

– identifică criterii de excludere;

– au dezvoltat reacţie adversă, eveniment ce împiedică eventuala continuare a tratamentului;

– în caz de necomplianţa a tratamentului.

La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 99 a fost modificat de Punctul 11. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 100 cod (J001G): DCI IMUNOGLOBULINA NORMALĂ PENTRU ADMINISTRARE INTRAVASCULARĂ

A. Indicaţii: boli neurologice degenerative/inflamator-imune

● Utilizare în condiţii de spitalizare de scurtă durată într-o secţie de neurologie

1. Criterii de includere în tratament:

– pacienţi cu neuropatii imunologice cronice (polineuropatii inflamatorii cronice demielinizante, neuropatia motorie multifocală, neuropatiile paraproteinemice, paraneoplazice, vasculitice) - tratament de consolidare a remisiunii

– pacienţi cu miopatii inflamatorii cronice (polimiozita, dermatomiozita) la pacienţii cu efecte adverse sau fără beneficiu din partea terapiei cu corticosteroizi - tratament de consolidare a remisiunii

– pacienţi cu miastenia gravis rapid progresivă, pentru echilibrare înainte de timectomie

– pacienţi cu afecţiuni paraneoplazice ale sistemului nervos central şi al encefalitei Rasmussen

2. Tratament:

– Doza: 1 - 2 g/kg corp/cură

– Durata curei: 2 - 5 zile

– Repetiţia curelor la 4 - 6 săptămâni

II. Utilizare în condiţii de spitalizare în secţia de neurologie sau terapie intensivă neurologică

1. Criterii de includere în tratament:

– pacienţi cu poliradiculonevrita acuta Guillain Barre

– pacienţi cu decompensări acute ale neuropatiilor cronice demielinizante autoimune

– tratamentul acut al crizei miastenice

2. Tratament:

– Doza: 2 g/kg corp/cură

– Durata curei: 5 zile

III. Prescriptori: medicii din unităţile sanitare prin care se derulează PNS boli rare- boli neurologice degenerative /inflamator-imune.

B. Indicaţii: Imunodeficienţele primare

I. Criterii de includere

Pacient 0-18 ani şi adulţi, cu unul dintre următoarele diagnostice:

1. Imunodeficienţe cu afectarea producerii de anticorpi; exemple:

– Agamaglobulinemie

– Imunodeficienţă comună variabilă

– Sindroame hiper IgM

– Deficit de subclase de IgG*) care nu răspunde la antibioterapia profilactică

*) Necesită documentarea lipsei de răspuns la vaccin polizaharidic (anti-pneumococic neconjugat, polizaharidic, a se vedea mai jos) şi/sau proteic (tetanic, difteric)

– Deficienţe simptomatice de anticorpi specifici**) care nu răspund la vaccinarea cu vaccin anti-pneumococic polizaharidic şi nici la antibioterapia profilactică
**) Necesită vârsta de peste 2 ani şi documentarea prin dubla dozare a anticorpilor IgG antipneumococici - iniţial înainte de vaccinare şi la 2 luni după o doză de vaccin anti-pneumococic polizaharidic, la ambele fiind necesară evidenţierea de titruri neprotective (titrul protectiv este definit printr-o valoare de ≥ 1.3 mcg/ml sau prin creşterea titrului global de anticorpi IgG anti-pneumococici de cel puţin doua ori postvaccinare; se interpretează în contextul istoricului vaccinal).
– Hipogamaglobulinemie tranzitorie simptomatică a micii copilării***)
***) Durata recomandată a tratamentului este de 1 an; ulterior, dozele se vor spaţia (2 doze la 6 săptămâni, 2 doze la 8 săptămâni). Dacă situaţia o permite, tratamentul se va opri după aceasta perioadă.
2. Imunodeficienţe combinate severe
3. Imunodeficienţe combinate
4. Imunodeficienţe sindromatice (de exemplu ataxie-telangiectazie, sindromul Wiskott-Aldrich, sindromul DiGeorge, sindrom Kabuki cu imunodeficienta)
5. Alte imunodeficienţe primare (de exemplu sindrom Griscelli)
II. Criterii de excludere a pacienţilor din tratament (dacă este cazul)
Reacţia anafilactică la Ig i.v. reprezintă contraindicaţie de administrare a aceluiaşi produs.
Dacă tratamentul cu Ig este totuşi necesar, se va înlocui cu unul s.c. sau, dacă nu este posibil, cu un alt produs i.v.
III. Tratament:
– la începutul tratamentului, doza este 0.4-0.8 g/kgc la interval de 3-4 săptămâni;
– dozele ulterioare vor fi individualizate (mai mici/mai mari, mai rare/mai dese) pentru fiecare bolnav astfel încât nivelele de IgG înainte de administrare să se menţină în valori normale pentru vârstă şi să fie liber de infecţii.;
– doza va fi rotunjită la cel mai apropiat număr întreg de flacoane (se va folosi întotdeauna un număr întreg de flacoane !).
Contraindicaţii:
Hipersensibilitate la substanţa activă (IgG) sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi. Hipersensibilitate la imunoglobulinele umane, în special în cazurile foarte rare de deficienţă de IgA, când pacientul are anticorpi anti IgA.
Hipersensibilitate sistemică cunoscută la hialuronidază sau la hialuronidază umană recombinantă.
IV. Precauţii. Atenţionări
Imunoglobulina de uz intravenos se va administra doar în spital.
Pacientul trebuie să fie bine hidratat.
Se va folosi premedicaţie (ibuprofen, paracetamol, anithistaminice sau corticosteroizi) doar în cazuri selecţionate, pe baza istoricului personal (de exemplu, istoric de cefalee, prurit sau urticarie la administrări anterioare).
Se vor respecta cu stricteţe vitezele de infuzie precizate în prospect, în funcţie şi de toleranţa pacientului.
Pacienţii care au în istoric o reacţie anafilactică (nu reacţie transfuzională simplă cu hemoliză!) la produse din sânge, pot fi testaţi pentru prezenţa anticorpilor anti IgA înaintea începerii tratamentului cu imunoglobulina i.v.
Dacă testarea nu este posibilă, se va prefera un produs cu administrare subcutanată, iar - dacă nu există aceasta opţiune- se va alege un produs cât mai sărac în IgA, se va folosi premedicaţie şi se va pregăti de fiecare dată trusa de urgenţă (adrenalină, corticosteroid, antihistaminic, soluţie cristaloidă).
Administrarea de vaccinuri vii atenuate (ROR, varicelo-zosterian) trebuie amânată până la 8-10 luni de la încheierea tratamentului cu Ig i.v.
V. Schimbarea terapiei
Se va evita, pe cât posibil, schimbarea produsului, dacă acesta este eficient şi nu produce efecte adverse la acel pacient.
La indicaţia medicului curant şi dacă familia şi pacientul sunt de acord, se poate trece la tratament de substituţie cu imunoglobulină pe cale subcutanată.
VI. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice şi a evoluţiei sub tratament
– nivelul IgG înainte de următoarea administrare (trough level) trebuie să fie de minim 500 mg/dl pentru deficitele pure de anticorpi şi minim 800 mg/dl pentru deficitele combinate sau la pacienţii cu bronşiectazie; uneori, poate fi necesar chiar şi un nivel mai mare, de exemplu la copiii cu IDP şi complicaţii ale acestora;
– doza folosită trebuie să asigure protecţie faţă de infecţiile severe (otite medii, pneumonii cu condensare, enterocolite invazive, meningite, septicemii, abcese) şi nu faţă de orice infecţie;
Bronşiectaziile progresează lent, de multe ori în ciuda tratamentului cu Ig, din cauza faptului că IgG nu trece în secreţii; în aceste cazuri se va asocia profilaxie antimicrobiană (de ex amoxicilină, cotrimoxazol) sau antineutrofilică (azitromicină)

VII. Întreruperea tratamentului

Tratamentul se întrerupe doar dacă el devine inutil (reluarea producţiei normale de imunoglobuline, ca urmare a transplantului de maduvă sau celule stem sau ca urmare a tratamentului genetic).

VIII. Prescriptori: medicii din unităţile sanitare prin care se derulează PNS boli rare - tratamentul sindromului de imunodeficienta primara.

La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 100 cod (J001G): DCI IMUNOGLOBULINA NORMALĂ PENTRU ADMINISTRARE INTRAVASCULARĂ a fost modificat de Punctul 6 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 101, cod (J002N): DCI RIBAVIRINUM

Indicaţii

Pacienţii cu: nefropatii glomerulare secundare [nefropatie glomerulară membranoasă, glomerulonefrită membrano-proliferativă tip I (crioglobulinemică), glomerulonefrite proliferative extracapilare cu depozite de complexe imune) confirmate anatomo-patologic şi infecţie virală cu virusul hepatitei C, cu replicare activă (titruri > 100 ARN VHC copii/mL), cu eRFG > 50 mL/min.

Tratament

Ţinta

Reducerea titrului sau titrului copii ARN VHC/mL cu 2 log sau nedetectabil.

Doze

Ribavirinum, în doze adaptate gradului deficitului funcţional renal:

Stadiul BCR	Ribavirinum
1 – 2 (eRFG > 60 mL/min)	800 – 1200 mg în două doze
3 – 4 (eRFG 15 – 59 mL/min)	400 – 800 mg (Nu este recomandată când eRFG < 50 mL/min)
5 (eRFG < 15mL/min)	Nu este recomandată

După 3 luni se testează răspunsul la terapie: dacă răspunsul este pozitiv se continuă până la 12 luni, iar dacă este negativ, se opreşte terapia anti-virală.

Monitorizare

Răspunsul la terapia anti-virală la 3 luni (titru copii ARN VHC)

Prescriptori: Medici în specialitatea nefrologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 101, cod (J002N): DCI RIBAVIRINUM

Indicaţii

Pacienţii cu: nefropatii glomerulare secundare [nefropatie glomerulară membranoasă, glomerulonefrită membrano-proliferativă tip I (crioglobulinemică), glomerulonefrite proliferative extracapilare cu depozite de complexe imune) confirmate anatomo-patologic şi infecţie cu virusul hepatitei C cu replicare activă [(titruri > 100 ARN VHC copii/mL)] sau virusul hepatitei B cu replicare virală activă [AgHbe pozitiv şi > 10^4 copii VHB ADN /mL].

Tratament

Ţinta

Reducerea titrului copii ARN VHC/mL cu 2 log sau nedetectabil, sau reducerea titrului copii ADN VHB/mL sub 20.000 şi negativarea AgHBe.

Doze

Peginterferonum alfa 2b, în doze adaptate gradului deficitului funcţional renal:

Stadiul BCR	Peginterferonum alfa 2b
1 – 2 (eRFG > 60 mL/min)	1,5 mcg/kg – săpt., s.c.
3 – 4 (eRFG 15 – 59 mL/min)	1 mcg/kg – săpt., s.c.
5 (eRFG < 15 mL/min)	1 mcg/kg – săpt., s.c.

În infecţia cu virusul hepatitei C se testează răspunsul la terapie după 3 luni: dacă răspunsul este pozitiv se continuă până la 12 luni, iar dacă este negativ, se opreşte terapia anti-virală.

În infecţia cu virusul hepatitei B se testează răspunsul la terapie după 4 luni: dacă răspunsul este pozitiv se continuă până la 12 luni, iar dacă este negativ, se opreşte terapia anti-virală.

Monitorizare

Răspunsul la terapia anti-virală (virusul hepatitei C) la 3 luni (titru copii ARN VHC).

Răspunsul la terapia anti-virală (virusul hepatitei B) iniţial la 4 luni (titru copii AdN VHB), apoi la 6 luni.

Prescriptori: Medici în specialitatea nefrologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 103, cod (J004N): DCI PEGINTERFERONUM ALFA 2A

Indicaţii

Pacienţii cu: nefropatii glomerulare secundare [nefropatie glomerulară membranoasă, glomeruloneirită membrano-proliferativă tip I (crioglobulinemică), glomerulonefrite proliferative extracapilare cu depozite de complexe imune) confirmate anatomo-patologic şi infecţie cu virusul hepatitei C cu replicare activă [(titruri > 100 ARN VHC copii/mL)] sau virusul hepatitei B cu replicare virală activă [AgHbe pozitiv şi > 10^4 copii VHB ADN /mL].

Tratament

Ţinta

Reducerea titrului copii ARN VHC/mL cu 2 log sau nedetectabil, sau reducerea titrului copii ADN VHB/mL sub 20.000 şi negativarea AgHBe.

Doze

Peginterferonum alfa 2a, în doze adaptate gradului deficitului funcţional: renal:

Stadiul BCR	Doza Peginterferonum alfa 2a
1 – 2 (eRFG > 60 mL/min)	180 mcg/kg – săpt., s.c.
3 – 4 (eRFG 15 – 59 mL/min)	135 mcg/kg – săpt., s.c.
5 (eRFG < 15 mL/min)	135 mcg/kg – săpt., s.c.

În infecţia cu virusul hepatitei C se testează răspunsul la terapie după 3 luni: dacă răspunsul este pozitiv se continuă până la 12 luni, iar dacă este negativ, se opreşte terapia anti-virală.
În infecţia cu virusul hepatitei B se testează răspunsul la terapie după 4 luni: dacă răspunsul este pozitiv se continuă până la 12 luni, iar dacă este negativ, se opreşte terapia anti-virală.

Monitorizare

Răspunsul la terapia anti-virală (virusul hepatitei C) la 3 luni (titru copii ARN VHC)
Răspunsul la terapia anti-virală (virusul hepatitei B) iniţial la 4 luni (titru copii ADN VHB), apoi la 6 luni.
Prescriptori: Medici în specialitatea nefrologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 104, cod (J005N): DCI LAMIVUDINUM

Indicaţii

Pacienţii cu: nefropatii glomerulare secundare [nefropatie glomerulară membranoasă, glomeruloneirită membrano-proliferativă tip I (crioglobulinemică), glomerulonefrite proliferative extracapilare cu depozite de complexe imune) confirmate anatomopatologic şi infecţie virală cu virusul hepatitei B, cu replicare activă [AgHbe pozitiv şi > 10^4 copii VHB ADN/mL].

Tratament

Ţinta

Reducerea titrului copii ADN VHB/mL sub 20.000 şi negativarea AgHBe.

Doze

Lamivudinum, în doze adaptate gradului deficitului funcţional renal:

	eRFG (mL/min)				
	≥ 50	30 - 50	10 - 29	< 10	HD
Lamivudina	100 mg p.o. la 24 ore	100 mg iniţial, apoi 50 mg, p.o. la 24 ore	100 mg iniţial, apoi 25 mg, p.o. la 24 ore	35 mg iniţial, apoi 15 mg, p.o. la 24 ore	35 mg iniţial, apoi 10 mg, p.o. la 24 ore

După 4 luni se testează răspunsul la terapie: dacă răspunsul este pozitiv se continuă până la 12 luni la cei AgHBe pozitiv şi nedefinit la cei AgHBe negativ cu monitorizare la 6 luni, iar dacă este negativ, se opreşte terapia anti-virală.

Monitorizare

Răspunsul la terapia anti-virală iniţial la 4 luni (titru copii ADN VHB), apoi la 6 luni. Apariţia rezistenţei impune utilizarea altui anti-viral (adefovirum, entecavirum).
Prescriptori: Medici în specialitatea nefrologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 105, cod (J006N): DCI INTERFERONUM ALFA 2B

Indicaţii

Pacienţii cu: nefropatii glomerulare secundare [nefropatie glomerulară membranoasă, glomerulonefrită membrano-proliferativă tip I (crioglobulinemică), glomerulonefrite proliferative extracapilare cu depozite de complexe imune) confirmate anatomo-patologic şi infecţie cu virusul hepatitei B cu replicare virală activă [AgHbe pozitiv şi > 10^4 copii VHB ADN/mL].

Tratament

Ţinta

Reducerea titrului copii ADN VHB/mL sub 20.000 şi negativarea AgHBe.

Doze

Interferonum alfa 2b, în doză de 35 milioane unităţi/săptămână.
În infecţia cu virusul hepatitei B se testează răspunsul la terapie după 4 luni: dacă răspunsul este pozitiv se continuă până la 12 luni, iar dacă este negativ, se opreşte terapia anti-virală.

Monitorizare

Răspunsul la terapia anti-virală (virusul hepatitei B) iniţial la 4 luni (titru copii ARN VHB), apoi la 6 luni.
Prescriptori: Medici în specialitatea nefrologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 106, cod (J007N): DCI INTERFERONUM ALFA 2A

Indicaţii

Pacienţii cu: nefropatii glomerulare secundare [nefropatie glomerulară membranoasă, glomerulonefrită membrano-proliferativă tip I (crioglobulinemică), glomerulonefrite proliferative extracapilare cu depozite de complexe imune) confirmate anatomo-patologic şi infecţie cu virusul hepatitei B cu replicare virală activă [AgHbe pozitiv şi > 10^4 copii VHB ADN/mL].

Tratament

Ţinta

Reducerea titrului copii ADN VHB/mL sub 20.000 şi negativarea AgHBe.

Doze

Interferonum alfa (2a, 2b), în doză de 4.5 milioane unităţi x 3/săptămână.
În infecţia cu virusul hepatitei B se testează răspunsul la terapie după 4 luni: dacă răspunsul este pozitiv se continuă până la 12 luni, iar dacă este negativ, se opreşte terapia anti-virală.

Monitorizare

Răspunsul la terapia anti-virală (virusul hepatitei B) iniţial la 4 luni (titru copii ARN VHB), apoi la 6 luni.
Prescriptori: Medici în specialitatea nefrologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 107, cod (J008N): DCI ENTECAVIRUM

Indicaţii

Pacienţii cu nefropatii glomerulare secundare [nefropatie glomerulară membranoasă, glomeruloneirită membrano-proliferativă tip I (crioglobulinemică), glomerulonefrite proliferative extracapilare cu depozite de complexe imune) confirmate anatomopatologic şi infecţie virală cu virusul hepatitei B, cu replicare activă [AgHbe pozitiv şi > 10^4 copii VHB ADN/mL].

Tratament

Ţinta

Reducerea titrului copii ADN VHB/mL sub 20.000 şi negativarea AgHBe.

Doze

Entecavirum, în doze adaptate gradului deficitului funcţional renal:

	eRFG (mL/min)				
	≥ 50	30 - 50	10 - 29	< 10	HD
Entecavirum	0.5 mg p.o. la 24 ore	0.25 mg p.o. la 24 ore	0.15 mg p.o. la 24 ore	0.05 mg p.o., la 24 ore	Administrare după HD
Entecavirum (la non- responsivi la lamivudina)	1 mg p.o. la 24 ore	0.5 mg p.o. la 24 ore	0.3 mg p.o. la 24 ore	0.1 mg p.o. la 24 ore	Administrare după HD

După 4 luni se testează răspunsul la terapie: dacă răspunsul este pozitiv se continuă până la 12 luni la cei AgHBe pozitiv şi nedefinit la cei AgHBe negativ cu monitorizare la 6 luni, iar dacă este negativ, se opreşte terapia anti-virală.

Monitorizare

Răspunsul la terapia anti-virală iniţial la 4 luni (titru copii ARN VHB), apoi la 6 luni. Apariţia rezistenţei impune utilizarea altui anti-viral (adefovirum dipivoxilum).
Prescriptori: Medici în specialitatea nefrologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 108, cod (J009N): DCI ADEFOVIRUM DIPIVOXILUM

Indicaţii

Pacienţii cu: nefropatii glomerulare secundare [nefropatie glomerulară membranoasă, glomerulonefrită membrano-proliferativă tip I (crioglobulinemică), glomerulonefrite proliferative extracapilare cu depozite de complexe imune) confirmate anatomopatologic şi infecţie virală cu virusul hepatitei B, cu replicare activă [AgHbe pozitiv şi > 10^4 copii VHB ADN/mL].

Tratament

Ţinta

Reducerea titrului copii ADN VHB/mL sub 20.000 şi negativarea AgHBe.

Doze

Adefovirum dipivoxilum, în doze adaptate gradului deficitului funcţional renal:

	eRFG (mL/min)				
	≥ 50	30 - 50	10 - 29	< 10	HD
Adefovir	10 mg p.o. la 24 ore	10 mg p.o. la 48 ore	10 mg p.o. la 72 ore	-	10 mg p.o. la 7 zile

După 3 luni se testează răspunsul la terapie: dacă răspunsul este pozitiv se continuă până la 12 luni la cei AgHBe pozitiv şi nedefinit la cei AgHBe negativ cu monitorizare la 6 luni, iar dacă este negativ, se opreşte terapia anti-virală.

Monitorizare

Răspunsul la terapia anti-virală iniţial la 3 luni (titru copii ADN VHB), apoi la 6 luni. Apariţia rezistenţei impune utilizarea altui anti-viral (entecavirum).
Prescriptori: Medici în specialitatea nefrologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 109, cod (J010D): DCI CASPOFUNGINUM

Indicaţii
– sepsis cu scor Carmeli 2 sau 3
– neutropenia febrilă
Evaluarea riscului - Carmeli
● A. Contactul cu sectorul sanitar:
1) Fără contact [1]
2) Contact fără proceduri invazive [2]
3) Contacte repetate cu proceduri invazive [3]
● B. Tratament AB :
1) Fără AB [1]
2) Cu AB în antecedente [2]
● C. Caracteristicile pacientului:
1) Tânăr - fără comorbidităţi [1]
2) Vârstnic cu comorbidităţi [2]
3) Pacient imunodeprimat: [3]
– AIDS
– BPOC
– Cancer
– BMT

Tratament

Schema de tratament:
Se iniţiază tratamentul cu Caspofungin şi după identificarea agentului etiologic se aplică principiul dezescaladării, folosind agentul antifungic cel mai activ
Doze:
– 70 mg IV în prima zi, apoi 50 mg/zi

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 110, cod (J012B): DCI VORICONAZOLUM

Indicaţii
– sepsis cu scor Carmeli 2 sau 3
– neutropenia febrilă
Evaluarea riscului - Carmeli
● A. Contactul cu sectorul sanitar:
1) Fără contact [1]
2) Contact fără proceduri invazive [2]
3) Contacte repetate cu proceduri invazive [3]
● B. Tratament AB:

1) Fără AB [1]
2) Cu AB în antecedente [2]
● C. Caracteristicile pacientului:
1) Tânăr - fără comorbidităţi [1]
2) Vârstnic cu comorbidităţi [2]
3) Pacient imunodeprimat: [3]
– AIDS
– BPOC
– Cancer
– BMT
[sau 3]

Tratament

Schema de tratament:
Se iniţiază tratamentul cu voriconazol şi după identificarea agentului etiologic se aplică principiul dezescaladării, folosind agentul antifungic cel mai activ
Doze:
– iv: 6 mg/kgc x 2/zi, în prima zi, apoi 4 mg/kgc x 2/zi în aspergiloză şi infecţii severe cu alte mucegaiuri. În infecţiile severe cu Candida spp: 3 mg/Kgc x 2/zi.
– oral (comprimate şi suspensie):
● Gr. > 40 Kg: 400 mg, po, x 2/zi în prima zi, apoi 200 mg, po, x 2/zi
● Gr. < 40 Kg: 200 mg, po, x 2/zi în prima zi, apoi 100 mg, po, x 2/zi

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 111, cod (J01XB01): DCI COLISTIMETAT DE SODIU

I. INDICAŢIA TERAPEUTICĂ: abordarea terapeutică a infecţiilor pulmonare cronice cauzate de Pseudomonas aeruginosa, la pacienţii cu fibroză chistică/mucoviscidoză, cu vârsta de cel puţin 6 ani.
II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT:
A. Criterii de includere:
– infecţie respiratorie cu Pseudomonas aeruginosa la un pacient cu fibroză chistică.
– vârsta peste 6 ani
B. Criterii de excludere:
– refuzul pacientului sau familiei de a utiliza medicamentul
– incapacitatea pacientului de a inhala corect
– prezenta efectelor adverse importante sau alergie la medicament
III. TRATAMENT
Doze
– Adulţi şi copii cu vârsta de cel puţin 6 ani: 2 x 1 capsulă pe zi, administrată inhalator. Intervalul dintre administrările dozei trebuie să fie cât mai apropiat de 12 ore.
Notă: Administrarea inhalatorie se face cu dispozitivul recomandat de producător
Iniţierea terapiei se face astfel:
– în infecţia acută/exacerbare sau primoinfecţie cu Pseudomonas aeruginosa, în asociere cu antibioterapie orală, se administrează timp de 6 luni consecutive
– în infecţia cronică se administrează 6 luni consecutive, după care se face control bacteriologic obligatoriu, în funcţie de care se ia decizia ulterioară.
Mod de administrare:
Colistimetatul de sodiu este indicat doar pentru administrare inhalatorie.
– Capsulele cu colistimetatul de sodiu trebuie utilizate numai împreună cu inhalatorul de pulbere care aparţine medicamentului respectiv.
– Capsulele nu trebuie să fie ingerate
– Pentru a se asigura administrarea adecvată a medicamentului, medicul prescriptor trebuie să îi arate pacientului şi familiei (în cazul copiilor) cum să utilizeze corect inhalatorul, prima doză fiind administrată sub supraveghere medicală.
– Dacă sunt urmate şi alte tratamente, acestea trebuie administrate în următoarea ordine:
● Mucolitice inhalatorii
● Bronhodilatatoare cu administrare inhalatorie
● Fizioterapie toracică
● Alte medicamente cu administrare inhalatorie
● Colistimetat de sodiu

Durata tratamentului: în primoinfecţie/infecţie acută se recomandă administrarea pe o perioadă de 6 luni de tratament inhalator, în infecţia cronică 6 luni, cu posibilitatea prelungirii terapiei încă 3 luni dacă nu s-a obţinut cultura negativă şi starea clinică o impune. Tratamentul poate fi continuat atât timp cât medicul consideră că pacientul obţine beneficii clinice de pe urma administrării acestuia.

IV. PRECAUŢII ŞI ATENŢIONĂRI:

– se recomandă precauţie în administrarea la pacienţii cu patologie renală, cu tulburări de auz, bronhospasm, antecedente de nefrite medicamentoase, sensibilizări cunoscute la aminoglicozide, miastenia gravis, Parkinson, porfirie

– utilizarea concomitentă a colistimetatului de sodiu cu administrare inhalatorie cu alte medicamente cu potenţial nefrotoxic sau neurotoxic, ca aminoglicozidele sau cu medicamentele blocante neuromusculare, ca substanţele curariforme, trebuie evitată.

– administrarea concomitentă de colistimetat de sodiu cu macrolide, cum sunt azitromicină şi

– claritromicină sau fluorochinolone, cum sunt norfloxacina şi ciprofloxacina trebuie efectuată cu precauţie la pacienţii diagnosticaţi cu miastenia gravis

Sarcina

Datele provenite din utilizarea colistimetatului de sodiu cu administrare inhalatorie la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Colistimetatul de sodiu nu este recomandat în timpul sarcinii şi la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Alăptarea

Datele fizico-chimice sugerează excreţia colistimetatului de sodiu în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuţi/sugari. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abţine de la tratamentul cu colistimetat de sodiu, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru femeie.

EFECTE SECUNDARE POSIBILE

Bronhospasm şi tuse

La inhalare pot apărea bronhospasm sau tuse. Dacă este cazul, se recomandă administrarea de beta-2-agonişti, anterior sau ulterior inhalării colistimetatului de sodiu pulbere uscată.

Hemoptizie

Hemoptizia este o complicaţie posibilă în fibroza chistică şi este mai frecventă la adulţi. Utilizarea colistimetatului de sodiu la pacienţii cu hemoptizie semnificativă clinic trebuie începută sau continuată numai dacă beneficiile obţinute în urma administrării tratamentului sunt considerate mai mari decât riscurile de inducere a unei noi hemoragii.

Exacerbare respiratorie acută

Dacă se dezvoltă exacerbări respiratorii acute, trebuie luată în considerare o terapie antibacteriană suplimentară, cu medicamente administrate intravenos sau oral.

Suprainfecţie micotică orală

După fiecare inhalare a colistimetatului de sodiu, gura trebuie clătită cu apă, pentru reducerea riscului dezvoltării unei suprainfecţii micotice orale pe durata tratamentului .

Nefrotoxicitate/neurotoxicitate

Există o absorbţie transpulmonară foarte scăzută a colistimetatului după inhalare, dar se impune prudenţă când se administrează colistimetat de sodiu la pacienţi cunoscuţi ca fiind predispuşi la reacţii adverse nefrotoxice sau neurotoxice.

VI. CONTRAINDICAŢII

Alergie/hipersensibilizare la substanţa activă, sulfat de colistină sau polimixină B sau la oricare dintre excipienţi.

VII. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI/CRITERII DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE

Monitorizarea eficienţei terapeutice se face la sfârşitul celor 6 luni de la iniţierea medicaţiei, prin cultura bacteriologică a sputei. În caz de persistenţă a infecţiei, se poate continua administrarea inhalatorie a colistimetatului de sodiu încă 3 luni sau se poate alterna cu altă medicaţie antibiotică inhalatorie. Tratamentul se administrează pe o perioada de 6 - 9 luni pe an. Pe toată perioada de administrare se vor monitoriza efectele secundare posibile, iar în prezenţa acestora, se va lua în considerare întreruperea tratamentului.

VIII. CRITERII PENTRU ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI

Întreruperea tratamentului se va face în următoarele cazuri:

– Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei, alergiilor, ineficienţei sau a apariţiei reacţiilor adverse severe

– Decizia de a întrerupe medicaţia în cazul sarcinii şi alăptării, dacă acest lucru se impune

– Decizia pacientului şi a părinţilor de a întrerupe tratamentul

IX. MEDICI PRESCRIPTORI:

Tratamentul se iniţiază de către medicii în specialitatea pneumologie pediatrică, pediatrie, pneumologie, cu experienţă în diagnosticarea, monitorizarea şi tratamentul fibrozei chistice, şi poate fi continuat de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală de la medicul specialist.

La data de 04-11-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 111 a fost modificat de Punctul 5 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.322 din 28 octombrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1070 din 04 noiembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 112, cod (J02AC05): DCI ISAVUCONAZOLUM

Introducere

Isavuconazolul este un triazol de a doua generaţie cu activitate împotriva unui spectru larg de ciuperci importante din punct de vedere clinic. Precursorul său solubil în apă, sulfatul de isavuconazoniu, disponibil pentru administrare intravenoasă şi orala, este aprobat în SUA şi UE pentru tratamentul adulţilor cu aspergiloză invazivă şi mucormicoză.

I. Indicaţia terapeutică

Pacienţii adulţi diagnosticaţi cu aspergiloză invazivă sau mucormicoză în condiţii particulare

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere în tratament

Pacienţi adulţi cu aspergiloza invaziva sau mucormicoza dovedită micologic şi care îndeplinesc minim una din condiţiile de mai jos:

– la adulţi pentru tratamentul mucormicozei la pacienţii la care amfotericina B este inadecvată, cu adresabilitate pentru pacienţii cu patologie în sfera ORL care nu au diagnostic oncologic, infecţie HIV/SIDA sau care nu au suferit transplant.

– la adulţi pentru tratamentul aspergilozei invazive, cu adresabilitate pentru pacienţii cu patologie din sfera ORL care nu au diagnostic oncologic, infecţie HIV/SIDA sau care nu au suferit transplant.

– pacienţi cu aspergiloză invazivă sau mucormicoză pentru care tratamentul cu amfotericina B sau Voriconazol este contraindicat.

– pacienţi cu aspergiloză invazivă sau - mucormicoză care nu pot tolera opţiunile terapeutice actuale din cauza toxicităţii crescute, sau datorita interacţiunii cu alte medicamente pe care aceşti pacienţi le iau.

– pacienţi cu aspergiloză invazivă sau - mucormicoză la care terapia cu Amfotericina B sau Voriconazol a dus la eşec terapeutic bine documentat.

Aspergiloza invaziva la:

– pacienţi imunocompromişi

– pacienţii cu transplant alogenic de celule stem hematopoietice

– pacienţii cu hemopatie malignă

2. Criterii de excludere

Pacienţi la care datele clinice, şi biologice, microbiologice, imagistice şi histopatologice nu susţin forma invazivă de aspergiloza

Pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii următori:

– Manitol (E421)

– Acid sulfuric

Pacienţi cu sindrom de QT scurt congenital

Administrare concomitentă cu ketoconazol.

Administrare concomitentă cu o doză ridicată de ritonavir (> 200 mg la fiecare 12 ore).

Administrare concomitentă cu inductori puternici ai CYP3A4/5 precum rifampicină, rifabutină, carbamazepină, barbiturice cu durată lungă de acţiune (de exemplu fenobarbital), fenitoină şi sunătoare sau cu inductori moderaţi ai CYP3A4/5 precum efavirenz, nafcilină şi etravirină.

III. Tratament

Evaluarea preterapeutică

Una dintre formele clinice de aspergiloza diagnosticate prin examinările de mai jos la:

– pacienţi imunocompromişi

– pacienţii cu transplant alogenic de celule stem hematopoietice

– pacienţii cu hemopatie malign

– pacienţii cu patologie din sfera ORL care nu au diagnostic oncologic, infecţie HIV/SIDA sau care nu au suferit transplant.

● Radiografia toracică ce evidenţiază opacităţi pneumonice cu tendinţă la abcedare, infiltrate alveolare, din ce în ce mai difuze.

● CT torace ce descrie o cavitate ce conţine în interior o masă cu "semnul lunei" sau semnul Monad şi la examinarea CT în dinamica, deplasarea micetomului, care "cade" în interiorul cavităţii la schimbarea poziţiei pacientului din decubit dorsal în decubit anterior.
● Lavajul bronhoalveolar, puncţia - biopsie cu ac fin sau toracoscopia cu biopsie sunt procedurile standard pentru diagnosticarea aspergilozei pulmonare invazive prin examinare microscopică directă şi însămânţare de culturi ce vor fi pozitive pentru A. fumigatus.
● Examenul ORL ce decelează infecţie a canalului auditiv cu secreţii verzi, zone hiperemice cu eventuale sângerări şi la examenul micologic se evidenţiază aspergilus.
● Examenul oftalmologic cu biopsia corpului vitros şi frotiuri Gram şi Giemsa pozitive. Este confirmat de apariţia septurilor, hife dihotomizate la analiza lichidului vitros.
● Test PCR pozitiv.
● Test imunoenzimatic de depistare a antigenului galactomannan pozitiv.

Doza de administrare

Tratamentul se poate administra prin perfuzie intravenoasă (PEV) sau oral, dozele putând fi utilizate alternativ.
Doza de încărcare recomandată este de un flacon după reconstituire şi diluare (echivalent la isavuconazol 200 mg) la fiecare 8 ore, în primele 48 de ore (în total 6 administrări), administrat prin PEV într-un interval de timp de minimum 1 oră sau administrare orală 200 mg la 8 ore, în primele 48 de ore.
Doza de întreţinere recomandată este de 200 mg isavuconazol o dată pe zi, administrat fie sub forma de PEV fie oral, cu începere de la 12 până la 24 de ore după ultima doză de încărcare. Durata tratamentului trebuie stabilită pe baza răspunsului clinic.
În cazul unui tratament de lungă durată peste 6 luni trebuie evaluat cu atenţie raportul beneficiu/risc
Datorită biodisponibilităţii orale ridicate (98%) trecerea de la administrarea intravenoasă la cea orală, respectiv de la administrarea orală la cea intravenoasă este adecvată în cazul în care aceasta are indicaţii clinice.
Mod de administrare la grupe speciale de pacienţi
– Vârstnici (≥ 65 ani) Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici. Cu toate acestea, experienţa clinică la pacienţii vârstnici este limitată.
– Copii şi adolescenţi Siguranţa şi eficacitatea Isavuconazolla copii cu vârsta sub 18 ani nu a fost încă stabilită. Nu sunt disponibile date.
– Insuficienţă renală Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală, inclusiv cei cu boală renală stadiu terminal.
– Insuficienţă hepatică Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată (clasele Child-Pugh A şi B). Isavuconazolnu a fost studiat la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă (clasa Child-Pugh C). Utilizarea la aceşti pacienţi nu este recomandată, cu excepţia cazului în care se consideră că beneficiul potenţial depăşeşte riscurile.

IV. Monitorizarea răspunsului la tratament şi a toxicităţii:
Diminuarea până la dispariţia leziunilor descrise mai sus.
Monitorizarea următoarelor tulburări:
– Tulburări hematologice şi limfatice: Neutropenie; Trombocitopenie; Pancitopenie; Leucopenie; Anemie
– Tulburări ale sistemului imunitar- Hipersensibilitate
– Tulburări metabolice şi de nutriţie- Hipokaliemie; Hipomagneziemie; Hipoglicemie; Hipoalbuminemie; Malnutriţie
– Tulburări psihice - Delir - Depresie; Insomnie
– Tulburări ale sistemului nervos -Cefalee; Somnolenţă; Convulsii; Sincopă; Ameţeală ; Parestezii; Encefalopatie; Presincopă; Neuropatie periferică; Disgeuzie; Tulburări acustice şi vestibulare Vertij
– Tulburări cardiovasculare - Fibrilaţie atrială; Tahicardie; Bradicardie; Palpitaţii Flutter atrial; QT scurtat pe electrocardiogramă; Tahicardie supraventriculară; Extrasistole ventriculare; Extrasistole supraventriculare Tulburări vasculare Tromboflebită; Colaps circulator; Hipotensiune arterială
– Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale - Dispnee; Insuficienţă respiratorie acută Bronhospasm; Tahipnee; Hemoptizie;
– Tulburări gastro-intestinale - Diaree; Greaţă; Durere abdominală Dispepsie; Constipaţie; Distensie abdominală
– Tulburări hepatobiliare -Valori ridicate ale testelor hepatice Hepatomegalie; Hepatită
– Valorile crescute ale testelor hepatice includ cazurile de valori crescute ale alanin aminotransferazei, valori crescute ale aspartat aminotransferazei, valori crescute ale fosfatazei alcaline din sânge, valori crescute ale bilirubinei din sânge, valori crescute ale lactat dehidrogenazei din sânge, valori crescute ale gama-glutamiltransferazei
– Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat - Erupţie cutanată tranzitorie; Prurit; Peteşii; Alopecie;
– Tulburări musculo-scheletice şi ale ţesutului conjunctiv - Durere lombară
– Tulburări renale şi ale căilor urinare-Insuficienţă renală.

V. Prescriptori

Tratamentul se iniţiază de către medicii oncologi, hematologi, infecţionişti, ORL-işti, medicii specialişti din centrele acreditate pentru activitatea de transplant şi nominalizate prin ordin al ministrului sănătăţii, medici din specialităţi clinice conform competentelor şi poate fi continuat, pentru administrarea orală în ambulatoriu de medici din specialităţile clinice, conform competentelor sau de către medicul de familie în baza scrisorii medicale, în dozele şi pe durata indicate în aceasta.

La data de 04-06-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 112, cod (J02AC05): DCI ISAVUCONAZOLUM a fost modificat de Punctul 2 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.890 din 29 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 518 din 4 iunie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 113 cod (J05AP56): DCI SOFOSBUVIRUM + VELPATASVIRUM + VOXILAPREVIRUM

1. Indicaţie

Pacienţi adulţi cu infecţie cronică cu virusul hepatitic C (VHC) cu fibroză F0-F3 + pacienţi adulţi cu ciroză compensată - Child - Pugh A, trataţi anterior cu agenţi antivirali cu acţiune directă DAA şi fără răspuns terapeutic

2. Criterii de includere

Pacienţi adulţi cu infecţie cronică cu virusul hepatitic C (VHC), fără răspuns la oricare din tratamentele antivirale DAA efectuate anterior (tratament corect şi complet confirmat de către medicul gastroenterolog/infecţionist care a monitorizat terapia anterioară) cu o viremie VHC pozitivă (peste limita de detecţie) (a se vedea criteriile de evaluare preterapeutică)

Comentarii:

1. Pacienţii cu hepatocarcinom pot primi tratament cu condiţia ca hepatocarcinomul să fi fost tratat, iar investigaţiile imagistice efectuate la cel puţin 24 săptămâni să arate lipsa recurenţei bolii. Medicul curant va analiza beneficiile comparativ cu riscurile în decizia sa privind iniţierea tratamentului antiviral având în vedere rata mare de recidivă a bolii neoplazice şi evoluţia nefavorabilă.

2. Pacienţii cu afecţiuni maligne extrahepatice trataţi curativ, cu rata de recidivă redusă, necesită şi consultul şi acordul medicului curant (hematolog, oncolog).

3. Pacienţii cu coinfecţie B - dacă pacientul îndeplineşte criteriile de terapie VHB (conform protocolului LB01B CNAS/MS), se începe concomitent şi tratamentul cu analogi nucleotidici/nucleozidici pentru VHB, utilizându-se aceleaşi criterii de monitorizare, iar dacă are AgHBs pozitiv, dar nu întruneşte criteriile standard de tratament VHB, trebuie tratat cu analogi nucleozidici/nucleotidici în dozele standard pentru VHB pe parcursul terapiei anti VHC plus încă 12 săptămâni după finalizarea terapiei VHC.

4. Pentru coinfecţia VHC+HIV, tratamentul va fi recomandat şi monitorizat în centrele regionale HIV.

5. Tratamentul şi monitorizarea infecţiei VHC la pacienţii posttransplant hepatic sau posttransplant de organe solide se vor efectua în centrul de transplant unde s-a efectuat transplantul/centrul de transplant care a luat în evidenţă pacientul (pentru pacienţii care au efectuat transplantul în afara României) în colaborare cu medicul specialist gastroenterolog/ infecţionist din centru, deoarece sunt necesare asigurarea în permanenţă a imunosupresiei şi ajustarea dozelor de imunosupresoare.

Eficacitatea şi siguranţa nu au fost evaluate la pacienţii posttransplant hepatic. În consecinţă utilizarea medicamentului la această categorie se face numai după corecta evaluare a riscurilor şi beneficiilor, iar medicul prescriptor şi pacientul îşi asumă personal responsabilitatea administrării terapiei.

3. Evaluarea preterapeutică

– Determinarea cantitativă a ARN-VHC (ARN VHC peste limita de detecţie ≥ 15 UI/ml). Tratamentul este indicat indiferent de valoarea ARN VHC. Dacă viremia este mai veche de 6 luni faţă de momentul evaluării în vederea includerii în tratament, se recomandă repetarea viremiei VHC.

– Transaminazele serice (ALT, AST)

– Hemograma

– Albumina serică

– Bilirubina totală

– TP (INR) pentru fibroza F4 se calculează scorul Child-Pugh care trebuie să fie ≤ 6

– Alfa-fetoproteina; în cazul în care nivelul seric al AFP depăşeşte 50 ng/ml, se recomandă examen CT sau IRM abdomen cu substanţă de contrast i.v. pentru excluderea hepatocarcinomului

– Creatinina serică şi clearance la creatinină

– Ecografia abdominală (suspiciunea de HCC impune CT şi/sau RMN cu substanţă de contrast)

– Test de sarcină (pentru femeile de vârstă fertilă)

– Ag HBs, Ac anti-HBc, iar în cazul în care cel puţin unul din aceşti parametri este pozitiv, se efectuează viremia VHB.

– Ac anti citomegalovirus IGM - la pacienţii cu transplant

– Bolile asociate (pulmonare, cardiace, renale etc.) impun consultarea şi evaluarea contraindicaţiilor din punctul de vedere al specialităţii respective pentru introducerea tratamentului antiviral.
– Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase (vezi rezumatul caracteristicilor produselor sau http//www.hepdruginteractions.org).
4. Criterii de excludere/Contraindicaţii
– Pacienţii adulţi cu infecţie cronică cu virusul hepatitic C (VHC), care au avut răspuns viral susţinut (RVS) la oricare din tratamentele antivirale DAA efectuate anterior şi cu o viremie VHC recentă (în ultimele 6 luni), pozitivă (peste limita de detecţie)
– Cirozele decompensate (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sindrom hepato-renal) actual sau în antecedente, având scorul Child-Pugh > 6 puncte
– Cancerele hepatice tratate prin rezecţie, ablaţie, TACE la mai puţin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne (CT/IRM) de activitate/recidivă postprocedură
– Afecţiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potenţial curativ
– Pacienţi cu insuficienţă renală cronică severă (e GFR < 30 ml/min/1,73 m^2) sau pacienţi cu insuficienţă renală cronică în stadiul terminal care necesită hemodializă
În RCP-ul produsului este specificat faptul că „nu există suficiente date legate de tratamentul pacienţilor cu insuficienţă renală în stadiul terminal şi nu a fost studiat la pacienţii cu dializă cronică. Medicamentul poate fi utilizat la aceşti pacienţi în absenţa altor opţiuni terapeutice“. Deci această contraindicaţie poate fi considerată o contraindicaţie relativă. Medicul prescriptor şi pacientul îşi asumă personal responsabilitatea administrării terapiei.
– Contraindicaţiile medicamentoase specifice pentru opţiunea terapeutică aleasă: toate interacţiunile medicamentoase trebuie corect documentate prin accesarea site-ului hep-drug-interactions.com, RCP-ul produsului şi listarea graficului de interacţiuni posibile.
5. Tratament - posologie:
Combinaţii (SOFOSBUVIR 400 mg + VELPATASVIR 100 mg + VOXILAPREVIR 100 mg) - 1 cp/zi
Durata tratamentului:
– 12 săptămâni
Monitorizarea tratamentului
• La terminarea tratamentului:
– transaminazele serice, hemograma, albumina, INR.
• La 12 săptămâni de la terminarea tratamentului:
– viremia cantitativă (RVS-12): ARN VHC
Pacienţii cu infecţie ocultă VHB (Ac anti HBc pozitiv, AgHBs negativ) vor fi monitorizaţi lunar pe parcursul tratamentului cu medicamente cu acţiune antivirală directă: ALT, AST lunar. Dacă pe parcursul monitorizării se constată creşterea transaminazelor, se va repeta Ag HBs şi ADN VHB. Dacă una dintre ele este pozitivă (indiferent de nivel), se începe tratamentul pentru VHB conform recomandărilor anterioare.
6. Criterii de evaluare a rezultatului terapiei
a) Răspuns virusologic susţinut (RVS-12):
– ARN-VHC nedetectabil la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului.
b) Eşec terapeutic:
– ARN-VHC detectabil indiferent de nivelul de detecţie la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului.
7. Prescriptori
Medicii din specialitatea gastroenterologie şi medici din specialitatea boli infecţioase aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate: Bacău, Bucureşti, Bihor, Braşov, Cluj, Constanţa, Dolj, Galaţi, Iaşi, Mureş, Sibiu, Timiş şi CASA OPSNAJ.
La data de 15-03-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 113 cod (J05AP56): DCI SOFOSBUVIRUM + VELPATASVIRUM + VOXILAPREVIRUM a fost modificat de Punctul 1 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.386 din 8 martie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 219 din 15 martie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 114, cod (J05AX12): DCI DOLUTEGRAVIRUM Abrogat.
La data de 03-01-2025 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 114, cod (J05AX12): DCI DOLUTEGRAVIRUM a fost abrogat de Punctul 2. din ANEXA din 30 decembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 115 cod (J05AX18): DCI LETERMOVIRUM (forma orală)
I. Indicaţia terapeutică

Letermovirum este indicat în tratamentul profilactic al reactivării infecţiei cu virusul citomegalic (CMV) şi al bolii induse de virusul citomegalic la adulţi CMV-seropozitivi [R+] la care s-a efectuat un transplant alogen de celule stem hematopoietice (TCSH).

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere în tratament

– Adulţi cu vârsta ≥ 18 ani CMV-seropozitivi [R+]

– Pacienţii care au primit un transplant alogen de celule stem hematopoietice

2. Criterii de excludere:

– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– femei aflate în perioada fertilă, dacă nu sunt îndeplinite toate condiţiile Programului de prevenire a sarcinii

– pacienţi de sex masculin care nu pot urma sau respecta măsurile contraceptive necesare

– Administrare concomitentă cu pimozidă.

– Administrare concomitentă cu alcaloizi din ergot.

– administrarea concomitentă cu dabigatran, atorvastatină, simvastatină, rosuvastatină sau pitavastină.

– pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (Clasa Child Pugh C).

– pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată asociată cu insuficienţă renală moderată sau severă

III. Tratament

Tratamentul trebuie iniţiat şi monitorizat sub supravegherea unor medici cu experienţă în transplantul de celule stem hematopoietice.

Tratamentul trebuie început după TCSH.

– Tratamentul poate să fie iniţiat în ziua efectuării transplantului şi nu mai târziu de 28 zile după transplant. Tratamentul profilactic cu letermovir trebuie continuat pe durata a 100 zile după transplant.

În plus faţă de tratamentul iniţial profilactic cu letermovir pentru 100 zile, profilaxia poate fi extinsă până la 200 zile după transplant pentru pacienţii cu risc mare de reactivare a infecţiei CMV.

Mod de administrare:

– Tratamentul cu letermovir se administrează oral o dată pe zi, în doză de 480 mg. Comprimatele trebuie înghiţite întregi şi pot fi luate cu sau fără alimente. Comprimatul nu trebuie divizat, sfărâmat sau mestecat.

Durata de administrare:

– Profilaxia prelungită cu letermovir până la 200 zile după transplant este benefică la unii pacienţi cu risc crescut de reactivare tardivă a infecţiei cu CMV.

– Conform studiului recent P040^4, administrarea profilactică de letermovir poate fi făcută până la 200 zile.

Asociere cu alte medicamente:

– Risc de reacţii adverse sau de diminuare a efectului terapeutic ca urmare a interacţiunilor cu alte medicamente

– Utilizarea letermovir concomitent cu anumite medicamente poate genera interacţiuni medicamentoase cunoscute sau potenţial semnificative, unele dintre acestea putând duce la:

● posibile reacţii adverse semnificative din punct de vedere clinic, cauzate de expunerea mai mare la medicamentele administrate concomitent sau la letermovir.

● scăderea semnificativă a concentraţiilor plasmatice ale medicamentului administrat concomitent poate determina scăderea efectului terapeutic al medicamentului respectiv.

Asocierea cu Ciclosporina:

În cazul în care letermovir este administrat concomitent cu ciclosporină, doza trebuie scăzută până la 240 mg, o dată pe zi.

– Dacă administrarea ciclosporinei este iniţiată după începerea tratamentului cu letermovir, următoarea doză de letermovir trebuie scăzută la 240 mg, o dată pe zi.

– Dacă se întrerupe administrarea ciclosporinei, după începerea tratamentului cu letermovir, doza următoare de letermovir trebuie crescută la 480 mg, o dată pe zi.

– Dacă administrarea ciclosporinei este întreruptă temporar, din cauza valorilor crescute ale concentraţiilor plasmatice de ciclosporină, nu este necesară ajustarea dozei de letermovir.

IV. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Grupe speciale de pacienţi

– Insuficienţă hepatică - Nu este necesară ajustarea dozei de letermovir în cazurile de insuficienţă hepatică uşoară (Clasa Child Pugh A) până la moderată (Clasa Child Pugh B). letermovir nu este recomandat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (Clasa Child Pugh C).

– Insuficienţă hepatică asociată cu insuficienţă renală- letermovir nu este recomandat la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată asociată cu insuficienţă renală moderată sau severă.

– Insuficienţă renală - Nu este recomandată ajustarea dozei de letermovir la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, moderată sau severă. Nu se pot face recomandări privind dozele la pacienţii cu boală renală în stadiu terminal (BRST) care efectuează sau nu dializă. Eficacitatea şi siguranţa nu au fost demonstrate la pacienţii cu BRST.
– Copii şi adolescenţi - Siguranţa şi eficacitatea letermovir la pacienţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Interacţiuni medicamentoase

Letermovir trebuie utilizat cu prudenţă concomitent cu medicamente care sunt substraturi ale CYP3A şi al căror interval terapeutic este îngust (de exemplu, alfentanil, fentanil şi chinidină), deoarece administrarea concomitentă poate determina creşterea concentraţiilor plasmatice ale medicamentelor care sunt substraturi ale CYP3A. Se recomandă monitorizarea atentă şi/sau ajustarea dozelor medicamentelor care sunt substraturi al CYP3A administrate concomitent.
În cazul administrării concomitente cu ciclosporină, tacrolimus, sirolimus, în general este recomandată monitorizarea mai frecventă, în primele 2 săptămâni după iniţierea şi după oprirea tratamentului cu letermovir, precum şi după schimbarea căii de administrare a letermovirului.
Letermovir este un inductor moderat al enzimelor şi transportorilor. Efectul inductor poate determina scăderea concentraţiilor plasmatice ale unora dintre medicamentele metabolizate şi transportate. Ca urmare, pentru voriconazol şi fenitoină, se recomandă efectuarea monitorizării acţiunilor terapeutice ale medicamentului (therapeutic drug monitoring TDM). Administrarea concomitentă cu dabigatran trebuie evitată, din cauza riscului de reducere a eficacităţii acestuia. Letermovir poate creşte concentraţiile plasmatice ale medicamentelor transportate de OATP1B1/3, cum sunt multe dintre statine.

Excipienţi

Letermovir conţine lactoză monohidrat. Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbţie de glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

V. Criterii pentru întreruperea tratamentului
În cazurile în care boala sau viremia ADN CMV au fost considerate semnificative clinic, profilaxia cu letermovir a fost întreruptă şi s a iniţiat tratament sau terapie standard de îngrijire preventivă (preemptive therapy (PET)).
VI. Prescriptori: medicii din centrele acreditate pentru activitatea de transplant medular pe perioada internării pacientului şi ulterior, pe perioada stării post transplant, de către medicul hematolog sau medicul de familie aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate la care pacientul se află în evidenţă, în baza scrisorii medicale emisa de medicul specialist din aceste centre. În scrisoarea medicală se va menţiona obligatoriu doza de administrare şi numărul de zile de tratament cu letermovir rămase din durata recomandată de administrare de 200 zile după transplant.

La data de 26-04-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 115 cod (J05AX18): DCI LETERMOVIRUM (forma orală) a fost modificat de Punctul 2 din Anexa la ORDINUL nr. 2.402 din 24 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 391 din 26 aprilie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 116 cod (J06BA01): DCI IMUNOGLOBULINA UMANĂ NORMALĂ

Imunoglobulina umană normală de administrare subcutanată se poate injecta simplu subcutanat (IgSC) (Gammanorm*, Cutaquig*) sau facilitat (FSCIg) (HyQvia*).
* Produse autorizate pe piaţă în România până în prezent
DEFINIŢIA AFECŢIUNII:
– sindroame de imunodeficienţă primară:
● agamaglobulinemie şi hipogamaglobulinemie congenitale
● imunodeficienţă comună variabilă (IDCV)
● imunodeficienţe combinate
● deficite de subclasă IgG
● deficite anticorpice specifice
CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT:
– Terapie de substituţie la adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta între 0 şi 18 ani) cu sindroame de imunodeficienţă primară cum sunt:
● agamaglobulinemie şi hipogamaglobulinemie congenitale
● imunodeficienţă comună variabilă (IDCV)
● imunodeficienţe combinate
● deficite de subclasă IgG cu infecţii recurente
● deficite anticorpice specifice
SELECŢIA PACIENŢILOR

Orice pacient, indiferent de vârstă, diagnosticat cu imunodeficienţă primară care necesită substituţie cu imunoglobulină poate fi considerat candidat pentru administrarea subcutanată.
Administrarea subcutanată a imunoglobulinei este recomandată la pacienţii care:
– au prezentat reacţii adverse severe la administrarea intravenoasă
– au abord venos dificil
– administrarea intravasculară oferă fluctuaţii mari ale nivelelor serice de imunoglobulină, şi în consecinţă prezintă infecţii frecvente şi/sau necesită administrare mai frecventă
– prezintă manifestări clinice care fac dificilă deplasarea la spital
– au o profesie sau un regim de viaţă care nu permite prezenţa lunară la spital pentru administrarea intravasculară
– solicită această cale de administrare
Alegerea administrării subcutanate se face de comun acord între medicul curant cu experienţă în tratamentul imunodeficienţelor primare şi pacient/părintele sau tutorele legal al pacientului şi numai după ce pacientul a dovedit că este eligibil pentru acest tip de tratament.
Eligibilitatea pacientului
Pacientul sau cel care îngrijeşte pacientul trebuie să fie capabil din punct de vedere fizic şi psihologic să administreze imunoglobulina subcutanată (IgSC sau FSCIg).
Pentru aceasta, pacientul/îngrijitorul trebuie:
– Să înţeleagă şi să respecte importanţa depozitării şi manipulării corecte a medicamentului
– Să înţeleagă şi să respecte care este echipamentul necesar pentru transportul IgSC sau FSCIg
– Să deprindă modul de utilizare a materialelor consumabile (ace, catetere, seringi)
– Să ştie să aleagă locul corect pentru administrare şi să efectueze corect administrarea IgSC sau FSCIg
– Să înţeleagă corect doza care trebuie administrată
– Să respecte regulile de asepsie
– Să ştie să insere acul, să verifice prezenţa sângelui şi ce trebuie făcut în acest caz
– Să noteze informaţiile legate de administrare (doza, locul de administrare şi numărul acestora, timp de administrare)
– Să înţeleagă metoda "împingerii" ca metodă alternativă în cazul în care pompa nu poate fi folosită
– Să ştie ce efecte adverse pot apărea şi ce trebuie făcut în cazul apariţiei lor
– Să înţeleagă importanţa notării şi raportării efectelor adverse legate de tratament
– Să revină la timp în clinică pentru evaluare şi pentru a-şi ridica prescripţia medicală ce se va elibera prin farmacia unităţii sanitare prin care se derulează programul
Contraindicaţii ale administrării IgSC şi FSCIg
– Anafilaxie sau reacţii sistemice severe la administrarea subcutanată de imunoglobulină sau hialuronidază
– Leziuni cutanate extinse (psoriazis, eczemă)
– Trombocitopenie severă cu manifestări hemoragice
– Afectarea capacităţii de a înţelege
– Dexteritate manuală scăzută, tremor, scăderea capacităţii de prehensiune, vedere mult scăzută
Încetarea administrării IgSC şi FSCIg
– la cererea pacientului / tutorelui legal
– pacient necompliant
– evoluţie nefavorabilă a bolii în ciuda administrării corecte
– reacţii severe la locul de administrare
– reacţie de hipersensibilitate severă la substanţa activă, hialuronidază (Hyqvia) sau oricare dintre excipienţi
– oricare dintre situaţiile care contraindică administrarea de IgSC şi FSCIg
TRATAMENT:
Tratamentul trebuie iniţiat şi monitorizat sub supravegherea unui medic cu experienţă în tratamentul imunodeficienţei.
Administrarea subcutanată, atât pentru IgSC cât şi pentru FSCIg se iniţiază în spital după ce pacientul/părintele sau tutorele legal a semnat acordul cu privire la administrarea subcutanată. Când medicul iniţiator este sigur că pacientul / părintele şi-a însuşit tehnica de administrare subcutanată (de obicei după 4 administrări), administrarea imunoglobulinei poate fi efectuată la domiciliu. Controlul în clinică va avea loc periodic, la 3 luni sau oricând la solicitarea pacientului sau a celui care îngrijeşte pacientul.
Scheme de administrare
Doza recomandată de imunoglobulină este de 0,4-0,8 g/kg/lună şi va fi individualizată şi adaptată pentru fiecare pacient în funcţie de răspunsul farmacocinetic şi clinic, astfel încât pacientul să fie liber de infecţii.
A. Dacă pacientul este în tratament cu imunoglobulină de administrare intravenoasă (IgIV), este indicat ca trecerea la administrarea IgSC sau FSCIg să se iniţieze după atingerea nivelelor serice optime de Ig.

Trecerea de la administrarea intravenoasă la cea subcutanată se efectuează la 1 săptămână de la ultima administrare intravenoasă.
Doza săptămânală de IgSC sau FSCIg este identică cu 1/3 din doza de Ig administrată pe cale intravenoasă dacă aceasta se administra la un interval de 3 săptămâni şi respectiv 1/4 din doza de Ig administrată pe cale intravenoasă dacă aceasta se administra la un interval de 4 săptămâni.
Este posibil ca în timp, doza de IgSC care asigură starea liberă de infecţii a pacientului să scadă datorită administrării mai frecvente şi a menţinerii unor nivele plasmatice mai constante.

a) Preparate de imunoglobulină care se administrează subcutanat simplu (Gammanorm, Cutaquig)

Doza lunară de imunoglobulină administrată anterior intravenos se va divide în patru şi se va administra săptămânal.

b) Preparate de imunoglobulină care se administrează subcutanat facilitat (HyQvia)

HyQvia este disponibil ca o unitate cu două flacoane, conţinând un flacon cu imunoglobulină umană normală (imunoglobulină 10% sau Ig 10%) şi un flacon cu hialuronidază umană recombinantă (rHuPH20).
Hialuronidaza umană recombinantă este o formă recombinantă solubilă a hialuronidazei umane care creşte permeabilitatea ţesutului subcutanat prin depolimerizarea temporară a acidului hialuronic. Acidul hialuronic este un polizaharid care intră în alcătuirea matricei intercelulare a ţesutului conjunctiv. Este depolimerizat prin enzima hialuronidază naturală. Spre deosebire de componentele structurale stabile ale matricei interstiţiale, acidul hialuronic are un metabolism foarte rapid, cu un timp de înjumătăţire de aproximativ 0,5 zile. Hialuronidaza recombinantă umană din HyQvia acţionează local. Efectele hialuronidazei sunt reversibile şi permeabilitatea ţesutului subcutanat este restabilită în decurs de 24 până la 48 de ore.
La fiecare infuzie, iniţial se va administra subcutanat şi în acelaşi loc hialuronidaza şi apoi imunoglobulină.
Cantitatea de hialuronidază umană recombinantă care trebuie injectată depinde de doza de imunoglobulină care se administrează iar echivalenţele dintre acestea sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1.

Echivalentele între hialuronidază şi imunoglobulină		
Hialuronidaza umană recombinantă	Imunoglobulină normală umană 10%	
Volum (ml)	Proteină (grame)	Volum (ml)
1,25	2,5	25
2,5	5	50
5	10	100
10	20	200
15	30	300

Imunoglobulina HyQvia se poate administra la un interval de 3 săptămâni sau 4 săptămâni. Iniţierea administrării de Ig HyQvia depinde de intervalul de timp dintre administrări pentru care se optează şi este prezentată în Tabelele 2 şi 3.

Tabelul 2. Iniţierea administrării de Ig HyQvia pentru regimul de 3 săptămâni

Săptămâna după ultima administrare de Iglv sau IgSC	Procentul din doza finală
Săptămâna 1	25%
Săptămâna 2	50%
Săptămâna 3	Nu se administrează
Săptămâna 4	100%

Tabelul 3. Iniţierea administrării de Ig HyQvia pentru regimul de 4 săptămâni

Săptămâna după ultima administrare de Iglv sau IgSC	Procentul din doza Finală
Săptămâna 1	25%
Săptămâna 2	50%
Săptămâna 3	Nu se administrează
Săptămâna 4	75%
Săptămâna 5	Nu se administrează
Săptămâna 6	Nu se administrează
Săptămâna 7	100%

După perioada de iniţiere se continuă administrarea de HyQvia la un interval de 3 şi respectiv 4 săptămâni în funcţie de regimul ales.

B. Dacă pacientul este nou-diagnosticat şi optează pentru administrarea subcutanată a imunoglobulinei, aceasta se va face astfel:

a) Preparate de imunoglobulină care se administrează subcutanat simplu (Gammanorm, Cutaquig)

– se administrează o doză de încărcare de 0,1 g/kg/doză 4-5 zile consecutiv

– după atingerea stării de echilibru a concentraţiilor de IgG, se administrează doze de întreţinere la intervale repetate (de obicei săptămânal), pentru a atinge o doză lunară totală de aproximativ 0,4-0,8 g/kg (de regulă 80 până la 100 mg/kg corp)

– ajustarea dozelor şi a intervalului dintre administrări se face în funcţie de nivelul concentraţiei minime plasmatice şi de frecvenţa infecţiilor.

b) Preparate de imunoglobulină care se administrează subcutanat facilitat (HyQvia)

Se va face similar cu trecerea de la administrarea intravenoasă (Tabelele 1, 2 şi 3)

C. Dacă pacientul este în tratament cu imunoglobulină de administrare subcutanată şi optează pentru alt tip de imunoglobulină de administrare subcutanată, administrarea acesteia se va face astfel:

a) Trecerea de la o IgSC simplă la o altă IgSC simplă (Gammanorm, CutaQuig)

Se administrează aceeaşi doză săptămânală dar se iniţiază cu o viteză de administrare mai mică, cu creşterea progresivă a acesteia.

b) Trecerea de la o IgSC simplă la imunoglobulină subcutanată facilitată (HyQvia)

Se va face similar cu trecerea de la administrarea intravenoasă (Tabelele 1, 2 şi 3)

În ultimul trimestru de sarcină, sunt necesare doze mai mari de Ig datorită trecerii transplacentare şi creşterii în greutate a gravidei.

Mod de administrare

● Calea subcutanată

a) Preparate de imunoglobulină care se administrează subcutanat simplu (Gammanorm, Cutaquig)

– Perfuzia subcutanată se realizează cu ajutorul pompei de perfuzare

– doza poate fi administrată în mai multe locuri concomitent, volumul maxim per site fiind de maxim 25 ml înainte de a 10-a infuzie. După a 10-a infuzie, volumul /site poate fi crescut gradual până la maxim 35ml/site în funcţie de toleranţa pacientului.

– viteza iniţială de perfuzare este de 10 ml (copil) -15 ml (adult)/oră/site

– viteza de perfuzare poate fi crescută treptat cu câte 1 -2 ml/oră/ site, la interval de trei până la patru săptămâni în funcţie de toleranţa pacientului. Viteza maximă de administrare, dacă este tolerată, este de 100 ml /ora pentru toate site-urile la un loc.

– viteza de administrare recomandată trebuie respectată cu stricteţe.

– când se administrează doze mari, se recomandă administrarea de doze divizate, în mai multe locuri

– dimensiunea acelor folosite depinde de vârstă şi de grosimea ţesutului adipos, variind de la un diametru de 24-27 şi o lungime de 4-6mm pentru sugari, la un diametru de 23-25 şi o lungime de 9-15mm în cazul adulţilor.

b) Preparate de imunoglobulină care se administrează subcutanat facilitat (HyQvia)

Iniţial se injectează hialuronidaza direct prin împingere cu ajutorul unei seringi sau cu pompa de perfuzie, pe acelaşi cateter pe care se va administra şi imunoglobulină, la nivelul fiecărui site.

Apoi la un interval de 10 minute de la injectarea hialuronidazei se administrează imunoglobulina prin perfuzie subcutanată cu ajutorul pompei de perfuzare.

Viteza de administrare depinde de volumul de imunoglobulină care trebuie administrată, de numărul de locuri (site-uri) de administrare şi de greutatea pacientului (Tabelele 4, 5, 6 şi 7). Volumul maxim final care se poate administra într-un singur loc (site) este de 300 ml.

Tabelul 4. Un singur loc (site) de administrare şi greutate sub 40 kg

	Primele 2 infuzii	Următoarele infuzii
Interval in minute	Viteza în ml/oră/site	Viteza în ml/oră/site
10	5	10
10	10	20
10	20	40
10	40	80
Restul infuziei	80	160

Tabelul 5. Un singur loc (site) de administrare şi greutate peste 40 kg

	Primele 2 infuzii	Următoarele infuzii
Interval în minute	Viteza în ml/oră/site	Viteza în ml/oră/site
10	10	10
10	30	30
10	60	120
10	120	240
Restul infuziei	240	300

Tabelul 6. Două locuri (site-uri) de administrare şi greutate sub 40 kg

	Primele 2 infuzii	Următoarele infuzii
Interval în minute	Viteza în ml/oră/site	Viteza în ml/oră/site
10	10	20
10	20	40
10	40	80

10	80	160
Restul infuziei	160	320

Tabelul 7. Două locuri (site-uri) de administrare şi greutate peste 40 kg

	Primele 2 infuzii	Următoarele infuzii
Interval în minute	Viteza în ml/oră/site	Viteza în ml/oră/site
10	20	20
10	60	60
10	120	240
10	240	480
Restul infuziei	300	600

● Calea intramusculară

– Se utilizează în cazuri excepţionale, în care nu este posibilă administrarea subcutanată şi numai pentru imunoglobulinele care se administrează subcutanat simplu (Gammanorm, CutaQuig);

– Intramuscular vor fi administrate doze mai mici de imunoglobulină care nu vor asigura nivelele plasmatice dorite de Ig

– Administrarea intramusculară se va face numai de către personal medical calificat.

Monitorizarea în cursul administrării (IgSC şi FSCIg)

Se vor măsura şi nota la fiecare administrare temperatura, pulsul, frecvenţa respiratorie şi tensiunea arterială cel puţin:

– înainte de administrare

– la încheierea administrării

– se va observa pacientul cel puţin pentru 20 de minute după terminare.

Dacă pacientul a prezentat la o administrare anterioară o reacţie adversă, monitorizarea parametrilor menţionaţi se va face mai frecvent.

Locul de administrare

Pentru IgSC de administrare subcutanată simplă (Gammanorm, CutaQuig), cel mai frecvent loc de administrare a IgSC este regiunea periombilicală, la distanţă de cel puţin 5 cm de ombilic. De asemenea se poate administra la nivelul coapselor sau braţelor. (Figura 1)

Nu se recomandă rotarea locului de injectare - utilizarea aceluiaşi loc de administrare poate să ducă la reducerea gradului de tumefacţie şi de roşeaţă care pot să apară după administrarea de IgSC.

În cursul sarcinii, se recomandă evitarea administrării la nivelul abdomenului, cel mai frecvent folosit loc de infuzie fiind coapsele.

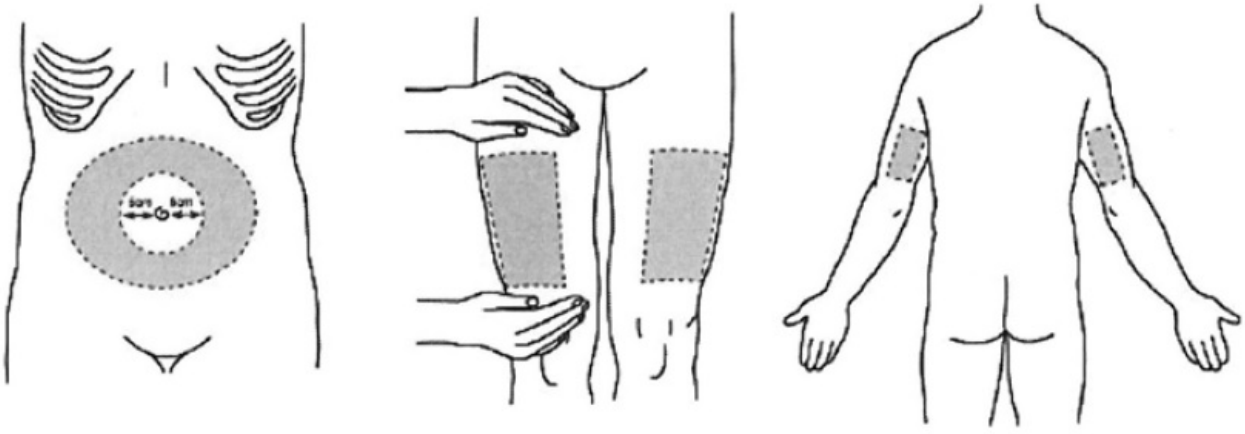


Figura 1. Locuri de infuzie a imunoglobulinei de administrare subcutanată simplă (Gammanorm, CutaQuig)

Pentru IgSC de administrare subcutanată facilitată (HyQvia), locurile de infuzie sunt reprezentate de părţile laterale superioare şi mediane ale abdomenului şi zona mijlocie anterioară a coapselor (Figura 2)

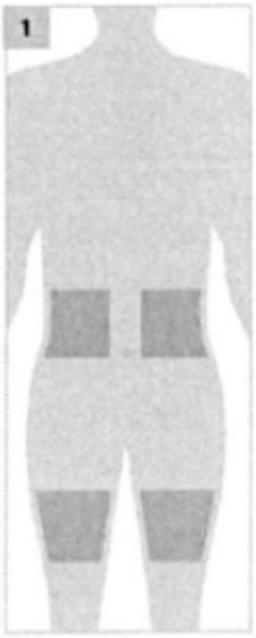


Figura 2. Locuri de infuzie a imunoglobulinei de administrare subcutanată facilitată (HyQvia)

Tabelul 8. Atenţionări speciale

Produs		Conţinutul în sodiu
Gammanorm		60mg/24 ml
CutaQuig		33mg/48ml sau 13,8mg/20ml
HyQvia	Hialuronidaza	4,03 mg/ml
	Imunoglobulina	0

Tabelul 9. Managementul unor probleme legate de administrarea subcutanată

Reacție la locul de injectare (paloare, roșeață, prurit, disconfort, tumefacție)	- Evaluați alergia la leucoplast-utilizați leucoplast hipoalergenic - Evaluați diametrul acului-alegeți un ac corespunzător volumului de infuzat - Evaluați lumgimea acului-dacă este orea scurt infuzia se realizează intradermic - Evaluaţi locul de infuzie - poate fi prea apropiat de stratul muscular - Reduceţi viteza de infuzie sau volumul per site - Evitaţi injectarea Ig în stratul intradermic- verificaţi dacă vârful acului este uscat înainte de introducere - Schimbaţi locul de infuzie - Luaţi în considerare aplicarea locală a unei creme anestezice
Scurgere la locul de injectare	- Evaluaţi acul- asiguraţi-vă că este inserat corect şi bine fixat - Evaluaţi locul de inserţie- dacă este într-o arie supusă mişcărilor, schimbaţi locul - Evaluaţi lungimea acului- dacă este prea scurt, schimbaţi lungimea acului - Evaluaţi volumul de infuzie- reduceţi volumul per site - Evaluaţi viteza de infuzie- reducerea acesteia poate fi utilă
Disconfort extrem datorat acului	- Evaluaţi lungimea acului- asiguraţi-vă că nu este prea lung şi iritant al peretelui abdominal - Asiguraţi-vă că acul a fost inserat “uscat”, astfel încât să nu ajungă Ig în stratul intradermic - Consideraţi aplicarea locală a gheţii sau a unei creme anestezice
Timp de infuzie prea lung	- Asiguraţi-vă că IgSC este adusă la temperatura camerei - Stabiliţi volumul/site, viteza de infuzie, numărul de site-uri - Verificaţi echipamentul pentru infuzare, ca pompa să fie funcţională, bateria acestea să nu fie descărcată
Refluarea sângelui	- Scoateţi acul şi inseraţi un ac nou într-un alt loc

CONTRAINDICAŢII:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– Nu se administrează intravenos.

– Nu se administrează intramuscular (pentru imunuglobulinele de administrare subcutanată simplă) în caz de trombocitopenie severă sau alte tulburări ale hemostazei.

ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII:

– Administrarea accidentală într-un vas sanguin poate determina apariţia şocului.

– Imunoglobulina umană normală nu asigură protecţie împotriva hepatitei A.

– Administrarea de vaccinuri cu virusuri vii atenuate.

● Administrarea de imunoglobulină umană normală poate diminua eficacitatea vaccinurilor cu virus viu atenuat, cum sunt vaccinurile împotriva rujeolei, rubeolei, parotiditei epidemice şi varicelei, pentru o perioadă între 6 săptămâni şi 3 luni.
● După administrarea acestui medicament, trebuie să treacă un interval de 3 luni înainte de vaccinarea cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.
● În cazul rujeolei, această perioadă de diminuare a eficacităţii vaccinului poate persista până la un an; ca urmare, la pacienţii cărora li se administrează vaccin rujeolic trebuie să se verifice titrul anticorpilor.
– Interferenţa cu testele serologice.
● După administrarea de imunoglobulină umană normală, creşterea tranzitorie în sângele pacienţilor a diverşilor anticorpi transferaţi pasiv poate determina rezultate fals pozitive la testările serologice (ex: determinarea numărului de reticulocite, concentraţiei de haptoglobină şi testului Coombs).
Copii şi adolescenţi
Nu există atenţionări sau precauţii specifice sau suplimentare pentru copii şi adolescenţi.
Fertilitatea, sarcina şi alăptarea
Sarcina
Siguranţa utilizării imunoglobulinelor subcutanate în timpul sarcinii nu a fost stabilită prin studii clinice controlate; Experienţa clinică cu imunoglobuline sugerează că nu sunt de aşteptat efecte nocive asupra evoluţiei sarcinii, fătului sau nou-născutului.
Alăptarea
Imunoglobulinele sunt secretate în lapte şi pot contribui la protejarea nou-născutului împotriva microorganismelor patogene cu poartă de intrare la nivelul mucoaselor.
Fertilitatea
Experienţa clinică privind utilizarea imunoglobulinelor arată că nu se preconizează efecte nocive asupra fertilităţii.
REACŢII ADVERSE:
Reacţiile adverse la imunoglobulina umană normală sunt rare.
Anumite reacţii adverse pot apărea mai frecvent:
– în cazul pacienţilor cărora li se administrează pentru prima dată imunoglobulină umană normală sau,
– când medicamentul conţinând imunoglobulina umană normală este schimbat sau
– când tratamentul a fost întrerupt pentru mai mult de opt săptămâni.
În cazul apariţiei de reacţii adverse severe, administrarea perfuziei trebuie întreruptă şi trebuie iniţiat un tratament corespunzător.
Prevenirea potenţialelor complicaţii:
– injectarea foarte lentă a medicamentului la început pentru a ne asigura că pacienţii nu prezintă sensibilitate la imunoglobulina umană normală
– monitorizarea cu atenţie a pacienţilor pentru orice simptom care apare în timpul administrării:
● pacienţii care nu au mai fost trataţi cu imunoglobulină umană normală, pacienţii cărora li s-a schimbat medicamentul cu un medicament alternativ sau atunci când a trecut un interval lung de timp de la ultima administrare, trebuie monitorizaţi în timpul primei administrări şi în prima oră după prima administrare
● toţi ceilalţi pacienţi trebuie monitorizaţi timp de cel puţin 20 minute după administrare.
Reacţiile de hipersensibilitate:
– Reacţiile reale de hipersensibilitate sunt rare; pot apărea în cazurile foarte rare de deficit de IgA cu anticorpi anti-IgA, Fiind necesar ca aceşti pacienţi să fie trataţi cu precauţie.
– În cazuri rare, imunoglobulina umană normală poate determina o scădere a tensiunii arteriale cu reacţie anafilactică, chiar şi la pacienţi care au tolerat anterior tratamentul cu imunoglobulină umană normală; suspicionarea unor reacţii de tip alergic sau anafilactic (erupţii, prurit, urticarie generalizată, constricţie toracică, wheezing şi hipotensiune arterială) impune întreruperea imediată a administrării; în caz de şoc, va fi aplicat tratamentul medical standard.
– În funcţie de severitatea reacţiilor asociate şi practica medicală, administrarea unei premedicaţii poate preveni apariţia acestui tip de reacţii.
Orice suspiciune de reacţii alergice sau anafilactoide induse de administrarea de hialuronidază umană recombinantă necesită întreruperea imediată a perfuziei şi, dacă este necesar, administrarea tratamentului medical standard.
Tromboembolism.
– Au fost observate evenimente tromboembolice arteriale şi venoase (infarct miocardic, accidente vasculare cerebrale, tromboze venoase profunde şi embolii pulmonare) asociate cu administrarea de imunoglobuline.

– La pacienţii cu factori cunoscuţi de risc pentru evenimente trombotice (vârstă înaintată, hipertensiune arterială, diabet zaharat şi antecedente de maladii vasculare sau episoade trombotice, tulburări trombofilice ereditare sau dobândite, perioade prelungite de imobilizare, hipovolemie severă, maladii care cresc vâscozitatea sângelui) trebuie să fie luate măsuri de precauţie.
– Pacienţii trebuie informaţi cu privire la primele simptome ale evenimentelor tromboembolice: dispnee, dureri, edem la nivelul membrelor, semne de focalizare neurologică şi dureri toracice şi trebuie sfătuiţi să ia imediat legătura cu medicul, în cazul apariţiei acestor simptome.
– Pacienţii trebuie hidrataţi suficient, înainte de administrarea imunoglobulinelor.
În cazul apariţiei efectelor adverse la administrarea la domiciliu măsurile recomandate sunt indicate în Tabelul 10.
Tabelul 10. Managementul efectelor adverse la domiciliu

Reacţie	Acţiune 1	Acţiune 2
Uşoară (frecvent cutanată) Tumefacţie largă şi roşeaţă la locul de inserţie	Aplică gheaţă la locul afectat	la Paracetamol sau un antialergic dacă aşa ai fost instruit Tumefacţia trebuie să se rezolve în 24-48h
Moderată Cefalee, căldură, greaţă, frison, prurit, durere musculară, anxietate, ameţeli, iritabilitate	Opreşte infuzia pentru 30 de minute	la Paracetamol sau un antialergic dacă aşa ai fost instruit. Reîncepe administrarea după dispariţia efectelor adverse.
Severă Durere toracică, dificultate în respiraţie, wheezing, prurit sever sau dacă oricare dintre simptomele uşoare sau moderate menţionate anterior se agravează	Opreşte infuzia Sună la 112 pentru a primi ajutor urgent Întinde-te sau aşează-te confortabil	Sună medicul tău sau asistenta ta cât mai repede

PRESCRIPTORI:
Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din unităţile sanitare care derulează PROGRAMUL NAŢIONAL DE TRATAMENT PENTRU BOLI RARE, pentru sindroamele de imunodeficienţă primară.
La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 116 a fost modificat de Punctul 13. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 117, cod (L001C): DCI ACIDUM CLODRONICUM

I. INDICAŢII TERAPEUTICE:
Administrare orală:
● Tratamentul hipercalcemiei datorate patologiei maligne,
● Tratamentul metastazelor osoase osteolitice datorate patologiei maligne
Administrare în perfuzie i.v.:
● Tratamentul hipercalcemiei datorate patologiei maligne,
II. DOZE şi MOD DE ADMINISTRARE:
Pentru administrare orală:
Doza zilnică recomandată este de 1600 mg clodronat disodic/zi în priză unică.
Dacă este necesar doza se poate creşte, ceea ce depăşeşte 1600 mg fiind recomandat a se administra separat (ca o a doua doză).
Deoarece clodronatul disodic este eliminat în principal pe cale renală, trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii cu insuficienţă renală, se recomandă ca dozajul să fie redus după cum urmează:

Gradul de insuficienţă renală	Clearance-ul creatininei ml/min	Doze
Uşoară	50 – 80 ml/min	1600 mg pe zi (nu este recomandată reducerea dozelor)
Moderată	30 – 50 ml/min	1200 mg/zi
Severă	< 30 ml/min	800 mg/zi

Pentru administrare în perfuzie i.v.:
● 300 mg clodronat disodic/zi diluat în 500 ml sol perfuzabilă (NaCl 0.9% sau soluţie perfuzabilă de glucoză 5%), perfuzie i.v. cel puţin 2 ore câteva zile consecutive până la normalizarea calcemiei (de obicei 5 zile, nu mai mult de 7 zile).
● la pacienţii cu insuficienţă renală, se recomandă ca dozajul să fie redus după cum urmează:

Gradul de insuficienţă renală	Clearance-ul creatininei (ml/min)	Micşorarea dozei, cu (%)
Uşoară	50 – 80	25
Moderată	12 – 50	25 - 50
Severă	< 12	50

III. CONTRAINDICAŢII:
● Hipersensibilitatea cunoscută la bifosfonaţi
● Hipocalcemia
● Pacienţi trataţi cu bifosfonaţi la care s-a raportat osteonecroza
IV. PRESCRIPTORI: iniţierea se face de către medicii din specialităţile oncologie medicală sau hematologie, după caz. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau hematolog, după caz sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 118, cod (L001G): DCI MITOXANTRONUM
Indicaţiile tratamentului imunosupresor în scleroza multiplă:
● forma secundar progresivă a SM
● în cazul eşecului tratamentului imunomodulator
MITOXANTRONUM (NOVANTRONE) este în prezent singurul imunosupresor demonstrat şi înregistrat oficial de către FDA în S.U.A. (şi de către alte autorităţi naţionale, inclusiv de către ANM din România) ca modificator al evoluţiei SM
Efectele dovedite ale produsului:
● scade frecvenţa puseelor şi/sau invaliditatea clinică
● ameliorează aspectul IRM al leziunilor în formele foarte active de SM recurentă, SM secundar progresivă şi SM progresiv-recurentă, dar cu riscul reacţiilor adverse importante
– hematologice
– cardiotoxicitate severă
(În general însă, dacă indicaţia terapeutică şi evaluarea clinică şi biologică sunt riguros realizate, MITOXANTRONUM este un medicament bine tolerat)
Doza:
● 12 mg/mp suprafaţă corporală i.v. o dată la 3 luni
● o doză maximă cumulativă de 140 mg/mp suprafaţă corporală
● în total 8 - 12 doze în 2 - 3 ani
(sub monitorizarea atentă a funcţiei cardiace, HLG şi funcţiei hepatice)
Alte tratamente imunosupresoare nu au demonstrat, până în prezent, prin studii controlate, eficacitatea în sensul modificării favorabile a evoluţiei SM. De aceea ele pot fi folosite doar în cazuri individuale în care medicul curant îşi asumă responsabilitatea indicaţiei şi a supravegherii siguranţei şi eficacităţii tratamentului.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 119, cod (L002C): DCI ACIDUM IBANDRONICUM
Abrogat.
La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 119 cod (L002C) a fost abrogat de Punctul 6 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 120, cod (L003C): DCI FULVESTRANTUM
Abrogat.
La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 120 cod (L003C) a fost abrogat de Punctul 7 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 121, cod (L004C): DCI BEVACIZUMABUM
A. Cancer colorectal
I. Indicaţii
– cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiu metastatic (stabilit imagistic) în asociere cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine (indiferent de linia de tratament, inclusiv întreţinere)
II. Criterii de includere
– cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiu metastatic (stabilit imagistic) în asociere cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine (indiferent de linia de tratament, inclusiv întreţinere)
– vârsta > 18 ani
– funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de VEGF
– ECOG PS 0-2
III. Criterii de excludere
– intervenţie chirurgicală majoră în ultima lună
– afecţiuni cardio-vasculare clinic semnificative în ultimele 6 luni (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)
– evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa în ultimele 6 luni
– hemoragii importante/recurente în ultima lună - ulcer gastric/duodenal hemoragic
– perforaţie gastro-intestinală

– orice fistulă de grad 4
– tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic şi/sau embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4)
– sindrom nefrotic
– sarcina/alăptarea
– plăgi greu vindecabile sau fracturi neconsolidate
IV. Posologie
a) 5 mg/kg administrat o dată la două săptămâni sau 7,5 mg/kg administrat o dată la 3 săptămâni, în combinaţie cu chimioterapia;
b) Alternativ: 10 mg/kg administrat o dată la două săptămâni sau 15 mg/kg administrat o dată la 3 săptămâni, în combinaţie cu chimioterapia.
V. Monitorizare
– monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului
– răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
a) definitivă
– prima progresie a bolii când bevacizumab s-a iniţiat în linia a doua
– a doua progresie a bolii când bevacizumab s-a iniţiat în linia întâi
– perforaţie gastro-intestinală
– orice fistulă de grad 4
– sindrom nefrotic
– sarcina/alăptarea
– decesul pacientului
– afecţiuni cardio-vasculare clinic semnificative (ex. infarct miocardic acut, angina pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)
– evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa
– hemoragii importante/recurente (grad 3/4)
– ulcer gastric/duodenal hemoragic
– tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic şi/sau embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4).
b) temporară
– cu minim o lună înainte/după o intervenţie chirurgicală majoră
– evenimente trombo-embolice venoase maxim grad 3 CTCAE
NOTĂ: tratamentul poate fi continuat până la prima, respectiv a doua progresie a bolii, sau toxicitate inacceptabilă, chiar dacă administrarea citostaticelor la care s-a asociat a fost întreruptă.
VII. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.
B. Cancer mamar
I. Indicaţii:
– în asociere cu paclitaxel pentru tratamentul de primă linie al pacienţilor adulţi cu neoplasm mamar (confirmat histopatologic) în stadiu metastatic (stabilit imagistic)
– în asociere cu capecitabină pentru tratamentul de primă linie al pacienţilor adulţi cu neoplasm mamar (confirmat histopatologic) în stadiu metastatic (stabilit imagistic), la care tratamentul cu alte opţiuni chimioterapice incluzând taxani sau antracicline nu este considerat adecvat.
II. Criterii de includere:
– în asociere cu paclitaxel pentru tratamentul de primă linie al pacienţilor adulţi cu neoplasm mamar (confirmat histopatologic) în stadiu metastatic (stabilit imagistic)
– în asociere cu capecitabină pentru tratamentul de primă linie al pacienţilor adulţi cu neoplasm mamar (confirmat histopatologic) în stadiu metastatic (stabilit imagistic), la care tratamentul cu alte opţiuni chimioterapice incluzând taxani sau antracicline nu este considerat adecvat.
– status HER2 negativ (IHC 0/+1 sau FISH/CISH/SISH negativ)
– vârsta > 18 ani
– funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de VEGF
– ECOG PS 0-2
III. Criterii de excludere:
– scheme terapeutice conţinând taxani şi/sau antracicline, administrate ca tratament adjuvant, în ultimele 12 luni
– intervenţie chirurgicală majoră în ultima lună

– afecţiuni cardio-vasculare clinic semnificative în ultimele 6 luni (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)
– evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa în ultimele 6 luni
– hemoragii importante/recurente în ultima lună
– ulcer gastric/duodenal hemoragic
– perforaţie gastro-intestinală
– orice fistulă de grad 4
– tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic şi/sau embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4)
– sindrom nefrotic
– sarcina/alăptarea
– plăgi greu vindecabile sau fracturi neconsolidate
IV. Posologie:
– 10 mg/kg, la 2 săptămâni
– 15 mg/kg, la 3 săptămâni
V. Monitorizare:
– monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului
– răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
a) definitivă
– progresia bolii
– perforaţie gastro-intestinală
– orice fistulă de grad 4
– sindrom nefrotic
– sarcina/alăptarea
– decesul pacientului
– afecţiuni cardio-vasculare clinic semnificative (ex. infarct miocardic acut, angina pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)
– evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa
– hemoragii importante/recurente
– ulcer gastric/duodenal hemoragic
– tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic şi/sau embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4)
b) temporară
– cu minim o lună înainte/după o intervenţie chirurgicală majoră
VII. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală
C. Cancer bronho-pulmonar
I. Indicaţii
– tratamentul de linia întâi (în asociere cu chimioterapie pe bază de săruri de platină până la 6 cicluri) în cancerul bronho-pulmonar non-microcelular nonscuamos, avansat inoperabil, metastatic sau recurent.
– tratamentul de menţinere (monoterapie) după administrarea concomitentă cu chimioterapia de linia întâi în cancerul bronho-pulmonar non-microcelular non-scuamos, avansat inoperabil, metastatic sau recurent.
II. Criterii de includere:
– tratamentul de linia întâi (în asociere cu chimioterapie pe bază de săruri de platină până la 6 cicluri) în cancerul bronho-pulmonar non-microcelular non-scuamos, avansat inoperabil, metastatic sau recurent
– tratamentul de menţinere (monoterapie) după administrarea concomitentă cu chimioterapia de linia întâi în cancerul bronho-pulmonar non-microcelular non-scuamos, avansat inoperabil, metastatic sau recurent
– vârsta > 18 ani
– funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de VEGF
– ECOG PS 0-2
III. Criterii de excludere:
– intervenţie chirurgicală majoră în ultima lună
– afecţiuni cardio-vasculare clinic semnificative în ultimele 6 luni (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)
– evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa în ultimele 6 luni
– hemoragii importante/recurente în ultima lună

– ulcer gastric/duodenal hemoragic
– perforaţie gastro-intestinală
– orice fistulă de grad 4
– tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic şi/sau embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4)
– sindrom nefrotic
– sarcina/alăptarea
– plăgi greu vindecabile sau fracturi neconsolidate
IV. Posologie
– 7,5 mg/kg sau 15 mg/kg, administrat la fiecare 3 săptămâni
V. Monitorizare:
– monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului
– răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
a) definitivă
– progresia bolii
– perforaţie gastro-intestinală
– orice fistulă de grad 4
– sindrom nefrotic
– sarcina/alăptarea
– decesul pacientului
– afecţiuni cardio-vasculare clinic semnificative (ex. infarct miocardic acut, angina pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)
– evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa
– hemoragii importante/recurente
– ulcer gastric/duodenal hemoragic
– tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic şi/sau embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4)
b) temporară
– cu minim o lună înainte/după o intervenţie chirurgicală majoră
VII. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală
D. Cancer renal
I. Indicaţii
– cancer renal (confirmat histopatologic) local avansat chirurgical nerezecabil sau recidivat chirurgical nerezecabil sau în stadiu metastatic (stabilit imagistic), cu criterii de prognostic bun sau intermediar, ca tratament de linia I în asociere cu interferon alfa-2b
II. Criterii de includere
– cancer renal (confirmat histopatologic) local avansat chirurgical nerezecabil sau recidivat chirurgical nerezecabil sau în stadiu metastatic (stabilit imagistic), cu criterii de prognostic bun sau intermediar, ca tratament de linia I în asociere cu interferon alfa-2b
– vârsta > 18 ani
– funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de VEGF
– ECOG PS 0-2
III. Criterii de excludere:
– intervenţie chirurgicală majoră în ultima lună
– afecţiuni cardio-vasculare clinic semnificative în ultimele 6 luni (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)
– evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa în ultimele 6 luni
– hemoragii importante/recurente în ultima lună
– ulcer gastric/duodenal hemoragic
– perforaţie gastro-intestinală
– orice fistulă de grad 4
– tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic şi/sau embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4)
– sindrom nefrotic
– sarcina/alăptarea

– plăgi greu vindecabile sau fracturi neconsolidate
IV. Posologie
– 10 mg/kg, o dată la 2 săptămâni
NOTĂ: Administrarea se poate continua până la progresia bolii chiar dacă administrarea de interferon a fost întreruptă.
V. Monitorizare:
– monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului
– răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
a) definitivă
– progresia bolii
– perforaţie gastro-intestinală
– orice fistulă de grad 4
– sindrom nefrotic
– sarcina/alăptarea
– decesul pacientului
– afecţiuni cardio-vasculare clinic semnificative în ultimele 6 luni (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)
– evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa în ultimele 6 luni
– hemoragii importante/recurente
– ulcer gastric/duodenal hemoragic
– tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic şi/sau embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4)
b) temporară
– intervenţie chirurgicală majoră
VII. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală
E. Neoplasm ovarian epitelial
I. Indicaţii
– Neoplasm ovarian epitelial (stadiile FIGO - IIIB, IIIC şi IV), al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar în stadii avansate
II. Criterii de includere
a. Bevacizumab, în asociere cu carboplatin şi paclitaxel ca tratament de primă linie în neoplasmul ovarian epitelial (stadiile FIGO - IIIB, IIIC şi IV), al trompelor uterine sau cu neoplasm peritoneal primar în stadii avansate
b. Bevacizumab, în asociere cu carboplatin şi gemcitabină sau în asociere cu carboplatin şi paclitaxel, la prima recidivă de neoplasm ovarian epitelial, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar, sensibile la chimioterapia cu săruri de platină, cărora nu li s-a administrat anterior tratament cu bevacizumab sau alţi inhibitori ai factorului de creştere a endoteliului vascular (FCEV) sau terapie ţintă asupra receptorului FCEV.
c. Bevacizumab, în asociere cu paclitaxel, topotecan sau doxorubicină lipozomală în neoplasmul ovarian epitelial, neoplasmul trompelor uterine sau neoplasmul peritoneal primar, recurent, rezistent la chimioterapia cu săruri de platină, cărora nu li s-au administrat mai mult de două scheme chimioterapice şi care nu au fost tratate anterior cu bevacizumab sau cu alţi inhibitori ai FCEV sau cu terapie ţintă asupra receptorului FCEV.
Aceste indicaţii se codifică la prescriere, indiferent de indicaţie, prin codul 130 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)
a. Pacienţi cu vârstă adultă (vârstă peste 18 ani)
b. Status de performanţă ECOG 0-2
c. Diagnostic de neoplasm ovarian epitelial, al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar în stadii avansate, conform definiţiilor expuse mai sus
d. Valori ale analizelor de laborator care, în opinia medicului curant, sunt în limite ce permit administrarea tratamentului chimioterapic antineoplazic şi a bevacizumab.
III. Criterii de excludere:
a. Neoplazii ovariene, tubare sau peritoneale non-epiteliale sau borderline
b. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile
c. Evenimente tromboembolice semnificative clinic în ultimele 6 luni anterior iniţierii tratamentului cu Bevacizumab

d. Sarcină/alăptare
e. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă
f. Metastaze cerebrale simptomatice, netratate anterior (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)
g. Hipertensiune arterială necontrolată (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)
h. Fistule, perforaţii, ulcere nevindecate preexistente (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)
i. Proteinurie > 1+ (dipstick) sau > 1 g/24 ore (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)
j. Alte afecţiuni concomitente, care în opinia medicului curant, contraindică tratamentul cu Bevacizumab
IV. Posologie
a. Tratamentul de primă linie: Bevacizumab se administrează în asociere cu carboplatin şi paclitaxel, până la 6 cicluri, urmate de administrarea Bevacizumab, ca monoterapie, până la: progresia bolii/pentru o perioadă de maximum 15 luni/toxicitate inacceptabilă (oricare dintre acestea apare mai întâi). Doza recomandată de Bevacizumab este de 15 mg/kgc, la interval de 3 săptămâni.
b. Tratamentul bolii recurente, sensibilă la chimioterapia cu săruri de platină: Bevacizumab este administrat în asociere cu carbop latină şi gemcitabină, până la 6 - 10 cicluri, sau în asociere cu carboplatin şi paclitaxel, până la 6 - 8 cicluri, urmate de administrarea de Bevacizumab, ca monoterapie, până la progresia bolii /toxicitate inacceptabilă (oricare dintre acestea apare mai întâi). Doza recomandată de Bevacizumab este de 15 mg/kgc, la interval de 3 săptămâni.
c. Tratamentul bolii recurente, rezistentă la chimioterapia cu săruri de platină: Bevacizumab este administrat în asociere cu unul din următoarele medicamente: paclitaxel (administrat săptămânal), topotecan (administrat la 3 săptămâni) sau doxorubicină lipozomală (administrată la 4 săptămâni).
În asociere cu paclitaxel sau doxorubicina lipozomală, doza recomandată de Bevacizumab este de 10 mg/kgc, la interval de 2 săptămâni. Atunci când Bevacizumab este administrat în asociere cu topotecan (administrat în zilele 1 - 5, o dată la interval de 3 săptămâni) doza recomandată de Bevacizumab este de 15 mg/kgc, la interval de 3 săptămâni. Este recomandată continuarea tratamentului până la progresia bolii/toxicitate inacceptabilă (oricare dintre acestea apare mai întâi).
V. Monitorizare:
a. progresia bolii se va confirma imagistic sau prin creşterea markerului seric CA 125 asociat cu deteriorare clinică (simptomatică).
b. se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale şi a proteinuriei
c. reluarea tratamentului cu Bevacizumab se poate face după diminuarea sau remiterea efectelor adverse recuperabile
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
a) definitivă
– progresia bolii sau încheierea duratei de tratament prevăzută de protocol pentru indicaţia de prima linie (vezi mai sus - punctul IV, subpunctul a)
– perforaţie gastro-intestinală
– orice fistulă de grad 4
– sindrom nefrotic
– sarcina/alăptarea
– decesul pacientului
– afecţiuni cardio-vasculare clinic semnificative în ultimele 6 luni (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)
– evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa în ultimele 6 luni
– hemoragii importante/recurente
– ulcer gastric/duodenal hemoragic
– tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic şi/sau embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4)
b) temporară
– intervenţie chirurgicală majoră
VII. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală
F. Carcinom de col uterin persistent, recurent sau metastazat
I. Indicaţii
– Carcinom de col uterin persistent, recurent sau metastazat
II. Criterii de includere

a. Bevacizumab administrat în asociere cu paclitaxel şi cisplatină este indicat pentru tratamentul pacientelor adulte cu carcinom de col uterin persistent, recurent sau metastazat.

b. Paciente cu vârstă adultă (vârstă peste 18 ani)

c. Status de performanţă ECOG 0 - 2

d. Diagnostic de neoplasm de col uterin persistent, recurent sau metastazat

e. Valori ale analizelor de laborator care, în opinia medicului curant, sunt în limite ce permit administrarea tratamentului chimioterapic antineoplazic şi a bevacizumab.

III. Criterii de excludere:

a. Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 28 de zile

b. Evenimente tromboembolice semnificative clinic în ultimele 6 luni anterior iniţierii tratamentului cu Bevacizumab

c. Sarcină/alăptare

d. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă

e. Metastaze cerebrale simptomatice, netratate anterior (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)

f. Hipertensiune arterială necontrolată (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)

g. Fistule, perforaţii, ulcere nevindecate preexistente (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)

h. Proteinurie > 1+ (dipstick) sau > 1 g/24 ore (contraindicaţie relativă, exclusiv la aprecierea medicului curant)

i. Alte afecţiuni concomitente, care, în opinia medicului curant, contraindică tratamentul cu Bevacizumab

IV. Posologie

a. Bevacizumab este administrat în asociere cu paclitaxel şi cisplatină:

b. Doza recomandată de bevacizumab este de 15 mg/kgc, administrată o dată la interval de 3 săptămâni, sub formă de perfuzie intravenoasă.

c. Este recomandată continuarea tratamentului până la progresia bolii/toxicitate inacceptabilă (oricare dintre acestea apare mai întâi).

V. Monitorizare

a. monitorizarea clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului

b. se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale şi a proteinuriei

c. reluarea tratamentului cu Bevacizumab se poate face după diminuarea sau remiterea efectelor adverse recuperabile

VI. Criterii de întrerupere a tratamentului

a) definitivă

– perforaţie gastro-intestinală
– fistulă traheoesofagiană sau orice fistulă de grad 4
– sindrom nefrotic
– sarcina/alăptarea
– decesul pacientului
– afecţiuni cardio-vasculare clinic semnificative în ultimele 6 luni (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)
– evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa în ultimele 6 luni
– hemoragii importante/recurente
– ulcer gastric/duodenal hemoragic
– tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic şi/sau embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4).

b) temporară

– intervenţie chirurgicală majoră

VII. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 122, cod (L005C): DCI ACIDUM PAMIDRONICUM

Abrogat.

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 122 cod (L005C) a fost abrogat de Punctul 8 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 123, cod (L006C): DCI ACIDUM ZOLEDRONICUM

Abrogat.

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 123 cod (L006C) a fost abrogat de Punctul 9 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 124, cod (L008C): DCI IMATINIBUM

A. PRESCRIEREA ŞI MONITORIZAREA TRATAMENTULUI ÎN TUMORILE SOLIDE

I. Indicaţii

● Tratamentul pacienţilor adulţi cu tumori stromale gastrointestinale (GIST) maligne inoperabile şi/sau metastatice cu c-Kit (CD 117) pozitiv.

● Tratamentul adjuvant al pacienţilor adulţi cu risc mare de recidivă în urma rezecţiei GIST cu c-Kit (CD117) pozitiv.

● Tratamentul pacienţilor adulţi cu dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) inoperabile, recidivante şi/sau metastatice

● Tratament de rechallenge la pacienţii cu GIST-uri maligne inoperabile şi/sau metastatice cu c-Kit (CD 117) pozitiv pretrataţi cu imatinib şi sunitinib

II. Criterii de includere

● Tumori stromale gastro-intestinale c-kit (CD117+) pozitive

– Boala extinsă (avansată loco-regional inoperabilă sau metastatică)

– Boala extinsă (avansată loco-regional inoperabilă sau metastatică) pretratată cu imatinib şi sunitinib

– Tumori stromale gastro-intestinale operate radical cu risc crescut de recidivă/metastazare - oricare dintre următoarele caracteristici:

() dimensiune peste 2 cm şi index mitotic crescut > 5/50HPF

() dimensiune peste 10 cm, indiferent de indexul mitotic

() localizare extra-gastrică, cu excepţia tumorilor < 2cm şi cu index mitotic < 5/50HPF

() marginile chirurgicale microscopic pozitive

() ruptură tumorală spontană sau în cursul intervenţiei

● Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) inoperabile, recidivante şi/sau metastatice

● Vârsta > 18 ani

● Indice de performanţă ECOG 0-2

● Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă

III. Criterii de excludere:

● sarcină/alăptare

● hipersensibilitate cunoscută la medicament

● GIST cu risc intermediar/mic/foarte mic de recidivă

IV. Posologie:

● GIST: 400 mg/zi; în cazuri refractare, doza poate fi crescută la 800 mg.

● DFSP: 800 mg/zi (în două prize de 400 mg).

V. Criterii de întrerupere

● Reacţii adverse grave determinate de tratament, care fac imposibilă continuarea acestuia

● Boala progresivă conform criteriilor RECIST sau Choi

● Necomplianţa pacientului

● Decizia pacientului

● Decizia medicului prescriptor

● Deces

VI. Monitorizarea răspunsului

– monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului

– răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii (criterii RECIST sau Choi), la 3 - 6 luni

VII. Prescriptori: medici din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

B. PRESCRIEREA ŞI MONITORIZAREA TRATAMENTULUI ÎN PATOLOGIILE HEMATOLOGICE

Indicaţii:

1. Leucemia mieloidă cronică (LGC/LMC) Ph1 +

2. Leucemia limfoidă acută (LAL) Ph1 +

3. SMD/SMPC + recombinarea genei factorului de creştere derivate din trombocit (FCDP-R)

4. Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) şi/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) + recombinare FIP1L1-FCDP-Ra

Criterii de includere:

A. La pacienţii adulţi:

1. LMC Ph1+ - faza cronică, nou diagnosticată, la care TMO nu este considerat tratament de prima linie sau după eşecul tratamentului cu alfa-interferon

2. LMC Ph1+ - faza accelerată, nou diagnosticată, la care TMO nu este considerat tratament de prima linie sau după eşecul tratamentului cu alfa-interferon
3. LMC Ph1+ - faza blastică
4. LAL Ph1+ recent diagnosticată (asociat cu chimioterapie)
5. LAL Ph1+ recidivantă/refractară (monoterapie)
6. SMD/SMPC + recombinarea genei factorului de creştere derivate din trombocit (FCDP-R)
7. Sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) şi/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) + recombinare FIP1L1-FCDP-Ra
B. La pacienţii copii şi adolescenţi:
1. LMC Ph1+ - faza cronică, nou diagnosticată, la care TMO nu este considerat tratament de prima linie sau după eşecul tratamentului cu alfa-interferon
2. LMC Ph1+ - faza accelerată
3. LMC Ph1+ - faza blastică
4. LAL Ph1+ recent diagnosticată (asociat cu chimioterapie)
Modalităţi de prescriere:
– Pentru pacienţii nou diagnosticaţi tratamentul se iniţiază cu oricare dintre medicamentele corespunzătoare DCI Imatinibum care au această indicaţie, medicul prezentând pacientului cea mai bună opţiune atât din punct de vedere medical, cât şi financiar;
– În cazul iniţierii tratamentului cu medicamente generice la pacienţii nou diagnosticaţi se recomandă continuarea terapiei cu acelaşi tip de medicament generic; în caz de necesitate, switch-ul terapeutic cu un alt medicament generic nu se va realiza mai devreme de 3 luni de tratament cu medicamentul iniţial;
Tratament:
A. Doze:
1. Pacienţi adulţi:
– LMC faza cronică - 400 mg/zi cu posibilitatea creşterii la 600 mg/zi sau 800 mg/zi
– LMC faza accelerată şi criza blastică - 600 mg/zi cu posibilitatea creşterii la 800 mg/zi
– Leucemie limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph+) - 600 mg/zi
– Boli mielodisplazice/mieloproliferative (SMD/SMPC) - 400 mg/zi
– sindrom hipereozinofilic avansat (SHE) şi/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) cu recombinare a FIP1L1-FCDP-Ra. - 100 mg/zi; o creştere a dozei de la 100 mg la 400 mg poate fi avută în vedere în absenţa reacţiilor adverse dacă evaluările demonstrează un răspuns insuficient la tratament.
* modificarea dozelor rămâne la aprecierea medicului curant
2. copii şi adolescenţi:
– LMC faza cronică şi faze avansate - doza zilnică 340 mg/mp şi poate fi crescută până la 570 mg/mp (a nu se depăşi doza totală de 800 mg);
– LAL Ph1+ doza zilnică 340 mg/mp (a nu se depăşi doza totală de 600 mg);
B. Durata tratamentului: până la progresia bolii sau până când pacientul nu îl mai tolerează
C. Ajustări sau modificări ale dozei:
● Toxicitate hematologică (mielosupresie):
– în cazul apariţiei neutropeniei şi trombocitopeniei severe, se recomandă reducerea dozei sau întreruperea tratamentului, conform recomandărilor RCP-ului produsului.
● Toxicitate nehematologică:
– reacţie adversă non-hematologică severă - tratamentul trebuie întrerupt până când aceasta dispare; tratamentul poate fi reluat, dacă este cazul, în funcţie de severitatea iniţială a reacţiei adverse.
– Toxicitate hepatică:
() când concentraţiile plasmatice ale bilirubinei sunt > 3 x limita superioară stabilită a valorilor normale (LSSVN) sau valorile serice ale transaminazelor hepatice sunt > 5 x LSSVN, tratamentul cu Imatinib trebuie întrerupt până când concentraţiile plasmatice ale bilirubinei revin la valori < 1,5 x LSSVN şi concentraţiile plasmatice ale transaminazelor revin la valori < 2,5 x LSSVN. o tratamentul poate fi continuat la o doză zilnică redusă
Monitorizarea tratamentului:
– definirea răspunsului la tratament şi monitorizarea se face conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente.
– în cazul pacienţilor cu insuficienţă hepatică (uşoară, moderată sau severă) sau cu insuficienţă renală se administrează doza minimă = 400 mg; doza poate fi redusă în funcţie de toleranţă; monitorizare hepatică şi renală
– înaintea începerii tratamentului trebuie efectuată testarea pentru infecţia cu virusul hepatitei B - risc de reactivare a hepatitei; ulterior monitorizarea purtătorilor VHB

– monitorizarea atentă a pacienţilor cu afecţiuni cardiace, mai ales în cazul SMD/SMPC + recombinarea genei factorului de creştere derivate din trombocit (FCDP-R) şi al sindromului hipereozinofilic avansat (SHE) şi/sau leucemie eozinofilică cronică (LEC) + recombinare FIP1L1- FCDP-Ra

Întreruperea tratamentului:

– reacţii adverse inacceptabile

– intoleranţa la tratament

– eşec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente.

Prescriptori: iniţierea se face de către medicii din specialităţile hematologie sau oncologie medicală, după caz iar continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog sau oncolog, după caz, sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 125, cod (L012C): DCI BORTEZOMIBUM

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII

– Mielomul Multiplu (MM)

II. CRITERII DE INCLUDERE (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)

– indicat ca monoterapie sau în combinaţii terapeutice, conform ghidurilor ESMO şi NCCN, la pacienţii adulţi cu mielom multiplu progresiv la care s-a administrat anterior cel puţin un tratament şi cărora li s-a efectuat un transplant de celule stern hematopoietice sau nu au indicaţie pentru un astfel de transplant.

– indicat în combinaţie cu melfalan şi prednison sau în alte combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN la pacienţii adulţi cu mielom multiplu netrataţi anterior, care nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant de celule stern hematopoietice.

– indicat în combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN pentru iniţierea tratamentului pacienţilor adulţi cu mielom multiplu netrataţi anterior, care sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant de celule stern hematopoietice.

III. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

– Tratamentul trebuie iniţiat şi administrat sub supravegherea unui medic calificat şi cu experienţă în utilizarea agenţilor chimioterapeutici

MIELOM MULTIPLU PROGRESIV (pacienţi trataţi cu cel puţin o terapie anterioară):

– Doza de bortezomib recomandată este de 1,3 mg/mp de suprafaţă corporală în 4 - 6 administrări lunare, în monoterapie sau în combinaţii terapeutice.

– Intervalul de timp dintre dozele consecutive de bortezomib trebuie să fie de minim 72 de ore.

– Numărul total al administrărilor să nu depăşească 40.

MIELOM MULTIPLU (pacienţi netrataţi anterior)

– pacienţi care nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant de celule stern hematopoietice:

● Doza de bortezomib recomandată este de 1,3 mg/mp de suprafaţă corporală în 4 - 6 administrări lunare, în monoterapie sau în combinaţii terapeutice.

● Intervalul de timp dintre dozele consecutive de bortezomib trebuie să fie de minim 72 de ore.

● Numărul total al administrărilor să nu depăşească 40.

– pacienţi eligibili pentru chimioterapie în doze mari asociată cu transplant de celule stern hematopoietice (terapie de inducţie)

● Doza de bortezomib recomandată este de 1,3 mg/mp suprafaţă corporală, de două ori pe săptămână, timp de două săptămâni în zilele 1, 4, 8 şi 11, ca parte a unui ciclu de tratament,

● Intervalul de timp dintre dozele consecutive de bortezomib trebuie să fie de minim 72 de ore.

● Pot fi administrate până la 4 - 6 cicluri din acest tratament asociat.

IV. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Monitorizarea tratamentului se face conform criteriilor EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation) reevaluate de către IMWG (Internaţional Myeloma Working Group).

Parametrii urmăriţi sunt (adaptat fiecărei situaţii în parte):

– nivelul seric al Proteinei M serice sau urinare (electroforeză cu imunofixare),

– serum free light chains (FLC) pentru MM non-secretor,

– leziunile osoase prin imagistică,

– determinări cantitative imuno-globuline serice (IgA, IgG, IgM),

– plasmocitoza prin aspirat sau biopsie osteomedulară

– cuantificarea plasmocitelor medulare prin imunofenotipare şi/sau imunohistochimie.

Subcategorie de răspuns	Criterii de răspuns
CR molecular	CR plus ASO-PCR negative, sensibilitate 10^-5

CR imunofenotipic	CR strict plus Absența PC cu aberații fenotipice (clonale) la nivelul MO, după analiza unui număr total minim de 1 milion de celule medulare prin citometrie de flux multiparametric (cu > 4 culori)
CR strict (sCR)	CR conform definiției de mai jos plus Raport normal al FLC și Absența PC clonale, evaluate prin imunohistohmie sau citometrie de flux cu 2 - 4 culori
CR	Rezultate negative la testul de imunofixare în ser și urină și Dispariția oricăror plasmocitoame de la nivelul țesuturilor moi și ≤ 5% PC în MO
VGPR	Proteina M decelabilă prin imunofixare în ser și urină, dar nu prin eletroforeză sau Reducere de cel puțin 90% a nivelurilor serice de proteina M plus Proteina M urinară < 100 mg/24 ore
PR	Reducere ≥ a proteinei M serice și reducerea proteinei M urinare din 24 ore cu ≥ 90% sau până la < 200 mg în 24 ore. Dacă proteina M serică și urinară nu sunt decelabile este necesară o reducere ≥ 50% a diferenței dintre nivelurile FLC implicate și cele neimplicate, în locul criteriilor care reflectă statusul proteinei M. Dacă proteina M serică și urinară nu sunt decelabile, iar testul lanțurilor ușoare libere este nedecelabil, o reducere ≥ 50% a PC este necesară în locul proteinei M, dacă procentul inițial al PC din MO a fost ≥ 30%. Pe lângă criteriile enumerate mai sus, este necesară o reducere ≥ 50% a dimensiunilor plasmocitoamelor de la nivelul țesuturilor moi, dacă acestea au fost inițial prezente.

V. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:

Nu este indicat tratamentul cu Bortezomibum în cazul:

– Hipersensibilităţii la bortezomib, boron sau la oricare dintre excipienţi şi

– în cazul insuficienţei hepatice severe.

VI. REACŢII ADVERSE

– Infecţii şi infestări:

● foarte frecvente: herpes zoster,

● frecvente: pneumonie, bronşită, sinuzită, nazofaringită, herpes simplex.

– Tulburări hematologice şi limfatice:

● foarte frecvente: neutropenie, trombocitopenie, anemie,

● frecvente: leucopenie, limfopenie.

– Tulburări ale sistemului nervos:

● foarte frecvente: neuropatie periferică, neuropatie senzorială periferică, parestezii, cefalee,

● frecvente: ameţeli (excluzând vertijul), disgeuzie, agravarea neuropatiei periferice, polineuropatie, disestezie, hipoestezie, tremor.

– Tulburări qastro-intestinale:

● foarte frecvente: vărsături, diaree, greaţă, constipaţie,

● frecvente: dureri abdominale, stomatită, dispepsie, scaune moi, dureri la nivelul abdomenului superior, flatulenţă, distensie abdominală, sughiţ, ulceraţii bucale, dureri faringolaringiene, xerostomie.

– Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat:

● foarte frecvente: erupţii cutanate,

● frecvente: edeme periorbitale, urticarie, erupţii cutanate pruriginoase, prurit, eritem, hipersudoraţie, piele uscată, eczemă.

VII. CO-MORBIDITĂŢI

– Pacienţii cu MM au patologia asociată caracteristică vârstnicului, comorbidităţile fiind date de afectarea cardio-vasculară, cerebro-vasculară, diabet, afectare renală sau hepatică, pulmonară sau gastro-intestinală

– Tratamentul cu BORTEZOMIBUM trebuie întrerupt la apariţia oricărui efect toxic non- hematologic de Gradul 3 sau hematologic de Gradul 4, excluzând neuropatia. Imediat după remiterea simptomelor de toxicitate, tratamentul cu BORTEZOMIBUM poate fi reiniţiat.

VIII. PRESCRIPTORI:

– iniţierea se face de către medicii din specialităţile hematologie sau oncologie medicală, după caz.

– continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog sau oncolog, după caz.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 126, cod (L014C): DCI RITUXIMABUM (original şi biosimilar)

I. Indicaţii:

1. Limfom non-Hodgkin difuz cu celula mare B CD20+

2. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV

3. Leucemia limfatică cronică CD20+

4. Alte tipuri de limfoame CD20+ [limfom de manta, limfom Burkitt, NLPHL (nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma) etc.]

II. Criterii de includere:

1. Limfom nonHodgkin difuz cu celula mare B CD20+

a. netratat anterior, în asociere cu chimioterapia tip CHOP sau CHOP-like.

b. tratament de linia a 2-a şi linii subsecvente, în combinaţii terapeutice, conform ghidurilor ESMO si NCCN

2. Limfom folicular CD20+ stadiul III-IV:

a. netratat anterior, în asociere cu chimioterapie

b. chimiorezistent în asociere cu chimioterapie sau în monoterapie

c. care a recidivat ≥ 2 ori dupa chimioterapie în asociere cu chimioterapie sau în monoterapie

3. Leucemia limfatică cronică CD20+

a. netratata anterior sau recăzută, în asociere cu chimioterapie

b. pacienţi adulţi care au primit anterior cel puţin un tratament - în asociere cu venetoclax

4. Alte tipuri de limfoame CD20+ (limfom de manta, limfom Burkitt, NLPHL etc.)

a. tratament de linia 1, a 2-a şi linii subsecvente, în combinaţii terapeutice, conform ghidurilor ESMO şi NCCN

5. Terapie de mentinere (administrat la 2-3 luni, timp de 2 ani):

a. Limfomul folicular CD20+ netratat anterior care a răspuns la terapia de inducţie

b. Limfomul folicular CD20+ refractar/recidivat care a raspuns la tratamentul de inducţie

Criterii de excludere:

1. Infecţii severe, active

2. Hepatita cronică VHB + active

3. Hipersensibilitate la substanţa activă, la proteinele de şoarece sau la excipienţii din compoziţia produsului.

4. Pacienţi sever imunocompromişi.

Metode de diagnostic:

– hemoleucograma+ formula leucocitară

– examen medular

– imunofenotiparea limfocitelor din sânge sau măduva prin citometrie în flux

– examen histopatologic cu imunohistochimie: biopsia - de cele mai multe ori ganglionară - urmată de examenul histopatologic şi imunohistochimic permite încadrarea limfoproliferării în categoria malignităţilor, stabilirea tipului limfocitelor afectate (limfocite B CD20 pozitive, limfocite T) şi forma de limfom (agresiv sau indolent). Se poate pune astfel şi diagnosticul diferenţial excluzandu-se alte proliferari benigne sau maligne precum şi alte cauze de adenopatii.

* De reţinut, diagnosticul histopatologic şi imunohistochimic sau imunofenotiparea prin citometrie în flux sunt obligatorii.

– probe biochimice: fibrinogen, proteina C reactivă, lacticodehidrogenaza serică, funcţia renală, funcţia hepatică

– examenele imagistice (radiografie, ecografie, tomografie) permit completarea diagnosticului şi stadializarea (stabilirea gradului de extensie al bolii la diagnostic).

– testele citogenetice şi de biologie molecular aduc suplimentar elemente de prognostic, dar nu sunt obligatorii pentru stabilirea diagnosticului.

– testarea infecţiei cu virusul hepatitic B trebuie efectuată la toţi pacienţii înaintea începerii tratamentului cu rituximab (cel putin AgHBs şi anti HBc) deoarece pacienţii cu hepatită activă trebuiesc excluşi din tratament iar cei cu serologie pozitivă trebuie să fie evaluate şi să primească acordul specialistului hepatolog.

III. Tratament:

A. LMNH/LH: asociat cu chimioterapie:

a. 375 mg/mp - administrare intravenoasă în ziua 1 a fiecarui ciclu pentru 8 cicluri la 14 zile sau 21 zile sau

b. 375 mg/mp - administrare intravenoasă în ziua 1 a primului ciclu, urmată în ciclurile ulterioare de rituximab forma subcutanată în doză fixă de 1400 mg în ziua 1 a fiecarui ciclu - total 8 cicluri

B. LMNH: monoterapie - 375 mg/mp/săptămână - administrare intravenoasă X 4 săptămâni

C. LLC:

a. asociat cu chimioterapie = 6 cicluri la 28 zile (375 mg/m administrare intravenoasă în ziua 0 a primului ciclu, urmat de

– 500 mg/mp administrare intravenoasă în ziua 1 a următoarelor 5 cicluri)

sau

b. asociat cu chimioterapie = 6 cicluri la 28 zile (375 mg/m administrare intravenoasă în ziua 0 a primului ciclu, urmat în ciclurile ulterioare de rituximab forma subcutanată în doză fixă 1600 mg în ziua 1 a următoarelor 5 cicluri)

c. în asociere cu venetoclax = rituximab trebuie administrat după ce pacientul a terminat calendarul de titrare a dozei de venetoclax (vezi RCP venetoclax) şi a primit doza zilnică recomandată de 400 mg venetoclax timp

de 7 zile; doza de rituximab este 375 mg/m administrare intravenoasă în ziua 1 a ciclului 1 (un ciclu are 28 zile), urmată în ziua 1 a ciclurilor 2 - 6 de o doza de 500 mg/mp administrare intravenoasă rituximabul se opreşte după ciclul 6.
Venetoclax trebuie administrat in doza de 400 mg o dată/zi timp de maxim 24 luni începând din ziua 1 a ciclului 1 de rituximab, până la progresia bolii sau până la apariţia unei toxicităţi inacceptabile.
D. Tratament de mentinere:
a. 375 mg/mp administrare intravenoasă la 2 luni timp de 2 ani (12 aplicaţii) sau la 3 luni timp de 2 ani (8 aplicaţii)
b. 1400 mg (doza fixa) administrare subcutanată, la 2 luni timp de 2 ani (12 aplicaţii) sau la 3 luni timp de 2 ani (8 aplicaţii)

Monitorizarea tratamentului:
– Monitorizare hematologică
– Pacienţii trebuiesc monitorizaţi la intervale regulate din punct de vedere neurologic (apariţia unor simptome neurologice noi sau agravarea unora preexistente) pentru depistarea timpurie a instalării leucoencefalopatiei multifocale progresive; dacă se depistează astfel de semne sau apar semne ce nu pot fi clar atribuite acestei afecţiuni tratamentul se întrerupe definitiv sau până la clarificarea etiologiei simptomelor.
– Monitorizare atentă cardiologică la pacienţii cu istoric de boală cardiacă sau chimioterapie cardiotoxică
– Monitorizare hepatică - risc de reactivare a hepatitei VHB+

IV. Întreruperea tratamentului:
a. progresia bolii sub tratament şi pierderea beneficiului clinic
b. toxicitate inacceptabilă
c. reactivare hepatita B
d. apariţia leucoencefalopatiei multifocale progresive
e. infecţii severe, active.
V. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii din specialitatile hematologie sau oncologie medicală, după caz iar continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog sau oncolog, după caz.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 127, cod (L015D): DCI ANAGRELIDUM
I. Indicaţia terapeutică: Trombocitemia esenţială
II. Criterii de includere în tratament
Diagnostic pozitiv de trombocitemie esenţială.
Decizie individualizată în funcţie de număr trombocite, vârstă, simptomatologie clinică şi anamneză, viteză de creştere a numărului de trombocite după diagnostic, afecţiuni concomitente şi factori de risc pentru accidente tromboembolice.
Criterii de risc pentru tromboză şi embolism:
a. Vârsta peste 60 de ani
b. Antecedente trombohemoragice
c. Numărul plachetelor (peste 1000 X 10^9/L)
d. Factorii adiţionali de risc: trombofilia moştenită (deficienţe de proteine C şi S, mutaţia Leiden a FV, deficienţă antitrombină etc.). Nivelurile foarte crescute ale FII şi FVIII, ca şi nivelurile scăzute ale FXII, trebuie luate în considerare (dacă sunt dozate). Alţi factori de risc recunoscuţi includ sindromul antifosfolipidic, formele clinice avansate ale ATS arterelor coronare, cerebrale etc., status hipercoagulabil din timpul sarcinii, infecţii sistemice, afecţiuni maligne adiţionale, intervenţii chirurgicale majore.
III. Criterii de excludere
– hipersensibilitate la ANG sau la oricare dintre excipienţii medicamentului
– insuficienţă hepatică moderată sau severă
– insuficienţă renală severă (clearance al creatininei < 30 ml/min).
– afecţiuni cardiovasculare de grad 3 cu un raport risc/beneficiu negativ sau de grad 4 (Grupul Oncologic din Sud-Vest)
În caz de rezistenţă terapeutică la anagrelide, trebuie avute în vedere alte tipuri de tratament.
În timpul tratamentului, numărarea trombocitelor trebuie efectuată regulat.
IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
Tratamentul trebuie început cu 0,5 mg/zi timp de o săptămână şi doza trebuie crescută săptămânal cu 0,5 mg/zi până când este atins efectul terapeutic dorit. În mod normal, un răspuns terapeutic este vizibil în 2 săptămâni în cazul administrării de doze cuprinse între 1 până la 3 mg/zi. Doza totală zilnică trebuie împărţită în 2 la fiecare 12 ore sau în 3 la fiecare 8 ore.
Doza totală zilnică nu trebuie să depăşească 5 mg.

Obiectivul terapeutic al terapiei tromboreductive trebuie să fie normalizarea numărului de plachete (sub 400 x 109 /L) la pacienţii cu risc crescut cu indicaţie pentru agenţi tromboreductivi, mai ales la cei cu risc trombofilic adiţional. La pacienţii cu risc scăzut fără factori adiţionali trombofilici (indicaţia pentru terapia citoreductivă s-a bazat exclusiv pe numărul crescut de plachete) obiectivul de a reduce numărul de plachete sub 600 x 10/L pare satisfăcător.
Tratamentul de menţinere este întotdeauna necesar. Tratamentul se menţine toată viaţa.
V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico- paraclinici şi periodicitate)
– Răspunsul terapeutic trebuie controlat periodic.
– Numărarea trombocitelor trebuie făcută săptămânal până la atingerea răspunsului optim (normalizarea numărului de trombocite sau reducere sub 600.000/mmc sau scădere de 50%).
– După aceea controlul numărului de trombocite se va face la intervale regulate la aprecierea medicului.
– Precauţie la pacienţii cu tulburări cardiace relevante; monitorizare atentă pentru evidenţierea unui efect asupra intervalului QT.
– Monitorizare hepato-renală.
– Se recomandă precauţie în utilizarea la copii şi adolescenţi.
VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Anagrelide
– Intoleranţa/hipersensibilitate la administrarea ANG
– Reacţii adverse
– Eşec terapeutic
VIII. Prescriptori: medici hematologi şi oncologi, după caz

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 128, cod (L016C): DCI INTERFERON ALFA 2B

A. DEFINIŢIA AFECŢIUNII - Leucemie cu celule păroase
I. CRITERII DE INCLUDERE:
– Tratamentul pacienţilor cu leucemie cu celule păroase.
II. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):
– Doza recomandată este de 2 milioane UI/mp, administrată subcutanat, de trei ori pe săptămână (o dată la două zile), atât pentru pacienţii care au fost, cât şi pentru cei care nu au fost supuşi splenectomiei.
– La majoritatea pacienţilor cu leucemie cu celule păroase, normalizarea uneia sau mai multor variabile hematologice apare într-o perioadă de una până la două luni de tratament cu Interferon alfa 2b.
– Ameliorarea celor trei variabile hematologice (numărul de granulocite, numărul de trombocite şi nivelul de hemoglobină) poate necesita şase luni sau mai mult.
– Dacă boala nu prezintă o evoluţie rapidă sau dacă nu se manifestă o intoleranţă severă, trebuie menţinută această schemă de tratament.
III. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate):
– Funcţia hepatică, formula leucocitară trebuie să se monitorizeze pe parcursul tratamentului.
– Pe durata tratamentului, monitorizarea simptomatologiei psihiatrice, control periodic al vederii, monitorizarea nivelului lipidelor.
– La pacienţii care prezintă febră, tuse, dispnee sau alte simptome respiratorii, trebuie să se efectueze radiografii pulmonare.
– Pacienţii cu semne sau simptome de tulburare autoimună trebuie urmăriţi cu atenţie.
IV. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:
● Reacţii adverse:
() întrerupere tratament în caz de:
– afecţiuni psihice şi ale SNC: depresie, ideaţie suicidală severă şi persistentă, tentativă de suicid;
– reacţii de hipersensibilitate acută (urticarie, angioedem, constricţie bronşică, anafilaxie);
– evenimente adverse pulmonare (infiltrate pulmonare, pneumonita şi pneumonia), se întrerupe dacă este cazul;
– dacă apar afecţiuni oftalmologice noi sau la care se agravează cele preexistente trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului
● Co-morbidităţi:
– Afecţiuni psihiatrice severe existente sau în antecedente. Utilizarea interferon alfa-2b la copii şi adolescenţi cu afecţiuni psihiatrice severe existente sau în antecedente este contraindicată.
– Aritmiile cardiace (îndeosebi supraventriculare) pot impune întreruperea tratamentului.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2b trebuie întrerupt la pacienţii cu hepatită cronică care dezvoltă o prelungire a markerilor de coagulare.
V. PRESCRIPTORI:
– Medicii Hematologi, Oncologi
B. DEFINIŢIA AFECŢIUNII - Leucemie mieloidă cronică

I. CRITERII DE INCLUDERE (vârsta, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.):
– Leucemie mieloidă cronică: monoterapie: tratamentul pacienţilor adulţi cu cromozom Philadelphia prezent sau leucemie mieloidă cronică cu translocaţie bcr/abl pozitivă.
II. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):
– Doza recomandată de Interferon alfa 2b este de 4 până la 5 milioane UI/mp, administrate zilnic, subcutanat.
– S-a demonstrat că unii pacienţi obţin un beneficiu în urma tratamentului cu Interferon alfa 2b, 5 milioane UI /mp, administrat zilnic, subcutanat, în asociere cu citarabina (Ara-C), 20 mg/mp, administrată zilnic, subcutanat, timp de 10 zile pe lună (până la o doză maximă zilnică de 40 mg).
– Când numărul de celule sanguine albe este sub control, pentru a menţine remisia hematologică trebuie să se administreze doza maximă tolerată de Interferon alfa 2b (4 - 5 milioane UI/mp şi zi).
III. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate):
– Funcţia hepatică, formula leucocitară trebuie să se monitorizeze pe parcursul tratamentului.
– Pe durata tratamentului, monitorizarea simptomatologiei psihiatrice, control periodic al vederii, monitorizarea nivelului lipidelor.
– La pacienţii care prezintă febră, tuse, dispnee sau alte simptome respiratorii, trebuie să se efectueze radiografii pulmonare.
– Pacienţii cu semne sau simptome de tulburare autoimună trebuie urmăriţi cu atenţie.
IV. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:
● Reacţii adverse:
() Întrerupere tratament în caz de:
– afecţiuni psihice şi ale SNC: depresie, ideaţie suicidală severă şi persistentă, tentativă de suicid;
– reacţii de hipersensibilitate acută (urticarie, angioedem, constricţie bronşică, anafilaxie);
– evenimente adverse pulmonare (infiltrate pulmonare, pneumonita şi pneumonia), se întrerupe dacă este cazul;
– dacă apar afecţiuni oftalmologice noi sau la care se agravează cele preexistente trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului
● Co-morbidităţi:
– Afecţiuni psihiatrice severe existente sau în antecedente. Utilizarea interferon alfa-2b la copii şi adolescenţi cu afecţiuni psihiatrice severe existente sau în antecedente este contraindicată.
– Aritmiile cardiace (îndeosebi supraventriculare) pot impune întreruperea tratamentului.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2b trebuie întrerupt la pacienţii cu hepatită cronică care dezvoltă o prelungire a markerilor de coagulare.
Non-responder:
● Tratamentul cu Interferon alfa 2b trebuie întrerupt după 8 - 12 săptămâni, dacă nu se realizează cel puţin o remisie hematologică parţială sau o citoreducţie relevantă din punct de vedere clinic.
V. PRESCRIPTORI:
– Medicii Hematologi, Oncologi (dacă este cazul)
C. DEFINIŢIA AFECŢIUNII - Limfom folicular
I. CRITERII DE INCLUDERE (vârsta, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.):
– Tratamentul limfomului folicular cu o încărcătură tumorală mare, ca terapie adjuvantă la chimioterapia asociată de inducţie, cum ar fi o schemă asemănătoare schemei CHOP.
– Încărcătura tumorală mare este definită ca având cei puţin una dintre următoarele caracteristici:
● masă tumorală mare (> 7 cm),
● apariţia unui număr de 3 sau mai multe determinări ganglionare (fiecare > 3 cm),
● simptome sistemice (pierdere în greutate > 10%, febră > 38°C, timp de peste opt zile sau transpiraţii nocturne),
● splenomegalie depăşind zona ombilicului,
● obstrucţie majoră a organelor sau sindrom de compresie,
● afectare orbitală sau epidurală,
● efuziune seroasă sau leucemie.
II. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
– Interferon alfa-2b poate fi administrat subcutanat, ca adjuvant la chimioterapie, în doză de 5 milioane UI, de trei ori pe săptămână (o dată la două zile), timp de 18 luni.
– Sunt recomandate schemele de tratament de tip CHOP.
III. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate):
– Funcţia hepatică, formula leucocitară trebuie să se monitorizeze pe parcursul tratamentului.
– Pe durata tratamentului, monitorizarea simptomatologiei psihiatrice, control periodic al vederii, monitorizarea nivelului lipidelor.

– La pacienţii care prezintă febră, tuse, dispnee sau alte simptome respiratorii, trebuie să se efectueze radiografii pulmonare.
– Pacienţii cu semne sau simptome de tulburare autoimună trebuie urmăriţi cu atenţie.
IV. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:
● Reacţii adverse:
() Întrerupere tratament în caz de:
– afecţiuni psihice şi ale SNC: depresie, ideaţie suicidală severă şi persistentă, tentativă de suicid;
– reacţii de hipersensibilitate acută (urticarie, angioedem, constricţie bronşică, anafilaxie);
– evenimente adverse pulmonare (infiltrate pulmonare, pneumonita şi pneumonia), se întrerupe dacă este cazul;
– dacă apar afecţiuni oftalmologice noi sau la care se agravează cele preexistente trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului
● Co-morbidităţi:
– Afecţiuni psihiatrice severe existente sau în antecedente. Utilizarea interferon alfa-2b la copii şi adolescenţi cu afecţiuni psihiatrice severe existente sau în antecedente este contraindicată.
– Aritmiile cardiace (îndeosebi supraventriculare) pot impune întreruperea tratamentului.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2b trebuie întrerupt la pacienţii cu hepatită cronică care dezvoltă Q prelungire a markerilor de coagulare.
V. PRESCRIPTORI:
– Medicii Hematologi, Oncologi (dacă este cazul)
D. DEFINIŢIA AFECŢIUNII - Mielom multiplu
I. CRITERII DE INCLUDERE (vârsta, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.):
– Ca terapie de întreţinere, la pacienţii la care s-a obţinut o remisiune obiectivă (o scădere cu peste 50% a proteinelor mielomatoase), ca urmare a chimioterapiei iniţiale de inducţie, reinducţie şi/ sau postautotransplant de celule stem hematopoietice.
II. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):
– Mielom multiplu: Terapie de întreţinere: La pacienţii care se află în faza de platou (o reducere de peste 50% a proteinei mielomatoase) după chimioterapia iniţială de inducţie, interferon alfa-2b poate fi administrat în monoterapie, subcutanat, în doză de 3 milioane UI/mp, de trei ori pe săptămână (o dată la două zile).
III. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate):
– Funcţia hepatică, formula leucocitară trebuie să se monitorizeze pe parcursul tratamentului.
– Pe durata tratamentului, monitorizarea simptomatologiei psihiatrice, control periodic al vederii, monitorizarea nivelului lipidelor.
– La pacienţii care prezintă febră, tuse, dispnee sau alte simptome respiratorii, trebuie să se efectueze radiografii pulmonare.
– Pacienţii cu semne sau simptome de tulburare autoimună trebuie urmăriţi cu atenţie.
IV. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:
● Reacţii adverse:
() întrerupere tratament în caz de:
– afecţiuni psihice şi ale SNC: depresie, ideaţie suicidală severă şi persistentă, tentativă de suicid;
– reacţii de hipersensibilitate acută (urticarie, angioedem, constricţie bronşică, anafilaxie);
– evenimente adverse pulmonare (infiltrate pulmonare, pneumonita şi pneumonia), se întrerupe dacă este cazul;
– dacă apar afecţiuni oftalmologice noi sau la care se agravează cele preexistente trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului
● Co-morbidităţi:
– Afecţiuni psihiatrice severe existente sau în antecedente. Utilizarea interferon alfa-2b la copii şi adolescenţi cu afecţiuni psihiatrice severe existente sau în antecedente este contraindicată.
– Aritmiile cardiace (îndeosebi supraventriculare) pot impune întreruperea tratamentului.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2b trebuie întrerupt la pacienţii cu hepatită cronică care dezvoltă o prelungire a markerilor de coagulare.
V. PRESCRIPTORI
– Medicii Hematologi, Oncologi
E. DEFINIŢIA AFECŢIUNII - Sindroame mieloproliferative cronice fără cromozom Philadelphia (policitemia vera (PV), trombocitemia esenţială (ET) şi mielofibroza primara (PMF))
I. STADIALIZAREA AFECŢIUNII:
– Diagnosticul se stabileşte conform criteriilor OMS
– Stabilirea categoriei de risc conform sistemelor de scor prognostic internaţionale
II. CRITERII DE INCLUDERE (vârsta, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.):

– Policitemia vera - high risk (vârsta > 60 ani şi/sau istoric de tromboză): tratament de linia 1 şi linia a-2 a
– Trombocitemia esenţială - high risk (vârsta > 60 ani şi/sau istoric de tromboză): tratament de linia 1 şi linia a-2 a
– Mielofibroza primară - (IPSS-Internaţional Prognostic Scoring System) - în cazuri selecţionate (în special în stadiul hiperproliferativ).
– Sindroame mieloproliferative cronice fără cromozom Philadelphia, simptomatice, ce necesită tratament, în sarcină.
– Intoleranţă/rezistenţă la hidroxiuree sau alte droguri
– Pacienţi tineri ce necesită tratament cu hidroxiuree pe timp îndelungat
III. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):
– PV: se începe cu 3 MU de 1 - 2X/săptămână cu posibilitatea creşterii lente până la maximum 3 MU/zi
– ET: se începe cu 3 MU de 1 - 2X/săptămână cu posibilitatea creşterii lente până la maximum 3 MU/zi
– PMF: 0,5 - 1,5 MU X3/săptămână cu posibilitatea creşterii la 15 MU X3/săptămână
IV. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate):
– Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2b.
– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2b la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2b produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic.
V. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:
● Reacţii adverse:
() Întrerupere tratament în caz de:
– afecţiuni psihice şi ale SNC: depresie, ideaţie suicidală severă şi persistentă, tentativa de suicid,
– reacţii de hipersensibilitate acută(urticarie, angioderm, constricţie bronşică, anafilaxie).
() În cazul existenţei de disfuncţii renale, hepatice sau medulare uşoare sau medii, este necesară monitorizarea atentă funcţiilor acestor organe.
() Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a tuturor pacienţilor. S-a observat în cazuri rare tendinţa la suicid la pacienţii în cursul tratamentului cu Interferon alfa 2b; în astfel de cazuri se recomandă întreruperea tratamentului.
() O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2b la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
() Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2b.
● Co-morbidităţi:
– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2b la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este recomandată supravegherea periodica neuropsihiatrică a pacienţilor.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2b produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic.
VI. PRESCRIPTORI:
– Medici Hematologi, Oncologi
F. DEFINIŢIA AFECŢIUNII - Melanom Malign
I. STADIALIZAREA AFECŢIUNII
– Interferon alfa 2b este indicat în stadiile: MB, IIC, IIIA, B, C de Melanom Malign
II. CRITERII DE INCLUDERE (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)
– Interferon alfa 2b este indicat ca terapie adjuvantă la pacienţii care după intervenţia chirurgicală nu mai prezintă tumoră, dar la care există un risc crescut de recurenţă sistemică, de exemplu pacienţii cu interesare primară sau recurentă (clinică sau patologică) a ganglionilor limfatici.
III. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:

– Hipersensibilitate acută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii (urticarie, angioedem, constricţie bronşică, anafilaxie)
– Granulocitele < 500/mmc
– ALT/AST > 5 x limita superioară a valorii normale
– Antecedente de afecţiuni cardiace severe preexistente, de exemplu insuficienţă cardiacă congestivă necontrolată, infarct miocardic recent, tulburări de ritm cardiac severe
– Disfuncţie renală sau hepatică severă; incluzând cea produsă de metastaze
– Epilepsie şi/sau funcţie compromisă a sistemului nervos central (SNC)
– Hepatită cronică cu ciroză hepatică decompensată
– Hepatită cronică la pacienţi care sunt sau au fost trataţi recent cu medicamente imunosupresoare, excluzând întreruperea pe termen scurt a corticosteroizilor.
– Hepatită autoimună sau altă boală autoimună în antecedente
– Transplant cu tratament imunosupresor
– Afecţiune tiroidiană preexistentă, cu excepţia cazului în care aceasta poate fi controlată prin tratament convenţional
– Existenţa sau antecedente de boală psihică severă, în special depresie severă, ideaţie suicidară sau tentativă de suicide
– Alăptarea
IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI:
– Hipersensibilitate acută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii (urticarie, angioedem, constricţie bronşică, anafilaxie)
– Granulocitele < 500/mmc (întrerupere temporară a administrării medicamentului) sau Granulocitele < 250 /mmc (întrerupere permanentă a administrării medicamentului)
– ALT/AST > 5 x limita superioară a valorii normale (întrerupere temporară a administrării medicamentului), sau ALT/AST > 10 x limita superioară a valorii normale (întrerupere permanentă a administrării medicamentului)
– Intoleranţa persistentă după ajustarea dozei de interferon alfa 2b
– Evenimente adverse pulmonare (infiltrate pulmonare, pneumonita şi pneumonia),
– Aritmiile cardiace (îndeosebi supraventriculare)
– Prelungirea markerilor de coagulare la pacienţii cu hepatită cronică
– Afecţiuni oftalmologice noi sau agravarea cele preexistente
– Depresie, ideaţie suicidală severă şi persistentă, tentativă de suicid
– Alăptarea
V. TRATAMENT
– Terapie de inducţie: interferon alfa-2b intravenos, 20 milioane Ui/mp zilnic, timp de 5 zile/săptămână, timp de 4 săptămâni;
– Tratament de întreţinere, 10 milioane Ui/mp subcutanat, de 3 ori pe săptămână (o dată la două zile), timp de 48 săptămâni.
– Alternativa de tratament - regimul cu doze medii/mici (pentru pacienţii cu toleranţă dificilă a dozelor mari): interferon alfa-2b subcutanat, 3 milioane Ui/mp, 3 zile pe săptămână.
VI. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
Testele hematologice standard şi analizele de biochimie a sângelui (numărul total şi diferenţiat de elemente sanguine, numărul de trombocite, electroliţi, enzime hepatice, proteine serice, bilirubină serică şi creatinină serică) trebuie efectuate la toţi pacienţii înainte şi apoi periodic în timpul tratamentului sistemic cu interferon alfa 2b
Funcţia hepatică, formula leucocitară trebuie să se monitorizeze săptămânal în timpul fazei de inducţie a terapiei şi lunar în timpul fazei de întreţinere a terapiei
Electrocardiograma trebuie efectuată înainte şi în timpul tratamentului cu interferon alfa 2b la pacienţii cu tulburări cardiace preexistente şi/sau care sunt în stadii avansate de cancer
Înainte de iniţierea tratamentului, la toţi pacienţii trebuie efectuat un examen oftalmologie
Pe durata tratamentului, monitorizarea simptomatologiei psihiatrice, control periodic al vederii, monitorizarea nivelului lipidelor.
La pacienţii care prezintă febră, tuse, dispnee sau alte simptome respiratorii, trebuie să se efectueze radiografii pulmonare.
Pacienţii cu semne sau simptome de tulburare autoimună trebuie urmăriţi cu atenţie.
VII. RELUAREA TRATAMENT
– După remiterea reacţiei adverse, tratamentul se va relua la 50% din doza anterioară.
IX. PRESCRIPTORI

– Medici specialişti oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicii oncologi sau în baza scrisorii medicale de către medicii desemnaţi.

G. DEFINIŢIA AFECŢIUNII - Tumoră carcinoidă

I. STADIALIZAREA AFECŢIUNII

Tumoră carcinoidă

II. CRITERII DE INCLUDERE (vârsta, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)

– Tratamentul tumorilor carcinoide cu metastaze limfatice ganglionare sau hepatice şi cu sindrom carcinoid

III. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

– Doza uzuală este de 5 milioane UI (3 - 9 milioane UI), administrată subcutanat, de trei ori pe săptămână, (o dată la două zile). Pentru pacienţii cu boală avansată, poate fi necesară o doză zilnică de 5 milioane UI. Tratamentul trebuie întrerupt temporar în timpul şi după intervenţia chirurgicală. Tratamentul trebuie continuat cât timp pacientul răspunde la tratamentul cu interferon alfa-2b.

IV. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Funcţia hepatică, formula leucocitară trebuie să se monitorizeze pe parcursul tratamentului. Pe durata tratamentului, monitorizarea simptomatologiei psihiatrice, control periodic al vederii, monitorizarea nivelului lipidelor. La pacienţii care prezintă febră, tuse, dispnee sau alte simptome respiratorii, trebuie să se efectueze radiografii pulmonare. Pacienţii cu semne sau simptome de tulburare autoimună trebuie urmăriţi cu atenţie.

V. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:

● Reacţii adverse

– Întrerupere tratament în caz de afecţiuni psihice şi ale SNC: depresie, ideaţie suicidală severă şi persistentă, tentativă de suicid; reacţii de hipersensibilitate acută (urticarie, angioedem, constricţie bronşică, anafilaxie); evenimente adverse pulmonare (infiltrate pulmonare, pneumonita şi pneumonia), se întrerupe dacă este cazul; dacă apar afecţiuni oftalmologice noi sau la care se agravează cele preexistente trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului

● Co-morbidităţi

– Afecţiuni psihiatrice severe existente sau în antecedente. Utilizarea interferon alfa-2b la copii şi adolescenţi cu afecţiuni psihiatrice severe existente sau în antecedente este contraindicată.

– Aritmiile cardiace (îndeosebi supraventriculare) pot impune întreruperea tratamentului. Tratamentul cu IntronA trebuie întrerupt la pacienţii cu hepatită cronică care dezvoltă o prelungire a markerilor de coagulare

() Non-responder NA

() Non-compliant NA Reluare tratament (condiţii) - NA

VI. PRESCRIPTORI

– Medici specialişti oncologie medicală

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 129, cod (L01AA09): DCI BENDAMUSTINUM

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII:

– Leucemie limfatică cronică (LLC)

II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

– Tratamentul de primă linie la pacienţii cu leucemie limfatică cronică (stadiul B sau C Binet) la care nu este indicată chimioterapia care conţine fludarabină.

III. CRITERII DE EXCLUDERE

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– Alăptarea

– Insuficienţă hepatică severă (bilirubinemie > 3,0 mg/dl)

– Supresie severă a măduvei osoase şi modificări severe ale hemoleucogramei (scădere a valorilor leucocitelor şi/sau trombocitelor la < 3000/µl sau, respectiv, la < 75000/µl)

– Intervenţii chirurgicale majore cu mai puţin de 30 de zile înainte de începerea tratamentului

– Infecţii, în special cele care implică leucopenie

– Vaccinare împotriva febrei galbene

IV. TRATAMENT

Tratamentul cu bendamustin trebuie iniţiat şi supravegheat de un medic cu experienţă în utilizarea medicamentelor antineoplazice.

Doze

Administrare în monoterapie - 100 mg/mp suprafaţă corporală în zilele 1 şi 2, la intervale de 4 săptămâni

Mod de administrare

– perfuzie intravenoasă cu durata de 30 - 60 minute

– reconstituirea şi diluarea medicamentului înainte de administrare se face conform instrucţiunilor din RCP (rezumatul caracteristicilor produsului)

Ajustarea dozelor

● Toxicitate hematologică

– Tratamentul trebuie oprit sau amânat în cazul în care valorile leucocitelor şi/sau trombocitelor au scăzut la < 3000/µl sau, respectiv, la < 75000/µl; tratamentul poate fi continuat după ce valorile leucocitelor au crescut la > 4000/µl, iar numărul de trombocite a ajuns la valori > 100000/µl.

– Limita inferioară a valorilor normale pentru leucocite şi trombocite este atinsă după 14 - 20 zile, cu regenerare după 3 - 5 săptămâni.

– În timpul perioadelor fără tratament se recomandă monitorizarea strictă a hemoleucogramei.

● Toxicitate non-hematologică

– Reducerea dozei trebuie făcută în funcţie de cel mai accentuat grad CTC (common terminology criteria for adverse events) din ciclul precedent.

– În caz de toxicitate gradul 3 CTC, se recomandă reducerea dozei cu 50%.

– În caz de toxicitate de grad 4 CTC, se recomandă întreruperea tratamentului.

– insuficienţa hepatică: nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară (bilirubinemie < 1,2 mg/dl); la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubinemie 1,2 - 3,0 mg/dl), se recomandă reducerea dozei cu 30%.

– insuficienţa renală: nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu un clearance al creatininei > 10 ml/minut

– Pentru pacienţii vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

– În cazul în care la un pacient este necesară modificarea dozei, doza redusă calculată individual trebuie administrată în ziua 1 şi 2 a ciclului respectiv de tratament.

V. ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII SPECIALE:

● Mielosupresie.

– În cazul mielosupresiei induse de tratament, este necesară monitorizarea valorilor leucocitelor, trombocitelor, hemoglobinei şi neutrofilelor, cel puţin săptămânal.

– Înaintea începerii următorului ciclu de tratament, se recomandă atingerea următorilor parametri: leucocite > 4000/µl şi/sau trombocite > 100000/µl

● Infecţii.

– Pacienţii cu neutropenie şi/sau limfopenie apărute în urma tratamentului cu bendamustin sunt mai predispuşi la infecţii, unele grave şi chiar letale [Pneumocystis jirovecii (PJP), virusul varicelo-zosterian (VVZ) şi citomegalovirusul (CMV)]

– Pacienţii trebuie monitorizaţi pe întreaga durată a tratamentului pentru semne şi simptome respiratorii şi sfătuiţi să raporteze cu promptitudine apariţia semnelor de infecţie (febră sau simptome respiratorii, etc.).

● Reactivarea hepatitei B.

– Reactivarea hepatitei B la pacienţii purtători cronici ai acestui virus au condus uneori la insuficienţă hepatică acută sau au avut un efect letal.

– Pacienţii trebuie testaţi pentru infecţia cu VHB înainte de iniţierea tratamentului;

– Pacienţii cu rezultate pozitive la testele pentru depistarea hepatitei B (inclusiv cei cu boală activă) şi pacienţii care au un rezultat pozitiv la testul pentru depistarea infecţiei cu VHB în timpul tratamentului trebuie consultaţi de specialişti în boli hepatice şi în tratamentul hepatitei B.

– Monitorizarea atentă pentru depistarea semnelor şi simptomelor de infecţie activă cu VHB, pe toată durata tratamentului şi timp de mai multe luni după terminarea acestuia.

● Reacţii cutanate.

– Pot apărea erupţii cutanate tranzitorii, reacţii toxice cutanate şi exantem bulos [sindrom Stevens - Johnson (SSJ), necroliză toxică epidermică (NTE)], unele dintre acestea fiind letale.

– Unele cazuri au apărut în cazul asocierii bendamustinei cu alte medicamente antineoplazice.

– Reacţiile cutanate pot fi progresive şi pot creşte ca severitate pe măsură ce tratamentul este continuat.

– Dacă reacţiile cutanate sunt progresive, tratamentul cu bendamustină trebuie oprit sau întrerupt.

– În cazul reacţiilor cutanate severe, unde se suspectează o legătură cu clorhidratul de bendamustină, tratamentul trebuie întrerupt.

● Pacienţi cu tulburări cardiace.

– În timpul tratamentului trebuie atent monitorizată concentraţia potasiului seric; când valoarea K+ < 3,5 mEq/l trebuie administrat supliment de potasiu şi trebuie efectuată ECG.

● Sindromul de liză tumorală (SLT).

– Debutul tinde să fie în termen de 48 de ore de la administrarea primei doze de bendamustină şi, fără intervenţie terapeutică, poate duce la insuficienţă renală acută şi deces.

– Măsurile preventive (înaintea administrării terapiei): hidratare, monitorizare atentă a valorilor sanguine (în special a concentraţiilor de potasiu şi acid uric), utilizarea medicamentelor hipouricemice (alopurinol şi rasburicaza).
– Au existat câteva cazuri de sindrom Stevens-Johnson şi necroliză epidermică toxică, raportate în contextul administrării concomitente de bendamustină şi alopurinol.
● Anafilaxie.
– În general, simptomele sunt uşoare (febră, frisoane, prurit şi erupţii cutanate tranzitorii); rareori pot apărea reacţii anafilactice şi anafilactoide severe.
– Pacienţii trebuie întrebaţi despre simptome sugestive ale reacţiilor la perfuzie după primul ciclu de tratament.
– La pacienţii care au prezentat anterior reacţii adverse la perfuzie, în ciclurile următoare trebuie să fie luate în considerare măsuri pentru a preveni reacţiile severe, incluzând administrarea de antihistaminice, antipiretice şi corticosteroizi.
– Pacienţii care au prezentat reacţii de tip alergic de gradul 3 sau mai grave se recomandă a nu fi retrataţi.
● Contracepţie.
– Clorhidratul de bendamustină este teratogen şi mutagen.
– Femeile nu trebuie să rămână gravide în timpul tratamentului.
– Pacienţii de sex masculin nu trebuie să conceapă un copil în timpul şi până la 6 luni după tratament. Aceştia trebuie să ceară sfaturi privind conservarea spermei înainte de tratamentul cu clorhidrat de bendamustină, din cauza potenţialului de apariţie a infertilităţii ireversibile.
● Interacţiuni medicamentoase
– Administrarea în asociere cu medicamente mielosupresoare poate potenţa efectul asupra măduvei osoase al bendamustinei şi/sau al medicamentelor administrate concomitent.
– Toxicitatea clorhidratului de bendamustină poate fi sporită de orice tratament care reduce statusul de performanţă al pacientului sau care diminuează funcţia medulară.
– Asocierea bendamustinei cu ciclosporină sau tacrolimus poate determina imunosupresie excesivă, cu risc de limfoproliferare.
– Administrarea de citostatice poate reduce formarea de anticorpi care apare ca urmare a vaccinării cu virusuri vii, şi creşte riscul de infecţie, care poate duce la deces. Acest risc este crescut la persoanele care prezintă deja imunosupresie determinată de boala preexistentă.
– Metabolizarea bendamustinei implică izoenzima 1A2 a citocromului P450 (CYP) existând un potenţial de interacţiune cu inhibitori ai CYP1A2, cum sunt fluvoxamină, ciprofloxacină, aciclovir şi cimetidină.
● Sarcina.
– Bendamustina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care este absolut necesar; în această situaţie sau dacă apare o sarcină în timpul tratamentului, pacientele trebuie informate cu privire la riscurile pentru copilul nenăscut şi trebuie monitorizate cu atenţie.
– Trebuie luată în considerare posibilitatea de consiliere genetică.
● Fertilitatea.
– Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace atât înainte, cât şi în timpul tratamentului cu bendamustină.
– Bărbaţii care urmează tratament cu bendamustină trebuie sfătuiţi să nu conceapă un copil în timpul tratamentului şi timp de până la 6 luni după încetarea acestuia; din cauza posibilităţii apariţiei infertilităţii ireversibile, înainte de iniţierea tratamentului trebuie oferite sfaturi privind conservarea spermei.
● Alăptarea.
– Tratamentul cu bendamustină este contraindicat în timpul alăptării.
– Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului.

VI. REACŢII ADVERSE

Cele mai frecvente reacţii adverse la clorhidratul de bendamustină sunt:
– reacţii adverse hematologice (leucopenie, trombopenie),
– reacţii de toxicitate dermatologică (reacţii alergice),
– simptome constituţionale (febră),
– simptome gastro-intestinale (greaţă, vărsături).

VII. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI

Înaintea începerii tratamentului:
– examen clinic
– hemoleucograma cu formula leucocitară
– probe hepatice (transaminaze, bilirubină)
– antigene hepatice

– probe renale (uree, creatinină, acid uric, ClCr)
– potasiu seric
– ex. imagistice
– ECG

Pe parcursul tratamentului:

● examen clinic:
● semne şi simptome de toxicitate hematologică sau nonhematologică:
– febră
– sindrom hemoragic
– semne şi simptome respiratorii
– erupţii cutanate,
– greţuri, vărsături
– icter, etc
● hemoleucograma cu formula leucocitară
● probe hepatice (transaminaze, bilirubină)
● antigene hepatice - periodic la indicaţia medicului
● probe renale (uree, creatinină, acid uric, ClCr)
● potasiu seric
● ex. imagistice - la indicaţia medicului
● ECG - la indicaţia medicului

VIII. CRITERII DE EVALUARE A RĂSPUNSULUI LA TRATAMENT

Eficienţa tratamentului cu bendamustină se apreciază pe baza criteriilor ghidului IWCLL (Internaţional Workshops on CLL):

– criterii hematologice: dispariţia/reducerea limfocitozei din măduvă/sânge periferic, corectarea anemiei şi trombopeniei - şi
– clinic: reducerea/dispariţia adenopatiilor periferice şi organomegaliilor, a semnelor generale.

IX. PRESCRIPTORI

Tratamentul se iniţiază de către medici din specialitatea hematologie şi se continuă de către medici din specialitatea hematologie şi oncologie medicală (după caz).

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 130, cod (L01BB06): DCI CLOFARABINUM

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII:

– leucemia limfoblastică acută (LLA)

II. INDICAŢIE

– Tratamentul leucemiei limfoblastice acute (LLA)
– la copii şi adolescenţii cu vârste ≤ 21 ani la momentul diagnosticului iniţial
– care au suferit o recidivă sau care sunt refractari la tratament,
– după primirea a cel puţin două regimuri anterioare şi
– pentru care nu există o altă opţiune terapeutică despre care se anticipează că va genera un răspuns durabil.

III. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

Copii şi adolescenţi:

– Doza recomandată este de 52 mg/mp de suprafaţă corporală, administrată prin perfuzie intravenoasă cu durata de 2 ore zilnic, 5 zile consecutive.
– Ciclurile de tratament trebuie repetate la fiecare 2 până la 6 săptămâni (numărate din prima zi a ciclului precedent), după revenirea în parametri normali a hematopoiezei (adică, NAN ≥ 75 x 10^9/l) şi revenirea la normal a funcţiei organelor.
– Poate fi necesară o reducere cu 25% a dozei la pacienţii care prezintă toxicitate semnificativă

MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Următorii parametri trebuie să fie monitorizaţi îndeaproape la pacienţii care urmează tratament cu clofarabină:

– Hemoleucograma completă şi numărătoarea plachetelor trebuie să fie efectuate la intervale regulate, mai frecvent la pacienţii care dezvoltă episoade de citopenie.
– Funcţia renală şi hepatică înainte de tratament, în timpul tratamentului activ şi după tratament.
● Tratamentul cu clofarabină trebuie întrerupt imediat în cazul în care se observă o creştere marcată a valorii creatininei sau bilirubinei.
– Statusul funcţiei respiratorii, tensiunea arterială, echilibrul fluidelor şi greutatea corporală, pe întreaga durată a perioadei de administrare de 5 zile a clofarabinei, precum şi imediat după încheierea ei.

CRITERII DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE:

– la pacienţii la care nu apare o ameliorare hematologică şi/sau clinică după 2 cicluri de tratament, beneficiile şi riscurile potenţiale asociate cu continuarea tratamentului trebuie evaluate de către medicul curant

IV. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:

– Hipersensibilitate la clofarabină sau la oricare dintre excipienţi

– Pacienţi cu insuficienţă renală severă sau insuficienţă hepatică severă.

– Alăptarea trebuie întreruptă înainte de, în timpul şi după tratamentul cu clofarabină

– La orice pacient care prezintă un efect toxic sever pentru a treia oară, toxicitate severă care nu se remite în decurs de 14 zile (sau un efect toxic invalidant sau care pune viaţa în pericol)

V. PRESCRIPTORI: medicii din specialităţile hematologie, hemato-oncologie pediatrică sau oncologie medicală, după caz.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 131, cod (L01BB07): DCI NELARABINUM

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII:

– leucemie limfoblastică acută cu celule T (LLA-T)

– limfom limfoblastic cu celule T (LL-T).

II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL SPECIFIC

– Pacienţi cu leucemie limfoblastică acută cu celule T (LLA-T) şi

– limfom limfoblastic cu celule T (LL-T),

– care nu au răspuns sau au suferit o recădere

– în urma tratamentului cu cel puţin două linii de chimioterapie.

III. TRATAMENT (doze, mod de administrare, ajustarea dozelor, perioada de tratament) - Doze

– Nelarabina se administrează doar pe cale intravenoasă şi trebuie administrată numai sub supravegherea unui medic cu experienţă în utilizarea medicamentelor citotoxice.

– Doza recomandată de nelarabină pentru adulţi este de 1500 mg/mp administrată intravenos în decurs de peste două ore în zilele 1, 3 şi 5, repetându-se la intervale de 21 de zile.

– Doza recomandată de nelarabină pentru copii şi adolescenţi (cu vârsta mai mică de 21 de ani) este de 650 mg /mp administrată intravenos în decurs de peste o oră, timp de 5 zile consecutiv, repetându-se la intervale de 21 de zile.

– Sunt disponibile date limitate de farmacocinetică pentru pacienţii cu vârsta sub 4 ani.

Mod de administrare:

– Nelarabina nu trebuie diluată înaintea administrării. Doza corespunzătoare de nelarabină trebuie transferată într-o pungă de perfuzie din clorură de polivinil (PVC) sau acetat de etilvinil (EVA) sau într-un recipient din sticlă şi administrată intravenos sub forma unei perfuzii cu durata de două ore la pacienţii adulţi şi cu durata de o oră la copii şi adolescenţi.

Ajustarea dozelor:

– Tratamentul cu nelarabină trebuie întrerupt la primul semn de evenimente adverse neurologice de grad 2 sau mai mare, stabilite conform Criteriilor terminologice uzuale pentru evenimente adverse ale Institutului Naţional de Cancer (CTUEA INC).

– Amânarea dozelor ulterioare este o posibilitate în cazul altor toxicităţi, inclusiv toxicitatea hematologică.

– Numărul de pacienţi cu vârsta peste 65 ani cărora li s-a administrat tratament cu nelarabină a fost insuficient pentru a se putea determina dacă ei răspund la tratament într-un mod diferit faţă de pacienţii mai tineri.

– Nelarabina nu a fost studiată la pacienţi cu insuficienţă renală sau cu insuficienţă hepatică.

Perioada de tratament

– Tratamentul va fi administrat atâta timp cât se observă un beneficiu clinic sau până la apariţia unei toxicităţi inacceptabile.

MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (PARAMETRII CLINICO-PARACLINICI ŞI PERIODICITATE)

– Se recomandă ca pacienţii care primesc tratament cu nelarabină să fie observaţi atent pentru orice semne sau simptome de toxicitate neurologică.

– Hemoleucograma, inclusiv numărul trombocitelor trebuie monitorizate regulat.

– Se recomandă ca în timpul tratamentului cu nelarabină, pacienţii cu insuficienţă renală trebuie atent monitorizaţi pentru apariţia reacţiilor toxice.

– Se recomandă hidratare intravenoasă conform practicilor medicale standard pentru abordarea terapeutică a hiperuricemiei în cazul pacienţilor cu risc de sindrom de liză tumorală.

CRITERII DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE

Eficienţa terapiei se evaluează până la:

– apariţia unui răspuns complet (numărul de blaşti la nivel medular ≤ 5%, nu au mai apărut alte semne de boală, iar numărul de celule din sângele periferic s-a refăcut complet) sau

– până la apariţia unui răspuns complet cu sau fără recuperare hematologică.

CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

Tratamentul cu nelarabină trebuie întrerupt:

– la primul semn de evenimente adverse neurologice de grad 2 sau mai mare, stabilite conform Criteriilor terminologice uzuale pentru evenimente adverse ale Institutului Naţional de Cancer (CTUEA INC).

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

IV. PRESCRIPTORI

Medicii din specialităţile hematologie, hemato-oncologie pediatrică sau oncologie medicală, după caz.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 132 cod (L01BC07): DCI AZACITIDINUMUM

A. Forma farmaceutica cu administrare subcutana

I. Indicaţie:

– leucemie acută mieloidă (LAM)

– leucemie mielomonocitară cronică (LMMC)

– sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 şi mare

II. Criterii de includere:

1. Tratamentul pacienţilor adulţi, neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice, cu leucemie acută mieloidă (LAM) cu 20 - 30% blaşti şi linii multiple de displazie, conform clasificării OMS.

2. Tratamentul pacienţilor adulţi, neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice, cu leucemie acută mieloidă (LAM) cu > 30% blaşti medulari conform clasificării OMS.

3. Tratamentul pacienţilor adulţi cu leucemie mielomonocitară cronică (LMMC) cu 10 - 29% blaşti medulari, fără boală mieloproliferativă şi neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice.

4. Tratamentul pacienţilor adulţi, neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice, cu sindroame mielodisplazice cu risc intermediar-2 şi mare, conform sistemului internaţional de punctaj referitor la prognostic (IPSS clasic, Greenberg 1997/98)

III. Criterii de excludere de la tratament:

– sarcină, alăptare,

– tumori maligne hepatice,

– hipersensibilitate la produs.

IV. Tratament:

1. Dozare şi mod de administrare:

Azacitidina a fost demonstrat că obţine răspunsuri terapeutice hematologice, prelungeşte timpul până la transformarea în LAM (unde este cazul) şi creşte calitatea vieţii.

Doza iniţială recomandată pentru primul ciclu de tratament, pentru toţi pacienţii, indiferent de valorile iniţiale ale parametrilor hematologici de laborator, este de 75 mg/mp de suprafaţă corporală, injectată subcutanat, zilnic, timp de 7 zile, urmată de o perioadă de pauză de 21 zile (ciclu de tratament de 28 zile).

Pacienţilor trebuie să li se administreze antiemetice ca premedicaţie împotriva greţurilor şi a vărsăturilor.

2. Durata tratamentului:

Se recomandă ca pacienţilor să li se administreze cel puţin 6 cicluri. Întrucât răspunsul se poate instala lent, o evaluare a răspunsului sau eşecului mai devreme de trei luni nu e recomandată.

Tratamentul trebuie continuat atât timp cât pacientul beneficiază de pe urma tratamentului sau până la progresia bolii.

3. Monitorizarea tratamentului:

a. Înaintea iniţierii tratamentului şi înaintea fiecărui ciclu terapeutic trebuie investigate:

– hemoleucograma completă trebuie efectuată înaintea iniţierii tratamentului şi ori de câte ori este necesar pentru monitorizarea răspunsului şi toxicităţii, dar cel puţin înaintea fiecărui ciclu terapeutic deoarece tratamentul cu azacitidină este asociat cu citopenii, mai ales pe perioada primelor două cicluri.

– evaluarea cardiopulmonară înainte de tratament şi pe durata tratamentului este necesară la pacienţii cu antecedente cunoscute de boală cardiovasculară sau pulmonară.

– funcţia hepatică

– funcţia renală

– semnele şi simptomele de hemoragie (gastrointestinală şi intracraniană) trebuie monitorizate la pacienţi, în special la cei cu trombocitopenie preexistentă sau asociată tratamentului.

b. Investigaţii pe parcursul tratamentului

– hematologie - sânge periferic

– hemograma la 2 - 3 zile (sau la indicaţie)

– tablou sanguin - la sfârşitul perioadei de aplazie (L > 1000), sau la indicaţie

– hematologie - măduvă osoasă
– aspirat medular - la sfârşitul perioadei de aplazie, în caz de hemogramă normală, tablou sanguin normal (fără blaşti) pentru evaluarea răspunsului
– biochimie
– uzuale, LDH, acid uric - o dată pe săptămână sau mai des, la indicaţie
– ionogramă - o dată pe săptămână sau mai des, la indicaţie
– procalcitonină în caz de febră cu culturi negative
– hemostază - la indicaţie
– imagistică - Rx, Eco, CT, RMN - la indicaţie
– bacteriologie
– hemoculturi - ascensiune febrilă > 37,8° C (temperatură periferică corespunzând unei temperaturi centrale de 38,3° C), repetat dacă persistă febra > 72 ore sub tratament antibiotic
– exudat faringian, examen spută, coproculturi, etc. la indicaţie
– cultură cateter - recomandată ca sistematică la suprimarea cateterului
– test Galactomannan în caz de suspiciune de aspergiloză

c. La sfârşitul tratamentului de inducţie
– hematologie: hemogramă, citologie periferică, medulograma, uneori imunofenotipare
– citogenetică - cariotipul poate fi util în cazul în care criteriile periferice şi medulare de remisiune completă sunt îndeplinite, în cazul în care au fost documentate modificări citogenetice anterior începerii tratamentului
– biologie moleculară - în caz că există un marker iniţial cuantificabil - de exemplu BCR- ABL, care să permită evaluarea bolii reziduale.

d. La sfârşitul tratamentului
– hematologie: hemogramă, citologie, imunologie, medulogramă
– citogenetică - cariotip - în cazul în care au fost documentate modificări citogenetice anterior începerii tratamentului
– biologie moleculară - dacă există un marker iniţial (cuantificabil sau necuantificabil). În cazul anomaliilor cuantificabile (de exemplu BCR-ABL, se poate face determinare şi pe parcursul tratamentului (la 3 luni)

4. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice
Răspunsul la terapie este monitorizat prin examinarea clinică, hemograme şi medulograme repetate.
În timpul aplaziei post chimioterapie de inducţie, efectuarea unui aspirat medular este utilă pentru a monitoriza răspunsul medular timpuriu sau persistenţa celulelor blastice.
Parametrii de evaluare a remisiunii complete ce trebuie monitorizaţi sunt cei standard pentru leucemii acute (hematopoieza normală, blaşti sub 5% în măduvă, fără corpi Auer, absenţa imunofenotipului de celulă stem leucemică, eventual a modificărilor citogenetice sau/şi moleculare, unde este cazul).

V. Criterii de întrerupere a tratamentului
S-au raportat cazuri de fasciită necrozantă, inclusiv letale, la pacienţii trataţi cu azacitidina. La pacienţii care dezvoltă fasciită necrozantă, tratamentul cu azacitidina trebuie întrerupt şi trebuie iniţiat în cel mai scurt timp tratamentul adecvat.
La pacienţii cărora li s-a administrat azacitidină s-au raportat reacţii grave de hipersensibilitate. În cazul reacţiilor de tip anafilactic, tratamentul cu azacitidină trebuie întrerupt imediat şi se va iniţia un tratament simptomatic adecvat.

VI. Prescriptori
Medici specialişti hematologi (sau, după caz, specialişti de oncologie medicală, dacă în judeţ nu există hematologi).

B. Forma farmaceutica cu administrare orală

I. Indicaţia terapeutică
Indicat ca tratament de întreţinere la pacienţii adulţi cu leucemie mieloidă acută (LMA), care au obţinut remisiune completă sau remisiune completă cu recuperare incompletă a celulelor sanguine (RCi) în urma terapiei de inducţie cu sau fără tratament de consolidare, şi care sunt neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice (TCSH) sau care nu intenţionează să îl efectueze.

II. Criterii de includere în tratament
Pacienţii adulţi cu leucemie mieloidă acută (LMA), care au obţinut remisiune completă sau remisiune completă cu recuperare incompletă a celulelor sanguine (RCi) în urma terapiei de inducţie cu sau fără tratament de consolidare, şi care sunt neeligibili pentru transplantul de celule stem hematopoietice (TCSH) sau care nu intenţionează să îl efectueze.

III. Criterii de exludere. Contraindicaţii
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

Sarcina
Alăptarea
IV. Tratament
Tratamentul cu Azacitidina trebuie iniţiat şi monitorizat sub supravegherea unui medic cu experienţă în utilizarea medicamentelor chimioterapice.
1. Doze
Doza recomandată este de 300 mg, administrată pe cale orală, o dată pe zi pe o perioada de 14 zile de tratament urmată de o perioadă fără tratament de 14 zile (ciclu de tratament de 28 zile).
Prelungirea schemei de dozare de la 14 la 21 zile de cicluri repetate de 28 zile trebuie luată în considerare în cazul recidivei LMA unde procentul de blaşti atinge 5% până la 15% în sângele periferic sau în măduva osoasă.
Modificarea dozelor se recomandă în caz de reacţii adverse:
● Pentru Neutropenie de gradul 4, Neutropenie febrila de gradul 3, Trombocitopenie de gradul 4 sau trombocitopenie de gradul 3 cu hemoragie,
– La prima apariţie se recomanda întreruperea tratamentului până ce neutrofilele, respectiv trombocitele, revin la cel mult Gradul 2, când se reia ciclul de tratament la aceeaşi doza.
– La apariţia în cadrul a 2 cicluri consecutive se recomanda întreruperea tratamentului până ce neutrofilele, respectiv trombocitele, revin la cel mult Gradul 2, când se reia ciclul de tratament cu doza de 200 mg.
– Dacă pacientul continua să manifeste semne de toxicitate după reducerea dozei, se reduce durata tratamentului cu 7 zile,
– Dacă toxicitatea persistă sau reapare după reducerea dozei şi a schemei de tratament, se întrerupe tratamentul.
● Pentru reacţiile adverse Gradul 3 şi peste cu greaţă, vărsături sau diaree, sau alte evenimente nonhematologice de Gradul 3 sau mai mare:
– La prima apariţie se recomanda întreruperea tratamentului până ce toxicitatea se remite la cel mult Gradul 1, când se reia ciclul de tratament la aceeaşi doza.
– În cazul reapariţiei toxicităţii se recomanda întreruperea tratamentului până ce toxicitatea se remite la cel mult Gradul 1, când se reia ciclul de tratament cu doza de 200 mg.
– Dacă pacientul continua să manifeste semne de toxicitate după reducerea dozei, se reduce durata tratamentului cu 7 zile,
– Dacă toxicitatea persistă sau reapare după reducerea dozei şi a schemei de tratament, se întrerupe tratamentul.
Doze omise sau întârziate
Dacă se omite o doză de Azacitidina sau aceasta nu este luată la ora obişnuită, doza trebuie luată cât mai curând posibil în aceeaşi zi. Următoarea doză programată trebuie luată apoi la ora obişnuită în ziua următoare. Nu trebuie luate două doze în aceeaşi zi.
Dacă apar vărsăturile după administrarea unei doze, nu trebuie luată o doză suplimentară în aceeaşi zi. Se revine apoi la ora obişnuită de administrare a dozei în ziua următoare.
2. Mod de administrare
Azacitidina comprimate se administrează pe cale orală, cu sau fără alimente, înghiţite întregi, aproximativ aceeaşi oră în fiecare zi.
În timpul primelor 2 cicluri de tratament pacienţilor trebuie să li se administreze un tratament antiemetic cu 30 minute înaintea fiecărei doze. Tratamentul profilactic antiemetic poate fi omis după 2 cicluri, dacă nu au apărut greaţa sau vărsăturile.
Tratamentul trebuie continuat până când procentul de blaşti atinge cel mult 15% în sângele periferic sau în măduva osoasă sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile.
3. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Azacitidina pentru administrare orală nu trebuie utilizata în mod interschimbabil cu azacitidina injectabilă din cauza diferenţelor de expunere, dozare şi a schemei de tratament.
Azacitidina poate fi administrata pacienţilor cu insuficienţă renală uşoară, moderată sau severă fără ajustarea dozei iniţiale.
Nu se recomandă ajustări ale dozei la pacienţii cu vârsta peste 65 ani sau la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară (bilirubină totală (BT) < limita superioară a valorilor normale (LSVN) şi aspartat aminotransferază (AST) > LSVN sau BT 1 până la 1,5 x LSVN şi orice valoare a AST). Pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (BT > 1,5 până la 3 x LVSN) şi severă (BT > 3 x LSVN) trebuie monitorizaţi mai frecvent pentru observarea reacţiilor adverse, fiind necesare ajustări corespunzătoare ale dozei.
Se recomandă precauţie şi monitorizare în cazul administrării concomitente cu alte medicamente antineoplazice, deoarece nu se pot exclude efecte farmacodinamice antagoniste, aditive sau sinergice.

Comprimatele conţin lactoză. Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului şi până la 6 luni după tratament. Bărbaţii trebuie sfătuiţi să evite conceperea unui copil în timpul tratamentului şi că trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace în timpul tratamentului şi până la 3 luni după tratament.
În studiile clinice, cele mai frecvente reacţii adverse au fost în ordinea frecventei: greaţa, vărsăturile, diareea, neutropenia, fatigabilitatea/astenia, constipaţia, trombocitopenia, durerile abdominale, infecţiile tractului respirator, artralgiea, scăderea apetitului alimentar, neutropenia febrilă, durerile lombare, leucopenia, durerea la nivelul extremităţilor şi pneumoniea.
Reacţiile adverse grave cele mai frecvente au fost neutropenia febrilă (6,8%) şi pneumonia (5,1%).
Reacţiile adverse cele mai frecvente care au necesitat încetarea definitivă a tratamentului au fost greaţa (2,1%), diareea (1,7%) şi vărsăturile (1,3%).
Reacţiile adverse care au necesitat întreruperea administrării dozei au inclus neutropenie (19,9%), trombocitopenie (8,5%), greaţă (5,5%), diaree (4,2%), vărsături (3,8%), pneumonie (3,4%)1, leucopenie (2,5%), neutropenie febrilă (2,1%) şi dureri abdominale (2,1%)4.
Reacţiile adverse care au necesitat reducerea dozei au inclus neutropenie (5,5%), diaree (3,4%), trombocitopenie (1,7%) şi greaţă (1,7%).

4. Monitorizarea tratamentului

Hemoleucograma completă trebuie efectuată înaintea iniţierii tratamentului.
Se recomandă monitorizarea hemoleucogramei complete o dată la două săptămâni în primele 2 cicluri (56 zile), o dată la două săptămâni în următoarele 2 cicluri după ajustarea dozei şi ulterior în fiecare lună, înaintea începerii următoarelor cicluri de tratament.

V. Criterii de întrerupere a tratamentului

Tratamentul cu Azacitinina forma orală trebuie întrerupt dacă procentul de blaşti depăşeşte 15% în sângele periferic sau în măduva osoasă, sau dacă medicul consideră că este necesar. Întreruperea, reducerea sau încetarea tratamentului poate fi necesară pentru abordarea terapeutică a toxicităţii hematologice, gastro-intestinale.

VI. Prescriptori

Tratamentul se iniţiază de către medici din specialitatea hematologie şi se continuă de către medicii din specialitatea hematologie şi oncologie (după caz).

La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 132 cod (L01BC07): DCI AZACITIDINUMUM a fost modificat de Punctul 8 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 133, cod (L01BC08): DCI DECITABINUM

I. INDICAŢII: leucemie acută mieloidă

II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT:

– Pacienţi adulţi, nou diagnosticaţi cu leucemie mieloidă acută (LMA) de novo sau secundară, în conformitate cu clasificarea Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (OMS) - care nu sunt candidaţi pentru chimioterapia standard de inducţie.

III. CRITERII DE EXCLUDERE

– Hipersensibilitate la decitabină sau la oricare dintre excipienţi.
– insuficienţă cardiacă congestivă severă
– boală cardiacă instabilă clinic

IV. TRATAMENT - Doze şi mod de administrare:

– Decitabina se administrează prin perfuzie intravenoasă.
– Într-un ciclu de tratament, decitabina se administrează în doză de 20 mg/mp suprafaţă corporală, prin perfuzie intravenoasă cu durata de 1 oră, cu repetare zilnică timp de 5 zile consecutive (de exemplu, un total de 5 doze per ciclu de tratament).
– Doza zilnică totală nu trebuie să depăşească 20 mg/mp, iar doza totală per ciclu de tratament nu trebuie să depăşească 100 mg/mp.
– În cazul omiterii unei doze, tratamentul trebuie reluat cât mai repede posibil.
– Ciclul trebuie repetat o dată la 4 săptămâni, în funcţie de răspunsul clinic al pacientului şi de toxicitatea observată.
– Se recomandă ca pacienţii să urmeze minimum 4 cicluri de tratament; cu toate acestea, pentru obţinerea unei remisiuni complete sau parţiale pot fi necesare mai mult de 4 cicluri.
– Tratamentul poate fi continuat atâta timp cât pacientul are un răspuns, continuă să beneficieze sau prezintă boală stabilă, de exemplu, în absenţa progresiei evidente.

Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

– Hemoleucograma completă înainte de fiecare ciclu de tratament

– Mielosupresia şi reacţiile adverse corelate cu mielosupresia (trombocitopenia, anemia, neutropenia şi neutropenia febrilă) - impun amânarea tratamentului cu Decitabinum şi reluarea acestuia după stabilizarea reacţiilor adverse

– Monitorizarea funcţiei hepatice şi renale

CRITERII DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE

– Răspunsul la terapia de inducţie este monitorizat prin examinarea clinică, hemograme şi medulograme repetate.

– În timpul aplaziei post chimioterapie de inducţie, efectuarea unui aspirat medular este utilă pentru a monitoriza răspunsul medular timpuriu sau persistenţa celulelor blastice.

– Parametrii de evaluare a remisiunii complete ce trebuie monitorizaţi sunt celularitatea medulară normală cu un procent de blaşti < 5%, din punct de vedere morfologic hematopoieza normală.

CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

– În cazul în care după 4 cicluri de tratament, valorile hematologice ale pacientului (de exemplu, numărul de trombocite sau numărul absolut de neutrofile), nu revin la valori preterapeutice sau dacă apare progresia bolii (numărul celulelor blastice periferice este în creştere sau valorile celulelor blastice medulare se deteriorează), se poate considera că pacientul nu răspunde la tratament şi trebuie avute în vedere opţiuni terapeutice alternative la decitabina

V. PRESCRIPTORI: medici din specialităţile hematologie sau oncologie medicală, după caz.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 134, cod (L01BC59): DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM)

I. INDICAŢIE:

A. Neoplasm colorectal metastatic (CCR - cancer colorectal) tratat anterior

A.1. DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) este indicat în asociere cu bevacizumab pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm colorectal metastazat (CCR), cărora li s-au administrat anterior cel puţin două scheme de tratament antineoplazic. Acestea includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină şi irinotecan, tratamentele anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) şi/sau anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor).

A.2. DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm colorectal metastatic (CCR - cancer colorectal), cărora li s-au administrat anterior tratamentele disponibile sau care nu sunt consideraţi candidaţi pentru tratamentele disponibile. Acestea includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină şi irinotecan, tratamentele anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) şi anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor).

B. Neoplasm gastric metastatic inclusiv adenocarcinom de joncţiune eso-gastrică tratate anterior DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm gastric metastatic, inclusiv adenocarcinom de joncţiune eso-gastrică, cărora li s-au administrat anterior cel puţin două regimuri de tratament sistemic pentru boală avansată/metastatică. Regimurile de tratament anterioare includ chimioterapia pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină, taxani sau irinotecan cât şi tratamentele anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) sau anti HER 2

II. CRITERII DE INCLUDERE:

1. Pentru indicaţia de la pct. A

● Diagnostic de neoplasm colorectal în stadiu evolutiv metastatic (mCCR)

● Tratament anterior cu următoarele produse/clase de medicamente sau contraindicaţie pentru unele dintre acestea:

– chimioterapice antineoplazice*): oxaliplatin, irinotecan, fluoropirimidine;

*) Vor fi luate în calcul inclusiv terapiile utilizate pentru indicaţia de adjuvanţă, dacă progresia bolii, după tratamentul respectiv, a apărut în mai puţin de 12 luni de finalizarea acestuia.

– terapie ţintită molecular: inhibitori EGFR şi terapie antiangiogenică.

● Vârsta > 18 ani

● Statusul de performanţă ECOG 0, 1 sau 2

2. Pentru indicaţia de la pct. B

● Diagnostic de neoplasm gastric în stadiu metastatic (mGC)

● Tratament anterior cu următoarele produse/clase de medicamente(*) incluzând chimioterapie pe baza de fluoropirimidina, săruri de platina, taxani sau irinotecan şi terapia ţintită asupra (HER2) dacă pacientul este HER2 pozitiv şi/sau terapiile anti VEGF, imunoterapie anti PD1 sau anti PDL 1 dacă terapiile sunt disponibile şi pacienţii eligibili (dacă nu există contraindicaţii pentru oricare dintre terapiile enumerate mai sus).

(*) Pot fi luate în calcul inclusiv terapiile utilizate pentru indicaţia de adjuvanta, (chimioterapie sau chimioradioterapie) dacă progresia bolii, după tratamentul respectiv, a apărut în mai puţin de 6 luni de finalizarea acestuia.

- Vârsta > 18 ani
- Status de performanţă ECOG 0, 1
- Progresie după cel puţin 2 linii de tratament sau pacienţii care nu pot tolera oricare dintre terapiile anterioare
- Pacienţi care au înregistrat progresie într-un interval de 3 luni de la administrarea ultimei doze a terapiei anterioare

II. CRITERII DE EXCLUDERE:

- Insuficienţa renală severă
- Insuficienţa hepatică moderată sau severă
- Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

III. TRATAMENT ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Doze

Doza recomandată de DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) pentru adulţi, atât pentru indicaţia de la pct A cât şi pentru indicaţia de la pct. B este de 35 mg/mp/doză, administrată oral de două ori pe zi, în zilele 1 - 5 şi în zilele 8 - 12 ale fiecărui ciclu de 28 de zile, atât timp cât există un beneficiu sau până la apariţia unei toxicităţi inacceptabile.

Atunci când DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) este administrat în asociere cu bevacizumab pentru tratamentul neoplasmului colorectal metastazat (CCR), doza de bevacizumab este de 5 mg/kg greutate corporală, administrată la două săptămâni. Vă rugăm să consultaţi informaţiile complete despre medicament pentru bevacizumab.

Doza se calculează în funcţie de suprafaţa corporală (SC) (vezi Tabelul 1). Doza nu trebuie să depăşească 80 mg/administrare (maxim 160 mg/zi).

Dacă se omite o doză, pacientul nu trebuie să compenseze doza uitată.

Tabelul 1 - Calculul dozei în funcţie de suprafaţa corporală (SC)

Doza de iniţiere	SC (mp)	Doza în mg (administrată de 2 ori pe zi)	Comprimate pe doză (administrate de 2 ori pe zi)		Doza zilnică totală (mg)
			15 mg/6,14 mg	20 mg/8,19 mg	
35 mg/mp	1,07 - 1,22	40	0	2	80
	1,23 - 1,37	45	3	0	90
	1,38 - 1,52	50	2	1	100
	1,53 - 1,68	55	1	2	110
	1,69 - 1,83	60	0	3	120
	1,84 - 1,98	65	3	1	130
	1,99 - 2,14	70	2	2	140
	2,15 - 2,29	75	1	3	150
	≥ 2,30	80	0	4	160

Mod de administrare

DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) se administrează pe cale orală.

Comprimatele trebuie înghiţite cu un pahar cu apă, în decurs de 1 oră de la încheierea mesei de dimineaţă şi de seară.

Ajustări ale dozelor recomandate

Este posibil să fie necesară ajustarea dozelor pe baza siguranţei şi tolerabilităţii individuale. Sunt permise maximum 3 scăderi ale dozei până la doza minimă de 20 mg/mp de două ori pe zi. După scădere, creşterea dozei nu mai este permisă. În cazul apariţiei toxicităţii hematologice şi/sau non-hematologice, pacienţii trebuie să respecte criteriile de întrerupere, reluare şi scădere a dozelor prezentate în Tabelele 2, 3 şi 4.

Tabelul 2: Criterii de întrerupere şi reluare a dozelor în caz de toxicitate hematologică asociată cu mielosupresie

Parametru	Criterii de întrerupere	Criterii de reluare*a)
Neutrofile	< 0,5 × 10^9/l	≥ 1,5 × 10^9/l
Trombocite	< 50 × 10^9/l	≥ 75 × 10^9/l

*a) Criterii de reluare aplicate la începutul următorului ciclu de tratament pentru toţi pacienţii, indiferent dacă au fost îndeplinite sau nu criteriile de întrerupere.

Tabelul 3 - Recomandări privind ajustarea dozei în caz de apariţie a reacţiilor adverse hematologice şi non-hematologice

Reacție adversă	Recomandări privind ajustarea dozei
Neutropenie febrilă CTCAE*) Neutropenie de Gradul 4 (< 0,5 x 10^9/l) sau trombocitopenie (< 25 x 10^9/l), care au ca rezultat mai mult de 1 săptămână întârziere în începerea următorului ciclu de tratament • CTCAE*) Reacții adverse non-hematologice de Gradul 3 sau Gradul 4; cu excepția grețurilor și /sau vărsăturilor de Gradul 3 controlate cu tratament antiemetic sau a diareei sensibile la tratamentul cu medicamente antidiareice	Se întrerup dozele până când toxicitatea revine la Gradul 1 sau la valoarea de referință. La reluarea dozelor, se reduce valoarea dozei cu 5 mg/mp/doză din valoarea dozei anterioare (Tabelul 4) Reducerea dozelor este permisă până la o doză minimă de 20 mg/mp/doză, administrată de două ori pe zi. Nu creșteți doza după ce aceasta a fost redusă.

*) Criterii utilizate pentru terminologia reacţiilor adverse.

Tabelul 4 - Reducerea dozei în funcţie de suprafaţa corporală (SC)

Doza redusă	SC (mp)	Doza în mg (administrată de 2 ori pe zi)	Comprimate pe doză (administrate de 2 ori pe zi)		Doza zilnică totală (mg)
			15 mg/6,14 mg	20 mg/8,19 mg	
Nivelul 1 de reducere a dozei: de la 35 mg/mp la 30 mg/mp					
30 mg/mp	< 1,09	30	2	0	60
	1,09 - 1,24	35	1	1	70
	1,25 - 1,39	40	0	2	80
	1,40 - 1,54	45	3	0	90
	1,55 - 1,69	50	2	1	100
	1,70 - 1,94	55	1	2	110
	1,95 - 2,09	60	0	3	120
	2,10 - 2,28	65	3	1	130
	≥ 2,29	70	2	2	140
Nivelul 2 de reducere a dozei: de la 30 mg/mp la 25 mg/mp					
25 mg/mp	< 1,10	25*a)	2*a)	1*a)	50*a)
	1,10 - 1,29	30	2	0	60
	1,30 - 1,49	35	1	1	70
	1,50 - 1,69	40	0	2	80
	1,70 - 1,89	45	3	0	90
	1,90 - 2,09	50	2	1	100
	2,10 - 2,29	55	1	2	110
	≥ 2,30	60	0	3	120

*a) Pentru o doză zilnică totală de 50 mg, pacienţii trebuie să utilizeze 1 comprimat de 20 mg/8,19 mg dimineaţa şi 2 comprimate de 15 mg/6,14 mg seara.

Grupe speciale de pacienţi

Insuficienţă renală

Insuficienţă renală uşoară (CrCl între 60 şi 89 ml/min) sau insuficienţă renală moderată (CrCl între 30 şi 59 ml /min) - nu se recomandă ajustarea dozei de iniţiere la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Pacienţii cu insuficienţă renală moderată (CrCl = 30-59 ml/min) au avut o incidenţă mai mare (definită ca o diferenţă de cel puţin 5%) a evenimentelor adverse (EA) de Gradul 3 sau mai mare, a EA grave şi a întârzierii administrării şi reducerii dozelor, comparativ cu pacienţii cu funcţie renală normală (CrCl ≥ 90 ml/min) sau cu insuficienţă renală uşoară (CrCl = 60-89 ml/min). În plus, la pacienţii cu insuficienţă renală moderată a fost

observată o expunere mai mare la trifluridină şi tipiracil, comparativ cu pacienţii cu funcţie renală normală sau cu pacienţii cu insuficienţă renală uşoară. Pacienţii cu insuficienţă renală moderată trebuie monitorizaţi frecvent din punct de vedere al toxicităţii hematologice
Insuficienţă renală severă (CrCl sub 30 ml/min) sau boală renală în stadiu terminal
Nu se recomandă administrarea la pacienţii cu insuficienţă renală severă sau boală renală în stadiu terminal deoarece nu există date disponibile pentru aceşti pacienţi.
Insuficienţă hepatică
Insuficienţă hepatică uşoară
Nu se recomandă ajustarea dozei de iniţiere la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară.
Insuficienţă hepatică moderată sau severă
Nu se recomandă administrarea la pacienţii cu insuficienţă hepatică iniţială moderată sau severă (Grupele C şi D conform criteriilor Naţional Cancer Institute [NCI] exprimate prin bilirubină totală > 1,5 x LSN), deoarece o incidenţă mai mare a hiperbilirubinemiei de Gradul 3 sau 4 este observată la pacienţii cu insuficienţă hepatică iniţială moderată, cu toate că acest lucru se bazează pe date foarte limitate.
Proteinurie. Se recomandă monitorizarea proteinuriei cu ajutorul bandeletelor reactive, înaintea şi în timpul tratamentului
Toxicitate gastro-intestinală
DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) a produs o creştere a incidenţei toxicităţii gastro-intestinale, incluzând greaţă, vărsături şi diaree.
Pacienţii care prezintă greaţă, vărsături, diaree şi alte tipuri de toxicitate gastro-intestinală trebuie monitorizaţi atent şi, dacă este necesar din punct de vedere clinic, trebuie administrate tratamente antiemetice, antidiareice, precum şi alte măsuri cum este tratamentul de substituţie hidroelectrolitic. Dacă este necesar, trebuie aplicată ajustarea dozelor (amânarea şi/sau reducerea).
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu vârsta ≥ 65 ani. Datele privind eficacitatea şi siguranţa la pacienţi cu vârsta peste 75 ani sunt limitate.
Femei aflate la vârsta fertilă
Trebuie evitată sarcina pe parcursul tratamentului şi până la 6 luni după tratament. De aceea, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive extrem de eficace în timp ce utilizează DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM)şi până la 6 luni după tratament. Bărbaţii care au partenere aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului şi până la 6 luni tratament.
Sarcina
Datele provenite din utilizarea DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) la femeile gravide sunt inexistente. DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care starea clinică a femeii necesită tratament cu acest medicament.
Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) sau metaboliţi săi se excretă în laptele uman. Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului.
Fertilitatea
Nu sunt disponibile date privind efectul DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) asupra fertilităţii la om. Rezultatele studiilor la animale nu au indicat un efect al medicamentului asupra fertilităţii feminine sau masculine.
Intoleranţa la lactoză. DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) conţine lactoză.
Pacienţii cu probleme ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficienţă de la lactoză sau malabsorbţie de glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
IV. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI
Statusul hematologic complet trebuie obţinut anterior iniţierii terapiei, precum şi un nivel minim al acestuia înaintea fiecărui ciclu de tratament, deoarece este necesar pentru monitorizarea toxicităţii.
Tratamentul nu trebuie început dacă:
– numărul absolut al neutrofilelor (NAN) este < 1.5 x 10^9/l,
– valoarea trombocitelor este < 75x10^9/,
– pacientul are toxicitate non-hematologică de Gradul 3 sau 4 netratată, relevantă clinic, dobândită în urma terapiilor anterioare.
În urma tratamentului cu DCI COMBINAŢII (TRIFLURIDINUM + TIPIRACILUM) au fost raportate infecţii grave. Deoarece majoritatea au fost raportate în contextul supresiei măduvei osoase, starea pacientului trebuie monitorizată atent şi, dacă este necesar din punct de vedere clinic, trebuie administrate tratamente adecvate, cum sunt medicamentele antibiotice şi G-CSF (granulocyte-colony stimulating factor).
V. PRESCRIPTORI: medici în specialitatea Oncologie Medicală.

La data de 22-11-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 134 a fost modificat de Punctul 3 din ANEXA din 15 noiembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1165 din 22 noiembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 135, cod (L01CD04): DCI CABAZITAXELUM

I. Indicaţie

CABAZITAXELUM este indicat, în asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, trataţi anterior după o schemă de tratament conţinând docetaxel.

II. Criterii de includere

1. Diagnostic de carcinom al prostatei, confirmat histopatologic

2. Boala metastatică (diagnostic de stadiu stabilit imagistic)

3. Rezistenţă la "castrare" sau hormonorezistenţă

4. Obligatoriu, trebuie să fi fost administrată anterior chimioterapie cu docetaxel

5. ECOG 0-2

6. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă - în opinia medicului curant, specialist în Oncologie Medicală

III. Criterii de excludere

1. Hipersensibilitate la cabazitaxel, la alţi taxani sau la polisorbat 80 sau la oricare dintre excipienţi.

2. Număr de neutrofile mai mic de 1500/mmc.

3. Insuficienţă hepatică severă (valorile bilirubinei totale > 3 x LSVN).

4. Vaccinare concomitentă cu vaccin împotriva febrei galbene

IV. Mod administrare

Utilizarea CABAZITAXELUM trebuie efectuată numai în unităţi specializate în administrarea medicamentelor citotoxice şi numai sub supravegherea unui medic cu experienţă în administrarea chimioterapiei antineoplazice. Trebuie să fie disponibile facilităţi şi echipamente pentru tratamentul reacţiilor de hipersensibilitate grave, cum sunt hipotensiunea arterială şi bronhospasmul.

Premedicaţie

Premedicaţia recomandată conform schemei de tratament trebuie să fie utilizată cu cel puţin 30 minute înaintea fiecărei administrări a medicamentului CABAZITAXELUM, cu următoarele medicamente administrate pe cale intravenoasă pentru a reduce riscul şi severitatea reacţiilor de hipersensibilitate:

– antihistaminic (dexclorfeniramină 5 mg sau difenhidramină 25 mg sau un medicament echivalent),

– corticosteroid (dexametazonă 8 mg sau un medicament echivalent) şi

– antagonist H2 (ranitidină sau un medicament echivalent)

Profilaxia cu antiemetice este recomandată şi se pot administra pe cale orală sau intravenoasă, după cum este necesar.

Pe tot parcursul tratamentului, trebuie asigurată hidratarea adecvată a pacientului pentru a preveni complicaţiile, cum este insuficienţa renală.

Doze

Doza recomandată de cabazitaxel este de 25 mg/mp administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 1 oră, la interval de 3 săptămâni, în asociere cu 10 mg prednison sau prednisolon administrat pe cale orală, zilnic, pe tot parcursul tratamentului.

Ajustarea dozelor - conform informaţiilor din RCP.

Durata tratamentului: până la progresia bolii sau apariţia toxicităţilor ce depăşesc beneficiul terapeutic.

Riscul de neutropenie:

Neutropenia este cea mai frecventă reacţie adversă la cabazitaxel. Hemoleucograma trebuie efectuată atât înaintea unui nou ciclu de cabazitaxel, cât şi la 6 - 8 zile după administrarea acestuia.

Pacienţilor trataţi cu cabazitaxel li se poate administra profilactic G-CSF, conform ghidurilor Asociaţiei Americane de Oncologie Clinică (American Society of Clinical Oncology (ASCO)) şi/sau ghidurilor instituţionale în vigoare, pentru a reduce riscul sau pentru a aborda terapeutic complicaţiile neutropeniei (neutropenie febrilă, neutropenie prelungită sau infecţie neutropenică). Profilaxia primară cu G-CSF trebuie luată în considerare la pacienţii cu factori de risc crescut (vârsta > 65 ani, status de performanţă slab, episoade anterioare de neutropenie febrilă, cure anterioare de iradiere extinsă, status nutriţional deficitar sau alte comorbidităţi grave) care îi predispun la un risc crescut de complicaţii ale neutropeniei prelungite.

V. Grupe speciale de pacienţi

Pacienţi cu insuficienţă hepatică

La pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară, administrarea cabazitaxelului trebuie efectuată cu prudenţă şi sub supraveghere atentă din punct de vedere al siguranţei, trebuie scăzută doza de cabazitaxel la 20 mg/mp. La pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (valorile bilirubinei totale cuprinse între > 1,5 şi ≤ 3,0 x LSVN), doza maximă tolerată (DMT) a fost de 15 mg/mp.
Cabazitaxelul nu trebuie administrat la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă (valorile bilirubinei totale ≥ 3 x LSVN).

Pacienţi cu insuficienţă renală

Cabazitaxelul este excretat în proporţie foarte mică prin rinichi. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală, care nu necesită şedinţe de hemodializă. Pacienţii care prezintă boală renală în stadiu terminal (clearance-ul creatininei ClCR < 15 ml/min şi 1,73 mp) trebuie trataţi cu precauţie şi monitorizaţi cu atenţie pe parcursul tratamentului.

Vârstnici

Nu se recomandă nicio ajustare specifică a dozei în cazul utilizării cabazitaxelului la pacienţi vârstnici.

Utilizarea concomitentă a medicamentelor

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a medicamentelor care sunt inductori puternici sau inhibitori puternici ai CYP3A. Cu toate acestea, dacă pacienţii necesită administrarea concomitentă a unui inhibitor puternic al CYP3A, trebuie avută în vedere o scădere a dozei de cabazitaxel cu 25%.

Copii şi adolescenţi

Cabazitaxel nu prezintă indicaţie relevantă la copii şi adolescenţi. Siguranţa şi eficacitatea cabazitaxel la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite

VI. Monitorizare

– Imagistic: va fi evaluat răspunsul la tratament, prin tehnici de diagnostic imagistic de înaltă performanţă (CT, RMN, scintigrafie osoasă sau PET-CT) la intervale regulate, cuprinse între 2 şi 6 luni, în funcţie de decizia medicului curant

– Biologic: valori hematologice şi biochimice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă - în opinia medicului curant. Va fi efectuat un set minim de analize înainte de fiecare administrare a cabazitaxel-ului (hemograma, creatinina, GOT, GPT, glicemie).

– PSA va fi monitorizat periodic, la intervale cuprinse între 1 şi 3 luni, în funcţie de decizia medicului curant

VII. Prescriptori

Iniţierea şi continuarea tratamentului se fac de către medicii din specialitatea oncologie medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 136, cod (L01CX01): DCI TRABECTEDINUM

I. Indicaţii:

a) Tratamentul pacienţilor adulţi cu sarcoame de ţesuturi moi în stadii avansate, după eşecul terapeutic al antraciclinelor şi ifosfamidei, sau care nu sunt eligibili pentru aceste medicamente;

b) În asociere cu doxorubicina lipozomală pegilata (DLP), în tratamentul pacientelor cu cancer ovarian recidivat, sensibil la platină.

II. Criterii de includere:

a) Liposarcoame şi leiomiosarcoame, confirmate histopatologic, după eşecul tratamentului cu antracicline şi ifosfamida SAU carcinom ovarian recidivat, sensibil la platină

b) Vârstă > 18 ani

c) Valori ale constantelor biologice în parametrii corespunzători (în opinia medicului curant)

III. Criterii de excludere:

a) Alte tipuri de sarcoame de părţi moi (cu excepţia celor precizate mai sus)

b) Carcinom ovarian tratat anterior cu antracicline

c) Hipersensibilitate la trabectedin sau la oricare dintre excipienţi.

d) Infecţii concomitente, severe sau necontrolate terapeutic.

e) Alăptare

f) Asocierea cu vaccinul febrei galbene

IV. Posologie

a) Sarcoame de ţesuturi moi: 1,5 mg/mp suprafaţă corporală în 24 de ore (pev), la 3 săptămâni

b) Cancer ovarian: 1,1 mg/m suprafaţă corporală în 3 ore (pev), după DLP (30 mg/m), la 3 săptămâni.

Doza iniţială DLP se va face cu o viteză care să nu depăşească 1 mg/min. Administrarea chimioterapiei va fi precedată de administrarea de corticoterapie (de ex: 20 mg dexametazonă cu 30 min. înainte de perfuzia cu DLP sau trabectedin).

V. Monitorizare

– parametrii hematologici, bilirubină, fosfatază alcalină, aminotransferaze şi CPK pe parcursul tratamentului.

– se va monitoriza imagistic evoluţia bolii (la 3 - 6 luni).

VI. Criterii de reducere a dozei/întrerupere definitivă a tratamentului:

a) Neutropenie febrilă mai mult de 5 zile

b) Trombocitopenie sub 25.000/mmc

c) Creşterea bilirubinei peste LSVN şi/sau FAL peste 2,5 x LSVN

d) Creşterea AST sau ALT peste 2,5 x LSVN (monoterapie) sau peste 5 x LSVN (tratament asociat), care nu se recuperează până în ziua 21

e) Orice reacţii adverse de gradul 3 sau 4 (greaţă, vărsături, astenie, etc.)

Reducerea dozei se va face conform schemei de mai jos:

	Sarcoame de ţesuturi moi	Cancer ovarian	
	Trabectedin	Trabectedin	DLP
Doza iniţială	1,5 mg/mp	1,1 mg/mp	30 mg/mp
Prima reducere	1,2 mg/mp	0,9 mg/mp	25 mg/mp
A doua reducere	1 mg/mp	0,75 mg/mp	20 mg/mp

Reescaladarea dozei nu este permisă.

Atenţionări:

– Insuficienţa hepatică
– Insuficienţa renală
– Neutropenia şi trombocitopenia
– Greaţă şi vărsături
– Rabdomioliza şi creşterile severe ale CPK (> 5 x LSVN)
– Rezultate anormale ale testelor funcţiei hepatice
– Reacţii la locul de injectare
– Reacţii alergice
– Disfuncţia cardiacă (monitorizare FEVS)
– Alte reacţii

Criterii de întrerupere definitivă a tratamentului:

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile
4. Decizia medicului.
5. Decizia pacientului.

VII. Prescriptori:

Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii specialişti de oncologie medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 137 cod (L01XC02): DCI RITUXIMABUM (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR)

I. INTRODUCERE

I.1. Definiţie/Nomenclatură

Vasculitele ANCA pozitive sunt un grup heterogen de boli cu manifestări clinice multisistemice, caracterizate prin inflamaţia necrotică pauci-imună a peretelui vaselor mici definite ca artere mici intraparenchimatoase, arteriole, capilare şi venule şi asociate cu prezenţa de anticorpi circulanţi antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) în aproximativ 80 - 96% dintre pacienţi, în conformitate cu 2012 Revised Internaţional Chapel Hill Consensus Conference Nomenclature of Vasculitidis, vasculitele ANCA pozitive includ următoarele entităţi clinico-patologice:

– granulomatoza cu poliangiită (GPA), fostă Wegener, care asociază vasculită necrotică a vaselor mici şi uneori medii, cu puţine sau fără depozite imune, inflamaţie granulomatoasă necrotică a tractului respirator şi inferior, glomerulonefrita necrotică pauci-imună fiind frecventă;
– poliangiita microscopică (PAM), caracterizată prin glomerulonefrită necrotică şi frecventă capilarită pulmonară în asociere cu vasculită necrotică a vaselor mici şi uneori medii, cu puţine sau fără depozite imune în absenţa inflamaţiei granulomatoase;
– granulomatoza eozinofilică cu poliangiită (GEPA), fostă Churg-Strauss, care asociază vasculită necrotică a vaselor mici şi uneori medii, cu puţine sau fără depozite imune, inflamaţie granulomatoasă necrotică şi bogată în eozinofile, alături de astm, polipi nazali şi eozinofilie, ANCA întâlnindu-se mai frecvent când este prezentă glomerulonefrita;
– vasculita ANCA pozitivă limitată la un singur organ (de exemplu vasculita ANCA pozitivă limitată renal).

Ţintele antigenice principale pentru ANCA sunt proteinaza 3 (PR3) cu aspect citoplasmatic (c- ANCA) şi mieloperoxidaza (MPO) cu aspect perinuclear (p-ANCA) la imunofluorescenţă indirectă (IFI), aceste antigene fiind prezente în granulele neutrofilelor şi în lizozomii macrofagelor, activarea lor prin autoanticorpi specifici inducând activarea celulară şi distrucţia peretelui vascular. Alte proteine intracelulare neutrofilice care pot fi ţinte pentru ANCA sunt reprezentate de elastaza, cathepsina G, lactoferina şi lizozimul.
Date recente consideră că definirea vasculitelor ANCA pozitive pe baza celor 2 antigene ţintă în vasculite PR3-ANCA pozitive şi vasculite MPO-ANCA pozitive defineşte mai bine grupe omogene de pacienţi decât elementele clinico-patologice prezentate şi lasă loc pentru vasculitele ANCA negative (X-ANCA), în care noi ANCA nu sunt încă identificaţi.
Există frecvenţe diferite a PR3-ANCA şi MPO-ANCA în diferitele tipuri de vasculite ANCA pozitive. Astfel, 65% dintre pacienţii cu GPA au PR3-ANCA şi 20% au MPO-ANCA. Date recente arată că factori genetici, factori de mediu, cum sunt infecţiile bacteriene, virale, parazitare, medicamente (ex. propiltiouracil) şi siliciu au fost implicaţi în pozitivitatea ANCA.

I.2. Epidemiologie

Vasculitele ANCA pozitive sunt boli rare, dar foarte severe, ele fiind asociate cu morbiditate şi mortalitate crescute secundare evoluţiei ciclice cu remisiuni şi recăderi şi reacţiilor adverse secundare medicaţiei utilizate. Fără tratament, vasculitele ANCA pozitive sunt fatale în 90% dintre cazuri.
În cadrul grupului vasculitelor ANCA pozitive, GPA şi PAM sunt cele mai frecvente (90%), GEPA fiind cea mai rară (10%) şi, din acest motiv, deşi preocupările terapeutice sunt mai consistente în formele frecvente, abordările terapeutice sunt identice. Ratele de incidenţă anuală pentru GPA, PAM şi GEPA sunt respectiv 2,1 - 14,4, 2,4 - 10,1 şi 0,5 - 3,7/milion, prevalenţa vasculitelor ANCA pozitive fiind de 46 - 184/milion. Ratele de supravieţuire la 5 ani pentru GPA, PAM şi GEPA sunt estimate a fi respectiv 74 - 91%, 45 - 76% şi 60 - 97%.

II. DIAGNOSTIC/EVALUARE

II.1. Diagnostic

Având în vedere că actualmente nu există criterii de clasificare sau de diagnostic validate pentru vasculitele ANCA pozitive şi că ANCA nu au specificitate de 100% pentru vasculitele ANCA pozitive, diagnosticul pozitiv al vasculitelor ANCA pozitive rămâne încă o provocare.
Diagnosticul pozitiv al vasculitelor ANCA pozitive se bazează pe identificarea ANCA fie prin IFI pe substrat neutrofilic, de tip citoplasmatic (c-ANCA) sau de tip perinuclear (p-ANCA), sau prin metoda ELISA de tip PR3-ANCA sau de tip MPO-ANCA în asociere cu variate simptome/semne clinice şi investigaţii paraclinice inclusiv de tip imagistic evocatoare pentru diagnosticul pozitiv al acestui grup de boli. Biopsia tisulară (renală, pulmonară, cutanată, sinusală etc.) cu identificarea glomerulonefritei pauci-imune sau vasculitei necrotice a vaselor mici sau medii cu sau fără evidenţiere de granuloame peri sau extravasculare reprezintă "standardul de aur" în diagnosticul pozitiv al vasculitelor ANCA pozitive.

II.2. Evaluare

– Evaluarea vasculitelor ANCA pozitive implică evaluarea activităţii bolii, evaluarea afectării structurale a diverselor organe şi sisteme afectate şi evaluarea stării de sănătate.
– Evaluarea activităţii bolii în vasculitele ANCA pozitive se bazează pe Birmingham Vasculitis Activity Score (BVAS), versiunea 3, care cuprinde 9 domenii cu 56 elemente (v. Anexa 1). Scorul BVAS variază de la 0 la 56, scorurile cele mai mari indicând boală activă sever, pe când scorurile mai mici indică boală mai puţin activă.
– Evaluarea afectării structurale în vasculitele ANCA pozitive se bazează pe Vascular Damage Index (VDI) care cuprinde 11 domenii cu 64 de elemente (v. Anexa 2). Scorul VDI variază de la 0 la 64, scorurile cele mai mari indicând boală distructivă sever, pe când scorurile mai mici indică boală mai puţin distructivă, fără a putea discerne între manifestările structurale produse de vasculită sau de toxicitatea medicamentoasă.
– Evaluarea stării de sănătate se bazează pe EQ-5D-3L (v. Anexa 3).

III. TRATAMENT

III.1. Principii terapeutice

Având în vedere caracterul intens distructiv al leziunilor tisulare care caracterizează acest grup de boli este important de subliniat faptul că toate formele de boală necesită tratament, selecţia terapiilor fiind făcută în funcţie de forma de boală, terapiile anterioare, complicaţiile induse de boală sau de tratament şi caracteristicile individuale ale pacientului.
Terapia actuală a vasculitelor ANCA pozitive a scăzut major rata morbidităţii şi mortalităţii în acest grup de boli, transformându-le din boli potenţial fatale fără tratament în boli cronice, cu remisiuni şi recăderi sub tratament.
Având în vedere prevalenţa crescută a GPA şi a PAM versus GEPA, în ciuda suprapunerii elementelor clinice, caracteristicilor histologice şi a posibilităţilor evolutive, eforturile terapeutice sunt actualmente concentrate asupra primelor 2 forme de vasculite integrate în grupul vasculitelor ANCA pozitive.
Tratamentul vasculitelor ANCA pozitive cuprinde următoarele tipuri de abordare terapeutică:

– terapia de inducţie a remisiunii cu durată de 3 - 6 luni, efectuată cu scopul de inhibiţie rapidă a inflamaţiei organelor şi sistemelor afectate, se realizează cu imunosupresoare (ciclofosfamidă/CF) sau biologice (rituximab /RTX) în asociere cu glucocorticoizi iniţial în doze mari, ulterior cu scăderea progresivă a dozelor ("tapering") până la discontinuarea lor. "Ţinta terapiei de inducţie" la 3 - 6 luni este reprezentată de inhibiţia inflamaţiei organelor şi sistemelor afectate în absenţa terapiei cu glucocorticoizi; remisiunea completă semnifică la 6 luni boala inactivă cu BVAS = 0 în absenţa tratamentului cu glucocorticoizi, iar remisiunea incompletă semnifică la 6 luni boala inactivă cu BVAS = 0 în prezenţa tratamentului cu glucocorticoizi în doză mică (prednison ≤ 10 mg/zi). Selecţia terapiei imunosupresoare sau biologice de inducţie a remisiunii se bazează pe forma clinică de boală; astfel, pacienţii cu boală ameninţătoare de organ se tratează cu CF sau RTX, la care se asociază plasmafereză în situaţia pacienţilor cu manifestări ameninţătoare de viaţă (insuficienţă renală rapid progresivă, hemoragie pulmonară), pe când pacienţii fără boală ameninţătoare de organ se tratează cu metotrexat (MTX) sau micofenolat mofetil (MFM) în asociere cu glucocorticoizii în schema prezentată anterior.
– terapia de menţinere a remisiunii cu durată de aproximativ 2 - 3 ani efectuată cu scopul de a menţine inhibiţia inflamaţiei organelor şi sistemelor afectate în vederea diminuării "damage-ului" tisular indus de boală sau de tratament, se realizează cu imunosupresoare sau biologice (RTX) selecţionate după tipul de medicament cu care s-a realizat inducţia remisiunii: astfel, pacienţii la care remisiunea s-a obţinut cu CF şi glucocorticoizi pot fi trecuţi pe azatioprină (AZA) sau metotrexat (MTX), pacienţii la care remisiunea s-a obţinut cu RTX şi glucocorticoizi pot fi trecuţi pe RTX.
"Ţinta terapiei de menţinere a remisiunii" la 2 - 3 ani este reprezentată de inhibiţia inflamaţiei organelor şi sistemelor afectate răspunzătoare de "damage" tisular în absenţa terapiei cu glucocorticoizi şi imunosupresoare sau biologice.
– terapia recăderilor care apar frecvent (50%) în cursul terapiei de menţinere a remisiunii şi care se asociază cu creşterea BVAS cu 1 punct sau mai mult se realizează cu reluarea schemei de terapie de inducţie a remisiunii cu imunosupresoare sau biologice în asociere cu glucocorticoizi iniţial în doze mari, ulterior cu scăderea progresivă a dozelor ("tapering") până la discontinuarea lor. Este cunoscut faptul că RTX este mai eficace comparativ cu CF în tratamentul recăderilor.
– terapia formelor rezistente la CF: deşi CF reprezintă standardul terapiei în vasculitele ANCA pozitive, aproximativ 15% dintre pacienţi nu răspund la CF; se defineşte prin absenţa scăderii BVAS cu 1 punct sau apariţia unei noi manifestări a bolii. Tratamentul cu RTX este o abordare terapeutică mai eficientă şi mai sigură în această situaţie.

III.2. Locul rituximabului (original şi biosimilar) în tratamentul vasculitelor ANCA pozitive

Rituximab (RTX) este un anticorp monoclonal chimeric anti-CD20 de pe suprafaţa limfocitelor B, inducând depleţia celulelor B implicate în producţia de autoanticorpi cum sunt ANCA.
Actualmente, în conformitate cu studiile internaţionale controlate, RTX este indicat atât în terapia de inducţie a remisiunii cât şi în terapia de menţinere a remisiunii la pacienţii cu granulomatoză cu poliangiită (GPA) şi poliangiita microscopică (PAM) sever active.

III.2.1. Criteriile de includere a pacienţilor cu GPA şi PAM în tratamentul cu RTX (original şi biosimilar)

Pentru includerea unui pacient cu GPA sau PAM în terapia biologică cu RTX (original şi biosimilar) este necesară îndeplinirea cumulativă a următoarelor criterii:

1. vârsta peste 18 ani;

2. confirmarea diagnosticului de vasculită ANCA pozitivă:

– pozitivitate pentru ANCA prin IFI pe substrat neutrofilic, de tip citoplasmatic (c- ANCA) sau de tip perinuclear (p-ANCA) sau prin metoda EL1SA de tip PR3-ANCA sau de tip MPO-ANCA în orice titru anormal (peste valoarea de referinţă a laboratorului), cu documentaţie doveditoare, evaluare efectuată cu maximum 30 de zile înainte de indicarea terapiei cu RTX;
– combinaţie de simptome/semne şi teste paraclinice caracteristice pentru diagnosticul pozitiv de GPA şi PAM cu documentaţie doveditoare, evaluare efectuată cu maximum 30 de zile înainte de indicarea terapiei cu RTX;
Pentru pacienţii cu GPA se utilizează criteriile ACR de clasificare a bolii din 1990 (v. Anexa4).
– biopsie tisulară (renală, pulmonară cutanată, sinuzală etc.) cu prezenţa de glomerulonefrită pauci-imună sau vasculită necrotică a vaselor mici şi/sau granuloame perivasculare sau extravasculare (cu documentaţie doveditoare) numai în situaţia când este posibilă efectuarea ei;

3. confirmarea gradului de activitate al bolii:

– forme sever active de GPA şi PAM de tip boală ameninţătoare de organ sau boală ameninţătoare de viaţă (afectare renală severă şi progresivă; afectare pulmonară severă şi progresivă inclusiv hemoragie alveolară; afectare gastrointestinală, cardiacă, nervoasă şi oculară severă şi progresivă; orice manifestare considerată destul de severă ca să necesite tratament de inducţie a remisiunii) cu BVAS ≥ 3.
– asociate cu una dintre următoarele condiţii:

4. contraindicaţii/intoleranţă la tratamentul cu CF; de exemplu, conform rezumatului caracteristicilor produsului:

– hipersensibilizare la CF;
– deteriorare severă a funcţiei măduvei osoase în special la pacienţii care au făcut pre- tratament cu medicamente citotoxice mielosupresoare sau radioterapie;
– cistită şi obstrucţie a tractului urinar;
sau
5. forme de boală rezistente la CF care nu au atins remisiunea în 3 - 6 luni de tratament cu CF (cu documentaţie doveditoare).
sau
6. tratamentul ulterior cu CF ar depăşi doza cumulativă maximă (25 g) stabilită de producător.
sau
7. antecedente de carcinom uro-epitelial
sau
8. la pacienţi cu potenţial reproductiv, în vederea prezervării rezervei ovariene sau testiculare pentru procreere.

III.2.2. Screening-ul necesar anterior iniţierii terapiei biologice în vasculitele ANCA pozitive

III.2.2.1. Tuberculoza

Înaintea iniţierii terapiei biologice cu RTX în vasculitele ANCA pozitive se va evalua riscul pacientului de a dezvolta o reactivare a unei tuberculoze latente, în condiţiile în care este cunoscută imunodepresia acestor pacienţi indusă de boală sau tratamente. Evaluarea riscului de tuberculoză va cuprinde: anamneză, examen clinic, radiografie pulmonară şi teste de tip IGRA (interferon-gamma release assays): QuantiFERON TB Gold sau testul cutanat la tuberculină (TCT). Pentru pacienţii testaţi pozitiv la QuantiFERON sau la TCT (TCT ≥ 5 mm) se indică consult pneumologic în vederea chimioprofilaxiei (efectuată sub supravegherea medicului pneumolog; terapia biologică se poate iniţia după minimum o lună de tratament profilactic, numai cu avizul expres al medicului pneumolog). Numai la pacienţii care au avut teste iniţiale negative, se recomandă repetarea periodică a screening- ului pentru reactivarea tuberculozei (inclusiv testul QuantiFERON sau TCT), în caz de necesitate dar nu mai rar de un an (la reevaluare se va folosi acelaşi test care a fost folosit iniţial).

III.2.2.2. Hepatitele virale

Ţinând cont de riscul crescut al reactivării infecţiilor cu virusuri hepatitice B şi C, care pot îmbrăca forme fulminante, deseori letale, este imperios necesar ca înaintea iniţierii terapiei biologice la pacienţii cu vasculite ANCA pozitive să se efectueze screeningul infecţiilor cronice cu virusurile hepatitice B şi C. Markerii serologici virali care trebuie obligatoriu solicitaţi alături de transaminase hepatice înainte de iniţierea unei terapii biologice sunt pentru virusul hepatitic B (VHB): antigen HBs, anticorpi anti-HBs, anticorpi anti-HBc (IgG); pentru virusul hepatitic C (VHC): anticorpi anti-VHC. Decizia de iniţiere a terapiei biologice la cei cu markeri virali pozitivi impune avizul explicit al medicului specialist în boli infecţioase sau gastroenterologie, care va efectua o evaluare completă (hepatică şi virusologică) a pacientului şi va recomanda măsurile profilactice care se impun, stabilind momentul când terapia biologică poate fi iniţiată, precum şi schema de monitorizare a siguranţei hepatice. Se recomandă repetarea periodică a screening-ului pentru infecţiile cronice cu virusuri hepatitice B şi C, în caz de necesitate, dar nu mai rar de un an.

III.2.3.1. Schema de administrare a rituximabului (original şi biosimilar) în terapia de inducţie a remisiunii în GPA şi PAM sever active:
– 375 mg/mp săptămânal intravenos timp de 4 săptămâni; premedicaţia cu antipiretice (exemplu: paracetamol), antihistaminice (exemplu: difenhidramină) şi 100 mg metilprednisolon (cu 30 minute înaintea administrării de RTX) este obligatorie.
– precedat de
– pulsterapie cu metil prednisolon (1000 mg/zi), 1 - 3 zile consecutiv urmat de prednisone doză mare (până la 1 mg/kg corp/zi) cu scăderea progresivă a dozelor ("tapering") până la 5 mg/zi la 5 luni şi renunţarea la glucocorticoizi după 6 luni de tratament în vederea realizării "ţintei" terapiei de inducţie a remisiunii.
Pentru profilaxia pneumoniei cu Pneumocystis jirovecii se recomandă tratament profilactic cu Biseptol (trimethoprin 80 mg/sulfametoxazol 400 mg) 1 tabletă zilnic pentru 5-7 zile sau 2 tablete pe zi de trei ori timp de o săptămână.

III.2.3.2. Schema de administrare a rituximabului (original şi biosimilar) în terapia de menţinere a remisiunii în GPA şi PAM sever active
– 2 perfuzii a 500 mg intravenos, separate printr-un interval de 2 săptămâni, ulterior administrându-se câte o perfuzie de 500 mg intravenos la interval de 24 săptămâni.
Administrarea rituximabului (original şi biosimilar) se va face pe o perioadă de minimum 24 luni după obţinerea remisiunii (absenţa semnelor şi simptomelor clinice). în cazul pacienţilor cu risc crescut de recurenţă a bolii, medicul trebuie să ia în considerare prelungirea duratei terapiei de menţinere a remisiunii până la 5 ani.

După inducţia remisiunii cu rituximab (original şi biosimilar), tratamentul de menţinere a remisiunii cu rituximab (original şi biosimilar) la pacienţii adulţi cu GPA şi PAM nu trebuie iniţiat la un interval mai scurt de 16 săptămâni după ultima perfuzie de rituximab (original şi biosimilar).
După inducţia remisiunii cu alte tratamente imunosupresoare standard, tratamentul de menţinere a remisiunii cu rituximab (original şi biosimilar) la pacienţii adulţi cu GPA şi PAM trebuie iniţiat în interval de 4 săptămâni de la obţinerea remisiunii.

III.2.4. Evaluarea răspunsului la tratamentul cu rituximab (original şi biosimilar) în terapia de inducţie a remisiunii în GPA şi PAM active sever

● Evaluarea răspunsului la tratamentul cu RTX (original şi biosimilar) în terapia de inducţie a GPA şi PAM active sever se face astfel:
– I evaluare la 8 săptămâni de la începerea terapiei cu RTX (original şi biosimilar)
– a II-a evaluare la 16 săptămâni de la începerea terapiei cu RTX (original şi biosimilar)
– a III-a evaluare la 24 săptămâni de la începerea terapiei cu RTX (original şi biosimilar)
● Evaluarea răspunsului la tratament cu RTX (original şi biosimilar) în terapia de inducţie a GPA şi PAM active sever se face cu:
– examen clinic
– investigaţii biochimice (hemoleucograma, VSH, proteina C reactivă, uree, creatinină, acid uric, examen sumar urină, proteinurie, clearance la creatinină).
– evaluarea activităţii bolii: B VAS = 0 fie în absenţa tratamentului cu glucocorticoizi (remisiune completă) fie în prezenţa tratamentului cu glucocorticoizi în doză mică (prednison ≤ 10 mg/zi) (remisiune incompletă).
– evaluarea "damage-ului" indus de boală sau tratament: VDI
– evaluarea stării de sănătate: EQ-5D-3L
– determinarea ANCA (PR3-ANCA, MPO-ANCA) la 24 săptămâni

III.2.4.1. Evaluarea răspunsului la tratamentul cu rituximab (original şi biosimilar) în terapia de menţinere a remisiunii în GPA şi PAM active sever

● Evaluarea răspunsului la tratamentul cu RTX (original şi biosimilar) în terapia de menţinere a remisiunii a GPA şi PAM se face la 24 săptămâni
● Evaluarea răspunsului la tratamentul cu RTX (original şi biosimilar) în terapia de menţinere a remisiunii a GPA şi PAM se face cu:
– examen clinic
– investigaţii biochimice (hemoleucograma, VSH, proteina C reactivă, uree, creatinină, acid uric, examen sumar urină, proteinurie, clearance la creatinină).
– evaluarea activităţii bolii: BVAS = 0 fie în absenţa tratamentului cu glucocorticoizi (remisiune completă) fie în prezenţa tratamentului cu glucocorticoizi în doză mică (prednison ≤ 10 mg/zi) (remisiune incompletă).
– evaluarea "damage-ului" indus de boală sau tratament: VDI
– evaluarea stării de sănătate: EQ-5D-3L
– determinarea ANCA (PR3-ANCA, MPO-ANCA) la 24 săptămâni

III.2.5. Contraindicaţii şi criterii de excludere a rituximabului (original şi biosimilar) din tratamentul vasculitelor ANCA pozitive

1. pacienţi cu infecţii severe (actuale, netratate) precum (dar nu limitativ): stări septice, abcese, tuberculoză activă, infecţii oportuniste sau orice alte infecţii considerate semnificative în opinia medicului curant.
2. pacienţii cu hepatite virale B sau C, infecţia cu HIV sau orice alte infecţii considerate semnificative în opinia medicului curant.
3. pacienţii cu infecţii cronice active cu VHB şi utilizat cu prudenţă la cei cu infecţie cronică VHC, cu monitorizare atentă. în ambele situaţii de infecţie virală B sau C decizia de iniţiere şi continuare a terapiei impune avizul medicului infecţionist sau gastroenterolog;
4. pacienţi cu hipogammaglobulinemie (IgG seric < 400 mg/dL) sau deficienţă de IgA (IgA seric < 10 mg/dL).
5. pacienţi cu transplant de organ sau transplant de măduvă sau celule stem hematopoietice.
6. hipersensibilitate sau alergie la RTX sau la orice component din preparat.
7. sarcina şi alăptarea.
8. pacienţi cu stări de imunodeficienţă severă.
9. administrarea vaccinurilor cu germeni vii concomitent cu RTX în ultimele 30 de zile.
10. afecţiuni maligne prezente sau afecţiuni maligne în ultimii 5 ani, fără avizul medicului oncolog.
11. orice contraindicaţii menţionate de rezumatul caracteristicilor produsului.
12. atenţionări: pacienţii care se prezintă cu semne neurologice noi sau cu deteriorarea semnelor şi simptomelor preexistente în cursul tratamentului cu RTX trebuie evaluaţi pentru leucoencefalopatie progresivă multifocală (LMF).

13. lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament.
14. pierderea calităţii de asigurat.

IV. Prescriptori

Medicul de specialitate (reumatologie, nefrologie, medicină internă, pneumologie) care are dreptul de a prescrie tratament specific în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, va completa o foaie de observaţie clinică generală/fişă medicală care va conţine evaluările clinice şi de laborator, imagistice şi histologice necesare, datele fiind introduse în aplicaţia informatică a Registrului Român de Boli Reumatice (RRBR).

Se recomandă înregistrarea următoarelor date, atât la iniţierea terapiei, cât şi pe parcursul evoluţiei bolii sub tratament:

– date generale legate de pacient
– date socio-demografice (vârstă, sex, status reproductiv, fumător/nefumător etc.)
– date legate de vasculită
● tipul de vasculită ANCA pozitivă (GPA, PAM, GEPA)
● tipul de ANCA (PR3-ANCA, MPO-ANCA)
– date legate de boală
● boală nou diagnosticată
● boală cu recădere
● boală cu afectare renală severă (cilindri, glomerulonefrită confirmată histologic, creşterea screatininei cu > 30%)
● boală cu afectare pulmonară severă sau hemoragie alveolară difuză
– antecedente patologice/comorbidităţi
– medicaţie
– status pulmonar (rezultatul testului QuantiFERON/TB Gold sau testului cutanat la tuberculină, avizul medicului pneumolog în cazul unui rezultat pozitiv) sau hepatic (rezultatele testelor pentru hepatitele virale B şi C, avizul medicului gastroenterolog sau infecţionist în cazul unui rezultat pozitiv)
– evaluarea activităţii bolii conform cu BVAS.
– evaluarea afectării structurale a bolii conform cu VDI;
– evaluarea stării de sănătate actuale a pacientului conform cu EQ-5D-3L
– bilanţ biologic
– justificarea recomandării tratamentului cu RTX (verificarea îndeplinirii criteriilor de protocol);
– preparatul biologic recomandat: denumirea comună internaţională şi denumirea comercială, precizând doza şi schema terapeutică;

Pentru iniţierea terapiei biologice cu RTX (original şi biosimilar) se recomandă obţinerea unei a doua opinii de la un medic primar în specialitatea reumatologie, sau nefrologie, sau medicină internă sau pneumologie dintr-un centru universitar (Bucureşti, Iaşi, Cluj, Târgu Mureş, Constanţa, Craiova, Timişoara) privind diagnosticul, gradul de activitate al bolii şi necesitatea instituirii tratamentului biologic cu RTX (original şi biosimilar). Medicul care oferă a doua opinie va utiliza aceleaşi criterii de protocol ca şi medicul prescriptor care iniţiază şi supraveghează tratamentul cu RTX (original şi biosimilar).

Medicul curant are obligaţia să discute cu pacientul starea evolutivă a bolii, prognosticul şi riscurile de complicaţii, justificând indicaţia de tratament biologic. Vor fi detaliate atât beneficiile previzibile, cât şi limitele şi riscurile potenţiale ale acestei terapii, vor fi discutate diversele variante de tratament disponibil (preparate şi scheme terapeutice), precum şi monitorizarea necesară, astfel încât pacientul să fie complet informat asupra tuturor aspectelor legate de tratamentul biologic recomandat. Medicul curant va solicita pacientului să semneze o declaraţie de consimţământ informat privind tratamentul recomandat, care va include în clar denumirea comună internaţională şi numele comercial al preparatului recomandat şi va fi semnată şi datată personal de către pacient. Consimţământul este obligatoriu la iniţierea tratamentului biologic precum şi pe parcursul acestuia, dacă pacientul trece în grija altui medic curant. Medicul curant are obligaţia de a păstra originalul consimţământului informat.

Anexa nr. 1

Birmingham Vasculitis Activity Score - versiunea 3 (BVAS3)

1. manifestări generale	6. manifestări cardiovasculare - absenţa pulsului

- mialgia - artralgia/artrita - febră > 38° C - scădere ponderală > 2 kg	- boala cardiacă valvulară - pericardita - durerea cardiacă ischemică - cardiomiopatia - insuficienţa cardiacă congestivă
2. manifestări cutanate - infarct - purpura - ulcer - gangrena - alte vasculite cutanate	7. manifestări digestive - peritonita - diaree sanguină - durerea abdominală ischemică
3. manifestări mucoase/oculare - ulcere bucale - ulcere genitale - inflamaţie glandulară - proptosis (semnificativ) - sclerita/episclerita - conjunctivită/blefarită/keratită - vedere înceţoşată - scăderea bruscă a vederii - uveita - modificări retiniene (vasculită, tromboză, exúdate, hemoragii)	8. manifestări renale - hipertensiune arterială - proteinuria > 1+ - hematuria > 10 hematii/câmp microscopic - creatinina: 1,41 - 2,82 mg/dL (poate fi folosită numai la prima evaluare) - creatinina: 2,83 - 5,64 mg/dL (poate fi folosită numai la prima evaluare) - creatinina: > 5,66 mg/dL (poate fi folosită numai la prima evaluare) - creşterea creatininei serice cu 30% sau scăderea clearence-ului creatininei cu > 25%
4. manifestări oto-rino-laringologice - secreţie nazală sanguină, cruste, ulcere sau granuloame nazale - afectarea sinusurilor paranazale - stenoza subglotică - afectarea conductului auditiv - pierderea senzorială a auzului	9. Manifestări neurologice - cefalee - meningită - confuzie (organic) - crize epileptiforme (non-hipertensive) - accident vascular cerebral - leziune de măduvă a spinării - paralizie de nervi cranieni - neuropatie periferică senzorială - mononevrită multiplex
5. manifestări pulmonare - wheezing - noduli sau cavităţi - lichid pleural/pleurită - infiltrate - afectare endo-bronşică - hemoptizie masivă/hemoragie alveolară - insuficienţă respiratorie	

Anexa nr. 2

Vasculitis Damage Index (VD1)

1. Manifestări musculo-articulare - atrofie musculară semnificativă sau slăbiciune - artrită erozivă/deformantă - osteoporoză/colaps vertebral - necroză avasculară - osteomielită	7. manifestări vasculare periferice - absenţa pulsului (la o extremitate) - al doilea episod de absenţa pulsului (la o extremitate) - stenoză majoră a vaselor/boală vasculară periferică - elaudicaţie > 3 luni - pierdere tisulară majoră (datorită bolii vasculare periferice) - pierdere tisulară minoră (datorită bolii vasculare periferice) - pierdere tisulară majoră ulterioară (datorită bolii vasculare periferice) - tromboză venoasă complicată
2. manifestări cutanate şi mucoase - alopecia - ulcere cutanate - ulcere bucale	8. manifestări renale - rata filtrării glomerulare < 50% - proteinuria > 0,5 g/24 h - boală renală în stadiu avansat
3. manifestări oculare - cataractă - modificare retiniană - atrofie optică - afectarea vederii/diplopie - orbie (1 ochi) - orbire (al 2-lea ochi) - distrucţie a peretelui orbital	9. manifestări neuropsihice - afectare cognitivă - psihoză majoră - crize epileptiforme - accident vascular cerebral - accident vascular cerebral (al 2-lea) - leziuni de nervi cranieni - neuropatie periferică - mielită transversă
4. manifestări oto-rino-laringologice - pierderea auzului - blocaj nazal/secreţie cronică/cruste - colaps al şeii nasului/perforaţie septală - sinuzită cronică/leziuni radiologice	10. manifestări digestive - infarct intestinal/rezecţie - insuficienţă mezenterică/pancreatită - peritonită cronică

- stenoză subglotică (fără chirurgie) - stenoză glotică (cu chirurgie)	- stricturi esofagiene/chirurgie
5. manifestări pulmonare - hipertensiune pulmonară - fibroză pulmonară - infarct pulmonar - fibroză pleurală - astm (cronic) - scăderea cronică a respiraţiei - afectarea funcţiei pulmonare	11. manifestări toxice medicamentoase - insuficienţă gonadală - insuficienţă medulară - diabet zaharat - cistită chimică - neoplazia
6. manifestări cardiace - angina/angioplastia - infarct miocardic - infarct miocardic (ulterior) - cardiomiopatia - boala valvulară - pericardita > 3 luni sau pericardiocenteza - TA diastolică > 95 mmHg sau necesitate de antihipertensive	

Anexa nr. 3

Chestionarul EQ-5D-3L

Pentru fiecare întrebare de mai jos, vă rugăm să bifaţi un singur răspuns care vă descrie cel mai bine starea dumneavoastră de sănătate astăzi.

Mobilitate

[ ] Nu am probleme în a mă deplasa

[ ] Am unele probleme în a mă deplasa

[ ] Sunt obligat/ă să stau în pat

Propria îngrijire

[ ] Nu am nicio problemă în a-mi purta singur/ă de grijă

[ ] Am unele probleme cu spălatul sau îmbrăcatul

[ ] Sunt incapabil/ă să mă spăl sau să mă îmbrac singur/ă

Activităţi obişnuite (de ex.: serviciu, studiu, gospodărie, activităţi în familie, timp liber)

[ ] Nu am probleme în îndeplinirea activităţilor mele obişnuite

[ ] Am unele probleme în îndeplinirea activităţilor mele obişnuite

[ ] Sunt incapabil/ă să-mi îndeplinesc activităţile mele obişnuite

Durere/Stare de disconfort

[ ] Nu am dureri sau stare de disconfort

[ ] Am dureri sau o stare de disconfort moderate

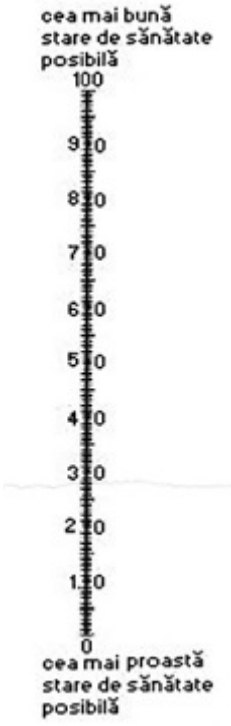
[ ] Am dureri sau o stare de disconfort extrem de puternice

Nelinişte/Deprimare

[ ] Nu sunt neliniştit/ă sau deprimat/ă

[ ] Sunt moderat neliniştit/ă sau deprimat/ă

[ ] Sunt extrem de neliniştit/ă sau deprimat/ă



Pentru a ajuta oamenii să spună cât de bună sau de rea este starea lor de sănătate, am desenat o scară (ca un termometru) pe care starea cea mai bună pe care v-o puteţi imagina este marcată 100, iar cea mai rea stare de sănătate pe care v-o puteţi imagina este marcată cu 0.
Vă rugăm să indicaţi pe această scară cât de bună sau de rea este sănătatea dumneavoastră astăzi, în opinia dumneavoastră. Vă rugăm să faceţi acest lucru cu un X pe scara din dreapta.

Anexa nr. 4

Criterii de clasificare pentru granulomatoza cu poliangiita (GPA)

1. Sediment urinar anormal: microhematurie (> 5 hematii/câmp microscopic) sau cilindru hematici 2. Anomalii pe radiografia pulmonară: noduli, cavități, infiltrate fixe 3. Ulcere orale sau secreții nazale (purulente sau sanghinolente) 4. Inflamația granulomatoasă pe biopsia tisulară (în pereții vaselor sau arii perivasculare sau extravasculare)
Prezența a 2- 4 criterii se asociază cu sensibilitate de 88,2% și o specificitate de 92,0%

La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 137 a fost modificat de Punctul 14. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 138, cod (L01XC08): DCI PANITUMUMABUM

Cancer colorectal

I. Indicaţii

– cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiul metastatic (stabilit imagistic) care prezintă gena RAS non-mutantă (wild-type),

● în cadrul tratamentului de primă linie în asociere cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine şi oxaliplatin sau irinotecan.

● în cadrul tratamentului de linia a doua în asociere cu FOLFIRI la pacienţii la care s-a administrat în cadrul tratamentului de primă linie cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine (excluzând irinotecan)

● ca monoterapie, după eşecul schemelor de tratament chimioterapic conţinând fluoropirimidină, oxaliplatin şi irinotecan

II. Criterii de includere

– cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiul metastatic (stabilit imagistic) care prezintă gena RAS non-mutantă (wild-type),

● în prima linie de tratament în asociere cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine şi oxaliplatin sau irinotecan.

● în linia a doua de tratament în asociere cu FOLFIRI, la pacienţii la care nu s-a administrat irinotecan în prima linie de tratament

● ca monoterapie, după eşecul schemelor de tratament chimioterapic conţinând fluoropirimidină, oxaliplatin şi irinotecan
– vârsta > 18 ani
– funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de EGFR
– ECOG PS 0-2
III. Criterii de excludere
– hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă
– radioterapie externă terminată cu mai puţin de 14 zile în urmă sau persistenţa toxicităţilor determinate de radioterapie
– boală pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară
– sarcină/alăptare
– mutaţii RAS prezente
IV. Posologie
– 6 mg/kg la 2 săptămâni
V. Monitorizare
– monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului
– răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.
VI. Criterii de întrerupere
a) definitivă
– progresia bolii
– sarcină/alăptarea
– reacţii cutanate de gradul 4 care apar în mod repetat şi/sau nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific
– decesul pacientului
b) temporară
– în cazul apariţiei unor reacţii adverse severe, se va temporiza administrarea până la remiterea acestora la un grad ≤ 2 (vezi RCP pentru criteriile de modificare a dozei)
VII. Prescriptori: medici din specialitatea oncologie medicală

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 139, cod (L01XC10): DCI OFATUMUMAB
I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII
Leucemia Limfatică Cronică (LLC)
II. INDICAŢII TERAPEUTICE
1. Leucemia limfatică cronică netratată anterior - pentru pacienţii cu diagnostic de leucemie limfocitară cronică, care nu au primit tratament anterior şi care nu sunt eligibili pentru tratamentul pe bază de fludarabină - Ofatumumab în asociere cu Clorambucil sau Bendamustină;
2. Leucemia limfatică cronică refractară - la pacienţii cu diagnostic de leucemie limfocitară cronică refractari la tratamente cu fludarabină şi alemtuzumab;
3. Leucemia limfatică cronică recidivată (definită ca un pacient căruia i s-a administrat minimum un tratament pentru LLC şi care a obţinut anterior remisiune/răspuns complet(ă) sau parţial(ă), dar care, după o perioadă de şase sau mai multe luni, a prezentat semne ale progresiei bolii) - Ofatumumab în asociere cu Fludarabina şi Ciclofosfamida
4. Vârsta > 18 ani;
III. CRITERII DE INCLUDERE:
1. Leucemie limfatică cronică diagnosticată conform criteriilor internaţionale cu boală activă care necesită tratament; boală activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit:
a. insuficienţa medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie şi/sau trombocitopenie)
b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică
c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică
d. limfocitoza progresivă cu creştere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni
e. Oricare dintre următoarele simptome:
– scădere ponderală ≥ 10% în ultimele 6 luni
– status de performanţă ECOG ≥ 2 (incapabil de muncă sau de a desfăşura activităţi uzuale)
– Febra > 38° cu durata de ≥ 2 săptămâni fără dovadă de infecţie
– Transpiraţii nocturne cu durata de > 1 lună fără dovadă de infecţie
2. Leucemie limfatică cronică:
a. netratat anterior

b. ineligibilă pentru tratamentul pe bază de fludarabina datorită comorbidităţilor

3. Leucemia limfatică cronică refractară la tratamentele cu fludarabina şi Alemtuzumab,

4. Leucemie limfatică cronică recidivată

5. Vârsta peste 18 ani

IV. CRITERII DE EXCLUDERE:

Infecţii severe, active:

1. Hepatita cronică VHB + activă

2. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţii din compoziţia produsului.

V. METODE DE DIAGNOSTIC, STADIALIZARE ŞI EVALUARE RISC:

1. anamneza, examen clinic

2. hemoleucograma + formula leucocitară

3. examen medular

4. imunofenotiparea limfocitelor din sânge şi/sau măduva prin citometrie în flux sau

5. examen histopatologic + teste imunohistochimice

6. testele citogenetice şi de biologie moleculară aduc suplimentar elemente de prognostic, dar nu sunt obligatorii pentru stabilirea diagnosticului.

7. probe biochimice: fibrinogen, proteina C reactivă, lacticodehidrogenaza serică, funcţia renală, funcţia hepatică

8. examenele imagistice (radiografie, ecografie, tomografie) permit completarea diagnosticului şi stadializarea (stabilirea gradului de extensie al bolii la diagnostic).

9. testarea infecţiei cu virusul hepatitic B trebuie efectuată la toţi pacienţii înaintea începerii tratamentului (cel puţin AgHBs şi anti HBc) deoarece pacienţii cu hepatita activă trebuiesc excluşi din tratament iar cei cu serologie pozitivă trebuie să fie evaluaţi şi să primească acordul specialistului hepatolog.

VI. TRATAMENT

Ofatumumab trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic specializat în administrarea terapiei oncologice şi în spitale dotate cu echipamente de resuscitare.

Premedicaţie

Cu 30 de minute - 2 ore înainte de administrarea perfuziei cu Ofatumumab, pacienţilor li se va administra întotdeauna premedicaţie conform următoarelor scheme de administrare:

– administrare pe cale orală de paracetamol (acetaminofen) 1000 mg (sau echivalent), plus

– administrare pe cale orală sau intravenoasă de antihistaminice (50 mg difenhidramină sau 10 mg cetirizină sau echivalent), plus

– administrare pe cale intravenoasă de corticosteroizi (100 mg prednisolon sau echivalent).

Doze:

LLC netratată anterior:

Pentru LLC netratată anterior, doza recomandată şi schema de administrare este de 300 mg în ziua 1, urmată de 1000 mg o săptămână mai târziu în ziua 8 (ciclul 1), fiind urmată de 1000 mg în ziua 1 a ciclurilor ulterioare, pentru minim 3 cicluri, până la obţinerea celui mai bun răspuns sau până la un maxim de 12 cicluri (la fiecare 28 de zile). Se asociază cu Clorambucil sau Bendamustin

LLC refractară

Doza recomandată este de 300 mg pentru prima perfuzie şi 2000 mg pentru toate perfuziile ulterioare. Schema de administrare a perfuziilor constă în 8 perfuzii consecutive săptămânale, urmate la interval de 4 - 5 săptămâni de 4 perfuzii lunare consecutive (adică la fiecare 4 săptămâni).

LLC recidivantă

Pentru LLC recidivantă, doza recomandată şi schema de administrare este de 300 mg în ziua 1 urmată de 1000 mg o săptămână mai târziu în ziua 8 (ciclul 1), fiind urmată de 1000 mg în ziua 1 a ciclurilor ulterioare, la intervale de 4 săptămâni, timp de până la maximum 6 cicluri. Se asociază cu Fludarabina şi Ciclofosfamida

Mod de administrare:

– Ofatumumab se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă şi trebuie diluat înainte de administrare.

– Soluţia pentru perfuzie se obţine prin dizolvare Ofatumumab în 1000 ml ser fiziologic (ser clorurat 0.9%) şi trebuie folosită în decurs de 24 de ore de la preparare.

– Viteza de administrare a perfuziei iniţiale cu 300 mg de ofatumumab (0.3 mg/mL) trebuie să fie de 12 ml/h. Dacă nu apar reacţii rata de perfuzie va creşte (dublare) la fiecare 30 minute până la o viteză maximă de 400 ml /oră. Potrivit acestei scheme durata perfuziei va fi de aproximativ 4 ore şi 30 min.

– Dacă prima perfuzie a decurs fără incidente, la următoarele perfuzii se va începe administrarea cu o rată de 25 ml/ora cu o creştere (dublare) treptată a ratei la fiecare 30 minute până la un maxim de 400 ml/min. Astfel durata perfuziei va fi de aproximativ 4 ore.

– Reacţii adverse la medicament asociate perfuziei pot duce la scăderea vitezei de administrare a perfuziei.

● În cazul unor reacţii adverse uşoare sau moderate, perfuzia trebuie întreruptă şi reîncepută cu o viteză egală cu jumătate din cea de la momentul întreruperii, după ce starea pacientului este stabilizată. Dacă viteza de perfuzie nu a fost crescută de la valoarea iniţială de 12 ml/oră înainte de întreruperea cauzată de apariţia reacţiilor adverse, perfuzia trebuie reîncepută la 12 ml/oră, viteza standard de iniţiere a perfuziei. Se poate continua creşterea vitezei de perfuzie conform procedurilor standard, în funcţie de decizia medicului şi de toleranţa pacientului (fără a depăşi dublul vitezei la fiecare 30 de minute).
● În cazul unei reacţii adverse severe, perfuzia trebuie întreruptă şi reiniţiată la 12 ml/oră, după ce starea pacientului este stabilă. Se poate continua creşterea vitezei de administrare a perfuziei conform procedurilor standard, în funcţie de decizia medicului şi de toleranţa pacientului (fără a depăşi dublul vitezei la fiecare 30 de minute).
Monitorizare:
– Evaluare preterapeutică
● Verificarea diagnosticului
● Determinarea stadiului bolii - examen clinic, prezenţa/absenţa semne B, hemograma completă
● înregistrare status performanţă (ECOG)
● hemoleucogramă cu formulă leucocitară;
● alte analize de biochimie, funcţie renală, hepatică şi ionograma
● teste virale - AgHBs, Ac antiHBc, Ac anti HCV, HIV
● opţional, deleţia 17 / mutaţie p53
● evaluare cardiologică ECG +/-Echo cord.
– Evaluare risc apariţie sindrom de liza tumorală cu prevenţia şi tratarea acestuia
– Monitorizare hemoleucograma: a fost semnalată apariţia neutropeniei prelungite şi a neutropeniei cu debut întârziat.
– Toţi pacienţii trebuie să fie verificaţi pentru semne de infecţie cu virusul hepatitic B (VHB) prin determinarea AgHBs şi anticorpilor anti-HBc înainte de iniţierea tratamentului cu Ofatumumab.
● În cazul pacienţilor cu dovezi ale unei infecţii anterioare cu VHB (AgHBs negativi, anticorpi anti-HBc pozitivi), se solicită consult gastroenterologie/boli infecţioase pentru supravegherea şi iniţierea terapiei antivirale pentru VHB.
● Pacienţii cu dovezi ale unei infecţii anterioare cu VHB trebuie monitorizaţi pentru semnele clinice şi de laborator ale infecţiei cu VHB sau ale reactivării hepatitei B în timpul tratamentului cu Ofatumumab şi timp de 6 - 12 luni după administrarea ultimei perfuzii cu Ofatumumab.
– Pacienţii cu antecedente de boală cardiacă trebuie monitorizaţi atent.
Modificări de doze:
● toxicitate renală - nu sunt studii, nu se recomandă ajustarea dozelor în caz de insuficienţă renală uşoară sau medie cu un clearance creatinina peste 30 ml/min
● toxicitate hepatică - nu sunt studii, nu se recomandă ajustare doze
VII. CRITERII DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE
Evaluarea eficacităţii terapeutice se face pe baza criteriilor de răspuns recomandate în Ghidurile pentru LLC ale Grupului de Lucru al Naţional Cancer Institute Working Group (NCIWG).
VIII. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI
– Hipersensibilitate la ofatumumab sau la oricare dintre excipienţi.
– Reacţii severe şi recidivante în timpul perfuziei cu ofatumumab. Suspiciunea de leucoencefalopatie multifocală progresivă.
– Reactivarea hepatitei B în timpul tratamentului cu ofatumumab.
– Apariţia de aritmii cardiace grave sau care pun viaţa pacientului în pericol.
– Semne de progresie a bolii
IX. PRESCRIPTORI
Medicii din specialităţile hematologie sau oncologie medicală, după caz.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 140, cod (L01XC11): DCI IPILIMUMAB
Indicaţie: Melanomul malign avansat (metastatic sau nerezecabil)
I. Indicaţii:
Ipilimumab este indicat pentru tratamentul melanomului în stadiu avansat (nerezecabil sau metastazat).
II. Criterii de includere
● pacienţi adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani sau peste
● Melanom avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic
● Evaluarea extensiei bolii locale, regionale şi la distanţă (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boală, cu leziuni prezente, documentate clinic (fotografie) sau imagistic

● Este permis tratamentul imunoterapic anterior cu alte medicamente decât modulatori ai CTLA4 (de ex inhibitori PD1 sau PDL1)
● Status de performanţă ECOG 0-2*) (*vezi observaţia de mai jos)
● Este permisă prezenţa metastazelor cerebrale, cu condiţia ca acestea să fie tratate şi stabile, fără corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreţinere)*) (*vezi observaţia de mai jos)
III. Criterii de excludere pentru terapia cu ipilimumab
● Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi
● Pacienta însărcinată sau care alăptează
● Tratament anterior cu un alt medicament cu mecanism similar (modulator al CTLA4). Este permisă administrarea anterioară a altor modulatori ai imunităţii, de exemplu inhibitori PD1 sau PDL1.
● Prezenţa unei afecţiuni auto-imune, inclusiv diabet zaharat prin mecanism auto-imun; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresor nu reprezintă contraindicaţie pentru ipilimumab*) (*vezi observaţia de mai jos)
● Boala interstiţială pulmonară simptomatică*) (*vezi observaţia de mai jos)
● Insuficienţă hepatică severă*) (*vezi observaţia de mai jos)
● Hepatita virală C sau B în antecedente (boală prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)*) (*vezi observaţia de mai jos)
● Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)*) (*vezi observaţia de mai jos)
*) Observaţie: pentru pacienţii cu status de performanţă ECOG > 2, determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boala inflamatorie pulmonară pre-existentă, afecţiuni autoimune pre-existente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatită cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficienţă hepatică severă. Ipilimumab poate fi utilizat cu precauţie, chiar şi în absenţa datelor, pentru aceste grupe de pacienţi, după o analiză atentă a raportului risc potenţial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.
IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică:
● Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiilor avansate de boală
● Confirmarea histologică a diagnosticului
● Evaluare biologică: hemoleucograma, GOT, GPT, lipaza, amilaza, TSH, T3, T4, glicemie, creatinina, uree, ionograma serică, şi alţi parametri în funcţie de decizia medicului curant
Doze, monitorizarea tratamentului, întreruperea tratamentului:
● doza recomandată este de 3 mg/kg administrat intravenos pe durata a 90 de minute la fiecare 3 săptămâni, 4 cicluri.
Regimul de inducţie recomandat pentru ipilimumab este de 3 mg/kg administrate intravenos pe durata a 90 de minute la fiecare 3 săptămâni, în total 4 doze. Pacienţilor trebuie să li se administreze regimul complet de inducţie (4 doze) în funcţie de tolerabilitate, indiferent dacă apar leziuni noi sau dacă leziunile existente progresează. Evaluarea răspunsului tumoral trebuie efectuată doar după finalizarea terapiei de inducţie. Testele funcţiei hepatice (TFH) şi testele funcţiei tiroidiene trebuie evaluate la momentul iniţial şi înaintea fiecărei doze de ipilimumab. În plus, orice semne sau simptome de reacţii adverse mediate imun, inclusiv diaree şi colită, trebuie evaluate în timpul tratamentului cu ipilimumab.
Conduita terapeutică în cazul reacţiilor adverse mediate imun poate necesita reţinerea unei doze sau întreruperea definitivă a terapiei cu ipilimumab şi iniţierea corticoterapiei sistemice în doze mari. În unele cazuri, poate fi luată în considerare asocierea altei terapii imunosupresoare.
Nu se recomandă reducerea dozelor.
Recomandările pentru întreruperea definitivă sau reţinerea dozelor sunt prezentate în R.C.P-ul produsului. Doza necesară de metilprednisolon, administrat intravenos, este de 1-4 mg/kgc, în funcţie de tipul efectului secundar şi de intensitatea acestuia.
Se va adăuga terapie specifică fiecărui tip de efect secundar: anti-diareice uzuale (loperamid, Smecta(R)), hidratare intravenoasă, substituţie de săruri (per os sau intravenos - soluţie Ringer) - pentru sindrom diareic, antibiotice - pentru pneumonita interstiţială, hepato-protectoare - pentru reacţia hepatitică, etc.
Se va adăuga terapie cu rol imunosupresiv diferită de corticoterapie în cazul în care se constată o agravare sau nu se observă nicio ameliorare în pofida utilizării corticosteroizilor.
V. Monitorizarea tratamentului:

● Examen imagistic - examen CT sau RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT, în funcţie de decizia medicului curant. Prima evaluare a răspunsului la ipilimumab se va efectua după finalizarea celor 4 cicluri de tratament de inducţie. Ulterior, monitorizarea imagistică va fi efectuată la intervale de 8-16 săptămâni, în funcţie de decizia medicului curant.
● Pentru a confirma etiologia, reacţiile adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată şi se recomandă consult interdisciplinar.
● Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei.
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
● Evoluţia bolii pe parcursul celor 4 cicluri de tratament nu trebuie să conducă la întreruperea tratamentului cu ipilimumab, cu excepţia cazurilor care evoluează cu deteriorare simptomatică (apariţia simptomelor care nu pot fi explicate prin efecte secundare la tratament şi care sunt, foarte probabil, cauzate de leziunile de boală existente)
● Tratamentul cu ipilimumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol - în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.
● Decizia medicului sau a pacientului
VII. Prescriptori
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 141, cod (L01XC11-17): DCI NIVOLUMABUM + DCI IPILIMUMABUM

A. CARCINOMUL RENAL AVANSAT (face obiectul unui contract cost-volum)
I. Indicaţii:
Combinaţia nivolumab plus ipilimumab este indicata ca tratament de primă linie pentru carcinomul renal non-urotelial, avansat, cu prognostic intermediar sau nefavorabil la pacienţi adulţi.
Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie si linie de tratament, se codifică la prescriere prin codul 141 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere
● Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani
● Diagnostic de carcinom cu celule renale clare, confirmat histologic, stadiul avansat (sunt eligibile si celelalte tipuri histologice de carcinom renal, cu excepţia celor uroteliale)
● Pacienţi cu prognostic intermediar/nefavorabil care prezintă cel puţin un criteriu (sau mai multe), din cele 6 criterii stabilite de către Consorţiul Internaţional pentru RCC Metastazat, în urma analizei bazei proprii de date (IMDC, International Metastatic RCC Database Consortium):
1. mai puţin de un an de la diagnosticul iniţial al carcinomului renal,
2. status de performanţă alterat - scor Karnofsky mai mic de 80%,
3. nivelul hemoglobinei mai mic decât limita inferioară a valorilor normale,
4. calcemia serică mai mare de 10 mg/dl,
5. numărul trombocitelor mai mare decât limita superioară a valorilor normale,
6. numărul absolut al neutrofilelor mai mare decât limita superioară a valorilor normale
Este permisă prezenţa metastazelor cerebrale, cu condiţia ca acestea să fie tratate si stabile, fără corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison - ca doza de întreţinere*).
*) Observaţie:
Pentru pacienţii care prezintă următoarele condiţii asociate / ale afecţiunii oncologice: determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boala inflamatorie pulmonară preexistentă, afecţiuni autoimune pre-existente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie in doza mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatita cronica cu virus B sau C tratata, controlata, cu viremie redusa semnificativ sau absenta după tratamentul specific, insuficienţă hepatica severa, nu exista date din trialurile clinice de înregistrare, nefiind înrolaţi pacienţi în aceste studii clinice.
Asocierea nivolumab cu ipilimumab nu se recomandă a fi utilizată la pacienţii care prezintă condiţiile enumerate mai sus, mai ales la pacienţii cu: boală interstiţială pulmonară simptomatică, insuficienţă hepatică severă, hepatită virală C sau B în antecedente sau pacienţi care urmează tratament imunosupresiv pentru o afecţiune concomitentă, inclusiv corticoterapie, în doză zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison (reprezintă contraindicaţii relative pentru acest protocol terapeutic - fiecare caz în parte va fi analizat din punct de vedere al raportului riscuri versus beneficii).
Prezenta unei afecţiuni autoimune cu evoluţie lipsită de agresivitate (conform aprecierii subiective a medicului curant, specialist oncologie medicală), cum ar fi, de exemplu, afecţiunile cutanate autoimune vitiligo, psoriazis

care nu necesita tratament sistemic imunosupresor, nu reprezintă contraindicaţie pentru asocierea celor două medicamente.
III. Criterii de excludere pentru terapia cu ipilimumab
● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
● Pacientă însărcinată sau care alăptează
● Lipsa răspunsului la tratamentul anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4 etc) - boala evolutiva dovedita cert, clinic sau imagistic, anterior episodului actual
IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică:
– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului avansat al afecţiunii oncologice - este obligatorie evaluarea imagistică înainte de iniţierea tratamentului, evaluare care va fi utilizată ca investigaţie imagistică de referinţă pentru evaluarea obiectivă a răspunsului la tratament. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior iniţierii tratamentului. Sunt premise excepţii justificate.
– Confirmarea histologică a diagnosticului
– Evaluare biologică: hemoleucograma, GOT, GPT, lipaza, amilaza, TSH, T3, T4, glicemie, creatinina, uree, ionograma serică şi / sau alţi parametri, în funcţie de decizia medicului curant (acesta - medicul curant, va stabili ce investigaţii biologice sunt necesare la fiecare pacient în parte)
Doze, monitorizarea tratamentului, întreruperea tratamentului:
Acest regim asociat, nivolumab plus ipilimumab este administrat astfel:
– În _prima etapă a protocolului terapeutic sunt administrate ambele medicamente (etapa de inducţie - primele 4 secvenţe, administrate la interval de 3 săptămâni):
● nivolumab 3 mg/kg, perfuzie intravenoasă, durata de 30 de minute;
● ipilimumab 1 mg/kg perfuzie intravenoasă, durata de 30 de minute
– În etapa a doua a regimului terapeutic va fi administrat doar nivolumab in monoterapie (etapa de întreţinere), prima doză de nivolumab trebuie administrată:
● la interval de 3 săptămâni de la ultima doză a terapiei asociate (nivolumab plus ipilimumab), dacă va fi utilizată doza de 240 mg, administrată intravenos în 30 minute, la fiecare 2 săptămâni;
– SAU
● la interval de 6 săptămâni de la ultima doză a terapiei asociate (nivolumab plus ipilimumab), dacă va fi utilizată doza de 480 mg, administrată intravenos în 60 minute, la fiecare 4 săptămâni
– Pacienţilor trebuie să li se administreze regimul complet de inducţie (4 doze) în funcţie de tolerabilitate, indiferent dacă apar leziuni noi sau dacă leziunile existente progresează. Evaluarea răspunsului tumoral trebuie efectuată doar după finalizarea terapiei de inducţie.
– Testele funcţiei hepatice şi testele funcţiei tiroidiene trebuie evaluate la momentul iniţial şi înaintea fiecărei doze de combinaţie. În plus, orice semne sau simptome de reacţii adverse mediate imun, inclusiv diaree şi colită, trebuie evaluate în timpul tratamentului cu nivolumab plus ipilimumab.
– Nu se recomandă reducerea dozelor.
– In cazul unor efecte secundare mediate imun, doza necesara de metilprednisolon, administrat intravenos, este de 1-4 mg/kgc, in funcţie de tipul efectului secundar si de intensitatea acestuia.
– Se va adaugă terapie specifica fiecărui tip de efect secundar: anti-diareice uzuale (loperamid, Smecta(r)), hidratare intravenoasa, substituţie de săruri (per os sau intravenos - soluţie Ringer)- pentru sindrom diareic, antibiotice - pentru pneumonita interstiţială, hepato-protectoare - pentru reacţia hepatitică, etc
– Se va adăuga terapie cu rol imunosupresiv diferită de corticoterapie în cazul în care se constată o agravare sau nu se observă o ameliorare în pofida utilizării corticosteroizilor.
Efecte secundare. Managementul efectelor secundare mediate imun
În urma administrării nivolumab în asociere cu ipilimumab cele mai frecvente efecte secundare au fost fatigabilitatea (48%), erupţiile cutanate tranzitorii (34%), pruritul (28%), diareea (27%), greaţa (20%), hipotiroidismul (16%), durerea musculară (15%), artralgia (14%), scăderea apetitului alimentar (14%), febra (14%), vărsăturile (11%), hipertiroidismul (11%). Majoritatea reacţiilor adverse au fost uşoare până la moderate (grad 1 sau 2).
V. Monitorizarea tratamentului:
● Examen imagistic - examen CT sau RMN, scintigrafie osoasa, PET-CT, in funcţie de decizia medicului curant. Prima evaluare a răspunsului la nivolumab plus ipilimumab se va efectua după finalizarea celor 4 cicluri de tratament de inducţie. Ulterior, monitorizarea imagistica va fi efectuata la un interval apreciat ca fiind optim si posibil de realizat de către medicul curant.
● Pentru a confirma etiologia reacţiilor adverse mediate imun sau pentru a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, comprehensivă şi se recomandă consulturi interdisciplinare, în funcţie de tipul toxicităţii.

● Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze), deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment, în timpul sau după oprirea terapiei.

VI. Criterii de întrerupere a tratamentului

● Evoluţia bolii pe parcursul celor 4 cicluri de tratament combinat nu trebuie sa conducă la întreruperea tratamentului cu ipilimumab, cu excepţia cazurilor care evoluează cu deteriorare simptomatica (apariţia simptomelor care nu pot fi explicate prin efecte secundare la tratament si care sunt, foarte probabil, cauzate de afecţiunea oncologică)

● Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun, cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol - in funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.

● Decizia medicului sau a pacientului

VII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicul specialist oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face, de asemenea, de către medicul specialist oncologie medicală.

B. CANCERUL BRONHO-PULMONAR ALTUL DECÂT CEL CU CELULE MICI (NSCLC) (face obiectul unui contract cost-volum)

I. Indicatie

Nivolumab în asociere cu Ipilimumab şi 2 cicluri de chimioterapie pe bază de săruri de platină este indicat pentru tratamentul de primă linie al cancerului bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici metastazat, la adulţii ale căror tumori nu prezintă mutaţie sensibilizantă EGFR sau translocaţie ALK. Testarea EGFR si ALK nu este necesară la pacienţii diagnosticaţi cu histologie scuamoasă, cu excepţia pacienţilor nefumători sau care nu mai fumează de foarte mult timp.

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie si linie de tratament, se codifică la prescriere prin codul 110 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere:

– Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani

– Diagnostic de cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici, stadiul IV sau boală recurentă, confirmat histologic (scuamos sau non-scuamos)

– Indice al statusului de performanţă ECOG 0-1

– Pacienţi netrataţi anterior cu terapie antineoplazică, ca tratament primar pentru boala avansată sau metastatica

III. Criterii de excludere:

– Hipersensibilitate la substanţele active (NIVOLUMAB, Ipilimumab, dublet de chimioterapie) sau la oricare dintre excipienţi

– Pacienta însărcinată sau care alăptează

– Pacienţi ale căror tumori prezintă mutaţie sensibilizantă EGFR sau translocaţie ALK

– Pacienţi cu metastaze cerebrale active (netratate), cu meningită carcinomatoasă, boală autoimună activă sau cei cu afecţiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică

IV. Tratament si mod de administrare

a) Doze recomandate:

Nivolumab - 360 mg administrat intravenos, pe durata a 30 minute la fiecare 3 săptămâni

Ipilimumab - 1 mg/kg administrat intravenos, pe durata a 30 minute la fiecare 6 săptămâni

Chimioterapie pe bază de săruri de platina administrată la fiecare 3 săptămâni (x2 cicluri)

– După finalizarea a 2 cicluri de chimioterapie, tratamentul se continuă cu 360 mg Nivolumab administrat intravenos la fiecare 3 săptămâni în asociere cu 1 mg/kg Ipilimumab la fiecare 6 săptămâni

– În cazul aparitiei unor efecte secundare semnificative, atribuite ipilimumab-ului, acesta poate fi oprit, iar nivolumab continuat in monoterapie (tot 360 mg la 3 saptamani).

b) Durata tratamentului:

– Tratamentul este recomandat până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienţii fără progresia bolii.

– Tratamentul poate fi continuat şi după progresia bolii dacă pacientul este stabil din punct de vedere clinic şi medicul oncolog consideră că pacientul obţine un beneficiu clinic ca urmare a tratamentului

c) Mod de administrare:

– Nivolumab:

● se poate utiliza Nivolumab 120 mg x 3 flacoane sau Nivolumab 100 mg si 40 mg, in functie de achizitii si stocurile existente

● este administrat în perfuzie intravenoasă cu durata a 30 minute (nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus)
● perfuzia trebuie administrată printr-un filtru încorporat steril, apirogen, cu legare redusă de proteine şi dimensiune a porilor de 0,2-1,2 µm
● doza totală de Nivolumab necesară poate fi perfuzată direct sub forma soluţiei de 10 mg/ml sau poate fi diluată prin utilizarea soluţiei de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau a soluţiei de glucoză 50 mg/ml (5%)
● Nivolumab trebuie administrat primul, urmat de administrarea Ipilimumab şi apoi de chimioterapie (toate în aceeaşi zi); pentru fiecare perfuzie se vor utiliza pungi şi filtre pentru perfuzie diferite
– Ipilimumab
● poate fi folosit pentru administrare intravenoasă, fără diluare sau poate fi diluat cu soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau cu soluţie de glucoză 50 mg/ml (5%), până la concentraţii între 1 şi 4 mg/ml.
d) Modificarea dozei. Principii de tratament al efectelor secundare
– Nu se recomandă creşterea sau scăderea dozelor pentru Nivolumab în asociere cu alţi agenţi terapeutici.
– Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.
– Atunci când Nivolumab este administrat în asociere cu Ipilimumab, dacă se întrerupe temporar administrarea oricăruia dintre aceste medicamente, se va întrerupe temporar şi administrarea celuilalt medicament. Dacă se reia utilizarea după o amânare a administrării dozei, se poate relua administrarea fie a tratamentului asociat, fie doar a Nivolumab în monoterapie, in functie de evaluarea medicului curant asupra cauzei efectului secundar.
– În funcţie de severitatea reacţiei adverse, tratamentul cu Nivolumab în asociere cu Ipilimumab trebuie întrerupt temporar şi administraţi corticosteroizi
– Tratamentul cu Nivolumab în asociere cu Ipilimumab nu trebuie reluat în timpul imunosupresiei cu corticosteroizi sau cu alte medicamente imunosupresoare. La pacienţii la care se administrează terapie imunosupresoare, se va utiliza profilaxia cu antibiotice pentru a preveni infecţiile oportuniste.
V. Monitorizarea Tratamentului
– În tratamentul de primă linie al NSCLC, evaluările imagistice se recomandă a fi efectuate la fiecare 6 săptămâni de la prima doză de tratament si apoi în primele 12 luni, apoi la fiecare 12 săptămâni până la progresia bolii sau până la oprirea tratamentului (intervalele la care va fi efectuata evaluarea imagistica vor fi stabilite de catre medicul curant, in functie de particularitatile pacientului respectiv).
– Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la tratamentul cu Nivolumab în asociere cu Ipilimumab poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei.
VI. Criterii de intrerupere a tratamentului
– Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic
– reacţii adverse cardiace şi pulmonare care pun viaţa în pericol sau al reacţiilor severe recurente
– Tratamentul cu Nivolumab în asociere cu Ipilimumab trebuie oprit definitiv:
● in cazul recurenţei oricărei reacţii adverse mediată imun severe, cât şi în cazul oricărei reacţii adverse mediată imun care pune viaţa în pericol:
– Diaree sau colită de grad 4
– Cresteri de grad 3 sau 4 ale valorilor transaminazelor sau bilirubinei totale
– Cresteri de grad 4 ale concentraţiilor serice ale creatininei
– Cazuri de hipertiroidism sau hipotiroidism, care pun viaţa în pericol
● in cazul în care se observă o agravare sau nu se obţine nicio ameliorare în pofida iniţierii corticoterapiei
– Recomandările privind oprirea definitivă sau întreruperea temporară a dozelor, cât şi recomandările detaliate privind conduita terapeutică în cazul reacţiilor adverse mediate imun, sunt prezentate şi în RCP- urile administraţi agenţilor terapeutici
VII. Prescriptori: medicii cu specialitatea oncologie medicală.
C. CANCER COLORECTAL METASTAZAT (face obiectul unui contract cost-volum)
I. Indicaţii:
Nivolumab în asociere cu ipilimumab este indicat în tratamentul cancerului colorectal metastazat cu deficienţă de reparare a nepotrivirii ADN-ului sau cu instabilitate microsatelitară de grad înalt (MSI- H/dMMR), după chimioterapie anterioară pe bază de asocieri de fluoropirimidine, la adulţi.
Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie si linie de tratament, se codifică la prescriere prin codul 98 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere
– Pacienţi cu vârsta cel puţin 18 ani

– Diagnostic confirmat histologic de cancer colorectal recurent sau metastazat MSI-H/dMMR care au prezentat progresia bolii în timpul sau după cel puţin o linie anterioară de chimioterapie cu fluoropirimidine şi oxaliplatină sau irinotecan, sau care nu au tolerat această terapie anterioară
– Pacienţilor cărora li s-a administrat cel mai recent tratament anterior în context adjuvant trebuie să fi prezentat progresia bolii în timpul chimioterapiei adjuvante sau în decurs de 6 luni de la finalizarea acesteia
– Status de performanţă ECOG 0 sau 1
III. Criterii de excludere
– Pacienta însărcinată sau care alăptează
– Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi
Contraindicaţii relative (combinaţia nivolumab plus ipilimumab poate fi utilizată, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii/riscuri, conform precizărilor de mai jos)*:
● Metastaze cerebrale sau letomeningeale active, netratate
● Prezenţa unei afecţiuni auto-imune activă care necesită tratament imunosupresiv sistemic
● Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)
● Boala interstiţială pulmonară simptomatică
● Insuficienţa hepatică severă
● Infecţie HIV, hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)
* Pacienţii cu scor iniţial de performanţă > 2, metastaze cerebrale sau leptomeningeale active, boală autoimună activă sau afecţiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică au fost excluşi din studiul clinic pentru CRC metastazat dMMR sau MSI- H. În absenţa datelor, nivolumab în asociere cu ipilimumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste grupe de pacienţi, după evaluarea atentă a raportului potenţial beneficiu/risc pentru fiecare pacient în parte.
IV. Tratament Evaluare pre-terapeutică:
– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului avansat al afecţiunii oncologice - este obligatorie evaluarea imagistică înainte de iniţierea tratamentului. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior iniţierii tratamentului. Sunt permise excepţii justificate
– Confirmarea histologică a diagnosticului
– Evaluare biologică: hemoleucograma, GOT, GPT, lipaza, amilaza, TSH, T3, T4, glicemie, creatinina, uree, ionograma serică şi/sau alţi parametri, în funcţie de decizia medicului curant (medicul curant, va stabili ce investigaţii biologice sunt necesare la fiecare pacient în parte)
Doze:
Doza recomandată este de nivolumab 3 mg/kg în asociere cu ipilimumab 1 mg/kg, administrată intravenos la fiecare 3 săptămâni, pentru primele 4 doze.
Aceasta este urmată apoi de o a doua fază în care nivolumab este administrat în monoterapie pe cale intravenoasă în doză de 240 mg la fiecare 2 săptămâni. În faza de monoterapie, prima doză de nivolumab trebuie administrată la interval de 3 săptămâni după ultima doză din terapia asociată nivolumab cu ipilimumab.
Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi care urmează o dietă cu restricţie de sodiu
Nivolumab - fiecare ml din acest medicament conţine sodiu 0,1 mmol (sau 2,5 mg). Acest medicament conţine 10 mg sodiu pe flacon de 4 ml, 25 mg sodiu pe flacon de 10 ml, 30 mg sodiu pe flacon de 12 ml sau 60 mg sodiu pe flacon de 24 ml, ceea ce este echivalent cu 0,5%, respectiv, 1,25%, 1,5% sau 3% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.
Ipilimumab - fiecare ml de medicament conţine 0,1 mmol (sau 2,30 mg) sodiu. Se va avea în vedere acest aspect în tratamentul pacienţilor care respectă o dietă cu restricţie de sodiu.
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab şi ipilimumab la pacienţii vârstnici (≥ 65 ani).
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab şi ipilimumab la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă renală severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab şi ipilimumab la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară.
Nivolumab şi Ipilimumab se administrează cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubină totală > 1,5 x până la 3 x limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi orice valoare a AST) sau severă (bilirubină totală > 3 x LSVN şi orice valoare a AST).
Mod de administrare

Nivolumab este numai pentru administrare intravenoasă. Acesta se administrează în perfuzie intravenoasă pe durata a 30 minute. Perfuzia trebuie administrată printr-un filtru încorporat steril, apirogen, cu legare redusă de proteine şi dimensiune a porilor de 0,2-1,2 µm. Nivolumab nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus.
Ipilimumab este numai pentru administrare intravenoasă, acesta se administrează în perfuzie intravenoasă pe durata a 30 minute. Ipilimumab poate fi folosit pentru administrare intravenoasă fără diluare sau poate fi diluat cu soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru preparate injectabile sau soluţie de glucoză 50 mg/ml (5%) pentru preparate injectabile până la concentraţii între 1 şi 4 mg/ml. Ipilimumab nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus intravenos.
V. Monitorizarea tratamentului
– Evaluarea evoluţiei bolii - examenul CT trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la interval de 12-16 săptămâni. Medicul curant apreciază necesitatea efectuării şi a altor investigaţii imagistice: RMN, scintigrafie, PET-CT, etc.
– Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei
– Evaluări inter-disciplinare pentru evaluarea corectă a efectelor secundare mediate imun (endocrinologie, gastro-enterologie, hepatologie, pneumologie, etc.)
– Nu se recomandă reducerea dozei de nivolumab sau de ipilimumab
VI. Efecte secundare. Reacţii adverse mediate imun
Atunci când nivolumab este administrat în asociere, se va consulta RCP-ul pentru celelalte medicamente incluse în terapia asociată înainte de iniţierea tratamentului.
Reacţiile adverse mediate imun au survenit cu o frecvenţă mai mare atunci când nivolumab a fost administrat în asociere cu ipilimumab, comparativ cu utilizarea nivolumab în monoterapie.
Reacţiile adverse de orice grad au fost raportate la 85% dintre pacienţi, cele mai frecvente (>20%) fiind diareea (27%) şi pruritul (21%). Reacţiile adverse de gradul 3 sau 4 au apărut la 32% dintre pacienţi, cu creşterea aspartat aminotransferazei (AST; 8%), creşterea alanin aminotransferazei (ALT; 7%), creşterea lipazei (5%), anemie (3%), colită (3%), diaree (3%), creşterea transaminazelor (3%) şi erupţii cutanate (3%). Reacţiile adverse selectate de orice grad au apărut la 39% (piele), 32% (endocrin), 27% (gastrointestinal), 26% (hepatic), 8% (renal) şi 7% (pulmonar) dintre pacienţi şi majoritatea reacţiilor adverse selectate au fost de gradul 1 sau 2.
VII. Criterii de întrerupere a tratamentului
● Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic
● Nivolumab în monoterapie sau în asociere cu ipilimumab trebuie oprit definitiv în caz de:
– Reacţii adverse de grad 4 sau reacţii adverse recurente de grad 3
– Reacţii adverse de grad 2 sau 3 persistente în pofida abordării terapeutice
● Decizia medicului sau a pacientului
Recomandările privind oprirea definitivă sau întreruperea temporară a dozelor, cât şi recomandările detaliate privind conduita terapeutică în cazul reacţiilor adverse mediate imun, sunt prezentate şi în RCP-urile agenţilor terapeutici
VIII. Prescriptori
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog."
D. MEZOTELIOM PLEURAL MALIGN (face obiectul unui contract cost -volum)
I. Indicaţii
Nivolumab în asociere cu ipilimumab este indicat pentru tratamentul de primă linie al mezoteliomului pleural malign nerezecabil, la adulţi.
Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie si linie de tratament, se codifică la prescriere prin codul 113 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere
– Pacienţi cu vârsta cel puţin 18 ani
– Diagnostic confirmat histologic de mezoteliom malign pleural
– Boala avansată nerezecabilă
– Status de performanţă ECOG 0 sau 1
III. Criterii de excludere
– Mezotelioame primitive peritoneale, pericardice şi testiculare (tunica vaginalis)
– Pacienta însărcinată sau care alăptează
– Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi
Contraindicaţii relative (combinaţia nivolumab plus ipilimumab poate fi utilizată, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii/riscuri, conform precizărilor de mai jos)*:

● Metastaze cerebrale active, netratate
● Prezenţa unei afecţiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresiv nu reprezintă contraindicaţie pentru nivolumab)
● Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison
● Boala interstiţială pulmonară simptomatică
● Insuficienţa hepatică severă
● Infecţie HIV, hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)
* Pacienţii cu boală pulmonară interstiţială, boală autoimună activă, afecţiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică si cei cu metastaze cerebrale (cu excepţia cazului în care, înainte de includerea în tratament, metastazele cerebrale au fost rezecate chirurgical sau tratate cu radioterapie stereotactică si nu s-a observat nicio evoluţie a acestora în decurs de 3 luni) au fost excluşi din studiul pivot pentru tratamentul de primă linie al mezoteliomului malign pleural nerezecabil. În absenţa datelor, nivolumab în asociere cu ipilimumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste grupe de pacienţi, după evaluarea atentă a raportului potenţial beneficiu/risc pentru fiecare pacient în parte.
IV. Tratament Evaluare pre-terapeutică:
– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului avansat al afecţiunii oncologice - este obligatorie evaluarea imagistică înainte de iniţierea tratamentului. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior iniţierii tratamentului. Sunt permise excepţii justificate
– Confirmarea histologică a diagnosticului
– Evaluare biologică: hemoleucograma, GOT, GPT, lipaza, amilaza, TSH, T3, T4, glicemie, creatinina, uree, ionograma serică şi/sau alţi parametri, în funcţie de decizia medicului curant (medicul curant, va stabili ce investigaţii biologice sunt necesare la fiecare pacient în parte)
Doze:
Doza recomandată este de 360 mg nivolumab administrat intravenos pe durata a 30 minute la fiecare 3 săptămâni în asociere cu 1 mg/kg ipilimumab administrat intravenos pe durata a 30 minute la fiecare 6 săptămâni.
Tratamentul se continuă până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienţii fără progresia bolii.
Atunci când nivolumab este administrat în asociere cu ipilimumab, dacă se întrerupe temporar administrarea oricăruia dintre aceste medicamente, se va întrerupe temporar şi administrarea celuilalt medicament. Dacă se reia utilizarea după o amânare a administrării dozei, se poate relua administrarea fie a tratamentului asociat sau a nivolumab în monoterapie, pe baza evaluării individuale a pacientului.
Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi care urmează o dietă cu restricţie de sodiu
Nivolumab - fiecare ml din acest medicament conţine sodiu 0,1 mmol (sau 2,5 mg). Acest medicament conţine 10 mg sodiu pe flacon de 4 ml, 25 mg sodiu pe flacon de 10 ml, 30 mg sodiu pe flacon de 12 ml sau 60 mg sodiu pe flacon de 24 ml, ceea ce este echivalent cu 0,5%, respectiv, 1,25%, 1,5% sau 3% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.
Ipilimumab - fiecare ml de medicament conţine 0,1 mmol (sau 2,30 mg) sodiu. Se va avea în vedere acest aspect în tratamentul pacienţilor care respectă o dietă cu restricţie de sodiu.
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab şi ipilimumab la pacienţii vârstnici (> 65 ani).
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab şi ipilimumab la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă renală severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab şi ipilimumab la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară.
Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienţi. nivolumab şi ipilimumab trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubină totală > 1,5 x până la 3 x limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi orice valoare a AST) sau severă (bilirubină totală > 3 x LSVN şi orice valoare a AST).
Mod de administrare
Nivolumab este numai pentru administrare intravenoasă. Acesta se administrează în perfuzie intravenoasă pe durata a 30 minute. Perfuzia trebuie administrată printr-un filtru încorporat steril, apirogen, cu legare redusă de proteine şi dimensiune a porilor de 0,2-1,2 µm. Nivolumab nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus.

Ipilimumab este numai pentru administrare intravenoasă. Acesta se administrează în perfuzie intravenoasă pe durata a 30 minute. Ipilimumab poate fi folosit pentru administrare intravenoasă fără diluare sau poate fi diluat cu soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru preparate injectabile sau soluţie de glucoză 50 mg/ml (5%) pentru preparate injectabile până la concentraţii între 1 şi 4 mg/ml. Ipilimumab nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus intravenos.

V. Monitorizarea tratamentului

– Evaluarea evoluţiei bolii - examenul CT trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la interval de 12-16 săptămâni. Medicul curant apreciază necesitatea efectuării şi a altor investigaţii imagistice: RMN, scintigrafie, PET-CT, etc.

– Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei

– Evaluări inter-disciplinare pentru evaluarea corectă a efectelor secundare mediate imun (endocrinologie, gastro-enterologie, hepatologie, pneumologie, etc.)

– Nu se recomandă reducerea dozei de nivolumab sau de ipilimumab

VI. Efecte secundare. Reacţii adverse mediate imun

Atunci când nivolumab este administrat în asociere, se va consulta RCP-ul pentru celelalte medicamente incluse în terapia asociată înainte de iniţierea tratamentului.

Reacţiile adverse mediate imun au survenit cu o frecvenţă mai mare atunci când nivolumab a fost administrat în asociere cu ipilimumab, comparativ cu utilizarea nivolumab în monoterapie.

Incidenţa reacţiilor adverse de orice grad a fost de 80% dintre pacienţii trataţi cu nivolumab plus ipilimumab; reacţiile adverse de gradul 3 sau 4 au apărut la 31% dintre pacienţi. Cele mai frecvente reacţii adverse de orice grad care au condus la întreruperea tratamentului au fost colita şi diareea. La pacienţii trataţi cu nivolumab plus ipilimumab, cele mai frecvente reacţii adverse mediate imun, de orice grad, au fost erupţiile cutanate (13%), hipotiroidismul/tiroidita (12%) şi diareea/colita (9%), iar cele mai frecvente reacţii adverse mediate imun de grad 3 sau 4 au fost hepatita (5%), diaree/colită (4%) şi erupţiile cutanate (3%).

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

● Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic

● Nivolumab în asociere cu ipilimumab trebuie oprit definitiv în caz de:

– Reacţii adverse de grad 4 sau reacţii adverse recurente de grad 3

– Reacţii adverse de grad 2 sau 3 persistente în pofida abordării terapeutice

● Decizia medicului sau a pacientului

VIII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog."

E. CARCINOM SCUAMOS ESOFAGIAN (face obiectul unui contract cost volum)

I. Indicaţii

Nivolumab în asociere cu ipilimumab este indicat pentru tratamentul de primă linie al carcinomului scuamos esofagian avansat, nerezecabil, recurent sau metastazat, cu expresie PD-L1 ≥ 1% la nivelul celulelor tumorale, la adulţi.

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie si linie de tratament, se codifică la prescriere prin codul 106 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

– Pacienţi cu vârsta cel puţin 18 ani

– Diagnostic confirmat histologic de carcinom cu celule scuamoase sau carcinom adenoscuamos al esofagului

– Boala avansată nerezecabilă sau care nu poate fi tratată cu radio-chimioterapie cu intenţie curativă sau boală recurentă sau metastazată

– Expresie PD-L1 ≥ 1% la nivelul celulelor tumorale

– Status de performanţă ECOG 0 sau 1

III. Criterii de excludere

● Pacienţi diagnosticaţi cu adenocarcinom esofagian

● Expresie PD-L1 < 1% la nivelul celulelor tumorale

– Pacienta însărcinată sau care alăptează

– Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi

Contraindicaţii relative (nivolumab în asociere cu ipilimumab poate fi utilizat, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii/riscuri, conform precizărilor de mai jos)*:

● Metastaze cerebrale active, netratate

● Prezenţa unei afecţiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresiv nu reprezintă contraindicaţie pentru nivolumab)
● Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison
● Pacienţi cu risc crescut de sângerare sau fistulă din cauza invaziei aparente a tumorii în organele localizate adiacent tumorii esofagiene (aorta, trahee)
● Boala interstiţială pulmonară simptomatică
● Insuficienţa hepatică severă
● Infecţie HIV, hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)
* Pacienţii cu scor iniţial de performanţă ≥ 2, metastaze cerebrale active, boală autoimună activă, afecţiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică sau cu risc crescut de sângerare sau fistulă din cauza invaziei aparente a tumorii în organele localizate adiacent tumorii esofagiene, au fost excluşi din studiul clinic. În absenţa datelor, nivolumab în asociere cu ipilimumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste grupe de pacienţi, după evaluarea atentă a raportului potenţial beneficiu/risc pentru fiecare pacient în parte.
IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică:
– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului avansat al afecţiunii oncologice - este obligatorie evaluarea imagistică înainte de iniţierea tratamentului. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior iniţierii tratamentului. Sunt permise excepţii justificate
– Confirmarea histologică a diagnosticului
– Evaluare biologică: hemoleucograma, GOT, GPT, lipaza, amilaza, TSH, T3, T4, glicemie, creatinina, uree, ionograma serică şi/sau alţi parametri, în funcţie de decizia medicului curant (medicul curant, va stabili ce investigaţii biologice sunt necesare la fiecare pacient în parte)
Doze:
Doza recomandată de nivolumab este de fie 3 mg/kg la fiecare 2 săptămâni fie de 360 mg la fiecare 3 săptămâni, administrat intravenos pe durata a 30 minute, în asociere cu ipilimumab 1 mg/kg, administrat intravenos pe durata a 30 minute, la fiecare 6 săptămâni.
Tratamentul este recomandat până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienţii fără progresia bolii.
Atunci când nivolumab este administrat în asociere cu ipilimumab, dacă se întrerupe temporar administrarea oricăruia dintre aceste medicamente, se va întrerupe temporar şi administrarea celuilalt medicament. Dacă se reia utilizarea după o amânare a administrării dozei, se poate relua administrarea fie a tratamentului asociat sau a nivolumab în monoterapie, pe baza evaluării individuale a pacientului.
Grupe speciale de_pacienţi
Pacienţi care urmează o dietă cu restricţie de sodiu
Nivolumab - fiecare ml din acest medicament conţine sodiu 0,1 mmol (sau 2,5 mg). Acest medicament conţine 10 mg sodiu pe flacon de 4 ml, 25 mg sodiu pe flacon de 10 ml, 30 mg sodiu pe flacon de 12 ml sau 60 mg sodiu pe flacon de 24 ml, ceea ce este echivalent cu 0,5%, respectiv, 1,25%, 1,5% sau 3% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.
Ipilimumab - fiecare ml de medicament conţine 0,1 mmol (sau 2,30 mg) sodiu. Se va avea în vedere acest aspect în tratamentul pacienţilor care respectă o dietă cu restricţie de sodiu.
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab şi ipilimumab la pacienţii vârstnici (≥ 65 ani).
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab şi ipilimumab la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă renală severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab şi ipilumab la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienţi. nivolumab şi ipilimumab trebuie administrate cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubină totală > 1,5 x până la 3 x limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi orice valoare a AST) sau severă (bilirubină totală > 3 x LSVN şi orice valoare a AST).
Mod de administrare

Nivolumab este numai pentru administrare intravenoasă. Acesta se administrează în perfuzie intravenoasă pe durata a 30 minute,. Perfuzia trebuie administrată printr-un filtru încorporat steril, apirogen, cu legare redusă de proteine şi dimensiune a porilor de 0,2-1,2 µm. Nivolumab nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus.
Ipilimumab este numai pentru administrare intravenoasă. Acesta se administrează în perfuzie intravenoasă pe durata a 30 minute. Ipilimumab poate fi folosit pentru administrare intravenoasă fără diluare sau poate fi diluat cu soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru preparate injectabile sau soluţie de glucoză 50 mg/ml (5%) pentru preparate injectabile până la concentraţii între 1 şi 4 mg/ml. Ipilimumab nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus intravenos.

V. Monitorizarea tratamentului

– Evaluarea evoluţiei bolii - examenul CT trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la interval de 12-16 săptămâni. Medicul curant apreciază necesitatea efectuării şi a altor investigaţii imagistice: RMN, scintigrafie, PET-CT, etc.

– Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei

– Evaluări inter-disciplinare pentru evaluarea corectă a efectelor secundare mediate imun (endocrinologie, gastro-enterologie, hepatologie, pneumologie, etc.)

– Nu se recomandă reducerea dozei de nivolumab sau de ipilimumab

VI. Efecte secundare. Reacţii adverse mediate imun

Atunci când nivolumab este administrat în asociere, se va consulta RCP-ul pentru celelalte medicamente incluse în terapia asociată înainte de iniţierea tratamentului.

Reacţiile adverse mediate imun au survenit cu o frecvenţă mai mare atunci când nivolumab a fost administrat în asociere cu ipilimumab, comparativ cu utilizarea nivolumab în monoterapie.

În setul de date cumulat provenit din administrarea nivolumab în asociere cu ipilimumab, cele mai frecvente reacţii adverse (≥ 10%) au fost fatigabilitatea (50%), erupţiile cutanate tranzitorii (38%), diareea (37%), greaţa (31%), pruritul (29%), durerea musculo-scheletică (28%), febra (25%), tusea (24%), scăderea apetitului alimentar (23%), vărsăturile (20%), dispneea (19%), constipaţia (19%), artralgia (19%), durerea abdominală (18%), hipotiroidia (16%), cefaleea (16%), infecţiile tractului respirator superior (15%), edemul (13%) şi ameţelile (11%).

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

● Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic

● Nivolumab în asociere cu ipilimumab trebuie oprit definitiv în caz de:

– Reacţii adverse de grad 4 sau reacţii adverse recurente de grad 3

– Reacţii adverse de grad 2 sau 3 persistente în pofida abordării terapeutice

● Decizia medicului sau a pacientului

VIII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog.

La data de 03-01-2025 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 141, cod (L01XC11-17): DCI NIVOLUMABUM + DCI IPILIMUMABUM a fost modificat de Punctul 3. din ANEXA din 30 decembrie 2024 aprobată prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 142 cod (L01XC12): DCI BRENTUXIMAB VEDOTIN

I. INDICAŢII TERAPEUTICE

● Tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină şi dacarbazină (AVD)

● Tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ recidivat sau refractar:

– după transplant de celule stem autologe (TCSA) sau

– după cel puţin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opţiune de tratament.

● Tratamentul pacienţilor adulţi cu LH CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA

● În asociere cu ciclofosfamidă, doxorubicină şi prednison (CHP) pentru pacienţii adulţi cu limfom anaplazic cu celule mari sistemic (LACMs) netratat anterior

● Tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat sau refractar.

● Tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT) după cel puţin 1 tratament sistemic anterior

Diagnostic

Diagnosticul patologic trebuie realizat cu respectarea clasificării OMS dintr-un număr suficient de mare de eşantioane obţinute chirurgical în urma efectuării de biopsii ale nodulilor limfatici.

● În Limfomul Hodgkin clasic, prezenţa celulelor Hodgkin şi Reed-Sternberg (HRS) reprezintă un criteriu definitoriu al patologiei, în timp ce detecţia de celule limfocitare predominante (LP - care exprimă CD 20 şi CD 45, dar nu şi CD 15 şi CD 30) este necesară pentru diagnosticul NLPHL.Pacienţii diagnosticaţi cu limfom Hodgkin conform criteriilor stabilite de Societatea Europeană de Oncologie în 2014 sunt supuşi efectuării următoarelor investigaţii paraclinice obligatorii, necesare indicaţiei terapeutice:
– computer tomografie al toracelui şi abdomenului (procedură obligatorie);
– tomografie cu emisie de pozitroni de referinţă (PET) pentru evaluarea răspunsului; se poate folosi şi ca stadializare (în funcţie de accesibilitate)
– datorită sensibilităţii ridicate a PET/CT pentru afectarea măduvei osoase, biopsia de măduvă osoasă nu mai este indicată la pacienţii care urmează o evaluare PET/CT (nivel de evidenţă III, grad de recomandare B); dacă nu se realizează PET/CT, se impune biopsia de măduvă osoasă;
– hemograma, a proteinei C reactive, a fosfatazei alkaline, lactat dehidrogenazei, enzimelor hepatice şi albuminei, sunt obligatorii;
– testări privind prezenţa virusurilor hepatice B, C şi HIV sunt obligatorii (nivel de evidenţă II-III, grad de recomandare A);
– stadializarea se realizează conform clasificării Ann Arbor în funcţie de factorii de risc definiţi clinic; pacienţii sunt clasificaţi în 3 categorii (stadiul limitat, intermediar şi avansat, conform Organizaţiei Europene pentru Cercetare şi Tratament al Cancerului/Asociaţiei pentru Studiul Limfomului şi Grupului German pentru Hodgkin);
– testarea funcţiilor cardiace şi pulmonare anterior începerii tratamentului este necesară pentru identificarea pacienţilor care prezintă risc crescut de a dezvolta complicaţii acute şi/sau pe termen lung;
– chimioterapia şi radioterapia pot afecta permanent fertilitatea, de aceea consilierea în domeniu este necesară pentru pacienţii tineri de ambele sexe înainte de începerea terapiei.
● Diagnosticul LACMs trebuie să fie confirmat de un expert hematopatolog care să confirme diferenţierea comparativ cu alte limfoame care pot imita LACM (conform ghidului clinic ESMO privind limfomul malign, partea a doua, publicat în anul 2013).
● Pentru diagnosticul şi clasificarea PLC (limfomul primitiv cutanat) în majoritatea cazurilor, caracteristicile clinice sunt cei mai importanţi factori de decizie pentru planificarea terapeutică.

II. CRITERII DE INCLUDERE

● Limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină şi dacarbazină (AVD)
● Limfom Hodgkin (LH) care exprimă CD30, recidivat sau refractor,
– după TCSA (transplant de celule stem autologe)
– după cel puţin două tratamente anterioare când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opţiune de tratament.
● Pacienţi adulţi cu Limfom Hodkin (LH) care exprimă CD30, care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA:
– pacienţii care nu au obţinut remisiunea completă după terapia de primă linie
– pacienţii care au recăzut sub 12 luni de la obţinerea răspunsului complet la terapia de primă linie
– pacienţii care au la recădere situs-uri extraganglionare (chiar dacă recăderea este după 12 luni de la răspunsul terapeutic complet).
● Limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs)
● Limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT) după cel puţin 1 tratament sistemic anterior

III. CRITERII DE EXCLUDERE:

● hipersensibilitate la Brentuximab vedotin;
● administrarea concomitentă de bleomicină şi brentuximab vedotin determină toxicitate pulmonară.

IV. TRATAMENT

● LH netratat anterior
– Doza recomandată în asociere cu chimioterapie (doxorubicină [A], vinblastină [V] şi dacarbazină [D] [AVD]) este de 1,2 mg/kg administrată prin perfuzie intravenoasă într-un interval de 30 minute în zilele 1 şi 15 ale fiecărui ciclu de 28 zile, timp de 6 cicluri.
– Profilaxia primară cu factor de creştere hematopoietică (G-CSF) este recomandată pentru toţi pacienţii cu LH netratat anterior cărora li se administrează tratament asociat, începând cu prima doză.
● LH recidivat sau refractar
– Doza recomandată este de 1,8 mg/kg, administrată ca perfuzie intravenoasă timp de 30 de minute o dată la 3 săptămâni.
– Doza iniţială recomandată pentru reluarea tratamentului la pacienţii care au răspuns anterior (RC sau RP) la tratamentul cu ADCETRIS este de 1,8 mg/kg, administrată prin perfuzie intravenoasă într-un interval de 30 minute, o dată la 3 săptămâni. Alternativ, tratamentul poate fi iniţiat la ultima doză tolerată.

● LH cu risc de recidivă sau progresie
– Doza recomandată este de 1,8 mg/kg administrată prin perfuzie intravenoasă într-un interval de 30 minute, o dată la 3 săptămâni.
– Tratamentul cu ADCETRIS trebuie iniţiat după recuperarea în urma TCSA pe baza opiniei clinice. Acestor pacienţi trebuie să li se administreze până la 16 cicluri.
● LACMs netratat anterior
– Doza recomandată în asociere cu chimioterapie (ciclofosfamidă [C], doxorubicină [H] şi prednison [P]; [CHP]) este de 1,8 mg/kg, administrată ca perfuzie intravenoasă timp de 30 de minute o dată la 3 săptămâni timp de 6-8 cicluri.
– Profilaxia primară cu G-CSF, începând cu prima doză, este recomandată pentru toţi pacienţii cu LACMs netratat anterior cărora li se administrează tratament în asociere.
– Consultaţi RCP-ul medicamentelor citostatice administrate în asociere cu ADCETRIS pentru pacienţii cu LACMs netratat anterior
● LACMs recidivat sau refractar
– Doza recomandată este de 1,8 mg/kg administrată prin perfuzie intravenoasă într-un interval de 30 minute, o dată la 3 săptămâni.
– Doza iniţială recomandată pentru reluarea tratamentului la pacienţii care au răspuns anterior (RC sau RP) la tratamentul cu ADCETRIS este de 1,8 mg/kg, administrată prin perfuzie intravenoasă într-un interval de 30 minute, o dată la 3 săptămâni. Alternativ, tratamentul poate fi iniţiat la ultima doză tolerată.
● LCCT
– Doza recomandată este de 1,8 mg/kg administrată prin perfuzie intravenoasă într-un interval de 30 minute, o dată la 3 săptămâni.
– Doza terapeutică recomandată pentru pacienţii cu insuficienţă renală severă şi/sau cu insuficienţă hepatică este de 1,2 mg/kg corp administrată intravenos timp de 30 minute la fiecare 3 săptămâni.
– Doza totală care urmează să fie diluată = doza de brentuximab vedotin (mg/kg) x greutatea corporală a pacientului (kg)/concentraţia flaconului reconstituit (5 mg/ml). Dacă greutatea pacientului este peste 100 kg, în calculul dozei trebuie să intre 100 kg.
– Număr de flacoane necesare = doza totală de brentuximab vedotin (ml) care urmează să fie administrată /volum total per flacon (10 ml/flacon).
Ajustări ale dozei
● Doza trebuie administrată cu întârziere dacă se manifestă neutropenie în timpul tratamentului:
– se continuă cu aceeaşi doză în caz de neutropenie grad 1 (< LIN -1.500/mmc; < LIN - 1,5 x 109/l) sau grad 2 (< 1.500 - 1000/mmc; < 1,5 -1,0 x 109/l);
– se întrerupe doza până când toxicitatea devine = grad 2 sau la nivel iniţial, apoi se reia tratamentul cu aceeaşi doză şi schemă dacă neutropenia are gradele 3 (< 1.000 - 500/mmc; < 1,0-0,5 x 109/l) sau 4 (< 500/mmc; < 0,5 x 109/l). Se consideră factorii de creştere hematopoietică (G-CSF sau GM-CSF) în ciclurile ulterioare pentru pacienţii care manifestă neutropenie de Gradul 3 sau Gradul 4.
-> LIN=limita inferioară a valorilor normalului
● Dacă se agravează neuropatia senzorială sau motorie periferică în timpul tratamentului:
– se continuă cu aceeaşi doză în neuropatie grad 1 (parestezie şi/sau pierderea reflexelor, fără pierderea funcţiei);
– se întrerupe doza până când toxicitatea ≤ grad 1 sau la nivelul iniţial, apoi se reia tratamentul cu o doză redusă de 1,2 mg/kg o dată la 3 săptămâni în neuropatie grad 2 (interferă cu funcţia, dar nu cu activităţile cotidiene) sau grad 3 (interferă cu activităţile cotidiene);
– se întrerupe tratamentul în neuropatie senzorială grad 4 care generează handicap sau neuropatie motorie cu risc letal sau care duce la paralizie.
Durata tratamentului:
● Tratamentul trebuie continuat până la progresia bolii sau toxicitate inacceptabilă
● La pacienţii cu LH netratat anterior se administrează în zilele 1 şi 15 ale fiecărui ciclu de 28 zile, timp de 6 cicluri.
● La pacienţii cu LACMs netratat anterior se administrează o dată la 3 săptămâni timp de 6-8 cicluri.
● Pacienţilor cu LH sau LACMs recidivat sau refractar care prezintă boală stabilă sau stare ameliorată trebuie să li se administreze minim 8 cicluri şi până la maxim 16 cicluri (aproximativ 1 an)
● La pacienţii cu LH care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA, tratamentul cu brentuximab trebuie iniţiat după recuperarea în urma TCSA, pe baza opiniei clinice. Acestor pacienţi trebuie să li se administreze până la 16 cicluri de tratament.
● Pacienţilor cu LCCT trebuie să li se administreze până la 16 cicluri.
V. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI

● Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie pentru identificarea semnelor sau simptomelor noi sau de agravare neurologică, cognitivă sau comportamentală, care pot sugera apariţia leucoencefalopatiei multifocale progresică (LMP) ca urmare a reactivării virusului John Cummingham şi care, deşi este o afecţiune rară de demielinizare a sistemului nervos centrat, este deseori letală.Dacă se confirmă un diagnostic de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) se întrerupe definitiv tratamentul.
● Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie pentru dureri abdominale noi sau agravate, care pot fi sugestive pentru pancreatita acută. Tratamentul cu brentuximab vedotin trebuie suspendat temporar în orice suspiciune de pancreatită acută. Tratamentul cu brentuximab vedotin trebuie întrerupt dacă diagnosticul de pancreatită acută este confirmat.
● Monitorizarea funcţiei pulmonare; în cazul în care apar simptome pulmonare noi sau care se agravează (de exemplu tuse, dispnee), trebuie efectuată o evaluare diagnostică promptă şi pacienţii trebuie trataţi corespunzător. Se va lua în considerare opţiunea de a menţine doza de brentuximab vedotin în timpul evaluării şi până la îmbunătăţirea simptomelor.
● Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie în timpul tratamentului pentru identificarea apariţiei de posibile infecţii grave şi oportuniste.
● Au fost raportate reacţii imediate şi întârziate datorate perfuziei (IRR), cât şi reacţii anafilactice. Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie în timpul şi după perfuzie. Dacă apare o reacţie anafilactică, administrarea brentuximab vedotin trebuie oprită imediat şi permanent şi trebuie administrat tratament medicamentos adecvat.
● Sindromul Stevens-Johnson şi necroliza epidermică toxică au fost raportate în timpul tratamentului cu brentuximab vedotin; tratamentul trebuie întrerupt şi trebuie administrat tratament medicamentos adecvat.
● Pacienţii cu tumoră cu proliferare rapidă şi masă tumorală mare prezintă risc de sindrom de liză tumorală; aceşti pacienţi trebuie monitorizaţi cu atenţie şi li se va aplica conduita terapeutică în conformitate cu cea mai bună practică medicală
● Monitorizare gastro-intestinală (ocluzie intestinală, enterocolită, colită neutropenică, eroziune, ulcer, perforaţie şi hemoragie)
● Monitorizarea funcţiei hepatice; funcţia hepatică trebuie testată înaintea iniţierii tratamentului şi trebuie monitorizată în mod curent la pacienţii trataţi cu brentuximab vedotin. Pacienţii care suferă de toxicitate hepatică pot necesita o amânare, o schimbare a dozei sau o întrerupere a administrării brentuximab vedotin.
● Monitorizarea cu atenţie a valorilor glucozei serice la orice pacient care prezintă un eveniment de hiperglicemie sau care are un indice de masa corporeal crescut.
● Atenţie în cazul pacienţilor care respectă o dietă cu restricţie de sodiu, deoarece acest medicament conţine maxim 2,1 mmol (sau 47 mg) de sodiu/doză;
● Sarcina: brentuximab vedotin nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care beneficiul pentru mamă depăşeşte riscurile potenţiale pentru făt. Dacă o femeie gravidă trebuie tratată, trebuie sfătuită clar cu privire la riscul potenţial pentru făt.
● Alăptare: trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abţine de la acest tratament, având în vedere un risc potenţial al alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru femeie.
● Anvergura efectului tratamentului la alte subtipuri de LCCT CD30+ decât micoza fungoidă (MF) şi limfomul anaplastic cu celule mari primar cutanat (LACMpc) nu este clară, din cauza absenţei dovezilor de nivel înalt; trebuie utilizat cu prudenţă la alţi pacienţi cu LCCT CD30+, după evaluarea atentă a raportului beneficiu-risc posibil, de la caz la caz.

VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Brentuximab vedotin:
● decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Brentuximab vedotin, contrar indicaţiei medicale;
● decizie medicală de întrerupere a tratamentului cu Brentuximab vedotin în cazul intoleranţei la tratament, a complianţei foarte scăzute, a toxicităţii majore sau progresiei de boală (lipsă răspuns);

VII. PRESCRIPTORI:
Medici din specialitatea hematologie şi oncologie medicală.

La data de 01-02-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 142 cod (L01XC12): DCI BRENTUXIMAB VEDOTIN din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 9, ANEXĂ din ORDINUL nr. 188 din 28 ianuarie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 01 februarie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 143, cod (L01XC13): DCI PERTUZUMABUM

II. Indicaţie

A. Cancer mamar incipient - Pertuzumab este indicat în asociere cu Trastuzumab şi chimioterapie pentru:
● Tratament neoadjuvant la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER 2 pozitiv, avansat local, inflamator, sau în stadiu incipient cu risc înalt de recurenţă
● Tratament adjuvant la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER 2 pozitiv, în stadiu incipient, cu risc înalt de recurenţă

B. Prima linie terapeutică pentru cancerul glandei mamare HER2 pozitiv avansat (metastatic sau recurent loco-regional inoperabil)

Pertuzumab este indicat în asociere cu trastuzumab şi taxani (docetaxel / paclitaxel) la pacienţii adulţi cu carcinom mamar HER2-pozitiv, avansat (metastatic sau recurent local inoperabil), care nu au urmat anterior tratament anti-HER2 sau chimioterapie pentru boala lor avansată (prima linie de tratament pentru boală avansată).

III. Criterii de includere:

– pacienţi cu vârstă adultă (vârstă peste 18 ani);

– status de performanţă ECOG 0-2;

– pacienţi cu scor 3+ la IHC pentru HER2 sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH)

– stadiu incipient (în situaţie neoadjuvantă sau adjuvantă) la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER 2 pozitiv, cu risc înalt de recurenţă*)

– stadiu avansat local sau inflamator (în situaţie neoadjuvantă**)

– stadiu avansat (metastatic sau recurent local inoperabil) pentru care nu a fost efectuat tratament anterior, chimioterapic sau ţintit anti-HER2

– FEVS ≥ 50%.

*) În cazul tratamentului adjuvant, pacienţii cu cancer mamar incipient HER2-pozitiv aflaţi la risc înalt de recurenţă sunt definiţi cei cu ganglioni limfatici pozitivi sau cu boală cu status-ul receptorilor hormonali negativi. În cazul tratamentului neoadjuvant, în cancerul mamar în stadiu incipient, evaluarea riscului trebuie să ţină cont de dimensiunile tumorale, de grad, de statusul receptorilor hormonali şi de afectarea ganglionară.

**) În cazul tratamentului neoadjuvant, cancerul mamar avansat local sau inflamator este considerat cu risc înalt, indiferent de statusul receptorilor hormonali.

IV. Criterii de excludere/întrerupere definitivă/temporară (la latitudinea medicului curant):

– sarcină/alăptare;

– hipersensibilitate la pertuzumab sau la oricare dintre excipienţi

– tratamentul cu pertuzumab şi trastuzumab trebuie întrerupt, pentru cel puţin 3 săptămâni, în oricare dintre următoarele situaţii:

● semne şi simptome sugestive de insuficientă cardiacă congestivă (administrarea de pertuzumab trebuie întreruptă dacă este confirmată insuficienţă cardiacă simptomatică)

● scăderea fracţiei de ejecţie ventriculară stângă (FEVS) sub 40 %

● FEVS cuprinsă între 40% şi 45% asociată cu o scădere de ≥ 10% sub valorile anterioare tratamentului.

● în cazul în care, după evaluări repetate în aproximativ 3 săptămâni, valoarea FEVS nu se îmbunătăţeşte sau continuă să scadă, trebuie luată în considerare întreruperea definitivă a tratamentului cu pertuzumab şi trastuzumab, cu excepţia cazului în care beneficiile pentru fiecare pacient în parte sunt considerate mai importante decât riscurile (fiecare caz va fi apreciat de către medicul curant care va explica pacientului riscurile şi beneficiile continuării tratamentului)

– pertuzumab trebuie întrerupt dacă pacientul prezintă o reacţie adversă de grad 4 NCI-CTC la administrare: anafilaxie, bronhospasm sau sindrom de detresă respiratorie acută.

– dacă se întrerupe tratamentul cu trastuzumab, trebuie întrerupt şi tratamentul cu pertuzumab.

– dacă se întrerupe tratamentul cu docetaxel (datorită toxicităţii specifice a acestuia, de ex. toxicitate hematologică sau neuropatie periferică), tratamentul cu Pertuzumab şi trastuzumab poate continua până la apariţia progresiei bolii sau până la toxicitate inacceptabilă.

V. Durata tratamentului:

● În cazul tratamentului neoadjuvant, pertuzumabtrebuie administrat pentru 3 până la 6 cicluri terapeutice, în asociere cu Trastuzumab şi chimioterapie, în cadrul schemei complete de tratament şi cu posibilitatea de continuare ulterior intervenţiei chirurgicale până la finalizarea celor 18 cicluri de tratament (ca terapie adjuvantă)

● În cazul tratamentului adjuvant ***), pertuzumab trebuie administrat în asociere cu trastuzumab pentru o perioadă totală de un an (până la 18 cicluri sau până la recurenţa bolii sau toxicitate inacceptabilă, indiferent care apare prima), ca parte a unei scheme complete de tratament pentru cancerul mamar incipient şi indiferent de momentul intervenţiei chirurgicale. Tratamentul trebuie să includă chimioterapie standard cu antracicline şi /sau pe bază de taxani. Tratamentul cu pertuzumab şi trastuzumab trebuie să înceapă în prima zi din primul ciclu de administrare de taxani şi trebuie să continue chiar dacă se întrerupe chimioterapia.

● În cazul tratamentului pentru stadiul avansat, tratamentul continuă până la progresie sau apariţia unor efecte secundare care depăşesc beneficiul terapeutic.

***) iniţierea terapiei adjuvante în cazul cancerului mamar incipient, respectiv 18 cicluri sau continuarea ciclurilor ramase după terapia neoadjuvantă cu pertuzumab, trastuzumab şi chimioterapie şi intervenţia chirurgicală, în cazul cancerului mamar avansat local, inflamator sau incipient cu risc înalt de recurenta

VI. Schema terapeutică la trei săptămâni:

Doza iniţială, de încărcare, recomandată pentru pertuzumab este de 840 mg, administrată sub formă de perfuzie intravenoasă, pe durata a 60 minute, urmată apoi, la fiecare 3 săptămâni, de o doză de întreţinere de 420 mg administrată pe o durată de 30 până la 60 minute.
Atunci când se administrează cu pertuzumab, recomandarea este de a urma o schemă de tratament la 3 săptămâni pentru trastuzumab, administrată fie ca:
– o perfuzie IV cu o doză iniţială de încărcare de trastuzumab de 8 mg/kg greutate corporală, urmată apoi la fiecare 3 săptămâni de o doză de întreţinere de 6 mg/kg greutate corporală
fie ca
– o doză fixă de trastuzumab sub formă de injecţie subcutanată (600 mg) la fiecare 3 săptămâni, indiferent de greutatea corporală a pacientului.
VII. Prescriptori: medici specialişti Oncologie medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 144, cod (L01XC14): DCI TRASTUZUMAB EMTANSINUM

I. Indicaţii:
Trastuzumab emtansine ca monoterapie, este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm mamar HER2-pozitiv:
1. metastatic sau local avansat inoperabil, care au urmat anterior tratament cu trastuzumab şi un taxan*), separat sau în asociere. Pacienţii trebuie:
● să fi urmat anterior tratament pentru boală metastatică sau local avansată, sau
● să fi dezvoltat o recurenţă a bolii în timpul tratamentului adjuvant sau în intervalul a şase luni de la terminarea tratamentului adjuvant.
2. incipient - în cazul tratamentului adjuvant al pacienţilor adulţi care prezintă boală invazivă reziduală la nivel mamar şi/sau al ganglionilor limfatici, după tratamentul neoadjuvant bazat pe taxani şi terapie ţintită anti-HER2.
*) Sau orice alt chimioterapic, conform practicii clinice din România.
II. Criterii de includere:
a. vârstă peste 18 ani;
b. ECOG 0-2;
c. FEVS ≥ 50%.
d. pacienţi cu rezultat IHC 3+ sau test pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH) pentru Her2, care îndeplinesc una dintre următoarele condiţii:
– stadiu metastatic, linia a doua de tratament pentru pacienţii care au progresat în urma primei linii bazată pe trastuzumab.
– stadiu metastatic, linia a treia sau ulterioară, pentru pacienţii care nu au primit trastuzumab- emtasine în liniile anterioare.
– neoplasm mamar local avansat inoperabil.
– boala în evoluţie locoregională sau la distanţă, inoperabilă, în cursul tratamentului adjuvant sau în intervalul a şase luni de la terminarea tratamentului adjuvant bazat pe Trastuzumab.
– boala invazivă reziduală la nivel mamar şi/sau al ganglionilor limfatici, după tratamentul neoadjuvant bazat pe taxani şi terapie ţintită anti-HER2.
III. Criterii de excludere/întrerupere definitivă/temporară (la latitudinea medicului curant):
● pacienţi la care a fost întreruptă definitiv administrarea trastuzumab din cauza apariţiei reacţiilor adverse legate de perfuzie (IRR)
● afecţiuni cardiace importante (pacienţii cu antecedente de infarct miocardic, angină pectorală care a necesitat tratament medical, cei care au avut sau au ICC simptomatică, alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă care necesită tratament medical, boală valvulară cardiacă semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab controlată şi exudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic)
● sarcină/alăptare;
● Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
● Pacienţi diagnosticaţi cu BPI sau pneumonită sub tratamentul cu TDM1
● Pacienţi cunoscuţi cu hiperplazie regenerativă nodulară a ficatului.
IV. Durata tratamentului: până la progresie sau apariţia unor efecte secundare care depăşesc beneficiul terapeutic pentru stadiul metastatic sau local avansat inoperabil, respective 14 cicluri în total, cu excepţia cazurilor de recurenţă a bolii sau toxicităţi inacceptabile pentru stadiul incipient
V. Schema terapeutică:
Doza recomandată de trastuzumab emtasine este de 3,6 mg/kg greutate corporală, administrată sub formă de perfuzie intravenoasă la fiecare 3 săptămâni (ciclu de tratament la 21 zile), conform instrucţiunilor din RCP produsului.

Modificarea dozei

Tratarea reacţiilor adverse simptomatice poate necesita întreruperea temporară, reducerea dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului cu Trastuzumab emtasine, conform instrucţiunilor din RCP produsului. După ce s-a efectuat o reducere de doză nu se poate relua creşterea dozei de Trastuzumab emtasine.

Scheme de reducere a dozei

Schema de reducere a dozei (Doza iniţială este de 3.6 mg/kg)	Doza care va trebui administrată
Prima reducere a dozei	3 mg/kg
A doua reducere a dozei	2.4 mg/kg
Necesitatea reducerii în continuare a dozei	întreruperea tratamentului

Instrucţiuni de modificare a dozei în cazul transaminazelor crescute (AST/ALT)

Gradul 2 (mai mare sau egal cu 2,5 până la ≤ 5 x LSN	Gradul 3 (mai mare ca 5 până la ≤ 20 x LSN)	Gradul 4 (mai mare ca 20 x LSN)
Nu este necesară modificarea dozei	Nu se va administra trastuzumab emtasine până când AST/ALT revine la grad ≤ 2 (> 2,5 până la < 5 x LSN; apoi se va reduce doza)	Se va întrerupe administrarea trastuzumab emtasine

Instrucţiuni de modificare a dozei în cazul hiperbilirubinemiei:

Gradul 2 (< > 1,5 până la ≤ 3 X LSN)	Gradul 3 (< > 3 până la ≤ 10 X LSN)	Gradul 4 (< 10 X LSN)
Nu se va administra trastuzumab emtasine până când valoarea bilirubinei totale revine la grad £ 1 (> LSN până la 1,5 x LSN). Nu este necesară modificarea dozei.	Nu se va administra trastuzumab emtasine până când valoarea bilirubinei totale revine la grad ≤ 1 (> LSN până la 1,5 x LSN); apoi se va reduce doza	Se va întrerupe administrarea trastuzumab emtasine

Instrucţiuni de modificare a dozei în cazul trombocitopeniei:

Gradul 3 (Numărul trombocitelor: 25000 până la < 50000/mmc)	Gradul 4 (Numărul trombocitelor: < 25.000/mmc)
Nu se va administra trastuzumab emtasine până când numărul trombocitelor revine la grad ≤ 1 (de exemplu numărul trombocitelor ≥ 75000/mmc). Nu este necesară modificarea dozei.	Nu se va administra trastuzumab emtasine până când numărul trombocitelor revine la grad < 1 (de exemplu numărul trombocitelor ≥ 75.000/mmc); şi apoi se va reduce doza.

Instrucţiuni de modificare a dozei în cazul disfuncţiei ventriculare stângi

FEVS < 40%	FEVS > 45%	FEVS 40% până la ≤ 45% şi scăderea este < 10% puncte sub valoarea iniţială	FEVS 40% până la ≤ 45% şi scăderea este ≥ 10% puncte sub valoarea iniţială	ICC simptomatică
Nu se va administra trastuzumab emtasine. Se va repeta evaluarea FEVS într- un interval de 3 săptămâni. Dacă se confirmă valoarea FEVS < 40%, se va întrerupe administrarea trastuzumab emtasine.	Se va continua tratamentul cu trastuzumab emtasine.	Se va continua tratamentul cu trastuzumab emtasine. Se va repeta evaluarea FEVS într-un interval de 3 săptămâni.	Nu se va administra trastuzumab emtasine. Se va repeta evaluarea FEVS într-un interval de 3 săptămâni. Dacă valoarea FEVS nu a revenit cu 10% puncte din valoarea iniţială, se va întrerupe administrarea trastuzumab emtasine.	Se va întrerupe administra rea Trastuzumab emtasine.

Neuropatie periferică

Administrarea trastuzumab emtasine trebuie întreruptă temporar la pacienţii care prezintă neuropatie periferică de grad 3 sau 4 până la revenirea la ≤ gradul 2. La reluarea administrării se poate lua în considerare o reducere a dozei conform schemei de reducere a dozei.

Pacienţi vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu vârsta ≥ 65 de ani. Nu sunt date suficiente pentru a stabili siguranţa şi eficacitatea la pacienţii cu vârsta ≥ 75 de ani, deoarece datele provenite de la acest subgrup sunt limitate. Analizele farmacocinetice populaţionale indică faptul că vârsta nu are un efect clinic semnificativ asupra farmacocineticii trastuzumab emtasine.

Pacienţii cu insuficienţă renală

Nu este necesară ajustarea dozei iniţiale la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. O potenţială necesitate de ajustare a dozei la pacienţii cu insuficienţă renală severă nu poate fi determinată din cauza datelor insuficiente şi de aceea, pacienţii cu insuficienţă renală severă trebuie monitorizaţi cu atenţie.

Pacienţii cu insuficienţă hepatică

Siguranţa şi eficacitatea la pacienţii cu insuficienţă hepatică nu au fost studiate. Nu se pot face recomandări specifice privind dozele.

IV. Întreruperea tratamentului

În cazul progresiei bolii (răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice periodic). Se recomandă întreruperea tratamentului conform schemelor de modificare a dozei din RCP a produsului, precum şi în următoarele situaţii:

- sarcină/alăptare;
- decizia medicului oncolog curant
- decesul pacientului

VII. Monitorizare:
– Funcţia cardiacă trebuie evaluată la iniţierea tratamentului şi monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului.
– Evaluare imagistică periodică
VIII. Prescriptori: medicii din specialitatea oncologie medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 145, cod (L01XC15): DCI OBINUTUZUMAB

I. Indicaţia terapeutică
1. Obinutuzumab administrat în asociere cu clorambucil este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu leucemie limfocitară cronică (LLC) netratată anterior şi cu comorbidităţi care nu permit administrarea unui tratament pe bază de fludarabină în doză completă.
2. Obinutuzumab administrat în asociere cu bendamustină, urmat de tratament de întreţinere cu Obinutuzumab în monoterapie, este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu limfom folicular (LF) care nu au răspuns la tratament sau au prezentat progresia bolii în timpul sau în interval de 6 luni după tratamentul cu rituximab sau cu o schemă de tratament care a inclus rituximab.
3. Obinutuzumab administrat în asociere cu chimioterapie, urmat de tratament de întreţinere cu Obinutuzumab la pacienţii care obţin un răspuns la tratament este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu limfom folicular în formă avansată, netrataţi anterior.

II. Criterii de includere în tratament
– pacienţii cu LLC şi indicaţie de iniţiere a tratamentului, cărora nu li s-a administrat nici o linie de tratament şi care au alte afecţiuni care induc intoleranţă la administrarea unei doze complete de fludarabină.
– pacienţii cu limfom folicular cărora li s-a administrat cel puţin o linie de tratament cu rituximab, care nu au răspuns la tratament sau care au prezentat progresia bolii în timpul sau în interval de 6 luni după acesta.
– pacienţii cu limfom folicular în formă avansată (stadiul II bulky disease, stadiul III/IV), netrataţi anterior

III. Criterii de excludere
– hipersensibilitate la obinutuzumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
– Obinutuzumab nu trebuie administrat în prezenţa unei infecţii active şi trebuie acordată atenţie atunci când se ia în considerare utilizarea la pacienţii cu infecţii recurente sau cronice în antecedente
– pacienţii cu hepatită B activă nu trebuie trataţi cu Obinutuzumab
– Obinutuzumab nu trebuie administrat la femeile gravide decât dacă beneficiul potenţial depăşeşte riscul potenţial
– nu se administrează Obinutuzumab copiilor şi adolescenţilor cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există informaţii privind utilizarea sa la aceste grupe de vârstă

IV. Tratament
A. Leucemie limfocitară cronică (LLC): se vor administra 6 cicluri de tratament cu Obinutuzumab în asociere cu un alt medicament pentru tratamentul cancerului, numit clorambucil. Fiecare ciclu de tratament durează 28 de zile. Doza recomandată de obinutuzumab în asociere cu leukeran este de 1000 mg.
O schemă standard de tratament este prezentată mai jos.
● Ciclul 1 de tratament - acesta va include trei doze de Obinutuzumab în intervalul celor 28 de zile:
– Ziua 1:
() în ziua 1 din primul ciclu de tratament, se va administra, foarte lent, o parte a primei doze, de 100 miligrame (mg) de Obinutuzumab; se va monitoriza cu atenţie pentru a putea depista reacţiile adverse legate de administrarea perfuziei (RAP).
() dacă nu apare vreo reacţie legată de administrarea perfuziei după administrarea acestei mici părţi din prima doză, restul primei doze (900 mg) va fi administrat în aceeaşi zi.
() dacă apare o reacţie legată de administrarea perfuziei după administrarea acestei mici părţi din prima doză, restul primei doze va fi administrat în ziua 2.
– Ziua 8 - doză completă (1000 mg)
– Ziua 15 - doză completă (1000 mg)
● Ciclurile de tratament 2, 3, 4, 5 şi 6 - o singură doză de Obinutuzumab în intervalul celor 28 de zile:
● Ziua 1 - doză completă (1000 mg).
B. Limfom folicular (LF):
a. Pacienţi cu limfom folicular în formă avansată, netrataţi anterior - în combinaţie cu chimioterapie
● Inducţie:
– 6 cicluri de tratament de 21 zile în combinaţie cu CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednison) urmate de 2 cicluri suplimentare cu Obinutuzumab în monoterapie sau,
– 8 cicluri de tratament de 21 zile în combinaţie cu CVP (ciclofosfamida, vincristina, prednison)

– Menţinere: pacienţii care au obţinut un răspuns complet sau parţial la tratamentul de inducţie cu Obinutuzumab în combinaţie cu chimioterapie (CHOP sau CVP) trebuie să continue administrarea de Obinutuzumab 1000 mg ca mono terapie la fiecare 2 luni timp de până la 2 ani, sau până la progresia bolii (în funcţie de care survine primul).
O schemă standard de tratament este prezentată mai jos:
● Terapie de inducţie (Obinutuzumab + CHOP sau CVP)
– Ciclu 1 de tratament - aceasta va include trei doze de Obinutuzumab în intervalul celor 21 de zile:
() Ziua 1 - doză completă (1000 mg)
() Ziua 8 - doză completă (1000 mg)
() Ziua 15 - doză completă (1000 mg).
– Ciclurile de tratament 2, 3, 4, 5 şi 6 - o singură doză de Obinutuzumab în intervalul celor 21 de zile:
() Ziua 1 - doză completă (1000 mg).
● Terapie de menţinere
Doză completă (1000 mg) la fiecare 2 luni timp de până la 2 ani, în condiţiile în care boala nu avansează (în funcţie de care survine primul).
b. Pacienţi cu limfom folicular care nu au răspuns sau au progresat în timpul sau în interval de 6 luni după tratamentul cu rituximab sau cu o schemă de tratament care a inclus rituximab.
● Inducţie:
– 6 cicluri de tratament de 28 zile în combinaţie cu bendamustina
– Menţinere: pacienţii care au obţinut un răspuns complet sau parţial la tratamentul de inducţie cu Obinutuzumab sau care au boala stabilă trebuie să continue administrarea de Obinutuzumab 1000 mg ca monoterapie la fiecare 2 luni timp de până la 2 ani, sau până la progresia bolii (în funcţie de care survine primul).
O schemă standard de tratament este prezentată mai jos:
● Terapie de inducţie
– Ciclu 1 de tratament - aceasta va include trei doze de Obinutuzumab în intervalul celor 28 de zile:
() Ziua 1 - doză completă (1000 mg)
() Ziua 8 - doză completă (1000 mg)
() Ziua 15 - doză completă (1000 mg).
– Ciclurile de tratament 2, 3, 4, 5 şi 6 - o singură doză de Obinutuzumab în intervalul celor 28 de zile:
() Ziua 1 - doză completă (1000 mg).
– Bendamustina se administrează în zilele 1 şi 2 ale ciclurilor 1 - 6, în perfuzie intravenoasă în doza de 90 mg /mp/zi
● Terapie de menţinere
Doză completă (1000 mg) la fiecare 2 luni timp de până la 2 ani, în condiţiile în care boala nu avansează.

Profilaxia şi premedicaţia în cazul sindromului de liză tumorală (SLT)
Se consideră că pacienţii cu încărcătură tumorală mare şi/sau cu un număr mare de limfocite circulante [> 25 x 10^9/l] şi/sau insuficienţă renală [Clcr < 70 ml/min]) au risc de SLT şi trebuie să primească tratament profilactic. Profilaxia:
a. hidratare corespunzătoare
b. uricostatice (de exemplu, alopurinol) sau
c. urat-oxidază (de exemplu, rasburicază) începând cu 12 - 24 de ore înainte de iniţierea tratamentului.

Profilaxia şi premedicaţia în cazul apariţiei reacţiilor legate de administrarea perfuziei (RAP)
● Ziua 1, ciclul 1:
– corticosteroizi i.v: recomandat la pacienţii cu LF şi obligatoriu pentru pacienţii cu LLC - cu o ora înainte de Obinutuzumab (100 mg prednison/prednisolon sau 20 mg dexametazonă sau 80 mg metilprednisolon)
– analgezic/antipiretic oral - cu minim 30 minute înainte de Obinutuzumab (1000 mg acetaminofen /paracetamol)
– antihistaminic - cu 30 minute înainte de Obinutuzumab (50 mg difenhidramină)
● Ziua 2, ciclul 1:
– corticosteroizi i.v. - cu o oră înainte de Obinutuzumab (100 mg prednison/prednisolon sau 20 mg dexametazonă sau 80 mg metilprednisolon)
– analgezic/antipiretic oral - cu 30 minute înainte (1000 mg acetaminofen/paracetamol)
– antihistaminic - cu 30 minute înainte (50 mg difenhidramină)
– se va avea în vedere întreruperea tratamentului cu antihipertensive cu 12 ore înainte de şi pe durata administrării fiecărei perfuzii cu Obinutuzumab şi în decursul primei ore după administrare, datorită posibilităţii de apariţie a hipotensiunii arteriale în urma tratamentului cu Obinutuzumab.

V. Monitorizarea tratamentului
Înainte de iniţierea tratamentului:
– hemoleucogramă cu formulă leucocitară
– biochimie: funcţia renală (creatinina, uree), valorile serice ale potasiului seric (ionograma) şi acidului uric, transaminaze (TGO, TGP), fosfataza alcalină.
– evaluare cardiologică (EKG, ecocardiografie)
– evaluare imagistică (CT toraco-abdomino-pelvin)
Periodic:
– hemoleucograma cu formulă leucocitară
– biochimie: funcţie renală (creatinină, uree, ac uric), transaminaze (TGO, TGP), fosfataza alcalină
– ionograma: potasiu seric
– reevaluare cardiologică (EKG, ecocardiografie)
– evaluare imagistică (CT toraco-abdomino-pelvin)
VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Obinutuzumab:
– lipsă de răspuns sau intoleranţă
VII. Prescriptori: Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie clinică.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 146, cod (L01XC16): DCI DINUTUXIMAB BETA
INDICAŢII:
● Tratamentul neuroblastomului cu grad mare de risc la pacienţii cu vârsta peste 12 luni, cărora li s-a administrat anterior chimioterapie de inducţie şi care au obţinut cel puţin un răspuns parţial, urmat de terapie mieloablativă şi transplant de celule stem
● Pacienţii cu antecedente de neuroblastom recurent sau rezistent, cu sau fără boală reziduală.
Înaintea tratamentului pentru neuroblastom recurent, orice boală activă care progresează trebuie stabilizată prin alte măsuri adecvate.
În cazul pacienţilor cu antecedente de boală recurentă/rezistentă şi al pacienţilor care nu au obţinut un răspuns complet după terapia de primă linie, Dinutuximab Beta trebuie administrat în asociere cu interleukină-2 (IL-2).

Doze şi mod de administrare
Tratamentul constă din 5 cicluri consecutive, fiecare ciclu având durata de 35 de zile.
Doza individuală se stabileşte în funcţie de suprafaţa corporală şi trebuie să fie de 100 mg/mp per ciclu, în total.
Tratamentul se administrează de personal medical specializat, pregătit să abordeze terapeutic reacţiile alergice severe, inclusiv anafilaxie, într-un mediu în care să fie disponibile imediat facilităţi complete de resuscitare.
Sunt posibile două moduri de administrare:
● perfuzie continuă pe durata primelor 10 zile ale fiecărui ciclu (un total de 240 ore), cu doza zilnică de 10 mg /mp
● sau cinci perfuzii zilnice a câte 20 mg/mp, administrate pe o durată de 8 ore în primele 5 zile ale fiecărui ciclu.
Când se asociază IL-2 cu Dinutuximab Beta, acesta trebuie administrat sub forma de injecţii subcutanate a câte 6x10^6 UI/mp pe zi, pentru 2 perioade a câte 5 zile consecutive, rezultând o doză totală de 60x 10^6 UI/mp per ciclu. Primul ciclu de 5 zile trebuie să înceapă cu 7 zile înaintea primei perfuzii cu dinutuximab beta, iar al doilea ciclu de 5 zile trebuie să înceapă simultan cu perfuzia cu Dinutuximab Beta (zilele 1 până la 5 din fiecare ciclu de terapie cu dinutuximab beta).
Înaintea începerii fiecărui ciclu de tratament, trebuie evaluaţi următorii parametric clinici, iar tratamentul trebuie amânat până când sunt atinse aceste valori:
● pulsoximetrie > 94% în mediul ambient al camerei
● funcţie adecvată a măduvei osoase: număr absolut de neutrofile ≥ 500/µl, număr de plachete > 20000/µul, hemoglobin > 8,0 g/dl
● funcţie hepatică adecvată: valori serice ale al anin aminotransferazei (ALT)/aspartat aminotranferazei (AST) < 5 ori limita superioară a valorilor normale (LSVN)
● funcţie renală adecvată: clearance-ul creatininei sau rata de filtrare glomerulară (RFG) > 60 ml/min/1,73 mp
Modificarea dozei de Dinutuximab Beta
În funcţie de evaluarea medicului referitoare la severitatea reacţiilor adverse la Dinutuximab Beta, pacienţilor li se poate reduce doza cu 50% sau li se poate întrerupe temporar perfuzia. Ca urmare, perioada de perfuzare este prelungită sau, dacă pacientul tolerează, ritmul perfuziei poate fi mărit până la 3 ml/oră (perfuzie continuă) pentru a administra doza totală.

Recomandări privind modificarea dozei de Dinutuximab Beta

() Reacţie adversă	() Severitate	() Modificarea tratamentului
() Oricare	() Grad 1-2	() Se reduce ritmul perfuziei la 50% După rezolvare, se revine la ritmul iniţial de perfuzie

() Reacţie de hipersensibilitate	() de exemplu hipotensiune arterială	() Se întrerupe perfuzia şi se administrează tratament de suport După rezolvare, se revine la ritmul () de perfuzie iniţial
() Pupile dilatate cu reflex fotomotor încetinit +/- fotofobie		() Se întrerupe perfuzia () După rezolvare, se reia perfuzia cu un ritm redus la 50%
() Oricare	() Grad ≥ 3	() Se întrerupe perfuzia şi se administrează tratament de suport. Se reia perfuzia cu un ritm redus la 50%, dacă reacţia adversă dispare () sau se ameliorează până la gradul 1-2. După rezolvare, se măreşte până la () ritmul iniţial
()	() Recurentă	() Se întrerupe perfuzia o Se reia în ziua următoare, dacă reacţia adversă dispare
() Reacţie de hipersensibilitate	() de exemplu bronhospasm, angioedem	() Se întrerupe perfuzia imediat şi se tratează corespunzător (vezi pct. 4.4) Se reia tratamentul pentru ciclurile () ulterioare
() Sindromul de scurgere capilară	()	() Se întrerupe perfuzia şi se administrează tratament de suport Se reia cu un ritm redus la 50% dacă reacţia adversă dispare sau se () ameliorează până la gradul 1 -2

Tratamentul cu Dinutuximab Beta trebuie întrerupt definitiv dacă apare una dintre următoarele reacţii toxice:
● anafilaxie de gradul 3 sau 4
● neuropatie motorie periferică de gradul 2 prelungită
● neuropatie periferică de gradul 3
● toxicitate oculară de gradul 3
● hiponatremie de gradul 4 (<120 mEq/l) în ciuda abordării adecvate a balanţei hidrice
● sindrom de scurgere capilară recurent sau de gradul 4 (necesită suport ventilator)

Insuficienţă renală şi insuficienţă hepatică

Nu sunt disponibile date privind pacienţii cu insuficienţă renală şi insuficienţă hepatică

Mod de administrare

Dinutuximab Beta este indicat pentru perfuzie intravenoasă. Soluţia trebuie administrată prin intermediul unei linii intravenoase periferice sau centrale. Pentru alte medicamente administrate intravenos concomitent trebuie utilizată o linie de perfuzare separată.

Pentru perfuzia continuă, soluţia se administrează într-un ritm de 2 ml pe oră (48 ml pe zi), cu ajutorul unei pompe de perfuzie.

Pentru perfuzia cu durata de 8 ore zilnic, soluţia este administrată într-un ritm de aproximativ 13 ml pe oră. Pre-medicaţia trebuie luată întotdeauna în considerare înainte de începerea unei perfuzii.

Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi

Boala grefă-contra-gazdă (BGCG) de gradul 3 sau 4 sau cronică extensivă.

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Durere

Durerea neuropată apare de obicei la începutul tratamentului şi este necesară premedicaţia cu analgezice, inclusiv opioide cu administrare intravenoasă, înainte de fiecare perfuzie cu dinutuximab beta. Pentru tratamentul durerii se recomandă o terapie triplă, care include analgezice non-opioide (conform recomandărilor OMS), gabapentină şi opioide. Doza individuală poate varia mult.

Analgezice non-opioide

Analgezicele non-opioide, de exemplu paracetamol sau ibuprofen, trebuie utilizate permanent în cursul tratamentului.

Gabapentină

Pacientul trebuie pregătit prin administrarea dozei de 10 mg/kg pe zi, începând cu 3 zile înainte de perfuzia cu Dinutuximab Beta. Doza zilnică de gabapentină se măreşte la 2x10 mg/kg pe zi, administrată oral în ziua următoare şi la 3x10 mg/kg pe zi, administrată oral în ziua dinaintea începerii perfuziei cu Dinutuximab Beta şi în continuare. Doza unică maximă de gabapentină este de 300 mg.

Această schemă terapeutică trebuie menţinută atât timp cât este necesar pentru pacient.

Doza de gabapentină administrată oral trebuie redusă după oprirea perfuziei intravenoase cu morfină, cel mai târziu după întreruperea tratamentului perfuzabil cu Dinutuximab Beta.

Opioide

Tratamentul cu opioide este standard în cazul terapiei cu Dinutuximab Beta. Prima zi şi primul ciclu de perfuzii necesită, de obicei, o doză mai mare decât cea utilizată în zilele şi ciclurile ulterioare.

● Înainte de iniţierea unei perfuzii intravenoase continue de morfină, trebuie începută o perfuzie cu morfină administrată în bolus a 0,02 până la 0,05 mg/kg pe oră, cu 2 ore înainte de perfuzia cu Dinutuximab Beta.
● Ulterior, se recomandă o schemă terapeutică cu 0,03 mg/kg pe oră, administrată concomitent cu perfuzia cu Dinutuximab Beta.

● În cazul perfuziilor zilnice cu Dinutuximab Beta, perfuzia cu morfină trebuie continuată într-un ritm redus (de exemplu 0,01 mg/kg pe oră) timp de 4 ore după încheierea perfuziei cu Dinutuximab Beta.
● În cazul perfuziei continue, ca răspuns la percepţia durerii de către pacient, este posibilă eliminarea utilizării de morfină în decurs de 5 zile, prin reducerea treptată a ritmului schemei terapeutice (de exemplu 0,02 mg/kg pe oră, 0,01 mg/kg pe oră, 0,005 mg/kg pe oră).
● Dacă perfuzia continuă de morfină este necesară mai mult de 5 zile, tratamentul trebuie redus treptat cu 20% pe zi, după ultima zi de perfuzie cu Dinutuximab Beta.
După eliminarea administrării intravenoase de morfină, în caz de durere neuropată severă, se poate administra oral, la cerere, sulfat de morfină (0,2 până la 0,4 mg/kg la interval de 4 până la 6 ore). Pentru durere neuropată moderată, se poate administra oral tramadol.

Reacţii de hipersensibilitate

Reacţiile severe asociate cu perfuzia, inclusiv sindromul de eliberare a citokinelor (CES), reacţiile anafilactice şi de hipersensibilitate pot apărea chiar dacă se utilizează premedicaţie. Apariţia unei reacţii severe asociate cu perfuzia (inclusiv CES) necesită oprirea imediată a tratamentului cu Dinutuximab Beta şi poate necesita tratament de urgenţă.
Sindromul de eliberare a citokinelor se manifestă frecvent la câteva minute până la câteva ore după iniţierea primei perfuzii şi se caracterizează prin simptome sistemice cum sunt febra, hipotensiunea arterială şi urticaria.
Reacţiile anafilactice pot apărea după câteva minute de la iniţierea primei perfuzii cu Dinutuximab Beta şi sunt asociate, de obicei, cu bronhospasm şi urticarie.

Premedicaţie

Trebuie administrată premedicaţie antihistaminică (de exemplu difenhidramină) prin injecţie intravenoasă, cu aproximativ 20 de minute înainte de începerea fiecărei perfuzii cu Dinutuximab Beta. Se recomandă ca administrarea de antihistaminice să fie repetată la interval de 4 până la 6 ore, după caz, în cursul perfuziei cu Dinutuximab Beta.
Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie pentru reacţii anafilactice şi alergice, în special în cursul primului şi celui de-al doilea ciclu de tratament.

Tratamentul reacţiilor de hipersensibilitate

Antihistaminice cu administrare intravenoasă, epinefrină (adrenalină) şi prednisolon pentru administrare intravenoasă trebuie să fie disponibile imediat lângă pat în timpul administrării Dinutuximab Beta, pentru a aborda terapeutic reacţiile alergice cu risc vital. Se recomandă ca tratamentul pentru astfel de reacţii să includă prednisolon administrat în bolus intravenos şi epinefrină administrată în bolus intravenos, la interval de 3 până la 5 minute, după caz, conform răspunsului clinic. În cazul unei reacţii de hipersensibilitate bronşică şi/sau pulmonară, se recomandă inhalaţii cu epinefrină (adrenalină) şi acestea trebuie repetate la interval de 2 ore, conform răspunsului clinic.

Sindromul de scurgere capilară (CLS)

Sindromul de scurgere capilară se caracterizează prin pierderea tonusului vascular şi extravazarea proteinelor plasmatice şi a plasmei în spaţiul extravascular. Sindromul de scurgere capilară apare de obicei în câteva ore de la iniţierea tratamentului, în timp ce simptomele clinice (de exemplu hipotensiune arterială, tahicardie) sunt raportate ca apărând după 2 până la 12 ore. Este necesară monitorizarea atentă a funcţiei circulatorii şi respiratorii.

Tulburări neurologice ocular

Pot apărea tulburări oculare, deoarece Dinutuximabul Beta se leagă de celulele nervului optic. Nu este necesară nici o modificare a dozei în cazul unei acomodări vizuale afectate, care poate fi corectată cu ajutorul ochelarilor, atât timp cât este considerată acceptabilă.
Tratamentul trebuie întrerupt la pacienţii care prezintă o reacţie optică toxică de gradul 3 (de exemplu pierdere aproape totală a vederii pe scara de toxicitate). În cazul oricăror probleme oculare, pacienţii trebuie trimişi imediat la un specialist oftalmolog.

Neuropatie periferică

Au fost raportate recurenţe ocazionale ale neuropatiei periferice în cazul administrării de-Dinutuximab Beta. Cazurile de neuropatie motorie sau senzorială care persistă mai mult de 4 zile trebuie evaluate şi trebuie excluse cauzele non-inflamatorii, cum sunt progresia bolii, infecţiile, sindroamele metabolice şi medicaţia concomitentă.
Tratamentul trebuie oprit definitiv la pacienţii care prezintă orice fel de slăbiciune obiectivă, prelungită, atribuibilă administrării de Dinutuximab Beta. Pentru pacienţii cu neuropatie moderată (gradul 2) (neuropatie motorie cu sau fără neuropatie senzorială), tratamentul trebuie întrerupt şi poate fi reluat după rezolvarea simptomelor neurologice.

Infecţii sistemice

Este posibil ca pacienţii să fie imunocompromişi din cauza terapiilor anterioare. Pacienţii au de obicei inserat un cateter venos central in situ şi, prin urmare, prezintă risc de dezvoltare a unei infecţii sistemice. Pacienţii nu trebuie să prezinte semne de infecţie sistemică, iar orice infecţie diagnosticată trebuie să fie sub control în momentul începerii tratamentului.

Toxicităţi hematologice

A fost raportată apariţia unor toxicităţi hematologice, cum sunt eritropenia, trombocitopenia sau neutropenia, asociate cu administrarea de Dinutuximab Beta. Toxicităţile hematologice de gradul 4, care se ameliorează până la cel puţin gradul 2 sau până la valorile de referinţă până la începerea ciclului următor de tratament, nu necesită modificarea dozei.

Rezultate anormale ale analizelor de laborator

Se recomandă monitorizarea regulată a funcţiei ficatului şi a electroliţilor.

Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu s-au efectuat studii privind interacţiunile. Nu poate fi exclus un risc de reducere indirectă a activităţii CYP indus de valorile mai mari de TNF-a şi IL-6 şi, prin urmare, de interacţiuni cu medicamente utilizate concomitent.

Corticosteroizi

Din cauza activităţii lor imunosupresoare, tratamentul concomitent cu corticosteroizi nu este recomandat cu 2 săptămâni înainte de primul ciclu de tratament şi până la 1 săptămână după ultimul ciclu de tratament cu Dinutuximab Beta, cu excepţia afecţiunilor cu risc vital.

Vaccinările

Vaccinările trebuie evitate în timpul administrării de Dinutuximab Beta până la 10 săptămâni după ultimul ciclu de tratament, din cauza stimulării imunitare induse de administrarea de Dinutuximab Beta şi a riscului posibil de toxicităţi neurologice rare.

Imunoglobuline administrate pe cale intravenoasă

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a imunoglobulinelor intravenoase, deoarece acestea pot interfera cu toxicitatea celulară asociată cu Dinutuximab Beta.

Reacţii adverse: pot fi consultate în RCP

PRESCRIPTORI:

● Iniţierea şi continuarea tratamentului la copii şi adolescenţi <18 ani se face de către medici pediatri cu supraspecializare în hemato-oncologie pediatrică/oncologie pediatrică sau competentă în oncopediatrie, sau atestat de studii complementare în oncologie şi hematologie pediatrică sau sau medic de specialitate oncologie medicală cu supraspecializare în hemato-oncologie pediatrică/oncologie pediatrică sau competentă în oncopediatrie, sau atestat de studii complementare în oncologie şi hematologie pediatrică sau medic cu specialitatea oncologie şi hematologie pediatrică.

● Iniţierea şi continuarea tratamentului la adulţi se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 147, cod (L01XC17): DCI NIVOLUMABUM

1. MELANOMUL MALIGN

I. Indicaţii (face obiectul unui contract cost volum):

Nivolumab este indicat pentru tratamentul melanomului malign, la pacienţi adulţi, în două situaţii:

1. Indicaţia 1 - pentru pacienţi diagnosticaţi în stadiu avansat al bolii (nerezecabil sau metastazat), în monoterapie sau asociat cu ipilimumab (asocierea este indicată mai ales la pacienţii cu expresie redusă a PD-L1 la nivelul celulelor tumorale) - indicaţie de tratament cu intenţie paleativă.

2. Indicaţia 2 - pentru pacienţi diagnosticaţi cu stadiile III sau IV de boală, la care s-au îndepărtat toate leziunile existente prin intervenţie chirurgicală - indicaţie de tratament cu intenţie adjuvantă.

Aceste indicaţii se codifică la prescriere prin codul 117 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

Pentru pacienţii cu indicaţie de tratament cu intenţie paleativă:

A. Pentru pacienţii cu următoarele caracteristici

– vârsta mai mare de 18 ani

– Melanom avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic

– Evaluarea extensiei bolii locale, regionale şi la distanţă (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile IIIC sau IV de boală

– Status de performanţă ECOG 0-2#)

– Este permisă prezenţa metastazelor cerebrale, cu condiţia ca acestea sa fie tratate şi stabile, fără corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreţinere)*)

Nivolumabum se administrează în monoterapie.

B. Pentru pacienţii cu următoarele caracteristici
– vârsta mai mare de 18 ani
– Melanom avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic
– Evaluarea extensiei bolii locale, regionale şi la distanţă (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile IIIC sau IV de boală
– Status de performanţă ECOG 0-1
– Este permisă prezenţa metastazelor cerebrale, cu condiţia ca acestea să fie tratate şi stabile, fără corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreţinere) la iniţierea tratamentului cu nivolumab se poate asocia ipilimumab, în dozele şi pe durata prevăzută în protocolul terapeutic pentru Ipilimumab L01XC11.
Pentru pacienţii cu indicaţie de tratament cu intenţie adjuvantă:
– vârsta mai mare de 18 ani
– Melanom malign stadiile III sau IV, confirmat histologic, operat cu intenţie de radicalitate (inclusiv adenopatii şi /sau leziuni secundare la distanţă)
– Absenţa semnelor de boală (clinic şi imagistic), după intervenţia chirurgicală, înainte de începerea tratamentului cu nivolumab.
– Status de performanţă ECOG 0-2
III. Criterii de excludere - valabile pentru ambele indicaţii
– Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi
– Pacienta însărcinată sau care alăptează
– Lipsa răspunsului la tratamentul anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1 sau antiCTLA4 etc.) - boala evolutivă dovedită cert, clinic sau imagistic, anterior episodului actual.
– Prezenţa unei afecţiuni auto-imune, inclusiv diabet zaharat prin mecanism auto-imun; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresor nu reprezintă contraindicaţie pentru nivolumab sau asocierea nivolumab cu ipilimumab*)
– Boala interstiţială pulmonară simptomatică^
– Insuficienţa hepatică severă*)
– Hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)*)
– Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)*)
*) Pacienţii cu status de performanţă ECOG > 2, determinări secundare cerebrale netratate sau instabile neurologic, boala inflamatorie pulmonară pre-existentă, afecţiuni autoimune pre-existente, tratamente imunosupresoare anterioare, necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatita cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficienţă hepatică severă, nu există date din trialurile clinice de înregistrare, nefiind înrolaţi în aceste studii clinice pivot.
Deoarece nu există o alternativă terapeutică eficientă pentru indicaţia curentă (mai ales pentru pacienţii fără mutaţii la nivelul BRAF), nivolumab în monoterapie poate fi utilizat cu precauţie, chiar şi în absenţa datelor, pentru aceste grupe de pacienţi, după o analiză atentă a raportului risc potenţial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.
Asocierea nivolumab cu ipilimumab nu se utilizează la pacienţii cu Boala interstiţială pulmonară simptomatică, Insuficienţă hepatică severă, Hepatita virală C sau B în antecedente sau pacienţi care urmează tratament imunosupresiv pentru o afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison), aceste condiţii fiind contraindicaţii absolute.
IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică (valabile pentru ambele indicaţii):
– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiilor IIIC şi IV
– Confirmarea histologică a diagnosticului
– Evaluare biologică: hemoleucograma, GOT, GPT, lipaza, amilaza, TSH, T3, T4, glicemie, creatinina, uree, ionograma serică, şi alţi parametri în funcţie de decizia medicului currant
Doze, tehnica administrare, valabilitate - pentru indicaţia de tratament cu intenţie paleativă:
Nivolumab în monoterapie: doza recomandată este de 240 mg la fiecare 2 săptămâni pe durata a 30 minute sau 480 mg la fiecare 4 săptămâni pe durata a 60 minute, în perfuzie intravenoasă.
Pentru pacienţii pentru care Nivolumab la iniţiere se administrează în asociere cu Ipilimumab, pe durata administrării Ipilimumab doza de Nivolumab este de 1 mg/kg administrată sub formă de perfuzie intravenoasă,

pe durata a 30 de minute, la fiecare 3 săptămâni pentru primele 4 administrări, urmată de faza a doua de administrare a Nivolumab în monoterapie. În faza de monoterapie, prima doză de nivolumab trebuie administrată:
– la interval de 3 săptămâni după ultima doză din terapia asociată nivolumab-ipilimumab, dacă se foloseşte doza de 240 mg la fiecare 2 săptămâni; sau
– la interval de 6 săptămâni după ultima doză din terapia asociată nivolumab-ipilimumab, dacă se foloseşte doza de 480 mg la fiecare 4 săptămâni.
Tratamentul cu nivolumab atât în monoterapie cât şi în asociere cu ipilimumab trebuie continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până la apariţia unei toxicităţi inacceptabile.
Doze, tehnica administrare, valabilitate - pentru indicaţia de tratament cu intenţie adjuvantă:
– Doza pentru indicaţia adjuvantă este de 240 mg la 2 săptămâni, pe durata a 30 minute sau 480 mg la 4 săptămâni, pe durata a 60 minute.
– În terapia adjuvantă, durata maximă a tratamentului cu nivolumab este de 12 luni.
Grupe speciale de pacienţi:
– Pacienţii care urmează o dietă cu restricţie de sodiu - fiecare ml din acest medicament conţine sodiu 0,1 mmol (sau 2,5 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienţii ce urmează o dietă cu restricţie de sodiu.
– Copii şi adolescenţi - siguranţa şi eficacitatea Nivolumab la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu există date disponibile din trialurile clinice de înregistrare
– Pacienţi vârstnici - nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici (≥ 65 de ani).
– Insuficienţă renală - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populaţională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă renală severă sunt limitate pentru a putea permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi.
– Insuficienţă hepatică - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populaţională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică incipientă. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienţi. Nivolumab trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubină totală > 1,5 - 3 x limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi orice valoare a transaminazelor) sau severă (bilirubină totală > 3 x LSVN şi orice valoare a transaminazelor).
Modificarea dozei:
– Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.
– În funcţie de severitatea reacţiei adverse, tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt temporar şi administraţi corticosteroizi.
– Doza necesară de metilprednisolon administrat intravenos este de 1 - 4 mg/kgc, în funcţie de tipul efectului secundar şi de intensitatea acestuia.
– Se va adăuga terapie specifică fiecărui tip de efect secundar: anti-diareice uzuale (loperamid, Smecta(r)), hidratare intravenoasă, substituţie de săruri (per os sau intravenos - soluţie Ringer) - pentru sindrom diareic, antibiotice - pentru pneumonita interstiţială, hepato-protectoare - pentru reacţia hepatitică, etc.
– Se va adăuga terapie cu rol imunosupresiv diferită de corticoterapie în cazul în care se constată o agravare sau nu se observă nicio ameliorare în pofida utilizării corticosteroizilor.
– Conform recomandărilor de mai sus, corticoterapia sistemică şi alte terapii imunosupresoare pot fi utilizate după iniţierea administrării nivolumab în scopul tratării reacţiilor adverse mediate imun.
Rezultatele preliminare arată că utilizarea terapiei imunosupresoare sistemice după iniţierea tratamentului cu nivolumab nu exclude răspunsul la nivolumab.
V. Monitorizarea tratamentului (recomandări valabile pentru ambele indicaţii):
– Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (la interval de 8 - 12 săptămâni) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT).
– Pentru a confirma etiologia reacţiilor adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată şi se recomandă consult interdisciplinar.
– Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei.
VI. Efecte secundare. Managementul efectelor secundare mediate imun
Cele mai frecvente reacţii adverse (≥ 10%; foarte frecvente): fatigabilitatea (33%), erupţia cutanată (20%), pruritul (18%), diareea (16%) şi greaţa (14%), creşterea valorii AST, ALT, bilirubinei totale, creşterea valorii fosfatazei alcaline, creşterea valorii creatininei, limfopenie, trombocitopenie, anemie. Majoritatea reacţiilor adverse au fost de intensitate uşoară până la moderată (grad 1 sau 2).

Reacţii adverse frecvente (între 1% şi 10% incidenţă): infecţii ale tractului respirator superior, reacţie la administrarea în perfuzie, hipotiroidism, hipertiroidism, hiperglicemie, hiponatremie, scăderea apetitului alimentar, neuropatie periferică, cefalee, ameţeli, hipertensiune arterială, pneumonită, dispnee, tuse, colită, stomatită, vărsături, durere abdominală, constipaţie, vitiligo, xeroză cutanată, eritem, alopecie, durere musculoscheletic, artralgie, febră, edem (inclusiv edem periferic), creşterea valorii lipazei, creşterea valorii amilazei, neutropenie
Reacţii adverse mai puţin frecvente (sub 1% incidenţă): reacţie anafilactică, hipersensibilitate, insuficienţă suprarenaliană, hipopituitarism, hipofizită, tiroidită, cetoacidoză, diabetică, diabet zaharat, sindrom Guillain-Barre, demielinizare, sindrom miastenic, neuropatie autoimună (inclusiv pareză a nervilor facial şi abducens), uveită, aritmie (inclusiv aritmie ventriculară), pancreatită, eritem polimorf, psoriazis, rozacee, nefrită tubulo-interstiţială, insuficienţă renală
Efecte secundare (toxicitate) specifice - mediate imun
● Pneumonită mediate imun
În cazul tratamentului cu nivolumab, s-au observat cazuri severe de pneumonită sau afecţiune pulmonară interstiţială, inclusiv decese. Se impune monitorizare pentru depistarea semnelor clinice şi radiologice şi a simptomelor sugestive pentru pneumonită: modificări radiologice (de exemplu, opacităţi focale cu aspect de sticlă de geam mat, infiltrate difuze), dispnee şi hipoxie. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
În cazul pneumonitei de grad 3 sau 4, tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt permanent şi trebuie iniţiată corticoterapia în doze echivalente cu 2 - 4 mg/kg/zi de metilprednisolon.
În cazul pneumonitei de grad 2 (cu simptomatologie), trebuie amânată administrarea nivolumab şi iniţiată corticoterapia în doze echivalente cu 1 mg/kg/zi de metilprednisolon. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei. În cazul în care se observă o agravare sau nu se obţine nicio ameliorare în pofida iniţierii corticoterapiei, trebuie crescută doza de corticosteroid până la doze echivalente cu 2 - 4 mg/kg/zi de metilprednisolon şi tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt permanent.
● Colită mediată imun
În cazul tratamentului cu nivolumab, s-au observat cazuri severe de diaree sau colită. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea diareei şi a altor simptome ale colitei, cum sunt durerea abdominală şi prezenţa de mucus sau sânge în materiile fecale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
În cazul diareei sau al colitei de grad 4, trebuie întrerupt permanent tratamentul cu nivolumab şi trebuie iniţiată corticoterapia în doză echivalentă cu 1 - 2 mg/kg/zi de metilprednisolon.
În cazul diareei sau al colitei de grad 3, trebuie amânată administrarea nivolumab şi iniţiată corticoterapia în doză echivalentă cu 1 - 2 mg/kg/zi de metilprednisolon. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei. În cazul în care se observă o agravare sau nu se obţine nicio ameliorare în pofida iniţierii corticoterapiei, tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt permanent.
În cazul diareei sau al colitei de grad 2, trebuie amânată administrarea nivolumab. În cazul în care diareea sau colita sunt persistente, se utilizează corticoterapie în doză echivalentă cu 0,5 - 1 mg/kg/zi de metilprednisolon. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei, dacă a fost necesară. În cazul în care se observă o agravare sau nu se obţine nicio ameliorare în pofida iniţierii corticoterapiei, trebuie crescută doza de corticosteroid până la o doză echivalentă cu 1 - 2 mg/kg/zi de metilprednisolon şi tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt permanent.
● Hepatită mediată imun
În cazul tratamentului cu nivolumab, s-au observat cazuri de hepatită severă. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru hepatită, cum sunt creşterea concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor şi ale bilirubinei totale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
În cazul creşterilor de grad 3 sau 4 ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor sau bilirubinei totale, tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt permanent şi trebuie iniţiată corticoterapia în doză echivalentă cu 1 - 2 mg/kg/zi de metilprednisolon.
În cazul creşterilor de grad 2 ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor sau bilirubinei totale, trebuie amânată administrarea nivolumab. În cazul în care aceste valori crescute ale testelor de laborator persistă, trebuie utilizată corticoterapie în doză echivalentă cu 0,5 - 1 mg/kg/zi de metilprednisolon. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei, dacă a fost necesară. În cazul în care se observă o agravare sau nu se obţine nicio ameliorare în pofida iniţierii corticoterapiei, se cresc dozele de corticosteroid până la doze echivalente cu 1 - 2 mg/kg/zi de metilprednisolon şi tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt permanent.
● Nefrită sau disfuncţie renală mediată imun
În cazul tratamentului cu nivolumab, s-au observat cazuri de nefrită severă sau de disfuncţie renală severă. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru nefrită şi disfuncţie

renală. Majoritatea pacienţilor se prezintă cu creşteri asimptomatice ale concentraţiilor serice ale creatininei. Trebuie excluse cauzele asociate bolii.
În cazul creşterilor de grad 4 ale concentraţiilor serice ale creatininei, tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt permanent şi trebuie iniţiată corticoterapia în doză echivalentă cu 1 - 2 mg/kg/zi de metilprednisolon
În cazul creşterilor de grad 2 sau 3 ale concentraţiilor serice ale creatininei, trebuie amânată administrarea nivolumab şi trebuie iniţiată corticoterapia în doză echivalentă cu 0,5 - 1 mg/kg/zi de metilprednisolon. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei. În cazul în care se observă o agravare sau nu se obţine nicio ameliorare în pofida iniţierii corticoterapiei, trebuie crescută doza de corticosteroid până la doze echivalente cu 1 - 2 mg/kg/zi de metilprednisolon şi tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt permanent.
● Endocrinopatii mediate imun
În cazul tratamentului cu nivolumab, s-au observat endocrinopatii severe: hipotiroidism, hipertiroidism, insuficienţă suprarenaliană, hipofizită, diabet zaharat sau cetoacidoză diabetică. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru apariţia semnelor şi simptomelor endocrinopatiilor şi pentru modificări ale funcţiei tiroidiene (la începutul tratamentului, periodic pe parcursul tratamentului şi aşa cum este indicat pe baza evaluării clinice). Pacienţii pot avea stări de oboseală, cefalee, modificări ale stării mentale, dureri abdominale, modificări ale tranzitului intestinal şi hipotensiune arterială sau simptome nespecifice care pot fi asemănătoare altor cauze, precum metastaze cerebrale sau o afecţiune de fond. Semnele şi simptomele endocrinopatiilor trebuie considerate mediate imun, cu excepţia cazului în care a fost identificată o altă etiologie.
În cazul hipotiroidismului simptomatic, trebuie amânată administrarea nivolumab şi trebuie iniţiată terapia de substituţie cu hormon tiroidian, după cum este necesar.
În cazul hipertiroidismului simptomatic, trebuie amânată administrarea nivolumab şi trebuie iniţiat tratamentul cu metimazol, după cum este necesar. Corticoterapia în doză echivalentă cu 1 - 2 mg/kg/zi de metilprednisolon trebuie avută în vedere în cazul în care se suspectează inflamaţia acută a glandei tiroide. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei, dacă a fost necesară. Monitorizarea funcţiei tiroidiene trebuie continuată pentru a asigura utilizarea terapiei adecvate de substituţie hormonală.
În cazul insuficienţei suprarenaliene simptomatice, trebuie amânată administrarea nivolumab şi trebuie iniţiată corticoterapia de substituţie fiziologică, după cum este necesar. Monitorizarea funcţiei glandelor suprarenale şi a concentraţiilor de hormon trebuie continuată pentru a asigura utilizarea terapiei adecvate de substituţie cu corticosteroid.
În cazul hipofizitei simptomatice, trebuie amânată administrarea nivolumab şi trebuie iniţiată, după cum este necesar, terapia de substituţie hormonală. Corticoterapia în doză echivalentă cu 1 - 2 mg/kg/zi de metilprednisolon trebuie avută în vedere în cazul în care se suspectează inflamaţia acută a hipofizei. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei, dacă a fost necesară. Monitorizarea funcţiei hipofizare şi a concentraţiilor de hormoni trebuie continuată pentru a asigura utilizarea terapiei adecvate de substituţie hormonală.
În cazul diabetului zaharat simptomatic, trebuie amânată administrarea nivolumab şi trebuie iniţiată, după cum este necesar, terapia de substituţie cu insulină. Monitorizarea glicemiei trebuie continuată pentru a asigura utilizarea adecvată a substituţiei cu insulină.
● Erupţii cutanate mediate imun
În cazul tratamentului cu nivolumab, s-au observat erupţii cutanate severe care pot fi mediate imun.
În cazul erupţiilor cutanate de grad 3, tratamentul cu nivolumab trebuie amânat.
În cazul erupţiilor cutanate de grad 4 acesta trebuie întrerupt. Erupţiile cutanate severe trebuie tratate cu doze mari de corticosteroizi echivalente cu 1 - 2 mg/kg/zi de prednison. Trebuie precauţie atunci când se ia în considerare utilizarea nivolumab la pacienţii care au avut anterior o reacţie adversă cutanată severă sau care a pus viaţa în pericol în cazul tratamentului anterior cu alte medicamente imunostimulatoare antineoplazice.
● Alte reacţii adverse mediate imun
La mai puţin de 1% dintre pacienţii trataţi cu doze diferite de nivolumab în studiile clinice care au vizat tipuri tumorale diferite, au fost raportate următoarele reacţii adverse: pancreatită, uveită, demielinizare, neuropatie autoimună (inclusiv pareza nervilor facial şi abducens), sindrom Guillain-Barre, hipopituitarism şi sindrom miastenic. În cazul reacţiilor adverse mediate imun suspectate, se impune evaluarea adecvată în vederea confirmării etiologiei sau a excluderii altor cauze. Pe baza severităţii reacţiei adverse, trebuie amânată administrarea nivolumab şi administrată corticoterapie. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei. Tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt permanent în cazul recidivei oricărei reacţii adverse mediate imun severe şi al oricărei reacţii adverse mediate imun care pune viaţa în pericol.
● Reacţii legate de administrarea perfuziei

În studiile clinice, au fost raportate reacţii severe legate de administrarea perfuziei. În cazul unei reacţii severe legate de administrarea perfuziei, trebuie întreruptă perfuzia cu nivolumab şi administrat tratamentul medical adecvat. Pacienţii cu reacţii adverse uşoare sau moderate pot fi trataţi cu nivolumab sub supraveghere atentă.

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

– Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 8 - 12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului cu nivolumab.

– Tratamentul cu intenţie de adjuvanţă se va opri după 12 luni, în absenţa progresiei bolii sau toxicităţii inacceptabile.

– Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol - în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.

– Decizia medicului sau a pacientului

!! ATENŢIE - S-au observat răspunsuri atipice şi anume, o creştere tranzitorie iniţială a dimensiunii tumorii sau leziuni mici nou apărute în primele câteva luni, urmate de reducerea dimensiunilor tumorilor. La pacienţii cu o stare clinică stabilă, care prezintă semne iniţiale de progresie a bolii, se recomandă continuarea tratamentului cu nivolumab până la confirmarea progresiei bolii prin creştere documentată la interval de 4 - 8 săptămâni.

VIII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog.

2. CANCERUL BRONHO-PULMONAR ALTUL DECÂT CEL CU CELULE MICI (NSCLC, non-small cell lung cancer)

I. Indicaţii (face obiectul unui contract cost volum)

Nivolumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul cancerului bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici, local avansat sau metastazat, după tratamentul anterior cu chimioterapie, la adulţi.

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 111 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

– Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani

– Diagnostic de cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici, local avansat/metastazat, confirmat histologic

– Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior cu regimurile standard de chimioterapie

III. Criterii de excludere

– Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi

– Pacienta însărcinată sau care alăptează

Contraindicaţii relative (nivolumab poate fi utilizat, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii /riscuri, conform precizărilor de mai jos)*):

– Determinări secundare cerebrale de boală nou diagnosticate, fără tratament specific anterior (radioterapie sau neurochirurgie), instabile neurologic

– Prezenţa unei afecţiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresiv nu reprezintă contraindicaţie pentru nivolumab*)

– Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)*)

– Boala interstiţială pulmonară simptomatică*)

– Insuficienţă hepatică severă*)

– Hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)*)

*) Pacienţii cu determinări secundare cerebrale nou diagnosticate, netratate sau instabile neurologic, boala inflamatorie pulmonară pre-existentă, afecţiuni autoimune pre-existente în curs de tratament imunosupresiv sistemic, tratamente imunosupresive în curs pentru alte afecţiuni, necesar de corticoterapie în doză mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatita cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficienţă hepatică severă, nu există date din trialurile clinice de înregistrare, nefiind înrolaţi în aceste studii clinice pivot. La aceşti pacienţi nivolumab poate fi utilizat cu precauţie, chiar şi în absenţa datelor, pentru aceste grupe de pacienţi, după o analiză atentă a raportului risc potenţial- beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.

IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică
– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiilor avansat/metastazat - este obligatorie evaluarea imagistică înainte de iniţierea imunoterapiei, evaluare care trebuie să dovedească/să susţină progresia bolii în urma liniei 1 de tratament cu chimioterapie standard. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior iniţierii imunoterapiei. Sunt permise excepţii justificate.
– Confirmarea histologică a diagnosticului
– Evaluare biologică. Analizele minimale care trebuie efectuate înaintea iniţierii imunoterapiei sunt: hemoleucograma, glicemia, VSH, examen sumar de urină, creatinina, GOT, GPT, bilirubina totală, amilaza şi /sau lipaza, funcţia tiroidiană (TSH, T3,T4), fibrinogen, calcemie serică, ionograma serică (Na, K), precum şi alţi parametri în funcţie de decizia medicului curant
Doze, mod de administrare, diluţie, valabilitate
– Doza recomandată de nivolumab este de 240 mg la fiecare 2 săptămâni pe durata a 30 minute administrat intravenos.
– Tratamentul cu nivolumab trebuie continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până când nu mai este tolerat de pacient.
Grupe speciale de pacienţi
Copii şi adolescenţi - siguranţa şi eficacitatea nivolumab la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date astfel încât nu este recomandată utilizarea la copii.
Pacienţi vârstnici - nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici (≥ 65 de ani).
Insuficienţă renală - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populaţională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă renală severă sunt limitate pentru a putea permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi.
Insuficienţă hepatică - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populaţională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienţi. Nivolumab trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubină totală > 1,5 - 3 x limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi orice valoare a transaminazelor) sau severă (bilirubină totală > 3 x LSVN şi orice valoare a transaminazelor).
Modificarea dozei. Principii de tratament al efectelor secundare
– Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.
– În funcţie de severitatea reacţiei adverse, tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt temporar sau oprit definitiv şi administraţi corticosteroizi.
– Doza necesară de metilprednisolon administrat intravenos este de 0,5 - 4 mg/kgc, în funcţie de tipul efectului secundar şi de intensitatea acestuia.
– Se va adăuga terapie cu rol imunosupresor, diferită de corticoterapie, în cazul în care se constată o agravare sau nu se observă nicio ameliorare în pofida utilizării corticosteroizilor.
– Rezultatele preliminare arată că utilizarea terapiei imunosupresoare sistemice, după iniţierea tratamentului cu nivolumab, nu exclude răspunsul la nivolumab.
– Va fi necesară adăugarea terapiei specifice fiecărui tip de efect secundar: anti-diareice uzuale (loperamid, Smecta(R)), hidratare intravenoasă, substituţie de săruri (per os sau intravenos - soluţie Ringer) - pentru sindrom diareic, antibiotice - pentru pneumonita interstiţială, hepato-protectoare - pentru reacţia hepatitică, etc.
V. Monitorizarea tratamentului
– Evaluarea evoluţiei bolii - examenul CT trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la interval de 8 - 12 săptămâni. Medicul curant apreciază necesitatea efectuării şi a altor investigaţii imagistice: scintigrafie, RMN, etc.
– Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei.
– Evaluări inter-disciplinare pentru evaluarea corectă a efectelor secundare mediate imun (endocrinologie, gastro-enterologie, hepatologie, pneumologie, etc.).
VI. Efecte secundare. Reacţii adverse mediate imun
Cele mai frecvente reacţii adverse (≥ 10%) au fost fatigabilitatea (30%), erupţia cutanată (17%), pruritul (12%), diareea (12%) şi greaţa (12%). Majoritatea reacţiilor adverse au fost de intensitate uşoară până la moderată (grad 1 sau 2).
● Pneumonită mediată imun
S-au observat cazuri severe de pneumonită sau afecţiune pulmonară interstiţială, inclusiv decese. Se impune monitorizare pentru depistarea semnelor clinice şi radiologice şi a simptomelor sugestive pentru pneumonită:

modificări radiologice (de exemplu, opacităţi focale cu aspect de sticlă de geam mat, infiltrate difuze), dispnee şi hipoxie. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
● Colită mediată imun
Au fost observate cazuri severe de diaree sau colită. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea diareei şi a altor simptome ale colitei, cum sunt durerea abdominală şi prezenţa de mucus sau sânge în materiile fecale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
● Hepatită mediată imun
Au fost observate cazuri de hepatită severă. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru hepatită, cum sunt creşterea concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor şi ale bilirubinei totale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
● Nefrită sau disfuncţie renală mediată imun
Au fost observate cazuri de nefrită severă sau de disfuncţie renală severă. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru nefrită şi disfuncţie renală. Majoritatea pacienţilor se prezintă cu creşteri asimptomatice ale concentraţiilor serice ale creatininei. Trebuie excluse cauzele asociate bolii.
● Endocrinopatii mediate imun
Au fost observate endocrinopatii severe: hipotiroidism, hipertiroidism, insuficienţă suprarenaliană, hipofizită, diabet zaharat sau cetoacidoză diabetică.
● Reacţii adverse cutanate mediate imun
Au fost observate erupţii cutanate severe care pot fi mediate imun. S-au observat cazuri rare de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) şi necroliză epidermică toxică (NET), unele dintre acestea cu evoluţie letală. Dacă apar simptome sau semne caracteristice tratamentul cu nivolumab trebuie oprit şi pacientul direcţionat către o unitate specializată pentru evaluare şi tratament. Dacă pacientul a dezvoltat SSJ sau NET pe parcursul utilizării nivolumab este recomandată oprirea definitivă a tratamentului
● Alte reacţii adverse mediate imun
La mai puţin de 1% dintre pacienţii trataţi cu doze diferite de nivolumab în studiile clinice care au vizat tipuri tumorale diferite, au fost raportate următoarele reacţii adverse: pancreatită, uveită, demielinizare, neuropatie autoimună (inclusiv pareza nervilor facial şi abducens), sindrom Guillain-Barre sindrom miastenic şi encefalită. În cazul reacţiilor adverse mediate imun suspectate, trebuie efectuată o evaluare adecvată în vederea confirmării etiologiei sau a excluderii altor cauze. Pe baza severităţii reacţiei adverse, trebuie întreruptă temporar administrarea nivolumab şi administrată corticoterapie. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei. Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul recidivei oricărei reacţii adverse mediate imun severe şi al oricărei reacţii adverse mediate imun care pune viaţa în pericol.
● Reacţii legate de administrarea perfuziei
În studiile clinice au fost raportate reacţii severe legate de administrarea perfuziei. În cazul unei reacţii severe sau care pune viaţa în pericol legate de administrarea perfuziei, trebuie oprită perfuzia cu nivolumab şi administrat tratamentul medical adecvat.
VII. Criterii de întrerupere a tratamentului
– Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic.
– Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun, cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol
– Decizia medicului sau a pacientului
!! ATENŢIE - S-au observat răspunsuri atipice (şi anume, o creştere tranzitorie iniţială a dimensiunii tumorii sau leziuni mici nou apărute în primele câteva luni, urmate de reducerea dimensiunilor tumorilor). La pacienţii cu o stare clinică stabilă, care prezintă semne iniţiale de progresie a bolii, se recomandă continuarea tratamentului cu nivolumab până la confirmarea progresiei bolii (o nouă creştere documentată la interval de 4 - 8 săptămâni).
VIII. Prescriptori
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog.
3. CARCINOMUL RENAL AVANSAT
I. Indicaţii (face obiectul unui contract cost volum)
Nivolumab este indicat ca monoterapie pentru tratamentul carcinomului renal avansat după terapie anterioară, la adulţi.
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 137 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere
– Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani

– Diagnostic de carcinom cu celule renale clare, confirmat histologic, stadiul avansat (sunt eligibile şi celelalte tipuri histologice de carcinom renal, cu excepţia celor uroteliale)
– Progresia bolii, în timpul sau după cel puţin un regim de tratament anterior specific pentru carcinomul renal
III. Criterii de excludere
– Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi
– Pacienta însărcinată sau care alăptează
Contraindicaţii relative (nivolumab poate fi utilizat, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii /riscuri, conform precizărilor de mai jos)*):
*) Pacienţii cu determinări secundare cerebrale nou diagnosticate, netratate sau instabile neurologic, boala inflamatorie pulmonară pre-existentă, afecţiuni autoimune pre-existente în curs de tratament imunosupresiv sistemic, tratamente imunosupresive în curs pentru alte afecţiuni, necesar de corticoterapie în doza mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatita cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absentă după tratamentul specific, insuficienţă hepatică severă, nu există date din trialurile clinice de înregistrare, nefiind înrolaţi în aceste studii clinice pivot. La aceşti pacienţi nivolumab poate fi utilizat cu precauţie, chiar şi în absenţa datelor, pentru aceste grupe de pacienţi, după o analiză atentă a raportului risc potenţial- beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.
– Determinări secundare cerebrale de boală nou diagnosticate, fără tratament specific anterior (radioterapie sau neurochirurgie), instabile neurologic
– Prezenţa unei afecţiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresiv nu reprezintă contraindicaţie pentru nivolumab*)
– Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)*)
– Boala interstiţială pulmonară simptomatică*)
– Insuficienţa hepatică severă*)
– Hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)*)
IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică
– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiilor avansat/metastazat - este obligatorie evaluarea imagistică înainte de iniţierea imunoterapiei, evaluare care trebuie să dovedească/să susţină progresia bolii în urma liniei 1 de tratament cu chimioterapie standard. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior iniţierii imunoterapiei. Sunt permise excepţii justificate.
– Confirmarea histologică a diagnosticului
– Evaluare biologică. Analizele minimale care trebuie efectuate înaintea iniţierii imunoterapiei sunt: hemoleucograma, glicemia, VSH, examen sumar de urină, creatinina, uree, calcularea RFG, GOT, GPT, bilirubina totală, amilaza şi/sau lipaza, funcţia tiroidiană (TSH, T3, T4), fibrinogen, calcemie serică, ionograma serică (Na, K), precum şi alţi parametri în funcţie de decizia medicului curant
Doze, mod de administrare, diluţie, valabilitate
– Doza recomandată de nivolumab este de 240 mg la fiecare 2 săptămâni pe durata a 30 minute sau 480 mg la fiecare 4 săptămâni pe durata a 60 minute administrat intravenos.
– Tratamentul cu nivolumab trebuie continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până când nu mai este tolerat de pacient.
Grupe speciale de pacienţi
– Copii şi adolescenţi - siguranţa şi eficacitatea nivolumab la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date astfel încât nu este recomandată utilizarea la copii.
– Pacienţi vârstnici - nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici (≥ 65 de ani).
– Insuficienţă renală - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populaţională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă renală severă sunt limitate pentru a putea permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi.
– Insuficienţă hepatică - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populaţională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienţi. Nivolumab trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubină totală > 1,5 - 3 x limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi orice valoare a transaminazelor) sau severă (bilirubină totală > 3 x LSVN şi orice valoare a transaminazelor).
Modificarea dozei. Principii de tratament al efectelor secundare
– Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.

– În funcţie de severitatea reacţiei adverse, tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt temporar sau oprit definitiv şi administraţi corticosteroizi.
– Doza necesară de metilprednisolon administrat intravenos este de 0,5 - 4 mg/kgc, în funcţie de tipul efectului secundar şi de intensitatea acestuia.
– Se va adăuga terapie cu rol imunosupresor, diferită de corticoterapie, în cazul în care se constată o agravare sau nu se observă nicio ameliorare în pofida utilizării corticosteroizilor.
– Rezultatele preliminare arată că utilizarea terapiei imunosupresoare sistemice, după iniţierea tratamentului cu nivolumab, nu exclude răspunsul la nivolumab.
– Va fi necesară adăugarea terapiei specifice fiecărui tip de efect secundar: anti-diareice uzuale (loperamid, Smecta(R)), hidratare intravenoasă, substituţie de săruri (per os sau intravenos - soluţie Ringer) - pentru sindrom diareic, antibiotice - pentru pneumonita interstiţială, hepato-protectoare - pentru reacţia hepatitică, etc.
V. Monitorizarea tratamentului
– Evaluarea evoluţiei bolii - examenul CT trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la interval de 8 - 12 săptămâni. Medicul curant apreciază necesitatea efectuării şi a altor investigaţii imagistice: scintigrafie, RMN, etc.
– Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei.
– Evaluări inter-disciplinare pentru evaluarea corectă a efectelor secundare mediate imun (endocrinologie, gastro-enterologie, hepatologie, pneumologie, etc.).
VI. Efecte secundare. Reacţii adverse mediate imun
Cele mai frecvente reacţii adverse (≥ 10%) au fost fatigabilitatea (30%), erupţia cutanată (17%), pruritul (12%), diareea (12%) şi greaţa (12%). Majoritatea reacţiilor adverse au fost de intensitate uşoară până la moderată (grad 1 sau 2).
● Pneumonită mediată imun
S-au observat cazuri severe de pneumonită sau afecţiune pulmonară interstiţială, inclusiv decese. Se impune monitorizare pentru depistarea semnelor clinice şi radiologice şi a simptomelor sugestive pentru pneumonită: modificări radiologice (de exemplu, opacităţi focale cu aspect de sticlă de geam mat, infiltrate difuze), dispnee şi hipoxie. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
● Colită mediată imun
Au fost observate cazuri severe de diaree sau colită. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea diareei şi a altor simptome ale colitei, cum sunt durerea abdominală şi prezenţa de mucus sau sânge în materiile fecale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
● Hepatită mediată imun
Au fost observate cazuri de hepatită severă. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru hepatită, cum sunt creşterea concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor şi ale bilirubinei totale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
● Nefrită sau disfuncţie renală mediată imun
Au fost observate cazuri de nefrită severă sau de disfuncţie renală severă. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru nefrită şi disfuncţie renală. Majoritatea pacienţilor se prezintă cu creşteri asimptomatice ale concentraţiilor serice ale creatininei. Trebuie excluse cauzele asociate bolii.
● Endocrinopatii mediate imun
Au fost observate endocrinopatii severe: hipotiroidism, hipertiroidism, insuficienţă suprarenaliană, hipofizită, diabet zaharat sau cetoacidoză diabetică.
● Reacţii adverse cutanate mediate imun
Au fost observate erupţii cutanate severe care pot fi mediate imun. S-au observat cazuri rare de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) şi necroliză epidermică toxică (NET), unele dintre acestea cu evoluţie letală. Dacă apar simptome sau semne caracteristice tratamentul cu nivolumab trebuie oprit şi pacientul direcţionat către o unitate specializată pentru evaluare şi tratament. Dacă pacientul a dezvoltat SSJ sau NET pe parcursul utilizării nivolumab este recomandată oprirea definitivă a tratamentului.
● Alte reacţii adverse mediate imun
La mai puţin de 1% dintre pacienţii trataţi cu doze diferite de nivolumab în studiile clinice care au vizat tipuri tumorale diferite, au fost raportate următoarele reacţii adverse: pancreatită, uveită, demielinizare, neuropatie autoimună (inclusiv pareza nervilor facial şi abducens), sindrom Guillain-Barre sindrom miastenic şi encefalită. În cazul reacţiilor adverse mediate imun suspectate, trebuie efectuată o evaluare adecvată în vederea confirmării etiologiei sau a excluderii altor cauze. Pe baza severităţii reacţiei adverse, trebuie întreruptă temporar administrarea nivolumab şi administrată corticoterapie. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei. Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul

recidivei oricărei reacţii adverse mediate imun severe şi al oricărei reacţii adverse mediate imun care pune viaţa în pericol.
● Reacţii legate de administrarea perfuziei În studiile clinice au fost raportate reacţii severe legate de administrarea perfuziei. În cazul unei reacţii severe sau care pune viaţa în pericol legate de administrarea perfuziei, trebuie oprită perfuzia cu nivolumab şi administrat tratamentul medical adecvat.
VII. Criterii de întrerupere a tratamentului
– Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic.
– Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun, cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol
– Decizia medicului sau a pacientului
!! ATENŢIE - S-au observat răspunsuri atipice (şi anume, o creştere tranzitorie iniţială a dimensiunii tumorii sau leziuni mici nou apărute în primele câteva luni, urmate de reducerea dimensiunilor tumorilor). La pacienţii cu o stare clinică stabilă, care prezintă semne iniţiale de progresie a bolii, se recomandă continuarea tratamentului cu nivolumab până la confirmarea progresiei bolii (o nouă creştere documentată la interval de 4 - 8 săptămâni).
VIII. Prescriptori
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog

4. LIMFOM HODGKIN (LH) clasic recidivat sau refractar după transplant autolog de celule stem (TCSA) şi tratament cu brentuximab vedotin - în monoterapie
I. Indicaţii
Nivolumab este indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom Hodgkin (LH) clasic recidivat sau refractar după transplant autolog de celule stem (TCSA) şi tratament cu brentuximab vedotin.
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 154 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere în tratament
– Pacienţi adulţi cu limfom Hodgkin (LH) clasic recidivat sau refractar după transplant autolog de celule stem (TCSA) şi tratament cu brentuximab vedotin
III. Criterii de excludere
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
IV. Tratament
Tratamentul cu nivolumab trebuie iniţiat şi supravegheat de un medic cu experienţă în utilizarea medicamentelor antineoplazice.
Doza recomandată:
– 240 mg la fiecare 2 săptămâni în perfuzie de 30 minute
Ajustări ale dozei:
– NU se recomandă escaladarea sau reducerea dozei.
– Poate fi necesară întârzierea sau întreruperea administrării, în funcţie de siguranţa şi tolerabilitatea individual

Reacția adversă mediată imun	Severitate	Ajustarea tratamentului
Pneumonită mediată imun	Pneumonită de grad 2	Se întrerupe tratamentul până la remiterea simptomelor, până la îmbunătățirea modificărilor radiologice și până la încheierea corticoterapiei
	Pneumonită de grad 3 sau 4	Se întrerupe permanent tratamentul
Colită mediată imun	Diaree sau colită de grad 2 și 3	Se întrerupe tratamentul până la remiterea simptomelor și până la încheierea corticoterapiei, dacă aceasta a fost necesară
	Diaree sau colită de grad 4	Se întrerupe permanent tratamentul
Hepatită mediată imun	Creștere de grad 2 a concentrației plasmatice a aspartat aminotransferazei (AST), alanin aminotransferazei (ALT) sau bilirubinei totale	Se întrerupe tratamentul până la revenirea la nivelul inițial al valorilor testelor de laborator și până la încheierea corticoterapiei, dacă a fost necesară
	Creștere de grad 3 sau 4 a AST, ALT sau a bilirubinei totale	Se întrerupe permanent tratamentul.
Nefrită și disfuncție renală mediată imun	Creștere de grad 2 sau 3 a creatininei	Se întrerupe tratamentul până la revenirea creatininei la nivelul inițial și până la încheierea corticoterapiei
	Creștere de grad 4 a creatininei	Se întrerupe permanent tratamentul
Endocrinopatii mediate imun	hipotiroidism, hipertiroidism, hipofizită, simptomatice, grad 2 sau 3	Se întrerupe tratamentul până la remiterea simptomelor și până la încheierea corticoterapiei (dacă a fost necesară pentru ameliorarea simptomelor inflamației acute). Tratamentul trebuie continuat concomitent cu terapia de substituție hormonală în condițiile absenței simptomelor
	insuficiență suprarenaliană grad 2	
	Diabet zaharat grad 3	
	Hipotiroidism grad 4	
	Hipertiroidism grad 4	

	Hipofizită grad 4	Se întrerupe permanent tratamentul
	insuficienţă suprarenaliană grad 3 sau 4	
	Diabet zaharat grad 4	
Erupţii cutanate mediate imun	Rash cutanat grad 3	Se întrerupe tratamentul până la remiterea simptomelor și până la încheierea corticoterapiei
	Rash cutanat grad 4	
	Sindrom Stevens-Johnson (SJS) sau epidermoliză necrotică toxică (TEN)	Se întrerupe permanent tratamentul
Alte reacții adverse mediate imun	Grad 3 (prima apariție)	Se întrerupe tratamentul până la remiterea simptomelor
	Miocardita grad 3	Se întrerupe permanent tratamentul
	Grad 4 sau grad 3 recurent; persistența grad 2 sau 3 în pofida ajustării tratamentului; imposibilitatea reducerii dozei de corticosteroid la 10 mg de prednison sau echivalent pe zi.	Se întrerupe permanent tratamentul

Notă: Gradele de toxicitate sunt în conformitate cu Criteriile de Terminologie Comună pentru Evenimente Adverse ale Institutului Naţional de Cancer versiunea 4.0 (Naţional Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events Version 4.0, NCI- CTCAE v4).

– În funcţie de severitatea reacţiei adverse, nivolumab trebuie întrerupt şi administraţi corticosteroizi; după ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei.

– În cazul în care pentru tratamentul unei reacţii adverse se utilizează corticoterapie cu rol imunosupresor, după ameliorarea reacţiei adverse se va iniţia reducerea dozei acesteia timp de cel puţin o lună; reducerea rapidă a dozei poate duce la agravarea reacţiei adverse.

– Se va adăuga terapie cu rol imunosupresor diferită de corticoterapie în cazul în care se constată o agravare sau nu se observă nicio ameliorare în pofida utilizării corticosteroizilor.

– Tratamentul cu nivolumab nu trebuie reluat pe durata utilizării imunosupresiei cu corticosteroizi sau cu alte medicamente imunosupresoare.

– La pacienţii la care se administrează terapie imunosupresoare se va utiliza profilaxia cu antibiotice în vederea prevenirii infecţiilor oportuniste.

– Tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt permanent în cazul recidivei oricărei reacţii adverse mediate imun severe şi al oricărei reacţii adverse mediate imun care pune viaţa în pericol.

Mod de administrare:

– Nivolumab se administrează numai intravenos sub formă de perfuzie pe durata unui interval de 30 de minute.

– NU trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus.

– Perfuzia trebuie administrată printr-un filtru încorporat steril, apirogen, cu legare redusă de proteine şi dimensiune a porilor de 0,2 - 1,2 µm.

– Doza totală necesară de nivolumab poate fi perfuzată direct sub forma soluţiei de 10 mg/ml sau poate fi diluată până la o concentraţie minimă de 1 mg/ml prin utilizarea soluţiei de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru preparate injectabile sau a soluţiei de glucoză 50 mg/ml (5%) pentru preparate injectabile.

– Manipularea medicamentului înainte de administrare se va face conform instrucţiunilor din RCP (rezumatul caracteristicilor produsului).

Durata tratamentului:

Tratamentul trebuie continuat cât timp se observă un beneficiu clinic sau până când nu mai este tolerat de către pacient.

V. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI:

● Înaintea începerii tratamentului este necesară o evaluare completă a pacientului:

– Examen clinic

– Hemoleucograma

– Examene biochimice: glicemie, probe hepatice (transaminaze, bilirubină), probe renale (uree, creatinină), ionogramă, hormoni tiroidieni

– Examene imagistice

● În timpul şi după terminarea tratamentului:

– Tratamentul cu nivolumab este asociat cu reacţii adverse mediate imun. Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni de la administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la tratamentul cu nivolumab poate apărea în orice moment în timpul sau după întreruperea utilizării acestuia.

– Pentru a confirma etiologia reacţiilor adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată.

VI. REACŢII ADVERSE:

a. Reacţii adverse mediate imun:

În cazul reacţiilor adverse mediate imun suspectate, se impune evaluarea adecvată în vederea confirmării etiologiei sau a excluderii altor cauze.

● Pneumonită mediată imun
S-au observat cazuri severe de pneumonită sau afecţiune pulmonară interstiţială, inclusiv decese în timpul tratamentului cu nivolumab. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru pneumonită, cum sunt modificările radiologice (de exemplu, opacităţi focale cu aspect de sticlă de geam mat, infiltrate difuze), dispnee şi hipoxie. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
● Colită mediată imun
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea diareei şi a altor simptome ale colitei, cum sunt durerea abdominală şi prezenţa de mucus sau sânge în materiile fecale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
● Hepatită mediată imun
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru hepatită, cum sunt creşterea concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor şi ale bilirubinei totale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
● Nefrită sau disfuncţie renală mediată imun
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru nefrită şi disfuncţie renală. Majoritatea pacienţilor se prezintă cu creşteri asimptomatice ale concentraţiilor serice ale creatininei. Trebuie excluse cauzele asociate bolii.
● Endocrinopatii mediate imun
În cazul tratamentului cu nivolumab, s-au observat endocrinopatii severe, inclusiv hipotiroidism, hipertiroidism, insuficienţă suprarenaliană, hipofizită, diabet zaharat şi cetoacidoză diabetică.
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru apariţia semnelor şi simptomelor endocrinopatiilor şi pentru modificări ale funcţiei tiroidiene (la începutul tratamentului, periodic pe parcursul tratamentului şi aşa cum este indicat pe baza evaluării clinice).
Pacienţii pot avea stări de oboseală, cefalee, modificări ale stării mentale, dureri abdominale, modificări ale tranzitului intestinal şi hipotensiune arterială sau simptome nespecifice care pot fi asemănătoare altor cauze, precum metastaze cerebrale sau o afecţiune de fond.
Semnele şi simptomele endocrinopatiilor trebuie considerate mediate imun, cu excepţia cazului în care a fost identificată o altă etiologie.
● Erupţii cutanate mediate imun
Trebuie manifestată precauţie atunci când se ia în considerare utilizarea nivolumab la pacienţii care au avut anterior o reacţie adversă cutanată severă sau care a pus viaţa în pericol în cazul tratamentului anterior cu alte medicamente imunostimulatoare antineoplazice.
● Alte reacţii adverse mediate imun: pancreatită, uveită, demielinizare, neuropatie autoimună (inclusiv pareza nervilor facial şi abducens), sindrom Guillain-Barre, sindrom miastenic, encefalita, gastrita, duodenita, miotoxicitate (miozita, miocardita şi rabdomioliza).
b. Reacţii legate de administrarea perfuziei.
● În cazul unei reacţii severe legate de administrarea perfuziei, trebuie întreruptă perfuzia cu nivolumab şi administrat tratamentul medical adecvat.
● Pacienţii cu reacţii adverse uşoare sau moderate pot fi trataţi cu nivolumab sub supraveghere atentă şi cu utilizarea de premedicaţie conform ghidurilor locale de profilaxie a reacţiilor legate de perfuzii.

VII. ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII:

– S-au observat răspunsuri atipice (ex: o creştere iniţială tranzitorie a dimensiunii tumorii sau apariţia unor mici leziuni noi în timpul primelor câteva luni urmată de reducerea dimensiunii tumorale). Se recomandă continuarea tratamentului cu nivolumab la pacienţii clinic stabili cu aspect de boală progresivă până când progresia bolii este confirmată.
– Rezultatele preliminare ale urmăririi pacienţilor care au primit transplant alogeneic de celule stem după expunerea anterioară la nivolumab au arătat un număr mai mare decât cel aşteptat de cazuri de mortalitate prin boală de grefa contra gazdă acută (aGVHD) şi mortalitate legată de transplant (TRM). Până la noi rezultate trebuie făcută, de la caz la caz, o evaluare atentă a beneficiilor transplantului de celule stem comparativ cu riscul potenţial crescut de apariţie a complicaţiilor legate de transplant.
– Nivolumab nu este recomandat în timpul sarcinii şi la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive, cu excepţia cazului în care beneficiul clinic depăşeşte riscul potenţial. Trebuie să se utilizeze măsuri contraceptive eficace timp de cel puţin 5 luni de la administrarea ultimei doze de nivolumab.
– La femeile care alăptează trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu nivolumab având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru femeie.
– Din cauza reacţiilor adverse potenţiale, cum este fatigabilitatea, pacienţilor trebuie să li se recomande precauţie atunci când conduc vehicule sau folosesc utilaje până în momentul în care au certitudinea că tratamentul cu nivolumab nu are un impact negativ asupra lor.

– Pacienţii care urmează o dietă cu restricţie de sodiu. Fiecare mililitru din acest medicament conţine sodiu 0,1 mmol (sau 2,5 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienţii ce urmează o dietă cu restricţie de sodiu.
– Trebuie evitată utilizarea corticosteroizilor sistemici şi a altor terapii imunosupresoare la momentul iniţial, înaintea iniţierii tratamentului cu nivolumab, din cauza posibilei interferenţe cu activitatea farmacodinamică. Corticoterapia sistemică şi alte terapii imunosupresoare pot fi utilizate după iniţierea administrării nivolumab în scopul tratării reacţiilor adverse mediate imun.
VIII. PRESCRIPTORI:
Medici din specialitatea hematologie şi oncologie medicală.
5. CARCINOAME SCUAMOASE DIN SFERA ORL AVANSATE
I. Indicaţii (face obiectul unui contract cost volum)
Nivolumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul cancerului scuamos de cap şi gât recurent sau metastazat, la adulţi la care boala progresează în timpul sau după terapie pe bază de săruri de platină.
Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie, indiferent de localizarea carcinomului scuamos (cavitate bucală, faringe, laringe, se codifică la prescriere prin codul 94 sau 109 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere
– Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani
– Diagnostic de carcinom scuamos din sfera ORL (cap şi gât), recurent/metastazat, confirmat histologic
– Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior cu regimurile standard de chimioterapie pe bază de săruri de platină
III. Criterii de excludere
– Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi
– Pacienta însărcinată sau care alăptează
Contraindicaţii relative (nivolumab poate fi utilizat, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii /riscuri, conform precizărilor de mai jos)*):
– Determinări secundare cerebrale de boală nou diagnosticate, fără tratament specific anterior (radioterapie sau neurochirurgie), instabile neurologic
– Pacienţii cu carcinom nazofaringian - pot beneficia de nivolumab după eşecul chimioterapiei de linia 1 (pentru boală avansată), daca medicul curant apreciază că beneficiile depăşesc riscurile asociate cu o condiţie care nu a fost evaluată în studiile clinice de înregistrare (au fost excluşi la înrolarea în trial clinic pacienţii cu carcinom nazofaringian)
– Prezenţa unei afecţiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresiv nu reprezintă contraindicaţie pentru nivolumab*)
*) Pacienţii cu determinări secundare cerebrale nou diagnosticate, netratate sau instabile neurologic, carcinom nazofaringian avansat cu progresie la chimioterapia efectuată ca linia 1 pentru boală metastazată sau recurentă după tratament definitiv multimodal, boala inflamatorie pulmonară pre-existentă, afecţiuni autoimune pre-existente în curs de tratament imunosupresiv sistemic, tratamente imunosupresive în curs pentru alte afecţiuni, necesar de corticoterapie în doza mai mare de 10 mg de prednison pe zi sau echivalent, hepatita cronică cu virus B sau C tratată, controlată, cu viremie redusă semnificativ sau absenţa după tratamentul specific, insuficienţă hepatică severă, nu există date din trialurile clinice de înregistrare, nefiind înrolaţi în aceste studii clinice pivot. La aceşti pacienţi nivolumab poate fi utilizat cu precauţie, chiar şi în absenţa datelor pentru aceste grupe de pacienţi, după o analiză atentă a raportului risc potenţial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.
– Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)*)
– Boala interstiţială pulmonară simptomatică*)
– Insuficienţa hepatică severă*)
– Hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)*)
IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică
– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiilor avansat/metastazat - este obligatorie evaluarea imagistică (+/- consult specialitate ORL/chirurgie BMF) înainte de iniţierea imunoterapiei, evaluare care trebuie să dovedească/să susţină progresia bolii în timpul sau în urma liniei 1 de tratament cu chimioterapie pe bază de săruri de platină. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior iniţierii imunoterapiei. Sunt permise excepţii justificate.
– Confirmarea histologică a diagnosticului

– Evaluare biologică. Analizele minimale care trebuie efectuate înaintea iniţierii imunoterapiei sunt: hemoleucograma, glicemia, VSH, examen sumar de urină, creatinina, GOT, GPT, bilirubina totală, amilaza şi /sau lipaza, funcţia tiroidiană (TSH, T3, T4), fibrinogen, calcemie serică, ionograma serică (Na, K), precum şi alţi parametri în funcţie de decizia medicului curant

Doze, mod de administrare, diluţie, valabilitate

– Doza recomandată de nivolumab este de 240 mg la fiecare 2 săptămâni pe durata a 30 minute administrat intravenos.

– Tratamentul cu nivolumab trebuie continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până când nu mai este tolerat de pacient.

Grupe speciale de pacienţi

– Copii şi adolescenţi - siguranţa şi eficacitatea nivolumab la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date astfel încât nu este recomandată utilizarea la copii.

– Pacienţi vârstnici - nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici (≥ 65 de ani).

– Insuficienţă renală - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populaţională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă renală severă sunt limitate pentru a putea permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi.

– Insuficienţă hepatică - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populaţională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienţi. Nivolumab trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubină totală > 1,5 - 3 x limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi orice valoare a transaminazelor) sau severă (bilirubină totală > 3 x LSVN şi orice valoare a transaminazelor).

Modificarea dozei. Principii de tratament al efectelor secundare

– Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.

– În funcţie de severitatea reacţiei adverse, tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt temporar sau oprit definitiv şi administraţi corticosteroizi.

– Doza necesară de metilprednisolon administrat intravenos este de 0,5 - 4 mg/kgc, în funcţie de tipul efectului secundar şi de intensitatea acestuia.

– Se va adăuga terapie cu rol imunosupresor, diferită de corticoterapie, în cazul în care se constată o agravare sau nu se observă nicio ameliorare în pofida utilizării corticosteroizilor.

– Rezultatele preliminare arată că utilizarea terapiei imunosupresoare sistemice, după iniţierea tratamentului cu nivolumab, nu exclude răspunsul la nivolumab.

– Va fi necesară adăugarea terapiei specifice fiecărui tip de efect secundar: anti-diareice uzuale (loperamid, Smecta(R)), hidratare intravenoasă, substituţie de săruri (per os sau intravenos - soluţie Ringer) - pentru sindrom diareic, antibiotice - pentru pneumonita interstiţială, hepato-protectoare - pentru reacţia hepatitică, etc.

V. Monitorizarea tratamentului

– Evaluarea evoluţiei bolii - examenul CT/RMN trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la interval de 8 - 12 săptămâni. Medicul curant apreciază necesitatea efectuării şi a altor investigaţii imagistice: scintigrafie, PET-CT, etc.

– Consultul de specialitate ORL/chirurgie BMF este necesar, alături de evaluarea imagistică, pentru aprecierea răspunsului la tratament.

– Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei.

– Evaluări inter-disciplinare pentru evaluarea corectă a efectelor secundare mediate imun (endocrinologie, gastro-enterologie, hepatologie, pneumologie, etc.).

VI. Efecte secundare. Reacţii adverse mediate imun

Cele mai frecvente reacţii adverse (≥ 10%) au fost fatigabilitatea (30%), erupţia cutanată (17%), pruritul (12%), diareea (12%) şi greaţa (12%). Majoritatea reacţiilor adverse au fost de intensitate uşoară până la moderată (grad 1 sau 2).

● Pneumonită mediată imun

S-au observat cazuri severe de pneumonită sau afecţiune pulmonară interstiţială, inclusiv decese. Se impune monitorizare pentru depistarea semnelor clinice şi radiologice şi a simptomelor sugestive pentru pneumonită: modificări radiologice (de exemplu, opacităţi focale cu aspect de sticlă de geam mat, infiltrate difuze), dispnee şi hipoxie. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.

● Colită mediată imun

Au fost observate cazuri severe de diaree sau colită. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea diareei şi a altor simptome ale colitei, cum sunt durerea abdominală şi prezenţa de mucus sau sânge în materiile fecale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.

● Hepatită mediată imun

Au fost observate cazuri de hepatită severă. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru hepatită, cum sunt creşterea concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor şi ale bilirubinei totale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.

● Nefrită sau disfuncţie renală mediată imun

Au fost observate cazuri de nefrită severă sau de disfuncţie renală severă. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru nefrită şi disfuncţie renală. Majoritatea pacienţilor se prezintă cu creşteri asimptomatice ale concentraţiilor serice ale creatininei. Trebuie excluse cauzele asociate bolii.

● Endocrinopatii mediate imun

Au fost observate endocrinopatii severe: hipotiroidism, hipertiroidism, insuficienţă suprarenaliană, hipofizită, diabet zaharat sau cetoacidoză diabetică.

● Reacţii adverse cutanate mediate imun

Au fost observate erupţii cutanate severe care pot fi mediate imun. S-au observat cazuri rare de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) şi necroliză epidermică toxică (NET), unele dintre acestea cu evoluţie letală. Dacă apar simptome sau semne caracteristice tratamentul cu nivolumab trebuie oprit şi pacientul direcţionat către o unitate specializată pentru evaluare şi tratament. Dacă pacientul a dezvoltat SSJ sau NET pe parcursul utilizării nivolumab este recomandată oprirea definitivă a tratamentului

● Alte reacţii adverse mediate imun

La mai puţin de 1% dintre pacienţii trataţi cu doze diferite de nivolumab în studiile clinice care au vizat tipuri tumorale diferite, au fost raportate următoarele reacţii adverse: pancreatită, uveită, demielinizare, neuropatie autoimună (inclusiv pareza nervilor facial şi abducens), sindrom Guillain-Barre sindrom miastenic şi encefalită. În cazul reacţiilor adverse mediate imun suspectate, trebuie efectuată o evaluare adecvată în vederea confirmării etiologiei sau a excluderii altor cauze. Pe baza severităţii reacţiei adverse, trebuie întreruptă temporar administrarea nivolumab şi administrată corticoterapie. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei. Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul recidivei oricărei reacţii adverse mediate imun severe şi al oricărei reacţii adverse mediate imun care pune viaţa în pericol.

● Reacţii legate de administrarea perfuziei

În studiile clinice au fost raportate reacţii severe legate de administrarea perfuziei. În cazul unei reacţii severe sau care pune viaţa în pericol legate de administrarea perfuziei, trebuie oprită perfuzia cu nivolumab şi administrat tratamentul medical adecvat.

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

– Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic.

– Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun, cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol

– Decizia medicului sau a pacientului

!! ATENŢIE - S-au observat răspunsuri atipice (şi anume, o creştere tranzitorie iniţială a dimensiunii tumorii sau leziuni mici nou apărute în primele câteva luni, urmate de reducerea dimensiunilor tumorilor). La pacienţii cu o stare clinică stabilă, care prezintă semne iniţiale de progresie a bolii, se recomandă continuarea tratamentului cu nivolumab până la confirmarea progresiei bolii (o nouă creştere documentată la interval de 4 - 8 săptămâni).

VIII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog.

6. CANCER ESOFAGIAN SAU DE JONCŢIUNE ESO-GASTRICĂ - tratament adjuvant pentru boala reziduala patologica după tratament neoadiuvant cu chimioradioterapie şi intervenţie chirurgicală

I. Indicaţii

Nivolumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant al cancerului esofagian sau de joncţiune eso-gastrică, la pacienţii adulţi care prezintă boală patologică reziduală după tratament neoadjuvant anterior cu chimioradioterapie.

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pentru această indicaţie, se codifică la prescriere prin codul 95 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

– Pacienţi cu vârsta cel puţin 18 ani,

– Diagnostic confirmat histologic de adenocarcinom sau carcinom cu celule scuamoase al joncţiunii eso-gastrice sau esofagian
– Stadiul TNM - II sau III pentru care au primit chimio-radioterapie neoadjuvantă, urmată de intervenţie chirurgicală radicală (rezecţie completă).
– Stadiul II definit prin:
● IIA - T1N2M0, T2N1M0 sau T3N0M0;
● IIB - T1N3aM0, T2N2M0, T3N1M0 sau T4aN0M0.
● Stadiu III definit prin:
● IIIA - T2N3aM0, T3N2M0, T4aN1M0, T4aN2M0 sau T4bN0M0
● IIIB - T1N3bM0, T2N3bM0, T3N3aM0, T4aN3aM0, T4bN1M0 sau T4bN2M0
● IIIC - T3N3bM0, T4aN3bM0, T4bN3aM0 sau T4bN3bM0
– Categoriile T şi N fiind definite astfel:
● T1 tumora limitată la mucoasa şi submucoasa stomacului.
( ) T1a tumora limitată la mucoasa gastrică
( ) T1b tumora invadează submucoasa
● T2 tumora invadează stratul muscular al stomacului
● T3 tumora invadează seroasa stomacului
● T4 tumora a depăşit seroasa stomacului şi este împărţită în T4a şi T4b:
( ) T4a tumora a depăşit seroasa stomacului
( ) T4b tumora a invadat alte organe sau structuri ale organismului situate în apropierea stomacului, cum ar fi ficatul, pancreasul, esofagul sau peretele abdominal.
● N0 nu există ganglioni limfatici invadaţi.
● N1 - 1-2 ganglioni limfatici regionali invadaţi.
● N2 - 3-6 ganglioni limfatici regionali invadaţi.
● N3 este împărţit în N3a şi N3b:
( ) N3a - 7-15 ganglioni limfatici regionali invadaţi.
( ) N3b - minim 16 ganglioni limfatici regionali invadaţi.
– Ganglioni regionali pentru stomac sunt considerate următoarele staţii ganglionare:
● Inferior (dreapta) gastrici,
– Marea curbură, Omentul mare, Gastro-duodenali, Gastro-colici, Gastro-epiploici (dreapta sau NOS), Gastro-hepatici, Piloric (inclusiv subpiloric şi infrapiloric), Pancreatico-duodenali
● Splenici
– Gastro-epiploici (stânga), Pancreaticolienali, Peripancreatici, Hilar splenici
● Superior (stânga) gastric
– Curbura mică, Omentul mic, Gastro-pancreatici (stânga), Gastrici (stânga), Paracardiaci, Cardia, Cardio-esofagieni
( ) Perigastric, NOS
( ) Celiaci
( ) Hepatici
– Ganglioni regionali pentru esofagul inferior sunt considerate următoarele staţii ganglionare: Gastrici stângi, Cardiali, Perigastrici, Mediastinali posteriori, Curbura mică
– Pacienţii eligibili trebuie să fie liberi de boală macroscopic - clinic şi imagistic, loco-regional şi la distanţă şi:
● Intervenţie chirurgicală radicala - rezecţie R0: minim 1 mm de marginile de rezecţie proximală, distală sau circumferenţială.
● Boală patologică reziduală (absenţa unui răspuns patologic complet) cu o clasificare a tumorii şi a ganglionilor limfatici cel puţin ypT1 şi/sau ypN1 în piesele de rezecţie
– Scor de performanţă ECOG de 0 sau 1
– Intervenţia chirurgicală (rezecţie completă) a fost efectuată cu 4 - 16 săptămâni înainte de iniţierea tratamentului adjuvant cu nivolaumab
III. Criterii de excludere
– Pacienta care este însărcinată sau care alăptează
– Contraindicaţii: Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi
– Contraindicaţii relative (nivolumab poate fi utilizat, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii /riscuri, conform precizărilor de mai jos)*):
*) Pacienţii cu scor iniţial de performanţă ECOG ≥ 2 sau la care nu s-a efectuat chimioradioterapie (CRT) concomitentă înainte de intervenţia chirurgicală sau la cei cu boală rezecabilă în stadiul IV (boală oligometsatatică), boală autoimună activă sau afecţiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică (vezi mai sus - punctele 1-5) au fost excluşi din studiul clinic de înregistrare pentru această indicaţie. Deoarece nu există

o alternativă terapeutică semnificativă, la aceşti pacienţi nivolumab poate fi utilizat cu precauţie, chiar şi în absenţa datelor pentru aceste grupe de pacienţi, după o analiză atentă a raportului risc potenţial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.
( ) Prezenţa unei afecţiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresiv nu reprezintă contraindicaţie pentru nivolumab*)
( ) Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)*)
( ) Boala interstiţială pulmonară simptomatică*)
( ) Insuficienţa hepatică severă*)
( ) Hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)*)
IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică
– Evaluare clinică, imagistică şi endoscopică pentru certificarea stadiului afecţiunii maligne - este obligatorie evaluarea imagistică şi endoscopică înainte de iniţierea imunoterapiei, evaluare care trebuie să dovedească absenţa semnelor macroscopice de boală. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6-8 săptămâni anterior iniţierii imunoterapiei. Sunt permise excepţii justificate.
– Confirmarea histologică a diagnosticului
– Evaluare biologică - analizele minimale care trebuie efectuate înaintea iniţierii imunoterapiei sunt: hemoleucograma, glicemia, VSH, examen sumar de urină, creatinina, GOT, GPT, bilirubina totală, amilaza şi /sau lipaza, funcţia tiroidiană - TSH, T3, T4, ionograma serică (Na, K), precum şi alţi parametri în funcţie de decizia medicului curant
Doze, mod de administrare, diluţie, valabilitate
– Nivolumab poate fi administrat în două variante de dozaj (şi secvenţialitate):
● Doza fixă de 240 mg la fiecare 2 săptămâni pe durata a 30 minute administrat intravenos, pentru primele 16 săptămâni, urmat de 480 mg la fiecare 4 săptămâni, pe durata a 30 minute, până la durata totală a tratamentului de 12 luni. Prima doză de 480 mg trebuie administrată la două săptămâni după ultima doză de 240 mg.
● Doza fixă de 480 mg la fiecare 4 săptămâni, pe durata a 30 minute administrat intravenos, pe toată durata de administrare a tratamentului de 12 luni
– Dacă pacientul trebuie să fie schimbat de la doza de 480 mg la fiecare 4 săptămâni, la doza de 240 mg la fiecare 2 săptămâni, prima doză de 240 mg trebuie administrată la patru săptămâni după ultima doză de 480 mg
– Durata maximă a tratamentului cu nivolumab este de 12 luni pentru această indicaţie, atât timp cât se observă beneficiul tratamentului (absenţa recidivei de boală) sau până când nu mai este tolerat de pacient.
Grupe speciale de pacienţi
– Pacienţii care urmează o dietă cu restricţie de sodiu - fiecare ml din acest medicament conţine sodiu 0,1 mmol (sau 2,5 mg).
– Copii şi adolescenţi - siguranţa şi eficacitatea Nivolumab la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu există date disponibile din trialurile clinice de înregistrare
– Pacienţi vârstnici - nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici (≥ 65 de ani).
– Insuficienţă renală - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populaţională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă renală severă sunt limitate pentru a putea permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi.
– Insuficienţă hepatică - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populaţională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică incipientă. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienţi. Nivolumab trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubină totală > 1,5 - 3 x limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi orice valoare a transaminazelor) sau severă (bilirubină totală > 3 x LSVN şi orice valoare a transaminazelor).
Modificarea dozei. Principii de tratament al efectelor secundare
– Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.
– În funcţie de severitatea reacţiei adverse, tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt temporar sau oprit definitiv şi administraţi corticosteroizi.
– Doza necesară de metilprednisolon administrat intravenos este de 0,5 - 4 mg/kgc, în funcţie de tipul efectului secundar şi de intensitatea acestuia.
– Se va adăuga terapie cu rol imunosupresor, diferită de corticoterapie, în cazul în care se constată o agravare sau nu se observă nici o ameliorare în pofida utilizării corticosteroizilor.

– Rezultatele preliminare arată că utilizarea terapiei imunosupresoare sistemice, după iniţierea tratamentului cu nivolumab, nu exclude răspunsul la nivolumab.
– Va fi necesară adăugarea terapiei specifice fiecărui tip de efect secundar: anti-diareice uzuale (loperamid, Smecta(R)), hidratare intravenoasă, substituţie de săruri (per os sau intravenos - soluţie Ringer) - pentru sindrom diareic, antibiotice - pentru pneumonita interstiţială, hepato-protectoare - pentru reacţia hepatitică, etc.
V. Monitorizarea tratamentului
– Evaluarea evoluţiei bolii - examenul CT trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la interval de 12-16 săptămâni. Medicul curant apreciază necesitatea efectuării şi a altor investigaţii imagistice: RMN, scintigrafie, PET-CT, etc.
– Endoscopia digestivă superioară poate fi necesară, alături de evaluarea imagistică, pentru excluderea recidivei bolii maligne.
– Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei.
– Evaluări inter-disciplinare pentru evaluarea corectă a efectelor secundare mediate imun (endocrinologie, gastro-enterologie, hepatologie, pneumologie, etc.).
VI. Efecte secundare. Reacţii adverse mediate imun
Cele mai frecvente reacţii adverse (≥ 10%) au fost fatigabilitatea (30%), erupţia cutanată (17%), pruritul (12%), diareea (12%) şi greaţa (12%). Majoritatea reacţiilor adverse au fost de intensitate uşoară până la moderată (grad 1 sau 2).
● Pneumonită mediată imun
S-au observat cazuri severe de pneumonită sau afecţiune pulmonară interstiţială, inclusiv decese. Se impune monitorizare pentru depistarea semnelor clinice şi radiologice şi a simptomelor sugestive pentru pneumonită: modificări radiologice (de exemplu, opacităţi focale cu aspect de sticlă de geam mat, infiltrate difuze), dispnee şi hipoxie. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
● Colită mediată imun
Au fost observate cazuri severe de diaree sau colită. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea diareei şi a altor simptome ale colitei, cum sunt durerea abdominală şi prezenţa de mucus sau sânge în materiile fecale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
● Hepatită mediată imun
Au fost observate cazuri de hepatită severă. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru hepatită, cum sunt creşterea concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor şi ale bilirubinei totale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.
● Nefrită sau disfuncţie renală mediată imun
Au fost observate cazuri de nefrită severă sau de disfuncţie renală severă. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru nefrită şi disfuncţie renală. Majoritatea pacienţilor se prezintă cu creşteri asimptomatice ale concentraţiilor serice ale creatininei. Trebuie excluse cauzele asociate bolii.
● Endocrinopatii mediate imun
Au fost observate endocrinopatii severe: hipotiroidism, hipertiroidism, insuficienţă suprarenaliană, hipofizită, diabet zaharat sau cetoacidoză diabetică.
● Reacţii adverse cutanate mediate imun
Au fost observate erupţii cutanate severe care pot fi mediate imun. S-au observat cazuri rare de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) şi necroliză epidermică toxică (NET), unele dintre acestea cu evoluţie letală. Dacă apar simptome sau semne caracteristice tratamentul cu nivolumab trebuie oprit şi pacientul direcţionat către o unitate specializată pentru evaluare şi tratament. Dacă pacientul a dezvoltat SSJ sau NET pe parcursul utilizării nivolumab este recomandată oprirea definitivă a tratamentului
● Alte reacţii adverse mediate imun
La mai puţin de 1% dintre pacienţii trataţi cu doze diferite de nivolumab în studiile clinice care au vizat tipuri tumorale diferite, au fost raportate următoarele reacţii adverse: pancreatită, uveită, demielinizare, neuropatie autoimună (inclusiv pareza nervilor facial şi abducens), sindrom Guillain-Barre sindrom miastenic şi encefalită. În cazul reacţiilor adverse mediate imun suspectate, trebuie efectuată o evaluare adecvată în vederea confirmării etiologiei sau a excluderii altor cauze. Pe baza severităţii reacţiei adverse, trebuie întreruptă temporar administrarea nivolumab şi administrată corticoterapie. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei. Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul recidivei oricărei reacţii adverse mediate imun severe şi al oricărei reacţii adverse mediate imun care pune viaţa în pericol.
● Reacţii legate de administrarea perfuziei

În studiile clinice au fost raportate reacţii severe legate de administrarea perfuziei. În cazul unei reacţii severe sau care pune viaţa în pericol legate de administrarea perfuziei, trebuie oprită perfuzia cu nivolumab şi administrat tratamentul medical adecvat.

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

– Recidiva bolii pe parcursul tratamentului.

– Tratamentul cu intenţie de adjuvanţă se va opri după 12 luni, în absenţa progresiei bolii sau toxicităţii inacceptabile.

– Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun, cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol

– Decizia medicului sau a pacientului

VIII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog.

7. CARCINOM UROTELIAL - tratament adiuvant al carcinomului urotelial cu invazie musculară (CUIM), cu risc crescut de recidivă, după efectuarea rezecţiei radicale a CUIM

I. Indicaţii

Nivolumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant al carcinomului urotelial cu invazie musculară (CUIM), cu expresie PD-L1 ≥ 1% la nivelul celulelor tumorale, la adulţi cu risc crescut de recidivă, după efectuarea rezecţiei radicale a CUIM.

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pentru această indicaţie, se codifică la prescriere prin codul 140 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

– Pacienţi cu vârsta cel puţin 18 ani

– Pacienţi cu diagnostic confirmat histologic de carcinom urotelial cu origine în vezica urinară, ureter, sau pelvis renal, care au beneficiat de intervenţie chirurgicală cu viză radicală (R0) şi care prezintă risc ridicat de recidivă

– Riscul ridicat de recidivă este definit astfel:

● Stadiul patologic pT3, pT4a sau pN+ pentru pacienţii care nu au primit chimioterapie neoadjuvantă pe bază de cisplatin şi pacientul nu este eligibil sau refuză chimioterapia combinată adjuvantă pe bază de cisplatin şi

● Stadiu patologic de la ypT2 la ypT4a sau ypN+ pentru pacienţii care au primit chimioterapie neoadjuvantă pe bază de cisplatin

– Pacienţii eligibili trebuie să fie liberi de boală macroscopic - clinic şi imagistic, loco-regional şi la distanţă şi:

● Intervenţie chirurgicală radicala - rezecţie R0

– Expresie tumorala PD-L1 ≥ 1%

– Status de performanţă ECOG de 0 sau 1

– Intervenţia chirurgicală (rezecţie completă) a fost efectuată cu maxim 120 de zile înainte de iniţierea tratamentului adjuvant cu nivolumab

III. Criterii de excludere

– Pacienta care este însărcinată sau care alăptează

– Contraindicaţii: Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi

– Contraindicaţii relative (nivolumab poate fi utilizat, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii /riscuri, conform precizărilor de mai jos)*):

*) Pacienţii cu scor iniţial de performanţă ECOG ≥ 2, boală autoimună activă sau afecţiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică (vezi mai sus - punctele 1-5) au fost excluşi din studiul clinic de înregistrare pentru această indicaţie. Deoarece nu există o alternativă terapeutică semnificativă, la aceşti pacienţi nivolumab poate fi utilizat cu precauţie, chiar şi în absenţa datelor pentru aceste grupe de pacienţi, după o analiză atentă a raportului risc potenţial-beneficiu, efectuată individual, pentru fiecare caz în parte.

1. Prezenţa unei afecţiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresiv nu reprezintă contraindicaţie pentru nivolumab*)

2. Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)*)

3. Boala interstiţială pulmonară simptomatică*)

4. Insuficienţa hepatică severă*)

5. Hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)*)

IV. Tratament

Evaluare pre-terapeutică:

– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului afecţiunii maligne - este obligatorie evaluarea imagistică înainte de iniţierea imunoterapiei, evaluare care trebuie să dovedească absenţa semnelor macroscopice de boală. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 68 săptămâni anterior iniţierii imunoterapiei. Sunt permise excepţii justificate.
– Confirmarea histologică a diagnosticului
– Evaluare biologică - analizele minimale care trebuie efectuate înaintea iniţierii imunoterapiei sunt: hemoleucograma, glicemia, VSH, examen sumar de urină, creatinina, GOT, GPT, bilirubina totală, amilaza şi /sau lipaza, funcţia tiroidiană - TSH, T3, T4, ionograma serică (Na, K), precum şi alţi parametri în funcţie de decizia medicului curant
Doze, mod de administrare, diluţie, valabilitate
– Nivolumab se administrează în doza fixă de 240 mg la fiecare 2 săptămâni, pe durata a 30 minute administrat intravenos, sau 480 mg la fiecare 4 săptămâni (durata perfuziei de 60 de minute). Dacă pacienţii trebuie să fie schimbaţi de la doza de tratament de 240 mg la fiecare 2 săptămâni la doza de tratament de 480 mg la fiecare 4 săptămâni, prima doză de 480 mg trebuie administrată la două săptămâni după ultima doză de 240 mg. Dacă pacienţii trebuie să fie schimbaţi de la doza de tratament de 480 mg la fiecare 4 săptămâni la doza de 240 mg la fiecare 2 săptămâni, prima doză de 240 mg trebuie administrată la patru săptămâni după ultima doză de 480 mg.
– Durata maximă a tratamentului cu nivolumab este 12 luni pentru această indicaţie, atât timp cât se observă beneficiul tratamentului (absenţa recidivei de boală) sau până când nu mai este tolerat de pacient
Grupe speciale de pacienţi
– Pacienţii care urmează o dietă cu restricţie de sodiu - fiecare ml din acest medicament conţine sodiu 0,1 mmol (sau 2,5 mg).
– Copii şi adolescenţi - siguranţa şi eficacitatea Nivolumab la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu există date disponibile din trialurile clinice de înregistrare
– Pacienţi vârstnici - nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici (≥ 65 de ani).
– Insuficienţă renală - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populaţională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă renală severă sunt limitate pentru a putea permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi.
– Insuficienţă hepatică - pe baza rezultatelor de farmacocinetică populaţională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică incipientă. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienţi. Nivolumab trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubină totală > 1,5 - 3 x limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi orice valoare a transaminazelor) sau severă (bilirubină totală > 3 x LSVN şi orice valoare a transaminazelor).
Modificarea dozei. Principii de tratament al efectelor secundare
– Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.
– În funcţie de severitatea reacţiei adverse, tratamentul cu nivolumab trebuie întrerupt temporar sau oprit definitiv şi administraţi corticosteroizi.
– Doza necesară de metilprednisolon administrat intravenos este de 0,5 - 4 mg/kgc, în funcţie de tipul efectului secundar şi de intensitatea acestuia.
– Se va adăuga terapie cu rol imunosupresor, diferită de corticoterapie, în cazul în care se constată o agravare sau nu se observă nici o ameliorare în pofida utilizării corticosteroizilor.
– Rezultatele preliminare arată că utilizarea terapiei imunosupresoare sistemice, după iniţierea tratamentului cu nivolumab, nu exclude răspunsul la nivolumab.
– Va fi necesară adăugarea terapiei specifice fiecărui tip de efect secundar: anti-diareice uzuale (loperamid, Smecta(R)), hidratare intravenoasă, substituţie de săruri (per os sau intravenos - soluţie Ringer) - pentru sindrom diareic, antibiotice - pentru pneumonita interstiţială, hepato-protectoare - pentru reacţia hepatitică, etc.
V. Monitorizarea tratamentului
– Evaluarea evoluţiei bolii - examenul CT trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la interval de 12-16 săptămâni. Medicul curant apreciază necesitatea efectuării şi a altor investigaţii imagistice: RMN, scintigrafie, PET-CT, etc.
– Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei.
– Evaluări inter-disciplinare pentru evaluarea corectă a efectelor secundare mediate imun (endocrinologie, gastro-enterologie, hepatologie, pneumologie, etc.).
VI. Efecte secundare. Reacţii adverse mediate imun

Cele mai frecvente evenimente adverse au fost pruritul (23,1%), oboseala (17,4%) şi diareea (16,8%). Majoritatea reacţiilor adverse au fost de intensitate uşoară până la moderată (grad 1 sau 2).

● Pneumonită mediată imun

S-au observat cazuri severe de pneumonită sau afecţiune pulmonară interstiţială, inclusiv decese. Se impune monitorizare pentru depistarea semnelor clinice şi radiologice şi a simptomelor sugestive pentru pneumonită: modificări radiologice (de exemplu, opacităţi focale cu aspect de sticlă de geam mat, infiltrate difuze), dispnee şi hipoxie. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.

● Colită mediată imun

Au fost observate cazuri severe de diaree sau colită. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea diareei şi a altor simptome ale colitei, cum sunt durerea abdominală şi prezenţa de mucus sau sânge în materiile fecale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.

● Hepatită mediată imun

Au fost observate cazuri de hepatită severă. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru hepatită, cum sunt creşterea concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor şi ale bilirubinei totale. Trebuie excluse cauzele infecţioase şi cele asociate bolii.

● Nefrită sau disfuncţie renală mediată imun

Au fost observate cazuri de nefrită severă sau de disfuncţie renală severă. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor sugestive pentru nefrită şi disfuncţie renală. Majoritatea pacienţilor se prezintă cu creşteri asimptomatice ale concentraţiilor serice ale creatininei. Trebuie excluse cauzele asociate bolii.

● Endocrinopatii mediate imun

Au fost observate endocrinopatii severe: hipotiroidism, hipertiroidism, insuficienţă suprarenaliană, hipofizită, diabet zaharat sau cetoacidoză diabetică.

● Reacţii adverse cutanate mediate imun

Au fost observate erupţii cutanate severe care pot fi mediate imun. S-au observat cazuri rare de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) şi necroliză epidermică toxică (NET), unele dintre acestea cu evoluţie letală. Dacă apar simptome sau semne caracteristice tratamentul cu nivolumab trebuie oprit şi pacientul direcţionat către o unitate specializată pentru evaluare şi tratament. Dacă pacientul a dezvoltat SSJ sau NET pe parcursul utilizării nivolumab este recomandată oprirea definitivă a tratamentului

● Alte reacţii adverse mediate imun

La mai puţin de 1% dintre pacienţii trataţi cu doze diferite de nivolumab în studiile clinice care au vizat tipuri tumorale diferite, au fost raportate următoarele reacţii adverse: pancreatită, uveită, demielinizare, neuropatie autoimună (inclusiv pareza nervilor facial şi abducens), sindrom Guillain-Barre sindrom miastenic şi encefalită. În cazul reacţiilor adverse mediate imun suspectate, trebuie efectuată o evaluare adecvată în vederea confirmării etiologiei sau a excluderii altor cauze. Pe baza severităţii reacţiei adverse, trebuie întreruptă temporar administrarea nivolumab şi administrată corticoterapie. După ameliorare, se poate relua administrarea nivolumab după întreruperea treptată a corticoterapiei. Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul recidivei oricărei reacţii adverse mediate imun severe şi al oricărei reacţii adverse mediate imun care pune viaţa în pericol.

● Reacţii legate de administrarea perfuziei

În studiile clinice au fost raportate reacţii severe legate de administrarea perfuziei. În cazul unei reacţii severe sau care pune viaţa în pericol legate de administrarea perfuziei, trebuie oprită perfuzia cu nivolumab şi administrat tratamentul medical adecvat.

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

– Recidiva bolii pe parcursul tratamentului.

– Tratamentul cu intenţie de adjuvanţă se va opri după 12 luni, în absenţa progresiei bolii sau toxicităţii inacceptabile.

– Tratamentul cu nivolumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun, cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol

– Decizia medicului sau a pacientului

VIII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog."

8. CARCINOM SCUAMOS ESOFAGIAN. AVANSAT NEREZECABIL. RECURENT SAU METASTATIC

I. Indicaţii (face obiectul unui contract cost - volum)

Nivolumab în asociere cu chimioterapie combinată pe bază de fluoropirimidine şi săruri de platină este indicat pentru tratamentul de primă linie al carcinomului scuamos esofagian avansat, nerezecabil, recurent sau metastazat, cu expresie PD-L1 ≥ 1% la nivelul celulelor tumorale, la adulţi.

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie şi linie de tratament, se codifică la prescriere prin codul 106 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

– Pacienţi cu vârsta cel puţin 18 ani

– Diagnostic confirmat histologic de carcinom cu celule scuamoase sau carcinom adenoscuamos al esofagului

– Boala avansată nerezecabilă sau care nu poate fi tratată cu radio-chimioterapie cu intenţie curativă sau boală recurentă sau metastazată

– Expresie PD-L1 ≥ 1% la nivelul celulelor tumorale

– Status de performanţă ECOG 0 sau 1

III. Criterii de excludere

– Expresie PD-L1 < 1% la nivelul celulelor tumorale

– Pacienta însărcinată sau care alăptează

– Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi

Contraindicaţii relative (nivolumab poate fi utilizat, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii /riscuri, conform precizărilor de mai jos)*:

*Pacienţii cu scor iniţial de performanţă ≥ 2, metastaze cerebrale active, boală autoimună activă, afecţiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică sau cu risc crescut de sângerare sau fistulă din cauza invaziei aparente a tumorii în organele localizate adiacent tumorii esofagiene, au fost excluşi din studiul clinic. În absenţa datelor, nivolumab în asociere cu chimioterapia trebuie utilizat cu precauţie la aceste grupe de pacienţi, după evaluarea atentă a raportului potenţial beneficiu/risc pentru fiecare pacient în parte.

( ) Metastaze cerebrale active, netratate

( ) Prezenţa unei afecţiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresiv nu reprezintă contraindicaţie pentru nivolumab)

( ) Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison

( ) Afecţiuni cu risc crescut de sângerare sau fistulă din cauza invaziei aparente a tumorii în organele localizate adiacent tumorii esofagiene

( ) Boala interstiţială pulmonară simptomatică

( ) Insuficienţa hepatică severă

( ) Infecţie HIV, hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)

IV. Tratament Evaluare pre-terapeutică:

– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului avansat al afecţiunii oncologice - este obligatorie evaluarea imagistică înainte de iniţierea tratamentului. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior iniţierii tratamentului. Sunt permise excepţii justificate

– Confirmarea histologică a diagnosticului

– Evaluare biologică: hemoleucograma, GOT, GPT, lipaza, amilaza, TSH, T3, T4, glicemie, creatinina, uree, ionograma serică şi/sau alţi parametri, în funcţie de decizia medicului curant (medicul curant, va stabili ce investigaţii biologice sunt necesare la fiecare pacient în parte)

Doze:

Doza recomandată de nivolumab este de 240 mg la fiecare 2 săptămâni sau de 480 mg la fiecare 4 săptămâni, administrată intravenos pe durata a 30 minute, în asociere cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine şi săruri de platină.

Tratamentul cu nivolumab este recomandat până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienţii fără progresia bolii.

Grupe speciale de pacienţi

Pacienţi care urmează o dietă cu restricţie de sodiu

Fiecare ml din acest medicament conţine sodiu 0,1 mmol (sau 2,5 mg). Acest medicament conţine 10 mg sodiu pe flacon de 4 ml, 25 mg sodiu pe flacon de 10 ml, 30 mg sodiu pe flacon de 12 ml sau 60 mg sodiu pe flacon de 24 ml, ceea ce este echivalent cu 0,5%, respectiv, 1,25%, 1,5% sau 3% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab la pacienţii vârstnici (≥ 65 ani).

Insuficienţă renală

Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă renală severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienţi. OPDIVO trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubină totală > 1,5 x până la 3 x limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi orice valoare a AST) sau severă (bilirubină totală > 3 x LSVN şi orice valoare a AST).
Mod de administrare
Nivolumab este numai pentru administrare intravenoasă. Acesta se administrează în perfuzie intravenoasă pe durata a 30 minute,. Perfuzia trebuie administrată printr-un filtru încorporat steril, apirogen, cu legare redusă de proteine şi dimensiune a porilor de 0,2-1,2 µm.
Nivolumab nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus.
V. Monitorizarea tratamentului
– Evaluarea evoluţiei bolii - examenul CT trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la interval de 12-16 săptămâni. Medicul curant apreciază necesitatea efectuării şi a altor investigaţii imagistice: RMN, scintigrafie, PET-CT, etc.
– Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei
– Evaluări inter-disciplinare pentru evaluarea corectă a efectelor secundare mediate imun (endocrinologie, gastro-enterologie, hepatologie, pneumologie, etc.)
– Nu se recomandă reducerea dozei de nivolumab
Atunci când Nivolumab este administrat în asociere cu chimioterapie, se va consulta RCP-ul pentru celelalte medicamente incluse în terapia asociată pentru informaţii privind dozele.
VI. Efecte secundare. Reacţii adverse mediate imun
În setul de date provenit din administrarea nivolumab 240 mg la fiecare 2 săptămâni sau 360 mg la fiecare 3 săptămâni în asociere cu chimioterapie, cele mai frecvente reacţii adverse (≥ 10%) au fost greaţa (51%), fatigabilitatea (41%), neuropatia periferică (34%), scăderea apetitului alimentar (32%), constipaţia (31%), diareea (30%), vărsăturile (26%), stomatita (19%), durerea abdominală (19%), erupţiile cutanate tranzitorii (19%), durerea musculo-scheletică (18%), febra (17%), edemul (inclusiv edemul periferic) (13%), tusea (12%), pruritul (11%) şi hipoalbuminemia (10%).
VII. Criterii de întrerupere a tratamentului
● Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic
● Nivolumab în asociere cu chimioterapie trebuie oprit definitiv în caz de:
– Reacţii adverse de grad 4 sau reacţii adverse recurente de grad 3
– Reacţii adverse de grad 2 sau 3 persistente în pofida abordării terapeutice
● Decizia medicului sau a pacientului
VIII. Prescriptori
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog."
9. CARCINOM SCUAMOS ESOFAGIAN. AVANSAT NEREZECABIL. RECURENT SAU METASTATIC DUPĂ CHIMIOTERAPIE ANTERIOARĂ
I. Indicaţii (face obiectul unui contract cost volum)
Nivolumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului scuamos esofagian avansat, nerezecabil, recurent sau metastazat, după chimioterapie anterioară pe bază de fluoropirimidine în asociere cu săruri de platină, la adulţi.
Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie şi linie de tratament, se codifică la prescriere prin codul 106 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere
– Pacienţi cu vârsta cel puţin 18 ani
– Diagnostic confirmat histologic de carcinom cu celule scuamoase sau carcinom adenoscuamos al esofagului
– Boala avansată nerezecabilă, recurentă sau metastazată, în progresie sub/după chimioterapie pe bază de sare de platină şi fluoropirimidine sau pacienţi care nu tolerează chimioterapia stadard pe bază de sare de platină şi fluoropirimidine
– Status de performanţă ECOG 0 sau 1
III. Criterii de excludere

– Pacienta însărcinată sau care alăptează
– Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi
Contraindicaţii relative (nivolumab poate fi utilizat, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii /riscuri, conform precizărilor de mai jos)*:
() Metastaze cerebrale active, netratate
() Prezenţa unei afecţiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresiv nu reprezintă contraindicaţie pentru nivolumab*
() Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison
() Pacienţi cu invazie tumorală aparentă în organele localizate adiacent esofagului (de exemplu, aortă sau tract respirator)
() Boala interstiţială pulmonară simptomatică
() Insuficienţa hepatică severă
() Infecţie HIV, hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)
* Pacienţii cu scor iniţial de performanţă ≥ 2, cu metastaze cerebrale care au fost simptomatice sau care au necesitat tratament, cu invazie tumorală aparentă în organele localizate adiacent esofagului (de exemplu, aortă sau tract respirator), boală autoimună activă sau afecţiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică, au fost excluşi din studiul. În absenţa datelor, nivolumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste grupe de pacienţi, după evaluarea atentă a raportului potenţial beneficiu/risc pentru fiecare pacient în parte.
IV. Tratament Evaluare pre-terapeutică:
– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului avansat al afecţiunii oncologice - este obligatorie evaluarea imagistică înainte de iniţierea tratamentului. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior iniţierii tratamentului. Sunt permise excepţii justificate
– Confirmarea histologică a diagnosticului
– Evaluare biologică: hemoleucograma, GOT, GPT, lipaza, amilaza, TSH, T3, T4, glicemie, creatinina, uree, ionograma serică şi/sau alţi parametri, în funcţie de decizia medicului curant (medicul curant, va stabili ce investigaţii biologice sunt necesare la fiecare pacient în parte)
Doze:
Doza recomandată de nivolumab este de 240 mg nivolumab la fiecare 2 săptămâni.
Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi care urmează o dietă cu restricţie de sodiu
Fiecare ml din acest medicament conţine sodiu 0,1 mmol (sau 2,5 mg). Acest medicament conţine 10 mg sodiu pe flacon de 4 ml, 25 mg sodiu pe flacon de 10 ml, 30 mg sodiu pe flacon de 12 ml sau 60 mg sodiu pe flacon de 24 ml, ceea ce este echivalent cu 0,5%, respectiv, 1,25%, 1,5% sau 3% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab la pacienţii vârstnici (≥ 65 ani).
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă renală severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienţi.nivolumab trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubină totală > 1,5 x până la 3 x limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi orice valoare a AST) sau severă (bilirubină totală > 3 x LSVN şi orice valoare a AST).
Mod de administrare
Nivolumab este numai pentru administrare intravenoasă. Acesta se administrează în perfuzie intravenoasă pe durata a 30 minute. Perfuzia trebuie administrată printr-un filtru încorporat steril, apirogen, cu legare redusă de proteine şi dimensiune a porilor de 0,2-1,2 µm.
Nivolumab nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus.
V. Monitorizarea tratamentului
– Evaluarea evoluţiei bolii - examenul CT trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la interval de 12-16 săptămâni. Medicul curant apreciază necesitatea efectuării şi a altor investigaţii imagistice: RMN, scintigrafie, PET-CT, etc.

– Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei
– Evaluări inter-disciplinare pentru evaluarea corectă a efectelor secundare mediate imun (endocrinologie, gastro-enterologie, hepatologie, pneumologie, etc.)
– Nu se recomandă reducerea dozei de nivolumab
VI. Efecte secundare. Reacţii adverse mediate imun
În setul de date cumulat provenit din administrarea nivolumab în monoterapie, cele mai frecvente reacţii adverse (> 10%) au fost fatigabilitatea (44%), durerea musculo-scheletică (28%), diareea (26%), erupţiile cutanate tranzitorii (24%), tusea (22%), greaţa (22%), pruritul (19%), scăderea apetitului alimentar (17%), artralgia (17%), constipaţia (16%), dispneea (16%), durerea abdominală (15%), infecţiile tractului respirator superior (15%), febra (13%), cefaleea (13%), anemia (13%) şi vărsăturile (12%).
Majoritatea reacţiilor adverse au fost uşoare până la moderate (grad 1 sau 2).
VII. Criterii de întrerupere a tratamentului
● Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic
● Nivolumab trebuie oprit definitiv în caz de:
– Reacţii adverse de grad 4 sau reacţii adverse recurente de grad 3
– Reacţii adverse de grad 2 sau 3 persistente în pofida abordării terapeutice
● Decizia medicului sau a pacientului
VIII. Prescriptori
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog.
10. CANCER GASTRIC. DE JONCŢIUNE ESO-GASTRICĂ SAU ESOFAGIAN. AVANSAT SAU METASTATIC
I. Indicaţii (face obiectul unui contract cost volum)
Nivolumab în asociere cu chimioterapie combinată pe bază de fluoropirimidine şi săruri de platină este indicat pentru tratamentul de primă linie al adenocarcinomului gastric, de joncţiune eso-gastrică sau esofagian, avansat sau metastazat, HER2-negativ, la pacienţii adulţi ale căror tumori prezintă expresie PD- L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS, combined positive score) ≥ 5.
Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie şi linie de tratament, se codifică la prescriere prin codul 96 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere
– Pacienţi cu vârsta cel puţin 18 ani
– Diagnostic confirmat histologic de adenocarcinom gastric, de joncţiune eso-gastrică sau esofagian, inoperabil sau metastatic
– Status HER 2 negativ şi expresie PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS, combined positive score) ≥ 5
– Status de performanţă ECOG 0 sau 1
De asemenea, sunt eligibili pentru includerea în tratament şi pacienţii cu adenocarcinom gastric, de joncţiune eso-gastrică sau esofagian, avansat sau metastazat, HER2-negativ şi expresie PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS, combined positive score) ≥ 5 care au încheiat de peste 6 luni neoadjuvanţa sau adjuvanţa (chimioterapie sau radio-chimioterapie)
III. Criterii de excludere
– Pacienta însărcinată sau care alăptează
– Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi
– Status HER2 pozitiv
– Expresie PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS, combined positive score) < 5 Contraindicaţii relative (nivolumab poate fi utilizat, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii/riscuri, conform precizărilor de mai jos)*:
* Pacienţii care au avut scor iniţial de performanţă ECOG ≥ 2, metastaze la nivelul sistemului nervos central netratate, boală autoimună activă confirmată sau suspectată, sau afecţiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică, au fost excluşi din studiul clinic pentru adenocarcinom gastric, de joncţiune eso-gastrică sau esofagian. În absenţa datelor, nivolumab în asociere cu chimioterapie trebuie utilizat cu precauţie la aceste grupe de pacienţi, după evaluarea atentă a raportului potenţial beneficiu/risc pentru fiecare pacient în parte.
() Metastaze cerebrale active, netratate
() Prezenţa unei afecţiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresiv nu reprezintă contraindicaţie pentru nivolumab)
() Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison

() Boala interstiţială pulmonară simptomatică
() Insuficienţa hepatică severă
() Infecţie HIV, hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)
IV. Tratament Evaluare pre-terapeutică:
– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului avansat al afecţiunii oncologice - este obligatorie evaluarea imagistică înainte de iniţierea tratamentului. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior iniţierii tratamentului. Sunt permise excepţii justificate
– Confirmarea histologică a diagnosticului
– Evaluare biologică: hemoleucograma, GOT, GPT, lipaza, amilaza, TSH, T3, T4, glicemie, creatinina, uree, ionograma serică şi/sau alţi parametri, în funcţie de decizia medicului curant (medicul curant, va stabili ce investigaţii biologice sunt necesare la fiecare pacient în parte)
Doze:
Doza recomandată este de 360 mg nivolumab, administrată intravenos pe durata a 30 minute în asociere cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine şi săruri de platină administrată la fiecare 3 săptămâni sau de 240 mg nivolumab administrat intravenos pe durata a 30 minute în asociere cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidine şi săruri de platină administrată la fiecare 2 săptămâni. Tratamentul este recomandat până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienţii fără progresia bolii.
Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi care urmează o dietă cu restricţie de sodiu
Fiecare ml din acest medicament conţine sodiu 0,1 mmol (sau 2,5 mg). Acest medicament conţine 10 mg sodiu pe flacon de 4 ml, 25 mg sodiu pe flacon de 10 ml, 30 mg sodiu pe flacon de 12 ml sau 60 mg sodiu pe flacon de 24 ml, ceea ce este echivalent cu 0,5%, respectiv, 1,25%, 1,5% sau 3% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab la pacienţii vârstnici (≥ 65 ani).
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă renală severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienţi. OPDIVO trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubină totală > 1,5 x până la 3 x limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi orice valoare a AST) sau severă (bilirubină totală > 3 x LSVN şi orice valoare a AST).
Mod de administrare
Nivolumab este numai pentru administrare intravenoasă. Acesta se administrează în perfuzie intravenoasă pe durata a 30 minute,. Perfuzia trebuie administrată printr-un filtru încorporat steril, apirogen, cu legare redusă de proteine şi dimensiune a porilor de 0,2,-1,2 µm.
Nivolumab nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus.
V. Monitorizarea tratamentului
– Evaluarea evoluţiei bolii - examenul CT trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la interval de 12-16 săptămâni. Medicul curant apreciază necesitatea efectuării şi a altor investigaţii imagistice: RMN, scintigrafie, PET-CT, etc.
– Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei
– Evaluări inter-disciplinare pentru evaluarea corectă a efectelor secundare mediate imun (endocrinologie, gastro-enterologie, hepatologie, pneumologie, etc.)
– Nu se recomandă reducerea dozei de nivolumab
Atunci când nivolumab este administrat în asociere cu chimioterapie, se va consulta RCP-ul pentru celelalte medicamente incluse în terapia asociată pentru informaţii privind dozele.
VI. Efecte secundare. Reacţii adverse mediate imun
În setul de date provenit din administrarea nivolumab 240 mg la fiecare 2 săptămâni sau 360 mg la fiecare 3 săptămâni în asociere cu chimioterapie, cele mai frecvente reacţii adverse (≥ 10%) au fost greaţa (51%), fatigabilitatea (41%), neuropatia periferică (34%), scăderea apetitului alimentar (32%), constipaţia (31%),

diareea (30%), vărsăturile (26%), stomatita (19%), durerea abdominală (19%), erupţiile cutanate tranzitorii (19%), durerea musculo-scheletică (18%), febra (17%), edemul (inclusiv edemul periferic) (13%), tusea (12%), pruritul (11%) şi hipoalbuminemia (10%).

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

● Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic

● Nivolumab în asociere cu chimioterapie trebuie oprit definitiv în caz de:

– Reacţii adverse de grad 4 sau reacţii adverse recurente de grad 3

– Reacţii adverse de grad 2 sau 3 persistente în pofida abordării terapeutice

● Decizia medicului sau a pacientului

VIII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog.

La data de 03-01-2025 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 147, cod (L01XC17): DCI NIVOLUMABUM a fost modificat de Punctul 4. din ANEXA din 30 decembrie 2024 aprobată prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 148, cod (L01XC18): DCI PEMBROLIZUMABUM

1. CANCER PULMONAR (face obiectul unui contract cost -volum)

I. Indicaţii

1. În monoterapie pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), metastatic, la adulţi ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor tumoral proporţional (STP) ≥ 50%, fără mutaţii tumorale EGFR sau ALK pozitive (nu este necesară testarea EGFR şi ALK la pacienţi diagnosticaţi cu carcinom epidermoid, cu excepţia pacienţilor nefumători sau care nu mai fumează de foarte mult timp).

2. În asociere cu pemetrexed şi chimioterapie pe baza de săruri de platină, pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), non-epidermoid, metastatic, fără mutaţii tumorale EGFR sau ALK pozitive.

3. În asociere cu carboplatină şi paclitaxel sau nab-paclitaxel, pentru tratamentul de primă linie al NSCLC metastatic scuamos, la adulţi.

4. În monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adulţilor cu carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici, care prezintă risc crescut de recurenţă, în urma rezecţiei complete şi administrării chimioterapiei pe bază de săruri de platină.

Aceste indicaţii se codifică la prescriere prin codul 111 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

● În monoterapie, tratament de primă linie: carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), confirmat histopatologic, metastatic şi PD-L1 pozitiv, cu un scor tumoral proporţional (STP) ≥ 50% confirmat, efectuat printr-o testare validată.

● În asociere cu Pemetrexed şi chimioterapie pe baza de săruri de platină (Cisplatin sau Carboplatin), pentru carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), non- epidermoid metastatic, în absenţa mutaţiilor EGFR sau ALK şi independent de scorul PD-L1.

● Pacienţii aflaţi în prima linie de tratament pentru un carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici, (NSCLC, non-small cell lung carcinoma) non epidermoid, metastatic, cu expresia PDL 1 ≥ 50%, sunt eligibili, în egală măsură, atât pentru Pembrolizumab în monoterapie, cât şi pentru Pembrolizumab în asociere cu chimioterapia (lipsesc date de comparaţie directă între cele două strategii; datele individuale prezentate nu arată diferenţe semnificative între cele două protocoale, din punct de vedere al eficacităţii). Alegerea tratamentului la aceşti pacienţi trebuie sa fie ghidată de profilul de siguranţă, favorabil pentru monoterapie comparativ cu asocierea cu chimioterapia.

● În asociere cu carboplatină şi paclitaxel sau nab-paclitaxel, pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non-small cell lung carcinoma), tip epidermoid, metastatic, independent de scorul PD-L1.

● În monoterapie pentru tratamentul adjuvant al carcinomului pulmonar altul decat cel cu celule mici, confirmat histolopatologic, care prezintă risc crescut de recurenţă, în urma rezecţiei complete (R0), indiferent de statusul expresiei tumorale PD-L1, fără radioterapie neoadjuvantă şi/sau chimioterapie neoadjuvantă anterioară şi fără radioterapie adjuvantă anterioară sau planificată pentru afecţiunea malignă actuală. Pacienţii pot primi sau nu chimioterapie adjuvantă, conform recomandării medicului curant, dar nu mai mult de 4 cicluri.

● Pacienţii sunt stadializaţi conform AJCC ediţia a-8-a, iar pacienţii eligibili pentru pembrolizumab în adjuvanţă sunt următorii:

– Stadiul IIA cu risc crescut, definit prin tumori > 4cm: T2b, N0, M0;

– Stadiul IIB: T1, N1, M0; sau T2, N1, M0; sau T3, N0, M0;
– Stadiul IIIA: T1, N2, M0; sau T2, N2, M0; sau T3, N1, M0; sau T4, N0, M0; sau T4, N1, M0;
– Stadiul IIIB: doar T3, N2, M0.
Pentru toate indicaţiile:
● Adulţi cu vârsta ≥ 18 ani.
● Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2.
● Pacienţii la care a fost administrat anterior pembrolizumab (din alte surse financiare) pentru aceasta indicaţie, cu răspuns favorabil (care nu au prezentat boală progresivă în urma tratamentului cu pembrolizumab), pot beneficia de continuarea tratamentului.
Nota: pentru Pembrolizumab in adjuvanţă - se recomandă înainte de iniţierea tratamentului testarea mutaţiilor activatoare EGFR şi rearanjamentelor ALK.
III. Criterii de excludere
● Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţii.
● Sarcina.
● Alăptarea: decizia de a întrerupe fie alăptarea, fie de a nu începe tratamentul cu pembrolizumab trebuie luată având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului cu pembrolizumab pentru mamă.
● Mutaţii activatoare EGFR sau rearanjamente ALK - pentru indicaţiile prevăzute la pct.I şi 2.
În cazul următoarelor situaţii: metastaze active la nivelul SNC, status de performanţă ECOG > 2, infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C, boli autoimune sistemice active, boală pulmonară interstiţială, antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi, antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali, pacienţii cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienţii cu infecţii active, după o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale, iar pacientul a fost informat în detaliu.
IV. Tratament Evaluare pre-terapeutică:
● Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului IV.
● Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului IIA-IIIB cu risc crescut de recurenţă (a se vedea mai sus subcategoriile stadiale eligibile pentru pembrolizumab în adjuvanta), în urma rezecţiei complete.
● Confirmarea histologică a diagnosticului.
● Evaluarea biologică: va conţine analizele recomandate de către medicul curant (în funcţie de starea pacientului şi de posibilele co-morbidităţi existente).
Doza:
Doza recomandată de pembrolizumab la adulţi este fie de 200 mg la interval de 3 săptămâni, fie de 400 mg la interval de 6 săptămâni, administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute.
Pentru tratamentul neoadjuvant şi adjuvant al NSCLC rezecabil, pacienţii trebuie trataţi cu pembrolizumab ca neoadjuvant în asociere cu chimioterapie, pentru o perioadă de 4 doze a 200 mg la interval de 3 săptămâni sau 2 doze a 400 mg la interval de 6 săptămâni sau până la progresia bolii care împiedică intervenţia chirurgicală definitivă, sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile, urmat de tratament adjuvant cu pembrolizumab în monoterapie pentru o perioadă de 13 doze a 200 mg la interval de 3 săptămâni sau 7 doze a 400 mg la interval de 6 săptămâni sau până la recurenţa bolii sau apariţia toxicităţii inacceptabile.
Pacienţilor care prezintă progresia bolii care împiedică intervenţia chirurgicală definitivă sau apariţia toxicităţii inacceptabile legată de administrarea pembrolizumab ca tratament neoadjuvant în asociere cu chimioterapie, nu trebuie să li se administreze pembrolizumab în monoterapie ca tratament adjuvant.
Protocoalele de chimioterapie asociate (pemetrexed + sare de platina sau paclitaxel/nab-paclitaxel + carboplatin) sunt cele standard (ca doze şi ritm de administrare).
La administrarea pembrolizumab ca parte a unei asocieri cu chimioterapie intravenoasă, pembrolizumab trebuie administrat primul.
Pacienţilor trebuie să li se administreze Pembrolizumab până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile. S-au observat răspunsuri atipice (de exemplu creşterea iniţială tranzitorie a dimensiunilor tumorale sau chiar apariţia unor noi leziuni de dimensiuni mici în primele luni, urmate de reducerea tumorală). La pacienţii stabili clinic, cu date imagistice ce ar putea sugera progresia bolii, se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea, ulterioară, a progresiei bolii. În aceste situaţii repetarea examenelor imagistice va fi efectuată cât mai devreme posibil (între 1-3 luni), pentru confirmarea/infirmarea progresiei bolii.
Pentru tratamentul adjuvant al NSCLC, pembrolizumab trebuie administrat până la recurenţa bolii, apariţia toxicităţii inacceptabile sau pentru o durată de până la un an.
Modificarea dozei:
● Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.

● În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea pembrolizumab poate fi amânată şi administraţi (sistemic) corticosteroizi.
● Administrarea pembrolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză de pembrolizumab, dacă intensitatea reacţiei adverse este redusă la grad ≤ 1, iar doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.
● Administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse mediate imun de grad 3 sau în cazul apariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 4.
Grupe speciale de pacienţi
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizumab nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă renală severă.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizuamb nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.
V. Monitorizarea tratamentului
● Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (recomandat la interval de 8-12 săptămâni) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT).
● Pentru a confirma etiologia reacţiile adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv consult interdisciplinar.
● Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant.
VI. Efecte secundare. Managementul efectelor secundare mediate imun
● Consideraţii generale
La pacienţii cărora li s-a administrat pembrolizumab au apărut reacţii adverse mediate imun, incluzând cazuri severe şi letale. Majoritatea reacţiilor adverse mediate imun survenite în timpul tratamentului cu pembrolizumab au fost reversibile şi gestionate prin întreruperea tratamentului cu pembrolizumab, administrarea de corticosteroizi şi/sau tratament de susţinere. Reacţiile adverse mediate imun au apărut şi după ultima doză de pembrolizumab. Reacţiile adverse mediate imun. care afectează mai mult de un aparat sau sistem pot să apară simultan.
În cazul în care se suspectează apariţia de reacţii adverse mediate imun, trebuie asigurată evaluarea adecvată în vederea confirmării etiologiei sau excluderii altor cauze. În funcţie de gradul de severitate a reacţiei adverse, administrarea de pembrolizumab trebuie amânată şi trebuie administraţi corticosteroizi. După ameliorarea până la gradul ≤ 1, trebuie iniţiată întreruperea treptată a corticoterapiei, dar cu continuarea acesteia timp de cel puţin 1 lună. Pe baza datelor limitate din studiile clinice efectuate la pacienţi ale căror reacţii adverse mediate imun nu au putut fi controlate cu corticosteroizi, poate fi luată în considerare administrarea altor imunosupresoare sistemice.
Administrarea de pembrolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză administrată de KEYTRUDA, dacă reacţia adversă se ameliorează la gradul ≤ 1 şi doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.
Administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse de grad 3. mediată imun şi în cazul oricărei reacţii adverse de toxicitate de grad 4, mediată imun, cu excepţia endocrinopatiilor controlate prin tratament de substituţie hormonală.
● Pneumonită mediată imun
La pacienţii cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat cazuri de pneumonită. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor de pneumonită. Pneumonita suspectată trebuie confirmată prin imagistică radiografică şi trebuie exclusă prezenţa altor cauze. Trebuie administraţi corticosteroizi pentru evenimente de gradul > 2 (doză iniţială de 1-2 mg/kg/zi prednison sau echivalent, urmată de scăderea treptată a acesteia); administrarea pembrolizumab trebuie amânată în cazul pneumonitei de gradul 2 şi întreruptă definitiv în cazul pneumonitei de gradul 3, gradul 4 sau pneumonitei de gradul 2 recurente.
● Colită mediată imun
La pacienţii cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat cazuri de colită. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor de colită şi trebuie excluse alte cauze. Trebuie administraţi corticosteroizi pentru evenimente de gradul ≥ 2 (doză iniţială de 1-2 mg/kg/zi prednison sau echivalent, urmată de scăderea treptată a acesteia); administrarea pembrolizumab trebuie amânată în cazul apariţiei colitei de gradul 2 sau gradul 3 şi întreruptă definitiv în cazul colitei de gradul 4 sau recurenţei de gradul 3. Trebuie luat în considerare riscul potenţial de perforaţie gastro-intestinală.
● Hepatită mediată imun
La pacienţii cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat cazuri de hepatită. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea modificărilor funcţiei hepatice (la momentul iniţierii tratamentului, periodic pe

durata acestuia şi la momentul indicat în funcţie de evaluarea clinică) şi a simptomelor de hepatită şi trebuie excluse alte cauze. Trebuie administraţi corticosteroizi (doză iniţială de 0,5-1 mg/kg/zi (pentru evenimente de gradul 2) şi 1-2 mg/kg/zi (pentru evenimente de grad ≥ 3) prednison sau echivalent, urmată de scăderea treptată a dozelor) şi, în funcţie de severitatea creşterii valorilor enzimelor hepatice, se amână sau se întrerupe definitiv administrarea pembrolizumab.
● Nefrită mediată imun
La pacienţii cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat cazuri de nefrită. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea modificărilor funcţiei renale şi trebuie excluse alte cauze de disfuncţie renală. Trebuie administraţi corticosteroizi pentru evenimente de grad ≥ 2 (doză iniţială de 1 - 2 mg/kg/zi prednison sau echivalent, urmată de scăderea treptată a acesteia) şi, în funcţie de severitatea creşterii valorilor creatininei, administrarea pembrolizumab trebuie amânată în cazul nefritei de gradul 2 şi întreruptă definitiv în cazul nefritei de gradul 3 sau gradul 4.
● Endocrinopatii mediate imun
La administrarea tratamentului cu pembrolizumab s-au observat cazuri de endocrinopatii severe, inclusiv insuficienţă suprarenală, hipofizită, diabet zaharat tip 1, cetoacidoză diabetică, hipotiroidism şi hipertiroidism. În cazul endocrinopatiilor mediate imun poate fi necesar tratament de substituţie hormonală pe termen lung.
La pacienţii cărora li s-a administrat pembrolizumab a fost raportată insuficienţă suprarenală (primară şi secundară). La pacienţii cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat, de asemenea, cazuri de hipofizită. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor de insuficienţă suprarenală şi hipofizită (inclusiv hipopituitarism) şi trebuie excluse alte cauze. Pentru tratamentul insuficienţei suprarenale trebuie administraţi corticosteroizi şi, în funcţie de starea clinică, un alt tip de tratament de substituţie hormonală. În cazul insuficienţei suprarenale de gradul 2 sau hipofizitei trebuie amânată administrarea pembrolizumab până când evenimentul este controlat cu tratament de substituţie hormonală. Administrarea pembrolizumab trebuie amânată sau întreruptă în cazul insuficienţei suprarenale de gradele 3 sau 4 sau în cazul hipofizitei simptomatice. Dacă este necesar, continuarea administrării de pembrolizumab poate fi luată în considerare, după întreruperea treptată a corticoterapiei . Funcţia hipofizară şi valorile hormonilor hipofizari trebuie monitorizate pentru a asigura tratament hormonal de substituţie corespunzător.
La pacienţii cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat cazuri de diabet zaharat tip 1, inclusiv cetoacidoză diabetică . Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea hiperglicemiei sau a altor semne şi simptome de diabet zaharat. Pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 1 trebuie administrată insulină şi trebuie amânată administrarea pembrolizumab în cazurile de diabet zaharat de tip 1 asociat cu hiperglicemie de gradul ≥ 3 sau cu cetoacidoză, până la obţinerea controlului metabolic.
La pacienţii cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat tulburări tiroidiene, inclusiv hipotiroidism, hipertiroidism şi tiroidită, care pot surveni în orice moment pe durata tratamentului. Hipotiroidismul este raportat mai frecvent la pacienţii cu HNSCC care au efectuat anterior radioterapie. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea modificărilor funcţiei tiroidiene (la momentul iniţierii tratamentului, periodic pe durata acestuia şi la momentul indicat în funcţie de evaluarea clinică) şi a semnelor şi simptomelor clinice de tulburări tiroidiene. Hipotiroidismul poate fi gestionat prin tratament de substituţie fără întreruperea tratamentului şi fără utilizarea corticosteroizilor. Hipertiroidismul poate fi gestionat prin administrarea de tratament simptomatic. În cazurile de hipertiroidism de gradul ≥ 3 administrarea pembrolizumab trebuie amânată până la ameliorarea la grad ≤ 1. Funcţia tiroidiană şi valorile hormonilor tiroidieni trebuie monitorizate pentru a asigura tratament de substituţie hormonală corespunzător.
Dacă este necesar, la pacienţii cu endocrinopatii de gradul 3 sau gradul 4, care s-au ameliorat până la gradul 2 sau mai puţin şi care sunt controlate cu tratament de substituţie hormonală, în cazul în care este indicat, continuarea administrării pembrolizumab poate fi luată în considerare după întreruperea treptată a corticoterapiei. În caz contrar, tratamentul trebuie întrerupt.
● Alte reacţii adverse mediate imun
În plus, următoarele reacţii adverse mediate imun, semnificative din punct de vedere clinic, au fost raportate în studiile clinice sau în timpul experienţei după punerea pe piaţă: uveită, artrită, miozită, miocardită, pancreatită, sindrom Guillain-Barre, sindrom miastenic, anemie hemolitică, sarcoidoză, encefalită, mielită, vasculită, colangită sclerozantă, gastrită, cistită non-infecţioasă şi hipoparatiroidism.
În funcţie de gradul de severitate şi tipul reacţiei adverse, administrarea pembrolizumab trebuie amânată în cazul evenimentelor de gradul 2 sau gradul 3 şi trebuie administraţi corticosteroizi.
● Reacţii asociate administrării în perfuzie
La pacienţii cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat reacţii adverse severe asociate administrării în perfuzie, inclusiv hipersensibilitate şi anafilaxie. În cazul reacţiilor adverse de gradele 3 sau 4 asociate perfuzării, trebuie întreruptă administrarea perfuziei şi trebuie întrerupt definitiv tratamentul cu pembrolizumab.

Pacienţii cu reacţii adverse de gradele 1 sau 2 asociate administrării perfuziei pot continua tratamentul cu pembrolizumab în condiţiile monitorizării stricte; poate fi luată în considerare administrarea de antipiretice şi antihistaminice ca premedicaţie.

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

● Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenta beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti- tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomanda întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 4 - 12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumul tumoral sau deteriorare simptomatică, se va avea în vedere întreruperea tratamentului.

● Tratamentul cu Pembrolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun severă (grad 3) cât şi în cazul primei apariţii a unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol (grad 4) - pot exista excepţii de la aceasta regula, în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.

● Decizia medicului sau a pacientului.

● După 1 an în cazul tratamentului adjuvant al NSCLC.

VIII. Prescriptori

Medicii din specialitatea oncologie medicală.

2. MELANOM MALIGN (face obiectul unui contract cost volum)

I. Indicaţii

Pembrolizumab este indicat pentru tratamentul melanomului malign, la pacienţi adulţi şi adolescenţi: Indicaţia 1- mono terapie pentru tratamentul adulţilor şi adolescenţilor cu vârsta de 12 ani şi peste, cu melanom avansat (nerezecabil şi metastatic)

Indicaţia 2 - monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adulţilor şi adolescenţilor cu vârsta de 12 ani şi peste cu melanom stadiul IIB, IIC sau III, la care s-a efectuat rezecţie completă.

Aceste indicaţii se codifică la prescriere prin codul 117 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

Pentru indicaţia 1:

● Pacienţi cu vârsta mai mare de 12 ani

● Melanom avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic

● Evaluarea extensiei bolii locale, regionale şi la distanta (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boala

● Status de performanta ECOG 0-2* (*vezi observaţia de mai jos)

* În cazul următoarelor situaţii: metastaze active la nivelul SNC, status de performanţă ECOG > 2, infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C, boli autoimune sistemice active, boală pulmonară interstiţială, antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi, antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali, pacienţii cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienţii cu infecţii active, după o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant considera ca beneficiile depăşesc riscurile potenţiale iar pacientul a fost informat în detaliu.

● Este permisă prezenta metastazelor cerebrale, cu condiţia ca acestea sa fie tratate şi stabile, fără corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doza de întreţinere)* (*vezi observaţia de mai jos)

● Pacienţi la care a fost administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare), cu răspuns favorabil la acest tratament (care nu au prezentat boala progresiva în urma tratamentului cu pembrolizumab)

Pentru indicaţia 2 - (pacienţi cu indicaţie de tratament cu intenţie adjuvantă):

● Pacienţi cu vârsta mai mare de 12 ani

● Melanom malign stadiul IIB, IIC sau III, confirmat histologic, operat cu intenţie de radicalitate (inclusiv îndepărtarea chirurgicală a adenopatiilor regionale, după caz)

● Absenţa semnelor de boală (clinic şi imagistic), după intervenţia chirurgicală, înainte de începerea tratamentului cu pembrolizumab

● Status de performanţă ECOG 0-2

III. Criterii de excludere

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

● Sarcina şi alăptare

● Lipsa răspunsului la tratament anterior cu imunoterapie (antiPD1/antiPDL1).

IV. Tratament

Evaluare pre-terapeutică (valabilă pentru ambele indicaţii):

● Confirmarea histologică a diagnosticului

● Evaluare clinică şi imagistică (evaluare completa pentru certificarea stadiului afecţiunii şi încadrarea într- una dintre indicaţii)
● Evaluare biologica - care va conţine analizele recomandate de către medicul curant (în funcţie de starea pacientului şi de posibilele co-morbidităţi existente)
Doza şi mod de administrare:
Doza recomandată pentru pacienţii adulţi este de 200 mg, administrata sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute, la interval de 3 săptămâni SAU în doza de 400 mg sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute, la interval de 6 săptămâni.
Doza recomandată în monoterapie la pacienţii adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste cu melanom, este de 2mg/kg greutate corporala (GC) (până la maxim de 200 mg) la interval de 3 săptămâni, administrata sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute.
Pentru indicaţia 1, pacienţilor trebuie să li se administreze Pembrolizumab până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile.
S-au observat răspunsuri atipice (de exemplu creşterea iniţială tranzitorie a dimensiunilor tumorale sau apariţia unor noi leziuni de dimensiuni mici, în primele luni de tratament, urmate de reducerea volumului tumoral - "falsă progresie"). La pacienţii stabili clinic, cu semne de posibilă progresie a bolii, se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea/infirmarea acesteia (prin repetarea evaluării imagistice, la un interval cât mai scurt - 4-12 săptămâni, în funcţie de posibilităţile tehnice locale şi de evoluţia clinică a pacientului).
Pentru indicaţia 2 (tratament adjuvant), pembrolizumab trebuie administrat până la recurenţa bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile sau pentru o durată de până la un an.
Trebuie evitată utilizarea de corticoizi sistemici sau imunosupresoare înaintea iniţierii tratamentului cu pembrolizumab din cauza potenţialului acestora de a interfera cu activitatea farmacodinamică şi eficacitatea pembrolizumab. După iniţierea administrării pembrolizumab, pot fi utilizaţi corticoizi sistemici (sau alte imunosupresoare) pentru tratamentul reacţiilor adverse mediate imun.
Modificarea dozei:
● Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.
● În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea pembrolizumab poate fi amânată şi administraţi (sistemic) corticosteroizi.
● Administrarea pembrolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză de pembrolizumab, dacă intensitatea reacţiei adverse este redusă la grad ≤ 1, iar doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.
● Administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 3 sau în cazul apariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 4.
Grupe speciale de pacienţi
Insuficienţă renală
Nu au fost evidenţiate diferenţe semnificative clinic, referitor la clearance-ul pembrolizumab, între pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată şi cei cu funcţie renală normală. Pembrolizumab nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă renală severă.
Insuficienţă hepatică
Nu au fost evidenţiate diferenţe semnificative clinic, în ceea ce priveşte eliminarea pembrolizumab la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară şi, respectiv, la cei cu funcţie hepatică normală. Pembrolizumab nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă.
V. Monitorizarea tratamentului (recomandări valabile pentru ambele indicaţii):
● Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (la interval de 8-16 săptămâni) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului curant (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT).
● Consult interdisciplinar - ori de câte ori este indicat, pentru precizarea cauzei posibilelor reacţii adverse (suspect a fi mediate imun) sau pentru a exclude alte cauze.
● Evaluare biologica: în funcţie de decizia medicului curant
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
● Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenta beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistica, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boala, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomanda întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistica, după 4 - 12 săptămâni şi numai dacă exista o noua creştere obiectivă a volumul tumoral sau deteriorare simptomatică, se va avea în vedere întreruperea tratamentului.

● Tratamentul cu Pembrolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun severă (grad 3) cât şi în cazul primei apariţii a unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol (grad 4) - pot exista excepţii de la aceasta regula, în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.
● Tratamentul cu intenţie de adjuvanţă (indicaţia 2) se va opri după 12 luni, în absenţa progresiei bolii sau a toxicităţii inacceptabile (motive pentru care tratamentul va fi întrerupt înainte de finalizarea celor 12 luni de tratament).
● Decizia medicului sau a pacientului

VII. Prescriptori

Medicii din specialitatea oncologie medicală pentru adulţi.
Medici din specialitatea hematologie pediatrică sau medicii din specialitatea pediatrie cu atestat/specializare oncologie pediatrică/hematologie şi oncologie pediatrică pentru pacienţii adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste.

3. CARCINOAME UROTELIALE (fac obiectul unui contract cost volum)

I. Indicaţii

1. Pembrolizumab este indicat în monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulţi cărora li s-a administrat anterior chimioterapie care conţine săruri de platină.
2. Pembrolizumab este indicat în monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulţi care nu sunt eligibili pentru chimioterapie care conţine cisplatină şi ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS - Combined Positive Score) ≥ 10.
Aceste indicaţii se codifică la prescriere prin codul 140 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

Pentru indicaţia 1:
● Carcinom urotelial avansat local şi/sau regional, inoperabil sau metastazat, confirmat histologic şi tratat anterior pentru această indicaţie cu un regim pe bază de săruri de platină.
● Sunt eligibili pacienţi care beneficiază/au beneficiat de chimioterapie adjuvantă/neoadjuvantă cu un regim pe bază de săruri de platină şi care prezintă progresia bolii în timpul acestui tratament sau în primele 12 luni de la finalizarea acestuia.
Pentru indicaţia 2:
● Carcinom urotelial avansat local şi/sau regional, inoperabil sau metastazat, confirmat histologic şi netratat anterior pentru această indicaţie şi care nu sunt eligibili pentru chimioterapie pe bază de cisplatin.
● Tumoră urotelială local avansată, nerezecabilă sau metastatică ce exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 10.
Pentru ambele indicaţii:
● Adulţi cu vârsta ≥18 ani.
● Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2.
● Evaluarea extensiei reale a bolii la nivel local, regional şi la distanţă (imagistică standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile avansate de boală.
● Este permisă prezenţa metastazelor cerebrale, cu condiţia ca acestea sa fie tratate şi stabile, fără corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreţinere).
● Pacienţii la care a fost administrat anterior pembrolizumab (din alte surse financiare), cu răspuns favorabil la acest tratament (care nu au prezentat boală progresivă în urma tratamentului cu pembrolizumab).

III. Criterii de excludere

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
● Sarcină.
● Alăptarea: decizia de a întrerupe fie alăptarea, fie de a nu începe tratamentul cu pembrolizumab trebuie luată având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului cu pembrolizumab pentru mamă.
● PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS - Combined Positive Score) <10 pentru indicaţia prevăzută la pct. 2.
În cazul următoarelor situaţii: metastaze active la nivelul SNC, status de performanţă ECOG > 2, infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C, boli autoimune sistemice active, boală pulmonară interstiţială, antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi, antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali, pacienţii cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienţii cu infecţii active, după o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale, iar pacientul a fost informat în detaliu.

IV. Tratament Evaluare pre-terapeutică:

● Confirmarea histologică a diagnosticului.
● Evaluare clinică şi imagistică (evaluare completă pentru certificarea stadiului afecţiunii).

● Evaluarea criteriilor de inegibilitate pentru tratamentul cu cisplatin (indicaţia 2) - evaluare clinică şi paraclinică pentru contraindicaţiile menţionate în RCP-ul produsului cisplatin.
● Expresia PD-L1 cu un CPS ≥ 10 (indicaţia 2).
● Evaluarea biologică: va conţine analizele recomandate de către medicul curant (în funcţie de starea pacientului şi de co-morbidităţile existente).
Doza:
Doza recomandată de pembrolizumab la adulţi este fie de 200 mg la interval de 3 săptămâni, fie de 400 mg la interval de 6 săptămâni, administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute.
Pacienţilor trebuie să li se administreze Pembrolizumab până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile. S-au observat răspunsuri atipice (de exemplu creşterea iniţială tranzitorie a dimensiunilor tumorale sau chiar apariţia unor noi leziuni de dimensiuni mici în primele luni, urmate de reducerea tumorală). La pacienţii stabili clinic, cu date imagistice ce ar putea sugera progresia bolii, se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea, ulterioară, a progresiei bolii. În aceste situaţii repetarea examenelor imagistice va fi efectuată cât mai devreme posibil (între 1-3 luni), pentru confirmarea/infirmarea progresiei bolii.
Modificarea dozei:
● Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.
● În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse administrarea pembrolizumab poate fi amânată şi administraţi (sistemic) corticosteroizi.
● Administrarea pembrolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză de pembrolizumab, dacă intensitatea reacţiei adverse este redusă la grad ≤ 1, iar doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.
● Administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 3 sau în cazul apariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 4.
Grupe speciale de pacienţi:
Insuficienţa renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizumab nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă renală severă.
Insuficienţa hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizuamb nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.
V. Monitorizarea tratamentului
● Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la 8-16 săptămâni şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT).
● Pentru a confirma etiologia reacţiilor adverse mediate imun suspectate sau pentru a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv un consult interdisciplinar.
● Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant.
VI. Efecte secundare. Managementul efectelor secundare mediate imun- a se vedea subpct. VI de la pct. 1 cancer pulmonar
VII. Criterii de întrerupere a tratamentului
● Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti- tumoral puternic. În astfel de cazuri nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică după 4 - 12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică, se va avea în vedere întreruperea tratamentului.
● Tratamentul cu Pembrolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun severă (grad 3), cât şi în cazul primei apariţii a unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol (grad 4) - pot exista excepţii de la această regulă, în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.
● Decizia medicului sau a pacientului.
VIII. Prescriptori
Medicii din specialitatea oncologie medicală.
4. LIMFOMUL HODGKIN CLASIC (LHC) (face obiectul unui contract cost volum)
I. Indicaţii
Tratamentul pacienţilor adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 3 ani şi peste, cu limfom Hodgkin clasic recidivat sau refractar, care au prezentat eşec la transplantul autolog de celule stem (TACS) sau în urma a cel puţin două tratamente anterioare, atunci când TACS nu reprezintă o opţiune de tratament-monoterapie.
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 154 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere în tratament
– vârsta peste 3 ani
– pacienţi cu limfom Hodgkin clasic (LHc) recidivat sau refractar:
● la care transplantul autolog de celule stem (TACS) a eşuat sau
● care nu sunt eligibili pentru transplant în condiţiile eşecului tratamentului la puţin două linii de tratament anterioare
III. Criterii de excludere:
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
IV. Tratament:
Tratamentul cu pembrolizumab trebuie iniţiat şi supravegheat de un medic cu experienţă în utilizarea medicamentelor antineoplazice.
Doza recomandată
a) Pacienţi adulţi
● 200 mg la interval de 3 săptămâni sau
● 400 mg la interval de 6 săptămâni
administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute.
b) Copii şi adolescenţi cu vârsta de 3 ani şi peste
● 2 mg/kg greutate corporală (GC) (până la un maxim de 200 mg) la interval de 3 săptămâni, administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute
c) Manipularea medicamentului înainte de administrare, precum şi administrarea se vor face conform instrucţiunilor din RCP (rezumatul caracteristicilor produsului).
d) NU trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus.
Durata tratamentului
Pacienţilor trebuie să li se administreze pembrolizumab până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile.
Modificarea dozei
() NU se recomandă escaladarea sau reducerea dozei.
() poate fi necesară întârzierea sau întreruperea administrării, în funcţie de siguranţa şi tolerabilitatea individuală; recomandări în Tabelul 1:
Tabelul 1: Recomandări privind modificarea tratamentului cu pembrolizumab

Reacții adverse mediate imun	Severitate	Modificarea tratamentului
Pneumonită	Gradul 2	Se amână administrarea dozei până când reacțiile adverse se ameliorează la gradele 0-1*
	Gradele 3 sau 4 sau recurență de gradul 2	Se întrerupe definitiv tratamentul
Colită	Gradele 2 sau 3	Se amână administrarea dozei până când reacțiile adverse se ameliorează la gradele 0-1 *
	Gradul 4 sau recurență de gradul 3	Se întrerupe definitiv tratamentul
Nefrită	Gradul 2 cu valori creatinina > 1,5 până la ≤ 3 ori limita superioară a valorilor normale (LSVN)	Se amână administrarea dozei până când reacțiile adverse se ameliorează la gradele 0-1*
	Gradul ≥ 3 cu valori creatinina > 3 ori LSVN	Se întrerupe definitiv tratamentul
Endocrinopatii	Insuficiență suprarenală grad 2 Hipofizită	Se amână tratamentul până când este controlat prin substituție hormonală
	Insuficiență suprarenală grad 3 sau 4 Hipofizită simptomatică Diabet zaharat de tip 1 asociat cu hiperglicemie de gradul ≥ 3 (glucoză > 250 mg/dl sau > 13,9 mmol/l) sau asociată cu cetoacidoză Hipertiroidism de grad ≥ 3	Se amână administrarea dozei până când reacțiile adverse se ameliorează la gradele 0-1* Pentru pacienții cu endocrinopatie de gradul 3 sau gradul 4 care s-a ameliorat până la gradul 2 sau mai puțin şi care este controlată cu tratament de substituție hormonală, dacă este indicat, continuarea administrării pembrolizumab poate fi luată în considerare, după întreruperea treptată a corticoterapiei în cazul în care este necesar. În caz contrar, taratamentul trebuie întrerupt definitiv.
	Hipotiroidism	Hipotiroidismul poate fi gestionat prin tratament de substituție hormonală, fără a fi necesară întreruperea tratamentului.
	Gradul 2 cu valori ale aspartat aminotransferazei (AST) sau alanin aminotransferazei (ALT) > 3 până la de 5 ori LSVN sau ale bilirubinei totale > 1,5 până la de 3 ori LSVN	Se amână administrarea dozei până când reacțiile adverse se ameliorează la gradele 0-1*

Hepatită	Gradul ≥ 3 cu valori ale AST sau ALT > 5 ori LSVN sau ale bilirubinei totale > 3 ori LSVN	Se întrerupe definitiv tratamentul
	În cazul metastazelor hepatice cu creșteri de gradul 2 ale valorilor inițiale ale AST sau ALT, hepatită cu creșteri ale AST sau ALT ≥ 50% și durata ≥> 1 săptămână	Se întrerupe definitiv tratamentul
Reacții cutanate	Gradul 3, sau sindrom Stevens-Johnson (SSJ) sau necroliză epidermică toxică (NET) suspectate	Se amână administrarea dozei până când reacțiile adverse se ameliorează la gradele 0-1*
	Gradul 4, sau SSJ sau NET confirmate	Se întrerupe definitiv tratamentul
Alte reacții adverse mediate imun	În funcție de severitatea şi tipul reacției (gradul 2 sau gradul 3) Miocardită gradele 3 sau 4 Encefalită gradele 3 sau 4 Sindrom Guillain-Barre gradele 3 sau 4 Gradul 4 sau recurență de gradul 3	Se amână administrarea dozei până când reacțiile adverse se ameliorează la gradele 0-1* Se întrerupe definitiv tratamentul Se întrerupe definitiv tratamentul
Reacții adverse asociate administrării în perfuzie	Gradele 3 sau 4	Se întrerupe definitiv tratamentul

Notă: gradele de toxicitate sunt în conformitate cu Terminologia Criteriilor pentru Evenimente Adverse Versiunea 4.0, formulate de Institutul Naţional al Cancerului (NCI-CTCAE v.4).

● Dacă toxicitatea asociată tratamentului nu se remite până la gradele 0-1 în interval de 12 săptămâni după administrarea ultimei doze de pembrolizumab, sau dacă doza zilnică de corticosteroid nu poate fi redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent în interval de 12 săptămâni, tratamentul cu pembrolizumab trebuie întrerupt definitiv.

Siguranţa reluării tratamentului cu pembrolizumab la pacienţii care au prezentat miocardită mediată imun în antecedente nu este cunoscută.

Cu excepţia cazului în care se specifică altfel în tabelul 1, tratamentul cu pembrolizumab trebuie întrerupt definitiv în cazul reacţiilor adverse mediate imun de gradul 4 sau recurente de gradul 3.

La pacienţii cu LHc, în cazul toxicităţii hematologice de gradul 4, administrarea pembrolizumab trebuie amânată până când reacţiile adverse se ameliorează la gradele 0-1.

V. Monitorizarea tratamentului

● Înaintea începerii tratamentului este necesară o evaluare completă a pacientului:

() Examen clinic

() Hemoleucograma

() Examene biochimice: glicemie, probe hepatice (transaminaze, bilirubină), probe renale (uree, creatinină), ionogramă, hormoni tiroidieni

() Examene imagistice

● În timpul şi după terminarea tratamentului:

() Tratamentul cu pembrolizumab este asociat cu reacţii adverse mediate imun. Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu deoarece o reacţie adversă la tratament poate apărea în orice moment atât în timpul cât şi după ultima doză de pembrolizumab.

() Pentru a confirma etiologia reacţiilor adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată.

VI. Reacţii adverse Reacţii adverse mediate imun

– majoritatea reacţiilor adverse mediate imun survenite în timpul tratamentului cu pembrolizumab sunt reversibile şi gestionabile prin întreruperea tratamentului cu pembrolizumab, administrarea de corticosteroizi şi /sau tratament de susţinere

– pot apărea simultan reacţii adverse mediate imun ce afectează mai mult de un aparat sau sistem

– în cazul suspicionării unor reacţii adverse mediate imun, se impune evaluarea adecvată în vederea confirmării etiologiei sau a excluderii altor cauze.

– în funcţie de gradul de severitate a reacţiei adverse, administrarea de pembrolizumab trebuie amânată şi trebuie administraţi corticosteroizi.

– după ameliorarea până la gradul < 1, trebuie iniţiată întreruperea treptată a corticoterapiei în decurs de 1 lună; reducerea rapidă a dozei poate duce la agravarea reacţiei adverse.

– la pacienţi ale căror reacţii adverse mediate imun nu au putut fi controlate cu corticosteroizi, poate fi luată în considerare administrarea altor imunosupresoare sistemice.

– administrarea de pembrolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză administrată dacă reacţia adversă rămâne la gradul ≤ 1 şi doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.
– administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse de grad 3, mediată imun, şi în cazul oricărei reacţii adverse de toxicitate de grad 4, mediată imun, cu excepţia endocrinopatiilor controlate prin tratament de substituţie hormonală.
● Pneumonită mediată imun
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor de pneumonită.
Pneumonita suspectată trebuie confirmată prin imagistică radiografică şi trebuie exclusă prezenţa altor cauze.
Pentru evenimente de gradul ≥ 2 trebuie administraţi corticosteroizi (doză iniţială de 1-2 mg/kg/zi prednison sau echivalent, urmată de scăderea treptată a acesteia). Administrarea pembrolizumab trebuie amânată în cazul pneumonitei de gradul 2 şi întreruptă definitiv în cazul pneumonitei de gradul 3, gradul 4 sau pneumonitei de gradul 2 recurente.
● Colită mediată imun
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor de colită şi trebuie excluse alte cauze.
Pentru evenimente de gradul ≥ 2 trebuie administraţi corticosteroizi (doză iniţială de 1-2 mg/kg/zi prednison sau echivalent, urmată de scăderea treptată a acesteia).
Administrarea pembrolizumab trebuie amânată în cazul apariţiei colitei de gradul 2 sau gradul 3 şi întreruptă definitiv în cazul colitei de gradul 4 sau recurenţei de gradul 3.
Trebuie luat în considerare riscul potenţial de perforaţie gastro-intestinală.
● Hepatită mediată imun
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea modificărilor funcţiei hepatice şi a simptomelor de hepatită (la momentul iniţierii tratamentului, periodic pe durata acestuia şi în orice moment în funcţie de evoluţia clinică)
Trebuie excluse alte cauze.
Trebuie administraţi corticosteroizi: doză iniţială de 0,5-1 mg/kg/zi (pentru evenimente de gradul 2) şi 1-2 mg/kg şi zi (pentru evenimente de grad ≥ 3) prednison sau echivalent, urmată de scăderea treptată a dozelor şi, în funcţie de severitatea creşterii valorilor enzimelor hepatice, se amână sau se întrerupe definitive administrarea pembrolizumab.
● Nefrită mediată imun
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea modificărilor funcţiei renale şi trebuie excluse alte cauze de disfuncţie renală.
Trebuie administraţi corticosteroizi pentru evenimente de grad ≥ 2 (doză iniţială de 1-2 mg/kg şi zi prednison sau echivalent, urmată de scăderea treptată a acesteia) şi, în funcţie de severitatea creşterii valorilor creatininei, administrarea pembrolizumab trebuie amânată în cazul nefritei de gradul 2 şi întreruptă definitiv în cazul nefritei de gradul 3 sau gradul 4.
● Endocrinopatii mediate imun
La administrarea tratamentului cu pembrolizumab s-au observat cazuri de endocrinopatii severe, inclusiv insuficienţă suprarenală, hipofizită, diabet zaharat tip 1, cetoacidoză diabetică, hipotiroidism şi hipertiroidism.
În cazul endocrinopatiilor mediate imun poate fi necesar tratament de substituţie hormonală pe termen lung.
– insuficienţă suprarenală (primară şi secundară); hipofizită
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor de insuficienţă suprarenală şi hipofizită (inclusiv hipopituitarism) şi trebuie excluse alte cauze.
Pentru tratamentul insuficienţei suprarenale trebuie administraţi corticosteroizi şi, în funcţie de starea clinică, un alt tip de tratament de substituţie hormonală.
În cazul insuficienţei suprarenale de gradul 2 sau hipofizitei simptomatice trebuie amânată administrarea pembrolizumab până când evenimentul este controlat cu tratament de substituţie hormonală.
Administrarea pembrolizumab trebuie amânată sau întreruptă în cazul insuficienţei suprarenale de gradele 3 sau 4 sau în cazul hipofizitei.
Dacă este necesar, continuarea administrării de pembrolizumab poate fi luată în considerare, după întreruperea treptată a corticoterapiei.
Funcţia hipofizară şi valorile hormonilor hipofizari trebuie monitorizate pentru a asigura tratament hormonal de substituţie corespunzător.
– diabet zaharat tip 1, inclusiv cetoacidoză diabetică
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea hiperglicemiei sau a altor semne şi simptome de diabet zaharat.
Pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 1 trebuie administrată insulina.
Trebuie amânată administrarea pembrolizumab în cazurile de diabet zaharat de tip 1 asociat cu hiperglicemie de gradul ≥ 3 sau cu cetoacidoză, până la obţinerea controlului metabolic.
– tulburări tiroidiene: hipotiroidism, hipertiroidism şi tiroidită Pot surveni în orice moment pe durata tratamentului.

Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea modificărilor funcţiei tiroidiene şi a semnelor şi simptomelor clinice de tulburări tiroidiene (la momentul iniţierii tratamentului, periodic pe durata acestuia şi în orice moment în funcţie de evoluţia clinică).
Hipotiroidismul poate fi gestionat prin tratament de substituţie fără întreruperea tratamentului şi fără utilizarea corticosteroizilor.
Hipertiroidismul poate fi gestionat prin administrarea de tratament simptomatic.
În cazurile de hipertiroidism de gradul ≥ 3 administrarea pembrolizumab trebuie amânată până la ameliorarea la grad ≤ 1.
Funcţia tiroidiană şi valorile hormonilor tiroidieni trebuie monitorizate pentru a asigura tratament de substituţie hormonală corespunzător.
Dacă este necesar, la pacienţii cu endocrinopatii de gradul 3 sau gradul 4 care s-au ameliorat până la gradul 2 sau mai puţin şi care sunt controlate cu tratament de substituţie hormonală, în cazul în care este indicat, continuarea administrării pembrolizumab poate fi luată în considerare după întreruperea treptată a corticoterapiei.
În caz contrar, tratamentul trebuie întrerupt.
Reacţii adverse cutanate mediate imun
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru depistarea reacţiilor cutanate severe şi trebuie excluse alte cauze.
În funcţie de gradul de severitate a reacţiei adverse, administrarea pembrolizumab trebuie amânată în cazul reacţiilor cutanate de gradul 3 până la ameliorarea la gradul ≤ 1 sau întreruptă definitiv în cazul reacţiilor cutanate de gradul 4 şi trebuie administraţi corticosteroizi.
În cazul suspiciunii de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) sau necroliză epidermică toxică (NET), administrarea pembrolizumab trebuie amânată şi pacientul direcţionat către o unitate specializată pentru evaluare şi tratament. În cazul în care se confirmă apariţia SSJ sau NET, administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv. Se recomandă precauţie atunci când se ia în considerare utilizarea pembrolizumab la un pacient care a prezentat anterior o reacţie adversă cutanată severă sau ameninţătoare de viaţă cu alte medicamente imunostimulatoare antineoplazice.
Alte reacţii adverse mediate imun: uveită, artrită, miozită, miocardită, pancreatită, sindrom Guillain- Barre, sindrom miastenic, anemie hemolitică, sarcoidoză şi encefalită.
În funcţie de gradul de severitate şi tipul reacţiei adverse, administrarea pembrolizumab trebuie amânată în cazul evenimentelor de gradul 2 sau gradul 3 şi trebuie administraţi corticosteroizi.
Administrarea pembrolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză dacă reacţia adversă se ameliorează la gradul ≤ 1 şi doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la < 10 mg prednison sau echivalent.
Administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse de grad 3, mediată imun şi în cazul oricărei reacţii adverse de grad 4, mediată imun.
În cazul miocarditei, encefalitei sau Sindromului Guillain-Barre de gradele 3 sau 4, administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv.
Reacţii adverse legate de transplant
Complicaţii ale transplantului alogen de celule stem hematopoietice (TCSH alogen)
a. TCSH alogen după tratamentul cu pembrolizumab
Cazuri de boală grefă contra gazdă (BGcG) şi boală veno-ocluzivă (BVO) hepatică au fost observate la pacienţii cu LHc la care s-a efectuat TCSH alogen, după expunerea anterioară la pembrolizumab.
Până când devin disponibile date suplimentare, o analiză atentă a beneficiilor potenţiale ale TCSH şi a riscului posibil crescut de complicaţii asociate transplantului trebuie efectuată pentru fiecare caz în parte.
b. TCSH alogen înaintea tratamentului cu pembrolizumab
La pacienţii cu TCSH alogen în antecedente, a fost raportată apariţia BGcG acută, inclusiv a cazurilor letale de BGcG, după tratamentul cu pembrolizumab.
Pacienţii care au prezentat BGcG după procedura de transplant pot prezenta un risc crescut de apariţie a BGcG după tratamentul cu pembrolizumab.
La pacienţii cu TCSH alogen în antecedente, trebuie luat în considerare beneficiul tratamentului cu pembrolizumab comparativ cu riscul posibil de apariţie a BGcG.
– Pentru subiecţii cu LHc recidivat sau refractar, datele clinice privind utilizarea pembrolizumab la pacienţii care nu sunt eligibili pentru TACS din alte motive decât eşecul la chimioterapia de salvare sunt limitate.
După o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi în condiţiile unei conduite medicale adecvate.
Reacţii legate de administrarea perfuziei.
La pacienţii cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat reacţii adverse severe asociate administrării în perfuzie, inclusiv hipersensibilitate şi anafilaxie.

În cazul reacţiilor adverse de gradele 3 sau 4 asociate perfuzării, trebuie întreruptă administrarea perfuziei şi trebuie întrerupt definitiv tratamentul cu pembrolizumab.
Pacienţii cu reacţii adverse de gradele 1 sau 2 asociate administrării perfuziei pot continua tratamentul cu pembrolizumab în condiţiile monitorizării stricte; poate fi luată în considerare administrarea de antipiretice şi antihistaminice ca premedicaţie.
VII. Atenţionări şi precauţii
● Trebuie evitată utilizarea de corticosteroizi sistemici sau imunosupresoare înaintea iniţierii tratamentului cu pembrolizumab din cauza potenţialului acestora de a interfera cu activitatea farmacodinamică şi eficacitatea pembrolizumab.
Cu toate acestea, după iniţierea administrării pembrolizumab pot fi utilizaţi corticosteroizi sistemici sau alte imunosupresoare pentru tratamentul reacţiilor adverse mediate imun.
De asemenea, corticosteroizii pot fi utilizaţi ca premedicaţie, atunci când pembrolizumab este utilizat în asociere cu chimioterapia, ca profilaxie antiemetică şi/sau pentru a atenua reacţiile adverse legate de administrarea chimioterapiei.
● Femeile cu potenţial fertil trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului cu pembrolizumab şi timp de cel puţin 4 luni după administrarea ultimei doze de pembrolizumab.
● Sarcina. Nu există date privind utilizarea pembrolizumab la femei gravide; fiind o IgG4, pembrolizumab are potenţialul de a fi transferat de la mamă la fătul aflat în dezvoltare. Pembrolizumab nu trebuie utilizat în timpul sarcinii cu excepţia cazului în care starea clinică a femeii impune tratamentul cu pembrolizumab.
● Alăptarea. Nu se cunoaşte dacă pembrolizumab se excretă în laptele uman. Întrucât este cunoscut faptul că anticorpii pot fi secretaţi în laptele uman, riscul pentru nou-născuţi/sugari nu poate fi exclus.
Decizia de a întrerupe fie alăptarea, fie tratamentul cu pembrolizumab trebuie luată având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului cu pembrolizumab pentru mamă.
● Capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.
Pembrolizumab are o influenţă minoră asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.
La unii pacienţi, s-a raportat apariţia ameţelii şi fatigabilităţii după administrarea Pembrolizumab.
VIII. Prescriptori
Medici din specialitatea hematologie şi oncologie medicală.
5. CARCINOM CU CELULE SCUAMOASE AL CAPULUI ŞI GÂTULUI (face obiectul unui contract cost volum)
I. Indicaţie
Pembrolizumab este indicat în monoterapie sau în asociere cu chimioterapia pe bază de săruri de platină şi 5-fluorouracil (5-FU) pentru tratamentul de primă linie al carcinomului cu celule scuamoase al capului şi gâtului, metastatic sau recurent nerezecabil, la adulţi ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS, Combinedpositive score) ≥ 1.
Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie, indiferent de localizarea carcinomului scuamos (cavitate bucală, faringe, laringe, etc) se codifică la prescriere prin codul 94 sau 109 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere
● Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani
● Diagnostic histopatologic de carcinom scuamos, cu localizare în sfera ORL (cap şi gât), recurent/metastazat, netratat anterior pentru aceasta indicaţie (linia 1 pentru boala metastazată sau pentru boala recurenta după terapie multi-modala iniţială - chimio-radioterapie cu sau fără tratament chirurgical).
● Expresie tumorala PD-L1 cu un CPS ≥ 1.
● Pacienţi la care a fost administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare), cu răspuns favorabil la acest tratament (care nu au prezentat boala progresiva în urma tratamentului cu pembrolizumab)
III. Criterii de excludere
● Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi
● Sarcina şi alăptare
● În cazul următoarelor situaţii: metastaze active la nivelul SNC, status de performanţă ECOG > 2, infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C, boli autoimune sistemice active, boală pulmonară interstiţială, antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi, antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali, pacienţii cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienţii cu infecţii active, după o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant considera ca beneficiile depăşesc riscurile potenţiale iar pacientul a fost informat în detaliu.
IV. Tratament Evaluare pre-terapeutică:

● Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiilor metastatic sau recurent nerezecabil - este obligatorie evaluarea imagistică (+/- consult specialitate ORL/chirurgie BMF) înainte de iniţierea imunoterapiei. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior iniţierii imunoterapiei (sunt permise excepţii justificate).
● Confirmarea histologică a diagnosticului
● Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant
Doza:
Doza recomandată de pembrolizumab la adulţi este fie de 200 mg la interval de 3 săptămâni, fie de 400 mg la interval de 6 săptămâni, administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute.
Protocoalele de chimioterapie asociate - chimioterapia pe bază de săruri de platină şi 5-fluorouracil (5-FU) sunt cele standard (ca doze şi ritm de administrare).
Pembrolizumab va fi administrat până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile. S-au observat răspunsuri atipice (de exemplu creşterea iniţială tranzitorie a dimensiunilor tumorale sau chiar apariţia unor noi leziuni de dimensiuni mici în primele luni urmate de reducerea tumorală). La pacienţii stabili clinic, cu date imagistice ce ar putea sugera progresia bolii, se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea, ulterioară, a progresiei bolii. În aceste situaţii, repetarea examenelor imagistice va fi efectuată cât mai devreme posibil (între 1 - 3 luni), pentru confirmarea/infirmarea progresiei bolii.
Modificarea dozei:
● Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.
● În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea pembrolizumab poate fi amânată şi administraţi (sistemic) corticosteroizi.
● Administrarea pembrolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză de pembrolizumab, dacă intensitatea reacţiei adverse este redusă la grad ≤ 1, iar doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.
● Administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 3 sau în cazul apariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 4.
Grupe speciale de pacienţi:
Insuficienţă renală
Nu au fost evidenţiate diferenţe semnificative clinic referitor la clearance-ul pembrolizumab între pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată şi cei cu funcţie renală normală. Pembrolizumab nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă renală severă.
Insuficienţă hepatică
Nu au fost evidenţiate diferenţe semnificative clinic în ceea ce priveşte eliminarea pembrolizumab între pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară şi cei cu funcţie hepatică normală. Pembrolizumab nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă.
V. Monitorizarea tratamentului
● Evaluarea evoluţiei bolii - examenul CT/RMN trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la intervale considerate optime de către medicul curant (recomandat la 8-12 luni), care va aprecia necesitatea efectuării şi a altor investigaţii imagistice: scintigrafie, PET-CT, etc.
● Consultul de specialitate ORL/chirurgie BMF este necesar, alături de evaluarea imagistică, pentru aprecierea răspunsului la tratament.
● Consult interdisciplinar - ori de câte ori este indicat, pentru precizarea cauzei posibilelor reacţii adverse (suspect a fi mediate imun) sau pentru a exclude alte cauze.
● Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
● Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenta beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistica, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boala, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomanda întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistica, după 4 - 12 săptămâni şi numai dacă exista o noua creştere obiectivă a volumul tumoral sau deteriorare simptomatică, se va avea în vedere întreruperea tratamentului.
● Tratamentul cu Pembrolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun severă (grad 3) cât şi în cazul primei apariţii a unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol (grad 4) - pot exista excepţii de la aceasta regulă, în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.
● Decizia medicului sau a pacientului
VII. Prescriptori
Medicii din specialitatea oncologie medicală.
6. CANCER COLORECTAL (face obiectul unui contract cost volum)

I. Indicaţii
Pembrolizumab este indicat în monoterapie pentru pacienţii adulţi cu cancer colorectal metastatic care prezintă instabilitate microsatelită de grad înalt (MSI-H, microsatellite instability-high) sau cu deficienţă de reparare a nepotrivirii ADN-ului (dMMR, mismatch repair deficient) - ca tratament de primă linie.
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 98 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere
● Adulţi cu vârsta ≥ 18 ani.
● Pacienţi cu cancer colorectal, confirmat histopatologic, în stadiul metastatic (stabilit imagistic şi clinic), care prezintă instabilitate microsatelită de grad înalt (MSI-H, microsatellite instability- high), sau cu deficienţă de reparare a nepotrivirii ADN-ului (dMMR, mismatch repair deficient).
● Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2.
● Este permisă prezenţa metastazelor cerebrale, cu condiţia ca acestea să fie tratate şi stabile, fără corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreţinere).
● Pacienţii la care a fost administrat anterior pembrolizumab (din alte surse financiare) pentru aceasta indicaţie, cu răspuns favorabil (care nu au prezentat boală progresivă în urma tratamentului cu pembrolizumab), pot beneficia de continuarea tratamentului.
III. Criterii de excludere
● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
● Sarcină.
● Alăptarea: decizia de a întrerupe fie alăptarea, fie de a nu începe tratamentul cu pembrolizumab, trebuie luată având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului cu pembrolizumab pentru mamă.
● Absenţa MSI-h sau dMMR.
În cazul următoarelor situaţii: metastaze active la nivelul SNC, status de performanţă ECOG > 2, infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C, boli autoimune sistemice active, boală pulmonară interstiţială, antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi, antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali, pacienţii cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienţii cu infecţii active, după o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale, iar pacientul a fost informat în detaliu.
IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică:
● Evaluarea clinică şi imagistică pentru determinarea stadiului metastatic al cancerului colorectal.
● Determinarea instabilităţii microsatelitare înalte/a deficienţei de reparare a nepotrivirii ADN-ului.
● Evaluarea biologică: va conţine analizele recomandate de către medicul curant (în funcţie de starea pacientului şi de posibilele co-morbidităţi existente).
Doza:
Doza recomandată de pembrolizumab la adulţi este fie de 200 mg la interval de 3 săptămâni, fie de 400 mg la interval de 6 săptămâni, administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute.
Pacienţilor trebuie să li se administreze Pembrolizumab până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile. S-au observat răspunsuri atipice (de exemplu creşterea iniţială tranzitorie a dimensiunilor tumorale sau chiar apariţia unor noi leziuni de dimensiuni mici în primele luni, urmate de reducerea tumorală). La pacienţii stabili clinic, cu date imagistice ce ar putea sugera progresia bolii, se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea, ulterioară, a progresiei bolii. În aceste situaţii repetarea examenelor imagistice va fi efectuată cât mai devreme posibil (între 1-3 luni), pentru confirmarea/infirmarea progresiei bolii.
Modificarea dozei:
● Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.
● În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse administrarea pembrolizumab poate fi amânată şi administraţi (sistemic) corticosteroizi.
● Administrarea pembrolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză de pembrolizumab, dacă intensitatea reacţiei adverse este redusă la grad ≤ 1, iar doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.
● Administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 3 sau în cazul apariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 4
Pentru pacienţii cu endocrinopatii de gradul 3 sau gradul 4 care s-au ameliorat până la gradul 2 sau mai puţin şi care sunt controlate cu tratament de substituţie hormonală, dacă este indicat, continuarea administrării

pembrolizumab poate fi luată în considerare, după întreruperea treptată a corticoterapiei în cazul în care este necesar. În caz contrar, tratamentul trebuie întrerupt definitiv. Hipotiroidismul poate fi gestionat prin tratament de substituţie hormonală, fără a fi necesară întreruperea tratamentului.
Grupe speciale de pacienţi
Insuficienţa renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizumab nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă renală severă.
Insuficienţa hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizuamb nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.
V. Monitorizarea tratamentului
● Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (recomandat la interval de 8-12 săptămâni) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT).
● Pentru a confirma etiologia reacţiilor adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv consult interdisciplinar.
● Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant.
VI. Efecte secundare
Managementul efectelor secundare mediate imun - a se vedea subpct. VI de la pct. 1 cancer pulmonar
VII. Criterii de întrerupere a tratamentului
● Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral putemic. În astfel de cazuri nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică după 4 - 12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică, se va avea în vedere întreruperea tratamentului.
● Tratamentul cu Pembrolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun severă (grad 3), cât şi în cazul primei apariţii a unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol (grad 4) - pot exista excepţii de la această regulă, în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.
● Decizia medicului sau a pacientului.
VIII. Prescriptori
Medicii din specialitatea oncologie medicală.
7. CANCER DE COL UTERIN (CERVICAL) (face obiectul unui contract cost volum)
I. Indicaţii
În asociere cu chimioterapie, cu sau fără bevacizumab, pentru tratamentul cancerului cervical persistent, recurent sau metastatic, la adulţi ale căror tumori exprimă PDL1 cu un CPS ≥ 1.
Pembrolizumab reprezintă o terapie de linia 1, în asociere cu cisplatin/carboplatin şi paclitaxel, cu sau fără bevacizumab, pentru tratamentul acestei populaţii de pacienţi.
Aceste indicaţii se codifică la prescriere prin codul 127 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere
● Adulţi cu vârsta ≥ 18 ani.
● Cancer de col uterin persistent, recurent sau metastatic, cu histologie de carcinom cu celule scuamoase, adenocarcinom sau carcinom adenoscuamos, cu tumori care exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 1, efectuat printr-o testare validată.
● Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2.
● Paciente care nu au fost tratate cu chimioterapie, cu excepţia cazului în care chimioterapia a fost utilizată concomitent ca agent radio-sensibilizant.
● Paciente la care a fost administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare) pentru această indicaţie, cu răspuns favorabil (care nu au prezentat boala progresivă în urma tratamentului cu pembrolizumab) pot beneficia de continuarea tratamentului.
III. Criterii de excludere
● Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi.
● Testarea PD-L1 cu un CPS < 1.
● Sarcina.
● Alăptarea: decizia de a întrerupe fie alăptarea, fie de a nu începe tratamentul cu pembrolizumab trebuie luată având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului cu pembrolizumab pentru mamă.

În cazul următoarelor situaţii: metastaze active la nivelul SNC, status de performanţă ECOG > 2, infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C, boli autoimune sistemice active, boală pulmonară interstiţială, antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi, antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali, pacienţii cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienţii cu infecţii active, după o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră ca beneficiile depăşesc riscurile potenţiale iar pacientul a fost informat în detaliu.

IV. Tratament

Evaluare pre-terapeutică:

● Evaluare clinică şi imagistică.

● Confirmarea histologică a diagnosticului.

● Testarea PD-L1 cu un CPS ≥ 1.

● Evaluarea biologică: va conţine analizele recomandate de către medicul curant (în funcţie de starea pacientului şi de posibilele co-morbidităţi existente).

Doza:

Doza recomandată de pembrolizumab la adulţi este fie de 200 mg la interval de 3 săptămâni, fie de 400 mg la interval de 6 săptămâni, administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute.

Pacienţilor trebuie să li se administreze Pembrolizumab până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile. S-au observat răspunsuri atipice (de exemplu creşterea iniţială tranzitorie a dimensiunilor tumorale sau chiar apariţia unor noi leziuni de dimensiuni mici în primele luni, urmate de reducerea tumorală). La pacienţii stabili clinic, cu date imagistice ce ar putea sugera progresia bolii, se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea, ulterioară, a progresiei bolii. În aceste situaţii repetarea examenelor imagistice va fi efectuată cât mai devreme posibil (între 1-3 luni), pentru confirmarea/infirmarea progresiei bolii.

Modificarea dozei:

● Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.

● În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea pembrolizumab poate fi amânată şi administraţi (sistemic) corticosteroizi.

● Administrarea pembrolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză de pembrolizumab, dacă intensitatea reacţiei adverse este redusă la grad ≤ 1, iar doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.

● Administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse mediate imun de grad 3 sau în cazul apariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 4.

Pentru pacienţii cu endocrinopatii de gradul 3 sau gradul 4 care s-au ameliorat până la gradul 2 sau mai puţin şi care sunt controlate cu tratament de substituţie hormonală, dacă este indicat, continuarea administrării pembrolizumab poate fi luată în considerare, după întreruperea treptată a corticoterapiei în cazul în care este necesar. În caz contrar, tratamentul trebuie întrerupt definitiv. Hipotiroidismul poate fi gestionat prin tratament de substituţie hormonală, fără a fi necesară întreruperea tratamentului.

Grupe speciale de pacienţi

Insuficienţă renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizumab nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă renală severă.

Insuficienţă hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizuamb nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.

V. Monitorizarea tratamentului

● Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (recomandat la interval de 8-12 săptămâni) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT).

● Pentru a confirma etiologia reacţiile adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv consult interdisciplinar.

● Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant.

VI. Efecte secundare

Managementul efectelor secundare mediate imun - a se vedea subpct. VI de la pct. 1 cancer pulmonar

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

● Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral putemic. În astfel de cazuri nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică după 4 - 12 săptămâni şi numai dacă

există o nouă creştere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică, se va avea în vedere întreruperea tratamentului.
● Tratamentul cu Pembrolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun severă (grad 3), cât şi în cazul primei apariţii a unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol (grad 4) - pot exista excepţii de la această regulă, în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.
● Decizia medicului sau a pacientului.
VIII. Prescriptori
Medicii din specialitatea oncologie medicală.
8. CANCER MAMAR TRIPLU NEGATIV (TNBC, triple-negative breast cancer) (face obiectul unui contract cost volum)
I. Indicaţii
1. În asociere cu chimioterapie ca tratament neoadjuvant, iar apoi continuat în monoterapie ca tratament adjuvant după o intervenţie chirurgicală, pentru tratamentul adulţilor cu cancer mamar triplu negativ local avansat sau în stadiu incipient, cu risc crescut de recurenţă.
2. În asociere cu chimioterapie (taxani - paclitaxel sau nab-paclitaxel) pentru tratamentul cancerului mamar triplu negativ local recurent nerezecabil sau metastatic, la adulţi ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 10 şi cărora nu li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică.
Aceste indicaţii se codifică la prescriere prin codul 124 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere:
● Adulţi cu vârsta ≥ 18 ani.
● Ca tratament neoadjuvant/adjuvant: pacienţi adulţi cu cancer mamar triplu negativ local avansat, inflamator sau în stadiul incipient, cu risc crescut de recurenţă definit prin - dimensiunea tumorii > 1 cm, dar ≤ 2 cm în diametru cu afectare ganglionară sau dimensiunea tumorii > 2 cm în diametru, indiferent de afectarea ganglionară şi independent de expresia tumorală PD-L1.
● Ca tratament în asociere cu chimioterapie - pacienţi cu cancer mamar triplu negativ local recurent nerezecabil sau metastatic, ce exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 10 şi cărora nu li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică (prima linie).
● Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2.
● Status triplu negativ - receptori hormonali negativi şi HER2 negativ - IHC 0, IHC 1+ sau IHC 2+/ISH-.
● Pacienţii la care a fost administrat anterior Pembrolizumab (din alte surse financiare) pentru indicaţiile de la pct. 1 sau 2, cu răspuns favorabil (care nu au prezentat boala progresivă în urma tratamentului cu pembrolizumab), pot beneficia de continuarea tratamentului.
III. Criterii de excludere
● Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi.
● Sarcina.
● PD-L1 cu un CPS < 10 pentru indicaţia 2.
● Alăptarea: decizia de a întrerupe fie alăptarea, fie de a nu începe tratamentul cu pembrolizumab trebuie luată având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului cu pembrolizumab pentru mamă.
În cazul următoarelor situaţii: metastaze active la nivelul SNC, status de performanţă ECOG > 2, infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C, boli autoimune sistemice active, boală pulmonară interstiţială, antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi, antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali, pacienţii cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienţii cu infecţii active, după o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale, iar pacientul a fost informat în detaliu.
IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică:
● Evaluare clinică şi imagistică.
● Confirmarea histologică a diagnosticului.
● Testarea PD-L1 pentru indicaţia 2.
● Testarea HR şi HER2 pentru ambele indicaţii.
● Evaluarea biologică: va conţine analizele recomandate de către medicul curant (în funcţie de starea pacientului şi de posibilele co-morbidităţi existente).
Doza:
Doza recomandată de pembrolizumab la adulţi este fie de 200 mg la interval de 3 săptămâni, fie de 400 mg la interval de 6 săptămâni, administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute.

Pacienţilor trebuie să li se administreze Pembrolizumab până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile pentru tratamentul de primă linie în asociere cu chimioterapia. S-au observat răspunsuri atipice (de exemplu creşterea iniţială tranzitorie a dimensiunilor tumorale sau chiar apariţia unor noi leziuni de dimensiuni mici în primele luni urmate de reducerea tumorală). La pacienţii stabili clinic, cu date imagistice ce ar putea sugera progresia bolii, se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea, ulterioară, a progresiei bolii. În aceste situaţii, repetarea examenelor imagistice va fi efectuată cât mai devreme posibil (intre 1-3 luni), pentru confirmarea / infirmarea progresiei bolii.
Pentru tratamentul neoadjuvant şi adjuvant al TNBC, pacienţii trebuie trataţi cu pembrolizumab neoadjuvant în asociere cu chimioterapie, pentru o perioadă de 8 doze a 200 mg la interval de 3 săptămâni sau 4 doze a 400 mg la interval de 6 săptămâni, sau până la progresia bolii care împiedică intervenţia chirurgicală definitivă, sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile, urmat de tratament adjuvant cu pembrolizumab în monoterapie pentru o perioadă de 9 doze a 200 mg la interval de 3 săptămâni sau 5 doze a 400 mg la interval de 6 săptămâni sau până la recurenţa bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile.
Pacienţilor care prezintă progresia bolii, care împiedică intervenţia chirurgicală definitivă sau care prezintă toxicităţi inacceptabile legate de administrarea pembrolizumab ca tratament neoadjuvant în asociere cu chimioterapie, NU trebuie să li se administreze pembrolizumab în monoterapie ca tratament adjuvant.
Modificarea dozei:
● Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.
● În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea pembrolizumab poate fi amânată şi administraţi (sistemic) corticosteroizi.
● Administrarea pembrolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză de pembrolizumab, dacă intensitatea reacţiei adverse este redusă la grad ≤ 1, iar doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.
● Administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse mediate imun de grad 3 sau în cazul apariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 4.
Pentru pacienţii cu endocrinopatii de gradul 3 sau gradul 4 care s-au ameliorat până la gradul 2 sau mai puţin şi care sunt controlate cu tratament de substituţie hormonală, dacă este indicat, continuarea administrării pembrolizumab poate fi luată în considerare, după întreruperea treptată a corticoterapiei în cazul în care este necesar. În caz contrar, tratamentul trebuie întrerupt definitiv. Hipotiroidismul poate fi gestionat prin tratament de substituţie hormonală, fără a fi necesară întreruperea tratamentului.
Grupe speciale de pacienţi:
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizumab nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă renală severă.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizuamb nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.
V. Monitorizarea tratamentului
● Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la 8-16 săptămâni şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT).
● Pentru a confirma etiologia reacţiilor adverse mediate imun suspectate sau pentru a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv un consult interdisciplinar.
● Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant.
VI. Efecte secundare
Managementul efectelor secundare mediate imun - a se vedea subpct. VI de la pct. 1 cancer pulmonar
VII. Criterii de întrerupere a tratamentului:
● Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral putemic. În astfel de cazuri nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică după 4 - 12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică, se va avea în vedere întreruperea tratamentului.
● Tratamentul cu Pembrolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun severă (grad 3), cât şi în cazul primei apariţii a unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol (grad 4) - pot exista excepţii de la această regulă, în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.
● Decizia medicului sau a pacientului.
VIII. Prescriptori
Medicii din specialitatea oncologie medicală.

9. CARCINOM RENAT (RCC, renal cell carcinoma) (face obiectul unui contract cost volum)

I. Indicaţii

Pembrolizumab este indicat în monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adulţilor cu carcinom renal cu risc de recurenţă crescut după nefrectomie, sau în urma nefrectomiei şi rezecţiei leziunilor metastatice.

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 137 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

● Adulţi cu vârsta de 18 ani şi peste.

● carcinom renal, confirmat histologic cu componentă de celule clare, cu sau fără caracteristici sarcomatoide, cu risc de recurenţă crescut după nefrectomie, sau în urma nefrectomiei şi rezecţiei leziunilor metastatice.

● Riscul de recurenţă crescut este definit ca risc intermediar-ridicat sau ridicat, sau ca stadiul M1 fără semne de boală (FSB):

– Categoria de risc intermediar-ridicat a inclus: pT2 cu gradul 4 sau caracteristici sarcomatoide; pT3, orice grad, fără afectare ganglionară (N0) sau metastaze la distanţă (M0);

– Categoria de risc ridicat a inclus: pT4, orice grad, N0 şi M0; orice pT, orice grad, cu afectare ganglionară şi M0.

– Categoria M1 FSB a inclus pacienţi cu boală metastatică la care s-a efectuat rezecţia completă a leziunilor primare şi metastatice.

● Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2.

● Pacienţi la care a fost administrat anterior pembrolizumab (din alte surse financiare) pentru această indicaţie, cu răspuns favorabil (care nu au prezentat boală progresivă în urma tratamentului cu pembrolizumab) pot beneficia de continuarea tratamentului.

III. Criterii de excludere

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

● Sarcină.

● Pacienţii care nu se încadrează în categoriile de recurenţă crescut după nefrectomie, sau la care nu s-a efectuat rezecţia completă a leziunilor primare şi metastatice.

● Alăptarea: decizia de a întrerupe fie alăptarea, fie de a nu începe tratamentul cu pembrolizumab trebuie luată având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului cu pembrolizumab pentru mamă.

În cazul următoarelor situaţii:, status de performanţă ECOG > 2, infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C, boli autoimune sistemice active, boală pulmonară interstiţială, antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi, antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali, pacienţii cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienţii cu infecţii active, după o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale, iar pacientul a fost informat în detaliu.

IV. Tratament

Evaluare pre-terapeutică:

● Evaluarea clinică şi imagistică pentru determinarea riscului de recurenţă a bolii.

● Confirmarea postoperatorie şi histologică pentru determinarea riscului de recurenţă a bolii.

● Evaluarea biologică: va conţine analizele recomandate de către medicul curant (în funcţie de starea pacientului şi de posibilele co-morbidităţi existente).

Doza:

Doza recomandată de pembrolizumab la adulţi este fie de 200 mg la interval de 3 săptămâni, fie de 400 mg la interval de 6 săptămâni, administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute.

Pentru tratamentul adjuvant al RCC, pembrolizumab trebuie administrat până la recurenţa bolii, apariţia toxicităţii inacceptabile sau pentru o durată de până la un (1) an.

Modificarea dozei:

● Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.

● În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse administrarea pembrolizumab poate fi amânată şi administraţi (sistemic) corticosteroizi.

● Administrarea pembrolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză de pembrolizumab, dacă intensitatea reacţiei adverse este redusă la grad ≤ 1, iar doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.

● Administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 3 sau în cazul apariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 4.

Pentru pacienţii cu endocrinopatii de gradul 3 sau gradul 4 care s-au ameliorat până la gradul 2 sau mai puţin şi care sunt controlate cu tratament de substituţie hormonală, dacă este indicat, continuarea administrării

pembrolizumab poate fi luată în considerare, după întreruperea treptată a corticoterapiei în cazul în care este necesar. În caz contrar, tratamentul trebuie întrerupt definitiv. Hipotiroidismul poate fi gestionat prin tratament de substituţie hormonală, fără a fi necesară întreruperea tratamentului.
Grupe speciale de pacienţi
Insuficienţa renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizumab nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă renală severă.
Insuficienţa hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizuamb nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.
V. Monitorizarea tratamentului
● Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (recomandat la interval de 8-12 săptămâni) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT).
● Pentru a confirma etiologia reacţiilor adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv consult interdisciplinar.
● Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant.
VI. Efecte secundare
Managementul efectelor secundare mediate imun - a se vedea subpct. VI de la pct. 1 cancer pulmonar
VII. Criterii de întrerupere a tratamentului
● Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral putemic. În astfel de cazuri nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică după 4 - 12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică, se va avea în vedere întreruperea tratamentului.
● Tratamentul cu Pembrolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun severă (grad 3), cât şi în cazul primei apariţii a unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol (grad 4) - pot exista excepţii de la această regulă, în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.
● Decizia medicului sau a pacientului.
VIII. Prescriptori
Medicii din specialitatea oncologie medicală.
10. CARCINOM ESOFAGIAN (face obiectul unui contract cost volum)
I. Indicaţii
1. Pembrolizumab este indicat în asociere cu chimioterapie pe bază de săruri de platină şi fluoropirimidină pentru tratamentul de primă linie al carcinomului esofagian local avansat nerezecabil sau metastatic, la adulţi ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS (Combined Positive Score) ≥ 10.
2. Pembrolizumab este indicat în asociere cu chimioterapie care conţine fluoropirimidină şi săruri de platină, pentru tratamentul de primă linie al adenocarcinomului joncţiunii gastro-esofagiene HER2- negativ, local avansat nerezecabil sau metastatic, la adulţi ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS ≥ 10.
Aceste indicaţii se codifică la prescriere prin codul 95 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere
● Adulţi cu vârsta de 18 ani sau peste.
● Pentru indicaţia 1 -carcinom esofagian (scuamos şi adenocarcinom) local avansat nerezecabil sau metastatic (stabilit imagistic şi clinic), cu expresie PD-L1 cu un CPS ≥ 10.
● Pentru indicaţia 2 -adenocarcinom a joncţiunii gastro-esofagiene, HER2-negativ, local avansat nerezecabil sau metastatic (stabilit imagistic şi clinic), cu expresie PD-L1 cu un CPS ≥ 10.
● Este permisă prezenţa metastazelor cerebrale, cu condiţia ca acestea să fie tratate şi stabile, fără corticoterapie de întreţinere mai mult de echivalentul a 10 mg prednison (ca doză de întreţinere).
● Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2.
● Pacienţi la care a fost administrat anterior pembrolizumab (din alte surse financiare) pentru oricare din aceste indicaţii, cu răspuns favorabil (care nu au prezentat boală progresivă în urma tratamentului cu pembrolizumab), pot beneficia de continuarea tratamentului.
III. Criterii de excludere
● Pentru indicaţia 1 - expresie PD-L1 cu un CPS < 10.
● Pentru indicaţia 2 - expresie PD-L1 cu un CPS < 10 sau HER2-pozitiv.
● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

● Sarcină.
● Alăptarea: decizia de a întrerupe fie alăptarea, fie de a nu începe tratamentul cu pembrolizumab trebuie luată având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului cu pembrolizumab pentru mamă.
În cazul următoarelor situaţii: metastaze active la nivelul SNC, status de performanţă ECOG > 2, infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C, boli autoimune sistemice active, boală pulmonară interstiţială, antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi, antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali, pacienţii cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienţii cu infecţii active, după o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu pembrolizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale, iar pacientul a fost informat în detaliu.
IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică:
● Evaluarea clinică şi imagistică pentru determinarea stadiului avansat-metastatic al cancerului esofagian sau de joncţiune gastro-esofagienă.
● Confirmarea histologică a diagnosticului.
● Determinarea expresiei PD-L1 pentru ambele indicaţii
● Determinarea expresiei HER2 pentru indicaţia 2.
● Evaluarea biologică: va conţine analizele recomandate de către medicul curant (în funcţie de starea pacientului şi de posibilele co-morbidităţi existente).
Doza:
Doza recomandată de pembrolizumab la adulţi este fie de 200 mg la interval de 3 săptămâni, fie de 400 mg la interval de 6 săptămâni, administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 30 minute.
Pacienţilor trebuie să li se administreze Pembrolizumab până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile. S-au observat răspunsuri atipice (de exemplu creşterea iniţială tranzitorie a dimensiunilor tumorale sau chiar apariţia unor noi leziuni de dimensiuni mici în primele luni, urmate de reducerea tumorală). La pacienţii stabili clinic, cu date imagistice ce ar putea sugera progresia bolii, se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea, ulterioară, a progresiei bolii. În aceste situaţii repetarea examenelor imagistice va fi efectuată cât mai devreme posibil (între 1-3 luni), pentru confirmarea/infirmarea progresiei bolii.
Modificarea dozei:
● Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.
● În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse administrarea pembrolizumab poate fi amânată şi administraţi (sistemic) corticosteroizi.
● Administrarea pembrolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză de pembrolizumab, dacă intensitatea reacţiei adverse este redusă la grad ≤ 1, iar doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.
● Administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 3 sau în cazul apariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun de grad 4.
Pentru pacienţii cu endocrinopatii de gradul 3 sau gradul 4 care s-au ameliorat până la gradul 2 sau mai puţin şi care sunt controlate cu tratament de substituţie hormonală, dacă este indicat, continuarea administrării pembrolizumab poate fi luată în considerare, după întreruperea treptată a corticoterapiei în cazul în care este necesar. În caz contrar, tratamentul trebuie întrerupt definitiv. Hipotiroidismul poate fi gestionat prin tratament de substituţie hormonală, fără a fi necesară întreruperea tratamentului.
Grupe speciale de pacienţi
Insuficienţa renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizumab nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă renală severă.
Insuficienţa hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Tratamentul cu pembrolizuamb nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.
V. Monitorizarea tratamentului
● Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (recomandat la interval de 8-12 săptămâni) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT).
● Pentru a confirma etiologia reacţiile adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv consult interdisciplinar.
● Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant.
VI. Efecte secundare
Managementul efectelor secundare mediate imun imun - a se vedea subpct. VI de la pct. 1 cancer pulmonar

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

● Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral putemic. În astfel de cazuri nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică după 4 - 12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumului tumoral sau deteriorare simptomatică, se va avea în vedere întreruperea tratamentului.

● Tratamentul cu Pembrolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse mediată imun severă (grad 3), cât şi în cazul primei apariţii a unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol (grad 4) - pot exista excepţii de la această regulă, în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.

● Decizia medicului sau a pacientului.

VII. Prescriptori

Medicii din specialitatea oncologie medicală.

La data de 03-01-2025 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 148, cod (L01XC18): DCI PEMBROLIZUMABUM a fost modificat de Punctul 5. din ANEXA din 30 decembrie 2024 aprobată prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 149 cod (L01XC19): DCI BLINATUMOMABUM

I. INDICAŢII: leucemie acută limfoblastică (LAL)

II. CRITERII INCLUDERE ÎN TRATAMENT:

– Copii şi adolescenţi cu vârsta de minim 1 an cu leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B şi cromozom Philadelphia negativ, CD 19 pozitivă, refractară sau recidivată după administrarea a cel puţin două tratamente anterioare sau recidivată după transplantul alogen de celule stem hematopoietice.

– Pacienţi copii şi adolescenţi cu vârsta de minim 1 an cu LLA cu precursor de celulă B şi cromozom Philadelphia negativ, CD19 pozitivă, la prima recidivă, cu risc crescut, ca parte a terapiei de consolidare

– Pacienţii adulţi cu leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B, refractară sau recidivantă, CD 19 pozitivă. Pacienţii cu LLA cu precursor de celulă B şi cu cromozom Philadelphia pozitiv trebuie să fi înregistrat un eşec la tratamentul cu cel puţin 2 inhibitori de tirozin-kinază (ITK) şi să nu aibă opţiuni alternative de tratament - Pacienţi adulţi cu leucemie acută limfoblastică cu precursor de celulă B, cu cromozom Philadelphia negativ, CD 19 pozitivă în prima sau a doua remisie completă cu boala minimă reziduală (MRD) mai mare sau egală cu 0,1%

III. CONTRAINDICAŢII:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– Alăptare (în timpul şi cel puţin 48 ore după încheierea tratamentului)

IV. TRATAMENT

– Tratamentul se iniţiază sub îndrumarea şi supravegherea unui medic cu experienţă în tratamentul bolilor hematologice

– La iniţierea tratamentului se recomandă spitalizarea pentru cel puţin primele 9 zile în cazul ciclului 1 şi pentru cel puţin primele 2 zile din ciclul al 2-lea

– La iniţierea tratamentului pentru boala minimă reziduală se recomandă spitalizarea pentru cel puţin primele 3 zile în cazul ciclului 1 şi primele 2 zile ale ciclurilor următoare

– Pentru pacienţii copii şi adolescenţi cu LLA cu precursor de celulă B, la prima recidivă, cu risc crescut, se recomandă spitalizarea cel puţin în primele 3 zile ale ciclului.

– La pacienţii cu antecedente/prezenţa unei patologii relevante de sistem nervos central (SNC), se recomandă spitalizarea pentru minimum primele 14 zile în cazul ciclului 1; durata spitalizării din ciclul 2 se stabileşte pe baza toleranţei din primul ciclu, fiind de minimum 2 zile; se recomandă prudenţă deoarece s-au înregistrat cazuri de apariţie tardivă a evenimentelor neurologice în al 2-lea ciclu

– Pentru toate ciclurile subsecvente la iniţiere şi reiniţiere (ex: întreruperea tratamentului timp de 4 ore sau mai mult) se recomandă supravegherea de către un medic cu experienţă/spitalizare

Doze şi mod de administrare:

● LLA cu precursor de celulă B, refractară sau recidivată

– Pacienţii pot primi 2 cicluri de tratament

– Un singur ciclu de tratament constă din 28 de zile (4 săptămâni) de perfuzie continuă

– Ciclurile de tratament sunt separate printr-un interval fără tratament de 14 zile (2 săptămâni)

– Pacienţii care au obţinut o remisiune completă (RC/RCh*) după 2 cicluri de tratament pot primi pe baza unei evaluări individuale a raportului risc/beneficiu, până la 3 cicluri suplimentare de tratament de consolidare

o RC (remisiune completă): ≤ 5% blasti în măduva osoasă, fără semne de boală şi recuperare completă a numărătorilor sanguine (Trombocite > 100.000/mmc şi neutrofile > 1.000/mmc)

o RCh* (remisiune completă cu recuperare hematologică parţială): ≤ 5% blasti în măduva osoasă, fără semne de boală şi recuperare parţială a numărătorilor sanguine (Trombocite > 50.000/mmc şi neutrofile > 500/mmc)

– Sacii de perfuzie se pregătesc pentru administrare timp de 24, 48, 72 sau 96 ore conform instrucţiunilor din RCP-ul produsului

Doza recomandată este în funcţie de greutatea pacientului:

Greutate corporală pacient	Ciclul 1			Ciclurile ulterioare	
	Zilele 1 - 7	Zilele 8 - 28	Zilele 29 - 42	Zilele 1 - 28	Zilele 29 - 42
Mai mare de sau egală cu 45 kg (doză fixă)	9 mcg/zi în perfuzie continuă	28 mcg/zi în perfuzie continuă	Interval de 14 zile fără tratament	28 mcg/zi în perfuzie continuă	Interval de 14 zile fără tratament
Mai mică de 45 kg (doză bazată pe SC)	5 mcg/mp/zi în perfuzie continuă (a nu se depăși 9 mcg/zi)	15 mcg/mp/zi în perfuzie continuă (a nu se depăși 28 mcg/zi)		15 mcg/mp/zi în perfuzie continuă (a nu se depăși 28 mcg/zi)	

● LLA cu precursor de celulă B, cu MRD pozitivă

– MRD cuantificabilă trebuie confirmată printr-un test validat cu sensibilitatea minimă de 10^-4. Testarea clinică a MRD, indiferent de tehnica aleasă, trebuie realizată de un laborator calificat, care este familiarizat cu tehnica, urmând ghiduri tehnice bine stabilite

– Pacienţii trebuie să primească 1 ciclu de tratament de inducţie urmat de până la 3 cicluri suplimentare de tratament de consolidare

– Un singur ciclu de tratament constă din 28 de zile (4 săptămâni) de perfuzie continuă

– Ciclurile de tratament sunt separate printr-un interval fără tratament de 14 zile (2 săptămâni)

– Majoritatea pacienţilor răspund după 1 ciclu de tratament. Continuarea tratamentului la pacienţii care nu prezintă o îmbunătăţire hematologică şi/sau clinică se face prin evaluarea beneficiului şi a riscurilor potenţiale asociate.

Doza recomandată (la pacienţii cu o greutate corporală de minim 45 kg) este în funcţie de greutatea pacientului:

Ciclul(ri) de tratament	
Inducție Ciclul 1	
Zilele 1 - 28	Zilele 29 - 42
28 mcg/zi	Interval de 14 zile fără tratament
Consolidare ciclurile 2 - 4	
Zilele 1 - 28	Zilele 29 - 42
28 mcg/zi	Interval de 14 zile fără tratament

● LLA cu precursor de celulă B, la prima recidivă, cu risc crescut

– Pacienţilor copii şi adolescenţi cu LLA cu precursor de celulă B, la prima recidivă, cu risc crescut, li se poate administra 1 ciclu de tratament cu blinatumomab după inducţie şi 2 cure de chimioterapie de consolidare. Un singur ciclu de tratament constă din 28 zile (4 săptămâni) de administrare sub formă de perfuzie continuă.

Un ciclu de consolidare	Greutatea pacienților mai mare de sau egală cu 45 kg (doză fixă)	Greutatea pacienților mai mică de 45 kg (doză bazată pe SC)
Zilele 1-28	28 mcg/zi	15 mcg/mp/zi (a nu se depăși 28 mcg/zi)

● Premedicaţie şi medicaţie adjuvantă:

– La adulţi LLA cu precursor de celulă B, refractară sau recidivată: 20 mg dexametazonă i.v. cu 1 oră înaintea iniţierii fiecărui ciclu terapeutic

– La copii şi adolescenţi: 10 mg/mp dexametazonă (a nu se depăşi 20 mg) pe cale orală sau intravenoasă cu 6 până la 12 ore înainte de începerea administrării blinatumomab (ciclul 1, ziua 1). Se recomandă ca aceasta să fie urmată de 5 mg/mp dexametazonă administrată pe cale orală sau intravenoasă în decurs de 30 de minute înainte de începerea administrării blinatumomab (ciclul 1, ziua 1).

– La adulţi cu LLA cu precursor de celulă B, cu MRD pozitivă: 100 mg prednison i.v. sau un echivalent (de exemplu dexametazonă 16 mg) cu 1 oră înainte de iniţierea fiecărui ciclu de tratament blinatumomab

– Tratament antipiretic (ex. paracetamol) pentru reducerea febrei în primele 48 de ore ale fiecărui ciclu terapeutic

– Profilaxia cu chimioterapie intratecală, înaintea şi în timpul tratamentului cu blinatumomab, pentru prevenirea recăderii LAL la nivelul sistemului nervos central

● Tratamentul pre-faza pentru pacienţii cu masă tumorală mare (blasti leucemici ≥ 50 în măduva osoasă sau > 15.000/mmc în sângele periferic):

– Dexametazonă (a nu se depăşi 24 mg/zi)

● Ajustarea dozelor

– Întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului în cazul apariţiei unor toxicităţi severe (grad 3) sau ameninţătoare de viaţă (grad 4): sindromul de eliberare de citokine, sindromul de liză tumorală, toxicitate neurologică, creşterea valorilor enzimelor hepatice şi oricare alte toxicităţi relevante clinic.

– Dacă durata întreruperii tratamentului după un efect advers nu depăşeşte 7 zile, se continuă acelaşi ciclu până la un total de 28 zile de perfuzie, incluzând zilele dinainte şi după întreruperea tratamentului

– Dacă întreruperea datorită unui efect advers este mai lungă de 7 zile se începe un ciclu nou

– Dacă toxicitatea durează mai mult de 14 zile pentru a rezolva se întrerupe definitiv tratamentul cu blinatomomab (excepţie cazurile descrise în tabel)

Toxicitate	Grad*)	Recomandare pentru pacienți cu greutatea ≥ 45 kg	Recomandare pentru pacienți cu greutatea < 45 kg
Sindromul de eliberare de citokine Sindromul de liză tumorală	Grad 3	Se întrerupe Blinatumomab până la rezolvare și se reîncepe cu 9 mcg /zi; se escaladează la 28 mcg/zi după 7 zile dacă toxicitatea nu reapare	Se întrerupe Blinatumomab până la rezolvare și se reîncepe cu 5 mcg/mp/zi; se escaladează la 15 mcg /mp/zi după 7 zile dacă toxicitatea nu reapare
	Grad 4	Se întrerupe permanent tratamentul	Se întrerupe permanent tratamentul
Toxicitate neurologică	Convulsii	Se întrerupe permanent tratamentul dacă apare mai mult de o convulsie.	Se întrerupe permanent tratamentul dacă apare mai mult de o convulsie.
	Grad 3	Se întrerupe până la nu mai mult de grad 1 (ușor) și pentru cel puțin 3 zile apoi se reîncepe cu 9 mcg/zi; se escaladează la 28 mcg/zi după 7 zile dacă toxicitatea nu reapare. Pentru reinițiere, se administrează premedicație cu 24 mg dexametazonă; apoi se reduce treptat dexametazona în 4 zile. Dacă toxicitatea apare la 9 mcg/zi, sau dacă rezolvarea toxicității durează mai mult de 7 zile, se întrerupe permanent tratamentul	Se întrerupe până la nu mai mult de grad 1 (ușor) și pentru cel puțin 3 zile apoi se reîncepe cu 5 mcg /mp/zi; se escaladează la 15 mcg/mp/zi după 7 zile dacă toxicitatea nu reapare. Dacă toxicitatea apare la 5 mcg/mp/zi, sau dacă rezolvarea toxicității durează mai mult de 7 zile, se întrerupe permanent tratamentul
	Grad 4	Se întrerupe permanent tratamentul	Se întrerupe permanent tratamentul
Creșterea valorilor enzimelor hepatice	Grad 3	Dacă sunt relevante clinic, se întrerupe tratamentul cu până la nu mai mult de grad 1 (ușor) apoi se reîncepe cu 9 mcg/zi. Se escaladează la 28 mcg/zi după 7 zile dacă toxicitatea nu reapare.	Dacă sunt relevante clinic, se întrerupe tratamentul cu până la nu mai mult de grad 1 (ușor) apoi se reîncepe cu 5 mcg/mp/zi. Se escaladează la 15 mcg/mp/zi după 7 zile dacă toxicitatea nu reapare.
	Grad 4	Se întrerupe permanent tratamentul.	Se întrerupe permanent tratamentul.
Alte reacţii adverse relevante clinic (la aprecierea medicului curant)	Grad 3	Se întrerupe tratamentul până la nu mai mult de grad 1 (ușor) apoi se reîncepe cu 9 mcg/zi. Se escaladează la 28 mcg/zi după 7 zile dacă toxicitatea nu reapare.	Se întrerupe până la nu mai mult de grad 1 (ușor, apoi se reîncepe cu 5 mcg/mp/zi; se escaladează la 15 mcg/mp/zi după 7 zile dacă toxicitatea nu reapare.
	Grad 4	Se întrerupe permanent tratamentul	Se întrerupe permanent tratamentul

*) Pe baza criteriilor comune de terminologie NCI pentru evenimente adverse (CTCAE) versiunea 4.0.
Gradul 3 este sever, iar gradul 4 pune în pericol viaţa pacientului.

● Mod de administrare:

– Pentru evitarea administrării unui bolus inadecvat, blinatumomab trebuie perfuzat printr-un lumen dedicat.

– Manipularea şi prepararea medicamentului înainte de administrare se va face conform instrucţiunilor din RCP

– Blinatumomab se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă continuă, la o viteză de curgere constantă, utilizând o pompă de perfuzie pe o perioadă de până la 96 ore; tuburile intravenoase utilizate pentru administrare trebuie să conţină un filtru in-line de 0,2 microni, steril, non-pirogenic, cu legare scăzută de proteine.

– Doza terapeutică la adulţi de 9 mcg/zi sau 28 mcg/zi, respectiv la copii 5 mcg/mp/zi sau 15 mcg/mp/zi trebuie administrată prin infuzarea unei cantităţi totale de 250 ml de soluţie de blinatumomab la una din cele 4 viteze constante de administrare asociate duratei de infuzare:

o 10 ml/oră pentru durata de 24 ore
o 5 ml/oră pentru o durată de 48 ore
o 3,3 ml/oră pentru o durată de 72 ore
o 2,5 ml/oră pentru o durată de 96 ore

V. ATENŢIONĂRI şi PRECAUŢII

● Siguranţa şi eficacitatea la copii < 1 an nu au fost stabilite. Nu există date pentru copii < 7 luni.

● Evenimente neurologice

– au fost observate după iniţierea administrării: pot fi de grade diferite: encefalopatie, convulsii, tulburări de vedere, tulburări de conştienţă, confuzie şi dezorientare, tulburări de coordonare şi echilibru, etc.

– timpul median de apariţie a fost de 9 zile de la iniţierea tratamentului; la vârstnici - 12 zile

– majoritatea evenimentelor s-au rezolvat după întreruperea tratamentului

– rata mai mare de apariţie la vârstnici

– se recomandă efectuarea unui examen neurologic înainte de începerea tratamentului şi monitorizarea clinică ulterioară pentru detectarea apariţiei unor semne sau simptome neurologice

● Infecţii.

– La pacienţii cărora li s-a administrat blinatomomab, s-au observat infecţii grave (sepsis, pneumonie, bacteremie, infecţii oportuniste şi infecţii la nivelul locului de cateter) unele letale; incidenţa mai mare la pacienţii cu status de performanţă ECG ≥ 2.

– Monitorizarea atentă şi tratament prompt

● Sindromul de eliberare de citokine

– Evenimentele adverse grave ce pot fi semne ale sindromului de eliberare de cytokine: febră, astenie, cefalee, hipotensiune arterială, creşterea bilirubinei totale, greaţă
– Timpul mediu de debut a fost de 2 zile
– Monitorizare atentă
● Reacţiile de perfuzie
– În general rapide, apărând în 48 ore după iniţierea perfuziei
– Unii - apariţie întârziată sau în ciclurile ulterioare
– Monitorizare atentă, în special în timpul iniţierii primului şi al doilea ciclu de tratament
● Sindromul de liză tumorală
– Poate fi ameninţător de viaţă
– Măsuri profilactice adecvate (hidratare agresivă şi terapie uricozurică) şi monitorizare atentă a funcţiei renale şi a balanţei hidrice în primele 48 ore după prima perfuzie
● Imunizări
– Nu se recomandă vaccinarea cu vaccinuri cu virus viu timp de cel puţin 2 săptămâni de la începerea tratamentului, în timpul tratamentului şi până la recuperarea limfocitelor B la valori normale după primul ciclu de tratament
– Datorită potenţialului de scădere a numărului de celule B la nou-născuţi ca urmare a expunerii la blinatumomab în timpul sarcinii, nou-născuţii trebuie monitorizaţi pentru scăderea numărului de celule B şi vaccinările cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate ar trebui să fie amânate până ce numărul de celule B ale copilului a revenit la valori normale

VI. PRESCRIPTORI:

Iniţierea tratamentului la adulţi se face de către medicii din specialitatea hematologie.
Continuarea tratamentului la adulţi se face de către medicul hematolog.
Iniţierea tratamentului la copii şi adolescenţi < 18 ani se face de către medicii din specialitatea pediatrie cu Supraspecializare în hemato-oncologie pediatrică/oncologie pediatrică, Competenţă în oncopediatrie, Atestat de studii complementare în oncologie şi hematologie pediatrică, medic cu specialitatea oncologie şi hematologie pediatrică.
Continuarea tratamentului la copii şi adolescenţi < 18 ani se face de către medicii din specialitatea pediatrie cu Supraspecializare în hemato-oncologie pediatrică/oncologie pediatrică, Competenţă în oncopediatrie, Atestat de studii complementare în oncologie şi hematologie pediatrică, medic cu specialitatea oncologie şi hematologie pediatrică.

La data de 04-07-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 149 cod (L01XC19): DCI BLINATUMOMABUM din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 4 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.724 din 29 iunie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 664 din 04 iulie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 150 cod (L01XC21): DCI RAMUCIRUMABUM

I. Indicaţii:

A. Cancer gastric

1. În asociere cu paclitaxel pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm gastric în stadiu avansat sau adenocarcinom de joncţiune eso-gastrică care prezintă progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină şi fluoropirimidină.

2. Monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm gastric în stadiu avansat sau adenocarcinom de joncţiune eso-gastrică care prezintă progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină sau fluoropirimidină, pentru care tratamentul în asociaţie cu paclitaxel nu este adecvat

B. Cancer hepatocelular

În monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom hepatocelular în stadiul avansat sau nerezecabil, cu o valoare a alfafetoproteinei serice (AFP) ≥ 400 ng/ml, care au fost trataţi anterior cu Sorafenib.

C. Cancer pulmonar fără celule mici cu mutaţii activatoare EGFR

Ramucirumab în combinaţie cu erlotinib este indicat ca primă linie de tratament al pacienţilor adulţi cu cancer pulmonar fără celule mici, metastazat, care prezintă mutaţii activatoare ale receptorului factorului de creştere epidermal (EGFR)

D. Cancer pulmonar fără celule mici

Ramucirumab în asociere cu docetaxel este indicat în tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer pulmonar fără celule mici, avansat local sau metastazat, la care boala progresat în timpul sau ulterior chimioterapiei pe bază de platină

II. Stadializarea afecţiunii: neoplasm gastric sau adenocarcinom de joncţiune eso-gastrică avansat sau metastatic/ carcinom hepatocelular stadiu avansat sau nerezecabil/cancer pulmonar fără celule mici metastatic care prezintă mutaţii activatoare EGFR/cancer pulmonar fără celule mici, avansat local sau metastazat, la care boala progresat în timpul sau ulterior chimioterapiei pe bază de platină

III. Criterii de includere:

1. Pacienţi cu neoplasm gastric sau adenocarcinom de joncţiune eso-gastrică, avansat sau metastatic, care prezintă progresia bolii în timpul sau după chimioterapia pe bază de platină şi/sau fluoropirimidină

2. Pacienţi cu carcinom hepatocelular în stadiul avansat sau nerezecabil, cu o valoare a alfafetoproteinei serice (AFP) ≥ 400 ng/ml, care au fost trataţi anterior cu Sorafenib

3. Pacienţi cu cancer pulmonar fără celule mici în stadiul metastatic care prezintă mutaţii EGFR

4. Pacienţi cu cancer pulmonar fără celule mici, avansat local sau metastazat, la care boala progresat în timpul sau ulterior chimioterapiei pe bază de platină

5. Vârsta > 18 ani

IV. Tratament şi mod de administrare

A. Cancer gastric

Tratament de linia a II-a în combinaţie cu paclitaxel

Doza recomandată de ramucirumab este de 8 mg/kg în zilele 1 şi 15 ale unui ciclu de 28 de zile, înainte de administrarea perfuziei cu paclitaxel. Doza recomandată de paclitaxel este de 80 mg/mp administrată în perfuzie intravenoasă pe durata a aproximativ 60 de minute în zilele 1, 8 şi 15 ale unui ciclu de 28 de zile. Înainte de fiecare perfuzie cu paclitaxel, pacienţilor trebuie să li se efectueze hemograma completă şi biochimia sangvină în vederea evaluării funcţiei hepatice.

Tratament de linia a II-a în monoterapie

Doza recomandată de RAMUCIRUMAB în monoterapie este de 8 mg/kg la interval de 2 săptămâni. Se recomandă premedicaţie cu un antagonist al histaminei H1 (de exemplu difenhidramină) înainte de fiecare perfuzie de ramucirumab. Dacă un pacient prezintă o reacţie asociată administrării ramucirumab în perfuzie, de grad 1 sau 2, premedicaţia trebuie administrată cu ocazia tuturor perfuziilor ulterioare. Dacă un pacient prezintă o a doua reacţie asociată administrării ramucirumab în perfuzie (RAP) de grad 1 sau 2, se administrează dexametazonă (sau un echivalent); apoi, pentru perfuziile ulterioare, se administrează premedicaţie cu următoarele medicamente sau cu un echivalent al acestora: un antagonist al histaminei H1 cu administrare intravenoasă (de exemplu, difenhidramină clorhidrat), paracetamol şi dexametazonă.

B. Carcinom hepatocelular metastatic

Tratament de linia a II în monoterapie

Doza recomandată de ramucirumab în monoterapie este de 8 mg/kg la interval de 2 săptămâni. Pacienţii cu CHC ar trebui selectaţi pe baza concentraţiei de AFP serică ≥ 400 ng/ml, având un test validat al AFP, înainte de începerea tratamentului cu ramucirumab

C. Cancer pulmonar fără celule mici cu mutaţii activatoare EGFR

Tratament de linia I în combinaţie cu erlotinib

Doza recomandată de ramucirumab în combinaţie cu erlotinib este de 10 mg/kg la interval de 2 săptămâni. Statusul mutaţiei EGFR ar trebui determinat înainte de iniţierea tratamentului cu ramucirumab şi erlotinib, folosindu-se o metodă de testare validată. Doza şi modalitatea de administrare pentru erlotinib sunt cele standard - prevăzute în protocolul acestui produs.

D. Cancer pulmonar fără celule mici, avansat local sau metastazat, la care boala progresat în timpul sau ulterior chimioterapiei pe bază de platină

Tratament de linia a II în combinaţie cu docetaxel

Doza recomandată de ramucirumab este de 10 mg/kg administrată prin perfuzie intravenoasă timp de 60 de minute în ziua 1 a unui ciclu de 21 de zile înainte de perfuzia cu docetaxel. Dacă prima perfuzie este tolerată, toate perfuziile ulterioare cu ramucirumab pot fi administrate în decurs de 30 de minute

V. Criterii de excludere din tratament

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

● La pacienţii cu cancer pulmonar fără celule mici, ramucirumab este contraindicat dacă apar cavităţi la nivelul tumorii sau tumora a atins vase majore de sânge

VI. Monitorizarea tratamentului:

Pentru administrarea în combinaţie cu paclitaxel trebuie îndeplinite următoarele criterii înainte de administrarea paclitaxel

	Criterii
Neutrofile	Ziua 1: ≥ 1,5 x 10^9/L Zilele 8 şi 15: ≥ 1,0 x 10^9/L
Trombocite	Ziua 1: > 100 x 10^9 /L Zilele 8 şi 15: ≥ 75 x 10^9/L
Bilirubină	≤ 1,5 x limita superioară a valorilor normale (LSVN)
Aspartataminotransferaza (AST)/ Alaninaminotransferaza (ALT)	Fără metastaze hepatice: ALT/AST ≤ 3 x LSVN Cu metastaze hepatice: ALT/AST ≤ 5 x LSVN

În cazul în care criteriile de mai sus nu sunt îndeplinite, se poate administra ramucirumab în monoterapie.

Pentru administrarea în combinaţie cu docetaxel trebuie îndeplinite următoarele criterii înainte de administrarea docetaxel

	Criterii
Neutrofile	Ziua 1: ≥ 1,5 x 10^9/L
Trombocite	Ziua 1: ≥ 100 x 10^9/L
Bilirubină	≤ 1,5 x limita superioară a valorilor normale (LSVN)
Aspartataminotransferaza (AST)/ Alaninaminotransferaza (ALT)	Fără metastaze hepatice: ALT/AST ≤ 3 x LSVN Cu metastaze hepatice: ALT/AST ≤ 5 x LSVN

Modificarea dozelor:

1. Reacţii asociate administrării în perfuzie: În cazul reacţiilor de grad 1 sau 2 se va reduce viteza de administrare a perfuziei cu 50%

2. Hipertensiune arterială: Tensiunea arterială a pacienţilor trebuie monitorizată înainte de fiecare administrare a RAMUCIRUMAB şi tratată în funcţie de starea clinică. În caz de hipertensiune severă se va întrerupe administrarea RAMUCIRUMAB până la obţinerea controlului medicamentos al TA

3. Proteinurie: Pacienţii trebuie monitorizaţi în vederea depistării apariţiei sau agravării proteinuriei în timpul tratamentului cu RAMUCIRUMAB. Dacă nivelul proteinelor în urină este ≥ 2+ la testul cu bandeletă, se va colecta urina pe 24 de ore. Dacă proteinuria este ≥ 2 g/24 ore se va întrerupe tratamentul cu RAMUCIRUMAB. După ce proteinuria revine la < 2 g/24 de ore, tratamentul se va relua în doză redusă (6 mg/kg). Se recomandă o a doua reducere a dozei în cazul în care survine din nou proteinuria ≥ 2 g/24 de ore (vezi tabelul)

Doza iniţială RAMUCIRUMAB	Prima reducere a dozei	A doua reducere a dozei
8 mg/kg	6 mg/kg	5 mg/kg
10 mg/kg	8 mg/kg	6 mg/kg

Se întrerupe tratamentul cu RAMUCIRUMAB definitiv în următoarele situaţii:
proteinurie > 3 g/24 de ore sau în caz de sindrom nefrotic
În cazul în care există hipertensiune arterială semnificativă din punct de vedere medical care nu poate fi controlată în condiţii de siguranţă cu terapie antihipertensivă
la pacienţii la care survine un eveniment tromboembolic arterial sever
la pacienţii la care survin perforaţii gastro-intestinale
în cazul apariţiei sângerărilor de grad 3 sau 4
dacă apar fistule spontane
dacă apar reacţii asociate administrării în perfuzie de grad 3 sau 4
progresia bolii
Tratamentul cu ramucirumab trebuie întrerupt temporar cu cel puţin 4 săptămâni înainte de o intervenţie chirurgicală electivă. Tratamentul cu ramucirumab trebuie întrerupt temporar în cazul în care există complicaţii ale vindecării plăgilor, până la vindecarea completă a plăgii
Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice, iar în caz de progresie a bolii se întrerupe tratamentul.

VII. Prescriptori: medici în specialitatea Oncologie Medicală.

La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 150 cod (L01XC21): DCI RAMUCIRUMABUM a fost modificat de Punctul 10 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 151 cod (L01XC24): DCI DARATUMUMABUM

I. INDICAŢII:

– Mielomul Multiplu (MM)

– Amiloidoza cu lanţuri uşoare (AL)

II. CRITERII DE INCLUDERE

Mielom Multiplu (MM)

– În monoterapie, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu recidivant şi refractar, care au fost trataţi anterior cu un inhibitor de proteazom şi un agent imunomodulator şi care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament.

– În asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă sau cu bortezomib şi dexametazonă, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puţin un tratament anterior.

– În asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu nou diagnosticat şi care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.

– În asociere cu pomalidomidă şi dexametazonă pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puţin un tratament anterior conţinând un inhibitor de proteazom şi lenalidomidă şi care au fost refractari la lenalidomidă, sau care au primit cel puţin două terapii anterioare care au inclus lenalidomidă şi un inhibitor proteazom şi care au înregistrat progresia bolii în timpul sau după ultimul tratament - doar DARATUMUMABUM s.c.

– În asociere cu bortezomib, talidomidă şi dexametazonă pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu nou diagnosticat şi care sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
– În asociere cu bortezomib, melfalan şi prednison pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu nou diagnosticat şi care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem.
– În combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN actualizate
Amiloiodoza cu lanţuri uşoare
– În asociere cu ciclofosfamidă, bortezomib şi dexametazonă pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu amiloidoză sistemică cu lanţuri uşoare (AL) nou diagnosticată - doar DARATUMUMABUM s.c.
CRITERII DE EXCLUDERE
– hipersensibilitate la substanţa(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienţi
– sarcina şi alăptarea.
– infecţia activă VHB necontrolată adecvat
– vârsta sub 18 ani
– Pacienţi cu afecţiuni ereditare de intoleranţă la fructoză
II. TRATAMENT
Tratamentul cu daratumumab, concentrat soluţie perfuzabilă, trebuie administrat de un profesionist în domeniul sănătăţii, într-un mediu unde posibilitatea resuscitării este disponibilă.
Daratumumabul se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă după diluare cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluţie injectabilă. Soluţia perfuzabilă se pregăteşte respectând tehnica aseptică, conform instrucţiunilor din RCP-ul produsului.
Daratumumab, soluţie injectabilă subcutanată nu este destinat administrării intravenoase şi trebuie administrat numai prin injecţie subcutanată, folosind dozele specificate şi trebuie administrat de un profesionist în domeniul sănătăţii, iar prima doză trebuie administrată într-un mediu unde posibilitatea resuscitării este disponibilă.
Este important să se verifice eticheta flacoanelor pentru a vă asigura că pacientului i se administrează forma farmaceutică (intravenoasă sau subcutanată) şi doza adecvată, conform prescripţiei.
Pentru pacienţii cărora în prezent li se administrează daratumamab intravenos, soluţia injectabilă subcutanată poate fi utilizat ca tratament alternativ la forma farmaceutică daratumumab intravenos, începând cu următoarea doză planificată
Înaintea iniţierii tratamentului cu Daratumumab se vor face testări pentru depistarea infecţiei cu VHB. La pacienţii care dezvoltă reactivarea VHB, tratamentul cu daratumumab trebuie oprit şi trebuie solicitat consultul unui medic gastroenterolig/infecţionist specializat în tratamentul infecţiei cu VHB.
Reluarea tratamentului cu daratumumab la pacienţii în cazul cărora reactivarea VHB este controlată adecvat se face numai cu avizul medicului gastroenterolog/infecţionist.
Doza recomandată este de:
a. 16 mg/kg greutate corporală pentru concentrate soluţie perfuzabilă
b. 1800 mg pentru soluţie injectabilă cu administrare subcutanată
Schema de administrare:
Mielom multiplu
1. Mielom multiplu recent diagnosticat
A. Daratumumab în asociere cu bortezomib, melfalan şi prednison (regim de tratament cu cicluri de câte 6 săptămâni) pentru pacienţi care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule (TACS)

Săptămâni	Schemă
Săptămânile 1 - 6	săptămânal (6 doze în total)
Săptămânile 7 - 54*a)	la interval de trei săptămâni (16 doze în total)
Din săptămâna 55 până la progresia bolii*b)	la interval de patru săptămâni

*a) Prima doză din schema de administrare la interval de trei săptămâni se administrează în săptămâna 7.
*b) Prima doză din schema de administrare la interval de patru săptămâni se administrează în săptămâna 55.
Bortezomib se administrează de două ori pe săptămână în săptămânile 1, 2, 4 şi 5 pentru primul ciclu de 6 săptămâni, după care se administrează o dată pe săptămână în săptămânile 1, 2, 4 şi 5 în următoarele opt cicluri de 6 săptămâni.
Melfalan 9 mg/mp şi prednison 60 mg/mp se administrează pe cale orală în zilele 1 - 4 ale celor nouă cicluri de 6 săptămâni (Ciclurile 1-9).
B. Daratumumab în asociere cu bortezomib, talidomidă şi dexametazonă (regimuri de tratament cu cicluri de 4 săptămâni) pentru tratamentul pacienţilor nou diagnosticaţi şi care sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem (TACS)

Etapa de tratament	Săptămâni	Schemă

Inducție	Săptămânile 1 - 8 Săptămânile 9 - 16*a)	săptămânal (8 doze în total) la interval de două săptămâni (4 doze în total)
Oprire pentru chimioterapie în doză mare și TACS		
Consolidare	Săptămânile 1 - 8*b)	la interval de două săptămâni

*a) Prima doză din schema de administrare la interval de 2 săptămâni se administrează în săptămâna 9.
*b) Prima doză din schema de administrare la interval de 2 săptămâni se administrează în săptămâna 1, odată cu reluarea tratamentului în urma TACS.
Bortezomib se administrează prin injecţie subcutanată sau perfuzie intravenoasă în doză de 1,3 mg/mp de arie a suprafeţei corporale, de două ori pe săptămână timp de două săptămâni (zilele 1, 4, 8 şi 11) din ciclurile de tratament de inducţie repetate cu durata de 28 de zile (4 săptămâni) (ciclurile 1 - 4) şi două cicluri de consolidare (ciclurile 5 şi 6) în urma TACS după ciclul 4.
Talidomida se administrează oral în doze de 100 mg pe zi în şase cicluri cu bortezomib.
Dexametazona (orală sau intravenoasă) se administrează în doze de 40 mg în zilele 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22 şi 23 din ciclurile 1 şi 2 şi în doze de 40 mg în zilele 1 - 2 şi de 20 mg în următoarele zile de administrare (zilele 8, 9, 15, 16) din ciclurile 3 - 4. Dexametazona 20 mg se administrează în zilele 1, 2, 8, 9, 15, 16 din ciclurile 5 şi 6

C. Daratumumab în asociere cu lenalidomida şi dexametazonă (regim de tratament cu ciclu de 4 săptămâni) pentru pacienţi care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem

Săptămâni	Schemă
Săptămânile 1 - 8 Săptămânile 9 - 24*a)	săptămânal (8 doze în total) la interval de două săptămâni (8 doze în total)
Din săptămâna 25 progresia bolii*b)	la interval de patru săptămâni

*a) Prima doză din schema de administrare la interval de două săptămâni se administrează în săptămâna 9.
*b) Prima doză din schema de administrare la interval de patru săptămâni se administrează în săptămâna 25.
Lenalidomida 25 mg o dată pe zi pe cale orală în zilele 1 - 21 ale ciclului repetat de 28 de zile (4 săptămâni)
Dexametazonă 40 mg/săptămână sub formă de doză redusă pe cale orală sau injecţie intravenoasă (sau o doză redusă 20 mg/săptămână la pacienţii cu vârsta > 75 de ani sau cu indicele de masă corporală (IMC) < 18,5)

2. Mielom multiplu recidivant/refractor

A. Daratumumab în monoterapie sau în asociere cu lenalidomida (regim de tratament cu ciclu de 4 săptămâni):

Săptămâni	Schemă
Săptămânile 1 - 8	săptămânal (8 doze în total)
Săptămânile 9 - 24*a)	la interval de două săptămâni (8 doze în total)
Din săptămâna 25 până la progresia bolii*b)	la interval de patru săptămâni

*a) Prima doză din schema de administrare la interval de două săptămâni se administrează în săptămâna 9.
*b) Prima doză din schema de administrare la interval de patru săptămâni se administrează în săptămâna 25
Lenalidomida 25 mg o dată pe zi pe cale orală în zilele 1 - 21 ale ciclului repetat de 28 de zile (4 săptămâni)
Dexametazonă 40 mg/săptămână sub formă de doză redusă pe cale orală sau injecţie intravenoasă (sau o doză redusă 20 mg/săptămână la pacienţii cu vârsta > 75 de ani sau cu indicele de masă corporală (IMC) < 18,5)

B. Daratumumab în asociere cu pomalidomida şi dexametazona (regim de tratament cu ciclu de 4 săptămâni)
Doza recomandată de daratumumabum este de 1800 mg soluţie injectabilă, administrată subcutanat pe durata a aprox. 3 - 5 minute, în conformitate cu următoarea schemă de administrare din tabelul de mai jos

Săptămâni	Schemă
Săptămânile 1 - 8	săptămânal (8 doze în total)
Săptămânile 9 - 24*a)	la interval de două săptămâni (8 doze în total)
Din săptămâna 25 până la progresia bolii*b)	la interval de patru săptămâni

*a) Prima doză din schema de administrare la interval de două săptămâni se administrează în săptămâna 9.
*b) Prima doză din schema de administrare la interval de patru săptămâni se administrează în săptămâna 25.
Pomalidomida (4 mg o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1 - 21 ale ciclurilor repetate de 28 de zile [4 săptămâni]) se administrează împreună cu o doză mică de dexametazonă, administrată pe cale orală sau intravenos, de 40 mg/săptămână (sau o doză redusă de 20 mg/săptămână pentru pacienţii cu vârsta > 75 ani).
În zilele de administrare a daratumumabum în formă subcutanată, se administrează 20 mg din doza de dexametazonă ca un medicament înaintea administrării, iar restul dozei se administrează în prima zi după administrare. La pacienţii trataţi cu o doză redusă de dexametazonă, întreaga doză de 20 mg se administrată ca medicament înaintea administrării daratumumabum în formă subcutanată

C. Daratumumab în asociere cu bortezomib (regim de tratament cu ciclu de 3 săptămâni):

Săptămâni	Schemă

Săptămânile 1 - 9	săptămânal (9 doze în total)
Săptămânile 10 - 24*a)	la interval de două săptămâni (5 doze în total)
Din săptămâna 25 până la progresia bolii*b)	la interval de patru săptămâni

*a) Prima doză din schema de administrare la interval de trei săptămâni se administrează în săptămâna 10.
*b) Prima doză din schema de administrare la interval de patru săptămâni se administrează în săptămâna 25.
Bortezomib se administrează prin injecţie subcutanată sau perfuzie i.v., în doză de 1,3 mg/mp de suprafaţă corporală, de două ori pe săptămână, timp de două săptămâni (zilele 1, 4, 8 şi 11) din ciclurile de tratament repetate cu durata de 21 de zile (3 săptămâni), timp de 8 cicluri de tratament în total.
Dexametazona se administrează pe cale orală în doză de 20 mg, în zilele 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 şi 12 ale fiecăruia dintre cele 8 cicluri de bortezomib (80 mg pe săptămână în două din cele trei săptămâni ale ciclului de bortezomib) sau în doză redusă, de 20 mg/săptămână pentru pacienţii cu vârsta > 75 de ani, cu IMC < 18,5, cu diabet zaharat insuficient controlat sau cu intoleranţă anterioară la administrarea de steroizi

Amiloidoza cu lanţuri uşoare (AL)
Schema de administrare în asociere cu bortezomib, ciclofosfamidă şi dexametazonă (regim de administrare cu ciclu de 4 săptămâni)*a)
*a) În studiul clinic, daratumumabum a fost administrat până la progresia bolii sau maximum 24 de cicluri (~ 2 ani) de la prima doză din tratamentul de studiu.
Doza recomandată de daratumumabum este de 1800 mg soluţie injectabilă administrată subcutanat pe durata a aprox. 3 - 5 minute, în conformitate cu următoarea schemă de administrare

Săptămâni	Schemă
Săptămânile 1 - 8	săptămânal (8 doze în total)
Săptămânile 9- 24*b)	la două săptămâni (8 doze în total)
Din săptămâna 25 până la progresia bolii*c)	la patru săptămâni

*b) Prima doză din schema de administrare la 2 săptămâni este administrată în săptămâna 9.
*c) Prima doză din schema de administrare la 4 săptămâni este administrată în săptămâna 25.
Bortezomib (SC; 1,3 mg/mp de arie a suprafeţei corporale), ciclofosfamidă (administrată oral sau IV; 300 mg/mp de arie a suprafeţei corporale; doză maximă 500 mg) şi dexametazonă (administrată oral sau IV; 40 mg sau o doză redusă de 20 mg pentru pacienţii cu vârsta > 70 ani sau cu un indice de masă corporală [IMC] < 18,5 sau cei care au hipervolemie, diabet zaharat insuficient controlat sau intoleranţă anterioară la administrarea de steroizi) au fost administrate săptămânal în zilele 1, 8, 15 şi 22 din ciclurile repetate cu durata de 28 de zile [4 săptămâni].
În zilele de administrare a daratumumabum, doza de dexametazonă de 20 mg s-a administrat ca medicament înaintea injecţiei, iar restul s-a administrat în următoarea zi după administrarea daratumumabum.

3. Mod administrare

Rate de perfuzare daratumumab soluţie perfuzabilă
După diluare, perfuzia cu daratumumab trebuie administrată intravenos la rata de perfuzare iniţială prezentată în tabelul de mai jos. Creşterea progresivă a ratei de perfuzare poate fi luată în considerare numai în absenţa oricăror reacţii legate de perfuzie.

	Volum după diluare	Rata de perfuzare inițială (prima oră)	Creșteri ale ratei de perfuzare*a)	Rata maximă de perfuzare
PERFUZIA DIN SĂPTĂMÂNA 1				
Opțiunea 1 (perfuzie în doză unică = 16 mg/kg) săptămâna 1, ziua 1	1.000 ml	50 ml/oră	50 ml/oră la fiecare oră	200 ml/oră
Opțiunea 2 (perfuzie în doză divizată)				
Săptămâna 1, ziua 1 (8 mg/kg)	500 ml	50 ml/oră	50 ml/oră la fiecare oră	200 ml/oră
Săptămâna 1, ziua 2 (8 mg/kg)	500 ml	50 ml/oră	50 ml/oră la fiecare oră	200 ml/oră
PERFUZIA DIN SĂPTĂMÂNA 2 (16 mg/kg)*b)	500 ml	50 ml/oră	50 ml/oră la fiecare oră	200 ml/oră
PERFUZII ULTERIOARE (începând cu săptămâna 3 - 16 mg/kg)*c)	500 ml	50 ml/oră	50 ml/oră la fiecare oră	200 ml/oră

*a) Creşterea incrementală a ratei de perfuzare poate fi luată în considerare numai în absenţa oricăror reacţii legate de perfuzie (RLP).
*b) Se va utiliza un volum după diluare de 500 ml numai în lipsa oricăror RLP ≥ Grad 1 în primele 3 ore de la prima perfuzie. Altfel, se va utiliza în continuare un volum după diluare de 1000 ml şi se vor urma instrucţiunile pentru prima perfuzie.
*c) Se va utiliza o rată iniţială modificată pentru perfuziile ulterioare (adică începând cu a treia perfuzie) numai în lipsa oricăror RLP ≥ Grad 1 la o rată de perfuzare finală ≥ 100 ml/h a primelor două perfuzii.
Altfel, se vor urma instrucţiunile pentru a doua perfuzie

Administrare daratumumab soluţie injectabilă subcutanată
– Injectaţi 15 ml daratumumab soluţie injectabilă subcutanată în ţesutul subcutanat al abdomenului, la o distanţă de aprox. 7,5 cm la dreapta sau stânga ombilicului, timp de aproximativ 3 - 5 minute. Nu injectaţi daratumumab soluţie injectabilă subcutanată în alte părţi ale corpului, deoarece nu există date disponibile în acest scop.
– Locurile de administrare trebuie alternate de la o injecţie la alta
– Daratumumab soluţie injectabilă subcutanată nu trebuie niciodată administrată în zone în care pielea este roşie, tumefiată, dureroasă, întărită sau în zone cu ţesut cicatrizat
– Pe durata tratamentului cu daratumumab soluţie injectabilă subcutanată, nu administraţi altă medicaţie subcutanat în acelaşi loc în care a fost administrat daratumumabum.
4. Premedicaţie şi medicaţie adjuvantă:
a. Medicaţie administrată înaintea perfuziei sau injecţiei subcutanate.
Pentru a reduce riscul reacţiilor legate de perfuzie (RLP) se administrează tuturor pacienţilor cu 1 - 3 ore înainte de fiecare perfuzie sau injecţie de daratumumab:
Corticosteroid (cu acţiune prelungită sau intermediară)
– Monoterapie:
● Metilprednisolon 100 mg sau doza echivalentă, administrat intravenos. După a doua perfuzie sau injecţie, doza de corticosteroid poate fi redusă la metilprednisolon 60 mg administrat oral sau intravenos.
– Tratament asociat:
● Dexametazonă 20 mg, administrată înainte de fiecare perfuzie sau injecţie cu daratumumab.
● Dexametazona se administrează intravenos înainte de prima perfuzie cu daratumumab; administrarea orală poate fi avută în vedere înainte de perfuziile ulterioare.
● Când dexametazona este corticosteroidul specific tratamentului de fond doza de tratament cu dexametazonă va avea rol de premedicaţie în zilele în care se administrează perfuzia sau injecţia cu daratumumab
● În zilele de administrare subcutanată cu daratumumab când pacienţii iau dexametazonă (sau un produs echivalent) ca premedicaţie, nu trebuie administraţi alţi corticosteroizi specifici tratamentului de fond (de exemplu, prednison)
● Antipiretice (paracetamol administrat oral între 650 şi 1000 mg).
● Antihistaminice (difenhidramină între 25 şi 50 mg sau echivalent, cu administrare orală sau intravenoasă).
b. Medicaţie administrată după perfuzie sau injecţie subcutanată.
Medicaţia administrată după perfuzie s-au injecţie are rolul de a reduce riscul reacţiilor întârziate legate de perfuzie (RLP) şi se administrează astfel:
– Monoterapie:
● În prima şi a doua zi după toate perfuziile sau injecţiile, trebuie să se administreze pacienţilor corticosteroizi pe cale orală (20 mg metilprednisolon sau doza echivalentă a unui corticosteroid cu acţiune intermediară sau prelungită, în conformitate cu standardele locale).
– Tratament asociat:
● Se poate administra pe cale orală o doză mică de metilprednisolon (≤ 20 mg) sau echivalent, în prima zi după perfuzia sau injecţia cu daratummab
● Totuşi, dacă în prima zi după perfuzia sau injecţia cu daratumumab se administrează un corticosteroid specific tratamentului de fond (de exemplu, dexametazona), există posibilitatea ca alte medicaţii administrate după perfuzie să nu mai fie necesare
● Dacă pacientul nu suferă RLP majore după primele trei injecţii subcutanate, administrarea corticosteroizilor post-injecţie (excluzând corticosteroizii specifici tratamentului de fond) poate fi întreruptă la pacienţii cu antecedente de boală pulmonară obstructivă cronică, trebuie luată în considerare utilizarea unor medicaţii post-perfuzie, inclusiv bronhodilatatoare cu durată scurtă şi lungă de acţiune, precum şi corticosteroizi inhalatori.
După primele patru perfuzii sau injecţii, în cazul în care pacientul nu prezintă RLP majore, aceste medicamente inhalatorii post-perfuzie se pot întrerupe, la latitudinea medicului.
c. Profilaxia reactivării virusului herpes zoster
Trebuie luată în considerare profilaxia anti-virală pentru prevenirea reactivării virusului herpes zoster.
5. Modificarea dozelor.
Nu se recomandă niciun fel de reducere a dozelor de daratumumab.
Poate fi necesară în schimb temporizarea administrării dozei, pentru a permite restabilirea numărului de celule sanguine în caz de toxicitate hematologică.
6. Omiterea unei (unor) doze.
Dacă se omite o doză planificată de daratumumab, doza trebuie administrată cât mai curând posibil, iar schema de administrare trebuie modificată în consecinţă, menţinându-se intervalul de tratament.
IV. ATENŢIONĂRI şi PRECAUŢII.

A. Reacţiile legate de perfuzie (RLP)

a) concentrat pentru soluţie perfuzabilă

– raportate la aproximativ jumătate din toţi pacienţii trataţi cu daratumumab; majoritatea RLP au apărut la prima perfuzie; unele sunt severe: bronhospasm, hipoxie, dispnee, hipertensiune arterială, edem laringian şi edem pulmonar.

– pacienţii trebuie monitorizaţi pe întreaga durată a perfuziei şi în perioada postperfuzie.

– abordarea terapeutică a reacţiilor legate de perfuzie:

● înaintea perfuziei cu daratumumab se va administra medicaţie pentru reducerea riscului de RLP.

● în cazul apariţiei RLP de orice grad, perfuzia cu daratumumab se va întrerupe imediat şi se vor trata simptomele.

● managementul RLP poate necesita reducerea suplimentară a ratei de perfuzare sau întreruperea tratamentului cu daratumumab, după cum este prezentat mai jos:

() Grad 1-2 (uşoare până la moderate): După ce simptomele reacţiei dispar, perfuzia trebuie reluată la maximum jumătate din rata la care a apărut RLP. În cazul în care pacientul nu prezintă alte simptome de RLP, creşterea ratei de perfuzare se poate relua treptat la intervalele adecvate din punct de vedere clinic, până la rata maximă de 200 ml/oră.

() Gradul 3 (severe): După ce simptomele reacţiei dispar, se poate avea în vedere reluarea perfuziei la maximum jumătate din rata la care a avut loc reacţia. Dacă pacientul nu prezintă simptome suplimentare, creşterea ratei de perfuzare se poate relua treptat la intervalele adecvate. Procedura de mai sus se va repeta în cazul reapariţiei simptomelor de Grad 3. Administrarea daratumumab se va întrerupe permanent la a treia apariţie a unei reacţii legate de perfuzie de Grad 3 sau mai mare.

() Gradul 4 (cu potenţial letal): Tratamentul cu daratumumab se va întrerupe definitiv.

b) soluţie injectabilă subcutanată

– Majoritatea RLP s-au produs după prima injecţie şi au fost de gradul 1-2. RLP la injecţii ulterioare s-au constatat la mai puţin de 1% dintre pacienţi

– Perioada mediană până la producerea RLP după administrarea injecţiei cu daratumumab a fost de 3,7 ore (interval cuprins între 0,15 şi 83 ore).

– Semnele şi simptomele de RLP pot include simptome respiratorii, precum congestie nazală, tuse, iritaţie faringiană, rinită alergică, respiraţie şuierată şi pirexie, disconfort toracic, prurit, frisoane, vărsături, greaţă şi hipotensiune arterială. Au apărut şi unele reacţii severe, inclusiv bronhospasm, hipoxie, dispnee, hipertensiune arterială şi tahicardie

– Înaintea tratamentului, pacienţilor trebuie să li se administreze antihistaminice, antipiretice şi corticosteroizi şi să li se ofere monitorizare şi consiliere privind RLP, în special în timpul şi după prima şi a doua injecţie

– Dacă apare o reacţie anafilactică sau cu potenţial letal (Gradul 4), trebuie iniţiată imediat procedura adecvată de resuscitare de urgenţă. Tratamentul cu daratumumab trebuie întrerupt imediat şi definitive

– Pentru a reduce riscul de RLP întârziate, tuturor pacienţilor trebuie să li se administreze corticosteroizi pe cale orală după injecţia cu daratumumab

B. Neutropenia/Trombocitopenia:

Temporizarea administrării daratumumab poate fi necesară pentru a permite refacerea numărului de celule sanguine. Nu se recomandă niciun fel de reducere a dozelor de daratumumab. Monitorizare pentru identificarea oricărui semn de infecţie.

C. Interferenţa cu testul antiglobulinic indirect (testul Coombs Indirect):

Legarea daratumumabului la CD38, prezent la niveluri scăzute în hematii, poate duce la un rezultat pozitiv al testului Coombs indirect ce poate persista timp de până la 6 luni după ultima perfuzie cu daratumumab.

Daratumumab legat la RBC poate masca detectarea anticorpilor la antigene minore în serul pacientului. Nu sunt afectate determinarea grupei sanguine şi a Rh-ului.

Pacienţilor trebuie să li se determine grupa sanguină, Rh-ul şi fenotipul înaintea începerii tratamentului cu daratumumab.

În cazul unei transfuzii planificate trebuie înştiinţat centrul de transfuzii de sânge despre această interferenţă cu testele indirecte antiglobulinice.

Dacă este necesară o transfuzie în regim de urgenţă, se pot administra RBC compatibile ABO/RhD, fără test pentru detectarea compatibilităţii încrucişate.

C. Interferenţa cu determinarea Răspunsului Complet:

Daratumumab este un anticorp monoclonal IgG1kappa care poate fi detectat atât prin testul de electroforeză a proteinelor serice, cât şi prin testul de imunofixare folosit pentru monitorizarea clinică a proteinei-M endogenă. Această interferenţă poate impacta determinarea unui răspuns complet sau progresiei bolii la pacienţii cu mielom cu proteină IgG kappa.

D. Femeile cu potenţial fertil/Contracepţia

Femeile cu potenţial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente pe parcursul şi timp de 3 luni după încetarea tratamentului cu daratumumab.

E. Sarcina

Daratumumab nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă beneficiile tratamentului pentru mamă sunt considerate mai importante decât riscurile potenţiale pentru făt.

În cazul în care pacienta rămâne gravidă în timp ce urmează tratament cu acest medicament, aceasta trebuie informată despre riscul potenţial pentru făt.

F. Alăptarea

Nu se cunoaşte efectul daratumumab asupra nou-născuţilor/sugarilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea fie de a întrerupe tratamentul cu daratumumab ţinând cont de beneficiul alăptării pentru copil şi de beneficiul tratamentului pentru mamă.

REACŢII ADVERSE

– Infecţii: pneumonie; infecţii ale căilor respiratorii superioare; gripă
– Tulburări hematologice şi limfatice: neutropenie; trombocitopenie; anemie; limfopenie
– Tulburări ale sistemului nervos: neuropatie senzorială periferică; cefalee
– Tulburări cardiace: fibrilaţie atrială
– Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale: tuse; dispnee
– Tulburări gastro-intestinale: diaree; greaţă; vărsături
– Tulburări musculoscheletice şi ale ţesutului conjunctiv: spasme musculare
– Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare: fatigabilitate; pirexie; edem periferic
– Reacţii legate de perfuzie

Contraindicaţii

– Hipersensibilitate la substanţa 39ctive sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi.
– Contraindicaţii conform RCP ciclofosfamidă:
● hipersensibilitate la ciclofosfamidă, la oricare dintre metaboliţii săi sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi
● infecţii acute
● aplazie medulară sau depresie medulară anterioară tratamentului
● infecţie a tractului urinar
● toxicitate urotelială acută din cauza chimioterapiei citotoxice sau din cauza radioterapiei
● obstrucţie a debitului urinar
● sarcină
● alăptare
● persoane asiatice cu genotip ALDH2 mutant, deoarece la aceşti pacienţi nu a fost stabilit un raport pozitiv între beneficiu şi risc
– Contraindicaţii legate de administrarea tratamentului cu bortezomib:
– Hipersensibilitate la substanţa activă, bor sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi.
– Infiltrat pulmonar acut difuz şi pericardită.

V. CRITERII DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE

Mielom Multiplu

Se utilizează criteriile elaborate de către Grupul Internaţional de Lucru pentru Mielom (IMWG)

Subcategorie de răspuns	Criterii de răspuns
CR molecular	CR plus ASO-PCR negative, sensibilitate 10^-5
CR imunofenotipic	CR strict plus Absenţa PC cu aberaţii fenotipice (clonale) la nivelul MO, după analiza unui număr total minim de 1 milion de celule medulare prin citometrie de flux multiparametric (cu > 4 culori)
CR strict (sCR)	CR conform definiţiei de mai jos plus Raport normal al FLC şi Absenţa PC clonale, evaluate prin imunohistochimie sau citometrie de flux cu 2 - 4 culori
CR	Rezultate negative la testul de imunofixare în ser şi urină şi Dispariţia oricăror plasmocitoame de la nivelul ţesuturilor moi şi ≤ 5% PC în MO
VGPR	Proteina M decelabilă prin imunofixare în ser şi urină, dar nu prin electroforeză sau Reducere de cel puţin 90% a nivelurilor serice de protein M plus Protein M urinară < 100 mg/24 ore
PR	Reducere ≥ a proteinei M serice şi reducerea proteinei M urinare din 24 ore cu ≥ 90% sau până la < 200 mg în 24 ore. Dacă protein M serică şi urinară nu sunt decelabile este necesară o reducere ≥ 50% a diferenţei dintre nivelurile FLC implicate şi cele neimplicate, în locul criteriilor care reflectă statusul proteinei M. Dacă protein M serică şi urinară nu sunt decelabile, iar testul lanţurilor uşoare libere este nedecelabil, o reducere ≥ 50% a PC este necesară în locul proteinei M, dacă procentul iniţial al PC din MO a fost ≥ 30%.

	Pe lângă criteriile enumerate mai sus, este necesară o reducere ≥ 50% a dimensiunilor plasmocitoamelor de la nivelul ţesuturilor moi, dacă acestea au fost iniţial prezente.

PC = plasmocite; MO = măduvă osoasă; CR = răspuns complet; VGPR = răspuns parţial foarte bun; PR = răspuns parţial; ASO-PCR = reacţia în lanţ a polimerazei, specifică anumitor alele; FLC = lanţuri uşoare libere.
Amiloidoza cu lanţuri uşoare (AL)
Se utilizează criteriile de evaluare a răspunsului la tratament, conform Protocol de diagnostic şi tratament al amiloidozei sistemice tip lanţ uşor (AL)
Monitorizarea răspunsului la tratament:
– La 2 luni (după 2 cicluri): scăderea dFLC >50%
– După 4-6 cicluri sau în Z100 post autotransplant: scăderea dFLC < 40 mg/l
Evaluarea pacienţilor lunar în primul an şi atâta timp cât sunt în tratament. EFPP şi dozare FLC lunar (la 2 luni).
Pentru evaluarea răspunsului de organ, sunt urmăriţi următorii parametrii, de obicei la intervale de 3 luni:
– Troponina, NTproBNP
– Creatinina, Proteinuria/24 ore
– Teste hepatice
– ECG, Ecocardiografie
Criterii validate pentru evaluarea răspunsului precoce (la 3 şi 6 luni de tratament):
1. Răspuns hematologic:
– Răspuns complet (CR): imunofixare proteine serice şi urinare negative + lanţuri uşoare libere
– (FLC) normale
– Very Good Parţial Response (VGPR): dFLC < 40 mg /dl
– Răspuns parţial (PR); scăderea dFLC cu peste 50%
– Low dFLC response: dFLC < 10 mg/L
2. Răspuns cardiac: scăderea NTproBNP cu >30% şi cu > 300 ng/L
3. Răspuns renal: reducerea proteinuriei cu > 30% (urina / 24 ore)
4. Răspuns pe afectarea hepatică: reducerea fosfatazei alcaline cu >50% şi / sau reducerea diametrului hepatic cu peste 2 cm
5. Răspuns pe afectarea neurologică: îmbunătăţirea vitezelor de conducere (EMG)
Criterii pentru întreruperea tratamentului:
Numărul de trombocite trebuie monitorizat înainte de administrarea fiecărei doze de bortezomib.
Tratamentul cu bortezomib trebuie întrerupt în cazul în care numărul de trombocite este < 25000/µl sau în cazul asocierii cu 40rednison şi 40rednisone, dacă numărul de trombocite este ≤ 30000/µl.
Tratamentul cu bortezomib trebuie întrerupt dacă numărul de trombocite ≤ 30 x 10^9 /l sau NAN ≤ 0,75 x 10^9 /l într-o zi în care se administrează bortezomib (alta decât ziua 1).
În caz de toxicitate alta decât cea hematologică de Gradul ≥ 3 tratamentul cu bortezomib trebuie întrerupt până când simptomele toxicităţii s-au remis la Gradul 1 sau valoarea iniţială. Apoi, bortezomib poate fi reiniţiat cu o scădere de un nivel a dozei (de la 1,3 mg/mp la 1 mg/mp, sau de la 1 mg/mp la 0,7 mg/mp).
În caz de neuropatie Gradul 2 cu dureri sau gradul 3 se recomandă întreruperea tratamentului cu bortezomib până la remiterea simptomelor de toxicitate. Când efectele toxice s-au remis, se reiniţiază tratamentul cu bortezomib, se scade doza la 0,7 mg/mp o dată pe săptămână.
În caz de neuropatie Gradul 4 (consecinţe cu risc letal; se recomandă intervenţie imediată) şi/sau neuropatie vegetativă severă se întrerupe tratamentul cu bortezomib
VI. PRESCRIPTORI:
Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie sau după caz, specialişti în oncologie medicală cu avizul medicului hematolog.
La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 151 cod (L01XC24): DCI DARATUMUMABUM a fost modificat de Punctul 12 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 152, cod (L01XC26): DCI INOTUZUMAB OZOGAMICIN

I. Indicaţii:
INOTUZUMAB OZOGAMICIN este indicat:
– ca monoterapie pentru tratamentul adulţilor cu leucemie acută limfoblastică recidivată sau refractară (LAL) cu precursori de celule B, pozitive pentru CD22.
– ca monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu LAL cu precursori de celule B cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+) recidivată sau refractară, la care tratamentul cu cel puţin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) să fi eşuat.
II. Criterii de includere în tratament:
– Pacienţi adulţi cu LAL recidivată sau refractară, cu precursori de celule B pozitive pentru CD22.

– Pacienţi adulţi cu LAL cu precursori de celule B cu cromozom Ph+, recidivată sau refractară, la care tratamentul cu cel puţin un ITK să fi eşuat.

III. Criterii de excludere din tratament:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi (Zaharoză, Polisorbat 80, Clorură de sodiu, Trometamină)

– Pacienţi care au experimentat anterior sau în prezent boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal (BVO/SOS) confirmate, severe.

– Pacienţi cu boală hepatică gravă, în curs (ciroză, hiperplazie regenerativă nodulară, hepatită activă).

IV. Tratament:

– INOTUZUMAB OZOGAMICIN trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experienţă în utilizarea terapiei pentru cancer şi într-un mediu în care sunt disponibile imediat echipamente complete de resuscitare.

– Se administrează pe cale intravenoasă. Perfuzia trebuie administrată pe durata unei ore. NU trebuie administrat sub formă de injecţie intravenoasă rapidă sau bolus intravenos. Trebuie reconstituit şi diluat înainte de administrare.

– INOTUZUMAB OZOGAMICIN trebuie administrat în cicluri de 3 până la 4 săptămâni.

● Pentru pacienţii care urmează o procedură de transplant de celule stem hematopoietice (TCSH), durata recomandată a tratamentului este de 2 cicluri. Un al treilea ciclu poate fi luat în considerare pentru acei pacienţi care nu obţin o remisiune completă (RC) sau remisiune completă cu recuperare hematologică incompletă (RCi) şi negativarea bolii minime reziduale (BMR) după 2 cicluri.

● Pentru pacienţii care nu urmează o procedură de TCSH se pot administra maximum 6 cicluri. Toţi pacienţii care nu obţin RC/RCi pe parcursul a 3 cicluri trebuie să întrerupă tratamentul.

DOZE:

Pentru primul ciclu, doza totală recomandată de INOTUZUMAB OZOGAMICIN pentru toţi pacienţii este de 1,8 mg/mp pe ciclu, administrată ca 3 doze divizate, în zilele 1 (0,8 mg/mp), 8 (0,5 mg/mp) şi 15 (0,5 mg/mp).

Ciclul 1 are o durată de 3 săptămâni, dar poate fi extins până la o durată de 4 săptămâni, dacă pacientul obţine RC sau RCi şi/sau pentru a permite recuperarea după toxicitate.

Pentru ciclurile ulterioare, doza totală recomandată este de:

● pentru pacienţii care obţin o RC/RCi: 1,5 mg/mp pe ciclu, administrată ca 3 doze divizate, în zilele 1 (0,5 mg /mp), 8 (0,5 mg/mp) şi 15 (0,5 mg/mp) sau,

● pentru pacienţii care nu obţin RC/RCi: 1,8 mg/mp pe ciclu, administrată ca 3 doze divizate, în zilele 1 (0,8 mg /mp), 8 (0,5 mg/mp) şi 15 (0,5 mg/mp)

● Ciclurile ulterioare au o durată de 4 săptămâni.

	Ziua 1	Ziua 8	Ziua 15
Schema de dozare pentru Ciclul 1			
Toţi pacienţii:			
Doza (mg/mp)	0,8	0,5	0,5
Durata ciclului	21 de zile		
Schema de dozare pentru ciclurile ulterioare, în funcţie de răspunsul la tratament			
Pacienţii care au obţinut RC sau RCi:			
Doza (mg/mp)	0,5	0,5	0,5
Durata ciclului	28 de zile		
Pacienţii care nu au obţinut RC sau RCi:			
Doza (mg/mp)	0,8	0,5	0,5
Durata ciclului	28 de zile		

RC este definită ca <5% blaşti în măduva osoasă şi absenţa blaştilor leucemici din sângele periferic, recuperarea completă a numărului de celule din sângele periferic (trombocite ≥ 100 x 10^9/l şi număr absolut de neutrofile (NAN) ≥ 1 x 10^9/l) şi rezoluţia oricărei boli extramedulare.

RCi este definită ca <5% blaşti în măduva osoasă şi absenţa blaştilor leucemici din sângele periferic, recuperarea parţială a numărului de celule din sângele periferic (trombocite < 100 x 10^9/l şi/sau NAN < 1 x 10^9 /l) şi rezoluţia oricărei boli extramedulare.

– Recomandări premedicaţie:

● Pentru pacienţi cu limfoblaşti circulanţi, înainte de prima doză se recomandă citoreducţia cu o combinaţie de hidroxiuree, steroizi şi/sau vincristină, până la un număr de blaşti periferici ≤ 10000/mmc.

● Se recomandă premedicaţia cu un corticosteroid, antipiretic şi antihistaminic înainte de doză

● Pentru pacienţi cu încărcătură tumorală mare, înainte de administrare se recomandă premedicaţie pentru reducerea nivelului de acid uric şi hidratarea. Pacienţii trebuie ţinuţi sub observaţie în timpul şi pentru cel puţin 1 oră după terminarea perfuziei, pentru simptome ale reacţiilor legate de perfuzare.

Modificările dozei de INOTUZUMAB OZOGAMICIN - conform tabelelor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)

V. Atenţionări:

La pacienţii cu LAL recidivată sau refractară cărora li s-a administrat INOTUZUMAB OZOGAMICIN au fost raportate hepatotoxicitate, inclusiv boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal BVO/SOS severă, care pune viaţa în pericol şi care, uneori, a fost letală. Tratamentul trebuie întrerupt permanent dacă apare BVO /SOS.

Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie în timpul şi pentru cel puţin 1 oră după terminarea perfuziei, pentru potenţialul debut al reacţiilor legate de perfuzie, inclusiv simptome cum sunt hipotensiune arterială, bufeuri sau probleme respiratorii.

Dacă are loc o reacţie legată de perfuzie, perfuzia trebuie întreruptă şi trebuie instituit tratamentul medical corespunzător. În funcţie de severitatea reacţiei legate de perfuzie, trebuie luată în considerare întreruperea perfuziei sau administrarea de steroizi şi antihistaminice.

VI. Prescriptori:

Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 153 cod (L01XC28): DCI DURVALUMABUM

1. Definiţia afecţiunii: cancerul bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici

I. Indicaţie terapeutică (face obiectul unui contract cost volum):

DURVALUMAB în monoterapie este indicat în tratamentul cancerului bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) local avansat (stadiul 3), inoperabil, pentru pacienţi adulţi ale căror tumori exprimă PD-L1 la ≥ 1% dintre celulele tumorale şi a căror boală nu a progresat după radio-chimioterapie cu compuşi pe bază de platina

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 111 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boala) şi face obiectul unui contract cost-volum.

II. Criterii de includere:

1. vârstă peste 18 ani

2. status de performanţă ECOG 0-2

3. pacienţi diagnosticaţi cu cancer bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) local avansat (stadiul 3), inoperabil, confirmat histopatologic, cu expresie PD-L1 la ≥ 1% (confirmată printr-un test validat), a căror boală nu a progresat după radio-chimioterapie cu compuşi pe bază de platină

III. Criterii de excludere:

1. sarcina/alăptare

2. hipersensibilitate la substanţa(ele) active(e) sau la oricare dintre excipienţi

3. insuficienţa renală severă

4. pacienţi cu afecţiuni autoimune active*)

5. istoric de imunodeficienţă*)

6. istoric de reacţii adverse severe mediate imun*)

7. afecţiuni medicale care necesită imunosupresie, cu excepţia dozei fiziologice de corticoterapie sistemică (maxim echivalent a 10 mg prednison zilnic)*)

8. tuberculoză activă, hepatită B sau C, infecţie HIV, pacienţi care au fost vaccinaţi cu vaccinuri vii atenuate în ultimele 30 de zile înainte sau după iniţierea tratamentului cu durvalumab. *)

*) Notă: pentru criteriile 4 - 8, durvalumab poate fi utilizat numai dacă, după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc, pentru fiecare caz în parte, medicul curant va considera că beneficiile depăşesc riscurile.

IV. Tratament

Evaluare pre-terapeutică (înainte de efectuarea chimioterapiei şi radioterapiei)

– Confirmarea histopatologică a diagnosticului

– Evaluare clinică şi imagistică pentru stadializare (stadiul 3 inoperabil) anterior chimio- radioterapiei (planul de investigaţii va fi decis de către medicul curant)

– Evaluare biologică - adaptat la fiecare pacient în parte, în funcţie de decizia medicului curant

Evaluare înainte de terapia de consolidare/întreţinere cu durvalumab

În vederea iniţierii tratamentului cu durvalumab, după radioterapie se va efectua o evaluare a extensiei reale a afecţiunii la acel moment, conform practicii curente, pentru confirmarea statusului bolii, care trebuie să fie fără semne/suspiciune de progresie (remisiune completă, remisiune parţială, boală stabilizată).

– În cazul evaluărilor imagistice se va lua în considerare posibilitatea apariţiei unui proces inflamator post-radioterapie la nivelul parenchimului pulmonar (pneumonita radică).

– În aceste cazuri, evaluările imagistice trebuie interpretate cu atenţie, având în vedere posibilitatea apariţiei unei false progresii de boala. În astfel de cazuri, se poate repeta evaluarea imagistică, după începerea tratamentului cu durvalumab.

Doza
Doza recomandată de durvalumab este 10 mg/kg, administrată sub formă de perfuzie intravenoasă timp de 60 de minute o dată la interval de 2 săptămâni sau 1.500 mg la interval de 4 săptămâni. Pacienţii cu o greutate corporală de cel mult 30 kg trebuie sa primească o doză calculată în funcţie de greutate, echivalentă cu IMFINZI 10 mg/kg la fiecare 2 săptămâni sau 20 mg/kg la fiecare 4 săptămâni ca monoterapie, până la creşterea greutăţii peste 30 kg.
Durata tratamentului: până la progresia bolii sau toxicitate inacceptabilă, sau maximum 12 luni.
Modificarea dozei
– Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Întreruperea sau oprirea administrării poate fi necesară în funcţie de siguranţa individuală şi tolerabilitate (efecte secundare importante, severe).
– În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse şi de tipul acesteia (mediată sau non-mediata imun), administrarea durvalumab trebuie amânată şi trebuie administrată corticoterapia.
– După întrerupere, administrarea durvalumab poate fi reluată în 12 săptămâni dacă reacţiile adverse s-au ameliorat până la un grad ≤ 1 şi doza de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi.
– Durvalumabum trebuie întrerupt definitiv în cazul reacţiilor adverse mediate imun recurente de grad 3 sau 4.
Grupe speciale de pacienţi
Insuficienţă renală
Nu se recomandă ajustarea dozei de durvalumabum la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Nu se cunoaşte efectul insuficienţei renale severe (CrCl 15 - 29 ml/minut) asupra farmacocineticii durvalumab.
Insuficienţă hepatică
Datele despre pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată şi severă sunt limitate. Datorită implicării minore a proceselor hepatice în clearance-ul durvalumab, nu se recomandă ajustarea dozei de durvalumabum la pacienţii cu insuficienţă hepatică, deoarece nu este de aşteptat nicio diferenţă de expunere
V. Monitorizare
Răspunsul terapeutic va fi evaluat conform practicii clinice, în funcţie de planul efectuat de către medicul curant.
– Pentru a confirma etiologia reacţiile adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, comprehensivă şi se recomandă consult interdisciplinar.
– Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant
VI. Efecte secundare. Managementul efectelor secundare mediate imun
Tratamentul cu durvalumab poate determina reacţii adverse mediate imun, care necesită o evaluare adecvată pentru confirmarea etiologiei imune sau excluderea cauzelor alternative, stabilirea severităţii precum şi a atitudinii terapeutice.

Reacție adversă	Severitate*a)	Modificarea tratamentului cu Durvalumab	Tratament cu corticosteroizi, doar dacă nu se specifică altceva
Pneumonită mediată imun/ boală pulmonară interstițială	Grad 2	Se amână administrarea	Inițiați tratament cu prednison 12 mg/kg/zi sau echivalent, urmat de reducere treptată a dozei
	Grad 3 sau 4	Se întrerupe definitiv administrarea	Prednison 1-4 mg/kg/zi sau echivalent, urmat de reducere treptată a dozei
Hepatită mediată imun	Grad 2 cu ALT sau AST >3-5 x LSN și/sau bilirubină totală >1,5-3 x LSN	Se amână administrarea	Inițiați tratament cu prednison 12 mg/kg/zi sau echivalent, urmat de reducere treptată a dozei
	Grad 3 cu AST sau ALT >5-≤8 x LSN sau bilirubină totală >3-≤5x LSN		
	Grad 3 cu AST sau ALT >8 x LSN sau bilirubină totală >5 x LSN	Se întrerupe definitiv administrarea	
	ALT sau AST >3 x LSN și bilirubină totală >2 x LSN fără altă cauză		
Colită sau diaree mediată imun	Grad 2	Se amână administrarea	Inițiați tratament cu prednison 12 mg/kg/zi sau echivalent, urmat de reducere treptată a dozei
	Grad 3 sau 4	Se întrerupe definitiv administrarea	
Hipertiroidism mediat imun, tiroidită	Grad 2-4	Se amână administrarea până la obținerea stabilizării clinice	Tratament simptomatic, vezi pct. 4.8
Hipotiroidism mediat imun	Grad 2-4	Fără modificări	Inițiați terapia de substituție cu hormoni tiroidieni așa cum este indicat clinic
Insuficiență corticosuprarenaliană sau hipofizită / hipopituitarism mediat imun	Grad 2-4	Se amână administrarea până la obținerea stabilizării clinice	Inițiați tratament cu prednison 12 mg/kg/zi sau echivalent, urmat de reducere treptată a dozei și terapie de substituție hormonală așa cum este indicat clinic

Diabet zaharat de tip 1 mediat imun	Grad 2-4	Fără modificări	Inițiați tratamentul cu insulină așa cum este indicat clinic
Nefrită mediată imun	Grad 2 cu creatinină serică >1,5-3x LSN sau valoarea inițială	Se amână administrarea	Inițiați tratament cu prednison 12 mg/kg/zi sau echivalent, urmat de reducere treptată a dozei
	Grad 3 cu creatinină serică >3x valoarea inițială sau >3-6xLSN; Grad 4 cu creatinină serică >6xLSN	Se întrerupe definitiv administrarea	
Dermatită sau eritem cutanat trazitoriu mediat imun (inclusiv pemfigoid)	Grad 2, pentru >1 săptămână	Se amână administrarea	Inițiați tratament cu prednison 12 mg/kg/zi sau echivalent, urmat de reducere treptată a dozei
	Grad 3		
	Grad 4	Se întrerupe definitiv administrarea	
Miocardită mediată imun	Grad 2	Se amână administrarea*b)	Inițiați tratament cu prednison 24 mg/kg/zi sau echivalent, urmat de reducere treptată a dozei
	Grad 3 sau 4, sau orice grad cu biopsie pozitivă	Se întrerupe definitiv administrarea	
Miozită/polimiozită mediată imun	Grad 2 sau 3	Se amână administrarea*c)	Inițiați tratament cu prednison 14 mg/kg/zi sau echivalent, urmat de reducere treptată a dozei
	Grad 4	Se întrerupe definitiv administrarea	
Reacții asociate administrării în perfuzie	Grad 1 sau 2	Întrerupere sau reducerea ratei perfuziei	Se poate lua în considerare pre-medicație ca profilaxie a reacțiilor ulterioare asociate administrării în perfuzie
	Grad 3 sau 4	Se întrerupe definitiv administrarea	
Infecții	Grad 3 sau 4	Se amână administrarea până la stabilizare clinică.	
Alte reacții adverse mediate imun	Grad 3	Se amână administrarea*d)	Considerați o doză inițială de prednison 1 mg/kg/zi până la 4 mg/kg/zi, urmată de reducere treptată a dozei
	Grad 4	Se întrerupe definitiv administrarea	

*a) Terminologia criteriilor pentru reacţii adverse (CTCAE) versiunea 4.03. ALT: alanin aminotransferaza; AST: aspartat aminotransferaza; LSN: limita superioară normală.
*b) Dacă nu apare o îmbunătăţire în decurs de 3 până la 5 zile, în ciuda administrării corticosteroizilor, începeţi prompt terapie imunosupresoare suplimentară. La rezoluţie (gradul 0), reducerea treptată a dozei de corticosteroid trebuie iniţiată şi continuată cel puţin o lună, după care Durvalumab poate fi reluat pe baza unei evaluări clinice.
*c) Opriţi definitiv administrarea Durvalumab dacă reacţia adversă nu se ameliorează la ≤ gradul 1 în decurs de 30 de zile sau dacă există semne de insuficienţă respiratorie.
*d) Pentru miastenia gravis, dacă există semne de slăbiciune musculară sau insuficienţă respiratorie, administrarea Durvalumab trebuie întreruptă definitiv.

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului:
– progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenta beneficiului clinic
– toxicitate inacceptabilă,
– după un tratament de maximum 12 luni
– Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boala, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se recomandă continuarea tratamentului pentru pacienţii stabili clinic cu dovezi iniţiale de progresie a bolii până când progresia bolii este confirmată.
– Decizia medicului sau a pacientului

VIII. Prescriptori
Medicii din specialitatea oncologie medicală.

2. Definiţia afecţiunii - Cancer bronhopulmonar cu celule mici

I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost volum):
Durvalumabum administrat în asociere cu etopozid şi sare de platina (carboplatin sau cisplatin) este indicat în tratamentul de primă linie pentru pacienţii adulţi cu cancer bronhopulmonar cu celule mici în stadiul avansat (extensiv) - ES-SCLC: "extensive-stage small cell lung cancer". extensive-stage small cell lung cancer
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 114 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere:
1. vârstă peste 18 ani
2. Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2

3. pacienţi adulţi, diagnosticaţi cu cancer bronhopulmonar cu celule mici în stadiul extensiv (ES-SCLC), netrataţi anterior (necesită confirmare histologică a bolii şi imagistică a stadiului avansat); pot fi incluşi în tratament pacienţi care au fost diagnosticaţi cu metastaze cerebrale asimptomatice sau care au fost tratate.
4. Pot beneficia de acest protocol pacienţii trataţi pentru stadiu incipient (limitat) de boala şi care au încheiat tratamentul adjuvant cu cel puţin 6 luni anterior diagnosticului recurentei bolii.
Notă: pot beneficia de durvalumabum pacienţii cu aceasta indicaţie, care au primit anterior durvalumabum, din surse de finanţare diferite de Programul Naţional de Oncologie şi nu au existat motive medicale întemeiate (lipsa beneficiului clinic sau progresia bolii reconfirmată imagistic) de întrerupere a acestui tratament.
III. Criterii de excludere:
1. Sarcina/alăptare
2. Hipersensibilitate la substanţa(ele) active(e) sau la oricare dintre excipienţi
Contraindicaţii relative*):
*) Notă: pentru situaţiile 1-6, în absenţa datelor, durvalumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste grupe de pacienţi, după evaluarea atentă a raportului potenţial beneficiu/risc în fiecare caz în parte.
1. pacienţii cu istoric de radioterapie a toracelui
2. pacienţi cu afecţiuni autoimune sau inflamatorii active sau documentate anterior, inclusiv sindrom paraneoplazic (SNP)
3. pacienţii cu istoric de imunodeficienţe primare active
4. istoric de reacţii adverse severe mediate imun
5. tratament imunosupresor într-un interval de 14 zile înaintea primei doze de tratament, cu excepţia corticoterapiei în doza echivalenta 10 mg prednisone zilnic
6. tuberculoză activă sau hepatită B, C sau infecţie HIV sau pacienţi care au fost vaccinaţi cu vaccinuri vii atenuate în ultimele 30 de zile, înainte sau după iniţierea tratamentului cu durvalumabum
IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică
– Confirmarea histopatologică a diagnosticului
– Evaluare clinică şi imagistică pentru stadializare (cancer bronhopulmonar cu celule mici în stadiu extins - ES-SCLC)
– Evaluare biologica: în funcţie de decizia medicului curant
Doza şi mod de administrare
Doza recomandată de durvalumabum este 1500 mg în combinaţie cu chimioterapia, la fiecare 3 săptămâni pentru 4 cicluri, după care durvalumabum 1500 mg la intervale de 4 săptămâni, în monoterapie.
Pacienţii cu greutate corporală ≤ 30 kg trebuie să primească o doză în funcţie de greutate, echivalentă cu durvalumab 20 mg/kg în combinaţie cu chimioterapia, pentru 4 cicluri, urmat de durvalumab 20 mg/kg la intervale de 4 săptămâni, în monoterapie, până când greutatea corporală creşte > 30 kg.
Durvalumabum se administrează în perfuzie intravenoasă cu durata de 1 oră.
Durata tratamentului: până la progresia bolii sau toxicitate inacceptabilă
Tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant, dacă progresia imagistică nu este însoţită de deteriorare clinica şi/sau pacientul continuă să aibă beneficiu clinic.
Modificarea dozei
– Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Întreruperea sau oprirea administrării poate fi necesară în funcţie de siguranţa individuală şi tolerabilitate.
– În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse şi de tipul acesteia (mediata/ne- mediata imun), administrarea durvalumab trebuie amânată şi trebuie administraţi corticosteroizi/alt tratament în funcţie de tipul efectului secundar.
– După întrerupere, administrarea durvalumabum poate fi reluată în 12 săptămâni dacă reacţiile adverse s-au ameliorat până la un grad ≤ 1 şi doza de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi.
– Durvalumabum trebuie întrerupt definitiv în cazul reacţiilor adverse mediate imun recurente de grad 3 sau 4 sau în cazul reacţiilor adverse ne-mediate imun de grad 4 (cu excepţia anomaliilor de laborator de gradul 4, care vor fi evaluate independent, în baza unui raport risc-beneficiu).
Grupe speciale de pacienţi
Insuficienţă renală
Nu se recomandă ajustarea dozei de durvalumabum la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Nu se cunoaşte efectul insuficienţei renale severe (CrCl 15 - 29 ml/minut) asupra farmacocineticii durvalumab.
Insuficienţă hepatică
Datele despre pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată şi severă sunt limitate. Datorită implicării minore a proceselor hepatice în clearance-ul durvalumab, nu se recomandă ajustarea dozei de durvalumabum la pacienţii cu insuficienţă hepatică, deoarece nu este de aşteptat nicio diferenţă de expunere

V. Monitorizare

Răspunsul terapeutic va fi evaluat conform practicii clinice.

– Pentru a confirma etiologia reacţiile adverse mediate imun suspectate sau pentru a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată şi se recomandă consult interdisciplinar.

– Evaluare biologica: în funcţie de decizia medicului curant

VI. Criterii de întrerupere a tratamentului:

– Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenta beneficiului clinic; tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant şi cu acceptul pacientului, dacă progresia imagistică nu este însoţită de deteriorare clinica si/sau pacientul continua sa aibă beneficiu clinic

– Toxicitate inacceptabilă

– Tratamentul cu durvalumabum trebuie oprit definitiv în cazul reacţiilor adverse mediate imun recurente de grad 3 sau 4 sau al reacţiilor adverse ne-mediate imun, de gradul 4 (cu excepţia anomaliilor de laborator de gradul 4, care vor fi evaluate independent, în baza unui raport risc-beneficiu).

– Decizia medicului sau a pacientului

VII. Prescriptori

Medicii din specialitatea oncologie medicală.

La data de 01-02-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 153 cod (L01XC28): DCI DURVALUMABUM din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 10, ANEXĂ din ORDINUL nr. 188 din 28 ianuarie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 01 februarie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 154 cod (L01XC31): DCI AVELUMABUM

1. CARCINOM CU CELULE MERKEL

I. Indicaţii

Avelumab este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom cu celule Merkel metastatic, recurent sau inoperabil.

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 118 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere:

● Vârsta peste 18 ani

● Indice al statusului de performanţă ECOG 0, 1 sau 2

● Diagnostic histologic de carcinom cu celula Merkel, aflat în stadiu evolutiv local avansat, metastatic, recurent sau inoperabil.

● Avelumab poate fi utilizat în indicaţia menţionată mai sus, în oricare linie terapeutică (prima sau oricare linie ulterioară).

III. Criterii de excludere

● Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi

● Insuficienţă renală severă

● Insuficienţă hepatică severă

*) Pacienţii cu următoarele afecţiuni au fost excluşi din studiile clinice:

*) După o evaluare atentă a riscului potenţial asociat cu aceste condiţii, tratamentul cu Avelumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale (observaţie similară cu cea prevăzută în cazul protocoalelor altor 2 DCI-uri: nivolumab şi pembrolizumab).

– metastază activă la nivelul sistemului nervos central (SNC);

– boală autoimună activă sau în antecedente;

– antecedente de alte patologii maligne în ultimii 5 ani;

– transplant de organ;

– afecţiuni care au necesitat supresie imunitară terapeutică

– infecţie activă cu HIV

– hepatită activă cu virus B sau C.

IV. Tratament

Doze

Doza recomandată de Avelumab în monoterapie este de 800 mg administrată intravenos în decurs de 60 minute, la interval de 2 săptămâni.

Administrarea Avelumab trebuie să continue conform schemei de tratament recomandate, până la progresia bolii sau apariţia toxicităţii inacceptabile. Tratamentul poate fi continuat la pacienţii cu progresie radiologică a bolii, care nu este asociată şi cu deteriorare clinică semnificativă, definită prin:

● apariţia unor simptome noi sau agravarea celor preexistente,

● alterarea statusului de performanţă timp de mai mult de două săptămâni

● necesităţii terapiei de urgenţă, de susţinere a funcţiilor vitale.

Premedicaţie
Pacienţilor trebuie să li se administreze premedicaţie cu un antihistaminic şi cu paracetamol înaintea administrării primelor 4 perfuzii (doze) cu Avelumab. În cazul în care cea de-a patra perfuzie este finalizată fără nici o reacţie asociată perfuziei, premedicaţia pentru dozele următoare trebuie administrată la latitudinea medicului curant.
Modificări ale tratamentului
Nu este recomandată creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau întreruperea administrării dozelor, în funcţie de siguranţa şi tolerabilitatea la nivel individual.
V. Monitorizarea tratamentului
● Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (la interval de 8 - 12 săptămâni în primul an de tratament) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT).
● În cazul apariţiei efectelor secundare, mai ales a celor autoimune, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv eventuale consulturi interdisciplinare.
● Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant
VI. Efecte secundare. Management
Pacienţii care urmează tratament cu Avelumab pot prezenta efecte secundare autoimune, asemănătoare cu cele care apar şi la celelalte produse din categoria inhibitorilor PD1 sau PDL1:
● Reacţii asociate perfuziei
● Pneumonită mediată imun
● Hepatită mediată imun
● Colită mediată imun
● Patologii endocrine mediate imun:
– Tulburări tiroidiene (hipotiroidie/hipertiroidie)
– Insuficienţă suprarenaliană
– Diabet zaharat de tip 1
● Nefrită şi disfuncţie renală mediate imun
● Alte reacţii severe adverse mediate imun:
– miocardită care a inclus cazuri letale,
– miozită,
– hipopituitarism,
– uveită,
– sindrom Guillain-Barre
Managementul acestor efecte secundare presupune:
– amânarea sau întreruperea administrării dozelor de Avelumab (dacă este necesar)
– consulturi interdisciplinare (endocrinologie, gastroenterologie, pneumologie, neurologie, nefrologie, etc.)
– corticoterapia - metilprednisolon 1 - 4 mg/kgc este tratamentul de elecţie pentru aceste efectele secundare imune cu intensitate medie/mare (CTCAE grd 3 sau 4)
– alte măsuri terapeutice specifice fiecărui efect secundar în parte (antibiotice, substituţie hormonală, etc.)
VII. Situaţii speciale - populaţii speciale de pacienţi
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani).
Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea Avelumab la pacienţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţi cu insuficienţă renală severă sunt insuficiente.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Datele provenite de la pacienţi cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt insuficiente pentru recomandări privind dozele.
VIII. Criterii de întrerupere a tratamentului:
● Progresia radiologică asociată cu deteriorare clinică. Medicul curant poate aprecia ca fiind oportun să continue tratamentul cu Avelumab în prezenţa progresiei radiologice la pacienţi care nu prezintă deteriorare clinică definită astfel:
– apariţia unor simptome noi sau agravarea celor preexistente,
– alterarea statusului de performanţă timp de mai mult de două săptămâni
– necesităţi terapiei de urgenţă, de susţinere a funcţiilor vitale.
● Toxicitate intolerabilă

● Decizia medicului sau a pacientului

IX. Prescriptori

Medici din specialitatea oncologie medicală.

2. CANCER RENAL

I. Indicaţie (face obiectul unui contract cost-volum)

Bavencio în asociere cu axitinib este indicat ca tratament de primă linie la pacienţi adulţi cu carcinom renal (CR) avansat.

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 137 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

● carcinoam renal non-urotelial, confirmat histopatologic,

● boala netratată anterior

● stadii avansate loco-regional (inoperabile), recidivate sau stadiul metastazat de boală

● vârsta > 18 ani

III. Criterii de excludere

● hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi

● ECOG mai mare de 2 (cu excepţia cazurilor la care beneficiul terapeutic poate exista la pacienţi cu ECOG mai mare de 2 - în opinia medicului curant)

*) Pacienţii cu următoarele afecţiuni au fost excluşi din studiile clinice:

*) După o evaluare atentă a riscului potenţial asociat cu aceste condiţii, tratamentul cu avelumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale (observaţie similară cu cea prevăzută în cazul protocoalelor altor DCI-uri din aceeaşi clasă terapeutică).

– metastază activă la nivelul sistemului nervos central (SNC)

– boală autoimună activă sau în antecedente

– antecedente de alte patologii maligne în ultimii 5 ani

– transplant de organ

– afecţiuni care au necesitat supresie imunitară terapeutică

– infecţie activă cu HIV

– hepatită activă cu virus B sau C

IV. Tratament

Doze

Doza recomandată de avelumab în asociere cu axitinib este de 800 mg administrată intravenos în decurs de 60 minute, la interval de 2 săptămâni şi doza recomandată de axitinib este de 5 mg, administrată pe cale orală, de două ori pe zi (la interval de 12 ore), cu sau fără alimente, până la progresia bolii sau atingerea unui nivel inacceptabil al toxicităţii.

Pentru informaţii privind dozele de axitinib, consultaţi informaţiile referitoare la medicament pentru axitinib.

Administrarea avelumab trebuie să continue conform schemei de tratament recomandate, până la progresia bolii sau apariţia toxicităţii inacceptabile. Tratamentul poate fi continuat la pacienţii cu progresie radiologică a bolii, care nu este asociată şi cu deteriorare clinică semnificativă, definită prin:

● apariţia unor simptome noi sau agravarea celor preexistente

● alterarea statusului de performanţă timp de mai mult de două săptămâni

● necesitatea terapiei de urgenţă, de susţinere a funcţiilor vitale.

Premedicaţie

Pacienţilor trebuie să li se administreze premedicaţie cu un antihistaminic şi cu paracetamol înaintea administrării primelor 4 perfuzii (doze) cu avelumab. În cazul în care cea de-a patra perfuzie este finalizată fără nici o reacţie asociată perfuziei, premedicaţia pentru dozele următoare trebuie administrată la latitudinea medicului curant.

Modificări ale tratamentului

Nu este recomandată creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau întreruperea administrării dozelor, în funcţie de siguranţa şi tolerabilitatea la nivel individual.

V. Monitorizarea tratamentului

● Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (la interval de 8 - 12 săptămâni în primul an de tratament) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT)

● În cazul apariţiei efectelor secundare, mai ales a celor autoimune, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv eventuale consulturi interdisciplinare

● Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant

Managementul efectelor secundare presupune:

● amânarea sau întreruperea administrării dozelor de avelumab (dacă este necesar)
● consulturi interdisciplinare (endocrinologie, gastroenterologie, pneumologie, neurologie, nefrologie, etc)
● corticoterapia - metilprednisolon 1 - 4 mg/kgc (sau alt corticoid în doza echivalenta terapeutic) este tratamentul de elecţie pentru efectele secundare imune cu intensitate medie/mare (CTCAE grd 3 sau 4)
● alte măsuri terapeutice specifice fiecărui efect secundar în parte (antibiotice, imunosupresoare, substituţie hormonală, etc)
VII. Situaţii speciale - populaţii speciale de pacienţi
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani).
Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea avelumab la pacienţi cu vârstă sub 18 ani nu au fost stabilite.
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţi cu insuficienţă renală severă sunt insuficiente pentru recomandări privind dozele.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Datele provenite de la pacienţi cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt insuficiente pentru recomandări privind dozele.
Fertilitatea, sarcina
Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie sfătuite să evite sarcina în timpul administrării avelumabului şi trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului cu avelumab şi timp de cel puţin 1 lună de la administrarea ultimei doze de avelumab.
Nu se cunoaşte efectul avelumabului asupra fertilităţii la bărbaţi şi la femei.
Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă avelumabul se secreta în laptele uman. Având în vedere că se cunoaşte faptul că anticorpii pot fi secretaţi în laptele uman, nu se poate exclude un risc pentru nou-născuţi/sugari.
Femeile care alăptează trebuie sfătuite să nu alăpteze în timpul tratamentului şi timp de cel puţin 1 lună de la administrarea ultimei doze, din cauza potenţialului de apariţie a unor reacţii adverse grave la copiii alăptaţi.
VIII. Criterii de întrerupere a tratamentului
● Progresia radiologică asociată cu deteriorare clinică. Medicul curant poate aprecia ca fiind oportun să continue tratamentul cu avelumab în prezenţa progresiei radiologice la pacienţi care nu prezintă deteriorare clinică definită astfel:
– apariţia unor simptome noi sau agravarea celor preexistente
– alterarea statusului de performanţă timp de mai mult de două săptămâni
– necesitatea terapiei de urgenţă, de susţinere a funcţiilor vitale
● Toxicitate intolerabilă
● Decizia medicului sau a pacientului
IX. Prescriptori
Medici din specialitatea oncologie medicală.
3. CARCINOM UROTELIAL
I. Indicaţie (face obiectul unui contract cost-volum):
Avelumab este indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom urotelial (CU) avansat local sau metastatic, care nu au progresat după chimioterapia pe bază de platină.
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 140 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere:
● vârsta > 18 ani
● carcinom urotelial avansat local sau metastazat, confirmat histologic
● sunt eligibili pacienţii care au prezentat răspuns complet, răspuns parţial sau boala stabilă, în urma administrării de 4 - 6 cicluri de chimioterapie, cu un regim pe baza de săruri de platina
● ECOG - 0-2
III. Criterii de excludere
● hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi
● în cazul următoarelor situaţii: metastaze active la nivelul SNC; status de performanţă ECOG > 2; infecţie HIV, hepatită B sau hepatită C; boli autoimune sistemice active; boală pulmonară interstiţială; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi; antecedente de hipersensibilitate severă la alţi anticorpi monoclonali; pacienţii cărora li se administrează tratament imunosupresiv, pacienţii cu infecţii active, după o evaluare atentă a riscului potenţial crescut, tratamentul cu avelumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant consideră ca beneficiile depăşesc riscurile potenţiale.

IV. Doza şi mod de administrare:
Doza recomandată de avelumab este de 800 mg administrată intravenos în decurs de 60 minute, la interval de 2 săptămâni.
Tratamentul se continuă până la pierderea beneficiului clinic sau toxicitate inacceptabilă. La pacienţii stabili clinic, cu date imagistice ce ar putea sugera progresia bolii, se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea ulterioară a progresiei bolii. În aceste situaţii, repetarea examenelor imagistice va fi efectuată cât mai devreme posibil (între 1 - 3 luni), pentru confirmarea/infirmarea progresiei bolii.
Modificarea dozei:
● Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.
● În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea avelumab trebuie amânată şi trebuie administraţi corticosteroizi.
● Administrarea avelumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză dacă reacţia adversă revine la gradul ≤ 1, iar doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.
● Administrarea avelumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse de grad 3, mediată imun şi în cazul oricărei reacţii adverse de grad 4, mediată imun, cu excepţia endocrinopatiilor care sunt controlate cu tratament de substituţie hormonală.
Premedicaţie
Pacienţilor trebuie să li se administreze premedicaţie cu un antihistaminic şi cu paracetamol înaintea administrării primelor 4 perfuzii (doze) cu avelumab. În cazul în care cea de-a patra perfuzie este finalizată fără nici o reacţie infuzională, premedicaţia pentru dozele următoare este administrată la latitudinea medicului curant.
V. Monitorizarea tratamentului
● Examen imagistic - examene imagistice efectuate regulat (CT sau RMN) pentru monitorizarea răspunsului la tratament (pe cât posibil la intervale de 8 - 12 săptămâni) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului curant
● Pentru a confirma etiologia reacţiilor adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv consult interdisciplinar
● Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant
VI. Efecte secundare. Managementul efectelor secundare mediate imun:
În cazul reacţiilor adverse mediate imun este necesară consultarea ghidurilor specifice privind toxicitatea imuno-oncologică pentru gestionarea evenimentelor adverse.
VII. Situaţii speciale - populaţii speciale de pacienţi
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani).
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţi cu insuficienţă renală severă sunt insuficiente pentru recomandări privind dozele.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Datele provenite de la pacienţi cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt insuficiente pentru recomandări privind dozele.
Fertilitatea, sarcina
Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie sfătuite să evite sarcina în timpul administrării avelumabului şi trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului cu avelumab şi timp de cel puţin 1 lună de la administrarea ultimei doze de avelumab. Nu se cunoaşte efectul avelumabului asupra fertilităţii la bărbaţi şi la femei.
Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă avelumabul se secretă în laptele uman. Femeile care alăptează trebuie sfătuite să nu alăpteze în timpul tratamentului şi timp de cel puţin 1 lună de la administrarea ultimei doze, din cauza potenţialului de apariţie a unor reacţii adverse grave la copiii alăptaţi.
VIII. Criterii de întrerupere a tratamentului
● Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boală, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 4 - 12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumul tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului
● Tratamentul cu Avelumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol - în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului

● Decizia medicului sau a pacientului

IX. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.

La data de 04-07-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 154 cod (L01XC31): DCI AVELUMABUM din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 6 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.724 din 29 iunie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 664 din 04 iulie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 155 cod (L01XC32): DCI ATEZOLIZUMAB

1. CARCINOMUL UROTELIAL

Atezolizumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului urotelial (CU) local avansat sau metastazat, la pacienţi adulţi:

● după tratament anterior cu chimioterapie cu săruri de platină, sau

● la cei care nu sunt consideraţi eligibili pentru tratamentul cu cisplatin şi ale căror tumori prezintă un nivel înalt de expresie a PD-L ≥ 5%*

* Pacienţii cu carcinom urotelial netrataţi anterior trebuie selectaţi pentru tratament pe baza expresiei tumorale PD-L1, confirmată printr-un test validat.

I. Criterii de includere

– vârsta ≥ 18 ani

– diagnostic de carcinom urotelial al bazinetului (rinichiului), ureterelor, vezicii sau a uretrei, confirmate histopatologic

– boală metastatică, local avansată (nerezecabilă) sau recidivata inoperabila.

– status de performanta ECOG 0 - 2

– pacienţi cu carcinom urotelial netrataţi anterior care nu sunt eligibili sau nu pot utiliza chimioterapie pe bază de cisplatin sau care prezintă recidiva bolii în timpul sau în primele 12 luni după tratament sistemic adjuvant sau neoadjuvant, cu un regim de chimioterapie pe bază de săruri de platină.

II. Criterii de excludere

– Hipersensibilitate la substanţa de baza sau excipienţi

– Sarcina sau alăptare

Contraindicaţii relative

* Insuficienta hepatică în orice grad de severitate, metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC; afecţiuni autoimune active sau în istoricul medical; pacienţi cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile; pacienţi cu boală pulmonară interstiţială; antecedente de pneumonită care a necesitat tratament sistemic cu corticosteroizi; pacienţi cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent, hepatita cronica de etiologie virală, infecţie HIV etc.

* În absenţa datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste categorii de pacienţi după evaluarea raportului beneficiu- risc individual, pentru fiecare pacient.

III. Tratament

Doza şi mod de administrare

Doza recomandată de Atezolizumab este de 1200 mg, administrată prin perfuzie intravenoasă la interval de trei săptămâni SAU 1875 mg la interval de 3 săptămâni, administrată subcutanat. Perfuzia nu trebuie administrată intravenos rapid sau în bolus intravenos. Doza iniţială de Atezolizumab trebuie administrată pe durata a 60 minute. Dacă prima perfuzie este bine tolerată, toate perfuziile ulterioare pot fi administrate pe durata a 30 minute.

Durata tratamentului - până la progresia bolii, sau până când toxicitatea devine imposibil de gestionat. Tratamentul după progresia bolii (evaluată imagistic), poate fi luat în considerare la recomandarea medicului curant, dacă pacientul nu prezintă o deteriorare simptomatică semnificativa.

Doze întârziate sau omise - dacă o doză de Atezolizumab planificată este omisă, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil; nu se aşteaptă până la următoarea doză planificată. Planificarea administrării trebuie modificată pentru a menţine un interval de 3 săptămâni între doze.

Modificările dozei pe durata tratamentului - nu se recomandă reduceri ale dozei de Atezolizumab.

În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea atezolizumab trebuie amânată şi trebuie administraţi corticosteroizi / alt tratament considerat necesar, în funcţie de tipul efectului secundar.

Tratamentul poate fi reluat când evenimentul sau simptomele se ameliorează până la gradul 0 sau gradul 1, într-un interval de 12 săptămâni şi corticoterapia a fost redusă până la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi.

Recomandări pentru întreruperea tratamentului cu Atezolizumab (la latitudinea medicului curant care va aprecia raportul risc-beneficiu şi cu acordul pacientului):

– În cazul toxicităţilor de grad 4, cu excepţia endocrinopatiilor care sunt controlate prin tratament de substituţie hormonală

– În cazul recurenţei oricărui eveniment cu grad de severitate ≥ 3

– În cazul în care toxicitatea asociată tratamentului nu se ameliorează până la grad 0 sau grad 1 în decurs de 12 săptămâni de la debutul reacţiei adverse.
– În cazul în care este necesară corticoterapie în doză de > 10 mg prednison sau echivalent pe zi pentru tratamentul toxicităţii asociate după mai mult de 12 săptămâni de la debutul reacţiei adverse.

Monitorizarea tratamentului:
Evaluare pre-terapeutică:
– Confirmarea histologică a diagnosticului;
– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului avansat al bolii
– Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) şi/sau funcţională - medicul curant va aprecia ce fel de investigaţii biologice / funcţionale şi / sau consulturi interdisciplinare sunt necesare.
Monitorizarea răspunsului la tratament şi a toxicităţii:
– Evaluare imagistica - la intervale regulate pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament (intre 2 şi maxim 6 luni, ideal la fiecare 2-3 luni)
– Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii biologice necesare şi periodicitatea acestora
– Alte evaluări funcţionale sau consulturi interdisciplinare în funcţie de necesităţi - medicul curant va aprecia ce investigaţii complementare sunt necesare

IV. Criterii pentru întreruperea tratamentului:
– Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenta beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistica, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boala, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomanda întreruperea tratamentului. Se recomanda repetarea evaluării imagistice, la 4-8 săptămâni de la cea care arată progresia bolii şi numai dacă exista o noua creştere obiectivă a volumul tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului.
– Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol - în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului
– Decizia medicului curant
– Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul

V. Efecte secundare. Managementul efectelor secundare mediate imun
Majoritatea reacţiilor adverse mediate imun care au apărut pe parcursul tratamentului cu atezolizumab au fost reversibile şi abordate terapeutic prin întreruperea tratamentului cu atezolizumab şi iniţierea corticoterapiei şi /sau tratamentului de susţinere. Au fost observate reacţii adverse mediate imun care afectează mai mult de un aparat sau sistem. Reacţiile adverse mediate imun induse de atezolizumab pot apărea după administrarea ultimei doze de atezoliumab.
În cazul reacţiilor adverse suspectate a fi mediate imun, trebuie efectuată o evaluare completă pentru a confirma etiologia sau a exclude alte cauze. În funcţie de gradul de severitate a reacţiei adverse, administrarea atezolizumab trebuie amânată şi trebuie administrată corticoterapie. După ameliorare până la gradul ≤ 1, corticoterapia trebuie scăzută treptat pe parcursul unei perioade de cel puţin 1 lună. Pe baza datelor limitate provenite din studiile clinice efectuate la pacienţi ale căror reacţii adverse mediate imun nu au putut fi controlate prin corticosterapie sistemică, poate fi luată în considerare administrarea altor imunosupresoare sistemice.
Tratamentul cu atezolizumab trebuie întrerupt definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse mediate imun de grad 3 şi în cazul oricărei reacţii adverse mediate imun de grad 4, cu excepţia endocrinopatiilor care sunt controlate cu tratament de substituţie hormonală.
Pneumonită mediată-imun
În studiile clinice, s-au observat cazuri de pneumonită, inclusiv cazuri letale, în asociere cu atezolizumab. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru apariţia semnelor şi simptomelor de pneumonită şi ar trebui excluse alte cauze decât pneumonita mediată-imun.
Tratamentul cu atezolizumab trebuie amânat în cazul pneumonitei de grad 2 şi trebuie iniţiat tratamentul cu 1-2 mg/kg şi zi de prednison sau un echivalent. Dacă simptomele se ameliorează până la ≤ gradul 1, corticoterapia trebuie scăzută treptat pe parcursul a ≥ 1 lună. Tratamentul cu atezolizumab poate fi reluat dacă evenimentul se ameliorează până la grad ≤ 1 într-un interval de 12 săptămâni şi dacă doza de corticosteroizi a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau un echivalent pe zi. Tratamentul cu atezolizumab trebuie întrerupt definitiv în cazul pneumonitei de grad 3 sau 4.
Colită mediată-imun
În studiile clinice s-au observat cazuri de diaree sau colită în asociere cu atezolizumab. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru apariţia semnelor şi simptomelor de colită.

Tratamentul cu atezolizumab trebuie amânat în cazul diareei de grad 2 sau 3 (creştere de ≥ 4 scaune/zi peste numărul iniţial) sau al colitei (simptomatică). Trebuie iniţiat tratamentul cu prednison în doză de 1-2 mg/kg şi zi sau echivalent în cazul diareei sau colitei de grad 2, dacă simptomele persistă > 5 zile sau dacă reapar. Trebuie iniţiată corticoterapia administrată intravenos (1-2 mg/kg şi zi de metilprednisolon sau echivalent) în cazul diareei sau colitei de grad 3. Imediat ce simptomele se ameliorează, trebuie început tratamentul cu prednison în doză de 1-2 mg/kg şi zi sau echivalent. Dacă simptomele se ameliorează la un grad ≤ 1, corticoterapia trebuie scăzută treptat pe parcursul a ≥ 1 lună. Tratamentul cu atezolizumab poate fi reluat dacă evenimentul se ameliorează până la un grad ≤ 1 într-un interval de 12 săptămâni şi corticoterapia a fost redusă până la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi. Tratamentul cu atezolizumab trebuie întrerupt definitiv în cazul diareei sau colitei de grad 4 (pune viaţa în pericol; este indicată intervenţie de urgenţă).
Hepatită mediată-imun
În studiile clinice, s-au observat cazuri de hepatită, unele dintre acestea cu consecinţe letale, în asociere cu atezolizumab Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru apariţia semnelor şi simptomelor de hepatită. Aspartat aminotransferaza (AST), alanin aminotransferaza (ALT) şi bilirubina trebuie monitorizate înainte de începerea tratamentului, periodic pe durata tratamentului cu atezolizumab şi după cum este indicat pe baza evaluării clinice.
Tratamentul cu atezolizumab trebuie amânat dacă valorile crescute ale evenimentelor de grad 2 (valorile serice ale ALT sau AST > 3 până la 5 x LSVN sau ale bilirubinei > 1,5 până 3 x LSVN) persistă mai mult de 5 până la 7 zile şi trebuie iniţiat tratamentul cu prednison în doză de 1 până la 2 mg/kg pe zi sau echivalent. În cazul în care evenimentul se ameliorează până la un grad ≤ 1, corticoterapia trebuie scăzută treptat pe parcursul ≥ 1 lună.
Tratamentul cu atezolizumab poate fi reluat dacă evenimentul se ameliorează până la grad < 1 într-un interval de 12 săptămâni şi corticoterapia a fost redusă până la ≤ 10 mg prednison sau un echivalent pe zi. Tratamentul cu atezolizumab trebuie întrerupt definitiv în cazul evenimentelor de grad 3 sau grad 4 (valorile serice ale ALT sau AST > 5,0 x LSVN sau ale bilirubinei > 3 x LSVN).
Endocrinopatii mediate-imun
În studiile clinice s-au observat hipotiroidism, hipertiroidism, insuficienţă suprarenală, hipofizită şi diabet zaharat de tip 1, incluzând cetoacidoză diabetică, în asociere cu atezolizumab .
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru apariţia semnelor şi simptomelor de endocrinopatii. Funcţia tiroidiană trebuie monitorizată înainte de iniţierea şi periodic pe durata tratamentului cu atezolizumab. Trebuie luată în considerare conduita terapeutică adecvată în cazul pacienţilor cu valori anormale ale testelor funcţiei tiroidiene la momentul iniţial.
Pacienţii asimptomatici care au valori anormale ale testelor funcţiei tiroidiene pot fi trataţi cu atezolizumab. În cazul hipotiroidismului simptomatic, trebuie amânată administrarea atezolizumab şi trebuie iniţiată terapia de substituţie cu hormoni tiroidieni, după cum este necesar. Hipotiroidismul izolat poate fi tratat cu terapie de substituţie, fără corticoterapie. În cazul hipertiroidismului simptomatic, trebuie amânată administrarea atezolizumab şi trebuie iniţiat tratamentul cu un medicament antitiroidian, după cum este necesar. Tratamentul cu atezolizumab poate fi reluat atunci când simptomele sunt controlate şi funcţia tiroidiană se ameliorează.
În cazul insuficienţei suprarenale simptomatice, trebuie amânată administrarea atezolizumab şi trebuie iniţiată corticoterapia administrată intravenos (1-2 mg/kg şi zi de metilprednisolon sau echivalent). Imediat ce simptomele se ameliorează, trebuie instituit tratamentul cu prednison în doză de 1-2 mg/kg şi zi sau echivalent. Dacă simptomele se ameliorează până la grad ≤ 1, corticoterapia trebuie scăzută treptat pe parcursul a ≥ 1 lună. Tratamentul poate fi reluat dacă evenimentul se ameliorează până la grad ≤ 1 într-un interval de 12 săptămâni şi corticoterapia a fost redusă până la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi şi pacientul este stabil sub terapie de substituţie (dacă este necesară).
În cazul hipofizitei de grad 2 sau de grad 3, trebuie amânată administrarea atezolizumab şi trebuie iniţiată corticoterapia pe cale intravenoasă (1-2 mg/kg şi zi metilprednisolon sau echivalent), precum şi tratamentul de substituţie hormonală, după cum este necesar. Imediat ce simptomele se ameliorează, trebuie instituit tratamentul cu prednison în doză de 1-2 mg/kg şi zi sau echivalent. Dacă simptomele se ameliorează până la grad ≤ 1, corticoterapia trebuie scăzută treptat pe parcursul a ≥ 1 lună. Tratamentul poate fi reluat dacă evenimentul se ameliorează până la grad ≤ 1 pe parcursul a 12 săptămâni şi corticoterapia a fost redusă până la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi şi pacientul este stabil sub terapie de substituţie (dacă este necesară). Tratamentul cu atezolizumab trebuie întrerupt definitiv în cazul hipofizitei de grad 4.
Trebuie iniţiat tratamentul cu insulină pentru diabetul zaharat de tip 1. În cazul hiperglicemiei de grad ≥ 3 (glicemie în condiţii de repaus alimentar > 250 mg/dl sau 13,9 mmol/l), trebuie amânată administrarea atezolizumab. Tratamentul poate fi reluat după ce se obţine controlul metabolic cu terapie de substituţie cu insulină.
Meningoencefalită mediată-imun

În studiile clinice, s-au observat cazuri de meningoencefalită în asociere cu atezolizumab. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru apariţia semnelor şi simptomelor de meningită sau encefalită.
Tratamentul cu atezolizumab trebuie întrerupt definitiv în cazul meningitei sau encefalitei de orice grad. Trebuie iniţiată corticoterapia administrată intravenos (1-2 mg/kg şi zi metilprednisolon sau echivalent). Imediat ce simptomele se ameliorează, trebuie urmat tratamentul cu prednison în doză de 1 -2 mg/kg şi zi sau echivalent
Reacţii asociate perfuziei
Reacţiile asociate perfuziei au fost observate cu atezolizumab.
Viteza de perfuzare trebuie redusă sau tratamentul trebuie întrerupt la pacienţii cu reacţii de grad 1 sau 2.
Tratamentul cu atezolizumab trebuie întrerupt definitiv la pacienţii cu reacţii asociate perfuziei de grad 3 sau 4.
Pacienţii cu reacţii asociate perfuziei de grad 1 sau 2 pot continuă tratamentul cu atezolizumab sub monitorizare atentă; poate fi luată în considerare premedicaţia cu antipiretic şi antihistaminice.
Alte reacţii adverse mediate imun: pancreatită, miocardită, nefrita, miozita, sindrom miastenic/miastenia gravis sau sindrom Guillain-Barre semnificative din punct de vedere clinic, incluzând cazuri severe şi letale. În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea atezolizumab trebuie amânată şi administraţi corticosteroizi. Tratamentul poate fi reluat când simptomele se ameliorează până la gradul 0 sau gradul 1, într-un interval de 12 săptămâni şi corticoterapia a fost redusă până la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi şi pacientul este stabil. Administrarea trebuie întreruptă definitiv în cazul recurentei oricărei reacţii adverse de grad 3 mediată imun şi în cazul oricărei reacţii adverse de grad 4, mediată imun.

VI. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog.

2. CANCERUL BRONHO-PULMONAR ALTUL DECÂT CEL CU CELULE MICI (NSCLC, NON- SMALL CELL LUNG CANCER)

A. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost volum)

Atezolizumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul NSCLC local avansat sau metastazat, la pacienţi adulţi, după tratament anterior cu chimioterapie. Sunt eligibili pacienţii cu NSCLC cu mutaţii ale EGFR cărora trebuie să li se fi administrat tratamente specifice, înaintea administrării atezolizumab.
Acesta indicaţie se codifică la prescriere prin codul 111 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.

I. Criterii de includere:

● Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani
– Status de performanta ECOG 0-2
– Diagnostic de cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici, local avansat sau metastazat, confirmat histologic
– Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior cu regimurile standard de chimioterapie.
– Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior la pacienţii cu mutaţii activatoare ale EGFR, care au primit tratamente specifice pentru acest tip de mutaţii.

II. Criterii de excludere:

– Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienţi
– Sarcina sau alăptare

Contraindicaţii relative:

– Insuficienţă hepatică moderată sau severă
– Boală autoimună în antecedente; pneumonită în antecedente; status de performanţă ECOG > 2; metastaze cerebrale active; infecţie cu HIV, hepatită B sau hepatită C; boală cardiovasculară semnificativă şi pacienţi cu funcţie hematologică şi a organelor ţintă inadecvată; pacienţii cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile; pacienţi cărora li s-au administrat pe cale sistemică medicamente imunostimulatoare pe cale sistemică în ultimele 4 săptămâni sau medicamente imunosupresoare pe cale sistemică în ultimele 2 săptămâni.
În absenţa datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste categorii de pacienţi după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient, de către medicul curant.

III. Tratament

Evaluare pre-terapeutică:

– Confirmarea histologică a diagnosticului;
– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiilor avansat/metastazat, înainte de iniţierea imunoterapiei, evaluare care trebuie să dovedească/să susţină progresia bolii după tratament anterior cu chimioterapie standard, sau terapie specifică pentru mutaţiile prezente EGFR - în funcţie de decizia medicului curant;

– Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii necesare

Doza:

Doza recomandată de atezolizumab este de 1200 mg, administrată prin perfuzie intravenoasă la interval de trei săptămâni SAU 1875 mg la interval de 3 săptămâni, administrată subcutanat.

Durata tratamentului:

– până la pierderea beneficiului clinic

– până când toxicitatea devine imposibil de gestionat.

Modificarea dozei:

● Nu se recomanda reduceri ale dozei de atezolizumab.

● În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea atezolizumab trebuie amânată şi trebuie administraţi corticosteroizi.

– Tratamentul poate fi reluat când evenimentul sau simptomele se ameliorează până la gradul 0 sau gradul 1, într-un interval de 12 săptămâni şi corticoterapia a fost redusă până la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi.

– Administrarea trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse de grad 3, mediată imun şi în cazul oricărei reacţii adverse de grad 4 mediată imun (cu excepţia endocrinopatiilor care sunt controlate prin tratament de substituţie hormonală); medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariţiei unui efect secundar grad 3/apariţia unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant şi cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potenţiale.

Grupe speciale de pacienţi:

Insuficienţă renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţi cu insuficienţă renală severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi

Insuficienţă hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu insuficienţă hepatică uşoară. Atezolizumab nu a fost studiat la pacienţi cu insuficienţă hepatică moderată sau severă

Copii şi adolescenţi

Siguranţa şi eficacitatea atezolizumab la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

Pacienţi vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor de Atezolizumab la pacienţii cu vârsta > 65 ani.

IV. Monitorizarea tratamentului

– Evaluare imagistică - regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, în funcţie de decizia medicului curant şi de posibilităţile locale

– Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii biologice necesare şi periodicitatea acestora

– Alte evaluări funcţionale sau consulturi interdisciplinare în funcţie de necesităţi - medicul curant va aprecia ce investigaţii complementare sunt necesare

V. Efecte secundare Managementul efectelor secundare mediate imun - a se vedea cap. V de la pct. 1

VI. Criterii de întrerupere a tratamentului

– Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică nu obliga la întreruperea tratamentului iar medicul poate decide continuarea tratamentului până la dispariţia beneficiului clinic

– Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol. Medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariţiei unui efect secundar grad 3/apariţia unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant şi cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potenţiale.

– Decizia medicului sau a pacientului.

VII. Prescriptori

Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii specialişti oncologie medicală.

B. Indicaţie terapeutică (face obiectul unui contract cost volum)

Atezolizumab în asociere cu bevacizumab, paclitaxel şi carboplatină este indicat pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), fără celule scuamoase, metastazat, la

pacienţi adulţi. La pacienţii cu NSCLC ALK-pozitiv sau cu mutaţii EGFR, utilizarea atezolizumab în asociere cu bevacizumab, paclitaxel şi carboplatină este indicată numai după eşecul terapiilor ţintite corespunzătoare
Acesta indicaţie se codifică la prescriere prin codul 111 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.

I. Criterii de includere:

– Pacienţi cu vârstă mai mare de 18 ani

– Indice al statusului de performanta ECOG 0-2

– Diagnostic de carcinom bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici, fără celule scuamoase, metastazat, confirmat histologic şi imagistic

– Progresia bolii, în timpul sau după tratament anterior, la pacienţii cu mutaţii activatoare ale EGFR sau cu modificări ale genei ALK (boala "ALK pozitivă"), care au primit tratamente ţintite corespunzătoare pentru acest tip de mutaţii.

II. Criterii de excludere:

– Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienţi

– Sarcină

Contraindicaţii relative*:

* Insuficienţa hepatică severă, metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC; afecţiuni autoimune active sau în istoricul medical; pacienţi cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile; pacienţi cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent, hepatita cronică de etiologie virală, etc

* În absenţa datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste categorii de pacienţi după evaluarea raportului beneficiu- risc individual, pentru fiecare pacient.

III. Tratament

Doza, secvenţialitatea, fazele (etapele) tratamentului:

Pe parcursul fazei de inducţie, doza recomandată de atezolizumab este de 1200 mg, administrată prin perfuzie intravenoasă, SAU 1875 mg la interval de 3 săptămâni, administrată subcutanat, urmată de administrarea de bevacizumab, paclitaxel şi apoi de carboplatină. Ciclurile de tratament în faza de inducţie se repeta la interval de trei săptămâni şi se administrează patru sau şase cicluri.
Faza de inducţie este urmată de faza de întreţinere (fără chimioterapie), în care se administrează atezolizumab în doză de 1200 mg administrată prin perfuzie intravenoasă SAU 1875 mg la interval de 3 săptămâni, administrată subcutanat, urmat de administrarea de bevacizumab administrat prin perfuzie intravenoasă. Intervalul la care se administrează cele 2 produse este de trei săptămâni.

Evaluare pre-terapeutică:

– Confirmarea histologică a diagnosticului;

– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului avansat de boala - în funcţie de decizia medicului curant;

– Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) şi/sau funcţională - medicul curant va aprecia ce fel de investigaţii biologice/funcţionale şi/sau consulturi interdisciplinare sunt necesare.

Durata tratamentului:

Se recomandă ca pacienţii să fie trataţi cu atezolizumab până la progresia bolii sau până când toxicitatea devine imposibil de gestionat. Au fost observate răspunsuri atipice (de exemplu, o progresie radiologică iniţială a bolii, urmată de reducerea dimensiunii tumorii), atunci când se continuă tratamentul cu atezolizumab după progresia radiologică a bolii. Continuarea tratamentului după progresia radiologică a bolii poate fi luat în considerare la recomandarea medicului curant şi este recomandat dacă nu există progresie clinică (simptomatică).

Modificarea dozei:

NU se recomanda reduceri ale dozei de atezolizumab.
În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea atezolizumab trebuie amânată şi trebuie administraţi corticosteroizi/alt tratament considerat necesar, în funcţie de tipul efectului secundar.
Tratamentul poate fi reluat când evenimentul sau simptomele se ameliorează până la gradul 0 sau 1, într-un interval de maxim 12 săptămâni şi corticoterapia a fost redusă până la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi.

Grupe speciale de pacienţi:

Insuficienţă renală - nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţi cu insuficienţă renală severă sunt limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi. Administrarea tratamentului în aceste cazuri va fi decisă (recomandată) de către medicul curant şi acceptată (consimţită în scris) de către pacient.
Insuficienţă hepatică: nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Atezolizumab nu a fost studiat la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă. Administrarea tratamentului în aceste cazuri va fi decisă (recomandată) de către medicul curant şi acceptată (consimţită în scris) de către pacient
Copii şi adolescenţi: siguranţa şi eficacitatea atezolizumab la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.
Pacienţi vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozelor de Atezolizumab la pacienţii cu vârsta ≥ 65 ani.
Statusul de performanţă: Pacienţii cu status de performanţă ECOG > 2 au fost excluşi din studiile clinice efectuate pentru indicaţia de NSCLC

IV. Monitorizarea tratamentului
– Evaluare imagistică - regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament
– Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii biologice necesare şi periodicitatea acestora
– Alte evaluări funcţionale sau consulturi interdisciplinare în funcţie de necesităţi - medicul curant va aprecia ce investigaţii complementare sunt necesare
V. Efecte secundare Managementul efectelor secundare mediate imun - a se vedea cap. V de la pct. 1
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
– În cazul progresiei obiective a bolii (evaluată imagistic); tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant, dacă nu există o deteriorare simptomatică semnificativa.
– Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun (gradul 3 toxicitate) sau în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol (gradul 4 toxicitate). Medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariţiei unui efect secundar grad 3/apariţia unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant şi cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potenţiale.
– Decizia medicului sau a pacientului.
VII. Prescriptori
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog.
C. Indicaţie terapeutică (face obiectul unui contract cost volum):
Atezolizumab în monoterapie pentru tratamentul de linia întâi al NSCLC metastazat, la pacienţi adulţi, ale căror tumori exprima PD-L1 pe suprafaţa a ≥ 50% din CT sau pe ≥ 10% din celulele imune care infiltrează tumora (CI) şi care nu prezintă NSCLC ALK pozitiv sau mutaţii EGFR. Testarea EGFR şi ALK nu este necesară la pacienţii diagnosticaţi cu carcinom epidermoid, cu excepţia pacienţilor nefumători sau care nu mai fumează de foarte mult timp.
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 111 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.
I. Criterii de includere:
1. Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani
2. Status de performanta ECOG 0-2
3. Diagnostic de cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici, confirmat histologic.
4. Evaluarea extensiei bolii locale, regionale şi la distanţă (imagistică standard) pentru a certifica încadrarea în stadiul metastatic de boală.
5. Pacienţi cu tumori ce exprimă PD-L1 pe suprafaţa a ≥ 50% din CT sau pe ≥ 10% din celulele imune care infiltrează tumora (CI).
II. Criterii de excludere:
1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienţi.
2. Sarcina sau alăptare.
3. Tratament sistemic anterior pentru stadiu avansat de boală.
4. Mutaţii prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK (testarea EGFR şi ALK nu este necesară la pacienţii diagnosticaţi cu carcinom epidermoid, cu excepţia pacienţilor nefumători sau care nu mai fumează de foarte mult timp)

Contraindicaţii relative:

– Insuficienţa hepatică moderată sau severă
– Boală autoimună în antecedente; pneumonită în antecedente; status de performanţă ECOG > 2; metastaze cerebrale active; infecţie cu HIV, hepatită B sau hepatită C; boală cardiovasculară semnificativă şi pacienţi cu funcţie hematologică şi a organelor ţintă inadecvată; pacienţii cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile; pacienţi cărora li s-au administrat pe cale sistemică medicamente imunostimulatoare pe cale sistemică în ultimele 4 săptămâni sau medicamente imunosupresoare pe cale sistemică în ultimele 2 săptămâni.
În absenţa datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste categorii de pacienţi după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient, de către medicul curant.

III. Tratament

Evaluare pre-terapeutică:
– Confirmarea histologică a diagnosticului;
– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiilor avansat/metastazat, înainte de iniţierea imunoterapiei.
– Determinarea scorului PD-L1, statusul mutaţional ALK, EGFR.
– Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii necesare

Doza:
Doza recomandată de atezolizumab este de 1200 mg, administrată prin perfuzie intravenoasă la interval de trei săptămâni SAU 1875 mg la interval de trei săptămâni, administrată subcutanat.

Durata tratamentului:
– până la pierderea beneficiului clinic
– până când toxicitatea devine imposibil de gestionat.

Modificarea dozei:
● Nu se recomandă reduceri ale dozei de atezolizumab.
● În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea atezolizumab trebuie amânată şi trebuie administraţi corticosteroizi.
● Tratamentul poate fi reluat când evenimentul sau simptomele se ameliorează până la gradul 0 sau gradul 1, într-un interval de 12 săptămâni şi corticoterapia a fost redusă până la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi.
● Administrarea trebuie întreruptă definitiv în cazul recurentei oricărei reacţii adverse de grad 3, mediată imun şi în cazul oricărei reacţii adverse de grad 4 mediată imun (cu excepţia endocrinopatiilor care sunt controlate prin tratament de substituţie hormonală); medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariţiei unui efect secundar grad 3/apariţia unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant şi cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potenţiale.

Grupe speciale de pacienţi:
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţi cu insuficienţă renală severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu insuficienţă hepatică uşoară. Atezolizumab nu a fost studiat la pacienţi cu insuficienţă hepatică moderată sau severă
Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea atezolizumab la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.
Pacienţi vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozelor de Atezolizumab la pacienţii cu vârsta ≥ 65 ani.

IV. Monitorizarea tratamentului
– Evaluare imagistică - regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, în funcţie de decizia medicului curant şi de posibilităţile locale
– Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii biologice necesare şi periodicitatea acestora
– Alte evaluări funcţionale sau consulturi interdisciplinare în funcţie de necesităţi - medicul curant va aprecia ce investigaţii complementare sunt necesare

V. Efecte secundare

Managementul efectelor secundare mediate imun - a se vedea cap. V de la pct. 1

VI. Criterii de întrerupere a tratamentului

● Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică nu obliga la întreruperea tratamentului iar medicul poate decide continuarea tratamentului până la dispariţia beneficiului clinic

● Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol. Medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariţiei unui efect secundar grad 3/apariţia unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant şi cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potenţiale.

● Decizia medicului sau a pacientului.

VII. Prescriptori

Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii specialişti oncologie medicală.

D. Indicaţie terapeutică (face obiectul unui contract cost volum):

Atezolizumab în monoterapie pentru tratamentul adjuvant după rezecţie completă şi chimioterapie pe bază de săruri de platină la pacienţii adulţi cu NSCLC, cu risc înalt de recurenţă, ale căror tumori exprima PD-L1 pe suprafaţa ≥ 50% din CT şi care nu prezintă NSCLC ALK pozitiv sau mutaţii EGFR (cu durata limitată de tratament de 1 an).

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 111 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.

I. Criterii de includere:

1. Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani

2. Status de performanta ECOG 0-2

3. Diagnostic de cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici, confirmat histologic.

4. Stadiul II-IIIA de boală rezecată complet cu risc înalt de recurenţă (conform Anexei nr. 1)

5. Chimioterapie adjuvantă pe bază de săruri de platină, administrată anterior.

6. Pacienţi cu tumori ce exprimă PD-L1 pe suprafaţa a ≥ 50% din CT.

II. Criterii de excludere:

1. Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienţi.

2. Sarcina sau alăptare.

3. Mutaţii prezente ale EGFR sau rearanjamente ALK.

Contraindicaţii relative:

– Insuficienţă hepatică moderată sau severă

– Boală autoimună în antecedente; pneumonită în antecedente; status de performanţă ECOG > 2; infecţie cu HIV, hepatită B sau hepatită C; boală cardiovasculară semnificativă şi pacienţi cu funcţie hematologică şi a organelor ţintă inadecvată; pacienţii cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile; pacienţi cărora li s-au administrat pe cale sistemică medicamente imunostimulatoare pe cale sistemică în ultimele 4 săptămâni sau medicamente imunosupresoare pe cale sistemică în ultimele 2 săptămâni.

În absenţa datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste categorii de pacienţi după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient, de către medicul curant.

III. Tratament

Evaluare pre-terapeutică:

– Confirmarea histologică a diagnosticului;

– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiilor ce pot beneficia de intervenţie chirurgicală radicală;

– Evaluarea eligibilităţii pentru administrarea tratamentului pe bază de săruri de platină;

– Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii necesare

Doza:

Doza recomandată de atezolizumab este de 1200 mg, administrată prin perfuzie intravenoasă la interval de trei săptămâni SAU 1875 mg la interval de trei săptămâni, administrată subcutanat.

Durata tratamentului:

– până la recidiva bolii sau

– până când toxicitatea devine imposibil de gestionat sau

– până la 1 an.

oricare din situaţii intervine prima.

Modificarea dozei:

● Nu se recomandă reduceri ale dozei de atezolizumab.
● În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea atezolizumab trebuie amânată şi trebuie administraţi corticosteroizi.
● Tratamentul poate fi reluat când evenimentul sau simptomele se ameliorează până la gradul 0 sau gradul 1, într-un interval de 12 săptămâni şi corticoterapia a fost redusă până la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi.
● Administrarea trebuie întreruptă definitiv în cazul recurentei oricărei reacţii adverse de grad 3, mediată imun şi în cazul oricărei reacţii adverse de grad 4 mediată imun (cu excepţia endocrinopatiilor care sunt controlate prin tratament de substituţie hormonală); medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariţiei unui efect secundar grad 3/apariţia unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant şi cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potenţiale.

Grupe speciale de pacienţi:
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţi cu insuficienţă renală severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu insuficienţă hepatică uşoară. Atezolizumab nu a fost studiat la pacienţi cu insuficienţă hepatică moderată sau severă
Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea atezolizumab la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.
Pacienţi vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozelor de Atezolizumab la pacienţii cu vârsta ≥ 65 ani.

IV. Monitorizarea tratamentului
– Evaluare imagistică - regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, în funcţie de decizia medicului curant şi de posibilităţile locale
– Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii biologice necesare şi periodicitatea acestora
– Alte evaluări funcţionale sau consulturi interdisciplinare în funcţie de necesităţi - medicul curant va aprecia ce investigaţii complementare sunt necesare
V. Efecte secundare
Managementul efectelor secundare mediate imun - a se vedea cap. V de la pct. 1
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
● Întreruperea tratamentului datorită apariţiei posibilelor leziuni de boală la examenele imagistice, fără deteriorare simptomatică specifică bolii oncologice, va putea fi stabilită de către medicul curant după eliminarea posibilităţii diagnosticului unei false progresii de boală (după repetarea examenului imagistic respectiv la interval de 4-6 săptămâni)
● Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun care pune viaţa în pericol. Medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariţiei unui efect secundar grad 3/apariţia unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant şi cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potenţiale.
● Decizia medicului sau a pacientului.
VII. Prescriptori
Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii specialişti oncologie medicală

3. CANCERUL BRONHO-PULMONAR CU CELULE MICI (EXTENSIVE-STAGE SMALL CELL LUNG CANCER, ES-SCLC)
Atezolizumab, în asociere cu săruri de platina (carboplatin sau cisplatin) şi etoposide, este indicat pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar cu celule mici în stadiu extins (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC), la pacienţi adulţi.
Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie, se codifică la prescriere prin codul 114 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.
I. Criterii de includere:
– Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani
– Indice al statusului de performanta ECOG 0-2

– Diagnostic de carcinom bronho-pulmonar cu celule mici, confirmat histologic, stadiul extins, confirmat imagistic

II. Criterii de excludere:

– Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienţi

– Sarcina

Contraindicaţii relative*:

* Insuficienţa hepatică în orice grad de severitate, metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC; afecţiuni autoimune active sau în istoricul medical; pacienţi cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile; pacienţi cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent, hepatita cronică de etiologie virală, etc.

* În absenţa datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste categorii de pacienţi după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient.

III. Tratament:

Evaluare pre-terapeutică:

– Confirmarea histologică a diagnosticului;

– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului extins al bolii

– Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) şi/sau funcţională - medicul curant va aprecia ce fel de investigaţii biologice/funcţionale şi/sau consulturi interdisciplinare sunt necesare.

Doza şi mod de administrare:

Pe parcursul fazei de inducţie, doza recomandată de atezolizumab este de 1200 mg, în perfuzie intravenoasă SAU 1875 mg la interval de 3 săptămâni, administrată subcutanat, urmat de carboplatin/cisplatin, apoi de etoposid administrat în perfuzie intravenoasă în ziua 1. Etoposid se va administra, de asemenea, în perfuzie intravenoasă, în zilele 2 şi 3. Acest tratament se administrează la fiecare trei săptămâni timp de patru cicluri sau până la progresia bolii sau apariţia toxicităţii inacceptabile, dacă aceste evenimente apar pe parcursul acestor prime 4 cicluri de tratament.

Faza de inducţie este urmată de o fază de întreţinere fără chimioterapie, în care se administrează doar atezolizumab, în aceeaşi doză de 1200 mg, sub formă de perfuzie intravenoasă, la intervale de trei săptămâni SAU 1875 mg la interval de 3 săptămâni, administrată subcutanat. Atezolizumab poate fi administrat până la pierderea beneficiului clinic, conform evaluării efectuate de către medicul curant.

Durata tratamentului: până la progresia bolii, sau până când toxicitatea devine imposibil de gestionat.

Tratamentul după progresia bolii (evaluată imagistic), poate fi luat în considerare la recomandarea medicului curant, dacă pacientul nu prezintă o deteriorare simptomatică semnificativa.

Modificarea dozei:

NU se recomanda reduceri ale dozei de atezolizumab.

În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea atezolizumab trebuie amânată şi trebuie administraţi corticosteroizi/alt tratament considerat necesar, în funcţie de tipul efectului secundar.

Tratamentul poate fi reluat când evenimentul sau simptomele se ameliorează până la gradul 0 sau gradul 1, într-un interval de 12 săptămâni şi corticoterapia a fost redusă până la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi.

Grupe speciale de pacienţi:

Insuficienţa renală: nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţi cu insuficienţă renală severă sunt limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi. Administrarea tratamentului în aceste cazuri va fi decisă (recomandată) de către medicul curant şi acceptată (consimţită în scris) de către pacient.

Insuficienţa hepatică: nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Atezolizumab nu a fost studiat la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă. Administrarea tratamentului în aceste cazuri va fi decisă (recomandată) de către medicul curant şi acceptată (consimţită în scris) de către pacient.

Copii şi adolescenţi: siguranţa şi eficacitatea atezolizumab la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

Pacienţi vârstnici: nu este necesară ajustarea dozelor de atezolizumab la pacienţii cu vârsta ≥ 65 ani.

Statusul de performanţă Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) > 2: pacienţii cu status de performanţă ECOG > 2 au fost excluşi din studiile clinice efectuate pentru indicaţia de ES-SCLC.

IV. Monitorizarea tratamentului

– Evaluare imagistică - la intervale regulate pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament (intre 2 şi maxim 6 luni, ideal la fiecare 2-3 luni)

– Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii biologice necesare şi periodicitatea acestora

– Alte evaluări funcţionale sau consulturi interdisciplinare în funcţie de necesităţi - medicul curant va aprecia ce investigaţii complementare sunt necesare.

V. Efecte secundare

Managementul efectelor secundare mediate imun - a se vedea cap. V de la pct. 1

VI. Criterii de întrerupere a tratamentului

– În cazul progresiei obiective a bolii (evaluată imagistic); tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant, dacă nu există o deteriorare simptomatică semnificativa.

– Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun sau în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol. Medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariţiei unui efect secundar grad 3 /apariţia unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant şi cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potenţiale.

– Decizia medicului sau a pacientului.

VII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog.

4. CANCER MAMAR TRIPLU NEGATIV (face obiectul unui contract cost volum)

Atezolizumab în asociere cu nab-paclitaxel este indicat pentru tratamentul cancerului mamar triplu negativ (TNBC) nerezecabil, local avansat sau metastazat, la pacienţi adulţi, ale căror tumori prezintă o expresie a PD-L1 ≥ 1% şi care nu au primit tratament anterior cu chimioterapie pentru boala metastatică.

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 124 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.

I. Criterii de includere

– vârstă peste 18 ani;

– ECOG 0-1;

– Pacienţi cu cancer mamar triplu negativ nerezecabil, local avansat sau metastatic, documentat histologic şi imunohistochimic prin absenţa factorului de creştere epidermică umană 2 (HER2), a receptorului de estrogen (ER) şi a receptorului de progesteron (PR);

– Pacienţi cu statusul expresiei PD-L1 ≥ 1%.

II. Criterii de excludere

– Pacienţi care au primit anterior chimioterapie pentru boala metastatică.

– Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienţi

– Sarcina

Contraindicaţii relative*:

* Insuficienţa hepatică severă, metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC; afecţiuni autoimune active sau în istoricul medical; pacienţi cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile; pacienţi cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent, hepatita cronică de etiologie virală, etc

* În absenţa datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauţie la aceste categorii de pacienţi după evaluarea raportului beneficiu- risc individual, pentru fiecare pacient.

III. Tratament

Evaluare pre-terapeutică

– Evaluare imagistică prin care se arată stadiul avansat de boală

– Bilanţ biologic (va fi stabilit de către medicul curant)

– Consulturi de specialitate (cardiologic, etc - vor fi stabilite de către medicul curant)

Doza şi mod de administrare:

Doza recomandată de Atezolizumab este de 840 mg sau de 1200mg, administrat prin perfuzie intravenoasă, SAU 1875 mg la interval de 3 săptămâni, administrată subcutanat, urmată de administrarea a nab- paclitaxel în doza de 100 mg/m2. La fiecare ciclu de 28 zile, Atezolizumab trebuie administrat la fiecare 14 zile pentru doza de 840mg, respectiv la fiecare 21 zile pentru doza de 1200mg administrată în perfuzie intravenoasă SAU 1875mg administrată subcutanat, iar nab-paclitaxel trebuie administrat în zilele 1, 8 şi 15.

Dacă o doză de Atezolizumab planificată este omisă, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil. Planificarea administrării trebuie modificată (decalată) pentru a menţine intervalul adecvat între doze.

NU se recomandă reduceri ale dozei de Atezolizumab.

Durata tratamentului

Tratamentul se va administra pacienţilor până la progresia bolii sau până la apariţia unei toxicităţi care devine imposibil de gestionat. Tratamentul poate fi continuat după progresia imagistică a bolii, în cazul în care nu există şi progresie clinică (simptomatică).

IV. Monitorizarea tratamentului

– Evaluare imagistică periodică - medicul curant va stabili intervalele optime pentru fiecare pacient.

– Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii biologice necesare şi periodicitatea acestora.

– Alte evaluări funcţionale sau consulturi interdisciplinare în funcţie de necesităţi - medicul curant va aprecia ce investigaţii complementare sunt necesare.

V. Efecte secundare

Managementul efectelor secundare mediate imun - a se vedea cap. V de la pct. 1

VI. Întreruperea tratamentului

Tratamentul cu atezolizumab se opreşte definitiv în următoarele situaţii:

– apariţia progresiei imagistice a bolii dacă nu există beneficiu clinic sau dacă există şi progresie clinică (simptomatică)

– apariţia unei toxicităţi care devine imposibil de gestionat,

– apariţia unei reacţii adverse severe mediată imun (gradul 4, ameninţătoare de viaţa) sau reapariţia unei reacţii de gardul 3 (cu excepţia anumitor endocrinopatii); medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariţiei unui efect secundar grad 3/apariţia unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant şi cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potenţiale.

– la decizia medicului/pacientului.

VII. Prescriptori

Medici specialişti oncologie medicală (iniţierea şi continuarea tratamentului cu Atezolizumab).

5. CARCINOM HEPATOCELULAR (HCC) (face obiectul unui contract cost volum)

Atezolizumab, în asociere cu Bevacizumab, este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom hepatocelular (HCC) nerezecabil sau metastatic, cărora nu le-a fost administrat anterior tratament sistemic. Acesta indicaţie se codifică la prescriere prin codul 102 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

I. Criterii de includere:

– vârsta ≥ 18 ani

– diagnostic de HCC nerezecabil sau metastatic, confirmat histologic sau citologic, sau diagnostic non- invaziv al HCC (CT, RMN), în conformitate cu criteriile AASLD (American Association For the Study of Liver Diseases), în cazul pacienţilor deja diagnosticaţi cu ciroză

– status de performanţă ECOG -0-2

– pacienţii cu HCC netrataţi anterior cu terapii sistemice, care nu sunt eligibili pentru terapii curative sau alte terapii locale sau care au progresat după terapii curative (chirurgicale) şi/sau locale

– pacienţii care au contraindicaţii operatorii din cauza statusului de performanţă sau a co-morbidităţilor asociate sau pacienţii cu HCC potenţial rezecabil care refuză intervenţia chirurgicală

– dintre pacienţii cu ciroză hepatică sunt eligibili cei cu clasă Child-Pugh A

– înainte de iniţierea tratamentului pacienţii trebuie să efectueze EDS şi varicele esofagiene trebuie evaluate şi tratate conform standardelor; pentru pacienţii care au efectuat EDS în decurs de 6 luni înainte de iniţierea tratamentului nu este necesară repetarea procedurii

– pentru pacienţii cu HVB, tratamentul anti-HBV (de exemplu, entecavir) trebuie iniţiat cu cel puţin 14 zile înainte de iniţierea tratamentului oncologic

– funcţie hematologică, renală şi hepatică adecvate (în opinia medicului curant)

II. Criterii de excludere:

– HCC fibrolamelar, HCC sarcomatoid, sau forme mixte - colangiocarcinom şi HCC

– pacienţii cu varice esofagiene netratate sau tratate incomplet, cu sângerare activă sau cu risc crescut de sângerare

– ascita moderată sau severă

– istoric de encefalopatie hepatică

– coinfecţia cu VHB şi VHC - pacienţii cu antecedente de infecţie cu VHC, dar care sunt negativi pentru ARN VHC prin PCR sunt consideraţi neinfectaţi cu VHC şi sunt eligibili pentru tratament

– metastaze cerebrale simptomatice, netratate sau în progresie activă

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

– alte afecţiuni concomitente, care, în opinia medicului curant, contraindică tratamentul cu Bevacizumab*
*După o evaluare atentă a riscului potenţial crescut de efecte adverse importante, tratamentul cu atezolizumab în asociere cu bevacizumab poate fi utilizat la aceşti pacienţi, dacă medicul curant considera că beneficiile depăşesc riscurile potenţiale.

III. Tratament

Doza şi mod de administrare:

Doza recomandată de Atezolizumab este de 1200 mg administrată intravenos la interval de 3 săptămâni SAU 1875 mg la interval de 3 săptămâni, administrată subcutanat. Atezolizumab trebuie administrat înainte de bevacizumab, atunci când se administrează în aceeaşi zi. Doza de bevacizumab administrată este de 15 mg /kgc la interval de 3 săptămâni.

Durata tratamentului

Tratamentul se continuă până la pierderea beneficiului clinic sau toxicitate inacceptabilă. La pacienţii stabili clinic, cu date imagistice ce ar putea sugera progresia bolii, se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea ulterioară a progresiei bolii. În aceste situaţii, repetarea examenelor imagistice va fi efectuată cât mai devreme posibil (între 1-3 luni), pentru confirmarea/infirmarea progresiei bolii.

Modificarea dozei:

– Nu se recomandă creşterea sau reducerea dozei. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcţie de profilul individual de siguranţă şi tolerabilitate.
– În funcţie de gradul de severitate al reacţiei adverse, administrarea atezolizumab trebuie amânată şi trebuie administraţi corticosteroizi.
– Administrarea atezolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză dacă reacţia adversă revine la gradul ≤ 1, iar doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.
– Administrarea atezolizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul recurenţei oricărei reacţii adverse de grad 3, mediată imun şi în cazul oricărei reacţii adverse de grad 4, mediată imun, cu excepţia endocrinopatiilor care sunt controlate cu tratament de substituţie hormonală.
Pacienţii pot întrerupe fie tratamentul cu atezolizumab, fie pe cel cu bevacizumab (de ex., din cauza evenimentelor adverse) şi pot continuă tratamentul cu un singur agent până la pierderea beneficiului clinic sau apariţia toxicităţii inacceptabile asociate cu un singur agent.

Grupe speciale de pacienţi:

Insuficienţa renală:
Nu se recomandă administrarea atezolizumab la pacienţii cu insuficienţă renală severă, deoarece nu există date privind insuficienţa renală severă.
Nu se recomandă administrarea bevacizumab la pacienţii cu insuficienţă renală severă, deoarece nu există date privind insuficienţa renală severă.
Insuficienţa hepatică:
Nu se recomandă administrarea atezolizumab la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, deoarece nu există date privind insuficienţa hepatică severă.
Nu se recomandă administrarea bevacizumab la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, deoarece nu există date privind insuficienţa hepatică severă.
Sarcina:
Nu există date provenite din utilizarea atezolizumab la femeile gravide. Atezolizumab nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care starea clinică a femeii impune tratament cu atezolizumab.
Alăptarea:
Nu se cunoaşte dacă atezolizumab se excretă în laptele uman. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu Atezolizumab, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru femeie.
Fertilitatea
Nu sunt disponibile date privind efectele posibile ale atezolizumab asupra fertilităţii.

IV. Monitorizarea tratamentului

– Examen imagistic - examene imagistice efectuate regulat (CT sau RMN) pentru monitorizarea răspunsului la tratament (pe cât posibil la intervale de 8-12 săptămâni) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului curant
– Pentru a confirma etiologia reacţiilor adverse mediate imun suspectate sau a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv consult interdisciplinar
– Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant

V. Efecte secundare

Managementul efectelor secundare mediate imun: a se vedea cap. V de la pct. 1
Cele mai frecvente reacţii adverse (toate gradele) ale asocierii atezolizumab plus bevacizumab au fost hipertensiunea arterială, oboseală, proteinurie, creşteri ale transaminazelor, prurit/erupţii cutanate, diaree, dureri abdominale, apetit diminuat, pirexie, constipaţie, creşterea bilirubinei serice, greaţă, tuse, reacţii infuzionale, scădere în greutate, trombocitopenie, epistaxis, astenie, alopecie şi eritrodisestezie palmo- plantară.

Reacţii infuzionale:
În cazul reacţiilor infuzionale de grad 1 sau 2 se poate creşte timpul de perfuzie la 60-90min. Pacienţii cu reacţii asociate perfuziei de grad 1 sau 2 pot continuă tratamentul cu atezolizumab sub monitorizare atentă; poate fi luată în considerare premedicaţia cu antipiretic şi antihistaminice.
Tratamentul cu atezolizumab trebuie întrerupt definitiv la pacienţii cu reacţii infuzionale de grad 3 sau 4.

Măsuri de precauţie specifice HCC:
Pacienţii trataţi cu bevacizumab prezintă un risc crescut de hemoragie şi au fost raportate cazuri de hemoragie gastro-intestinală severă, inclusiv evenimente cu potenţial letal, la pacienţii cu HCC cărora li s-a administrat atezolizumab în asociere cu bevacizumab.
La pacienţii cu HCC, screening-ul şi tratamentul ulterior al varicelor esofagiene trebuie efectuat conform practicii clinice, înainte de începerea tratamentului cu combinaţia de atezolizumab şi bevacizumab.
Bevacizumab trebuie întrerupt definitiv la pacienţii care prezintă sângerări de gradul 3 sau 4 cu tratament combinat.
Diabetul zaharat poate apărea în timpul tratamentului cu atezolizumab în asociere cu bevacizumab. Medicii trebuie să monitorizeze nivelul glicemiei înainte şi periodic în timpul tratamentului cu atezolizumab în asociere cu bevacizumab, aşa cum este indicat clinic.

VI. Criterii de întrerupere ale tratamentului
– Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic. Cazurile cu progresie imagistică, fără deteriorare simptomatică, trebuie evaluate cu atenţie, având în vedere posibilitatea de apariţie a falsei progresii de boala, prin instalarea unui răspuns imunitar anti-tumoral puternic. În astfel de cazuri, nu se recomandă întreruperea tratamentului. Se va repeta evaluarea imagistică, după 4-12 săptămâni şi numai dacă există o nouă creştere obiectivă a volumul tumoral sau deteriorare simptomatică se va avea în vedere întreruperea tratamentului
– Tratamentul cu Atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariţiei oricărei reacţii adverse severe mediată imun cât şi în cazul unei reacţii adverse mediată imun ce pune viaţa în pericol - în funcţie de decizia medicului curant, după informarea pacientului.
– Decizia medicului sau a pacientului.

Anexa nr. 1

Stadializarea cancerului pulmonar AJCC - TNM ediţia 8

Categoria T (tumora primară)
T1a = tumoră mai mică de 1 cm
T1b = tumoră mai mare de 1 cm, dar mai mică sau egală cu 2 cm
T1c = tumoră mai mare de 2 cm, dar mai mică sau egală cu 3 cm
T2 = dimensiunea tumorii mai mare de 3 cm, dar mai mică/egală cu 5 cm sau tumoră cu invazia bronhiei principale (fără carină), invazia pleurei viscerale (PL1 sau PL2) sau atelectazie sau pneumonita obstructivă până la hil
T2a = tumoră mai mare de 3 cm, dar mai mică sau egală cu 4 cm
T2b = tumoră mai mare de 4 cm, dar mai mică sau egală cu 5 cm
T3 = dimensiunea tumorii mai mare de 5 cm, dar mai mică decât 7 cm sau care invadează direct pleura parietală (PL3), peretele toracic, nervul frenic, pericardul parietal, sau nodul(i) tumoral(i) separaţ(i) în acelaşi lob cu tumora primară
T4 = tumoră cu dimensiunea mai mare de 7 cm sau tumoră de orice dimensiune cu invazia diafragmului, mediastinului, cordului, vaselor mari, traheei, nervului laringian recurent, esofagului, corpi vertebrali, carinei sau nodul(i) tumoral(i) separaţi într-un lob ipsilateral diferit tumora primară

Statusul Ganglionilor (N)
Nx = ganglionii regionali nu pot fi evaluaţi
N0 = fără metastaze ganglionare regionale
N1 = sunt invadaţi ganglionii ipsilaterali peribronşici, hilari sau intrapulmonari, inclusiv invazie directă (prin contiguitate)
N2 = sunt invadaţi ganglionii mediastinali sau subcarinali ipsilaterali

N3 = afectare ganglionară contralaterală (mediastinal sau hilar); afectarea ganglionilor ipsilaterali sau contralaterali subclaviculari sau supraclaviculari

Gruparea pe stadii de boală (cu interes pentru eligibilitatea pentru Atezolizumab)

Stadiul IIA cu tumori > 4cm: T2b, N0, M0

Stadiul IIB: T1, N1, M0 sau T2, N1, M0 sau T3, N0, M0

Stadiul IIIA: T1, N2, M0 sau T2, N2, M0 sau T3, N1, M0 sau T4, N0, M0 sau T4, N1, M0

Stadiul IIIB: T3, N2, M0

La data de 22-11-2024 Protocolulul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 155 a fost modificat de Punctul 6 din ANEXA din 15 noiembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1165 din 22 noiembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 156, cod (L01XE02): DCI GEFITINIBUM

Definiţia afecţiunii - Tratamentul cancerului pulmonar non-microcelular

I. Indicaţii: - pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici - NSCLC (non small cell lung cancer), avansat loco-regional sau metastatic, ale căror tumori exprimă mutaţii ale tirozinkinazei receptorului factorului de creştere epidermal uman EGFR_TK

II. Criterii de includere:

a) vârstă peste 18 ani;

b) ECOG 0-3

c) NSCLC local avansat/metastazat (stadiul IIIB sau IV);

d) prezenţa mutaţiilor activatoare ale EGFR - din ţesut tumoral sau din ADN tumoral circulant (proba de sânge) la pacienţi care:

1. nu au fost trataţi anterior

2. au beneficiat de chimioterapie în linia 1 şi au fost refractari sau au prezentat intoleranţă la aceasta (această indicaţie nu este valabilă pentru pacienţi fără mutaţie activatoare EGFR)

3. au beneficiat de chimioterapie până la obţinerea rezultatului pozitiv pentru mutaţie activatoare a EGFR

III. Criterii de excludere/întrerupere:

a) co-morbidităţi importante, care în opinia medicului curant, nu permit administrarea tratamentului, datorită unui risc crescut pentru efecte secundare importante:

– diaree severă şi persistentă, greaţă, anorexie sau vărsături asociate cu deshidratare, cazuri care duc la deshidratare apărute în special la pacienţi cu factori de risc agravanţi precum simptome sau boli sau alte condiţii predispozante inclusiv vârstă înaintată sau administrarea concomitentă a unor medicaţii;

– perforaţie gastro-intestinală (prezenţa factorilor de risc pentru acest sindrom, inclusiv medicaţie concomitentă precum steroizi sau AINS, antecedente de ulcer gastro-intestinal, sindrom emetic persistent, fumatul sau prezenţa metastazelor intestinale)

– manifestări cutanate exfoliative, buloase şi pustuloase severe

– keratită ulcerativă

– afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbţie la glucoză - galactoză.

– simptome acute pulmonare noi inexplicabile şi/sau progresive cum sunt dispneea, tusea şi febra - suspiciunea prezenţei Bolii Interstiţiale Pulmonare (BIP);

– fibroză pulmonară idiopatică identificată prin scanare CT (la latitudinea medicului curant)

b) sarcina/alăptarea;

c) hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi;

d) pacienţi care prezintă mutaţie punctiformă T790M a EGFR, identificată la diagnostic sau la momentul progresiei bolii;

e) intoleranţă la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză

IV. Durata tratamentului: în lipsa altor motive pentru întreruperea definitivă a tratamentului (ex.: decizia pacientului), acesta trebuie continuat până la progresia bolii sau apariţia unor toxicităţi inacceptabile (în opinia medicului curant);

V. TRATAMENT

Doze

Doza de GEFITINIB recomandată este de un comprimat de 250 mg o dată pe zi. Dacă se omite administrarea unei doze, aceasta trebuie luată imediat ce pacientul îşi aminteşte. Dacă au rămas mai puţin de 12 ore până la administrarea următoarei doze, pacientul nu trebuie să mai ia doza uitată. Nu se va administra o doză dublă (două comprimate o dată) pentru a compensa doza uitată.

Copii şi adolescenţi

Siguranţa şi eficacitatea GEFITINIB la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită.

Insuficienţă hepatică

Pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată până la severă (scor Child-Pugh B sau C) datorată cirozei au concentraţii plasmatice crescute de gefitinib. Aceşti pacienţi trebuie monitorizaţi atent pentru a detecta apariţia reacţiilor adverse. Concentraţiile plasmatice de gefitinib nu au fost mai mari la pacienţii cu valori crescute ale aspartat transaminazei (AST), fosfatazei alcaline şi bilirubinei datorate metastazelor hepatice.

Insuficienţă renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală cu un clearance al creatininei > 20 ml/min. Nu sunt disponibile date cu privire la pacienţii cu un clearance al creatininei ≤ 20 ml/min, însă medicamentul poate fi administrat cu precauţie şi la aceste valori.

Pacienţi vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei în funcţie de vârstă.

Metabolizatori lenţi de CYP2D6

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu genotip cunoscut de metabolizator lent al CYP2D6, dar aceşti pacienţi trebuie atent monitorizaţi pentru a detecta apariţia reacţiilor adverse.

Inductorii CYP3A4

Pot creşte metabolizarea gefitinib şi reduce concentraţiile plasmatice ale gefitinib. Din acest motiv, administrarea concomitentă de inductori ai CYP3A4 (de exemplu fenitoină, carbamazepină, rifampicină, barbiturice sau preparate pe bază de plante medicinale care conţin sunătoare) poate reduce eficacitatea medicamentului şi trebuie evitată.

Utilizarea de antiacide - inhibitorii de pompă de protoni şi antagoniştii receptorilor H(2)

Medicamentele care determină creşteri semnificativ susţinute ale pH-ului gastric, cum ar fi inhibitorii de pompă de protoni şi antagoniştii receptorilor H(2) pot reduce biodisponibilitatea şi concentraţiile plasmatice ale gefitinib, scăzându-i astfel eficacitatea. Administrarea regulată de antiacide în preajma administrării gefitinib poate avea un efect similar.

Ajustarea dozei datorată riscului de toxicitate

Situaţia pacienţilor cu diaree greu tolerată sau cu reacţii adverse cutanate poate fi rezolvată printr-o întrerupere de durată scurtă a tratamentului (până la 14 zile), urmată de reluarea administrării dozei de 250 mg. În cazul pacienţilor care nu tolerează tratamentul după întreruperea temporară a terapiei, administrarea gefitinib trebuie întreruptă definitiv şi trebuie avut în vedere un tratament alternativ.

Mod de administrare

Comprimatul poate fi administrat pe cale orală cu sau fără alimente, de preferat la aproximativ aceeaşi oră în fiecare zi. Comprimatul poate fi înghiţit întreg cu o cantitate suficientă de apă sau, în cazul în care nu este posibilă administrarea comprimatelor întregi, acestea pot fi dizolvate în apă (plată). Nu se vor folosi alte tipuri de lichide. Se pune comprimatul în jumătate de pahar cu apă, fără a fi zdrobit. Se agită din când în când paharul până la dizolvarea comprimatului (ar putea dura maximum 20 de minute). Soluţia obţinută trebuie administrată imediat după dizolvarea completă a comprimatului (în maximum 60 de minute). Paharul trebuie clătit cu jumătate de pahar cu apă, care trebuie de asemenea administrată. Soluţia poate fi administrată şi printr-o sondă nazo-gastrică sau de gastrostomă.

VI. Criterii de întrerupere temporară/definitivă (la latitudinea medicului curant)

● Boala interstiţială pulmonară (BIP)
● Hepato-toxicitate şi insuficienţă hepatică severă
● diaree, greaţă, vărsături sau anorexie, severe sau persistente
● stomatita moderată sau severă, persistentă
● reacţiile cutanate severe (care includ erupţii cutanate, acnee, xerodermie şi prurit)
● diagnostic de keratită ulcerativă sau apariţia următoarelor simptome: inflamaţia ochilor, lăcrimare, sensibilitate la lumină, vedere înceţoşată, durere oculară şi/sau eritem ocular (acute sau în curs de agravare) - se recomandă consult oftalmologic de urgenţă
● Hemoragii, de exemplu epistaxis şi/sau hematuria
● Pancreatită, perforaţie gastro-intestinală
● Epidermoză buloasă incluzând necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens Johnson şi eritem multiform
● Alte efecte secundare posibile, pot conduce la întreruperea temporară sau definitivă a tratamentului cu gefitinib
● dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul

VII. Monitorizare:

● imagistic (ex CT, +/- PET-CT);
● funcţia renală şi electroliţii plasmatici, trebuie monitorizaţi la pacienţii cu risc de deshidratare.

● este necesară evaluarea periodică a funcţiei hepatice la pacienţii cu boală hepatică pre-existentă sau administrare concomitentă de medicamente hepatotoxice
● este necesară monitorizarea periodică a timpului de protrombină sau ale INR-ului la pacienţii trataţi cu anticoagulante de tip derivaţi de cumarină
● pacienţii trataţi concomitent cu warfarină şi gefitinib trebuie frecvent monitorizaţi pentru detectarea variaţiilor timpului de protrombină (TP) sau INR, datorită riscului pentru apariţia hemoragiilor.
VIII. Prescriptori: Iniţierea tratamentului se face de către medici în specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 157, cod (L01XE06): DCI DASATINIBUM

Indicaţie:

1. Leucemia mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+)
2. Leucemia acută limfoblastică (LAL) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+)
3. La copii şi adolescenţi nou diagnosticaţi cu Leucemia mieloidă cronică Ph+ în faza cronică (LMC Ph+), sau cu LMC Ph+ cu rezistenţă sau intoleranţă la terapii anterioare, inclusiv Imatinib.

Criterii de includere:

Dasatinibum este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi:
– cu leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+) în fază cronică, nou diagnosticaţi.
– cu LMC în fază cronică, accelerată sau blastică cu rezistenţă sau intoleranţă la terapii anterioare
– cu leucemie acută limfoblastică (LAL) cu Ph+ şi LMC în fază blastică limfoidă cu rezistenţă sau intoleranţă la terapii anterioare.
– Dasatinibum este indicat pentru tratamentul pacienţilor copii şi adolescenţi:
– cu leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+) în fază cronică, nou diagnosticaţi.
– cu LMC Ph+ în fază cronică, cu rezistenţă sau intoleranţă la terapii anterioare, inclusiv Imatinib.

Criterii de excludere de la tratament:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

Tratament:

A. Doze:
– Doza iniţială recomandată pentru LMC în fază cronică este de 100 mg dasatinib o dată pe zi, administrată oral.
– Doza iniţială recomandată pentru LMC în fază accelerată, blastică de tip mieloid sau limfoid (fază avansată) sau LAL Ph+ este de 140 mg o dată pe zi, administrată oral
– La pacienţii adulţi cu LMC şi LAL Ph+ care nu au obţinut un răspuns hematologic sau citogenetic la doza iniţială recomandată, este permisă creşterea dozei la 140 mg o dată pe zi (LMC în fază cronică) sau 180 mg o dată pe zi (LMC în fază avansată sau LAL Ph+)
– Creşterea sau scăderea dozei este recomandată pe baza răspunsului pacientului la tratament şi a tolerabilităţii
– La copii şi adolescenţi doza recomandată se stabileşte în funcţie de greutatea corporală, recalculate la fiecare 3 luni sau mai des, dacă modificarea greutăţii corporale o impune.

Greutate corporală (kg)	Doza zilnică (mg)
10 până la mai puţin de 20 kg	40 mg
20 până la mai puţin de 30 kg	60 mg
30 până la mai puţin de 45 Kg	70 mg
cel puţin 45 de kg	100 mg

Următoarele creşteri ale dozei, sunt recomandate la copiii şi adolescenţii care nu obţin un răspuns hematologic, citogenetic şi molecular la momentele de referinţă recomandate conform ghidurilor de tratament actuale.

	Doza (doza maximă/zi)	
	Doza iniţială	Creştere
Comprimate	40 mg	50 mg
	60 mg	70 mg
	70 mg	90 mg
	100 mg	120 mg

B. Durata tratamentului: până la progresia bolii sau până când pacientul nu îl mai tolerează
C. Ajustări sau modificări ale dozei:
– Toxicitate hematologică (mielosupresie):

● LMC în fază cronică (doză iniţială 100 mg o dată pe zi):
– dacă numărul absolut al neutrofilelor este < 500/mmc şi/sau trombocitele < 50.000/mmc se opreşte tratamentul; când neutrofilele cresc ≥ 1000/mmc şi trombocitele ≥ 50.000/mmc se reia tratamentul la doza iniţială.
– În caz de recurenţă, pentru al 2-lea episod se repetă pasul 1 şi se reia tratamentul la o doză redusă de 80 mg o dată pe zi; pentru al treilea episod, se reduce şi mai mult doza, la 50 mg o dată pe zi (la pacienţii nou diagnosticaţi) sau se opreşte tratamentul (la pacienţii cu rezistenţă sau intoleranţă la terapia anterioară, inclusiv imatinib).
● LMC în fază accelerată sau blastică şi LAL Ph+ (doză iniţială 140 mg o dată pe zi):
– dacă numărul absolut al neutrofilelor este < 500/mmc şi/sau trombocitele < 10.000/mmc se verifică dacă citopenia e legată de leucemie (aspirat de măduvă sau biopsie);
– dacă citopenia nu este legată de leucemie, se opreşte tratamentul; când neutrofilele ≥ 1000/mmc şi trombocitele ≥ 20.000/mmc se reia tratamentul la doza de start iniţială.
– dacă citopenia revine, se repetă pasul 1 şi se reia tratamentul la doză redusă de 100 mg o dată pe zi (al doilea episod) sau 80 mg o dată pe zi (al treilea episod).
– dacă citopenia este legată de leucemie, se ia în calcul creşterea dozei la 180 mg o dată pe zi.
– Toxicitate nehematologică:
● reacţie adversă non-hematologică moderată, de grad 2:
– tratamentul se întrerupe până la rezolvarea reacţiei adverse; tratamentul se reia cu aceeaşi doză în cazul în care este prima apariţie a reacţiei adverse şi în doză redusă în cazul unei recurenţe.
● reacţii adverse non-hematologice severe, de grad 3 sau 4:
– tratamentul se întrerupe până la rezolvarea reacţiei adverse şi poate fi reluat conform necesităţilor la o doză redusă în funcţie de severitatea iniţială a reacţiei adverse

Monitorizarea tratamentului:
– definirea răspunsului la tratament şi monitorizarea se face conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente (www.leukemia-net.org).
– dasatinib este asociat cu retenţia de fluide; monitorizare atentă a pacienţilor, în special a celor > 65 ani (au o probabilitate mai mare de dezvoltare a acestei reacţii adverse) şi gestionarea promptă a manifestărilor apărute
– precauţie la pacienţii cu tulburări cardiace relevante; monitorizare atentă pentru evidenţierea unui efect asupra intervalului QTc; efectuarea unei ECG iniţiale înainte de începerea tratamentului cu dasatinib precum şi ulterior, periodic, pe parcursul terapiei.
– Hipokaliemia şi hipomagneziemia trebuiesc corectate înainte de administrarea dasatinib şi trebuiesc monitorizate periodic pe parcursul terapiei.
– Monitorizarea pentru depistarea precoce a instalării hipertensiunii arteriale pulmonare.
– risc de reactivare a hepatitei VHB+; testare pentru infecţie VHB înaintea începerii tratamentului; monitorizare atentă a purtătorilor de VHB pentru depistarea de semne şi simptome ale infecţiei active cu VHB, pe toată durata tratamentului şi apoi timp de mai multe luni după încheierea acestuia

Criterii de întrerupere a tratamentului:
1. Intoleranţă la tratament
2. Eşec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente (www.leukemia-net.org).

Prescriptori:
– iniţierea la pacienţii adulţi se face de către medicii din specialităţile hematologie sau oncologie medicală, după caz
– continuarea tratamentului la pacienţii adulţi se face de către medicul hematolog sau oncolog, după caz sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.
– iniţierea la pacienţii copii se face de către medicii din specialităţile oncologie - hematologie pediatrică sau medicii din specialitatea pediatrie cu atestat/specializare oncologie pediatrică/hematologie şi oncologie pediatrică
– continuarea tratamentului la pacienţii copii se face de către medicii din specialităţile oncologie - hematologie pediatrică sau medicii din specialitatea pediatrie cu atestat/specializare oncologie pediatrică/hematologie şi oncologie pediatrică atestat/specializare oncologie pediatrică/hematologie şi oncologie pediatrică sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 158, cod (L01XE07): DCI LAPATINIBUM
I. Definiţia afecţiunii - neoplasm mamar
II. Stadializarea neoplasmului mamar - stadiul IV (metastatic) conform clasificării TNM

III. Tratamentul cu lapatinib este indicat în neoplasmul mamar:

a) pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces în asociere cu un inhibitor de aromatază pentru femeile cu boală metastatică şi receptori hormonali prezenţi (receptori de estrogen [ER] şi/sau de progesteron [PgR]), aflate în postmenopauză, pentru care chimioterapia nu este indicată în prezent.

Tumorile care exprimă HER2 (ErbB2) în exces sunt definite de IHC3+ sau rezultat pozitiv după testarea de tip hibridizare in situ ISH pentru HER2;

b) în asociere cu capecitabină, la pacienţii cu neoplasm mamar avansat sau metastatic progresiv în urma unor terapii anterioare, care trebuie să fi inclus antracicline şi taxani şi terapie cu trastuzumab, în context metastatic.

IV. Criterii de includere:

● pacienţi care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică - pentru indicaţia de primă linie în asociere cu inhibitor de aromatază;

● pacienţi care au primit tratament anterior: chimioterapie, terapie biologică sau anti-EGFR/HER2 pentru boala avansată sau metastatică - pentru indicaţia de tratament, ulterioară liniei 1, în asociere cu capecitabina;

● femei în postmenopauză;

● neoplasm de sân stadiul IV;

● tumori pozitive ER şi/sau PgR (indiferent de test; tumori primare sau secundare);

● fracţia de ejecţie cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA);

● scor ECOG 0-2.

V. Criterii de excludere:

● determinări secundare în criza viscerală;

● insuficienţă cardiacă simptomatică;

● reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar şi după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacţiilor adverse apărute în timpul tratamentului;

● hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Atenţionări

Au fost raportate:

● scăderea FEVS care semnifica toxicitate cardiacă; nu s-au efectuat studii specifice pentru evaluarea potenţialului lapatinibului de a prelungi intervalul QT; se recomandă precauţie la administrarea lapatinib în afecţiuni care pot prelungi intervalul QTc (hipokaliemie, hipomagneziemie, interval QT prelungit congenital sau administrarea concomitentă cu medicamente cunoscute a prelungi intervalul QT);

● boală pulmonară interstiţială şi pneumonie; toxicitatea pulmonară poate fi severă şi poate determina insuficienţă respiratorie; au fost raportate cazuri letale, cauzalitatea morţii fiind incertă;

● hepatotoxicitate, care în cazuri rare poate fi letală (purtătorii alelelor HLA DQA1 *02:01 şi DRB1 *07:01 prezintă risc crescut de hepato toxicitate asociată cu administrarea de lapatinib); se recomandă prescrierea cu prudenţă la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă;

● se recomandă administrarea cu prudenţă la pacienţii cu insuficienţă renală severă;

● diaree, inclusiv forma severă - tratamentul preventiv al diareei cu medicamente antidiareice;

● reacţii cutanate grave;

● se recomandă evitarea tratamentului concomitent cu inhibitori (inclusiv sucul de grepfruit) sau inductori ai CYP3A4, lapatinib fiind metabolizat predominant de CYP3A;

● se va evita administrarea concomitentă a medicamentelor cu indice terapeutic îngust, care sunt substraturi ale CYP3A4 şi/sau CYP2C8, şi a celor care cresc pH-ul gastric deoarece scad solubilitatea şi absorbţia lapatinibului.

Contraindicaţii:

● hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi.

VI. Tratament

Doza recomandată şi mod de administrare în asocierea Lapatinibum + inhibitor de aromatază sau capecitabina

Doza recomandată de lapatinib este cuprinsă în intervalul 1.250 - 1.500 mg/zi în funcţie de linia de tratament pentru care este folosit. Conform RCP, doza zilnică nu trebuie divizată în mai multe prize, iar administrarea se face cu cel puţin o oră înainte sau cu cel puţin o oră după ingestia de alimente.

Pacienţii vârstnici: datele obţinute dintr-un studiu clinic de fază III nu au demonstrat diferenţe în eficacitatea şi siguranţa asocierii lapatinib + letrozol la pacienţi cu vârsta ≥ 65 de ani şi < 65 de ani.

Copii şi adolescenţi: siguranţa şi eficacitatea utilizării lapatinib la pacienţi cu vârsta < 18 ani nu a fost stabilită. Nu există date disponibile.

Insuficienţă renală: la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară până la moderată nu este necesară ajustarea dozei. La pacienţii cu insuficienţă renală severă se recomandă prudenţă, întrucât nu există date disponibile.

Insuficienţă hepatică: administrarea la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată până la severă trebuie efectuată cu prudenţă. Nu sunt suficiente date pentru a furniza o recomandare de ajustare a dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică.

Ajustări ale dozei
Tratamentul va fi întrerupt în următoarele situaţii (la latitudinea medicului curant):
● simptome asociate unei scăderi a FEVS, de gradul 3 NCI CTCAE sau mai mare, sau dacă FEVS scade sub limita inferioară a normalului; după cel puţin 2 săptămâni, dacă FEVS revine la normal, iar pacientul este asimptomatic, se poate relua administrarea lapatinib + inhibitor de aromatază, în doză mai mică (1.250 mg/zi);
● simptome pulmonare de gradul 3 NCI CTCAE sau mai mare;
● diaree de gradul 4 NCI CTCAE;
● diaree de gradul 3 NCI CTCAE sau de gradul 1 sau 2 cu complicaţii (crampe abdominale moderate spre severe, greaţă sau vărsături mai mari sau egale cu gradul 2 NCI CTCAE, status de performanţă scăzut, febră, sepsis, neutropenie, hemoragii severe sau deshidratare); administrarea poate fi reluată într-o doză mai mică când diareea a scăzut în intensitate la gradul 1 sau mai puţin;
● toxicitate de grad mai mare sau egal cu 2 NCI CTCAE; reiniţierea tratamentului (1.500 mg/zi lapatinib + inhibitor de aromatază) se face când toxicitatea se ameliorează până la gradul 1 sau mai mic; dacă toxicitatea reapare, se reduce doza (1.250 mg/zi);
● modificările funcţiei hepatice sunt severe; nu se recomandă reluarea tratamentului;
● eritem multiform sau reacţii care pun viaţa în pericol: sindromul Stevens-Johnson sau necroliză toxică epidermică.
Perioada de tratament: tratamentul va continua atât timp cât se observă un beneficiu clinic sau până la apariţia unei toxicităţi inacceptabile.
VII. Monitorizarea tratamentului:
● imagistic - evaluarea prin examen CT/RMN;
● înainte de începerea tratamentului şi apoi lunar - determinarea toxicităţii hepatice prin examen biochimic;
● periodic - evaluarea electrocardiografică (interval QTc) şi FEVS;
● depistarea simptomelor pulmonare care indică boală pulmonară interstiţială sau pneumonită;
● identificarea modificărilor concentraţiilor plasmatice ale electroliţilor (de exemplu, calciu, magneziu) la evaluarea periodică.
VIII. Prescriptori
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau, pe baza scrisorii medicale, de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 159, cod (L01XE08): DCI NILOTINIBUM
Indicaţie:
1. Leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia (Bcr-Abl) pozitiv (Ph+)

Criterii de includere:
Nilotinib este indicat pentru tratamentul:
– pacienţilor adulţi şi pediatrici cu leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia, în fază cronică, recent diagnosticată,
– leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia, în fază cronică sau accelerată, care prezintă rezistenţă sau intoleranţă la terapie anterioară inclusiv imatinib
– pacienţi pediatrici cu leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia, în fază cronică care prezintă rezistenţă sau intoleranţă la terapie anterioară inclusiv imatinib

Criterii de excludere de la tratament:
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

Tratament:
A. Doze:
● Pacienţii adulţi - doza recomandată de Nilotinib este:
– 300 mg de două ori pe zi la pacienţii recent diagnosticaţi cu LGC în fază cronică (tratament de primă linie),
– 400 mg de două ori pe zi la pacienţii cu LGC în fază cronică sau accelerată, care prezintă rezistenţă sau intoleranţă la terapie anterioară (tratament de linia a doua).
● Pacienţii pediatrici - dozele sunt individualizate în funcţie de suprafaţa corporală (mg/mp)
– Doza recomandată de nilotinib este de 230 mg/mp de două ori pe zi, rotunjită la cea mai apropriată doză multiplu de 50 mg (până la o doză unică maximă de 400 mg) (vezi Tabelul 1).
Pot fi combinate capsule Nilotinibum de concentraţii diferite pentru a se obţine doza dorită.
Tabelul 1 - Schema de dozare a nilotinib 230 mg/mp de două ori pe zi

Suprafaţă corporală (SC)	Doza în mg (de două ori pe zi)
Până la 0,32 mp	50 mg
0,33 - 0,54 mp	100 mg
0,55 - 0,76 mp	150 mg

0,77 - 0,97 mp	200 mg
0,98 - 1,19 mp	250 mg
1,20 - 1,41 mp	300 mg
1,42 - 1,63 mp	350 mg
≥ 1,64 mp	400 mg

*) Nu există experienţă privind tratamentul pacienţilor copii şi adolescenţi cu vârsta sub 2 ani.
*) Nu există date la pacienţii copii şi adolescenţi recent diagnosticaţi, cu vârsta sub 10 ani, şi
*) există date limitate la pacienţii copii şi adolescenţi cu vârsta sub 6 ani care prezintă rezistenţă sau intoleranţă la imatinib.
– Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât există beneficiu terapeutic pentru pacient.
– Dacă se omite o doză, pacientul nu trebuie să ia o doză suplimentară, ci trebuie să ia doza uzuală următoare prescrisă.

B. Ajustări sau modificări ale dozei:
– În cazul apariţiei manifestărilor toxice hematologice (neutropenie, trombocitopenie) care nu sunt determinate de boală poate fi necesară întreruperea temporară a tratamentului cu Nilotinib şi/sau reducerea dozei (vezi tabel 1):
Tabelul
Ajustări ale dozei în caz de neutropenie şi trombocitopenie

LGC în fază cronică, recent diagnosticată, în cazul administrării dozei de 300 mg de două ori pe zi şi LGC care prezintă rezistenţă sau intoleranţă la imatinib, în fază cronică în cazul administrării dozei de 400 mg de două ori pe zi	NAN*) < 1,0 x 10^9/l şi/sau numărul de trombocite < 50 x 10^9/l	1. Tratamentul cu Nilotinib trebuie întrerupt şi hemoleucograma trebuie monitorizată. 2. Tratamentul trebuie reluat în decurs de 2 săptămâni după ce NAN > 1,0 x 10^9/l şi/sau numărul de trombocite > 50 x 10^9/l. 3. Dacă valorile hemoleucogramei rămân scăzute, poate fi necesară reducerea dozei la 400 mg o dată pe zi.
CML care prezintă rezistenţă sau intoleranţă la imatinib în cazul administrării dozei de 400 mg de două ori pe zi	NAN*) < 0,5 x 10^9/l şi/sau numărul de trombocite < 10 x 10^9/l	1. Tratamentul cu Nilotinib trebuie întrerupt şi hemoleucograma trebuie monitorizată. 2. Tratamentul trebuie reluat în decurs de 2 săptămâni după ce NAN > 1,0 x 10^9/l şi/sau numărul de trombocite > 20 x 10^9/l. 3. Dacă valorile hemoleucogramei rămân scăzute, poate fi necesară reducerea dozei la 400 mg o dată pe zi.

*) NAN = numărul absolut de neutrofile
● Dacă apar manifestări de toxicitate non-hematologică, moderate sau severe, semnificative clinic:
– trebuie întreruptă administrarea, aceasta putând fi reluată ulterior prin administrarea dozei de 400 mg o dată pe zi, după remisiunea manifestărilor toxice.
– dacă este adecvat din punct de vedere clinic, trebuie avută în vedere creşterea din nou a dozei la doza iniţială de 300 mg de două ori pe zi la pacienţii cu diagnostic recent de LGC, în fază cronică, sau la 400 mg de două ori pe zi la pacienţi cu LGC care prezintă rezistenţă sau intoleranţă la imatinib, în fază cronică şi accelerată.
● Creşteri ale valorilor lipazemiei:
– în cazul creşterilor de Gradul 3-4 ale valorilor lipazemiei, trebuie reduse dozele la 400 mg o dată pe zi sau trebuie întreruptă administrarea medicamentului.
– valorile lipazemiei trebuie testate lunar sau după cum este indicat clinic.
● Creşteri ale valorilor bilirubinemiei şi ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice:
– în cazul creşterilor de Gradul 3-4 ale bilirubinemiei şi transaminazelor hepatice, trebuie reduse dozele la 400 mg o dată pe zi sau trebuie întreruptă administrarea medicamentului.
– valorile bilirubinemiei şi ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice trebuie testate lunar sau după cum este indicat clinic.

Monitorizarea tratamentului:
– definirea răspunsului la tratament şi monitorizarea se face conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente (www.leukemia-net.org).
– precauţie la pacienţii cu tulburări cardiace relevante; monitorizare atentă pentru evidenţierea unui efect asupra intervalului QTc; efectuarea unei ECG iniţiale înainte de începerea tratamentului cu nilotinib precum şi ulterior, periodic, pe parcursul terapiei.
– Hipokaliemia şi hipomagneziemia trebuiesc corectate înainte de administrarea nilotinib şi trebuiesc monitorizate periodic pe parcursul terapiei.

Criterii de întrerupere a tratamentului:

1. pacienţii cu LMC Ph1+ în faza cronică, ce au fost trataţi cu Nilotinib ca terapie de prima linie şi au obţinut un răspuns molecular profund susţinut (MR 4.5).
Întreruperea tratamentului poate fi luată în considerare la pacienţii eligibili cu LMC în faza cronică Ph1+ care au fost trataţi cu nilotinib 300 mg X 2/zi pentru minimum 3 ani dacă răspunsul molecular profund se păstrează pentru minimum 1 an înaintea întreruperii tratamentului. Întreruperea terapiei trebuie iniţiată de către un medic cu experienţă în tratamentul LMC.
Întreruperea tratamentului se va face numai cu condiţia asigurării monitorizării corecte ulterioare:
● Nivelul transcriptului + hemoleucograma cu formula leucocitară
– la 4 săptămâni în primul an
– la 6 săptămâni în al doilea an
– apoi la 12 săptămâni
● monitorizarea nivelului transcriptului trebuie efectuată cu test diagnostic cantitativ raportat la nivelele răspunsului din scala internaţională (IS), cu o sensibilitate de cel puţin MR4.5 (BCR/ABL ≤ 0.0032%IS)
● pentru pacienţii care pierd MR4 (MR4 = BCR-ABL/ABL < 0.01%IS) dar nu MMR (MMR = BCR-ABL/ABL ≤ 0.1%IS) în timpul etapei de întrerupere a tratamentului, nivelul transcriptului BCR-ABL trebuie monitorizat la fiecare 2 săptămâni până când nivelele BCR-ABL revin la un nivel între MR4 şi MR4.5. Pacienţii care îşi menţin nivelele BCR-ABL între MMR şi MR4 pentru minimum 4 măsurători consecutive se pot întoarce la orarul original de monitorizare.
● Pacienţilor care pierd MMR trebuie să li se reiniţieze tratamentul în decurs de 4 săptămâni de când s-a detectat pierderea remisiunii. Terapia cu nilotinib trebuie reiniţiată cu o doză de 300 mg X 2/zi sau cu o doză redusă de 400 mg/zi dacă pacientul a utilizat o doză redusă înaintea întreruperii terapiei. Pacienţilor cărora li se reiniţiază tratamentul cu nilotinib trebuie să li se monitorizeze nivelul de transcript lunar până când se restabileşte MMR şi apoi la 12 săptămâni.
2. pacienţii cu LMC Ph1+ în faza cronică, ce au fost trataţi cu Nilotinib după o terapie anterioară cu imatinib şi au obţinut un răspuns molecular profund susţinut (MR 4.5).
Întreruperea tratamentului poate fi luată în considerare la pacienţii eligibili cu LMC în faza cronică Ph1+ care au fost trataţi cu nilotinib pentru minimum 3 ani dacă răspunsul molecular profund se păstrează pentru minimum 1 an înaintea întreruperii tratamentului. Întreruperea terapiei trebuie iniţiată de către un medic cu experienţă în tratamentul LMC.
Întreruperea tratamentului se va face numai cu condiţia asigurării monitorizării corecte ulterioare:
● Nivelul transcriptului + hemoleucograma cu formula leucocitară
a. la 4 săptămâni în primul an
b. la 6 săptămâni în al doilea an
c. apoi la 12 săptămâni
● monitorizarea nivelului transcriptului trebuie efectuată cu test diagnostic cantitativ raportat la nivelele răspunsului din scala internaţională (IS), cu o sensibilitate de cel puţin MR4.5 (BCR/ABL ≤ 0.0032%IS)
● la pacienţii cu pierdere confirmată a MR4 (MR4 = BCR-ABL/ABL ≤ 0.01 %IS) în timpul etapei de întrerupere a tratamentului (pierderea MR4 evidenţiată la două măsurători consecutive la interval de 4 săptămâni) sau pierderea răspunsului molecular major (MMR = BCR-ABL/ABL ≤ 0.1% IS) trebuie să se reiniţieze tratamentul în decurs de 4 săptămâni de când s-a detectat pierderea remisiunii.
● Terapia cu nilotinib trebuie reiniţiată cu o doză de 300 mg X 2/zi sau 400 mg X 2/zi.
● Pacienţilor cărora li se reiniţiază tratamentul cu nilotinib trebuie să li se monitorizeze nivelul de transcript lunar până când se restabileşte MMR sau MR4 şi apoi la 12 săptămâni.
3. Intoleranţă la tratament
4. Eşec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente (www.leukemia-net.org).

Prescriptori:
– iniţierea se face de către medicii din specialităţile hematologie sau oncologie medicală, după caz, respectiv de medicul cu specializarea oncologie şi hematologie pediatrică sau pediatrie cu supraspecializarea în hematooncologie pediatrică/oncologie pediatrică sau competenţă în oncopediatrie sau atestat de studii complementare în oncologie şi hematologie pediatrică.
– continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog sau oncolog, după caz, medicul cu specializarea oncologie şi hematologie pediatrică sau cu supraspecializare/competenţe sau atestat de studii complementare în oncologie şi hematologie pediatrică sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 160, cod (L01XE10): DCI EVEROLIMUS (VOTUBIA)
I. Astrocitom subependimal cu celule gigante (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (TSC)

1. Metodologia de includere în tratament cu everolimus:
● pacienţi cu astrocitom subependimal cu celule gigante (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST), care nu necesită intervenţie neurochirurgicală de urgenţă sau care nu poate fi operat;
● prezenţa a cel puţin o leziune de tip astrocitom subependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim mai mare de 0,5 cm documentată prin examen imagistic (IRM sau CT);
● creşterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriale;
● vârsta >= 1 an.
2. Metodologia de excludere din tratamentul cu everolimus:
● pacienţii cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenţia chirurgicală este indicată;
● hipersensibilitate cunoscută la everolimus sau la alţi derivaţi de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienţi.
3. Doze şi mod de administrare
● Doza iniţială recomandată de everolimus pentru tratarea pacienţilor cu ASCG este 4,5 mg/mp, concentraţiile minime de everolimus în sângele integral trebuie evaluate la aproximativ 2 săptămâni de la începerea tratamentului.
● Dozarea se va face individualizat în funcţie de suprafaţa corporală (SC), folosind formula Dubois, unde masa (m) este exprimată în kilograme, iar înălţimea (h) în centimetri: SC = (W0,425 x H0,725) x 0,007184.
● Doza trebuie crescută treptat pentru a atinge concentraţiile de 5 până la 15 ng/ml.
● Doza poate fi crescută pentru a obţine o concentraţie plasmatică mai mare în limita intervalului- ţintă, pentru a se obţine eficacitatea optimă, în funcţie de tolerabilitate.
● Odată ce s-a obţinut o doză stabilă, trebuie să se monitorizeze concentraţiile plasmatice la intervale de 3 până la 6 luni la pacienţii cu suprafaţă corporală în schimbare sau la intervale de 6 până la 12 luni la pacienţii cu suprafaţă corporală stabilă.
● Trecerea de la o formă farmaceutică la alta: doza trebuie ajustată pentru a se obţine concentraţia cea mai apropiată la miligram a noii forme farmaceutice, iar concentraţia sanguină a everolimus trebuie evaluată la aproximativ 2 săptămâni.
● Recomandările privind dozele la pacienţii copii şi adolescenţi cu ASCG sunt conforme cu cele la pacienţii adulţi cu ASCG.
4. Modificările dozei cauzate de reacţiile adverse
● Pentru reacţii adverse de gradul 1 nu sunt necesare, de regulă, modificări ale dozei. Dacă este necesară reducerea dozei, doza recomandată este cu aproximativ 50% mai mică decât doza zilnică administrată anterior.
● Pentru reducerea dozei sub cea mai mică concentraţie disponibilă trebuie avută în vedere administrarea la intervale de două zile.
5. Monitorizarea terapeutică a medicamentului
● Monitorizarea terapeutică a concentraţiilor de everolimus din sânge, folosindu-se un test validat, este necesară la pacienţii trataţi pentru ASCG.
● Concentraţiile trebuie evaluate la minimum 1 săptămână de la doza iniţială, după orice modificare a dozei sau a formei farmaceutice, după iniţierea sau modificarea administrării concomitente de inductori sau inhibitori CYP3A4 sau după orice modificare a statusului hepatic (Child-Pugh).
6. Monitorizarea răspunsului la tratament:
● volumul ASCG trebuie evaluat la aproximativ 3 luni de la iniţierea tratamentului cu everolimus;
● investigaţii imagistice (IRM):
a. la fiecare 3 luni în primul an de tratament;
b. la 6 luni în cazul ASCG cu diametrul maxim mai mare de 1 cm; la 12 luni, începând cu al doilea an de tratament.
7. Criterii de întrerupere a tratamentului:
● lipsa eficacităţii clinice (evidenţiată prin examene imagistice IRM);
● reacţii adverse severe sau contraindicaţii;
● lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare.
8. Reluare tratament (condiţii): urmând criteriile prezentului protocol.
9. Criterii de includere a pacienţilor care au urmat tratament sponsorizat sau din fonduri proprii, ca tratament de continuare
● Pacientul trebuie să îndeplinească criteriile de includere, dar se va ţine cont de eficacitatea medicamentului în perioada în care a fost administrat - pacientul va fi tratat cu medicament în cadrul programului dacă acesta s-a dovedit eficient pentru indicaţia pentru care este administrat şi pacientul este stabil.
10. Prescriptori: medici din specialitatea neurologie pediatrică, neurologie. Oprirea tratamentului trebuie raportată de către medicul prescriptor la CAS cu care acesta se află în relaţii contractuale, în termen de maximum 10 zile de la întreruperea tratamentului.

II. Indicaţii: angiomiolipom renal asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)

1. Metodologia de includere în tratamentul cu everolimus:

● pacienţi adulţi cu angiomiolipom renal asociat cu complexul sclerozei tuberoase (CST) care prezintă riscul apariţiei de complicaţii (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezenţa anevrismului sau prezenţa tumorilor multiple sau bilaterale), dar care nu necesită intervenţie chirurgicală imediată;

● leziunile AML cu diametrul maxim egal sau mai mare de 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT); tratamentul cu un inhibitor de mTOR este recomandat ca fiind cel mai eficient tratament de prima linie (evidenţă de categorie 1);

● creşterea în dimensiuni a angiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriale;

● evaluarea funcţiei renale (teste serice pentru determinarea ratei de filtrare glomerulară) şi a tensiunii arteriale.

2. Metodologia de excludere din tratamentul cu everolimus:

● pacienţii cu simptomatologie acută datorată angiomiolipomului unde intervenţia chirurgicală este indicată (inclusiv hemoragie determinată de AML);

● hipersensibilitate cunoscută la everolimus sau la alţi derivaţi de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienţi.

3. Doze şi mod de administrare

● Doza recomandată este de 10 mg de everolimus o dată pe zi.

● Tratamentul trebuie continuat atât timp cât se observă un beneficiu clinic sau până când apare un nivel inacceptabil de toxicitate.

● Dacă omite o doză, pacientul nu trebuie să ia o doză suplimentară, ci următoarea doza prescrisă.

● Hipertensiunea la pacienţii cu AML trebuie tratată de primă intenţie cu un inhibitor al sistemului renină-angiotensină-aldosteron, însă trebuie evitată asocierea inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei la pacienţii trataţi cu un inhibitor de mTOR (evidenţă de categorie 1).

4. Modificările dozei cauzate de reacţiile adverse

● Pentru reacţii adverse de gradul 1 nu sunt necesare, de regulă, modificări ale dozei. Dacă este necesară reducerea dozei, doza recomandată este cu aproximativ 50% mai mică decât doza zilnică administrată anterior.

● Pentru reducerea dozei sub cea mai mică concentraţie disponibilă trebuie avută în vedere administrarea la intervale de două zile.

5. Monitorizarea terapeutică a medicamentului

● Monitorizarea terapeutică a concentraţiilor de everolimus din sânge, folosindu-se un test validat, este o opţiune ce va fi luată în considerare pentru pacienţii trataţi pentru angiomiolipom renal asociat cu CST după iniţierea sau modificarea administrării concomitente cu inductori sau inhibitori ai CYP3A4, după orice modificare a statusului hepatic (Child-Pugh).

6. Monitorizarea răspunsului la tratament:

● volumul angiomiolipomului trebuie evaluat la 6 luni de la iniţierea tratamentului cu everolimus;

● investigaţii imagistice (CT sau RMN):

– la fiecare 6 luni de la iniţierea tratamentului cu everolimus;

– RMN este recomandat la 1-3 ani de la diagnosticul iniţial;

● evaluarea cel puţin anuală a funcţiei renale (incluzând rata de filtrare glomerulară) şi a tensiunii arteriale.

7. Criterii de întrerupere a tratamentului:

● lipsa eficacităţii clinice (evidenţiată prin examene imagistice RMN);

● reacţii adverse severe sau contraindicaţii;

● lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare.

8. Reluare tratament (condiţii): urmând criteriile prezentului protocol.

9. Criterii de includere a pacienţilor care au urmat tratament sponsorizat sau din fonduri proprii, ca tratament de continuare

● Pacientul trebuie să îndeplinească criteriile de includere, dar se va ţine cont de eficacitatea medicamentului în perioada în care a fost administrat - pacientul va fi tratat cu medicament în cadrul programului dacă acesta s-a dovedit eficient pentru indicaţia pentru care este administrat şi pacientul este stabil.

10. Medicii din specialitatea: nefrologie, urologie, neurologie şi neurologie pediatrică (după confirmarea diagnosticului de angiomiolipom renal de către nefrolog/urolog). Oprirea tratamentului trebuie raportată de către medicul prescriptor la CAS cu care acesta se află în relaţii contractuale, în termen de maximum 10 zile de la întreruperea tratamentului.

III. Indicaţii: epilepsii rezistente la tratamentul anticonvulsivant*) asociate complexului sclerozei tuberoase (TSC)

1. Metodologia de includere în tratament cu everolimus:

● pacienţi cu vârsta de 2 ani şi peste această vârstă, ale căror crize epileptice rezistente*) la tratamentul anticonvulsivant, cu debut focal, cu sau fără generalizare secundară, sunt asociate cu complexul sclerozei tuberoase.

*) Crize epileptice rezistente la tratament = crize persistente deşi au fost administrate cel puţin 2 medicamente anticonvulsivante, indicate şi administrate corect, în monoterapie şi/sau combinaţie.

2. Metodologia de excludere din tratamentul cu everolimus:

● hipersensibilitate cunoscută la everolimus, la alţi derivaţi de rapamicină sau la oricare dintre excipienţi;

● pacienţi cu astrocitom subependimal cu celule gigante (ASCG) care necesită intervenţie chirurgicală de urgenţă;

● pacienţi care prezintă crize epileptice de alte cauze decât cele asociate complexului sclerozei tuberoase.

3. Doze şi mod de administrare

● Doza iniţială de everolimus recomandată pentru tratamentul pacienţilor cu convulsii este prezentată în tabelul de mai jos.

● Pentru a obţine doza dorită pot fi combinate concentraţii diferite de everolimus comprimate pentru dispersie orală.

Doza iniţială de everolimus la pacienţii cu convulsii refractare asociate CST

Vârsta	Doza iniţială fără administrarea concomitentă a unui inductor CYP3A4/PgP	Doza iniţială cu administrarea concomitentă a unui inductor CYP3A4/PgP
< 6 ani	6 mg/mp	9 mg/mp
≥ 6 ani	5 mg/mp	8 mg/mp

Recomandările privind dozele pentru pacienţii copii şi adolescenţi sunt conforme cu cele pentru populaţia adultă, cu excepţia pacienţilor cu vârsta cuprinsă între 2 ani şi sub 6 ani şi pacienţii cu insuficienţă hepatică.

4. Modificările dozei cauzate de reacţiile adverse

● Pentru reacţii adverse de gradul 1 nu sunt necesare, de regulă, modificări ale dozei. Dacă este necesară reducerea dozei, doza recomandată este cu aproximativ 50% mai mică decât doza zilnică administrată anterior.

● Pentru reducerea dozei sub cea mai mică concentraţie disponibilă trebuie avută în vedere administrarea la intervale de două zile.

5. Monitorizarea terapeutică a medicamentului

● Monitorizarea terapeutică a concentraţiilor de everolimus din sânge, folosindu-se un test validat, este necesară la minimum o săptămână de la începerea tratamentului. Doza trebuie ajustată pentru a se obţine concentraţii plasmatice de 5 până la 15 ng/ml. Doza poate fi crescută pentru a obţine o concentraţie plasmatică mai mare în intervalul-ţintă pentru obţinerea eficacităţii optime, în funcţie de tolerabilitate.

● Creşterea treptată a dozei: doza individualizată trebuie titrată, crescând doza în trepte de 1 până la 4 mg pentru a obţine concentraţia plasmatică ţintă pentru un răspuns clinic optim. Eficacitatea, siguranţa, terapiile administrate concomitent şi concentraţia plasmatică curentă trebuie avute în vedere când se planifică titrarea dozei. Titrarea individualizată a dozei se poate baza pe o formulă simplă: noua doză de everolimus = doza curentă x (concentraţia-ţintă/concentraţia curentă).

● Odată ce s-a obţinut o doză stabilă, trebuie să se monitorizeze concentraţiile plasmatice la intervale de 3 până la 6 luni la pacienţii cu suprafaţă corporală în schimbare sau la intervale de 6 până la 12 luni la pacienţii cu suprafaţă corporală stabilă.

6. Monitorizarea răspunsului la tratament

● Tratamentul trebuie continuat atât timp cât se observă un beneficiu clinic sau până când apare un nivel inacceptabil de toxicitate.

7. Criterii de întrerupere a tratamentului:

● lipsa eficacităţii clinice (lipsa scăderii sau exacerbarea frecvenţei crizelor epileptice);

● reacţii adverse severe sau contraindicaţii;

● lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare.

8. Reluare tratament (condiţii): urmând criteriile prezentului protocol.

9. Criterii de includere a pacienţilor care au urmat tratament sponsorizat sau din fonduri proprii, ca tratament de continuare

● Pacientul trebuie să îndeplinească criteriile de includere, dar se va ţine cont de eficacitatea medicamentului în perioada în care a fost administrat - pacientul va fi tratat cu medicament în cadrul programului dacă acesta s-a dovedit eficient pentru indicaţia pentru care este administrat şi pacientul este stabil.

10. Prescriptori: medici din specialitatea neurologie pediatrică, neurologie. Oprirea tratamentului trebuie raportată de către medicul prescriptor la CAS cu care acesta se află în relaţii contractuale, în termen de maximum 10 zile de la întreruperea tratamentului.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 161 cod (L01XE10A): DCI EVEROLIMUS

1. CARCINOMUL RENAL CU CELULE CLARE

I. Indicaţii - Carcinom renal

II. Criterii de includere

1. Carcinom renal cu sau fără celule clare (confirmat histologic)
2. Boală local avansată, metastazată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă)
3. Vârsta mai mare sau egală cu 18 ani
4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: funcţii medulară hematogenă, renală şi hepatică adecvate
5. Tratamentul anterior cu cytokine şi/sau inhibitori FCEV
III. Criterii de excludere:
1. Pacienţi aflaţi sub tratament cronic cu corticosteroizi (> 5 mg/zi prednison sau echivalent) sau alţi agenţi imunosupresivi,
2. Pacienţi care prezintă o hipersensibilitate la everolimus sau alte rapamicine (sirolimus, temsirolimus),
3. Pacienţi cu metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate neurologic,
4. Reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar şi după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacţiilor adverse apărute în timpul tratamentului.
5. Histologie de sarcom renal
IV. Posologie
Doza recomandată şi mod de administrare:
Doza recomandată este de 10 mg everolimus o dată pe zi, la aceeaşi oră.
Comprimatele nu trebuie mestecate sau sfărâmate.
Atenţionări:
Au fost raportate:
● pneumonită neinfecţioasă (inclusiv boala pulmonară interstiţială) este un efect de clasă al derivaţilor rapamicinei, inclusiv everolimus; unele cazuri au fost severe şi în câteva ocazii, rezultatul letal,
● infecţii bacteriene, micotice, virale sau cu protozoare, inclusiv infecţii cu patogeni oportunişti; unele au fost severe (au produs sepsis, insuficienţă respiratorie sau hepatică) şi ocazional, letale,
● reacţii de hipersensibilitate care includ dar nu se limitează la: anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem,
● ulceraţii ale mucoasei bucale, stomatită şi mucozită bucală,
● cazuri de insuficienţă renală (inclusiv insuficienţă renală acută), unele cu rezultat letal.
Ajustări ale dozei:
Dacă este necesară reducerea dozei se recomandă administrare a 5 mg zilnic.
Pacienţii vârstnici (≥ 65 ani): Nu este necesară ajustarea dozei.
Insuficienţă renală: Nu este necesară ajustarea dozei.
Insuficienţă hepatică:
– uşoară (Child-Pugh A) - doza recomandată este de 7,5 mg zilnic;
– moderată (Child-Pugh B) - doza recomandată este de 5 mg zilnic;
– severă (Child-Pugh C) - everolimus este recomandat numai dacă beneficiul dorit depăşeşte riscul. În acest caz, doza de 2,5 mg zilnic nu trebuie depăşită.
Ajustările dozei trebuie efectuate dacă statusul hepatic al pacientului (Child-Pugh) se schimbă în timpul tratamentului.
V. Monitorizare
● imagistic - evaluarea prin ex CT/RMN;
● înainte de iniţierea tratamentului şi periodic - funcţia renală (uree, creatinină), proteinuria, colesterol, trigliceride, hemoleucogramă completă
● frecvent - control glicemic la administrarea medicamentelor care pot induce hiperglicemie,
● periodic - depistarea simptomelor pulmonare care indică boală pulmonară interstiţială sau pneumonită; apariţiei ulceraţiilor bucale; apariţiei reacţiilor de hipersensibilitate.
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
Întreruperea temporară: până la ameliorarea simptomelor (grad ≤ 1) şi reiniţierea cu doza redusă se recomandă în următoarele situaţii (la latitudinea medicului curant):
● pneumonită neinfecţioasă grad 2,3;
● stomatită grad 2,3;
● alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) - grad 2 dacă toxicitatea devine intolerabilă, şi grad 3,
● evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) - grad 3,
● trombocitopenie - grad 2 (< 75, ≥ 50 x 10^9/l), până la revenirea la grad ≤ 1 (≥ 75 x 10^9/l), grad 3 şi 4 (< 50 x 10^9/l), până la revenirea la grad ≤ 1 (≥ 75 x 10^9/l), neutropenie - grad 3 (> 1, ≥ 0,5 x 10^9/l), până la revenirea la grad < 2 (≥ 1 x 10^9/l), grad 4 (< 0,5 x 10^9/l), până la revenirea la grad ≤ 2,
● neutropenie febrilă - grad 3, până la revenirea la grad ≤ 2 (≤ 1,25 x 10^9/l) şi dispariţia febrei.

Întreruperea definitivă a tratamentului se recomandă în caz de:
● pneumonită neinfecţioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc în maximum 4 săptămâni; grad 3, dacă reapare toxicitatea; grad 4,
● stomatită - grad 4,
● alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 3, la reiniţierea tratamentului; grad 4,
● evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) - grad 4,
● neutropenie febrilă - grad 4.
● decizia medicului sau a pacientului
Perioada de tratament: Tratamentul trebuie continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până la apariţia unei toxicităţi inacceptabile.
VII. Prescriptori
Medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.
2. TUMORI NEURO-ENDOCRINE
I. Indicaţie - Tumori neuroendocrine nefuncţionale, nerezecabile sau metastatice, bine diferenţiate (de gradul 1 sau gradul 2), de origine pulmonară sau gastro-intestinală, la adulţi cu boală progresivă.
II. Criterii de includere
1. Tumora neuro-endocrină bine diferenţiată (confirmat histologic)
2. Boală local avansată nerezecabilă, metastazată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă)
3. Origine pulmonară sau gastro- intestinală (localizarea tumorii primare)
4. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă: funcţii medulară hematogenă, renală şi hepatică adecvate
5. Vârsta mai mare sau egală cu 18 ani
III. Criterii de excludere:
1. Pacienţi care prezintă o hipersensibilitate la everolimus sau alte rapamicine (sirolimus, temsirolimus)
2. Pacienţi cu metastaze la nivelul SNC care nu sunt controlate neurologic
3. Boala slab diferenţiată cu indice de proliferare (ki-67) crescut.
IV. Posologie
Doza recomandată şi mod de administrare:
Doza recomandată este de 10 mg everolimus o dată pe zi, la aceeaşi oră.
Comprimatele nu trebuie mestecate sau sfărâmate.
Atenţionări: Au fost raportate:
1. pneumonită neinfecţioasă (inclusiv boala pulmonară interstiţială) este un efect de clasă al derivaţilor rapamicinei, inclusiv everolimus (unele cazuri au fost severe şi în câteva ocazii, rezultatul letal)
2. infecţii bacteriene, micotice, virale sau cu protozoare, inclusiv infecţii cu patogeni oportunişti (unele au fost severe - au produs sepsis, insuficienţă respiratorie sau hepatică şi ocazional, letale)
3. reacţii de hipersensibilitate care includ dar nu se limitează la: anafilaxie, dispnee, eritem facial, durere toracică sau angioedem
4. ulceraţii ale mucoasei bucale, stomatită şi mucozită bucală
5. cazuri de insuficienţă renală (inclusiv insuficienţă renală acută), unele cu rezultat letal.
Ajustări ale dozei:
Dacă este necesară reducerea dozei se recomandă administrare a 5 mg zilnic.
Pacienţii vârstnici (≥ 65 ani): Nu este necesară ajustarea dozei.
Insuficienţă renală: Nu este necesară ajustarea dozei.
Insuficienţă hepatică:
– uşoară (Child-Pugh A) - doza recomandată este de 7,5 mg zilnic;
– moderată (Child-Pugh B) - doza recomandată este de 5 mg zilnic;
– severă (Child-Pugh C) - everolimus este recomandat numai dacă beneficiul dorit depăşeşte riscul. În acest caz, doza de 2,5 mg zilnic nu trebuie depăşită. Ajustările dozei trebuie efectuate dacă statusul hepatic al pacientului (Child-Pugh) se schimbă în timpul tratamentului.
V. Monitorizare
● imagistic - evaluare periodică prin ex CT/RMN;
● înainte de iniţierea tratamentului şi periodic - glicemie, funcţia renală (uree, creatinină), proteinuria, colesterol, trigliceride, hemoleucogramă completă
● periodic - depistarea simptomelor care pot indica:
– boală pulmonară interstiţială sau pneumonită;
– apariţiei ulceraţiilor bucale;
– apariţiei reacţiilor de hipersensibilitate.

VI. Criterii de întrerupere a tratamentului

Întreruperea temporară, la latitudinea medicului curant - până la ameliorarea simptomelor (grad ≤ 1) şi reiniţierea cu doză redusă se recomandă în cazul apariţiei unor toxicităţi gradul 2 sau 3 (de ex: pneumonită neinfecţioasă grad 2, 3, stomatită grad 2, 3, hiperglicemie, dislipidemie - grad 3, trombocitopenie - grad 2 - 4, neuropenie - grad 3 - 4).

Întreruperea definitivă a tratamentului se recomandă în caz de:

- pneumonită neinfecţioasă - grad 2, dacă recuperarea nu are loc în maximum 4 săptămâni; grad 3, dacă reapare toxicitatea; grad 4,
- stomatită - grad 4,
- alte toxicităţi non-hematologice (exclusiv evenimente metabolice) grad 3, la reiniţierea tratamentului; grad 4,
- evenimente metabolice (de exemplu hiperglicemie, dislipidemie) - grad 4,
- neutropenie febrilă - grad 4.
- decizia medicului sau a pacientului

Perioada de tratament: Tratamentul trebuie continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până la apariţia unei toxicităţi inacceptabile.

VII. Prescriptori

Medici din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

La data de 04-07-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 161 cod (L01XE10A): DCI EVEROLIMUS din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 8 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.724 din 29 iunie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 664 din 04 iulie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 162, cod (L01XE11): DCI PAZOPANIBUM

A. Indicaţia - Sarcoame de părţi moi

I. Criterii de iniţiere a tratamentului:

Tratamentul pacienţilor adulţi cu subtipuri selectate de sarcom de ţesuturi moi, aflat în stadiu avansat cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică sau la care boala a progresat în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă.

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 123 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.

II. Criterii de includere:

a) Vârstă > 18 ani

b) ECOG 0-1

c) Funcţie hematologică, renală, hepatică şi cardiacă care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă

d) Diagnostic histopatologic de sarcom de ţesuturi moi, cu excepţia subtipurilor precizate în criteriile de excludere

e) Dovadă imagistică de boală metastatică sau boală progresivă în decurs de 12 luni după terapia (neo) adjuvantă

III. Criterii de excludere:

a) Liposarcom (toate subtipurile), toate rabdomiosarcoamele care nu au fost alveolare sau pleomorfe, condrosarcom, osteosarcom, tumori Ewing/tumori periferice neuroectodermale primitive (PNET), tumoră stromală gastro-intestinală (GIST), dermatofibrosarcoma protuberans, sarcom miofibrobastic inflamator, mezoteliom malign şi tumori mixte mezodermale ale uterului

b) Infarct miocardic acut, AVC, TEP, TVP, by-pass coronarian, montare stent coronarian în ultimele 6 luni

c) ICC clasa III-IV NYHA

d) Tulburări gastrointestinale severe

e) Tratamente anterioare cu inhibitori angiogenici, sau agenţi anti-VEGF

f) Sarcină

g) hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

IV. Criterii de reducere a dozei:

a) TA crescută (întrerupere şi reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib)

b) Criză hipertensivă sau persistenţa HTA în pofida tratamentului antihipertensiv şi scăderii dozei de pazopanib, impune întreruperea definitivă a tratamentului

c) Apariţia sindromului encefalopatiei posterioare reversibile/sindromul leucoencefalopatiei posterioare reversibile

d) Apariţia pneumonitei interstiţiale

e) Apariţia ICC simptomatice

f) Apariţia QTc prelungit

g) Creşterea bilirubinei peste LSVN şi/sau FAL conform tabelelor de modificare a dozelor

Reducerea dozei se va face conform schemei de mai jos:

Valori ale testelor hepatice	Modificarea dozei
Creşterea valorilor serice ale transaminazelor între 3 şi 8 x LSN	Se continuă tratamentul cu pazopanib cu condiţia monitorizării săptămânale a funcţiei hepatice, până când transaminazele revin la valori de gradul I sau la valorile iniţiale.
Creşterea valorilor serice ale transaminazelor > 8 x LSN	Se întrerupe tratamentul cu pazopanib până când transaminazele revin la valori de gradul I sau la valorile iniţiale. Dacă se consideră că beneficiul potenţial al reiniţierii tratamentului cu pazopanib depăşeşte riscul de hepatotoxicitate, atunci se va relua administrarea pazopanib în doză mai mică (400 mg zilnic) cu evaluarea săptămânală a testelor hepatice plasmatice, timp de 8 săptămâni. După reluarea administrării pazopanib, dacă reapar creşteri ale valorilor plasmatice ale transaminazelor > 3 x LSN, tratamentul cu pazopanib trebuie întrerupt definitiv.
Creşterea valorilor serice ale transaminazelor > 3 x LSN concomitent cu creşterea bilirubinemiei > 2 x LSN	Se întrerupe definitiv tratamentul cu pazopanib. Pacienţii trebuie monitorizaţi până când revin la valori de gradul I sau la valorile iniţiale. Pazopanib este un inhibitor al UGT1A1. La pacienţi cu sindrom Gilbert poate să apară hiperbilirubinemie indirectă (neconjugată) uşoară. În cazul pacienţilor care prezintă doar o hiperbilirubinemie indirectă uşoară, sindrom Gilbert diagnosticat sau suspectat, şi creştere a ALT > 3 x LSN, trebuie urmate recomandările prezentate în cazul creşterilor izolate ale ALT (a se vedea rândul 1).

V. Durata tratamentului: Tratamentul continuă până la progresia bolii în absenţa beneficiului clinic, toxicitate semnificativă, retragerea consimţământului sau medicul decide că nu mai există beneficiu clinic.

VI. Forma de administrare:

Doza: 800 mg/zi p.o.

Pazopanib trebuie administrat fără alimente, cu cel puţin o oră înainte de masă sau la cel puţin două ore după masă. Comprimatele filmate de pazopanib trebuie înghiţite întregi, cu apă, şi nu trebuie sfărâmate sau mestecate.

VII. Monitorizare: se va monitoriza imagistic, precum şi toxicitatea hepatică (AST, ALT, bilirubină), TA şi EKG (interval QTc)

VIII. Prescriptori: medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog, sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

B. Indicaţia - Carcinomul renal

I. Criterii de iniţiere a tratamentului - Pazopanib este indicat la adulţi ca primă linie de tratament în carcinomul renal în stadiu avansat/metastatic şi la pacienţii la care s-a administrat anterior terapie cu citokine pentru boala în aceste stadii. Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 137 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere:

a) diagnostic histopatologic de carcinom cu celule renale clare

b) stadiu avansat al bolii dovedit imagistic

c) pacienţi care nu au primit tratament sistemic anterior pentru stadiul avansat/metastatic, cu excepţia celor care au primit tratament anterior cu citokine

d) vârstă > 18 ani

e) probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă

f) valori normale ale TA.

III. Criterii de excludere:

a) metastaze cerebrale necontrolate neurologic (simptomatice)

b) infarct miocardic acut, angină instabilă, AVC, AIT, TEP, TVP, by-pass coronarian, montare stent coronarian, în ultimele 6 luni

c) insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA

d) hemoragie gastro-intestinală semnificativă, hemoragie cerebrală, hemoptizie în ultimele 6 luni

e) ulcer peptic activ, boală inflamatorie intestinală, colită ulcerativă sau alte afecţiuni cu risc crescut de perforaţie, fistulă abdominală, perforaţie gastro-intestinală sau abces intra-abdominal, în urmă cu o lună

f) diateze hemoragice, coagulopatii

g) plăgi dehiscente

h) fracturi, ulcere, leziuni nevindecate

i) tratamente anterioare cu agenţi anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib) j) sarcină, alăptare

k) hipertensiune necontrolată medicamentos.

Atenţionări:

1. Pazopanib trebuie administrat cu prudenţă pacienţilor:

● care au risc crescut pentru evenimente trombotice sau care au avut antecedente de evenimente trombotice,
● cu risc de hemoragie semnificativ crescut,
● cu risc de perforaţii sau fistule gastro-intestinale,
● cu interval QT prelungit preexistent,
● care utilizează antiaritmice sau alte medicamente care pot prelungi intervalul QT,
● cu boală cardiacă relevantă, preexistentă.

2. Tratamentul cu pazopanib trebuie întrerupt cu cel puţin 7 zile înaintea unei intervenţii chirurgicale planificate. Decizia de reluare a tratamentului cu pazopanib după intervenţia chirurgicală se va baza pe evaluarea clinică a vindecării corespunzătoare a leziunilor.

3. Pacienţii cu hipotiroidism trebuie trataţi conform practicilor medicale standard, înainte de instituirea tratamentului cu pazopanib.

4. Sucul de grapefruit trebuie evitat în timpul tratamentului cu pazopanib.

Pacienţii pediatrici: Siguranţa şi eficacitatea pazopanibului la copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 2 şi 18 ani nu au fost încă stabilite.

Contraindicaţii: Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi

V. Doza recomandată şi mod de administrare: Doza recomandată pentru adulţi este de 800 mg zilnic. Pacienţii vârstnici: Există date limitate privind utilizarea pazopanib la pacienţi cu vârsta de peste 65 de ani.
Insuficienţă renală: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu clearance al creatininei peste 30 ml/min. Pentru pacienţii cu clearance al creatininei sub 30 ml/min, nu există experienţă privind utilizarea pazopanib.
Insuficienţă hepatică: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. La pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (definită ca o creştere a bilirubinei > 1,5 până la 3 x limita superioară a valorilor normale, independent de valorile ALT) se recomandă o doză redusă de pazopanib, de 200 mg o dată pe zi. La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (definită ca valoarea bilirubinei totale > 3 x LSN indiferent de valoarea ALT) nu se recomandă administrarea de pazopanib.
Ajustări ale dozei: se fac progresiv, cu reduceri de câte 200 mg în funcţie de tolerabilitatea individuală, pentru a controla reacţiile adverse.
IV. Criterii de reducere a dozei/întrerupere temporară/definitivă a tratamentului:

a) TA crescută (întrerupere şi reluare tratament cu o doză scăzută de pazopanib);

b) criză hipertensivă sau persistenţa HTA în pofida tratamentului antihipertensiv şi scăderii dozei de pazopanib, impune întreruperea definitivă a tratamentului;

c) apariţia sindromului encefalopatiei posterioare reversibile/sindromul leucoencefalopatiei posterioare reversibile - impune întreruperea definitivă a tratamentului;

d) apariţia bolii pulmonare interstiţiale sau a pneumonitei impune întreruperea administrării pazopanibului;

e) apariţia ICC simptomatice - impun întreruperea definitivă a terapiei;

f) scăderea fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng: se recomandă reducerea dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului;

g) prelungirea intervalului QTc: se recomandă reducerea dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului;

h) apariţia IMA, AVC sau AIT impun oprirea terapiei;

i) apariţia perforaţiilor sau fistulelor gastro-intestinale impun întreruperea definitivă a tratamentului;

j) apariţia evenimentelor trombotice venoase: se recomandă oprirea terapiei;

k) apariţia evenimentelor hemoragice impun întreruperea definitivă a tratamentului;

l) microangiopatia trombotică - impune întreruperea definitivă a tratamentului;

m) apariţia sindromului nefrotic impune oprirea terapiei;

n) creşterea bilirubinei peste creştere a bilirubinei > 1,5 până la 3 x limita superioară a valorilor normale, independent de valorile ALT: se recomandă reducerea dozei de pazopanib

o) creşterea bilirubinei totale > 3 x limita superioară a valorilor normale, indiferent de valoarea ALT: se recomandă oprirea tratamentului;

p) În cazul hepatotoxicităţii induse de medicament, reducerea dozei de pazopanib se va face conform regulilor de mai jos:

– Creşterea valorilor serice ale transaminazelor între 3 şi 8 x LSN: se continuă tratamentul cu pazopanib cu condiţia monitorizării săptămânale a funcţiei hepatice, până când transaminazele revin la valori de gradul I sau la valorile iniţiale

– Creşterea valorilor serice ale transaminazelor > 8 x LSN: se întrerupe tratamentul cu pazopanib până când transaminazele revin la valori de gradul I sau la valorile iniţiale. Dacă se consideră că beneficiul potenţial al reiniţierii tratamentului cu pazopanib depăşeşte riscul de hepatotoxicitate, atunci se va relua administrarea

pazopanib în doză mai mică (400 mg zilnic) cu evaluarea săptămânală a testelor hepatice plasmatice, timp de 8 săptămâni. După reluarea administrării pazopanib, dacă reapar creşteri ale valorilor plasmatice ale transaminazelor > 3 x LSN, tratamentul cu pazopanib trebuie întrerupt definitiv.

– Creşterea valorilor serice ale transaminazelor > 3 x LSN concomitent cu creşterea bilirubinemiei > 2 x LSN: Se întrerupe definitiv tratamentul cu pazopanib. Pacienţii trebuie monitorizaţi până când revin la valori de gradul I sau la valorile iniţiale. Pazopanib este un inhibitor al UGT1A1. La pacienţi cu sindrom Gilbert poate să apară hiperbilirubinemie indirectă (neconjugată) uşoară. În cazul pacienţilor care prezintă doar o hiperbilirubinemie indirectă uşoară, sindrom Gilbert diagnosticat sau suspectat, şi creştere a ALT > 3 x LSN, trebuie urmate recomandările prezentate în cazul creşterilor izolate ale ALT.

V. Durata tratamentului: Tratamentul continuă până la progresia bolii, toxicitate semnificativă, retragerea consimţământului sau medicul decide că nu mai există beneficiu clinic.

VI. Monitorizarea tratamentului

Pacienţii vor fi monitorizaţi:

1. imagistic, prin examen CT/RMN;

2. periodic, pentru determinarea toxicităţii hepatice (AST, ALT, bilirubină); testele serice hepatice trebuie monitorizate periodic, precum şi în situaţiile în care există indicaţii clinice;

3. periodic, pentru evaluarea modificărilor TA şi electrocardiografice (interval QTc);

4. periodic, pentru depistarea simptomelor pulmonare care indică boală pulmonară interstiţială sau pneumonită;

5. periodic, pentru identificarea semnelor clinice sau simptomelor de insuficienţă cardiacă congestivă;

6. periodic, pentru depistarea modificărilor FEvs;

7. periodic, pentru identificarea modificărilor concentraţiilor plasmatice ale electroliţilor (de exemplu calciu, magneziu, potasiu);

8. periodic, în vederea identificării semnelor şi simptomelor de disfuncţie tiroidiană;

9. periodic, pentru a depista agravarea proteinuriei.

VII. Prescriptori

Medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog, sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 163, cod (L01XE12): DCI VANDETANIBUM

I. Indicaţii:

Carcinomul medular tiroidian agresiv şi simptomatic, la pacienţi cu forma de boală local avansată, inoperabilă sau cu forma de boală metastazată.

II. Criterii de includere:

a) Diagnostic de carcinom medular tiroidian confirmat histopatologic, progresiv, local avansat sau metastatic

b) Vârstă > 5 ani

c) ECOG 0-2

d) poate beneficia de tratament şi un pacient care nu are leziuni măsurabile (de ex - doar metastaze osoase sau doar pleurezie cu citologie pozitivă)

e) Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă, în opinia medicului curant

f) Valori normale ale TA (< 150/90 mmHg)

g) Statusul mutaţiei RET nu este criteriu de includere sau de excludere. La pacienţii la care mutaţia genei RET (Rearranged during Transfection) nu este cunoscută sau este negativă, înaintea luării deciziei de tratament individual, trebuie luat în considerare un posibil beneficiu scăzut. În acest caz decizia de iniţiere a tratamentului va fi luată individual, în funcţie de evaluarea raportului risc-beneficiu.

III. Criterii de excludere:

a) Insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C)

b) Hipertensiune arterială necontrolată (peste 150/90 mmHg sub tratament hipotensor)

c) Sarcină/alăptare

d) Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

e) Sindrom de QT congenital prelungit sau QT corectat > 480 msec.

f) Istoric de torsada vârfurilor

g) Administrarea concomitentă de arsenic, cisaprid, eritromicină intravenos (IV), toremifen, mizolastin, moxifloxacin, antiaritmice de clasa Class IA: Quinidina, Procainamida, Disopiramida şi Clasa III: Amiodarona, Sotalol, Ibutilid şi Dofetilid.

IV. Criterii de modificare a dozei/întrerupere (temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant):

a) Toxicitatea cutanată.

b) HTA - în cazurile de HTA severă sau persistentă sau de criză hipertensivă chiar sub instituirea terapiei antihipertensive, va fi evaluată necesitatea opririi tratamentului.

c) Hemoragie - dacă un eveniment hemoragic necesită intervenţie medicală, se recomandă a se lua în considerare oprirea permanentă a tratamentului cu vandetanib

d) Insuficienţă cardiacă - La pacienţii cu insuficienţă cardiacă, poate fi necesară întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului.

e) Alungirea intervalului QT - este dependenţa de doză, mai ales în primele trei luni de tratament. Se recomandă monitorizarea EKG la iniţierea tratamentului, la 1, 3, 6 şi 12 săptămâni după începerea tratamentului şi ulterior la interval de 3 luni, timp de cel puţin un an. Se recomandă şi monitorizarea concentraţiilor plasmatice de potasiu, calciu, magneziu şi hormon de stimulare a tiroidei (TSH) în aceleaşi perioade.

După reducerea dozei de vandetanib datorita alungirii QT, trebuie aplicată aceeaşi schemă de monitorizare, precum şi după întreruperea tratamentului pentru mai mult de două săptămâni. Pacienţii care dezvoltă o singură valoare a intervalului QTc ≥ 500 msec trebuie să întrerupă administrarea de vandetanib. Administrarea poate fi reluată cu o doză mai mică după ce revenirea intervalului QTc la valoarea dinainte de începerea tratamentului a fost confirmată, iar corectarea unui posibil dezechilibru electrolitic a fost realizată.

f) Diaree - Pentru tratamentul diareii, sunt recomandate medicamentele antidiareice uzuale. Intervalul QTc şi electrolitemia trebuie monitorizate mai frecvent. Dacă se dezvoltă diaree severă, administrarea de vandetanib trebuie întreruptă până se ameliorează diareea. După ameliorare, tratamentul trebuie reluat cu o doză mai mică.

g) Creşteri ale concentraţiilor plasmatice de alanin-aminotransferază se observă frecvent la pacienţii trataţi cu vandetanib. Majoritatea creşterilor concentraţiilor plasmatice se remit în timpul tratamentului, iar altele se remit, de obicei, după o întrerupere de 1 - 2 săptămâni a terapiei. Se recomandă monitorizarea periodică a concentraţiilor plasmatice ale alanin-aminotransferazei.

h) Boală interstiţială pulmonară (BIP) a fost observată la pacienţii trataţi cu vandetanib şi unele cazuri au fost letale. Dacă un pacient prezintă simptome respiratorii cum sunt dispneea, tusea şi febra, tratamentul cu vandetanib trebuie întrerupt şi trebuie iniţiată prompt investigarea acestora. Dacă BIP este confirmată, administrarea de vandetanib trebuie întreruptă definitiv şi pacientul trebuie tratat adecvat.

i) Sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă SEPR (Sindromul de leucoencefalopatie posterioară reversibilă-SLPR) este un sindrom determinat de edemul vasogen subcortical, diagnosticat prin RMN cerebral şi observat rareori în timpul tratamentului asociat cu vandetanib cu şi fără chimioterapie. Acest sindrom trebuie luat în considerare la orice pacient care prezintă convulsii, cefalee, tulburări de vedere, confuzie şi status mintal modificat.

j) Inductori ai CYP3A4 - Trebuie evitată utilizarea concomitentă de vandetanib cu inductori puternici ai CYP3A4 (cum sunt rifampicina, carbamazepina, fenobarbitalul, sunătoarea, suc de grapefruit etc.).

V. Durata tratamentului: până la progresia bolii sau apariţia toxicităţilor ce depăşesc beneficiul terapeutic;

VI. Forma de administrare:

Doza: 300 mg/zi p.o, la aceeaşi oră din zi. În caz de necesitate a ajustării dozei, aceasta va fi de 200 sau 100 mg /zi, la indicaţia medicului curant.

Doze la copii şi adolescenţi

Aria suprafeţei corporale (mp)	Doza iniţială (mg)*a)	Creşterea dozei (mg)*b) atunci când este bine tolerată, după 8 săptămâni de administrare a dozei iniţiale	Scăderea dozei (mg) *c)
0,7 - < 0,9	100 în fiecare a doua zi	100 zilnic	-
0,9 - < 1,2	100 zilnic	Schemă pentru 7 zile: 100-200-100-200-100-200-100	100 în fiecare a doua zi
1,2 - < 1,6	Schemă pentru 7 zile: 100-200-100-200-100-200-100	200 zilnic	100 zilnic
≥ 1,6	200 zilnic	300 zilnic	Schemă pentru 7 zile: 100-200-100-200-100-200-100

*a) Doza iniţială este doza cu care trebuie început tratamentul.

*b) Dozele de vandetanib mai mari de 150 mg/mp nu au fost investigate în studiile clinice la copii şi adolescenţi.

*c) Pacienţii cu o reacţie adversă care necesită scăderea dozei trebuie să înceteze administrarea de vandetanib timp de cel puţin o săptămână. Ulterior, administrarea poate fi reluată cu doza redusă, atunci când reacţiile adverse s-au remis complet.

Pacienţii vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici (peste 65 de ani).

Insuficienţă renală: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară până la moderată. Nu există date privind pacienţii care necesită dializă.

VII. Monitorizare:

– imagistic - CT/RMN iniţial la 3 luni după iniţierea tratamentului, ulterior la fiecare 6 luni
– toxicitatea hepatică (AST, ALT, bilirubină) la fiecare 3 luni
– TA şi EKG (interval QTc) şi electroliţi (magneziu, potasiu, calciu) - la intervale apreciate ca fiind optime de către medicul curant
– TSH - la 6 săptămâni după începerea tratamentului şi ulterior la interval de 3 luni
La pacienţii la care se administrează concomitent warfarină sau acenocumarol se vor monitoriza în mod constant modificările timpului de protrombină, ale INR-ului sau episoadele hemoragice clinice.
VIII. Prescriptori:
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală, medici pediatri cu supraspecializare în hemato-oncologie pediatrică/oncologie pediatrică sau competentă în oncopediatrie, sau atestat de studii complementare în oncologie şi hematologie pediatrică sau medic cu specialitatea oncologie şi hematologie pediatrică.
Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog, medici pediatri cu supraspecializare în hemato-oncologie pediatrică/oncologie pediatrică sau competenţă în oncopediatrie, sau atestat de studii complementare în oncologie şi hematologie pediatrică sau medic cu specialitatea oncologie şi hematologie pediatrică.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 164, cod (L01XE13): DCI AFATINIBUM

I. Definiţia afecţiunii - Neoplasm pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC)
Afatinibum este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi netrataţi anterior cu INHIBITORI de tirozinkinaza (TKI) la pacienţii cu NSCLC avansat local sau metastatic, la care s-a pus în evidenta mutaţia activatoare genei Receptorului Factorului de Creştere Epidermal (EGFR).
II. Criterii de includere:
a) vârstă >18 ani
b) diagnostic histopatologic de adenocarcinom pulmonar stadiul IV
c) mutaţie activatoare a genei receptorul factorului de creştere epidermal (EGFR) prezentă
d) fără tratament sistemic anterior pentru boală avansată (inclusiv inhibitori de tirozin kinaza ai EGFR)
Notă:
1) Chimioterapia anterioară adjuvantă sau neoadjuvantă este permisă dacă ultimul ciclu a fost administrată cu peste 6 luni în urmă.
2) Chimioradioterapia pentru boala locoregional avansată este de asemenea permisă dacă ultima administrare a chimioterapiei sau radioterapiei a fost cu peste 6 luni în urmă.
3) Dacă s-a întârziat determinarea mutaţiei EGFR activatoare şi pacientul avea o stare generală care nu permitea amânarea tratamentului, se poate începe tratamentul cu citostatice şi ulterior la detectarea mutaţiei să se treacă la administrarea de afatinubum.
III. Criterii de excludere:
1. hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi
2. insuficienţă renală severă (nu se recomandă tratamentul cu Afatinib la pacienţii cu RFG < 15 ml/min/1,73 mp sau la cei dializaţi)
3. insuficienţă hepatică severă
4. boală pulmonară interstiţială
5. afectare gastrointestinală semnificativă sau recentă cu diaree (de exemplu boala Crohn, sindrom de malabsorbţie, sau sindrom diareic indiferent de etiologie)
6. infarct miocardic acut, angină instabilă în ultimele 6 luni, aritmii necontrolate, insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA
7. alăptarea, sarcina.
Atenţionări:
1. În cazul în care trebuie administraţi inhibitori de P-gp, administrarea acestora se va face decalat, de exemplu doza de inhibitor P-gp trebuie administrată cât mai târziu posibil după administrarea dozei de afatinib. Aceasta înseamnă de preferat la 6 ore (pentru inhibitorii P-gp administraţi de două ori pe zi) sau 12 ore (pentru inhibitorii P-gp administraţi o dată pe zi) după administrarea afatinib.
2. Trebuie utilizate metode contraceptive adecvate în timpul tratamentului cu afatinib şi timp de cel puţin 1 lună după ultima doză.
IV. Tratament
Doza recomandată şi mod de administrare:
Doza zilnică recomandată iniţial este de 40 mg o dată pe zi.
Acest medicament trebuie administrat fără alimente. Nu trebuie consumate alimente cel puţin 3 ore înainte şi cel puţin 1 oră după administrarea acestui medicament

În cazul în care este omisă o doză, aceasta trebuie administrată în aceeaşi zi, imediat ce pacientul îşi aminteşte. Cu toate acestea, în cazul în care este programat ca următoarea doză să fie administrată în interval de 8 ore, se va renunţa la doza omisă.
Pacienţii vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani): Nu se recomandă ajustări ale dozei pentru pacienţii vârstnici. Nu a fost observat un impact semnificativ al vârstei (interval: 28 ani - 87 ani) asupra farmacocineticii afatinib.
Insuficienţă renală: Nu sunt necesare ajustări ale dozei iniţiale la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Nu este recomandat tratamentul cu afatinib la pacienţii cu insuficienţă renală severă (clearance al creatininei < 30 mL/min).
Insuficienţă hepatică: Nu sunt necesare ajustări ale dozei iniţiale la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară (Child Pugh A) sau moderată (Child Pugh B). Nu este recomandat tratamentul cu afatinib la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (Child Pugh C).
Ajustări ale dozei: Poate fi luată în considerare o creştere a dozei până la un maxim de 50 mg/zi la pacienţii care tolerează o doză iniţială de 40 mg/zi (de exemplu absenţa diareei, erupţie cutanată tranzitorie, stomatită şi alte reacţii adverse de grad CTCAE >1) în primul ciclu de tratament (21 zile pentru NSCLC pozitiv la mutaţia EGFR). Doza nu trebuie crescută la unii pacienţi la care s-a redus anterior doza. Doza zilnică maximă este de 50 mg.
Reacţiile adverse simptomatice (de exemplu diaree severă/persistentă sau reacţii adverse la nivelul pielii) pot fi gestionate cu succes prin întreruperea temporară a tratamentului şi reduceri ale dozei sau întreruperea permanentă a tratamentului cu afatinib, aşa cum este prezentat în tabelul următor:
Tabel: Ajustarea dozelor în cazul reacţiilor adverse

Reacţii adverse CTCAE3*a)	Dozele recomandate	
Grad 1 sau Grad 2	Nu necesită întrerupere*b)	Nu necesită ajustarea dozei
Grad 2 (prelungită*c)) sau intolerabilă) sau Grad > 3	Întrerupere până la Grad 0 sau Grad 1*b)	Continuare cu reducerea dozei cu câte 10 mg*d)

Notă
*a) Criteriile de Terminologie Comună pentru Evenimente Adverse ale NCI
*b) în caz de diaree, trebuie administrate imediat medicamente antidiareice (de exemplu loperamidă), iar administrarea acestora va continua în diareea persistentă până când diareea încetează.
*c) > 48 de ore de diaree şi/sau > 7 zile de erupţie cutanată tranzitorie
*d) Dacă pacientul nu tolerează 20 mg/zi, trebuie luată în considerare întreruperea permanentă a administrării afatinibului
V. Criterii de reducere a dozei/întrerupere temporară/definitivă a tratamentului:
● acutizarea sau agravarea simptomelor respiratorii impune întreruperea administrării medicamentului până la stabilirea diagnosticului; dacă este diagnosticată boala pulmonară interstiţială, trebuie întreruptă administrarea afatinibului şi iniţiat tratamentul corespunzător.
● apariţia diareei severe impune fie întreruperea temporară fie reducerea dozei fie întreruperea permanentă a tratamentului cu afatinib.
● apariţia reacţiilor cutanate severe necesită fie întreruperea temporară a tratamentului fie reducerea dozei de afatinib.
● dezvoltarea leziunilor buloase, pustuloase sau exfoliative severe impun întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului cu afatinib
● dezvoltarea insuficienţei hepatice severe, impune oprirea administrării afatinibului
● apariţia keratitei ulcerative, impune întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului cu afatinib
● reducerea fracţiei de ejecţie impune întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului.
● apariţia insuficienţei renale severe impune întreruperea definitivă a tratamentului cu afatinib (clearance al creatininei< 30 mL/min).
VI. Perioada de tratament: Tratamentul va continua până la progresia bolii sau până la apariţia unei toxicităţi inacceptabile.
VII. Monitorizarea tratamentului
Pacienţii vor fi monitorizaţi:
● imagistic (CT sau RMN sau PET)
● periodic sau ori de câte ori este clinic indicat, pentru depistarea semnelor sau simptomelor de boală pulmonară interstiţială
● periodic sau ori de câte ori este clinic indicat, pentru apariţia sau agravarea erupţiilor cutanate.
● periodic sau ori de câte ori este clinic indicat, pentru apariţia reacţiilor adverse severe (ca de exemplu diaree, erupţii cutanate/acnee, paronichie şi stomatită) în special la pacienţii de sex feminin, la cei cu greutate mică şi la cei cu insuficienţă renală preexistentă
● periodic pentru identificarea disfuncţiei hepatice.
● periodic sau ori de câte ori este clinic indicat, pentru identificarea afectării cardiace [va fi evaluată inclusiv FE (VS)], la pacienţii cu factori de risc cardiovascular şi cei cu afecţiuni care pot influenţa FE(VS).
● periodic sau ori de câte ori este indicat clinic pentru identificarea şi tratarea afecţiunilor oculare

● periodic pentru detectarea insuficienţei renale.
VIII. Prescriptori.
Iniţierea tratamentului se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală.
Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 165, cod (L01XE14): DCI BOSUTINIBUM
I. Indicaţie:
Leucemie mieloidă cronică (LMC) cu cromozom Philadelphia şi/sau BCR-ABL pozitiv
II. Criterii de includere:
– pacienţi adulţi cu leucemie mieloidă cronică cu cromozom Philadelphia şi/sau BCR-ABL pozitiv în fază cronică, fază accelerată sau fază blastică, trataţi anterior cu unul sau mai mulţi inhibitori de tirozinkinază şi la care administrarea de imatinib, nilotinib şi dasatinib nu este considerată o opţiune terapeutică adecvată.
III. Criterii de excludere de la tratament:
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– Insuficienţă hepatică
IV. Tratament:
Doze:
– doza uzuală este de 500 mg/zi, în administrare continuă.
– tratamentul se continuă în mod cronic, până la o eventuală apariţie a eşecului terapeutic.
Ajustări sau modificări ale dozei:
● Manifestări toxice hematologice (neutropenie. trombocitopenie) - reduceri de doză recomandate:
– dacă numărul absolut de neutrofile este < 1000/mmc şi/sau trombocite sub 50.000/mmc: se opreşte bosutinibul până la creşterea neutrofilelor peste 1000/mmc şi a trombocitelor peste 50.000/mmc.
– se reia tratamentul la aceeaşi doză dacă corecţia acestor parametri s-a realizat într-un interval mai mic de 2 săptămâni. Dacă aceste valori rămân scăzute la mai mult de două săptămâni, se reia bosutinib în doză redusă cu 100 mg/zi, iar dacă citopeniile recidivează, se scade cu încă 100 mg doza de bosutinib după refacere, la reluarea tratamentului,
– dozele sub 300 mg nu au fost evaluate.
● Manifestări toxice de cauză nehematologică:
– În cazul apariţiei unei toxicităţi non-hematologice semnificativă din punct de vedere clinic, de intensitate moderată sau severă, tratamentul cu bosutinib trebuie întrerupt şi acesta poate fi reluat cu doza de 400 mg o dată pe zi, imediat după dispariţia toxicităţii. Reescaladarea ulterioară la 500 mg/zi este posibilă dacă este adecvat din punct de vedere clinic.
– Toxicitate hepatică;
– dacă transaminazele cresc la peste 5 x limita superioară a normalului, tratamentul se întrerupe până la scăderea acestora sub 2.5 x şi poate fi reluat apoi la 400 mg.
– dacă scăderea transaminazelor sub valoarea 2.5 x durează peste 4 săptămâni, este de luat în considerare oprirea tratamentului cu bosutinib.
– de asemenea, dacă apar creşteri ale transaminazelor ≥ 3 x faţă de limita superioară a normalului concomitent cu o hiperbilirubinemie > 2 x limita superioară a normalului, iar fosfataza alcalină este sub 2 x limita superioară a normalului, tratamentul cu bosutinib trebuie întrerupt.
– Diaree severă (grad 3-4 conform Criteriilor de terminologie comună pentru reacţiile adverse ale Institutului Naţional de Cancer (NCI CTCAE)): întrerupere şi reluare la doza de 400 mg după scăderea toxicităţii la un grad ≤ 1.
● insuficienţă renală moderată (valoarea CrCL între 30 şi 50 ml/min, calculată pe baza formulei Cockroft-Gault), doza recomandată de bosutinib este de 400 mg zilnic
● insuficienţă renală severă (valoarea CrCL < 30 ml/min, calculată pe baza formulei Cockroft-Gault), doza recomandată de bosutinib este de 300 mg zilnic
Monitorizarea tratamentului:
– definirea răspunsului la tratament şi monitorizarea se face conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente (www.leukemiaQ SLQrg).
– monitorizare hepatică şi renală;
– risc de reactivare a hepatitei VHB+; testare pentru infecţie VHB înaintea începerii tratamentului; monitorizare atentă a purtătorilor de VHB pentru depistarea de semne şi simptome ale infecţiei active cu VHB, pe toată durata tratamentului şi apoi timp de mai multe luni după încheierea acestuia

– precauţie la pacienţii cu tulburări cardiace relevante; monitorizare atentă pentru evidenţierea unui efect asupra intervalului QTc; efectuarea unei ECG iniţiale înainte de începerea tratamentului cu bosutinib precum şi ulterior, periodic, pe parcursul terapiei.
– Hipokaliemia şi hipomagneziemia trebuiesc corectate înainte de administrarea bosutinib şi trebuiesc monitorizate periodic pe parcursul terapiei.
– Patologia gastrointestinal preexistenta poate interfera cu administrarea de bosutinib.
Criterii de întrerupere a tratamentului:
1. Intoleranţa la tratament
2. Eşec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente (www.leukemia-net.org).
V. Prescriptori:
– iniţierea se face de către medicii din specialităţile hematologie (sau oncologie medicală, după caz)
– continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog sau oncolog, după caz sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 166 cod (L01XE15): DCI VEMURAFENIBUM

Indicaţie: Melanomul malign
I. Indicaţii:
Vemurafenib este indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutaţia BRAF V600
II. Criterii de includere
– Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani
– Melanom avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic
– Prezenţa mutaţiei BRAF V600; vemurafenib nu trebuie utilizat la pacienţii cu melanom malign cu alte tipuri de mutaţii BRAF (altele decât V600E sau V600K).
III. Criterii de excludere
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– Sarcina şi alăptarea sunt contraindicaţii relative (vezi mai jos punctul IV)
– Tratament anterior cu alţi inhibitori BRAF*
*Nota: Pacienţii cu tratament anterior cu inhibitori BRAF care au urmat şi alte linii de tratament pot fi retrataţi cu terapie antiBRAF dacă medicul curant considera raportul beneficiu/riscuri favorabil acestui tratament. Aceasta recomandare este prezenta în ghidurile internaţionale utilizate pe scara larga (ESMO, NCCN)
IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică:
1. Evaluare clinică şi imagistică pentru demonstrarea stadiului inoperabil sau metastatic
2. Confirmarea histologică a diagnosticului
3. Statusul mutant al BRAF V600
4. Examen dermatologic; orice leziune suspectă trebuie excizată şi evaluată histopatologic
5. Examen ORL
6. Examen ginecologic şi urologic
7. Evaluare cardiologică, EKG, ionograma serică (inclusiv magneziu seric) - datorită riscului de apariţie a prelungirii intervalului QT
8. Evaluare biologică a cărei complexitate o stabileşte medicul curant de la caz la caz, dar obligatoriu transaminaze, bilirubina totală, fosfataza alcalină, ionograma serică, inclusiv magneziu
Doze, administrare:
Doza recomandată de vemurafenib este de 960 mg (4 comprimate filmate de 240 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 1920 mg). Vemurafenib poate fi administrat cu sau fără alimente, dar trebuie evitată administrarea consecventă a ambelor doze zilnice pe stomacul gol. Tratamentul cu vemurafenib trebuie continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până la apariţia unei toxicităţi inacceptabile. Vemurafenib este destinat administrării orale. Comprimatele trebuie înghiţite întregi, cu apă. Acestea nu trebuie mestecate sau sfărâmate. Se recomandă ca dozele de vemurafenib să fie luate la aceleaşi ore în fiecare zi, cu un interval de aproximativ 12 ore între doze.
Doze omise
Dacă o doză este omisă, poate fi administrată cu până la 4 ore înainte de următoarea doză, pentru a se menţine regimul de administrare de două ori pe zi. Nu trebuie administrate ambele doze în acelaşi timp. Dacă apar vărsături după administrarea vemurafenib, pacientul nu trebuie să utilizeze o doză suplimentară de medicament, dar tratamentul trebuie continuat ca de obicei.
Grupe speciale de pacienţi:

Copii şi adolescenţi - siguranţa şi eficacitatea vemurafenib la copii şi adolescenţi (< 18 ani) nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date clinice.
Pacienţi vârstnici - nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici (> 65 de ani).
Insuficienţă renală - la pacienţii cu insuficienţă renală sunt disponibile date limitate. Nu poate fi exclus riscul de expunere crescută la pacienţii cu insuficienţă renală severă. Pacienţii cu insuficienţă renală severă trebuie atent monitorizaţi
Insuficienţă hepatică - la pacienţii cu insuficienţă hepatică sunt disponibile date limitate. Deoarece vemurafenib este metabolizat la nivelul ficatului, pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă pot prezenta expunere crescută şi trebuie atent monitorizaţi.
Alăptarea - nu se cunoaşte dacă vemurafenib se excretă în laptele uman. Nu poate fi exclus riscul pentru nou-născuţi/sugari. Luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru mamă, trebuie luată decizia fie a întreruperii alăptării, fie a întreruperii tratamentului cu vemurafenib.
Fertilitatea - nu au fost efectuate studii specifice cu vemurafenib la animale pentru a evalua efectul asupra fertilităţii. Cu toate acestea, în studii de toxicitate după doze repetate la şobolani şi câini, nu au fost înregistrate modificări histopatologice la nivelul organelor reproductive; vemurafenib poate reduce eficienţa contraceptivelor orale (hormonale).
Sarcina - vemurafenib nu trebuie administrat femeilor gravide decât dacă beneficiul posibil pentru mamă depăşeşte riscul posibil pentru făt. Medicamentul nu a avut efecte teratogene asupra embrionului/fătului la animale, experimental. În cazul în care pacienta rămâne însărcinată în timpul tratamentului cu vemurafenib, aceasta trebuie să fie informată cu privire la riscurile potenţiale pentru făt (medicamentul traversează bariera feto-placentară).
Asocierea cu alte medicamente:
a. Efectele vemurafenib asupra altor medicamente
– Vemurafenib creşte expunerea plasmatică a medicamentelor metabolizate predominant de CYP1A2 (de exemplu agomelatină, alosteron, duloxetină, melatonină, ramelteon, tacrină, tizanidină, teofilină)
– Vemurafenib scade expunerea plasmatică a medicamentelor metabolizate predominant de CYP3A4, incluzând contraceptivele orale.
– Dacă vemurafenib este administrat concomitent cu warfarina, este necesară precauţie şi trebuie monitorizat INR.
– Vemurafenib poate creşte expunerea plasmatică a medicamentelor care reprezintă substraturi pentru gp-P, fiind necesară prudenţă şi luată în considerare scăderea dozei şi/sau monitorizarea suplimentară a concentraţiei medicamentelor care sunt substraturi pentru gp-P (de exemplu digoxină, dabigatran etexilat, aliskiren).
b. Efectele altor medicamente asupra vemurafenib
– Farmacocinetică vemurafenib poate fi modificată de medicamente care inhibă sau influenţează gp-P (de exemplu verapamil, claritromicină, ciclosporină, ritonavir, chinidină, dronedaronă, amiodaronă, itraconazol, ranolazină).
– Administrarea concomitentă a inductorilor puternici ai gp-P, ai glucuronidării, ai CYP3A4 trebuie evitată (de exemplu rifampicină, rifabutină, carbamazepină, fenitoină sau sunătoare [hipericină]). Pentru a menţine eficacitatea vemurafenib, trebuie avut în vedere un tratament alternativ cu potenţial inductor mai mic.
– Administrare concomitentă cu ipilimumab a fost asociată cu creşteri asimptomatice de grad 3 ale valorilor transaminazelor (ALT/AST > 5 x LSN) şi bilirubinei (bilirubină totală > 3 x LSN). Pe baza acestor date preliminare, nu se recomandă administrarea concomitentă de ipilimumab şi vemurafenib.
Modificarea dozei în funcţie de gradul oricăror evenimente adverse (EA):
A. Grad 1 sau Grad 2 (tolerabil):
– se menţine doza de vemurafenib la 960 mg de două ori pe zi.
B. Grad 2 (intolerabil) sau Grad 3
– Prima apariţie a oricărui EA de grad 2 sau 3
– Întrerupeţi tratamentul până la gradul 0 - 1. Reluaţi administrarea cu doza de 720 mg de două ori pe zi (sau 480 mg de două ori pe zi dacă doza a fost deja scăzută).
– A 2-a apariţie a oricărui EA de grad 2 sau 3 sau persistenţa după întreruperea tratamentului
– Întrerupeţi tratamentul până la gradul 0 - 1. Reluaţi administrarea cu doza de 480 mg de două ori pe zi (sau întrerupeţi permanent dacă doza a fost deja scăzută la 480 mg de două ori pe zi).
– A 3-a apariţie a oricărui EA de grad 2 sau 3 sau persistenţa după a 2-a reducere a dozei
– Întrerupeţi permanent.
C. Grad 4
– Prima apariţie a oricărui EA de grad 4

– Întrerupeţi permanent sau temporar tratamentul cu vemurafenib până la gradul 0 - 1. Reluaţi administrarea cu doza de 480 mg de două ori pe zi (sau întrerupeţi permanent dacă doza a fost deja scăzută la 480 mg de două ori pe zi).
– A 2-a apariţie a oricărui EA de grad 4 sau persistenţa oricărui EA de grad 4 după prima reducere a dozei
– Întrerupeţi permanent.
Observaţii:
– Prelungirea intervalului QTc poate necesita scăderea dozei, întreruperea temporară şi/sau oprirea tratamentului (prelungirea QTc dependentă de expunere a fost observată într-un studiu clinic de faza II)
– Nu se recomandă ajustări ale dozei rezultând o doză mai mică de 480 mg de două ori pe zi.
– În cazul în care pacientul prezintă carcinom spinocelular (CSC), se recomandă continuarea tratamentului fără modificarea dozei de vemurafenib
V. Monitorizarea tratamentului:
– Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (la interval de 8 - 12 săptămâni) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT).
– Examen ORL periodic (alături de evaluarea imagistică pentru surprinderea precoce a unui eventual al 2-lea cancer); în acelaşi scop, examen ginecologic şi urologic, la iniţierea tratamentului, la finalizarea acestuia sau ori de câte ori se impune din punct de vedere clinic
– Pacienţii trebuie monitorizaţi timp de minim 6 luni după finalizarea tratamentului, deoarece o a 2-a neoplazie malignă poate apărea atât în timpul cât şi după oprirea terapiei.
– Examen dermatologic periodic, ce va fi continuat încă 6 luni după finalizarea tratamentului cu vemurafenib
– EKG, ionograma serică şi examen cardiologic pentru excluderea riscului de apariţie a prelungirii intervalului QT.
– Examen oftalmologic pentru surprinderea precoce a toxicităţilor oftalmologice
– Transaminaze, bilirubina totală, fosfataza alcalină periodic
VI. Efecte secundare care impun întreruperea temporară sau definitivă a tratamentului şi/sau modificarea dozelor
Reacţie de hipersensibilitate - au fost raportate reacţii grave de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, în timpul tratamentului cu vemurafenib. Reacţiile severe de hipersensibilitate pot include sindromul Stevens-Johnson, erupţie cutanată tranzitorie generalizată, eritem sau hipotensiune arterială. La pacienţii care prezintă reacţii severe de hipersensibilitate, tratamentul cu vemurafenib trebuie întrerupt permanent.
Reacţii dermatologice - au fost raportate reacţii dermatologice severe, incluzând cazuri rare de sindrom Stevens-Johnson şi necroliză epidermică toxică. În perioada ulterioară punerii pe piaţă a medicamentului a fost raportată, în asociere cu tratamentul cu vemurafenib reacţia adversă la medicament însoţită de eozinofilie şi simptome sistemice (DRESS). La pacienţii care prezintă o reacţie dermatologică severă, tratamentul cu vemurafenib trebuie întrerupt permanent.
Potenţarea toxicităţii determinate de iradiere - s-a raportat reapariţia leziunilor post-iradiere sau de sensibilizare la iradiere la pacienţii trataţi cu radioterapie anterior, în timpul sau după tratamentul cu vemurafenib. Majoritatea cazurilor au reprezentat leziuni la nivel cutanat, dar anumite cazuri, care au implicat leziuni la nivelul organelor viscerale, au condus la deces. Vemurafenib trebuie utilizat cu precauţie atunci când este administrat concomitent sau ulterior radioterapiei.
Prelungirea intervalului QT - a fost observată prelungirea intervalului QT dependentă de expunere. Prelungirea intervalului QT poate determina un risc crescut de aritmii ventriculare, incluzând torsada vârfurilor. Tratamentul cu vemurafenib nu este recomandat la pacienţii cu tulburări electrolitice care nu pot fi corectate (incluzând magneziul), sindrom de QT prelungit sau care utilizează medicamente despre care se cunoaşte că prelungesc intervalul QT. Trebuie monitorizate electrocardiograma (ECG) şi valorile electroliţilor (ionograma serică incluzând magneziul) pentru toţi pacienţii înainte de începerea tratamentului cu vemurafenib, după o lună de tratament şi după modificarea dozei. Se recomandă monitorizarea ulterioară în special la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă lunar, în primele 3 luni de tratament, apoi la fiecare 3 luni sau mai des, aşa cum este indicat din punct de vedere clinic. Iniţierea tratamentului cu vemurafenib nu este recomandată la pacienţii cu QTc > 500 milisecunde (ms). Dacă în timpul tratamentului valoarea QTc depăşeşte 500 ms, tratamentul cu vemurafenib trebuie întrerupt temporar, tulburările electrolitice (incluzând magneziul) trebuie corectate şi factorii de risc cardiologici pentru prelungirea intervalului QT (de exemplu insuficienţă cardiacă congestivă, bradiaritmii) trebuie monitorizaţi. Reluarea tratamentului trebuie să aibă loc atunci când valoarea QTc scade sub 500 ms şi utilizând o doză mai mică. Dacă creşterea QTc atinge atât o valoare > 500 ms, cât şi o modificare faţă de valoarea pretratament > 60 ms, se recomandă întreruperea permanentă a tratamentului cu vemurafenib.
Carcinom cutanat cu celule scuamoase (cuSCC) - soluţia terapeutică este excizia dermatologică şi continuarea tratamentului cu vemurafenib, fără ajustarea dozei.
Carcinom non-spinocelular (non-CSC) - au fost raportate cazuri de non-CSC în cadrul studiilor clinice la pacienţii trataţi cu vemurafenib. Pacienţii trebuie supuşi unei examinări a capului şi gâtului, constând cel puţin din

inspecţia vizuală a mucoasei orale şi palparea ganglionilor limfatici, înaintea iniţierii tratamentului şi la fiecare 3 luni în timpul tratamentului (examen ORL). În plus, pacienţii trebuie supuşi unei tomografii computerizate (CT) a toracelui înaintea tratamentului şi la fiecare 6 luni în timpul tratamentului. Înaintea şi la finalul tratamentului sau atunci când este indicat din punct de vedere clinic, se recomandă efectuarea unor examinări urologice şi ginecologice (pentru femei). Monitorizarea pentru non-CSC, descrisă mai sus, trebuie să continue timp de până la 6 luni sau până la iniţierea altei terapii antineoplazice. Rezultatele anormale trebuie tratate conform practicilor clinice curente.
Melanom primar, nou apărut - aceste cazuri pot fi tratate prin excizie şi nu necesită modificarea tratamentului.
Alte afecţiuni maligne - datorită mecanismului de acţiune, vemurafenib poate determina progresia afecţiunilor maligne asociate cu mutaţii RAS. Trebuie cântărite cu atenţie beneficiile şi riscurile înainte de administrarea vemurafenib la pacienţii cu o afecţiune malignă anterioară sau concomitentă asociată cu mutaţia genei RAS.
Afectare vizuală - uveită, irită şi ocluzie a venei retiniene la pacienţii trataţi cu vemurafenib. Pacienţii trebuie monitorizaţi oftalmologic cu atenţie.
Pancreatită - au fost raportate cazuri de pancreatită la pacienţii trataţi cu vemurafenib. În cazul unor dureri abdominale inexplicabile, acestea trebuie să fie investigate imediat prin evaluarea amilazei şi a lipazei serice precum şi prin teste imagistice. Pacienţii trebuie atent monitorizaţi după reluarea tratamentului cu vemurafenib în urma unui episod de pancreatită.
Leziuni hepatice - S-au raportat cazuri de leziuni hepatice, inclusiv leziuni hepatice severe, asociate tratamentului cu vemurafenib. Valorile enzimelor hepatice (transaminazele şi fosfataza alcalină) şi ale bilirubinei trebuie măsurate înaintea iniţierii tratamentului şi monitorizate lunar în timpul tratamentului, sau aşa cum este indicat din punct de vedere clinic. Valorile anormale ale testelor de laborator trebuie corectate prin scăderea dozei, întreruperea tratamentului sau oprirea tratamentului
Toxicitate renală - au fost raportate cazuri de toxicitate renală asociată tratamentului cu vemurafenib, aceasta variind de la creşterea creatininei serice la nefrită interstiţială acută şi necroză tubulară acută.
Valoarea creatininei serice trebuie măsurată înainte de începerea tratamentului şi monitorizată în timpul tratamentului, aşa cum este indicat din punct de vedere clinic.
Fotosensibilitate - la pacienţii cărora li s-a administrat vemurafenib a fost raportată fotosensibilitate uşoară până la severă. Toţi pacienţii trebuie sfătuiţi să evite expunerea la soare în timpul tratamentului cu vemurafenib. În timpul tratamentului, atunci când sunt în aer liber, pacienţii trebuie sfătuiţi să poarte haine protectoare şi să utilizeze creme cu factor de protecţie mare împotriva razelor ultraviolete A (UVA)/ultraviolete B (UVB) şi balsam de buze (factor de protecţie solară ≥ 30), pentru a fi protejaţi împotriva arsurilor solare. Pentru fotosensibilitate de grad 2 (intolerabilă) sau mai mare, se recomandă modificarea dozei

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

– Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic.
– Toxicitate semnificativă care impune întreruperea definitivă a tratamentului cu vemurafenib.
– Decizia medicului sau a pacientului

VIII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 166 cod (L01XE15): DCI VEMURAFENIBUM a fost modificat de Punctul 11 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 167, cod (L01XE16): DCI CRIZOTINIBUM

I. Indicaţii

1. Tratamentul de primă intenţie al adulţilor cu carcinom bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK pozitiv).
2. Tratamentul adulţilor cu neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, tratat anterior, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK-pozitiv)
3. Tratamentul adulţilor cu neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru ROS1

II. Criterii de includere

● Diagnostic histopatologic de NSCLC ALK pozitiv sau ROS1 confirmat prin testul FISH şi/sau imunohistochimic, efectuat printr-o testare validată.
● Vârsta peste 18 ani
● Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2
● Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă - funcţii: medulară hematogenă, hepatică şi renale adecvate

III. Criterii de excludere

● insuficienţă hepatică severă
● hipersensibilitate la crizotinib sau la oricare dintre excipienţi
IV. Posologie
Doza: 250 mg/de două ori pe zi administrate continuu (fără pauză).
Reducerea dozei se poate face din cauza toxicităţii în două trepte: 200 mg x 2/zi sau doză unică 250 mg/zi.
V. Monitorizarea tratamentului
● Răspunsul terapeutic se va evalua periodic (3 - 6 luni) prin metode clinice, imagistice (CT, RMN) şi biochimice.
● Efectele toxice vor fi urmărite anamnestic, clinic, EKG, radiografie pulmonară, hemoleucogramă, probe biochimice hepatice şi renale.
VI. Întreruperea tratamentului
● Insuficienţă hepatică severă
● Prelungirea intervalului QTc de gradul 4
● Pneumonită
● Creşterea de gradul 2, 3 sau 4 a ALT sau AST concomitent cu creşterea de gradul 2, 3 sau 4 a bilirubinemiei totale.
● A doua recidivă de grad 3 - 4 pentru toxicitatea hematologică.
Continuarea tratamentului după progresie este posibilă la decizia medicului curant.
VII. Prescriptori:
Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se poate face pe baza scrisorii medicale şi de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 168, cod (L01XE17): DCI AXITINIBUM

I. Definiţia afecţiunii - Carcinomul renal
Axitinibum este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom renal în stadiu avansat după eşecul tratamentului anterior cu sunitinib sau cu un medicament din clasa citokinelor.
II. Criterii de includere:
● diagnostic de carcinom renal confirmat histologic, stadiul avansat/metastatic (stadiul IV)
● progresia bolii neoplazice, în urma administrării terapiei de primă linie cu inhibitori de tirozinkinază sau citokine, evidenţiată utilizând criteriile RECIST
● vârstă > 18 ani
● probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă:
● FEVS normală.
III. Criterii de excludere:
● administrarea a două sau mai multe tratamente sistemice pentru stadiul metastatic
● infarct miocardic acut, angină instabilă, AVC, AIT, by-pass coronarian, montare stent coronarian, în ultimele 12 luni
● TVP, TEP, în ultimele 6 luni
● insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA
● ulcer peptic activ, în ultimele 6 luni, netratat
● sângerări gastro-intestinale active în ultimele 3 luni, manifestate prin hematemeză, hematochezie, melenă, care nu au fost determinate de neoplasm şi pentru care nu există dovezi de rezoluţie documentate endoscopic
● diateze hemoragice, coagulopatii
● plăgi dehiscente
● fracturi, ulcere, leziuni greu vindecabile
● sarcină.
● hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi
● insuficienţă hepatică severă (clasa Child-Pugh C)
Atenţionări:
● Axitinib trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii care prezintă risc pentru evenimente arteriale embolice şi trombotice sau care au astfel de antecedente.
● Dacă pentru un eveniment hemoragic este necesară intervenţia medicală, se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu axitinib.
● Terapia cu axitinib trebuie întreruptă cu cel puţin 24 de ore înainte de o intervenţie chirurgicală programată; decizia de reîncepere a terapiei cu axitinib după intervenţia chirurgicală trebuie să se bazeze pe judecata clinică privind vindecarea adecvată a plăgii.
● Pacienţii cu hipotiroidism trebuie trataţi conform practicilor medicale standard, înainte de instituirea tratamentului cu axitinib.
● Sucul de grapefruit trebuie evitat în timpul tratamentului cu axitinib.
IV. Tratament

Doza recomandată şi mod de administrare:
Doza recomandată este de axitinib 5 mg de două ori pe zi.
Pacienţii vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani): Nu este necesară ajustarea dozei
Insuficienţă renală: Nu este necesară ajustarea dozei.
Insuficienţă hepatică: Nu este necesară ajustarea dozei în cazul administrării axitinib la pacienţi cu insuficienţă hepatică uşoară (clasa Child-Pugh A). Se recomandă scăderea dozei în cazul administrării axitinib la pacienţi cu insuficienţă hepatică moderată (clasa Child-Pugh B) (de exemplu, doza iniţială trebuie scăzută de la 5 mg de două ori pe zi la 2 mg de două ori pe zi). Nu se recomandă administrarea de axitinibum pacienţilor cu insuficienţă hepatică severă (Clasa Child-Pugh C).
Ajustări ale dozei: Este recomandată creşterea sau scăderea dozei, în funcţie de siguranţa şi toleranţa individuală.
Doza poate fi crescută la axitinib 7 mg de două ori pe zi la pacienţii care tolerează doza iniţială de 5 mg de două ori pe zi fără reacţii adverse > gradul 2 (adică fără reacţii adverse severe, în conformitate cu Criteriile de terminologie comună pentru reacţiile adverse [CTCAE - Common Terminology Criteria for Adverse Events]) timp de două săptămâni consecutive, cu excepţia cazului în care tensiunea arterială a pacientului este mai mare de 150/90 mmHg sau pacientului i se administrează tratament antihipertensiv.
Ulterior, utilizând aceleaşi criterii, doza poate fi crescută la maximum 10 mg axitinib de două ori pe zi la pacienţii care tolerează doza de axitinib de 7 mg de două ori pe zi.
Atunci când este necesară reducerea dozei, doza de axitinib poate fi redusă la 3 mg de două ori pe zi şi, în continuare, la 2 mg de două ori pe zi.
Criterii de reducere a dozei/întrerupere temporară/definitivă a tratamentului:
1. agravarea insuficienţei cardiace necesită fie întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului fie reducerea dozei de axitinib
2. persistenţa hipertensiunii arteriale, în pofida utilizării medicamentelor antihipertensive impune reducerea dozei de axitinib; la pacienţii care dezvoltă hipertensiune arterială severă, se impune întreruperea temporară a axitinibului şi reiniţierea tratamentului cu o doză mai mică, după ce pacientul devine normotensiv.
3. prezenţa semnelor sau simptomelor sindromului de encefalopatie posterioară reversibilă, impune întreruperea definitivă a tratamentului cu axitinib
4. proteinuria moderată până la severă, impune reducerea dozei de axitinib sau întreruperea temporară a tratamentului cu axitinib
5. insuficienţa hepatică moderată impune scăderea dozei de axitinib (a se vedea mai sus)
6. scăderea fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng impune reducerea dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului
7. apariţia IMA, AVC sau AIT impun oprirea definitivă a terapiei
8. apariţia perforaţiilor sau fistulelor gastro-intestinale impun întreruperea definitivă a tratamentului
9. apariţia evenimentelor trombotice venoase impun oprirea terapiei
10. apariţia evenimentelor hemoragice impun întreruperea definitivă a tratamentului
Perioada de tratament: Tratamentul va continua până la progresia bolii sau până la apariţia unei toxicităţi inacceptabile.
V. Monitorizarea tratamentului
Pacienţii vor fi monitorizaţi:
● imagistic, prin examen CT/RMN
● periodic sau ori de câte ori este clinic indicat, pentru depistarea semnelor sau simptomelor de insuficienţă cardiacă
● periodic, pentru evaluarea FEvs
● periodic sau ori de câte ori este clinic indicat, pentru depistarea hipertensiunii arteriale şi trataţi corespunzător, cu terapie antihipertensivă standard; dacă se întrerupe axitinib, pacienţii cărora li se administrează medicamente antihipertensive trebuie monitorizaţi pentru a depista apariţia hipotensiunii arteriale.
● periodic sau ori de câte ori este clinic indicat pentru apariţia sindromului de encefalopatie posterioară reversibilă
● periodic, pentru evaluarea funcţiei tiroidiene
● periodic pentru detectarea creşterii valorilor hemoglobinei sau hematocritului
● periodic, sau ori de câte ori este necesar pentru apariţia evenimentelor venoase embolice şi trombotice şi a evenimentelor arteriale embolice şi trombotice
● periodic pentru depistarea simptomelor de perforaţie gastro-intestinală sau fistule sau altor tulburări gastro-intestinale
● periodic pentru detectarea afecţiunilor cutanate şi ale ţesutului subcutanat
● periodic pentru depistarea agravării proteinuriei şi apariţia sau agravarea insuficienţei renale

● periodic pentru identificarea disfuncţiei hepatice.

VI. Prescriptori - medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 169, cod (L01XE18): DCI RUXOLITINIBUM

I. Indicaţie

1. Mielofibroza primară (mielofibroză idiopatică cronică)

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 201 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

2. Mielofibroza secundară post-policitemie vera (PV) sau post-trombocitemie esenţială (TE)

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 201 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

3. Policitemia vera (PV)

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 200 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

4. Boala grefa-contra-gazda (bGcG)

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 999 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

Mielofibroza

Tratamentul splenomegaliei sau simptomelor asociate bolii la pacienţi adulţi cu:

– mielofibroză primară (mielofibroză idiopatică cronică),

– mielofibroza post-policitemie vera sau post-trombocitemie esenţială.

Policitemia Vera

Tratamentul pacienţilor adulţi cu policitemia vera care prezintă rezistenţă sau intoleranţă la hidroxiuree.

Rezistenţa la hidroxiuree:

1. Tromboze sau hemoragii

sau

2. Simptome persistente legate de boală

sau

După 3 luni de tratament cu HU la o doza ≥ 2 g/zi:

a. Necesar de flebotomii pentru a menţine nivelul hematocrit < 45%

sau

b. Numărul de leucocite > 10 x 10^9/l şi numărul de trombocite > 400 x 10^9/l

sau

c. Reducerea splenomegalie ≤ 50% sau eşec în obţinerea dispariţiei simptomatologiei determinate de splenomegalie

Intoleranţa la hidroxiuree

1. Toxicitate hematologică la cea mai mică doză de HU necesară pentru a obţine un răspuns complet sau parţial:

a. Număr absolut de neutrofile < 1,0 x 10^9/l

sau

b. Număr de trombocite <100 x 10^9/l

sau

c. Hemoglobină <10 g/dl

Sau

2. Toxicitate non-hematologică la orice doza de HU:

a. Ulcere la nivelul membrelor inferioare sau

b. Manifestări mucocutanate sau

c. Simptome gastro-intestinale sau

d. Pneumonită sau

e. Febră

Boala grefa-contra-gazdă

Tratamentul pacienţilor cu vârsta de 12 ani şi peste, cu boala grefă-contra-gazdă acută sau boala grefă-contra-gazdă cronică, care au prezentat un răspuns inadecvat la terapia cu corticosteroizi sau alte terapii sistemice.

III. Criterii de excludere de la tratament

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– Sarcina
– Alăptare
IV. Criterii de diagnostic:
A. Mielofibroza primară
(Criterii de diagnostic conform clasificării OMS 2008):
● Criterii majore (obligatorii):
– Proliferare megacariocitară şi atipie acompaniată fie de fibroză colagenică fie de fibroză reticulinică
– Excluderea diagnosticului de LGC, SMD, PV şi alte neoplazii mieloide
– Evaluarea JAK2V617 sau a altor markeri clonali sau lipsa evidenţierii fibrozei reactive la nivelul măduvei osoase.
● Criterii adiţionale (pentru diagnostic e necesar să fie îndeplinite minim 2 criterii din 4):
– Leucoeritroblastoza
– Creşterea nivelului seric al LDH
– Anemie
– Splenomegalie palpabilă
B. Mielofibroza secundară post Policitemia Vera (PV) şi post Trombocitemie Esenţială (TE)
(Conform IWG-MRT (Internaţional Working Group for Myeloproliferative Neoplasms Research and Treatment)
● Post PV:
Criterii necesare (obligatorii):
a) Diagnostic anterior de PV conform criteriilor OMS
b) Fibroză de măduvă osoasă de grad 2 - 3 (pe o scală 0 - 3) sau grad 3 - 4 (pe o scală 0 - 4)
Criterii adiţionale (pentru diagnostic e necesar să fie îndeplinite minim 2 criterii din 4):
a) Anemia sau lipsa necesităţii flebotomiei în absenţa terapiei citoreductive
b) Tablou leucoeritroblastic în sângele periferic
c) Splenomegalie evolutivă
d) Prezenţa a minim unul din trei simptome constituţionale: pierdere în greutate > 10% în 6 luni, transpiraţii nocturne, febra > 37.5° de origine necunoscută
● Post TE:
Criterii necesare (obligatorii):
a) Diagnostic anterior de TE conform criteriilor OMS
b) Fibroză de măduvă osoasă de grad 2 - 3 (pe o scală 0 - 3) sau grad 3 - 4 (pe o scală 0 - 4)
Criterii adiţionale (pentru diagnostic e necesar să fie îndeplinite minim 2 criterii din 5):
a) Anemia şi scăderea hemoglobinei faţă de nivelul bazal
b) Tablou leucoeritroblastic în sângele periferic
c) Splenomegalie evolutivă
d) Prezenţa a minim unul din trei simptome constituţionale: pierdere în greutate, transpiraţii nocturne, febra de origine necunoscută
e) Valori crescute ale LDH
C. Policitemia vera
(Criteriile de diagnostic pentru PV conform OMS 2016)
Criterii majore
1. Valori ale hemoglobinei > 16,5 g/dl la bărbaţi sau > 16 g/dl la femei SAU o valoare a hematocritului > 49% la bărbaţi şi > 48% la femei SAU o masă eritrocitară crescută.
2. Biopsie a măduvei osoase care să evidenţieze o hipercelularitate la nivelul celor 3 linii celulare sanguine, însoţită de megacariocite mature, pleomorfe (de mărimi variabile).
3. Prezenţa mutaţiei la nivelul genei JAK2V617F sau la nivelul exonului 12 al genei JAK2.
Criteriul minor (pentru diagnostic sunt necesare 3 criterii majore sau primele 2 criterii majore şi criteriul minor)
– Nivele de eritropoietină serică sub valorile normale.
Diagnosticul pozitiv necesită întrunirea fie a tuturor criteriilor majore, fie a primelor două, plus a criteriului minor. De asemenea, al doilea criteriu poate fi omis, în cazurile cu poliglobulie marcată persistentă,: Hb peste 18.5g/dl (Hct: 55.5%) la bărbaţi sau 16.5 g/dl (Hct: 49,5 %) la femei, dacă sunt prezente criteriul 3 şi cel minor. Cu toate acestea, BOM poate fi contributivă şi în aceste cazuri pentru aprecierea gradului de mielofibroză.
D. Boala grefa-contra-gazdă
(Criterii de diagnostic pentru Boala-grefa-contra-gazda conform EBMT):
1. BOALA GREFA CONTRA GAZDA ACUTA
Principalele organe afectate în cadrul BGcG acută sunt reprezentate de piele, tractul gastrointestinal şi ficatul. Diagnosticul de BGcG acut poate fi stabilit pe baza semnelor clinice la pacienţii ce prezintă erupţie cutanată

specifică, crampe abdominale însoţite de diaree şi nivele crescute ale bilirubinei serice până la 100 de zile post TCSH.
Se recomandă biopsierea organelor afectate în condiţiile în care este posibil. Examenul histopatologic reprezintă cea mai sensibilă metodă de dignostic a BGcG.
STADIALIZAREA BOLII DE GREFA CONTRA GAZDĂ ACUTA

STADIU	CUTANAT	HEPATIC	DIGESTIV
0	Fără eritem	Bilirubina <2mg/dl	Fără sau < 500ml diaree /zi
1	Eritem maculopapular pe <25% din suprafata corporala Fără alte simptome	Bilirubina 2-<3 mg/dl	Diaree 500-1000 ml/zi Greata și Varsaturi
2	Eritem maculopapular cu prurit sau alte simptome ce acopera 2550 % s.c. sau descuamare locala	Bilirubina 3-<6 mg/dl	Diaree > 1000-1500 ml/zi Greata și Varsaturi
3	Eritrodermie generalizata sau eruptie aculara, papulara sau veziculara simptomatica cu bule sau descuamare pe >50% din s.c.	Bilirubina 6-<15 mg/dl	Diaree >1500ml/zi Greata și Varsaturi
4	Dermatita exfoliativa generalizata sau dermatita ulcerativa sau leziuni buloase	Bilirubina >15 mg/dl	Crampe abdominale severe +/- ileus

GRAD

GRAD	STADIU		
	Cutanat	Hepatic	Digestiv
0 (Fara)	0	0	0
I (Usor)	1-2	0	0
II (moderat)	2-3	1	1
III (sever)	2-3	2-3	2-3
IV (amenintator de viata)	2-4	2-4	2-4

2. BOALA GREFA CONTRA GAZDA CRONICĂ
BGcG cronică se aseamană cu bolile autoimune sau alte tulburări de natură imunologică cum ar fi sclerodermia, sindromul Sjogren, colangita biliară primară, bronşiolita obliterantă sau citopenii imune.
Manifestările apar în medie la 4-6 luni după alloTCSH, când se reduce tratamentul imunospresor.
BGcG acută reprezintă principalul factor de risc pentru dezvoltarea BGcG cronică.
Manifestările clinice ale BGcG cronică sunt expuse în tabelul de mai jos:

Organ	Diagnostice*	Distinctive**	Alte caracteristici	Comune
Piele	Poikiloderma, Lichen plan, Lichen sclerotic, modificari sclerotice, modificari asemantoare cu morfea	Depigmentare	Disfunctii glande sudoripare, Ihtioza, Keratoza pilara, Hiper și hipopigmentari	Prurit, Eruptie maculopapulara, Inflamatie
Cavitate orala	Lichen plan, placard hiperkeratotic, Limitarea deschiderii gurii (secundar sclerozei)	Xerostomie, mucocel, atrofia mucoasei, pseudomembrane, ulcere	Fără	Gingivita, mucozita, eritem, durere .
Organe genitale (feminine)	Stenoza vaginala, leziuni cicatriciale, leziuni asemanatoare Lichenului plan	Eroziuni, fisuri, ulcere	Fără	Fără
Tub digestiv	Formare de membrane esofagiene, stenoze sau stricturi esofagiene(pana in 1 /3 medie)	Fără trasaturi distinctive	Insuficienta pancreatica	Anorexie, scadere ponderala, greata, varsaturi, diaree Incapacitate de a lua in greutate.
Plamani	Bronsiolita obliteranta (Dg prin biopsie)	Bronsiolita obliteranta (Dg prin probe ventilatorii și examen radiologic)	Fără	Bronsiolita obliteranta cu pneumonie organizata
Muschi și articulatii	Fasceita, rigiditate articulara, contracturi	Miozita, polimiozita	Edem, crampe muscular, artralgii, artrite	Fără
Ochi	Fără modificari diagnostice	Uscaciune,durere, senzatie de nisip in ochi. Cicatrici conjunctivale, Keratoconjunctivita sicca Keratita punctata	Fotofobie Hiperpigmentare perioculara Blefarita	Fără
Hepatic	Fără modificari diagnostice	Fără trasaturi distinctive	Fără	Cresterea bilirubinei , a fosfatazei alcaline serice sau transaminazelor de 2 ori peste limita normala
Unghii	Fără modificari diagnostice	Distrofie, fragilitate, striuri, caderea unghiei, onicoliza Pterigium unghial	Fără	Fara
Păr	Fără modificari diagnostice	Aparitia de zone de alopecie cicatrizanta sau non-cicantrizanta , leziuni de scalp papuloscuamoase	Rarirea parului neexplicata, Incaruntirea precoce	Fara

Maduva osoasa Hematogena și sistemul imun	Fără modificari diagnostice	Fără trasaturi distinctive	Fără	Trombocitopenie, eozinofilie, limfopenie, hiper- și hipogammaglobulin emie, autoanticorpi (AHAI, PTI), sindrom Raynaud
Altele	Fără modificari diagnostice	Fără trasaturi distinctive		Poliserozite, neuropatie periferica, sindrom nefrotic, miastenia gravis Cardiomioptie și tulburari de conducere

* modificări suficiente pentru a pune diagnosticul de BGcG cronică

** modificări întâlnite în BGcG cronică, dar insuficiente pentru a pune diagnosticul de BGcG cronică

Pentru stabilirea diagnosticului este necesar:

– prezenta a cel puţin unei modificări diagnostice din tabelul de mai sus sau

– prezenta a cel puţin unei modificări distinctive cu diagnostic confirmat prin biopsie, teste de laborator sau radiologice în acelaşi organ sau în alte organe

Pentru stabilirea prognosticului şi a indicaţiei de tratament trebuie, pentru fiecare pacient, calculat scorul global BGcC cronică

V. Tratament:

Tratamentul cu Ruxolitinib trebuie iniţiat numai de către un medic cu experienţă în administrarea medicamentelor antineoplazice.

Doze:

● Mielofibroza primară/secundară:

Doza iniţială recomandată de Ruxolitinib este:

– 15 mg de două ori pe zi pentru pacienţii cu un număr de trombocite între 100 000/mmc şi 200 000/mmc, şi

– 20 mg de două ori pe zi pentru pacienţii cu un număr de trombocite de peste 200 000/mmc.

Există informaţii limitate pentru a recomanda o doză iniţială pentru pacienţi care prezintă un număr de trombocite între 50 000/mmc şi < 100 000/mmc. Doza iniţială maximă recomandată pentru aceşti pacienţi este de 5 mg de două ori pe zi fiind necesară precauţie la creşterea treptată a dozei la aceşti pacienţi.

Ajustările dozei:

– dozele trebuiesc crescute treptat pe baza profilului de siguranţă şi eficacitate.

– tratamentul trebuie oprit în cazul unui număr de trombocite sub 50 000/mmc sau al unui număr absolut de neutrofile sub 500/mmc. După revenirea numărului de trombocite şi neutrofile la valori situate peste aceste valori, se poate relua administrarea dozei la 5 mg de două ori pe zi şi, treptat, se poate creşte doza, cu monitorizarea atentă a hemogramei, inclusiv numărarea separată a leucocitelor.

– reducerea dozei trebuie avută în vedere dacă numărul de trombocite scade sub 100 000/mmc, cu scopul de a evita întreruperile dozei din cauza trombocitopeniei.

– dacă eficacitatea este considerată insuficientă, iar numărul de trombocite şi neutrofile a decvat, dozele pot fi crescute cu maximum 5 mg de două ori pe zi.

– doza iniţială nu trebuie crescută în primele patru săptămâni de tratament, iar ulterior la intervale de minimum 2 săptămâni.

– doza maximă de Ruxolitinib este de 25 mg de două ori pe zi

Insuficienţa renală:

La pacienţii cu insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei mai mic de 30 ml/min), doza iniţială recomandată pe baza numărului de trombocite la pacienţii cu MF va fi redusă cu aproximativ 50% şi administrată de două ori pe zi.

Doza iniţială la pacienţii cu MF şi boală renală în stadiu terminal (BRST), care efectuează hemodializă, este de o doză unică de 15- 20 mg sau două doze a câte 10 mg administrate la interval de 12 ore, care vor fi administrate postdializă şi numai în ziua efectuării acesteia.

Doza unică de 15 mg este recomandată pentru pacienţii cu MF şi număr de trombocite între 100000/mmc şi 200000/mmc .

Doză unică de 20 mg sau două doze de 10 mg administrate la interval de 12 ore se recomandă pentru pacienţii cu MF şi număr de trombocite >200000/mmc .

dozele următoare (doză unică sau două doze de 10 mg administrate la interval de 12 ore) trebuie să fie administrate numai în zilele în care se efectuează hemodializă, după fiecare şedinţă de dializă.

Insuficienţa hepatică:

La pacienţii cu orice grad de insuficienţă hepatică, doza iniţială recomandată în funcţie de numărul de trombocite trebuie redusă cu aproximativ 50% şi va fi administrată de două ori pe zi. Dozele următoare trebuie ajustate pe baza monitorizării atente a siguranţei şi eficacităţii.

● Policitemia vera (PV)

Doza iniţială recomandată de ruxolitinib în tratarea PV este de 10 mg administrată oral, de două ori pe zi.

Ajustările dozei:
– scăderea dozei trebuie avută în vedere dacă valoarea hemoglobinei scade sub valoarea de 12 g/dl şi este recomandată dacă aceasta scade sub valoarea de 10 g/dl.
– tratamentul trebuie oprit în cazul în care valoarea hemoglobinei este sub 8 g/dl; după revenirea parametrilor sanguini la valori situate peste aceste valori, se poate relua administrarea dozei la 5 mg de două ori pe zi şi, treptat, se poate creşte doza, cu monitorizarea atentă a hemogramei, inclusiv numărarea separată a leucocitelor.
– dacă eficacitatea este considerată insuficientă, iar numărul de trombocite şi neutrofile adecvat, dozele pot fi crescute cu maximum 5 mg de două ori pe zi.
– doza iniţială nu trebuie crescută în primele patru săptămâni de tratament, iar ulterior la intervale de minimum 2 săptămâni.
– doza maximă de Ruxolitinib este de 25 mg de două ori pe zi
Insuficienţa renală:
Doza iniţială recomandată pentru pacienţii cu PV şi insuficienţă renală severă este de 5 mg de două ori pe zi.
Doza iniţială recomandată pentru pacienţii cu PV şi boală renală în stadiu terminal (BRST) care efectuează hemodializă constă într-o doză unică de 10 mg sau două doze
Insuficienţa hepatică:
La pacienţii cu orice insuficienţă hepatică, doza iniţială de Ruxolitinib trebuie redusă cu aproximativ 50%.
Dozele următoare trebuie ajustate pe baza monitorizării atente a siguranţei şi eficacităţii medicamentului
Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât raportul risc - beneficiu rămâne pozitiv.
● Boala grefa-contra-gazdă
Doza iniţială recomandată de Ruxolitinib în tratamentul bolii grefa-contra-gazdă acută şi cronică (bGcG) este de 10 mg, administrată oral, de două ori pe zi. Ruxolitinib poate fi adăugat la administrarea continuă de corticosteroizi şi/sau inhibitori de calcineurină (ICN).
Ajustările dozei
Pot fi necesare scăderi ale dozei şi întreruperi temporare ale terapiei la pacienţii cu bGcG,şi cu trombocitopenie, neutropenie sau hiperbilirubinemie totală, după administrarea terapiei standard de susţinere, incluzând factori de creştere, terapii antiinfecţioase şi transfuzii. Se recomandă o scădere treptată a dozei, cu câte un nivel (de la 10 mg de două ori pe zi până la 5 mg de două ori pe zi sau de la 5 mg de două ori pe zi până la 5 mg o dată pe zi).
La pacienţii care nu pot tolera Ruxolitinib la o doză de 5 mg o dată pe zi, tratamentul trebuie întrerupt.
Recomandări detaliate privind schemele terapeutice sunt furnizate în tabelul următor:

Parametru de laborator	Recomandări privind dozarea
Număr de trombocite <20 000 /mmc	Se reduce doza cu un nivel. Dacă numărul de trombocite este ≥ 20 000/mmc în decurs de şapte zile, doza poate fi crescută la valoarea administrată iniţial. În caz contrar, se menţine doza redusă.
Număr de trombocite <15 000 /mmc	Se opreşte temporar tratamentul până când numărul de trombocite ≥ 20 000/mmc, apoi se reia administrarea cu o valoare de doză mai mică.
Număr absolut de neutrofile (NAN) ≥ 500/mmc până la <750/mmc	Se reduce doza cu un nivel. Se reia administrarea cu doza iniţială dacă NAN >1 000/mmc.
Număr absolut de neutrofile <500/mmc	Se opreşte temporar tratamentul până când NAN >500/mmc, apoi se reia administrarea cu o valoare de doză mai mică. Dacă NAN >1 000/mmc, se poate relua administrarea cu doza iniţială.
Creştere totală a bilirubinemiei, care nu este cauzată de bGcG (fără afectare hepatică)	>3,0 la 5,0 x limită superioară a valorilor normale (LNS): Se continuă administrarea cu o valoare de doză mai mică, până când ≤ 3,0 x LNS.
	>5,0 la 10,0 x LNS: Se opreşte temporar tratamentul timp de până la 14 zile, până când bilirubinemia totală ≤ 3,0 x LNS. Dacă bilirubinemia totală ≤ 3,0 x LNS, administrarea poate fi reluată cu doza curentă. Dacă valoarea nu este ≤ 3,0 x LNS după 14 zile, se reia administrarea cu o valoare de doză mai mică.
	>10,0 x LNS: Se opreşte temporar tratamentul până când bilirubinemia totală ≤ 3,0 x LNS, apoi se reia administrarea cu o valoare de doză mai mică.
Creştere totală a bilirubinemiei, cauzată de bGcG (cu afectare hepatică)	>3,0 x LNS: Se continuă administrarea dozei cu o valoare de doză mai mică, până când bilirubinemia totală este ≤ 3,0 x LNS.

Scăderea dozei poate fii luată în considerare în condiţiile obţinerii răspunsului la tratament şi după oprirea tratamentului corticosteroid.Se recomandă o scădere a dozei cu 50% la interval de 2 (două) luni. Dacă repar semnele şi simptomele bGcG în timpul sau după scăderea dozelor, trebuie avută în vedere creşterea dozelor.
Ajustarea dozei la administrarea concomitentă cu inhibitori puternici ai izoenzimei CYP3A4 sau cu inhibitori care determină dubla blocadă, CYP2C9/3A4
Atunci când ruxolitinib este administrat concomitent cu inhibitori puternici ai izoenzimei CYP3A4 sau cu inhibitori care determină dubla blocadă a enzimelor CYP2C9 şi CYP3A4 (de exemplu fluconazol), doza de ruxolitinib trebuie redusă cu aproximativ 50% şi se va administra de două ori pe zi . Trebuie evitată utilizarea concomitentă a ruxolitinib în asociere cu doze de fluconazol mai mari de 200 mg pe zi.

În timp ce se administrează un inhibitor puternic al izoenzimei CYP3A4 sau inhibitori duali ai enzimelor CYP2C9 şi CYP3A4, se recomandă o monitorizare mai frecventă (de două ori pe săptămână) a parametrilor hematologici şi a semnelor şi simptomelor ale reacţiilor adverse asociate cu administrarea ruxolitinib.
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea specifică a dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată.
Doza iniţială recomandată pentru pacienţii cu bGcG şi insuficienţă renală severă este de 5 mg de două ori pe zi.
Pacienţii trebuie să fie atent monitorizaţi cu privire la siguranţă şi eficacitate în timpul tratamentului cu ruxolitinib.
Nu există date privind pacienţii cu bGcG şi boala renală în stadiu terminal (BRST).
Insuficienţă hepatică
La pacienţii cu implicare hepatică şi bGcG şi hiperbilirubinemie totală până la >3 x LNS, hemoleucograma trebuie monitorizată mai frecvent, pentru a se identifica toxicitatea şi se recomandă o scădere a dozei cu un nivel.
La pacienţii cu bGcG cu insuficienţă hepatică, neasociată cu bGcG, doza iniţială de ruxolitinib trebuie redusă cu 50%
Mod de administrare.
Ruxolitinib se administrează pe cale orală, cu sau fără alimente, atât timp cât există beneficiu clinic care poate fi obţinut (inclusiv) prin ajustarea dozei până la doza maximă tolerată (25 mg de două ori pe zi). Dacă se omite o doză, pacientul nu trebuie să utilizeze o doză suplimentară, ci să-şi administreze doza următoare aşa cum este prescrisă.
Monitorizarea tratamentului:
– înainte de iniţierea tratamentului cu Ruxolitinib, trebuie efectuată o hemogramă completă (inclusiv numărarea separată a leucocitelor).
– hemograma completă (inclusiv numărarea separată a leucocitelor) trebuie efectuată la fiecare 2 - 4 săptămâni până la stabilizarea dozelor de Ruxolitinib, apoi conform indicaţiilor clinice.
– monitorizarea lipidelor (tratamentul a fost asociat cu creşteri ale valorilor lipidelor, inclusiv colesterol total, colesterol lipoproteină cu densitate înaltă (HDL), colesterol lipoproteină cu densitate mică (LDL) şi trigliceride).
– examinarea cutanată periodică la pacienţii care prezintă un risc crescut de neoplazie cutanată (au fost raportate neoplazii cutanate non-melanice (NCNM), inclusiv carcinom cu celule bazale, carcinom cu celule scuamoase şi carcinom cu celule Merkel, la pacienţii trataţi cu ruxolitinib; celor mai mulţi dintre aceşti pacienţi li s-a administrat tratament prelungit cu hidroxiuree şi au avut antecedente de NCNM sau leziuni cutanate premaligne fără a putea fi stabilită o relaţie cauzală cu administrarea ruxolitinib.
– monitorizare neuro-psihiatrică (semne cognitive, neurologice sau psihiatrice sugestive de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP))
– dacă reducerea lungimii palpabile a splinei după cel puţin 3 luni de tratament cu ruxolitinib în doză optimă este < 25%, se recomandă creşterea dozei în funcţie de numărul de trombocite şi nivelul de hemoglobină
– dacă există o creştere cu cel puţin 50% a lungimii splinei faţă de cel mai bun răspuns obţinut, se recomandă creşterea dozei în funcţie de numărul de trombocite şi nivelul de hemoglobină
– dacă apare anemie dependentă de transfuzii: cel puţin 4 unităţi de masă eritrocitară în 8 săptămâni, care apar la cel puţin 6 luni de la iniţierea tratamentului cu ruxolitinib, se recomandă scăderea dozei de ruxolitinib
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului:
a) Pentru indicaţiile mielofibroza primară/secundară şi policitemie vera tratamentul trebuie întrerupt:
– după 6 luni dacă nu a existat o reducere a dimensiunii splinei sau o îmbunătăţire a simptomelor de la începerea tratamentului, în condiţiile administrării dozei maxime tolerat
– definitiv la pacienţii care au demonstrat un anumit grad de ameliorare clinică dacă menţin o creştere a lungimii splinei de 40% comparativ cu dimensiunea iniţială (echivalentul, în mare, al unei creşteri de 25% a volumului splinei) şi nu mai prezintă o ameliorare vizibilă a simptomelor aferente bolii.
b) Pentru boala grefă contra gazdă tratamentul trebuie întrerupt în caz de afecţiune neresponsivă sau rezistentă la tratamentul cu Ruxolitinib.
VII. Prescriptori:
Pentru indicaţiile mielofibroza primară/secundară şi policitemie vera iniţierea se face de către medicii din specialităţile hematologie (sau oncologie medicală, după caz)
Pentru indicaţia bGcG iniţierea tratamentului se face de către medicii din specialităţile hematologie sau hemato-oncologie pediatrică care au în îngrijire pacienţi post allotransplant de celule stem hematopoietice din centrele specializate de transplant.
Continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog, oncolog, hemato-oncologie pediatrică după caz sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.
La data de 22-11-2024 Protocolului terapeutic corespunzător poziţiei nr. 169 a fost modificat de Punctul 7 din ANEXA din 15 noiembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1165 din 22 noiembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 170, cod (L01XE21): DCI REGORAFENIBUM

A. CARCINOM HEPATOCELULAR

I. Indicaţia terapeutică

A. Regorafenib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom hepatocelular (CHC), care au fost trataţi anterior cu sorafenib

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere în tratament

– vârsta ≥ 18 ani

– Carcinom hepatocelular confirmat histologic sau citologic, sau diagnosticul non invaziv al carcinomului hepatocelular, în conformitate cu criteriile AASLD (American Association For the Study of Liver Diseases), în cazul pacienţilor deja diagnosticaţi cu ciroza

– Pacienţi cu stadiu BCLC B sau C, ce nu pot beneficia de tratament prin rezecţie, transplant hepatic, ablaţie locala, chimio-embolizare sau Sorafenib

– Eşec al tratamentului anterior cu Sorafenib

– Toleranta buna la tratamentul anterior cu Sorafenib, definita prin administrarea unei doze superioare sau egale de 400 mg pe zi, în timpul a cel puţin 20 din ultimele 28 zile ce au precedat oprirea tratamentului cu Sorafenib

– Funcţie hepatică conservată (în opinia medicului curant)

– Parametri hematologici, hepatici, renali şi de coagulare adecvaţi (în opinia medicului curant)

– status de performanta ECOG - 0, 1

2. Criterii de excludere

– transplant hepatic anterior sau candidat la transplant hepatic

– tratament sistemic anterior al Carcinomului hepatocelular, exceptând Sorafenib

– oprirea definitiva a tratamentului cu Sorafenib din cauza toxicităţii legată de Sorafenib

– afectare cardiacă (în opinia medicului curant)

– insuficienta hepatică scor Child-Pugh B sau C

III. Doze şi mod de administrare

Doze

Doza recomandată de regorafenib este de 160 mg (4 comprimate de 40 mg), administrată o dată pe zi, timp de 3 săptămâni, urmate de 1 săptămână fără tratament. Această perioadă de 4 săptămâni este considerată un ciclu de tratament.

Dacă se omite o doză, atunci aceasta trebuie administrată în aceeaşi zi, imediat ce pacientul îşi aminteşte. Pacientul nu trebuie să ia două doze în aceeaşi zi pentru a compensa doza uitată. În caz de vărsături după administrarea regorafenib, pacientul nu trebuie să utilizeze comprimate suplimentare.

Tratamentul trebuie să continue atât timp cât se observă un beneficiu sau până când apar efecte toxice inacceptabile.

Ajustări ale dozelor

Este posibil să fie necesară întreruperea administrării şi/sau reducerea dozelor pe baza siguranţei şi a tolerabilităţii individuale. Modificările dozei trebuie efectuate treptat, cu câte 40 mg (un comprimat). Doza zilnică minimă recomandată este de 80 mg. Doza zilnică maximă este de 160 mg.

Pentru modificări recomandate ale dozei şi măsurile care trebuie luate în cazul reacţiilor cutanate mână-picior (RCMP)/sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară - se găsesc în RCPul produsului.

Regorafenib trebuie administrat la aceeaşi oră în fiecare zi. Comprimatele trebuie înghiţite întregi, cu apă, după o masă uşoară care conţine mai puţin de 30% grăsimi. Un exemplu de masă uşoară (cu un conţinut lipidic scăzut) include 1 porţie de cereale (aproximativ 30 g), 1 pahar cu lapte degresat, 1 felie de pâine prăjită cu gem, 1 pahar cu suc de mere şi 1 ceaşcă cu ceai sau cafea (520 calorii, 2 g grăsimi).

Insuficienţă hepatică

Nu se recomandă utilizarea Regorafenib la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (clasa Child-Pugh C), deoarece Regorafenib nu a fost studiat la această categorie de pacienţi.

Insuficienţă renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, moderată sau severă.

Vârstnici

În studiile clinice nu s-au observat diferenţe semnificative în ceea ce priveşte expunerea, siguranţa şi eficacitatea între pacienţii vârstnici (cu vârsta de 65 de ani şi peste) şi cei mai tineri.

Contraindicaţii

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

IV. Monitorizarea tratamentului

Înainte de iniţierea tratamentului:
– Hemoleucograma cu formula leucocitară, transaminaze serice (GOT, GPT, Bilirubina totala)
– Alte analize de biochimie (creatinina; uree; ionograma serică, INR)
– Examen sumar de urină/efectuarea de bandelete pentru determinarea proteinuriei
– Evaluare cardiologică (inclusiv EKG şi ecocardiografie)
– Evaluare imagistică (ex CT torace, abdomen şi pelvis; +/- scintigrafie osoasă - dacă nu au fost efectuate în ultimele 3 luni);

Criterii pentru întreruperea tratamentului
Tratamentul va continua atât cât pacientul va prezenta beneficiu clinic sau atâta timp cât va tolera tratamentul, până la:
– Eşecul tratamentului (pacienţii cu progresie radiologică)
– Efecte secundare (toxice) nerecuperate
– Decizia medicului
– Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare (întreruperea tratamentului sau modificările de doza sunt la latitudinea medicului curant)
Efecte hepatice
Se recomandă monitorizarea strictă a siguranţei globale la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Nu se recomandă utilizarea Regorafenib la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (clasa Child-Pugh C), deoarece Regorafenib nu a fost studiat la această categorie de pacienţi, iar expunerea poate fi crescută la aceşti pacienţi.
Infecţii
Regorafenib a fost asociat cu o incidenţă crescută a infecţiilor, dintre care unele au fost letale În cazurile de agravare a infecţiei, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu Regorafenib.
Hemoragie
În cazul sângerării severe care necesită intervenţie medicală urgentă, trebuie luată în considerare oprirea permanentă a administrării Regorafenib.
Perforaţie şi fistulă la nivel gastrointestinal
Este recomandată întreruperea tratamentului cu Regorafenib la pacienţii care dezvoltă perforaţii sau fistule gastrointestinale.
Ischemie cardiacă şi infarct
La pacienţii care prezintă ischemie cardiacă şi/sau infarct miocardic se recomandă întreruperea tratamentului cu Regorafenib până la remisie. Decizia reînceperii tratamentului cu Regorafenib trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă a beneficiilor şi a riscurilor potenţiale pentru fiecare pacient. Dacă nu apare remisie, administrarea Regorafenib trebuie oprită definitiv.
Hipertensiune arterială
Administrarea Regorafenib trebuie întreruptă în cazul apariţiei unei crize hipertensive.
Anevrisme şi disecţii arteriale
Înainte de începerea administrării Regorafenib, acest risc trebuie luat cu atenţie în considerare la pacienţii cu factori de risc precum hipertensiune arterială sau antecedente de anevrism.
Femei aflate la vârsta fertilă/Contracepţia la bărbaţi şi femei
Femeile aflate la vârsta fertilă şi bărbaţii trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului şi până la 8 săptămâni după terminarea tratamentului.
Sarcina
Regorafenib nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care este absolut necesar şi după o evaluare atentă a beneficiilor pentru mamă şi a riscului pentru făt.
Alăptarea
Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Regorafenib.

V. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.
B. TUMORI GASTROINTESTINALE
I. Indicaţia terapeutică
Regorafenib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu tumori stromale gastrointestinale (GIST - GastroIntestinal Stromal Tumour) nerezecabile sau metastatice, care au prezentat progresie a bolii sau care nu au tolerat tratamentul anterior cu imatinib şi sunitinib.
II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
1. Criterii de includere în tratament
– vârsta ≥ 18 ani

– GIST nerezecabil sau metastatic, confirmat histologic
– Imatinib şi sunitinib ca regimuri anterioare de tratament, cu progresia bolii sau intoleranţă la imatinib, precum şi progresia bolii sau intoleranţă la sunitinib
– Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă (în opinia medicului curant)
– Status de performanţă ECOG 0, 1

2. Criterii de excludere
– Sarcină/alăptare
– Hipertensiune arterială necontrolată
– Diateză hemoragică
– Insuficienţă hepatică clasa Child-Pugh C

III. Doze şi mod de administrare

Doze

Doza recomandată de regorafenib este de 160 mg (4 comprimate de 40 mg), administrată o dată pe zi, timp de 3 săptămâni, urmate de 1 săptămână fără tratament. Această perioadă de 4 săptămâni este considerată un ciclu de tratament.
Dacă se omite o doză, atunci aceasta trebuie administrată în aceeaşi zi, imediat ce pacientul îşi aminteşte. Pacientul nu trebuie să ia două doze în aceeaşi zi pentru a compensa doza uitată. În caz de vărsături după administrarea regorafenib, pacientul nu trebuie să utilizeze comprimate suplimentare.
Tratamentul trebuie să continue atât timp cât se observă un beneficiu sau până când apar efecte toxice inacceptabile.
Ajustări ale dozelor
Este posibil să fie necesară întreruperea administrării şi/sau reducerea dozelor pe baza siguranţei şi a tolerabilităţii individuale. Modificările dozei trebuie efectuate treptat, cu câte 40 mg (un comprimat). Doza zilnică minimă recomandată este de 80 mg. Doza zilnică maximă este de 160 mg.
Modificările recomandate ale dozei şi măsurile care trebuie luate în cazul reacţiilor cutanate mână-picior (RCMP)/sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară şi în cazul valorilor anormale ale testelor funcţionale hepatice legate de administrarea medicamentului se regăsesc în RCP-ul produsului.
Regorafenib trebuie administrat la aceeaşi oră în fiecare zi. Comprimatele trebuie înghiţite întregi, cu apă, după o masă uşoară care conţine mai puţin de 30% grăsimi. Un exemplu de masă uşoară (cu un conţinut lipidic scăzut) include 1 porţie de cereale (aproximativ 30 g), 1 pahar cu lapte degresat, 1 felie de pâine prăjită cu gem, 1 pahar cu suc de mere şi 1 ceaşcă cu ceai sau cafea (520 calorii, 2 g grăsimi).
Insuficienţa hepatică
Nu se recomandă utilizarea Regorafenib la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (clasa Child-Pugh C), deoarece Regorafenib nu a fost studiat la această categorie de pacienţi.
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, moderată sau severă.
Vârstnici
În studiile clinice nu s-au observat diferenţe semnificative în ceea ce priveşte expunerea, siguranţa şi eficacitatea între pacienţii vârstnici (cu vârsta de 65 de ani şi peste) şi cei mai tineri.

Contraindicaţii

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

IV. Monitorizarea tratamentului

Înainte de iniţierea tratamentului:

– Hemoleucograma cu formula leucocitară, transaminaze serice (GOT, GPT), bilirubina totală
– Alte analize de biochimie (creatinina, uree, ionograma serică, INR)
– Examen sumar de urină/efectuarea de bandelete pentru determinarea proteinuriei
– TSH la momentul iniţial, apoi la fiecare 12 săptămâni
– Evaluare cardiologică (inclusiv EKG şi ecocardiografie)
– Evaluare imagistică (ex. CT torace, abdomen şi pelvis - dacă nu a fost efectuată în ultimele 3 luni).

Criterii pentru întreruperea tratamentului

Tratamentul va continua atât cât pacientul va prezenta beneficiu clinic sau atâta timp cât va tolera tratamentul, până la:
– Eşecul tratamentului (pacienţii cu progresie radiologică)
– Efecte secundare (toxice) nerecuperate
– Decizia medicului

– Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare (întreruperea tratamentului sau modificările de doză sunt la latitudinea medicului curant)

Efecte hepatice

Se recomandă monitorizarea strictă a siguranţei globale la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Nu se recomandă utilizarea Regorafenib la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (clasa Child-Pugh C), deoarece Regorafenib nu a fost studiat la această categorie de pacienţi, iar expunerea poate fi crescută la aceşti pacienţi.

Infecţii

Regorafenib a fost asociat cu o incidenţă crescută a infecţiilor, dintre care unele au fost letale. În cazurile de agravare a infecţiei, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu Regorafenib.

Hemoragie

În cazul sângerării severe care necesită intervenţie medicală urgentă, trebuie luată în considerare oprirea permanentă a administrării Regorafenib.

Perforaţie şi fistulă la nivel gastrointestinal

Este recomandată întreruperea tratamentului cu Regorafenib la pacienţii care dezvoltă perforaţii sau fistule gastrointestinale.

Ischemie cardiacă şi infarct

Pacienţii cu cardiopatie ischemică în antecedente trebuie monitorizaţi în vederea depistării semnelor şi simptomelor clinice de ischemie miocardică. La pacienţii care prezintă ischemie cardiacă şi/sau infarct miocardic se recomandă întreruperea tratamentului cu Stivarga până la remisie. Decizia reînceperii tratamentului cu Stivarga trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă a beneficiilor şi riscurilor potenţiale pentru fiecare pacient. Dacă nu apare remisie, administrarea Stivarga trebuie oprită definitiv.

Hipertensiune arterială

Administrarea Regorafenib trebuie întreruptă în cazul apariţiei unei crize hipertensive.

Anevrisme şi disecţii arteriale

Înainte de începerea administrării Regorafenib, acest risc trebuie luat cu atenţie în considerare la pacienţii cu factori de risc precum hipertensiunea arterială sau antecedente de anevrism.

Femei aflate la vârsta fertilă/Contracepţia la bărbaţi şi femei

Femeile aflate la vârsta fertilă şi bărbaţii trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului şi până la 8 săptămâni după terminarea tratamentului.

Sarcina

Regorafenib nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care este absolut necesar şi după o evaluare atentă a beneficiilor pentru mamă şi a riscului pentru făt.

Alăptarea

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Regorafenib.

Interacţiuni cu alte medicamente

Regorafenib interacţionează cu mulţi alţi agenţi - este necesară verificarea interacţiunilor medicamentoase.

V. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.

La data de 05-09-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 170 a fost modificat de Punctul 6. , Anexa din ORDINUL nr. 4.396 din 29 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 896 din 5 septembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 171, cod (L01XE23): DCI DABRAFENIBUM

I. Indicaţii:

Dabrafenib este indicat ca monoterapie în tratamentul pacienţilor adulţi cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv pentru mutaţia BRAF V600.

II. Criterii de includere

● Melanom malign avansat local şi sau regional inoperabil sau metastazat confirmat histologic şi testat genetic pentru depistarea mutaţiei BRAF V600 E sau K (prezenţa)

● Evaluarea extensiei bolii locale, regionale şi la distanţa (imagistica standard) pentru a certifica încadrarea în stadiile IIIC sau IV de boală

● Funcţie hepatică adecvată

III. Criterii de excludere

● Metastaze cerebrale simptomatice (necontrolate terapeutic)

● Pacienţi în curs de radioterapie sau la mai puţin de 2 săptămâni de la încheierea acesteia

● Sindrom de alungire a intervalului QT

● Interval QT mai mare de 480 msec (ECG)

● Sindrom coronarian acut, angioplastie coronariană sau stenturi cardiovasculare, aritmii cardiace (altele decât aritmiile sinusale) în ultimele 24 de săptămâni înainte de iniţierea tratamentului cu Dabrafenib

● Anomalii funcţionale valvulare cardiace (ecografie cardiacă) sau metastaze la nivelul cordului
● Pacienta însărcinată sau care alăptează
● Alergie la excipienţii Dabrafenib
● Insuficienţă renală
IV. Tratament
Evaluare pre-terapeutică:
● hemoleucograma cu formula, biochimie, ionograma (natremie, kaliemie, cloremie, calcemie, magnezemie), fosfataza alcalină, creatinină serică, ECG (QTc)
● evaluare imagistică pentru certificarea stadiilor III C şi IV (CT de regiune toracică nativ+substanţă de contrast şi CT abdomen nativ+substanţă de contrast)
Doze
Doza recomandată de dabrafenib este de 150 mg (două capsule de 75 mg) de două ori pe zi (echivalentul unei doze zilnice totale de 300 mg). Dabrafenib trebuie luat cu minimum o oră înaintea unei mese sau la minimum două ore după masă.
În caz de toxicitate dozele se pot reduce în următorul mod:
● Prima reducere 100 mg de două ori pe zi
● A doua reducere 75 mg de două ori pe zi
● A treia reducere 50 mg de două ori pe zi
Modificarea dozei în funcţie de gradul (CTC-AE*) oricăror evenimente adverse (EA)
● Grad 1 sau Grad 2 (tolerabil)
Continuaţi şi monitorizaţi tratamentul conform indicaţiilor clinice.
● Grad 2 (intolerabil) sau Grad 3
Întrerupeţi tratamentul până la gradul de toxicitate 0-1 şi reduceţi cu un nivel doza la reluarea acestuia.
● Grad 4
Opriţi permanent tratamentul sau întrerupeţi-l până la gradul de toxicitate 0-1 şi reduceţi cu un nivel doza la reluarea acestuia.
Notă
*) Intensitatea evenimentelor adverse clinice, clasificate conform Criteriilor de Terminologie Comună pentru Evenimente Adverse (CTC-AE) v4.0
V. Monitorizarea tratamentului:
● hemolecograma cu formula, ionograma (natremie, kaliemie, cloremie, calcemie, magneziemie), fosfataza alcalină, creatinină serică, înaintea fiecărui ciclu lunar de tratament şi ori de câte ori este indicat din punct de vedere clinic
● ECG (QTc) (după primele 12 de săptămâni de tratament şi apoi din 12 în 12 săptămâni)
● examen clinic şi imagistic - CT torace şi abdomen nativ şi cu substanţa de contrast
● monitorizare în vederea depistării unor eventuale neoplazii noi cutanate şi/sau non-cutanate
● evaluare dermatologică a tuturor pacienţilor înaintea iniţierii tratamentului cu dabrafenib, apoi ori de câte ori este necesar, inclusiv până la 6 luni de la finalizarea tratamentului, pentru depistarea precoce a carcinomului cutanat cu celule scuamoase sau a oricăror alte leziuni cutanate.
● consult oftalmologie şi monitorizare dacă în timpul tratamentului se constata tulburări de vedere, fotofobie şi dureri la nivelul ochilor
● în cazul unui episod de pancreatită, la reluarea tratamentului cu dabrafenib, pacienţii trebuie, ulterior, monitorizaţi (amilaza şi lipaza serică)
● monitorizarea suplimentară a INR la pacienţii care primesc tratament cu dabrafenib şi warfarină
● monitorizarea suplimentară a digoxinei, când digoxina (substrat transportor) este utilizată concomitent cu dabrafenib inclusiv la întreruperea tratamentului cu dabrafenib.
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
● Decesul pacientului
● Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice)
● Toxicităţi inacceptabile (de exemplu uveita care nu răspunde la terapia locală oftalmice, creatinină >1,5 x LSN) (la latitudinea medicului curant)
● Temperatura este ≥ 38,5°C (la latitudinea medicului curant)
● Decizia medicului sau a pacientului
VII. Prescriptori:
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 172, cod (L01XE23-25): DCI DABRAFENIBUM + DCI TRAMETINIBUM

Indicaţie: Melanomul malign

I. Indicaţii:

1. Dabrafenib, administrat în asociere cu trametinib, este indicat în tratamentul pacienţilor adulţi cu melanom inoperabil sau metastatic, cu mutaţia BRAF V600 prezentă.

2. Dabrafenib în asociere cu trametinib este indicat în tratamentul adjuvant al pacienţilor adulţi cu melanom de stadiul III, cu mutaţie BRAF V600, după rezecţie completă.

II. Criterii de includere

– Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani

– Melanom malign avansat local şi/sau regional, inoperabil, sau metastazat, confirmat histologic (pentru indicaţia de tratament paliativ, pentru stadii avansate de boală),

sau

– Melanom malign stadiul III (stabilit în urma tratamentului chirurgical), după rezecţia completă a tuturor leziunilor existente (pentru indicaţia de tratament adjuvant, pentru stadiile III de boală)

– Prezenţa mutaţiei BRAF V600 (pentru ambele indicaţii)

– Pacienţi cu determinări secundare cerebrale stabile din punct de vedere neurologic (determinări secundare cerebrale asimptomatice la momentul iniţierii tratamentului cu dabrafenib şi trametinib) - criteriu valabil doar pentru indicaţia de tratament paliativ, pentru stadiile avansate de boală.

III. Criterii de excludere

– Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi

– Alăptarea

– interval QTc > 480 ms (la latitudinea medicului curant)

– FEVS < 40% (la latitudinea medicului curant)

– Tratament anterior cu alţi inhibitori BRAF*

* Nota: Pacienţii cu tratament anterior cu inhibitori BRAF care au urmat şi alte linii de tratament pot fi retrataţi cu terapie antiBRAF dacă medicul curant consideră raportul beneficiu/riscuri favorabil acestui tratament. Această recomandare este prezentă în ghidurile internaţionale utilizate pe scara largă (ESMO, NCCN)

IV. Posologie

Doza recomandată de dabrafenib, administrat în asociere cu trametinib, este de 150 mg (două capsule de 75 mg) de două ori pe zi (echivalentul unei doze zilnice totale de 300 mg).

Doza recomandată de trametinib, administrat în asociere cu dabrafenib, este de 2 mg o dată pe zi.

Tratamentul cu dabrafenib + trametinib trebuie continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până când nu mai sunt tolerate de pacient pentru indicaţia de tratament paliativ, pentru stadii avansate de boală.

Pentru indicaţia de tratament adjuvant, tratamentul va fi administrat pentru o perioadă de 12 luni dacă nu apare recurenta (recidiva) de boală sau efecte secundare inacceptabile.

Doze omise

În cazul omiterii unei doze de dabrafenib, aceasta nu trebuie să fie administrată dacă intervalul de timp până la următoarea doză programată este mai mic de 6 ore.

Dacă este omisă o doză de trametinib, când dabrafenib este administrat în asociere cu trametinib, se administrează doza de trametinib numai dacă mai sunt peste 12 ore până la următoarea doză.

Mod de administrare

Capsulele de dabrafenib trebuie înghiţite întregi cu apă. Capsulele nu trebuie mestecate sau deschise şi nici amestecate cu alimente sau lichide din cauza instabilităţii chimice a dabrafenib. Dabrafenib trebuie luat cu minimum o oră înaintea unei mese sau la minimum două ore după masă. Dacă pacientul vomită după administrarea dabrafenib, nu trebuie să ia doza din nou, ci doza următoare programată.

Se recomandă ca dozele de dabrafenib să fie luate la aceleaşi ore în fiecare zi, cu un interval de aproximativ 12 ore între doze. Când dabrafenib şi trametinib sunt administrate concomitent, doza zilnică de trametinib trebuie administrată la aceeaşi oră în fiecare zi, fie cu doza de dimineaţă, fie cu doza de seară de dabrafenib.

Grupe speciale de pacienţi:

Copii şi adolescenţi - Siguranţa şi eficacitatea dabrafenib la copii şi adolescenţi (< 18 ani) nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date clinice. Studiile pe animale tinere au indicat reacţii adverse ale dabrafenib care nu au fost observate şi la animalele adulte. Nu există date disponibile din trialurile clinice de înregistrare.

Pacienţi vârstnici - nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici (≥ 65 de ani).

Insuficienţă renală - Nu este necesară o ajustare a dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Nu sunt disponibile date clinice pentru pacienţii cu insuficienţă renală severă, astfel încât nu poate fi stabilită o eventuală necesitate de modificare a dozei. Dabrafenib trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă renală severă când este administrat în monoterapie sau în asociere cu trametinib.

Insuficienţă hepatică - Nu este necesară o ajustare a dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Nu sunt disponibile date clinice pentru pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată şi severă, astfel încât nu poate fi

stabilită o eventuală necesitate de modificare a dozei. Metabolizarea hepatică şi secreţia biliară constituie principalele căi de eliminare a dabrafenib şi a metaboliţilor săi, astfel încât pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată şi severă pot prezenta expunere crescută. Dabrafenib trebuie să fie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată şi severă când este administrat în monoterapie sau în asociere cu trametinib.
Pacienţi cu metastaze cerebrale - condiţia necesară pentru iniţierea tratamentului cu dabrafenib şi trametinib la aceşti pacienţi este ca aceştia să fie asimptomatici din punct de vedere al metastazelor cerebrale (fără manifestări neurologice, doza fixă de corticoterapie, fără nevoie de tratament depletiv). Pacienţii trebuie să prezinte un interval de minim 4 săptămâni de stabilitate din punct de vedere neurologic. Pot urma tratament cu anticonvulsivante dacă acesta a fost iniţiat cu mai mult de 4 săptămâni anterior şi nu a mai prezentat stări convulsivante în ultimele 4 săptămâni.
Sarcina - Dabrafenib nu trebuie administrat femeilor gravide decât dacă beneficiul posibil pentru mamă depăşeşte riscul posibil pentru făt. În cazul în care pacienta rămâne însărcinată în timpul tratamentului cu dabrafenib, aceasta trebuie să fie informată cu privire la riscurile potenţiale pentru făt.
Asocierea cu alte medicamente:
● Interacţiunile medicamentoase sunt prezentate în RCP-ul produsului.
Modificarea dozei:
Reguli generale pentru modificări ale dozelor în funcţie de intensitatea evenimentelor adverse - Grad (CTC-AE)* pentru dabrafenib administrat în monoterapie sau în asociere cu trametinib:
a. Grad 1 sau grad 2 (tolerabil) - Continuaţi şi monitorizaţi tratamentul conform indicaţiilor clinice.
b. Grad 2 (intolerabil) sau grad 3 - Întrerupeţi tratamentul până la gradul de toxicitate 0 - 1 şi reduceţi cu un nivel doza la reluarea acestuia.
c. Grad 4 - Opriţi definitiv sau întrerupeţi terapia până gradul de toxicitate ajunge la 0 - 1 şi reduceţi doza cu un nivel la reluarea acestuia.
Reducerea dozei de dabrafenib administrat în monoterapie sau în asociere cu trametinib:
– Doza iniţială - 150 mg de două ori pe zi
– Prima reducere a dozei - 100 mg de două ori pe zi
– A doua reducere a dozei - 75 mg de două ori pe zi
– A treia reducere a dozei - 50 mg de două ori pe zi
Reducerea dozei de trametinib administrat în asociere cu dabrafenib:
– Doza iniţială - 2 mg o dată pe zi
– Prima reducere a dozei - 1.5 mg o dată pe zi
– A doua reducere a dozei - 1 mg o dată pe zi
– A treia reducere a dozei - 1 mg o dată pe zi
V. Monitorizarea tratamentului.
Evaluare pre-terapeutică:
– Evaluare clinică şi imagistică pentru demonstrarea stadiului de boală (inoperabil sau metastatic, respectiv stadiul III de boală)
– Confirmarea histologică a diagnosticului
– Statusul mutant al BRAF V600
– Examen ORL (dacă medicul curant consideră necesar)
– Examen ginecologic şi urologic (dacă medicul curant consideră necesar)
– Evaluare cardiologică (datorită riscului de apariţie a insuficienţei ventriculare stângi, a scăderii FEVS sau a evenimentelor trombo-embolice) (dacă medicul curant consideră necesar)
– Evaluare biologică a cărei complexitate o stabileşte medicul curant de la caz la caz
Evaluare periodică:
– Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (la interval de 8 - 12 săptămâni) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT).
– Examen ORL periodic (alături de evaluarea imagistică pentru surprinderea precoce a unui eventual al 2-lea cancer); în acelaşi scop, examen ginecologic şi urologic, la iniţierea tratamentului, la finalizarea acestuia sau ori de câte ori se impune din punct de vedere clinic.
– Pacienţii trebuie monitorizaţi timp de minim 6 luni după finalizarea tratamentului, deoarece o a 2-a neoplazie malignă poate apărea atât în timpul cât şi după oprirea terapiei.
VI. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI
Efecte secundare care impun întreruperea temporară sau definitivă a tratamentului şi/sau modificarea dozelor:
Carcinom cutanat cu celule scuamoase (cu SCC) - soluţia terapeutică este excizia dermatologică şi continuarea tratamentului cu dabrafenib cu/fără trametinib, fără ajustarea dozei.

Melanom primar, nou apărut - aceste cazuri pot fi tratate prin excizie şi nu necesită modificarea tratamentului.
O altă neoplazie malignă/recurentă non-cutanată - pe parcursul tratamentului cu inhibitori BRAF poate să apară o a 2-a neoplazie: leucemie mielomonocitară cronică sau SCC non-cutanat al capului şi al gâtului; în timpul tratamentului cu dabrafenib în monoterapie pot să apară: adenocarcinom pancreatic, adenocarcinom al căilor biliare; în timpul tratamentului cu dabrafenib asociat cu trametinib pot să apară: cancer colorectal, cancer pancreatic. Datorită acestor riscuri este necesară o evaluare atentă, periodică, prin examen ORL, examen CT al toracelui şi abdomenului. Examen urologic sau ginecologic trebuie efectuate la iniţierea şi la finalizarea tratamentului sau atunci când este indicat clinic. Diagnosticarea unei a 2-a neoplazii cu mutaţie BRAF, impune întreruperea dabrafenib. Nu este necesară modificarea dozei de trametinib când acesta este administrat în asociere cu dabrafenib.
Hemoragie - evenimente hemoragice, inclusiv evenimente hemoragice majore şi hemoragii letale, au avut loc la pacienţii cărora li s-a administrat asocierea de dabrafenib cu trametinib.
Afectare vizuală - uveită, iridociclită şi irită la pacienţii trataţi cu dabrafenib în monoterapie şi în asociere cu trametinib. Nu sunt necesare modificări ale dozei atâta timp cât terapiile locale eficace pot controla inflamaţia oftalmică. Dacă uveita nu răspunde terapiei locale oftalmice, se întrerupe administrarea dabrafenib până la rezolvarea inflamaţiei oftalmice, apoi se reia administrarea dabrafenib la o doză redusă cu un nivel. Nu este necesară modificarea dozei de trametinib când acesta este administrat în asociere cu dabrafenib după stabilirea diagnosticului de uveită.
Pirexie - a fost raportată febră în studiile clinice efectuate cu dabrafenib administrat în monoterapie şi în asociere cu trametinib. Pacienţii cu evenimente febrile neinfecţioase grave au răspuns bine la întreruperea dozei şi/sau scăderea dozei şi la tratamentul de susţinere. Nu este necesară modificarea dozei de trametinib când acesta este administrat în asociere cu dabrafenib.
Scădere FEVS/Insuficienţă ventriculară stângă - s-a raportat că dabrafenib în asociere cu trametinib scade FEVS. Este un efect secundar cauzat de trametinib exclusiv. Nu este necesară modificarea dozei de dabrafenib când acesta este administrat în asociere cu trametinib.
Insuficienţă renală - dacă creatinina este crescută, tratamentul cu dabrafenib trebuie să fie întrerupt după caz. Dabrafenib nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă renală (creatinină > 1,5 x LSN), prin urmare, se recomandă prudenţă în acest context. Evenimente hepatice - se recomandă ca pacienţilor care primesc tratamentul cu trametinib să li se monitorizeze funcţiile hepatice la fiecare patru săptămâni timp de 6 luni după începerea tratamentului cu trametinib.
Boală pulmonară interstiţială (BPI)/Pneumonită - dacă este administrat în asociere cu trametinib atunci tratamentul cu dabrafenib poate fi continuat la aceeaşi doză.
Erupţii cutanate tranzitorii - nu este necesară modificarea dozei de dabrafenib sau trametinib.
Rabdomioliză - nu este necesară modificarea dozei de dabrafenib.
Pancreatită - pancreatita a fost raportată la un procent mai mic de 1% din subiecţii trataţi cu dabrafenib în monoterapie şi în asociere cu trametinib. În cazul unor dureri abdominale inexplicabile, acestea trebuie să fie investigate imediat prin teste care să includă măsurarea amilazei şi a lipazei serice. Pacienţii trebuie atent monitorizaţi după reluarea tratamentului cu dabrafenib în urma unui episod de pancreatită.
Tromboză venoasă profundă (TVP)/Embolie pulmonară (EP) - dacă pacienţii prezintă simptome ale emboliei pulmonare sau tromboză venoasă profundă (dispnee, durere toracică sau umflare a braţelor sau picioarelor), trebuie să solicite imediat asistenţă medicală. Se va întrerupe definitiv administrarea trametinib şi dabrafenib în cazul apariţiei emboliei pulmonare care poate fi letală.
Criterii de întrerupere definitivă a tratamentului
– Decesul pacientului
– Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic.
– Toxicitate semnificativă care impune întreruperea definitivă a tratamentului cu dabrafenib asociat sau nu cu trametinib.
– Decizia medicului sau a pacientului

VIII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală.
Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 172, cod (L01XE23-25): DCI DABRAFENIBUM + DCI TRAMETINIBUM a fost modificat de Punctul 12 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 173, cod (L01XE24): DCI PONATINIBUM

I. Indicaţii terapeutice

– Pacienţi cu leucemie mieloidă cronică (LMC) în fază cronică, în fază accelerată sau în fază blastică, care prezintă rezistenţă la dasatinib sau nilotinib, care prezintă intoleranţă la dasatinib sau nilotinib şi pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutaţia T315I
– Pacienţi cu leucemie limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph+), care prezintă rezistenţă la dasatinib, care prezintă intoleranţă la dasatinib şi pentru care tratamentul ulterior cu imatinib nu este adecvat din punct de vedere clinic, sau care prezintă mutaţia T315I.
II. Criterii de includere în tratament
– Adulţi cu Leucemie mieloidă cronică sau limfoblastică acută, care nu mai prezintă efecte benefice în urma tratamentului cu alte medicamente sau care prezintă o anumită mutaţie genetică denumită mutaţie T315I:
● leucemie mieloidă cronică (LMC)
● leucemie limfoblastică acută cu cromozom Philadelphia pozitiv (LLA Ph+)
III. Criterii de excludere
– copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani
– alergie la ponatinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
– gravide - decât dacă este absolut necesar, datorita riscurilor asupra fătului (femeile trebuie să folosească metode de contracepţie eficace pentru a evita o posibilă sarcină, iar bărbaţilor li se va recomanda să nu procreeze pe parcursul tratamentului)
IV. Tratament
Doze
– doza iniţială recomandată de ponatinib este de 45 mg o dată pe zi (sunt disponibile comprimate filmate de 45 mg)
– trebuie avută în vedere reducerea dozei de ponatinib la 15 mg la pacienţii cu LMC-fază cronică care au obţinut un răspuns citogenetic major.
– doza omisă nu se reia, tratamentul continuă în ziua următoare, cu doza uzuală zilnică
– în timpul tratamentului se poate utiliza suport hematologic, cum sunt transfuziile de trombocite şi factorii de creştere hematopoietici
– tratamentul trebuie continuat atâta timp cât pacientul nu prezintă semne de progresie a bolii sau efecte toxice inacceptabile
Ajustări ale dozei:
Pentru abordarea terapeutică a efectelor toxice hematologice şi non-hematologice trebuie avute în vedere modificările dozei sau întreruperea administrării:
– pentru pacienţii cu reacţii adverse atenuate în severitate, se reia administrarea ponatinib cu creşterea treptată a dozei până la nivelul dozei zilnice utilizate iniţial, conform indicaţiilor clinice.
– când valorile lipazei sunt crescute poate fi necesară întreruperea tratamentului sau scăderea dozei:
● creşterea asimptomatică de gradul 3 sau 4 a concentraţiilor plasmatice ale lipazei/amilazei (> 2,0 ori) când doza de ponatinib este de 45 mg, se întrerupe tratamentul şi se reia tratamentul cu doza de 30 mg după recuperare la ≤ Gradul 1;
● Pancreatită de gradul 3: Apariţie la doza de 45 mg: se întrerupe tratamentul cu ponatinib şi se reia tratamentul cu doza de 30 mg după recuperare la < Gradul 2;
● Pancreatită de gradul 4: se opreşte administrarea ponatinib.
– când număr absolut de neutrofile (NAN) < 1,0 x 10^9/l sau trombocite < 50 x 10^9/l sunt necesare modificări ale dozei de ponatinib:
● prima apariţie: se întrerupe tratamentul cu ponatinib şi se reia tratamentul cu doza iniţială de 45 mg după refacerea NAN ≥ 1,5 x 10^9/l şi trombocite ≥ 75 x 10^9/l
● a doua apariţie: se întrerupe tratamentul cu ponatinib şi se reia tratamentul cu doza de 30 mg după refacerea NAN ≥ 1,5 x 10^9/L şi trombocite ≥ 75 x 10^9/L
● a treia apariţie: se întrerupe tratamentul cu ponatinib şi se reia tratamentul cu doza de 15 mg după refacerea NAN ≥ 1,5 x 10^9/l şi trombocite ≥ 75 x 10^9/l
– în cazul reacţiilor adverse severe, tratamentul trebuie întrerupt (pentru pacienţii ale căror reacţii adverse se rezolvă sau se atenuează în severitate, se poate relua administrarea ponatinib şi se poate avea în vedere creşterea treptată a dozei până la revenirea la nivelul dozei zilnice utilizate înainte de apariţia reacţiei adverse, conform indicaţiilor clinice).
– afectarea funcţiei hepatice: (creştere a transaminazelor hepatice > 3 ori valoarea normală; toxicitate hepatică de gradul 2, persistentă - mai mult de 7 zile; toxicitate hepatică de gradul 3 sau mai mare) - este recomandată modificarea dozei de ponatinib
● apariţie la doza de 45 mg: se întrerupe tratamentul cu ponatinib şi se monitorizează funcţia hepatică. Se reia tratamentul cu ponatinib cu doza de 30 mg după recuperare la ≤ Gradul 1 (< 3 x limita superioară a valorilor normale pentru laborator) sau după recuperare la gradul anterior tratamentului

● apariţie la doza de 30 mg: Se întrerupe tratamentul cu ponatinib şi se reia cu doza de 15 mg după recuperare la ≤ Gradul 1 sau după recuperare la gradul anterior tratamentului
● apariţie la doza de 15 mg: se opreşte administrarea ponatinib
● creşterea AST sau ALT ≥ 3 x VN concomitent cu creşterea bilirubinei > 2 x VN şi a fosfatazei alcaline < 2 x VN: se opreşte administrarea ponatinib
V. Monitorizarea tratamentului
● înaintea începerii tratamentului
– evaluarea funcţiei cardiace şi vasculare.
– hemoleucogramă completă
– lipaza.
– markerii virali (Ag HBs)
– evaluarea funcţiei hepatice: AST, ALT, Bilirubina totală.
● periodic
– hemoleucograma completă (primele 3 luni de la începerea tratamentului, aceasta va fi repetată la intervale de 2 săptămâni). Apoi, se va efectua lunar sau conform indicaţiilor medicului.
– lipaza - la intervale de 2 săptămâni în primele 2 luni şi apoi periodic
– status-ul cardiovascular
Definirea răspunsului la tratament şi monitorizarea se face conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente.
VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Ponatinib
– hipersensibilitate la ponatinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
– în cazul în care nu se produce un răspuns hematologic complet după 3 luni (90 de zile), trebuie avută în vedere întreruperea ponatinibului
– reacţii adverse severe (pancreatita grad 4; insuficienţa hepatică severă; ocluzie vasculară etc.)
– în cazul în care nu se produce un răspuns hematologic complet după 3 luni (90 de zile), trebuie avută în vedere întreruperea ponatinibului
– eşecul terapeutic este definit conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente.
VII. Prescriptori:
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea hematologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 174 cod (L01XE26): DCI CABOZANTINIBUM

1. CARCINOMUL CU CELULE RENALE (CCR)

I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost volum):
CABOZANTINIB este indicat în tratamentul carcinom cu celule renale în stadiu avansat:
1. Ca tratament de primă linie la pacienţii adulţi netrataţi anterior, cu risc intermediar sau crescut/nefavorabil (conform IMDC).
2. La pacienţi adulţi care au urmat anterior o terapie ţintită asupra factorului de creştere al endoteliului vascular (FCEV).
Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe aceste indicaţii şi linii de tratament, se codifică la prescriere prin codul 137 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT
Pentru indicaţia nr. 1:
● vârsta ≥ 18 ani
● pacienţi cu diagnostic citologic sau histologic de carcinom cu celule renale
● pacienţii cu carcinom cu celule renale netrataţi anterior, cu risc intermediar sau crescut/nefavorabil conform IMDC
● status de performanţă ECOG - 0, 1 sau 2
● funcţie hematologică, renală şi hepatică adecvate (în opinia medicului curant).
Pentru indicaţia nr. 2:
● vârsta ≥ 18 ani
● pacienţi cu diagnostic citologic sau histologic de carcinom cu celule renale
() Tratament anterior specific (inclusiv ICI - inhibitorii punctelor de control immune - "imunoterapie"), din care cel puţin o linie reprezentată de TKI anti VEGF
() Progresia bolii, în timpul sau după cel puţin un regim de tratament anterior specific pentru carcinomul renal
() Efecte adverse intolerabile la terapia anterioară (tratament anterior întrerupt definitiv datorită toxicităţii)
● status de performanţă ECOG - 0, 1 sau 2

● funcţie hematologică, renală şi hepatică adecvate (în opinia medicului curant).
CRITERII DE EXCLUDERE
Pentru indicaţia nr. 1:
● pacienţii cu status de performanţă > 2
● pacienţii cu carcinom cu celule renale cu risc favorabil conform criteriilor IMDC
● pacienţi cu funcţie biologică alterată (în opinia medicului curant)
● pacienţi cu afecţiuni gastro-intestinale cunoscute, ce afectează absorbţia medicamentului pe cale orală
● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
Pentru indicaţia nr. 2:
● pacienţii cu status de performanţă > 2
● tratament anterior cu Everolimus, alt inhibitor al căilor TORC/PI3k/ART sau pacienţi care au beneficiat anterior de tratament cu cabozantinib şi au prezentat progresie sau toxicitate
● pacienţi cu funcţie biologică alterată (în opinia medicului curant)
● pacienţi cu afecţiuni gastro-intestinale cunoscute, ce afectează absorbţia medicamentului pe cale orală.
● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
III. Doza şi mod de administrare
Pentru carcinomul cu celule renale doza recomandată de CABOZANTINIB este de 60 mg o dată pe zi.
Tratamentul trebuie continuat până când pacientul nu mai beneficiază din punct de vedere clinic în urma terapiei sau până când toxicitatea atinge un nivel inacceptabil.
CABOZANTINIB este pentru administrare orală. Comprimatele trebuie înghiţite întregi şi nu trebuie să fie zdrobite. Pacienţii trebuie instruiţi să nu consume alimente cu cel puţin 2 ore înainte de şi timp de o oră după administrarea CABOZANTINIB.
Abordarea reacţiilor adverse suspectate la medicament poate necesita întreruperea temporară a tratamentului şi /sau reducerea dozei de CABOZANTINIB. Atunci când este necesară reducerea dozei, se recomandă scăderea până la o doză de 40 mg pe zi, iar apoi până la 20 mg pe zi. În cazul în care un pacient omite o doză, doza omisă nu trebuie luată dacă au rămas mai puţin de 12 ore până la următoarea doză.
Modificările recomandate ale dozei de Cabozantinib în caz de apariţie a reacţiilor adverse - se găsesc în RCP-ul produsului (rezumatul caracteristicilor produsului).
IV. Monitorizarea tratamentului:
ÎNAINTE DE INIŢIEREA TRATAMENTULUI:
● Hemoleucograma cu formula leucocitară, transaminaze serice (GOT, GPT)
● Alte analize de biochimie (creatinină; uree; glicemie; proteine serice; fosfataza alcalină)
● Examen sumar de urină/efectuarea de bandelete pentru determinarea proteinuriei
● Evaluare cardiologică (inclusiv EKG şi ecocardiografie)
● Evaluare imagistică (ex. CT torace, abdomen şi pelvis; +/- scintigrafie osoasă - dacă nu au fost efectuate în ultimele 3 luni).
Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice, iar în caz de progresie a bolii se va întrerupe tratamentul.
V. Criterii pentru întreruperea tratamentului
Tratamentul va continua atât cât pacientul va prezenta beneficiu clinic sau atâta timp cât va tolera tratamentul, până la:
– Eşecul tratamentului (pacienţii cu progresie radiologică/deteriorare clinică)
– Efecte secundare (toxice) nerecuperate
– Decizia medicului
– Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul
VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Deoarece majoritatea evenimentelor se pot manifesta precoce în cursul tratamentului, medicul trebuie să monitorizeze cu atenţie pacientul pe durata primelor opt săptămâni de tratament, pentru a stabili dacă sunt necesare modificări ale dozei. În general, evenimentele care au un debut precoce includ hipocalcemia, hipokaliemia, trombocitopenia, hipertensiunea arterială, sindromul de eritrodisestezie palmo-plantară (SEPP), proteinuria şi evenimentele gastro-intestinale (GI) (dureri abdominale, inflamaţii ale mucoaselor, constipaţie, diaree, vărsături).
Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi vârstnici
Nu este recomandată nicio ajustare specifică a dozei pentru utilizarea cabozantinibului la persoanele vârstnice (cu vârsta ≥ 65 ani).
Pacienţi cu insuficienţă renală

Cabozantinibul trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată.
Cabozantinibul nu este recomandat pentru utilizare la pacienţii cu insuficienţă renală severă, deoarece siguranţa şi eficacitatea nu au fost stabilite la această grupă de pacienţi.
Pacienţi cu insuficienţă hepatică
La pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară, nu este necesară ajustarea dozei. Deoarece pentru pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (Child Pugh B) sunt disponibile doar date limitate, nu se pot face recomandări cu privire la doze pentru aceşti pacienţi. Nu există experienţă clinică la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (Child Pugh C), astfel încât cabozantinib nu este recomandat la aceşti pacienţi.
Pacienţi cu insuficienţă cardiacă
Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă cardiacă sunt limitate. Nu se pot face recomandări specifice privind dozele.
Femei aflate la vârsta fertilă/contracepţie
Femeilor aflate la vârsta fertilă trebuie să li se recomande evitarea sarcinii pe perioada tratamentului cu cabozantinib. De asemenea, partenerele pacienţilor de sex masculin trataţi cu cabozantinib trebuie să evite să rămână gravide. Pacienţii de sex masculin şi feminin, precum şi partenerii acestora, trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului şi timp de cel puţin 4 luni după încheierea terapiei.
Sarcina
Nu s-au efectuat studii la femeile gravide care au utilizat cabozantinib. Studiile la animale au evidenţiat efecte embrio-fetale şi teratogene. Riscul potenţial pentru om nu este cunoscut. Cabozantinibul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care starea clinică a femeii impune tratament cu cabozantinib.
Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă cabozantinibul şi/sau metaboliţii acestuia se excretă în laptele uman. Din cauza efectelor dăunătoare potenţiale asupra sugarului, mamele trebuie să întrerupă alăptarea în timpul tratamentului cu cabozantinib şi timp de cel puţin 4 luni după încheierea terapiei.
Fertilitate
Nu există date privind fertilitatea la om.
VII. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.

2. CARCINOMUL HEPATOCELULAR (CMC)

I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost volum):
Cabozantinib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul carcinomului hepatocelular (CHC) la adulţii care au fost trataţi anterior cu sorafenib.
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 102 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT
– Vârsta ≥ 18 ani
– Carcinom hepatocelular în stadiu avansat sau nerezecabil
– Tratament anterior cu Sorafenib
– Progresie după cel puţin un tratament sistemic anterior pentru CHC
– Funcţie hepatică conservată (în opinia medicului curant)
– Parametri hematologici, hepatici, renali şi de coagulare adecvaţi (în opinia medicului curant)
– Scor Child-Pugh A
– Status de performanţă ECOG - 0, 1
CRITERII DE EXCLUDERE
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– Insuficienţă hepatică severă (Child-Pugh C)
– Terapie anterioară cu Cabozantinib

III. Tratament şi mod de administrare
Doze
Doza recomandată de Cabozantinib este de 60 mg o dată pe zi.
Tratamentul trebuie continuat până când pacientul nu mai beneficiază din punct de vedere clinic în urma terapiei sau până când toxicitatea atinge un nivel inacceptabil. Pacienţii trebuie instruiţi să nu consume alimente cu cel puţin 2 ore înainte de şi timp de o oră după administrarea Cabozantinib.
În cazul în care un pacient omite o doză, doza omisă nu trebuie luată dacă au rămas mai puţin de 12 ore până la următoarea doză.
Ajustări ale dozelor
Abordarea reacţiilor adverse suspectate la medicament poate necesita întreruperea temporară a tratamentului şi /sau reducerea dozei de Cabozantinib. Atunci când este necesară reducerea dozei în monoterapie, se

recomandă scăderea până la o doză de 40 mg pe zi, iar apoi până la 20 mg pe zi. În cazul în care un pacient omite o doză, doza omisă nu trebuie luată dacă au rămas mai puţin de 12 ore până la următoarea doză
Modificările recomandate ale dozei de Cabozantinib în caz de apariţie a reacţiilor adverse - se găsesc în RCP-ul produsului (rezumatul caracteristicilor produsului).
Insuficienta hepatică
Nu există experienţă clinică la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (Child Pugh C), astfel încât cabozantinib nu este recomandat la aceşti pacienţi.
Insuficienţă renală
Cabozantinib trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Cabozantinib nu este recomandat pentru utilizare la pacienţii cu insuficienţă renală severă, deoarece siguranţa şi eficacitatea nu au fost stabilite la această grupă de pacienţi.
Vârstnici
Nu este recomandată nicio ajustare specifică a dozei pentru utilizarea cabozantinib la pacienţii vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani).
IV. Monitorizarea tratamentului
ÎNAINTE DE INIŢIEREA TRATAMENTULUI:
– Hemoleucograma cu formula leucocitară
– Alte analize de biochimie (creatinina, uree, ionograma serică, INR, TGO, TGP, bilirubina totală)
Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice, iar în caz de progresie a bolii se va întrerupe tratamentul.
V. Criterii pentru întreruperea tratamentului
Tratamentul va continua atât cât pacientul va prezenta beneficiu clinic sau atât timp cât va tolera tratamentul, până la:
– Eşecul tratamentului (pacienţii cu progresie radiologică sau clinică)
– Efecte secundare (toxice) nerecuperate
– Decizia medicului
– Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul
VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare - a se vedea cap VI de la pct. 1
VII. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.

La data de 03-01-2025 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 174 cod (L01XE26): DCI CABOZANTINIBUM a fost modificat de Punctul 6. din ANEXA din 30 decembrie 2024 aprobată prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 175 cod (L01XE27): DCI IBRUTINIBUM

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII:
● Leucemie limfatică cronică (LLC)
● Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)
● Limfom non-hodgkin cu celule de mantă (LCM) recidivant sau refractar.
● Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)
II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT
– pacienţi adulţi (peste 18 ani) cu Leucemie limfatică cronică (LLC) sau limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)
● ca tratament de primă linie - în monoterapie sau în asociere cu Obinutuzumab sau Rituximab sau Venetoclax*)
*) pacienţii adulţi cu LLC netrataţi anterior care sunt în tratament cu ibrutinib în monoterapie de maxim trei luni, pot beneficia de combinaţia cu Venetoclax dacă se considera necesar conform modului de administrare din RCP)
● pacienţi care au primit anterior cel puţin o linie de tratament - în monoterapie sau în asociere cu bendamustina şi rituximab (BR)
● boala activă: minim 1 criteriu IWCLL îndeplinit
– pacienţii adulţi (peste 18 ani) cu Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) care nu au răspuns sau au recăzut după tratamentul administrat anterior - în monoterapie
– pacienţii adulţi (peste 18 ani) cu Macroglobulinemie Waldenstrom
– care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie - ca terapie de linia întâi, în monoterapie.
– cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară - în monoterapie
– în asociere cu Rituximab (toate liniile)
– diagnostic confirmat de LLC/SLL/LCM/MW (prin imunofenotipare prin citometrie în flux sau examen histopatologic cu imunohistochimie; electroforeza proteinelor serice cu imunelectroforeză şi dozări)
III. CRITERII DE EXCLUDERE
– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
– sarcină

– insuficienţă hepatică severă clasa Child Pugh C
IV. TRATAMENT:
– comprimate filmate, concentraţie 140 mg, 280 mg, 420 mg şi 560 mg
– capsule, concentraţie 140 mg
Doze
– Pentru LLC sau SLL doza de ibrutinib recomandată este de 420 mg (1 comprimat filmat de 420 mg sau 3 capsule de 140 mg) o dată pe zi, administrate oral
– Pentru LCM doza de ibrutinib recomandată este de 560 mg (1 comprimat filmat de 560 mg sau 4 capsule de 140 mg) o dată pe zi, administrate oral
– Pentru MW doza de ibrutinib recomandată este de 420 mg (1 comprimat filmat de 420 mg sau 3 capsule de 140 mg) o dată pe zi, administrate oral
Medicamente asociate
– Pentru tratamentul asociat cu R în LLC prima linie
– Rituximab 50 mg/mp IV, ziua 1, ciclul 2, apoi 325 mg/mp IV, ziua 2, ciclu 2 urmat de Rituximab 500 mg/mp IV, ziua1, ciclurile 3-7
– Pentru tratamentul asociat cu R în MW
– Rituximab administrat săptămânal în doză de 375 mg/mp timp de 4 săptămâni consecutive (săptămânile 1-4) urmat de o a doua cură de rituximab administrat săptămânal timp de 4 săptămâni consecutive (săptămânile 17-20) la un interval de 3 luni
– Pentru tratamentul asociat cu BR:
– Doza de bendamustină este de 70 mg/mp administrată prin perfuzie IV timp de 30 de minute în Ciclul 1, Zilele 2 şi 3, şi în Ciclurile 2-6, în Zilele 1 şi 2 timp de până la 6 cicluri.
– Rituximab este administrat la o doză de 375 mg/mp, în primul ciclu, Ziua 1, şi la o doză de 500 mg/mp în Ciclurile 2 până la 6, în Ziua .
– Pentru tratamentul asociat cu obinutuzumab:
– Doza de obinutuzumab este de 1000 mg de obinutuzumab în Zilele 1, 8 şi 15 din primul ciclu, urmat de tratament în prima zi a următoarelor 5 cicluri (în total 6 cicluri, fiecare având 28 de zile). Prima doză de obinutuzumab a fost împărţită între ziua 1 (100 mg) şi ziua 2 (900 mg)
– Pentru tratamentul asociat cu venetoclax
– În tratamentul LLC, în asociere cu venetoclax, ibrutinib trebuie administrat în monoterapie timp de 3 cicluri (1 ciclu cuprinde 28 zile), urmat de 12 cicluri de ibrutinib plus venetoclax.
– Venetoclax se administrează zilnic, începând cu doza de 20 mg timp de 1 săptămână, şi continuând cu câte 1 săptămână cu doza de 50 mg, 100 mg şi, respectiv, 200 mg, iar ulterior cu doza recomandată de 400 mg zilnic
În cazul în care un pacient omite o doză de venetoclax şi au trecut mai puţin de 8 ore de la momentul în care aceasta trebuia administrată de obicei, pacientul trebuie să ia doza omisă cât mai curând posibil, în aceeaşi zi.
În cazul în care pacientul a omis o doză şi au trecut mai mult de 8 ore, pacientul nu trebuie să ia doza omisă şi trebuie să reia administrarea dozelor conform schemei în ziua următoare. Dacă pacientul prezintă vărsături după ce a luat doza, nu trebuie să ia o altă doză în ziua respectivă. Următoarea doză prescrisă trebuie luată conform programului în ziua următoare.
În cazul utilizării ibrutinib în asociere cu terapii anti-CD20, se recomandă ca acesta să fie administrat înainte de rituximab sau obinutuzumab dacă administrarea are loc în aceeaşi zi
Mod de administrare
Ibrutinibul trebuie administrat oral o dată pe zi cu un pahar cu apa la aproximativ aceeaşi oră în fiecare zi.
Capsulele se înghit întregi, nu se deschid, nu se sparg, nu se mestecă. Comprimatele trebuie înghiţite întregi cu apă şi nu trebuie sparte sau mestecate. NU trebuie administrat cu suc de grapefruit sau portocale de Sevilla.
Contraindicaţii
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
– Sarcină
– La pacienţii trataţi cu ibrutinib este contraindicată utilizarea preparatelor pe bază de plante ce conţin sunătoare
– La pacienţii cu LLC, este contraindicată utilizarea concomitentă a venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A în perioada de iniţiere a tratamentului şi în timpul perioadei de titrare a dozei
Ajustarea dozelor
– Terapia cu ibrutinib trebuie întreruptă în cazul apariţiei insuficienţei cardiace nou instalate sau agravate de grad 2, aritmiilor cardiace de grad 3, în caz detoxicităţi non-hematologice de grad ≥ 3, în caz de neutropenie de grad ≥ 3 însoţită de infecţie sau febră, sau hemotoxicitate de grad 4. După ce simptomele induse de toxicitate s-au remis până la gradul 1 sau valoarea iniţială (de recuperare), se reia terapia cu ibrutinib la doza recomandată conform tabelelor de mai jos.

Modificările de doză recomandate pentru evenimente adverse de insuficienţă cardiacă sau aritmii cardiace sunt descrise mai jos:

Evenimente adverse	Apariția toxicității	Modificarea dozei în LCM după recuperare	Modificarea dozei în LLC/MW după recuperare
Insuficiență cardiacă de grad 2	Prima	se reia administrarea cu doza de 420 mg, zilnic	se reia administrarea cu doza de 280 mg, zilnic
	A doua	se reia administrarea cu doza de 280 mg, zilnic	se reia administrarea cu doza de 140 mg, zilnic
	A treia	se întrerupe tratamentul cu IMBRUVICA	
Aritmii cardiace de grad 3	Prima	se reia administrarea cu doza de 420 mg, zilnic*	se reia administrarea cu doza de 280 mg, zilnic*
	A doua	se întrerupe tratamentul cu IMBRUVICA	
Insuficiență cardiacă de grad 3 sau 4	Prima	se întrerupe tratamentul cu IMBRUVICA	
Aritmii cardiace de grad 4			

* Se evaluează raportul beneficiu-risc înainte de reluarea tratamentului

Modificările de doză recomandate pentru evenimente adverse non-cardiace sunt descrise mai jos:

Evenimente adverse	Apariția toxicității	Modificarea dozei în LCM după recuperare	Modificarea dozei în LLC/MW după recuperare
Toxicități non-hematologice de grad 3 sau 4 Neutropenie de grad 3 sau 4 cu infecție sau febră Toxicități hematologice de grad 4	Prima*	se reia administrarea cu doza de 560 mg, zilnic	se reia administrarea cu doza de 420 mg, zilnic
	A doua	se reia administrarea cu doza de 420 mg, zilnic	se reia administrarea cu doza de 280 mg, zilnic
	A treia	se reia administrarea cu doza de 280 mg, zilnic	se reia administrarea cu doza de 140 mg, zilnic
	A patra	se întrerupe tratamentul cu IMBRUVICA	se întrerupe tratamentul cu IMBRUVICA

* La reînceperea tratamentului, se reia administrarea cu aceeaşi doză sau cu o doză mai mică, pe baza evaluării raportului beneficiu-risc. Dacă toxicitatea reapare, se reduce doza zilnică cu 140 mg.

– pentru pacienţii vârstnici nu este necesară ajustarea dozei

– insuficienţa renală - nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţa renală; la pacienţii cu insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) ibrutinib se va administra numai dacă beneficiile depăşesc riscurile, iar pacienţii trebuie monitorizaţi îndeaproape pentru semne de toxicitate.

– insuficienţa hepatică - la pacienţii cu funcţia hepatică afectată uşor sau moderat (Child- Pugh cls A şi B) doza recomandată este de 280 mg, respectiv 140 mg, cu monitorizarea semnelor de toxicitate. Nu este recomandată administrarea ibrutinib la pacienţii cu disfuncţie hepatică severă.

– Omiterea dozei- în cazul în care se omite administrarea dozei de ibrutinib la ora programată, aceasta se poate administra cât mai curând posibil în aceeaşi zi, revenind la programul normal în ziua următoare. Pacientul nu trebuie să administreze capsule suplimentare pentru a compensa doza omisă.

Interacţiuni medicamentoase

– Medicamentele care au un mecanism de acţiune care inhibă puternic sau moderat CYP3A potentează acţiunea ibrutinib şi trebuiesc evitate.

Dacă este absolut necesară folosirea unui asemenea medicament se recomandă:

● În cazul inhibitorilor puternici: întreruperea temporară a ibrutinibului (până la 7 zile sau mai puţin) sau reducerea dozei la 140 mg/zi cu monitorizare atentă pentru apariţia fenomenelor de toxicitate.

● În cazul inhibitorilor moderaţi: reducerea dozei la 280 mg/zi cu monitorizare atentă pentru apariţia fenomenelor de toxicitate.

– Nu este necesară ajustarea dozei când se asociază cu medicamente care inhibă uşor CYP3A.

– Utilizarea concomitentă a inductorilor puternici sau moderaţi ai CYP3A4 trebuie evitată deoarece scad concentraţia plasmatică a ibrutinibului. Dacă este absolut necesară folosirea unui asemenea produs se recomandă monitorizarea cu atenţie a pacientului pentru lipsa eficacităţii.

Inductorii slabi pot fi utilizaţi concomitent cu ibrutinibul cu condiţia monitorizării pacienţilor pentru o eventuală lipsă de eficacitate.

Pentru Venetoclax - a se vedea protocolul terapeutic L01XX52

Perioada de tratament.

Tratamentul trebuie continuat până la progresia bolii sau până când nu mai este tolerat de către pacient.

V. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Se recomandă monitorizarea atentă pentru orice semne sau simptome de toxicitate hematologică (febra şi infecţii, sângerare, sdr. de leucostază) sau non-hematologică.

Se recomandă monitorizarea hemogramei, funcţiei hepatice, renale, electroliţilor, EKG; efectuarea iniţial şi apoi monitorizare periodică sau la aprecierea medicului.

Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru apariţia febrei, neutropeniei şi infecţiilor şi trebuie instituită terapia antiinfecţioasă adecvată, după caz.
La pacienţii cu factori de risc cardiac, hipertensiune arterială, infecţii acute şi antecedente de fibrilaţie atrială se recomandă monitorizarea clinică periodică a pacienţilor pentru fibrilaţie atrială. Pacienţii care dezvoltă simptome de aritmii sau dispnee nou instalată trebuie evaluaţi clinic şi EKG.
Se recomandă monitorizarea cu atenţie a pacienţilor care prezintă volum tumoral crescut înainte de tratament şi luarea măsurilor corespunzătoare pentru sindromul de liză tumorală.
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru apariţia cancerului cutanat de tip non-melanom. Monitorizare pentru simptome pulmonare sugestive de boală pulmonară interstiţială.

VI. CRITERII DE EVALUARE A RĂSPUNSULUI LA TRATAMENT

– Eficienţa tratamentului cu ibrutinib în LLC sau SLL şi LCM se apreciază pe baza criteriilor ghidului IWCLL (Internaţional Workshops on CLL) respectiv IWG-NHL (Internaţional Working Group for non-Hodgkin's lymphoma):

● criterii hematologice: dispariţia/reducerea limfocitozei din măduvă/sânge periferic, corectarea anemiei şi trombopeniei şi

● clinic: reducerea/dispariţia adenopatiilor periferice şi organomegaliilor, a semnelor generale.

– Eficienţa tratamentului cu ibrutinib în MW se apreciază conform ghidului IWWM (Internaţional Workshops on Waldenstrom Macroglobulinemia)

VII. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

Tratamentul cu ibrutinib se întrerupe:

– când apare progresia bolii sub tratament şi se pierde beneficiul clinic;

– când apare toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistă după două scăderi succesive de doză;

– când pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea ibrutinib;

– sarcină.

Notă:

Dacă se suspectează LMP (leucoencefalopatie multifocală progresivă) trebuie efectuate evaluări diagnostice adecvate, iar tratamentul trebuie întrerupt până la excluderea LMP. Dacă există incertitudini, trebuie avute în vedere consultul neurologic şi măsuri adecvate pentru diagnosticul LMP, inclusiv explorare IRM, de preferinţă cu substanţă de contrast, analiza lichidului cefalorahidian (LCR) pentru depistarea ADN ul virusului JC şi repetarea evaluărilor neurologice.

Particularităţi:

Limfocitoza ca efect farmacodinamic

– după iniţierea tratamentului, la aproximativ trei sferturi dintre pacienţii cu LLC / SLL trataţi cu ibrutinib, s-a observat o creştere reversibilă a numărului de limfocite (de exemplu o creştere de ≥ 50% faţă de valoarea iniţială şi un număr absolut > 5000/mmc), deseori asociată cu reducerea limfadenopatiei.

– această limfocitoză observată reprezintă un efect farmacodinamic şi NU trebuie considerată boală progresivă, în absenţa altor constatări clinice.

– apare de obicei în primele câteva săptămâni de tratament cu ibrutinib (durata mediană de timp 1,1 săptămâni) şi de obicei dispare într-un interval median de timp de 18,7 săptămâni la pacienţii cu LLC.

VIII. ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII SPECIALE:

– Ibrutinib NU trebuie administrat cu suc de grapefruit sau portocale de Sevilla.

– Warfarina sau alţi antagonişti ai vitaminei K - NU trebuie administraţi concomitent cu ibrutinib. Trebuie evitate suplimentele cum ar fi uleiul de peşte şi preparatele cu vitamina E.

– Tratamentul cu ibrutinib trebuie întrerupt pentru un interval minim de 3 - 7 zile pre- şi post- operator în funcţie de tipul intervenţiei chirurgicale şi riscul de sângerare.

– În caz de leucostază trebuie luată în considerare întreruperea temporară a tratamentului cu ibrutinib.

– În prezenţa semnelor de boală pulmonară interstiţială (BPI) se întrerupe tratamentul cu ibrutinib şi se administrează tratament specific; dacă simptomatologia persistă se vor lua în considerare riscurile şi beneficiile tratamentului cu ibrutinib şi în cazul continuării tratamentului se vor respecta ghidurile de modificare a dozelor.

– La pacienţii cu fibrilaţie atrială cu risc crescut de evenimente tromboembolice la care alternativele terapeutice pentru ibrutinib nu sunt adecvate se va avea în vedere administrarea unui tratament anticoagulant strict controlat.

– La pacienţii cu fibrilaţie atrială preexistentă ce necesită terapie anticoagulantă se vor lua în considerare alternative terapeutice la ibrutinib.

– La pacienţii cu risc de scurtare suplimentară a intervalului QT (ex: sindrom de QT scurt congenital sau existent acestui sindrom în antecedentele familiale) prescrierea ibrutinib trebuie făcută cu multă precauţie şi monitorizare atentă.

– În timpul tratamentului cu ibrutinib femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze mijloace de contracepţie.

– alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu ibrutinib
– risc de reactivare a hepatitei VHB+; se recomandă:
● testare pentru infecţie VHB înaintea începerii tratamentului;
● la pacienţii cu serologie pozitivă VHB decizia începerii tratamentului se ia împreună cu un medic specialist în boli hepatice
– monitorizare atentă a purtătorilor de VHB, împreună cu un medic expert în boală hepatică, pentru depistarea precoce a semnelor şi simptomelor infecţiei active cu VHB, pe toată durata tratamentului şi apoi timp de mai multe luni după încheierea acestuia.
– Venetoclax poate provoca scăderea rapidă a tumorii şi astfel se asociază cu riscul de SLT (sindrom de liză tumorală) în faza iniţială de ajustare a dozei cu durata de 5 săptămâni la toţi pacienţii cu LLC, indiferent de încărcătura tumorală şi de alte caracteristici ale pacientului. Modificări ale valorilor electroliţilor sugestive pentru SLT care necesită tratament prompt pot să apară încă de la 6 până la 8 ore după administrarea primei doze de venetoclax şi la fiecare creştere a dozei. Trebuie evaluaţi factorii specifici pacientului pentru nivelul riscului de apariţie al SLT şi trebuie asigurată o hidratare profilactică şi trebuie administrate medicamente care scad acidul uric pacienţilor înainte de prima doză de venetoclax, pentru a reduce riscul de SLT. Înainte de începerea tratamentului cu venetoclax, trebuie evaluată încărcătura tumorală la toţi pacienţii, inclusiv radiologic (de exemplu, tomografie computerizată [CT]). Trebuie să se efectueze teste biochimice sanguine (potasiu, acid uric, fosfor, calciu şi creatinină) şi trebuie corectate valorile anormale pre-existente

IX. PRESCRIPTORI

Medici specialişti hematologi (sau, după caz, specialişti de oncologie medicală).
Continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog.

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 175 cod (L01XE27): DCI IBRUTINIBUM a fost modificat de Punctul 13 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 176, cod (L01XE28): DCI CERITINIBUM

Cancerul pulmonar

I. Indicaţii

Ceritinib în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer pulmonar cu celule non-mici, în stadiu avansat (NSCLC), pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK), trataţi anterior cu crizotinib.

II. Criterii de includere:

● Vârsta peste 18 ani
● Indice al statusului de performanţă ECOG 0, 1 sau 2
● Diagnostic histologic de carcinom fără celulă mică al plămânului, aflat în stadiu evolutiv metastatic.
● Rearanjamente ale genei ALK demonstrate prin test acreditat efectuat la un laborator cu experienţă
● Tratament anterior cu crizotinib pentru boala metastatică
● Este permisă utilizarea anterioară a chimioterapiei antineoplazice (dar nu obligatorie!)

III. Criterii de excludere

● Insuficienţă hepatică moderată sau severă
● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
● Absenţa rearanjamentelor genei ALK.

IV. Tratament

Tratamentul cu ceritinib trebuie iniţiat şi supervizat de un medic cu experienţă în administrarea medicamentelor pentru tratarea cancerului.

Testarea ALK

Este necesară o testare ALK precisă şi validată pentru identificarea pacienţilor cu NSCLC, ALK pozitiv. Evaluarea NSCLC, ALK pozitiv, trebuie efectuată în laboratoare cu nivel ridicat, demonstrat, de competenţă în tehnologia utilizată.

Doze

Doza recomandată de Ceritinib este 450 mg administrată oral, zilnic, împreună cu alimente în acelaşi moment al zilei. Doza maximă recomandată, administrată cu alimente, este de 450 mg administrată oral, zilnic. Tratamentul trebuie să continue atâta timp cât se observă existenţa unui beneficiu clinic. Dacă se omite o doză, iar intervalul de timp până la următoare doză nu este mai mic de 12 ore, pacientul trebuie să ia doza omisă.

Mod de administrare

Capsulele de ceritinib trebuie administrate pe cale orală, o dată pe zi, cu alimente, în acelaşi moment al zilei. Este important ca Ceritinib să fie administrat cu alimente pentru a se atinge expunerea adecvată. Alimentele pot consta într-o masă uşoară până la completă. Capsulele trebuie înghiţite întregi, cu apă, şi nu trebuie

mestecate sau sfărâmate. Dacă apar vărsături pe durata tratamentului, pacientul nu trebuie să administreze o doză suplimentară, ci trebuie să continue cu doza următoare programată.
Administrarea Ceritinib trebuie întreruptă la pacienţii care nu pot tolera doza de 150 mg zilnic, împreună cu alimente.
Poate fi necesară întreruperea temporară a administrării dozei şi/sau reducerea dozei de Ceritinib în funcţie de siguranţă şi tolerabilitatea individuală. Dacă este necesară reducerea dozei din cauza oricărei reacţii adverse, atunci aceasta trebuie făcută treptat, cu câte 150 mg zilnic. Trebuie avute în vedere identificarea în stadiu incipient şi tratarea reacţiilor adverse cu măsuri standard de susţinere.
Reducerea dozelor se va face conform indicaţiilor şi recomandărilor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Ceritinib

V. Monitorizarea tratamentului
● Examen imagistic - examen CT efectuat regulat pentru monitorizarea răspunsului la tratament (la interval de 3 - 6 luni) şi/sau alte investigaţii paraclinice în funcţie de decizia medicului (RMN, scintigrafie osoasă, PET-CT).
● În cazul apariţiei efectelor secundare, trebuie efectuată o evaluare adecvată, inclusiv eventuale consulturi interdisciplinare.
● Evaluare biologică: în funcţie de decizia medicului curant
VI. Situaţii speciale - populaţii speciale de pacienţi

Insuficienţă renală
Eliminarea ceritinib pe cale renală este neglijabilă. Prin urmare, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară până la moderată. Trebuie procedat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă renală severă deoarece nu există experienţă privind administrarea ceritinib la această populaţie.

Insuficienţă hepatică
Pe baza datelor disponibile, ceritinib este eliminat, în principal, pe cale hepatică. Trebuie procedat cu precauţie deosebită la tratarea pacienţilor cu insuficienţă hepatică severă şi doza trebuie scăzută cu aproximativ o treime, rotunjită la cel mai apropiat multiplu de 150 mg. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată.

Vârstnici (≥ 65 ani)
Datele limitate privind siguranţa şi eficacitatea ceritinib la pacienţii cu vârsta de 65 ani şi peste această vârstă nu sugerează faptul că este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici. Nu sunt disponibile date la pacienţii cu vârste de peste 85 ani.

Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea ceritinib la copii şi adolescenţi cu vârsta până la 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Femei aflate la vârsta fertilă (pre-menopauza)
Femeilor aflate la vârsta fertilă trebuie să li se recomande să utilizeze o metodă de contracepţie extrem de eficace în timpul utilizării Ceritinib şi timp de până la 3 luni de la întreruperea tratamentului.

Sarcina
Datele provenite din utilizarea ceritinib la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.
Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidenţierea efectelor toxice asupra funcţiei de reproducere.
Ceritinib nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care starea clinică a femeii impune, neîntârziat, tratament cu ceritinib.

Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă ceritinib/metaboliţii acestuia se excretă în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc la adresa nou-născutului. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abţine de la tratamentul cu ceritinib având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului NSCLC pentru femeie.

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului:
● Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic.
Tratamentul cu ceritinib poate fi continuat după evidenţierea progresiei imagistice la pacienţi care, în opinia medicului curant, încă prezintă beneficiu clinic.
● Toxicitate intolerabilă (la doza zilnică minimă de 150 mg)
● Decizia medicului sau a pacientului
VIII. Prescriptori
Medici în specialitatea oncologie medicală

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 177, cod (L01XE33): DCI PALBOCICLIBUM

I. Indicaţii
Palbociclib este indicat în tratamentul cancerului mamar local avansat, recurent sau metastatic, în absenţa "crizei viscerale" simptomatice*) (determinări secundare viscerale, de obicei hepatice şi/sau pulmonare extensive, numeroase, care induc grade variate de insuficienţă de organ; determinările secundare viscerale pot fi localizate şi la nivelul altor organe) care pune în pericol prognosticul vital pe termen scurt, cu receptori hormonali pozitivi (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu, în următoarele situaţii:
*) În studiile clinice de înregistrare, criza viscerală a fost definită astfel: paciente cu efuziuni masive necontrolate (pleurale, pericardice, peritoneale), limfangită pulmonară şi implicare hepatică peste 50%. Prescrierea palbociclib la paciente cu afectare metastatică viscerală, în baza prezentului protocol terapeutic, se va face conform deciziei medicului curant. Acesta (medicul curant) va aprecia dacă este oportună utilizarea combinaţiei hormonoterapie plus palbociclib (+/- bisfosfonaţi pentru leziuni osoase) sau va indica utilizarea chimioterapiei sistemice.
– în asociere cu un inhibitor de aromatază;
– în asociere cu fulvestrant la pacienţi cărora li s-a administrat tratament endocrin anterior.
La femeile în pre- sau perimenopauză, tratamentul endocrin trebuie combinat cu un agonist al hormonului de eliberare al hormonului luteinizant (LHRH).
II. Criterii de includere în tratament:
– diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonali (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu;
– vârsta peste 18 ani;
– indice al statusului de performanţă ECOG 0-2;
– probe biologice care, în opinia medicului curant, permit administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă.
III. Criterii de excludere din tratament:
– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;
– femei în pre- sau perimenopauză, fără ablaţie ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH.
IV. Tratament
Palbociclib se administrează pe cale orală. Nu se utilizează concomitent cu preparate conţinând sunătoare.
Doza recomandată este de palbociclib 125 mg o dată pe zi timp de 21 de zile consecutive, urmate de 7 zile fără tratament (schema 3/1). Tratamentul cu palbociclib trebuie să fie continuat atât timp cât pacientul înregistrează un beneficiu clinic sau până când apare toxicitatea inacceptabilă.
Atunci când este administrat concomitent cu palbociclib, doza recomandată de letrozol este de 2,5 mg, administrată pe cale orală, o dată pe zi, în mod continuu pe parcursul ciclului de 28 de zile.
Tratamentul femeilor în pre-/perimenopauză cu palbociclib şi inhibitor de aromatază trebuie întotdeauna combinat cu un agonist al LHRH.
Atunci când este administrat concomitent cu palbociclib, doza recomandată de fulvestrant este de 500 mg, administrată intramuscular în zilele 1, 15, 29 şi ulterior o dată pe lună. Înainte de a începe tratamentul cu combinaţia palbociclib plus fulvestrant şi pe parcursul acesteia, femeile la pre/perimenopauză trebuie să fie tratate cu agonişti de LHRH.
Modificările dozei de palbociclib - conform tabelelor din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)
V. Monitorizarea tratamentului
– Hemograma completă trebuie monitorizată anterior începerii tratamentului cu palbociclib şi la începutul fiecărui ciclu, precum şi în ziua 14 din primele 2 cicluri.
– Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode clinice, imagistice (CT, RMN) la intervale regulate.
– Este recomandată întreruperea dozei, reducerea dozei sau întârziere în începerea ciclurilor de tratament pentru pacienţii care dezvoltă neutropenie de grad 3 sau 4.
– Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru semne şi simptome de infecţie deoarece palbociclib are proprietăţi mielosupresive.
VI. Întreruperea tratamentului:
– progresia bolii (obiectivat imagistic şi/sau clinic);
– toxicităţi inacceptabile;
– dacă din cauza reacţiilor adverse este necesară reducerea dozei sub 75 mg/zi.
VII. Prescriptori: iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 189 cod (L01XX46): DCI OLAPARIBUM

1. Carcinom ovarian

1. în monoterapie ca tratament de întreţinere la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, recidivat cu neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară recidivată, sensibile la medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parţial) la chimioterapie pe bază de platină.
2.a. tratament de întreţinere (monoterapie) la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară în stadiu avansat (stadiile FIGO III şi IV) cu mutaţie BRCA1/2 (germinală şi/sau somatică), care prezintă răspuns (complet sau parţial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie.
2.b. în asociere cu bevacizumab ca tratament de întreţinere la pacientele adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt în stadiu avansat (stadiile III şi IV FIGO), neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară, care prezintă răspuns (complet sau parţial) după finalizarea primei linii de tratament cu chimioterapie pe bază de platină în combinaţie cu bevacizumab şi tumori cu status pozitiv pentru deficitul de recombinare omologă (DRO), definit fie ca mutaţie BRCA1/2şi/sau instabilitate genomică
I. Criterii de includere:
– vârstă peste 18 ani;
– ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situaţiile particulare în care beneficiul depăşeşte riscul.
– diagnostic de carcinom ovarian epitelial de grad înalt inclusiv neoplazie de trompă uterină şi neoplazie peritoneală primară
– stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO
– mutaţia BRCA (germinală şi/sau somatică) prezentă în cazul răspunsului (complet sau parţial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie. (indicaţia 2a)
– confirmarea statusului DRO pozitiv, definit fie prin mutaţie patogenă sau potenţial patogenă BRCA1/2 şi/sau instabilitate genomică pentru tratamentul de întreţinere în asociere cu bevacizumb (indicaţia 2b)
– boală sensibilă la sărurile de platină - în caz de recidivă (indicaţia 1)
– obţinerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea regimului chimioterapic pe bază de platina (indicaţiile 1 şi 2a) - criterii RECIST sau GCIG (CA125)
– obţinerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea regimului chimioterapic pe bază de platina în combinaţie cu bevacizumab (indicaţia 2b) - criterii RECIST sau GCIG (CA125)
– probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă
II. Criterii de excludere/întrerupere:
– persistenţa toxicităţilor de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei antineoplazice (cu excepţia alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influenţa calitatea de viaţă, prognosticul afecţiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib)
– sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută
– tratament anterior cu inhibitori PARP - dacă s-a instalat lipsa de răspuns la aceştia
– efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni
– metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice)
– intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni
– infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau
b. alte afecţiuni cardiace necontrolate
a. hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi
b. sarcină sau alăptare
III. Durata tratamentului:
Pentru indicaţia 1 - până la progresia bolii de bază sau toxicitate inacceptabilă
Pentru indicaţiile 2a şi 2b până la progresia radiologică a bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 2 ani dacă nu există dovada radiologică a bolii. Pacientele cu dovezi ale bolii la 2 ani, care în opinia medicului curant pot beneficia de continuarea tratamentului, pot fi tratate mai mult de 2 ani.
IV. Forma de administrare:
Comprimate filmate de 100 şi 150 mg. Doza recomandată de olaparib
1. în monoterapie
2. sau în asociere cu bevacizumab
este 300 mg (două comprimate de 150 mg) de două ori pe zi, echivalentul unei doze zilnice totale de 600 mg. La nevoie doza se scade la 250 mg (un comprimat de 150 mg şi un comprimat de 100 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 500 mg) şi ulterior la 200 mg (două comprimate de 100 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 400 mg).
Atunci când Olaparibum este utilizat în asociere cu bevacizumab, doza de bevacizumab este 15 mg/kg la intervale de 3 săptămâni (pentru durata globală de tratament de maxim 15 luni, inclusiv perioadele în combinaţie cu chimioterapie sau ca tratament de întreţinere).

V. Monitorizare:
– imagistic prin examen CT/RMN
– hemoleucograma - lunar
VI. Situaţii particulare (analizate individual) în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depăşeşte riscul:
a. utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A
b. insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)
c. status de performanţă ECOG 2-4
d. persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE)
VII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.
2. Neoplasm mamar (face obiectul unui contract cost-volum)
Olaparibum în monoterapie este indicat la pacienţi adulţi cu neoplasm mamar în stadiul local avansat sau metastatic, cu mutaţii germinale ale genei BRCA1/2 şi status triplu negativ (HR-/HER2-) la pacienţii trataţi anterior cu antraciclină şi taxan în context (neo)adjuvant sau metastatic, cu excepţia situaţiei în care pacienţii nu aveau indicaţie pentru aceste tratamente.
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 124 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.
I. Criterii de includere:
– vârstă peste 18 ani;
– ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situaţiile particulare în care beneficiul depăşeşte riscul.
– neoplasm mamar la pacienţii trataţi anterior cu antraciclina şi taxan în context (neo)adjuvant sau metastatic, cu excepţia situaţiei în care pacienţii nu aveau indicaţie pentru aceste tratamente.
– stadiu local avansat sau metastatic.
– status triplu negativ (HR-/HER2-).
– mutaţie germinală a genei BRCA1/2, prezentă.
– probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă.
Nota: pot beneficia de olaparib pacienţii cu această indicaţie terapeutică care au primit anterior olaparib, din surse de finanţare diferite de Programul Naţional de Oncologie şi nu au prezentat boala progresivă la medicamentul respectiv.
II. Criterii de excludere/întrerupere:
– persistenţa toxicităţilor de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei oncologice (cu excepţia alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influenţa calitatea de viaţă, prognosticul afecţiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib).
– sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută.
– efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice).
– intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni.
– infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecţiuni cardiace necontrolate.
– hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi.
– sarcină sau alăptare.
III. Durata tratamentului:
Se recomandă ca tratamentul să continue până la progresia bolii de bază sau toxicitate inacceptabilă.
IV. Forma de administrare:
Comprimate filmate de 100 şi 150 mg. Doza recomandată de olaparib este 300 mg (două comprimate de 150 mg) de două ori pe zi, echivalentul unei doze zilnice totale de 600 mg. La nevoie doza se scade la 250 mg (un comprimat de 150 mg şi un comprimat de 100 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 500 mg) şi ulterior la 200 mg (două comprimate de 100 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 400 mg).
V. Monitorizare:
a. imagistic prin examen CT/RMN.
b. hemoleucograma - lunar.
VI. Situaţii particulare (analizate individual) în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depăşeşte riscul:

a. Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A.
b. Insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min).
c. Status de performanţă ECOG 2-4.
d. Persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE).
VII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.
C. Cancer de prostată
1.a. Olaparibum este indicat în monoterapie la pacienţi adulţi cu cancer de prostată rezistent la castrare în stadiu metastatic şi mutaţie BRCA1/2 (germinală şi/sau somatică), care prezintă progresie după tratamentul anterior care a inclus un agent hormonal nou.
1.b. Olaparibum este indicat în asociere cu abirateronă şi prednisolon pentru tratamentul pacienţilor cu cancer de prostată rezistent la castrare în stadiu metastatic la care chimioterapia nu este indicată clinic.
Aceste indicaţii se codifică la prescriere prin codul 134 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)
I. Criterii de includere:
Pentru indicaţia prevăzută la pct. 1.a
– vârstă peste 18 ani;
– ECOG 0-2; ECOG peste 2 în situaţii particulare în care beneficiul depăşeşte riscul cancer de prostată rezistent la castrare care prezintă progresie după tratamentul anterior, care a inclus un agent hormonal nou
– stadiu metastatic.
– mutaţie BRCA1/2 germinală şi/sau somatica prezentă
– probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă, în opinia medicului curant.
Pentru indicaţia prevăzută la pct. 1.b
– vârstă peste 18 ani;
– ECOG 0-1 şi o speranţă de viaţă de minim 6 luni
– cancer de prostată rezistent la castrare care nu are indicaţie clinică pentru chimioterapie; este permisă utilizarea anterioară a chimioterapiei sau a unui agent hormonal nou (altul decât abiraterona) în alte situaţii clinice (de exemplu nmCRPC sau mHSPC) cu condiţia ca aceasta să fi fost întreruptă cu minim 12 luni înaintea iniţierii terapiei cu olaparib plus abirateronă/prednison.
– stadiu metastatic
– probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă, în opinia medicului curant
Nota: pot beneficia de olaparib pacienţii cu aceasta indicaţie terapeutică care au primit anterior olaparib, din surse de finanţare diferite de Programul Naţional de Oncologie şi nu au prezentat boala progresivă la medicamentul respectiv.
II. Criterii de excludere/întrerupere:
– Persistenţa toxicităţilor de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei oncologice (cu excepţia alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influenţa calitatea de viaţă, prognosticul afecţiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib).
– Efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni*
– Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice).
– Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni*.
– Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecţiuni cardiace necontrolate.*
– Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi.
* Medicamentul poate fi iniţiat în condiţii de siguranţă după aceste intervale
III. Durata tratamentului:
Se recomandă ca tratamentul să continue până la progresia bolii de bază sau toxicitate inacceptabilă.
IV. Forma de administrare:
Comprimate filmate de 100 şi 150 mg. Doza recomandată de olaparib este 300 mg (două comprimate de 150 mg) de două ori pe zi, echivalentul unei doze zilnice totale de 600 mg.
În caz de toxicitate, doza poate fi redusă la 250 mg (un comprimat de 150 mg şi un comprimat de 100 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 500 mg) şi ulterior la 200 mg (două comprimate de 100 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 400 mg).

Pentru indicaţia 1.b, doza recomandată de abirateronă este de 1000 mg (4 comprimate de 250 mg sau 2 comprimate de 500 mg sau 1 comprimat de 1000 mg de la momentul includerii acestei concentraţii în rambursare) administrată ca doză unică, o dată pe zi, pe stomacul gol. Se asociază cu prednison/prednisolon în doză de 10 mg zilnic.
Administrarea de analog LH-RH trebuie continuată pe toată durata tratamentului, cu excepţia cazurilor în care s-a practicat anterior orhiectomia bilaterală.
V. Monitorizare:
imagistic prin examen CT/RMN, la intervale stabilite de către medicul curant.
hemoleucograma şi alte analize considerate a fi oportune de către medicul curant - lunar.
Nota: pentru indicaţia 1.b trebuie avute în vedere şi indicaţiile de monitorizare pentru abirateronă/prednison (conform Protocolului terapeutic L02BX03 pentru DCI Abirateronum)
VI. Situaţii particulare (analizate individual) în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depăşeşte riscul:
– Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A.
– Insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min).
– Status de performanţă mai mare decât ECOG 2.
– Persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE).
VII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 189 cod (L01XX46): DCI OLAPARIBUM a fost modificat de Punctul 13 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 179, cod (L01XE36): DCI ALECTINIB

I. Indicaţia terapeutică
Alectinib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul de primă linie al pacienţilor adulţi cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) avansat, cu status pozitiv pentru kinaza din limfomul anaplazic (ALK). Alectinib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu NSCLC avansat, cu status pozitiv ALK, trataţi anterior cu crizotinib.
II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
CRITERII DE INCLUDERE IN TRATAMENT
● vârsta ≥ 18 ani,
● neoplasm bronho-pulmonar altul decât cu celule mici, confirmat histopatologic, cu mutaţie ALK pozitivă, stadiul III B sau IV.
● status de performanta ECOG - 0, 1 sau 2
● funcţie hematologică, renală şi hepatică adecvate (în opinia medicului curant).
CRITERII DE EXCLUDERE
● pacienţii cu status de performanţă > 2
● hipersensibilitate la substanţa de baza sau excipienţi
III. Doza şi mod de administrare
Doza recomandată de Alectinib este de 600 mg (patru capsule de 150 mg) administrată de două ori pe zi, împreună cu alimente (doză zilnică totală de 1200 mg).
Pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (Child-Pugh C) trebuie să primească o doză de iniţiere de 450 mg administrată de două ori pe zi împreună cu alimente (doză zilnică totală de 900 mg).
Durata tratamentului
Tratamentul cu Alectinib trebuie continuat până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii intolerabile.
Omiterea sau întârzierea administrării dozelor
Dacă se omite administrarea unei doze planificate de Alectinib, pacienţii îşi pot administra doza respectivă în cazul în care au rămas mai mult de 6 ore până la doza următoare. Pacienţii nu trebuie să-şi administreze două doze odată pentru a compensa doza omisă. În cazul în care apar vărsături după administrarea unei doze de Alectinib, pacienţii trebuie să utilizeze doza următoare la momentul planificat.
Ajustarea dozelor
Gestionarea reacţiilor adverse poate necesita reducerea dozelor, întreruperea temporară a administrării sau oprirea permanentă a tratamentului cu Alectinib. Doza de Alectinib trebuie redusă în etape de 150 mg de două ori pe zi, în funcţie de tolerabilitate. Tratamentul cu Alectinib trebuie întrerupt permanent în cazul în care pacienţii nu tolerează doza de 300 mg administrată de două ori pe zi. Recomandările privind ajustarea dozelor sunt disponibile In RCP (rezumatul caracteristicilor produsului).

Contraindicaţii
● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
IV. Monitorizarea tratamentului:
EVALUAREA PRETERAPEUTICA va conţine:
– Examene imagistice sugestive pentru definirea stadiului afecţiunii - examen Computer tomograf/RMN alte explorări (scintigrafie osoasă, PET-CT, etc.) în funcţie de decizia medicului curant;
– Evaluare biologica (biochimie, hematologie, etc) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii biologice necesare
– Alte evaluări funcţionale sau consulturi interdisciplinare în funcţie de necesităţi - medicul curant va aprecia ce investigaţii complementare sunt necesare
MONITORIZAREA RĂSPUNSULUI LA TRATAMENT ŞI A TOXICITĂŢII:
– evaluare imagistica la un interval de 8-12 săptămâni (in funcţie de posibilităţi)
– evaluare biologica (biochimie, hematologie, etc) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii biologice necesare şi periodicitatea acestora
– alte evaluări funcţionale sau consulturi interdisciplinare în funcţie de necesităţi - medicul curant va aprecia ce investigaţii complementare sunt necesare

Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Alectinib

Tratamentul va continua atât cât pacientul va prezenta beneficiu clinic sau atâta timp cât va tolera tratamentul, până la:
– Eşecul tratamentului (pacienţi cu progresie radiologică, în absenţa beneficiului clinic)
– Efecte secundare (toxice) nerecuperate
– Decizia medicului
– Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul

Grupe speciale de pacienţi

Insuficienţă renală
Profilul farmacocinetic al alectinib nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă renală severă.
Efectul vârstei, greutăţii corporale, rasei şi sexului
Datele privind pacienţii cu valori foarte mari ale greutăţii corporale (>130 kg) nu sunt disponibile
Femei aflate la vârsta fertilă/contracepţie
Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie sfătuite să evite să rămână gravide pe durata tratamentului cu Alectinib.
Femeile aflate la vârsta fertilă care sunt tratate cu Alectinib trebuie să utilizeze metode contraceptive cu eficienţă înaltă pe durata tratamentului şi timp de cel puţin 3 luni după ultima doză administrată de Alectinib.
Sarcina
Femeile care sunt tratate cu Alectinib care rămân gravide pe durata tratamentului cu Alectinib sau în interval de 3 luni după ultima doză administrată de Alectinib, trebuie să contacteze medicul şi trebuie avertizate cu privire la efectele potenţiale nocive asupra fătului.
Alăptarea
Mamele trebuie instruite să nu alăpteze pe durata tratamentului cu Alectinib.

V. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 180 cod (L01XE39): DCI MIDOSTAURINUM

A. Leucemie Acută Mieloida (LAM) cu mutaţie FLT3
I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII:
● Leucemie acută mieloida (LAM) cu mutaţie FLT3
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 162 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. CRITERII DE INCLUDERE:
Pacienţii adulţi nou diagnosticaţi cu leucemie acută mieloida (LAM), cu mutaţie FLT3 în asociere cu chimioterapia standard de inducţie cu daunorubicină/ antracicline şi citarabină şi de consolidare cu doză mare de citarabină, iar la pacienţii cu răspuns complet, ca tratament de întreţinere cu midostaurin în monoterapie;
Înainte de administrarea midostaurin, pentru pacienţii cu LAM trebuie să se obţină o confirmare a mutaţiei FLT3 (duplicare tandem internă [ITD] sau în domeniul tirozin kinazei [TKD]).
III. CONTRAINDICAŢII:
● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
● Trebuie avută în vedere administrarea concomitentă de medicamente care nu
● inhibă puternic activitatea CYP3A4. În cazul în care nu există alternative terapeutice
● satisfăcătoare, pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie pentru a se depista apariţia
● toxicităţilor legate de midostaurin

● Sarcina şi alăptarea

IV. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):

Tratamentul cu midostaurin trebuie iniţiat de către un medic cu experienţă în utilizarea terapiilor antineoplazice.

Doze

Midostaurin trebuie administrat, pe cale orală, de două ori pe zi, la interval de aproximativ 12 ore. Capsulele trebuie administrate împreună cu alimente, înghiţite întregi, cu un pahar cu apă; nu trebuie deschise, sfărâmate sau mestecate pentru a se asigura administrarea dozei adecvate şi a se evita gustul neplăcut al conţinutului capsulei.

Trebuie administrate antiemetice în scop profilactic, în conformitate cu practica medicală locală şi în funcţie de tolerabilitatea pacientului.

LAM

Doza recomandată este 50 mg de două ori pe zi, cu administrare pe cale orală.

Midostaurin se administrează în zilele 8-21 ale ciclurilor de chimioterapie de inducţie şi consolidare, iar ulterior, la pacienţii cu răspuns complet, în fiecare zi, ca monoterapie în tratamentul de întreţinere, timp de până la 12 cicluri a câte 28 zile . La pacienţii cu transplant de celule stem hematopoietice (TCS), administrarea de Midostaurin trebuie întreruptă cu 48 ore înainte de schema de condiţionare pentru TCS.

Modificările dozei în LAM

Recomandările privind modificarea dozelor la pacienţii cu LAM sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1

Recomandări privind întreruperea administrării dozei, reducerea dozei şi oprirea definitivă a administrării dozelor de Midostaurin la pacienţi cu LAM

Fază	Criterii	Administrarea dozelor de Midostaurin
Inducție, consolidare și întreținere	Infiltrate pulmonare de grad 3/4	Se întrerupe administrarea pentru restul ciclului de tratament. Se reia administrarea la aceeași doză când infiltratul ajunge la grad ≤1.
	Alte toxicități nonhematologice de grad 3/4	Se întrerupe administrarea până când toxicitățile considerate a fi cel puțin posibil asociate cu Midostaurin au ajuns la grad ≤2, apoi se reia administrarea.
	Interval QTc > 470 msec și ≤500 msec	Se reduce doza la 50 mg o dată pe zi pentru restul ciclului. Se reia administrarea la doza inițială în ciclul următor, cu condiția ca intervalul QTc să ajungă la ≤470 msec la începutul ciclului respectiv. Altfel, se continuă administrarea de Midostaurin 50 mg o dată pe zi.
	Interval QTc > 500 msec	Se întrerupe definitiv sau temporar administrarea pentru restul ciclului. Dacă intervalul QTc ajunge la ≤470 msec înaintea ciclului următor, se reia administrarea de Midostaurin la doza inițială. Dacă modificările intervalului QTc nu se ameliorează la timp pentru a începe ciclul următor, nu se administrează Midostaurin în timpul ciclului respectiv. Administrarea Midostaurin poate fi întreruptă oricâte cicluri este necesar, până când modificările intervalului QTc se ameliorează.
Numai întreținere	Neutropenie de grad 4 (NAN <0,5 x 10^9/l)	Se întrerupe administrarea până când NAN are valori ≥1,0 x 10^9/l, apoi se reîncepe administrarea la o doză de 50 mg de două ori pe zi. Dacă neutropenia (NAN <1,0 x 10^9/l) persistă >2 săptămâni și se suspectează că ar fi asociată cu Midostaurin, se oprește definitiv administrarea acestuia.
	Toxicitate persistentă de grad 1/2	Toxicitatea persistentă de grad 1 sau 2 pe care pacienții o consideră inacceptabilă poate determina o întrerupere de 28 zile.
NAN: Număr absolut de neutrofile		

V. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI ŞI PRECAUŢII:

● Numărul de leucocite trebuie monitorizat în mod regulat, mai ales la iniţierea tratamentului.

● Orice infecţie gravă activă trebuie să fie controlată înainte de iniţierea tratamentului cu Midostaurin în monoterapie. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru a se identifica semnele şi simptomele infecţiilor, inclusiv orice infecţii asociate dispozitivelor şi, dacă se stabileşte un diagnostic de infecţie, trebuie instituit prompt tratament adecvat, inclusiv, dacă este necesar, oprirea definitivă a administrării Midostaurin.

● În cazul pacienţilor cu risc cardiac, Midostaurin trebuie utilizat cu precauţie iar aceştia trebuie monitorizaţi îndeaproape prin evaluarea FEVS, când este clinic indicat (la momentul iniţial şi în timpul tratamentului).

● Trebuie avute în vedere evaluări ale intervalului QT prin intermediul EKG dacă Midostaurin este administrat concomitent cu medicamente care pot prelungi intervalul QT.

● Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru a se identifica simptomele pulmonare care indică boala pulmonară interstiţială (BPI) sau pneumonită şi tratamentul cu Midostaurin trebuie oprit definitiv la pacienţii care prezintă simptome pulmonare care indică BPI sau pneumonită de grad ≥3 (NCI CTCAE).

● Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să facă un test de sarcină cu 7 zile înainte de începerea tratamentului cu midostaurin şi să utilizeze metode contraceptive eficace în timpul tratamentului şi timp de minimum 4 luni de la întreruperea tratamentului.

● Din cauza posibilelor reacţii adverse grave la sugarii alăptaţi, cauzate de midostaurin, femeile trebuie să întrerupă definitiv alăptarea în timpul tratamentului şi timp de minimum 4 luni de la întreruperea tratamentului

● Precauţii şi monitorizare atentă la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă sau boală renală în stadiu terminal.

VI. PRESCRIPTORI:

Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie.

B. Mastocitoza sistemică

I. Indicaţia terapeutică: Mastocitoza Sistemică (MS)

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe aceasta indicaţie, indiferent de criteriile de includere în tratament, se codifică la prescriere prin codul 166 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

Diagnosticul mastocitozei sistemice

Criteriul major de diagnostic pentru mastocitoza sistemică:

Infiltrate multifocale dense de mastocite în măduva osoasă şi/sau în alte organe extracutanate (> 15 mastocite în agregat).

Criteriile minore de diagnostic pentru mastocitoza sistemică:

● Peste 25% dintre mastocite în măduva osoasă au anomalii morfologice de tip I sau II sau sunt fuziforme în alte organe extracutanate ;

● Mutaţii activatoare ale c-kit (D816 sau altele) la nivelul mastocitelor din măduva osoasă sau din alte ţesuturi;

● Mastocite în sânge, măduva osoasă sau în alte organe extracutanate ce exprimă aberant CD25 şi/sau CD2;*

● Cantitate totală de triptază din ser > 20 ng/ml persistentă (fără aplicabilitate la pacienţii cu o boală hematologică mieloidă asociată).

● Se consideră mastocitoza ca sistemică dacă se îndeplineşte 1 criteriu major şi 1 criteriu minor, sau 3 criterii minore.

CRITERII DE SEVERITATE ÎN MASTOCITOZE, clasificate ca semne "B" şi "C

Semne "B": apreciază nivelul crescut de încărcătură cu mastocite şi expansiunea neoplazică în linii multiple hematopoietice fără evidenţierea leziunilor de organ.

1. biopsie de măduvă osoasă cu > 30% infiltrare de mastocite (focal, agregate dense) prin histologie (şi / sau > 1% prin citometrie în flux) şi nivelul seric al triptazei > 200 µg /l

2. semne discrete de dismielopoieză în celule de linie non-mastocitară fără citopenie semnificativă, şi criterii OMS insuficiente pentru diagnostic de sindrom mielodisplazic (SMD) sau neoplazie mieloproliferativă (NMP)

3. organomegalie (hepatomegalie, splenomegalie şi / sau limfadenopatie > 2 cm pe CT sau ecografie) fără insuficienţă de organe.

Semne "C":

Apreciază insuficienţa de organe din cauza infiltrării cu mastocite (confirmată prin biopsie dacă este posibil).

1. citopenie (neutrofile <1,0 x 10^9 / l, hemoglobină <10 g/dl şi / sau trombocite <100 x

2. 10^9/l), datorită disfuncţiei medulare, fără alte celule hematopoietice non-mastocitare

3. cu semne de malignitate

4. hepatomegalie cu insuficienţă hepatică şi/sau ascită şi/sau hipertensiune portală

5. splenomegalie - splină palpabilă cu hipersplenism

6. malabsorbţie cu hipoalbuminemie şi pierdere în greutate

7. leziuni osteolitice semnificative şi/sau fracturi patologice asociate cu infiltrare locală

8. cu mastocite

II. Criterii de includere în tratament

Midostaurin se administrează în monoterapie la pacienţii adulţi cu:

– Mastocitoza sistemică agresivă (MSA),

– mastocitoza sistemică cu neoplazie hematologică asociata(MS-NHA)

– leucemie cu mastocite (LCM)

MS-NHA= MS cu semne displazice sau proliferative în ţesutul hematopoietic

MSA= MS cu cel puţin 1 semn C

LCM= peste 20% mastocite maligne în maduva osoasă

III. Contraindicaţii

– Hipersensibilitate la medicament sau oricare dintre excipienţi

– Administrarea concomitentă a inductorilor potenţi ai CYP3A4, de exemplu, rifampicină, sunătoare (Hypericum perforatum), carbamazepină, enzalutamid, fenitoină

IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):

Tratamentul cu midostaurin trebuie iniţiat de către un medic cu experienţă în gestionarea pacienţilor cu afecţiuni hematologice.

Doze

Administrare orală, doza este de 100 mg la 12 ore, odată cu ingestia de alimente.

Se pot administra antiemetice în conformitate cu recomandările medicului curant.
Tratamentul se continua atâta timp cât există beneficiu clinic, sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile.
Recomandări privind întreruperea administrării dozei, reducerea dozei şi oprirea definitivă a administrării dozelor de Midostaurin la pacienţi cu MSA, MS-NHA sau LCM

Criterii	Administarea dozelor de Midostaurin
NAN<1,0 x 10^9/l atribuit Midostaurin la pacienții fără LCM sau NAN sub 0,5 x 10^9 /l atribuit Midostaurin la pacienții cu valoare NAN inițială de 0,5-1,5 x 10^9 /l	Se întrerupe administrarea Midostaurin până când NAN ajunge la ≥ 1,0 x 10^9 /l, apoi se reia administrarea Midostaurin la o doză de 50mg de două ori pe zi și, dacă această doză este tolerată, se crește doza la 100mg de două ori pe zi. Se întrerupe definitiv administrarea Midostaurin dacă NAN redus persistă timp de >21 zile și se suspicionează că acest fapt este asociat cu administrarea Midostaurin.
Număr de trombocite sub 50 x 10^9/l atribuit Midostaurin la pacienții fără LCM sau număr de trombocite sub 25 x 10^9/l atribuit Midostaurin la pacienții cu număr inițial de trombocite de 25-75 x 10^9/l	Se întrerupe administrarea Midostaurin până când numărul de trombocite este mai mare sau egal cu 50 x 10^9 /l, apoi se reia administrarea Midostaurin la o doză de 50mg de două ori pe zi și, dacă această doză este tolerată, se crește doza la 100 mg de două ori pe zi. Se întrerupe definitiv administrarea Midostaurin dacă numărul de trombocite redus persistă timp de >21 zile și se suspicionează că acest fapt este asociat cu administrarea Midostaurin.
Valoarea hemoglobinei sub 8 g/dl atribuită Midostaurin la pacienții fără LCM sau anemie cu potențial letal, atribuită Midostaurin la pacienții cu valoare inițială a hemoglobinei de 8-10 g/dl	Se întrerupe administrarea Midostaurin până când valoarea hemoglobinei este mai mare sau egală cu 8g/dl, apoi se reia administrarea Midostaurin la o doză de 50mg de două ori pe zi și, dacă această doză este tolerată, se crește doza la 100mg de două ori pe zi. Se întrerupe definitiv administrarea Midostaurin dacă valoarea redusă a hemoglobinei persistă timp de >21 zile și se suspicionează că acest fapt este asociat cu administrarea Midostaurin.
Greață și/sau vărsături de grad 3/4 în ciuda terapiei anti-emetice optime	Se întrerupe administrarea Midostaurin timp de 3 zile (6 doze), apoi se reia administrarea Midostaurin la o doză de 50mg de două ori pe zi și, dacă această doză este tolerată, se crește treptat doza la 100mg de două ori pe zi.
Alte toxicități non-hematologice de grad 3/4	Se întrerupe administrarea Midostaurin până când evenimentul ajunge la grad ≤2, apoi se reia administrarea Midostaurin la o doză de 50mg de două ori pe zi și, dacă această doză este tolerată, se crește doza la 100mg de două ori pe zi. Se întrerupe administrarea Midostaurin dacă toxicitatea nu revine la gradul ≤2 în maximum 21 zile sau când toxicitatea severă reapare la o doză redusă de Midostaurin.
NAN: Număr absolut de neutrofile Severitate CTCAE: Gradul 1 = simptome ușoare; 2 = simptome moderate; 3 = simptome severe; 4 = simptome cu potențial fatal.	

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
● Numărul de limfocite trebuie monitorizat în mod regulat, mai ales la iniţierea tratamentului.
● Orice infecţie gravă activă trebuie să fie controlată înainte de iniţierea tratamentului. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru a se identifica semnele şi simptomele infecţiilor, inclusiv orice infecţii asociate dispozitivelor şi, dacă se stabileşte un diagnostic de infecţie, trebuie instituit prompt tratament adecvat, inclusiv, dacă este necesar, oprirea definitivă a administrării midostaurinului.
● În cazul pacienţilor cu risc cardiac, midostaurin trebuie utilizat cu precauţie, iar aceştia trebuie monitorizaţi îndeaproape prin evaluarea FEVS, când este clinic indicat (la momentul iniţial şi în timpul tratamentului).
● La pacienţii care prezintă risc de prelungire a intervalului QTc (de exemplu, din cauza administrării concomitente a altor medicamente şi/sau tulburări electrolitice) trebuie luate măsuri de precauţie.
● Trebuie avute în vedere evaluări ale intervalului QT prin intermediul EKG dacă midostaurin este administrat concomitent cu medicamente care pot prelungi intervalul QT.
● Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru a se identifica simptomele pulmonare care indică BPI sau pneumonită şi tratamentul cu midostaurin trebuie oprit definitiv la pacienţii care prezintă simptome pulmonare care indică BPI sau pneumonită de grad ≥3 (NCI CTCAE).
● Femeile gravide trebuie informate cu privire la riscul posibil pentru făt; femeile aflate la vârsta fertilă trebuie sfătuite să facă un test de sarcină cu 7 zile înainte de începerea tratamentului şi să utilizeze metode contraceptive eficace în timpul tratamentului şi timp de minimum 4 luni de la întreruperea tratamentului
● Din cauza posibilelor reacţii adverse grave la sugarii alăptaţi, femeile trebuie să întrerupă definitiv alăptarea în timpul tratamentului şi timp de minimum 4 luni de la întreruperea tratamentului.
● Precauţii şi monitorizare atentă la pacienţii cu insuficienţă renală severă sau boala renală în stadiu terminal.
● Nu există date suficiente la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă pentru a sugera necesitatea ajustării dozei.
VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Midostaurin: lipsa de răspuns, apariţia unor toxicităţi inacceptabile sau intoleranţă.
Pentru lipsa de răspuns recomandăm criteriile de răspuns IWG-MRT-ECNM:
– pierderea răspunsului - pierderea răspunsului complet (RC), răspuns parţial
– (RP), îmbunătăţire clinică (ÎC) timp de peste 8 săptămâni.
– RC toate cele 4 criterii cel puţin 12 săptămâni:
● lipsa agregatelor de mastocite maligne în măduva osoasă sau alt organ extracutanat
● triptaza serică < 20 ng/ml
● remisiune hematologică periferică cu neutrofile > 1 x 10^9/l, cu formula leucocitară normală, Hb > 11 g/dl, trombocite > 100 x 10^9/l

● hepatosplenomegalie sau alte leziuni de organ complet remise demonstrate prin biopsie
– RP toate cele 3 criterii cel puţin 12 săptămâni în absenţa RC şi progresiei de boală (PB):
● Reducerea cu > 50% a infiltrării neoplazice cu mastocite în maduva osoasă şi/sau alt organ extracutanat demonstrată prin biopsie
● Reducerea nivelului triptazei serice cu > 50% (dacă înainte de tratament depăşeşte 40 ng/ml)
● Rezoluţia a cel puţin unei leziuni de organ demonstrate bioptic (semn C)
– ÎC cu durata de răspuns cel puţin 12 săptămâni:
● Necesită cel puţin un criteriu de răspuns nonhematologic sau/şi hematologic în absenţa RC/RP sau PB.
VII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii din specialitatea hematologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog.

La data de 04-11-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 180 a fost modificat de Punctul 9 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.322 din 28 octombrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1070 din 04 noiembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 181, cod (L01XE42): DCI RIBOCICLIBUM

I. Indicaţii

Ribociclib este indicat:

1. În tratamentul femeilor aflate în post-menopauză cu cancer mamar avansat local sau metastatic, cu receptori hormonali pozitivi (estrogenici şi/sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorii 2 al factorului de creştere epidermică (HER2), ca terapie hormonală iniţială cu adresabilitate pentru pacientele care primesc tratament cu Ribociclibum în asociere cu Letrozol, în absenţa crizei viscerale*) simptomatice cu implicaţii majore asupra prognosticului vital pe termen scurt.

*) În studiile clinice de înregistrare, criza viscerală a fost definită astfel:

– paciente cu efuziuni masive necontrolate [pleurale, pericardice, peritoneale], limfangită pulmonară şi implicare hepatică peste 50%. Prescrierea ribociclib la paciente cu afectare metastatică viscerală, în baza prezentului protocol terapeutic, se va face conform deciziei medicului curant. Această (medicul curant) va aprecia dacă este oportună utilizarea combinaţiei hormonoterapie + Ribociclib (+/- bisfosfonaţi pentru leziuni osoase) sau va indica utilizarea chimioterapiei sistemice.

2. În tratamentul femeilor cu cancer mamar, în stadiul avansat local sau metastatic, cu receptor hormonal (HR) pozitiv şi fără receptor 2 al factorului uman de creştere epidermică (HER2), în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant, ca tratament hormonal iniţial sau la femei cărora li s-a administrat terapie hormonala anterioară.

II. Criterii de includere:

– Diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonali (estrogenici şi sau progesteronici) prezenţi (expresie pozitivă) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu.
– Vârsta peste 18 ani.
– Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2.
– Probe biologice care, în opinia medicului curant, permit administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă.
– EKG trebuie evaluată înainte de iniţierea tratamentului - tratamentul cu Ribociclib trebuie iniţiat numai la pacientele cu valori QTcF mai mici de 450 msec.

III. Criterii de excludere:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
– Femei în pre- sau perimenopauză, fără ablaţie ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH.
– Interval QTcF pe EKG peste 450ms.

IV. Tratament:

Ribociclib se administrează pe cale orală. Nu se utilizează concomitent cu preparate conţinând sunătoare.
Doza recomandată este de Ribociclib 600 mg (trei comprimate filmate de 200 mg) o dată pe zi timp de 21 de zile consecutive, urmate de 7 zile fără tratament (schema 3/1). Tratamentul cu Ribociclib trebuie să fie continuat atât timp cât pacientul înregistrează un beneficiu clinic sau până când apare toxicitatea inacceptabilă.
Medicaţia concomitentă (hormonoterapia) va fi utilizată în dozele cunoscute şi recomandate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru fiecare dintre medicamentele respective: inhibitori de aromataza (letrozol, anastrozol, exemestan) sau fulvestrant.
Tratamentul femeilor în pre-/perimenopauză cu Ribociclib în asociere cu un inhibitor de aromataza sau fulvestrant trebuie întotdeauna combinat cu un agonist al LHRH.
Modificările dozei de RIBOCICLIB - conform tabelelor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

V. Monitorizarea tratamentului:

– Hemograma completă trebuie monitorizată anterior începerii tratamentului cu Ribociclib şi la începutul fiecărui ciclu, precum şi în ziua 14 din primele 2 cicluri.
– Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode clinice, imagistice (CT, RMN) la intervale regulate.

– Examenul EKG trebuie evaluat înainte de iniţierea tratamentului cu Ribociclib. După iniţierea tratamentului, examenul EKG trebuie repetat în aproximativ ziua 14 a primului ciclu, apoi, conform indicaţiilor clinice. În cazul prelungirii intervalului QTcF în timpul tratamentului, se recomandă o monitorizare mai frecventă a EKG.
– Este recomandată întreruperea dozei, reducerea dozei sau întârziere în începerea ciclurilor de tratament pentru pacienţii care dezvoltă neutropenie de Grad 3 sau 4.
– Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru semne şi simptome de infecţie deoarece Ribociclib are proprietăţi mielosupresive.
VI. Întreruperea tratamentului:
– Progresia bolii (obiectivat imagistic şi/sau clinic).
– Toxicităţi inacceptabile.
– Dacă, datorită reacţiilor adverse, este necesară reducerea dozei sub 200 mg/zi.
VII. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.
La data de 03-01-2025 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 181, cod (L01XE42): DCI RIBOCICLIBUM a fost modificat de Punctul 7. din ANEXA din 30 decembrie 2024 aprobată prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 182 cod (L01XE50): DCI ABEMACICLIBUM
I. Indicaţia terapeutică
A. Cancer mamar avansat sau metastatic
Abemaciclib este indicat în tratamentul femeilor cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv şi receptor pentru factorul de creştere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant ca tratament hormonal iniţial sau la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal.
La femeile aflate în pre-menopauză sau perimenopauză, tratamentul hormonal trebuie asociat cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH).
B. Cancer mamar incipient
Abemaciclib, în asociere cu tratament hormonal, este indicat în tratamentul adjuvant al pacienţilor adulţi cu cancer mamar incipient cu receptor hormonal (HR)-pozitiv, receptor pentru factorul de creştere epidermal uman 2 (HER2)-negativ şi ganglioni limfatici pozitivi care prezintă risc înalt de recidivă.
La femeile aflate în pre-sau perimenopauză, tratamentul hormonal cu inhibitor de aromatază trebuie asociat cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH)
II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
1. Criterii de includere:
A. Cancer mamar avansat sau metastatic
– Diagnostic de cancer mamar avansat local, recurent sau metastatic, cu receptori hormonali (estrogenici şi sau progesteronici) şi expresie negativă pentru receptorul HER2-neu
– Vârsta peste 18 ani
– Sex feminin
– Indice al statusului de performanţă ECOG 0-2
– Probe biologice care, în opinia medicului curant, permit administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă
B. Cancer mamar incipient
– femei şi bărbaţi cu cancer mamar incipient HR-pozitiv, HER2-negativ, cu ganglioni limfatici pozitivi, care prezintă risc înalt de recidivă
– Riscul înalt de recidivă a fost definit pe baza unor caracteristici clinice şi anatomopatologice:
● fie ≥ 4 ganglioni limfatici axilari pozitivi,
● fie 1-3 ganglioni limfatici axilari pozitivi şi cel puţin unul dintre criteriile următoare:
( ) dimensiune a tumorii ≥ 5 cm
( ) tumoră de grad histologic 3 (G3)
– Pacienţii pot primi un tratament locoregional cu intenţie curativă (asociat sau nu cu chimioterapie neoadjuvantă sau adjuvantă), pe care să-l finalizeze înainte de iniţierea terapiei cu abemaciclib în combinaţie cu terapie hormonală şi să se fi recuperat de pe urma reacţiilor adverse acute ale oricărui tratament specific efectuat anterior
– Pot fi incluşi pacienţi care au primit deja până la 12 săptămâni de tratament hormonal adjuvant înainte de iniţierea abemaciclib şi care au mai puţin de 16 luni de la intervenţia chirurgicală definitivă
– Vârsta minimă 18 ani, status de performanţă ECOG 0-1
2. Criterii de excludere:
A. Cancer mamar avansat sau metastatic:
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– Femei în pre- sau perimenopauză, fără ablaţie ovariană sau fără supresie ovariană cu un agonist de LHRH
– Tratamente anterioare cu inhibitori de CDK 4/6, la care pacienta nu a prezentat beneficiu terapeutic.

B. Cancer mamar incipient

– Pacienţi cu cancer mamar inflamator
– Pacienţi cu tratament endocrin anterior preventiv pentru cancer mamar (tamoxifen sau inhibitor de aromatază) sau raloxifen
– Metastaze la distanţă
– Istoric de cancer mamar anterior, cu excepţia carcinomului ductal in situ tratat prin monoterapie locoreginală cu mai mult de 5 ani înainte

III. Tratament:

Abemaciclib în asociere cu tratament hormonal

Doza recomandată de abemaciclib este 150 mg de două ori pe zi în cazul asocierii cu tratamentul hormonal. Vă rugăm să citiţi Rezumatul caracteristicilor produsului pentru tratamentul hormonal asociat, în scopul de a afla doza recomandată.

A. Cancer mamar avansat sau metastatic

Abemaciclib trebuie administrat continuu, atâta timp cât pacientul are beneficiu clinic ca urmare a tratamentului sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile.

B. Cancer mamar incipient

Abemaciclib trebuie administrat continuu, pe o perioadă de doi ani sau până la recidiva bolii sau apariţia toxicităţii inacceptabile.

Dacă un pacient prezintă vărsături sau omite administrarea unei doze de abemaciclib, acesta trebuie instruit să îşi administreze doza următoare la ora programată; nu trebuie administrată o doză suplimentară.

Modificările dozei de ABEMACICLIB - conform tabelelor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)

	Doza de Abemaciclib ca tratament asociat
Doza recomandată	150 mg de două ori pe zi
Prima ajustare a dozei	100 mg de două ori pe zi
A doua ajustare a dozei	50 mg de două ori pe zi

IV. Contraindicaţii:

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

Sarcina şi alăptarea. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive foarte eficiente (de exemplu contracepţia cu barieră dublă) pe parcursul tratamentului şi timp de minimum 3 săptămâni după încheierea tratamentului.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:

Diareea este o reacţie adversă foarte frecventă. Pacienţii trebuie să înceapă tratamentul cu medicamente antidiareice, cum ar fi loperamida, la primul semn de scaune diareice, trebuie să crească aportul de lichide pe cale orală şi să anunţe medicul. Modificarea dozei este recomandată pacienţilor care dezvoltă diaree de grad 2 sau mai mare.

La pacienţii ce prezintă BPI (Boală pulmonară interstiţială)/pneumonită de Grad 3 sau 4 tratamentul cu abemaciclib trebuie oprit.

VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice Monitorizarea tratamentului:

– Tabloul hematologic complet se monitorizează după cum este indicat clinic (conform deciziei medicului curant). Înainte de iniţierea tratamentului, se recomandă ca numărul absolut de neutrofile (ANC) să fie ≥1500/mmc, numărul de trombocite ≥100000/mmc, iar valoarea hemoglobinei ≥8 g/dl.
– Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode clinice, imagistice (CT, RMN) la intervale regulate, corespunzător indicaţiei pentru care este administrat - boala avansată (metastatică) sau în adjuvanta.
– Este recomandată întreruperea dozei, reducerea dozei sau întârziere în începerea ciclurilor de tratament pentru pacienţii care dezvoltă neutropenie de Grad 3 sau 4
– Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru semne şi simptome de infecţie deoarece Abemaciclib are proprietăţi mielosupresive

VII. Întreruperea tratamentului:

A. La pacienţii cu cancer mamar avansat sau metastatic se întrerupe tratamentul la apariţia:

– Progresiei bolii (obiectivat imagistic şi/sau clinic)
– Toxicităţi inacceptabile
– Dacă, datorita reacţiilor adverse, este necesara reducerea dozei sub 100 mg/zi

B. La pacienţii cu cancer mamar incipient se întrerupe tratamentul după 2 ani de la iniţiere sau la apariţia recidivei bolii sau apariţia toxicităţii inacceptabile

VIII. Prescriptori:

Iniţierea se face de către medicul în specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face, de asemenea, de către medicul în specialitatea oncologie medicală sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

La data de 16-03-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 182 a fost modificat de Punctul 2 din ANEXA la ORDINUL nr. 689 din 10 martie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 216 din 16 martie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 183, cod (L01XX19): DCI IRINOTECANUM (ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL)

I. Indicaţia terapeutică

Este indicat în tratamentul adenocarcinomului pancreatic metastazat, în asociere cu 5-fluorouracil (5-FU) şi leucovorin (LV), la pacienţi adulţi la care afecţiunea a progresat sub tratament pe bază de gemcitabine

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 105 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii pentru includerea/excluderea unui pacient în tratament

CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

● vârsta ≥ 18 ani

● adenocarcinom al pancreasului exocrin confirmat histopatologic sau citologic.

● boala metastatică, în progresie după un tratament chimioterapic anterior pe baza de Gemcitabina.

Tratamentele anterioare pot fi:

– Gemcitabina în monoterapie

– Protocol de chimioterapie care include Gemcitabina , urmat sau nu de tratamentul de menţinere cu Gemcitabina

– Monoterapie cu Gemcitabina completată cu un derivate de platina, fluoropirimidine sau Erlotinib

– Gemcitabina în tratament (neo)adjuvant dacă recidiva bolii urmeaza în cele 6 luni consecutive finalului tratamentului.

● status de performanţă ECOG 0 - 2

● probe biologice care permit administrarea produsului în siguranţă: hemoglobina > 9 g/dl, neutrofile > 1500 /mmc, Trombocite > 100.000/mmc, valoare normală a bilirubinei, valori ale transaminazelor ≤ 2,5 ori LSN sau ≤ 5 ori LSN la pacienţii cu metastaze hepatice şi albumină ≥ 3,0 g/dl.

CRITERII DE EXCLUDERE

● Hipersensibilitate la substanţa de bază sau excipienţi

● Sarcină sau alăptare

● Metastaze cerebrale active

● Evenimente tromboembolice în cele 6 luni precedente includerii pacientului în tratament

● Insuficienţa cardiacă congestive severă, aritmie ventriculară.

III. Doză şi mod de administrare

ONIVYDE pegylated liposomal, leucovorin şi 5-fluorouracil trebuie administrate secvenţial. Doza recomandată şi regimul de ONIVYDE pegylated liposomal este de 70 mg/mp administrată intravenos pe parcursul a 90 de minute, urmată de LV 400 mg/mp administrat intravenos pe parcursul a 30 minute, urmată de 5-FU 2400 mg/mp administrat intravenos pe parcursul a 46 de ore, la fiecare 2 săptămâni. ONIVYDE pegylated liposomal nu trebuie administrat în monoterapie.

La persoanele cunoscute a fi homozigote pentru alela UGT1A1*28, trebuie luată în considerare o doză iniţială redusă de ONIVYDE pegylated liposomal (irinotecan) de 50 mg/ m2 În cazul în care este bine tolerat în ciclurile ulterioare poate fi luată în considerare o creştere a dozei de ONIVYDE pegylated liposomal la 70 mg/mp.

ONIVYDE pegylated liposomal se administrează intravenos. Concentratul trebuie diluat înainte de administrare şi administrat sub forma unei perfuzii intravenoase unice cu o durată de 90 de minute.

IV. Premedicaţie şi ajustarea dozelor

Se recomandă ca pacienţii să utilizeze o premedicaţie cu doze standard de dexametazonă (sau un corticosteroid echivalent) împreună cu un antagonist 5-HT3 (sau alt antiemetic) cu cel puţin 30 de minute înainte de perfuzia cu ONIVYDE pegylated liposomal.

Toate modificările de doze trebuie să se bazeze pe cea mai severă toxicitate precedentă. Dozele de LV nu necesită ajustare. Pentru toxicitatea de gradul 1 şi 2, nu sunt recomandate modificări ale dozelor. Pentru gestionarea toxicităţii determinate de ONIVYDE pegylated liposomal, de gradul 3 sau 4, se recomandă ajustarea dozei, aşa cum este prezentat în RCP produsului.

În cazul pacienţilor care încep tratamentul cu 50 mg/mp de ONIVYDE pegylated liposomal şi nu cresc doza la 70 mg/mp , prima reducere de doză recomandată este la 43 mg/mp şi cea de-a doua reducere a dozei la 35 mg /mp. Pacienţii care necesită o reducere şi mai mare a dozei, trebuie să întrerupă tratamentul

V. Contraindicaţii

● Antecedente de hipersensibilitate severă la irinotecan sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi

● Alăptare

VI. Monitorizare

– Monitorizare clinic şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului

– Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la intervale regulate.

VII. Grupe speciale de pacienţi

Insuficienţă hepatică Nu au fost realizate studii dedicate insuficienţei hepatice cu ONIVYDE pegylated liposomal. Utilizarea ONIVYDE pegylated liposomal trebuie evitată la pacienţii cu bilirubină > 2,0 mg/dl, sau cu aspartat aminotransferaza (AST) şi alanin aminotransferaza (ALT) de > 2,5 ori mai mare decât limita superioară a normalului (LSN) sau > 5 ori LSN în cazul prezenţei metastazelor hepatice Insuficienţă renală Nu au fost realizate studii vizând insuficienţa renală cu ONIVYDE pegylated liposomal. Nu este recomandată o ajustare a dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară spre moderată). Utilizarea ONIVYDE pegylated liposomal nu este recomandată la pacienţii cu insuficienţă renală severă (CLcr < 30 ml/min).

Vârstnici Patruzeci şi unu la sută (41%) dintre pacienţii trataţi cu ONIVYDE pegylated liposomal în cadrul acestui program clinic au fost cu vârsta ≥ 65 de ani. Nu este recomandată o ajustare a dozei.

Copii şi adolescenţi Siguranţa şi eficacitatea ONIVYDE pegylated liposomal la copii şi adolescenţi cu vârsta ≤ 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu există date disponibile.

VIII. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 184, cod (L01XX24): DCI PEGASPARGASUM

I. INDICAŢIE

Pegaspargasum este indicat ca o componenta a terapiei combinate antineoplazice în leucemia limfoblastică acută (LAL) la copii şi adolescenţi de la naştere până la 18 ani şi la pacienţii adulţi.

II. CRITERII DE INCLUDERE

– administrat în protocoale de chimioterapie combinată împreună cu alte medicamente antineoplazice

– trebuie administrat doar în mediul spitalicesc, unde este disponibil un echipament de resuscitare adecvat.

– diagnostic de leucemie limfoblastică acută (LAL)

– copii şi adolescenţi de la naştere până la 18 ani şi la pacienţii adulţi.

III. CRITERII DE EXCLUDERE

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

– Insuficienţă hepatică severă (bilirubină >3 ori peste limita superioară a normalului [LSN]; transaminaze > 10 ori LSN).

– Antecedente de tromboză severă în decursul unui tratament anterior cu L-asparaginază.

– Antecedente de pancreatită, inclusiv pancreatită asociată unui tratament anterior cu L-asparaginază,

– Antecedente de reacţii hemoragice severe în decursul unui tratament anterior cu L-asparaginază.

IV. TRATAMENT ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Pegaspargasum trebuie prescris şi administrat de către medici si/sau personal medical cu experienţă în utilizarea medicamentelor antineoplazice. Trebuie administrat doar în mediul spitalicesc, unde este disponibil un echipament de resuscitare adecvat. Pacienţii trebuie să fie monitorizaţi îndeaproape şi ţinuţi sub observaţie atentă pentru a identifica orice reacţii adverse pe tot parcursul perioadei de administrare.

Doze

pegaspargasum este, de obicei, administrat în protocoale de chimioterapie combinată împreună cu alţi agenţi antineoplazici.

Copii şi adolescenţi şi adulţi ≤ 21 de ani

Doza recomandată la pacienţii cu o suprafaţă corporală (SC) ≥ 0,6 mp şi cu vârsta ≤ 21 ani este de 2500 U de pegaspargază (echivalent cu 3,3 ml Oncaspar)/mp suprafaţă corporală la interval de 14 zile.

Copii şi adolescenţii cu o suprafaţă corporală <0,6 mp trebuie să primească 82,5 U de pegaspargază (echivalent cu 0,1 ml Oncaspar)/kg greutate corporală la interval de 14 zile.

Adulţi>21 ani

Cu excepţia cazului în care este prescris altfel, dozele recomandate la adulţi cu vârsta >21 de ani sunt de 2000 U/mp de pegaspargază (echivalentul a 2,67 ml Oncaspar)/mp de suprafaţă corporală la interval de 14 zile.

Grupe speciale de populaţie

Insuficienţă renală

Având în vedere că pegaspargaza este o proteină cu greutate moleculară mare, nu este excretată pe cale renală, aşadar nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală.

Insuficienţă hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică.

Vârstnici

Datele disponibile la pacienţii cu vârsta peste 65 de ani sunt limitate.

Mod de administrare

Pegaspargasum (Oncaspar) poate fi administrat prin injecţie intramusculară (IM) sau perfuzie intravenoasă (IV). În cazul administrării unor volume mai mici, calea de administrare preferată este intramusculară. Când Pegaspargasum (Oncaspar) este administrat prin injectare intramusculară, volumul administrat într-un singur loc nu trebuie să depăşească 2 ml la copii şi adolescenţi şi 3 ml la adulţi. În cazul administrării unor volume mai mari, doza trebuie împărţită şi administrată în mai multe locuri.

Administrarea perfuzabilă intravenoasă de pegaspargasum (Oncaspar) se face de obicei pe o perioadă de 1 până la 2 ore în 100 ml de soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluţie de glucoză 5%. Soluţia diluată poate fi administrată într-o perfuzie aflată deja în curs de administrare, de clorură de sodiu 9 mg /ml sau de glucoză 5%. Nu injectaţi alte medicamente prin aceeaşi linie intravenoasă, în timpul administrării pegaspargasum (Oncaspar).

V. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI

Tratamentul poate fi monitorizat pe baza activităţii asparaginazei serice minime măsurate înainte de următoarea administrare de pegaspargază. Dacă valoarea activităţii asparaginazei nu reuşeşte să ajungă la nivelul ţintă, poate fi luată în considerare încercarea altui preparat cu asparaginază.

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când unui pacient i se administrează pegaspargasum (Oncaspar), denumirea şi lotul medicamentului să fie înregistrate, pentru a crea legătura între pacient şi lotul de medicament.

Anticorpii anti-asparaginază

Apariţia anticorpilor anti-asparaginază poate fi asociată cu valori scăzute ale activităţii asparaginazei datorită potenţialei activităţi de neutralizare a acestor anticorpi. În aceste cazuri, trebuie luată în considerare încercarea unui alt preparat cu asparaginază.

Poate fi efectuată măsurarea nivelului activităţii asparaginazei în ser sau plasmă pentru a exclude o reducere accelerată a activităţii asparaginazei.

Hipersensibilitate

În timpul terapiei pot apărea reacţii de hipersensibilitate la pegaspargază, inclusiv reacţii anafilactice cu potenţial letal şi inclusiv la pacienţi cu hipersensibilitate cunoscută la preparate cu asparaginază derivată din E. coli. Alte reacţii de hipersensibilitate pot include angioedem, tumefierea buzelor, tumefierea oculara, eritem, scăderea tensiunii arteriale, bronhospasm, dispnee, prurit şi erupţie cutanată.

Ca măsură de precauţie de rutină, pacientul trebuie să fie monitorizat timp de o oră după administrare; trebuie să fie disponibile echipamente de resuscitare şi alte mijloace adecvate tratării anafilaxiei (epinefrină, oxigen, steroizi cu administrare intravenoasă etc.). Tratamentul trebuie întrerupt la pacienţii cu reacţii de hipersensibilitate severe. În funcţie de severitatea simptomelor, poate fi indicată drept contramăsură administrarea de antihistaminice, corticosteroizi şi vasopresoare.

Efecte pancreatice

Pacienţii trebuie informaţi despre semnele şi simptomele pancreatitei care, dacă nu este tratată, poate deveni letală.

Dacă se suspectează pancreatita, tratamentul cu Pegaspargasum (Oncaspar) trebuie întrerupt; dacă pancreatita se confirmă, tratamentul nu trebuie reluat.

Determinarea valorilor amilazei serice şi/sau a valorilor lipazemiei trebuie efectuată frecvent pentru a identifica semnele precoce de inflamaţie a pancreasului. Deoarece, în cazul utilizării concomitente a pegaspargasum cu prednison, poate să survină afectarea toleranţei la glucoză, trebuie monitorizate valorile glicemiei.

Coagulopatie

La pacienţii trataţi cu pegaspargază, pot apărea evenimente trombotice grave, inclusiv tromboza sinusului sagital Tratamentul trebuie întrerupt la pacienţii cu reacţii trombotice severe.

La pacienţii trataţi cupegaspargază pot apărea un timp crescut de protrombină (PT), un timp crescut de tromboplastină parţială (PTT) şi hipofibrinogenemie. Parametrii de coagulare trebuie monitorizaţi la momentul de referinţă şi periodic în timpul tratamentului şi ulterior acestuia, în special atunci când sunt utilizate în acelaşi timp alte medicamente cu efect anticoagulant, precum acidul acetilsalicilic, şi antiinflamatoare nesteroidiene sau atunci când se administrează un regim de chimioterapie concomitent ce include metotrexat, daunorubicină, corticosteroizi. Când se înregistrează un nivel foarte scăzut de fibrinogen sau deficit de antitrombină III (ATIII), trebuie luată în considerare o terapie de substituţie adecvată.

Efecte hepatice

Terapia concomitentă cu pegaspargasum şi medicamente hepatotoxice poate determina toxicitate hepatică gravă.

Este necesară o atenţie sporită atunci când pegaspargasum este administrat concomitent cu medicamente hepatotoxice, în special în caz de insuficienţă hepatică preexistentă. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru a identifica modificările parametrilor funcţiei hepatice.

Este posibil să existe un risc crescut de hepatotoxicitate la pacienţi cu cromozom Philadelphia pozitiv cărora li se administrează tratament cu inhibitori de tirozin kinază (de exemplu, imatinib) concomitent cu terapia cu L-asparaginază. Acest aspect trebuie luat în considerare atunci când se ia în calcul utilizarea pegaspargasum la aceste grupuri de pacienţi.
Având în vedere riscul de hiperbilirubinemie, se recomandă monitorizarea valorilor bilirubinemiei la momentul de referinţă şi înainte de administrarea fiecărei doze.
Efecte asupra sistemului nervos central
Terapia combinată cu pegaspargasum poate determina toxicitate asupra sistemului nervos central. Au fost raportate cazuri de encefalopatie (inclusiv sindrom de leucoencefalopatie posterioară reversibilă).
pegaspargasum poate provoca semne şi simptome la nivelul sistemului nervos central, care se pot manifesta ca somnolenţă, stare de confuzie, convulsii. Pacienţii trebuie monitorizaţi îndeaproape pentru a observa aceste simptome, în special dacă pegaspargasum se utilizează concomitent cu medicamente neurotoxice (cum ar fi vincristina şi metotrexatul).
Mielosupresia
Pegaspargaza poate provoca mielosupresie, fie direct, fie indirect (prin modificarea efectelor mielosupresoare ale altor substanţe active, cum sunt metotrexatul sau 6-mercaptopurina). De aceea, utilizarea pegaspargasum poate creşte riscul de infecţii.
Scăderea numărului limfoblaştilor circulanţi este adesea foarte pronunţată, iar în primele zile de tratament se pot observa adesea niveluri normale sau prea mici de leucocite. Acest lucru poate fi asociat cu o creştere pronunţată a nivelului de acid uric seric. Este posibil să apară nefropatia urică. Pentru monitorizarea efectului terapeutic, trebuie monitorizate cu atenţie hemograma din sânge periferic şi măduva osoasă a pacientului.
Hiperamonemie
Asparaginaza facilitează conversia rapidă a asparaginei şi a glutaminei în acid aspartic şi acid glutamic, amoniacul fiind produsul secundar comun al acestor două reacţii Administrarea intravenoasă de asparaginază poate, aşadar, să cauzeze creşterea abruptă a concentraţiilor de amoniac în sânge după administrare.
Simptomele hiperamonemiei sunt, adesea, de natură tranzitorie şi pot include: greaţă, vărsături, cefalee, ameţeală şi erupţie cutanată. În cazuri severe, în special la adulţii mai în vârstă, poate să se dezvolte encefalopatie cu sau fără insuficienţă hepatică, cu potenţial letal sau letală. Dacă există simptome de hiperamonemie, concentraţiile de amoniac trebuie monitorizate îndeaproape.
Contracepţie
În timpul tratamentului cu pegaspargasum şi cel puţin 6 luni după întrerupere trebuie utilizate metode contraceptive eficiente, altele decât contraceptive orale. Din moment ce nu poate fi exclusă o interacţiune indirectă între contraceptivele orale şi pegaspargază, utilizarea contraceptivelor orale nu este considerată o metodă de contracepţie acceptabilă.
Conţinutul de sodiu
Acest medicament conţine mai puţin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic nu conţine sodiu.

Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Scăderea proteinelor serice din cauza tratamentului cu pegaspargază poate creşte toxicitatea altor medicamente care se leagă de proteine.
În plus, prin inhibarea sintezei proteice şi a diviziunii celulare, pegaspargaza poate perturba mecanismul de acţiune al altor substanţe care necesită diviziune celulară pentru a-şi face efectul, ca de ex., metotrexatul.
Metotrexatul şi citarabina pot interacţiona diferit cu pegaspargasum: administrarea anterioară a acestora poate spori sinergic acţiunea pegaspargazei. Dacă aceste substanţe sunt administrate ulterior, efectul pegaspargazei poate fi redus antagonic.
Pegaspargaza poate interfera cu metabolizarea şi clearance-ul altor medicamente, pe baza efectelor sale asupra sintezei proteinelor şi funcţiei hepatice, precum şi ca urmare a utilizării sale concomitente cu alte chimioterapice despre care se cunoaşte că interacţionează cu enzimele CYP.
Utilizarea pegaspargazei poate determina o fluctuaţie a factorilor de coagulare. Acest lucru poate promova tendinţa de sângerare şi/sau tromboză. Prin urmare, este necesară atenţie la administrarea concomitentă a unor anticoagulanţi precum cumarină, dipiridamol, acid acetilsalicilic sau medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau atunci când se administrează un regim de chimioterapie concomitent ce include metotrexat, daunorubicină, corticosteroizi.
Când se administrează în acelaşi timp glucocorticoizi (de ex. prednison) şi pegaspargază, modificările la nivelul parametrilor coagulării (de ex., scădere a fibrinogenului şi deficit de antitrombină III, ATIII) pot fi pronunţate.
Tratamentul imediat anterior sau simultan cu vincristină poate spori toxicitatea pegaspargazei. Administrarea înainte de vincristină poate creşte neurotoxicitatea vincristinei. Prin urmare, vincristina trebuie administrată cu cel puţin 12 ore înainte de administrarea pegaspargazei în scopul de a minimiza toxicitatea.
Nu poate fi exclusă o interacţiune indirectă între pegaspargază şi contraceptivele orale, din cauza hepatotoxicităţii pegaspargazei care poate afecta clearence-ul hepatic al contraceptivelor orale. Prin urmare,

administrarea concomitentă cu contraceptive orale nu este recomandată. Pentru femeile aflate în perioada fertilă trebuie utilizată o altă metodă de contracepţie.
Vaccinarea simultană cu virusuri vii poate creşte riscul de infecţii grave ce pot fi atribuite activităţii imunosupresoare a pegaspargazei, prezenţei afecţiunii de fond şi a chimioterapiei combinate. Aşadar, vaccinarea cu virusuri vii nu trebuie făcută mai devreme de 3 luni după încheierea întregului tratament antileucemic.

VI. PRESCRIPTORI: medici cu specialitatea hematologie, oncohematologie pediatrica

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 185, cod (L01XX27): DCI ARSENICUM TRIOXIDUM

INDICAŢII: LEUCEMIE ACUTĂ PROMIELOCITARĂ (LAP)
CRITERII INCLUDERE ÎN TRATAMENT:
– inducerea remisiunii şi consolidare la pacienţii adulţi care prezintă:
– leucemie acută promielocitară (LAP) cu risc scăzut până la intermediar, nou diagnosticată (număr de leucocite ≤ 10 x 103/µl) în asociere cu acidul all-trans-retinoic (AATR)
– leucemie acută promielocitară (LAP) recurentă/refractară (tratamentul anterior trebuie să fi inclus un retinoid şi chimioterapie) caracterizată prin prezenţa translocaţiei t (15;17) şi/sau prezenţa genei leucemiei promielocitare /receptorului-alfa al acidului retinoic (PML/RAR-alfa)
CONTRAINDICAŢII:
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– Alăptare (arsenul se excretă în laptele uman; din cauza riscului de reacţii adverse grave determinate la sugari şi la copii, alăptarea trebuie întreruptă înainte şi pe parcursul întregii perioade de administrare a medicamentului).
TRATAMENT
– Tratamentul se administrează sub supravegherea unui medic specializat în abordarea terapeutică a leucemiilor acute şi trebuie respectate proceduri speciale de monitorizare a bolilor hematologice
Doze şi mod de administrare:
a) Leucemie acută promielocitară (LAP) cu risc scăzut până la intermediar, nou diagnosticată
● Schema tratamentului de inducţie:
– intravenos, în doză de 0,15 mg/kg şi zi, în fiecare zi, până la obţinerea remisiunii complete.
– dacă remisiunea completă nu apare după 60 de zile de tratament, tratamentul trebuie întrerupt.
● Schema tratamentului de consolidare:
– intravenos, în doză de 0,15 mg/kg şi zi, 5 zile pe săptămână.
– se continua timp de 4 săptămâni, cu 4 săptămâni de pauză, pentru un total de 4 cicluri.
b) Leucemie acută promielocitară (LAP) recurentă/refractară
● Schema tratamentului de inducţie:
– intravenos, în doză fixă de 0,15 mg/kg şi zi, în fiecare zi, până la obţinerea remisiunii complete (mai puţin de 5% blaşti în măduva osoasă, fără prezenţa de celule leucemice).
– dacă remisiunea completă nu apare după 50 de zile de tratament, tratamentul trebuie întrerupt.
● Schema tratamentului de consolidare:
– trebuie să înceapă la 3-4 săptămâni după terminarea tratamentului de inducţie
– intravenos, în doză de 0,15 mg/kg şi zi, 25 de doze, administrate astfel: 5 zile pe săptămână, urmate de 2 zile de pauză;
– tratamentul se va repeta timp de 5 săptămâni
● Mod de administrare:
– perfuzie intravenoasă cu durata de 1-2 ore; durata perfuziei poate fi mărită până la 4 ore în caz de reacţii vasomotorii.
– nu este necesară montarea unui cateter venos central.
– pacienţii trebuie internaţi la începutul tratamentului din caza simptomelor bolii şi pentru asigurarea unei supravegheri adecvate.
Amânarea, modificarea şi reiniţierea dozei
– tratamentul trebuie întrerupt temporar, înainte de termenul programat, în orice moment când se observă o toxicitate de gradul 3 sau mai mare (conform Criteriilor Comune de Toxicitate ale Institutului Naţional de Oncologie), care se consideră a fi posibil legată de tratamentul cu trioxid de arsen
– tratamentul trebuie reluat numai după dispariţia evenimentului toxic sau după revenirea la starea iniţială, dinainte de tulburarea care a determinat întreruperea; tratamentul trebuie reluat cu 50% din doza zilnică anterioară.
– dacă evenimentul toxic nu reapare în decurs de 7 zile de la reînceperea tratamentului cu doza redusă, doza zilnică poate fi crescută din nou la 100% din doza iniţială.
– pacienţilor care prezintă o recurenţă a toxicităţii nu trebuie să li se mai administreze tratamentul.

MONITORIZARE DE LABORATOR:
● determinare:
– hemoleucograma
– probe hepatice
– probe renale
– glicemie
– electroliţi
– coagulare
de cel puţin două ori pe săptămână şi mai frecvent la pacienţii instabili clinic, în timpul fazei de inducţie şi cel puţin săptămânal în timpul fazei de consolidare.
ATENŢIONĂRI şi PRECAUŢII
● Sindromul de activare a leucocitelor (sindromul de diferenţiere LAP; sindrom de acid retinoic):
– caracterizat prin febră, dispnee, creştere ponderală, infiltrate pulmonare şi revărsate pericardice şi pleurale, cu sau fără leucocitoză
– de la apariţia primelor semne care ar putea sugera prezenţa sindromului (febră inexplicabilă, dispnee şi/sau creştere ponderală, zgomote anormale la auscultaţia pulmonară sau anomalii radiografice), tratamentul cu trioxid de arsen trebuie întrerupt temporar şi trebuie administrate imediat doze mari de corticosteroizi (dexametazonă, pe cale intravenoasă, 10 mg de două ori pe zi), indiferent de numărul de leucocite; acest tratament trebuie continuat timp de cel puţin 3 zile sau mai mult, până la reducerea semnelor şi simptomelor; dacă se justifică/este necesar din punct de vedere clinic, se recomandă, de asemenea, tratament diuretic concomitent
– imediat după remiterea semnelor şi simptomelor, tratamentul poate fi reluat la 50% din doza anterioară, în primele 7 zile; ulterior, în absenţa înrăutăţirii toxicităţii anterioare, administrarea trioxidlui de arsen poate fi reluată cu doza completă; în cazul reapariţiei simptomelor, administrarea trebuie redusă la doza utilizată anterior.
– pentru a preveni apariţia sindromului de diferenţiere LAP în timpul tratamentului de inducţie, se poate administra prednison (0,5 mg/kg de greutate corporală şi zi, pe tot parcursul tratamentului de inducţie), începând cu ziua 1 de administrare a trioxidului de arsen, până la sfârşitul terapiei de inducţie la pacienţii cu LAP.
– nu se recomandă adăugarea chimioterapiei la tratamentul cu corticosteroizi - nu există experienţă în ceea ce priveşte administrarea combinată de corticosteroizi şi chimioterapie în sindromul de activare leucocitară determinat de trioxidul de arsen.
● Modificări ale electrocardiogramei (ECG)
– trioxidul de arsen poate determina prelungirea intervalului QT şi bloc atrioventricular complet; prelungirea intervalului QT poate duce la apariţia unei aritmii ventriculare, potenţial fatală, de tip torsada vârfurilor
– înainte de iniţierea tratamentului cu trioxid de arsen:
() trebuie efectuat un ECG cu 12 derivaţii
() trebuie determinaţi electroliţii serici (potasiu, calciu şi magneziu) şi creatinina serică;
() anomaliile electrolitice preexistente trebuie corectate
() dacă este posibil, trebuie întreruptă administrarea medicamentelor despre care se ştie că prelungesc intervalul QT. o pacienţii cu factori de risc pentru prelungirea intervalului QTc sau factori de risc pentru torsada vârfurilor trebuie supuşi monitorizării cardiace continue (ECG). o în caz de interval QTc mai mare de 500 milisecunde:
■ dacă este disponibil, trebuie solicitat sfatul unui medic specialist înainte de a se lua în considerare administrarea trioxidului de arsen
■ trebuie adoptate măsuri de corectare
■ QTc trebuie reevaluat prin efectuarea de ECG seriate
– în timpul tratamentului cu trioxid de arsen:
() concentraţiile de potasiu trebuie menţinute la valori mai mari de 4 mEq/l
() concentraţiile de magneziu trebuie menţinute la valori mai mari de 1,8 mg/dl.
() pacienţii la care valoarea absolută a intervalului QT este > 500 milisecunde trebuie reevaluaţi şi trebuie luate măsuri imediate pentru corectarea eventualilor factori de risc asociaţi; de asemenea, va fi evaluat raportul risc /beneficiu al continuării tratamentului
– în cazul apariţiei sincopei, ritmului cardiac accelerat sau neregulat:
() pacientul trebuie internat şi monitorizat continuu,
() trebuie evaluaţi electroliţii serici,
() tratamentul cu trioxid de arsen trebuie oprit temporar, până când intervalul QTc scade sub 460 milisecunde, anomaliile electrolitice sunt corectate şi sincopa şi ritmul cardiac neregulat se remit.
() după recuperare, tratamentul trebuie reluat la 50% din doza anterioară zilnică; dacă nu reapare prelungirea intervalului QTc în interval de 7 zile de la reînceperea tratamentului cu doza redusă, tratamentul poate fi reluat cu o doză de 0,11 mg/kg de greutate corporală şi zi, pentru o a doua săptămână; doza zilnică poate fi crescută din nou la 100% din doza iniţială dacă nu apare nicio prelungire.

– în timpul tratamentului de inducţie şi de consolidare, electrocardiograma trebuie efectuată de două ori pe săptămână, iar la pacienţii instabili clinic mai frecvent.
● Hepatotoxicitatea
– s-au înregistrat reacţii hepatotoxice de gradul 3 sau 4 în timpul tratamentului de inducţie sau consolidare cu trioxid de arsen în asociere cu AATR; efectele toxice s-au remis la întreruperea temporară fie a trioxidului de arsen, fie a AATR, fie a ambelor
– tratamentul cu trioxid de arsen trebuie întrerupt înainte de sfârşitul programat al terapiei, la orice moment la care se observă hepatotoxicitate de gradul 3 sau mai mare (conform Criteriilor comune privind toxicitatea ale Institutului Naţional pentru Cancer).
– imediat ce concentraţiile bilirubinei şi/sau ale TGO, şi/sau ale fosfatazei alcaline scad sub o valoare mai mică decât un nivel de 4 ori mai crescut faţă de limita superioară a valorilor normale, tratamentul cu trioxid de arsen trebuie reluat la un nivel de 50% din doza anterioară, în timpul primelor 7 zile; ulterior, în absenţa înrăutăţirii toxicităţii anterioare, administrarea trioxidului de arsen trebuie reluată cu doza completă.
– în cazul reapariţiei hepatotoxicităţii, administrarea trioxidului de arsen trebuie oprită definitiv.
● Hiperleucocitoza
– poate apărea în timpul tratamentului de inducţie
– cazurile cu leucocitoză susţinută pot fi gestionate cu succes cu ajutorul tratamentului cu hidroxiuree; administrarea hidroxiureei trebuie continuată la o anumită doză pentru a menţine numărul de leucocite în sânge < 10 x 10^3//µl şi ulterior redusă treptat.

Recomandare pentru iniţierea administrării de hidroxiuree

Nr. absolut leucocite	Hidroxiuree
10-50 x 103/µl	500 mg de patru ori pe zi
> 50 x 103/µl	1000 mg de patru ori pe zi

● Apariţia unei a doua patologii maligne
– trioxidul de arsen prezintă potenţial carcinogen la om; pacienţii trebuie monitorizaţi din punct de vedere al apariţiei unei a doua patologii maligne.
● Encefalopatie
– la pacienţi cu deficit de vitamina B1 a fost raportată encefalopatia Wernicke după tratamentul cu trioxid de arsen; unele cazuri s-au remis în urma administrării de suplimente cu vitamina B1.
– pacienţii cu risc de deficit de vitamina B1 trebuie monitorizaţi îndeaproape pentru depistarea semnelor şi simptomelor de encefalopatie după iniţierea tratamentului cu trioxid de arsen
● Fertilitatea, sarcina şi alăptarea
– femeile aflate la vârsta fertilă şi bărbaţii trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului cu trioxid de arsen
– trioxidul de arsen este embriotoxic şi teratogen în studii la animale; dacă acest medicament este utilizat în timpul sarcinii sau dacă pacienta rămâne gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament, pacienta trebuie informată în legătură cu riscurile posibile pentru făt.
– arsenul se excretă în laptele uman; alăptarea trebuie întreruptă înainte şi pe parcursul întregii perioade de administrare a medicamentului
● Supradozaj
– în cazul apariţiei simptomelor sugestive de toxicitate acută gravă a arsenului (de exemplu: convulsii, slăbiciune musculară şi confuzie), trebuie oprit imediat tratamentul cu trioxid de arsen şi administrată terapie de chelare cu penicilamină în doză zilnică <1 g pe o durată ce trebuie stabilită ţinând cont de valorile arsenului urinar.
– la pacienţii care nu pot lua medicamente pe cale orală, poate fi luată în considerare administrarea intramusculară de dimercaprol, în doză de 3 mg/kg, la intervale de 4 ore până la dispariţia oricărui efect toxic care ar putea pune în pericol viaţa; ulterior, poate fi administrată penicilamină în doză zilnică ≤ 1 g.
– în prezenţa unei coagulopatii, se recomandă administrarea orală a agentului chelator numit succimer sau acid dimercaptosuccinic (DCI) 10 mg/kg sau 350 mg/mp la intervale de 8 ore, timp de 5 zile şi apoi la intervale de 12 ore timp de 2 săptămâni.
– la pacienţii cu supradozaj acut, sever cu arsen, trebuie luată în considerare dializa.
PRESCRIPTORI:
Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 186, cod (L01XX42): DCI PANOBINOSTATUM

I. INDICAŢIE:
● Mielomul Multiplu (MM)
II. CRITERII DE INCLUDERE

● În asociere cu bortezomib şi dexametazonă pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu recidivant şi /sau refractar, cărora li s-au administrat cel puţin două scheme anterioare de tratament, incluzând bortezomib şi o substanţă imunomodulatoare.

III. CRITERII DE EXCLUDERE

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

● Sarcina şi alăptarea.

● Infecţii active netratate

IV. TRATAMENT

Tratamentul cu panobinostat trebuie iniţiat sub îndrumarea şi supravegherea unui medic cu experienţă în tratamentul bolilor hematologice.

Doze şi mod de administrare Mod de administrare:

– pe cale orală, o dată pe zi, numai în zilele programate, la aceeaşi oră a zilei.

– capsulele trebuie înghiţite întregi, cu apă, cu sau fără alimente şi nu trebuie deschise, sfărâmate sau mestecate.

– dacă se omite o doză, aceasta poate fi luată până la 12 ore de la ora programată pentru administrarea dozei.

– dacă apar vărsături, pacientul nu trebuie să ia o doză suplimentară, ci trebuie să ia doza următoare uzuală prescrisă.

Doze recomandate:

● Panobinostat

– doza iniţială recomandată de panobinostat este de 20 mg, administrată oral, o dată pe zi, în zilele 1, 3, 5, 8, 10 şi 12 ale unui ciclu de 21 zile.

– pacienţii trebuie trataţi iniţial timp de opt cicluri.

– la pacienţii care obţin beneficii clinice tratamentul se continuă cu alte opt cicluri suplimentare

– durata totală a tratamentului este de până la 16 cicluri (48 săptămâni).

● Bortezomib

– doza recomandată de bortezomib este de 1,3 mg/mp, administrată injectabil

● Dexametazona

– doza recomandată de dexametazonă este de 20 mg, administrată pe cale orală, după masă.

– Panobinostat este administrat în combinaţie cu bortezomib şi dexametazonă, conform Tabelelor 1 şi 2.

Trebuie consultate informaţiile privind prescrierea bortezomibului şi dexametazonei înainte de începerea tratamentului combinat, indiferent dacă este necesară scăderea dozei sau nu.

Tabelul 1 Schema de dozare recomandată a panobinosat în combinaţie cu bortezomib şi dexametazonă (ciclurile 1 - 8)

Ciclurile 1 - 8 (cicluri cu durata de 3 săptămâni)	Săptămâna 1 Zilele							Săptămâna 2 Zilele							Săptămâna 3
Panobinostat	1		3		5			8		10		12			Perioadă de pauză
Bortezomib	1			4				8			11				Perioadă de pauză
Dexametazonă	1	2		4	5			8	9		11	12			Perioadă de pauză

Tabelul 2 Schema de dozare recomandată a panobinostat în combinaţie cu bortezomib şi dexametazonă (ciclurile 9 - 16)

Ciclurile 9 - 16 (cicluri cu durata de 3 săptămâni)	Săptămâna 1 Zilele							Săptămâna 2 Zilele							Săptămâna 3
Panobinostat	1		3		5			8		10		12			Perioadă de pauză
Bortezomib	1							8							Perioadă de pauză
Dexametazonă	1	2						8	9						Perioadă de pauză

Modificarea dozelor.

– Modificarea dozei şi/sau schemei de tratament se face în funcţie de tolerabilitatea individuală.

– Dacă este necesară scăderea dozei, doza de panobinostat trebuie scăzută treptat, cu câte 5 mg (şi anume, de la 20 mg la 15 mg sau de la 15 mg la 10 mg). Doza nu trebuie scăzută sub 10 mg şi trebuie menţinută aceeaşi schemă de tratament (ciclu de tratament cu durata de 3 săptămâni).

● Trombocitopenie

– Numărul trombocitelor trebuie monitorizat înaintea administrării fiecărei doze de bortezomib, respectiv în zilele 1, 4, 8 şi 11 ale ciclurilor 1 - 8 (vezi Tabelul 1), şi în zilele 1 şi 8 ale ciclurilor 9 - 16 (vezi Tabelul 2).

– Dacă pacienţii prezintă trombocitopenie, pot fi necesare întreruperea temporară a administrării panobinostatului şi scăderea dozei ulterioare (vezi Tabelul 3).

– La pacienţii cu un număr al trombocitelor de < 50 x 10^9/l (complicată cu hemoragie) sau < 25 x 10^9/l, tratamentul cu panobinostat trebuie întrerupt şi reluat la o doză scăzută atunci când numărul trombocitelor revine la > 50 x 10^9/l. Numărul de trombocite se monitorizează de minimum două ori pe săptămână până ajunge la valori > 50 x 10^9/l.

– Pot fi necesare transfuzii cu trombocite, dacă acest lucru este clinic indicat.

– Poate fi avută în vedere oprirea definitivă a tratamentului dacă trombocitopenia nu se ameliorează în ciuda modificărilor tratamentului şi/sau dacă pacientul necesită transfuzii repetate de trombocite.
– Suplimentar, poate fi avută în vedere ajustarea dozei de bortezomib.
Tabelul 3 Modificări recomandate ale dozei în cazul trombocitopeniei

Gradul trombocitopeniei în ziua tratamentului	Modificarea dozei iniţiale de panobinostat	Doza de panobinostat la revenirea la trombocitopenie de grad 2 (≥ 50 x 10^9/l)	Modificarea dozei iniţiale de bortezomib	Doza de bortezomib la revenirea la trombocitopenie de grad 2 (≥ 50 x 10^9/l)	
				1 doză omisă	Mai mult de 1 doză omisă
Gradul 3 Număr de trombocite < 50 x 10^9/l cu hemoragie	Se omite doza	Se reia la doză scăzută	Se omite doza	Se reia la aceeaşi doză	Se reia la doză scăzută
Număr de trombocite gradul 4 < 25 x 10^9/l	Se omite doza	Se reia la doză scăzută	Se omite doza	Se reia la aceeaşi doză	Se reia la doză scăzută

● Toxicitate gastro-intestinală
– Toxicitatea gastro-intestinală este foarte frecventă la pacienţii trataţi cu panobinostat.
– Pacienţii care prezintă diaree şi greaţă sau vărsături pot necesita temporar întreruperea administrării dozelor sau scăderea dozelor conform detaliilor din Tabelul 4.
– La primele semne de crampe abdominale, scaune moi sau la instalarea diareei, se recomandă ca pacientului să i se administreze un medicament antidiareic (de exemplu loperamidă).
– În cazul diareei de gradul 3 sau vărsături de gradul 3 sau 4, în ciuda administrării unui medicament antiemetic, administrarea panobinostatului trebuie întreruptă temporar şi reluată la o doză scăzută la revenirea la gradul 1.
– Antiemetice profilactice trebuie administrate la latitudinea medicului şi în conformitate cu practica medicală locală.
Tabelul 4 Modificări recomandate ale dozelor în cazul toxicităţii gastro-intestinale

Reacţie adversă la medicament	Grad în ziua tratamentului	Modificarea dozei iniţiale de panobinostat	Doza de panobinostat la revenirea la < gradul 1	Modificarea dozei iniţiale de bortezomib	Doza de bortezomib la revenirea la < gradul 1
Diaree	Gradul 2 în ciuda administrării unui medicament antidiareic	Se omite doza	Se reia la aceeaşi doză	Se omite doza	Se reia la doză scăzută sau se modifică la administrarea o dată pe săptămână
	Gradul 3 în ciuda administrării unui antidiareic	Se omite doza	Se reia la doză scăzută	Se omite doza	Se reia la doză scăzută sau la aceeaşi doză, dar cu o frecvenţă de o dată pe săptămână
	Gradul 4 în ciuda administrării unui medicament antidiareic	Se opreşte tratamentul definitiv.		Se opreşte tratamentul definitiv.	

● Neutropenie
– Neutropenia poate necesita scăderea temporară sau permanentă a dozei (Tabelul 5).
– În cazul neutropeniei de gradul 3 sau 4 trebuie avută în vedere utilizarea factorilor de creştere (de exemplu G-CSF).
– Dacă neutropenia nu se ameliorează în ciuda modificărilor dozei şi/sau în ciuda adăugării terapiei cu factor de stimulare a coloniilor granulocitare şi/sau în cazul infecţiilor secundare severe, se poate avea în vedere întreruperea tratamentului.
Tabelul 5 Modificări recomandate ale dozei în cazul apariţiei neutropeniei

Gradul neutropeniei în ziua tratamentului	Modificarea dozei iniţiale de panobinostat	Doza de panobinostat la revenirea la neutropenie de grad 2 (< 1,5 - 1,0 x 10^9/l)	Modificarea dozei iniţiale de bortezomib	Doza de bortezomib la revenirea la neutropenie de grad 2 (< 1,5 - 1,0 x 10^9/l)
Neutropenie gradul 3 (< 1,0 - 0,5 x 10^9/l)	Se omite doza	Se reia la aceeaşi doză	Se omite doza	Se reia la aceeaşi doză
Neutropenie gradul 4 (< 0,5 x 10^9/l) sau neutropenie febrilă (< 1,0 x 109/l şi febră ≥ 38,5° C)	Se omite doza	Se reia la doză scăzută	Se omite doza	Se reia la aceeaşi doză

● Insuficienţa hepatică
– Insuficienţa hepatică uşoară - administrarea panobinostatului trebuie să înceapă cu o doză scăzută de 15 mg în timpul primului ciclu de tratament; poate fi avută în vedere creşterea dozei de la 15 mg la 20 mg în funcţie de tolerabilitatea pacientului.
– Insuficienţa hepatică moderată - tratamentul cu panobinostat trebuie iniţiat la o doză scăzută de 10 mg pe durata primului ciclu de tratament; poate fi avută în vedere o creştere a dozei de la 10 mg la 15 mg în funcţie de gradul de tolerabilitate al fiecărui pacient; frecvenţa monitorizării acestor pacienţi trebuie crescută pe durata tratamentului cu panobinostat, mai ales în timpul perioadei de creşterea dozei.

– Panobinostat nu trebuie administrat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă din cauza lipsei experienţei şi a datelor de siguranţă la această populaţie.

Tabelul 6 Modificări recomandate ale dozei iniţiale la pacienţii cu insuficienţă hepatică

Gradul insuficienţei hepatice*)	Nivelul bilirubinei	Valori SGOT (AST)	Modificarea dozei iniţiale de panobinostat	Modificarea dozei iniţiale de bortezomib
Uşoară	≤1,0 x LNS	> LNS	Se scade doza de panobinostat la 15 mg în primul ciclu de tratament. Se are în vedere creşterea dozei până la 20 mg în cadrul ciclurilor ulterioare în funcţie de tolerabilitatea pacientului.	Nu există
	> 1,0 x LNS şi ≤ 1,5 x LNS	Oricare		
Moderată	> 1,5 x LNS şi ≤ 3,0 x LNS	Oricare	Se scade doza de panobinostat până la 10 mg în primul ciclu de tratament. Se are în vedere creşterea dozei până la 15 mg în cadrul ciclurilor ulterioare în funcţie de tolerabilitatea pacientului.	Se scade doza de bortezomib până la 0,7 mg/mp în primul ciclu de tratament. Se are în vedere creşterea dozei până la 1,0 g /mp sau reducerea ulterioară a dozei până la 0,5 mg/mp în cadrul ciclurilor ulterioare în funcţie de tolerabilitatea pacientului.
SGOT = transaminază glutamică oxaloacetică AST = aspartat aminotransferază LNS = limita normală superioară *) Pe baza clasificării nCi - CTEP				

● Prelungirea intervalului QTc

– În cazul apariţiei unui interval QT lung anterior iniţierii tratamentului cu panobinostat (QT cF > 480 msec la momentul iniţial), iniţierea tratamentului trebuie întârziată până când valoarea medie QTcF predozare revine la < 480 msec; suplimentar, orice valori anormale ale potasiului, magneziului sau fosforului plasmatic trebuie corectate înaintea iniţierii terapiei cu panobinostat.

– În cazul apariţiei prelungirii intervalului QT în timpul tratamentului:

● Doza trebuie omisă dacă QTcF este > 480 msec sau peste 60 msec faţă de valoarea iniţială.

● Dacă prelungirea intervalului QT este remediată într-o perioadă de 7 zile, se va relua tratamentul la doza iniţială la prima apariţie sau la o doză scăzută dacă prelungirea intervalului QT este recurentă.

● Dacă prelungirea intervalului QT nu este remediată într-o perioadă de 7 zile, tratamentul trebuie întrerupt.

● Dacă orice valoare a intervalului QTcF este peste 500 msec, terapia cu panobinostat trebuie oprită definitiv.

Alte reacţii adverse la medicament.

● Pentru pacienţii care prezintă reacţii adverse severe la medicament, altele decât trombocitopenia, toxicitatea gastro-intestinală, neutropenia sau prelungirea intervalului QTc, recomandarea este următoarea:

– recurenţa toxicităţii de gradul 2 CTC sau gradele 3 şi 4 CTC - se omite doza până la revenirea la gradul < 1 CTC şi se reia tratamentul la o doză scăzută.

– recurenţa toxicităţii de gradul 3 sau 4 CTC - o scădere ulterioară a dozei poate fi avută în vedere odată ce reacţia adversă s-a remediat şi a revenit la gradul < 1 CTC.

● Vârstnici

– La pacienţii cu vârsta de peste 75 ani, poate fi avută în vedere o ajustare a dozelor iniţiale ale componentelor schemei combinate, în funcţie de starea generală a pacientului şi de bolile concomitente:

() Tratamentul cu panobinostat poate fi început la o doză de 15 mg şi, dacă este tolerat în primul ciclu, doza poate fi crescută la 20 mg în al doilea ciclu.

() Tratamentul cu bortezomib poate fi început la o doză de 1,3 mg/mp o dată pe săptămână, în zilele 1 şi 8, şi

() Tratamentul cu dexametazonă la doza de 20 mg în zilele 1 şi 8.

() Inhibitori potenţi ai CYP3A4

● La pacienţii care iau concomitent medicamente care sunt inhibitori potenţi ai CYP3A şi/sau Pgp (ex: ketoconazol, itraconazol, voriconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicină, posaconazol şi nefazodon), doza de panobinostat trebuie scăzută la 10 mg.

● Dacă este necesară administrarea continuă a unui inhibitor potent al CYP3A4, poate fi avută în vedere o creştere a dozei de la 10 la 15 mg în cadrul ciclurilor ulterioare în funcţie de tolerabilitatea pacientului.

● La pacienţii cu insuficienţă hepatică cărora li se administrează concomitent medicamente care sunt inhibitori potenţi ai CYP3A4, trebuie evitată administrarea tratamentului cu panobinostat din cauza lipsei experienţei şi datelor de siguranţă la această grupă de pacienţi.

● Nu trebuie începută administrarea inhibitorilor CYP3A la pacienţii cărora li s-a administrat deja o doză scăzută de panobinostat din cauza reacţiilor adverse.

● Dacă nu se poate evita administrarea, pacienţii trebuie monitorizaţi atent şi poate fi avută în vedere scăderea în continuare a dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului, după cum este indicat clinic.

Monitorizarea tratamentului

● Hemoleucogramă

– Hemoleucogramă completă înainte de iniţierea tratamentului cu panobinostat; numărul iniţial de trombocite trebuie să fie ≥ 100 x 10^9/l, iar numărul absolut iniţial de neutrofile (NAN) ≥ 1,0 x 10^9/l.
– Hemoleucograma trebuie efectuată frecvent în timpul tratamentului, înainte de fiecare injecţie cu bortezomib (în zilele 1, 4, 8 şi 11 ale ciclurilor 1 - 8 şi în zilele 1 şi 8 ale ciclurilor 9 - 16), mai ales în cazurile de trombocitopenie.
– Anterior iniţierii oricărui ciclu de tratament cu panobinostat în combinaţie cu bortezomib şi dexametazonă, numărul de trombocite trebuie să fie cel puţin ≥ 100 x 10^9/l.
– Trebuie avută în vedere efectuarea unor hemoleucograme suplimentare în timpul "perioadei de pauză" - de exemplu în zilele 15 şi/sau 18, mai ales la pacienţii > 65 ani şi la pacienţii cu număr iniţial de trombocite situat sub 150 x 10^9/l.
● EKG
– Deoarece panobinostat poate creşte intervalul QTc, trebuie efectuat un EKG înainte de începerea tratamentului şi repetat periodic, înainte de fiecare ciclu de tratament.
– Valoarea QTcF trebuie să fie < 480 msec înainte de iniţierea tratamentului cu panobinostat.
● Electroliţi
– Valorile electroliţilor, mai ales potasiu, magneziu şi fosfor, trebuie măsurate la momentul iniţial şi monitorizate periodic conform indicaţiilor clinice, mai ales la pacienţii cu diaree.
– Valorile anormale trebuie corectate conform indicaţiilor clinice.
● Teste ale funcţiei hepatice
– Funcţia hepatică trebuie monitorizată anterior tratamentului şi, regulat, pe durata tratamentului, conform indicaţiilor clinice, mai ales la pacienţii cu insuficienţă hepatică.
● Teste ale funcţiei tiroidei
– Deoarece s-a raportat apariţia unui hipotiroidism uşor la pacienţii trataţi cu panobinostat + bortezomib + dexametazonă, ce a necesitat uneori tratament, trebuie monitorizate funcţiile glandei tiroide şi glandei hipofize prin măsurarea valorilor hormonale (ex: T4 liber şi TSH), conform indicaţiilor clinice.
● Vârstnici
– Deoarece pacienţii cu vârsta peste 65 ani au prezentat o frecvenţă mai ridicată a anumitor evenimente adverse şi întreruperea tratamentului din cauza reacţiilor adverse, se recomandă monitorizarea mai frecventă a acestora, mai ales în cazurile de trombocitopenie şi toxicitate gastrointestinală.
V. ATENŢIONĂRI şi PRECAUŢII
● Hemoragia
– Hemoragia a fost raportată la pacienţi în timpul tratamentului cu panobinostat, inclusiv cazuri letale de hemoragie gastro-intestinală şi pulmonară.
– Atenţie la riscul crescut de apariţie a trombocitopeniei şi la posibilitatea apariţiei hemoragiei, mai ales la pacienţii cu tulburări de coagulare sau la cei cărora li se administrează terapie anticoagulantă.
● Infecţie
– La pacienţii cărora li s-a administrat panobinostat au fost raportate infecţii localizate şi sistemice:
() infecţii bacteriene: pneumonie,
() infecţii fungice invazive: aspergiloza sau candidoza,
() infecţii virale: hepatită B; herpes simplex, unele severe ce au dus la apariţia sepsisului sau la insuficienţă organică sau multiorganică cu rezultate letale.
– Tratamentul cu panobinostat nu trebuie iniţiat la pacienţii cu infecţii active.
– Infecţiile existente trebuie tratate anterior iniţierii terapiei.
– În timpul tratamentului cu panobinostat, pacienţii trebuie monitorizaţi pentru a se identifica semnele şi simptomele infecţiilor; dacă se stabileşte un diagnostic de infecţie, trebuie instituit prompt un tratament adecvat antiinfecţios şi trebuie avute în vedere întreruperea sau oprirea definitivă a tratamentului cu panobinostat.
– Dacă se stabileşte un diagnostic de infecţie fungică sistemică invazivă, administrarea panobinostat trebuie întreruptă şi trebuie instituit tratament antifungic adecvat.
● Femei aflate la vârstă fertilă
– Femeile aflate la vârstă fertilă care utilizează panobinostat în combinaţie cu bortezomib şi dexametazonă trebuie să utilizeze metode contraceptive foarte eficiente timp de trei luni de la întreruperea tratamentului.
– Femeile care utilizează contraceptive hormonale trebuie să utilizeze în mod suplimentar o metodă contraceptivă de tip barieră.
● Sarcina
– Datorită modului de acţiune citostatic/citotoxic al panobinostatului, riscul potenţial la făt este ridicat.
– Panobinostat trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiile anticipate depăşesc posibilele riscuri pentru făt.

– Dacă medicamentul este utilizat în timpul sarcinii sau dacă pacienta devine gravidă în timpul administrării medicamentului, pacienta trebuie informată cu privire la posibilul risc la adresa fătului.

VI. REACŢII ADVERSE

– Infecţii: pneumonie; infecţii ale căilor respiratorii superioare; infecţii virale; candidoză; sepsis
– Tulburări hematologice şi limfatice: neutropenie; trombocitopenie; anemie; limfopenie
– Tulburări ale sistemului nervos: ameţeli; cefalee
– Tulburări cardio-vasculare: bradicardie, tahicardie, fibrilaţie atrială, hipo/hipertensiune arterială
– Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale: tuse; dispnee
– Tulburări gastro-intestinale: diaree; greaţă; vărsături; dureri abdominale; dispepsie
– Tulburări metabolice şi de nutriţie: inapetenţă, hipofosfatemie, hiponatremie, hipokaliemie
– Tulburări psihice: insomnie
– Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare: fatigabilitate; astenie; pirexie; edem periferic

VII. PRESCRIPTORI:

Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 187, cod (L01XX44): DCI AFLIBERCEPTUM

I. Indicaţii

Cancer colorectal (confirmat histopatologic) metastatic (stabilit imagistic) care a progresat în timpul sau după o schemă de tratament pe bază de oxaliplatin; se administrează în asociere cu chimioterapia pe baza de irinotecan /5-fluorouracil/acid folinic (FOLFIRI).

II. Criterii de includere:

– cancer colorectal (confirmat histopatologic) metastatic (stabilit imagistic) care a progresat în timpul sau după o schemă de tratament pe bază de oxaliplatin, în asociere cu chimioterapia cu irinotecan/5- fluorouracil/acid folinic (FOLFIRI)
– cancer colorectal (confirmat histopatologic) tratat anterior cu chimioterapie adjuvantă pe bază de oxaliplatin şi care a progresat în timpul sau în decursul a 6 luni de la finalizarea chimioterapiei adjuvante
– vârsta > 18 ani
– funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de VEGF
– ECOG PS 0-2

III. Criterii de excludere:

– intervenţie chirurgicală majoră în ultima lună
– afecţiuni cardio-vasculare clinic semnificative în ultimele 6 luni (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)
– evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa în ultimele 6 luni
– hemoragii importante/recurente în ultima lună
– ulcer gastric/duodenal, hemoragic în ultima lună
– perforaţie gastro-intestinală
– orice fistulă de grad 4
– tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic şi/sau embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4)
– sindrom nefrotic
– sarcină/alăptarea
– tratament anterior cu irinotecan
– plăgi greu vindecabile sau fracturi neconsolidate

IV. Posologie

– 4 mg/kg la 2 săptămâni administrată sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 1 oră, urmată de schema de tratament FOLFIRI. Acesta este considerat un ciclu de tratament. Ciclul de tratament se repetă la intervale de 2 săptămâni.

V. Monitorizare

– monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului
– răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.

VI. Criterii de întrerupere

a) definitivă
– progresia bolii
– perforaţie gastro-intestinală
– orice fistulă de grad 4

– sindrom nefrotic
– reacţii de hipersensibilitate severe
– sarcină/alăptarea
– decesul pacientului
– afecţiuni cardio-vasculare clinic semnificative (ex. infarct miocardic acut, angină pectorală severă, grefă coronariană/by-pass coronarian, ICC grad NYHA III-IV, HTA necontrolată terapeutic)
– evenimente tromboembolice arteriale care pun în pericol viaţa
– hemoragii importante/recurente
– ulcer gastric/duodenal hemoragic
– tromboză venoasă profundă necontrolată terapeutic şi/sau embolism pulmonar care pune în pericol viaţa (gradul 4).

b) temporară
– cu cel puţin o lună înainte/după o intervenţie chirurgicală electivă
– neutropenie febrilă sau sepsis neutropenic persistente/recurente după modificarea dozelor de citostatice - se poate reduce şi doza de aflibercept la 2 mg/kg; poate fi utilizat factorul de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF)
– reacţii de hipersensibilitate uşoare/moderate
– hipertensiune arterială - întreruperea tratamentului până la obţinerea controlului HTA; ulterior, în caz de o nouă pierdere a controlului valorilor tensionale, reducerea dozei la 2 mg/kg
– proteinuria - întreruperea tratamentului până când proteinuria este < 2 g pe 24 ore; ulterior, în caz de recurenţă, se reduce doza la 2 mg/kg

Prescriptori: medicii din specialitatea oncologie medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 188 cod (L01XX45): DCI CARFILZOMIBUM

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII
– Mielomul multiplu (MM)

II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL SPECIFIC
– În combinaţie cu daratumumab şi dexametazonă, cu lenalidomidă şi dexametazonă, şi respectiv în combinaţie numai dexametazonă pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu la care s-a administrat anterior cel puţin o linie terapeutică.
– Indicat în combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN actualizate

III. CRITERII DE EXCLUDERE
– hipersensibilitatea la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– sarcină şi alăptarea

IV. DOZE ŞI MOD DE ADMINISTRARE DOZA DE ADMINISTRAT
– se calculează pe suprafaţa corporală până la maxim 2,2 mp;
– pacienţii cu o suprafaţă corporală mai mare de 2,2 mp vor primi doza calculată pentru 2,2 mp; nu se ajustează doza pentru modificări ale greutăţii mai mici sau egale cu 20%.
Carfilzomibum în combinaţie cu daratumumab şi cu dexametazonă
Un ciclul terapeutic are 28 zile.
Carfilzomib:
– PEV 10 minute, 2 zile consecutive în fiecare săptămână, pentru 3 săptămâni (ziua 1+2, 8+9, 15+16); urmează 12 zile pauză (ziua 17 - 28).
– Se începe cu o doză de 20 mg/mp (maxim = 44 mg) în ciclul 1, ziua 1+2; dacă este tolerată, doza se creşte în ziua 8 a ciclului 1 la 56 mg/mp (maxim = 123 mg)
– Începând cu ciclul 2 de tratament, se administrează 56 mg/mp pentru fiecare din cele 6 administrări/ciclu
Daratumumab:
– Daratumumab se administrează intravenos în doză de 16 mg/kg greutate corporală reală; cu o doză
– fracţionată de 8 mg/kg în zilele 1 şi 2 ale ciclului 1 de tratament. Ulterior, daratumumab
– se administrează în doză de 16 mg/kg o dată pe săptămână în zilele 8, 15 şi 22 ale ciclului 1 de tratament
– şi în zilele 1, 8, 15 şi 22 ale ciclului 2 de tratament, apoi o dată la 2 săptămâni timp de 4 cicluri de
– tratament (ciclurile 3 - 6 de tratament) şi, apoi, o dată la 4 săptămâni în ciclurile rămase sau până la
– progresia bolii.
– Alternativ, daratumumab poate fi administrat subcutanat în doză de 1800 mg în zilele 1, 8, 15 şi 22 ale ciclului 1 de tratament şi în zilele 1, 8, 15 şi 22 ale ciclului 2 de tratament, apoi o dată la 2 săptămâni timp de 4 cicluri de tratament (ciclurile 3 6 de tratament) şi, apoi, o dată la 4 săptămâni în ciclurile rămase sau până la progresia bolii

În zilele în care se administrează mai mult de unul dintre aceste medicamente, ordinea recomandată de administrare este următoarea: dexametazonă, medicamente pre-perfuzie pentru daratumumab, carfilzomib, daratumumab şi medicamente post-perfuzie pentru daratumumab
Dexametazona:
– 40 mg oral sau intravenos în zilele: 1,8,15,22 ale ciclului de 28 zile.
– Trebuie administrată cu 30 minute - 4 ore înainte de carfilzomib
Tratamentul se continuă până la progresia bolii sau până când apar toxicităţi inacceptabile.
Carfilzomibum în combinaţie cu lenalidomidă şi cu dexametazonă
Un ciclul terapeutic are 28 zile.
Carfilzomib:
– PEV 10 minute, 2 zile consecutive în fiecare săptămână, pentru 3 săptămâni (ziua 1+2, 8+9, 15+16); urmează 12 zile pauză (ziua 17 - 28) .
– Se începe cu o doză de 20 mg/mp (maxim = 44 mg) în ciclul 1, ziua 1+2; dacă este tolerată, doza se creşte în ziua 8 a ciclului 1 la 27 mg/mp (maxim = 60 mg). * Alternativ carfilzomib se poate administra săptămânal în doza de 56 mg/mp (maxim 123 mg)
– În ciclurile 2-12 de tratament, se administrează 27 mg/mp pentru fiecare din cele 6 administrări/ciclu
– Începând cu ciclul 13 de tratament, dozele de carfilzomib din ziua 8 şi 9 nu se mai administrează
Lenalidomida:
– se administrează în doză de 25 mg pe cale orală, în zilele 1-21
– Se va avea în vedere reducerea în funcţie de necesităţi a dozei iniţiale de lenalidomidă conform recomandărilor din varianta actuală a rezumatului caracteristicilor produsului pentru lenalidomidă, de exemplu în cazul pacienţilor cu insuficienţă renală la începutul tratamentului
Dexametazona:
– 40 mg oral sau intravenos în zilele: 1, 8, 15, 22 ale ciclului de 28 zile.
– Trebuie administrată cu 30 minute - 4 ore înainte de carfilzomib
Tratamentul se continuă până la progresia bolii sau până când apar toxicităţi inacceptabile. Tratamentul cu Carfilzomib în asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă pentru o perioadă mai mare de 18 cicluri trebuie să se bazeze pe o evaluare individuală a raportului beneficiu-risc.
Carfilzomibum în combinaţie cu dexametazonă
Un ciclul terapeutic are 28 zile.
Carfilzomib:
– PEV 30 minute, 2 zile consecutive în fiecare săptămână, pentru 3 săptămâni (ziua 1+2, 8+9, 15+16); urmează 12 zile pauză (ziua 17 - 28).
– Se începe cu o doza de 20 mg/mp (maxim = 44 mg) în ciclul 1, ziua 1+2; dacă este tolerată, doza se creşte în ziua 8 a ciclului 1 la 56 mg/mp (maxim = 123 mg). *Alternativ carfilzomib se poate administra săptămânal în doza de 70 mg/mp (maxim 154 mg)
Dexametazona:
– 20 mg oral sau intravenos în zilele: 1+2, 8+9, 15+16, 22+23 ale ciclului de 28 zile.
– Trebuie administrată cu 30 minute - 4 ore înainte de carfilzomib.
Tratamentul se continuă până la progresia bolii sau până când apar toxicităţi inacceptabile.
Tratament complementar:
– Profilaxie antivirală - pentru reducerea riscului reactivării herpes zoster
– Se recomandă profilaxia antitrombotica - după evaluarea riscurilor şi în funcţie de statusul pacientului
– Hidratare şi monitorizare hidro-electrolitică
Hidratare adecvată înainte de administrarea dozei în cazul ciclului 1 de tratament, în special la pacienţii cu risc crescut de sindrom de liză tumorală sau toxicitate renală.
● Se recomandă hidratare atât oral (30 ml/kg/zi timp de 48 ore înainte de ziua 1 din ciclul 1) cât şi intravenos (250-500 ml de lichide adecvate înainte de administrarea fiecărei doze din ciclul 1)
● Se administrează suplimentar 250-500ml de lichide intravenoase, după necesităţi, după administrarea carfilzomibului în ciclul 1.
Hidratarea orală şi/sau intravenoasă trebuie continuată, în funcţie de necesităţi, în ciclurile subsecvente.
Toţi pacienţii se monitorizează pentru evitarea încărcării hidrice; volumul total al fluidelor administrate se ajustează în funcţie de starea clinică la pacienţii cu insuficienţă cardiacă la momentul începerii tratamentului sau la care există riscul apariţiei insuficienţei cardiace
Nivelele potasiului seric trebuie monitorizate lunar, sau mai frecvent în funcţie de:
● datele clinice
● nivelele măsurate înaintea începerii tratamentului
● terapia concomitentă utilizată

● comorbidităţi

MODIFICăRI DE DOZĂ.

Poate fi necesară reducerea sau întreruperea dozei, în funcţie de gradul reacţiilor adverse apărute pe parcursul terapiei hematologice sau nonhematologice.

Toxicitate hematologică	Măsură recomandată
• Număr absolut de neutrofile < 0,5 x 10^9/l (vezi pct. 4.4)	• Se întrerupe administrarea - Dacă nivelul revine la ≥ 0,5 x 10^9/l, se continuă cu aceeaşi doză • Pentru scăderi ulterioare < 0,5 x 10^9/l, se respectă recomandările anterioare şi se are în vedere următoarea doză mai mică pentru reiniţierea tratamentului cu carfilzomiba
• Neutropenie febrilă • Număr absolut de neutrofile < 0,5 x 10^9/l şi temperatura corporală măsurată la nivel bucal > 38,5°C sau două măsurători consecutive > 38,0°C pe durata a 2 ore	• Se întrerupe administrarea • Dacă numărul absolut de neutrofile revine la nivelul iniţial şi dacă febra dispare, se reia tratamentul cu aceeaşi doză
• Număr de trombocite < 10 x 10^9/l sau semne de sângerare cu trombocitopenie (vezi pct. 4.4)	• Se întrerupe administrarea - Dacă nivelul revine ≥ 10 x 10^9/l şi/sau sângerarea este controlată se continuă cu aceeaşi doză • Pentru scăderi ulterioare < 10 x 10^9/l, se respectă recomandările anterioare şi se are în vedere următoarea doză mai mică pentru reiniţierea tratamentului cu carfilzomib
Toxicitate nehematologică (renală)	Măsură recomandată
• Nivel al creatininei serice ≥ 2 x nivelul iniţial sau • Clearance al creatininei < 15 ml/min (sau clearance-ul creatininei scade ≤ 50% faţă de nivelul iniţial) sau necesitatea iniţierii dializei (vezi pct. 4.4)	• Se întrerupe administrarea şi se continuă monitorizarea funcţiei renale (creatinina serică sau clearance al creatininei) - Tratamentul cu carfilzomib se reia când îmbunătăţirea funcţiei renale atinge un nivel în limita a 25% faţă de iniţial; se reiniţiază tratamentul cu următoarea doză mai mică • La pacienţii dializaţi trataţi cu Kyprolis, doza trebuie administrată după efectuarea dializei
Alte tipuri de toxicitate nehematologică	Măsură recomandată
• Toate celelalte tipuri de toxicitate nehematologică de grad 3 sau 4 (vezi pct. 4.4)	• Se opreşte tratamentul până la remisiunea acestora sau până la revenirea la nivelul iniţial • Se are în vedere reiniţierea următorului tratament planificat cu următoarea doză mai mica^a

Treptele de reducere a Carfilzomibum:

Regim	Doză de carfilzomib	Prima reducere de doză	A doua reducere de doză	A treia reducere de doză
Carfilzomibum + daratumumab + dexametazona	56 mg/mp	45 mg/mp	36 mg/mp	27 mg/mp
Carfilzomibum + lenalidomida + dexametazona	27 mg/mp	20 mg/mp	15 mg/mp	
Carfilzomibum + lenalidomida + dexametazona (administrare săptămânală)	56 mg/mp	45 mg/mp	36 mg/mp	27 mg/mpa
Carfilzomibum + dexametazona	56 mg/mp	45 mg/mp	36 mg/mp	27 mg/mpa
Carfilzomibum + dexametazona (administrare săptămânală)	70 mg/mp	56 mg/mp	45 mg/mp	36 mg/mp

Durata perfuziei cu carfilzomibum rămâne neschimbată pe perioada reducerii dozei. Dacă simptomatologia nu se rezolva, carfilzomibul se întrerupe.

V. MONITORIZARE

La iniţierea terapiei şi periodic (fie lunar, fie la aprecierea medicului):

– criteriile IMWG de evaluare a bolii

– examen clinic

– electrocardiograma; consult cardio-vascular (dacă se impune)

– hemoleucograma completă

– coagulogramă

– probe hepatice (transaminaze, bilirubina)

– probe renale

– electroliţi

PRECAUŢII ŞI ATENŢIONĂRI:

● afecţiuni cardiace

– pacienţii cu semne/simptome de insuficienta cardiacă cls III/IV NYHA, cu istoric recent de infarct miocardic (în ultimele 4 luni), şi pacienţii cu angină sau aritmii necontrolate trebuiesc evaluaţi cardiologic înaintea începerii tratamentului pentru optimizarea statusului (atenţie particulară pe tensiunea arterială şi managementul lichidelor); ulterior, trebuiesc trataţi cu grijă, rămânând sub strictă observaţie.

– riscul de insuficienţă cardiacă este mai mare la pacienţii peste 75 ani

– se opreşte carfilzomibum în cazul evenimentelor adverse gr 3 şi 4 până la recuperare; se reia cu o doză redusă în funcţie de evaluarea risc/beneficiu

● nu se poate exclude prelungirea intervalului QT

● tromboembolismul venos - pacienţii cu risc sau cu antecedente trebuiesc atent monitorizaţi; tromboprofilaxie

● toxicitate hepatică şi renală - evaluare iniţială şi monitorizare ulterioară a probelor hepatice şi renală

● metode contraceptive pentru femeile la vârsta fertilă

REACŢII ADVERSE:
– toxicitate cardiacă: insuficienţă cardiacă; infarct miocardic; ischemie miocardică; hipertensiune arterială
– toxicitate pulmonară: dispnee; hipertensiune pulmonară; infecţii
– toxicitatea renală: insuficienţă renală acută
– toxicitate hepatică
– toxicitate hematologică: trombocitopenie şi hemoragii
– evenimente tromboembolice venoase
– sindrom de liză tumorală
– reacţii alergice legate de perfuzie
CRITERII DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE
Definiţia răspunsului terapeutic, elaborată de către Grupul Internaţional de Lucru pentru Mielom în anul 2006 a fost modificată recent (Tabel nr.1):
Tabel nr. 1

Subcategorie de răspuns	Criterii de răspuns
CR molecular	CR plus ASO-PCR negative, sensibilitate 10^-5
CR imunofenotipic	CR strict plus Absenţa PC cu aberaţii fenotipice (clonale) la nivelul MO, după analiza unui număr total minim de 1 milion de celule medulare prin citometrie de flux multiparametric (cu > 4 culori)
CR strict (sCR)	CR conform definiţiei de mai jos plus Raport normal al FLC şi Absenţa PC clonale, evaluate prin imunohistochimie sau citometrie de flux cu 2 - 4 culori
CR	Rezultate negative la testul de imunofixare în ser şi urină şi Dispariţia oricăror plasmocitoame de la nivelul ţesuturilor moi şi :: 5% PC în MO
VGPR	Proteina M decelabilă prin imunofixare în ser şi urină, dar nu prin electroforeză sau Reducere de cel puţin 90% a nivelurilor serice de protein M plus Protein M urinară < 100 mg/24 ore
PR	Reducere ≥ a proteinei M serice şi reducerea proteinei M urinare din 24 ore cu ≥ 90% sau până la < 200 mg în 24 ore Dacă proteina M serică şi urinară nu sunt decelabile este necesară o reducere ≥ 50% a diferenţei dintre nivelurile FLC implicate şi cele neimplicate, în locul criteriilor care reflectă statusul proteinei M. Dacă proteina M serică şi urinară nu sunt decelabile, iar testul lanţurilor uşoare libere este nedecelabil, o reducere ≥50% a PC este necesară în locul proteinei M, dacă procentul iniţial al PC din MO a fost ≥ 30% Pe lângă criteriile enumerate mai sus, este necesară o reducere ≥ 50% a dimensiunilor plasmocitoamelor de la nivelul ţesuturilor moi, dacă acestea au fost iniţial prezente.

PC = plasmocite; MO = măduvă osoasă; CR = răspuns complet; VGPR = răspuns parţial foarte bun; PR = răspuns parţial; ASO-PCR = reacţia în lanţ a polimerazei, specifică anumitor alele; FLC = lanţuri uşoare libere.
VI. PRESCRIPTORI
– Medici specialişti/primari hematologi
– Continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog.
La data de 11-03-2022 Actul a fost modificat de Punctul 5. din ANEXA la ORDINUL nr. 702/133/2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 242 bis din 11 martie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 189 cod (L01XX46): DCI OLAPARIBUM

A. Carcinom ovarian

1. in monoterapie ca tratament de întreţinere la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, recidivat cu neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară recidivată, sensibile la medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parţial) la chimioterapie pe bază de platină.

2.a. tratament de întreţinere (monoterapie) la paciente adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt, neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară în stadiu avansat (stadiile FIGO III şi IV) cu mutaţie BRCA1/2 (germinală şi/sau somatică), care prezintă răspuns (complet sau parţial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie.

2.b. în asociere cu bevacizumab ca tratament de întreţinere la pacientele adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt în stadiu avansat (stadiile III şi IV FIGO), neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară, care prezintă răspuns (complet sau parţial) după finalizarea primei linii de tratament cu chimioterapie pe bază de platină în combinaţie cu bevacizumab şi tumori cu status pozitiv pentru deficitul de recombinare omologă (DRO), definit fie ca mutaţie BRCA1/2şi/sau instabilitate genomică

I. Criterii de includere
– vârstă peste 18 ani;
– ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situaţiile particulare în care beneficiul depăşeşte riscul.
– diagnostic de carcinom ovarian epitelial de grad înalt inclusiv neoplazie de trompă uterină şi neoplazie peritoneală primară
– stadiile III sau IV de boală conform clasificării FIGO

– mutaţia BRCA (germinală şi/sau somatică) prezentă in cazul răspunsului (complet sau parţial) după finalizarea chimioterapiei pe bază de platină în prima linie. (indicaţia 2a)
– confirmarea statusului DRO pozitiv, definit fie prin mutaţie patogenă sau potenţial patogenă BRCA1/2 şi/sau instabilitate genomică pentru tratamentul de întreţinere in asociere cu bevacizumab (indicaţia 2b)
– boală sensibilă la sărurile de platină-in caz de recidiva (indicaţia 1)
– obţinerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea regimului chimioterapic pe bază de platina (indicaţiile 1 si 2a) - criterii RECIST sau GCIG (CA125)
– obţinerea unui răspuns terapeutic (complet sau parţial) după administrarea regimului chimioterapic pe bază de platina în combinaţie cu bevacizumab (indicaţia 2b) - criterii RECIST sau GCIG (CA125)
– probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă
II. Criterii de excludere/întrerupere
– persistenţa toxicităţilor de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei antineoplazice (cu excepţia alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influenta calitatea de viaţă, prognosticul afecţiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib)
– sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută
– tratament anterior cu inhibitori PARP - daca s-a instalat lipsa de răspuns la aceştia
– efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni
– metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice)
– intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni
– infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecţiuni cardiace necontrolate
– hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi
– sarcină sau alăptare
III. Durata tratamentului
Pentru indicaţia 1- până la progresia bolii de bază sau toxicitate inacceptabilă
Pentru indicaţiile 2a si 2b până la progresia radiologică a bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 2 ani dacă nu există dovada radiologică a bolii. Pacientele cu dovezi ale bolii la 2 ani, care în opinia medicului curant pot beneficia de continuarea tratamentului, pot fi tratate mai mult de 2 ani.
IV. Forma de administrare
Comprimate filmate de 100 si 150 mg. Doza recomandată de olaparib
1. în monoterapie
2. sau în asociere cu bevacizumab
este 300 mg (doua comprimate de 150 mg) de două ori pe zi, echivalentul unei doze zilnice totale de 600 mg. La nevoie doza se scade la 250 mg (un comprimat de 150 mg şi un comprimat de 100 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 500 mg) si ulterior la 200 mg (două comprimate de 100 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 400 mg).
Atunci cand Olaparibum este utilizat in asociere cu bevacizumab, doza de bevacizumab este 15 mg/kg la intervale de 3 săptămâni (pentru durata globală de tratament de maxim 15 luni, inclusiv perioadele în combinaţie cu chimioterapie sau ca tratament de întreţinere).
V. Monitorizare:
– imagistic prin examen CT/RMN
– hemoleucograma - lunar
VI. Situaţii particulare (analizate individual) în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depăşeşte riscul:
– utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A
– insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei< 30 ml/min)
– status de performanţă ECOG 2-4
– persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE)
VII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.
B. Neoplasm mamar (face obiectul unui contract cost-volum)
1. Olaparibum în monoterapie este indicat la pacienţi adulţi cu neoplasm mamar în stadiul local avansat sau metastatic, cu mutaţii germinale ale genei BRCA1/2 si status triplu negativ (HR- /HER2-) la pacienţii trataţi anterior cu antraciclină si taxan în context (neo)adjuvant sau metastatic, cu excepţia situaţiei în care pacienţii nu aveau indicaţie pentru aceste tratamente.

2. Olaparibum în monoterapie sau în asociere cu tratament endocrin în context adjuvant la pacienţii adulţi cu neoplasm mamar, în stadiu incipient, cu risc crescut, HER2 negativ, cu mutaţii germinale ale genei BRCA1/2, trataţi anterior cu chimioterapie în context neoadjuvant sau adjuvant.

Aceste indicaţii se codifică la prescriere prin codul 124 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

I. Criterii de includere

1. Vârstă peste 18 ani;

2. ECOG 0-2; ECOG 2-4 pentru situaţiile particulare în care beneficiul depăşeşte riscul.

3. Criterii particulare:

a) neoplasm mamar în stadiul local avansat sau metastatic

– Neoplasm mamar la pacienţii trataţi anterior cu antraciclina şi taxan în context (neo)adjuvant sau metastatic, cu excepţia situaţiei în care pacienţii nu aveau indicaţie pentru aceste tratamente.

– Stadiu local avansat sau metastatic.

– Status triplu negativ (HR-/HER2-).

b) neoplasm mamar în stadiu incipient

– Neoplasm mamar, în stadiu incipient, cu risc crescut, HER2 negativ, trataţi anterior cu chimioterapie în context neoadjuvant sau adjuvant

– Mutaţie germinală a genei BRCA1/2, prezentă.

– Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă.

Nota: pot beneficia de olaparib pacienţii cu indicaţia terapeutica prevăzută la pct.b) care au primit anterior olaparib, din surse de finanţare diferite de Programul Naţional de Oncologie si nu au prezentat boala progresivă la medicamentul respectiv.

II. Criterii de excludere/întrerupere

– Persistenţa toxicităţilor de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei oncologice (cu excepţia alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influenta calitatea de viaţă, prognosticul afecţiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib).

– Sindrom mielodisplazic sau leucemie mieloidă acută.

– Efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni

– Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice).

– Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni.

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

– Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi.

– Sarcină sau alăptare.

III. Durata tratamentului

Tratamentul în monoterapie al neoplasmului mamar în stadiu metastatic

– Se recomandă ca tratamentul să continue până la progresia bolii de bază sau toxicitate inacceptabilă.

Tratament adjuvant monoterapie sau în asociere cu tratament endocrin, în neoplasmul mamar, în stadiu incipient:

– Se recomandă ca pacienţii să fie trataţi pe o perioadă de până la 1 an sau până la recidiva bolii sau toxicitate inacceptabilă, oricare dintre aceste evenimente survine primul.

IV. Doze şi mod de administrare

Comprimate filmate de 100 şi 150 mg. Doza recomandată de olaparib este 300 mg (două comprimate de 150 mg) de două ori pe zi, echivalentul unei doze zilnice totale de 600 mg. La nevoie doza se scade la 250 mg (un comprimat de 150 mg şi un comprimat de 100 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 500 mg) şi ulterior la 200 mg (două comprimate de 100 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 400 mg).

V. Monitorizare:

– imagistic prin examen CT/RMN.

– hemoleucograma - lunar.

VI. Situaţii particulare (analizate individual) în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depăşeşte riscul:

– Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A.

– Insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min).

– Status de performanţă ECOG 2-4.

– Persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE).

VII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

C. Cancer de prostată

1.a) Olaparibum este indicat în monoterapie la pacienţi adulţi cu cancer de prostată rezistent la castrare în stadiu metastatic şi mutaţie BRCA1/2 (germinală şi/sau somatică), care prezintă progresie după tratamentul anterior care a inclus un agent hormonal nou.

1.b) Olaparibum este indicat în asociere cu abirateronă şi prednison sau prednisolon pentru tratamentul pacienţilor cu cancer de prostată rezistent la castrare în stadiu metastatic la care chimioterapia nu este încă indicată clinic.

Aceste indicaţii se codifică la prescriere prin codul 134 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

I. Criterii de includere

Pentru indicaţia prevăzută la pct 1.a

– vârstă peste 18 ani;

– ECOG 0-2; ECOG peste 2 în situaţii particulare în care beneficiul depăşeşte riscul

– cancer de prostată rezistent la castrare care prezintă progresie după tratamentul anterior, care a inclus un agent hormonal nou

– stadiu metastatic.

– mutaţie BRCA1/2 germinală şi/sau somatică prezentă

– probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă, în opinia medicului curant.

Pentru indicaţia prevăzută la pct. 1.b

– vârstă peste 18 ani;

– ECOG 0-1

– cancer de prostată rezistent la castrare care nu are indicaţie clinică pentru chimioterapie; este permisă utilizarea anterioară a chimioterapiei; sau a unui agent hormonal nou (altul decât abiraterona) în alte situaţii clinice (de exemplu nmCRPC sau mHSPC) cu condiţia ca acesta să fi fost cu minim 12 luni înaintea iniţierii terapiei cu olaparib plus abirateronă/prednison.

– stadiu metastatic

– probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă, în opinia medicului curant

Nota: pot beneficia de olaparib pacienţii cu aceasta indicaţie terapeutica care au primit anterior olaparib, din surse de finanţare diferite de Programul Naţional de Oncologie şi nu au prezentat boala progresivă la medicamentul respectiv.

II. Criterii de excludere/întrerupere

– Persistenţa toxicităţilor de grad ≥ 2 CTCAE induse de administrarea precedentă a terapiei oncologice (cu excepţia alopeciei sau a altor efecte secundare considerate a nu influenţa calitatea de viaţă, prognosticul afecţiunii sau răspunsul la tratamentul cu olaparib).

– Efectuarea radioterapiei (cu excepţia celei efectuate în scop paleativ), în ultimele 2 săptămâni*)

– Metastaze cerebrale necontrolate terapeutic (simptomatice).

– Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele două săptămâni*).

– Infarct miocardic acut, angină instabilă, aritmii ventriculare necontrolate, în ultimele 3 luni sau alte afecţiuni cardiace necontrolate.*)

– Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi.

*) Medicamentul poate fi iniţiat în condiţii de siguranţă după aceste intervale

III. Durata tratamentului

Se recomandă ca tratamentul să continue până la progresia bolii de bază sau toxicitate inacceptabilă. Tratamentul cu Olaparibum se continua conform indicaţiei, atâta timp cât există beneficii clinice şi nu apar toxicităţi care să ducă la discontinuare.

IV. Forma de administrare:

Comprimate filmate de 100 şi 150 mg. Doza recomandată de olaparib este 300 mg (două comprimate de 150 mg) de două ori pe zi, echivalentul unei doze zilnice totale de 600 mg. La nevoie doza poate fi redusă la 250 mg (un comprimat de 150 mg şi un comprimat de 100 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 500 mg) şi ulterior la 200 mg (două comprimate de 100 mg) de două ori pe zi (echivalent cu o doză zilnică totală de 400 mg).

Pentru indicaţia 1.b, doza recomandată de abirateronă este de 1000 mg (4 comprimate de 250 mg sau 2 comprimate de 500 mg sau 1 comprimat de 1000 mg dela momentul includerii acestei concentraţii în

rambursare) administrată ca doză unică, o dată pe zi, pe stomacul gol. Se asociază cu prednison/prednisolon pe cale orală în doză de 10 mg zilnic (5 mg x2/zi).
Administrarea de analog LH-RH trebuie continuată pe toată durata tratamentului, cu excepţia cazurilor în care s-a practicat anterior orhiectomia bilaterală.
V. Monitorizare:
– imagistic prin examen CT/RMN, la intervale stabilite de către medicul curant.
– hemoleucograma şi alte analize considerate a fi oportune de către medicul curant-lunar.
Nota: pentru indicaţia 1.b trebuie avute în vedere şi indicaţiile de monitorizare pentru abirateronă/prednison (conform Protocolului terapeutic L02BX03 pentru DCI Abirateronum)
VI. Situaţii particulare (analizate individual) în care beneficiul clinic al administrării medicamentului depăşeşte riscul:
– Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici şi moderaţi ai izoenzimei CYP3A.
– Insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min).
– Status de performanţă mai mare decât ECOG 2.
– Persistenţa toxicităţii hematologice cauzate de tratamentul citotoxic anterior (valorile hemoglobinei, trombocitelor şi neutrofilelor de grad > 1 CTCAE).
VII. Prescriptori: Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

La data de 26-04-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 189 cod (L01XX46): DCI OLAPARIBUM a fost modificat de Punctul 5 din Anexa la ORDINUL nr. 2.402 din 24 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 391 din 26 aprilie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 190, cod (L01XX50): DCI IXAZOMIB

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII
Mielomul multiplu (MM)
II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL SPECIFIC
Ixazomib, în asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă, este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu care au urmat cel puţin un tratament anterior.
III. CRITERII DE EXCLUDERE
– hipersensibilitatea la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– deoarece ixazomib se administrează în asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă, pentru contraindicaţii suplimentare consultaţi RCP aferent acestor medicamente.
– sarcina şi alăptarea
IV. DOZE ŞI MOD DE ADMINISTRARE
Tratamentul trebuie iniţiat şi monitorizat sub supravegherea unui medic cu experienţă în tratamentul mielomului multiplu.

Doze
Doza iniţială recomandată de ixazomib este 4 mg, administrată pe cale orală o dată pe săptămână, în zilele 1, 8 şi 15 ale unui ciclu de tratament de 28 de zile.
Doza iniţială recomandată de lenalidomidă este 25 mg, administrată zilnic în zilele 1 - 21 ale unui ciclu de tratament de 28 de zile.
Doza iniţială recomandată de dexametazonă este 40 mg, administrată în zilele 1, 8, 15 şi 22 ale unui ciclu de tratament de 28 de zile.
Schema de administrare: ixazomib administrat în asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă

Ciclu de 28 de zile (un ciclu de 4 săptămâni)								
	Săptămâna 1		Săptămâna 2		Săptămâna 3		Săptămâna 4	
	Ziua 1	Zilele 2 - 7	Ziua 8	Zilele 9 - 14	Ziua 15	Zilele 16 - 21	Ziua 22	Zilele 23 - 28
Ixazomib	V		V		V			
Lenalidomidă	V	V Zilnic	V	V Zilnic	V	V Zilnic		
Dexametazonă	V		V		V		V	

V = administrarea medicamentului
Pentru informaţii suplimentare privind lenalidomida şi dexametazona, consultaţi rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) aferent acestor medicamente.
Înainte de iniţierea unui nou ciclu de tratament:
– Numărul absolut de neutrofile trebuie să fie > 1.000/mmc
– Numărul de trombocite trebuie să fie > 75.000/mmc

– În general, în caz de toxicitate non-hematologică, starea pacientului ar trebui să revină la cea iniţială sau ≤ gradul 1, la latitudinea medicului.
Tratamentul trebuie continuat până la evoluţia bolii sau până la toxicitate inacceptabilă.
Tratamentul cu ixazomib în asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă pe o durată mai mare de 24 de cicluri trebuie să aibă ca bază evaluarea individuală a raportului beneficiu-risc, deoarece datele privind toleranţa şi toxicitatea pe o perioadă mai lungă de 24 de cicluri sunt limitate.
Doze întârziate sau omise
În cazul în care o doză de ixazomib este întârziată sau omisă, doza trebuie administrată numai dacă următoarea doză este programată la o distanţă de ≥ 72 de ore. O doză omisă nu trebuie administrată cu mai puţin de 72 de ore înainte de următoarea doză programată. Nu trebuie administrată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.
Dacă un pacient vomită după administrarea unei doze, nu trebuie să ia din nou doza, ci trebuie să reia administrarea la momentul următoarei doze programate.
Modificări de doză
Etapele de reducere a dozei de ixazomib sunt prezentate în Tabelul 1, iar îndrumările de modificare a dozei sunt furnizate în Tabelul 2.
Tabelul 1: Etapele de reducere a dozei de ixazomib

Doza iniţială recomandată*)	Prima reducere la	A doua reducere la	Întrerupere
4 mg	3 mg	2,3 mg	

*) Doza redusă recomandată de 3 mg în prezenţa insuficienţei hepatice moderate sau severe, insuficienţei renale severe sau bolii renale în stadiu terminal (BRST) care necesită dializă.
Se recomandă o abordare alternantă a modificării dozei pentru ixazomib şi lenalidomidă, din cauza suprapunerii toxicităţilor care determină trombocitopenie, neutropenie şi erupţie cutanată. Din cauza acestor toxicităţi, prima etapă în modificarea dozei este aceea de a reduce doza de lenalidomidă/înceta administrarea acesteia. Consultaţi RCP aferent lenalidomidei, pentru etapele de reducere a dozei pentru aceste toxicităţi.
Tabelul 2: Ghid de modificare a dozei pentru ixazomib în asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă

Toxicităţi hematologice	Măsuri recomandate
Trombocitopenie (număr de trombocite)	
Număr de trombocite < 30.000/mmc	• întrerupeţi tratamentul cu ixazomib şi lenalidomidă până când numărul de trombocite ajunge la ≥ 30.000/mmc. • După recuperare, reluaţi tratamentul cu lenalidomidă cu doza imediat inferioară, conform RCP aferent acestui medicament, şi reluaţi tratamentul cu ixazomib la nivelul cel mai recent al dozei. • Dacă numărul de trombocite scade din nou la < 30.000/mmc, întrerupeţi tratamentul cu ixazomib şi lenalidomidă până când numărul de trombocite ajunge la ≥ 30.000/mmc. • După recuperare, reluaţi tratamentul cu ixazomib la următorul nivel inferior al dozei şi tratamentul cu lenalidomidă la nivelul cel mai recent al dozei.*)
Neutropenie (număr absolut de neutrofile)	
Număr absolut de neutrofile < 500/mmc	• întrerupeţi tratamentul cu ixazomib şi lenalidomidă până când numărul absolut de neutrofile este ≥ 500/mmc. Luaţi în considerare posibilitatea adăugării de G-CSF, conform ghidurilor clinice. • După recuperare, reluaţi tratamentul cu lenalidomidă la următorul nivel inferior al dozei, conform informaţiilor de prescriere aferente acestui medicament, şi reluaţi tratamentul cu ixazomib la nivelul cel mai recent al dozei. • Dacă numărul absolut de neutrofile scade din nou la < 500/mmc, întrerupeţi tratamentul cu ixazomib şi lenalidomidă până când numărul absolut de neutrofile este ≥ 500/mmc. • După recuperare, reluaţi tratamentul cu ixazomib la următorul nivel inferior al dozei şi tratamentul cu lenalidomidă la nivelul cel mai recent al dozei.*)
Erupţie cutanată	
Gradul 2 sau 3	• Întrerupeţi tratamentul cu lenalidomidă până când erupţia cutanată revine la ≤ gradul 1. • După recuperare, reluaţi tratamentul cu lenalidomidă la următorul nivel inferior al dozei, conform RCP aferent acestui medicament. • Dacă erupţia cutanată de gradul 2 sau 3 reapare, întrerupeţi tratamentul cu ixazomib şi lenalidomidă până când erupţia cutanată revine la ≤ gradul 1. • După recuperare, reluaţi tratamentul cu ixazomib la următorul nivel inferior al dozei şi tratamentul cu lenalidomidă la nivelul cel mai recent al dozei.*)
Gradul 4	Întrerupeţi schema de tratament.
Neuropatie periferică	
Neuropatie periferică de gradul 1 însoţită de durere sau neuropatie periferică de gradul 2	• Întrerupeţi tratamentul cu ixazomib până când neuropatia periferică revine la ≤ gradul 1 fără durere sau la valoarea iniţială a pacientului. • După recuperare, reluaţi tratamentul cu ixazomib la nivelul cel mai recent al dozei.
Neuropatie periferică de gradul 2 însoţită de durere sau neuropatie periferică de gradul 3	• Întrerupeţi tratamentul cu ixazomib. În general, în caz de toxicitate, înainte de reluarea tratamentului cu ixazomib, starea pacientului ar trebui să revină la cea iniţială sau ≤ gradul 1, la latitudinea medicului. • După recuperare, reluaţi tratamentul cu ixazomib la următorul nivel inferior al dozei.

Neuropatie periferică de gradul 4	Întrerupeţi schema de tratament.
Alte toxicităţi non-hematologice	
Alte toxicităţi non-hematologice de gradul 3 sau 4	• Întrerupeţi tratamentul cu ixazomib. În general, în caz de toxicitate, înainte de reluarea tratamentului cu ixazomib, starea pacientului ar trebui să revină la cea iniţială sau cel mult la gradul 1, la latitudinea medicului. • Dacă toxicitatea este cauzată de ixazomib, după recuperare reluaţi tratamentul cu ixazomib la următorul nivel inferior al dozei.

*) În cazul în care situaţia se repetă, alternaţi modificarea dozei de lenalidomidă şi de ixazomib.

Clasificare pe baza criteriilor terminologice uzuale ale Institutului Naţional pentru Cancer (Naţional Cancer Institute) (CTCAE) versiunea 4.03.

V. MONITORIZARE:

La iniţierea terapiei şi periodic (fie lunar, fie la aprecierea medicului):

– criteriile IMWG de evaluare a bolii
– examen clinic
– monitorizat pentru depistarea simptomelor de neuropatie periferică
– hemoleucograma completă
– coagulograma
– probe hepatice (transaminaze, bilirubina)
– probe renale
– electroliţi

PRECAUŢII ŞI ATENŢIONĂRI:

Deoarece ixazomib se administrează în asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă, pentru informaţii suplimentare privind atenţionările şi precauţiile speciale pentru utilizare consultaţi RCP aferent acestor medicamente.

Trombocitopenie

A fost raportată trombocitopenia în asociere cu ixazomib, cea mai mică valoare a numărului de trombocite fiind atinsă de regulă între zilele 14 - 21 ale fiecărui ciclu de 28 de zile, iar revenirea la valorile iniţiale având loc până la începutul următorului ciclu.
În timpul tratamentului cu ixazomib numărul de trombocite trebuie monitorizat cel puţin lunar. În primele trei cicluri trebuie luată în considerare monitorizarea mai frecventă, conform RCP aferent lenalidomidei.
Trombocitopenia poate fi tratată prin modificarea dozei şi transfuzii de masă trombocitară, conform ghidurilor medicale standard.

Toxicităţi gastro-intestinale

Au fost raportate diaree, constipaţie, greaţă şi vărsături în asociere cu ixazomib, care ocazional necesită utilizarea de medicamente antiemetice şi antidiareice şi tratament de susţinere. Doza trebuie ajustată pentru simptome severe (gradul 3 - 4). În caz de evenimente gastro-intestinale severe se recomandă monitorizarea concentraţiei serice de potasiu.

Neuropatie periferică

A fost raportată neuropatie periferică în asociere cu ixazomib. Pacientul trebuie monitorizat pentru depistarea simptomelor de neuropatie periferică. Pacienţii care prezintă neuropatie periferică nou instalată sau care se agravează pot necesita modificarea dozei.

Edem periferic

A fost raportat edem periferic în asociere cu ixazomib. Pacientul trebuie evaluat pentru depistarea cauzelor subiacente şi, dacă este necesar, trebuie să i se asigure asistenţă medicală de susţinere. Doza de dexametazonă trebuie ajustată conform informaţiilor de prescriere aferente acesteia sau ixazomib pentru simptome de gradul 3 sau 4.

Reacţii cutanate

A fost raportată erupţie cutanată în asociere cu ixazomib. Erupţia cutanată trebuie tratată prin măsuri de susţinere sau prin modificarea dozei, dacă este de gradul 2 sau mai mare.

Hepatotoxicitate

Au fost raportate mai puţin frecvent leziuni hepatice induse de medicament, leziuni hepatocelulare, steatoză hepatică, hepatită colestatică şi hepatotoxicitate în asociere cu ixazomib. Este necesară monitorizarea periodică a nivelului enzimelor hepatice, iar doza trebuie ajustată pentru simptome de gradul 3 sau 4.

Sarcina

Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu ixazomib. Dacă se utilizează ixazomib în timpul sarcinii sau dacă pacienta rămâne gravidă în timpul tratamentului cu ixazomib, aceasta trebuie să fie informată cu privire la riscurile potenţiale pentru făt.
Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive extrem de eficace în timpul administrării ixazomib şi timp de 90 de zile după încetarea tratamentului. Femeile care utilizează contraceptive hormonale trebuie să utilizeze suplimentar o metodă contraceptivă de tip barieră.

Sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă

Sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) a apărut la pacienţi cărora li s-a administrat ixazomib. SEPR este o tulburare neurologică rară, reversibilă, care se poate manifesta prin convulsii, hipertensiune arterială, cefalee, conştienţă modificată şi tulburări de vedere. Pentru confirmarea diagnosticului se utilizează o metodă de imagistică cerebrală, preferabil imagistică prin rezonanţă magnetică. La pacienţii la care apare SEPR, tratamentul cu ixazomib trebuie întrerupt.
Inductori puternici ai CYP3A
Inductorii puternici pot reduce eficacitatea ixazomib; prin urmare, trebuie evitată utilizarea concomitentă a inductorilor puternici ai CYP3A, cum sunt carbamazepina, fenitoina, rifampicina şi sunătoarea (Hypericum perforatum). Dacă administrarea concomitentă a unui inductor puternic al CYP3A nu poate fi evitată, monitorizaţi îndeaproape pacienţii pentru ţinerea bolii sub control.

REACŢII ADVERSE (Tabelul 3):

Tabelul 3: Reacţii adverse la pacienţii trataţi cu ixazomib în asociere cu lenalidomidă şi dexametazonă (toate gradele, gradul 3 şi gradul 4)

Aparate, sisteme şi organe/reacţie adversă	Reacţii adverse (toate gradele)	Reacţii adverse de gradul 3	Reacţii adverse de gradul 4
Infecţii şi infestări			
Infecţie la nivelul căilor respiratorii superioare	Foarte frecvente	Mai puţin frecvente	
Herpes zoster	Frecvente	Frecvente	
Tulburări hematologice şi limfatice			
T rombocitopenie*)	Foarte frecvente	Foarte frecvente	Frecvente
Neutropenie*)	Foarte frecvente	Foarte frecvente	Frecvente
Tulburări ale sistemului nervos			
Neuropatii periferice*)	Foarte frecvente	Frecvente	
Tulburări gastro-intestinale			
Diaree	Foarte frecvente	Frecvente	
Greaţă	Foarte frecvente	Frecvente	
Vărsături	Foarte frecvente	Mai puţin frecvente	
Constipaţie	Foarte frecvente	Mai puţin frecvente	
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat			
Erupţie cutanată*)	Foarte frecvente	Frecvente	
Tulburări musculo-scheletice şi ale ţesutului conjunctiv			
Dorsalgie	Foarte frecvente	Mai puţin frecvente	
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare			
Edem periferic	Foarte frecvente	Frecvente	

*) Reprezintă o grupare a termenilor preferaţi.
Notă: reacţiile adverse la medicament incluse sub forma termenilor preferaţi se bazează pe MedDRA versiunea 16.0.

CRITERII DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE

Se utilizează criteriile elaborate de către Grupul Internaţional de Lucru pentru Mielom (IMWG). (Tabelul 4):
Tabelul 4

Subcategorie de răspuns	Criterii de răspuns
CR molecular	CR plus ASO-PCR negative, sensibilitate 10^-5
CR imunofenotipic	CR strict plus Absenţa PC cu aberaţii fenotipice (clonale) la nivelul MO, după analiza unui număr total minim de 1 milion de celule medulare prin citometrie de flux multiparametric (cu > 4 culori)
CR strict (sCR)	CR conform definiţiei de mai jos plus Raport normal al FLC şi Absenţa PC clonale, evaluate prin imunohistochimie sau citometrie de flux cu 2 - 4 culori
CR	Rezultate negative la testul de imunofixare în ser şi urină şi Dispariţia oricăror plasmocitoame de la nivelul ţesuturilor moi şi < 5% PC în MO
VGPR	Proteina IM decelabilă prin imunofixare în ser şi urină, dar nu prin electroforeză sau Reducere de cel puţin 90% a nivelurilor serice de protein M plus Protein M urinară < 100 mg/24 ore
	Reducerea a proteinei M serice şi reducerea proteinei M urinare din 24 ore cu > 90% sau până la < 200 mg în 24 ore.

PR	Dacă proteina M serică şi urinară nu sunt decelabile este necesară o reducere > 50% a diferenţei dintre nivelurile FLC implicate şi cele neimplicate, în locul criteriilor care reflectă statusul proteinei M. Dacă proteina M serică şi urinară nu sunt decelabile, iar testul lanţurilor uşoare libere este nedecelabil, o reducere > 50% a PC este necesară în locul proteinei M, dacă procentul iniţial al PC din MO a fost > 30%. Pe lângă criteriile enumerate mai sus, este necesară o reducere > 50% a dimensiunilor plasmocitoamelor de la nivelul ţesuturilor moi, dacă acestea au fost iniţial prezente.

PC = plasmocite; MO = măduvă osoasă; CR = răspuns complet; VGPR = răspuns parţial foarte bun; PR = răspuns parţial; ASO-PCR = reacţia în lanţ a polimerazei, specifică anumitor alele; FLC = lanţuri uşoare libere.

VI. PRESCRIPTORI

Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie (sau, după caz, specialişti de oncologie medicală).

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 191 cod (L01XX52): DCI VENETOCLAX

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII:

● Leucemia limfocitară cronică (LLC)/Limfom limfocitic cu celulă mică (SLL, small lymphocytic lymphoma)

● Leucemia acută mieloidă (LAM)

II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

A. Pacienţii adulţi (peste 18 ani) cu leucemie limfocitară cronică (LLC)/Limfom limfocitic cu celulă mică (SLL)

● Primă linie de tratament:

– în asociere cu obinutuzumab

– în monoterapie - în prezenţa deleţiei 17p sau a mutaţiei TP53 la pacienţi care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

● A doua linie de tratament:

– în asociere cu rituximab

– în monoterapie - în prezenţa deleţiei 17p sau a mutaţiei TP53 la pacienţi care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor

– în monoterapie - în prezenţa deleţiei 17p sau a mutaţiei TP53 la pacienţi care au avut eşec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

● Linia de tratament 3+:

– în asociere cu rituximab

– în monoterapie - în prezenţa deleţiei 17p sau a mutaţiei TP53 la pacienţi care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor

– în monoterapie - în prezenţa deleţiei 17p sau a mutaţiei TP53 la pacienţi care au avut eşec la un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

– în monoterapie - în absenţa deleţiei 17p sau a mutaţiei TP53 - pacienţi care au avut eşec atât la chimioterapie şi imunoterapie cât şi la tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

În situaţii excepţionale în care pacienţii sunt recăzuţi sau refractari la chimioterapie şi immunoterapie şi nu sunt eligibili pentru tratament cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B şi nu există alternative terapeutice (pacienţii nu sunt eligibili pentru tratamentul cu antiCD20):

● Linia de tratament 2 +:

– în monoterapie - în absenţa deleţiei 17p sau a mutaţiei TP53 - la pacienţi care au avut eşec la chimioterapie şi care nu sunt eligibili pentru tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B

B. Pacienţii adulţi (peste 18 ani) cu leucemie acută mieloidă (LAM)

● Primă linie de tratament:

– în asociere cu un agent hipometilant - la pacienţi care nu sunt eligibili pentru chimioterapie intensivă

III. CRITERII DE EXCLUDERE

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

● Sarcină

IV. TRATAMENT

● Comprimate filmate, concentraţie 10 mg, 50 mg, 100 mg

A. Leucemia limfocitară cronică (LLC)/Limfom limfocitic cu celulă mică (SLL, small lymphocytic lymphoma)

Doza recomandată:

Calendarul de titrare a dozei

Doza iniţială de venetoclax este de 20 mg o dată pe zi timp de 7 zile.

Doza trebuie crescută treptat pe durata a 5 săptămâni până la atingerea dozei zilnice recomandate de 400 mg conform indicaţiilor din Tabelul 1.

Tabelul 1: Calendarul creşterii dozei

Săptămâna	Doza zilnică de venetoclax
1	20 mg
2	50 mg

3	100 mg
4	200 mg
5 și ulterior	400 mg

Venetoclax administrat în asociere cu obinutuzumab

Venetoclax este administrat pentru un total de 12 Cicluri, fiecare Ciclu constând în 28 de zile: 6 Cicluri în combinaţie cu obinutuzumab, urmate de 6 Cicluri de venetoclax administrat în monoterapie.

a) Obinutuzumab:

– 100 mg în Ciclul 1 Ziua 1, urmate de 900 mg care pot fi administrate în Ziua 1 sau Ziua 2.

– 1000 mg în Zilele 8 şi 15 ale Ciclului 1 şi Ziua 1 a fiecărui ciclu de 28 de zile care urmează, pentru un total de 6 Cicluri

b) Venetoclax:

– Schema de ajustare a dozei de venetoclax cu durata de 5 săptămâni (vezi Tabelul 1) se începe în Ciclul 1 Ziua 22 şi se continuă până la Ciclul 2 Ziua 28

– După terminarea schemei de ajustare a dozei, doza recomandată de venetoclax este de 400 mg o dată pe zi, de la Ciclul 3 Ziua 1 pentru obinutuzumab până în ultima zi a Ciclului 12

	Ciclul 1				Ciclul 2				Ciclurile 3 - 6	Ciclurile 7 - 12
VENETOCLAX				Săpt. 1 ziua 22	Săpt. 2	Săpt. 3	Săpt. 4	Săpt. 5		
				20 mg/zi	50 mg/zi	100 mg/zi	200 mg/zi	400 mg/zi	400 mg/zi	400 mg/zi
OBINUTUZUMAB	Ziua 1	Ziua 8	Ziua 15		Ziua 1				Ziua 1*	
	1000 mg iv	1000 mg iv	1000 mg iv		1000 mg iv				1000 mg iv	

* A fiecărui ciclu de 28 de zile.

Venetoclax administrat în asociere cu rituximab

După schema de ajustare a dozei de venetoclax cu durata de 5 săptămâni (vezi Tabelul "Calendarul creşterii dozei"), venetoclax trebuie administrat timp de 24 luni din Ciclul 1 Ziua 1 pentru rituximab. Doza recomandată pentru venetoclax administrat în asociere cu rituximab este de 400 mg o dată pe zi.

Rituximab trebuie administrat după ce pacientul a terminat calendarul de titrare a dozei şi a primit doza zilnică recomandată pentru venetoclax de 400 mg pentru 7 zile astfel:

– 6 cicluri la 28 zile (375 mg/mp administrare intravenoasă în ziua 0 a primului ciclu, urmat de 500 mg/mp administrare intravenoasă în ziua 1 a următoarelor 5 cicluri)

Sau

– 6 cicluri la 28 zile (375 mg/mp administrare intravenoasă în ziua 0 a primului ciclu, urmat în ciclurile ulterioare de rituximab forma subcutanată (s.c.) în doză fixă de 1600 mg în ziua 1 a următoarelor 5 cicluri)

	Înaintea ciclului 1					Ciclul 1	Ciclurile 2-6	Ciclurile 7-24
VENETOCLAX	Săpt. 1	Săpt. 2	Săpt. 3	Săpt. 4	Săpt. 5			
	20 mg/zi	50 mg/zi	100 mg/zi	200 mg/zi	400 mg/zi	400 mg/zi	400 mg/zi	400 mg/zi
RITUXIMAB						Ziua 1	Ziua 1 *	
						375 mg/mp iv	500 mg/mp iv sau 1600 mg s. c.	

* Ziua 1 a următoarelor 5 cicluri.

Doza după titrare pentru Venetoclax în monoterapie

Doza recomandată pentru venetoclax este de 400 mg o dată pe zi. Tratamentul trebuie continuat până la progresia bolii sau până când nu mai este tolerat de către pacient.

B. Leucemia acută mieloidă (LAM)

Titrarea dozei zilnice de venetoclax este de 3 zile cu azacitidină sau decitabină

Ziua	Doza zilnică de venetoclax
1	100 mg
2	200 mg
3 și ulterior	400 mg

– Azacitidina trebuie administrată la o doză de 75 mg/mp fie intravenos, fie subcutanat, în zilele 1 - 7 ale fiecărui ciclu de 28 de zile care începe în ziua 1 a ciclului 1.

– Decitabina trebuie administrată la o doză de 20 mg/mp intravenos în zilele 1 - 5 ale fiecărui ciclu de 28 de zile care începe în ziua 1 a ciclului 1.

Administrarea dozei de venetoclax poate fi întreruptă, dacă este necesar, pentru abordarea terapeutică a toxicităţilor hematologice şi pentru recuperarea hematologică.

Tratamentul cu venetoclax, în asociere cu un agent hipometilant, trebuie continuat până când se observă progresia bolii sau toxicitate inacceptabilă.
Mod de administrare
– Comprimatele filmate de venetoclax se înghit întregi, cu apă, aproximativ la aceeaşi oră în fiecare zi
– Comprimatele trebuie să fie luate cu alimente pentru a evita riscul apariţiei ineficacităţii
– Comprimatele nu trebuie mestecate, zdrobite sau rupte înainte să fie înghiţite
– În timpul perioadei de ajustare a dozei, venetoclax trebuie administrat dimineaţa pentru a permite monitorizarea analizelor de laborator
– În timpul tratamentului cu venetoclax trebuie să se evite consumul de grapefruit, de portocale de Sevilla şi de fruct stea (carambola)
Ajustarea dozelor
Ajustări ale dozei de venetoclax recomandate în caz de toxicităţi*a) în LLC

Eveniment	Episod	Acțiune
Sindrom de liză tumorală		
Modificări ale testelor biochimice sanguine sau simptome sugestive pentru SLT	Orice episod	Amânați administrarea dozei din ziua următoare. Dacă acestea se normalizează în interval de 24 până la 48 de ore de la ultima doză, reluați tratamentul cu aceeași doză.
		În cazul oricăror modificări ale testelor biochimice sanguine care necesită un interval de peste 48 de ore pentru normalizare, reluați tratamentul cu o doză mai mică (vezi Tabelul 2).
		În cazul evenimentelor de SLT manifestat clinic*b, reluați tratamentul cu o doză mai mică după remitere (vezi Tabelul 2).
Toxicități non-hematologice		
Toxicități non- hematologice de grad 3 sau 4	Primul episod	Întrerupeți administrarea de venetoclax. După remiterea evenimentului de toxicitate la Gradul 1 sau până la nivelul inițial, tratamentul cu venetoclax poate fi reluat cu aceeași doză. Nu este necesară ajustarea dozei.
	Al doilea și următoarele	Întrerupeți administrarea de venetoclax. Atunci când se reia tratamentul cu venetoclax ca urmare a remiterii, trebuie respectate recomandările privind reducerea dozei din Tabelul 2. Medicul poate să decidă o scădere mai mare a dozei.
Toxicități hematologice		
Neutropenie de grad 3 însoțită de infecție sau febră sau toxicități hematologice de grad 4 (cu excepția limfopeniei)	Primul episod	Întrerupeți administrarea de venetoclax. Pentru a reduce riscurile de infecție asociate cu neutropenia, se poate administra factor de stimulare a coloniilor formatoare de granulocite (G-CSF) împreună cu venetoclax, dacă este indicat din punct de vedere clinic. După remiterea evenimentului de toxicitate la Gradul 1 sau până la nivelul inițial, tratamentul cu venetoclax poate fi reluat cu aceeași doză.
	Al doilea și următoarele	Întrerupeți administrarea de venetoclax. Se ia în considerare administrarea de G-CSF, dacă este indicat din punct de vedere clinic. Atunci când se reia tratamentul cu venetoclax ca urmare a remiterii, trebuie respectate recomandările privind reducerea dozei din Tabelul 2. Medicul poate să decidă o scădere mai mare a dozei.

*a) Reacţiile adverse au fost clasificate pe baza CTCAE NCI versiunea 4.0.
*b) SLT manifestat clinic a fost definit ca SLT confirmat prin analize de laborator, cu consecinţe clinice cum sunt: insuficienţă renală acută, aritmii cardiace sau crize convulsive şi/sau moarte subită
– Pentru pacienţii care necesită o scădere a dozei la mai puţin de 100 mg pentru o perioadă mai mare de 2 săptămâni, trebuie să se ia în considerare întreruperea tratamentului cu venetoclax
Modificări recomandate ale dozei din cauza reacţiilor adverse în LAM

Reacție adversă	Episoade	Modificarea dozei
Reacții adverse hematologice		
Neutropenie de gradul 4 (NAN < 500/microlitru) cu sau fără febră sau infecție sau Trombocitopenie de gradul 4 (număr de trombocite < 25 x 10^3 /microlitru)	Episoade înainte de obținerea remisiunii*a)	În majoritatea cazurilor, nu întrerupeți tratamentul cu venetoclax în asociere cu azacitidină sau decitabină din cauza citopeniilor înainte de a obține remisiunea.
	Primul episod după obținerea remisiunii și care durează cel puțin 7 zile	Amânați ciclul ulterior de venetoclax în asociere cu azacitidină sau decitabină și monitorizați hemoleucograma. Administrați factorul de stimulare a coloniilor formatoare de granulocite (G-CSF) dacă este indicat clinic pentru neutropenie. După remitere până la gradul 1 sau 2, reluați tratamentul cu venetoclax în aceeași doză în asociere cu azacitidină sau decitabină.
	Episoade ulterioare în cicluri după obținerea remisiunii și care	Amânați ciclul ulterior de venetoclax în asociere cu azacitidină sau decitabină și monitorizați hemoleucograma. Administrați G-CSF dacă este indicat clinic pentru neutropenie.
Reacție adversă	Episoade	Modificarea dozei
	durează 7 zile sau mai mult	După remitere până la gradul 1 sau 2, reluați tratamentul cu venetoclax în aceeași doză în asociere cu azacitidină sau decitabină și reduceți durata tratamentului cu venetoclax cu 7 zile în timpul fiecărui ciclu ulterior, cum ar fi 21de zile în loc de 28 de zile. Consultați informațiile de prescriere a azacitidinei pentru informații suplimentare.
Reacții adverse non-hematologice		
Toxicități non-hematologice de grad 3 sau 4	Orice episod	Întrerupeți administrarea de venetoclax dacă nu se obține remiterea cu tratament de susținere. După remitere până la gradul 1 sau la nivelul inițial, reluați administrarea de venetoclax cu aceeași doză.

*a) Luaţi în considerare evaluarea măduvei osoase.

Tabelul 2: Ajustarea dozei în cazul SLT şi al altor tipuri de toxicitate

Doza la momentul întreruperii (mg)	Doza la reluarea tratamentului (mg*a))
400	300
300	200
200	100
100	50
50	20
20	10

*a) Doza modificată trebuie continuată timp de săptămână înainte de creşterea acesteia.

La pacienţii al căror tratament a fost întrerupt mai mult de 1 săptămână în primele 5 săptămâni de ajustare a dozei sau mai mult de 2 săptămâni după ce au terminat perioada de titrare a dozei, trebuie reevaluat riscul de apariţie a SLT pentru a se stabili dacă este necesară reluarea tratamentului cu o doză mai mică (de exemplu, toate sau unele valori de ajustare a dozei).

Ajustarea dozelor în cazul utilizării concomitente a inhibitorilor CYP3A

Utilizarea concomitentă a venetoclax cu inhibitori puternici sau moderaţi ai CYP3A creşte expunerea la venetoclax (adică Cmax şi ASC) şi poate creşte riscul de apariţie a SLT, în perioada de iniţiere a tratamentului şi în perioada de ajustare a dozei, şi de apariţie a altor fenomene toxice.

La toţi pacienţii, dacă trebuie utilizat un inhibitor al CYP3A, urmaţi recomandările pentru gestionarea interacţiunilor medicamentoase. Pacienţii trebuie monitorizaţi mai atent pentru depistarea semnelor de toxicitate şi poate fi necesar ca doza să fie în continuare ajustată. Doza de venetoclax utilizată înainte de începerea utilizării inhibitorului CYP3A trebuie reluată la 2 până la 3 zile după întreruperea utilizării inhibitorului.

Tabelul 3: Managementul potenţialelor interacţiuni ale Venetoclax cu inhibitori CYP3A

Inhibitor	Fază	LLC	LAM
Inhibitor puternic al CYP3A	Perioada de inițiere și de titrare a dozei	Contraindicat	Ziua 1 - 10 mg Ziua 2 - 20 mg Ziua 3 - 50 mg Ziua 4 - 100 mg sau mai puțin
	Doza zilnică constantă (după perioada de titrare a dozei)	Reduceți doza de venetoclax la 100 mg sau mai puțin (sau cu cel puțin 75% dacă este deja modificată din alte motive)	
Inhibitor moderat al CYP3A*a)	Toate	Reduceți doza de venetoclax cu cel puțin 50%	

*a) La pacienţii cu LLC, evitaţi utilizarea concomitentă a venetoclax cu inhibitori moderaţi ai CYP3A în perioada de iniţiere a tratamentului şi în timpul perioadei de titrare a dozei. Luaţi în considerare medicamente alternative sau reduceţi doza de venetoclax aşa cum este descris în acest tabel.

Omiterea unei doze

– În cazul în care un pacient omite o doză de venetoclax şi au trecut mai puţin de 8 ore de la momentul în care aceasta trebuia administrată de obicei, pacientul trebuie să ia doza omisă cât mai curând posibil, în aceeaşi zi

– În cazul în care pacientul a omis o doză şi au trecut mai mult de 8 ore, pacientul nu trebuie să ia doza omisă şi trebuie să reia administrarea dozelor conform schemei în ziua următoare

– Dacă pacientul prezintă vărsături după ce a luat doza, nu trebuie să ia o altă doză în ziua respectivă

– Următoarea doză prescrisă trebuie luată conform programului în ziua următoare

V. CONTRAINDICAŢII

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– Utilizarea concomitentă a venetoclax cu produsele care conţin sunătoare

– La pacienţii cu LLC, utilizarea concomitentă a venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A la iniţierea tratamentului şi în timpul perioadei de ajustare a dozei

VI. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (PARAMETRII CLINICO-PARACLINICI ŞI PERIODICITATE)

Prevenirea apariţiei sindromului de liză tumorală (SLT):

LLC

● Venetoclax poate provoca scăderea rapidă a tumorii şi astfel se asociază cu riscul de SLT în faza iniţială de ajustare a dozei cu durata de 5 săptămâni la toţi pacienţii cu LLC

● Modificări ale valorilor electroliţilor sugestive pentru SLT, ce necesită tratament prompt, pot să apară încă de la 6 până la 8 ore după administrarea primei doze de venetoclax şi la fiecare creştere a dozei

● Trebuie evaluaţi factorii specifici pacientului pentru nivelul riscului de apariţie al SLT şi trebuie asigurată o hidratare profilactică şi trebuie administrate medicamente care scad acidul uric pacienţilor înainte de prima doză de venetoclax, pentru a reduce riscul de SLT

● Riscul de apariţie a SLT este un proces continuu la care contribuie mai mulţi factori, inclusiv comorbidităţile, în special funcţia renală redusă [clearance-ul creatininei (CrCl) < 80 ml/minut] şi încărcătura tumorală. Este posibil ca riscul să scadă o dată cu scăderea încărcăturii tumorale ca urmare a tratamentului cu venetoclax

Măsurile profilactice ale SLT recomandate în funcţie de încărcătura tumorală la pacienţii cu LLC

Încărcătura tumorală		Profilaxie		Monitorizarea testelor biochimice sanguine*c), *d)
		Hidratare*a)	Medicamente care scad acidul uric*b)	Stabilirea și frecvența evaluărilor
Redusă	Toți ganglionii < 5 cm ŞI NAL < 25 x 10^9/l	Orală (1,5 - 2 l)	Alopurinol	Regim ambulator • Pentru prima doză de 20 mg și 50 mg: Înainte de administrarea dozei, la 6 până la 8 ore, la 24 de ore • Pentru creșteri ulterioare ale dozei: Înainte de administrarea dozei
Medie	Orice ganglion între 5 cm și < 10 cm SAU NAL ≥ 25 x 10^9/l	Orală (1,5 - 2 l) și se ia în considerare administrare suplimentară pe cale intravenoasă	Alopurinol	Regim ambulator • Pentru prima doză de 20 mg și 50 mg: Înainte de administrarea dozei, la 6 până la 8 ore, la 24 de ore • Pentru creșteri ulterioare ale dozei: Înainte de administrarea dozei • Pentru prima doză de 20 mg și 50 mg: Se ia în considerare spitalizarea în cazul pacienţilor cu CrCl < 80 ml/min; vezi mai jos pentru monitorizarea în timpul spitalizării
Ridicată	Orice ganglion ≥ 10 cm SAU NAL ≥ 25 x 10^9/l ŞI orice ganglion ≥ 5 cm	Orală (1,5 - 2 l) și pe cale intravenoasă (150 - 200 ml /h în funcție de toleranță)	Alopurinol; se ia în considerare rasburicaza, dacă nivelul inițial de acid uric este ridicat	În spital • Pentru prima doză de 20 mg și 50 mg: Înainte de administrarea dozei, la 4, 8, 12 și 24 de ore Regim ambulator • Pentru creșteri ulterioare ale dozei: Înainte de administrarea dozei, la 6 până la 8 ore, la 24 de ore

NAL = număr absolut de limfocite;

CrCl = clearance al creatininei.

*a) Pacienţii trebuie instruiţi să consume zilnic apă, începând cu 2 zile înainte de faza de ajustare a dozei şi pe toată durata acesteia, în special înainte de şi în zilele iniţierii tratamentului şi la fiecare creştere ulterioară a dozei. Se vor administra lichide intravenos în cazul pacienţilor care nu pot menţine o hidratare corespunzătoare pe cale orală.

*b) Trebuie iniţiată administrarea de alopurinol sau inhibitori ai xantin-oxidazei cu 2 sau 3 zile înainte de iniţierea administrării de venetoclax.

*c) Trebuie efectuate teste biochimice sanguine (potasiu, acid uric, fosfor, calciu şi creatinină); trebuie evaluate în timp real.

*d) La creşterea ulterioară a dozei, trebuie monitorizate testele biochimice sanguine la 6 până la 8 ore şi la 24 de ore la pacienţii care continuă să prezinte risc de SLT.

LAM

Trebuie să se respecte măsurile profilactice descrise în continuare:

● Toţi pacienţii trebuie să aibă un număr de leucocite < 25 x 10^9/l înainte de iniţierea tratamentului cu venetoclax şi poate fi necesară citoreducţia înainte de tratament

● Toţi pacienţii trebuie să fie hidrataţi în mod adecvat şi să li se administreze medicamente care scad acidul uric înainte de iniţierea primei doze de venetoclax şi în timpul perioadei de titrare a dozei

● Trebuie să se efectueze teste biochimice sanguine (potasiu, acid uric, fosfor, calciu şi creatinină) şi trebuie corectate valorile anormale pre-existente înainte de iniţierea tratamentului cu venetoclax

● Testele biochimice sanguine trebuie să fie monitorizate înainte de administrarea dozei pentru riscul de apariţie a SLT, la 6 până la 8 ore după fiecare doză nouă în timpul titrării şi la 24 de ore după administrarea dozei finale

● Pentru pacienţii cu risc de apariţie a SLT (de exemplu, blaşti circulanţi, încărcătura leucemică mare în măduva osoasă, valori crescute ale lactat dehidrogenazei [LDH] înaintea tratamentului sau funcţie renală redusă), trebuie luate în considerare măsuri suplimentare, inclusiv monitorizarea crescută a probelor de laborator şi reducerea dozei iniţiale de venetoclax

● Hemoleucograma trebuie monitorizată frecvent până la remiterea citopeniilor. Modificarea dozei şi întreruperile din cauza citopeniilor depind de statusul remisiunii

VII. ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

● Sindrom de liză tumorală

● Neutropenie şi infecţii

– În studiile în care pacienţii au fost trataţi cu venetoclax în asociere cu rituximab sau obinutuzumab şi în studiile cu venetoclax în monoterapie, s-au raportat cazuri de neutropenie de grad 3 sau 4 la pacienţii cu LLC

– La pacienţii cu LAM, neutropenia de gradul 3 sau 4 este frecventă înainte de începerea tratamentului. Numărul de neutrofile poate scădea cu venetoclax în asociere cu un agent hipometilant. Neutropenia poate reapărea odată cu ciclurile de terapie ulterioare.
– Hemoleucograma completă trebuie monitorizată pe toată durata tratamentului. Se recomandă întreruperea administrării sau reducerea dozelor la pacienţii cu neutropenie severă
– Este necesară monitorizarea oricăror semne sau simptome de infecţie. Infecţiile suspectate trebuie să primească un tratament adecvat, inclusiv terapii antimicrobiene, întreruperea sau reducerea dozei şi utilizarea factorilor de creştere (de exemplu, G-CSF) după caz
● Imunizare
– Vaccinurile vii nu trebuie administrate în timpul şi după tratamentul cu venetoclax până când nu sunt refăcute celulele B.
● Inductori ai CYP3A
– Administrarea concomitentă a inductorilor CYP3A4 poate duce la scăderea expunerii la venetoclax şi ca urmare apariţia riscului de scădere a eficacităţii. Trebuie evitată utilizarea concomitentă a venetoclax cu inductori puternici sau moderaţi ai CYP3A4
● Femeile aflate la vârsta fertilă
– Trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu venetoclax şi timp de 30 de zile după întreruperea tratamentului.
● Sarcina şi alăptarea
– Venetoclax nu este recomandat în timpul sarcinii
– Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului.
● Fertilitate
– Poate fi compromisă la sexul masculin din cauza tratamentului cu venetoclax; poate fi luată în considerare consilierea privind depozitarea spermei.
VIII. INTERACŢIUNI
● Inhibitori ai CYP3A
– Pentru pacienţii care necesită utilizarea concomitentă a venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A (de exemplu, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, claritromicină, ritonavir) sau cu inhibitori moderaţi ai CYP3A (de exemplu, ciprofloxacin, diltiazem, eritromicină, fluconazol, verapamil), dozele de venetoclax trebuie administrate conform Tabel 3
– Doza de venetoclax utilizată înainte de începerea utilizării inhibitorului CYP3A trebuie reluată la 2 până la 3 zile după întreruperea utilizării inhibitorului
– Trebuie evitată utilizarea produselor care conţin grapefruit, portocale de Sevilla şi fruct stea (carambola) în timpul tratamentului cu venetoclax deoarece conţin inhibitori ai CYP3A.
● Inhibitori ai gp-P şi ai BCRP
– Trebuie evitată administrarea concomitentă a venetoclax cu inhibitori ai gp-P (ex.. rifampicină) şi ai BCRP la iniţierea şi în timpul perioadei de ajustare a dozei; dacă trebuie utilizat un inhibitor al gp-P şi al BCRP, pacienţii trebuie monitorizaţi atent pentru depistarea semnelor de toxicitate
● Inductori ai CYP3A
– Trebuie evitată utilizarea concomitentă a venetoclax cu inductori puternici ai CYP3A (de exemplu, carbamazepină, fenitoină, rifampicină) sau cu inductori moderaţi ai CYP3A (de exemplu, bosentan, efavirenz, etravirină, modafinil, nafcilină). Trebuie să se ia în considerare alternative terapeutice care determină o inducţie a CYP3A mai mică. Produsele care conţin sunătoare sunt contraindicate în timpul tratamentului cu venetoclax, deoarece pot determina reducerea eficacităţii
● Azitromicină
– În timpul utilizării pe termen scurt, nu este necesară ajustarea dozei de azitromicină atunci când se administrează concomitent cu venetoclax
● Medicamente care scad aciditatea gastrică
– Medicamentele care scad aciditatea gastrică (de exemplu, inhibitori ai pompei de protoni, antagonişti ai receptorilor H2, antiacide) nu au niciun efect asupra biodisponibilităţii venetoclax
● Chelatori ai acizilor biliari
– Nu se recomandă administrarea concomitentă a chelatorilor acizilor biliari cu venetoclax deoarece acest lucru poate reduce absorbţia venetoclax. Dacă trebuie să se administreze concomitent un chelator al acizilor biliari cu venetoclax, trebuie consultat Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru chelatorul acizilor biliari pentru a reduce riscul unei interacţiuni, iar venetoclax trebuie administrat la un interval de cel puţin 4 - 6 ore după chelator.
● Warfarină
– Se recomandă monitorizarea atentă a valorilor raportului internaţional normalizat (INR) la pacienţii care utilizează warfarină

● Substraturi ale gp-P, BCRP şi OATP1B1

– Trebuie evitată administrarea concomitentă a substraturilor gp-P sau BCRP cu indice terapeutic îngust (de exemplu, digoxină, dabigatran, everolimus, sirolimus) cu venetoclax. Dacă trebuie să se utilizeze un substrat al gp-P sau al BCRP cu indice terapeutic îngust, acesta trebuie utilizat cu precauţie. Pentru un substrat al gp-P sau BCRP administrat pe cale orală sensibil la inhibarea în tractul gastro-intestinal (de exemplu, dabigatran exetilat), administrarea acestuia trebuie să se facă separat de administrarea venetoclax cât de mult posibil pentru a minimiza o potenţială interacţiune. În cazul în care o statină (substrat OATP) este utilizată concomitent cu venetoclax, se recomandă monitorizarea atentă a toxicităţii legate de statine.

IX. CRITERII DE EVALUARE A RĂSPUNSULUI LA TRATAMENT

Eficacitatea tratamentului cu venetoclax în LLC se apreciază pe baza criteriilor ghidului iwCLL (Internaţional Workshops on CLL) şi în LAM se apreciază pe baza criteriilor menţionate în European Leukemia Net (ELN)

X. CRITERII DE OPRIREA/ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI

– Progresia bolii sau până când nu mai este tolerat de către pacient

– Pentru pacienţii care necesită o scădere a dozei la mai puţin de 100 mg pentru o perioadă mai mare de 2 săptămâni, se ia în considerare oprirea tratamentului cu venetoclax

– Administrarea dozei de venetoclax poate fi întreruptă în LLC pentru modificări ale testelor biochimice sanguine sau simptome sugestive pentru SLT; toxicităţi non-hematologice de grad 3 sau 4; neutropenie de grad 3 însoţită de infecţie sau febră sau toxicităţi hematologice de grad 4 (cu excepţia limfopeniei)

– Administrarea dozei de venetoclax poate fi întreruptă în LAM pentru abordarea terapeutică a toxicităţilor hematologice şi pentru recuperarea hematologică; dacă nu se obţine remiterea cu tratament de susţinere în cazul toxicităţilor non-hematologice de grad 3 sau 4

– Sarcină

XI. PRESCRIPTORI:

– Medici specialişti hematologi (sau, după caz, specialişti de oncologie medicală)

– Continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog sau oncolog.

La data de 26-04-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 191 cod (L01XX52) din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 7, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 192 cod (L01XX71): DCI TISAGENLECLEUCEL

A. Leucemie acută limfoblastică (LAL) cu celule B

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII:

● Leucemie acută limfoblastică (LAL) cu celule B, refractară, în recădere post transplant, în a doua recădere sau recăderi ulterioare.

II. CRITERII DE INCLUDERE:

● Pacienţii copii şi adolescenţi şi pacienţii adulţi tineri, cu vârsta cuprinsă până la 25 ani inclusiv, cu leucemie acută limfoblastică (LAL) cu celule B, refractară, în recădere post-transplant, în a doua recădere sau recăderi ulterioare;

Nota. La pacienţii cu vârsta sub 3 ani includerea în tratament se va realiza numai după o atentă analiza beneficiu-risc

III. CONTRAINDICAŢII:

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;

● Trebuie avute în vedere contraindicaţiile privind chimioterapia de limfodepleţie.

IV. TRATAMENT

● Tisagenlecleucel trebuie administrat într-un centru calificat de tratament;

● Terapia trebuie iniţiată sub îndrumarea şi supervizarea unui cadru medical experimentat în tratarea neoplaziilor hematologice şi instruit pentru administrarea medicamentului şi monitorizarea pacienţilor trataţi cu tisagenlecleucel;

● Înainte de administrarea perfuziei, trebuie să fie disponibil tocilizumab şi echipament de urgenţă pentru fiecare pacient pentru eventualitatea apariţiei sindromului de eliberare de citokine (CRS). Centrul de tratament trebuie să aibă acces la doze suplimentare de tocilizumab în maximum 8 ore; În situaţia excepţională în care tocilizumab nu este disponibil din cauza lipsei medicamentului de pe piaţă, documentată în catalogul Agenţiei Europene pentru Medicamente, anterior perfuzării trebuie să fie disponibile alte măsuri adecvate pentru tratarea CRS în loc de tocilizumab.

● Tisagenlecleucel este destinat exclusiv utilizării autologe;

● De regulă, fabricarea şi eliberarea tisagenlecleucel durează 3-4 săptămâni.

● Tisagenlecleucel se administrează o singura data.

● Tratamentul va fi iniţiat după obţinerea consimţământului informat al pacientului /aparţinătorilor acestuia.

Doze

Doze la pacienţii copii şi adolescenţi şi la pacienţii adulţi tineri, cu LAL cu celulă de tip B
– Pentru pacienţii cu o greutate corporală de 50 kg şi sub: 0,2 până la 5,0 x 10^6 celule T CAR viabile/kg corp;
– Pentru pacienţii cu o greutate corporală de peste 50 kg: 0,1 până la 2,5 x 10^8 celule T CAR viabile (fără a fi în funcţie de greutatea corporală).
Condiţii premergătoare tratamentului (chimioterapie de limfodepleţie)
Se recomandă administrarea chimioterapiei de limfodepleţie înainte de administrarea perfuziei cu tisagenlecleucel dacă, în intervalul de o săptămână de dinaintea administrării perfuziei, numărul de leucocite nu este ≤1000 celule/µi
Se recomandă perfuzarea tisagenlecleucel la 2 până la 14 zile de la finalizarea chimioterapiei de limfodepleţie. Disponibilitatea tisagenlecleucel trebuie confirmată înainte de începerea regimului de limfodepleţie. Dacă există o întârziere de peste 4 săptămâni între finalizarea chimioterapiei de limfodepleţie şi perfuzare şi dacă numărul de leucocite este >1000 celule/µpl, atunci pacientului trebuie să i se administreze din nou chimioterapie de limfodepleţie înainte de a i se administra tisagenlecleucel.
LAL cu celulă de tip B
Regimul recomandat de chimioterapie de limfodepleţie este:
– Fludarabină (30 mg/mp intravenos, zilnic, timp de 4 zile) şi ciclofosfamidă (500 mg/mp intravenos, zilnic, timp de 2 zile, începând din ziua administrării primei doze de fludarabină).
În cazul în care pacientul a prezentat anterior cistită hemoragică de gradul 4 la administrarea ciclofosfamidei sau a demonstrat o stare chimiorefractară în urma unui regim care a conţinut ciclofosfamidă, administrat cu scurt timp înaintea chimioterapiei de limfodepleţie, atunci trebuie utilizată următoarea schemă:
– Citarabină (500 mg/mp intravenos, zilnic, timp de 2 zile) şi etoposid (150 mg/mp intravenos, zilnic, timp de 3 zile, începând din ziua administrării primei doze de citarabină).
Chimioterapia de limfodepleţie poate fi omisă dacă leucograma pacientului indică <1000 celule/µl cu 1 săptămână înainte de perfuzarea tisagenlecleucel.
Tratament premergător
Pentru a reduce la minimum posibilele reacţii acute asociate perfuziei, se recomandă ca pacienţilor să li se administreze tratament prealabil cu paracetamol şi difenhidramină sau un alt medicament antihistaminic H1 cu aproximativ 30 până la 60 minute înainte de perfuzia tisagenlecleucel. Nu trebuie utilizaţi corticosteroizi decât în caz de urgenţă cu potenţial letal.
Monitorizare după_perfuzare
– Pacienţii trebuie monitorizaţi zilnic, în primele 10 zile de la perfuzare, pentru a se identifica semne şi simptome ale unui posibil sindrom de eliberare de citokine, evenimente neurologice şi alte toxicităţi. Trebuie avută în vedere spitalizarea pacientului în primele 10 zile după perfuzare şi la apariţia primelor semne/simptome ale sindromului de eliberare de citokine şi/sau ale evenimentelor neurologice;
– După primele 10 zile de la perfuzare, pacientul trebuie monitorizat la latitudinea medicului
– Pacienţii trebuie sfătuiţi să rămână în proximitatea (la o distanţă de maximum 2 ore) centrului calificat de tratament timp de minimum 4 săptămâni după perfuzare.
Mod de administrare
Tisagenlecleucel este numai pentru administrare intravenoasă.
Măsuri de precauţie de avut în vedere înainte de manipularea sau administrarea medicamentului
Acest medicament conţine celule sanguine umane modificate genetic. Cadrele medicale care manipulează tisagenlecleucel trebuie să ia măsuri adecvate de precauţie (să poarte mănuşi şi ochelari de protecţie) pentru a evita posibila transmitere a bolilor infecţioase, asemănător oricărui material de origine umană.
Pregătirea pentru administrarea perfuziei
Înainte de perfuzarea tisagenlecleucel, trebuie să se confirme faptul că identitatea pacientului corespunde informaţiilor unice, esenţiale, ale pacientului de pe punga(ile) de perfuzare.
Decongelarea tisagenlecleucel şi administrarea perfuziei trebuie sincronizate. Momentul de începere a perfuzării trebuie confirmat în avans şi ajustat în funcţie de decongelare astfel încât tisagenlecleucel să fie gata de administrare prin perfuzare atunci când pacientul este pregătit. Odată decongelat şi ajuns la temperatura ambientală (20°C-25°C), tisagenlecleucel trebuie perfuzat în decurs de 30 minute pentru a menţine nivelul maxim de viabilitate a medicamentului, inclusiv orice întrerupere pe durata perfuzării.
Administrare
Tisagenlecleucel trebuie administrat prin perfuzare intravenoasă, printr-o tubulatură fără latex pentru administrare intravenoasă, fără filtru de depleţie leucocitară, la aproximativ 10 până la 20 ml pe minut, prin curgere gravitaţională. Trebuie perfuzat conţinutul integral al pungii(ilor) de perfuzare. Pentru pregătirea tubulaturii, trebuie utilizată soluţie de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9%) pentru injectare înainte de administrarea perfuziei şi pentru clătire după administrarea acesteia. După perfuzarea volumului complet de tisagenlecleucel, punga de perfuzare trebuie clătită cu 10 până la 30 ml soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), prin clătire inversă pentru a asigura perfuzarea a cât mai multe celule la pacient.

Dacă volumul de tisagenlecleucel care va fi administrat este <20 ml, se poate utiliza injectarea rapidă intravenos ca metodă alternativă de administrare.

V. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI ŞI PRECAUŢII:

● Pentru a asigura trasabilitatea, numele produsului, numărul lotului şi numele pacientului tratat trebuie păstrate pentru o perioadă de 30 ani.

● Nu trebuie efectuată perfuzarea decât după rezolvarea oricărora dintre afecţiunile de mai jos:

– Reacţii adverse grave nerezolvate (mai ales reacţii pulmonare, cardiace sau hipotensiune arterială) determinate de chimioterapii anterioare;

– Infecţie activă necontrolată;

– Boală activă grefă-contra-gazdă (GVHD);

– Agravare clinică semnificativă a leucemiei după chimioterapia de limfodepleţie.

● Trebuie asigurat tratament adecvat profilactic şi terapeutic împotriva infecţiilor. Trebuie asigurată rezolvarea completă a oricăror infecţii existente.

● În cazul neutropeniei febrile, infecţia trebuie evaluată şi tratată în mod corespunzător cu antibiotice cu spectru larg, lichide şi alte măsuri de susţinere, după cum este indicat din punct de vedere medical.

● Pacienţii trataţi cu tisagenlecleucel nu trebuie să doneze sânge, organe, ţesuturi sau celule.

● La 3 luni de la perfuzare se va evalua răspunsul la tratament definit ca remisie completă (CR) sau, remisie completă cu hemograma incompletă (CRi)

– Remisia completă (CR) este definita ca <5% blasti în maduva osoasă, fără dovezi de boala extramedulară şi recuperare completă a valorilor hematologice din sângele periferic (trombocite>100000/µl şi număr absolut de neutrofile > 1000/µl) fără transfuzie sanguina

– Remisie completă cu recuperare hematologică incompletă (CRi) este definita ca <5% blasti în maduva osoasă, fără dovezi de boala extramedulară şi fără recuperare completă a valorilor hematologice din sângele periferic, cu sau fără transfuzie sanguina (trombocite<100 000/µl şi număr absolut de neutrofile <1000/µl)

● Monitorizarea răspunsului la tratament al pacienţilor după administrarea tisagenlecleucel (prin examenul sângelui periferic şi al măduvei osoase, examen SNC, examen fizic şi şi al lichidului cefalorahidian) se va efectua lunar în primele 6 luni după administrare, ulterior la fiecare 3 luni timp de până la 2 ani şi apoi la fiecare 6 luni timp de până la 5 ani

● Sindromul de eliberare de citokine

– Pacienţii trebuie monitorizaţi îndeaproape pentru semne sau simptome ale sindromului de eliberare de citokine ce pot include: febră crescută, rigiditate, mialgie, artralgie, greaţă, vărsături, diaree, diaforeză, erupţii cutanate tranzitorii, anorexie, fatigabilitate, cefalee, hipotensiune arterială, dispnee, tahipnee, hipoxie, insuficienţă cardiacă şi aritmie, insuficienţă renală şi insuficienţă hepatică, însoţită de valori crescute ale aspartataminotransferazei (AST), valori crescute ale alanin aminotransferazei (ALT) sau valori crescute ale bilirubinei totale; În unele cazuri, pot apărea coagulare intravasculară diseminată (DIC), cu niveluri scăzute de fibrinogen, sindromul scurgerilor la nivelul capilarelor (CLS), sindromul activării macrofagelor (MAS) şi limfohistiocitoză hemofagocitică (HLH) în contextul sindromului de eliberare de citokine.

– Factorii de risc sunt: încărcătură tumorală accentuată pre-perfuzare, încărcătură tumorală necontrolată sau accelerată după chimioterapia de limfodepleţie, infecţie activă şi debut prematur al febrei sau sindromului de eliberare de citokine după perfuzarea tisagenlecleucel.

– În aproape toate cazurile, apariţia sindromului de eliberare de citokine a avut loc între 1 până la 10 zile (debut median în 3 zile) de la perfuzarea tisagenlecleucel. Timpul median până la rezolvarea sindromului de eliberare de citokine a fost de 8 zile.

Algoritmul de management al sindromului de eliberare de citokine

– Sindromul de eliberare de citokine trebuie tratat exclusiv în funcţie de tabloul clinic al pacientului şi conform algoritmului de management al sindromului de eliberare decitokine furnizat în tabelul de mai jos.

– Terapia pe bază de anti-IL-6, cum este tocilizumab, a fost administrată în cazuri moderate sau severe de sindrom de eliberare de citokine asociat cu tisagenlecleucel. O doză de tocilizumab per pacient trebuie să fie la îndemână şi disponibilă pentru administrare înainte de perfuzarea tisagenlecleucel. Centrul de tratament trebuie să aibă acces la doze suplimentare de tocilizumab în maximum 8 ore. În situaţia excepţională în care tocilizumab nu este disponibil din cauza lipsei medicamentului de pe piaţă, documentată în catalogul Agenţiei Europene pentru Medicamente, anterior perfuzării trebuie să fie disponibile alte măsuri adecvate pentru tratarea CRS în loc de tocilizumab.

– În situaţii de urgenţă cu potenţial letal, se pot administra corticosteroizi.

– Pentru tratarea sindromului de eliberare de citokine asociat cu administrarea tisagenlecleucel nu se recomandă administrarea antagoniştilor factorului de necroză tumorală (TNF).

- Severitatea sindromului de eliberare de citokine	- Tratament

- Sindrom prodromal: - Febră de grad scăzut, fatigabilitate, anorexie	- Se observă pacientul; se exclude diagnosticul de infecție; se administrează antibiotice conform recomandărilor locale dacă pacientul este neutropenic; se asigură susținere simptomatică.
- Sindromul de eliberare de citokine care necesită intervenție ușoară - unul sau mai multe dintre următoarele simptome: - Febră mare - Hipoxie - Hipotensiune arterială ușoară	- Se administrează antipiretice, oxigen, fluide intravenos și/sauvasopresoare în doză mică, după cum este necesar.
- Sindromului de eliberare de citokine care necesită intervenție moderată până la agresivă - unul sau mai multe dintre următoarele simptome: - Instabilitate hemodinamică în ciuda administrării intravenoase de fluide și susținere vasopresoare - Agravarea detresei respiratorii, inclusiv infiltrate pulmonare, creșterea necesarului de oxigen, inclusiv oxigen în flux crescut și/sau necesitatea ventilației mecanice - Deteriorare rapidă a stării clinice	• Se administrează vasopresoare în doză mare sau multiple, oxigen, ventilație mecanică și /sau alte măsuri de susținere, dupăcum este necesar. • Se administrează tocilizumab. - Pacient cu masă corporală sub 30 kg: 12 mg/kg intravenos îndecurs de 1 oră - Pacient cu masă corporală >30 kg: 8 mg/kg intravenos îndecurs de 1 oră (doză maximă 800 mg) - Se repetă administrarea tocilizumab după cum este necesar, la un interval minim de 8 ore, dacă nu există nicio ameliorare clinică. - Dacă nu există nicio reacție de răspuns la a doua doză de tocilizumab, se are în vedere o a treia doză de tocilizumab sau se implementează măsuri alternative pentru tratarea sindromului de eliberare de citokine. - Se limitează la un total maxim de 4 doze de tocilizumab. • Dacă nu are loc o îmbunătățire clinică în 12-18 ore de la prima doză de tocilizumab sau situația se agravează în orice moment, se administrează metilprednisolon 2 mg/kg ca doză inițilă, apoi 2 mg/kg pe zi până când vasopresoarele și oxigenul în doză mare nu mai sunt necesare, apoi doza se reduce treptat.

● Reacţii adverse de natură neurologică

– Pacienţii trebuie monitorizaţi cu privire la evenimente neurologice (encefalopatie, stare de confuzie sau delir, nivel scăzut de conştienţă, convulsii, afazie şi tulburare de vorbire). În cazul evenimentelor neurologice, pacienţii trebuie diagnosticaţi şi trataţi în funcţie de fiziopatologia existentă şi în conformitate cu protocoalele locale.

– Cele mai mult tipuri de evenimente neurologice au apărut în decurs de 8 săptămâni de la administrarea perfuziei cu tisagenlecleucel şi au fost tranzitorii. Timpul median până la debutul primelor evenimentelor neurologice a fost de 8 zile în LAL cu celulă B. Timpul median până la rezolvare a fost de 7 zile pentru LAL cu celulă B.

● Pacienţii pot prezenta în continuare citopenie timp de câteva săptămâni după chimioterapia de limfodepleţie şi perfuzarea tisagenlecleucel şi trebuie trataţi conform recomandărilor standard. Nu se recomandă administrarea de factori de creştere mieloizi, mai ales factor de stimulare a coloniei de celule macrofage (GM-CSF), care pot agrava simptomele sindromului de eliberare de citokine, în decursul primelor 3 săptămâni după perfuzarea tisagenlecleucel sau până la rezolvarea sindromului de eliberare de citokine.

● Pacienţii trataţi cu tisagenlecleucel trebuie monitorizaţi pe toată durata vieţii pentru a se identifica apariţia neoplaziilor secundare.

● Nivelurile imunoglobulinei trebuie monitorizate după tratamentul cu tisagenlecleucel. La pacienţii cu niveluri scăzute de imunoglobulină, trebuie implementate măsuri de precauţie, cum sunt măsuri de precauţie împotriva infecţiilor, profilaxie cu antibiotic şi înlocuirea imunoglobulinei în funcţie de vârstă şi în conformitate cu recomandările standard.

● Pentru a reduce la minimum riscul apariţiei sindromului lizei tumorale (TLS), pacienţii cu valori crescute ale acidului uric sau cu încărcare tumorală mare trebuie să administreze, înainte de administrarea perfuziei cu tisagenlecleucel, alopurinol sau un medicament profilactic alternativ. Semnele şi simptomele TLS trebuie monitorizate şi evenimentele trebuie tratate în funcţie de recomandările standard.

● Pacienţii cu antecedente de tulburare activă a SNC sau insuficienţă renală, hepatică, pulmonară sau cardiacă necesită atenţie specială.

● Nu se recomandă ca pacienţilor să li se administreze tisagenlecleucel în decurs de 4 luni de la un transplant alogen cu celule stem (SCT) din cauza riscului potenţial ca tisagenlecleucel să agraveze GVHD. Leucafereza pentru fabricarea tisagenlecleucel trebuie efectuată la minimum 12 săptămâni după SCT alogen.

● Screening-ul pentru HBV, HCV şi HIV trebuie efectuat în conformitate cu recomandările clinice înainte de recoltarea celulelor pentru fabricarea medicamentului. Reactivarea virusului hepatitei B (HBV) poate avea loc la pacienţii trataţi cu medicamentele direcţionate împotriva celulelor B şi pot determina apariţia hepatitei fulminante, insuficienţei hepatice şi decesului.

● Nu se recomandă tisagenlecleucel dacă pacientul a prezentat recădere cu leucemie CD 19- negativă după tratament anterior anti-CD19.

● Datorită porţiunilor limitate şi scurte de informaţii genetice identice între vectorul lentiviral utilizat pentru a crea tisagenlecleucel şi HIV, unele teste comerciale cu acid nucleic pentru HIV (NAT) pot determina rezultate fals pozitive.

● Pacienţii care nu au fost expuşi anterior la dextran şi dimetil sulfoxid (DMSO) trebuie observaţi cu atenţie în primele minute ale perioadei de administrare a perfuziei.
● Tisagenlecleucel nu este recomandat în timpul sarcinii şi la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.
VI. PRESCRIPTORI:
Tratamentului se prescrie şi se administrează de către medicii din specialităţile hematologie şi onco hematologie pediatrica din centrele calificate pentru administrarea tisagenlecleucel după obţinerea avizului Comisiei de terapii celulare a Ministerului Sănătăţii.Pentru evaluarea indicaţiei de tisagenlecleucel şi aviz se va completă de către medicul curant Anexa 1 şi se va trimite către Comisia De Terapii Celulare a MS.
B. Limfom difuz cu celulă mare de tip B (DLBCL)
I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII:
● Limfom difuz, cu celulă mare de tip B, recidivant sau refractar (DLBCL)
II. CRITERII DE INCLUDERE:
● Pacienţii adulţi cu limfom difuz, cu celulă mare de tip B, recidivant sau refractar (DLBCL), după două sau mai multe linii de terapie sistemică.
III. CONTRAINDICAŢII:
● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;
● Trebuie avute în vedere contraindicaţiile privind chimioterapia de limfodepleţie.
IV. TRATAMENT
● Tisagenlecleucel trebuie administrat într-un centru calificat de tratament;
● Terapia trebuie iniţiată sub îndrumarea şi supervizarea unui cadru medical experimentat în tratarea neoplaziilor hematologice şi instruit pentru administrarea medicamentului şi monitorizarea pacienţilor trataţi cu tisagenlecleucel;
● Înainte de administrarea perfuziei, trebuie să fie disponibil tocilizumab şi echipament de urgenţă per fiecare pacient pentru eventualitatea apariţiei sindromului de eliberare de citokine (CRS). Centrul de tratament trebuie să aibă acces la doze suplimentare de tocilizumab în maximum 8 ore; În situaţia excepţională în care tocilizumab nu este disponibil din cauza lipsei medicamentului de pe piaţă, documentată în catalogul Agenţiei Europene pentru Medicamente, anterior perfuzării trebuie să fie disponibile alte măsuri adecvate pentru tratarea CRS în loc de tocilizumab.
● Tisagenlecleucel este destinat exclusiv utilizării autologe;
● De regulă, fabricarea şi eliberarea tisagenlecleucel durează 3-4 săptămâni.
● Tisagenlecleucel se administrează o singură dată.
● Tratamentul va fi iniţiat după obţinerea consimţământului informat al pacientului.
Doze
Doze la _pacienţii adulţi cu DLBCL
– 0,6 până la 6 x 10^8 celule T CAR viabile (fără a fi în funcţie de greutatea corporală).
Condiţii premergătoare tratamentului (chimioterapie de limfodepleţie)
Se recomandă administrarea chimioterapiei de limfodepleţie înainte de administrarea perfuziei cu tisagenlecleucel dacă, în intervalul de o săptămână de dinaintea administrării perfuziei, numărul de leucocite nu este ≤1000 celule/µl.
Se recomandă perfuzarea tisagenlecleucel la 2 până la 14 zile de la finalizarea chimioterapiei de limfodepleţie. Disponibilitatea tisagenlecleucel trebuie confirmată înainte de începerea regimului de limfodepleţie. Dacă există o întârziere de peste 4 săptămâni între finalizarea chimioterapiei de limfodepleţie şi perfuzare şi dacă numărul de leucocite este >1000 celule/µl, atunci pacientului trebuie să i se administreze din nou chimioterapie de limfodepleţie înainte de a i se administra tisagenlecleucel.
DLBCL
Regimul recomandat de chimioterapie de limfodepleţie este:
– Fludarabină (25 mg/mp intravenos, zilnic, timp de 3 zile) şi ciclofosfamidă (250 mg/mp intravenos, zilnic, timp de 3 zile, începând din ziua administrării primei doze de fludarabină).
În cazul în care pacientul a prezentat anterior cistită hemoragică de gradul 4 la administrarea ciclofosfamidei sau a demonstrat o stare chimiorefractară în urma unui regim care a conţinut ciclofosfamidă, administrat cu scurt timp înaintea chimioterapiei de limfodepleţie, atunci trebuie utilizată următoarea schemă:
– Bendamustină (90 mg/mp intravenos, zilnic, timp de 2 zile).
Chimioterapia de limfodepleţie poate fi omisă dacă leucograma pacientului indică ≤1000 celule/µl cu 1 săptămână înainte de perfuzarea tisagenlecleucel.
Tratament premergător
Pentru a reduce la minimum posibilele reacţii acute asociate perfuziei, se recomandă ca pacienţilor să li se administreze tratament prealabil cu paracetamol şi difenhidramină sau un alt medicament antihistaminic H1 cu

aproximativ 30 până la 60 minute înainte de perfuzia tisagenlecleucel. Nu trebuie utilizaţi corticosteroizi decât în caz de urgenţă cu potenţial letal.
Monitorizare după perfuzare
– Pacienţii trebuie monitorizaţi zilnic, în primele 10 zile de la perfuzare, pentru a se identifica semne şi simptome ale unui posibil sindrom de eliberare de citokine, evenimente neurologice şi alte toxicităţi. Trebuie avută în vedere spitalizarea pacientului în primele 10 zile după perfuzare şi la apariţia primelor semne/simptome ale sindromului de eliberare de citokine şi/sau ale evenimentelor neurologice.
– După primele 10 zile de la perfuzare, pacientul trebuie monitorizat la latitudinea medicului
– Pacienţii trebuie sfătuiţi să rămână în proximitatea (la o distanţă de maximum 2 ore) centrului calificat de tratament timp de minimum 4 săptămâni după perfuzare.
Mod de administrare
Tisagenlecleucel este numai pentru administrare intravenoasă.
Măsuri de precauţie de avut în vedere înainte de manipularea sau administrarea medicamentului
Acest medicament conţine celule sanguine umane modificate genetic. Cadrele medicale care manipulează tisagenlecleucel trebuie să ia măsuri adecvate de precauţie (să poarte mănuşi şi ochelari de protecţie) pentru a evita posibila transmitere a bolilor infecţioase, asemănător oricărui material de origine umană.
Pregătirea_pentru administrarea_perfuziei
Înainte de perfuzarea tisagenlecleucel, trebuie să se confirme faptul că identitatea pacientului corespunde informaţiilor unice, esenţiale, ale pacientului de pe punga(ile) de perfuzare.
Decongelarea tisagenlecleucel şi administrarea perfuziei trebuie sincronizate. Momentul de începere a perfuzării trebuie confirmat în avans şi ajustat în funcţie de decongelare astfel încât tisagenlecleucel să fie gata de administrare prin perfuzare atunci când pacientul este pregătit. Odată decongelat şi ajuns la temperatura ambientală (20°C-25°C), tisagenlecleucel trebuie perfuzat în decurs de 30 minute pentru a menţine nivelul maxim de viabilitate a medicamentului, inclusiv orice întrerupere pe durata perfuzării.
Administrare
Tisagenlecleucel trebuie administrat prin perfuzare intravenoasă, printr-o tubulatură fără latex pentru administrare intravenoasă, fără filtru de depleţie leucocitară, la aproximativ 10 până la 20 ml pe minut, prin curgere gravitaţională. Trebuie perfuzat conţinutul integral al pungii(ilor) de perfuzare. Pentru pregătirea tubulaturii, trebuie utilizată soluţie de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9%) pentru injectare înainte de administrarea perfuziei şi pentru clătire după administrarea acesteia. După perfuzarea volumului complet de tisagenlecleucel, punga de perfuzare trebuie clătită cu 10 până la 30 ml soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), prin clătire inversă pentru a asigura perfuzarea a cât mai multe celule la pacient.
Dacă volumul de tisagenlecleucel care va fi administrat este <20 ml, se poate utiliza injectarea rapidă intravenos ca metodă alternativă de administrare.
V. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI ŞI PRECAUŢII:
● Pentru a asigura trasabilitatea, numele produsului, numărul lotului şi numele pacientului tratat trebuie păstrate pentru o perioadă de 30 ani.
● Nu trebuie efectuată perfuzarea decât după rezolvarea oricărora dintre afecţiunile de mai jos.
– Reacţii adverse grave nerezolvate (mai ales reacţii pulmonare, cardiace sau hipotensiune arterială) determinate de chimioterapii anterioare;
– Infecţie activă necontrolată;
– Boală activă grefă-contra-gazdă (GVHD);
– Agravare clinică semnificativă a leucemiei după chimioterapia de limfodepleţie.
● Trebuie asigurat tratament adecvat profilactic şi terapeutic împotriva infecţiilor. Trebuie asigurată rezolvarea completă a oricăror infecţii existente.
● În cazul neutropeniei febrile, infecţia trebuie evaluată şi tratată în mod corespunzător cu antibiotice cu spectru larg, lichide şi alte măsuri de susţinere, după cum este indicat din punct de vedere medical.
● Pacienţii trataţi cu tisagenlecleucel nu trebuie să doneze sânge, organe, ţesuturi sau celule.
● La 3 luni de la perfuzare se va evalua răspunsul la tratament definit ca răspuns complet sau răspuns parţial; pacienţii cu răspuns parţial se reevaluează la 6 luni de la perfuzare în vederea confirmării/infirmării obţinerii răspunsului complet
● Monitorizarea răspunsului la tratament al pacienţilor după administrarea tisagenlecleucel (prin metode imagistice, examen fizic, biopsie de maduva osoasă, evaluarea simptomelor de tip B) se va efectua în ziua 28 apoi în lunile 3, 6, 9,12, 18 şi 24 iar ulterior la fiecare 12 luni timp de până la 5 ani
● Sindromul de eliberare de citokine
– Pacienţii trebuie monitorizaţi îndeaproape pentru semne sau simptome ale sindromului de eliberare de citokine ce pot include: febră crescută, rigiditate, mialgie, artralgie,greaţă, vărsături, diaree, diaforeză, erupţii cutanate tranzitorii, anorexie, fatigabilitate, cefalee, hipotensiune arterială, dispnee, tahipnee, hipoxie,

insuficienţă cardiacă şi aritmie, insuficienţă renală şi insuficienţă hepatică, însoţită de valori crescute ale aspartataminotransferazei (AST), valori crescute ale alanin aminotransferazei (ALT) sau valori crescute ale bilirubinei totale; În unele cazuri, pot apărea coagulare intravasculară diseminată (DIC), cu niveluri scăzute de fibrinogen, sindromul scurgerilor la nivelul capilarelor (CLS), sindromul activării macrofagelor (MAS) şi limfohistiocitoză hemofagocitică (HLH) în contextul sindromului de eliberare de citokine.
– Încărcătura tumorală accentuată anterior perfuzării tisagenlecleucel a fost identificată ca factor de risc pentru dezvoltarea sindromului de eliberare de citokine sever la pacienţi adulţi cu DLBCL.
– În aproape toate cazurile, apariţia sindromului de eliberare de citokine a avut loc între 1 până la 10 zile (debut median în 3 zile) de la perfuzarea tisagenlecleucel. Timpul median până la rezolvarea sindromului de eliberare de citokine a fost de 8 zile.
Algoritmul de management al sindromului de eliberare de citokine
– Sindromul de eliberare de citokine trebuie tratat exclusiv în funcţie de tabloul clinic al pacientului şi conform algoritmului de management al sindromului de eliberare de citokine furnizat în tabelul de mai jos.
– Terapia pe bază de anti-IL-6, cum este tocilizumab, a fost administrată în cazuri moderate sau severe de sindrom de eliberare de citokine asociat cu tisagenlecleucel. O doză de tocilizumab per pacient trebuie să fie la îndemână şi disponibilă pentru administrare înainte de perfuzarea tisagenlecleucel. Centrul de tratament trebuie să aibă acces la doze suplimentare de tocilizumab în maximum 8 ore. În situaţia excepţională în care tocilizumab nu este disponibil din cauza lipsei medicamentului de pe piaţă, documentată în catalogul Agenţiei Europene pentru Medicamente, anterior perfuzării trebuie să fie disponibile alte măsuri adecvate pentru tratarea CRS în loc de tocilizumab.
– În situaţii de urgenţă cu potenţial letal, se pot administra corticosteroizi.
– Pentru tratarea sindromului de eliberare de citokine asociat cu administrarea tisagenlecleucel nu se recomandă administrarea antagoniştilor factorului de necroză tumorală (TNF).

- Severitatea sindromului de eliberare de citokine	- Tratament
- Sindrom prodromal: - Febră de grad scăzut, fatigabilitate, anorexie	- Se observă pacientul; se exclude diagnosticul de infecție; se administrează antibiotice conform recomandărilor locale dacă pacientul este neutropenic; se asigură susținere simptomatică.
- Sindromul de eliberare de citokine care necesită intervenție ușoară - unul sau mai multe dintre următoarele simptome: - Febră mare - Hipoxie - Hipotensiune arterială ușoară	- Se administrează antipiretice, oxigen, fluide intravenos și/sau vasopresoare în doză mică, după cum este necesar.
- Sindromului de eliberare de citokine care necesită intervenție moderată până la agresivă - unul sau mai multe dintre următoarele simptome: - Instabilitate hemodinamică în ciuda administrării intravenoase de fluide și susținere vasopresoare - Agravarea detresei respiratorii, inclusiv infiltrate pulmonare, creșterea necesarului de oxigen, inclusiv oxigen în flux crescut și/sau necesitatea ventilației mecanice - Deteriorare rapidă a stării clinice	• Se administrează vasopresoare în doză mare sau multiple, oxigen, ventilație mecanică și /sau alte măsuri de susținere, după cum este necesar. • Se administrează tocilizumab. - Pacient cu masă corporală sub 30 kg: 12 mg/kg intravenos în decurs de 1 oră - Pacient cu masă corporală ≥30 kg: 8 mg/kg intravenos îndecurs de 1 oră (doză maximă 800 mg) - Se repetă administrarea tocilizumab după cum este necesar, la un interval minim de 8 ore, dacă nu există nicio ameliorare clinică. - Dacă nu există nicio reacție de răspuns la a doua doză de tocilizumab, se are în vedere o a treia doză de tocilizumab sau se implementează măsuri alternative pentru tratarea sindromului deeliberare de citokine. - Se limitează la un total maxim de 4 doze de tocilizumab. • Dacă nu are loc o îmbunătățire clinică în 12-18 ore de la prima doză de tocilizumab sau situația se agravează în orice moment, se administrează metilprednisolon 2 mg/kg ca doză inițială, apoi 2 mg/kg pe zi până când vasopresoarele și oxigenul în doză mare nu mai sunt necesare, apoi doza se reduce treptat.

● Reacţii adverse de natură neurologică
– Pacienţii trebuie monitorizaţi cu privire la evenimente neurologice (encefalopatie, stare de confuzie sau delir, nivel scăzut de conştienţă, convulsii, afazie şi tulburare de vorbire). În cazul evenimentelor neurologice, pacienţii trebuie diagnosticaţi şi trataţi în funcţie de fiziopatologia existentă şi în conformitate cu protocoalele locale.
– Cele mai mult tipuri de evenimente neurologice au apărut în decurs de 8 săptămâni de la administrarea perfuziei cu tisagenlecleucel şi au fost tranzitorii. Timpul median până la debutul primelor evenimentelor neurologice a fost de Î zile în DLBCL. Timpul median până la rezolvare a fost de 1B zile pentru DLBCL.
● Pacienţii pot prezenta în continuare citopenie timp de câteva săptămâni după chimioterapia de limfodepleţie şi perfuzarea tisagenlecleucel şi trebuie trataţi conform recomandărilor standard. Nu se recomandă administrarea de factori de creştere mieloizi, mai ales factor de stimulare a coloniei de celule macrofage (GM-CSF), care pot agrava simptomele sindromului de eliberare de citokine, în decursul primelor B săptămâni după perfuzarea tisagenlecleucel sau până la rezolvarea sindromului de eliberare de citokine.

● Pacienţii trataţi cu tisagenlecleucel trebuie monitorizaţi pe toată durata vieţii pentru a se identifica apariţia neoplaziilor secundare.
● Nivelurile imunoglobulinei trebuie monitorizate după tratamentul cu tisagenlecleucel. La pacienţii cu niveluri scăzute de imunoglobulină, trebuie implementate măsuri de precauţie, cum sunt măsuri de precauţie împotriva infecţiilor, profilaxie cu antibiotic şi înlocuirea imunoglobulinei în funcţie de vârstă şi în conformitate cu recomandările standard.
● Pentru a reduce la minimum riscul apariţiei sindromului lizei tumorale (TLS), pacienţii cu valori crescute ale acidului uric sau cu încărcare tumorală mare trebuie să administreze, înainte de administrarea perfuziei cu tisagenlecleucel, alopurinol sau un medicament profilactic alternativ. Semnele şi simptomele TLS trebuie monitorizate şi evenimentele trebuie tratate în funcţie de recomandările standard.
● Pacienţii cu antecedente de tulburare activă a SNC sau insuficienţă renală, hepatică, pulmonară sau cardiacă necesită atenţie specială.
● Nu se recomandă ca pacienţilor să li se administreze tisagenlecleucel în decurs de 4 luni de la un transplant alogen cu celule stem (SCT) din cauza riscului potenţial ca tisagenlecleucel să agraveze GVHD. Leucafereza pentru fabricarea tisagenlecleucel trebuie efectuată la minimum 12 săptămâni după SCT alogen.
● Screening-ul pentru HBV, HCV şi HIV trebuie efectuat în conformitate cu recomandările clinice înainte de recoltarea celulelor pentru fabricarea medicamentului. Reactivarea virusului hepatitei B (HBV) poate avea loc la pacienţii trataţi cu medicamentele direcţionate împotriva celulelor B şi pot determina apariţia hepatitei fulminante, insuficienţei hepatice şi decesului.
● Nu se recomandă tisagenlecleucel dacă pacientul a prezentat recădere cu leucemie CD19-negativă după tratament anterior anti-CD19.
● Datorită porţiunilor limitate şi scurte de informaţii genetice identice între vectorul lentiviral utilizat pentru a crea tisagenlecleucel şi HIV, unele teste comerciale cu acid nucleic pentru HIV (NAT) pot determina rezultate fals pozitive.
● Pacienţii care nu au fost expuşi anterior la dextran şi dimetil sulfoxid (DMSO) trebuie observaţi cu atenţie în primele minute ale perioadei de administrare a perfuziei.
● Tisagenlecleucel nu este recomandat în timpul sarcinii şi la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

VI. PRESCRIPTORI:

Tratamentul se prescrie şi se administrează de către medicii din specialitatea hematologie din centrele calificate pentru administrare după obţinerea avizului Comisiei de terapii celulare a Ministerului Sănătăţii. Pentru evaluarea indicaţiei de tisagenlecleucel şi aviz se va completă de către medicul curant Anexa 1 şi se va trimite către Comisia de Terapii Celulare a Ministerului Sănătăţii.

Anexa nr. 1

Denumirea Spital/ Clinică Hematologie

.....

CERERE DE EVALUARE A INDICAŢIEI DE TRATAMENT CU TISAGENLECLEUCEL

Către: Comisia de Terapii Celulare a Ministerului Sănătăţii
(se va completă în trei exemplare, unul care rămâne la Comisia de Terapii Celulare, unul care va fi trimis Centrului de Transplant desemnat, în cazul avizului favorabil şi unul care va fi trimis medicului curant)

- Nume:	- Prenume:
- CNP:	- CI/Certificat de naștere:
- Vârsta: - Adresă:	- Tel:
	- E-mail:
- Reprezentant legal/Persoana de contact (se va completa în cazul pacienților minori):	
- Nume:	- Prenume:
- CNP:	- CI:
- Adresă:	- Grad de rudenie:
	- Tel:
	- E-mail:

- Diagnostic extins (forma celulară, forma imunologică):		Greutate (kg)
Stadiu la diagnostic:	- Ex HP nr/data	ECOG PS:
-	-	
- Stadiu actual:		
- Diagnostice secundare:		-
- 1		-

- 2	-
- 3	-
- 4	-

Centrul de Transplant din România unde se va administra terapia cu TISAGENLECLEUCEL
- 1 .....
- 2 .....
- 3 .....

* Comisia de Terapii Celulare va propune Centrul de Transplant unde se va efectua procedura, respectând ordinea preferinţelor pacientului.

A. ELEMENTE DE SUSŢINERE A DIAGNOSTICULUI

- Data Diagnostic:	
- Diagnostic antecedent de Limfom follicular Da / NU	- Daca DA: - Data ..... - Linii de tratament anterioare: - 1. ..... oprită în luna ...../anul ..... rezultat ..... - 2. ..... oprită în luna ...../anul ..... rezultat ..... - 3. ..... oprită în luna ...../anul ..... rezultat .....

1. Examen HP de Limfom cu celula mare B – GCB / NonGCB
2. Examen hematologic/IF/citogenetic LAL B
- Data .....
- Linii de tratament anterioare:
1. ..... oprită în luna...../anul..... rezultat .....
2. ..... oprită în luna...../anul..... rezultat .....
3. ..... oprită în luna...../anul..... rezultat .....

- Data .....
- Linii de tratament anterioare:
- 1. ..... oprită în luna...../anul..... rezultat .....
- 2. ..... oprită în luna...../anul..... rezultat .....
- 3. ..... oprită în luna...../anul..... rezultat .....

- Data exactă a ultimului tratament:
- Prindere SNC în antecedente : Da/ NU:
- Ultima puncție lombară care documenteaza remisiunea ..... (data)
- Ultimul PET .....(data). Boala activa : DA/ NU
- Ultima analiza a maduvei osoase: .....(data). Boala activa: DA/ NU
- Numarul total de limfocite ..... nr x 10^9/L

B. BILANŢUL ACTUAL

- Situația bolii la momentul formulării cererii de TISAGENLECLEUCEL:
- Funcția cardiacă: EKG și FEVS (ecocardiograma)
- FEV >40%
- evaluare ecografică pentru pericardită
- Funcția hepatică:
- AST, ALT, LDH, bilirubină, Ψ_GT (AST/ALT <5xULN; bilirubina<2 mgl/dL; limita crescută acceptată pentru Sindromul Gilbert)
- Funcția renală: uree, creatinină, acid uric Clearence la creatinina >30 mL/min
- Hemoleucograma:
- ANC > 1 x 10^9/L
- Imagistica SNC (RMN cap):
- IRM nu este solicitat exceptie făcând cei care au istoric de boala SNC sau cei care au simptome neurologice prezente
- Puncție lombară:
- Puncția lombară nu este cerută excepție făcând cei care au istoric de boala SNC sau cei care au simptome neurologice prezente
- Fertilitate:
- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie sa aibă un test de sarcină din ser sau urină negativ
- Istoric de malignitate:
- (Este obligatorie absența istoricului de malignitate altul decat carcinomul in situ :cervix, vezica, sân, cu excepția cazului în care este liber de boală și în afara tratamentului de mai mult de 3 ani)
- Istoric de boli autoimune:
- (Nu este recomandată în boala autoimună activă având ca rezultat leziuni de organe sau care necesita imunosupresie sau terapie sistemică în ultimii 2 ani)
- Tratament sistemic imunosupresiv actual:
- Existența sau suspiciunea unei infectii fungice, bacteriene, virale sau alt tip:
- Funcția pulmonară (teste funcționale ventilatorii - opțional):

- Markeri infectioși: (cu 30 zile inainte de afereza) - Ac anti HIV 1 și HIV 2 HIV p24 antigen - HIV 1/2 PCR - Ag HBs Anti HBs Anti HBc HBV PCR - Anti HCV HCV PCR	- THPA - Anti HTLV 1 și 2 CMV Anti IgG CMV Anti IgM EBV Anti IgG EBV Anti IgM - Toxoplasma Anti IgG - Toxoplasm Anti IgM - Altele:

Evaluare psihiatrică:

- Alte boli asociate:
- Elemente de fundamentare a cererii de terapii cu TISAGENLECLEUCEL:
- Alte observații (probleme sociale etc).

Ţinând cont de tipul de boală şi de evoluţia acesteia, este de apreciat că la nivelul cunoştinţelor medicale actuale, acest pacient are şanse mai mari de supravieţuire prin efectuarea unui tratament cu TISAGENLECLEUCEL:

- Data:	- Semnatura și parafa medicului curant:
- Unitatea medicală:	

C. DECIZIA COMISIEI DE TERAPII CELULARE A MINISTERULUI SĂNĂTĂŢII

Data primirii cererii:		
Data analizării cererii:		
Rezultatul Cererii (Indicație De Terapie Cu TISAGENLECLEUCEL):	- [ ] DA	- [ ] NU
Motivarea formulată de comisie:		
Nivel de urgență:	- [ ] Ridicat	- [ ] Medi u
Centrul de Transplant desemnat:		
Centrul de transplant are obligația să confirme preluarea pacientului și includerea în programul său de transplant, în termen de 7 zile lucrătoare.		
Alte observații ale comisiei:		

Avizul Comisiei de Terapii Celulare:

DA	NU
Data:	

Președinte:		Nume: Prof. Univ. Dr. Alina Tanase	Semnatura și parafa:
Membrii	2.	Nume: Prof. Univ. Dr. Anca Colita	Semnatura și parafa:
	3.	Nume: Conf. Univ. Dr. Smaranda Arghirescu	Semnatura și parafa:
	4	Nume: Conf. Univ. Dr. Andrei Colita	Semnatura și parafa:
	5	Nume: Conf. Univ. Dr. Horia Bumbea	Semnatura și parafa:
	6	Nume: Conf. Univ. Dr. Erzsebet Lazar	Semnatura și parafa:
	7	Nume: Dr. Angela Dascalescu	Semnatura și parafa:
	8	Nume: Dr. Ciprian Tomuleasa	Semnatura și parafa:

La data de 04-11-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 192 a fost modificat de Punctul 10 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.322 din 28 octombrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1070 din 04 noiembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 193, cod (L020F): DCI BUPROPIONUM

I. Clasa de medicamente:

Antidepresive NDRI

II. Forme farmaceutice:

Cu administrare orală

III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)

– Principale

Tratamentul episodic şi de întreţinere din tulburarea depresivă majoră (321) şi dependenţa de nicotină.

– p.Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)

320 - Episod depresiv din tulburarea afectivă bipolară (adjuvant, cu precauţie)

IV. Tratament:

Dozare:

Doza zilnică recomandată 150 - 300 mg/zi, maxim 450 mg/zi.

Durată:

În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranţă, risc suicidar, efecte extrapiramidale, tensiune arterială, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.

VI. Evaluare: 1 - 3 luni

VII. Prescriptori:

Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie.
Continuare: medic din specialitatea psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 194, cod (L025C): DCI CYPROTERONUM

I. Definiţia afecţiunii
– cancerul de prostată
II. Stadializarea afecţiunii
a) Cancer prostatic localizat
b) Cancer prostatic local avansat
c) Cancer prostatic metastazat
III. Criterii de includere
a) Cancer prostatic localizat
Terapia hormonală se recomandă acestor pacienţi dacă prezintă o recădere biochimică şi prezintă:
– simptomatologie de progresie locală a bolii
– metastaze confirmate
– timp de dublare a PSA < 3 luni
b) Cancer prostatic local avansat
Terapie antiandrogenică adjuvantă pentru minim 2 ani pacienţilor supuşi radioterapiei care au un scor Gleason ≥ 8.
c) Cancer prostatic metastazat hormonodependent
IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
Doza uzuală recomandată este de 100 mg acetat de cyproteron (2 comprimate) de două ori pe zi. Pentru diminuarea creşterii iniţiale a hormonilor sexuali masculini în timpul tratamentului cu agonişti ai gonadotrofinei (LH-RH) doza iniţială recomandată este de 100 mg acetat de cyproteron (2 comprimate) de două ori pe zi, timp de 5 - 7 zile, apoi 100 mg acetat de cyproteron (2 comprimate) de 2 ori pe zi timp de 3 - 4 săptămâni în asociere cu un analog agonist al gonadotrofinei (LH-RH) în doza uzuală recomandată.
V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici)
– teste pentru funcţiile hepatică şi adrenocorticală, precum şi determinarea numărului hematiilor din sânge.
– teste ale funcţiei hepatice înaintea începerii tratamentului şi atunci când apar simptome sau semne care sugerează hepatotoxicitate.
VI. Criterii de excludere din tratament:
– Contraindicaţii
Sindrom Dubin-Johnson, sindrom Rotor, tumori hepatice în antecedente sau prezente (în carcinomul de prostată numai dacă acestea nu se datorează metastazelor), boli caşectizante (cu excepţia carcinomului de prostată inoperabil), depresii cronice severe, manifestări tromboembolice în antecedente sau prezente, diabet sever cu modificări vasculare, anemie falcipară, hipersensibilitate la oricare dintre excipienţii medicamentului.
– Non-responder
Cancer prostatic hormonorezistent
– Non-compliant
VII. Prescriptori
Medici specialişti oncologie medicală

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 195, cod (L026C): DCI TRASTUZUMABUMUM

A. Tratamentul cancerului mamar incipient şi avansat local
I. Indicaţii:
a) după intervenţie chirurgicală, chimioterapie (neoadjuvantă sau adjuvantă) şi radioterapie (dacă este cazul);
b) după chimioterapia adjuvantă cu doxorubicină (sau o antraciclină conform practicii clinice din România) şi ciclofosfamidă, în asociere cu paclitaxel sau docetaxel;
c) în asociere cu chimioterapia adjuvantă constând în docetaxel şi carboplatină;
d) în asociere cu chimioterapia neoadjuvantă, urmată de terapia adjuvantă cu trastuzumab pentru boala avansată local (inclusiv inflamatorie) sau tumori cu diametrul > 2 cm.
II. Criterii de includere:
a) vârstă peste 18 ani;
b) ECOG 0-2;
c) IHC 3+ sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare în situ (ISH) pentru Her2;

d) Stadiile 1, 2, 3; ganglioni limfatici negativi şi tumoră mai mare sau egală cu 2 cm (pentru stadiu neoadjuvant) sau mai mare sau egală cu 1 cm (pentru stadiu adjuvant) SAU ganglioni limfatici negativi, orice dimensiune a tumorii şi grade de diferenţiere 2-3 sau ganglioni limfatici pozitivi (tratament neo-adjuvant /adjuvant); recidive locale operate, fără semne de evoluţie de boală metastatică

e) FEVS > 50%.

III. Criterii de excludere/întrerupere definitivă/temporară (la latitudinea medicului curant):

a) FEVS < 50% şi scăderea cu 10 puncte faţă de valoarea iniţială, fără normalizare în 3 săptămâni;

b) afecţiuni cardiace importante (pacienţii cu antecedente de infarct miocardic, angină pectorală care necesită tratament medical, cei care au avut sau au ICC simptomatică, alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă care necesită tratament medical, boală valvulară cardiacă semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab controlată şi exudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic)

c) sarcină/alăptare;

d) Hipersensibilitate cunoscută la trastuzumab, proteine murinice sau la oricare dintre excipienţi

IV. Durata tratamentului: 52 de săptămâni sau până la recurenţa bolii, oricare apare prima; nu se recomandă prelungirea perioadei de tratament după un an.

V. Schema terapeutică săptămânală şi la trei săptămâni - conform RCP

VI. Monitorizare:

● Funcţia cardiacă trebuie evaluată la iniţierea tratamentului şi monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului.

● La pacienţii la care se administrează chimioterapie conţinând antracicline este recomandată monitorizarea ulterioară anuală o perioadă de până la 5 ani de la ultima administrare, sau mai mult dacă este observată o scădere continuă a FEVS.

● Evaluare imagistică periodică.

VII. Întreruperea tratamentului

● Dacă procentul FEVS scade cu ≥ 10 puncte sub valoarea iniţială şi sub 50%, tratamentul trebuie întrerupt temporar şi se repetă evaluarea FEVS în aproximativ 3 săptămâni; Dacă FEVS nu s-a îmbunătăţit, sau a continuat să scadă, sau dacă a fost dezvoltată ICC simptomatică, trebuie avută serios în vedere întreruperea definitivă a tratamentului, cu excepţia cazurilor în care se consideră că beneficiile pentru pacientul respectiv depăşesc riscurile.

● în cazul recidivei bolii

● sarcină/alăptare;

● decizia medicului oncolog curant

● decesul pacientului

VIII. Prescriptori: medici specialişti Oncologie medicală.

B. Tratamentul cancerului gastric metastazat

I. Indicaţii:

Trastuzumab în asociere cu capecitabină sau 5-fluorouracil şi sare de platină este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu adenocarcinom gastric sau al joncţiunii gastro-esofagiene, metastazat sau local avansat (inoperabil), HER2 pozitiv, cărora nu li s-a administrat anterior tratament împotriva cancerului pentru boala lor metastatică.

Trastuzumab trebuie utilizat numai la pacienţii cu cancer gastric avansat (metastazat sau inoperabil), ale căror tumori exprimă HER2 în exces, definite printr-un scor IHC 3+ sau printr-un scor IHC 2+ şi confirmate printr-un rezultat FISH/CISH/SISH.

II. Criterii de includere:

a) vârstă peste 18 ani;

b) ECOG 0-2;

c) test IHC 3+, sau test IHC 2+ şi test FISH/CISH/SISH pozitiv pentru Her2

d) boală metastazat sau boală local avansată, inoperabilă;

e) FEVS ≥ 50%.

III. Criterii de excludere/întrerupere definitivă/temporară (la latitudinea medicului curant):

a) FEVS < 50% sau scăderea cu 15% faţă de valoarea iniţială şi fără a se normaliza în 4 săptămâni;

b) afecţiuni cardiace importante (pacienţii cu antecedente de infarct miocardic, angină pectorală care a necesitat tratament medical, cei care au avut sau au ICC (clasa II - IV NYHA), alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă care necesită tratament medical, boală valvulară cardiacă semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab controlată şi exudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic)

c) pacienţii care prezintă dispnee de repaus determinată de comorbidităţi

d) sarcină/alăptare;

e) hipersensibilitate la trastuzumab, proteine murinice sau la oricare dintre excipienţi

IV. Durata tratamentului: până la progresie sau apariţia unor efecte secundare care depăşesc beneficiul terapeutic.

V. Schema terapeutică:

Schema terapeutică la trei săptămâni

Doză iniţială de încărcare recomandată este de 8 mg/kg greutate corporală. Doza de întreţinere recomandată, la intervale de trei săptămâni, este de 6 mg/kg greutate corporală, (prima doză de întreţinere se administrează la trei săptămâni de la administrarea dozei de încărcare).

VI. Întreruperea tratamentului

Criterii pentru întreruperea tratamentului:

a) dacă procentul FEVS scade cu ≥ 10 puncte sub valoarea iniţială şi sub 50%, tratamentul trebuie întrerupt temporar şi se repetă evaluarea FEVS în aproximativ 3 săptămâni; dacă FEVS nu s-a îmbunătăţit, sau a continuat să scadă, sau dacă a fost dezvoltată ICC simptomatică, trebuie avută serios în vedere întreruperea definitivă a tratamentului, cu excepţia cazurilor în care se consideră că beneficiile pentru pacientul respectiv depăşesc riscurile. Decizia va aparţine medicului curant după informarea pacientului asupra riscurilor asociate continuării tratamentului.

b) în cazul progresiei bolii (răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice periodic)

c) sarcină/alăptare;

d) pacienţii care prezintă dispnee de repaus determinată de complicaţiile malignităţii avansate sau a comorbidităţilor

e) decizia medicului oncolog curant

f) decesul pacientului

VII. Monitorizare:

Funcţia cardiacă trebuie evaluată la iniţierea tratamentului şi monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului.

Evaluarea imagistică (obiectivă) a răspunsului la tratament, trebuie efectuată periodic, prin examen CT sau RMN. Intervalul recomandat este de 6 - 12 săptămâni însă pot exista excepţii, justificate, de la această regulă.

VIII. Prescriptori: medici specialişti oncologie medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 196, cod (L02BB04): DCI ENZALUTAMIDUM

I. Indicaţii

1. Tratamentul neoplasmului de prostată în stadiu metastatic rezistent la castrare, la bărbaţi adulţi cu simptomatologie absentă sau uşoară, după eşecul terapiei de deprivare androgenică, la care chimioterapia nu este încă indicată din punct de vedere clinic.

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie cu includere necondiţionată, se codifică la prescriere prin codul 134 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală

2. Tratamentul neoplasmului de prostată în stadiu metastatic rezistent la castrare, la bărbaţi adulţi a căror boală a evoluat în timpul sau după administrarea unei terapii cu docetaxel.

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie ce face obiectul unui contract cost-volum, se codifică la prescriere prin codul 136 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.

3. TRATAMENTUL barbaţilor adulţi cu cancer de prostată non-metastatic rezistent la castrare (CPRC) cu risc crescut

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie cu includere necondiţionată, se codifică la prescriere prin codul 134 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală

4. Tratamentul barbaţilor adulţi cu cancer de prostată metastatic sensibil la terapie hormonală (mHSPC) în asociere cu terapia de deprivare androgenică

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie ce face obiectul unui contract cost-volum, se codifică la prescriere prin codul 136 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere:

A. Pentru indicaţia nr. 1 şi nr. 2

– adenocarcinom metastatic al prostatei, confirmat histopatologic;

– boală în stadiu metastatic rezistentă la castrare la care chimioterapia nu este încă indicată (pentru indicaţia 1), respectiv în timpul sau după finalizarea tratamentului cu docetaxel (pentru indicaţia 2), definită astfel:

● criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA şi/sau

● boală progresivă evidenţiată imagistic la nivelul ţesuturilor moi, oase, viscere, cu sau fără creştere a PSA (criteriile de evaluare a răspunsului în tumorile solide - ResponseEvaluationCriteria in Solid Tumors - RECIST);
– deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru);
– funcţie medulară hematogenă, hepatică şi renală adecvate
– după chimioterapie (indicaţia nr. 2), atât boala metastatică osoasă cât şi boala metastatică viscerală
– pot fi incluşi pacienţi care au primit anterior cel puţin un regim de chimioterapie cu docetaxelum:
● la pacienţii la care nu a fost încă administrată chimioterapia, statusul de performanţă ECOG trebuie să fie egal cu 0 sau 1 (pentru indicaţia nr. 1 a enzalutamidei).
● pacienţi asimptomatici sau care prezintă puţine simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - BriefPainInventory, adică durere mai intens resimţită în ultimele 24 de ore).

B. Pentru indicaţia nr. 3

– Adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic fără diferenţiere neuroendocrină, fără caractere de celulă "în inel cu pecete" sau caractere de celulă mică
– Absenţa metastazelor sistemice (osoase, ganglionare, viscerale) confirmată imagistic - cu excepţia metastazelor ganglionare pelvine < 1,5cm, situate inferior de bifurcaţia aortică; dacă pacientul prezintă o leziune osoasă suspectă pe imagistica de screening osos, acesta este eligibil pentru tratament numai dacă a doua imagistică (CT sau IRM) infirmă prezenţa acesteia
– Rezistent la castrare (CPRC) şi risc crescut de a dezvolta boală metastatică conform criteriilor:
() nivel al testosteronului < 1,7 nmoli/litru) asociat cu progresia biochimică - adică 3 creşteri consecutive ale PSA la o distanţă de cel puţin o săptămână, rezultând două creşteri de minim 50% faţă de valoarea nadir (cea mai mică) şi un PSA> 2 ng/ml conform Ghidului Asociaţiei Europene de Urologie (EAU, ediţia 2020)
() Timp de dedublare al PSA ≤ 10 luni
– Tratament de deprivare androgenică cu agonist/antagonist GnRH sau orihiectomie bilaterală (castrare medical sau chirurgicală)
– Status de performanţă ECOG 0 sau 1
– Vârsta ≥ 18 ani

C. Pentru indicaţia nr. 4

– Adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic fără diferenţiere neuroendocrină, fără celule "în inel cu pecete" sau caractere de celulă mică
– Boală metastatică documentată imagistic (CT, RMN şi/sau scintigrafie); pacienţii care prezintă doar metastaze ganglionare loco-regionale (pelvine) nu sunt eligibili
– Pacienţi cu adenocarcinom al prostatei metastatic sensibil la terapie hormonală
– Status de performanţă ECOG 0 sau 1

2. Criterii de excludere:

A. Pentru indicaţia nr. 1 şi nr. 2

– afecţiuni cardiovasculare semnificative: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficienţă cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea "New York Heart Association") cu excepţia cazurilor în care fracţia de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) este ≥ 45%, bradicardie, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii ventriculare semnificative clinic sau bloc AV (fără pacemaker permanent).
– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi, inclusiv intoleranţă la fructoză
– valori ale transaminazelor mai mari de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mari de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale);
– pacienţii cu simptomatologie moderată sau severă, alta decât cea definită mai sus la criteriile de includere ca fiind simptomatologie minimă, nu au indicaţie de enzalutamidă înaintea chimioterapiei
– metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă;
– tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5a reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu enzalutamidă.

B. Pentru indicaţia nr. 3

– Tratament anterior cu ketoconazol, abirateron acetat, chimioterapie, aminoglutetimidă sau enzalutamidă
– Tratament cu terapie hormonală (antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5a reductază, estrogeni) sau terapie biologică (alta decât cea pentru terapia osoasă), cu excepţia tratamentului cu agonişti /antagonişti GnRH, în ultimele 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului
– Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă
– Istoric de cancer invaziv cu altă localizare, în ultimii 3 ani, cu excepţia cancerelor complet tratabile

– Probe biologice care să nu permită administrarea în condiţii de siguranţă - conform RCP (de exp. numărul absolut de neutrofile < 1000/p.L)
– Boli cardiovasculare semnificative clinic:
() Infarct miocardic şi angina necontrolabilă în ultimele 6 luni
() Insuficienţă cardiacă clasa 3 sau 4 NYHA prezentă sau istoric de insuficienţă cardiacă clasa 3 sau 4 NYHA cu excepţia cazului în care pacientul prezintă FEVS ≥ 50% la evaluarea cardiac in ultimele 3 luni înaintea iniţierii tratamentului o Istoric de aritmii ventriculare (ex. Fibrilaţie ventriculară, tahicardie ventriculară. Torsade vărfurilor)
() Istoric de bloc atrioventricular tip Mobitz II sau bloc de gradul III fără pacemaker permanent
() Hipotensiune cu TAsistolică < 86 mmHg; Hipertensiune necontrolabilă cu sistolica > 170 mmHg sau diastolica > 105 mmHg; Bradicardie < 45 bpm
– Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 4 săptămâni
C. Pentru indicaţia nr. 4
– Tratament anterior cu ketoconazol, abirateron acetat, chimioterapie, aminoglutetimidă sau enzalutamidă
– Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă
– Pacienţii care prezintă doar metastaze ganglionare loco-regionale (pelvine)
– Terapia de deprivare androgenică a fost iniţiată de mai mult de 12 săptămâni - pentru boala metastatică
– Probe biologice care să nu permită administrarea în condiţii de siguranţă - conform RCP
– Boli cardiovasculare semnificative clinic
– Istoric de convulsii sau afecţiuni care cresc riscul de convulsii
– Intervenţie chirurgicală majoră în ultimele 4 săptămâni
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

III. Tratament (doze, mod de administrare, perioada de tratament, ajustare doze, etc)
Posologie
– Doza recomandată este 160 mg enzalutamidă ca doză unică administrată pe cale orală, indiferent de indicaţie
– Tratamentul se prescrie la fiecare 28 de zile
– Castrarea medicamentoasă cu analogi LHRH, indiferent de indicaţie, trebuie continuată în timpul tratamentului cu enzalutamidă
– Mod de administrare: enzalutamida este destinată administrării orale. Comprimatele trebuie înghiţite întregi cu apă şi se pot administra cu sau fără alimente
– Dacă un pacient omite doza de enzalutamidă la ora obişnuită, doza prescrisă trebuie să fie administrată cât se poate de repede. Dacă un pacient omite doza zilnică totală, tratamentul trebuie reluat în ziua următoare cu doza zilnică obişnuită.
Modificarea dozelor datorită efectelor secundare
Dacă un pacient prezintă o toxicitate de Grad > 3 sau o reacţie adversă intolerabilă, administrarea trebuie întreruptă timp de o săptămână sau până când simptomele se ameliorează până la un Grad ≤ 2, apoi se reia tratamentul cu aceeaşi doză sau cu o doză scăzută (120 mg sau 80 mg) dacă este justificat.

IV. Contraindicatii:
Hipersensibilitate la substanţa(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Utilizarea concomitentă cu medicamente care pot prelungi intervalul QT
Pacienţii cu antecedente de prelungire a intervalului QT sau care prezintă factori de risc pentru prelungirea intervalului QT şi la pacienţi cărora li se administrează concomitent medicamente care ar putea prelungi intervalul QT necesită atenţie şi monitorizare cardiologică.
Aceste medicamente, capabile să inducă torsada vârfurilor, sunt antiaritmicele clasa IA (chinidină, disopiramidă) sau clasa III (amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), metadonă, moxifloxacin, antipsihotice.
Utilizarea concomitentă cu inhibitori puternici ai CYP2C8
Dacă este posibil, trebuie evitată utilizarea concomitentă de inhibitori puternici ai CYP2C8. Dacă trebuie administrat concomitent un inhibitor puternic al CYP2C8, doza de enzalutamidă trebuie scăzută la 80 mg o dată pe zi. Dacă tratamentul concomitent cu inhibitor al CYP2C8 este întrerupt, doza de enzalutamidă trebuie să fie cea utilizată înainte de iniţierea administrării inhibitorului puternic al CYP2C8.
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei la persoanele vârstnice.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară, moderată sau severă (Clasa A, B sau respectiv C conform clasificării Child-Pugh).
A fost observat un timp de înjumătăţire al medicamentului crescut la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.
Insuficienţă renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Se recomandă prudenţă la pacienţii cu insuficienţă renală severă sau cu boală renală în stadiu terminal.
Convulsii
Pacienţii cu antecedente de convulsii sau cu afecţiuni care pot predispune la convulsii necesită atenţie şi monitorizare neurologică.
Contracepţia la bărbaţi şi femei
Nu se ştie dacă enzalutamida sau metaboliţii acesteia sunt prezenţi în spermă. Dacă pacientul este implicat în activităţi sexuale cu o femeie gravidă, este necesară folosirea prezervativului pe parcursul tratamentului cu enzalutamidă şi timp de 3 luni după oprirea acestuia. Dacă pacientul este implicat în activităţi sexuale cu o femeie aflată la vârstă fertilă, este obligatorie folosirea prezervativului şi a unei alte forme de contracepţie pe parcursul tratamentului şi timp de 3 luni după oprirea acestuia. Studiile la animale au evidenţiat efecte toxice asupra funcţiei de reproducere
VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacitatii terapeutice
Monitorizarea tratamentului:
Înainte de iniţierea tratamentului:
– hemoleucogramă cu formulă leucocitară, valorile INR;
– transaminaze serice (GOT, GPT);
– alte analize de biochimie (creatinină; uree; glicemie; proteine serice; fosfatază alcalină etc.);
– PSA;
– examen sumar de urină;
– evaluare cardiologică (inclusiv EKG şi ecocardiografie);
– evaluare imagistică (de exemplu: CT torace, abdomen şi pelvis, RMN, scintigrafie osoasă - dacă nu au fost efectuate în ultimele 3 luni).
Periodic:
– hemoleucograma, transaminazele serice, glicemia serică;
– testosteron (doar pentru pacienţii aflaţi în tratament concomitent cu analog LHRH care nu au fost castraţi chirurgical);
– PSA;
– evaluare imagistică (Ex CT torace, abdomen şi pelvis/RMN/scintigrafie), inclusiv CT/RMN; cranian pentru depistarea sindromului encefalopatiei posterioare reversibile);
– evaluare clinică a funcţiei cardiace şi monitorizarea TA;
VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Enzalutamidă - indiferent de indicaţie
a) cel puţin 2 din cele 3 criterii de progresie:
Progresie radiologică, pe baza examenului CT sau RMN sau a scintigrafiei osoase
– apariţia a minimum 2 leziuni noi, osoase
– progresia la nivel visceral/ganglioni limfatici/alte leziuni de părţi moi va fi în conformitate cu criteriile RECIST
Progresie clinică (simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractură pe os patologic, creşterea intensităţii durerii (creşterea dozei de opioid sau obiectivarea printr-o scală numerică: VPI, BPI-SF etc.), compresiune medulară, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, etc.
Progresia valorii PSA creştere confirmată cu 25% faţă de cea mai mică valoare a pacientului înregistrată în cursul tratamentului actual (faţă de nadir)
b) efecte secundare (toxice) nerecuperate (temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant): anxietate, cefalee, tulburări de memorie, amnezie, tulburări de atenţie, sindromul picioarelor neliniştite, hipertensiune arterială, xerodermie, prurit, fracturi, sindromul encefalopatiei posterioare reversibile;
c) decizia medicului;
d) decizia pacientului;
VIII. Prescriptori:
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.
La data de 22-11-2024 Protocolulul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 196 a fost modificat de Punctul 8 din ANEXA din 15 noiembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1165 din 22 noiembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 197 cod (L02BX03): DCI ABIRATERONUM
I. Indicaţia terapeutică

1. este indicat în asociere cu prednison sau prednisolon în tratamentul neoplasmului de prostată metastazat, sensibil la terapie hormonală (mHSPC, metastatic hormone sensitive prostate cancer), cu risc crescut, diagnosticat recent la bărbaţi adulţi, în asociere cu o terapie de deprivare androgenică (ADT)

2. tratamentul adenocarcinomului de prostată în stadiu metastatic rezistent la castrare, la bărbaţi adulţi cu simptomatologie absentă sau uşoară, după eşecul hormonoterapiei de prima linie (blocada androgenică completă, analog GnRH +/- antiandrogeni), la care chimioterapia nu este încă indicată din punct de vedere clinic.

3. tratamentul adenocarcinomului de prostată în stadiu metastatic rezistent la castrare, la bărbaţi adulţi a căror boală a evoluat în timpul sau după administrarea unei terapii cu docetaxel.

II. Criterii de includere în tratament

– adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic;

– boala în stadiu metastatic - confirmat imagistic

– Pentru indicaţia nr. 1 de mai sus - pacienţi recent diagnosticaţi, cu risc ridicat, definit ca prezenţa a cel puţin 2 dintre următorii 3 factori de risc:

● scor Gleason ≥ 8

● prezenţa a 3 sau mai multe leziuni pe scintigrafia osoasă

● prezenţa unei metastaze viscerale cuantificabile excluzând modificări la nivelul ganglionilor limfatici

– boală progresivă în timpul sau după finalizarea tratamentului hormonal (indicaţia prechimioterapie, nr 2 de mai sus), respectiv în timpul sau după finalizarea tratamentului cu docetaxel (indicaţia postchimioterapie), definită astfel:

a. criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA şi/sau

b. boală progresivă evidenţiată imagistic la nivelul ţesuturilor moi, oase, viscere, cu sau fără creştere a PSA;

– deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru);

– funcţii: medulară hematogenă, hepatică şi renală adecvate

a. la pacienţii la care nu a fost încă administrată chimioterapia, statusul de performanţă ECOG trebuie să fie egal cu 0 sau 1

b. pacienţi asimptomatici sau paucisimptomatici (durerea asociată cu carcinomul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimţită în ultimele 24 de ore).

III. Criterii de excludere

– afecţiuni cardiovasculare semnificative: infarctul miocardic sau evenimentele trombotice, arteriale în ultimele 6 luni, angina pectorală severă sau instabilă, sau insuficienţa cardiacă clasa III sau IV conform New York Heart Association (NYHA) sau cu valori ale fracţiei de ejecţie cardiacă scăzută semnificativ.

– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– valori ale transaminazelor mai mari de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mari de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale);

– pacienţii cu simptomatologie moderată sau severă, alta decât cea definită mai sus la criteriile de includere ca fiind simptomatologie minimă, nu au indicaţie de abirateron înaintea chimioterapiei

– metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă

– tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 a reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă

– insuficienţă hepatică severă;

– hepatită virală activă sau simptomatică;

– hipertensiune arterială necontrolabilă;

– istoric de disfuncţie adrenală sau hipofizară

– administrare concomitentă a Ra-223

IV. Posologie - forma farmaceutica - comprimate de 250 mg, comprimate de 500 mg, comprimate de 1.000 mg
Doza recomandată este de 1.000 mg ca doză unică zilnică (2 comprimate de 500 mg sau 4 comprimate de 250 mg sau 1 comprimat de 1000 mg). Se asociază doze mici de prednison sau prednisolon - 10 mg pe zi.

– Castrarea medicală cu analogi LHRH trebuie continuată în timpul tratamentului cu abirateronum.

– NU se administrează cu alimente (prezenţa acestora creşte expunerea sistemică la abirateron).

– Se administrează la cel puţin două ore după masă şi nu trebuie consumate alimente cel puţin o oră după administrarea tratamentului.

– Comprimatele se înghit întregi, cu apă.

– doză omisă nu se reia, tratamentul continuă în ziua următoare, cu doza uzuală zilnică.

– Întreruperea corticoterapiei trebuie efectuată lent, scăzând doza progresiv: dacă tratamentul cu abirateronum este continuat după întreruperea administrării corticosteroizilor, pacienţii trebuie monitorizaţi pentru apariţia simptomelor de exces de mineralocorticoizi

– În cazul unor situaţii de stres neobişnuit, poate fi indicată creşterea dozei de corticosteroizi înainte, în timpul şi după situaţia stresantă.

V. Monitorizarea tratamentului:

Înainte de iniţierea tratamentului:

– hemoleucogramă cu formulă leucocitară;

– analize de biochimie (creatinină; uree; glicemie; transaminaze; ionogramă serică - potasiu, sodiu, clor, calciu, magneziu; proteine serice; fosfatază alcalină etc.);

– PSA

– examen sumar de urină;

– evaluare cardiologică (inclusiv EKG şi ecocardiografie);

– evaluare imagistică (de exemplu: CT torace, abdomen şi pelvis, RMN, scintigrafie osoasă- dacă nu au fost efectuate în ultimele 3 luni)

Periodic:

– transaminazele serice, ionograma serică, glicemie

– tensiunea arterială,

– evaluarea retenţiei hidrosaline (efect secundar de tip mineralocorticoid)

– testosteron (doar pentru pacienţii aflaţi în tratament concomitent cu analog LHRH care nu au fost castraţi chirurgical);

– PSA;

– evaluare imagistică (Ex CT torace, abdomen şi pelvis, RMN)

– scintigrafie osoasă

– evaluare clinică a funcţiei cardiace.

VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Abirateronum

a) cel puţin 2 din cele 3 criterii de progresie:

Progresie radiologică, pe baza examenului CT sau RMN sau a scintigrafiei osoase

● apariţia a minimum 2 leziuni noi, osoase;

● progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi va fi în conformitate cu criteriile RECIST modificate pentru adenopatii - care trebuia să aibă minimum 15 mm în axul scurt pentru a putea fi considerată leziune-ţintă (măsurabilă); trebuie dovedită o creştere cu minimum 20% a sumei diametrelor scurte (dar nu în primele 12 săptămâni de la iniţierea tratamentului) sau apariţia unor leziuni noi;

Progresie clinică (simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractură pe os patologic, creşterea intensităţii durerii (creşterea dozei de opioid sau obiectivarea printr-o scală numerică: VPI, BPI-SF etc.), compresiune medulară, necesitatea iradierii paleative sau a tratamentului chirurgical paleativ pentru metastaze osoase, necesitatea creşterii dozei de corticoterapie pentru combaterea efectelor toxice etc.

Progresia valorii PSA: creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea iniţială a pacientului

b) efecte secundare (toxice) nerecuperate (temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant):

– reducerea funcţiei cardiace, semnificativă din punct de vedere clinic

– creşterea transaminazelor GPT sau GOT de > 5 ori valoarea superioară a normalului

– dezvoltarea toxicităţii de Grad > 3 inclusiv hipertensiune arterială, hipopotasemie, edeme şi alte toxicităţi de tip non-mineralocorticoid

c) decizia medicului;

d) dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul.

VII. Prescriptori:

Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se poate face pe baza scrisorii medicale şi de către medicii de familie desemnaţi.

La data de 14-05-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 197 cod (L02BX03): DCI ABIRATERONUM a fost modificat de Punctul 2 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.497 din 9 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 441 din 14 mai 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 198, cod (L031C): DCI ERLOTINIBUM

A. Cancerul pulmonar non-microcelular

I. Indicaţii:

a) tratament de primă linie la pacienţii cu cancer bronho-pulmonar non-microcelular (NSCLC), local avansat sau metastazat, cu mutaţii activatoare EGFR.

b) tratament de menţinere la pacienţii cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutaţii activatoare ale EGFR şi cu boală stabilă după tratamentul chimioterapic de primă linie.

c) tratamentul pacienţilor cu NSCLC local avansat sau metastazat, după eşecul terapeutic al cel puţin unui regim de chimioterapie anterior (pentru aceşti pacienţi nu este necesar să fie determinat statusul mutaţional EGFR).

II. Criterii de includere:

a) vârstă peste 18 ani;

b) ECOG 0-3;

c) NSCLC local avansat, metastazat sau recidivat;

d) prezenţa mutaţiilor activatoare ale EGFR (obligatorie numai pentru indicaţiile de linia 1 şi de menţinere)

III. Criterii de excludere/întrerupere:

a) insuficienţă hepatică sau renală severă;

b) comorbidităţi importante, care în opinia medicului curant, nu permit administrarea tratamentului;

c) sarcină/alăptarea;

d) hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi;

e) pacienţi care prezintă mutaţie punctiformă T790M a EGFR, identificată la diagnostic sau la progresia bolii;

f) apariţia bolii pulmonare interstiţiale acute.

IV. Durata tratamentului:

– până la progresia bolii (cu excepţia pacienţilor care încă prezintă beneficiu clinic)

– până la apariţia unor toxicităţi inacceptabile (în opinia medicului curant);

– tratamentul se va întrerupe în cazul non-complianţei pacientului la tratament sau în cazul refuzului acestuia de a mai continua acest tratament.

V. Mod de administrare: 150 mg/zi p.o.

– la nevoie, doza poate fi scăzută cu câte 50 mg

– se administrează cu 1 oră înainte de masă sau la 2 ore de la ingestia alimentelor

VI. Monitorizare:

– monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului

– răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.

VII. Prescriptori: Medici din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se poate face şi pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi

B. Cancerul de pancreas

I. Indicaţii

– cancerul de pancreas local avansat/metastazat/recidivat confirmat histopatologic sau citologic

II. Criterii de includere

– pacienţi netrataţi anterior pentru stadiul metastatic, boala local avansată sau boală recidivată;

– examen histopatologic/citologic pozitiv pentru adenocarcinom pancreatic

– ECOG 0-2;

– vârsta > 18 ani

– funcţii hepatică şi hematologică adecvate, care să permită administrarea tratamentului specific.

III. Posologie

– 100 mg/zi (o tabletă), în combinaţie cu gemcitabina;

– doza de erlotinib se poate reduce în caz de reacţii adverse, la 50 mg/zi;

– tratamentul se continuă până la progresia bolii (în lipsa beneficiului clinic) sau apariţia toxicităţii inacceptabile (în opinia medicului curant)

IV. Monitorizarea tratamentului

– monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului

– răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.

V. Criterii de întrerupere:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţi

– Non-compliant: pacientul nu ia tableta zilnic sau refuză deliberat continuarea tratamentului.

– Apariţia unor toxicităţi inacceptabile care, în opinia medicului curant, necesită întreruperea temporară sau definitivă a tratamentului specific;

VI. Prescriptori

Medici din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se poate face şi pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 199, cod (L032C): DCI PEGFILGRASTIMUM

Abrogat.

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 199 cod (L032C) a fost abrogat de Punctul 14 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 200, cod (L033C): DCI TRASTUZUMABUM

Tratamentul cancerului mamar în stadiu metastatic

I. Indicaţii:

Trastuzumab este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer mamar metastazat (CMM), HER2 pozitiv:

a) în asociere cu chimioterapie pentru tratamentul pacienţilor care nu au urmat tratament chimioterapic pentru boala lor metastatică.

b) ca monoterapie în cazul pacienţilor trataţi anterior cu cel puţin două scheme chimioterapice pentru boala lor metastatică; chimioterapia anterioară trebuie să fi inclus cel puţin o antraciclină şi un taxan, cu excepţia cazurilor în care aceste chimioterapice nu erau indicate; pacienţii cu receptori hormonali prezenţi trebuie de asemenea să fi prezentat un eşec la tratamentul hormonal, cu excepţia cazurilor în care acest tip de tratament nu a fost indicat.

c) în asociere cu un tratament hormonal pentru tratamentul pacientelor în perioada postmenopauză, cu receptori hormonali prezenţi.

II. Criterii de includere:

a) vârstă peste 18 ani;

b) ECOG 0-2;

c) IHC 3+ sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare în situ (ISH) pentru Her2;

d) stadiu metastatic;

e) FEVS > 50%.

III. Criterii de excludere/întrerupere definitivă/temporară (la latitudinea medicului curant):

a) FEVS < 50% şi scăderea cu 10 puncte faţă de valoarea iniţială, fără normalizare în 3 săptămâni;

b) afecţiuni cardiace importante (pacienţii cu antecedente de infarct miocardic, angină pectorală care a necesitat tratament medical, cei care au avut sau au ICC simptomatică, alte cardiomiopatii, aritmie cardiacă necontrolată care necesită tratament medical, boală valvulară cardiacă semnificativă clinic, hipertensiune arterială slab controlată şi exudat pericardic semnificativ din punct de vedere hemodinamic)

c) sarcină/alăptare;

d) Hipersensibilitate cunoscută la trastuzumab, proteine murinice sau la oricare dintre excipienţi

IV. Durata tratamentului: până la progresie sau apariţia unor efecte secundare care depăşesc beneficiul terapeutic.

V. Schema terapeutică săptămânală şi la trei săptămâni - conform RCP

VI. Întreruperea tratamentului

● dacă procentul FEVS scade cu ≥ 10 puncte sub valoarea iniţială şi sub 50%, tratamentul trebuie întrerupt temporar şi se repetă evaluarea FEVS în aproximativ 3 săptămâni; Dacă FEVS nu s-a îmbunătăţit, sau a continuat să scadă, sau dacă a fost dezvoltată ICC simptomatică, trebuie avută serios în vedere întreruperea definitivă a tratamentului, cu excepţia cazurilor în care se consideră că beneficiile pentru pacientul respectiv depăşesc riscurile.

● în cazul progresiei bolii (răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice periodic)

● sarcină/alăptare;

● decizia medicului oncolog curant

● decesul pacientului

VII. Monitorizare:

● Funcţia cardiacă trebuie evaluată la iniţierea tratamentului şi monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului.

● La pacienţii la care se administrează chimioterapie conţinând antracicline este recomandată monitorizarea ulterioară anuală o perioadă de până la 5 ani de la ultima administrare, sau mai mult dacă este observată o scădere continuă a FEVS.

● Evaluare imagistică periodică

VIII. Prescriptori: medici specialişti Oncologie medicală

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 201, cod (L037C): DCI CETUXIMABUM

1. CANCER COLORECTAL

I. Indicaţii

● cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiul metastatic (stabilit imagistic) care prezintă gena RAS non-mutantă (wild-type),

– în asociere cu chimioterapie pe bază irinotecan, indiferent de linia de tratament

– în asociere cu chimioterapie pe bază de oxaliplatin, în linia I de tratament

– ca monoterapie la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin şi irinotecan a eşuat
NOTĂ: Cetuximab poate fi administrat ca monoterapie şi la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin a eşuat şi care prezintă intoleranţă la irinotecan
II. Criterii de includere
● cancer colorectal (confirmat histopatologic) în stadiul metastatic (stabilit imagistic) care prezintă gena RAS non-mutantă (wild-type)
– în asociere cu chimioterapie pe bază de irinotecan, indiferent de linia de tratament
– în asociere cu chimioterapie pe bază de oxaliplatin, în linia I de tratament
– ca monoterapie la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin şi irinotecan a eşuat
NOTĂ: Cetuximab poate fi administrat ca monoterapie şi la pacienţii la care terapia pe bază de oxaliplatin a eşuat şi care prezintă intoleranţă la irinotecan
● vârsta > 18 ani
● funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de EGFR
● ECOG PS 0-2
III. Criterii de excludere
– hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă
– radioterapie externă terminată cu mai puţin de 14 zile în urmă sau persistenţa toxicităţilor determinate de radioterapie
– boală pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară
– sarcină/alăptare
– mutaţii RAS prezente
IV. Posologie
– doză de încărcare: 400 mg/mp, ulterior 250 mg/mp săptămânal
– Alternativ: 500 mg/mp la 2 săptămâni, fără doză de încărcare
– Pentru cancerul colorectal metastatic, indiferent de linia de tratament, atunci când cetuximab se asociază cu regimuri de chimioterapie pe bază de irinotecan, administrarea 5-FU poate fi înlocuită cu cea de capecitabină.
V. Monitorizare
– monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului
– răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.
VI. Criterii de întrerupere
a) definitivă
– sarcina/alăptarea
– reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific
– decesul pacientului
b) temporară
– în cazul apariţiei unor reacţii adverse severe, se va temporiza administrarea până la remiterea acestora la un grad ≤ 2 (vezi RCP pentru criteriile de modificare a dozei)
VII. Prescriptori: medici din specialitatea oncologie medicală
2. CANCER CU CELULE SCUAMOASE AL CAPULUI ŞI GÂTULUI
I. Indicaţii
● Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului avansat local, în asociere cu radioterapia
● Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului recurent/metastatic în asociere cu chimioterapia pe bază de derivaţi de platină (până la maxim 6 cicluri), urmat de terapia de menţinere (monoterapie)
II. Criterii de includere
● Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului avansat local, în asociere cu radioterapia
● Cancer cu celule scuamoase al capului şi gâtului recurent/metastatic în asociere cu chimioterapia pe bază de derivaţi de platină (până la maxim 6 cicluri), urmat de terapia de menţinere (monoterapie)
● Vârstă > 18 ani
● Funcţie hematologică, hepatică, renală care permit administrarea tratamentului citostatic şi a inhibitorului de EGFR
● ECOG PS 0-2
III. Criterii de excludere:
1. Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă
2. Boala pulmonară interstiţială sau fibroză pulmonară
3. Sarcină/alăptare
4. Reacţii adverse severe de tip şoc anafilactic legate de cetuximab

5. Reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific.

IV. Posologie

Doza de încărcare: 400 mg/mp, ulterior 250 mg/mp săptămânal, până la 6 cicluri, urmate de 500mg/mp la 2 săptămâni în mentenanţă.

Nota 1: Pentru cancerul cu celule scuamoase ale capului şi gâtului recurent şi/sau metastatic care nu au primit anterior chimioterapie pentru aceasta afecţiune, se recomandă Cetuximab asociat cu Cisplatin/Carboplatin şi 5 Fluorouracil sau doar cu Cisplatin/Carboplatin timp de 6 cicluri sau cu Cisplatin/Carboplatin şi Paclitaxel /Docetaxel timp de 4 cicluri urmat de cetuximab în mententanţă la 2 săptămâni

Nota 2: Se recomandă începerea tratamentului cu cetuximab cu o săptămână înaintea radioterapiei şi continuarea tratamentului cu cetuximab până la sfârşitul perioadei de radioterapie.

Înaintea primei perfuzii, pacienţilor trebuie să li se administreze premedicaţie cu un antihistaminic şi un corticosteroid cu cel puţin o oră înainte de administrarea cetuximabului. Această premedicaţie este recomandată înaintea tuturor perfuziilor ulterioare.

Dacă în timpul tratamentului cu cetuximab apar reacţii cutanate severe, terapia cu cetuximab trebuie întreruptă sau reduse dozele (vezi RCP secţiunea 4.4 reacţii cutanate).

Pentru cancerul cu celule scuamoase ale capului şi gâtului recurent şi/sau metastatic care nu au primit anterior chimioterapie pentru această afecţiune, se recomandă Cetuximab asociat cu Cisplatin/Carboplatin şi 5 Fluorouracil timp de 6 cicluri urmat de tratament de întreţinere cu Cetuximab până la progresia bolii.

V. Monitorizare

– Monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului
– Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii la 3 - 6 luni

VI. Criterii de întrerupere

a) definitivă
– progresia bolii
– sarcina/alăptare a
– reacţii cutanate de gradul 4 care apar pentru a patra oară şi nu se reduc la gradul 2 sub tratament specific
– decesul pacientului
– terminarea iradierii (în cazul asocierii cu radioterapia)

b) temporară
– în cazul apariţiei unor reacţii adverse severe, se va temporiza administrarea până la remiterea acestora la un grad ≤ 2 (vezi RCP pentru criteriile de modificare a dozei)

VII. Prescriptori: medici specialişti oncologie medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 202, cod (L038C): DCI SORAFENIBUM

A. Carcinomul hepatocelular

I. Indicaţii

a) carcinom hepatocelular (CHC) apărut pe hepatită cronică/ciroză hepatică, diagnosticat prin:
– două investigaţii imagistice (CT multi-detector şi RMN cu substanţă de contrast hepato- specifică/contrast dinamic) pentru tumori < 1 cm sau
– o investigaţie imagistică (CT multi-detector sau RMN cu substanţă de contrast hepato- specifică/contrast dinamic) pentru tumori ≥ 1 cm sau
– examen histopatologic (HP)

b) carcinom hepatocelular în absenţa hepatitei cronice/cirozei hepatice diagnosticat prin
– examen histopatologic (HP)

II. Criterii de includere

– CHC
– nerezecabil, local avansat/metastatic sau
– cu contraindicaţii operatorii din cauza statusului de performanţă sau a co-morbidităţilor asociate sau
– pacient cu CHC potenţial rezecabil care refuză intervenţia chirurgicală sau,
– CHC care a progresat după intervenţii ablative (RFA, alcoolizare)/TACE/chirurgicale
– vârsta > 18 ani
– indice de performanţă ECOG 0-2
– probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

a) neutrofile > 1.000/mmc, trombocite > 50.000/mmc

b) bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) şi fosfataza alcalină < 5 ori LSN

III. Criterii de excludere

– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– insuficienţă hepatică severă (clasa Child-Pugh C)
– boala ischemică acută: boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic recent (în ultimele 6 luni)
– hipertensiune arterială necontrolată
– sarcină/alăptare
IV. Posologie
– 800 mg zilnic (câte două comprimate de 200 mg de două ori pe zi).
V. Monitorizare
– monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului
– răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.
VI. Criterii de întrerupere
a) definitivă
– boala progresivă documentată imagistic, cu excepţia pacienţilor care prezintă beneficiu clinic
– reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar şi după reducerea dozelor şi/sau după terapia simptomatică specifică
– perforaţie gastro-intestinală
– sarcina/alăptarea
– decesul pacientului
– decizia pacientului
– decizia medicului prescriptor
b) temporară
– reacţiile adverse severe impun reducerea dozelor şi/sau întreruperea temporară/definitivă a tratamentului (a se vedea şi RCP):
● toxicitatea cutanată grad 3 - 4
● hipertensiunea arterială severă/persistentă sau criza hipertensivă
● evenimentele hemoragice severe
● ischemie cardiacă şi/sau infarctul miocardic
● intervenţii chirurgicale majore
VII. Prescriptori: medici din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se poate face şi pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi
B. Carcinomul renal
I. Indicaţii
– carcinomul renal metastatic, local avansat sau recidivat, chirurgical nerezecabil
II. Criterii de includere
– carcinomul renal metastatic, local avansat sau recidivat, chirurgical nerezecabil, pentru următoarele categorii de pacienţi:
● fără tratament sistemic anterior sau
● trataţi anterior cu inhibitori de tirozinkinază sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF şi care au progresat sub aceste terapii sau
● trataţi anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii
– vârsta > 18 ani
– ECOG PS 0-2
– probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă
III. Criterii de excludere
– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– boala ischemică acută: boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic recent (în ultimele 6 luni)
– hipertensiune arterială necontrolată
– sarcină/alăptare
IV. Posologie
– 800 mg zilnic (câte două comprimate de 200 mg de două ori pe zi).
V. Monitorizare
– monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului
– răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.
VI. Criterii de întrerupere
a) definitivă
– boala progresivă documentată imagistic, cu excepţia pacienţilor care prezintă beneficiu clinic
– reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar şi după reducerea dozelor şi/sau după terapia simptomatică specifică

– perforaţie gastro-intestinală
– sarcina/alăptarea
– decesul pacientului
– decizia pacientului
– decizia medicului prescriptor
b) temporară
– reacţiile adverse severe impun reducerea dozelor şi/sau întreruperea temporară/definitivă a tratamentului (a se vedea şi RCP):
● toxicitatea cutanată grad 3 - 4
● hipertensiunea arterială severă/persistentă sau criza hipertensivă
● evenimentele hemoragice severe
● ischemie cardiacă şi/sau infarctul miocardic
● intervenţii chirurgicale majore
VII. Prescriptori: medici din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se poate face şi pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.
C. Carcinom tiroidian
I. Indicaţii:
– carcinom tiroidian diferenţiat (papilar/folicular/cu celule Hⁿrthle) progresiv, local avansat sau metastatic, refractar la tratamentul cu iod radioactiv (^131I)
II. Criterii de includere:
– diagnostic de carcinom tiroidian diferenţiat (papilar/folicular/cu celule Hurthle) confirmat histopatologic, progresiv, local avansat sau metastatic
– carcinom tiroidian diferenţiat refractar la iod radioactiv (IRA) definit ca:
● prezenţa unei leziuni fără captarea iodului la o scanare IRA sau
● administrarea cumulată de IRA ≥ 22,3 GBq sau
● apariţia progresiei după un tratament cu IRA într-un interval de 16 luni sau
● după două tratamente cu IRA la interval de 16 luni unul faţă de celălalt
– vârstă > 18 ani
– ECOG PS 0-2
– TSH < 0,5 mU/L
– probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă
III. Criterii de excludere:
– alte subtipuri de cancere tiroidiene (anaplastic, medular, limfom, sarcom)
– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– boala ischemică acută: boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic recent (în ultimele 6 luni)
– hipertensiune arterială necontrolată terapeutic
– sarcină/alăptare
IV. Posologie
– 800 mg zilnic (câte două comprimate de 200 mg de două ori pe zi).
V. Monitorizare
– monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului
– răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.
VI. Criterii de întrerupere
a) definitivă
– boala progresivă documentată imagistic, cu excepţia pacienţilor care prezintă beneficiu clinic
– reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar şi după reducerea dozelor şi/sau după terapia simptomatică specifică
– perforaţie gastro-intestinală
– sarcina/alăptarea
– decesul pacientului
– decizia pacientului
– decizia medicului prescriptor
b) temporară
– reacţiile adverse severe impun reducerea dozelor şi/sau întreruperea temporară/definitivă a tratamentului (a se vedea şi RCP):
● toxicitatea cutanată grad 3 - 4
● hipertensiunea arterială severă/persistentă sau criza hipertensivă

- evenimentele hemoragice severe
- ischemie cardiacă şi/sau infarctul miocardic
- intervenţii chirurgicale majore

VII. Prescriptori: medici din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se poate face şi pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 203 cod (L039C): DCI LEUPRORELINUM

A. CANCER DE PROSTATĂ

Cancerul de prostată reprezintă principala neoplazie care afectează sexul masculin. În ceea ce priveşte incidenţa, aceasta este în continuă creştere din cauza tendinţei marcate de îmbătrânire a populaţiei. La nivel mondial se estimează că circa 33% dintre cancerele nou depistate sunt reprezentate de cancerul de prostată, cu o creştere medie estimată a incidenţei de aproximativ 2% pe an, până în anul 2015. Cancerul de prostată este responsabil de circa 9% din totalul deceselor specifice prin afecţiuni neoplazice.

Screeningul PSA practicat în ultimii ani pe scară largă a determinat diagnosticarea cancerului de prostată în stadii din ce în ce mai incipiente, în care pacienţii pot beneficia de terapii cu intenţie curativă precum prostatectomia radicală sau radioterapia. Consecinţele acestor abordări diagnostice şi terapeutice sunt:

– scăderea vârstei medii a pacienţilor în momentul stabilirii diagnosticului de la 70 de ani în 1986 la 62 de ani în 2004.

– reducerea incidenţei metastazelor în momentul diagnosticului de la 26% în 1986 la 3% în 2004.

– reducerea ratei mortalităţii specifice.

Tabloul clinic al pacienţilor cu cancer de prostată în momentul prezentării la medic poate cuprinde: PSA crescut, nodul(i) prostatici duri la tuşeul rectal, simptome sugestive pentru infecţie de tract urinar, obstrucţie vezicală, disfuncţie erectilă, simptomatologie sugestivă pentru diseminări metastatice (dureri osoase, dureri lombare joase, edeme gambiere).

Algoritmul de diagnostic al cancerului de prostată presupune:

– tuşeu rectal

– dozarea nivelului seric al PSA

– ultrasonografie transrectală

– biopsie în vederea stabilirii diagnosticului histopatologic de certitudine şi a scorului Gleason (cu excepţia pacienţilor vârstnici/a celor care refuză această manevră de diagnostic)

Stadializarea şi evaluarea gradului de risc al pacienţilor diagnosticaţi cu cancer de prostată sunt obligatorii anterior stabilirii conduitei terapeutice (vezi punctele I.2.A. şi I.3.A.).

În mod tradiţional, analogii LHRH - inclusiv acetatul de leuprorelină - au fost utilizaţi în terapia cancerului de prostată metastatic (N+ sau/şi M+) precum şi în stadiile avansate local (T3 şi T4). Recomandările terapeutice actuale s-au extins la toate stadiile cu risc crescut D'Amico de recidivă (T3-4 sau scor Gleason bioptic > 7 sau PSA seric > 20 ng/ml), precum şi la cele cu risc intermediar de recidivă, în prezenţa a cel puţin 2 factori de risc dintre: PSA între 10 şi 20 ng/ml, scor Gleason bioptic 7 sau stadiu clinic T2c (tumoră palpabilă în ambii lobi prostatici). Adjuvant prostatectomiei radicale hormonoterapia este standard terapeutic în cazurile pN+.

Acetatul de leuprorelină este un agonist LHRH (GnRH) care acţionează prin activare hipofizară cu creşterea iniţială a nivelurilor de LH şi FSH ce determină stimulare testiculară ("flare-up" testosteronic) urmată de fenomene de "downregulation" a receptorilor specifici hipofizari, cu reducerea nivelelor de LH şi FSH şi inhibiţie testiculară.

În cancerul de prostată local avansat, Acetatul de leuprorelină are eficacitate comparabilă cu terapii tradiţionale precum orhiectomia sau dietilstilbestrolul, în condiţiile unui profil de siguranţă şi tolerabilitate net superioare acestora, prin evitarea impactului psihologic negativ al orhiectomiei sau a efectelor secundare cardiovasculare importante ale dietilstilbestrolului.

Iniţierea precoce a terapiei hormonale cu Acetatul de leuprorelină la pacienţii cu cancer de prostată avansat ameliorează semnificativ şi durabil (până la 10 ani) intervalul liber până la progresia bolii şi conferă un avantaj statistic semnificativ de supravieţuire (specifică şi globală).

Terapia neoadjuvantă de deprivare androgenică cu Acetatul de leuprorelină asociată prostatectomiei radicale determină reducerea volumului prostatic la până la 50% dintre pacienţi şi poate contribui la scăderea valorilor serice ale PSA.

Terapia neoadjuvantă cu Acetatul de leuprorelină asociată radioterapiei este benefică pentru pacienţii cu cancer de prostată local avansat cu risc intermediar/crescut, determinând scăderea riscului de recurenţă locoregională şi biochimică, prelungirea intervalului de progresie liber de boală precum şi reducerea mortalităţii specifice.

Acetatul de leuprorelină este disponibil în trei forme de prezentare: lunară, trimestrială sau semestrială. Administrarea trimestrială sau semestrială creşte complianţa la terapie a pacienţilor prin reducerea numărului de injecţii precum şi a numărului de vizite medicale, ca urmare a sincronizării acestora cu ritmul recomandat al controalelor medicale periodice.

Studii clinice randomizate comparative şi meta-analize demonstrează că Acetatul de leuprorelină are eficacitate şi profil de siguranţă echivalente cu alţi analogi LHRH.

B. CANCER MAMAR

Acetatul de leuprorelină este un agonist LHRH (GnRH) care acţionează prin activare hipofizară cu creşterea iniţială a nivelurilor de LH şi FSH ce determină stimulare ovariană ("flare-up" estrogenic) urmată de fenomene de "downregulation" a receptorilor, cu reducerea nivelelor de LH şi FSH şi inhibiţie ovariană.

În cancerul mamar hormonosensibil la pacientele pre-- şi perimenopauzale, Acetatul de leuprorelină este (alături de tamoxifen) opţiunea terapeutică standard. Date recente evidenţiază o prelungire a duratei recomandate a terapiei hormonale de la 2 ani la 5 ani. Acetatul de leuprorelină reprezintă o terapie adjuvantă eficace, ce poate oferi un avantaj de supravieţuire şi are un profil de siguranţă şi tolerabilitate superioare polichimioterapiei CMF. Aceste considerente legate de calitatea vieţii raportată la beneficiile terapeutice sunt deosebit de importante în alegerea dintre ablaţia ovariană cu analogi LHRH şi polichimioterapie.

I. Criterii de includere în protocolul de tratament cu acetat de leuprorelină

I.1. Categorii de pacienţi eligibili pentru tratamentul cu acetat de leuprorelină în cancerul de prostată

1. pacienţi cu cancer de prostată hormonosensibil cu indicaţie de terapie de privare androgenică primară (vezi mai jos) şi care nu acceptă castrarea chirurgicală sau la care aceasta este contraindicată

2. pacienţi cu cancer de prostată hormonosensibil în stadiu metastatic simptomatic, pentru ameliorarea simptomatologiei (terapie paleativă)

3. pacienţi cu cancer de prostată hormonosensibil în stadii local avansate, ca terapie neoadjuvantă/adjuvantă radioterapiei convenţionale

4. pacienţi cu cancer de prostată localizat şi volum prostatic > 50 cmc, ca terapie neoadjuvantă brahiterapiei (sau altei forme de terapie minim invazivă)

5. pacienţi cu cancer de prostată localizat cu risc intermediar sau crescut, ca terapie neo- şi/sau adjuvantă radioterapiei convenţionale şi/sau brahiterapiei.

6. ca tratament adjuvant al prostatectomiei radicale la pacienţii cu carcinom de prostată local avansat cu risc crescut de progresie a bolii (de exemplu pN+).

7. recidiva biochimică, în faza hormonosensibilă, după iradiere +/- prostatectomie

I.2. Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu acetat de leuprorelină la pacienţii cu cancer de prostată

– anamneză completă

– examen fizic complet

– teste sanguine: hemoleucogramă completă, PSA total seric, fosfataza alcalină serică, creatinină serică, glicemie, ALAT/ASAT.

– explorări radiologice: Rezonanţă magnetică multiparametrică prostatică sau ecografie transrectală (pentru stadializare); Radiografie toracică

I.3. Evaluări complementare pentru iniţierea tratamentului cu acetat de leuprorelină la pacienţii cu cancer de prostată

– RMN de corp întreg (superior scintigrafiei osoase pentru detectarea metastazelor osoase, respectiv tomografiei computerizate pentru metastazele ganglionare)

– suspiciunea de afectare a ganglionilor pelvini poate fi certificată confirmată doar prin biopsie (laparoscopie /chirurgie deschisă) deoarece niciun test radiologie neinvaziv nu este fiabil -" stadializare pN+

– scintigrafia osoasă se recomandă în cazul existenţei unei suspiciuni clinice de metastaze osoase sau dacă tumora este T3-4 sau slab diferenţiată (scor Gleason > 7) sau PSA > 20 ng/1

II. Schema terapeutică a pacienţilor în tratament cu acetat de leuprorelină

Terapia cu acetat de leuprorelină se prescrie pacienţilor care îndeplinesc criteriile de includere expuse la punctul 1.1.

Scheme terapeutice recomandate pentru pacienţii cu cancer de prostată în tratament cu acetat de leuprorelină

Acetatul de leuprorelină se administrează lunar (3,75 mg sau 7,5 mg), trimestrial (11,25 mg sau 22,5 mg) sau semestrial (45 mg), injectabil subcutanat sau intramuscular (în funcţie de produsul medicamentos)

1. Terapie de privare androgenică primară la pacienţii cu cancer de prostată hormonosensibil în stadii avansate:

– acetat de leuprorelină lunar, trimestrial sau semestrial, 18-36 luni.

2. Terapie paleativă la pacienţii cu cancer de prostată hormonosensibil în stadiu metastatic simptomatic:

– acetat de leuprorelină lunar, trimestrial sau semestrial, eventual intermitent, pe o perioadă stabilită de medicul specialist oncolog în funcţie de evoluţia simptomatologiei şi nivelul calităţii vieţii, care trebuie să fie superioară sub tratament comparativ cu lipsa acestuia. Obţinerea unui nivel seric de castrare (testosteron < 50 ng/ml) poate constitui un criteriu de întrerupere a terapiei cu acetat de leuprolină (sau alţi analogi de LHRH)

3. Terapie neoadjuvantă 2 - 4 luni/concomitentă (+2 luni) iradierii pentru:

3.a) pacienţi cu risc D'Amico intermediar (PSA între 10-20 ng/ml sau scor Gleason 7 sau T2c) sau cu risc estimat de afectare ganglionară > 15% sau "bulky disease" (formaţiune tumorală mare/> 50% biopsii pozitive):
– acetat de leuprorelină, lunar, trimestrial sau semestrial timp de 2 - 9 luni anterior radioterapiei/brahiterapiei şi continuat timp de 4 luni după iniţierea acesteia
3.b) pacienţi cu risc crescut (scor Gleason 8 - 10/stadiu T3 cu scor Gleason 7):
– acetat de leuprorelină lunar, trimestrial sau semestrial timp de 2 - 9 luni anterior radioterapiei +/- brahiterapiei şi continuat timp de 18 - 36 luni după iniţierea acesteia
3.c) pacienţi cu cancer de prostată cu risc D'Amico scăzut (T1-2a-b şi PSA < 10 ng/ml şi scor Gleason < 7) şi volum prostatic > 50 cmc, ca terapie neoadjuvantă, anterior brahiterapiei (BT) sau radioterapiei externe (RTE):
– acetat de leuprorelină, lunar, trimestrial sau semestrial iniţiat cu circa 4 luni (2-6 luni) anterior BT sau RTE.
4. Pacienţi cu cancer de prostată cu risc crescut (Scor Gleason 8-10 sau T3-, ca terapie adjuvantă radioterapiei convenţionale şi/sau brahiterapiei:
– acetat de leuprorelină lunar, trimestrial sau semestrial, timp de 2 - 3 luni anterior radioterapiei şi continuat timp de minim 6 luni după iniţierea acesteia (maxim 3 ani).
5. Pacienţi pN+ sau cu risc mare de recurenţă biologică după prostatectomie radicală (pNo dar scor Gleason 8 - 10 sau timp de dublare a PSA ≤ 12 luni):
– acetat de leuprorelină lunar, trimestrial sau semestrial, timp de 2 ani
6. Recidivă biochimică postiradiere (+/- prostatectomie radicală): HT intermitentă, cu perioade de hormonoterapie de 6 - 12 luni, alternând cu perioade de pauză, în funcţie de simptomatologia, calitatea vieţii pacientului, respectiv valorilor PSA. Orientativ, hormonoterapia poate fi reluată când PSA > 0.5 ng/ml post PR+RTE, respectiv când PSA > 3 ng/ml după RTE.
Doza de acetat de leuprorelină trebuie administrată integral (nu se fragmentează din cauza caracteristicilor de eliberare).
Administrarea se poate face subcutanat/intramuscular, sub supraveghere medicală. Asemeni altor medicamente cu administrare injectabilă, locurile de injectare trebuie schimbate periodic.
Deşi s-a demonstrat că suspensia este stabilă timp de 24 de ore după reconstituire, se recomandă aruncarea acesteia dacă nu este utilizată imediat.
Acetatul de leuprorelină poate fi administrat ca monoterapie (precedat/asociat cu 2 - 4 săptămâni de antiandrogeni) sau terapie combinată cu antiandrogeni > 1 lună (flutamidă, bicalutamidă).
Scheme recomandate de terapie combinată:
A. antiandrogen iniţiat simultan cu acetatul de leuprorelină şi continuat pe o perioadă de 2 - 4 săptămâni - pentru prevenirea efectelor de tip "flare up" testosteronic
B. antiandrogen iniţiat simultan cu acetatul de leuprorelină şi continuat pe o perioadă de minimum 6 luni - recomandat pentru pacienţii cu boală metastatică.
III. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice în monitorizarea pacienţilor în tratament cu acetat de leuprorelină
Reevaluările pentru monitorizarea pacienţilor în tratament cu acetat de leuprorelină vor fi efectuate la interval de 3 - 6 luni de către medicul specialist oncolog.
Acestea includ:
– examen fizic complet;
– teste sanguine: hemoleucogramă completă, fosfatază alcalină serică, creatinină serică, PSA total seric +/- testosteron seric
IV. Criteriile de excludere de la tratamentul cu acetat de leuprorelină ale pacienţilor cu cancer de prostată
A. Pacienţi care au contraindicaţii pentru tratamentul cu acetat de leuprorelină: hipersensibilitate cunoscută la acetatul de leuprorelină, la nonapeptide similare sau la oricare dintre excipienţi
B. Pacienţi cu cancer de prostată metastatic şi risc crescut de fenomene clinice de tip "flare up" testosteronic (tumori mari, afectare osoasă), a căror pondere reprezintă circa 4-10% din totalul cazurilor în stadiu M1.
V. Prescriptori: iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi
C. ENDOMETRIOZA/LEIOMIOMATOZA UTERINĂ
Criterii de eligibilitate pentru includerea în tratamentul specific şi alegerea schemei terapeutice pentru pacientele cu endometrioză/leiomiomatoză uterină
Endometrioza afectează circa 10% dintre femeile aflate în perioada fertilă, fiind responsabilă pentru aproximativ 15 - 25% dintre cazurile de durere pelviană şi corelându-se într-o manieră foarte strânsă cu simptomele de dismenoree.
Prevalenţa exactă a endometriozei este dificil de evaluat deoarece nu există până în acest moment tehnici de diagnostic non-invazive, "standardul de aur" fiind încă reprezentat de identificarea prin laparoscopie şi confirmarea prin examen histopatologic.

Terapia endometriozei este iniţiată frecvent pe criterii clinice şi/sau teste non-invazive (examen clinic, ultrasonografie) şi este adesea empirică, urmărind ameliorarea simptomatologiei clinice anterior unui eventual diagnostic laparoscopic.
Metodele terapeutice adresate endometriozei sunt chirurgicale (excizia implantelor endometriale, efectuată de obicei cu ocazia laparoscopiei exploratorii) şi/sau medicale: antiinflamatorii nesteroidiene, contraceptive orale, progestative, norethindone, dispozitive intrauterine cu eliberare de levonogesterel, Depo-provera, agonişti ai GnRH (LHRH), danazol.
Acetatul de leuprorelină este un agonist GnRH care acţionează prin activare hipofizară cu creşterea iniţială a nivelurilor de LH şi FSH ce determină stimulare ovariană ("flare-up" estrogenic) urmată de fenomene de "downregulation" a receptorilor, cu reducerea nivelelor de LH şi FSH şi inhibiţie ovariană. De asemenea, există dovezi privitoare la mecanisme de acţiune complementare precum stimularea apoptozei şi reducerea proliferării celulare mediate de citokinele proinflamatorii (IL-1B şi VEGF).
Acetatul de leuprorelină este o medicaţie eficientă şi bine tolerată în terapia endometriozei, beneficiile constând în ameliorarea simptomatologiei dureroase precum şi în reducerea dimensiunilor lezionale. Durata recomandată a terapiei este de maximum 6 luni.
Există experienţă clinică privitoare la administrarea acetatului de leuprorelină pe termen lung (peste 6 luni) în asociere cu terapie de "add-back" (progesteron sau combinaţii estro-progestative) pentru tratamentul durerii pelviene cronice la pacientele cu endometrioză în stadii avansate. Avantajul asocierii terapiei add-back constă în prevenirea efectelor secundare de tip "flare-up" estrogenic precum şi în prevenirea demineralizărilor osoase secundare terapiei de lungă durată cu agonişti GnRH.
De asemenea, dovezi clinice recente susţin administrarea acetatului de leuprorelină pentru terapia infertilităţii asociate endometriozei. Studii clinice atestă că terapia cu acetat de leuprorelină pe o perioadă de 3 - 6 luni anterior fertilizării in vitro creşte de peste patru ori rata de succes a sarcinii clinice.
Leiomiomatoza (fibromatoza) uterină survine la 20 - 50% dintre femeile de vârstă fertilă, fiind cel mai frecvent tip de afecţiune tumorală benignă.
Simptomatologia clinică este extrem de asemănătoare cu cea a endometriozei: dureri pelviene/senzaţie de presiune intrapelvică, dismenoree, menometroragie, disfuncţia organelor reproducătoare precum şi a celor adiacente.
Este important de subliniat că leiomiomatoza uterină este cauza unui procent semnificativ de histerectomii (de exemplu circa 40% din totalul histerectomiilor practicate în SUA).
Fibroamele uterine sunt tumori dependente de mediul hormonal. Acest fapt justifică utilizarea acetatului de leuprorelină în tratamentul leiomiomatozei uterine.
Mecanismul de acţiune sugerat constă în inhibiţia de către acetatul de leuprorelină a căilor de semnalizare mediate de estradiol şi progesteron, cu reducere consecutivă a dimensiunilor tumorale.
Administrarea acetatului de leuprorelină pe o perioadă de circa 3-4 luni preoperator determină, în afara reducerii semnificative a volumului uterin şi lezional, ameliorarea valorilor serice ale hemoglobinei şi hematocritului precum şi reducerea semnificativă a simptomatologiei dureroase pelviene.

I. Criterii de includere a pacienţilor în protocolul pentru tratamentul cu acetat de leuprorelină

1. Categorii de paciente eligibile pentru tratamentul cu acetat de leuprorelină

A. Paciente cu diagnostic/suspiciune clinică de endometrioză care nu acceptă intervenţia chirurgicală sau la care aceasta este contraindicată, pentru ameliorarea simptomatologiei

B. Paciente cu diagnostic/suspiciune clinică de endometrioză ca terapie adjuvantă pre- şi/sau postoperatorie

C. Paciente cu infertilitate secundară endometriozei, anterior fertilizării in vitro

D. Paciente cu diagnostic de leiomiomatoză uterină, ca terapie adjuvantă anterior intervenţiei chirurgicale (miomectomie/ histerectomie)

E. Paciente perimenopauzale cu diagnostic de leiomiomatoză uterină şi care nu acceptă intervenţia chirurgicală sau la care intervenţia chirurgicală este contraindicată, pentru ameliorarea simptomatologiei

2. Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu acetat de leuprorelină

A. Anamneză completă (inclusiv cu istoricul menstrelor)

B. Examen fizic complet

C. Ultrasonografie pelviană

D. Examene de laborator: hemoleucogramă, VSH, sumar de urină, culturi endocervicale (gonococ, chlamidii)

E. Test de sarcină

F. Prezenţa leziunilor endometriale diagnosticate laparoscopic (protocol operator) şi/sau histopatologic

3. Evaluări complementare pentru iniţierea tratamentului cu acetat de leuprorelină

a) Nivelul seric al CA-125 (normal <35 Ui/ml) - în anumite cazuri (de ex. paciente cu ascită/endometrioză severă cu infertilitate secundară)

b) Alte investigaţii paraclinice pentru cazuri speciale (conform deciziei medicului specialist ginecolog)

II. Schema terapeutică a pacientelor cu endometrioză/leiomiomatoză uterină în tratament cu acetat de leuprorelină
Terapia cu acetat de leuprorelină se prescrie pacientelor care îndeplinesc criteriile de includere expuse la punctul I.1. de către medicul specialist ginecolog.
Scheme terapeutice recomandate:
1. Endometrioză
– Acetat de leuprorelină 3,75 mg o dată pe lună sau 11,25 mg o dată la trei luni, timp de 6 luni
2. Endometrioză severă, dificil controlată
– Acetat de leuprorelină 3,75 mg o dată pe lună sau 11,25 mg o dată la trei luni, timp de 6 luni + terapie "add-back" (progesteron sau combinaţii estro-progestative) în scopul prevenirii/reducerii efectelor secundare (de ex. bufeuri, insomnie, uscăciune vaginală, demineralizări osoase).
3. Endometrioză cu infertilitate secundară
– Acetat de leuprorelină 3,75 mg o dată pe lună sau 11,25 mg o dată la trei luni, timp de 3 - 6 luni anterior fertilizării in vitro
4. Leiomiomatoză uterină
– Acetat de leuprorelină 3,75 mg o dată pe lună sau 11,25 mg o dată la trei luni, timp de 6 luni
Doza de acetat de leuprorelină trebuie administrată integral (nu se fragmentează din cauza caracteristicilor de eliberare).
Administrarea se poate face subcutanat/intramuscular, sub supraveghere medicală. Asemeni altor medicamente cu administrare injectabilă, locurile de injectare trebuie schimbate periodic.
Deşi s-a demonstrat că suspensia este stabilă timp de 24 de ore după reconstituire, se recomandă aruncarea acesteia dacă nu este utilizată imediat.
III. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice în monitorizarea pacientelor în tratament cu acetat de leuprorelină
Reevaluările pentru monitorizarea pacientelor în tratament cu acetat de leuprorelină vor fi efectuate lunar de către un medic specialist ginecolog.
Acestea vor include evaluarea dismenoreei, a durerilor/sensibilităţii pelviene, a dispareuniei severe precum şi a induraţiei pelviene. Sensibilitatea şi induraţia pelviană vor fi evaluate prin examen fizic pelvian. Pentru evaluarea simptomatologiei dureroase se vor utiliza scale vizuale analoge (de ex. scalele de 4 puncte Biberoglu şi Behrman sau chestionarul cu 79 de puncte McGill)
Pentru cazurile la care se se consideră oportună/necesară administrarea prelungită (peste 6 luni) de acetat de leuprorelină, se recomandă evaluarea prin osteotomodensitometrie a densităţii minerale osoase lombare la un interval de până la 12 luni de la iniţierea terapiei.
IV. Criteriile de excludere de la tratamentul cu acetat de leuprorelină ale pacientelor cu endometrioză /leiomiomatoză uterină
A. Paciente care au contraindicaţii pentru tratamentul cu acetat de leuprorelină:
1) hipersensibilitate cunoscută la acetatul de leuprorelină, la nonapeptide similare sau la oricare dintre excipienţi
2) femei gravide sau care intenţionează să rămână gravide în timpul acestui tratament
3) paciente cu sângerare vaginală nediagnosticată
B. Acetatul de leuprorelină trebuie administrat cu precauţie la femeile care alăptează.
V. PRESCRIPTOR1: Medici din specialitatea obstetrică ginecologie.
La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 203 a fost modificat de Punctul 22. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 204 cod (L040C): DCI GOSERELINUM
1. ONCOLOGIE
I. Definiţia afecţiunii:
● Cancer de sân diagnosticat în stadiu precoce (Goserelin, implant, 3,6 mg)
● Cancer de sân în stadiu avansat (Goserelin, implant, 3,6 mg)
● Cancer de prostată (Goserelin, implant, 3,6 mg şi Goserelin implant 10,8 mg)
II. Stadializarea afecţiunii:
● Cancer de sân în stadiu avansat (Stadiile III şi IV) (Goserelin implant, 3,6 mg)
● Cancer de sân diagnosticat în stadiu precoce (Stadiul I şi II) (Goserelin, implant, 3,6 mg)
● Cancer de prostată care răspunde la tratamentul hormonal (Goserelin, implant, 3,6 mg)
● Cancer de prostată (Goserelin implant 10,8 mg):
– Carcinomului de prostată metastazat;

– Carcinomului de prostată local avansat, ca o alternativă la orhiectomie bilaterală;
– Adjuvant al radioterapiei la pacienţii cu carcinom de prostată localizat cu risc crescut de progresie sau local avansat;
– Adjuvant înainte de radioterapie la pacienţii cu carcinom de prostată localizat cu risc crescut de progresie sau local avansat;
– Adjuvant al prostatectomiei radicale la pacienţii cu carcinom de prostată local avansat cu risc crescut de progresie a bolii.
III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.):
1. Cancerul de sân (Goserelin implant, 3,6 mg):
● Vârstă, sex: femei în premenopauză sau perimenopauză;
● Parametrii clinico-paraclinici:
– cancerului de sân în stadiu avansat care răspunde la tratamentul hormonal.
– cancer de sân diagnosticat în stadiul precoce, cu receptori pentru estrogen, ca alternativă la chimioterapie
2. Cancerul de prostată:
o Goserelin implant, 3,6 mg:
● Vârstă, sex: bărbaţi
● Parametrii clinico-paraclinici: cancer de prostată care răspunde la tratament hormonal.
o Goserelin implant, 10,8 mg:
● Vârstă, sex: bărbaţi
● Parametrii clinico-paraclinici:
– în tratamentul carcinomului de prostată metastazat;
– în tratamentul carcinomului de prostată local avansat, ca o alternativă la orhiectomie bilaterală;
– ca tratament adjuvant al radioterapiei la pacienţii cu carcinom de prostată localizat cu risc crescut de progresie sau local avansat;
– ca tratament adjuvant înainte de radioterapie la pacienţii cu carcinom de prostată localizat cu risc crescut de progresie sau local avansat;
– ca tratament adjuvant al prostatectomiei radicale la pacienţii cu carcinom de prostată local avansat cu risc crescut de progresie a bolii.
IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):
Doza:
● 3,6 mg goserelin (un implant Goserelinum), injectabil subcutanat, în peretele abdominal anterior, la fiecare 28 zile sau 10,8 mg goserelin implant, injectabil subcutanat, în peretele abdominal anterior, la fiecare 12 săptămâni.
Perioada de tratament:
● Goserelin implant, 3,6 mg:
În cancerul de sân incipient: cel puţin 2 ani sau 5 ani la pacientele cu risc crescut şi/sau HER2 pozitiv
● Goserelin implant 10,8 mg: în tratamentul adjuvant al radioterapiei în tratamentul cancerului de prostată avansat, durata hormonoterapiei este de 3 ani.
Durata optimă a tratamentului adjuvant nu a fost stabilită; într-un studiu clinic comparativ s-a demonstrat că tratamentul adjuvant cu Goserelinum timp de 3 ani, determină ameliorarea semnificativă a duratei de supravieţuire comparativ cu radioterapia izolată (Goserelin implant 10,8 mg).
V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
Parametrii clinico-paraclinici:
Cancerul de sân:
● examen fizic,
● examene de laborator ale sângelui,
● imagistica (Rx, echo sau CT - acolo unde este necesar, în funcţie de evoluţia bolii)
Cancerul de prostată:
● monitorizarea PSA;
● creatinina, hemoglobina şi monitorizarea funcţiei hepatice;
● scintigrafie osoasă, ultrasunete şi radiografie pulmonară.
Periodicitate:
În cancerul de sân avansat: evaluarea răspunsului după primele 3 luni de tratament, apoi ori de câte ori este necesar, în funcţie de evoluţia bolii.
În cancerul de sân incipient: examen fizic la fiecare 3 - 6 luni în primii 3 ani, la fiecare 6-12 luni pentru următorii 3 ani, apoi anual. Mamografie ipsilaterală şi contralaterală la fiecare 1 - 2 ani. în cancerul de prostată fără metastaze la distanţă (MO), urmărirea pacienţilor se face la fiecare 6 luni. În cancerul de prostată cu metastaze la distanţă (MI) urmărirea pacienţilor se face la fiecare 3 - 6 luni.
VI. Criterii de excludere din tratament:

● Reacţii adverse: nu este cazul, dar criteriu de excludere poate fi oricare dintre următoarele: Contraindicaţii pentru goserelin implant 3,6 mg:
Hipersensibilitate la goserelin, la alţi analogi LHRH sau la oricare dintre excipienţi.
Sarcină
Utilizarea goserelin în timpul alăptării nu este recomandată
Goserelin nu este indicat la copii
Contraindicaţii pentru goserelin implant 10,8 mg:
Hipersensibilitate la goserelină, la alţi analogi LHRH (cum sunt: goserelină, leuprorelină, triptorelină, buserelină) sau la oricare dintre excipienţi.
VII. Prescriptori: iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi
2. ENDOMETRIOZA
I. Definiţia afecţiunii:
● Endometrioză
II. Stadializarea afecţiunii:
● Endometrioză stadiile I, II, III şi IV
III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.):
– vârstă, sex: femei diagnosticate cu endometrioză
– parametrii clinico-paraclinici: prezenţa leziunilor endometriale diagnosticate laparoscopic, (protocol operator) şi /sau histopatologic
IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):
● doza: 3,6 mg goserelin (un implant), injectabil subcutanat, în peretele abdominal anterior, la fiecare 28 zile.
● perioada de tratament: numai pe o perioadă de 6 luni
Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
● parametrii clinico-paraclinici:
– clinic: ameliorează simptomatologia, inclusiv durerea
– paraclinic: reduce dimensiunile şi numărul leziunilor endometriale.
● periodicitate: evaluarea răspunsului după primele 3 luni de tratament, apoi ori de câte ori este necesar, în funcţie de evoluţia bolii.
Dacă medicul curant constată apariţia unor reacţii adverse majore la tratamentul cu goserelinum sau lipsa de complianţă a pacienţilor la terapie, va decide de întreruperea terapiei.
V. Criterii de excludere din tratament:
● Contraindicaţii:
Hipersensibilitate la goserelin, la alţi analogi LHRH sau la oricare dintre excipienţi.
– Sarcină.
– Utilizarea implantului cu Goserelin în timpul alăptării nu este recomandată.
Co-morbidităţi: Curele de tratament nu trebuie repetate datorită riscului apariţiei demineralizării osoase. S-a dovedit că terapia de substituţie hormonală, adiţională (un preparat estrogenic şi un progestativ, zilnic), la pacientele care primesc Goserelin pentru endometrioză, reduce demineralizarea osoasă, precum şi simptomatologia vasomotorie.
Goserelin trebuie folosit cu precauţie la femeile cu afecţiuni metabolice osoase
● Non-responder
● Non-compliant
VI. Reluare tratament (condiţii) - Curele de tratament nu trebuie repetate datorită riscului apariţiei demineralizării osoase.
VII. Prescriptori: medici din specialitatea obstetrică-ginecologie.

La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 204 a fost modificat de Punctul 23. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 205, cod (L042C): DCI SUNITINIBUM

I. Indicaţii:
1. Carcinomul renal avansat şi/sau metastatic
2. Tumori stromale gastro-intestinale maligne (GIST) nerezecabile şi/sau metastatice după eşecul terapiei cu imatinib mesilat datorită rezistenţei sau intoleranţei
3. Tratamentul tumorilor neuroendocrine pancreatice pNET bine diferenţiate, nerezecabile sau metastatice, la adulţi care au prezentat progresia bolii
II. Criterii de includere pentru indicaţia - carcinom renal:

a) diagnostic histopatologic de carcinom renal
b) pacienţi cu stadiu avansat (boala recidivată/metastatică):
– care nu au primit tratament sistemic anterior
– după tratament anterior cu citokine (interferon şi/sau interleukina-2)
c) vârstă > 18 ani
d) Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2
e) probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă

Criterii de includere pentru indicaţia - GIST:
a) Diagnostic histopatologic de tumoră stromală gastro-intestinală (GIST), confirmat imunohistochimic
b) Boala metastazată, local avansată sau recidivată (chirurgical nerezecabilă)
c) Pacienţi trataţi cu imatinib în prima linie şi care au progresat sau nu au tolerat acest tratament
d) vârstă > 18 ani
e) Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2
f) probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă

Criterii de includerepentruindicaţia-tumori neuroendocrine pancreatice:
a) diagnostic histopatologic de tumoraneuroendocrinapancreatica
b) pacienţi cu stadiuavansat (boalarecidivată/metastatică), în evoluţie
c) vârstă> 18 ani
d) Indice de performanţă ECOG 0, 1 sau 2
e) probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă

III. Tratament Doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament
a) pentru indicaţiile carcinoma renal şi GIST
– Doza recomandată = 50 mg administrată pe cale orală, zilnic timp de 4 săptămâni consecutive, urmat de o perioadă liberă de 2 săptămâni (schema 4/2) pentru un ciclu complet de 6 săptămâni; în cazul unor toxicităţi accentuate în ultimele 1 - 2 săptămâni de administrare, se poate opta şi pentru administrarea zilnică timp de 2 săptămâni, urmată de o săptămână de pauză (schema 2/1)
– Doza maximă = 75 mg (cu excepţia cazurilor de administrare concomitentă cu inductori puternici de CYP3A4)
– Doza minimă = 25 mg
– Dozele pot fi modificate cu câte 12,5 mg în funcţie de siguranţa şi toleranţa individuală
– Doza se reduce la minimum 37,5 mg când se administrează concomitent cu inhibitori puternici de CYP3A4 (de ex. ketoconazol)
– Doza se creşte la maximum 87,5 mg când se administrează concomitent cu inductori puternici de CYP3A4 (de ex. rifampicină)
– Nu se modifică doza la persoanele vârstnice sau la pacienţi cu insuficienţă hepatică (Clasa Child- Pugh A şi B)
– Nu este necesară ajustarea dozei iniţiale în cazul administrării de sunitinib la pacienţii cu disfuncţie renală (uşoară până la severă) sau cu afecţiune renală în stadiu terminal care efectuează hemodializă
b) Pentru indicaţia tumorile neuroendocrine pancreatice - doza recomandată de Sunitinib este de 37,5 mg administrate pe cale orală o data pe zi, zilnic, fără a fi urmată de o perioadă liberă.
Durata tratamentului: Tratamentul continuă până la progresia bolii, toxicitate semnificativă, retragerea consimţământului

IV. Criterii de excludere din tratament:
a) Co-morbidităţi:
● Hipertensiunea arterială malignă necontrolată medicamentos
● Evenimente cardiace prezente în ultimele 6 luni precum
– infarct miocardic (inclusiv angina pectorală severă/instabilă)
– bypass cu grefă pe artere coronariene/periferice
– insuficienţă cardiacă congestivă simptomatică
– accident cerebrovascular sau atac ischemic tranzitor
– embolism pulmonar
● Disfuncţie hepatică severă Clasa Child-Pugh C
b) Metastaze cerebrale necontrolate
c) Hemoragie gastro-intestinală semnificativă, hemoragie cerebrală, hemoptizie în ultimele 6 luni
d) Ulcer peptic activ, boală inflamatorie intestinală, colită ulcerativă sau alte afecţiuni cu risc crescut de perforaţie, fistulă abdominală, perforaţie gastro-intestinală sau abces intra-abdominal, în urmă cu o lună
e) Diateze hemoragice, coagulopatii
f) Plăgi dehiscente

g) Fracturi, ulcere, leziuni nevindecate
h) Tratamente anterioare cu agenţi anti-VEGF (bevacizumab, sunitinib, sorafenib)
i) Sarcină/alăptare
j) Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
V. Criterii de întrerupere a tratamentului (temporar/definitiv la latitudinea medicului curant):
● Hipertensiune arterială severă
Se recomandă întreruperea temporară a terapiei la pacienţii cu hipertensiune severă care nu este controlată prin măsuri medicale. Tratamentul poate fi reluat atunci când se obţine un control adecvat al hipertensiunii.
● Manifestări clinice de ICC
● Microangiopatietrombotică
● Pancreatita
● Insuficienţă hepatică
● Sindrom nefrotic
● Formarea unor fistule
● Intervenţii chirurgicale majore
Se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu sunitinib ca precauţie la pacienţii care vor fi supuşi unor intervenţii chirurgicale majore. Decizia privind reluarea tratamentului cu sunitinib după o intervenţie chirurgicală majoră trebuie luată pe baza evaluării clinice a recuperării după operaţie.
● Convulsii şi semne/simptome sugestive pentru leucoencefalopatie posterioară reversibilă, precum hipertensiune, cefalee, scăderea atenţiei, deteriorarea funcţiei cognitive şi tulburări de vedere, inclusiv orbire corticală - impun oprirea temporară a sunitinibului; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcţie de decizia medicului curant
● Fasceită necrozantă
VI. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
● La iniţierea tratamentului se efectuează examen fizic complet cu măsurarea tensiunii arteriale, hemoleucogramă şi biochimie completă, funcţia tiroidiană (TSH), electrocardiogramă, echocardiografie cu determinarea fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) şi examinări imagistice pentru stadializarea bolii
● Hemoleucograma, biochimia şi TA se monitorizează ori de câte ori se consideră necesar
● Se recomandă monitorizarea atentă a semnelor şi simptomelor clinice de ICC, în special la pacienţii cu factori de risc cardiac şi/sau antecedente de boală arterială coronariană (pentru aceşti pacienţi se recomandă evaluări periodice ale FEVs)
● Funcţia tiroidiană trebuie evaluată periodic
● Electrocardiogramă, echocardiografie cu determinarea fracţiei de ejecţie a ventricolului stâng (FEVS) se efectuează pe parcursul tratamentului numai dacă există suspiciune/simptom de afectare de organ
● Examinările imagistice se efectuează conform standardelor instituţiei
VII. Prescriptori
– medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se poate face şi pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 206, cod (L047C): DCI PEMETREXEDUM

Abrogat.

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 206 cod (L047C) a fost abrogat de Punctul 15 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 207 cod (L047E): DCI TRIPTORELINUM

A. PUBERTATE PRECOCE

Pubertatea precoce se defineşte prin apariţia semnelor de dezvoltare pubertară la o vârstă mai mică cu 2 DS decât vârsta medie de intrare în pubertate; semnele clinice sugestive pentru debutul pubertar sunt: stadiul B2 (Tanner) la fete, stadiul G2 (testiculi cu dimensiuni mai mari de 2,5 cm diametru longitudinal) la băieţi şi/sau apariţia pilozităţii puboaxilare P2 la ambele sexe.

Deşi la o privire superficială instalarea precoce a pubertăţii nu pare a avea impacte majore asupra stării de sănătate, instalarea precoce a pubertăţii se asociază cu o talie finală adultă mică, cu un impact psihologic negativ asupra fetiţelor menstruate la vârste mici şi, se pare, cu un risc mai mare de dezvoltare a neoplasmului mamar.

Pubertatea precoce se însoţeşte de o accelerare a vitezei de creştere (caracteristică pubertară), dar de închiderea prematură a cartilajelor de creştere, astfel încât talia adultă finală va fi mai mică decât talia ţintă genetic. O serie de studii observaţionale au descris o talie medie de 152 cm în cazul fetelor şi de 156 cm în cazul băieţilor cu pubertate precoce, ceea ce corespunde unei diferenţe de înălţime faţă de media populaţională de 10 cm în cazul sexului feminin şi de 20 cm în cazul sexului masculin (Bar şi colab 1995, Kauli şi colab., 1997).

Pubertatea precoce adevărată se defineşte ca fiind apariţia semnelor de dezvoltare pubertară ca urmare a activării gonadostatului hipotalamic, cu creşterea eliberării pulsatile de GnRH ("gonadotropin releasing hormon") şi consecutiv creşterea secreţiei de LH şi FSH.
La sexul feminin cea mai frecventă este pubertatea precoce adevărată idiopatică, a cărei etiologie este necunoscută; în cazul băieţilor pubertatea precoce adevărată se datorează mai ales unor cauze tumorale hipotalamo-hipofizare.
Tratamentul de elecţie al pubertăţii precoce adevărate este cu superagonişti de GnRH, care determină scăderea eliberării pulsatile hipofizare de LH şi FSH prin desensibilizarea receptorilor hipofizari pentru GnRH.
Tratamentul se adresează îndeosebi pubertăţii precoce adevărate idiopatice, dar şi pubertăţii precoce adevărate secundare pseudopubertăţii precoce din sindroamele adrenogenitale congenitale. De asemeni se adresează şi pubertăţii precoce datorate hamartomului de tuber cinereum (anomalie congenitală SNC), precum şi pubertăţilor precoce determinate de cauze organice cerebrale, numai dacă după rezolvarea etiologică procesul de maturizare precoce persistă.
Eficienţa tratamentului asupra vitezei de creştere, a maturizării osoase (apreciate prin radiografia de carp mână nondominantă) şi asupra taliei finale este cu atât mai mare cu cât tratamentul este iniţiat mai rapid.

I. Criterii de includere în tratamentul cu triptorelin

1. Categorii de pacienţi eligibili pentru tratamentul cu triptorelin

A. Pacientul prezintă diagnostic clinic şi paraclinic de pubertate precoce adevărată idiopatică stabilit astfel:

a) Criterii clinice:

a1. vârsta mai mică de 8 ani la sexul feminin şi 9 ani la sexul masculin;

– accelerarea vitezei de creştere (> 6 cm/an) remarcată de părinţi sau de medicul pediatru ori medicul de familie;

– progresia rapidă (în mai puţin de 6 luni) de la un stadiu pubertar la altul;

– apariţia semnelor clinice de debut pubertar: telarha la sexul feminin/creşterea dimensiunilor testiculilor (diametru longitudinal peste 2,5 cm sau volum testicular peste 3-4 ml)/adrenarha la ambele sexe;

– talie superioară vârstei cronologice.

a2. pubertatea precoce idiopatică centrală cu debut de graniţă (vârsta 8 - 9 ani la sexul feminin şi respectiv 9 - 10 ani la sexul masculin) beneficiază de tratament dacă (este suficient un singur criteriu):

– au vârsta osoasă ≤ 12 ani şi talia adultă predictată < 2 DS faţă de talia lor ţintă genetic; sau

– asociază progresia rapidă a semnelor de pubertate (un stadiu de dezvoltare pubertară în 6 luni);

sau

– asociază patologie neuropsihică; sau

– se estimează dezvoltarea de complicaţii/comorbidităţi la vârsta adultă

b) Criterii paraclinice:

– vârsta osoasă superioară vârstei cronologice cu minim 1 an;

– test la superagonist de GnRH solubil (triptorelin solubil) sugestiv pentru un debut pubertar adevărat (LH la 4 ore de la administrare triptorelin solubil 100 µg/m^2sc > 5 ± 0,5 mUI/ml, E2 la 24 ore de la administrarea triptorelin solubil ≥ 70 ± 10 pg/ml)

– volum uterin apreciat prin ecografia utero-ovariană ≥ 1,8 ml şi/sau identificarea ecografică a endometrului diferenţiat;

– aspect al ovarelor la ecografia utero-ovariană sugestiv pentru debutul pubertar (ovare simetrice, volum mediu ovarian ≥ 1,9 ml şi aspect multifolicular al ovarelor);

– dacă determinările serice hormonale bazale evidenţiază LH ≥ 1 mUI/ml şi/sau estradiol ≥ 30 pg/ml*) nu se mai impune efectuarea testului la triptorelin solubil (*) o valoare a estradiolului ≥ 30 pg/ml cu valori supresate ale gonadotropilor sugerează pubertate precoce periferică care se va evalua suplimentar şi care nu beneficiază per primam de terapie cu superagonişti de GnRH).

N.B. Dintre criteriile paraclinice cea mai mare pondere diagnostică o are profilul hormonal.

B. Sunt excluşi de la tratamentul cu triptorelin pacienţii care prezintă pubertate precoce adevărată de cauză tumorală, înainte de rezolvarea etiologică sau pacienţii cu pseudopubertate precoce; fac excepţie pacienţii care dezvoltă pubertate precoce adevărată secundar activităţii gonadice independente, caz în care se va asocia terapia cu triptorelin la terapia specifică a pseudopubertăţii precoce adevărate. De asemeni se exclud pacienţii a căror vârstă osoasă depăşeşte 12,5 - 13 ani la momentul diagnosticării.

2. Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu triptorelin (evaluări nu mai vechi de 3 luni):

Caracteristici clinice de pubertate precoce, certificate de:

a. vârsta osoasă superioară vârstei cronologice cu minim 1 an

b. niveluri plasmatice crescute de LH, FSH, estradiol/testosteron plasmatic bazal sau după stimulare cu Triptorelin solubil

c. aspect ecografic pelvin sugestiv pentru debutul pubertar (sex feminin).

3. Evaluări complementare (nu mai vechi de 6 luni) obligatoriu prezente în dosarul pacientului pentru iniţierea tratamentului cu triptorelin:

– Biochimie generală: glicemie, transaminaze, uree, creatinină

– Dozări hormonale: explorarea funcţiei tiroidiene, suprarenale sau hipofizare atunci când contextul clinic o impune.

– Imagistică computer-tomografică sau RMN a regiunii hipotalamo-hipofizare, epifizare, cerebrale.

II. Criterii de prioritizare pentru protocolul de tratament cu triptorelin la pacienţii cu pubertate precoce adevărată

Pacienţii eligibili vor fi prioritizaţi în funcţie de:

A. Criterii clinice:

– vârstă - cu cât vârsta este mai mică şi tratamentul este mai precoce, cu atât eficienţa este mai mare, câştigul taliei finale fiind mai important;

– gradul de progresie a maturizării - se vor trata de elecţie copiii care trec dintr-un stadiu pubertar în următorul în mai puţin de 3 luni;

– gradul dezvoltării pubertare Tanner;

– talia estimată - cu cât aceasta este mai redusă, indicaţia de tratament este mai puternică.

B. Criterii paraclinice:

– nivele de FSH, LH estradiol plasmatic/testosteron plasmatic bazale sugestive pentru debut pubertar sau răspuns amplu la testele de stimulare cu triptorelin solubil;

– diferenţierea endometrului la ecografia utero-ovariană

– avans rapid al vârstei osoase.

III. Schema terapeutică a pacientului cu pubertate precoce adevărată în tratament cu triptorelin

Terapia cu Triptorelin se administrează pacienţilor care îndeplinesc criteriile de includere în Protocolul terapeutic cu Triptorelin.

Administrarea se va face în exclusivitate de către personal medical specializat, sub supraveghere, conform ghidului de injectare. Medicul curant este obligat să informeze aparţinătorii asupra eficacităţii, a reacţiilor adverse şi a vizitelor periodice pentru administrarea şi monitorizarea tratamentului. Tratamentul se iniţiază şi se controlează doar în centrele specializate în tratarea şi monitorizarea acestei afecţiuni.

Preparatul de 3,75 mg se va administra intramuscular profund la intervale de 26 - 28 zile în dozele menţionate în prospect (medicul evaluator va dispune manipularea dozelor nu doar în funcţie de greutate, ci şi de supresibilitatea axului gonadotrop-gonadal).

Preparatul de 11.25 mg se va utiliza la copiii cu greutatea peste 20 kg şi se va administra intramuscular profund la 3 luni.

IV. Criteriile de evaluare a eficacităţii terapeutice urmărite în monitorizarea pacienţilor din protocolul terapeutic cu triptorelin

Evaluările şi reevaluările pentru monitorizarea pacienţilor vor fi efectuate de un medic în specialitatea endocrinologie dintr-o unitate sanitară cu paturi numit mai jos medic evaluator.

1. Perioadele de timp la care se face evaluarea (monitorizarea sub tratament):

La interval de 6 luni

2. Criterii de eficacitate terapeutică:

A. Criterii de control terapeutic optim:

– Simptomatologie şi semne clinice controlate: încetinirea vitezei de creştere, stagnarea sau chiar regresia semnelor pubertare

– Încetinirea procesului de maturizare osoasă

– LH şi estradiol/testosteron plasmatic bazale în limite prepubertare

– Aspect involuat la ecografia utero-ovariană

– Îmbunătăţirea prognosticului de creştere

B. Criterii de control terapeutic satisfăcător:

– Simptomatologie şi semne clinice controlate

– LH, FSH şi estradiol/testosteron plasmatic bazale - valori prepubertare

– Aspect involuat la ecografia utero-ovariană

– Menţinerea prognosticului de creştere nefavorabil

3. Criterii de ineficienţă terapeutică (necesită reevaluarea frecvenţei de administrare):

– Simptomatologie evolutivă

– Avansarea vârstei osoase

– Valori ale FSH, LH şi estradiol/testosteron plasmatic în limite pubertare

– Prognostic de creştere nefavorabil

4. Procedura de monitorizare a terapiei:

a. Iniţierea terapiei cu triptorelin se va face pentru 6 luni de tratament.

b. După 6 luni pacientul revine la evaluator pentru aprecierea eficacităţii şi monitorizare şi ciclul se repetă.

c. Dacă medicul evaluator constată apariţia unor reacţii adverse majore la tratamentul cu triptorelin sau lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare va decide întreruperea terapiei. Decizia de întrerupere a terapiei va fi adusă şi la cunoştinţa medicilor care au continuat prescrierea, după caz.

5. Evaluarea rezultatului terapeutic la 6 luni şi decizia de a continua sau opri acest tratament se va face cu ajutorul parametrilor de evaluare obligatorii. Reavizarea terapiei pentru următoarele 6 luni se va face în condiţiile criteriilor de eficacitate terapeutică A sau B.

V. Criteriile de excludere (întrerupere) a tratamentului cu triptorelin al pacienţilor cu pubertate precoce (este suficient un singur criteriu)

– Pacienţi care nu întrunesc criteriile de eficacitate terapeutică A sau B;

– Apariţia reacţiilor adverse severe sau a contraindicaţiilor la tratamentul cu triptorelin documentate;

– Complianţa scăzută la tratament şi monitorizare;

– Atingerea unei vârste apropiate de vârsta medie la care se produce un debut pubertar normal.

N.B.: întreruperea terapiei cu Triptorelin înainte de atingerea vârstei osoase de parametri pubertari (12 ani) atrage după sine evoluţia rapidă spre sudarea cartilajelor de creştere cu pierderi semnificative ale taliei finale.

VI. Prescriptori

Iniţierea tratamentului se face de către medicii din specialitatea endocrinologie; continuarea terapiei se poate face şi de către medicul de familie, în dozele şi durata indicată de specialist în scrisoarea medicală.

B. ENDOMETRIOZA

Endometrioza se defineşte prin prezenţa unui ţesut asemănător endometrului (mucoasei uterine) în afara localizării sale normale, cel mai adesea în trompele uterine, ovare sau la nivelul ţesuturilor pelvine.

Endometrioza afectează cu precădere femeile cu vârste între 25 şi 40 ani şi reprezintă una dintre cele mai frecvente cauze ale infertilităţii (30 - 40% dintre pacientele cu endometrioză sunt sterile).

Endometrioza poate fi clasificată în funcţie de severitate, în mai multe stadii (conform American Fertility Society AFS):

– Stadiul I - Endometrioza minoră

– Stadiul II - Endometrioza uşoară

– Stadiul III - Endometrioza moderată

– Stadiul IV - Endometrioza severă

Tratamentul medical al endometriozei se poate realiza cu analogi agonişti de GnRH, de tipul triptorelinei, care determină stoparea eliberării pulsatile a FSH şi LH prin desensibilizarea receptorilor hipofizari pentru GnRH şi intrarea în repaus a ţesutului endometriozic.

I. Criterii de includere în tratamentul cu triptorelină

Criterii clinice

în timpul menstruaţiei:

– flux menstrual abundent (menoragie)

– menstruaţie care durează mai mult de 8 zile

– dismenoree (menstruaţie dureroasă) - durerea survine în general în a doua zi a menstruaţiei, apoi se agravează în mod progresiv. Crampele menstruale pot începe înainte de menstruaţie, persistă mai multe zile şi pot fi asociate cu dureri de spate sau cu dureri abdominale.

Alte simptome survin mai rar şi apar de obicei în preajma ovulaţiei (uneori fără nicio legătură cu ciclul menstrual):

– sângerări în afara menstruaţiei

– dureri declanşate de schimbare poziţiei

– dureri ale membrelor inferioare sau la nivelul vezicii

– dureri în timpul actului sexual (dispareunie)

– probleme urinare

Apariţia durerilor, repetabilitatea şi caracterul lor progresiv sunt indicii ce pot duce spre diagnosticul de endometrioză.

Criterii paraclinice

Examinarea ultrasonografică transvaginală şi/sau RMN-ul cu protocol de endometrioza evidenţiază leziuni sugestive de endometrioza.

Laparoscopia cu biopsie nu este obligatorie pentru stabilirea diagnosticului de endometrioză, investigaţiile imagistice menţionate şi examenul clinic pot stabili diagnosticul.

II. Schema de tratament cu triptorelină

Doza recomandată este de 3,75 mg triptorelin i.m. la fiecare 4 săptămâni (28 de zile), numai după o atentă pregătire a injecţiei, fără nici o pierdere de lichid (efectuat strict conform modului de administrare). Tratamentul trebuie să înceapă în primele 5 zile ale ciclului.

Administrarea dozei de 11.25 mg ca şi tratament poate fi o opţiune, iar tratamentul trebuie administrat pentru o perioada de cel puţin 3 luni dar fără a depăşi 6 luni (se administrează deci o fiolă i.m., maximum două fiole, a doua la 3 luni de la prima administrare).

Durata tratamentului: aceasta depinde de gravitatea iniţială a endometriozei şi de evoluţia sub tratament a manifestărilor sale clinice (funcţionale şi anatomice). Tratamentul cu triptorelină în endometrioză poate fi urmat 3 luni până la maxim 6 luni având în vedere reacţiile adverse ale tratamentului. Nu este indicat să se înceapă un al doilea tratament cu triptorelin sau cu alţi analogi GNRH. Dacă medicul curant constată apariţia unor reacţii adverse majore la tratamentul cu triptorelină sau lipsa de complianţă a pacienţilor la terapie, va decide întreruperea terapiei.

III. Prescriptori

Medici din specialitatea obstetrică ginecologie.

La data de 11-03-2022 Actul a fost modificat de Punctul 6. din ANEXA la ORDINUL nr. 702/133/2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 242 bis din 11 martie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 208, cod (L048C): DCI FLUDARABINUM

I. Definiţia afecţiunii

Leucemia limfatică cronică cu celule B este o boală primitivă a ţesutului limfatic caracterizată prin proliferarea malignă şi acumularea unei clone de limfocite mici, imunologic incompetente.

Prevalenţa bolii este de aproximativ 70.000 cu circa 10.000 noi cazuri pe an*2). Până de curând rapoartele estimau la numai 10 - 15% procentul de pacienţi afectaţi cu vârsta sub 50 de ani*3) în timp ce ultimele statistici prezentate ESMO arată o creştere îngrijorătoare a raportului de pacienţi tineri afectaţi, cu aproape o treime din pacienţii cu LLC-B având vârsta de sub 55 ani*1).

II. Stadializarea afecţiunii

Supravieţuirea medie din momentul diagnosticului variază între 2 şi > 10 ani în funcţie de stadiul iniţial al bolii.

Sunt utilizate două sisteme de stadializare clinică, Binet şi Rai (tabel 1):

Tabel 1. Stadializare şi prognostic LLC

	Frecvenţă (%)		Supravieţuire medie
Stadializare Binet:			
A	63		>10 ani
B	30		5 ani
C	7		1,53 ani
Stadializare Rai:			
0	Scăzut	30	>10 ani
I	Intermediar	60	7 ani
II			
III	Înalt	10	1,5 ani
IV			

III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)

Fludarabina este utilizată, în monoterapie sau asociere, pentru:

– tratamentul iniţial al LLC sau

– la pacienţii cu LLC care nu au răspuns sau care au progresat în timpul sau după tratamentul standard cu cel puţin un agent alkilant.

– tratamentul limfoamelor non-Hodgkin de grad inferior (Lg-NHL).

– tratamentul leucemiei acute mieloblastice, alături de G-CSF, Citarabine, Prednisolon, Idarubicin (protocol FLAG).

Tratamentul de primă linie:

● LLC (Leucemia limfocitară cronică):

– În monoterapie sau combinaţii cu ciclofosfamida

– Pentru obţinerea unor rate de remisie înalte şi de calitate superioară la combinaţia FC (Fludara + Ciclofosfamidă) se poate asocia un anticorp monoclonal (Alemtuzumab)

– La pacienţii cu comorbidităţi care pot limita opţiunile terapeutice (particular, insuficienţă renală) se poate administra Fludarabină în doză redusă

● LNH-lg (Limfoame non-Hodgkin indolente):

– În majoritatea cazurilor, terapie combinată: FC, FM, FCM

– În combinaţii cu Rituximab (RFCM) la pacienţii cu LNH-lg stadiile III - IV, pentru obţinerea remisiunii complete şi a unei lungi perioade fără progresia bolii

● LAM - protocol FLAG (Leucemie Acută Mieloblastică)
Tratamentul de a doua linie:
● LLC:
– Se poate repeta tratamentul iniţial la pacienţii care au recăzut după > 12 luni de la terapia anterioară
– La pacienţii refractari sau care recad după terapii care conţin Fludarabină se recomandă combinaţii care conţin Fludarabină (FC, FCM) ± anticorpi monoclonali (FA)
● LNH-lg:
– La pacienţii cu NHL-lg care nu au răspuns, sau care au progresat în timpul sau după administrarea schemei terapeutice standard cu cel puţin un agent alkilant.
● LAM - protocol FLAG (Leucemie Acută Mieloblastică)
IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
Conform rezumatului caracteristicilor produsului, doza recomandată este de:
● 25 mg/mp administrată iv, zilnic timp de 5 zile consecutive, la fiecare 28 de zile.
● 40 mg/mp administrată oral, zilnic timp de 5 zile consecutive, la fiecare 28 de zile.
● În condiţii speciale (regimuri terapeutice combinate sau comorbidităţi severe), fludarabina poate fi utilizată în doză redusă.
● Pentru pacienţii cu LLC de obicei cel mai bun răspuns terapeutic se obţine, de regulă, după 6 cicluri de tratament.
● Pentru pacienţii cu LNH-lg, fludarabina se administrează până la obţinerea răspunsului terapeutic adecvat (remisiune completă sau parţială). După obţinerea răspunsului terapeutic adecvat, trebuie luate în considerare încă două cicluri de tratament. În studiile clinice, majoritatea pacienţilor au primit 8 cicluri de tratament.
V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
● Examen clinic (limfadenopatie, hepato-splenomegalie)
Evaluarea răspunsului include:
● Hemoleucograma
● Radiografie toracică şi ecografie abdominală sau CT
● Biopsie medulară (numai la pacienţii cu remisiune completă hematologică)*1).
VI. Criterii de excludere din tratament:
● Reacţii adverse:
– hipersensibilitate la fludarabină sau la oricare din excipienţii produsului
● Comorbidităţi
– la pacienţi cu insuficienţă renală cu un clearance al creatininei < 30 ml/min
– anemie hemolitică decompensată
● Non-responder
– Progresia bolii
VII. Reluare tratament (condiţii)
● Monoterapie sau asociere la pacienţii care au suferit recăderea bolii după tratamentul anterior cu excepţia pacienţilor:
– la care durata răspunsului după terapia cu fludarabină este mai mică de 6 luni sau
– la care terapia cu fludarabină reprezintă o contraindicaţie (se utilizează terapia pe bază de alemtuzumab).
VIII. PRESCRIPTORI
Iniţierea se face de către medicii din specialităţile hematologie sau oncologie medicală, după caz. Continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog sau oncolog, după caz sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi doar pentru formele cu administrare orală

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 209, cod (L04AA10): DCI SIROLIMUS

I. Indicaţii
Sirolimus este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu limfangioleiomiomatoză sporadică, cu boală pulmonară moderată sau funcţie pulmonară în declin.
II. Criterii de includere în tratament
– Diagnostic de limfangioleiomiomatoză determinat imagistic prin
● examen CT Sau
● Biopsie (plămân, masă abdominală, ganglion limfatic sau rinichi) sau examen citologic (sursă toracică sau abdominală care relevă prezenţa celulelor epitelioide)
Sau
● Valori serice ale VEGF-D (factor de creştere a endoteliului vascular D) ≥ 0.8 ng/ml
– Vârsta peste 18 ani
– Volumul expirator maxim pe secundă (VEMS) ≤ 70% faţă de valoarea normală (post-bronhodilatator)
III. Criterii de excludere din tratament

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– Paciente însărcinate sau care planifică o sarcină
Atenţionări speciale:
– Valori anormale ale testelor hematologice şi hepatice
– Funcţie renală anormală
– Infecţii intercurente la momentul iniţierii terapiei
– Chilotorax
– Transplant pulmonar în antecedente
– Probleme ereditare rare de intoleranţă la fructoză, malabsorbţie a glucozei/galactozei sau deficit de sucrază /izomaltază
– Probleme ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbţie a glucozei /galactozei
– Pacienţii cu hiperlipidemie deja instalată.
În situaţiile enumerate este necesară o evaluare a raportului risc/beneficiu înainte de a se iniţia o schemă de tratament imunosupresor care să includă Sirolimus
IV. Tratament
1. Doza iniţială trebuie să fie de 2 mg/zi.
Biodisponibilitatea drajeurilor zdrobite, mestecate sau divizate nu a fost determinată; în consecinţă zdrobirea, mestecarea sau divizarea nu sunt recomandate. Pentru a reduce la minim gradul de variabilitate, Sirolimus trebuie administrat întotdeauna în acelaşi mod, fie cu alimente, fie fără.
Sirolimus nu trebuie administrat cu suc de grapefruit sau orice alt lichid în afară de apă sau suc de portocale.
Nu se utilizează concomitent cu preparate conţinând sunătoare.
2. Precauţii de administrare

Copii şi adolescenţi

Siguranţa şi eficacitatea Sirolimus la copii şi la adolescenţii cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost stabilite. Experienţa existentă este insuficientă pentru a recomanda utilizarea Sirolimus la copii şi adolescenţi.
Sirolimus este metabolizat intens de către izoenzima CYP3A4 în peretele intestinal şi în ficat. Sirolimus reprezintă, de asemenea, un substrat pentru pompa de eflux polimedicamentos, glicoproteina P (P-gp) localizată în intestinul subţire. De aceea, absorbţia şi eliminarea ulterioară ar putea fi influenţată de substanţe care afectează aceste proteine.
Inhibitorii de CYP3A4 scad metabolizarea Sirolimus şi cresc nivelurile acestuia, şi includ anumite antifungice (de exemplu ketoconazol, clotrimazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol), anumite medicamente din clasa blocante ale canalelor de calciu (diltiazem, verapamil, nicardipină), anumite antibiotice (de exemplu troleandomicină, telitromicină, claritromicină, eritromicină), anumiţi inhibitori de protează (de exemplu ritonavir, indinavir, boceprevir şi telaprevir), antagonişti ai receptorilor dopaminei (bromcriptină), cimetidină şi danazol.
Inductorii de CYP3A4 cresc metabolizarea Sirolimus şi reduc nivelurile serice ale acestuia. Inductorii CYP3A4 includ anumite antibiotice (rifampicina, rifabutina), sunătoarea (Hypericum perforatum), anticonvulsivante: carbamazepină, fenobarbital, fenitoină.
Administrarea concomitentă a Sirolimus cu inhibitori sau inductori puternici ai CYP3A4 nu este recomandată.
Utilizarea concomitentă a Sirolimus cu un inhibitor de calcineurină poate creşte riscul de sindrom hemolitic-uremic/purpură trombotică trombocitopenică/microangiopatie trombotică (SHU/PTT/MAT), induse de inhibitorul de calcineurină.

Insuficienţă hepatică

Clearance-ul sirolimusului poate fi redus la pacienţii cu insuficienţă hepatică. În cazul pacienţilor cu insuficienţă hepatică severă se recomandă reducerea la aproximativ jumătate a dozei de întreţinere. Se recomandă monitorizarea atentă a concentraţiilor minime de sirolimus în sângele integral la pacienţii cu insuficienţă hepatică. La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, după o ajustare de doză sau după doza de încărcare, din cauza întârzierii în atingerea concentraţiei stabile datorată unui timp de înjumătăţire prelungit, monitorizarea trebuie efectuată la fiecare 5 până la 7 zile până când sunt constatate concentraţii stabile la 3 determinări consecutive ale concentraţiilor minime de sirolimus.

Sarcina

Nu există date sau există date limitate privind utilizarea sirolimusului la femeile gravide. Sirolimus nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia cazurilor în care este absolut necesar. Trebuie utilizate măsuri eficiente de contracepţie în cursul tratamentului, precum şi timp de 12 săptămâni după oprirea administrării Sirolimus.

Alăptarea

Nu se cunoaşte dacă sirolimusul este excretat în laptele uman. Datorită posibilităţii apariţiei de reacţii adverse la sugari alăptaţi la sân, alăptarea trebuie întreruptă pe durata tratamentului. Studiile pe modele animale au

arătată ca în urma administrării de sirolimus marcat radioactiv, s-a constatat excreţia de radioactivitate în laptele.

Fertilitatea

La unii pacienţi cărora li s-a administrat Sirolimus s-a observat o afectare a parametrilor spermei. În majoritatea cazurilor aceste efecte au fost reversibile după întreruperea administrării.

Au fost raportate chisturi ovariene şi tulburări menstruale (inclusiv amenoree şi menoragie). La pacientele cu chisturi ovariene simptomatice trebuie să se efectueze o evaluare suplimentară. În unele cazuri, chisturile ovariene şi tulburările menstruale s-au rezolvat după întreruperea tratamentului cu Sirolimius.

Este necesară precauţie în cazul în care pacientul primeşte oricare din următoarele medicamente:

– orice alte medicamente imunosupresoare

– medicamente antibiotice sau antifungice utilizate pentru tratarea infecţiilor, ca de exemplu claritromicina, eritromicina, telitromicina, troleandomicina, rifabutina, clotrimazolul, fluconazolul, itraconazolul. Nu se recomandă utilizarea Sirolimus împreună cu rifampicină, ketoconazol sau voriconazol.

– orice medicamente împotriva tensiunii arteriale ridicate sau medicamente destinate problemelor de inimă, incluzând nicardipina, verapamilul şi diltiazemul

– medicamente anti-epileptice, incluzând carbamazepina, fenobarbitalul şi fenitoina - medicamente utilizate pentru a trata ulcere sau alte tulburări gastro-intestinale, precum cisaprida, cimetidina, metoclopramida

– bromcriptina (utilizată în tratamentul bolii Parkinson şi în diverse tulburări hormonale), danazolul (utilizat în tratamentul tulburărilor ginecologice) sau inhibitorii de protează (de exemplu pentru infecţia cu HIV şi hepatita C, cum sunt ritonavir, indinavir, boceprevir şi telaprevir)

– Sunătoarea (Hypericum perforatum).

Utilizarea vaccinurilor vii trebuie evitată în asociere cu utilizarea Sirolimus.

V. Monitorizarea tratamentului

Concentraţiile minime de Sirolimus în sângele integral trebuie să fie măsurate după 10 până la 20 de zile, iar doza se va ajusta pentru a menţine concentraţiile între 5 până la 15 ng/ml.

La majoritatea pacienţilor ajustările dozei pot fi stabilite pe baza unei relaţii de proporţionalitate simplă: noua doză = doza curentă x (concentraţia-ţintă/concentraţia curentă).

Ajustările frecvente ale dozei pe baza concentraţiilor de Sirolimus care nu sunt în stare de echilibru pot duce la supradozare sau subdozare, deoarece Sirolimus are un timp de înjumătăţire plasmatică prin eliminare lung.

Odată ce doza de întreţinere de Sirolimus este ajustată, pacienţii trebuie să continue cu noua doză de întreţinere timp de cel puţin 7 până la 14 zile înainte de o ajustare suplimentară a dozei cu monitorizarea concentraţiei.

Odată ce este obţinută o doză stabilă, monitorizarea terapeutică a medicamentului trebuie efectuată cel puţin o dată la 3 luni.

Se recomandă monitorizarea atentă a concentraţiilor minime de Sirolimus în sângele integral la pacienţii cu funcţie hepatică afectată. La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă se recomandă reducerea la jumătate a dozei de întreţinere din cauza clearance-ului scăzut. Deoarece aceşti pacienţi prezintă un timp de înjumătăţire prelungit, monitorizarea terapiei medicamentoase după o doză de încărcare sau o modificare de doză trebuie să fie efectuată pe o perioadă mai lungă de timp, până când sunt atinse concentraţii stabile.

Reacţiile adverse cel mai frecvent raportate (apărute la >10% dintre pacienţi) sunt trombocitopenia, anemia, febra, hipertensiunea arterială, hipokaliemia, hipofosfatemia, infecţia de tract urinar, hipercolesterolemia, hiperglicemia, hipertrigliceridemia, durerea abdominală, limfocelul, edemul periferic, artralgia, acneea, diareea, durerile, constipaţia, greaţa, cefaleea, scăderea în greutate, creşterea creatininemiei şi creşterea lactat-dehidrogenazei (LDH) sanguine.

Utilizarea Sirolimus poate conduce la o creştere a nivelurilor colesterolului şi trigliceridelor.

VI. Întreruperea tratamentului

– Funcţie pulmonară alterată

– Agravarea bolii de fond (obiectivat imagistic şi/ sau clinic)

– Efecte adverse severe

– Toxicităţi inacceptabile

În prezent nu sunt disponibile date din studii controlate pentru tratamentul LAM-S cu durată mai mare de un an, prin urmare beneficiul tratamentului trebuie reevaluat atunci când este utilizat ca tratament de lungă durată. Date dintr-un studiu prospectiv naţional desfăşurat în Marea Britanie arată o durata medie a tratamentului de 35,8 luni.

VII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea pneumologie. Continuarea tratamentului se face de către medicul pneumolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 210, cod (L04AC11): DCI SILTUXIMABUM

I. Definiţie

Boala Castelmann este o boală rară care constă în hiperplazia angiofoliculară a ganglionilor limfatici şi reuneşte un grup heterogen de afecţiuni limfoproliferative, care prezintă caracteristici comune histopatologice. Etiologia bolii Castleman este controversată. Unii autori incriminează o etiologie inflamatorie, alţii sugerează o etiologie neoplazică sau virală.
Este diagnosticată mai frecvent la persoanele adulte, vârsta medie de debut fiind considerată a fi 43 de ani. Se manifestă prin apariţia unei formaţiuni tumorale nodulare benigne localizată la nivel mediastinal, retroperitoneal sau al ţesuturilor moi (subcutanat, intramuscular) din diferite regiuni ale corpului. Formaţiunea este, de regulă, solitară (forma localizată sau unicentrică), mai rar multiplă (forma multifocală sau multicentrică)
II. Diagnostic
Pacienţii diagnosticaţi cu forma multifocală a bolii Castelman prezintă simptome inflamatorii sistemice, limfadenopatie generalizată, hepato-splenomegalie, citopenie, afectare cutanată (rash, noduli), pulmonară (tuse, pleurezie), digestivă, neurologică (neuropatie senzitivo-motorie), reumatologică (artralgie, mialgii) şi renală (proteinurie, hematurie, boală renală). Febra, astenia, transpiraţiile nocturne, scăderea ponderală, inapetenţa sunt frecvent raportate de aceşti pacienţi.
Diagnosticul de boală Castleman poate fi stabilit cu certitudine doar în urma investigaţiei histopatologice. Identificarea variantei histologice este obligatorie pentru administrarea unui tratament adecvat şi pentru estimarea prognosticului la aceşti pacienţi.
III. Indicaţie terapeutică
Tratamentul pacienţilor adulţi cu boala Castleman multicentrică (BCM) fără infecţie cu virusul imunodeficienţei umane (HIV) şi fără infecţie cu virusul herpetic uman de tip 8 (VHU-8).
IV. Tratament
Doza recomandată este de 11 mg/kg siltuximab administrată în decurs de 1 oră sub formă de perfuzie intravenoasă, la un interval de 3 săptămâni, până la eşecul tratamentului.
Modul de administrare
Siltuximab trebuie administrat sub formă de perfuzie intravenoasă.
Acest medicament trebuie administrat de personal medical calificat şi sub supraveghere medicală corespunzătoare
V. Criterii de includere în tratament
Pacienţi adulţi cu boală Castelman multicentrică fără infecţie cu virusul imunodeficienţei umane (HIV) şi fără infecţie cu virusul herpetic uman de tip 8 (VHU-8).
Înainte de administrarea fiecărei doze de SILTUXIMAB pe parcursul primelor 12 luni şi ulterior o dată la fiecare trei cicluri trebuie să se efectueze analize hematologice. Înainte de administrarea perfuziei, medicul prescriptor trebuie să aibă în vedere amânarea tratamentului în cazul în care criteriile de tratament prezentate în Tabelul 1 nu sunt întrunite. Nu se recomandă reducerea dozei.
Tabelul 1: Criterii de tratament

Parametri de laborator	Valori obligatorii înainte de prima administrare a SYLVANT	Criterii pentru readministrarea tratamentului
Număr absolut de neutrofile	≥ 1,0 x 10^9/l	≥ 1,0 x 10^9/l
Număr de trombocite	≥ 75 x 10^9/l	≥ 50 x 10^9/l
Hemoglobimă*a)	≤ 170 g/l (10,6 mmol/l)	≤ 170 g/L (10,6 mmol/l)

*a) SYLVANT poate creşte valorile hemoglobinei la pacienţii cu BCM.

Categorii speciale de pacienţi

Pacienţi vârstnici
În studiile clinice nu au fost observate diferenţe majore corelate cu vârsta în ceea ce priveşte farmacocinetica (FC) sau profilul de siguranţă. Nu este necesară ajustarea dozei (vezi pct. 5.2).

Insuficienţă renală şi/sau hepatică
Nu au fost desfăşurate studii formale pentru investigarea FC siltuximab la pacienţii cu insuficienţă renală sau hepatică.

Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea siltuximab la copii cu vârsta de 17 ani sau sub nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Femei cu potenţial fertil
Femeile cu potenţial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace în timpul şi până la 3 luni după tratament.

Sarcina

Nu sunt disponibile date privind utilizarea siltuximab la femeile gravide. Studiile cu siltuximab la animale nu au evidenţiat efecte adverse asupra sarcinii sau dezvoltării embriofetale. Siltuximab nu este recomandat în timpul sarcinii şi la femeile cu potenţial fertil care nu utilizează metode de contracepţie.
Siltuximab trebuie administrat la femeia gravidă numai dacă beneficiul depăşeşte în mod clar riscul. Alăptarea Nu se cunoaşte dacă siltuximab se excretă în laptele uman. Nu se poate exclude riscul asupra nou-născuţilor sau a copiilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abţine de la tratamentul cu siltuximab având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitate

Efectele siltuximab asupra fertilităţii nu au fost evaluate la om. Datele non-clinice disponibile nu sugerează un efect asupra fertilităţii în timpul tratamentului cu siltuximab.

VI. Criterii de excludere

Hipersensibilitate severă la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

VII. Criterii de întrerupere

a) Tratamentul cu SILTUXIMAB nu trebuie administrat dacă prezintă infecţie severă sau orice toxicitate severă non-hematologică, iar după recuperare, tratamentul se poate relua la aceeaşi doză.

b) Dacă pacientul dezvoltă o reacţie severă asociată perfuziei, anafilaxie, reacţie alergică severă sau sindromul de eliberare de citokine în asociere cu perfuzia cu SILTUXIMAB trebuie întreruptă administrarea ulterioară de SILTUXIMAB.

c) Trebuie luată în considerare întreruperea medicamentului dacă pe parcursul primelor 48 de săptămâni administrarea dozei s-a amânat de mai mult de 2 ori din cauza toxicităţilor asociate tratamentului.

VIII. Atenţionări şi precauţii

Trasabilitate

În vederea îmbunătăţirii trasabilităţii medicamentelor biologice, trebuie înregistrate clar denumirea comercială şi numărul de lot ale medicamentului administrat în documentele de evidenţă primară ale pacientului.

Infecţii grave active concomitente

Orice infecţii, inclusiv infecţiile localizate trebuie tratate înainte de administrarea SILTUXIMAB. În timpul studiilor clinice au fost observate infecţii grave, inclusiv pneumonie şi septicemie.
SILTUXIMAB poate masca semnele şi simptomele unei inflamaţii acute inclusiv supresia febrei şi a reactanţilor de fază acută, cum ar fi proteina C reactivă (CRP). Prin urmare, medicii trebuie să monitorizeze cu atenţie pacienţii care primesc tratament pentru a detecta infecţiile grave.

Vaccinări

Vaccinurile vii, atenuate nu trebuie administrate concomitent sau în decurs de patru săptămâni înainte de iniţierea tratamentului cu SILTUXIMAB deoarece nu a fost stabilită siguranţa clinică.

Parametri lipidici

La pacienţii trataţi cu SILTUXIMAB au fost observate creşteri ale valorilor trigliceridelor şi colesterolului (parametri lipidici). Pacienţii trebuie gestionaţi în conformitate cu ghidurile clinice actuale pentru managementul hiperlipidemiei.

Reacţii asociate perfuziei şi reacţii de hipersensibilitate

În timpul perfuziei intravenoase cu SILTUXIMAB, reacţiile uşoare până la moderate asociate perfuziei se pot ameliora prin încetinirea sau oprirea perfuziei. După dispariţia reacţiei, pot fi luate în considerare reiniţierea perfuziei cu o viteză de perfuzare redusă şi administrarea terapeutică de antihistaminice, acetaminofen şi corticosteroizi. În cazul pacienţilor care nu tolerează perfuzia în urma acestor intervenţii, administrarea SILTUXIMAB trebuie întreruptă. Pe parcursul administrării perfuziei sau după aceasta, tratamentul trebuie întrerupt la pacienţii care au reacţii severe de hipersensibilitate asociate perfuziei (de exemplu anafilaxie). Managementul reacţiilor severe asociate perfuziei trebuie ghidat de semnele şi simptomele reacţiei. Personalul medical adecvat şi medicamentele corespunzătoare trebuie să fie disponibile pentru tratamentul anafilaxiei în cazul în care aceasta se produce

Afecţiuni maligne

Medicamentele imunomodulatoare pot creşte riscul de malignitate. Pe baza experienţei limitate cu siltuximab datele actuale nu sugerează nici un risc crescut de malignitate.

Perforaţii gastro-intestinale

Perforaţia gastro-intestinală (GI) a fost raportată în studiile clinice cu siltuximab, deşi nu şi în studiile în BCM. A se utiliza cu prudenţă la pacienţii care pot prezenta un risc crescut de perforaţii GI. Pacienţii care se prezintă cu simptome care pot fi asociate sau care corespund perforaţiei GI trebuie evaluaţi imediat. Insuficienţă hepatică

În urma tratamentului cu SILTUXIMAB în studiile clinice, au fost raportate creşteri tranzitorii sau intermitente, uşoare până la moderate, ale valorilor transaminazelor hepatice sau ale altor teste ale funcţiei hepatice, precum bilirubina. Trebuie monitorizaţi pacienţii cărora li s-a administrat SILTUXIMAB, şi care sunt cunoscuţi cu insuficienţă hepatică, ca şi pacienţii cu valori ridicate ale transaminazelor sau ale bilirubinemiei.

IX. Prescriptori

Iniţierea, continuarea şi monitorizarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie (sau, după caz, din specialitatea oncologie medicală) din unităţile sanitare prin care se derulează programul.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 211, cod (L04AX02): DCI TALIDOMIDUM

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII:

– Mielomul multiplu (MM)

II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL SPECIFIC

– pacienţii cu mielom multiplu netratat, cu vârsta ≥ 65 de ani sau care nu sunt eligibili pentru chimioterapie cu doze mari, în asociere terapeutică cu melfalan şi prednison sau alte combinaţii conform ghidurilor ESMO sau NCCN.

Criterii de iniţiere a tratamentului în mielomul multiplu: conform Ghidul ESMO de practică clinică pentru diagnosticare, tratament şi urmărire*2) se recomandă iniţierea tratamentului la toţi pacienţii cu mielom activ care îndeplinesc criteriile CRAB (hipercalcemie >11,0 mg/dl, creatinină > 2,0 mg/ml, anemie cu Hb < 10 g/dl sau leziuni osoase active) şi la cei care prezintă simptome cauzate de boala subiacentă.

III. CRITERII DE EXCLUDERE

– Hipersensibilitate la talidomidă sau la oricare dintre excipienţii

– Femei gravide

– Femei aflate în perioada fertilă, cu excepţia cazurilor în care sunt respectate toate condiţiile din Programul de Prevenire a Sarcinii

– Pacienţi incapabili să urmeze sau să respecte măsurile contraceptive necesare

IV. DOZE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

– Asocierea terapeutică cu melfalan şi prednison

– Doza recomandată de talidomidă este de 200 mg pe zi, cu administrare orală.

– Trebuie utilizat un număr maxim de 12 cicluri de câte 6 săptămâni (42 zile).

Vârsta (ani)	NAN (/µL)		Număr de trombocite (/µL)	Talidomidă	Melfalan	Prednison
≤ 75	≥ 1500	ŞI	≥ 100000	200 mg pe zi	0,25 mg/kg pe zi	2 mg/kg pe zi
≤ 75	< 1500 dar ≥ 1000	SAU	< 100000 dar ≥ 50000	200 mg pe zi	0,125 mg/kg pe zi	2 mg/kg pe zi
> 75	≥ 1500	ŞI	≥ 100000	100 mg pe zi	0,20 mg/kg pe zi	2 mg/kg pe zi
> 75	< 1500 dar ≥ 1000	SAU	< 100000 dar ≥ 50000	100 mg pe zi	0,10 mg/kg pe zi	2 mg/kg pe zi

– Precizări legate de administrare:

– Talidomida:

● doza de talidomidă se administrează o dată pe zi, înainte de culcare, datorită efectului sedativ asociat cu talidomida, se cunoaşte că administrarea înainte de culcare îmbunătăţeşte tolerabilitatea generală

– Tratament complementar:

● se recomandă profilaxia cu anticoagulante şi antiagregante la pacienţii care primesc terapie cu talidomidă.

Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

– Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru:

● evenimente tromboembolice;
● neuropatie periferică;
● erupţii tranzitorii/reacţii cutanate;
● bradicardie,
● sincopă,
● somnolenţă,
● neutropenie şi trombocitopenie.

– Poate fi necesară întârzierea, reducerea sau întreruperea dozei, în funcţie de gradul NCI CTC (Criteriile comune de toxicitate ale Institutului Naţional de Oncologie).
– Hemograma completă, electroforeza serică şi urinară şi/sau determinarea FLC (lanţuri uşoare libere) serice, a creatininei şi calcemiei trebuie efectuate o dată la fiecare 2 - 3 luni*1).
– în prezenţa durerii osoase, se recomandă efectuarea radiografiilor osoase, a examinărilor RMN sau CT pentru identificarea unor noi leziuni osoase*1).

Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

Definiţia răspunsului terapeutic, elaborată de către Grupul Internaţional de Lucru pentru Mielom în anul 2006 a fost modificată recent (Tabel 1)*1):

Subcategorie de răspuns	Criterii de răspuns
CR molecular	CR plus ASO-PCR negative, sensibilitate 10^-5
CR imunofenotipic	CR strict plus Absenţa PC cu aberaţii fenotipice (clonale) la nivelul MO, după analiza unui număr total minim de 1 milion de celule medulare prin citometrie de flux multiparametric (cu > 4 culori)
CR strict (sCR)	CR conform definiţiei de mai jos plus Raport normal al FLC şi Absenţa PC clonale, evaluate prin imunohistochimie sau citometrie de flux cu 2-4 culori
CR	Rezultate negative la testul de imunofixare în ser şi urină şi
	Dispariţia oricăror plasmocitoame de la nivelul ţesuturilor moi şi ≤ 5% PC în MO
VGPR	Proteina M decelabilă prin imunofixare în ser şi urină, dar nu prin electroforeza sau
	Reducere de cel puţin 90% a nivelurilor serice de protein M plus
	Proteina M urinară < 100 mg/24 ore
PR	Reducerea proteinei M serice şi reducerea proteinei M urinare din 24 ore cu ≥ 90% sau până la < 200 mg în 24 ore. Dacă proteina M serică şi urinară nu sunt decelabile este necesara o reducere ≥ 50% a diferenţei dintre nivelurile FLC implicate şi cele neimplicate, în locul criteriilor care reflectă statusul proteinei M. Dacă proteina M serică şi urinară nu sunt decelabile, iar testul lanţurilor uşoare libere este nedecelabil, o reducere > 50% a PC este necesară în locul proteinei M, dacă procentul iniţial al PC din MO a fost ≥ 30%. Pe lângă criteriile enumerate mai sus, este necesară o reducere ≥ 50% a dimensiunilor plasmocitoamelor de la nivelul ţesuturilor moi, dacă acestea au fost iniţial prezente.

PC = plasmocite; MO = măduvă osoasă; CR = răspuns complet; VGPR = răspuns parţial foarte bun; PR = răspuns parţial; ASO-PCR = reacţia în lanţ a polimerazei, specifică anumitor alele; FLC = lanţuri uşoare libere.

V. PRESCRIPTORI

– Medici specialişti hematologi (sau, după caz, specialişti de oncologie medicală, dacă în judeţ nu există hematologi).
– Continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog sau oncolog, sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 212 cod (L04AX04): DCI LENALIDOMIDUM

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII

● Mielomul multiplu (MM)

II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL SPECIFIC

● Lenalidomida, ca tratament combinat, este indicata pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu netratat anterior care nu sunt eligibili pentru transplant de celule stern.
● Lenalidomida este indicată, în asociere cu dexametazonă, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puţin un tratament anterior.
● Lenalidomida ca monoterapie, este indicata pentru tratamentul de întreţinere al pacienţilor adulţi cu mielom multiplu nou-diagnosticat care au fost supuşi transplantului autolog de celule stern
● Indicat în combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN actualizate.

III. CRITERII DE EXCLUDERE

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
● Femei gravide
● Femei aflate în perioada fertilă, cu excepţia cazului în care sunt îndeplinite toate condiţiile specificate în Programul de prevenire a sarcinii
● Pacienţi incapabili să urmeze sau să respecte măsurile contraceptive necesare

IV. TRATAMENT

Consideraţii generale, pentru toate indicaţiile descrise mai jos:
● Regimul de dozaj va fi modificat în funcţie de datele clinice şi de laborator
● Ajustările de doze, în timpul tratamentului şi la reluarea tratamentului, sunt recomandate pentru gestionarea trombocitopeniei de Gradul 3 sau 4, neutropeniei sau a altor forme de toxicitate de Gradul 3 sau 4, considerate a fi asociate tratamentului cu lenalidomidă.

● în cazul apariţiei neutropeniei, trebuie să se considere posibilitatea utilizării factorilor de creştere pentru tratarea pacienţilor.
● Dacă au trecut mai puţin de 12 ore de la omiterea unei doze, pacientul poate lua doza respectivă.
● Dacă au trecut mai mult de 12 ore de la omiterea unei doze, pacientul nu trebuie să mai ia doza omisă şi va lua doza următoare a doua zi, la ora obişnuită.

A. Tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu netratat anterior care nu sunt eligibili pentru transplant de celule stem.

A.1. Lenalidomidă în asociere cu dexametazonă până la progresia bolii la pacienţii care nu sunt eligibili pentru transplant de celule stem

Tratamentul cu lenalidomidă nu trebuie iniţiat dacă NAN < 1,0 x 10^9/l şi/sau numărul de trombocite < 50 x 10^9/l.

Doza recomandată

Doza iniţială recomandată de lenalidomidă este de 25 mg, o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1 până la 21 ale ciclurilor repetitive de 28 zile.

Doza recomandată de dexametazonă este de 40 mg, o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1,8, 15 şi 22 ale ciclurilor repetitive de 28 zile. Pacienţii pot continua tratamentul cu lenalidomidă şi dexametazonă până la progresia bolii sau instalarea intoleranţei.

Etapele reducerii dozelor

	Lenalidomidă*a)	Dexametazonă*a)
Doza inițială	25 mg	40 mg
Nivel de dozaj -1	20 mg	20 mg
Nivel de dozaj -2	15 mg	12 mg
Nivel de dozaj -3	10 mg	8 mg
Nivel de dozaj -4	5 mg	4 mg
Nivel de dozaj -5	2,5 mg	Nu este cazul

*a) Reducerea dozelor pentru ambele medicamente poate fi gestionată separat.

Trombocitopenie

Când numărul de trombocite	Acţiune terapeutică recomandată
Scade la valori < 25 x 10^9/1	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă pentru restul ciclului*a)
Revine la valori > 50 x 10^9/1	Scăderea cu un nivel de dozaj la reluarea dozelor în ciclul următor

*a) În cazul apariţiei toxicităţii de limitare a dozei (TLD) > ziua 15 a unui ciclu, dozajul de lenalidomidă va fi întrerupt cel puţin pe durata rămasă a ciclului curent de 28 de zile

Număr absolut de neutrofile (NAN) - neutropenie

Când NAN	Acţiune terapeutică recomandată
Scade pentru prima dată la valori < 0,5 x 10^9/l	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la valori ≥ 1 x 10^9/l, când neutropenia este singura formă de toxicitate observată	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, cu doza iniţială, o dată pe zi
Revine la valori ≥ 0,5 x 10^9/l, când se observă şi alte forme de toxicitate hematologică, dependente de doză, în afara neutropeniei	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la nivelul de dozaj -1, o dată pe zi
Pentru fiecare scădere ulterioară la valori < 0,5 x 10^9/1	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la valori ≥ 0,5 x 10^9/1	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la următorul nivel inferior de dozaj, o dată pe zi.

*a) La discreţia medicului, dacă neutropenia este singura toxicitate la orice nivel de dozaj, se poate adăuga factorul de stimulare a coloniilor granulocitare (FSC-G) şi menţine nivelul de dozaj al lenalidomidei.

În cazul toxicităţii hematologice, doza de lenalidomidă poate fi reintrodusă la următorul nivel superior de dozaj (până la doza iniţială) după ameliorarea funcţiei măduvei osoase (fără nicio toxicitate hematologică timp de cel puţin 2 cicluri consecutive : NAN ≥ 1,5 x 10^9/l, cu un număr de trombocite ≥ 100 x 10^9/l la începutul unui nou ciclu).

A.2. Lenalidomidă în asociere cu bortezomib şi dexametazonă urmat de lena/idomidă în asociere cu dexametazonă până la progresia bolii la pacienţi neeligibili pentru transplant

Tratament iniţial: Lenalidomidă în asociere cu bortezomib şi dexametazonă

Administrarea de lenalidomidă în asociere cu bortezomib şi dexametazonă nu trebuie iniţiată dacă NAN este < 1,0 x 10^9/l şi/sau numărul de trombocite este < 50 x 10^9/l.

Doza iniţială recomandată de lenalidomidă este de 25 mg o dată pe zi, administrată pe cale orală, în zilele 1 până la 14 ale fiecărui ciclu de 21 zile în asociere cu bortezomib şi dexametazonă.

Bortezomib trebuie administrat prin injecţie subcutanată (1,3 mg/mp suprafaţă corporală), de două ori pe săptămână, în zilele 1, 4, 8 şi 11 ale fiecărui ciclu de 21 zile.

Pentru informaţii suplimentare cu privire la doză, schema de administrare şi ajustările dozei pentru medicamentele administrate concomitent cu lenalidomida, vezi Rezumatul caracteristicilor produsului corespunzător.
Se recomandă până la opt cicluri de tratament de 21 zile (24 săptămâni de tratament iniţial).
Continuarea tratamentului: Lenalidomidă în asociere cu dexametazonă până la progresia bolii
Se va continua administrarea de lenalidomidă 25 mg pe cale orală, o dată pe zi, în zilele 1 până la 21 ale ciclurilor repetate de 28 zile, în asociere cu dexametazonă.
Tratamentul trebuie continuat până la progresia bolii sau până la toxicitate inacceptabilă.
Etapele reducerii dozelor

	Lenalidomidă*a)
Doza iniţială	25 mg
Nivel de dozaj -1	20 mg
Nivel de dozaj -2	15 mg
Nivel de dozaj -3	10 mg
Nivel de dozaj -4	5 mg
Nivel de dozaj -5	2,5 mg

*a) Reducerea dozei pentru toate medicamentele poate fi gestionată independent
Trombocitopenie

Atunci când numărul de trombocite	Curs recomandat de acţiune
Scade la < 30 x 10^9/l	întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la ≥ 50 x 10^9/1	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la nivelul de dozaj -1, o dată pe zi
Pentru fiecare scădere ulterioară sub 30 x 10^9/1	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la ≥ 50 x 10^9/1	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la următorul nivel inferior de dozaj, o dată pe zi

Număr absolut de neutrofile (NAN) - neutropenie

Atunci când NAN	Curs recomandat de acţiune*a)
Scade prima dată la < 0,5 x 10^9/1	întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la ≥ 1 x 10^9/1 atunci când neutropenia este singura toxicitate observată	Reluarea administrării de lenalidomidă o dată pe zi, la doza iniţială
Revine la ≥ 0,5 x 10^9/1 atunci când se observă alte toxicităţi hematologice dependente de doză, în afară de neutropenie	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă la nivelul de dozaj -1, o dată pe zi
Pentru fiecare scădere ulterioară sub < 0,5 x 10^9/1	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la ≥ 0,5 x 10^9/1	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la următorul nivel inferior de dozaj, o dată pe zi.

*a) La discreţia medicului, dacă neutropenia este singura toxicitate la orice nivel de dozaj, se poate adăuga factorul de stimulare a coloniilor granulocitare (FSC-G) şi menţine nivelul de dozaj al lenalidomidei.
A.3. Lenalidomidă în asociere cu melfalan şi prednison, urmată de întreţinere cu lenalidomidă, la pacienţii care nu sunt eligibili pentru transplant.
Tratamentul cu lenalidomidă nu trebuie iniţiat dacă numărul absolut de neutrofile (NAN) < 1,5 x 10^9/l şi/sau numărul de trombocite < 75 x 10^9/L.
Doza recomandată
Doza iniţială recomandată este de 10 mg de lenalidomidă o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1 până la 21 ale ciclurilor repetitive de 28 zile, timp de până la 9 cicluri, 0,18 mg/zi de melfalan, pe cale orală, în zilele 1 până la 4 ale ciclurilor repetitive de 28 zile, 2 mg/zi de prednison, pe cale orală, în zilele 1 până la 4 ale ciclurilor repetitive de 28 zile.
Pacienţii care finalizează 9 cicluri sau care nu pot finaliza tratamentul asociat din cauza intoleranţei vor fi trataţi cu lenalidomidă în monoterapie, după cum urmează: 10 mg o dată pe zi, pe care orală, în zilele 1 până la 21 ale ciclurilor repetitive de 28 zile, până la progresia bolii.
Etapele reducerii dozelor

	Lenalidomidă	Melfalan	Prednison
Doza iniţială	10 mg*a)	0,18 mg/kg	2 mg/kg
Nivel de dozaj -1	7,5 mg	0,14 mg/kg	1 mg/kg
Nivel de dozaj -2	5 mg	0,10 mg/kg	0,5 mg/kg
Nivel de dozaj -3	2,5 mg	Nu este cazul	0,25 mg/kg

*a) Dacă neutropenia este singura formă de toxicitate la orice nivel de dozaj, se va adăuga factor de stimulare a coloniilor formatoare de granulocite (G-CSF) şi se va menţine nivelul de dozaj al lenalidomidei.
Trombocitopenie

Când numărul de trombocite	Acţiune terapeutică recomandată
Scade pentru prima dată la valori < 25 x 10^9/1	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă

Revine la valori ≥ 25 x 10^9/l	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă şi melfalan, la nivelul de dozaj -1
Pentru fiecare scădere ulterioară la valori < 30 x 10^9/1	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la valori ≥ 30 x 10^9/l	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la următorul nivel inferior de dozaj (nivel de dozaj - 2 sau -3), o dată pe zi.

Număr absolut de neutrofile (NAN) - neutropenie

Când NAN	Acţiune terapeutică recomandată
Scade pentru prima dată la valori < 0,5 x 10^9/1*a)	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la valori ≥ 0,5 x 10^9/1 când neutropenia este singura formă de toxicitate observată	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, cu doza iniţială, o dată pe zi
Revine la valori ≥ 0,5 x 10^9/1, când se observă şi alte forme de toxicitate hematologică, dependente de doză, în afara neutropeniei	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la nivelul de dozaj -1, o dată pe zi
Pentru fiecare scădere ulterioară la valori < 0,5 x 10^9/1	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la valori ≥ 0,5 x 10^9/1	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la nivelul inferior de dozaj, o dată pe zi.

*a) La discreţia medicului, dacă neutropenia este singura toxicitate la orice nivel de dozaj, se poate adăuga factorul de stimulare a coloniilor granulocitare (FSC-G) şi menţine nivelul de dozaj al lenalidomidei.

B. Lenalidomida este indicată, în asociere cu dexametazonă, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mie/om multiplu cărora li s-a administrat cel puţin un tratament anterior.

Tratamentul cu lenalidomidă nu trebuie iniţiat dacă NAN < 1,0 x 10^9/l şi/sau numărul de trombocite < 75 x 10^9 /l sau, dependent de infiltrarea măduvei osoase de către plasmocite, dacă numărul de trombocite < 30 x 10^9/l.

Doza recomandată

Doza iniţială recomandată este de 25 mg lenalidomidă, o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1 până la 21 ale ciclurilor repetitive de 28 zile.

Doza recomandată de dexametazonă este de 40 mg, o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1 până la 4, 9 până la 12 şi 17 până la 20 ale fiecărui ciclu de 28 zile, pentru primele 4 cicluri de tratament şi, ulterior, de 40 mg o dată pe zi, în zilele 1 până la 4, la fiecare 28 zile.

Medicii prescriptori trebuie să evalueze cu atenţie doza de dexametazonă care va fi utilizată, luând în considerare afecţiunea şi starea bolii pacientului.

● Etapele reducerii dozelor

Doza iniţială	25 mg
Nivel de dozaj -1	15 mg
Nivel de dozaj -2	10 mg
Nivel de dozaj -3	5 mg

● Trombocitopenie

Când numărul de trombocite	Acţiune terapeutică recomandată
Scade pentru prima dată până la valori < 30 x 10^9/1	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la valori ≥ 30 x 10^9/1	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă la nivelul de dozaj -1
Pentru fiecare scădere ulterioară la valori sub 30 x 10^9/1	întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la valori ≥ 30 x 10^9/1	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă la următorul nivel inferior de dozaj (nivel de dozaj -2 sau -3), o dată pe zi. Nu trebuie administrată o doză mai mică de 5 mg pe zi.

● Număr absolut de neutrofile (NAN) - neutropenie

Când NAN	Acţiune terapeutică recomandată
Scade pentru prima dată la valori < 0,5 x 10^9/1	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la valori ≥ 0,5 x 10^9/1, când neutropenia este singura formă de toxicitate observată	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, cu doza iniţială, o dată pe zi
Revine la valori ≥ 0,5 x 10^9/1, când se observă şi alte forme de toxicitate hematologică dependente de doză, în afara neutropeniei	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la nivelul de dozaj-1, o dată pe zi
Pentru fiecare scădere ulterioară la valori < 0,5 x 10^9/1	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la valori ≥ 0,5 x 10^9/1	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la următorul nivel inferior de dozaj (nivel de dozaj -1, -2 sau -3), o dată pe zi. Nu trebuie administrată o doză mai mică de 5 mg pe zi.

*a) La discreţia medicului, dacă neutropenia este singura toxicitate la orice nivel de dozaj, se poate adăuga factorul de stimulare a coloniilor granulocitare (FSC-G) şi menţine nivelul de dozaj al lenalidomidei

Combinaţia lenalidomidă şi dexametazonă poate fi utilizată pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puţin un tratament anterior şi în asociere cu alte terapii conform ghidurilor ESMO şi NCCN actualizate.

C. Lenalidomidă. ca monoterapie, este indicata pentru tratamentul de întreţinere al pacienţilor adulţi cu mielom multiplu nou-diagnosticat care au fost supuşi transplantului autolog de celule stem

Întreţinerea cu lenalidomidă la pacienţii care au fost supuşi transplantului autolog de celule stem (TACS) întreţinerea cu lenalidomidă trebuie iniţiată după recuperarea hematologică adecvată ulterioară TACS la pacienţii fără semne de progresie. Tratamentul cu lenalidomidă nu trebuie iniţiat dacă numărul absolut de neutrofile (NAN) este < 1,0 x 109 /l, şi/sau numărul de trombocite este < 75 x 109 /l. Doza recomandată Doza iniţială recomandată de lenalidomidă este de 10 mg, o dată pe zi, pe cale orală, administrată continuu (în zilele 1-28 ale ciclurilor repetitive de 28 zile), până la progresia bolii sau apariţia intoleranţei. După 3 cicluri de întreţinere cu lenalidomidă, doza poate fi crescută la 15 mg, o dată pe zi, pe cale orală, dacă este tolerată.

● Etapele reducerii dozelor

	Doza iniţiala (10 mg)	În cazul creşterii dozei (15 mg)*a)
Nivel de dozaj -1	5 mg	10 mg
Nivel de dozaj -2	5 mg (zilele 1-21 la fiecare 28 zile) 5 mg	5 mg
Nivel de dozaj -3	Nu este cazul	5 mg (zilele 1-21 la fiecare 28 zile)
	Nu administraţi doze sub 5 mg (zilele 1-21 la fiecare 28 zile)	

*a) După 3 cicluri de întreţinere cu lenalidomidă, doza poate fi crescută la 15 mg, o dată pe zi, pe cale orală, dacă este tolerată

● Trombocitopenie

Când numărul de trombocite	Acţiune terapeutică recomandată
Scade la valori < 30 x 10^9/1	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la valori ≥ 30 x 10^9/1	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la nivelul de dozaj -1, o data pe zi
Pentru fiecare scădere ulterioară sub 30 x 10^9/1	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la valori ≥ 30 x 10^9/1	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la următorul nivel de dozaj, o data pe zi

● Neutropenie

Când numărul de neutrofile	Acţiune terapeutică recomandată
Scade la valori < 0,5 x 10^9/1	Întreruperea tratamentului cu lenalidomida
Revine la valori ≥ 0,5 x 10^9/1	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la nivelul de dozaj -1, o data pe zi
Pentru fiecare scădere ulterioară sub < 0,5 x 10*9	Întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
Revine la valori ≥ 0,5 x 10^9/1	Reluarea tratamentului cu lenalidomidă, la următorul nivel de dozaj, o data pe zi

*a) La discreţia medicului, dacă neutropenia este singura toxicitate la orice nivel de dozaj, se poate adăuga factorul de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF) şi menţine nivelul de dozaj al lenalidomidei.

D. La administrarea lenalidomidei în asociere cu alte medicamente (combinaţii terapeutice conform ghidurilor ESMO şi NCCN actualizate. înainte de iniţierea tratamentului trebuie consultat Rezumatul caracteristicilor produsului corespunzător)

V. PRECAUŢII ŞI ATENŢIONĂRI:

Se recomandă profilaxia cu anticoagulante şi antiagregante la pacienţii care primesc terapie cu lenalidomida.

Pacienţi cu insuficientă renală

Lenalidomida este excretată în principal pe cale renală; pacienţii cu grade mai pronunţate de insuficienţă renală pot avea o toleranţă redusă la tratament.

Alegerea dozei trebuie făcută cu prudenţă şi se recomandă monitorizarea funcţiei renale.

Nu sunt necesare ajustări ale dozelor pentru pacienţii cu insuficienţă renală uşoară şi mielom multiplu

Următoarele ajustări ale dozelor sunt recomandate în momentul iniţierii terapiei şi pe parcursul tratamentului, în cazul pacienţilor cu insuficienţă renală moderată sau severă sau cu insuficienţă renală în stadiu final.

Nu există experienţă cu studii de fază III privind insuficienţa renală în stadiu final (IRSF) (Clcr < 30 ml/minut, necesitând dializă).

Funcţia renală (Clcr)	Ajustarea dozei
Insuficienţă renală moderată (30 ≤ Clcr < 50 ml/minut)	10 mg, o dată pe zi*1)
Insuficienţă renală severă (Clcr < 30 ml/minut, fără a necesita dializă)	7,5 mg o dată pe zi*2) 15 mg, la fiecare două zile
Insuficienţă renală în stadiu final (IRSF) (Clcr < 30 ml/minut, necesitând dializă)	5 mg, o dată pe zi. În zilele cu dializă, doza trebuie administrată după dializă.

*1) Doza poate fi mărită, o dată pe zi, după 2 cicluri de tratament, dacă pacientul nu răspunde la tratament, dar în tolerează.

*2) În ţările în care capsula de 7,5 mg este disponibilă.

Atenţionări privind sarcina

Lenalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanţă activă cu efecte teratogene cunoscute la om, care determină malformaţii congenitale grave, cu risc vital. La maimuţe lenalidomida a indus malformaţii similare celor descrise pentru talidomidă. Dacă lenalidomida este utilizată în timpul sarcinii se prevede apariţia unui efect teratogen al lenalidomidei la om.
Condiţiile Programului de prevenire a sarcinii trebuie îndeplinite în cazul tuturor pacientelor, cu excepţia cazurilor în care există dovezi sigure privind faptul că pacientele respective nu se mai află în perioada fertilă.
Criterii pentru femeile care nu se mai află în perioada fertilă
Se consideră că o pacientă sau partenera unui pacient de sex masculin se află în perioada fertilă, cu excepţia cazurilor în care îndeplineşte cel puţin unul dintre următoarele criterii:
● vârsta peste 50 ani şi amenoree instalată în mod natural de peste 1 an (amenoreea instalată în urma tratamentului citostatic sau în timpul alăptării nu exclude posibilitatea ca pacienta să fie în perioada fertilă.)
● insuficienţă ovariană prematură confirmată de către un medic specialist ginecolog
● salpingo-ovarectomie bilaterală sau histerectomie în antecedente
● genotip XY, sindrom Tumer, agenezie uterină.
Recomandări
Lenalidomida este contraindicată femeilor aflate în perioada fertilă, cu excepţia cazurilor în care sunt îndeplinite toate condiţiile următoare:
● pacienta înţelege riscul teratogen prevăzut pentru făt
● pacienta înţelege necesitatea utilizării unor măsuri contraceptive eficace, în mod continuu, începând cu cel puţin 4 săptămâni înaintea iniţierii tratamentului, pe toată durata tratamentului şi timp de cel puţin 4 săptămâni după întreruperea definitivă a tratamentului
● pacienta aflată în perioada fertilă trebuie să urmeze toate recomandările privind măsurile contraceptive eficace, chiar dacă prezintă amenoree
● pacienta trebuie să fie capabilă să aplice măsurile contraceptive eficace
● pacienta este informată şi înţelege posibilele consecinţele ale unei sarcini, precum şi necesitatea de a consulta imediat un medic, în cazul în care există riscul de a fi gravidă
● pacienta înţelege necesitatea de a începe tratamentul imediat după ce i se eliberează lenalidomida, în urma obţinerii unui rezultat negativ la testul de sarcină
● pacienta înţelege necesitatea de a efectua teste de sarcină şi acceptă efectuarea acestora la fiecare 4 săptămâni, cu excepţia cazurilor de sterilizare tubară confirmată
● pacienta confirmă că înţelege riscurile şi precauţiile necesare asociate cu utilizarea lenalidomidei.
Pentru pacienţii de sex masculin cărora li se administrează lenalidomidă, datele farmacocinetice au demonstrat că lenalidomida este prezentă în sperma umană în cantităţi extrem de mici în cursul tratamentului şi este nedetectabilă în sperma umană după 3 zile de la oprirea administrării substanţei la subiecţii sănătoşi .Ca măsură de precauţie, şi luând în considerare categoriile speciale de pacienţi cu timp de eliminare prelungit, precum cei cu insuficienţă renală, toţi pacienţii de sex masculin cărora li se administrează lenalidomidă trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
● să înţeleagă riscul teratogen prevăzut, în cazul în care au raporturi sexuale cu femei gravide sau aflate în perioada fertilă
● să înţeleagă necesitatea utilizării prezervativelor dacă au raporturi sexuale cu femei gravide sau aflate în perioada fertilă şi care nu utilizează măsuri contraceptive eficace (chiar dacă pacientul este vasectomizat) pe parcursul tratamentului şi timp de cel puţin 7 zile după întreruperea administrării dozelor şi/sau oprirea tratamentului.
● să înţeleagă faptul că, dacă partenera sa rămâne gravidă în timp ce pacientul se află sub tratament lenalidomidă, sau la scurt timp după ce acesta a încetat să ia lenalidomidă, pacientul trebuie să îşi informeze imediat medicul curant şi să îşi trimită partenera la un medic specializat sau cu experienţă în teratologie, pentru evaluare şi recomandări.
Pentru femeile aflate în perioada fertilă, medicul care prescrie medicamentul trebuie să se asigure:
● pacienta îndeplineşte condiţiile specificate în Programul de prevenire a sarcinii, incluzând confirmarea faptului că pacienta are o capacitate adecvată de înţelegere
● pacienta a luat cunoştinţă de condiţiile menţionate mai sus.
Contracepţie
Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze cel puţin o metodă contraceptivă eficace timp de cel puţin 4 săptămâni înainte de tratament, pe durata tratamentului şi timp de cel puţin 4 săptămâni după întreruperea definitivă a tratamentului cu lenalidomidă, inclusiv pe durata întreruperii temporare a tratamentului, cu excepţia cazului în care pacienta se angajează să menţină o abstinenţă totală şi continuă, confirmată lunar. Dacă nu utilizează o metodă contraceptivă eficace, pacienta trebuie să se adreseze personalului medical calificat, pentru recomandări privind iniţierea contracepţiei.
Următoarele exemple pot fi considerate metode contraceptive adecvate:

● implantul
● dispozitivul intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (DIU)
● acetatul de medroxiprogesteron, preparat retard
● sterilizarea tubară
● rapoarte sexuale numai cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermei cu rezultate negative
● anticoncepţionale care inhibă ovulaţia care conţin numai progesteron (desogestrel)
Datorită faptului că pacientele cu mielom multiplu, cărora li se administrează lenalidomidă în cadrul unui tratament combinat, şi, în mai mică măsură, pacientele cu mielom multiplu cărora li se administrează lenalidomidă în monoterapie, prezintă un risc crescut de tromboembolie venoasă, nu se recomandă administrarea de contraceptive orale combinate acestor paciente.
Dacă o pacientă utilizează în mod obişnuit un contraceptiv oral combinat, acesta trebuie înlocuit cu una dintre metodele contraceptive eficace enumerate mai sus. Riscul tromboemboliei venoase se menţine timp de 4-6 săptămâni după întreruperea administrării unui contraceptiv oral combinat. Eficacitatea contraceptivelor steroidiene poate fi redusă în timpul tratamentului concomitent cu dexametazonă.
Implanturile şi dispozitivele intrauterine cu eliberare de levonorgestrel prezintă un risc crescut de infecţie în momentul inserţiei şi de apariţie a hemoragiilor vaginale neregulate. Trebuie evaluată necesitatea instituirii unui tratament profilactic cu antibiotice, în special la pacientele cu neutropenie.
Dispozitivele intrauterine cu eliberare de cupru nu sunt în general recomandate, datorită riscului potenţial de infecţie în momentul inserţiei şi de apariţie a unor pierderi de sânge semnificative la menstruaţie, care pot determina complicaţii la pacientele cu neutropenie sau trombocitopenie.
Teste de sarcină
Conform prevederilor locale, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să efectueze, sub supraveghere medicală, teste de sarcină având o sensibilitate de cel puţin 25 mUI/ml, aşa cum este descris în continuare. Această cerinţă include femeile aflate în perioada fertilă, care practică o abstinenţă totală şi continuă. în mod ideal, testul de sarcină, emiterea prescripţiei medicale şi eliberarea medicamentului trebuie efectuate în aceeaşi zi. La femeile aflate în perioada fertilă, lenalidomida trebuie eliberată într- un interval de 7 zile de la data emiterii prescripţiei medicale.
Înaintea iniţierii tratamentului
Testul de sarcină trebuie efectuat, sub supraveghere medicală, în timpul consultaţiei medicale în care se prescrie lenalidomida sau într-un interval de 3 zile înaintea consultaţiei, în condiţiile în care pacienta a utilizat o metodă contraceptivă eficace timp de cel puţin 4 săptămâni. Testul trebuie să confirme faptul că pacienta nu este gravidă în momentul iniţierii tratamentului cu lenalidomidă.
Monitorizarea pacientelor şi încheierea tratamentului
Testul de sarcină trebuie repetat, sub supraveghere medicală, la fiecare cel puţin 4 săptămâni, inclusiv după cel puţin 4 săptămâni de la încheierea tratamentului, cu excepţia cazurilor de sterilizare tubară confirmată. Aceste teste de sarcină trebuie efectuate în ziua consultaţiei medicale în care se prescrie medicamentul sau în interval de 3 zile înaintea acestei consultaţii.
Precauţii suplimentare
Pacienţii trebuie instruiţi să nu dea niciodată acest medicament altei persoane, iar la sfârşitul tratamentului să restituie farmacistului toate capsulele neutilizate pentru eliminarea sigură.
Pacienţii nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului şi timp de cel puţin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.

VI. CRITERII DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE

Se utilizează criteriile elaborate de către Grupul Internaţional de Lucru pentru Mielom (IMWG)

Subcategorie de răspuns	Criterii de răspuns
CR molecular	CR plus ASO-PCR negative, sensibilitate 10^-5
CR imunofenotipic	CR strict plus Absenta PC cu aberaţii fenotipice (clonale) la nivelul MO, după analiza unui număr total minim de 1 milion de celule medulare prin citometrie de flux& multiparametric (cu >4 culori)
CR strict (sCR)	CR conform definiţiei de mai jos plus Raport normal al FLC si Absenta PC clonale, evaluate prin imumohistochmie sau citometrie de flux cu 2-4 culori
CR	Rezultate negative la testul de imunofixare in ser si urina si Dispariţia oricăror plasmocitoame de la nivelul ţesuturilor moi şi < 5% PC in MO
VGPR	Proteina IM decelabila prin imunofixare in ser și urină, dar nu prin electroforeza sau Reducere de cel puţin 90% a nivelurilor serice de protein M plus Protein M urinara < 100 mg/24 ore
PR	Reducerea a proteinei M serice și reducerea proteinei M urinare din 24 ore cu > 90% sau până la < 200 mg în 24 ore. Dacă proteina M serică și urinară nu sunt decelabile este necesară o reducere > 50% a diferenţei dintre nivelurile FLC implicate și cele neimplicate, în locul& criteriilor care reflectă statusul proteinei M. Daca proteina M serică și urinară nu sunt decelabile, iar testul lanţurilor uşoare libere este nedecelabil, o reducere > 50% a PC este necesară în locul proteinei& M, dacă procentul iniţial al PC din MO a fost > 30%.

	Pe lângă criteriile enumerate mai sus, este necesară o reducere > 50% a dimensiunilor plasmoeitoamelor de la nivelul ţesuturilor moi, dacă acestea au fost iniţial prezente

PC = plasmocite; MO = măduvă osoasă; CR = răspuns complet; VGPR = răspuns parţial foarte bun; PR = răspuns parţial; ASO-PCR = reacţia în lanţ a polimerazei, specifică anumitor alele; FLC = lanţuri uşoare libere.

VII. PRESCRIPTORI

Medici specialişti hematologi (sau, după caz, specialişti de oncologie medicală, dacă în judeţ nu există hematologi).

Continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog sau oncolog.

La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 212 a fost modificat de Punctul 25. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 213 cod (L04AX06): DCI POMALIDOMIDUM

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII

● MIELOMUL MULTIPLU (MM)

II. CRITERII DE INCLUDERE

– În asociere cu bortezomib şi dexametazonă, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puţin o schemă de tratament anterioară, inclusiv lenalidomidă.

– În asociere cu dexametazona, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu mielom multiplu recidivat şi refractar, cărora li s-au administrat cel puţin două scheme de tratament anterioare, incluzând lenalidomidă şi bortezomib, şi care au prezentat progresia bolii la ultimul tratament.

III. CRITERII DE EXCLUDERE/CONTRAINDICAŢII

– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– sarcina

– femei aflate în perioada fertilă, dacă nu sunt îndeplinite toate condiţiile Programului de prevenire a sarcinii

– pacienţi de sex masculin care nu pot urma sau respecta măsurile contraceptive necesare

– vârsta sub 18 ani

IV. TRATAMENT

Tratamentul trebuie iniţiat şi monitorizat sub supravegherea unor medici cu experienţă în tratamentul mielomului multiplu; schema de tratament va fi menţinută sau modificată, în funcţie de datele clinice şi de laborator.

Mod de administrare:

– se administrează oral, la aceeaşi oră în fiecare zi.

– capsulele nu trebuie deschise, sfărâmate sau mestecate; capsulele trebuie înghiţite întregi, de preferinţă cu apă, cu sau fără alimente

– dacă pacientul uită să administreze o doză de pomalidomidă într-o zi, atunci acesta trebuie să utilizeze doza prescrisă în mod normal în ziua următoare; doza nu trebuie ajustată pentru a compensa doza omisă în zilele anterioare

– se recomandă apăsarea pe un singur capăt al capsulei pentru scoaterea acesteia din blister, reducând astfel riscul deformării sau ruperii capsulei.

Doza recomandată:

● Pomalidomidă în asociere cu bortezomib şi dexametazonă

Pomalidomida: doza iniţială recomandată este de 4 mg o dată pe zi, administrată pe cale orală, în zilele 1 până la 14 ale fiecărui ciclu repetat de 21 zile.

Bortezomib: doza iniţială recomandată de este de 1,3 mg/mp, administrată o dată pe zi pe cale intravenoasă sau subcutanată, în zilele prezentate în Tabelul 1. Doza recomandată de dexametazonă este de 20 mg o dată pe zi, administrată pe cale orală, în zilele prezentate în Tabelul 1.

Tratamentul cu pomalidomidă în asociere cu bortezomib şi dexametazonă trebuie administrat până la apariţia progresiei bolii sau a unei toxicităţi inacceptabile

Pomalidomida este administrată în asociere cu bortezomib şi dexametazonă, aşa cum este prezentat în tabelul 1.

Tabelul 1. Schema terapeutică recomandată pentru pomalidomida în asociere cu bortezomib şi dexametazonă

Ciclul 1 - 8	Ziua (din ciclul de 21 zile)																				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Pomalidomidă (4 mg)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•							
Bortezomib (1,3 mg/mp)	•			•				•			•										
Dexametazonă (20 mg) *	•	•		•	•			•	•		•	•									
Începând cu Ciclul 9	Ziua (din ciclul de 21 zile)																				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Pomalidomidă (4 mg)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•							
Bortezomib (1,3 mg/mp)	•							•													
Dexametazonă (20 mg) *	•	•						•	•												

* Pentru pacienţii cu vârsta > 75 ani, vezi Grupe speciale de pacienţi.
Grupe speciale de pacienţi
Vârstnici
● Pomalidomidă în asociere cu bortezomib şi dexametazonă Nu este necesară ajustarea dozei pentru pomalidomidă.
Pentru pacienţii cu vârsta > 75 ani, doza iniţială de dexametazonă este de: ● Pentru ciclurile 1 până la 8: 10 mg o dată pe zi în Zilele 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 şi 12 ale fiecărui ciclu de 21 de zile ● Pentru ciclurile 9 şi ulterior: 10 mg o dată pe zi în Zilele 1, 2, 8 şi 9 ale fiecărui ciclu de 21 de zile.
● Pomalidomidă în asociere cu dexametazonă Nu este necesară ajustarea dozei pentru pomalidomidă. Pentru pacienţii cu vârsta > 75 ani, doza iniţială de dexametazonă este de:
● 20 mg o dată pe zi în ziua 1, 8, 15 şi 22 a fiecărui ciclu de 28 zile.
Modificarea sau întreruperea dozei de pomalidomidă
Pentru a începe un nou ciclu de tratament cu pomalidomidă, numărul de neutrofile trebuie să fie ≥ 1 x 10^9/l şi numărul de trombocite trebuie să fie ≥ 50 x 10^9/l.
Instrucţiunile privind întreruperea sau scăderea dozei de pomalidomidă în cazul reacţiilor adverse asociate sunt prezentate în Tabelul 2, iar nivelurile de doză sunt definite în Tabelul 3 de mai jos:
Tabelul 2. Instrucţiuni privind modificarea dozei de pomalidomidă

Toxicitate	Modificarea dozei
Neutropenie*	
NAN** < 0,5 x 10^9/l sau neutropenie febrilă (febră ≥ 38,5°C şi NAN < 1 x 10^9/l)	întreruperea tratamentului cu pomalidomidă pentru perioada rămasă a ciclului; monitorizarea săptămânală a HLG***.
NAN revine la ≥ 1 x 10^9/l	reluarea tratamentului cu pomalidomidă la un nivel de doză cu o treaptă sub doza anterioară.
Pentru fiecare scădere ulterioară < 0,5 x 10^9/l	întreruperea tratamentului cu pomalidomidă.
Trombocitopenie	
Număr de trombocite < 25 x 10^9/l	întreruperea tratamentului cu pomalidomidă pentru perioada rămasă a ciclului; monitorizarea săptămânală a HLG***.
Numărul de trombocite revine la ≥ 50 x 10^9/l	reluarea tratamentului cu pomalidomidă la un nivel de doză cu o treaptă sub doza anterioară.
Pentru fiecare scădere ulterioară < 25 x 10^9/l	întreruperea tratamentului cu pomalidomidă.
Numărul de trombocite revine la ≥ 50 x 10^9/l	reluarea tratamentului cu pomalidomidă la un nivel de doză cu o treaptă sub doza anterioară.
Erupţie cutanată tranzitorie	
Erupţie cutanată tranzitorie = gradul 2-3	se va lua în considerare întreruperea sau încetarea administrării tratamentului cu pomalidomidă.
Erupţie cutanată tranzitorie = gradul 4 sau apariţia veziculelor (inclusiv angioedem, erupţie cutanată exfoliativă sau buloasă sau dacă se suspicionează sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliza epidermică toxică (TEN) sau reacţia medicamentoasă cu eozinofilie şi simptome sistemice (RMESS)).	se va înceta definitiv tratamentul
Altele	
Alte reacţii adverse mediate ≥ gradul 3 legate de pomalidomidă	întreruperea tratamentului cu pomalidomidă pentru perioada rămasă a ciclului; se va relua la un nivel de doză cu o treaptă sub doza anterioară, în următorul ciclu (reacţia adversă trebuie să fie remisă sau ameliorată la ≤ gradul 2 înaintea reluării dozelor).

Instrucţiunile privind modificarea dozei din acest tabel se aplică pomalidomidei în asociere cu bortezomib şi dexametazonă şi pomalidomidei în asociere cu dexametazonă.
* În caz de neutropenie, medicul trebuie să ia în considerare utilizarea factorilor de creştere.
** NAN - Număr absolut de neutrofile,
*** HLG - Hemograma completă.
Tabelul 3. Reducerea dozei de pomalidomidă

Nivel de doză	Doză de pomalidomidă pe cale orală
Doză iniţială	4 mg
Nivel de doză -1	3 mg
Nivel de doză -2	2 mg
Nivel de doză -3	1 mg

Reducerea dozei din acest tabel se aplică pomalidomidei în asociere cu bortezomib şi dexametazonă şi pomalidomidei în asociere cu dexametazonă.

Dacă reacţiile adverse apar după scăderi ale dozelor de până la 1 mg, administrarea medicamentului trebuie oprită.
În cazul în care apar reacţii adverse care nu pot fi gestionate de către medicul specialist cu formele farmaceutice disponibile în România (Pomalidomida 4 mg şi Pomalidomida 3 mg), se recomanda întreruperea temporară a tratamentului.
Modificarea sau întreruperea dozei de dexametazonă
Instrucţiunile privind întreruperea sau scăderea dozei pentru dexametazonă cu doză scăzută în cazul reacţiilor adverse asociate, sunt prezentate în Tabelele 4 şi 5 de mai jos.
Tabelul 4. Instrucţiuni privind modificarea dozei de dexametazonă

Toxicitate	Modificarea dozei
Dispepsie = gradul 1-2	se menţine doza şi se tratează cu blocanţi ai receptorilor de histamină (H2) sau medicamente echivalente; se va scădea cu un nivel de doză dacă simptomele persistă.
Dispepsie ≥ gradul 3	se întrerupe doza până când simptomele sunt controlate; se adaugă un blocant H2 sau un medicament echivalent şi se reia la un nivel de doză cu o treaptă sub doza anterioară.
Edem ≥ gradul 3	se utilizează diuretice după cum este necesar şi se scade doza cu un nivel de doză.
Confuzie sau modificări ale dispoziţiei ≥ gradul 2	se întrerupe doza până la dispariţia simptomelor; se reia la un nivel de doză cu o treaptă sub doza anterioară.
Slăbiciune musculară ≥ gradul 2	se întrerupe doza până la slăbiciune musculară ≤ gradul 1; se reia la un nivel de doză cu o treaptă sub doza anterioară.
Hiperglicemie ≥ gradul 3	se scade doza cu un nivel de dozaj; se tratează cu insulină sau medicamente antidiabetice orale, după necesităţi.
Pancreatită acută	se opreşte dexametazona din cadrul regimului terapeutic.
Alte reacţii adverse legate de dexametazonă ≥ gradul 3	se opreşte administrarea dozelor de dexametazonă până la rezolvarea reacţiilor adverse la ≤ gradul 2; se reia la un nivel de doză cu o treaptă sub doza anterioară.

Dacă rezolvarea reacţiilor toxice se prelungeşte peste 14 zile, atunci se reia doza de dexametazonă la un nivel de doză cu o treaptă sub doza anterioară.
Tabelul 5. Scăderea dozei de dexametazonă

Nivel de doză	≤ 75 ani Doză (Ciclul 1-8: Zilele 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12 ale unui ciclu de 21 de zile Ciclul ≥ 9: Zilele 1, 2, 8, 9 ale unui ciclu de 21 de zile)	> 75 ani Doză (Ciclul 1-8: Zilele 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12 ale unui ciclu de 21 de zile Ciclul ≥ 9: Zilele 1, 2, 8, 9 ale unui ciclu de 21 de zile)
Doză iniţială	20 mg	10 mg
Nivel de doză -1	12 mg	6 mg
Nivel de doză -2	8 mg	4 mg

Dexametazona trebuie oprită dacă pacientul nu poate tolera doza de 8 mg în cazul celor cu vârsta ≤ 75 ani, sau doza de 4 mg în cazul celor cu vârsta > 75 ani.
În cazul încetării definitive a oricărui component al schemei de tratament, continuarea terapiei cu medicamente rămase este la latitudinea medicului.
● Pomalidomidă în asociere cu dexametazona
Pomalidomida: doza iniţială recomandată este de 4 mg o dată pe zi, administrată pe cale orală în zilele 1 până la 21 ale ciclurilor repetate de 28 de zile.
Dexametazona: doza recomandată este de 40 mg o dată pe zi, administrată pe cale orală, în zilele 1, 8, 15 şi 22 ale fiecărui ciclu de tratament de 28 zile.
Tratamentul cu pomalidomidă în asociere cu dexametazonă trebuie administrat până la apariţia progresiei bolii sau a unei toxicităţi inacceptabile.
Modificarea sau întreruperea dozei de pomalidomidă
Instrucţiunile privind întreruperea sau scăderea dozei de pomalidomidă în cazul reacţiilor adverse mediate sunt prezentate în Tabelele 2 şi 3.
Modificarea sau întreruperea dozei de dexametazonă
Instrucţiunile privind modificarea dozei de dexametazonă în cazul reacţiilor adverse asociate sunt prezentate în Tabelul 4. Instrucţiunile privind scăderea dozei de dexametazonă în cazul reacţiilor adverse asociate sunt prezentate în Tabelul 6 de mai jos. Cu toate acestea, deciziile privind întreruperea/reluarea dozei sunt la latitudinea medicului, conform versiunii actuale a Rezumatului caracteristicilor produsului (RCP).
Tabelul 6. Scăderea dozei de dexametazonă

Nivel de doză	≤ 75 ani Zilele 1, 8, 15 şi 22 ale fiecărui ciclu de 28 de zile	> 75 ani Zilele 1, 8, 15 şi 22 ale fiecărui ciclu de 28 de zile
Doză iniţială	40 mg	20 mg

Nivel de doză -1	20 mg	12 mg
Nivel de doză -2	10 mg	8 mg

Dexametazona trebuie oprită dacă pacientul nu poate tolera doza de 10 mg în cazul celor cu vârsta ≤ 75 ani, sau doza de 8 mg în cazul celor cu vârsta > 75 ani.

V. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI. ATENŢIONĂRI şi PRECAUŢII

A. Teratogenicitate

a. Pentru pacienţii de sex feminin:

– Pomalidomida, asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida, nu trebuie utilizată în timpul sarcinii deoarece se prevede un efect teratogen.

– Condiţiile Programului de prevenire a sarcinii trebuie îndeplinite în cazul tuturor pacientelor, cu excepţia cazurilor în care există dovezi sigure privind faptul că pacientele respective nu se mai află în perioada fertilă.

– Criterii pentru femeile care nu se mai află în perioada fertilă (trebuie îndeplinit cel puţin unul dintre criterii):

● vârsta > 50 ani şi amenoree instalată în mod natural de > 1 an (amenoreea instalată în urma tratamentului citostatic sau în timpul alăptării nu exclude posibilitatea ca pacienta să fie în perioada fertilă)

● insuficienţă ovariană prematură confirmată de către un medic specialist ginecolog

● salpingo-ovarectomie bilaterală sau histerectomie în antecedente

● genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină

– Pomalidomida este contraindicată femeilor aflate în perioada fertilă, cu excepţia cazurilor în care sunt îndeplinite toate condiţiile următoare:

● pacienta înţelege riscul teratogen prevăzut pentru făt

● pacienta înţelege necesitatea utilizării unor măsuri contraceptive eficace, în mod continuu, începând cu cel puţin 4 săptămâni înaintea iniţierii tratamentului, pe toată durata tratamentului şi timp de cel puţin 4 săptămâni după întreruperea definitivă a tratamentului

● pacienta aflată în perioada fertilă trebuie să urmeze toate recomandările privind măsurile contraceptive eficace, chiar dacă prezintă amenoree

● pacienta trebuie să fie capabilă să aplice măsurile contraceptive eficace

● pacienta este informată şi înţelege posibilele consecinţele ale unei sarcini, precum şi necesitatea de a consulta imediat un medic, în cazul în care există riscul de a fi gravidă

● pacienta înţelege necesitatea de a începe tratamentul imediat după ce i se eliberează pomalidomidă, în urma obţinerii unui rezultat negativ la testul de sarcină

● pacienta înţelege necesitatea de a efectua teste de sarcină şi acceptă efectuarea acestora la intervale de cel puţin 4 săptămâni, cu excepţia cazurilor de sterilizare tubară confirmată

● pacienta confirmă că înţelege riscurile şi precauţiile necesare asociate cu utilizarea pomalidomidei.

– Pentru femeile aflate în perioada fertilă, medicul care prescrie medicamentul trebuie să se asigure că:

● pacienta îndeplineşte condiţiile specificate în Programul de prevenire a sarcinii, incluzând confirmarea faptului că pacienta are o capacitate adecvată de înţelegere

● pacienta a luat cunoştinţă de condiţiile menţionate mai sus.

b. Pentru pacienţii de sex masculin

– datele farmacocinetice au demonstrat că pomalidomida este prezentă în sperma umană în timpul tratamentului.

– toţi pacienţii de sex masculin cărora li se administrează pomalidomidă trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

● pacientul înţelege riscul teratogen prevăzut, în cazul în care are raporturi sexuale cu o femeie gravidă sau aflată în perioada fertilă.

● pacientul înţelege necesitatea utilizării prezervativelor dacă are raporturi sexuale cu o femeie gravidă sau aflată în perioada fertilă, care nu utilizează metode contraceptive eficace pe toată durata tratamentului, pe parcursul întreruperii administrării şi timp de 7 zile după întreruperea administrării dozei şi/sau oprirea tratamentului; sunt incluşi şi pacienţii de sex masculin vasectomizaţi, care trebuie să utilizeze prezervativul dacă au raporturi sexuale cu o femeie gravidă sau aflată în perioada fertilă, întrucât lichidul seminal poate conţine pomalidomidă chiar şi în absenţa spermatozoizilor.

● pacientul înţelege că, dacă partenera sa rămâne gravidă în timp ce lui i se administrează pomalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce acesta a încetat administrarea pomalidomidei, trebuie să îşi informeze imediat medicul curant, iar partenerei sale i se recomandă să se adreseze unui medic specialist sau cu experienţă în teratologie, pentru evaluare şi recomandări.

c. Contracepţie

– Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze cel puţin o metodă contraceptivă eficace timp de cel puţin 4 săptămâni înainte de tratament, pe durata tratamentului şi timp de cel puţin 4 săptămâni după

întreruperea definitivă a tratamentului cu pomalidomidă, inclusiv pe durata întreruperii temporare a tratamentului, cu excepţia cazului în care pacienta se angajează să menţină o abstinenţă totală şi continuă, confirmată lunar.
– Dacă nu utilizează o metodă contraceptivă eficace, pacienta trebuie să se adreseze personalului medical calificat, pentru recomandări privind iniţierea contracepţiei.
– Metode contraceptive adecvate:
● implantul contraceptiv
● dispozitivul intrauterin cu eliberare de levonorgestrel
● acetatul de medroxiprogesteron, preparat retard
● sterilizarea tubară
● rapoarte sexuale numai cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermei cu rezultate negative
● anticoncepţionale care inhibă ovulaţia care conţin numai progesteron (desogestrel)
– Atenţionări:
● pacientele cu mielom multiplu cărora li se administrează pomalidomidă şi dexametazonă, prezintă un risc crescut de tromboembolie venoasă, ca urmare nu se recomandă administrarea de contraceptive orale combinate; dacă o pacientă utilizează în mod obişnuit un contraceptiv oral combinat, acesta trebuie înlocuit cu una dintre metodele contraceptive eficace enumerate mai sus; riscul tromboemboliei venoase se menţine timp de 4-6 săptămâni după întreruperea administrării unui contraceptiv oral combinat.
● eficacitatea contraceptivelor steroidiene poate fi scăzută în timpul tratamentului concomitent cu dexametazonă.
● implanturile şi dispozitivele intrauterine cu eliberare de levonorgestrel prezintă un risc crescut de infecţie în momentul inserţiei şi de apariţie a hemoragiilor vaginale neregulate; trebuie evaluată necesitatea instituirii unui tratament profilactic cu antibiotice, în special la pacientele cu neutropenie.
● introducerea dispozitivelor intrauterine cu eliberare de cupru nu este în general recomandată, din cauza riscului potenţial de infecţie în momentul inserţiei şi de apariţie a unor pierderi de sânge semnificative la menstruaţie, care pot determina complicaţii la pacientele cu neutropenie severă sau trombocitopenie severă.
d. Teste de sarcină
– femeile aflate în perioada fertilă trebuie să efectueze, sub supraveghere medicală, teste de sarcină având o sensibilitate de cel puţin 25 mUI/ml
– în mod ideal, testul de sarcină, emiterea prescripţiei medicale şi eliberarea medicamentului trebuie efectuate în aceeaşi zi
– la femeile aflate în perioada fertilă, pomalidomida trebuie eliberată într-un interval de 7 zile de la data emiterii prescripţiei medicale.
● Înaintea iniţierii tratamentului
– testul de sarcină trebuie efectuat, sub supraveghere medicală, în timpul consultaţiei medicale în care se prescrie pomalidomidă sau într-un interval de 3 zile înaintea consultaţiei, în condiţiile în care pacienta a utilizat o metodă contraceptivă eficace timp de cel puţin 4 săptămâni.
– testul trebuie să confirme faptul că pacienta nu este gravidă în momentul iniţierii tratamentului cu pomalidomidă.
● Monitorizarea pacientelor şi oprirea tratamentului
– testul de sarcină trebuie repetat, sub supraveghere medicală, cel puţin la fiecare 4 săptămâni, inclusiv după cel puţin 4 săptămâni de la încheierea tratamentului, cu excepţia cazurilor de sterilizare tubară confirmată.
– testele de sarcină trebuie efectuate în ziua consultaţiei medicale în care se prescrie medicamentul sau în interval de 3 zile înaintea acestei consultaţii.
e. Precauţii suplimentare
– pacienţii trebuie instruiţi să nu dea niciodată acest medicament altei persoane, iar la sfârşitul tratamentului să restituie farmacistului toate capsulele neutilizate.
– pacienţii nu trebuie să doneze sânge sau spermă în timpul tratamentului (inclusiv în cursul întreruperilor administrării dozei) şi timp de 7 zile după întreruperea tratamentului cu pomalidomidă.
– prescripţia la femeile aflate la vârsta fertilă poate fi efectuată pe o durată maximă de 4 săptămâni iar prescripţia pentru toţi ceilalţi pacienţi poate fi efectuată pe o durată maximă de 12 săptămâni.
B. Alăptarea.
– din cauza reacţiilor adverse posibile ale pomalidomidei la copiii alăptaţi, trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe administrarea medicamentului, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul terapiei pentru femeie.
C. Evenimente hematologice (neutropenie / anemie / trombocitopenie):
– hemograma completă trebuie efectuată la momentul iniţial, săptămânal în primele 8 săptămâni şi apoi lunar.

– poate fi necesară modificarea dozei
– poate fi necesară administrarea substituţiei cu produse de sânge şi/sau factori de creştere.

D. Evenimente tromboembolice (predominant tromboză venoasă profundă şi embolie pulmonară) şi evenimente trombotice arteriale (infarct miocardic şi accident vascular cerebral):
– evaluarea atentă a factorilor de risc preexistenţi ai pacientului
– pacienţii cu factori de risc cunoscuţi pentru tromboembolie - incluzând tromboză precedentă - trebuie monitorizaţi strict
– scăderea la minim a tuturor factorilor de risc care pot fi modificaţi (ex: fumat, hipertensiune arterială şi hiperlipidemie)
– se recomandă tratamentul anticoagulant (cu excepţia cazului în care acesta este contraindicat): acidul acetilsalicilic, warfarina, heparina sau clopidogrel, în special la pacienţii cu factori de risc trombotic suplimentari.
– medicamentele eritropietice, ca şi medicamentele care pot creşte riscul de evenimente tromboembolice, trebuie utilizate cu precauţie.

E. Tumori primare suplimentare (ex: cancerul cutanat nemelanomatos)
– evaluarea atentă a pacienţilor înaintea şi în timpul tratamentului, utilizând măsurile standard de screening al neoplaziilor în vederea identificării tumorilor maligne primare şi începerea tratamentului conform indicaţiilor.

F. Reacţii alergice şi reacţii cutanate severe
– la utilizarea pomalidomidei au fost raportate angioedem şi reacţii cutanate severe, inclusiv Sindrom Stevens Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (TEN) sau reacţie la medicament cu eozinofilie şi simptome sistemice (RMESS)
– administrarea pomalidomidei trebuie întreruptă în caz de erupţie cutanată exfoliativă sau buloasă sau dacă se suspectează SSJ, TEN sau RMESS şi nu trebuie reluată după întreruperea administrării din cauza acestor reacţii.
– în caz de angioedem, administrarea de pomalidomidă trebuie încetată definitiv.
– pacienţilor cu antecedente de erupţii cutanate tranzitorii asociate cu administrarea de lenalidomidă sau talidomidă nu trebuie să li se administreze pomalidomidă

G. Reactivarea hepatitei B
– trebuie stabilit statutul viral al hepatitei B înainte de iniţierea tratamentului cu pomalidomidă.
– pentru pacienţii cu rezultat pozitiv la testul pentru infecţia cu VHB, se recomandă adresarea
– către un medic specialist în tratamentul hepatitei B.
– trebuie procedat cu prudenţă la utilizarea pomalidomidei în asociere cu dexametazonă la pacienţii cu antecedente de infecţie cu VHB, inclusiv pacienţii care au status pozitiv pentru anticorpi anti-HBc, dar negativ pentru AgHBs; aceşti pacienţi trebuie monitorizaţi cu atenţie pentru depistarea semnelor şi simptomelor de infecţie activă cu VHB pe parcursul tratamentului.

H. Insuficienţa renală
– la pacienţii aflaţi în regim de hemodializă, în zilele în care se efectuează şedinţe de hemodializă, doza de pomalidomidă trebuie administrată după efectuarea hemodializei.

I. Disfuncţie cardiacă
– s-au raportat evenimente cardiace, inclusiv insuficienţă cardiacă congestivă, edem pulmonar şi fibrilaţie atrială, în principal la pacienţi cu boală cardiacă preexistentă sau factori de risc cardiac.
– precauţie adecvată; monitorizare periodică pentru depistarea semnelor sau simptomelor de evenimente cardiace.

J. Boală pulmonară interstiţială (BPI)
– evaluare precaută a pacienţilor cu debut acut sau cu o agravare inexplicabilă a simptomelor pulmonare, în vederea excluderii BPI.
– tratamentul cu pomalidomidă trebuie întrerupt pe durata investigării acestor simptome şi, în cazul confirmării BPI, trebuie iniţiat tratamentul adecvat.
– administrarea pomalidomidei trebuie reluată numai după o evaluare completă a beneficiilor şi riscurilor.

K. Neuropatie periferică
– la pacienţii cu neuropatie periferică manifestă = gradul 2 se impune precauţie când se ia în considerare tratamentul cu pomalidomidă

VI. CRITERII DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE

Se utilizează criteriile elaborate de către Grupul Internaţional de Lucru pentru Mielom (IMWG).

Subcategorie de raspuns	Criterii de raspuns
CR molecular	CR plus ASO-PCR negative, sensibilitate 10^-5
CR	CR strict plus

imunofenotipic	Absenta PC cu aberatii fenotipice (clonale) la nivelul MO, dupa analiza unui numar total minim de 1 milion de celule medulare prin citometrie de flux multiparametric (cu >4 culori)
CR strict (sCR)	CR conform definitiei de mai jos plus Raport normal al FLC si Absenta PC clonale, evaluate prin imunohistochmie sau citometrie de flux cu 2-4 culori
CR	Rezultate negative la testul de imunofixare în ser si urina si Disparitia oricaror plasmocitoame de la nivelul tesuturilor moi si ≤ 5% PC în MO
VGPR	Proteina M decelabila prin imunofixare în ser si urina, dar nu prin electroforeza sau Reducere de cel putin 90% a nivelurilor serice de protein M plus Protein M urinara < 100mg/24 ore
PR	Reducere ≥ a proteinei M serice si reducerea proteinei M urinare din 24 ore cu ≥ 90% sau pana la < 200 mg în 24 ore. Daca protein M serica si urinara nu sunt decelabile este necesara o reducere ≥ 50% a diferentei dintre nivelurile FLC implicate si cele neimplicate, în locul criteriilor care reflecta statusul proteinei M. Daca protein M serica si urinara nu sunt decelabile, iar testul lanturilor usoare libere este nedecelabil, o reducere ≥50% a PC este necesara în locul proteinei M, daca procentul initial al PC din MO a fost ≥ 30%. Pe langa criteriile enumerate mai sus, este necesara o reducere ≥50% a dimensiunilor plasmocitoamelor de la nivelul tesuturilor moi, daca acestea au fost initial prezente.

PC = plasmocite; MO = măduva osoasă; CR = răspuns complet; VGPR = răspuns parţial foarte bun; PR = răspuns parţial; ASO-PCR = reacţia în lanţ a polimerazei, specifică anumitor alele; FLC = lanţuri uşoare libere.

VII. PRESCRIPTORI:

Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie.

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 213 cod (L04AX06): DCI POMALIDOMIDUM a fost modificat de Punctul 16 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 214, cod (L04AX08): DCI DARVADSTROCEL

Darvadstrocel este reprezentat de celule stem umane mezenchimale alogene, adulte expandate, extrase din ţesut adipos.

Indicaţiile tratamentului cu darvadstrocel

Darvadstrocel este indicat pentru tratamentul fistulelor perianale complexe la pacienţii adulţi cu boala Crohn luminală non-activă/uşor activă, atunci când fistulele prezintă un răspuns inadecvat la cel puţin un tratament convenţional sau biologic. O fistulă anală complexă este caracterizată prin originea deasupra liniei pectinate, prin prezenţa mai multor orificii fistuloase sau prin asocierea cu abcesul perianal sau cu fistula rectovaginală. (studiul de aprobare a relevat indicaţia de fistulă complexă cu maxim 2 orificii interne şi max 3 orificii externe).
Pacientul va fi înrolat în registrul european INSPIRE al pacienţilor diagnosticaţi cu fistule perianale complexe la pacienţii adulţi în cadrul bolii Crohn luminale non activă/uşor activă care au fost supuşi tratamentului cu darvadstrocel.

Criterii de includere:

- Vârsta > 18 ani
- Boala Crohn luminala non-activa/uşor activa
- Fistula Perianala Complexa - definită: ≥ 1 leziune interna şi ≥ 2 leziuni externe
- Tratament anterior cu:
  - Antibiotice: Ciprofloxacin sau Metronidazol;
  - Imunosupresoare: Azatioprina şi/sau 6-mercaptopurina;
  - Terapie biologică.

Preprocedural

Trebuie obiectivat diagnosticul de boala Crohn luminală în stadiu non-activ sau uşor activ (pe baza CDEIS, CDAI) la momentul deciziei de evaluare pentru terapie cu darvadstrocel.
Este necesar un examen RMN pelvin, (+ eventual ecografie transrectală) şi examinare chirurgicală sub anestezie a fistulei cu 2 -3 săptămâni înainte de administrarea propriu-zisă. In timpul intervenţiei este evaluata anatomia fistulei (numărul de fistule existente şi deschiderile acestora), topografia (extensia şi relaţia cu sfincterele şi ceilalţi muşchi pelvieni) şi complicaţiille potenţiale asociate (cum ar fi abcesele). Deasemenea va fi evaluata afectarea mucoasei intestinale - (dacă este o forma clinica uşoară sau inactivă). Se recomandă chiuretarea viguroasă a tuturor canalelor fistulei, cu accent special în zona deschiderilor interne, folosind o chiuretă metalică. În cazul unui abces, sunt necesare incizarea şi drenarea, şi trebuie efectuate suturi de tip Seton, dacă este cazul, conform procedurilor chirurgicale de rutină. Înainte de a programa administrarea Darvadstrocel, chirurgul trebuie să se asigure că nu există niciun abces.

Doze şi mod de administrare

Întrucât procedura este înalt dependentă de expertiza echipei de administrare, sunt necesare următoarele condiţii cumulate:

– administrarea într-un centru care dispune de o echipă interdisciplinară definită (gastroenterolog, chirurg, radiolog, anestezist, farmacist), cu experienţă în tratamentul bolilor inflamatorii intestinale
– pregătirea prealabilă a membrilor echipei interdisciplinare în cadrul programului educaţional implementat şi susţinut de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, de informare şi instruire a personalului medical specializat cu privire la tratamentul cu darvadstrocel, în vederea pregătirii adecvate a pacientului şi a administrării corecte intra - operator
Darvadstrocel va fi administrat prin injectare în ţesutul canalului fistulei într-un mediu chirurgical, sub anestezie (generală sau locală) şi va fi efectuată de un chirurg cu experienţă în patologia anoperianală.
O singură doză de Darvadstrocel constă din 120 milioane de celule, furnizate în 4 flacoane. Fiecare flacon conţine o suspensie a 30 milioane celule în 6 ml de suspensie. Conţinutul integral al celor 4 flacoane va fi administrat pentru tratamentul a până la două leziuni interne şi până la trei leziuni externe. Aceasta înseamnă că o doză de 120 milioane de celule poate fi utilizată pentru tratarea a până la trei canale de fistulă care se deschid în zona perianală.
Imediat înainte de administrarea Darvadstrocel, canalele fistulei trebuie toaletate, după cum urmează:
a) Dacă există suturi Seton, acestea vor fi scoase.
b) Identificarea poziţiei deschiderilor interne - se recomandă injectarea unei soluţii de clorură de sodiu 9 mg /ml (0,9%) prin deschiderile externe până când iese prin deschiderile interne. Injectarea oricărei alte substanţe prin canalele fistulare, cum ar fi peroxid de hidrogen, albastru de metil, soluţii de iod sau soluţii de glucoză hipertone, nu este permisă, întrucât aceste substanţe compromit viabilitatea celulelor care se vor injecta.
c) Se efectuează o toaletare viguroasă a tuturor canalelor fistulei, cu un accent special asupra zonelor deschiderilor interne, utilizând o chiuretă metalică.
d) Se suturează deschiderile interne, pentru a le închide.
După toaletarea canalelor fistulare, Darvadstrocel trebuie administrat conform următorilor paşi:

Tehnica de administrare:
Administrarea se efectuează în maximum 24 de ore de la primirea flacoanelor în spital, astfel încât administrarea să se încadreze în termenul de valabilitate de 72 de ore.
1. Pregătirea:
a) Data expirării produsului trebuie reconfirmată.
b) Se reface suspensia celulară prin scuturarea uşoară la nivelul fundului flacoanelor, până când se obţine suspensia omogenă, evitând formarea bulelor. Fiecare flacon va fi utilizat imediat după refacerea suspensiei, pentru a preveni resedimentarea celulelor.
c) Se scoate capacul flaconului, se răstoarnă uşor flaconul şi se aspiră întregul conţinut, utilizând o seringă cu un ac convenţional, cu un calibru ce nu trebuie să fie mai mic de 22G.
d) Se înlocuieşte acul cu un ac mai lung, cu un calibru de cel puţin 22G, pentru a ajunge la locurile vizate de injectare.
e) Se repetă paşii (b), (c) şi (d) pentru fiecare flacon la rând
2. Injectarea
Pentru deschiderile interne trebuie utilizate două flacoane, iar cele două rămase pentru injectare de-a lungul pereţilor canalelor fistulei (via deschiderile externe). După poziţionarea vârfului acului în locul de injectare vizat, se efectuează o uşoară aspirare, pentru a evita administrarea intravasculară.
a) Injectarea în jurul deschiderilor interne ale canalelor fistulare: se introduce acul prin anus şi se procedează, după cum urmează: - dacă există o singură deschidere internă, se injectează conţinutul fiecăruia dintre cele două flacoane (unul după celălalt) sub formă de depozite mici în ţesutul din jurul deschiderii interne unice. - În cazul în care există două deschideri interne, se injectează conţinutul primului flacon, sub formă de depozite mici în ţesutul din jurul unei deschideri interne. Apoi, se injectează conţinutul celui de-al doilea flacon, în depozite mici, în ţesutul din jurul celei de-a doua deschideri interne.
b) Injectarea de-a lungul pereţilor canalelor fistulare: se introduce acul prin deschiderile externe şi din interiorul lumenului fistular: - în cazul în care există o singură deschidere externă, se injectează separat conţinutul fiecăruia dintre cele flacoane rămase, la nivel superficial în pereţii ţesutului, pe lungimea canalelor fistulare, realizând depozite mici de suspensie celulară.
Dacă există două sau trei deschideri externe, se injectează conţinutul celor două flacoane rămase, în mod egal între canalele asociate. Se va asigura faptul că celulele nu sunt injectate în lumenul canalelor fistulare, pentru a evita scurgerea celulelor.
Se masează uşor zona din jurul deschiderilor externe, timp de 20-30 secunde şi se acoperă deschiderile externe cu un pansament steril.
Se recomandă continuarea tratamentului de fond a bolii inflamatorii independent de administrarea darvadstrocel. .

Contraindicaţii:

- Mai mult de 2 leziuni interne şi mai mult de 3 leziuni externe;
- Fistula recto-vaginala;
- Stenoza anala sau rectala;
- Inflamaţii active la nivel anal sau rectal (definite prin prezenta ulceraţiilor superficiale sau profunde);
- Prezenta colecţiilor (abceselor) > 2cm, ce nu au fost drenate corespunzător la vizita de pregătire;
- Pacienţii care au avut în antecedente intervenţii chirurgicale altele în afara de drenaj sau seton;
- Pacienţii care au primit corticoterapie cu mai puţin de 4 săptămâni înainte de procedura
- Hipersensibilitatea la darvadstrocel sau la oricare dintre excipienţi
- Sarcină sau alăptare

Evaluarea răspunsului şi durata tratamentului cu darvadstrocel

Eficienţa tratamentului cu darvadstrocel va fi evaluată la săptămâna 24 şi va fi definită prin:

a) Remisiune (închiderea clinică a tuturor fistulelor tratate şi absenţa colectării , confirmată prin RMN)

b) Răspuns clinic (închiderea clinică a > 50 % din fistulele tratate, confirmată prin RMN)

Pacienţii care nu au obţinut remisiunea clinică în săptămâna 24 vor fi reevaluaţi din punct de vedere al eficienţei la tratament în săptămâna 52.

În prezent, eficacitatea sau siguranţa administrării de doze repetate de darvadstrocel nu a fost stabilită, deci nu va fi recomandată.

Monitorizarea efectelor secundare

După administrarea darvadstrocel, pacienţii vor fi monitorizaţi pentru apariţia efectelor secundare (ex : abces anal, proctalgie, fistulă anală). Este necesar să se raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare.

Medici prescriptori: decizia de administrare aparţine echipei multidisciplinare coordonate de medicul gastroenterolog

Medici care vor administra efectiv tratamentul: administrare exclusiv intraspitalicească efectuata de medici chirurgi cu expertiză în patologia anoperineală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 215, cod (L050C): DCI INTERFERONUM ALFA 2A

1. DEFINIŢIA AFECŢIUNII

Leucemia cu celule păroase

I. CRITERII DE INCLUDERE

Leucemia cu celule păroase.

II. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):

– Tratament iniţial.

- 3 milioane U.I. zilnic, administrate subcutanat, timp de 16 - 24 săptămâni.
- În cazul apariţiei intoleranţei, fie se reduce doza zilnică la 1,5 milioane U.I., fie se injectează 3 milioane U.I. de trei ori pe săptămână, fie se reduc atât doza cât şi frecvenţa administrării. (1,5 milioane U.I. de 3 ori pe săptămână).

– Tratament de întreţinere.

- 3 milioane U.I., de trei ori pe săptămână injectate subcutanat.
- În caz de intoleranţă, se va reduce doza la 1,5 milioane U.I. de trei ori pe săptămână.

– Durata tratamentului.

- Tratamentul trebuie efectuat aproximativ şase luni, după care medicul va aprecia dacă pacientul a răspuns favorabil, deci se continuă tratamentul, sau dacă nu a răspuns la terapie, situaţie în care tratamentul se întrerupe.
- Unii pacienţi au fost trataţi până la 20 de luni, fără întrerupere.
- Durata optimă de tratament cu Interferon alfa 2a, în cazul leucemiei cu celule păroase, nu a fost încă determinată.

III. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate):

– Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2 a.

– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2a la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.

– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor.

– Tratamentul cu Interferon alfa 2a produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic.

IV. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:
– hipersensibilitate în antecedente la interferon alfa-2a recombinant sau la oricare dintre componentele preparatului;
– afectare severă cardiacă sau boli cardiace în antecedente; nu au fost observate efecte cardiotoxice directe, dar există probabilitatea ca anumite simptome acute, (de exemplu febră, frisoane), asociate în mod frecvent administrării de Interferon alfa 2a, să exacerbeze afecţiuni cardiace preexistente;
– disfuncţie severă renală, hepatică sau a măduvei hematopoietice:
– epilepsie şi/sau alte disfuncţii ale sistemului nervos central;
– hepatită cronică decompensată sau ciroză hepatică severă;
– hepatită cronică care este sau a fost tratată recent cu agenţi imunosupresori, cu excepţia tratamentului de scurtă durată cu glucocorticoizi;
– leucemie mieloidă cronică la bolnavi, la care este planificat sau posibil în viitorul apropiat un transplant alogen de măduvă osoasă.
Reacţii adverse;
– Majoritatea pacienţilor au prezentat simptome pseudo-gripale, ca astenie, febră, frisoane, scăderea apetitului, dureri musculare, cefalee, artralgii şi transpiraţie.
– Aceste efecte adverse acute pot fi de obicei reduse sau eliminate prin administrarea simultană de paracetamol şi tind să se diminueze la continuarea terapiei sau la reducerea dozei. Uneori, continuarea tratamentului poate fi însoţită de slăbiciune, stare de oboseală.
– Aproximativ două treimi din bolnavii canceroşi au acuzat anorexie, iar o jumătate, greaţă. Voma, tulburările de gust, senzaţia de uscăciune a gurii, scăderea în greutate, diareea şi durerile abdominale de intensitate mică sau moderată; mai rar au fost semnalate: constipaţie, flatulenţă; ocazional s-a produs pirozis, activarea ulcerului şi hemoragii gastrointestinale minore.
– Ameţeală, vertij, tulburări de vedere, scăderi ale funcţiei cerebrale, tulburări de memorie, depresie, somnolenţă, confuzie mentală, nervozitate şi tulburări de somn.
– Alte complicaţii neobişnuite constau în: tendinţa la suicid, somnolenţa puternică, convulsiile, coma, accidente cerebrovasculare, impotenţa tranzitorie, retinopatia ischemică.
V. PRESCRIPTORI:
Medici Hematologi, Oncologi
2. DEFINIŢIA AFECŢIUNII
Leucemia mieloida cronică
I. STADIALIZAREA AFECŢIUNII:
Interferon alfa 2a este indicat în tratamentul leucemiei mieloide cronice cu cromozom Philadelphia prezent.
II. CRITERII DE INCLUDERE (vârsta, sex, parametrii clinico-paraclinici, etc):
Leucemie mieloidă cronică cu cromozom Philadelphia prezent sau leucemie mieloidă cronică cu translocaţie bcr /abl positiva.
III. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):
Schema de tratament.
– La pacienţi cu vârsta de 18 ani sau mai mult, Interferon alfa 2a se injectează subcutanat 8 - 12 săptămâni, după următoarea schemă:
● zilele 1 - 3: 3 milioane U.I./zi
● zilele 4 - 6: 6 milioane U.I./zi
● zilele 7 - 84: 9 milioane U.I./zi.
Durata tratamentului.
– Pacienţii trebuie trataţi cel puţin 8 săptămâni, preferabil 12 săptămâni, înainte ca medicul să decidă continuarea terapiei la cei ce au răspuns la aceasta sau întreruperea ei în cazul pacienţilor ai căror parametri hematologici nu sau modificat.
– La pacienţii cu răspuns favorabil, tratamentul trebuie continuat până la obţinerea unei remisiuni hematologice complete, fără a depăşi 18 luni.
– Toţi pacienţii cu răspuns hematologic complet trebuie trataţi în continuare cu 9 milioane U.I./zi (optimal) sau 9 milioane U.I., de trei ori pe săptămână (minimal), pentru a face cât mai repede posibil remisiunea citogenetică.
– Durata optimă de tratament a leucemiei mieloide cronice cu Interferon alfa 2a nu a fost încă determinată, deşi s-au constatat remisiuni citogenetice la doi ani după începerea tratamentului.
IV. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate):
– Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2 a.
– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2a la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special

al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2a produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic.
V. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:
– leucemie mieloidă cronică la bolnavi la care este planificat sau posibil în viitorul apropiat un transplant alogen de măduvă osoasă.
Reacţii adverse:
– Întrerupere tratament în caz de:
● afecţiuni psihice şi ale SNC: depresie, ideaţie suicidală severă şi persistentă, tentativă de suicid,
● reacţii de hipersensibilitate acută (urticarie, angioderm, constricţie bronşică, anafilaxie).
– În cazul existenţei de disfuncţii renale, hepatice sau medulare uşoare sau medii, este necesară monitorizarea atentă funcţiilor acestor organe.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a tuturor pacienţilor. S-a observat în cazuri rare tendinţa la suicid la pacienţii în cursul tratamentului cu Interferon alfa 2a; în astfel de cazuri se recomandă întreruperea tratamentului.
– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2a la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2 a.
Co-morbidităţi:
– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2a la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2a produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic.
VI. PRESCRIPTORI:
Medici Hematologi, Oncologi

3. DEFINIŢIA AFECŢIUNII
– Limfom cutanat cu celule T
– Limfomul/leucemia cu celule T (ATLL) al adultului

I. CRITERII DE INCLUDERE (vârsta, sex, parametrii clinico-paraclinici, etc):
a) Limfom cutanat cu celule T
b) Limfomul/leucemia cu celule T (ATLL) al adultului (ATLL cronica/smoldering şi ATLL acuta)

II. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):
a) Limfomul cutanat cu celule T
– Tratament iniţial.
● În cazul pacienţilor de 18 ani sau peste această vârstă, doza trebuie crescută gradat, până la 18 milioane U. I. pe zi, pentru o durată totală de tratament de 12 săptămâni, conform schemei următoare:
() zilele 1 - 3: 3 milioane U.I./zi
() zilele 4 - 6: 9 milioane U.I./zi
() zilele 7 - 84: 18 milioane U.I./zi
– Tratament de întreţinere.
● Interferon alfa 2a se administrează de trei ori pe săptămână, în doza maximă tolerată de pacient, fără a depăşi 18 milioane U.I.
– Durata tratamentului.
● Pacienţii trebuie trataţi cel puţin 8 săptămâni, preferabil 12 săptămâni, înainte ca medicul să decidă continuarea terapiei la cei care au răspuns la aceasta, sau întreruperea ei la cei care ce nu au răspuns.
● Durata minimă a terapiei, în cazul pacienţilor cu răspuns favorabil este de 12 luni (pentru a mări şansele obţinerii unui rezultat optim prelungit).
● Unii pacienţi au fost trataţi timp de 40 de luni fără întrerupere,
● Nu a fost încă determinată exact durata tratamentului cu Interferon alfa 2a în cazul limfomului cutanat cu celule T.

b. Limfomul/leucemia cu celule T (ATLL) al adultului (ATLL cronica/smoldering şi ATLL acută):
– Tratament de inducţie:
● Interferon alfa 9 MU s.c./zi + zidovudine 1 gram p.o./zi - pentru cel puţin 2 luni
– Tratament de menţinere:
● Interferon alfa 4,5 MU s.c./zi + zidovudine 600 mg p.o. /zi - pentru cel puţin 1 an.

III. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate):
– Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2 a.
– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2a la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2a produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic

IV. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:
Reacţii adverse:
– Întrerupere tratament în caz de:
● afecţiuni psihice şi ale SNC: depresie, ideaţie suicidală severă şi persistentă, tentativă de suicid,
● reacţii de hipersensibilitate acută (urticarie, angioderm, constricţie bronşică, anafilaxie).
– În cazul existenţei de disfuncţii renale, hepatice sau medulare uşoare sau medii, este necesară monitorizarea atentă funcţiilor acestor organe.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a tuturor pacienţilor. S-a observat în cazuri rare tendinţa la suicid la pacienţii în cursul tratamentului cu Interferon alfa 2a; în astfel de cazuri se recomandă întreruperea tratamentului.
– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2a la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2 a.
Co-morbidităţi:
– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2a la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2a produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic.

V. PRESCRIPTORI:
Medici Hematologi, Oncologi

4. DEFINIŢIA AFECŢIUNII
Limfom non-Hodgkinian folicular

I. STADIALIZAREA AFECŢIUNII:
Limfomul non-Hodgkin folicular în stadiu avansat.

II. CRITERII DE INCLUDERE (vârsta, sex, parametrii clinico-paraclinici, etc):
Limfomul non-Hodgkin folicular.

III. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):
– Interferon alfa 2a se administrează concomitent cu tratamentul convenţional (de exemplu asociaţia ciclofosfamidă, prednison, vincristină şi doxorubicină), în funcţie de schema chimioterapică, câte 6 milioane U.I. /mp injectate subcutanat din ziua 22 până în ziua 26 a fiecărui ciclu de 28 de zile.

IV. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate):
– Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2 a.

– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2a la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2a produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară
V. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:
Reacţii adverse:
– Întrerupere tratament în caz de:
● afecţiuni psihice şi ale SNC: depresie, ideaţie suicidală severă şi persistentă, tentativă de suicid,
● reacţii de hipersensibilitate acută (urticarie, angioderm, constricţie bronşică, anafilaxie).
– În cazul existenţei de disfuncţii renale, hepatice sau medulare uşoare sau medii, este necesară monitorizarea atentă funcţiilor acestor organe.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a tuturor pacienţilor. S-a observat în cazuri rare tendinţa la suicid la pacienţii în cursul tratamentului cu Interferon alfa 2a; în astfel de cazuri se recomandă întreruperea tratamentului,
– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2a la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2 a.
Co-morbidităţi:
– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2a la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2a produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic.
VI. PRESCRIPTORI:
Medici Hematologi, Oncologi
5. DEFINIŢIA AFECŢIUNII
Sindroame mieloproliferative cronice fără cromozom Philadelphia (policitemia vera (PV), trombocitemia esenţială (ET) şi mielofibroza primară (PMF)
I. STADIALIZAREA AFECŢIUNII:
– Diagnosticul se stabileşte conform criteriilor OMS
– Stabilirea categoriei de risc conform sistemelor de scor prognostic internaţionale
II. CRITERII DE INCLUDERE (vârsta, sex, parametrii clinico-paraclinici, etc):
– Policitemia vera - high risk (vârsta > 60 ani şi/sau istoric de tromboza): tratament de linia 1 şi linia a-2 a- Trombocitemia esenţială - high risk (vârsta > 60 ani şi/sau istoric de tromboza): tratament de linia 1 şi linia a-2 a
– Mielofibroza primară - (IPSS-Internaţional Prognostic Scoring System) - în cazuri selecţionate (în special în stadiul hiperproliferativ).
– Sindroame mieloproliferative cronice fără cromozom Philadelphia, simptomatice, ce necesită tratament, în sarcină.
– Intoleranţa/rezistenţa la hidroxiuree sau alte droguri
– Pacienţi tineri ce necesită tratament cu hidroxiuree pe timp îndelungat
III. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):
– PV: se începe cu 3 MU de 1 - 2X/săptămână cu posibilitatea creşterii lente până la maximum 3 MU/zi
– ET: se începe cu 3 MU de 1 - 2X/săptămână cu posibilitatea creşterii lente până la maximum 3 MU/zi
– PMF: 0,5 - 1,5 MU X3/săptămâna cu posibilitatea creşterii la 15 MUX3/săptămână
IV. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate):
– Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2 a.
– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2a la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special

al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2a produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic.
V. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:
Reacţii adverse:
– Întrerupere tratament în caz de:
● afecţiuni psihice şi ale SNC: depresie, ideaţie suicidală severă şi persistentă, tentativă de suicid,
● reacţii de hipersensibilitate acută (urticarie, angioderm, constricţie bronşică, anafilaxie).
– În cazul existenţei de disfuncţii renale, hepatice sau medulare uşoare sau medii, este necesară monitorizarea atentă funcţiilor acestor organe.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a tuturor pacienţilor. S-a observat în cazuri rare tendinţa la suicid la pacienţii în cursul tratamentului cu Interferon alfa 2a; în astfel de cazuri se recomandă întreruperea tratamentului,
– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2a la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2 a.
Co-morbidităţi:
– O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2a la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei. Consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor.
– Tratamentul cu Interferon alfa 2a produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic.
VI. PRESCRIPTORI:
Medici Hematologi, Oncologi

6. STADIALIZAREA AFECŢIUNII Carcinom renal avansat
I. Definiţia afecţiunii
Carcinom renal avansat
Tratamentul cu interferon A în asociere cu vinblastina induce o rată a răspunsului de aproximativ 17 - 26% determinând o întârziere a progresiei bolii şi o prelungire a supravieţuirii la aceşti pacienţi.
II. Criterii de includere (vârsta, sex, parametrii clinico-paraclinici, etc)
Carcinom renal avansat
III. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
Schema recomandată de creştere gradată a dozei este:
– zilele 1 - 3: 3 milioane U.I./zi
– zilele 4 - 6: 9 milioane U.I./zi
– zilele 7 - 9: 18 milioane U.I./zi
– zilele 10 - 84: 36 milioane U.I./zi. (dacă toleranţa este bună)
Pacienţii care obţin un răspuns complet pot întrerupe tratamentul după trei luni de la stabilizarea remisiunii.
IV. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2A. O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2A la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei, consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor. Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor. Tratamentul cu Interferon alfa 2A-A produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic.
V. Criterii de excludere din tratament:
Reacţii adverse
– Întrerupere tratament în caz de: afecţiuni psihice şi ale SNC: depresie, ideaţie suicidală severă şi persistentă, tentativă de suicid, reacţii de hipersensibilitate acută (urticarie, angioderm, constricţie bronşică, anafilaxie).

– În cazul existenţei de disfuncţii renale, hepatice sau medulare uşoare sau medii, este necesară monitorizarea atentă funcţiilor acestor organe.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a tuturor pacienţilor. S-a observat în cazuri rare tendinţa la suicid la pacienţii în cursul tratamentului cu Interferon alfa 2A-A; în astfel de cazuri se recomandă întreruperea tratamentului.
– atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2A la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei, consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor. Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2A.
Co-morbidităţi
– o atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2A-A la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei, consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor. Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor. Tratamentul cu Interferon alfa 2A-A produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic.
– Non-responder NA
– Non-compliant NA
Reluare tratament (condiţii) - NAVI.
VI. Prescriptori
Medici specialişti oncologie medicală
7. STADIALIZAREA AFECŢIUNII
Melanom malign rezecat chirurgical
I. Definiţia afecţiunii
Melanom malign rezecat chirurgical
Tratamentul adjuvant cu doze scăzute de Interferon alfa 2A, după rezecţia chirurgicală a melanomului malign prelungeşte perioada de remisie a bolii fără metastaze.
II. Criterii de includere (vârsta, sex, parametrii clinico-paraclinici, etc)
Melanom malign rezecat chirurgical
III. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
Interferon A se administrează subcutanat în doza de 3 milioane U.I., de trei ori pe săptămână, timp de 18 luni, începând la cel mult 6 săptămâni după intervenţia chirurgicală. În cazul în care apare intoleranţa la tratament doza trebuie scăzută la 1,5 milioane U.I. administrată de trei ori pe săptămână.
IV. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2A. O atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2A la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei, consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor. Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor. Tratamentul cu Interferon alfa 2A produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic.
V. Criterii de excludere din tratament:
Reacţii adverse
– Întrerupere tratament în caz de: afecţiuni psihice şi ale SNC: depresie, ideaţie suicidală severă şi persistentă, tentativă de suicid, reacţii de hipersensibilitate acută (urticarie, angioderm, constricţie bronşică, anafilaxie).
– În cazul existenţei de disfuncţii renale, hepatice sau medulare uşoare sau medii, este necesară monitorizarea atentă funcţiilor acestor organe.
– Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a tuturor pacienţilor. S-a observat în cazuri rare tendinţa la suicid la pacienţii în cursul tratamentului cu Interferon alfa 2A; în astfel de cazuri se recomandă întreruperea tratamentului.
– atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2A la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei, consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor. Este necesară efectuarea de examene hematologice complete atât la începutul, cât şi în cursul terapiei cu Interferon alfa 2A.
Co-morbidităţi

– o atenţie deosebită trebuie acordată administrării de Interferon alfa 2A la pacienţii cu depresie medulară severă, acesta având un efect supresiv asupra măduvei osoase, cu scăderea numărului leucocitelor în special al granulocitelor, a trombocitelor, şi, mai puţin frecvent, a concentraţiei hemoglobinei, consecutiv poate creşte riscul infecţiilor sau hemoragiilor. Este recomandată supravegherea periodică neuropsihiatrică a pacienţilor. Tratamentul cu Interferon alfa 2A produce rareori hiperglicemie şi se va controla periodic glicemia. La pacienţii cu diabet zaharat poate fi necesară reevaluarea tratamentului antidiabetic.
– Non-responder NA
– Non-compliant NA
Reluare tratament (condiţii) - NA
VI. Prescriptori
Medici specialişti oncologie medicală.
8. Definiţia afecţiunii
Sarcom Kaposi asociat cu SIDA
I. Stadializarea afecţiunii
Interferon A este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu sarcom Kaposi asociat cu SIDA, cu CD4 > 250/mmc.
II. Criterii de includere (vârsta, sex, parametrii clinico-paraclinici, etc.)
Sarcom Kaposi asociat cu SIDA
III. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
Tratament iniţial. La pacienţi de 18 ani sau mai mult, Interferonum alfa 2a se administrează subcutanat, în doză crescută gradat până la cel puţin 18 milioane U.I. zilnic sau, dacă este posibil, 36 milioane U.I. zilnic, timp de 10 - 12 săptămâni, conform schemei următoare:
– zilele 1 - 3: 3 milioane U.I./zi
– zilele 4 - 6: 9 milioane U.I./zi
– zilele 7 - 9: 18 milioane U.I./zi şi, dacă este tolerată, trebuie crescută la:
– zilele 10 - 84: 36 milioane U.I./zi.
Tratament de întreţinere. Interferonum alfa 2a se injectează subcutanat, de trei ori pe săptămână, în doza maximă de întreţinere tolerată de pacient, fără a se depăşi 36 milioane U.I.
Pacienţii cu sarcom Kaposi şi SIDA trataţi cu 3 milioane U.I. Interferonum alfa 2a zilnic au răspuns mai slab decât cei trataţi cu dozele recomandate.
Durata tratamentului. Pentru evaluarea răspunsului la tratament trebuie urmărită evoluţia leziunilor. Tratamentul trebuie efectuat minimum 10 săptămâni, preferabil 12 săptămâni, înainte ca medicul să decidă continuarea la cei cu răspuns favorabil, sau întreruperea la cei care nu au răspuns la tratament. Răspunsul favorabil se evidenţiază obişnuit după aproximativ 3 luni de tratament. Unii pacienţi au fost trataţi timp de 20 de luni fără întrerupere. La cei cu răspuns favorabil la tratament, trebuie continuată administrarea cel puţin până când tumora nu mai poate fi decelabilă.
Durata optimă de tratament cu Interferonum alfa 2a a sarcomului Kaposi asociat SIDA nu a fost încă determinată.
IV. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
Un bun control al infecţiei virale (încărcătura virală HIV scăzută, CD4 crescut) poate avea ca rezultat evoluţia cât mai lentă a sarcomului Kaposi.
V. Criterii de excludere din tratament:
Reacţii adverse
– Simptome pseudo-gripale, ca astenie, febră, frisoane, scăderea apetitului, dureri musculare, cefalee, artralgii şi transpiraţie. Scăderea numărului de celule albe.
Co-morbidităţi
– Pacienţii co-infectaţi, cu ciroză avansată, cărora li se administrează HAART (terapie antiretro virală înaltă), pot prezenta risc crescut de decompensare hepatică şi deces. Pacienţii cu istoric de insuficienţă cardiacă congestivă, infarct miocardic şi/sau aritmii în antecedente sau prezente cu Interferonum alfa 2a, necesită o monitorizare atentă. Se recomandă ca pacienţilor care prezintă tulburări cardiace preexistente să li se efectueze electrocardiograme înaintea şi în cursul tratamentului. Aritmiile cardiace (în special supraventriculare) răspund de obicei la terapia convenţională, dar pot necesita întreruperea tratamentului cu Interferonum alfa 2a.
– Non-responder NA
– Non-compliant NA
VI. Reluare tratament (condiţii) - NA
VII. Prescriptori
Medici din specialitatea hematologie, oncologie

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 216, cod (M01AE52): DCI COMBINAŢII NAPROXENUM + ESOMEPRAZOLUM

I. Indicaţii:
Combinaţia naproxen + esomeprazol este indicată la adulţi în tratamentul simptomatic al pacienţilor cu artroză /osteoartrită, poliartrită reumatoidă şi spondilită anchilozantă cu risc de apariţie a ulcerului gastric şi/sau duodenal ca urmare a administrării medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene, în prezenţa a cel puţin unui factor de risc gastro-intestinal.
II. Criterii de includere:
Factorii de risc pentru complicaţiile gastro-intestinale induse de antiinflamatoarele nonsteroidiene (AINS) sunt:
– antecedente de ulcer gastro-duodenal;
– vârsta > 65 ani;
– doza crescută de AINS;
– asocierea acidului acetilsalicilic (inclusiv în doză mica), a glucocorticoizilor sau a anticoagulantelor orale;
– infecţia cu Helicobacter Pylori.
III. Criterii de excludere
– Combinaţia naproxen + esomeprazol nu este adecvat pentru tratamentul durerii acute (de exemplu durere dentară, atac de gută).
– hipersensibilitate la substanţele active (naproxen, esomeprazol) sau la oricare dintre excipienţi sau la benzimidazol
– antecedente de astm bronşic, urticarie sau reacţii alergice induse de administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor AINS
– gravide aflate în trimestrul al III-lea de sarcină
– insuficienţă hepatică severă (de exemplu Child-Pugh C)
– insuficienţă renală severă (clearance creatinine < 30 ml/min)
– ulcer peptic activ
– hemoragii digestive, hemoragii cerebro-vasculare sau alte tulburări de coagulare
– tratamentul concomitent cu atazanavir şi nelfinavir
IV. Tratament
1 comprimat (500 mg/20 mg) administrat per os de 2 ori pe zi.
V. Monitorizare
Pacienţii trebuie strict monitorizaţi în scopul evaluării răspunsului terapeutic şi a eventualelor efecte adverse care pot apărea în cursul tratamentului.
VI. Prescriptori:
Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialităţile reumatologie, medicină internă, reabilitare medicală, ortopedie, geriatrie/gerontologie, medicina familiei.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 217 cod (M05BX04): DCI DENOSUMAB (PROLIA)

I. Indicaţii:
Tratamentul osteoporozei la femeile în postmenopauză cu risc crescut de fracturi după tratamentul iniţiat cu bifosfonaţi sau care au intoleranţă sau contraindicaţie la bifosfonaţi.
II. Criterii de includere
A. Pacienţi (femei în postmenopauză) cu osteoporoză care au primit terapie antiresorbtivă minim 3 ani şi care îndeplinesc unul dintre cele 2 criterii de mai jos:
a. au avut fractură de fragilitate definită ca fractură spontană sau la traumatisme minime apărută în perioada de adult
b. au scor T <= -2 DS şi asociază alţi 3 factori de risc din tabelul de mai jos

Factorii de risc incluşi în calcularea FRAX (WHO)	Caracteristici
Vârsta	> 65 ani la femei
Menopauza precoce	Ultima menstruaţie înainte de 40 de ani *
IMC (indice de masă corporală)	< 20 Kg/mp
Tratament cu glucocorticoizi	Terapia anterioară (minim 3 luni) sau actuală cu corticosteroizi sistemici > = 7,5 mg/zi prednison sau echivalent
Consum de alcool	Minim 3 unităţi/zi (Echivalentul este un pahar standard de bere (285 ml), o singură măsură de tărie (30 ml), un pahar mediu de vin (120 ml), sau o măsură de aperitiv (60 ml))*
Istoric familial de fractură de şold	Fractura de şold la unul dintre părinţi*
Fumatul activ	Pacient fumător în prezent *
Artrita reumatoidă	Diagnostic confirmat

Oteoporoza secundara	Pacientul prezintă o afecţiune asociată cu osteoporoza: diabet zaharat tip 1 (insulinodependent), osteogeneza imperfectă, hipertiroidism vechi, netratat, hipogonadism, malnutriţie cronică, malabsorbţie, boala hepatica cronică, tratamentul cu inhibitori de aromatază

* factori de risc care se vor proba pe baza declaraţiei pacientului

B. Pacienţi (femei în postmenopauză) cu osteoporoză la care tratamentul cu bisfosfonaţi este contraindicat, sau există intoleranţă la tratamentul cu bisfosfonaţi;

C. Pacienţi (femei în postmenopauză) cu osteoporoză în condiţiile lipsei de răspuns la tratamentul cu bisfosfonaţi. Lipsa de răspuns este definită ca minim 12 luni de tratament cu bifosfonaţi şi unul dintre cele 2 criterii de mai jos:

a. apariţia unei fracturi de fragilitate în perioada tratamentului, după minim 12 luni de la iniţierea acestuia

b. pierdere de densitate minerală osoasă (DMO) măsurată prin DXA (dual x-ray absorbtiometry = absorbţiometrie dual cu raze X), >= 5% la nivelul coloanei lombare sau colului femural, sau 4% la nivelul şoldului total, repetată la >= 1 an

D. Pacienţi (femei în postmenopauză) aflaţi deja în tratament cu denosumab şi care, la momentul iniţierii tratamentului cu denosumab, respectau indicaţia compensată şi unul din criteriile de eligibilitate de mai sus. Pauza de tratament (drug holiday) nu se recomandă.

E. Pacienţi (femei în postmenopauză) cu osteoporoză trataţi anterior cu terapie anabolizantă

III. Iniţierea tratamentului (documente/investigaţii):

a. Dacă este cazul, DXA şold şi/sau DXA coloană. În condiţiile imposibilităţii măsurării DMO la nivelul coloanei lombare şi şoldului, se va efectua DXA antebraţ (33% radius)

b. Imagistică - pentru documentarea diagnosticului de fractură, una din următoarele: radiografie simplă, RMN, CT sau documente medicale justificative pentru alte fracturi de fragilitate nonvertebrale;

c. Tratament anterior pentru osteoporoză;

d. Calcemie, fosfatemie, creatinină/clearance creatinină, 25 OH vitamina D (determinarea nu este necesară în cazul în care pacientul se află în terapie cu alfacalcidol), alte investigaţii necesare pentru screening-ul cauzelor secundare de osteoporoză conform recomandării medicului curant

IV. Doze şi mod de administrare

Doza recomandată de Prolia este de 60 mg administrată sub forma unei singure injecţii subcutanate, o dată la 6 luni la nivelul coapselor sau abdomenului sau a braţului.

Pacienţii trebuie să primească suplimente adecvate de calciu (1000-1200 mg/zi) şi vitamină D (800-1000 UI/zi) în cazul suficienţei de vitamină D şi al unei funcţii renale normale. Se va corecta deficitul de vitamină D dacă există, şi se administrează metaboliţi activi ai vitaminei D la cei cu funcţie renală afectată, la indicaţia medicului curant.

V. Criterii de excludere

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi. (lista excipienţi: Acid acetic glacial; Hidroxid de sodiu; Sorbitol (E420); Polisorbat 20; Apă pentru preparate injectabile).

VI. Alte precauţii şi recomandări

a. Este important să se identifice pacienţii cu risc pentru hipocalcemie. Hipocalcemia trebuie corectată printr-un aport corespunzător de calciu şi vitamină D înainte de începerea tratamentului. Se recomandă monitorizarea clinică a concentraţiei de calciu înainte de fiecare doză, şi la pacienţii cu predispoziţie la hipocalcemie (în mod special la cei cu insuficienţă renală severă), în decurs de două săptămâni după doza iniţială.

Dacă un pacient prezintă simptome suspecte de hipocalcemie în timpul tratamentului, trebuie măsurată calcemia.

b. Pauza de tratament (Drug holiday) nu este recomandată, deoarece markerii biochimici ai turnoverului osos revin la nivelul iniţial al tratamentului cu denosumab în 18-24 luni, iar riscul de fracturi noi vertebrale va creşte.

c. Întreruperea tratamentului cu denosumab, în cazul unor reacţii adverse sau ameliorării semnificative a riscului de fractură se va face la recomandarea medicului specialist, cu recomandarea continuării tratamentului minim 1 an cu bifosfonat cu remanenţă osoasă mare, pentru a evita creşterea riscului de fracturi la întreruperea tratamentului cu denosumab.

VII. Monitorizare

a. Perioadele de timp la care se face evaluarea (monitorizarea sub tratament): evaluare DXA la 2 ani sau la recomandarea medicului curant;

b. Analize biochimice: calcemie, fosfatemie, creatinină/clearance creatinină, la 6 luni.

VIII. Medicii prescriptori

Iniţierea şi continuarea se face de către medici cu specialitatea endocrinologie, reumatologie, medicină fizică şi de reabilitare.

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 217 cod (M05BX04): DCI DENOSUMAB (PROLIA) a fost modificat de Punctul 17 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 218 cod (M05BX05): DCI BUROSUMABUM

INTRODUCERE

Rahitismul este o afecţiune specifică perioadei de creştere, fiind caracterizat prin afectarea mineralizării la nivelul cartilajului de creştere, ceea ce conduce la deformări osoase, scăderea rezistenţei osului, statură mică. Diagnosticul se pune clinic şi radiologic, pe baza modificărilor specifice.

Rahitismele hipofosfatemice sunt forme etiologice rare şi în această categorie intră rahitismele dobândite prin pierderile urinare de fosfor din cadrul tubulopatiilor complexe (ex. Sindromul Fanconi), precum şi formele genetice de rahitism hipofosfatemic (RHF), dintre care cea mai frecventă este prin mutaţia genei PHEX, situată pe cromozomul X (RHF X-linkat).

RHF X-linkat se caracterizează prin creşterea nivelelor de FGF-23 (factorul 23 de creştere a fibroblaştilor sintetizat la nivelul osteoblastelor şi osteocitelor) datorită scăderii inactivării sale, ceea ce conduce la creşterea eliminărilor urinare de fosfor (hiperfosfaturie), hipofosfatemie, scăderea hidroxilării în poziţia 1 a a 25 OH vitaminei D (cu scăderea absorbţiei fosforului seric şi accentuarea consecutivă a hipofosfatemiei), hiperparatiroidism secundar.

Terapia convenţională a RHF presupune utilizarea analogilor activi (1 a hidroxilaţi sau 1,25 dihidroxilaţi) ai vitaminei D administraţi în 1 - 2 prize zilnice, respectiv administrarea sărurilor de fosfor în 3 - 6 prize zilnice; formele severe de rahitism, necontrolate terapeutic, necesită corecţii chirurgicale ale deformărilor membrelor inferioare prin tehnici de osteotomie sau prin ghidarea creşterii prin hemiepifiziodeză.

Burosumab este un anticorp monoclonal (IgG1) uman recombinant, care se leagă de FGF23 şi inhibă activitatea acestuia. Prin inhibarea FGF23, burosumabul creşte reabsorbţia tubulară renală a fosfatului şi creşte concentraţia serică de 1,25-(OH)2 vitamina D.

Indicaţie terapeutică (face obiectul unui contract cost -volum): Burosumab este indicat pentru tratamentul hipofosfatemiei X-linkate (HXL) la copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 1 şi 17 ani cu evidenţe radiografice de boală osoasă, şi la adulţi.

A. TRATAMENTUL CU BUROSUMAB LA PACIENŢII ÎNTRE 1-17 ANI

1.A. Scopul tratamentului la pacienţi cu vârsta de minim 1 an al căror schelet este încă în etapa de creştere

Scopul tratamentului este de a îmbunătăţi creşterea, de a preveni diformităţile scheletale şi de a reduce durerea, de a îmbunătăţi mineralizarea dinţilor şi de a scădea complicaţiile asociate bolii (deformările şi durerile articulare, abcesele dentare, tulburările de auz).

1.B. Scopul tratamentului la pacienţii cu vârsta de maxim 17 ani al căror schelet şi-a încheiat etapa de creştere

Scopul tratamentului este de a corecta hipofosfatemia, reducerea remodelării osoase, a frecvenţei fracturilor şi de a ameliora durerile osoase, promovarea sănătăţii orale.

CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL CU BUROSUMAB

1.A. Tratamentul la pacienţi cu vârsta de minim 1 an al căror schelet este încă în etapa de creştere

Următoarele criterii de includere trebuie îndeplinite concomitent:

1. Copiii cu vârsta de minim 1 an al căror schelet este încă în etapa de creştere (definită ca viteza de creştere de minim 2 cm/an şi/sau vârsta osoasă de maxim 14 ani la sexul feminin şi respectiv 16 ani la sexul masculin), care îndeplinesc criteriile clinice, biologice şi radiologice de rahitism hipofosfatemic, definite conform anexelor 1-3.

2. Istoricul familial de RHF X-linkat şi/sau confirmare genetică (identificarea mutaţiilor genei PHEX).

Dacă analiza moleculară nu este disponibilă, în judecata indicaţiei terapeutice trebuie luate în considerare următoarele aserţiuni:

(1) valoare crescută a FGF23 este sugestivă pentru diagnostic în condiţiile în care sunt excluse alte cauze dobândite de hipofosfatemie (necesită evaluarea prezenţei în urină a glucozei, aminoacizilor, acidului uric, proteinuriei cu masă moleculară mică);

(2) transmiterea tată-fiu, hipercalciuria sau debutul simptomatologiei după vârsta de doi ani sugerează forma autozomal dominantă de rahitism hipofosfatemic sau osteomalacie indusă tumoral;

(3) coexistenţa osteosclerozei severe, a craniosinostozei, a metacarpienelor mâini scurte şi late, a calcificărilor arteriale, a calcificărilor ligamentului longitudinal posterior (spinal) sau a pseudoxantoma elasticum sugerează forma autozomal recesivă de rahitism hipofosfatemic;

(4) coexistenţa petelor cafe au lait sau istoricul sindromic sugestiv pune diagnosticul de rahitism hipofosfatemic din sdr. Mc Cune Albright sau neurofibromatoză şi nu se încadrează în indicaţiile.

3. Răspunsul nesatisfăcător la terapia convenţională (analogi activi de vitamina D şi suplimentare cu săruri de fosfor), definit ca (alternativ sau concomitent):

(1) Viteză de creştere staturală sub -2 DS/an pentru vârstă şi sex sau viteză de creştere sub 4 cm/an la copiii cu vârste între 4 - 8 ani după un an de terapie convenţională menţinerea unei viteze de creştere similare cu cea pretratament după un an de terapie convenţională,

şi/sau

(2) Persistenţa modificărilor radiologice de rahitism - definită ca persistenţa unui RSS de minim 2 după un an de terapie convenţională (anexa 3),

şi/sau

(3) Necesitatea corecţiei chirurgicale a deformărilor membrelor inferioare după consultarea cu medicul chirurg ortoped pediatru cu expertiză în diagnosticul, monitorizarea şi terapia ortopedică a deformărilor membrelor inferioare şi/sau rahitismului hipofosfatemic,

şi/sau

(4) Hiperparatiroidismul secundar persistent concomitent cu valori persistent crescute ale fosfatazei alcaline (la minim două evaluări biologice succesive la interval de 6 luni).

Sau:

3'. Intoleranţa/reacţiile adverse ale terapiei convenţionale:

(1) Simptomatologie digestivă (dureri abdominale, greaţă, vărsături),

şi/sau

(2) Apariţia nefro-calcinozei.

Sau:

3". Lipsa de aderenţă la terapia convenţională, în condiţiile asigurării unei monitorizări adecvate.

Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu burosumab

(* evaluări nu mai vechi de 1 săptămână, ** evaluări nu mai vechi de 3 luni)

a) **criterii antropometrice (greutate, înălţime, talie şezândă sau raport vertex-pube/pube-sol, perimetru cranian, formă particulară a capului) + semne clinice de rahitism (genu varum/genu valgum etc.) + măsurarea distanţei intercondilare în genu varum, respectiv intermaleolare în genu valgum (ref biblio) + evaluare clinică generală (inclusiv tensiunea arterială). Standardele antropometrice recomandate pentru înălţime sunt curbele sintetice pentru România (Pascanu I şi colab).

b) ** radiografie pumn comparativ şi radiografie membre inferioare (ortoleg: bazin, femur, genunchi, gambă, gleznă) pe baza cărora se va calcula scorul de severitate a rahitismului(RSS), conform anexei 3.

c) *calcemie, albuminemie, fosfatemie, fosfatază alcalină (investigaţii efectuate a jeun sau la minim 4 ore de la ultima masă - valorile scăzute ale fosfatemiei sunt criteriu obligatoriu pentru iniţierea terapiei cu burosumab.

d) *calciurie, fosfaturie, creatinină în urina pe 24 ore la copii mai mari de 3 ani, respectiv calciu, fosfor, creatinină în spotul de urină la copii sub 3 ani.

e) dozare PTH, 25 OH vitamina D, 1,25 (OH)2 vitamina D în cazuri selecţionate.

f) dozare FGF23 - în cazuri selecţionate - vezi criterii de includere punctul 2 sau testarea mutaţiei PHEX în mod specific pentru cazurile de pacienţi de novo fără istoric familial de HXL.

1.B. Tratamentul la pacienţii cu vârsta de maxim 17 ani, al căror schelet şi-a încheiat etapa de creştere

1.B.1. Continuarea tratamentului la pacienţii cu hipofosfatemie X linkată diagnosticată în copilărie/perioda de creştere şi al căror tratament a fost iniţiat conform protocolului prezent.

Sau

1.B.2. Pacienţi cu hipofosfatemie X linkată nou diagnosticată, care îndeplinesc următoarele criterii:

(1) Statură mică, istoric de deformări ale membrelor şi /sau semne clinice sau radiologice de osteomalacie (pseudofracturi, artroza precoce la nivelul coloanei vertebrale, şoldului sau genunchilor şi entezopatii).

(2) Criterii biologice:

a) Hipofosfatemie,

b) Calcemie normală/low normal,

c) Rată de reabsorbţie tubulară a fosfatului sub 90%*),

d) Valori crescute ale fosfatazei alcaline specific osoase,

e) Valori normale/uşor crescute ale PTH,

f) Valori normale ale 25 (OH) vitaminei D,

g) Valori la limita inferioară/reduse ale 1,25 (OH)2 vitamina D,

h) Valoare crescută/la limita superioară a FGF2.

(3) ±Istoricul familial de RHF X-linkat şi/sau confirmare genetică (identificarea mutaţiilor genei PHEX).

(4) Răspunsul nesatisfăcător după 1 an de terapie convenţională (analogi activi de vitamina D şi suplimentare cu săruri de fosfor), definit ca persistenţa simptomelor şi semnelor de osteomalacie (dureri

musculoscheletale, pseudofracturi, abcese dentare), necesar de intervenţii chirurgicale ortopedice sau stomatologice, evidenţă biochimică de osteomalacie cu creşterea fosfatazei alcaline specific osoase sau intoleranţă la terapia convenţională,

Sau

(4') Intoleranţa/reacţiile adverse ale terapiei convenţionale,

Sau

(4') Lipsa de aderenţă la terapia convenţională în condiţiile asigurării unei monitorizări adecvate.

Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu burosumab (evaluări nu mai vechi de 3 luni)

a) criterii antropometrice (greutate, înălţime) + semne clinice de rahitism (genu varum/genu valgum etc.) + măsurarea distanţei intercondilare în genu varum, respectiv intermaleolare în genu valgum (ref biblio) + evaluare clinică generală (inclusiv tensiunea arterială)

b) radiografie membre inferioare (ortoleg: bazin, femur, genunchi, gambă, gleznă)

c) ecografie renală

d) calcemie, albuminemie, fosfatemie, creatinină serică, fosfatază alcalină/fosfatază alcalină osoasă (investigaţii efectuate a jeun sau la minim 4 ore de la ultima masă - valorile scăzute ale fosfatemiei sunt criteriu obligatoriu pentru iniţierea terapiei cu burosumab

e) calciurie, fosfaturie, creatinină în urina pe 24 ore

f) dozare PTH, 25 OH vitamina D, 1,25 (OH)2 vitamina D în cazuri selecţionate

g) dozare FGF23 - în cazuri selecţionate - vezi criterii de includere punctul 2 sau testarea mutaţiei PHEX în mod specific pentru cazurile de pacienţi de novo fără istoric familial de HXL,

h) ortopantomogramă la adolescenţii cu abcese dentare recente.

SCHEMA TERAPEUTICĂ PENTRU BUROSUMAB (INIŢIERE ŞI MONITORIZARE)

Consideraţii generale

Tratamentul trebuie iniţiat de către un medic endocrinolog sau pediatru cu experienţă în tratamentul pacienţilor cu boli osoase metabolice dintr-o clinică universitară numit evaluator.

Administrarea pe cale orală a fosfatului şi analogilor de vitamina D trebuie încetată cu 1 săptămână înainte de iniţierea tratamentului. La momentul iniţierii, concentraţia serică a fosfatului în condiţii de repaus alimentar trebuie să fie sub intervalul valorilor de referinţă pentru vârsta respectivă.

Doze

Doza iniţială recomandată este de 0,8 mg/kg de greutate corporală, administrată la interval de două săptămâni. Dozele trebuie rotunjite la cel mai apropiat multiplu de 10 mg. Doza maximă este de 90 mg.

Ajustarea dozelor de terapie se va face astfel:

După iniţierea tratamentului cu burosumab şi la fiecare modificare a dozei se va doza fosfatemia serică la 4 săptămâni de la administrarea dozei. În cazul în care concentraţia serică a fosfatului în condiţii de repaus alimentar se încadrează în intervalul valorilor de referinţă*) pentru vârsta respectivă, trebuie menţinută aceeaşi doză.

*) Pentru prevenirea mineralizărilor ectopice se va menţine fosfatemia la limita inferioară a normalului.

În cazul în care concentraţia serică a fosfatului în condiţii de repaus alimentar este sub intervalul valorilor de referinţă pentru vârsta respectivă, doza poate fi crescută treptat, cu cel mult 0,4 mg/kg, la 4 săptămâni, până la o doză maximă de 2,0 mg/kg (doză maximă de 90 mg).

În cazul în care concentraţia serică a fosfatului în condiţii de repaus alimentar este peste intervalul valorilor de referinţă pentru vârsta respectivă, următoarea doză nu trebuie administrată, iar concentraţia serică a fosfatului în condiţii de repaus alimentar trebuie reevaluată în decurs de 4 săptămâni.

Pacientul trebuie să aibă o valoare a concentraţiei serice a fosfatului în condiţii de repaus alimentar sub intervalul valorilor de referinţă pentru vârsta respectivă pentru a reîncepe administrarea burosumabului, la aproximativ jumătate din doza anterioară (rotunjire la cel mai apropiat multiplu de 10 mg).

Doza de burosumab nu trebuie ajustată cu o frecvenţă mai mare decât la interval de 4 săptămâni.

PARAMETRII DE EVALUARE MINIMĂ ŞI OBLIGATORIE PENTRU MONITORIZAREA TRATAMENTULUI CU BUROSUMAB

Clinic

Aceeaşi parametri cu cei de la iniţiere - la interval de 6 luni

Paraclinic şi explorări complementare

	3 luni	6 luni	Anual
Fosfatemia	la 14 zile după iniţiere şi la fiecare modificare a dozei; la 4 săptămâni în lunile 2 - 3 de tratament; la interval de 3 luni după atingerea unor doze constante de burosumab (doze nemodificate timp de 3 luni succesive)		

Calcemie	+		
Calciurie, fosfaturie, creatinină urinară, pe baza cărora se va calcula RFG, respectiv raport calciu/ creatinină în spotul de urină			
Fosfatază alcalină			
PTH			
1,25 (OH)(2) D		+	
25OHD			+
Radiografie pumn comparativ şi radiografie membre inferioare (ortoleg sau radiografie genunchi)			+ sau la nevoie (dureri articulare, recomandare ortoped)
Ecografie renală		în primul an de tratament	după primul an de terapie
Consult stomatologic			
Consult ortopedic			+ sau la nevoie (dureri articulare /accentuarea deformărilor la evaluări clinice periodice

– Ecografie cardiacă dacă valorile TA sunt > percentila 95 pentru vârstă, talie, sex

– Examen FO şi RMN cerebral - în caz de formă anormală a extremităţii cefalice (craniosinostoză), cefalee persistentă/alte semne de HTIC, scăderea performanţelor şcolare

– Examen ORL şi audiogramă la nevoie

CRITERIILE DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE URMĂRITE ÎN MONITORIZAREA PACIENŢILOR CU VÂRSTA ÎNTRE 1-17 ANI DIN PROTOCOLUL TERAPEUTIC CU BUROSUMAB

I. Evaluarea şi reevaluarea pacienţilor se face de către un medic endocrinolog sau pediatru cu experienţă în tratamentul pacienţilor cu boli osoase metabolice dintr-o clinică universitară numit evaluator. Acesta va colabora la nevoie în decizia terapeutică (iniţiere şi monitorizare) cu un medic ortoped pediatru de asemenea cu expertiză în diagnosticul, monitorizarea şi terapia ortopedică a deformărilor membrelor inferioare şi/sau rahitismului hipofosfatemic.

II. Criterii de apreciere a eficienţei terapiei:

A. La pacienţii cu vârsta de minim 1 an al căror schelet este încă în creştere

În cursul primului an de terapie

– îmbunătăţirea vitezei de creştere staturală (cu minim 2 cm/an)

– Normalizare valori fosfor

– Normalizare valori fosfatază alcalină

– Îmbunătăţire scor radiologic rahitism la 52 săptămâni

B. La pacienţii de maxim 17 ani al căror schelet şi-a încheiat etapa de creştere

– Normalizare valori fosfor

– Normalizare valori fosfatază alcalină

III. Situaţii de oprire definitivă a tratamentului pentru promovarea creşterii

– Refuzul părinţilor, al susţinătorilor legali sau al copilului peste 12 ani sau

– Complianţă inadecvată sau

– Apariţia de reacţii adverse grave sau contraindicaţii ale tratamentului - pe parcursul terapiei

PRESCRIPTORI:

După atingerea dozei eficiente (minim 3 luni de la iniţierea terapiei) pe baza scrisorii medicale din centrele mai sus menţionate, medici endocrinologi sau pediatrii cu atestat de endocrino-pediatrie din teritoriu pot continua prescripţia. Aceştia vor asigura supravegherea evoluţiei clinice a pacientului (inclusiv reacţii adverse), vor efectua ajustarea dozei la valorile fosfatemiei (consult cu medicul evaluator), vor monitoriza corectitudinea administrării şi a complianţei între evaluări.

B. TRATAMENTUL CU BUROSUMAB LA ADULŢI

SCOPUL TRATAMENTULUI

La adulţi, scopul tratamentului este de a corecta hipofosfatemia, reducerea remodelării osoase, a frecvenţei fracturilor şi de a ameliora durerile osoase, promovarea sănătăţii orale.

CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL CU BUROSUMAB

1. Continuarea tratamentului la adulţi cu hipofosfatemie X linkată diagnosticată până la vârsta de 17 ani al căror tratament a fost iniţiat conform protocolului.

Sau

2. Adulţi cu hipofosfatemie X linkată nou diagnosticată, care îndeplinesc următoarele criterii:

a) Statură mică, istoric de deformări ale membrelor şi /sau semne clinice sau radiologice de osteomalacie (pseudofracturi, artroza precoce la nivelul coloanei vertebrale, şoldului sau genunchilor şi entezopatii)

b) Criterii biologice
- Hipofosfatemie
- Calcemie normală/low normal
- Rată de reabsorbţie tubulară a fosfatului sub 90%*)

*) Pentru prevenirea mineralizărilor ectopice se va menţine fosfatemia la limita inferioară a normalului.
- Valori crescute ale fosfatazei alcaline specific osoase
- Valori normale/uşor crescute ale PTH
- Valori normale ale 25 (OH) vitaminei D
- Valori la limita inferioară/reduse ale 1,25 (OH)(2) vitamina D
- Valoare crescută/la limita superioară a FGF23

c) ±Istoricul familial de RHF X-linkat şi/sau confirmare genetică (identificarea mutaţiilor genei PHEX)

d) Răspunsul nesatisfăcător după 1 an de terapie convenţională (analogi activi de vitamina D şi suplimentare cu săruri de fosfor), definit ca persistenţa simptomelor şi semnelor de osteomalacie (dureri musculoscheletale, pseudofracturi, abcese dentare), necesar de intervenţii chirurgicale ortopedice sau stomatologice, evidenţă biochimică de osteomalacie cu creşterea fosfatazei alcaline specific osoase

sau

d') Intoleranţă la terapia convenţională

sau

d") Lipsa de aderenţă la terapia convenţională în condiţiile asigurării unei monitorizări adecvate.

Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu burosumab (evaluări nu mai vechi de 3 luni)

a) criterii antropometrice (greutate, înălţime) + semne clinice de rahitism (genu varum/genu valgum etc.) + măsurarea distanţei intercondilare în genu varum, respectiv intermaleolare în genu valgum (ref biblio) + evaluare clinică generală (inclusiv tensiunea arterială)

b) radiografie membre inferioare (ortoleg: bazin, femur, genunchi, gambă, gleznă)

c) ecografie renală

d) calcemie, albuminemie, fosfatemie, creatinină serică, fosfatază alcalină/fosfatază alcalină osoasă (investigaţii efectuate a jeun sau la minim 4 ore de la ultima masă - valorile scăzute ale fosfatemiei sunt criteriu obligatoriu pentru iniţierea terapiei cu burosumab

e) calciurie, fosfaturie, creatinină în urina pe 24 ore

f) dozare PTH, 25 OH vitamina D, 1,25 (OH)2 vitamina D în cazuri selecţionate

g) dozare FGF23 - în cazuri selecţionate - vezi criterii de includere punctul 2 sau testarea mutaţiei PHEX în mod specific pentru cazurile de pacienţi de novo fără istoric familial de HXL,

h) ortopantomogramă la adulţii cu abcese dentare recente

SCHEMA TERAPEUTICĂ PENTRU BUROSUMAB (INIŢIERE ŞI MONITORIZARE)

Consideraţii generale

Tratamentul trebuie iniţiat de către un medic endocrinolog dintr-o clinică universitară numit evaluator.

Administrarea pe cale orală a fosfatului şi analogilor de vitamina D trebuie încetată cu 1 săptămână înainte de iniţierea tratamentului. La momentul iniţierii, concentraţia serică a fosfatului în condiţii de repaus alimentar trebuie să fie sub intervalul valorilor de referinţă pentru vârsta respectivă.

Doze

Doza iniţială recomandată la adulţi este de 1,0 mg/kg de greutate corporală, rotunjită la cel mai apropiat multiplu de 10 mg, până la doza maximă de 90 mg, administrată la interval de 4 săptămâni.

După iniţierea tratamentului cu burosumab, concentraţia serică a fosfatului în condiţii de repaus alimentar trebuie măsurată la interval de 2 săptămâni în prima lună de tratament, la interval de 4 săptămâni în următoarele 2 luni şi ulterior după caz. Concentraţia serică a fosfatului în condiţii de repaus alimentar trebuie măsurată la 2 săptămâni după administrarea dozei anterioare de burosumab. În cazul în care concentraţia serică a fosfatului se încadrează în intervalul normal, trebuie menţinută aceeaşi doză *)

*) Pentru prevenirea mineralizărilor ectopice se va menţine fosfatemia la limita inferioară a normalului.

Reducerea dozei

În cazul în care concentraţia serică a fosfatului depăşeşte limita superioară a intervalului normal, următoarea doză nu trebuie administrată, iar concentraţia serică a fosfatului trebuie reevaluată în decurs de 2 săptămâni. Pacientul trebuie să aibă o valoare a concentraţiei serice a fosfatului sub intervalul normal înainte de a reîncepe administrarea burosumabului. Atunci când concentraţia serică a fosfatului este sub intervalul normal, tratamentul poate fi reluat la jumătate din doza iniţială, până la o doză maximă de 40 mg la interval de 4 săptămâni. Concentraţia serică a fosfatului trebuie reevaluată la 2 săptămâni după orice modificare a dozei. Doza de burosumab nu trebuie ajustată cu o frecvenţă mai mare decât la interval de 4 săptămâni.

PARAMETRII DE EVALUARE MINIMĂ ŞI OBLIGATORIE PENTRU MONITORIZAREA TRATAMENTULUI CU BUROSUMAB

Clinic

– Aceeaşi parametri cu cei de la iniţiere - la 6-12 luni

Paraclinic şi explorări complementare

	3 luni	6 luni	Anual
Fosfatemia	la 14 zile după iniţiere şi la fiecare modificare a dozei; la 4 săptămâni în lunile 2 - 3 de tratament; la interval de 3 luni după atingerea unor doze constante de burosumab (doze nemodificate timp de 3 luni succesive)		
Calcemie	+		
Calciurie, fosfaturie, creatinină urinară, pe baza cărora se va calcula RFG, respectiv raport calciu/ creatinină			
Fosfatază alcalină			
PTH			
1,25 (OH)2 D		+	
25OHD			
Ecografie renală			+
Consult stomatologic			La nevoie
Consult ortopedic			+ sau la nevoie (dureri articulare /accentuarea deformărilor la evaluări clinice periodice

– Ecografie cardiacă dacă apare HTA

– Examen ORL şi audiogramă la nevoie

CRITERIILE DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE URMĂRITE ÎN MONITORIZAREA ADULŢILOR DIN PROTOCOLUL TERAPEUTIC CU BUROSUMAB

1. Evaluarea şi reevaluarea pacienţilor se face de către un medic endocrinolog dintr-o clinică universitară numit evaluator. Acesta va colabora la nevoie în decizia terapeutică (iniţiere şi monitorizare) cu un medic ortoped de asemenea cu expertiză în diagnosticul, monitorizarea şi terapia ortopedică a deformărilor membrelor inferioare şi/sau rahitismului hipofosfatemic.

2. Criterii de apreciere a eficienţei terapiei:

- Normalizare valori fosfor
- Normalizare valori fosfatază alcalină
- Ameliorarea simptomatologiei reprezentată de dureri osoase, abcese dentare, apariţia de noi psedofracturi

3. Situaţii de oprire definitivă a tratamentului:

- Complianţă inadecvată sau
- Apariţia de reacţii adverse grave sau contraindicaţii ale tratamentului - pe parcursul terapiei

PRESCRIPTORI:

După atingerea dozei eficiente (minim 3 luni de la iniţierea terapiei) pe baza scrisorii medicale din centrele mai sus menţionate, medici endocrinologi din teritoriu pot continua prescripţia. Aceştia vor asigura supravegherea evoluţiei clinice a pacientului (inclusiv reacţii adverse), vor efectua ajustarea dozei la valorile fosfatemiei (consult cu medicul evaluator), vor monitoriza corectitudinea administrării şi a complianţei între evaluări.

Anexa nr. 1

CRITERII CLINICE DE DIAGNOSTIC RHF

- Semne clinice de rahitism afectând îndeosebi membrele inferioare (deformare în var/valg), mai ales când au apărut în pofida terapiei profilactice cu vitamina D şi calciu.
- Statură mică
- Mers cu baza de susţinere largă
- Abcesele dentare recurente, mai ales cele apărute în perioada micii copilării

Anexa nr. 2

CRITERII BIOLOGICE DE RHF

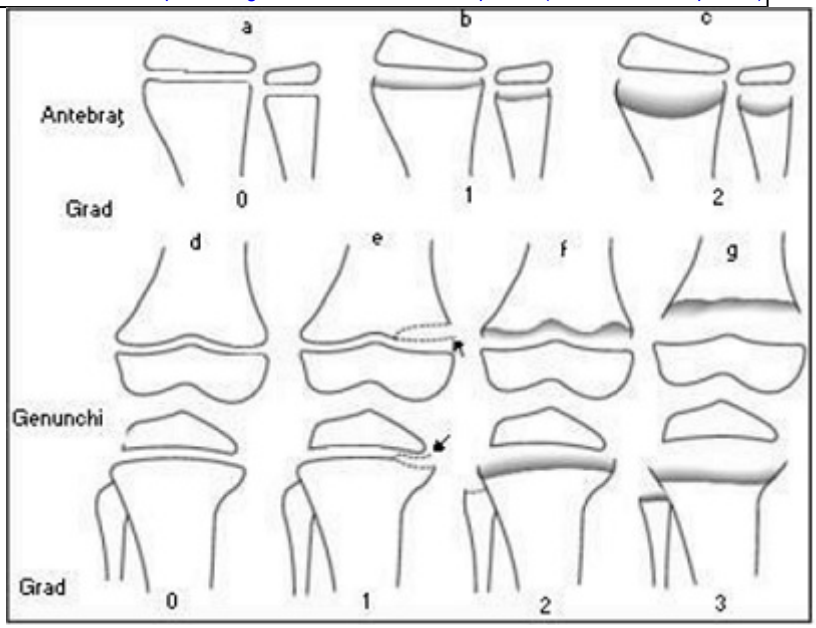
- Calcemie normală/low normal
- Hipofosfatemie

● Rată de reabsorbţie tubulară a fosfatului sub 90%*)
*) Se vor exclude cazurile dobândite de fosfaturie prin evaluarea prezenţei în urină a glucozei, aminoacizilor, acidului uric, proteinuriei cu masă moleculară mică
● Valori crescute ale fosfatazei alcaline
● Valori normale/uşor crescute ale PTH
● Valori normale ale 25 (OH) vitaminei D
● Valori la limita inferioară/reduse ale 1,25 (OH)(2) vitamina D
Rata de reabsorbţie a fosfatului = 1 - (Ur Ph x PlCr)/(UrCr x PlPh)) X 100

Anexa nr. 3

CRITERII RADIOLOGICE DE RAHITISM - scor Thacher (RSS) - apreciază severitatea rahitismului la nivelul articulaţiei pumnului şi a genunchiului (total maxim posibil - 10, maxim pumn = 4, maxim genunchi = 6).

Definiție grad rahitism radius și ulnă	
0	Platou de creștere normal, fără semne de rahitism
0,5	Hiperlucența marginii metafizei, fără neregularități sau deformări
1	Platou de creștere lățit, margine metafizară neregulată, dar fără deformare concavă
1,5	Concavitate metafizară parțială sau neregularități parțiale ale marginilor metafizare
2	Deformarea concavă a metafizei, cu margini neregulate
Se însumează punctaj ulnă și punctaj radius (total maxim = 4 puncte)	
Definiție grad rahitism femur și tibie	
0	Platou de creștere normal, fără semne de rahitism
1	Hiperlucența parțială, marginea netă a metafizei vizibilă
2	Hiperlucența parțială, dispariția marginii nete a metafizei
3	Hipertransparență completă, epifizele apar larg depărtate de metafiza distală
Scorul se multiplică cu 0,5 dacă este afectat doar un condil sau mai puțin de V din suprafața platoului	
Scor genunchi = grad femur X factor de multiplicare + grad tibie X factor de multiplicare (total maxim =10 puncte)	



La data de 04-11-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 218 a fost modificat de Punctul 12 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.322 din 28 octombrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1070 din 04 noiembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 219, cod (M09AX03): DCI ATALUREN

I. INDICAŢII TERAPEUTICE

Ataluren este indicat în tratamentul pacienţilor ambulatorii cu vârsta de 2 ani şi peste (≥ 2 ani) cu Distrofie musculară Duchenne (DMD) determinată de o mutaţie de tip nonsens la nivelul genei distrofinei. Tratamentul cu Ataluren se va adăuga tratamentului preexistent, incluzând tratamentul cu corticosteroizi, terapia fizică.
Pacienţii cu DMD, fără mutaţie nonsens, NU trebuie să primească ataluren.
Pacienţilor, părinţilor sau tutorilor legali (în funcţie de vârsta pacientului) trebuie să li se prezinte criteriile de includere şi excludere din tratamentul cu Ataluren, înainte de începerea tratamentului.

II. CRITERII DE INCLUDERE*)

● VÂRSTA: pacienţi cu vârsta ≥ 2 ani;
● DIAGNOSTIC: distrofie musculară Duchenne, cauzată de o mutaţie nonsens la nivelul genei distrofinei (nmDMD) (Prezenţa unei mutaţii nonsens în gena distrofinei trebuie determinată prin testare genetică);

● ETAPA EVOLUTIVĂ: pacientul trebuie să aibă capacitate de deplasare păstrată (merge 10 paşi fără sprijin);
● CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT: tratamentul va fi început numai după ce pacienţii/părinţii sau tutorii au semnat consimţământul informat privind administrarea medicamentului, criteriile de includere, excludere şi oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările standardizate, înainte de începerea tratamentului.
*) Pentru includerea în programul de tratament, medicul Neurolog Pediatru sau Neurolog (pentru pacienţii peste 18 ani) va întocmi un dosar care va fi evaluat în unul dintre Centrele de expertiză (enumerate mai jos).

III. CRITERII DE EXCLUDERE

● VÂRSTA: sub 2 ani;
● GREUTATEA: sub 12 kg;
● DIAGNOSTIC: pacienţi cu distrofie musculară Duchenne care nu prezintă o mutaţie nonsens (aceştia nu trebuie să primească ataluren);
● Pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;
● ETAPA EVOLUTIVĂ: pacienţi cu distrofie musculară Duchenne care şi-au pierdut capacitatea de deplasare (nu merg 10 paşi fără sprijin);
● CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT: refuzul semnării de către pacienţi/părinţi, tutori a consimţământului informat privind administrarea medicamentului, criteriile de includere, excludere şi oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările standardizate, înainte de începerea tratamentului.

IV. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI

● Pacient necompliant la evaluările periodice (mai puţin de 2 prezentări în Centrele de Expertiză în 14 luni);
● Capacitate vitală forţată < 30% sau un scor de 6 pe scala de evaluare a membrelor superioare Brooke.
Urmărirea pacienţilor se va face în continuare conform standardelor europene de îngrijire. Pacienţii trebuie să vină în continuare la cel puţin 2 vizite de monitorizare în Centrele de Expertiză în 14 luni;
● Renunţare a pacientului;
● Întrerupere din cauza reacţiilor adverse.
Utilizarea concomitentă a aminoglicozidelor administrate intravenos este contraindicată. Dacă este necesar tratamentul intravenos cu aminoglicozide, trebuie întrerupt tratamentul cu ataluren. Tratamentul se poate relua la 2 zile după administrarea aminoglicozidelor.

V. DOZE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Ataluren trebuie administrat pe cale orală în 3 doze, în fiecare zi.
Prima doză trebuie luată dimineaţa, a doua la prânz şi a treia seara. Intervalele recomandate dintre doze sunt de 6 ore între doza de dimineaţă şi cea de prânz, de 6 ore între doza de prânz şi cea de seară şi de 12 ore între doza de seară şi prima doză din ziua următoare.
Pacienţii pediatrici cu greutatea corporală ≥ 12 kg sunt trataţi conform recomandărilor de administrare a dozelor aferente intervalului de greutate corporală.
Doza recomandată este de 10 mg/kg greutate corporală dimineaţa, de 10 mg/kg greutate corporală la prânz şi de 20 mg/kg greutate corporală seara (pentru obţinerea unei doze totale zilnice de 40 mg/kg greutate corporală).
Ataluren este disponibil sub formă de plicuri a câte 125 mg, 250 mg sau 1000 mg.
În tabelul de mai jos sunt informaţiile privind concentraţia (concentraţiile) de substanţă din plic care trebuie utilizată (utilizate) pentru obţinerea dozei recomandate în raport cu intervalul de greutate corporală.

Interval de greutate corporală (kg)		Număr de plicuri								
		Dimineața			Prânz			Seara		
		Plicuri de 125 mg	Plicuri de 250 mg	Plicuri de 1000 mg	Plicuri de 125 mg	Plicuri de 250 mg	Plicuri de 1000 mg	Plicuri de 125 mg	Plicuri de 250 mg	Plicuri de 1000 mg
12	14	1	0	0	1	0	0	0	1	0
15	16	1	0	0	1	0	0	1	1	0
17	20	0	1	0	0	1	0	0	1	0
21	23	0	1	0	0	1	0	1	1	0
24	26	0	1	0	0	1	0	0	2	0
27	31	0	1	0	0	1	0	1	2	0
32	35	1	1	0	1	1	0	1	2	0
36	39	1	1	0	1	1	0	0	3	0
40	44	1	1	0	1	1	0	1	3	0
45	46	0	2	0	0	2	0	1	3	0
47	55	0	2	0	0	2	0	0	0	1
56	62	0	2	0	0	2	0	0	1	1
63	69	0	3	0	0	3	0	0	1	1
70	78	0	3	0	0	3	0	0	2	1
79	86	0	3	0	0	3	0	0	3	1

87	93	0	0	1	0	0	1	0	3	1
94	105	0	0	1	0	0	1	0	0	2
106	111	0	0	1	0	0	1	0	1	2
112	118	0	1	1	0	1	1	0	1	2
119	125	0	1	1	0	1	1	0	2	2

Mod de administrare:
Ataluren trebuie administrat pe cale orală după amestecarea medicamentului, pentru a se obţine o suspensie, într-un lichid sau în alimente semi-solide. Plicurile trebuie deschise numai în momentul pregătirii dozei. Întregul conţinut din fiecare plic trebuie amestecat cu cel puţin 30 ml de lichid (apă, lapte, suc de fructe) sau cu 3 linguri de aliment semi-solid (iaurt sau sos de mere). Doza pregătită trebuie omogenizată bine înainte de administrare. Cantitatea de lichid sau de aliment semi-solid poate fi crescută după preferinţa pacientului. Pacienţii trebuie să ia doza în întregime.

VI. MONITORIZAREA PACIENŢILOR ÎN CADRUL PROGRAMULUI DE TRATAMENT CU ATALUREN

La includerea în Programul de tratament cu ataluren se documentează următoarele:
● Rezultatul analizei genetice care confirmă mutaţia nonsens la nivelul genei distrofinei;
● Creatinina serică, uree serică şi monitorizarea cistatinei C;
● Colesterolul total, LDL, HDL şi trigliceridele;
● Evaluare clinică conform Fişei de evaluare clinică iniţială (anexa 1).

Monitorizarea pacientului pe parcursul tratamentului cu ataluren:
– Luna a 3-a şi a 9-a ale fiecărui an de la iniţierea tratamentului - de către medicul curant/medicul din ambulatoriul de specialitate;
– Luna a 6-a şi a 12-a ale fiecărui an de la iniţierea tratamentului - într-unul din Centrele de Expertiză de Boli Rare în domeniul Neurologie Pediatrică/Neurologie.

Evaluarea în cadrul monitorizării va cuprinde:
– Evaluare clinică conform fişei clinice de monitorizare (Fişa de evaluare clinică follow-up) (anexa 2) la fiecare 3 luni, conform standardului de îngrijire;
– la interval de 6 luni:
() creatinina serică, uree serică şi monitorizarea cistatinei C;
() tensiunea arterială sistolică şi distolică în stare de repaus la bolnavii cu nmDMD care primesc ataluren concomitent cu corticosteroizi;
() Spirometrie (după vârsta de 6 ani în funcţie de intelect şi cooperare): cu determinarea capacităţii vitale forţate (FVC)
– la interval de 12 luni: colesterolul total, LDL; HDL; trigliceride.

VII. PRESCRIPTORI:

Medici din specialitatea neurologie pediatrică şi neurologie, cu experienţă în diagnosticul şi controlul terapeutic al distrofiei musculare Duchenne la copii şi adulţi.

1. Dosarul pacientului este realizat de fiecare medic prescriptor în parte. Acesta se trimite împreună cu pacientul în Centrele de Expertiză pentru Boli Rare în domeniul Neurologie Pediatrică/Neurologie cu experienţă în domeniul bolilor neuro-musculare, pentru confirmarea diagnosticului de certitudine. Se completează fişa clinică iniţială (anexa 1).

2. Recomandarea pentru iniţierea tratamentului se face de către medicii din Centrele de Expertiză pentru Boli Rare în domeniul Neurologie Pediatrică/Neurologie cu experienţă în domeniul bolilor neuro-musculare, după evaluarea pacientului şi a dosarului acestuia şi după confirmarea diagnosticului. Se menţionează perioada pentru care va fi prescris tratamentul (care nu va fi mai mare de 6 luni, cu reevaluare în vederea continuării).

3. Eliberarea medicamentului se face în regim de circuit deschis, pe bază de prescripţie medicală electronică eliberată LUNAR de către medicii Neurologi Pediatri sau Neurologi (pentru pacienţii cu vârsta mai mare de 18 ani).

4. O dată la 6 luni se face evaluarea în centrul de expertiză, conform cu standardele europene de îngrijire ("standard of care"); medicul curant/din ambulatoriul de specialitate va trimite o copie a evaluării din luna a 3-a, respectiv a 9-a; Centrul de Expertiză transmite medicului curant/din ambulatoriul de specialitate recomandarea de continuare a tratamentului pentru 6 luni sau recomandarea de întrerupere a tratamentului.

MENŢIUNE - medicul curant/din ambulatoriul de specialitate, neurolog pediatru/neurolog va monitoriza pacientul şi va păstra legătura cu familia; dacă apare un eveniment (de exemplu pierderea ambulaţiei timp de 0 - 6 luni sau un eveniment advers major sau o reacţie alergică la medicaţie - a se vedea criteriile de excludere sau de oprire a medicaţiei - va semnala acest lucru Centrului de Expertiză şi va trimite pacientul pentru oprirea tratamentului. În caz de deces al pacientului - va anunţa imediat Centrul de Expertiză.

Centre de Expertiză pentru Boli Rare în domeniul Neurologie Pediatrică/Neurologie
● Spitalul Clinic de Psihiatrie "Prof. Dr. Al. Obregia" Bucureşti - Secţia Clinică de Neurologie Pediatrică;

● Spitalul Clinic de Copii "Dr. V. Gomoiu" Bucureşti - Secţia Clinică de Neurologie Pediatrică;
● Spitalul Universitar de Urgenţă Bucureşti - Clinica Neurologie (pentru pacienţii ajunşi la vârsta adultă).
Dosarul de iniţiere a tratamentului va conţine următoarele documente:
● datele de identificare (copii după certificat de naştere, carte de identitate);
● referat de justificare, parafat şi semnat de medicul specialist/primar neurolog pediatru/neurolog. Referatele de justificare vor fi înregistrate la Casa de Asigurări de Sănătate, astfel încât toţi bolnavii să fie luaţi în evidenţă la nivelul CJAS;
● Formularul de verificare a criteriilor de tratament cu Ataluren;
● Consimţământul informat al părintelui (tutorelui legal) al copilului sau al bolnavului (dacă are vârsta peste 18 ani) (Anexa 4 a prezentului protocol);
● bilet de externare dintr-un Centru de Expertiză de Neurologie Pediatrică/Neurologie, care să ateste diagnosticul de Distrofie musculară Duchenne cu mutaţie nonsens;
● buletin de testare genetică care să ateste diagnosticul de distrofie musculară Duchenne cu mutaţie genetică nonsens, semnat şi parafat de un medic specialist/primar genetician;
● evaluarea capacităţii de deplasare a pacientului (conform fişei de evaluare iniţială din Programul Naţional DMD - anexa 1 a prezentului protocol);
● greutatea pacientului;
● colesterolul total, LDL, HDL, trigliceride;
● creatinina serică, uree serică şi cistatina C;
● tensiunea arterială sistolică şi diastolică în stare de repaus la bolnavii care primesc corticosteroizi.

ANEXA nr. 1

Centrul de Expertiză pentru Boli Rare în domeniul Neurologie Pediatrică/Neurologie
.....

Fişa clinică de evaluare iniţială în vederea includerii în tratament cu
Ataluren a pacientului cu Distrofie musculară progresivă tip Duchenne/Becker

Nume	
Prenume	
Data nașterii (ZZ/LL/AAAA)	
Data evaluării (ZZ/LL/AAAA)	
Diagnostic	[ ] Distrofie musculară Duchenne (DMD) [ ] Distrofie musculară Becker (DMB) [ ] Distrofie musculară formă intermediară (DMI) [ ] Necunoscut/altele (detaliere)*)
Adresa	
Telefon, e-mail	
Nume, prenume mama	
Nume, prenume tata	
Frați (nume, prenume, vârstă)	
Surori (nume, prenume, vârstă)	
Arbore genealogic	
Antecedente heredocolaterale de boală musculară	[ ] Pozitive (detaliere) [ ] Negative
Antecedente personale fiziologice	
DPM (mers independent, dezvoltare cognitivă, limbaj, comportament)	[ ] Mers independent achiziționat la vârsta de (luni): ..... [ ] Dezvoltare cognitivă în prezent: [ ] N; [ ] Anormală [ ] Limbaj receptiv în prezent: [ ] N; [ ] Anormal [ ] Limbaj expresiv în prezent: [ ] N; [ ] Anormal [ ] Comportament în prezent: [ ] N; [ ] Anormal
Vârsta la diagnostic	
Instituția unde a fost diagnosticat	

*) Copil cu hipercreatinkinazemie, confirmat genetic cu mutaţie nonsens, vârstă mică, incert din punct de vedere al evoluţiei clinice în acest moment.

ISTORIC ŞI INFORMAŢII CLINICE NECESARE

– motivul prezentării la medic:
– elementele de debut pot fi:

Caracteristici clinice	DA	NU

Deficit muscular		
Hipertrofie musculară		
Mers pe vârfuri		
Mialgii/crampe		
Mioglobinurie		
Disfuncții cognitive		
Întârziere în DPM		
CK crescute, asimptomatic		
Complicații la anestezie		
Diagnostic prenatal		

– status-ul tratamentului cortizonic:
[] da, primeşte tratament în prezent (detaliere la sfârşitul documentului)
[] nu în prezent, dar a primit tratament cortizonic în trecut
[] niciodată
[] necunoscut
– afectare cardiacă
[] da, fără alte detalii (de la vârsta de ....)
[] aritmie sau blocuri de conducere (de la vârsta de ....)
[] cardiomiopatie (de la vârsta de ....)
[] nu
[] necunoscut
– ventilaţie non-invazivă
[] da, tot timpul
[] da, parte din timp
[] nu
– ventilaţie invazivă
[] da, tot timpul
[] da, parte din timp
[] nu
– primeşte medicaţie cardiacă
[] da (detaliere la sfârşitul documentului)
[] nu
[] necunoscut
– chirurgia scoliozei
[] da (la vârsta de ....)
[] nu
[] necunoscut
– alte probleme medicale (fracturi, diabet, cataractă, ş.a.m.d.)
[] da (detaliere)
[] nu
[] necunoscut
– funcţia motorie cea mai bună în prezent
[] poate merge independent în prezent
[] nu poate merge fără suport/ajutor
– foloseşte fotoliu rulant în prezent
[] nu
[] o parte din timp (de la vârsta de ....)
[] tot timpul (de la vârsta de ....)
– este inclus în prezent într-un studiu clinic
[] da, în prezent (numele medicamentului .....)
[] nu, dar a fost inclus şi a primit tratament în trecut (numele medicamentului .....)
[] niciodată
[] necunoscut

DATE CLINICE ŞI EXAMEN CLINIC GENERAL

Caracteristici clinice	Valoare
Greutate (kg)	
Înălțime (cm)	
Perimetru cranian (cm)	

TA sistolică și diastolică în stare de repaus pentru pacienții care primesc corticoterapie	

I. EVALUARE FUNCŢIONALĂ

Umeri și membre superioare (Scala Brooke)	DA	NU
1. Plecând de la postura de ortostatism cu brațele pe lângă corp, pacientul poate face abducția brațelor în formă de cerc, ca să se atingă deasupra capului		
2. Poate ridica brațele deasupra capului doar cu coatele în flexie sau folosind mușchii accesori		
3. Nu poate ridica mâinile deasupra capului dar poate duce la gură un pahar cu apă de 250 ml (folosind ambele mâini dacă este necesar)		
4. Poate duce mâinile la gură dar nu poate duce la gură un pahar cu apă de 250 ml		
5. Nu poate ridica mâinile la nivelul gurii dar le poate folosi pentru a ține un stilou sau pentru a-l ridica de pe masă		
6. Nu poate duce mâinile la gură și nici nu le poate folosi în scopuri funcționale		
Șolduri și membre inferioare (Scala Vignos)		
1. Merge și urcă scările fără ajutor		
2. Merge și urcă scările cu ajutorul brațelor		
3. Merge și urcă scările încet cu ajutorul brațelor Urcă patru trepte în mai mult de 4 secunde		
4. Merge fără ajutor și se poate ridica de pe scaun dar nu poate urca scările		
5. Merge fără ajutor dar nu se poate ridica de pe scaun și nu poate urca scările		
6. Merge doar cu ajutor		
7. Este imobilizat în scaunul cu rotile		
8. Este imobilizat la pat		

II. EVALUARE FUNCŢIONALĂ

Manevră (unitate de măsură)	Rezultat
Se ridică din decubit dorsal la vertical (secunde)	
Aleargă 10 metri (secunde)	
Urcă 4 trepte (cu ajutorul balustradei sau nu) (secunde)	
Testul de mers timp de 6 minute (metri)	
Scala de evaluare a funcției motorii North Star Ambulatory Assessment**) (scor.... /....) (Anexa 3)	
Scala pentru Performanța Membrului Superior pentru DMD 2.0 (PUL***) (Anexa 3)	

**) Această scală va fi adaptată în funcţie de vârsta pacientului.

***) Se va efectua numai la pacienţii nonambulatori.

EXAMEN PSIHOLOGIC

QI***) (copii > 5 ani), QD (2 - 4 ani) (scor)
Tulburare globală a dezvoltării (2 - 4 ani), dizabilitate intelectuală (> 5 ani) (DA/NU)
Tulburări de vorbire (DA/NU)
Tulburare de învățare
Tulburări de comportament (DA/NU)
Tulburare din spectrul autist (DA/NU)
Tulburare depresivă (DA/NU)

**) Se va menţiona tipul testului efectuat.

TULBURĂRI DE SOMN: DA/NU (detaliere dacă răspunsul este DA)

ANALIZE UZUALE

Analiza	Valoare	Analiza	Valoare
CK		Cistatina C	
GOT		Colesterol total	
GPT		LDL colesterol	
Uree serică		HDL colesterol	
Creatinină serică		Trigliceride	

TESTE GENETICE

- ca prim test diagnostic: [] DA; [] NU
- ca al doilea test diagnostic: [] DA; [] NU
- ce metodă s-a folosit:
- rezultatul analizei genetice care confirmă mutaţia nonsens la nivelul genei distrofinei:

BIOPSIE MUSCULARĂ

- ca prim test diagnostic (înaintea testării genetice): [] DA; [] NU
- ca al doilea test diagnostic (după testarea genetică): [] DA; [] NU
- muşchiul unde s-a efectuat (deltoid, biceps, cvadriceps, gastrocnemian, alt muşchi)

– data biopsiei/vârsta la care s-a efectuat
– nu s-a efectuat

REZULTAT BIOPSIE MUSCULARĂ (dacă s-a efectuat)

– imunohistochimie
– testare prin metoda Imunnoblot (western blot)
– cantitate de distrofină: normală/scăzută/nu s-a efectuat
– dacă avem un raport în % pentru cantitatea de distrofină:
– utrofina: prezentă/absentă/modificată cantitativ

EVALUARE CARDIACĂ

– EKG:
[] normal
[] anormal (detaliere):
[] Data efectuării:
– ecografie cardiacă:
[] normală
[] anormală
[] fracţia de ejecţie a VS (valoare):
[] Data efectuării:

EVALUARE FUNCŢIONALĂ RESPIRATORIE

– Spirometrie (după vârsta de 6 ani în funcţie de intelect şi cooperare):
[] capacitate vitală
[] volum expirator forţat: ...%
[] Data efectuării:

EVALUARE RUDE

– FRATE/FRAŢI (dacă este cazul):
[] Clinică
[] CK
[] Genetică
– SORĂ/SURORI (dacă este cazul)
[] Clinică
[] CK
[] Genetică
– MAMA
[] Clinică
[] CK
[] Genetică

TRATAMENT CORTICOTERAPIC

– Tip corticoterapie, doza, de când primeşte tratament:
– Reacţii adverse:

ALTE TRATAMENTE

– Medicamente, inclusiv suplimente (vitamina D3, calciu), doze, de când primeşte tratament:
.....
[] .....

A fost completat consimţământul de la părinţi şi/sau pacient de a înregistra datele în Registrul Naţional:
[] DA [] NU
A fost completat consimţământul de la părinţi şi/sau pacient pentru acord privind administrarea de ataluren:
[] DA [] NU
SE RECOMANDĂ:
ATALUREN - doza:
Medic centru de expertiză:
Semnătură, parafă:
Data completării Fişei de iniţiere:

ANEXA nr. 2

Centrul de Expertiză pentru Boli Rare în domeniul Neurologie Pediatrică/Neurologie
.....
Departamentul/Secţia/Ambulatoriul de Neurologie Pediatrică/Neurologie

.....

Fişa clinică de monitorizare a pacientului cu Distrofie musculară progresivă tip Duchenne/Becker în tratament cu Ataluren

Tip evaluare
Medic curant [] 3 luni, [] 9 luni; anul tratamentului cu Ataluren (1, 2 ...) ...
Centrul de expertiză [] 6 luni [] 12 luni; anul tratamentului cu Ataluren (1, 2 ...) ...

Nume	
Prenume	
Data naşterii (ZZ/LL/AAAA)	
Data evaluării (ZZ/LL/AAAA)	
Diagnostic clinic	[ ] Distrofie musculară Duchenne (DMD) [ ] Distrofie musculară Becker (DMB) [ ] Distrofie musculară formă intermediară (DMI) [ ] Necunoscut/altele (detaliere)*)
Adresa	
Telefon, email	
Nume, prenume mama	
Nume, prenume tata	
Vârsta la diagnostic	
Data iniţierii tratamentului cu Ataluren	

*) Copil cu hipercreatinkinazemie, confirmat genetic cu mutaţie nonsens, vârstă mică, incert din punct de vedere al evoluţiei clinice în acest moment.

EXAMEN CLINIC GENERAL (Se completează la evaluările de 3, 6, 9 şi 12 luni ale fiecărui an de tratament cu Ataluren)

Caracteristici clinice	Valoare
Greutate (kg)	
Înălţime (cm)	
Perimetru cranian (cm)	
TA sistolică şi diastolică în stare de repaus pentru pacienţii care primesc ataluren concomitent cu corticoterapie	

INFORMAŢII CLINICE NECESARE (Se completează la evaluările de 3, 6, 9 şi 12 luni ale fiecărui an de tratament cu Ataluren)

– status-ul tratamentului cortizonic:
[] da, primeşte tratament în prezent (detaliere la sfârşitul documentului)
[] nu în prezent, dar a primit tratament cortizonic în trecut
[] niciodată
[] necunoscut
– afectare cardiacă
[] da, fără alte detalii (de la vârsta de .....)
[] aritmie sau blocuri de conducere (de la vârsta de ....)
[] cardiomiopatie (de la vârsta de ....)
[] nu
[] necunoscut
– ventilaţie non-invazivă
[] da, tot timpul
[] da, parte din timp
[] nu
– ventilaţie invazivă
[] da, tot timpul
[] da, parte din timp
[] nu
– primeşte medicaţie cardiacă
[] da (detaliere la sfârşitul documentului)
[] nu
[] necunoscut
– chirurgia scoliozei

[] da (la vârsta de ....)
[] nu
[] necunoscut
– alte probleme medicale (fracturi, diabet, cataractă, ş.a.m.d.)
[] da (detaliere)
[] nu
[] necunoscut
– funcţia motorie cea mai bună în prezent
[] poate merge independent în prezent
[] nu poate merge fără suport/ajutor
– foloseşte fotoliu rulant în prezent
[] nu
[] o parte din timp (de la vârsta de ...)
[] tot timpul (de la vârsta de ...)
– este inclus în prezent într-un studiu clinic
[] da, în prezent (numele medicamentului .....)
[] nu, dar a fost inclus şi a primit tratament în trecut (numele medicamentului .....)
[] niciodată
[] necunoscut

EVALUARE FUNCŢIONALĂ (Se completează la evaluările de 3, 6, 9 şi 12 luni ale fiecărui an de tratament cu Ataluren)

Umeri și membre superioare	DA	NU
1. Plecând de la postura de ortostatism cu brațele pe lângă corp, pacientul poate face abducția brațelor în formă de cerc, ca să se atingă deasupra capului		
2. Poate ridica brațele deasupra capului doar cu coatele în flexie sau folosind mușchii accesori		
3. Nu poate ridica mâinile deasupra capului dar poate duce la gură un pahar cu apă de 250 ml (folosind ambele mâini dacă este necesar)		
4. Poate duce mâinile la gură dar nu poate duce la gură un pahar cu apă de 250 ml		
5. Nu poate ridica mâinile la nivelul gurii dar le poate folosi pentru a ține un stilou sau pentru a-l ridica de pe masă		
6. Nu poate duce mâinile la gură și nici nu le poate folosi în scopuri funcționale		
Șolduri și membre inferioare		
1. Merge și urcă scările fără ajutor		
2. Merge și urcă scările cu ajutorul brațelor		
3. Merge și urcă scările încet cu ajutorul brațelor Urcă patru trepte în mai mult de 4 secunde		
4. Merge fără ajutor și se poate ridica de pe scaun dar nu poate urca scările		
5. Merge fără ajutor dar nu se poate ridica de pe scaun și nu poate urca scările		
6. Merge doar cu ajutor		
7. Este imobilizat în scaunul cu rotile		
8. Este imobilizat la pat		

EVALUARE FUNCŢIONALĂ (Se completează la evaluările de la 6 şi 12 luni ale fiecărui an de tratament cu Ataluren)

Manevră (unitate de măsură)	Rezultat
Se ridică din decubit dorsal la vertical (secunde)	
Aleargă 10 metri (secunde)	
Urcă 4 trepte (cu ajutorul balustradei sau nu) (secunde)	
Testul de mers timp de 6 minute (metri)	
Scala de evaluare a funcției motorii North Star Ambulatory Assessment**) (scor .../....)	

**) Această scală va fi adaptată în funcţie de vârsta pacientului.

EXAMEN PSIHOLOGIC

QI***) (copii > 5 ani), QD (2 - 4 ani) (scor)
Tulburare globală a dezvoltării (2 - 4 ani), dizabilitate intelectuală (> 5 ani) (DA/NU)
Tulburări de vorbire (DA/NU)
Tulburare de învățare
Tulburări de comportament (DA/NU)
Tulburare din spectrul autist (DA/NU)
Tulburare depresivă (DA/NU)

***) Se va menţiona tipul testului efectuat; nu este necesară repetarea acestuia mai frecvent de o dată la 2 ani.

TULBURĂRI DE SOMN: DA/NU (detaliere dacă este necesar) (Se completează la evaluările de 3, 6, 9 şi 12 luni ale fiecărui an de tratament cu Ataluren)

ANALIZE UZUALE (Se completează la evaluările de la 6 şi 12 luni ale fiecărui an de tratament cu Ataluren)

Analiza	Valoare	Analiza	Valoare
CK		Cistatina C	
GOT		Colesterol total****)	
GPT		LDL cholesterol****)	
Uree serică		HDL cholesterol****)	
Creatinină serică		Trigliceride****)	

****) Se verifică doar la evaluarea de la fiecare 12 luni de la iniţierea tratamentului cu ataluren.

EVALUARE CARDIACĂ (Se completează la evaluarea de la fiecare 12 luni de la iniţierea tratamentului cu Ataluren)

– EKG:
[] normal
[] anormal (detaliere): .....
[] Data efectuării:
– ecografie cardiacă:
[] normală
[] anormală
[] fracţia de ejecţie a VS (valoare):
[] Data efectuării:
Notă:
– evaluarea cardiacă se va face la fiecare 2 ani înainte de vârsta de 10 ani
– după vârsta de 10 ani: evaluarea cardiacă o dată pe an
– evaluare cardiacă la apariţia semnelor cardiace (acestea pot fi discrete şi nespecifice: scădere în greutate, tuse, vărsături, ortopnee), de către un specialist cardiolog, pentru tratament de specialitate
– pacienţii care au tratament cortizonic necesită o supraveghere mai atentă cardiacă, datorită creşterii în greutate şi al riscului de HTA
– evaluarea cardiacă este obligatorie înainte de orice intervenţie chirurgicală majoră şi intraoperator (EKG)

EVALUARE FUNCŢIONALĂ RESPIRATORIE (Se completează la evaluarea de la fiecare 12 luni de la iniţierea tratamentului cu Ataluren)

– Spirometrie (după vârsta de 6 ani, în funcţie de intelect şi cooperare):
[] capacitate vitală
[] volum expirator forţat: ....%
[] Data efectuării:

TRATAMENT CORTICOTERAPIC

– Tip corticoterapie, doza, de când primeşte tratament: .....
– Reacţii adverse: .....

ALTE TRATAMENTE

– medicamente, inclusiv suplimente (vitamina D3, suplimente de calciu), doze, de când primeşte tratament: .....
[] .....

SE RECOMANDĂ:
[] Continuarea tratamentului cu ATALUREN - doza:
[] Întreruperea tratamentului cu ATALUREN
Medic centru de expertiză/secţie/ambulatoriul de specialitate:
Semnătură, parafă:
Data completării Fişei de monitorizare:

ANEXA nr. 3

Evaluarea Ambulatorie North Star	
Nume:	Data:
Data nașterii:	Examinator:

Activitate	2	1	0	Scor
1. Sta	Sta vertical, liniștit și simetric, fără compensare (cu călcâiele plate și picioarele în poziție neutră) pentru minim 3 secunde	Stând liniștit, dar cu un anumit grad de compensare (... pe vârfuri sau cu picioarele abduse sau cu fundul blocat în afară/șoldul flectat, etc) pentru minim 3 secunde	Nu poate sta liniștit sau independent, are nevoia de support (chiar minim)	

2. Merge	Merge cu rulaj plantar sau cu picior plat	Mers persistent sau obișnuit pe vârfuri, incapabil să ruleze consistent	Pierderea mersului independent - poate folosi orteze de genunchi-gleznă- picior sau merge pe distanțe scurte cu asistență	
3. Se ridică de pe scaun	Capabil să se ridice în picioare, păstrând brațele pliate. Poziția de plecare este cu șoldul și genunchii la 90°, picioarele pe podea/sprijinite pe o cutie step	Cu ajutor din partea coapselor/ împins în scaun/ întoarcere pe burtă sau poziții de start modificate prin lărgirea bazei	Incapabil	
4. Sta pe un picior - drept	Capabil să stea vertical în mod relaxat (nu fixat) pentru 3 secunde	Stă dar fie pentru o clipă sau cu trunchiul flectat lateral sau are nevoie de fixare de exp. prin adducția coapselor sau alt truc	Incapabil	
5. Stă pe un picior - stâng	Capabil să stea vertical în mod relaxat (nu fixat) pentru 3 secunde	Stă dar fie pentru o clipă sau cu trunchiul flectat lateral sau are nevoie de fixare de exp. prin adducția coapselor sau alt truc	Incapabil	
6. Urcă pe cutia step - cu dreptul	Pas în față - nu are nevoie de suport	Urcă lateral/ rotește trunchiul/ circumduce șoldul sau are nevoie de susținere	Incapabil	
7. Coboară de pe cutia step - cu dreptul	Cu fața înainte, coboară controlând piciorul de sprijin. Nu are nevoie de susținere	Prin lateral, evită coborârea sau are nevoie de susținere	Incapabil	
8. Urcă pe cutia step - cu stângul	Pas în față - nu are nevoie de suport	Urcă lateral/ rotește trunchiul/ circumduce șoldul sau are nevoie de susținere	Incapabil	
9. Coboară de pe cutia step - cu stângul	Cu fața înainte, coboară controlând piciorul de sprijin. Nu are nevoie de susținere	Prin lateral, evită coborârea sau are nevoie de susținere	Incapabil	
10. Ridică capul	În decubit dorsal, capul trebuie să fie ridicat pe linie mediană. Bărbia se mișcă către piept	Capul este ridicat, dar prin flexie laterală sau fără flexia gâtului (protractie)	Incapabil	
11. Se ridică în șezând	Începe în decubit dorsal - poate folosi o mână/ braț pentru a se împinge	Folosește două brațe/ se trage de picioare sau se întoarce către podea	Incapabil	
12. Se ridică de pe podea	Nu se evidențiază manevra Gower	Manifestă cel puțin una din componentele manevrei Gower descries - în special se întoarce către podea și/sau folosește mâna (mâinile) pe picioare	a) ARE NEVOIE de ajutorul extern al obiectelor, de exp. scaun, perete SAU b) Incapabil	
13. Stă pe călcâie	Sta clar doar pe călcâie cu ambele picioare în același timp (se acceptă să se miște câțiva pași pentru păstrarea echilibrului)	Flectează șoldul și ridică doar antepiciorul	Incapabil	
14. Sare	Cu ambele picioare în același timp, părăsește solul simultan	Picioarele unul după altul (evită) sau nu realizează complet desprinderea cu ambele picioare în aceleași timp	Incapabil	
15. Sare pe piciorul drept	Desprinde antepiciorul și călcâiul de pe sol	Capabil să îndoaie genunchiul și să ridice călcâiul, fără desprindere de la podea	Incapabil	
16. Sare pe piciorul stâng	Desprinde antepiciorul și călcâiul de pe sol	Capabil să îndoaie genunchiul și să ridice călcâiul, fără desprindere de la podea	Incapabil	
17. Aleargă (10 m)	Ambele picioare părăsesc solul (fără faza se dublu sprijin în timpul alergării)	„Alergare Duchenne”/mers rapid	Merge	
TOTAL = /34				

Timpul RFF (de ridicare de la podea): _____,__

Timpul de alergare/mers pe 10 m: _____,__

Note:

Scala pentru Performanţa Membrului Superior pentru DMD 2.0 (PUL)

Nume:		Data testării: __/__/____	
Performanța Membrului Superior pentru DMD 2.0 (PUL pt DMD) - Fișă de lucru			
Brațul preferat (folosit la toate testările): [ ] Drept		[ ] Stâng	
Extensia cotului ROM: Drept:	Stâng:	exp.: complet = 0°	contractura 10° = -10°
Supinatie ROM: Drept: [ ] Complet [ ] 3/4 [ ] 1/2 [ ] 1/4		Stâng: [ ] Complet [ ] 3/4 [ ] 1/2 [ ] 1/4	

Itemul de intrare A - începeți cu A pentru identificarea punctului de pornire pentru testele ulterioare. Încercuiți scorul pentru fiecare item. NU INCLUDEȚI ÎN SCORUL TOTAL								
Item	Descriere	0	1	2	3	4	5	6
A	Item de intrare	Nicio funcție utilă a mâinii	Poate folosi mâna pentru a ține pixul sau pentru a ridica o monedă sau pentru a conduce un scaun rulant electric.	Poate ridica 1 sau 2 mâini la gură dar nu poate ridica un pahar ce conține o greutate de 200 g la gură.	Poate ridica paharul de plastic ce conține o greutate de 200 g la gură folosind 1 sau 2 mâini.	Poate ridica simultan ambele brațe (la înălțimea umărului cu sau fără compensare) adică cotul îndoit sau în extensie.	Poate ridica simultan ambele brațe deasupra capului doar prin îndoirea coatelor (scurtând circumferința mișcării/ folosind mușchii accesori)	Poate abduce simultan ambele brațe, într-un cerc complet, cu coatele extinse, până se ating deasupra capului.

Pentru itemul A: Un scor de 3, 4, 5, 6 la itemul A, începeți cu itemul 1 - pe această pagină Un scor de 1, 2, începeți cu itemul 7 de pe pagina 2					
Nivel înalt: regiunea umărului					
Item	Descriere	0	1	2	Scor
1 Scorul de la Itemul de intrare de mai sus	Abducția umerilor, ambele brațe deasupra capului „Ridica-ți brațele prin lateral deasupra capului - încearcă să menții coatele întinse”	Incapabil	Poate ridica simultan ambele brațe deasupra capului doar prin flexia coatelor (cu compensare)	Poate aduce simultan ambele brațe, într-un cerc complet, cu coatele extinse, până se ating deasupra capului.	
2	Ridică ambele brațe la înălțimea umărului (coatele la înălțimea umărului) „Ridica-ți brațele la nivelul umerilor”	Incapabil	Poate ridica ambele brațe la înălțimea umărului, fie una câte una, fie cu coatele îndoite (cu compensare)	Poate ridica ambele coate la înălțimea umărului fără compensare	
3	Flexia umărului la înălțimea umărului (fără greutăți) „Întinde mâna și atinge mâna mea”	Incapabil	Capabil, cu compensare	Capabil, fără compensare	
4	Flexia umărului la înălțimea umărului cu o greutate de 500 g “Întinde-ți mâna și atinge mâna mea”	Incapabil	Capabil să ridice greutatea de 500 g cu compensare	Capabil să ridice greutatea de 500 g fără compensare	

ANEXA nr. 4

FORMULAR PENTRU CONSIMŢĂMÂNTUL PACIENTULUI CU DISTROFIE MUSCULARĂ DUCHENNE, CAUZATĂ DE O MUTAŢIE NONSENS LA NIVELUL GENEI DISTROFINEI (nmDMD)
privind tratamentul cu Ataluren (TRANSLARNA)

Subsemnatul(a) ....., cu CI/BI ..... pacient ...../părinte/tutore legal al copilului ..... cu CNP ..... diagnosticat cu distrofie musculară Duchenne, cauzată de o mutaţie nonsens la nivelul genei distrofinei (nmDMD) am fost informat de către ..... privind tratamentul medical al distrofiei musculare Duchenne cu ataluren (TRANSLARNA).

Translarna este un medicament care conţine substanţa activă ataluren. Translarna este disponibil în 3 concentraţii, fiecare conţinând 125 mg, 250 mg şi 1000 mg de substanţă activă, denumită ataluren. Celelalte componente sunt: polidextroză (E1200), macrogol, poloxamer, manitol (E421), crospovidonă, hidroxietil celuloză, aromă artificială de vanilie (maltodextrină, arome artificiale şi propilen glicol), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu.

Translarna se utilizează în tratamentul distrofiei musculare Duchenne care este determinată de un defect genetic specific care afectează funcţia musculară normală.

Translarna se utilizează pentru tratarea pacienţilor cu vârste de 2 ani şi peste, care au capacitatea de a se deplasa.

Distrofia musculară Duchenne este cauzată de modificări genetice, care conduc la apariţia unei anomalii a unei proteine din muşchi, denumită distrofină, care este necesară pentru funcţionarea adecvată a muşchilor. Translarna activează producerea distrofinei funcţionale şi ajută la funcţionarea corespunzătoare a muşchilor. Acest efect a fost demonstrat în cadrul unor studii clinice care au stat la baza aprobării Translarna de către Agenţia Europeană a Medicamentului pentru distrofia musculară Duchenne cauzată de o mutaţie nonsens la nivelul genei distrofinei.
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Copilul este posibil să manifeste una sau mai multe dintre următoarele reacţii adverse după ce ia Translarna:
Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10): cefalee, greaţă, vărsături. Reacţii adverse frecvente (pot afecta mai puţin de 1 persoană din 10): apetit alimentar scăzut, pierdere în greutate, ameţeli, tensiune arterială crescută, tuse, sângerări nazale, constipaţie, diaree, flatulenţă, regurgitaţie, disconfort stomacal, dureri stomacale, erupţii cutanate, dureri de braţe sau picioare, chist renal, urinare cu frecvenţă anormală, urinare involuntară, culoare anormală a urinei, febră, oboseală.
Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile): creşteri ale concentraţiilor de lipide din sânge, creşteri ale rezultatelor testelor funcţiei renale.
Tratamentul cu ataluren (Translarna) nu este indicat la copii cu vârsta sub 2 ani, deoarece nu a fost testat la acest grup de pacienţi.
Tratamentul cu ataluren (Translarna) nu trebuie luat dacă pacientul este alergic la ataluren sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament sau dacă pacientul primeşte tratament cu anumite antibiotice, cum ar fi gentamicină, tobramicină sau streptomicină prin injecţie intravenoasă.
Ataluren (Translarna) poate afecta modul de acţiune al altor medicamente. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră (dacă sunteţi pacient) sau copilul dumneavoastră (cu nmDMD) primiţi sau s-ar putea să primiţi alte medicamente. În special, nu se administrează Translarna cu antibioticele gentamicină, tobramicină sau streptomicină administrate prin injecţie. Acestea pot afecta funcţia renală a copilului.
Spuneţi medicului dacă dumneavoastră (dacă sunteţi pacient) sau copilul dumneavoastră (cu nmDMD) sunteţi în tratament cu oricare dintre următoarele medicamente:
– aciclovir prescris pentru tratamentul vărsatului de vânt [varicelă],
– adefovir prescris pentru tratamentul hepatitei B cronice şi/sau al infecţiei cu HIV,
– atorvastatină prescris pentru scăderea lipidelor,
– benzilpenicilină prescris pentru infecţii severe,
– bumetanidă prescris pentru tratamentul sau prevenirea insuficienţei cardiace congestive,
– captopril prescris pentru tratamentul sau prevenirea insuficienţei cardiace congestive,
– ciclosporină prescris pentru prevenirea respingerii organului în urma transplantului de organ,
– famotidină prescris pentru tratamentul ulcerului duodenal activ, tratamentul bolii de reflux gastroesofagian
– furosemid prescris pentru tratamentul sau prevenirea insuficienţei cardiace congestive
– metotrexat prescris pentru poliartrită reumatoidă, psoriazis
– micofenolat mofetil prescris pentru prevenirea respingerii organului în urma transplantului
– olmesartan prescris pentru hipertensiune arterială esenţială la adulţi
– oseltamivir prescris pentru prevenirea gripei
– fenobarbital prescris pentru inducerea somnului, prevenirea convulsiilor
– pitavastatină prescris pentru scăderea lipidelor
– pravastatină prescris pentru scăderea lipidelor
– rifampicină prescris pentru tratamentul tuberculozei
– rosuvastatină prescris pentru scăderea lipidelor
– sitagliptină prescris pentru diabet zaharat de tip 2
– telmisartan prescris pentru tratamentul sau prevenirea insuficienţei cardiace congestive
– valsartan prescris pentru tratamentul sau prevenirea insuficienţei cardiace congestive
Aceste medicamente nu au fost testate în asociere cu Translarna şi medicul poate decide să monitorizeze îndeaproape pacientul.
Se recomandă a se efectua analize ale sângelui înainte de tratamentul cu Translarna şi periodic în timpul tratamentului. Dacă pacientul are orice afecţiune hepatică sau renală, medicul trebuie să verifice periodic funcţiile hepatice şi renale. Medicul va analiza concentraţiile lipidelor din sânge (grăsimi, precum colesterolul şi trigliceridele) şi funcţia renală o dată la 6 până la 12 luni. Medicul va monitoriza tensiunea arterială o dată la 3 până la 6 luni, în cazul în care copilul ia un medicament corticosteroid.
Pentru o supraveghere atentă a stării de sănătate a copilului aflat în tratament, a eficienţei şi a posibilelor reacţii adverse ale terapiei cu Translarna, am obligaţia de a mă prezenta lunar la medicul curant în primele 6 luni şi apoi pentru o vizită de control într-un Centru de expertiză Duchenne, şi să respect protocolul de tratament şi

supraveghere, aşa cum a fost publicat şi explicat mie de către medic, sau ori de câte ori apar modificări în evoluţia stării de sănătate a copilului meu (dacă sunt părinte/tutore legal) sau a mea (dacă sunt pacient), sau la solicitarea medicului curant sau a medicului coordonator din Centrul de Expertiză.
În situaţia în care în mod nejustificat nu voi respecta obligaţiile asumate, inclusiv de a mă prezenta sistematic la controalele periodice stabilite prin protocolul terapeutic pentru distrofia musculară Duchenne determinată de o mutaţie non-sens la nivelul genei distrofinei, care mi-au fost comunicate de către medicul curant sau medicul coordonator din Centrul de expertiză, aceştia au dreptul de a exclude copilul meu din acest program de tratament - aşa cum este stipulat în PROTOCOLUL TERAPEUTIC AL BOLNAVILOR CU DISTROFIE MUSCULARĂ DUCHENNE aprobat prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi în REGULAMENTUL de organizare şi funcţionare a Comisiei de Experţi a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate pentru implementarea Subprogramului de tratament al bolnavilor cu distrofie musculară Duchenne din cadrul Programului naţional de boli rare.
În cazul în care evoluţia clinică este nefavorabilă (pierderea totală a capacităţii de deplasare - menţinută mai mult de 6 luni) medicul curant, împreună cu medicul coordonator pot opta pentru întreruperea tratamentului cu ataluren.
Sunt de acord să respect condiţiile de includere în Sub-Programul Naţional de Tratament al Distrofiei Musculare Duchenne în vederea iniţierii tratamentului cu: ATALUREN (TRANSLARNA).
Înainte de a începe tratamentul, mă voi prezenta împreună cu copilul meu la medicul curant în vederea instructajului efectuat de medic şi asistenta medicală privind modul de administrare.

Data:	Pacient
Semnătura:	
Părinte/Tutore legal:	
	Semnătura:
Medic curant:	Medic coordonator Centru de Expertiză:
Semnătura:	Semnătura

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 220, cod (M09AX07): DCI NUSINERSENUM

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII

Atrofia musculară spinală (AMS) este o boală neuromusculară progresivă care rezultă din mutaţii la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q. O a doua genă, SMN2, situată în apropierea SNM1, este responsabilă pentru o mică parte din producţia de proteină SMN. AMS prezintă un spectru de manifestări clinice ale bolii, severitatea afecţiunii fiind corelată cu numărul mai mic de copii ale genei SMN2 şi cu vârsta mai mică în momentul debutului simptomelor.

II. INDICAŢII TERAPEUTICE

Nusinersen este indicat pentru tratamentul atrofiei musculare spinale 5q.

III. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL SPECIFIC

Decizia de tratament trebuie să se bazeze pe o evaluare individualizată, realizată de un specialist cu experienţă în tratarea pacienţilor cu AMS, cu privire la beneficiile tratamentului pentru pacienţi, în raport cu riscurile potenţiale al tratamentului cu nusinersen. Evaluarea clinică iniţială se va realiza în condiţii de stare stabilă a pacientului, fără afecţiuni intercurente, pentru a reflecta corect situaţia funcţiei motorii şi respiratorii.

A. Pacienţi cu AMS Tip I

a) Obiectivele tratamentului

Îmbunătăţirea funcţiei motorii şi/sau menţinerea funcţiei motorii precum şi ameliorarea funcţiei respiratorii care implică o îmbunătăţire funcţională relevantă (evitarea necesităţii ventilaţiei asistate permanente sau prelungirea timpului până la apariţia necesităţii unei ventilaţii asistate permanente) şi creşterea duratei de supravieţuire şi calităţii vieţii copilului.

b) Criterii de iniţiere a tratamentului

Se consideră eligibili pentru iniţierea tratamentului cu nusinersen pacienţii care îndeplinesc următoarele criterii:
– testarea genetică a demonstrat o mutaţie (deleţie) homozigotă sau heterozigotă compusă a genei 5q SMN1;
– existenţa a cel puţin 2 copii ale genei SMN2;
– pacienţi cu AMS tip Ib sau Ic.
SAU:
– în situaţia în care pacientul a avut tratament cu nusinersen şi acesta a fost întrerupt iar, după 8 luni de la întrerupere, se constată o înrăutăţire semnificativă a funcţiei motorii asociată acestei întreruperi obiectivată pe scala HINE2 (pierderea câte unui punct la fiecare dintre criteriile motorii din scala HINE - secţiunea 2 - controlul capului, răsucire, şedere, mers târât, susţinere în picioare, mers, cu excepţia categoriei mişcare de pedalare, la care se consideră semnificativă pierderea a două puncte) dar pacientul a rămas eligibil (nu are criterii de excludere şi nu are criteriile de întrerupere 2,3,4) tratamentul poate fi reintrodus.

B. Pacienţi cu AMS Tip II şi Tip III

a) Obiectivele tratamentului

Ameliorarea relevantă a funcţiei motorii şi respiratorii care implică îmbunătăţirea calităţii vieţii pacienţilor.

b) Criterii de iniţiere a tratamentului

Se consideră eligibili pentru iniţierea tratamentului cu nusinersen pacienţii care îndeplinesc următoarele criterii:

– testarea genetică a demonstrat o deleţie homozigotă sau heterozigotă compusă a genei 5q SMN1

– existenţa a cel puţin 2 copii a genei SMN2;

– pacienţi simptomatici cu diagnostic de atrofie musculară spinală tip II sau III;

– Scor ≤ 54 puncte la măsurarea funcţiei motorii cu ajutorul Scalei Hammersmith Functional Motor Scale - Expanded (HFMSE)

SAU:

– la pacienţi care au primit tratament cu nusinersen, însă s-a decis întreruperea acestuia, iar la 8 luni de la oprirea tratamentului se constată o pierdere de > 3 puncte pe scala HFMSE, dar pacientul a rămas eligibil (nu are criterii de excludere şi nu are criteriile de întrerupere 2,3,4) acesta poate fi reintrodus.

Notă: Se consideră că pacienţii cu un scor HFMSE al funcţiei motorii peste 54 puncte nu necesită tratament şi vor beneficia de monitorizare clinică adecvată, considerându-se eligibili pentru tratament în situaţia în care se constată o scădere > 3 puncte la evaluarea cu ajutorul scalei HFMSE.

C. Pacienţi cu AMS presimptomatici:

a) Obiectivele tratamentului

Realizarea achiziţiilor motorii (susţinerea capului, achiziţia poziţiei şezânde fără sprijin şi a mersului independent), evitarea necesităţii suportului respirator permanent sau prelungirea timpului până la apariţia necesităţii unei ventilaţii asistate permanente şi creşterea duratei de supravieţuire şi a calităţii vieţii copilului.

b) Criterii de iniţiere a tratamentului

Se consideră eligibili pentru iniţierea tratamentului cu nusinersen pacienţii care îndeplinesc următoarele criterii:

– testarea genetică a demonstrat o mutaţie (deleţie) homozigotă sau heterozigotă compusă a genei 5q SMN1,

– fără simptome clinice,

– existenţa a 2 copii sau 3 copii ale genei SMN2,

Notă: pacienţii cu 4 copii SMN2 vor fi evaluaţi la fiecare 3 - 6 luni şi trataţi la apariţia primelor semne clinice

V. CRITERII DE EXCLUDERE

A. Pacienţi cu AMS Tip I

Nu se recomandă iniţierea tratamentului cu nusinersen în oricare din următoarele situaţii:

– pacienţi fără confirmare genetică a bolii AMS,

– pacienţi cu mai puţin de 2 copii SMN2,

– pacienţi cu AMS tip 0,

– pacienţi care necesită ventilaţie asistată invazivă permanentă (> 16 h/zi de ventilaţie continuă în ultimele > 21 zile sau traheostomie, care nu sunt urmare a unui episod acut reversibil),

– situaţii clinice care pot împiedica puncţia lombară (spre exemplu, pacienţi la care fuziunea vertebrală împiedică accesul în spaţiile intervertebrale) sau la care pot apărea complicaţii importante,

– istoric de afecţiuni cerebrale sau medulare care ar putea interfera cu procedura puncţiei lombare sau cu circulaţia lichidului cefalo-rahidian. Existenţa unui şunt ventriculo-peritoneal sau ventriculo-cardiac nu va fi considerată criteriu de excludere.

B. Pacienţi cu AMS Tip II sau Tip III

Nu se recomandă iniţierea tratamentului cu nusinersen în următoarele situaţii:

– pacienţi care necesită ventilaţie asistate invazivă permanentă (> 16 h/zi de ventilaţie continuă în ultimele > 21 zile sau traheostomie, care nu sunt urmare a unui episod acut reversibil),

– situaţii clinice care pot împiedica puncţia lombară (spre exemplu, pacienţi la care fuziunea vertebrală împiedică accesul în spaţiile intervertebrale) sau la care pot apărea complicaţii importante,

– istoric de afecţiuni cerebrale sau medulare care ar putea interfera cu procedura puncţiei lombare sau cu circulaţia lichidului cefalo-rahidian. Existenţa unui şunt ventriculo-peritoneal sau ventriculo-cardiac nu va fi considerată criteriu de excludere.

– boala în stadii foarte avansate cu scor ≥ 47 pe scala funcţională Egen care nu au beneficiu clinic şi nu ar putea fi stabilizaţi cu ajutorul tratamentului (pacienţi cu activitate funcţională minimă care necesită asistenţă pentru toate activităţile vieţii cotidiene, cu traheostomie, etc.), cu afectare clinică ireversibilă, la care nu există posibilitatea obţinerii unui beneficiu clinic relevant şi nu se consideră că ar putea fi stabilizaţi cu ajutorul tratamentului.

VI. TRATAMENT

a) Doze şi algoritm de administrare

Tratamentul cu nusinersen trebuie iniţiat cât mai curând posibil după diagnostic, cu 4 doze de încărcare - câte o doză (1 flacon 5 ml soluţie injectabilă nusinersen) în zilele 0, 14, 28 şi 63. Ulterior trebuie să se administreze o doză de întreţinere la fiecare 120 de zile.
În situaţiile de forţă majoră (catastrofe naturale, război, epidemii, etc) sau alte situaţii excepţionale, ţinând cont de bunele practici medicale şi siguranţa pacientului administrarea tratamentului:
– se poate face cu o întârziere de cel mult 7 zile pentru primele patru administrări şi 14 zile (până la maxim 30 de zile) după a 4-a administrare (date care se regăsesc în FORMULARUL PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI NUSINERSENUM),
– administrările se pot face mai devreme cu maximum 4 zile (perioadă între administrări minim 10 zile) pentru perioada de iniţiere (între dozele 1 - 3), maximum 7 zile (între dozele 3 şi 4) şi maximum 30 de zile (perioadă între administrări minimă 3 luni) pentru perioada de continuare,
– în situaţiile de mai sus la următoarea administrare pacientul reia calendarul lui prestabilit de injectare, astfel dacă a venit cu 30 de zile înainte de 4 luni injectarea următoare se va face la 4 luni +30 zile, dacă a venit cu o întârziere de 30 zile următoarea injectare se va face după 3 luni.

b) Mod de administrare

Nusinersen este destinat administrării intratecale, prin puncţie lombară. Tratamentul trebuie administrat de către profesionişti în domeniul sănătăţii cu experienţă în efectuarea puncţiilor lombare.
Nusinersen se administrează, conform RCP, sub formă de injecţie intratecală în bolus, pe parcursul a 1 până la 3 minute, folosind un ac de anestezie spinală. Injecţia nu trebuie administrată în zonele în care pielea prezintă semne de infecţie sau inflamaţie. Se recomandă ca volumul de lichid cefalorahidian (LCR) echivalent cu volumul de nusinersen soluţie injectabilă care urmează a fi injectat să fie eliminat înainte de administrare.
Măsuri speciale:
– poate fi necesară sedarea, în funcţie de starea clinică a pacientului;
– ecografia sau altă tehnică imagistică pot fi luate în considerare pentru a ghida administrarea intratecală de nusinersen, în special la pacienţii cu vârsta mai mică şi la pacienţii cu scolioză;
– analiza LCR la orice administrare: analiza biochimică, celule +\- culturi.
– trebuie utilizată tehnica aseptică la pregătirea şi administrarea nusinersen conform instrucţiunilor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului.
Notă: Pacienţii trataţi cu nusinersen vor primi concomitent îngrijirile standard conform Declaraţiei de Consens pentru îngrijirile standard acordate pacienţilor cu Atrofie Musculară Spinală (vaccinuri, profilaxia infecţiilor cu virus sinciţial respirator, aport nutriţional adecvat, suport respirator la nevoie).

VII. CRITERII DE EVALUARE ŞI MONITORIZARE

A. Pacienţi cu AMS Tip I

Se recomandă evaluarea la iniţierea tratamentului şi la fiecare 4 luni, cu prilejul vizitei pentru administrarea tratamentului cu nusinersen. Pacientul va fi monitorizat pe Fişa Iniţială şi Fişa de follow-up (Anexa 1).

1. Date generale:
– data apariţiei simptomelor,
– data diagnosticului,
– status-ul vaccinărilor conform schemei Ministerului Sănătăţii
– date antropometrice (greutate, înălţime, IMC), curbele de creştere (WHO),
– respiraţie paradoxală DA/NU,
– scolioză: DA/NU,
– retracţii musculare: DA (şi localizare)/NU

2. Date despre îngrijirile de suport:
– modul de alimentaţie: oral/sondă nasogastrică/gastrostomie
– kinetoterapie: DA/NU
– fizioterapie respiratorie: DA/NU
– utilizare cough-assist: DA/NU
– ventilaţie asistată: DA/NU, cu caracter non-invaziv/invaziv, diurnă/nocturnă

3. Teste de laborator:

Se recomandă efectuarea lor la iniţierea tratamentului, la 6 luni şi la fiecare prezentare pentru continuarea tratamentului:
– hemoleucogramă complete,
– teste de coagulare: INR, TTPa,
– teste ale funcţiei hepatice: ALT, AST, bilirubina,
– teste ale funcţiei renale: creatinina, uree, proteinuria,

– ASTRUP, VSH, proteina C reactivă.

4. Criterii de evaluare a eficacităţii a tratamentului

a) Evaluarea funcţiei musculare:

– criteriile de evaluare conform standardelor pentru dezvoltarea copilului ale Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (susţine capul da/nu, stă aşezat da/nu; se deplasează da/nu) (Anexa 2)

– numărul de puncte - Scala Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) - Secţiunea 2 (Anexa 2)

– numărul de puncte - Children's Hospital of Philadelphia Infant Test for Neuromuscular Disease (CHOP-INTEND) (Anexa 2)

b) Evaluarea funcţiei respiratorii

– numărul de ore/zi în care este necesar suportul ventilator

c) Alte criterii:

– numărul episoadelor de infecţii ale căilor respiratorii inferioare faţă de vizita precedentă,

– necesitatea internărilor pentru infecţii respiratorii - Nu/Da (de câte ori),

– necesitatea internărilor pentru alte motive - Nu/Da (de câte ori).

B. Pacienţi cu AMS tip II sau III

Se recomandă evaluarea la iniţierea tratamentului şi la fiecare 4 luni, la momentul vizitelor pentru administrarea tratamentului. Pacienţii vor fi monitorizaţi pe Fişa Iniţială şi Fişa de follow-up (Anexa 1).

1. Date generale:

– data apariţiei simptomelor,

– data diagnosticului,

– status-ul vaccinărilor conform schemei Ministerului Sănătăţii

– date antropometrice (greutate, înălţime, IMC), curbele de creştere (WHO),

– scolioză: DA/NU,

– retracţii musculare: DA (şi localizare)/NU

2. Date despre îngrijirile de suport:

– modul de alimentaţie: oral/sondă nasogastrică/gastrostomie

– kinetoterapie: DA/NU

– fizioterapie respiratorie: DA/NU

– utilizare cough-assist: DA/NU

– ventilaţie asistată: DA/NU, cu caracter non-invaziv/invaziv, diurnă/nocturnă

3. Teste de laborator:

Se recomandă efectuarea lor la iniţierea tratamentului, la 6 luni şi la fiecare a doua prezentare pentru continuarea tratamentului:

– hemoleucogramă completă

– teste de coagulare: INR, TTPa

– teste ale funcţiei hepatice: ALT, AST, bilirubina

– teste ale funcţiei renale: creatinina, uree, proteinurie

– ASTRUP, proteina C reactivă

4. Criterii de evaluare a eficacităţii a tratamentului

a) Evaluarea funcţiei musculare:

– mers DA/NU, independent/dispozitive mecanice

– numărul de ore petrecute în scaunul rulant

– numărul de puncte aferente Scalei Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) Secţiunea 2 (Anexa 2)

– numărul de puncte aferente scalei Children's Hospital of Philadelphia Infant Test for Neuromuscular Disease (CHOP-INTEND) (Anexa 2)

– distanţa exprimată în metri obţinută la testul de mers - 6 Minutes Walking Test (6MWT) (Anexa 2)

– numărul de puncte obţinut la testul pentru funcţionalitatea membrului superior - Upper Limb Module (RULM), versiunea revizuită (Anexa 2)

– numărul de puncte aferente Scalei Funcţionale Motorii Hammersmith Extinse (HFMSE) (Anexa 2)

b) Evaluarea funcţiei respiratorii

– numărul de ore/zi în care este necesar suportul ventilator;

– spirometria (> 4 ani): FVC şi FEV1

c) Alte criterii:

– numărul episoadelor de infecţii ale căilor respiratorii inferioare faţă de vizita precedentă;

– necesitatea internărilor pentru infecţii respiratorii - NU/DA (de câte ori)

– necesitatea internărilor pentru alte motive - NU/DA (de câte ori)

C. Pacienţi cu AMS presimptomatici

Se recomandă evaluarea la iniţierea tratamentului şi la fiecare 4 luni, cu prilejul vizitei pentru administrarea tratamentului cu nusinersen. Pacientul va fi monitorizat pe Fişa Iniţială şi Fişa de follow-up (Anexa 1)

1. Date generale:

– status-ul vaccinărilor conform schemei Ministerului Sănătăţii,

– date antropometrice (greutate, înălţime, IMC), curbele de creştere (WHO),

– examen clinic general şi neurologic

2. Date despre îngrijirile de suport:

– modul de alimentaţie: oral/sondă nasogastrică/gastrostomie

– fizioterapie respiratorie: da/nu

– ventilaţie asistată: Da/Nu, cu caracter invaziv/non-invaziv

– ventilaţie mecanică: Da/Nu

Notă: date important de menţionat în evoluţia pacientului, în cazul în care acesta devine simptomatic.

3. Teste de laborator:

Se recomandă efectuarea lor la iniţierea tratamentului, la 6 luni şi la fiecare prezentare pentru continuarea tratamentului:

– hemoleucogramă completă

– teste de coagulare: INR, TTPa

– teste ale funcţiei hepatice: ALT, AST, bilirubina

– teste ale funcţiei renale: creatinina, uree, proteinurie.

– ASTRUP, VSH, proteina C reactivă

4. Criterii de evaluare a eficacităţii tratamentului

a) Evaluarea funcţiei musculare:

– criteriile de evaluare conform standardelor pentru dezvoltarea copilului ale Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (susţine capul da/nu, stă aşezat da/nu; se deplasează da/nu) (Anexa 2);

– numărul de puncte - Scala Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) - Secţiunea 2 (Anexa 2)

– numărul de puncte - Children's Hospital of Philadelphia Infant Test for Neuromuscular Disease (CHOP-INTEND) (Anexa 2)

b) Evaluarea funcţiei respiratorii

– suport ventilator: da/nu

– numărul de ore/zi în care este necesar suportul ventilator;

c) Alte criterii:

– numărul episoadelor de infecţii ale căilor respiratorii inferioare faţă de vizita precedentă;

– necesitatea internărilor pentru infecţii respiratorii - Nu/Da (de câte ori)

– necesitatea internărilor pentru alte motive - Nu/Da (de câte ori)

VIII. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

A. Pacienţi cu AMS Tip I

Se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă:

1. Pacientul prezintă efecte adverse severe asociate cu administrarea nusinersen;

2. Datorită stării clinice, riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen pun în pericol viaţa pacientului;

3. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale produc o deteriorare a calităţii vieţii pacientului;

4. Lipsa complianţei la tratament prin neprezentarea la administrarea tratamentului în zilele programate, cu o întârziere de mai mult de 7 zile pentru primele trei administrări şi mai mult de 30 de zile începând cu a 4-a administrare (pentru situaţiile de forţă majoră);

5. Pacientul sau reprezentantul său legal (în cazul minorilor) nu mai doreşte administrarea tratamentului şi îşi retrage consimţământul;

6. Înainte de administrarea celei de a VI-a doze (doza de la 10 luni de la iniţierea tratamentului) sau ulterior, la evaluarea clinică, se constată una dintre situaţiile următoare:

a) apare o scădere a funcţiei motorii (măsurată cu Scala HINE secţiunea 2) sau respiratorie (măsurată prin schimbări în suportul ventilator).

– Se consideră semnificativă o scădere a funcţiei motorii sau pierderea unui punct la fiecare dintre criteriile motorii din Scala HINE - secţiunea 2 (controlul capului, răsucire, şedere, mers târât, susţinere în picioare, mers), cu excepţia categoriei mişcare de pedalare, la care se consideră semnificativă pierderea a două puncte.

– Se consideră semnificativă o scădere a funcţiei respiratorii dacă este necesară instituirea ventilaţiei asistate permanente (> 16 h/zi ventilaţie continuă sau traheostomie, în absenţa unui episod acut reversibil).
Notă: Evaluarea pe baza scalelor menţionate se va face de către profesionişti în sănătate cu experienţă în utilizarea lor (medici, kinetoterapeuţi).

b) nu s-a înregistrat nici o modificare a funcţiei motorii (nici scădere nici ameliorare, conform criteriilor de răspuns prin aplicarea Scalei HINE - Secţiunea 2). La aceştia se vor administra încă 2 doze de nusinersen (încă 8 luni de tratament). Dacă nici după aceste două administrări nu se remarcă nicio îmbunătăţire a scorului pe Scala HINE secţiunea 2 (pacientul este stabil comparativ cu administrarea celei de a VI-a doze) se va decide oprirea tratamentului.
Notă: Din acest moment, pacientul va continua monitorizarea clinică. Dacă se produce o înrăutăţire a stării clinice care poate fi corelată cu întreruperea tratamentului (la 8 luni de la oprirea tratamentului se produce pierderea unui punct la fiecare dintre criteriile motorii din Scala HINE - secţiunea 2 - controlul capului, răsucire, şedere, mers târât, susţinere în picioare, mers, cu excepţia categoriei mişcare de pedalare, la care se consideră semnificativă pierderea a două puncte) se va evalua oportunitatea reintroducerii tratamentului. În cazul ameliorării, se continuă tratamentul şi se va realiza evaluarea premergătoare administrării nusinersen la fiecare 4 luni. Se va avea în vedere discontinuarea tratamentului în cazul în care se înregistrează două scăderi consecutive ale funcţiei motorii faţă de evaluarea anterioară.

B. Pacienţi cu AMS Tip II sau Tip III

Se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă:

1. Nu se produce o îmbunătăţire de cel puţin ≥ 3 puncte pe scala HFMSE la doi ani de la instituirea tratamentului. La pacienţii care au capacitatea de a merge se va lua în considerare suplimentar dacă nu apare o creştere a distanţei parcurse la testul mersului în 6 minute (6 MWT) de > 30 metri. La pacienţii care nu au capacitatea de a merge, se va lua în considerare suplimentar, dacă nu apare o creştere cu > 2 puncte pe scala adresată membrelor superioare (RULM). Testările cu cele două scale adiţionale se vor face concomitent cu HFMSE.

2. După 8 luni de tratament (2 administrări) de la progresul funcţional obţinut la 2 ani se constată o deteriorare până la nivelul bazal anterior ameliorării, se are în vedere discontinuarea tratamentului în funcţie de rezultatele obţinute după încă o nouă administrare şi o nouă evaluare la 4 luni.

3. După 8 luni de tratament (2 administrări) de la progresul funcţional obţinut la 2 ani se constată o deteriorare parţială faţă de nivelul bazal anterior ameliorării, se are în vedere discontinuarea tratamentului după alte două administrări.

4. După 2 ani de la iniţierea tratamentului nu se obţine niciun progres funcţional. În cazul în care apare o înrăutăţire semnificativă a situaţiei motorii care se poate atribui discontinuării tratamentului (la 8 luni de la oprire se constată o pierdere de > 3 puncte pe scala HFMSE), se va evalua oportunitatea reintroducerii tratamentului;

5. În cazul deteriorării importante a funcţiei respiratorii, dacă este necesară instituirea ventilaţiei asistate permanente (> 16 h/zi ventilaţie continuă în absenţa unui episod acut reversibil sau traheostomia), fără existenţa unei cauze acute.

6. Pacientul prezintă efecte adverse severe asociate cu administrarea nusinersen;

7. Datorită stării clinice, riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen pun în pericol viaţa pacientului;

8. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale produc o deteriorare a calităţii vieţii pacientului.

9. Lipsa complianţei la tratament prin neprezentarea la administrarea tratamentului în zilele programate, cu o întârziere de mai mult de 7 zile pentru primele trei administrări şi mai mult de 30 de zile începând cu a 4-a administrare (pentru situaţiile de forţă majoră)

10. Pacientul sau reprezentantul său legal (în cazul minorilor) nu mai doreşte administrarea tratamentului şi îşi retrage consimţământul.

C. Pacienţii cu AMS presimptomatici

1. Pacientul prezintă efecte adverse severe asociate cu administrarea nusinersen;

2. Riscurile induse de administrarea intratecală a nusinersen pun în pericol viaţa pacientului;

3. Efectele adverse ale nusinersen sau ale administrării intratecale produc o deteriorare a calităţii vieţii pacientului;

4. Lipsa complianţei la tratament prin neprezentarea la administrarea tratamentului în zilele programate, cu o întârziere de mai mult de 7 zile pentru primele trei administrări şi mai mult de 30 de zile începând cu a 4-a administrare (pentru situaţiile de forţă majoră);

5. Pacientul sau reprezentantul său legal (în cazul minorilor) nu mai doreşte administrarea tratamentului şi îşi retrage consimţământul.

IX. PRESCRIPTORI

Tratamentul trebuie iniţiat numai de către un medic cu experienţă în gestionarea atrofiei musculare spinale (AMS), din specialităţile neurologie pediatrică sau neurologie.

Administrarea tratamentului se va realiza în unităţi sanitare nominalizate pentru derularea programului, în care pot fi asigurate condiţiile de asepsie/antisepsie şi unde există echipele multidisciplinare necesare şi specializate în îngrijirea pacienţilor cu AMS.

Injectarea intratecală se va face de către profesionişti în domeniul sănătăţii cu experienţă în efectuarea puncţiilor lombare.

ANEXA nr. 1

FIŞĂ EVALUARE INIŢIALĂ AMIOTROFIE SPINALĂ

Data:

Nume:

Prenume:

CNP:

Tip AMS:

1. Date generale:

Data apariţiei simptomelor:

Data diagnosticului:

Diagnostic genetic:

– deletie homozigota/mutatie heterozigota compusa gena SMNI

– număr copii SMN2

Status-ul vaccinărilor conform schemei Ministerului Sănătăţii:

Date antropometrice:

G = ...

L = ...

IMC = ...

Temperatura:

FR:

AV: TA:

Curbele de creştere (WHO)

– ascendentă/staţionară/descendentă

Respiraţie paradoxală:

– DA/NU

Scolioză

– DA/NU

– unghi Cobb:

Intervenţie chirurgicală pentru scolioză:

– DA/NU

– DATA

– INSTITUŢIA

Retracţii musculare:

– DA/NU

– Localizare

2. Date despre îngrijirile de suport:

Modul de alimentaţie:

– oral

– sondă nasogastrică

– gastrostomă

Fizioterapie respiratorie:

– DA/NU

Kinetoterapie

– DA/NU

– Nr. zile/săptămână

Dispositive ortotice

– Da/nu

– Descriere

Utilizare cough-assist:

– DA/NU
Ventilaţie asistată:
– DA/NU
– cu caracter non-invaziv/invaziv
– diurnă/nocturnă
3. Teste de laborator:
Se recomandă efectuarea lor la iniţierea tratamentului, la 6 luni şi la fiecare a doua prezentare pentru continuarea tratamentului
– hemoleucogramă completă
– teste de coagulare: INR, TTPa
– teste ale funcţiei hepatice: ALT, AST, bilirubina
– teste ale funcţiei renale: creatinina, uree, proteinurie
– ASTRUP
– proteina C reactivă
4. Criterii de evaluare a eficacităţii a tratamentului
a) Evaluarea funcţiei musculare:
● Criteriile de evaluare conform standardelor pentru dezvoltarea copilului ale Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (susţine capul da/nu, stă aşezat da/nu; se deplasează da/nu) (WHO)
● mers
– DA/NU
– independent/dispozitive mecanice (ortotice)
● numărul de ore petrecute în scaunul rulant
● numărul de puncte aferente Scalei Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) Secţiunea 2
● numărul de puncte aferente scalei Children's Hospital of Philadelphia Infant Test for Neuromuscular Disease (CHOP-INTEND)
● numărul de puncte aferente Scalei Hammersmith FunctionalMotor Scale - Expanded (HFMSE)
● numărul de puncte aferente scalei Clasificarii Egen Versiuea a 2-a (EK 2)
● distanţa obţinută în metri la testul de mers - 6 Minutes Walking Test (6MWT)
● numărul de puncte obţinut la testul pentru funcţionalitatea membrului superior - Upper Limb Module (RULM), versiunea revizuită.
b) Evaluarea funcţiei respiratorii
● numărul de ore/zi în care este necesar suportul ventilator:
● spirometria (> 4 ani):
– FVC:
– FEV1:
c) Alte criterii:
● numărul episoadelor de infecţii ale căilor respiratorii inferioare în ultimele 3 luni:
● necesitatea internărilor pentru infecţii respiratorii - în ultimele 3 luni: NU/DA (de câte ori)
● necesitatea internărilor pentru alte motive în ultimele 3 luni: NU/DA (de câte ori)

FIŞA EVALUARE FOLLOW-UP AMIOTROFIE SPINALĂ
Data:
Nume
Prenume
CNP:
Tip AMS:
Număr injectare:
Reacţii adverse:
– DA/NU
– Descriere
1. Date generale:
Data apariţiei simptomelor:
Data diagnosticului:
Status-ul vaccinărilor conform schemei Ministerului Sănătăţii:
Date antropometrice:
G = ...
L = ...
IMC = ...

Temperatura:
FR:
AV: TA:
Curbele de creştere (WHO)
– ascendentă/staţionară/descendentă
Respiraţie paradoxală:
– Da/nu
Scolioză
– DA/NU
– unghi Cobb:
Intervenţie chirurgicală pentru scolioză:
– DA/NU
– DATA
– INSTITUŢIA
Retracţii musculare:
– DA/NU
– Localizare

2. Date despre îngrijirile de suport:
Modul de alimentaţie:
– oral
– sondă nasogastrică
– gastrostomă
Fizioterapie respiratorie:
– DA/NU
Kinetoterapie
– DA/NU
– Nr. zile/săptămână
Dispositive ortotice
– Da/nu
– Descriere
Utilizare cough-assist:
– DA/NU
Ventilaţie asistată:
– DA/NU
– cu caracter non-invaziv/invaziv
– diurnă/nocturnă

3. Teste de laborator:
– Se recomandă efectuarea lor la iniţierea tratamentului, la 6 luni şi la fiecare a doua prezentare pentru continuarea tratamentului
– hemoleucogramă complete
– teste de coagulare: INR, TTPa
– teste ale funcţiei hepatice: ALT, AST, bilirubina
– teste ale funcţiei renale: creatinina, uree, proteinuria
– ASTRUP
– proteina C reactivă

4. Criterii de evaluare a eficacităţii a tratamentului

a) Evaluarea funcţiei musculare:

● Criteriile de evaluare conform standardelor pentru dezvoltarea copilului ale Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (susţine capul da/nu, stă aşezat da/nu; se deplasează da/nu) (WHO)
● mers
– DA/NU
– independent/dispozitive mecanice (ortotice)
● numărul de ore petrecute în scaunul rulant
● numărul de puncte aferente Scalei Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) Secţiunea 2
● numărul de puncte aferente scalei Children's Hospital of Philadelphia Infant Test for Neuromuscular Disease (CHOP-INTEND)
● numărul de puncte aferente Scalei Hammersmith FunctionalMotor Scale - Expanded (HFMSE)

● numărul de puncte aferente scalei Clasificarii Egen Versiuea a 2-a (EK 2)
● distanţa obţinută în metri la testul de mers - 6 Minutes Walking Test (6MWT)
● numărul de puncte obţinut la testul pentru funcţionalitatea membrului superior - Upper Limb Module (RULM), versiunea revizuită.

b) Evaluarea funcţiei respiratorii

● numărul de ore/zi în care este necesar suportul ventilator:
● spirometria (> 4 ani):
– FVC:
– FEV1

c) Alte criterii:

● numărul episoadelor de infecţii ale căilor respiratorii inferioare în ultimele 3 luni:
● necesitatea internărilor pentru infecţii respiratorii - în ultimele 3 luni: NU/DA (de câte ori)
● necesitatea internărilor pentru alte motive în ultimele 3 luni: NU/DA (de câte ori)

ANEXA nr. 2

Scala dezvoltare motorie pe etape (WHO)

Descriere	Da până în prezent (vârsta - an, lună)	Niciodată	Da, dar a pierdut-o (vârsta - an, lună)
Susține capul			
Se rostogolește			
Stă în șezut independent			
Se târăște			
Menține ortostatismul cu ajutor			
Menține ortostatismul independent			
Merge cu ajutor			
Merge independent			

SCALA CHOP INTEND

Nume:		Diagnostic:
RM:		Vârsta gestațională:
Data examinării:	Ora examinării:	Timpul de la ultima masă:
Data nașterii:	Starea de sănătate actuală: IACRS [ ] Sonda nazogastrică [ ]	
BIPAP [ ] SHR/zi ___ SHR fără BIPAP la testare ___		

Punct	Poziție	Procedura de testare	Răspuns evaluat		Scor	
1 Mișcarea spontană (extremitatea superioară)	Decubit dorsal	Observat pe parcursul testului	Mișcarea antigravitațională a umărului (coatele desprinse de suprafață de contact)	4	Stg.	Partea cea mai bună:
		Poate elibera membrul sau poate stimula copilul pentru a obține răspunsul	Mișcare antigravitațională active (mână și antebrațul desprinse de suprafață de contact)	3	Dr.	
			Mișcarea articulației pumnului	2		Stare:
			Mișcarea degetelor	1		
			Nici o mișcare a membrelor	0		
2 Mișcarea spontană (extremitatea inferioară)	Decubit dorsal	Observat pe parcursul testului	Mișcarea antigravitațională a șoldului (picioarele și genunchii desprinși de suprafață de contact)	4	Stg.	Partea cea mai bună:
		Poate elibera membrul sau poate stimula copilul pentru a obține răspunsul	Mișcarea antigravitațională de adducție a șoldului/ rotație internă (genunchii desprinși de suprafață de contact)	3	Dr.	
			Mișcare activă a genunchilor cu eliminarea gravitației	2		Stare:
			Mișcarea gleznelor	1		
			Nici o mișcare a membrelor	0		
			Menține strângerea cu mâna, cu umărul desprins de pat	4		
					Stg.	

3 Strângerea cu mâna	Decubit dorsal	Forța de strângere: puneți degetul în palmă și ridicați până când umărul se desprinde de pe suprafață; observați când copilul slăbește strângerea. Puteți folosi jucării cu diametru asemănător pentru copiii mai mari.	Menține strângerea, cu cotul desprins de pat (umerii pe suprafață)	3		Partea cea mai bună:
			Menține strângerea, cu antebrațul desprins de pe suprafața (cotul susținut pe suprafață)	2	Dr.	
			Menține strângerea doar fără tracțiune	1		Stare:
			Nu poate menține strângerea	0		
4 Capul în poziție mediană cu stimulare vizuală *	Decubit dorsal, capul pe linie mediană	Stimularea vizuală este oferită cu ajutorul unei jucării. Dacă capul este menținut pe linie mediană timp de 5 secunde: Poziționați capul în rotație maximă și aplicați stimulul visual pentru a încuraja întoarcerea capului pe median.	Revine de la rotația maximă pe linie mediană.	4	Stg > Dr.	Partea cea mai bună:
			Întoarce capul parțial până la linia mediană	3	Dr > Stg.	
			Menține poziția mediană pentru 5 sec. sau mai mult	2		Stare:
			Menține poziția mediană mai puțin de 5 secunde	1		
			Capul cade în lateral, nu încearcă să revină pe median.	0		
5 Adductorii șoldului	Decubit dorsal, fără scutec	Coapsele flectate și adduse. Picioarele depărtate la nivelul șoldurilor, coapsele paralele, genunchii ușor depărtați.	Menține genunchii desprinși de pe suprafața patului > 5 sec sau ridică picioarele de pe suprafață.	4	Stg.	Partea cea mai bună:
			Menține genunchii desprinși de pe suprafața patului între 1-5 sec.	2	Dr.	Stare:
			Nicio încercare de a menține genunchii desprinși de pe suprafață	0		
6 Rotirea: provocată de la picioare *	Decubit dorsal (brațele lateral), mențineți partea testată deasupra, rotiți dinspre partea testată.	1. Apucați partea inferioară a coapsei copilului, flectați șoldul și genunchiul și aduceți peste linia mediană, aducând pelvisul vertical, mențineți tracțiunea și opriți-vă în această poziție. 2. Dacă copilul se rostogolește, aplicați tracțiune pe diagonală la 45° și opriți-vă pentru a permite copilului să încerce să deroteze corpul.	Când este aplicată tracțiunea la sfârșitul manevrei, se rotește pe burtă cu redresarea laterală a capului.	4	La Stg.	Partea cea mai bună:
			Se rotește lateral până pe burtă fără redresarea laterală a capului, eliberând brațul încărcat de greutate pentru a finaliza rostogolirea.	3		
			Pelvisul, trunchiul și brațul se ridică de pe suprafață, capul se rotește spre lateral, brațul vine în fața corpului	2	La Dr.	Stare:
			Pelvisul, trunchiul și brațul se ridică de pe suprafață, capul se întoarce lateral. Brațul rămâne în spatele trunchiului	1		
			Pelvisul este ridicat pasiv de pe suprafața de sprijin	0		
7 Rotirea: provocată de la brațe*	Decubit dorsal (brațele lateral), mențineți partea testată deasupra, rotiți dinspre partea testată.	1. Țineți copilul de cot, mișcați-l spre umărul opus, mențineți tracțiunea asupra membrului și opriți-vă cu umerii vertical, permiteți copilului să deroteze. 2. Dacă pelvisul ajunge la vertical, continuați să aplicați tracțiune.	Se rotește pe burtă cu redresarea laterală a capului.	4	La Stg.	Partea cea mai bună:
			Se rotește lateral până pe burtă fără redresarea laterală a capului; trebuie să elibereze complet brațul încărcat de greutate pentru a finaliza rostogolirea.	3		
			Se rotește spre lateral, piciorul vine în adducție, aducând pelvisul vertical.	2	La Dr.	Stare:
			Capul se întoarce spre lateral, umărul și trunchiul se ridică de pe suprafața de sprijin.	1		
			Capul se întoarce spre lateral; corpul rămâne moale sau umărul se ridică pasiv.	0		
Punct	Poziție	Procedura de testare	Răspuns evaluat		Scor	
8			Ridică mâna de pe suprafață cu mișcarea antigravitațională a brațului	4	Stg.	

Flexia umărului și a cotului și abducția orizontală.	Decubit lateral, brațul de sus sprijinit pe corp, extensie umăr și flexie cot de 30° (fixați brațul de jos dacă e necesar)	Prezentați rapid o jucărie la lungimea brațului în dreptul umărului (se aplică stimularea și se observă mișcarea spontană)	Capabil să flecteze umărul la 45°, fără mișcare antigravitațională a brațului.	3		Partea cea mai bună:
			Flexează cotul după ce brațul cade de pe corp.	2	Dr.	Stare:
			Capabil să ridice brațul de pe corp.	1		
			Nicio încercare	0		
9 Flexia umărului și a cotului	Șezând în poală sau pe o suprafață, cu sprijin la cap și trunchi (20° reclinație)	Oferiți stimulul pe linie mediană și la nivelul umărului, la lungimea brațului (se aplică stimularea și se observă mișcarea spontană)	Abduce sau flexează umărul la 60°	4	Stg.	Partea cea mai bună:
			Abduce sau flexează umărul la 30°	3		
			Orice flexie sau abducte a umărului	2		
			Flexează doar cotul	1	Dr.	Stare:
			Nici o încercare de a ridica brațul	0		
10 Extensia genunchiului	Șezând în poală sau la marginea suprafeței, cu sprijin la cap și trunchi (20° reclinatie), coapsele paralele cu solul	Gâdilați suprafața plantara a piciorului sau ciupiți ușor degetul mare	Extinde genunchiul > 45°	4	Stg.	
			Extinde genunchiul intre 15°- 45°	2		
			Orice extensie vizibilă a genunchiului	1	Dr	
			Nici o extensie vizibilă a genunchiului	0		
11 Flexia șoldului și dorsiflexia piciorului	Țineți copilul sprij de corpul dvs cu picioarele libere, cu fața spre exterior. Susțineți copilul la niv abdomen, cu capul așezat intre brațul dvs și torace	Strângeți piciorul sau ciupiți ușor degetul mare	Flexia șoldului sau genunchiului > 30°	4	Stg.	
			Orice flexie de șold sau genunchi	3		
			Doar dorsiflexia gleznei	2	Dr	
			Nicio mișcare active a șoldului, genunchiului sau gleznei	0		
12 Controlul capului *	Șezând cu sprijin la umeri și trunchiul drept	Puneți copilul în șezând rotund cu capul drept și suport dat la nivelul umerilor (în față și în spate) (puteți amâna scorul 1 și 4 până la finalul testului)	Ridică capul vertical din flexie și îl întoarce stg-dr	4		
			Menține capul drept > 15 sec (oscilații cap = scor 2)	3		
			Menține capul pe median > 5 sec cu capul înclinat până la 30° în flexie sau extensie	2		
			Ridică sau rotește capul activ, din flexie, de 2 ori în 15 sec (nu luați în considerare dacă mișcarea se face o dată cu respirația)	1		
			Niciun răspuns, capul atârnă.	0		
13 Flexia cotului. Eval cu item 14	Decubit dorsal	Răspunsul la tracțiune: trageți copilul în șezând cu extensia brațelor la un unghi de 45°, până în punctul în care capul aproape se ridică de pe suprafață	Flexează cotul	4	Stg.	
			Contracție vizibilă a bicepsului, fără flexia cotului	2		
			Nici o contracție vizibila	0	Dr	
14 Flexia gatului. Evaluați cu item 13	Decubit dorsal	Răspunsul la tracțiune: țineți în poziție mediană articulația pumnului, la nivel proximal, umărul la 45°, până în punctul în care capul aproape se ridică de pe suprafață	Ridică capul de pe pat	4		
			Contracția vizibilă a mușchiului SCM	2		
			Nicio contracție musculară	0		
15 Extensia capului/ gâtului (Landau)	Suspensie ventrală: cu fața în jos, ținut cu o mână la nivelul abdomenului superior	Stimulați de-a lungul coloanei vertebrale, de la gât până la sacru. Când axul coronal al capului e paralel cu suprafața patului = 0° (orizontal)	Extinde capul în plan orizontal sau deasupra	4		
			Extinde capul parțial, dar nu în plan orizontal	2		
			Nu face extensia capului	0		
16 Incurbarea spinal (Galant)	Suspensie ventrală: cu fața în jos, ținut cu o mână la nivelul abdomenului superior	Stimulați paravertebralii toracolombari pe dreapta și apoi pe stânga sau gâdilați abdomenul sau piciorul sau înclinați copilul cu includerea reflexului Galant. Pentru copii de peste 10 kg genunchii și capul pot fi atinse.	Mișcă pelvisul către partea stimulată	4	Stg.	
			Contracții musculare paravertebrale vizibile	2		
			Nici un răspuns	0	Dr	
Scor total, cel mai bun scor înregistrat pe fiecare parte pentru fiecare item (maxim 64 de puncte):						

* Adaptat după Test of Infant Motor Performance, Campbell, SK; et al 2001.

Contracturi

Stg. [] Dr. [] Flexia genunchiului

Stg. [] Dr. [] Flexia plantară a gleznei (Genunchiul se extinde < 20 de grade)

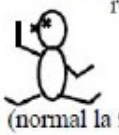
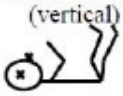
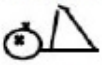
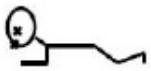
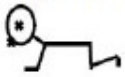
Stg. [] Dr. [] Mişcarea de aducţie a şoldului

Stg. [] Dr. [] Contractura BIT
(Notaţi dacă piciorul nu se poate roţi şi aduce pentru a atinge suprafaţa în poziţie de decubit dorsal)
Stg. [] Dr. [] Elongarea umărului
Stg. [] Dr. [] Flexia cotului
Stg. [] Dr. [] Rotaţia gâtului
Stg. [] Dr. [] Flexia laterală a gâtului
[] Plagiocefalie [] Curbătura fixă a coloanei vertebrale

Evaluarea stării comportamentale (Brazelton, TB. Neonatal Behavioral Assessment Scale, 2nd ed., 1984):

Starea 1 Somn profund
Starea 2 Somn uşor
Starea 3 Somnoros sau semi-adormit
Starea 4 Alert, cu privirea vie
Starea 5 Ochii deschişi, activ
Starea 6 Plâns

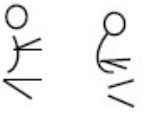
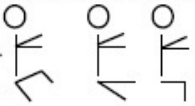
HAMMERSMITH INFANT NEUROLOGICAL EXAMINATION
(HINE) - SECŢIUNEA 2 - ETAPELE MOTORII

	0	1	2	3	4	SCOR
Controlul capului	Incapabil sa mentina capul in pozitie verticala (normal<3luni)	Balanseaza (normal la 4 luni)	Tot timpul mentinut in pozitie vertical (normal la 5 luni)			
Sezand	Nu poate sta in sezand	Sta cu sprijin la sold  (normal la 4 luni)	Se sprijina  (normal la 6 luni)	Sta stabil  (normal la 7-8 luni)	Pivoteaza (se roteste)  (normal la 9 luni)	
Prinderea voluntara	Nu prinde	Foloseste toata mana	Index si police, dar cu prindere imatura	Prinderea pensa		
Abilitatea de a lovi cu picioarele (in decubit dorsal)	Nu loveste cu picioarele	Loveste orizontal, fara a ridica picioarele	Loveste in sus (vertical)  (normal la 3 luni)	Atinge piciorul  (normal la 4-5 lu)	Atinge degetele de la picioare  (normal la 5-6 lu)	
Rostogolire	Nu se rostogoleste	Se rostogoleste pe o parte (normal la 4 luni)	De pe burta pe spate (normal la 6 luni)	De pe spate pe burta (normal la 6 luni)		
Tarare	Nu ridica capul	Pe coate  (normal la 3 luni)	Pe mana intinsa  (normal la 4 luni)	Tarare plata pe abdomen  (normal la 8 luni)	Tarare pe maini si genunchi  (normal la 10 lu)	
Ortostatism	Nu isi sustine greutatea	Sustine greutatea (normal la 4 luni)	Sta cu sprijin (normal la 7 luni)	Sta fara ajutor (normal la 12 lu)		
Mers		Topaie/sare (normal la 6 luni)	Merge lateral (merge tinandu-se) (normal la 12 luni)	Merge independent (normal la 15 lu)		

Scor total: ..... / 26

SCALA HAMMERSMITH EXTINSĂ (HFMSE)

Nume:
Data naşterii:
Data evaluării:
Timpul pt completarea testului:
Data chirurgiei spinale:
Evaluator:
Încercuiţi cel mai mare nivel de mobilitate independentă
LDC = limitat de contracture
Nici unul - Se roteşte - Se târăşte pe fese - Se târăşte/Merge în patru labe - Merge cu cârje/cadru/cadru cu roţi - Merge cu OGGP/OGP - Merge independent
Comentariu: .....

Test	Instructiuni	2	1	0	L D C	S =	Comentarii S= scor
1. Pozitia sezanda pe suport/ scaun. Poate fi la marginea suportului sau pe suport/pode a. Notati cel mai bun rezultat	a. *Poți sta în șezut pe masa de tratament/scaun, fără să te sprijini pe mâini, până număr la 3? (Fără sprijin la spate/labele picioarelor +/- sprijin)*	Poate sta în șezut fără a se sprijini pe mâini 3 secunde sau peste	Are nevoie să se sprijine pe o mână pentru a-și menține echilibrul timp de 3 secunde	Are nevoie să se sprijine pe ambele mâini pentru a-și menține echilibrul Nu poate sta în șezut			b. **Elementul 1** Postura predominantă a coloanei vertebrale c. d.  e. f. g. h. i. Postura predominantă a picioarelor j.  k. l. m. n. *Încercuiți postura predominantă a coloanei vertebrale și cea a picioarelor*
2. Poziție șezândă cu picioarele întinse Picioarele întinse = genunchii pot fi flexați, rotulele îndreptate în sus, gleznele departate la < 10 cm între ele	*Poți sta în șezut pe podea/masa de tratament, fără să te sprijini pe mâini, cu picioarele drepte, până număr la 3?*	Poate să șadă pe podea/masa de tratament cu picioarele drepte fără a se sprijini pe mâini timp de 3 secunde	Poate să șadă pe podea/masa de tratament cu picioarele drepte sprijinindu-se într-o mână timp de 3 secunde	Poate să șadă cu picioarele întinse sprijinindu-se pe ambele mâini timp de 3 secunde Sau nu poate să șadă cu picioarele intinse			
3. O mână pe cap în poziție șezândă Mâinile trebuie să atingă capul deasupra nivelului urechilor	Poți duce o mână pe cap fără să îți îndoi gâtul ?	Poate să ducă o mână pe cap. Capul și trunchiul rămân stabile	Poate duce mâna pe cap doar dacă își flexează capul	Nu-și poate duce mâna la cap nici dacă folosește mișcări ale capul și trunchiului			Dr/Stg
4. Două mâini pe cap în poziție șezândă Mâinile trebuie să atingă capul	Poți duce ambele mâini pe cap în același timp fără să-ți îndoi gâtul?	Poate pune ambele mâini pe cap, brațele nu ating părțile laterale. Capul și trunchiul rămân stabile	Poate pune mâinile pe cap, dar numai prin flexie a capului sau prin înclinare laterală sau prin mișcarea	Nu poate pune ambele mâini pe cap			

deasupra nivelului urechilor			de cățărare a mâinilor în sus sau prin punerea lor pe rând				
5. Rotire din decubit dorsal în decubit lateral	Te poți roti pe o parte în ambele direcții? Încearcă să nu-ți folosești mâinile	Poate să facă o jumătate de rotire din decubit dorsal în ambele părți	Poate să facă o jumătate de rotire doar în partea dreaptă sau în cea stângă	Nu poate să facă o jumătate de rotire în nicio parte			Umerii perpendiculari pe podea. Trunchiul și șoldurile aliniate la corp
Test	Instrucțiuni	2	1	0	L D C	S =	Comentarii S= scor
6. Rotire din decubit ventral în decubit dorsal spre dreapta	Te poți roti de pe burtă pe spate în ambele direcții?	Se întoarce în poziție de decubit dorsal cu brațele libere spre dreapta	Se întoarce în poziție de decubit dorsal folosindu-și brațele pentru a se împinge /trage	Nu se poate întoarce în decubit dorsal			
7. Rotire din decubit ventral în decubit dorsal spre stânga		Se întoarce în poziție de decubit dorsal cu brațele libere spre stânga	Se întoarce în decubit dorsal folosindu-și brațele pentru a se împinge/ trage	Nu se poate întoarce în decubit dorsal			
8. Rotire din decubit dorsal în decubit ventral spre dreapta	Te poți roti de pe spate pe față în ambele direcții?	Se întoarce în poziție de decubit ventral cu brațele libere spre dreapta	Se întoarce în poziție de decubit ventral împingând/ trăgându-se în brațe	Nu se poate întoarce în decubit ventral			
9. Rotire din decubit dorsal în decubit ventral spre stânga		Se întoarce în poziție de decubit ventral cu brațele libere spre stânga	Se întoarce în poziție de decubit ventral împingând/ trăgându-se în brațe	Nu se poate întoarce în decubit ventral			
10. Din poziție șezândă în poziție întinsă	Te poți întinde în mod controlat din poziție șezândă?	Se poate întinde în culcat în mod controlat, prin lateral sau folosindu-se de haine	Se poate întinde prin cădere în față și rotire către lateral	Nu poate sau cade			
11. Sprijinire pe antebrațe	Te poți sprijini pe antebrațe și să rămâi așa până număr la 3?	Poate să se sprijine pe coate, cu capul ridicat, timp de 3 secunde	Menține poziția când este așezat, timp de 3 secunde	Nu poate			
12. Ridicarea capului din decubit ventral	Îți poți ridica capul, ținând brațele în lateral, până număr la 3?	Poate să-și ridice capul în decubit ventral, cu brațele jos pe lângă corp, timp de 3 secunde	Își ridică capul cu brațele poziționate înainte, timp de 3 secunde	Nu poate			
13. Sprijinire pe brațele întinse	Te poți sprijini cu brațele întinse până număr la 3?	Poate să sprijine pe brațele întinse, cu capul ridicat, timp de 3 secunde	Poate să sprijine pe brațele întinse, dacă este poziționat, timp de 3 secunde	Nu poate			
14. De la poziția întinsă în poziția șezândă	Poți trece din poziția întinsă în poziția șezândă fără să te răsucești pe burtă?	Poate, cu redresare prin lateral	Se întoarce în decubit ventral sau către podea	Nu poate			
15. Statul în patru labe	Te poți așeza pe mâini și genunchi cu capul sus și să stai așa până număr la 3?	Poate sta în patru labe - capul sus timp de 3 secunde	Menține poziția când este așezat, timp de 3 secunde	Nu poate			
16. Deplasare în patru labe	Te poți deplasa în față în patru labe?	Poate să se deplaseze în patru labe în față - mișcă toate cele patru membre de două sau mai multe ori	Mișcă toate cele patru membre o singură dată	Nu poate			
Test	Instrucțiuni	2	1	0	L D C	S =	Comentarii S= scor
17. Ridicarea capului din decubit dorsal	Îți poți ridica capul și să te uiți la degetele de la picioare cu brațele încrucișate până număr la 3?	În decubit dorsal, capul trebuie să se ridice pe linia mediană. Bărbia se deplasează către piept. Menține poziția timp de 3 secunde	Capul este ridicat, dar prin flexie laterală sau fără flexia gâtului. Menține poziția timp de 3 secunde	Nu poate			

18. Poziția în picioare cu sprijin	Poți sta în picioare sprijinindu-te cu o mână până număr la 3?	Poate sta în picioare sprijinindu-se cu o mână timp de 3 secunde	Poate sta în picioare cu sprijin minim la nivelul trunchiului (nu al șoldului) timp de 3 secunde	Poate sta sprijinindu-se pe mână, având nevoie și de sprijin suplimentar la nivel genunchiului/ șoldului, timp de 3 secunde Sau nu poate			
19. Poziția în picioare fără sprijin	Poți sta în picioare fără a te sprijini de nimic până număr la 3?	Poate sta în picioare în mod independent peste 3 secunde	Stă în picioare în mod independent timp de 3 secunde	Stă în picioare doar scurt timp (mai puțin de 3 secunde) Sau nu poate			
20. Păşire	Poți merge fără niciun ajutor sau aparat de susținere? Arată-mi!	Poate face peste 4 pași fără ajutor	Poate face 2 - 4 pași fără ajutor	Nu poate			
21. Flexia șoldului drept în decubit dorsal	Îți poți aduce genunchiul drept la piept?	Se obține flexia completă a șoldului	Inițiază flexia șoldului drept și a genunchiului (peste 10% din rangul de mișcare disponibil)	Nu poate			
22. Flexia șoldului stâng în decubit dorsal	Îți poți aduce genunchiul stâng la piept?	Se obține flexia completă a șoldului	Inițiază flexia șoldului stâng și a genunchiului (peste 10% din rangul de mișcare disponibil)	Nu poate			
23. Din poziție înaltă pe genunchi, în poziția de stat pe genunchiul drept	Îți poți ridica genunchiul stâng astfel încât laba piciorului să stea lipită de sol, fără a-ți folosi brațele, și să rămâi așa până număr la 10?	Utilizează brațele pentru tranziție, brațele sunt libere cât stă într-un singur genunchi timp de 10 secunde	Menține standul pe un genunchi, sprijinindu-se pe un braț timp de 10 secunde	Nu poate			
24. Din poziție înalta pe genunchi, în poziția de stat pe genunchiul stâng	Îți poți ridica genunchiul drept astfel încât laba piciorului să stea lipită de sol, fără a-ți folosi brațele, și să rămâi așa până număr la 10?	Utilizează brațele pentru tranziție, brațele sunt libere cât stă într-un singur genunchi timp de 10 secunde	Menține standul pe un genunchi sprijinindu-se pe un braț timp de 10 secunde	Nu poate			
Test	Instrucțiuni	2	1	0	L D C	S =	Comentarii S= scor
25. Din poziție înalta pe genunchi, în poziția în picioare, pornind cu piciorul stâng	Te poți ridica în picioare din această poziție, pornind cu piciorul stâng, fără a te folosi de mâini? Poate necesita demonstrație	Poate, fără ajutorul brațelor	Poate transfera greutatea de la nivelul ambilor genunchi (cu sau fără sprijin în brațe)	Nu poate			
26. Din poziție înaltă pe genunchi în poziția în picioare, pornind cu piciorul drept	Te poți ridica în picioare din această poziție, pornind cu piciorul drept, fără a te folosi de mâini? Poate necesita demonstrație	Poate, fără ajutorul brațelor	Poate îndepărta greutatea de la nivelul ambilor genunchi (cu sau fără sprijin în brațe)	Nu poate			
27. Din poziția în picioare în poziția șezândă	Te poți așeza pe podea, în mod controlat? Încearcă să nu-ți folosești brațele!	Poate să se așeze fără a folosi brațele și fără a se prăbuși	Se așază pe podea dar își folosește brațele sau se prăbușește	Nu poate			
28. Ghemuire	Te poți ghemui? Imaginează-ți că te așezi pe un scaun foarte jos	Efectuează ghemuirea fără ajutorul brațelor (flexează șoldurile și genunchii la cel puțin 90°)	Inițiază ghemuirea (peste 10%), folosește sprijinul pe brațe	Nu poate iniția			
29. Salt în față 30 cm	Poți sări cât mai mult, cu ambele picioare, de la această linie până la cealaltă?	Sare cel puțin 30 cm, cu ambele picioare simultan	Sare între 5 și 27,5 cm, cu ambele picioare simultan	Nu poate sări cu ambele picioare simultan.			
30. Urcarea treptelor folosind balustrada	Poți urca pe trepte? Te poți folosi de o balustradă	Urcă 4 trepte folosind balustrada și păşind alternativ	Urcă 2-4 trepte, folosind o balustradă, în orice mod de a păși	Nu poate urca 2 trepte folosind o balustradă			
31. Coborârea treptelor							

folosind balustrada	Poți coborî pe trepte? Te poți folosi de o balustradă	Coboară 4 trepte folosind balustrada și pășind alternativ	Coboară 2-4 trepte, folosind o balustradă, în orice mod de a păși	Nu poate coborî 2 trepte folosind o balustradă			
32. Urcarea treptelor fără a folosi balustrada	Poți urca pe trepte? Încearcă să nu te folosești de balustrada	Urcă 4 trepte cu brațele libere și pășind alternativ	Urcă 2-4 trepte, cu brațele libere, în orice mod de a păși	Nu poate urca 2 trepte cu brațele libere			
33. Coborârea treptelor fără a folosi balustrada	Poți coborî pe trepte? Încearcă să nu te folosești de balustradă	Coboară 4 trepte cu brațele libere și pășind alternativ	Coboară 2-4 trepte, cu brațele libere, în orice mod de a păși	Nu poate coborî 2 trepte cu brațele libere			
SCOR		Rezultate de 2 =	Rezultate de 1 =	Rezultate de 0 =	TOTAL = /66		

TESTUL DE MERS 6 MINUTE (6MWT)

Subiect:	Data testului (zz/ll/aa): __/__/___
Evaluator:	

Lista de verificare pre-test:	Da	Nu	Nu se aplică
1. Pacientul poartă încălțăminte adecvată?	[ ]	[ ]	
2. Pacientul nu poartă nicio orteză deasupra gleznei?	[ ]	[ ]	
3. Subiectul s-a odihnit timp de 10 minute?	[ ]	[ ]	
4. KT a demonstrat mersul?	[ ]	[ ]	
5. Asistentul „urmăritor” este considerat competent de către KT?	[ ]	[ ]	
6. A fost oferită oportunitatea de a merge la baie?	[ ]	[ ]	
Răspunsurile 1 - 6 trebuie să fie da pentru a continua cu 6MWT	[ ]	[ ]	
Care este locația testului? Locație =			
Este aceeași locație ca la testele anterioare?	[ ]	[ ]	[ ]
Care este suprafața podelei? Suprafața podelei =			
Pacientul poartă talonete adăugate în pantofi? Descrieți	[ ]	[ ]	
Tipul inserției =			
Aceasta este o repetare a testului pentru că primul test a fost nevalid?	[ ]	[ ]	

Nr.	Distanța (M)	Timpul (m:ss)	Nr.	Distanța (M)	Timpul (m:ss)	DETALII DESPRE CĂDERE		
							Timpul căderii (m:ss)	Timpul revenirii (m:ss)
0	0	0:00	20	500	_:__	Căderea A	_:__	_:__
1	25	_:__	21	525	_:__	Căderea B		
2	50	_:__	22	550	_:__	Căderea C		
3	75	_:__	23	575	_:__	Căderea D		
4	100	_:__	24	600	_:__	Pacientul a căzut în timpul testului? Dacă da, vă rog să furnizați detalii în tabelul de mai sus.	[ ] Da [ ] Nu	
5	125	_:__	25	625	_:__			
6	150	_:__	26	650	_:__			
7	175	_:__	27	675	_:__			
8	200	_:__	28	700	_:__	NOTIȚE:		
9	225	_:__	29	725	_:__			
10	250	_:__	30	750	_:__			
11	275	_:__	31	775	_:__			
12	300	_:__	32	800	_:__			
13	325	_:__	33	825	_:__			
14	350	_:__	34	850	_:__			
15	375	_:__	35	875	_:__			
16	400	_:__	36	900	_:__			
17	425	_:__		FIN	___			
18	450	_:__						
19	475	_:__						

MODELUL REVIZUIT DE EVALUARE A MEMBRELOR SUPERIOARE PENTRU AMS (RULM)

Data evaluării: [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ] Z Z L L A A A A Brațul preferat: [ ] Drept [ ] Stâng [ ] Ambidextru _____	Ora începerii (HH:MM): ___:__ format 24 ore Numele pacientului: _____
Contractura cot drept: [ ] Da [ ] Nu Contractura cot stâng: [ ] Da [ ] Nu Salbutamol: [ ] Da [ ] Nu Chirurgie spinală: [ ] Da [ ] Nu Partea testată: [ ] Dreapta [ ] Stânga	Numele evaluatorului: _____ Semnătura evaluatorului: _____
Comentarii: _____ _____	

EK 2 18/12/08		
Scala Clasificării Eqen Versiunea a 2-a Steffensen 2008		
Nume:		
Data evaluării:		
Evaluator.		
NOTA: *Notați cele mai bune rezultate pe care le-ați avut în ultimele 2 săptămâni, mai ales dacă există variaţii între "zilele bune" și "zilele rele".		
(vă rog să încercuiți)		
1	Abilitatea de a utiliza scaunul cu rotile. Cum vă declasați în interior și în exterior?	N/A
	Capabil de a utiliza scaunul manual cu rotile pe teren plan, 10 m < minut	0
	Capabil de a utiliza scaunul manual cu rotile pe teren plan, 10 m > minut	1
	Incapabil de a utiliza un scaun manual cu rotile, necesită scaun cu rotile electric	2
	Utilizează scaun cu rotile electric, dar ocazional are dificultăți în menținerea direcției	3
2	Abilitatea de a se transfera din scaunul cu rotile. Cum vă transferați din scaunul dvs. cu rotile în pat?	N/A
	Capabil să se transfere din scaunul cu rotile fără ajutor	0
	Capabil să se transfere independent din scaunul cu rotile, necesitând ustensile ajutătoare (hoist, easy glide)	1
	Necesită asistență pentru transfer cu sau fără ustensile ajutătoare (hoist easy glide)	2
	Necesită suportul capului atunci când este ridicat și transferat din scaunul cu rotile	3
3	Abilitatea de a sta în picioare. Stați uneori în picioare? Cum faceți asta?	N/A
	Capabil să stea în picioare cu suport al genunchilor, ca atunci când utilizează bretele	0
	Capabil să stea în picioare cu suport al genunchilor și coapselor, ca atunci când utilizează ustensile ajutătoare	1
	Capabil să stea în picioare cu suport al întregului corp	2
	Incapabil de a sta în picioare	3
4	Abilitatea de a-și menține echilibrul în scaunul cu rotile. Vă puteți apleca în față și în lateral și să reveniți în poziție verticală?	N/A
	Capabil să se împingă în poziție verticală din flexie anterioară completă prin împingerea în sus cu mâinile	0
	Capabil să miște partea superioară a corpului ≥ 30° în toate direcțiile din poziția verticală, dar nu se poate împinge vertical, ca în descrierea de mai sus	1
	Capabil să miște partea superioară a corpului ≤ 30° dintr-o parte în cealaltă	2
	Incapabil de a schimba poziția părții superioare a corpului, nu poate sta fără suport total al trunchiului și capului	3
5	Abilitatea de a mișca brațele. Puteți mișca degetele, mâinile și brațele împotriva gravitației?	N/A
	Capabil să ridice brațele deasupra capului cu sau fără mișcări compensatorii	0
	Incapabil să ridice brațele deasupra capului, dar capabil să ridice antebrațele împotriva gravitației, de ex. mâinile la gură cu/fără suport al coatelor	1
	Incapabil să ridice antebrațele împotriva gravitației, dar capabil să își folosească mâinile împotriva gravitației atunci când antebrațele sunt susținute	2
	Incapabil să utilizeze mâinile împotriva gravitației dar capabil să își utilizeze degetele	3
6	Abilitatea de a-și utiliza mâinile și brațele pentru a mânca. Puteți descrie cum mâncați?	N/A
	Capabil să bea și să mănânce fără suport al coatelor	0
	Mănâncă și bea cu suport al coatelor	1
	Mănâncă și bea cu suport al coatelor cu ajutorul suplimentar al mâinii opuse și/sau al ustensilelor ajutătoare	2
	Trebuie hrănit	3
7	Abilitatea de a se întoarce în pat. Cum vă întoarceți în pat pe parcursul nopții?	N/A
	Capabil să se întoarcă în pat cu așternuturi	0
	Are nevoie de ajutor să se întoarcă în pat sau se poate întoarce în anumite direcții	1

	Incapabil să se întoarcă în pat Trebuie întors de 0 - 3 ori pe parcursul nopții	2
	Incapabil să se întoarcă în pat. Trebuie întors de ≥ 4 ori pe parcursul nopții	3

8	Abilitatea de a tuși. Cum tușiți atunci când trebuie să o faceți?	N/A
	Poate tuși eficient	0
	Are dificultăți în a tuși și uneori necesită ajutor suplimentar manual. Capabil să își curețe gâtul	1
	Necesită mereu ajutor când trebuie să tușească. Este posibil să tușească în anumite poziții și cu ajutor suplimentar manual, ustensile ajutătoare (air-stacking) etc	2
	Incapabil să tușească. Necesită aspiraţie şi/sau tehnici de hiperventilație sau respirație intermitentă cu presiune pozitivă (IPPB) pentru a putea menține căile aeriene libere	3
9	Abilitatea de a vorbi. Puteți vorbi în așa fel încât ceea ce spuneți să fie înțeles dacă stați în punctul cel mai îndepărtat al unei camere mari?	N/A
	Discurs puternic. Capabil să cânte sau să vorbească tare	0
	Vorbește normal, dar nu poate ridica tonul	1
	Vorbește cu ton scăzut și necesită o respirație după 3 - 5 cuvinte	2
	Vorbirea este greu de înțeles de către cei care nu fac parte dintre rudele apropiate	3
10	Stare de bine fizică. Aceasta se referă doar la insuficiența respiratorie (vezi manualul). Utilizează categoriile ca întrebări.	N/A
	Nu se plânge, se simte bine	0
	Obosește ușor. Are dificultăți în a se odihni într-un scaun sau în pat	1
	A pierdut în greutate, și-a pierdut pofta de mâncare, îi este frică să adoarmă noaptea, doarme prost	2
	La cele de la scorul 2 se adaugă simptome adiționale: schimbări în starea de spirit dureri abdominale, palpitații, transpirații	3
11	Fatigabilitate pe parcursul zilei. Trebuie să vă organizați ziua sau să vă odihniți pentru a evita să deveniți prea obosiți?	N/A
	Nu devine obosit pe parcursul zilei.	0
	Necesită limitarea activității pentru a evita să devină prea obosit	11
	Necesită limitarea activității și o perioadă de pauză pentru a evita să devină prea obosit	2
	Devine obosit pe parcursul zilei chiar dacă se odihnește și își limitează activitatea	3
12	Controlul capului. De cât suport al capului aveți nevoie în scaunul dvs cu roțile?	N/A
	Nu necesită suport al capului	0
	Necesită suport al capului atunci când urcă sau coboară o pantă (o rampă standard de 15°)	1
	Necesită suport al capului atunci când conduce scaunul cu rotile	2
	Atunci când stă nemișcat într-un scaun cu rotile necesită suport al capului	3
13	Abilitatea de a controla o manetă (joystick). Ce tip de manetă folosiți pentru a controla scaunul?	N/A
	Folosește o manetă clasică, fără adaptări speciale	0
	Folosește o manetă adaptată sau are scaunul modificat ca să poată folosi manetă	1
	Folosește alte metode pentru direcționarea scaunului decât maneta, cum ar fi sisteme de suflat/aspirat sau conducerea prin scanare	2
	Nu poate folosi scaunul cu rotile; are nevoie de altă persoană pentru manevrarea lui	3
14	Consistența mâncării. Este nevoie de modificarea mâncăm în orice fel pentru a o putea consuma?	N/A
	Poate consuma mâncăruri cu orice consistență	0
	Mănâncă feliat sau bucățele mici de mâncare sau evită mâncarea tare sau gumoasă	1
	Mănâncă doar mâncarea făcută piure sau tocată	2
	Principala metodă de hrănire este cu ajutorul unui pai	3
15	Mâncatul (cu sau fără asistență). Cât durează să mănânce o masă întreagă?	N/A
	Poate mânca o masă întreagă simultan cu ceilalți participanți la masă	0
	Poate mânca o masă întreagă simultan cu ceilalți doar dacă este încurajat sau are nevoie de timp adițional (aproximativ 10 min)	1
	Poate mânca o masă întreagă dar necesită substanțial mai mult timp față de ceilalți care consumă aceeași masă (15 min sau mai mult)	2
	Nu poate mânca o masă întreagă nici dacă i se oferă timp adițional sau asistență	3
16	Înghițire. Aveți vreodată probleme la înghițit?	N/A
	Nu are niciodată probleme când înghite și nu se înecă niciodată cu mâncare sau cu apă	0
	Poate avea ocazional (mai rar de o dată pe lună) probleme la înghițirea anumitor alimente sau se înecă ocazional	1
	Are regulat probleme la consumul mâncării sau al băuturii sau se înecă cu mâncare sau băutură (mai frecvent decât o dată pe lună)	2
	Are probleme la înghițirea salivei sau a secrețiilor	3
17	Folosirea mâinii. Pe care dintre aceste activități le puteți face?	N/A
	Poate desface capacul unei sticle de apă sau a unui suc, desfăcând sigiliul	0
	Poate scrie două rânduri sau să folosească tastatura calculatorului	1
	Se poate semna sau poate trimite un mesaj text sau poate folosi telecomanda	2
	Nu poate folosi mâinile	3

SCOR TOTAL/51

Comentarii. Motive pentru care întrebările de mai sus nu s-au putut aplica. (N/A)
Intervenție chirurgicală (rugăm menționarea datei și tipului operației) Data începerii folosirii ventilației asistate și tipul. Înălțime.

Greutate. FVC (capacitatea vitală forţată) FVC% scorul Brooke

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 221, cod (N001F): DCI MEMANTINUM

I. Stadializarea afecţiunii

a) Există trei stadii ale demenţei din boala Alzheimer (sindromul demenţial este stadiul clinic cel mai avansat al acestei boli, şi nu trebuie confundat cu boala Alzheimer ca entitate neuropatologică şi clinică) clasificate după scorurile obţinute la Mini-Evaluarea Statusului Mental (MMSE):

– forme uşoare - scor la MMSE 20 - 26;

– forme moderate - scor la MMSE 11 - 19;

– forme severe - scor la MMSE </= 10.

b) În cazul demenţelor mixte, criteriile de utilizare sunt aceleaşi ca pentru demenţa din boala Alzheimer.

c) Conform Ghidului EFNS, în cazul demenţei de intensitate moderată sau severă din boala Parkinson şi boala difuză cu corpi Lewy, memantina este indicată ca terapie de linia a 2-a doar dacă tratamentul de linia 1 nu are eficacitate optimă/nu poate fi tolerat/sau există un alt argument medical justificat. Memantinum se poate utiliza singură sau în asociere cu un inhibitor de colinesterază, ca şi în cazul bolii Alzheimer.

II. Criterii de includere (vârstă, sex, parametri clinico-paraclinici etc.)

– pacienţi cu diagnostic de boală Alzheimer în stadiul de demenţă, demenţă vasculară, demenţă mixtă, demenţă din boala difuză cu corpi Lewy, demenţă asociată bolii Parkinson

– pacienţi cu cel puţin una dintre următoarele modificări:

● scor </= 26 la MMSE (Mini-Evaluarea Statusului Mental)

● scor </= 5 la Testul Desenării Ceasului pe scala de 10 puncte a lui Sunderland - stadiul 3 pe Scala de Deteriorare Globală Reisberg

III. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

Medicaţie specifică substratului lezional

Perioada de tratament: de la debut până în faza terminală.

Doza - forme farmaceutice cu administrare orală în doze de 10 - 20 mg/zi cu titrare lentă 5 mg pe săptămână până la doza terapeutică

Doza se individualizează în funcţie de respondenţa terapeutică

IV. Monitorizarea tratamentului

Starea clinică-MMSE

Evaluarea stării somatice

Criterii de excludere

– lipsa efectului terapeutic la preparat

– intoleranţă la preparat (hipersensibilitate, reacţii adverse)

– noncomplianţă terapeutică

– comorbiditatea somatică

Înlocuirea preparatului se va face cu: Donepezilum, Galantaminum, Rivastigminum.

Schimbarea preparatului o va face medicul prescriptor (psihiatru, neurolog, geriatru) care dispensarizează pacientul în funcţie de particularităţile evolutive ale bolii, de comorbiditatea somatică existentă şi de medicaţia specifică acesteia individualizând tratamentul.

NOTĂ:

Fiind un preparat cu un mod diferit de acţiune, Memantinum se poate prescrie şi în asociere cu preparatele enumerate mai sus: Donepezilum, Galantaminum, Rivastigminum.

V. Reluarea tratamentului

Administrarea acestei clase de medicamente reprezintă o modalitate de tratament de tip continuu până la deciderea întreruperii terapiei (de obicei în fază terminală).

VI. Prescriptori:

Medicii psihiatri, neurologi, geriatri iniţiază tratamentul, care poate fi continuat şi de către medicul de familie în dozele şi pe durată recomandată în scrisoarea medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 222, cod (N0020F): DCI ATOMOXETINUM

I. Indicaţie şi definiţia afecţiunii

Atomoxetina este indicată în tratamentul tulburării cu deficit de atenţie/hiperactivitate (ADHD) la copiii cu vârsta peste 6 ani, adolescenţi şi adulţi, ca parte a unui tratament complex.

Tulburările cu deficit de atenţie şi/sau hiperactivitate sunt un grup distinct de tulburări psihice cu debutul cel mai frecvent în primii 5 ani de viaţă, frecvenţă mai mare la sexul masculin şi evoluţie îndelungată pe tot parcursul perioadei şcolare, uneori până la vârsta adultă. Se caracterizează, în principal, prin persistenţa unui

comportament hiperactiv, impulsiv şi slab modulat, asociat cu deficit de captare şi menţinere a atenţiei în legătură cu activităţile obişnuite, simptome ce determină afectarea semnificativă a funcţionării globale.

II. Stadializarea afecţiunii

Debut înainte de vârsta de 5 ani.

Evoluţie stabilă pe parcursul copilăriei şi adolescenţei.

Prezenţă la vârsta adultă la 15 - 20% din pacienţii diagnosticaţi în copilărie cu această afecţiune.

III. Criterii de includere

1. Copii peste 6 ani şi adolescenţi: istoric, evaluare clinică şi întrunirea criteriilor ICD-10 de tulburare hiperkinetică cu deficit de atenţie. Standardul de evaluare este prezenţa constantă a activităţii excesive în raport cu un context dat şi comparativ cu alţi copii de vârstă şi dezvoltare cognitivă similare. Variabilitatea comportamentală mare la copiii preşcolari impune precauţie în stabilirea diagnosticului la această categorie de pacienţi.

2. Adulţi până la 65 ani: istoric confirmat din copilărie şi adolescenţă (documente medicale, scale de evaluare sau rapoarte familiale) şi întrunirea criteriilor ICD-10 de tulburare hiperkinetică cu deficit de atenţie. Standardul de evaluare este prezenţa simptomelor specifice până la vârsta adultă şi afectarea semnificativă a funcţionării globale în cel puţin două sfere ale vieţii. În absenţa sau insuficienţa informaţiilor anamnestice, diagnosticul de ADHD şi iniţierea tratamentului nu se pot baza doar pe existenţa unuia sau mai multor simptome specifice. În această situaţie, precum şi în cazul reapariţiei simptomelor specifice după un timp de absenţă, se impune atenţie deosebită la diagnosticul diferenţial, probabilitatea pentru altă tulburare psihiatrică actuală fiind mai mare (tulburări de comportament şi emoţionale cu debut frecvent în copilărie şi adolescenţă, tulburări ale dezvoltării psihologice, tulburări de personalitate, tulburări anxioase şi afective, tulburări organice, abuz de substanţe).

IV. Tratament

1. Dozare

b) La copii şi adolescenţi cu greutate mai mică de 70 kg:

– Doză de iniţiere: 0,5 mg/kgc/zi timp de 7 zile

– Doză de întreţinere recomandată: 1 mg/kgc/zi

– Doză maximă: 1,2 mg/kg/zi

c) La adolescenţi cu greutate mai mare de 70 kg şi adulţi:

– Doză de iniţiere: 40 mg/zi timp de 7 zile

– Doză de întreţinere recomandată: 80 mg/zi

– Doză maximă: 100 mg/zi

2. Durată

a) La copii şi adolescenţi: 3 - 24 luni

b) La adulţi: 6 - 12 luni

În unele situaţii, durata tratamentului poate creşte în funcţie de persistenţa simptomatologiei şi gradul de afectare a funcţionării globale, pe baza evaluării raportului risc-beneficiu.

V. Evaluare iniţială

Examen cardiologic (antecedente personale şi familiale, tensiune arterială, puls, ECG).

VI. Monitorizare

a) La copii şi adolescenţi:

Evaluare la fiecare 3 luni pe baza examenului psihiatric, a scalelor de evaluare, după caz, şi a informaţiilor primite de la părinţi şi supraveghetori, în cadrul unui program comprehensiv de stabilizare comportamentală individualizat pe caz.

Se vor evalua riscul suicidar, dezvoltarea somatică şi psihică, statusul cardiac şi neurologic, greutatea şi eventualele interacţiuni medicamentoase.

b) La adulţi:

Evaluare la fiecare 6 luni, pe baza examenului psihiatric şi a scalelor de evaluare, după caz.

Se vor evalua statusul cardiac, greutatea şi eventualele interacţiuni medicamentoase.

VII. Criterii de excludere

– Intoleranţă (hipersensibilitate, reacţii adverse)

– Absenţa sau insuficienţa răspunsului terapeutic

– Lipsa complianţei terapeutice

VIII. Prescriptori

Medici din specialităţile psihiatrie/neuropsihiatrie pediatrică şi psihiatrie adulţi.

Medici de familie pe baza scrisorii medicale de la medicul specialist.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 223, cod (N0021F): DCI METHYLFENIDATUM

I. Definiţia afecţiunii

Tulburările hiperkinetice şi de deficit de atenţie sunt un grup distinct de tulburări psihice cu debutul cel mai frecvent în primii 5 ani de viaţă, frecvenţă mai mare la sexul masculin şi evoluţie îndelungată pe tot parcursul perioadei şcolare, uneori până la vârsta adultă. Se caracterizează, în principal, prin persistenţa unui comportament hiperactiv, impulsiv şi slab modulat, asociat cu deficit de captare şi menţinere a atenţiei în legătură cu activităţile obişnuite, simptome ce determină afectarea semnificativă a funcţionării globale.

II. Stadializarea afecţiunii

Debut înainte de vârsta de 5 ani.

Evoluţie stabilă pe parcursul copilăriei şi adolescenţei.

Prezenţă la vârsta adultă la 15 - 20% din pacienţii diagnosticaţi în copilărie cu această afecţiune.

III. Criterii de includere

1. Copii peste 6 ani şi adolescenţi: istoric, evaluare clinică şi întrunirea criteriilor ICD-10 de tulburare hiperkinetică cu deficit de atenţie. Standardul de evaluare este prezenţa constantă a activităţii excesive în raport cu un context dat şi comparativ cu alţi copii de vârstă şi dezvoltare cognitivă similare. Variabilitatea comportamentală mare la copiii preşcolari impune precauţie în stabilirea diagnosticului la această categorie de pacienţi.

2. Adulţi: persistenţa simptomatologiei din copilărie şi existenţa beneficiului terapeutic clar în antecedente. Nu se recomandă iniţierea tratamentului cu methylfenidatum la adulţi sau vârstnici. Reapariţia simptomelor specifice după un timp de absenţă impune atenţie la diagnosticul diferenţial, probabilitatea pentru altă tulburare psihiatrică actuală fiind mai mare.

IV. Tratament

1. Dozare

a) Metilfenidatum - forme farmaceutice cu eliberare prelungită. Iniţierea se face cu doza minimă de 18 mg. Evaluarea terapiei se face după o săptămână. Creşterea dozei se face cu 18 mg. Doza se individualizează în funcţie de respondenţa terapeutică.

b) Metilfenidatum - forme farmaceutice cu eliberare modificată. Iniţierea se face cu doza minimă de 10 mg. Evaluarea terapiei se face după o săptămână. Creşterea dozei se face cu 10 mg. Doza se individualizează în funcţie de respondenţa terapeutică.

2. Durată

Perioada de tratament este stabilită de medicul curant în funcţie de evoluţia simptomatologiei. De obicei este de 12 luni, după care se încearcă întreruperea tratamentului sau administrarea discontinuă, în funcţie de evoluţia clinică.

V. Evaluare iniţială

Examen cardiologic (antecedente personale şi familiale, tensiune arterială, puls, ECG).

VI. Monitorizare

Evaluare la fiecare 3 luni pe baza examenului psihiatric, a scalelor de evaluare, după caz, şi a informaţiilor primite de la părinţi şi supraveghetori, în cadrul unui program comprehensiv de stabilizare comportamentală individualizat pe caz. Se vor evalua riscul suicidar, dezvoltarea somatică şi psihică, statusul cardiac şi neurologic, greutatea şi eventualele interacţiuni medicamentoase.

VII. Criterii de excludere

– Intoleranţă (hipersensibilitate, reacţii adverse)

– Absenţa sau insuficienţa răspunsului terapeutic

– Lipsa complianţei terapeutice

Înlocuirea preparatului se poate face cu atomoxetinum

VIII. Prescriptori

Medici din specialităţile psihiatrie/neuropsihiatrie pediatrică şi psihiatrie adulţi.

Medici de familie pe baza scrisorii medicale de la medicul specialist.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 224, cod (N0026G): DCI ROTIGOTINUM

I. Indicaţii

Sub formă de monoterapie (fără levodopa), pentru tratarea semnelor şi simptomelor bolii Parkinson idiopatice, în stadiu incipient, iar în asociere cu levodopa este indicat în perioada de evoluţie şi în stadiile avansate ale bolii Parkinson, când efectul medicamentului levodopa diminuează sau devine inconstant şi apar fluctuaţii ale efectului terapeutic (fluctuaţii apărute către sfârşitul intervalului dintre doze sau fluctuaţii de tip "on-off").

II. Doze şi mod de administrare

Medicamentul se aplică o dată pe zi. Plasturele trebuie aplicat aproximativ la aceeaşi oră în fiecare zi. Plasturele rămâne fixat pe piele timp de 24 de ore şi va fi înlocuit ulterior cu un nou plasture, care trebuie aplicat într-un loc diferit.

În cazul în care pacientul uită să aplice plasturele la ora obişnuită sau dacă acesta se dezlipeşte, se va aplica un alt plasture pentru restul zilei respective.

Dozaj

Recomandările privitoare la dozaj se referă la doza nominală.

Dozajul la pacienţii cu boală Parkinson în stadiu incipient:

– Se va începe cu o doză zilnică unică de 2 mg/24 ore, care apoi se va creşte în trepte săptămânale de câte 2 mg/24 ore, până la atingerea dozei eficace, fără a se depăşi însă doza maximă de 8 mg/24 ore.

– La unii pacienţi poate fi eficace o doză de 4 mg/24 ore. La majoritatea pacienţilor, doza eficace este atinsă după 3 sau 4 săptămâni de tratament şi este de 6 mg/24 ore, respectiv 8 mg/24 ore.

Doza maximă este de 8 mg/24 ore.

Dozajul la pacienţii cu boală Parkinson în stadiu avansat, care prezintă fluctuaţii:

– Se va începe cu o doză zilnică unică de 4 mg/24 ore, care apoi se va creşte în trepte săptămânale de câte 2 mg/24 ore, până la atingerea dozei eficace, fără a se depăşi însă doza maximă de 16 mg/24 ore.

– La unii pacienţi poate fi eficace o doză de 4 mg/24 ore sau de 6 mg/24 ore. La majoritatea pacienţilor, doza eficace este atinsă după 3 până la 7 săptămâni de tratament şi este de 8 mg/24 ore, până la o doză maximă de 16 mg/24 ore.

Pentru dozele mai mari de 8 mg/24 ore, se pot utiliza mai mulţi plasturi pentru obţinerea dozei finale, de exemplu doza de 10 mg/24 ore poate fi obţinută prin asocierea unui plasture de 6 mg/24 h cu unul de 4 mg/24 h.

III. Prescriptori

Iniţierea tratamentului se va face de către medicii neurologi iar continuarea se poate face şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 225, cod (N002F): DCI MILNACIPRANUM

Forme farmaceutice cu administrare orală

I. TULBURAREA DEPRESIVĂ RECURENTĂ este o psihoză afectivă caracterizată prin episoade depresive de diferite intensităţi despărţite de intervale libere, cu evoluţie cronică pe toată durata vieţii.

II. Stadii: episoade depresive de intensitate diferită de la un episod la altul cu sau fără simptome psihotice, cu risc suicidar sau cu stupor şi intervale libere în care remisiunea nu este totdeauna completă putând menţine simptome cognitive sau chiar depresive de intensitate uşoară sau medie. Notăm comorbiditatea frecventă cu anxietatea pe de o parte şi comorbiditatea somatică pe de altă parte, mai ales că debutul afecţiunii şi evoluţia acesteia se poate extinde la vârsta a treia.

III. Criteriile de includere sunt cele din ICD-10.

IV. Tratamentul episodului depresiv durează cel puţin 6 luni şi se individualizează în funcţie de episod, de intensitatea acestuia, de caracteristicile episodului, particularităţile pacientului şi comorbiditatea somatică existentă:

– Episodul depresiv uşor/mediu se tratează cu Milnacipramum doze: 50 - 100 mg/zi în monoterapie sau în asociaţie cu anxiolitice şi corectori ai somnului, asigurându-se şi o stabilizare afectivă cu lamotriginum sau acidum valproicum + săruri.

– Episodul depresiv sever implică risc suicidar, simptome psihotice sau stupor toate aceste variante implică tratament în spital cu supraveghere atentă. Tratamentul de obicei este în combinaţie: un antipsihotic atipic cu indicaţie în tratamentul depresiei şi Milnacipramum, putând fi asociat şi un timostabilizator care să prevină recăderea depresivă (lamotriginum sau acidum valproicum+ săruri).

– Intervalul dintre episoade (tratamentul pe termen lung) se tratează fie cu un timostabilizator sau Milnacipramum în monoterapie, fie combinaţie timostabilizator şi Milnacipramum, fie timostabilizator şi Milnacipramum alături de un antipsihotic atipic dacă starea evolutivă o impune.

V. Monitorizarea tratamentului se face prin control lunar cu evaluarea simptomatologiei cu adaptarea dozelor în funcţie de necesităţi şi monitorizarea somatică (examen obiectiv, controlul ponderal, controlul TA, EKG, probe biochimice) în situaţiile de comorbiditate somatică.

VI. Schimbarea tratamentului (criterii de excludere) se face în funcţie de lipsa de răspuns terapeutic când se recurge la schimbarea antidepresivului cu: Citalopramum, Duloxetinum, Escitalopramum, Tianeptinum, Trazodonum, Venlafaxinum. Alte criterii de excludere sunt posibile efecte adverse şi de complianţa terapeutică deficitară a pacientului. Psihiatrul alege schimbarea tratamentului în funcţie de caracteristicile episodului, particularităţile pacientului şi comorbiditatea somatică asociată.

VII. Reluarea tratamentului se face ori de câte ori este nevoie, în caz de recădere.

ALTE INDICAŢII TERAPEUTICE: Episodul depresiv (F.32), Depresia din tulburarea afectivă bipolară, Depresia din tulburarea schizo-afectivă, Episodul schizo-depresiv, Depresia asociată altor tulburări psihotice, Depresia organică, Depresia din alcoolism.

VIII. Prescriptori: medicii psihiatri.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 226, cod (N003F): DCI OLANZAPINUM

I. Clasa de medicamente:
Antipsihotice de generaţia a 2-a
II. Forme farmaceutice:
Forme orale, formă parenterală cu eliberare imediată, formă parenterală cu eliberare prelungită
III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)
Forma orală
a) Principale
● Tratamentul episodic şi de întreţinere din schizofrenie (312), tulburare afectivă bipolară - episodul maniacal şi episodul mixt (319, 320).
b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)
● 314 - Tulburări delirante persistente
● 315 - Tulburări psihotice acute şi tranzitorii
● 317 - Tulburare schizo-afectivă
● 320 - Tulburare afectivă bipolară: episod depresiv (adjuvant)
● 321 - Tulburare depresivă majoră cu elemente psihotice (adjuvant)
● 325 - Tulburări fobic-anxioase (augmentare)
● 326 - Tulburare obsesiv-compulsivă (augmentare)
● 338 - Tulburare de personalitate borderline (pe termen scurt şi după excluderea altor opţiuni terapeutice)
● 307, 309 - Tulburări mentale şi de comportament datorate consumului de substanţe (opiacee, derivate de cannabis, halucinogene, cocaină, alte substanţe)
Formă parenterală cu eliberare imediată
● Stările de agitaţie psihomotorie din schizofrenie (312), tulburări psihotice acute şi tranzitorii (315), tulburare schizo-afectivă (317), episod maniacal din tulburarea bipolară (319, 320)
Formă parenterală cu eliberare prelungită
● Tratamentul de întreţinere din schizofrenie (312) după stabilizare cu olanzapină administrată oral.
IV. Tratament:
Dozare:
– Doza recomandată 10 - 20 mg/zi, maxim 20 mg/zi (forma orală), 300 - 600 mg/lună (forma injectabilă cu eliberare prelungită), conform schemelor de echivalenţă recomandate.
Durată:
În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.
V. Monitorizare:
La iniţiere: examen clinic complet, greutate, BMI, circumferinţă abdominală, tensiune arterială, istoric personal sau familial de diabet, obezitate, dislipidemie sau boala cardio-vasculară.
La fiecare consultaţie: toleranţă, eficacitate, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.
VI. Evaluare:
Tensiune arterială, BMI: la 3 luni; Greutate: iniţial, lunar, apoi la 3 luni; Glicemie: iniţial, la 3 luni şi apoi anual; Profil lipidic: iniţiere, la 3 luni şi apoi anual.
VII. Prescriptori:
Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică
Continuare:
● Pentru formele orale - medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.
● Pentru formele parenterale - medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică. Forma cu eliberare prelungită se administrează doar într-o unitate sanitară de specialitate, cu monitorizarea pacientului timp de 3 ore post-injecţie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 227, cod (N004F): DCI RISPERIDONUM

I. Clasa de medicamente:
Antipsihotice de generaţia a 2-a
II. Forme farmaceutice:
Forme orale, formă parenterală cu eliberare prelungită
III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)
Forme orale
a) Principale

● Tratamentul episodic şi de întreţinere din schizofrenie (312), tulburare afectivă bipolară - episodul maniacal şi mixt (319, 320), tratamentul de scurtă durată (maxim 6 săptămâni) al agresiunii persistente cu risc de vătămare în demenţa moderată până la severă (368, 299), tulburări de conduită (351), tulburări ale ticurilor şi alte tulburări de comportament şi emoţionale apărând, de obicei, în perioada copilăriei şi adolescenţei (354).

b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)

● 314 - Tulburări delirante persistente
● 315 - Tulburări psihotice acute şi tranzitorii
● 317 - Tulburare schizo-afectivă
● 318 - Alte tulburări psihotice neorganice
● 321 - Tulburare depresivă majoră (adjuvant)
● 325 - Tulburări fobic-anxioase (augmentare)
● 326 - Tulburare obsesiv-compulsivă (augmentare)
● 338 - Tulburare de personalitate borderline (pe termen scurt)
● 302 - Delirium (adjuvant, pe termen scurt)
● 307, 309 - Tulburări mentale şi de comportament datorate consumului de substanţe (opiacee, derivate de cannabis, halucinogene, cocaină, alte substanţe)
● 343, 344, 345, 346 - Tulburări în dezvoltarea mintală (în cazul agresivităţii persistente la copii peste 5 ani şi adolescenţi - maxim 6 săptămâni)
● 349 - Tulburări de spectru autist (în cazul iritabilităţii asociate TSA - hetero- şi autoagresivitate, crize de opoziţie, schimbări rapide de dispoziţie - la copii peste 5 ani şi adolescenţi)

Forma parenterală cu eliberare prelungită

a) Principale

● Tratamentul de întreţinere din schizofrenie (312)

b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)

● Tratamentul de întreţinere din tulburarea afectivă bipolară (319, 320)

IV. Tratament:

Dozare:

– Adulţi. Doza recomandată 4 - 8 mg/zi, maxim 16 mg/zi (forma orală); 25 - 37,5 mg/2 săptămâni, maxim 50 mg /2 săptămâni (forma parenterală cu eliberare prelungită).

– Copii şi adolescenţi cu greutatea < 50 kg. Doza iniţială recomandată este de 0,25 mg/zi (forma orală) care poate fi crescută cu 0,25 mg/zi, la interval de 2 zile.

– Copii şi adolescenţi cu greutatea ≥ 50 kg. Doza iniţială recomandată este de 0,5 mg/zi (forma orală) care poate fi crescută cu 0,5 mg/zi, la interval de 2 zile.

Durată:

În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranţă, efecte extrapiramidale, tensiune arterială, greutate, glicemie, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.

VI. Evaluare:

Tensiune arterială, BMI: la 3 luni; Greutate: iniţial, lunar, apoi la 3 luni; Glicemie: iniţial, la 3 luni şi apoi anual, ECG: la 6 luni.

VII. Prescriptori:

Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie sau psihiatrie pediatrică

Continuare:

● Pentru formele orale - medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.
● Pentru formele parenterale - medic din specialitatea psihiatrie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 228, cod (N005F): DCI QUETIAPINUM

I. Clasa de medicamente:

Antipsihotice de generaţia a 2-a

II. Forme farmaceutice:

Forme orale cu eliberare imediată şi prelungită

III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)

Forma cu eliberare imediată

a) Principale

● Tratamentul episodic şi de întreţinere din schizofrenie (312), tulburare afectivă bipolară - episodul maniacal şi depresiv (319, 320)

Forma cu eliberare prelungită

a) Principale

● Tratamentul episodic şi de întreţinere din schizofrenie (312), tulburare afectivă bipolară - episodul maniacal şi depresiv (319, 320), tulburare depresivă majoră - adjuvant (321)

b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)

● 315 - Tulburări psihotice acute şi tranzitorii
● 317 - Tulburare schizo-afectivă
● 303 - Tulburări psihotice din boala Parkinson (dacă alte opţiuni terapeutice au eşuat)
● 325 - Tulburări fobic-anxioase (adjuvant)
● 338 - Tulburări de personalitate (adjuvant)

IV. Tratament:

Dozare:

– Doza recomandată 150 - 300 mg/zi, maxim 800 mg/zi.

Durată:

În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranţă, efecte extrapiramidale, tensiune arterială, greutate, glicemie, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.

VI. Evaluare:

Tensiune arterială, BMI: la 3 luni; Greutate: iniţial, lunar, apoi la 3 luni; Glicemie: iniţial, la 3 luni şi apoi anual, ECG: la 6 luni.

VII. Prescriptori:

Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie sau psihiatrie pediatrică; medic din specialitatea neurologie (pentru tulburările psihotice asociate bolii Parkinson).

Continuare: medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică, neurologie (pentru indicaţia din boala Parkinson) sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul de specialitate.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 229, cod (N006F): DCI AMISULPRIDUM

I. Clasa de medicamente:

Antipsihotice de generaţia a 2-a

II. Forme farmaceutice:

Cu administrare orală

III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)

a) Principale

● Tratamentul episodic şi de întreţinere din schizofrenie (312) şi depresia cu simptome psihotice (321).

b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)

● 314 - Tulburări delirante persistente
● 315 - Tulburări psihotice acute şi tranzitorii
● 317 - Tulburări schizo-afective

IV. Tratament:

Dozare:

– Simptome pozitive: doza zilnică recomandată 400 - 800 mg/zi, maxim 1200 mg/zi.
– Simptome negative: doza zilnică recomandată 50 - 300 mg/zi, maxim 300 mg/zi.

Durată:

În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranţă, prolactinemie, efecte extrapiramidale, greutate, tensiune arterială, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.

VI. Evaluare:

1 - 3 luni

VII. Prescriptori:

Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie

Continuare: medic din specialitatea psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 230 cod (N007F): DCI ARIPIPRAZOLUM

I. Clasa de medicamente:

Antipsihotice de generaţia a 2-a

II. Forme farmaceutice:

Forme orale, formă parenterală cu eliberare imediată, formă parenterală cu eliberare prelungită

III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)

Forma orală

a) Principale

● Tratamentul episodic şi de întreţinere din schizofrenie (312), tulburare afectivă bipolară (320) - episodul maniacal şi episodul mixt.

b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)

● 314 - Tulburări delirante persistente

● 315 - Tulburări psihotice acute şi tranzitorii

● 317 - Tulburarea schizo-afectivă

● 321 - Tulburarea depresivă majoră cu elemente psihotice (adjuvant)

● 326 - Tulburarea obsesiv-compulsivă (augmentare)

● 338 - Tulburarea de personalitate borderline (pe termen scurt şi după excluderea altor opţiuni terapeutice)

● 349 - Tulburări de spectru autist (în cazul iritabilităţii asociate TSA - hetero- şi autoagresivitate, crize de opoziţie, schimbări rapide de dispoziţie - la copii peste 6 ani şi adolescenţi)

● 354 - Tulburări ale ticurilor (pe termen scurt)

Forma parenterală cu eliberare imediată

● Stările de agitaţie psihomotorie din schizofrenie (312), tulburări psihotice acute şi tranzitorii (315), tulburare schizo-afectivă (317), episod maniacal din tulburarea bipolară (319, 320).

Forma parenterală cu eliberare prelungită

● Tratamentul de întreţinere din schizofrenie (312), tulburare schizo-afectivă (317) şi tulburare afectivă bipolară (320).

IV. Tratament:

Dozare:

– Adulţi. Doza recomandată 10-20 mg/zi, maxim 30 mg/zi (forma orală), 300 - 400 mg/lună (forma parenterală cu eliberare prelungită).

Iniţierea tratamentului cu forma parenterală cu eliberare prelungită se poate realiza în două moduri în funcţie de evoluţia clinică şi evaluarea interacţiunilor medicamentoase:

a) O injecţie de 200 - 400mg şi continuarea tratamentului oral cu aripiprazol 10-20mg timp de 14 zile, apoi o injecţie de 300 - 400mg/lună în funcţie de evoluţia clinică

b) Două injecţii de 200 - 400mg în locuri de injectare diferite împreună cu o doză orală unică de aripiprazol 20mg, apoi o injecţie de 300 - 400mg/lună în funcţie de evoluţia clinică

– Copii şi adolescenţi. Doza recomandată este de 10 mg/zi, cu titrare progresivă (forma orală).

Durată:

În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc- beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranţă, efecte extrapiramidale, tensiune arterială, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.

VI. Evaluare:

1 - 3 luni (forma orală), 3 - 6 luni (suspensia injectabilă cu eliberare prelungită)

VII. Prescriptori:

Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică

Continuare:

– Pentru formele orale - medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

– Pentru formele parenterale - medic din specialitatea psihiatrie.

La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 230 a fost modificat de Punctul 27. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 231, cod (N008F): DCI CITALOPRAMUM

I. Clasa de medicamente:

Antidepresive SSRI

II. Forme farmaceutice:

Cu administrare orală
III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)
a) Principale
– Tratamentul episodic şi de întreţinere din tulburarea depresivă majoră (321) şi tulburarea de panică (325).
b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)
– 320 - Episodul depresiv din tulburarea afectivă bipolară (adjuvant, cu precauţie)
– 322 - Tulburarea depresivă persistentă
– 325 - Tulburarea de anxietate socială
– 325 - Tulburarea de anxietate generalizată
– 326 - Tulburarea obsesiv-compulsivă
IV. Tratament:
Dozare:
– Doza zilnică recomandată 20 - 40 mg/zi, maxim 60 mg/zi.
Durată:
În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.
V. Monitorizare:
Eficacitate, toleranţă, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.
VI. Evaluare:
1 - 3 luni
VII. Prescriptori:
Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie
Continuare: medic din specialitatea psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 232, cod (N009F): DCI ESCITALOPRAMUM
I. Clasa de medicamente:
Antidepresive SSRI
II. Forme farmaceutice:
Cu administrare orală
III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)
a) Principale
– Tratamentul episodic şi de întreţinere din tulburarea depresivă majoră (321), tulburări de panică (325), tulburarea de anxietate socială (325), tulburarea de anxietate generalizată (325), tulburarea obsesiv-compulsivă (326).
b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)
– 320 - Episodul depresiv din tulburarea afectivă bipolară (adjuvant, cu precauţie)
– 322 - Tulburarea depresivă persistentă asociată unor comorbidităţi somatice
– 327 - Tulburarea post-traumatică de stres
IV. Tratament:
Dozare:
– Doza zilnică recomandată 10 mg/zi, maxim 20 mg/zi.
Durată:
În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc- beneficiu.
V. Monitorizare:
Eficacitate, toleranţă, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.
VI. Evaluare:
1 - 3 luni
VII. Prescriptori:
Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie
Continuare: medic din specialitatea psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 233, cod (N010F): DCI TRAZODONUM
I. Clasa de medicamente:
Antidepresive
II. Forme farmaceutice:
Administrare orală cu eliberare prelungită

III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)

a) Principale

– Tratamentul episodic şi de întreţinere din tulburarea depresivă majoră (321), controlul agitaţiei la vârstnici cu demenţă (368, 299) şi insomnia asociată tulburărilor psihiatrice majore.

b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)

– 325 - Tulburări fobic-anxioase

IV. Tratament:

Dozare:

– Doza zilnică recomandată 50 - 150 mg/zi, maxim 450 mg/zi.

Durată:

În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranţă, tensiune arterială, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.

VI. Evaluare:

1 - 3 luni

VII. Prescriptori:

Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie.

Continuare: medic din specialitatea psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

Medicul de familie poate iniţia tratamentul în cazul episodului depresiv uşor, tulburărilor de anxietate uşoare sau insomniilor non-organice, cu evaluarea raportului risc-beneficiu. După prima lună de tratament, dacă starea pacientului nu s-a ameliorat, medicul de familie are obligaţia de a solicita consult de specialitate pentru reevaluare clinică şi terapeutică. Dacă starea pacientului s-a ameliorat, medicul de familie poate continua prescrierea pentru maxim 2 luni (în total 3 luni).

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 234, cod (N011F): DCI TIANEPTINUM

I. Clasa de medicamente:

Alte antidepresive

II. Forme farmaceutice:

Cu administrare orală

III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)

a) Principale

– Tratamentul episodic şi de întreţinere din tulburarea depresivă majoră (321).

b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)

– 322 - Tulburare depresivă persistentă

– 327 - Tulburare post-traumatică de stres (linia a treia)

IV. Tratament:

Dozare:

– Doza zilnică recomandată 12,5 - 37,5 mg/zi, maxim 50 mg/zi.

Durată:

În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranţă, tensiune arterială, ECG, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.

VI. Evaluare:

1 - 3 luni

VII. Prescriptori:

Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie.

Continuare: medic din specialitatea psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 235, cod (N012F): DCI LAMOTRIGINUM

I. Clasa de medicamente:

Antiepileptice/Timostabilizatoare

II. Forme farmaceutice:

Cu administrare orală

III. Indicaţii

Neurologice

a) Principale
– Epilepsia copilului, adultului
– Pacienţi peste 18 ani
– Tratament în monoterapie, monoterapie de înlocuire sau tratament de asociere în crizele cu debut focal cu /fără evoluţie bilateral tonico-clonică, în crizele generalizate de la debut, incluzând crizele tonico-clonice. Poate fi recomandat atât în epilepsia nou diagnosticată, cât şi în epilepsia rezistentă la medicaţie în combinaţii terapeutice. De asemenea. poate fi indicat în sindromul Lennox Gastaut în combinaţii terapeutice.
b) Secundare
– Poate fi indicat în monoterapie în crizele generalizate non-motorii (absenţe), unde este a treia alegere după etosuximid şi valproat.
– Se recomandă prudenţă în crizele mioclonice care pot fi agravate.
Psihiatrice (conform codurilor ICD-10)
a) Principale
– Tratamentul de prevenire a episoadelor depresive din tulburarea afectivă bipolară (320).
b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)
– 312 - Schizofrenie (adjuvant, la anumite grupe de pacienţi)
– 320 - Tratamentul episodului depresiv din tulburarea afectivă bipolară (monoterapie şi adjuvant)
IV. Tratament:
Dozare:
Pentru indicaţiile neurologice:
– Doza zilnică recomandată 200 - 400 mg/zi, în două administrări sau în administrare unică pe zi(în monoterapie); Doza maximă în monoterapie poate fi crescută până la niveluri de 600 mg/zi în cazuri selecţionate, bazat pe dozarea nivelului plasmatic de medicaţie. 100 mg/zi, maxim 200 mg/zi (în asociere cu valproat); 300 - 500 mg/zi (în asociere cu antiepileptice inductoare enzimatic). Iniţierea începe cu doze de 25 mg /zi, cu titrare lentă până la doza eficace.
Pentru indicaţiile psihiatrice:
– Doza zilnică recomandată 100 - 200 mg/zi, maxim 400 mg/zi (în monoterapie); 100 mg/zi, maxim 200 mg/zi (în asociere cu valproat); 400 mg/zi (în asociere cu antiepileptice inductoare enzimatic). Iniţierea începe cu doze de 25 mg/zi, cu titrare lentă până la doza eficace.
Durată:
În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.
V. Monitorizare:
Eficacitate, toleranţă, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.
VI. Evaluare:
1 - 3 luni
VII. Prescriptori:
Iniţiere: medic din specialitatea neurologie, neurologie pediatrică, psihiatrie.
Continuare: medic din specialitatea neurologie, neurologie pediatrică, psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul de specialitate.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 236, cod (N013F): DCI VENLAFAXINUM

I. Clasa de medicamente:
Antidepresive SNRI
II. Forme farmaceutice:
Orale cu eliberare imediată şi prelungită
III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)
a) Principale
– Tratamentul episodic şi de întreţinere din tulburarea depresivă majoră (321), tulburarea de anxietate generalizată (325), tulburarea de anxietate socială (325) şi tulburarea de panică (325).
b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)
– 322 - Tulburare depresivă persistentă
– 326 - Tulburare obsesiv-compulsivă
– 327 - Tulburare post-traumatică de stres
IV. Tratament:
Dozare:

– Doza zilnică recomandată 75 - 225 mg/zi, maxim 375 mg/zi (pentru tulburări depresive), respectiv 225 mg/zi (pentru tulburări de anxietate).
Durată:
În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.
V. Monitorizare:
Eficacitate, toleranţă, tensiune arterială, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.
VI. Evaluare:
1 - 3 luni
VII. Prescriptori:
Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie.
Continuare: medic din specialitatea psihiatrie sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 237, cod (N014F): DCI DULOXETINUM

I. Clasa de medicamente:
Antidepresive SNRI
II. Forme farmaceutice:
Orale
III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)
a) Principale
– Tratamentul episodic şi de întreţinere din tulburarea depresivă majoră (321), tulburarea de anxietate generalizată (325), tratamentul durerii din neuropatia diabetică.
b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)
– 322 - Tulburarea depresivă persistentă asociată unor comorbidităţi somatice
– 325 - Tulburarea de anxietate socială, tulburarea de panică (linia a treia)
– 326 - Tulburarea obsesiv-compulsivă (linia a treia)
– 327 - Tulburarea post-traumatică de stres
– 329 - Tulburarea de somatizare
IV. Tratament:
Dozare:
– Doza zilnică recomandată 30 - 60 mg/zi, maxim 120 mg/zi.
Durată:
În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.
V. Monitorizare:
Eficacitate, toleranţă, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.
VI. Evaluare:
1 - 3 luni
VII. Prescriptori:
Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie, respectiv neurologie şi/sau diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice şi /sau cu competenţă/atestat în diabet (pentru durerea din neuropatia diabetică).
Continuare: medic din specialitatea psihiatrie, respectiv neurologie şi/sau diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice şi/sau cu competenţă/atestat în diabet sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul de specialitate.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 238, cod (N015F): DCI FLUPENTIXOLUM

Forme farmaceutice: parenterale
I. Indicaţii:
Schizofrenie la pacienţii cu vârsta peste 18 ani
II. Doze:
20 mg la 10 - 14 zile
III. Criterii de includere:
Diagnostic ICD 10
IV. Monitorizare:
Toleranţă, eficacitate, curbă ponderală, examen neurologic, glicemie
V. Evaluare:
1 - 2 luni
VI. Prescriptori:
Iniţiere: medic în specialitatea psihiatrie.

Continuare: medic în specialitatea psihiatrie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 239, cod (N016F): DCI CLOZAPINUM

I. Clasa de medicamente:

Antipsihotice de generaţia a 2-a

II. Forme farmaceutice:

Cu administrare orală

III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)

a) Principale

– 312 - Schizofrenie (rezistentă la tratament, cu risc suicidar major sau cu agresivitate evidentă)

– 303 - Tulburări psihotice din boala Parkinson (dacă alte opţiuni terapeutice au eşuat)

b) Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)

– 320 - Tulburare afectivă bipolară refractară (adjuvant sau de a treia intenţie)

IV. Tratament:

Dozare:

– Doza recomandată 200 - 450 mg/zi, maxim 900 mg/zi. Titrare treptată de la 12,5 - 25 mg/zi. Creşterea şi scăderea dozelor se fac întotdeauna treptat şi cu prudenţă.

Durată:

În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.

V. Monitorizare:

– La iniţiere: examen clinic complet, greutate, BMI, circumferinţă abdominală, tensiune arterială, istoric personal sau familial de diabet, obezitate, dislipidemie sau boala cardio-vasculară. Se iniţiază de preferinţă în spital.

– La fiecare consultaţie: toleranţă, eficacitate, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.

VI. Evaluare:

– Greutate, BMI, tensiune arterială: la 3 luni în primul an, apoi anual

– Hemograma completă: săptămânal până la 18 săptămâni, apoi bilunar până la 1 an, ulterior lunar; la o lună după întrerupere; dacă se începe augmentarea cu alt antipsihotic

– Uree, electroliţi, transaminaze: iniţial şi anual.

– Glicemie: iniţial, la 3 luni în primul an, apoi la 6 luni

– Profil lipidic: iniţial, la 3 luni în primul an, apoi anual

– ECG: iniţial, anual sau oricând în cazul unor simptome specifice (dispnee, dureri în piept, palpitaţii) sau dacă se încep alte medicamente care prelungesc intervalul QT.

VII. Prescriptori:

Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie sau psihiatrie pediatrică; medic din specialitatea neurologie (pentru tulburările psihotice asociate bolii Parkinson)

Continuare: medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică; medic din specialitatea neurologie (pentru tulburările psihotice asociate bolii Parkinson).

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 240, cod (N017F): DCI SERTINDOLUM

Forme farmaceutice: orale

I. Indicaţii:

Schizofrenie la pacienţii cu vârsta peste 18 ani

II. Doze:

4 - 20 mg/zi

III. Criterii de includere:

Diagnostic ICD 10

IV. Monitorizare:

Toleranţă, eficacitate, EKG, electroliţi, teste coagulare

V. Evaluare:

1 - 2 luni

VI. Prescriptori:

Iniţiere: medic în specialitatea psihiatrie.

Continuare: medic în specialitatea psihiatrie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 241, cod (N018F): DCI ZIPRASIDONUM

Forme farmaceutice: orale şi parenterale

I. Indicaţii:

Schizofrenie, alte psihoze, episod maniacal, la pacienţii cu vârsta peste 18 ani

II. Doze:
40 - 160 mg/zi
III. Criterii de includere:
Diagnostic ICD 10
IV. Monitorizare:
Toleranţă, eficacitate, EKG
V. Evaluare:
1 - 2 luni
VI. Prescriptori:
Iniţiere: medic în specialitatea psihiatrie
Continuare: medic în specialitatea psihiatrie sau medic de familie, care poate continua prescrierea pentru o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale transmise de medicul în specialitatea psihiatrie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 242, cod (N019F): DCI ZUCLOPENTHIXOLUM

A. Forme farmaceutice: orale şi parenterale cu eliberare imediată
I. Indicaţii:
Schizofrenie, alte psihoze la pacienţii cu vârsta peste 18 ani
II. Doze:
– Forme orale: 20 - 75 mg/zi (maximum 40 mg pentru o administrare)
– Forme parenterale: maximum 400 mg doză cumulate pe o lună de tratament iniţial al psihozelor acute.
III. Criterii de includere:
Diagnostic ICD 10
IV. Monitorizare:
Toleranţă, eficacitate, curbă ponderală, examen neurologic, glicemie
V. Evaluare:
Lunar
VI. Prescriptori:
Iniţiere: medic în specialitatea psihiatrie
Continuare: medic în specialitatea psihiatrie sau medic de familie, care poate continua prescrierea pentru o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale transmise de medicul în specialitatea psihiatrie.
B. Forme farmaceutice parenterale cu eliberare prelungită
I. Indicaţii:
Tratament de întreţinere la pacienţi adulţi cu schizofrenie şi alte psihoze
II. Doze:
200 - 400 mg la 2 - 4 săptămâni cu menţinerea formei cu administrare orală în prima săptămână după prima injectare.
III. Criterii de includere:
Diagnostic ICD 10
IV. Monitorizare:
Toleranţă, eficacitate, curbă ponderală, examen neurologic, glicemie
V. Evaluare:
Lunar
VI. Prescriptori:
Iniţiere: medic în specialitatea psihiatrie.
Continuare: medic în specialitatea psihiatrie

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 243, cod (N020G): DCI DONEPEZILUM

I. Stadializarea afecţiunii
a) Există trei stadii ale demenţei din boala Alzheimer (sindromul demenţial este stadiul clinic cel mai avansat al acestei boli, şi nu trebuie confundat cu boala Alzheimer ca entitate neuropatologică şi clinică) clasificate după scorurile obţinute la Mini-Evaluarea Statusului Mental (MMSE):
– forme uşoare - scor la MMSE 20 - 26; - forme moderate - scor la MMSE 11 - 19; - forme severe - scor la MMSE </= 10.
b) În cazul demenţelor mixte, criteriile de utilizare sunt aceleaşi ca pentru demenţa din boala Alzheimer.
c) Conform Ghidului EFNS, în cazul demenţei de intensitate uşoară până la moderată sau severă din boala Parkinson şi boala difuză cu corpi Lewy, donepezilum este indicat ca terapie de linia 1 (dovezi de tip IA).
II. Criterii de includere (vârstă, sex, parametri clinico-paraclinici etc.)
– pacienţi cu diagnostic de boală Alzheimer în stadiul de demenţă, demenţă vasculară, demenţă mixtă, demenţă din boala difuză cu corpi Lewy, demenţă asociată bolii Parkinson

– pacienţi cu cel puţin una dintre următoarele modificări: - scor </= 26 la MMSE (Mini-Evaluarea Statusului Mental) - scor </= 5 la Testul Desenării Ceasului pe scala de 10 puncte a lui Sunderland - stadiul 3 pe Scala de Deteriorare Globală Reisberg

III. Tratament: Medicaţie specifică substratului lezional

Perioada de tratament: de la debut până în faza terminală. Doza se individualizează în funcţie de respondenţa terapeutică, Donepezilum - forme farmaceutice cu administrare orală în doze de 2,5 - 10 mg/zi

DCI	Doza inițială	Doza țintă
Donepezilum	2,5 - 5 mg/zi	10 mg o dată/zi (doză unică)

Creşterea dozelor se face la fiecare 4 - 6 săptămâni.

IV. Monitorizarea tratamentului - Parametrii care se evaluează

– Toleranţa

– MMSE

– Simptomatologie noncognitivă

– Evaluarea stării somatice

V. Criterii de excludere

– lipsa răspunsului terapeutic la preparat

– intoleranţă la preparat (hipersensibilitate, reacţii adverse)

– noncomplianţă terapeutică

– comorbiditatea somatică

Înlocuirea preparatului se va face cu: Galantaminum, Memantinum, Rivastigminum. Schimbarea preparatului o va face medicul prescriptor (psihiatru, neurolog, geriatru) care dispensarizează pacientul în funcţie de particularităţile evolutive ale bolii, de comorbiditatea somatică existentă şi de medicaţia specifică acesteia individualizând tratamentul.

VI. Reluarea tratamentului

Administrarea acestei clase de medicamente reprezintă o modalitate de tratament de tip continuu până la deciderea întreruperii terapiei (de obicei în fază terminală).

VII. Prescriptori:

Medicii psihiatri, neurologi, geriatri iniţiază tratamentul, care poate fi continuat şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 244, cod (N021G): DCI RIVASTIGMINUM

I. Stadializarea afecţiunii Alzheimer:

a) Există trei stadii ale demenţei din boala Alzheimer (sindromul demenţial este stadiul clinic cel mai avansat al acestei boli şi nu trebuie confundat cu boala Alzheimer ca entitate neuropatologică şi clinică) clasificate după scorurile obţinute la Mini-Evaluarea Statusului Mental (MMSE):

– forme uşoare - scor la MMSE 20 - 26; - forme moderate - scor la MMSE 11 - 19; - forme severe - scor la MMSE </= 10.

b) În cazul demenţelor mixte, criteriile de utilizare sunt aceleaşi ca pentru demenţa din boala Alzheimer.

c) Conform Ghidului EFNS, în cazul demenţei de intensitate uşoară până la moderată sau severă din boala Parkinson şi boala difuză cu corpi Lewy, rivastigminum este indicat ca terapie de linia 1 (dovezi de tip IA).

II. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)

– Pacienţi adulţi şi vârstnici cu diagnostic de boala Alzheimer în stadiul de demenţă forma uşoară până la moderat severă, demenţă mixtă (boala Alzheimer, forma uşoară până la moderat severă, asociată cu boli cerebrovasculare sau cu boala difuză cu corpi Lewy).

– pacienţi adulţi şi vârstnici cu boala Parkinson asociată cu forme uşoare până la moderat/severe de demenţă. (terapie de linia 1, dovezi de tip IA)

III. Tratament (perioada de tratament, doze, condiţii de scădere a dozelor)

a) forme farmaceutice cu administrare orală

– Doza iniţială: 1,5 mg de 2 ori/zi, timp de 2 săptămâni. Dacă este bine tolerată se poate creşte la 3 mg de 2 ori pe zi. De asemenea, creşteri ulterioare ale dozei la 4,5 mg şi apoi la 6 mg de 2 ori pe zi trebuie să se bazeze pe o toleranţă bună a dozei curente şi pot fi luate în considerare după minim 2 săptămâni de tratament cu doza respectivă. Dacă apar reacţii adverse, acestea pot fi rezolvate prin neadministrarea uneia sau mai multor doze. Dacă reacţiile adverse persistă, doza zilnică trebuie redusă temporar la nivelul dozei anterioare bine tolerate sau tratamentul poate fi întrerupt.

– Doza de întreţinere eficace este 6 - 12 mg în 2 prize/zi.

b) forme farmaceutice cu administrare percutană - plasturi transdermici

– Prima dată trebuie aplicat plasturele care eliberează 4,6 mg în 24 de ore, iar dacă această doză mai mică este bine tolerată, după cel puţin patru săptămâni se măreşte doza la 9,5 mg/24 de ore. Doza de 9,5 mg/24 de

ore trebuie utilizată atât timp cât pacientul prezintă beneficii terapeutice. După şase luni de tratament cu doza de 9,5 mg/24 de ore, medicul poate mări doza la 13,3 mg/24 de ore dacă starea de sănătate a pacientului se înrăutăţeşte. Se poate trece şi de la administrarea capsulelor la aplicarea plasturilor.
– Terapia se continuă atâta timp cât există evidenţele unui beneficiu terapeutic pentru pacient. Dacă după 3 luni de tratament cu doza de întreţinere nu apar atenuări ale simptomelor de demenţă, tratamentul se va întrerupe.
– Pentru forma uşoară/moderată de boală, inhibitorii de colinesterază reprezintă medicaţia de primă alegere.
– Pentru forma moderat severă de demenţă în boala Alzheimer, inhibitorii de colinesterază reprezintă a doua linie terapeutică în caz de intoleranţă sau lipsă de răspuns la memantina.
– Pentru formele moderat severe de demenţă, terapia combinată cu memantina şi inhibitori de colinesterază beneficiază de un grad de recomandare de nivel A.
– Inhibitorii de colinesteraze se utilizează ca terapie pe termen lung.
– În caz de apariţie a efectelor adverse sau de lipsă de răspuns la terapie se poate opta pentru înlocuirea preparatului cu altul din aceeaşi clasă.

IV. Monitorizarea tratamentului

În general pacientul va fi reexaminat periodic în acord cu decizia medicului curant, cu posibilitatea de a reveni la evaluare în cazul iniţierii de noi terapii sau dacă apar modificări ale stării clinice.

V. Criterii de excludere

– nonrespodenţă la preparat
– intoleranţă la preparat (hipersensibilitate, reacţii adverse)
– noncomplianţă terapeutică
– comorbiditatea somatică.

Înlocuirea preparatului se va face cu: Donepezilum, Galantaminum sau Memantinum. Schimbarea preparatului o va face medicul prescriptor (psihiatru, neurolog, geriatru) care dispensarizează pacientul în funcţie de particularităţile evolutive ale bolii, de comorbiditatea somatică existentă şi de medicaţia specifică acesteia, individualizând tratamentul.

VI. Reluarea tratamentului

Administrarea acestei clase de medicamente reprezintă o modalitate de tratament de tip continuu până la deciderea întreruperii terapiei (de obicei în fază terminală).

VII. Prescriptori:

Medicii psihiatri, neurologi, geriatri iniţiază tratamentul, care poate fi continuat şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 245, cod (N022G): DCI GALANTAMINUM

I. Stadializarea afecţiunii

a) Există trei stadii ale demenţei din boala Alzheimer (sindromul demenţial este stadiul clinic cel mai avansat al acestei boli şi nu trebuie confundat cu boala Alzheimer ca entitate neuropatologică şi clinică) clasificate după scorurile obţinute la Mini-Evaluarea Statusului Mental (MMSE):
– forme uşoare - scor la MMSE 20 - 26; - forme moderate - scor la MMSE 11 - 19; - forme severe - scor la MMSE </= 10.

b) În cazul demenţelor mixte, criteriile de utilizare sunt aceleaşi ca pentru demenţa din boala Alzheimer.

c) Conform Ghidului EFNS, în cazul demenţei de intensitate uşoară până la moderată sau severă din boala Parkinson şi boala difuză cu corpi Lewy, galantaminum este indicat ca terapie de linia 1, dar cu dovezi de tip IC faţă de rivastigminum şi donepezilum (dovezi de tip IA) care sunt de preferat pentru terapia de primă intenţie.

II. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)

– pacienţi adulţi şi vârstnici cu diagnostic de boala Alzheimer în stadiul de demenţă forma uşoară până la moderat severă, demenţă mixtă (boala Alzheimer, forma uşoară până la moderat severă, asociată cu boli cerebrovasculare sau cu boala difuză cu corpi Lewy).
– pacienţi adulţi şi vârstnici cu boala Parkinson asociată cu forme uşoare până la moderat/severe de demenţă. (terapie de linia 1, dovezi de tip IA)

III. Tratament: Medicaţie specifică substratului lezional (v. mai sus).

– Perioada de tratament: de la debut până în faza terminală
– Dozele indicate sunt de 8 - 24 mg/zi, doza medie fiind de 16 mg/zi
– Doza se individualizează în funcţie de respondenţa terapeutică

IV. Monitorizarea tratamentului - Parametrii care se evaluează

– Starea clinică MMSE
– Evaluarea stării somatice

V. Criterii de excludere

– lipsa efectului terapeutic la preparat

– intoleranţă la preparat (hipersensibilitate, reacţii adverse)
– noncomplianţă terapeutică
– comorbiditatea somatică
Înlocuirea preparatului se va face cu: Donepezilum, Memantinum, Rivastigminum.
Schimbarea preparatului o va face medicul prescriptor (psihiatru, neurolog, geriatru) care dispensarizează pacientul în funcţie de particularităţile evolutive ale bolii, de comorbiditatea somatică existentă şi de medicaţia specifică acesteia individualizând tratamentul.
VI. Reluarea tratamentului
Administrarea acestei clase de medicamente reprezintă o modalitate de tratament de tip continuu până la deciderea întreruperii terapiei (de obicei în fază terminală).
VII. Prescriptori:
Medicii psihiatri, neurologi, geriatri iniţiază tratamentul, care poate fi continuat şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 246, cod (N024G): DCI RILUZOLUM

În prezent singurul medicament înregistrat şi aprobat în tratamentul pacienţilor cu scleroza laterala amiotrofica (SLA) este RILUZOLUM, efectele fiind acelea de încetinire a evoluţiei afecţiunii.
I. Indicaţii ale tratamentului:
– toţi pacienţii cu SLA (conform criteriilor EL ESCORIAL) trebuie să primească tratament cu Riluzolum (dovezi de clasa I A)
– excluderea altor afecţiuni de tip SLA-like
II. Criteriile de diagnostic El Escorial sunt următoarele:
1. Forma clinic definită de SLA:
– Semne de neuron motor central şi neuron motor periferic în cel puţin 3 regiuni diferite
– Forma clinică definită de SLA-explorări de laborator ce susţin diagnosticul
– Semne de neuron motor central şi periferic într-o regiune cu pacient purtător de mutaţie genetică patogenică
– Semne de neuron motor şi neuron motor periferic în două regiuni cu unele semne de neuron motor central rostral de semnele de neuron motor periferic
2. Forma clinică probabilă de SLA:
– Semne de neuron motor central în una sau mai multe regiuni şi semne de neuron motor periferic definite prin examenul EMG în cel puţin 2 regiuni
3. Forma clinică posibilă de SLA:
– Semne de neuron motor central şi periferic într-o regiune sau
– Semne de neuron motor central în cel puţin 2 regiuni sau
– Semne de neuron motor central şi periferic în 2 regiuni dar semne de neuron motor central rostral de semnele de neuron motor periferic
III. Doza de administrare este de 50 mg de 2 ori pe zi
Toţi pacienţii sub tratament trebuie monitorizaţi periodic astfel:
– La debutul bolii trebuie monitorizate funcţia hepatică, hemoleucograma şi evoluţia clinică a pacienţilor cu SLA
– Ulterior supravegherea clinică şi testele biologice (hepatice şi hematologice) trebuie repetate trimestrial
IV. Prescriere:
1. Diagnosticul pozitiv de SLA şi iniţierea tratamentului cu Riluzolum (D.C.I.) - utilizat cu denumirea comercială de RILUTEK - trebuie realizate doar de către medicii neurologi specialişti/primari din clinicile universitare atestate oficial, care vor elibera o scrisoare medicală către medicul specialist/primar din teritoriu aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate în a cărui evidenţă se află pacientul
2. În baza acestei scrisori medicale, medicul neurolog specialist/primar din teritoriu va face prescripţia medicală lunară pentru pacientul respectiv şi va supraveghea evoluţia clinică a bolnavului, atât în ceea ce priveşte evoluţia bolii de bază cât şi eventuala apariţie a unor reacţii secundare la tratament, situaţie în care va lua măsurile medicale care se impun.
3. Evidenţa pacienţilor incluşi în acest program (date de identificare, CNP, domiciliu, data confirmării diagnosticului) va fi făcută atât de către clinicile universitare unde s-a făcut iniţierea tratamentului (care vor desemna un medic responsabil pentru evidenţa acestor bolnavi) cât şi de către medicul neurolog specialist /primar din teritoriu care prescrie şi supraveghează medical permanent pacienţii respectivi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 247, cod (N026F): DCI HIDROLIZAT DIN CREIER DE PORCINĂ

Indicaţii
I. ACCIDENT VASCULAR CEREBRAL
● Faza de iniţiere:

– 30 - 50 ml/zi diluat în 50 - 100 ml soluţie standard de perfuzat, i.v. în perfuzie, perfuzabil lent.
– Durata: 10 - 20 de zile.
● Faza de neuroreabilitare (cronică): Tratament cronic intermitent în cure de 10 - 20 de zile
– 10 - 30 ml/zi, i.m. sau i.v în perfuzie
– Durata: 10 - 20 de zile consecutiv/lună, lunar în primul an de la producerea AVC, apoi se pot administra pe termen îndelungat cu respectarea între curele de tratament, a perioadelor fără tratament cu o durată minimă egală cu cea a curei precedente; după primul an curele pot fi reduse astfel, funcţie de răspunsul terapeutic, până la 4/an (o dată la 3 luni).
II. TRAUMATISM CRANIO-CEREBRAL
● Faza de iniţiere:
– 30 - 50 ml/zi diluat în 50 - 100 ml soluţie standard de perfuzat, i.v. în perfuzie, perfuzabil lent.
– Durata: 10 - 20 de zile.
● Faza de neuroreabilitare (cronică): Tratament cronic intermitent în cure de 10 - 20 de zile
– 10 - 30 ml/zi, i.m. sau i.v. în perfuzie
– Durata: 10 - 20 zile consecutiv/lună, lunar în primul an de la producerea TCC, apoi se pot administra pe termen îndelungat cu respectarea între curele de tratament a perioadelor fără tratament cu o durată minimă egală cu cea a curei precedente; după primul an curele pot fi reduse astfel, funcţie de răspunsul terapeutic, până la 4/an (o dată la 3 luni).
III. TULBURARE NEUROCOGNITIVĂ (VASCULARĂ, NEURODEGENERATIVĂ de tip Alzheimer, MIXTĂ)
a) Tulburare neurocognitivă majoră
● Iniţiere:
– 10 - 30 ml/zi i.m. sau diluat în 50 - 100 ml soluţie standard de perfuzat, i.v. în perfuzie, perfuzabil lent.
– Durata: 10 - 20 de zile.
● Întreţinere: Tratament cronic intermitent în cure de 10 - 20 de zile
– 10 - 30 ml/zi, i.m. sau i.v. în perfuzie
– Durata: 10 - 20 de zile consecutiv/lună, lunar, atâta timp cât se constată ameliorarea simptomatologiei, apoi se pot administra pe termen îndelungat cu respectarea între perioadele de tratament a perioadelor fără tratament cu o durată minimă egală cu cea a curei precedente; după primul an curele pot fi reduse astfel, funcţie de răspunsul terapeutic până la 4/an (o dată la 3 luni).
b) Tulburare neurocognitivă minoră
– 10 ml/zi, i.m. sau i.v.
– Durata: 10 - 20 de zile consecutiv/lună, lunar, atâta timp cât se constată ameliorarea simptomatologiei, apoi se pot administra pe termen îndelungat cu respectarea între curele de tratament a perioadelor fără tratament cu o durată minimă egală cu cea a curei precedente; după primul an curele pot fi reduse astfel, funcţie de răspunsul terapeutic până la 4/an (o dată la 3 luni).
Prescriptori
Medici din specialitatea neurologie/neurochirurgie/geriatrie/recuperare medicală/psihiatrie iniţiază tratamentul care poate fi continuat şi de către medicii de familie în doza şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 248 cod (N028F): DCI PALIPERIDONUM

I. Clasa de medicamente:
Antipsihotice de generaţia a 2-a
II. Forme farmaceutice:
Formă orală cu eliberare prelungită, formă parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată pe lună, formă parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată la trei luni şi formă parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată la şase luni.
III. Indicaţii (conform codurilor ICD-10)
1. Forma orală
a. Principale
– Tratamentul episodic şi de întreţinere din schizofrenie (312), tulburare schizo-afectivă (317)
b. Secundare (de a doua sau a treia intenţie, dacă tratamentul de primă intenţie nu s-a dovedit eficace; ca tratament adjuvant sau de augmentare în condiţiile unei justificări clinice riguroase şi pe durată scurtă de timp)
– Tulburare afectivă bipolară - episodul maniacal şi episodul mixt (319, 320)
2. Forma parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată pe lună
– Tratamentul de întreţinere din schizofrenie (312), tulburare schizo-afectivă (317) la adulţi.
3. Forma parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată la 3 luni şi forma parenterală cu eliberare prelungită cu administrare o dată la 6 luni.
– Tratamentul de întreţinere din schizofrenie (312)

IV. Tratament:

1. Doze recomandate:

a. Forma orală: 6-9 mg/zi, maxim 12 mg/zi

b. Forma parenterală cu elib. prel. cu administrare o dată pe lună: 25-100 mg/lună, maxim 150 mg/lună

Forma parenterală cu administrare lunară se poate iniţia, de preferinţă, pacienţilor stabilizaţi cu paliperidonă sau risperidonă oral, respectiv risperidonă injectabilă cu acţiune prelungită, conform schemelor de echivalenţă recomandate.

c. Forma parenterală cu elib. prel. cu administrare o dată la 3 luni: 175-350 mg/la 3 luni, maxim 525 mg/la 3 luni

Forma parenterală cu administrare o dată la 3 luni se poate iniţia doar pacienţilor la care s-a administrat tratament injectabil cu palmitat de paliperidonă cu administrare o dată pe lună (minim 4 luni şi care nu necesită ajustarea dozei), conform schemelor de echivalenţă recomandate.

d. Forma parenterală cu elib. prel. cu administrare o dată la 6 luni): 700-1000 mg/ la 6 luni

Forma parenterală cu administrare o dată la 6 luni poate fi iniţiată doar pacienţilor la care s-a administrat tratament injectabil cu palmitat de paliperidonă cu administrare lunară (minim 4 luni consecutive şi minim 2 luni fără modificări de doză) sau tratament injectabil cu palmitat de paliperidonă cu administrare la 3 luni (minim un ciclu de injecţii şi care nu necesită ajustarea dozei), conform schemelor de echivalenţă recomandate.

Durată:

În funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.

V. Monitorizare:

Eficacitate, toleranţă, efecte extrapiramidale, tensiune arterială, greutate, glicemie, comorbidităţi, interacţiuni medicamentoase, contraindicaţii.

VI. Evaluare:

Tensiune arterială, BMI: la 3 luni; Greutate: iniţial, lunar, apoi la 3 luni; Glicemie: iniţial, la 3 luni şi apoi anual, ECG: la 6 luni.

VII. Prescriptori:

Iniţiere: medic din specialitatea psihiatrie sau psihiatrie pediatrică (doar pentru formele orale).

Continuare:

– Pentru formele orale - medic din specialitatea psihiatrie, psihiatrie pediatrică sau medic de familie care poate continua prescrierea pe o perioadă de 3 - 6 luni, pe baza scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.

– Pentru formele injectabile - medic din specialitatea psihiatrie.

La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 248 cod (N028F): DCI PALIPERIDONUM a fost modificat de Punctul 14 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 249, cod (N032G): DCI PREGABALINUM

I. Criterii de includere în tratamentul specific:

– indicat pentru tratamentul durerii neuropate periferice şi centrale la adulţi;

– durerea neuropată din herpesul zoster (inclusiv durerea post-zonatoasă);

– durerea neuropată la pacienţii cu infecţie HIV (determinată de HIV şi/sau secundară tratamentului antiretroviral);

– neuropatia diabetică.

II. Doze şi mod de administrare

Doza variază între 150 şi 600 mg pe zi administrată în 2 sau 3 prize. Lyrica poate fi administrată cu sau fără alimente. Tratamentul cu pregabalin se iniţiază cu 150 mg pe zi. În funcţie de răspunsul individual şi de tolerabilitatea pacientului, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi după un interval de 3 până la 7 zile şi, dacă este necesar, până la doza maximă de 600 mg pe zi, după încă un interval de 7 zile.

III. Atenţionări şi precauţii speciale

1. Administrarea la pacienţi cu insuficienţă renală: Reducerea dozei la pacienţii cu afectarea funcţiei renale trebuie individualizată în concordanţă cu clearance-ul creatininei Pregabalinul se elimină în mod eficace din plasmă prin hemodializă (50% din medicament în 4 ore). Pentru pacienţii hemodializaţi, doza zilnică de pregabalin trebuie ajustată pe baza funcţiei renale. În completarea dozei zilnice, trebuie administrată o doză suplimentară imediat după fiecare 4 ore de şedinţă de hemodializă (vezi Tabelul 1).

Tabelul 1. Ajustarea dozării pregabalinului pe baza funcţiei renale

Clearance-ul creatininei [CL(cr)] (ml/min)	Doza totală de pregabalin*)		Regimul de dozare
	Doza de iniţiere (mg/zi)	Doza maximă (mg/zi)	
≥ 60	150	600	BID sau TID

≥ 30 - < 60	75	300	BID sau TID
≥15 - <30	25 - 50	150	O dată pe zi sau BID
< 15	25	75	O dată pe zi
Suplimentarea dozei după hemodializă (mg)			
	25	100	Doză unică**)

TID = divizată în trei prize, BID = divizată în două prize.
*) Doza totală de pregabalin (mg/zi) trebuie divizată în funcţie de regimul de administrare, exprimat în mg/doză.
**) Doza suplimentară este unică.

2. Administrare la pacienţi cu insuficienţă hepatică: Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii cu insuficienţă hepatică

3. Administrare la copii şi adolescenţi: Lyrica nu se recomandă copiilor cu vârsta sub 12 ani şi adolescenţilor (cu vârste cuprinse între 12 - 17 ani), deoarece datele disponibile privind siguranţa şi eficacitatea sunt insuficiente

4. Administrare la vârstnici (cu vârsta peste 65 ani): La pacienţii vârstnici este necesară reducerea dozei de pregabalin din cauza scăderii funcţiei renale

IV. Reacţii adverse

Cele mai frecvente reacţii adverse raportate au fost ameţeală şi somnolenţă. Reacţiile adverse au fost, de obicei, de intensitate uşoară până la moderată.

V. Criterii de limitare a tratamentului:

Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbţie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Deoarece există date limitate la pacienţii cu insuficienţă cardiacă congestivă, pregabalin trebuie utilizat cu precauţie la aceşti pacienţi. Nu sunt disponibile date suficiente privind întreruperea tratamentului cu medicamente antiepileptice administrate concomitent atunci când s-a realizat controlul convulsiilor cu pregabalin, şi care să susţină monoterapia cu pregabalin.
În conformitate cu practica clinică actuală, unii pacienţi diabetici care au câştigat în greutate în timpul tratamentului cu pregabalin pot necesita ajustarea medicaţiei hipoglicemiante.
Nu sunt disponibile date adecvate privind utilizarea pregabalinului de către femeile gravide.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 250, cod (N03AX17): DCI STIRIPENTOLUM

INDICAŢII: Stiripentol este indicat pentru utilizare concomitentă cu clobazam sau valproat, ca terapie de adăugare la pacienţii cu sindrom Dravet ale căror convulsii nu sunt controlate adecvat cu clobazam sau valproat.

1. Metodologia de includere în tratament cu Stiripentol:

● Pacienţii cu epilepsie mioclonică infantilă severă (EMIS, sindromul Dravet) ale căror convulsii nu sunt controlate adecvat cu clobazam sau valproat.

2. Metodologia de excludere din tratamentul cu Stiripentol:

● Hipersensibilitate cunoscută la Stiripentol sau la oricare dintre excipienţi.
● Istoric de psihoză, sub formă de episoade delirante
● Insuficienţă hepatică şi/sau renală

3. Doze şi mod de administrare:

● Doza zilnică se poate administra divizată în 2 sau 3 prize.
● Iniţierea tratamentului adjuvant cu stiripentol se va efectua pe o perioadă de cel puţin 3 săptămâni, utilizând doze crescătoare până la atingerea dozei recomandate de 50 mg/kg/zi, administrată în asociere cu clobazam sau valproat. Iniţierea se va face în spital, cel puţin atunci când se decide iniţierea la vârsta sub 3 ani. Se începe cu 20 mg/kg/zi pentru 1 săptămână, apoi 30 mg/kg/zi pentru 1 săptămână.
Următoarele creşteri de doză sunt dependente de vârstă:
– copiii mai mici de 6 ani vor primi încă 20 mg/kg/zi în a treia săptămână, ajungând la doza recomandată de 50 mg/kg/zi în 3 săptămâni;
– copiii cu vârsta 6 - 12 ani trebuie să primească un plus de 10 mg/kg/zi fiecare săptămână, ajungând la doza recomandată de 50 mg/zi în 4 săptămâni;
– copiii şi adolescenţii > 12 ani trebuie să primească un plus de 5 mg/kg/zi în fiecare săptămână, iar doza optimă se atinge pe baza judecăţii clinice a medicului prescriptor.
● Studiile clinice nu furnizează date care să susţină administrarea stiripentolului ca monoterapie în sindromul Dravet.
● Vârste de administrare: la copiii în vârstă de 3 ani şi peste, diagnosticaţi cu EMIS (Sindrom Dravet).
● Decizia clinică de administrare a stiripentol la copiii cu EMIS sub vârsta de 3 ani trebuie luată pe baza datelor individuale ale fiecărui pacient, luând în considerare beneficiile clinice şi riscurile potenţiale. La această grupă de pacienţi cu vârstă mai mică, tratamentul adjuvant cu stiripentol trebuie iniţiat numai dacă diagnosticul de EMIS a fost confirmat clinic.
● Nu există suficiente date de eficacitate şi siguranţa privind utilizarea stiripentol sub vârsta de 12 luni. La aceşti copii, administrarea de stiripentol se va face sub atenta supraveghere a medicului prescriptor.

● Pacienţi cu vârsta >/= 18 ani: Nu au fost strânse date pe termen lung de la un număr suficient de adulţi pentru a confirma menţinerea efectului la această populaţie. Tratamentul trebuie continuat la adulţi pe durata în care se observă eficacitatea acestuia.
● Capsula trebuie înghiţită întreagă, cu un pahar cu apă, în timpul mesei.
● Stiripentolul trebuie luat întotdeauna împreună cu alimentele, deoarece se degradează rapid în mediu acid (de exemplu expunerea la aciditatea gastrică pe nemâncate).
● Stiripentolul nu trebuie să fie luat cu lapte sau produse lactate (iaurt, cremă de brânză etc.), băuturi carbogazoase, suc de fructe sau alimente şi băuturi care conţin cafeină sau teofilină.
4. Efectuarea investigaţiilor la pacienţii care primesc stiripentol
● La iniţiere se evaluează hemograma, funcţia hepatică şi renală (transaminaze, uree, creatinină). Dacă acestea sunt în limite normale se iniţiază tratamentul cu Stiripentol. Până la atingerea dozei de întreţinere, aceste investigaţii se efectuează săptămânal. Ajustarea dozelor altor medicamente se poate face în funcţie de reacţia clinică sau de nivelurile sanguine ale acestor medicamente.
● Evaluări în dinamică - la fiecare 6 luni se efectuează: Hemograma şi testarea funcţiei hepatice.
5. Monitorizarea terapeutică a medicamentului
● Monitorizarea se va face în prima lună - săptămânal, apoi la 3 luni, apoi odată la 3 - 6 luni de către medicul curant al pacientului.
● Ajustarea dozelor altor antiepileptice utilizate în asociere cu stiripentol
Cu toate că nu există date farmacologice ample despre potenţialele interacţiuni medicamentoase, următoarele recomandări referitoare la modificarea dozelor şi schemelor de tratament pentru alte medicamente anti-epileptice administrate în asociere cu stiripentol sunt furnizate pe baza experienţei clinice.
– Clobazam. În studiile pivot, când s-a iniţiat administrarea de stiripentol, doza zilnică de clobazam a fost de 0,5 mg/kg pe zi administrat de obicei în doze divizate, de două ori pe zi. La copiii cu sindrom Dravet s-au raportat creşteri ale valorilor concentraţiilor plasmatice de aproximativ două până la trei ori pentru clobazam şi, respectiv, de cinci ori pentru norclobazam asociate cu administrarea concomitentă de stiripentol. În eventualitatea apariţiei semnelor clinice de reacţii adverse sau supradozaj la clobazam (de exemplu, somnolenţă, hipotonie şi iritabilitate la copiii mici), această doză zilnică a fost redusă cu 25% săptămânal.
– Valproat. Posibilitatea interacţiunii metabolice dintre stiripentol şi valproat este considerată redusă, astfel încât nu este necesară modificarea dozei de valproat când se adaugă stiripentol, exceptând raţiunile de siguranţă clinică. În studiile pivot, în cazul apariţiei de reacţii adverse gastro-intestinale precum scăderea apetitului alimentar, scădere ponderală, doza zilnică de valproat a fost redusă cu aproximativ 30% săptămânal.
● Se recomandă precauţie când se combină stiripentolul cu alte substanţe care au un caracter inhibitor sau care induc una sau mai multe dintre enzimele: CYP1A2, CYP2C19 şi CYP3A4.
● La concentraţii terapeutice, stiripentol inhibă semnificativ câteva izoenzime CYP450 (de exemplu, CYP2C19, CYP2D6 şi CYP3A4): se pot anticipa interacţiuni farmacocinetice de origine metabolică cu alte medicamente, care pot duce la intensificarea efectelor farmacologice şi la amplificarea reacţiilor adverse.
● Se va acţiona cu precauţie atunci când circumstanţele clinice impun asocierea cu substanţe metabolizate de CYP2C19 sau CYP3A4 datorită riscului crescut de apariţie al reacţiilor adverse. Se recomandă monitorizarea concentraţiilor plasmatice sau a reacţiilor adverse. Poate fi necesară ajustarea dozei.
● Administrarea concomitentă cu substraturi ale CYP3A4 care au un indice terapeutic îngust trebuie evitată, datorită riscului semnificativ crescut de apariţie a reacţiilor adverse severe.
● Datele despre potenţialul inhibitor asupra CYP1A2: nu este recomandată (avertisment şi pentru alimente şi produse nutritive cu conţinut semnificativ de cafeină şi teofilină).
● Deoarece stiripentol inhibă CYP2D6 in vitro, la concentraţiile plasmatice care se obţin clinic, în cazul substanţelor metabolizate de CYP2D6 poate fi necesară ajustarea dozelor care se va realiza individual.
● Asocieri nerecomandate (de evitat, dacă nu sunt strict necesare):
– Alcaloizi din secară cornută (ergotamină, dihidroergotamină): Ergotism cu posibilitate de necroză a extremităţilor (inhibiţia eliminării hepatice a alcaloizilor din secară cornută).
– Cisaprid, halofantrin, pimozid, chinidină, bepridil: Risc crescut de aritmii cardiace în special torsada vârfurilor /pusee subite de aritmie.
– Imunosupresive (tacrolim, ciclosporină, sirolim): Concentraţii sanguine crescute ale imunosupresivelor (prin diminuarea metabolizării hepatice).
– Statine (atorvastatin, simvastatin etc.): Risc crescut de reacţii adverse dependente de doză, ca rabdomioliza (metabolizare hepatică diminuată a agentului de scădere a colesterolului).
● Asocieri care impun prudenţă:
– Midazolam, triazolam, alprazolam: concentraţii plasmatice crescute ale benzodiazepinelor pot apare prin diminuarea metabolizării hepatice, conducând la sedare excesivă.
– Clorpromazină: Stiripentol intensifică efectul depresor central al clorpromazinei.

– Efecte asupra altor MAE: se recomandă monitorizarea clinică a concentraţiilor plasmatice ale altor anticonvulsivante, atunci când sunt asociate cu stiripentol, cu posibilitatea de ajustare a dozelor.
– Topiramat: necesitatea modificării dozei de topiramat şi a schemei de tratament, dacă acesta este administrat concomitent cu stiripentol.
– Levetiracetam: nu se anticipează interacţiuni farmacocinetice metabolice medicamentoase între stiripentol şi levetiracetam.
● forma pulbere pentru suspensie orală are o concentraţie Cmax uşor mai mare decât cea pentru capsule, motiv pentru care formulele nu sunt bioechivalente. Se recomandă ca, dacă este necesară schimbarea formulelor, aceasta să se facă sub supraveghere clinică, în caz de probleme legate de tolerabilitate.
6. Monitorizarea răspunsului la tratament:
● Răspunsul la tratament a fost definit ca o reducere a frecvenţei convulsiilor clonice (sau tonico- clonice), comparativ cu perioada de referinţă.
● Se recomandă monitorizarea atentă a copiilor cu vârsta cuprinsă între 6 luni şi 3 ani, aflaţi în tratament cu stiripentol
7. Criterii de întrerupere a tratamentului:
● Lipsa eficacităţii clinice
● Reacţii adverse severe sau contraindicaţii
● Lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare
● În eventualitatea unor rezultate anormale ale hemogramei sau ale probelor funcţionale hepatice, decizia clinică de a se continua administrarea sau de a se ajusta doza de stiripentol, concomitent cu ajustarea dozelor de clobazam şi valproat, trebuie luată pe baza datelor individuale ale fiecărui pacient, luând în considerare beneficiile clinice şi riscurile potenţiale.
8. Reluare tratament (condiţii): Urmând criteriile prezentului protocol
9. Prescriptori:
STIRIPENTOL poate fi iniţiat numai de medici din specialitatea neurologie pediatrică cu experienţă în diagnosticul şi controlul terapeutic al epilepsiei la sugari şi copii, respectiv de către medicii din specialitatea neurologie cu experienţă în diagnosticul şi controlul terapeutic al epilepsiei la adulţi. Prescrierea poate fi continuată şi de medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală valabilă emisă de medicul care a iniţiat tratamentul.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 251 cod (N03AX23): DCI BRIVARACETAMUM

I. Indicaţie: terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parţiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienţii epileptici, adulţi şi copii, începând cu vârsta de 2 ani

II. Criterii de includere în tratament

1. Terapie de asociere în tratamentul epilepsiei focale cu sau iară generalizare secundară la adulţi şi adolescenţi începând cu vârsta de 2 ani

2. Se va lua în considerare la pacienţii care au încercat anterior două medicamente antiepileptice care nu au controlat crizele sau au indus reacţii adverse

III. Tratament

1. Condiţionare: comprimate filmate 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, soluţie orală 10 mg/ml

2. Doza terapeutică

Medicul trebuie să prescrie forma farmaceutică şi concentraţia cele mai adecvate, în funcţie de greutatea corporală şi dozaj. Se recomandă părinţilor şi îngrijitorului să administreze Briviact soluţie orală cu dispozitivul de măsurare (seringă de dozare orală de 10 ml sau 5 ml) furnizat în ambalajul de carton.

Adulţi Doza recomandată pentru începerea tratamentului este fie de 50 mg/zi, fie de 100 mg/zi, în funcţie de evaluarea medicului privind necesitatea reducerii convulsiilor comparativ cu reacţiile adverse potenţiale. Doza trebuie administrată sub forma a două prize egale, una dimineaţa şi una seara. În funcţie de răspunsul şi tolerabilitatea individuală a pacientului, doza poate fi ajustată în intervalul de doze de 50 mg/zi până la 200 mg /zi.

Adolescenţi şi copii cu greutatea corporală de 50 kg sau mai mult

Doza de iniţiere recomandată este de 50 mg/zi. Brivaracetam poate fi, de asemenea, iniţiat la doze de 100 mg /zi, în funcţie de evaluarea necesităţii controlului crizelor efectuată de către medic. Doza de întreţinere recomandată este de 100 mg/zi. În funcţie de răspunsul individual al pacientului, doza poate fi ajustată în intervalul de dozaj eficace, cuprins între 50 mg/zi şi 200 mg/zi.

Adolescenţi şi copii cu greutatea corporală între 20 kg şi mai puţin de 50 kg

Doza de iniţiere recomandată este de 1 mg/kg/zi. Brivaracetam poate fi, de asemenea, iniţiat la doze de până la 2 mg/kg/zi, în funcţie de evaluarea necesităţii controlului crizelor efectuată de către medic. Doza de întreţinere recomandată este de 2 mg/kg/zi. În funcţie de răspunsul individual al pacientului, doza poate fi ajustată în intervalul de dozaj eficace, cuprins între 1 mg/kg/zi şi 4 mg/kg/zi.

Copii cu greutatea corporală între 10 kg şi mai puţin de 20 kg
Doza de iniţiere recomandată este de 1 mg/kg/zi. Brivaracetam poate fi, de asemenea, iniţiat la doze de până la 2,5 mg/kg/zi, în funcţie de evaluarea necesităţii controlului crizelor efectuată de către medic. Doza de întreţinere recomandată este de 2,5 mg/kg/zi. În funcţie de răspunsul individual al pacientului, doza poate fi ajustată în intervalul de dozaj eficace, cuprins între 1 mg/kg/zi şi 5 mg/kg/zi.
Dozele recomandate pentru adulţi, adolescenţi şi copii începând cu vârsta de 2 ani sunt rezumate în tabelul următor. Doza trebuie administrată în două prize egale, la interval de aproximativ 12 ore.

Doza iniţială recomandată	Doza de întreţinere recomandată	Intervalul de doze terapeutice*
Adolescenţi si copii cu greutatea corporală de 50 kg sau peste si adulţi		
50 mg/zi (sau 100 mg/zi)**	100 mg/zi	50 - 200 mg/zi
Adolescenţi si copii cu greutatea corporală între 20 kg si mai puţin de 50 kg		
1 mg/kg/zi (până la 2 mg/kg/zi)**	2 mg/kg/zi	1 - 4 mg/kg/zi
Copii cu greutatea corporală între 10 kg si mai puţin de 20 kg		
1 mg/kg/zi (până la 2,5 mg/kg/zi)**	2,5 mg/kg/zi	1 - 5 mg/kg/zi

* În funcţie de răspunsul individual al pacientului, doza poate fi ajustată în acest interval de doze eficace.
** În funcţie de evaluarea necesităţii controlului crizelor efectuate de către medic
În situaţia în care se utilizează soluţia orală, doza per priză pentru fiecare pacient trebuie calculată utilizând următoarea formulă: Volumul per administrare (ml) = [greutatea corporală (kg) x doza zilnică (mg/kg/zi)] x 0,05.
Medicaţia poate fi instituită în doze terapeutice de la iniţiere luând în considerare tolerabilitatea şi vor fi ajustate conform cu particularităţile individuale privind necesitatea de a reduce crizele versus efectele adverse potenţiale.
În cazul omiterii uneia sau mai multor doze, se recomandă pacienţilor să ia o doză imediat ce îşi aduc aminte şi să ia doza următoare la ora obişnuită dimineaţa sau seara. Se poate evita astfel scăderea concentraţiei plasmatice de brivaracetam sub nivelul de eficacitate şi se poate preveni apariţia crizelor favorizate de întreruperea temporară.

IV. Atenţionări şi precauţii special pentru utilizare

Evenimentele adverse identificate în studiile clinice, în funcţie de frecvenţa acestora, au fost următoarele:
– foarte frecvente (≥ 10%): ameţeală, somnolenţă,
– frecvente (≥ 1%, < 10%): fatigabilitate, depresie, anxietate, insomnie, iritabilitate, convulsii, vertij, scăderea apetitului alimentar, greaţă, vărsături, constipaţie, infecţii respiratorii superioare, tuse, gripă;
– mai puţin frecvente (≥ 1/1000, < 1%): neutropenie, ideaţie suicidară, tulburare psihotică, agresivitate, agitaţie.
Populaţii speciale:
– Vârstnici (> 65 ani): nu sunt necesare ajustări de doze
– Insuficienţa renală: nu sunt necesare ajustări de doză
Insuficienţă hepatică: Expunerea la brivaracetam a fost crescută la pacienţii adulţi cu afecţiune hepatică cronică. La pacienţii cu insuficienţă hepatică sunt recomandate următoarele doze ajustate, administrate în 2 prize, la interval de aproximativ 12 ore, pentru toate stadiile de insuficienţă hepatică (vezi pct. 4.4 şi 5.2). Nu sunt disponibile date clinice provenite de la pacienţii copii şi adolescenţi cu insuficienţă hepatică.

Vârsta și greutatea corporală	Doza iniţială recomandată	Doza zilnică maximă recomandată
Adolescenţi și copii cu greutatea corporală de 50 kg sau peste şi adulţi	50 mg/zi	150 mg/zi
Adolescenţi și copii cu greutatea corporală între 20 kg şi mai puţin de 50 kg	1 mg/kg/zi	3 mg/kg/zi
Copii cu greutatea corporală între 10 kg şi mai puţin de 20 kg	1 mg/kg/zi	4 mg/kg/zi

– Sarcina, alăptarea: nu sunt date suficiente care să documenteze efectele Brivaracetam la făt sau privind evoluţia sarcinii deci se va evita administrarea acestui medicament pe durata sarcinii şi a alăptării.
– Nu sunt date care să susţină un efect asupra fertilităţii.
Precauţii speciale:
Pacienţii trebuie monitorizaţi în scopul identificării semnelor de ideaţie suicidară şi comportament suicidar şi trebuie avută în vedere iniţierea unui tratament adecvat. Pacienţilor (şi îngrijitorilor acestora) trebuie să li se recomande să ceară sfatul medicului în cazul apariţiei semnelor de ideaţie suicidară şi comportament suicidar.
Comprimatele filmate de brivaracetam conţin lactoză. Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Comprimatele filmate şi soluţia orală de brivaracetam conţin o cantitate neglijabilă de sodiu.
Soluţia orală conţine 168 mg sorbitol (E420) per fiecare ml. Pacienţii cu intoleranţă ereditară la fructoză nu trebuie să ia acest medicament.
Soluţia orală conţine parahidroxibenzoat de metil (E218), care poate produce reacţii alergice (posibil întârziate).
Soluţia orală de brivaracetam conţine propilenglicol (E1520).

Capacitatea de a conduce autovehicule şi de a folosi utilaje poate fi afectată la pacienţii care dezvoltă somnolenţă, tulburări de coordonare sau alte efecte legate de acţiunea asupra SNC. Aceştia sunt sfătuiţi să evite aceste activităţi până la compensarea acestor efecte.
Interacţiuni farmacodinamice:
Nu au existat beneficii observate pentru brivaracetam faţă de placebo la pacienţii trataţi concomitent cu levetiracetam. Nu s-au constatat probleme suplimentare de siguranţă sau tolerabilitate.
Brivaracetam are un efect de a accentua efectul alcoolului etilic asupra funcţiei psihomotorii, atenţiei şi memoriei. Nu se recomandă asocierea de brivaracetam cu alcool etilic.
Interacţiuni farmacocinetice:
Concentraţiile plasmatice de brivaracetam pot creşte la administrarea concomitentă cu inhibitori puternici ai CYP2C19 (de ex. fluconazol, fluvoxamină), însă riscul unei interacţiuni mediate de CYP2C19 cu relevanţă clinică este considerat scăzut.
Prescriptorii trebuie să ia în considerare ajustarea dozei de brivaracetam la pacienţii care încep sau încheie tratamentul cu rifampicină.
Interacţiuni cu alte medicamente antiepileptice (MAE)
1. Efectele altor medicamente asupra brivaracetam
Concentraţiile plasmatice de brivaracetam se reduc la administrarea concomitentă cu MAE puternic inductoare enzimatice (carbamazepină, tenobarbital, fenitoină), însă nu este necesară ajustarea dozei.
Alţi inductori enzimatici puternici (precum sunătoarea - Hypericum perforatum) pot reduce, de asemenea, expunerea sistemică a brivaracetamului. Prin urmare, tratamentul cu sunătoare trebuie iniţiat şi încheiat cu precauţie.
2. Efectele brivaracetam asupra altor medicamente
Riscul de interacţiuni cu CYP3A4 relevante clinic este considerat scăzut. Brivaracetam poate creşte concentraţiile plasmatice ale medicamentelor metabolizate de CYP2C19 (de exemplu lanzoprazole, omeprazol, diazepam).
V. Monitorizarea tratamentului /criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice
1. Nu există indicaţie pentru monitorizarea parametrilor biologici prin analize de laborator
2. La momentul actual nu există indicaţie pentru monitorizarea nivelului plasmatic
VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului
Pentru pacienţii cu vârsta de 16 ani şi peste, dacă este necesară întreruperea tratamentului cu brivaracetam, se recomandă reducerea treptată săptămânală a dozei cu 50 mg/zi.
Pentru pacienţii cu vârsta sub 16 ani, dacă este necesară întreruperea tratamentului cu brivacetam, se recomandă reducerea dozei cu maximum jumătate de doză în fiecare săptămână până la atingerea unei doze de 1 mg/kg/zi (pentru pacienţii cu o greutate corporală mai mică de 50 kg) sau de 50 mg/zi (pentru pacienţii cu o greutate corporală de 50 kg sau mai mult).
După 1 săptămână de tratament cu 50 mg/zi, se recomandă o săptămână finală de tratament la o doză de 20 mg /zi.
VII. Prescriptori
Tratamentul va fi instituit de medicii neurologi de adulţi sau neurologi pediatri şi poate fi continuat de medicii de familie în baza scrisorii medicale. Pacienţii vor reveni pentru evaluare la medici neurologi de adulţi sau neurologi pediatri la fiecare 6 luni.
La data de 20-12-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 251 cod (N03AX23): DCI BRIVARACETAMUM din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 3 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.723 din 12 decembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1222 din 20 decembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 252, cod (N06BX13): DCI IDEBENONUM
I. Indicaţii
Neuropatia Optica Ereditară Leber - pentru pacienţii cu testul genetic confirmat pozitiv care prezintă semne şi simptome de boala Leber.
II. Criterii de includere în tratament
Idebenonum este indicat atunci când pacientul, la testarea genetica, prezintă o mutaţie punctuală la nivelul ADN-ului mitocondrial. În 90% din cazuri sunt incriminate cel puţin una dintre cele trei mutaţii majore (11778G>A, 3460G>A, 14484T>C) care pot determina apariţia semnelor clinice de boala, iar în 10% din cazuri pot apărea alte mutaţii minore, deasemeni la nivelul ADN-ului mitocondrial şi nuclear. Pe lângă faptul ca testul genetic trebuie să fie pozitiv, pacientul trebuie să prezinte minim unul din semnele sau simptomele caracteristice maladiei Leber (cu condiţia ca debutul simptomatologiei să fie sub 60 luni la momentul iniţierii terapiei):
a. Apariţia nedureroasă, în general subacută/acută a scăderii acuităţii vizuale la nivel central/centrocaecal;
b. Prezenţa unui scotom central/centrocaecal, fie unilateral (25% dintre pacienţi), fie bilateral, afectarea celuilalt ochi instalându-se, în general, într-un interval de 8-12 săptămâni de la afectarea primului ochi:

c. Scăderea acuităţii vizuale sub logMAR 1.0 (ETDRS), în primele 12 luni de la debutul clinic (la 90% dintre pacienţi);

d. Alterarea percepţiei culorilor (discromatopsie), în special pe axa roşu-verde;

e. Lipsa de răspuns la tratamentul cu glucocorticoizi după 15-30 zile de tratament;

f. Apariţia unui pseudoedem la nivelul discului optic şi fragilizarea celulelor ganglionare retiniene (RCG) şi axonilor lor.

III. Criterii de excludere

a. Pacienţii la care debutul simptomatologiei a avut loc în urmă cu mai mult de 60 luni.

b. Pacienţii care suferă de alte neuropatii sau afecţiuni oculare degenerative care determină scăderea severă a acuităţii vizuale: nevrita optică, atrofia optică dominantă, neuropatie toxică sau nutriţională, glaucom.

IV. Metode de diagnostic

a. Anamneza amănunţită (mutaţiile LHON sunt transmise exclusiv pe linie maternă, fără contribuţie paternă; femeile au o şansă semnificativ mai mică de a dezvolta forma clinică a bolii Leber, respectiv de 10% dintre purtătoarele uneia dintre mutaţiile genetice antemenţionate, în timp ce bărbaţii au o posibilitate de 5 ori mai mare de a dezvolta o formă clinică a bolii, în special în intervalul de vârstă 15-35 ani; manifestările clinice ale bolii Leber pot fi declanşate de triggeri precum fumatul, expunerea la fum casnic sau industrial, avitaminoza B, tuberculostatice, stress fizic şi emoţional)

b. Testarea acuităţii vizuale - scăderea acuităţii vizuale sub logMAR 1.0 (ETDRS), în primele 12 luni de la debutul clinic (la 90% dintre pacienţi).

c. Câmpul vizual - scotom central sau centrocecal;

d. Examenul fundului de ochi - în faza acută pot apărea tortuozităţi vasculare şi inflamaţia (fără extravazare) fibrelor nervoase retiniene; hiperemia discului optic; telangiectazii peripapilare; inflamaţia, urmată de atrofia fibrelor nervoase retiniene, cu evoluţie caracteristică inferior-temporală spre inferior-nazală;

e. Testul genetic (standardul de aur în diagnosticul maladiei Leber) - testarea genetică pozitivă prin apariţia unei mutaţii punctuale la nivelul ADN-ului mitocondrial (în 90% din cazuri sunt prezente mutaţiile majore, 11778G>A, 3460G>A, 14484T>C, iar în 10% din cazuri alte mutaţii minore).

V. Tratament

a. Doze: Idebenona se administrează oral, doza zilnică recomandată fiind de 900 mg idebenonum pe zi - 300mg x 3/zi.

b. Monitorizarea tratamentului: se face la 3 luni în primele 6 luni de tratament,

Monitorizarea constă în examinarea acuităţii vizuale, a câmpului vizual şi a percepţiei culorilor.

Monitorizarea tratamentului este necesară pentru:

– determinarea răspunsului la tratament prin monitorizarea debutului ameliorării acuităţii vizuale;

– evaluarea continuării ameliorării acuităţii vizuale (creşterea numărului de rânduri pe care pacientul e capabil să le citească intre doua evaluări succesive),

– confirmarea stabilizării bolii prin obţinerea aceloraşi rezultate intre doua evaluări succesive.

În situaţia în care, după primele şase luni de tratament, se confirma răspunsul terapeutic, monitorizarea se continua o data la 6 luni.

c. Contraindicaţii: hipersensibilitate la substanţa activa sau la oricare dintre excipienţii săi.

d. Reacţii adverse: Idebenona are o buna tolebilitate, majoritatea efectelor secundare (tuse, nasofaringite, dureri de spate) fiind uşoare sau moderate ca intensitate (care nu necesita, în general, întreruperea tratamentului). De asemenea, nu s-au semnalat cazuri de supradoză.

VI. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

În vederea evaluării răspunsului la tratament se utilizează următoarele criterii:

– recuperarea clinica relevanta (RCR) care presupune îmbunătăţirea acuităţii vizuale cu cel puţin 10 litere (2 rânduri pe chart-ul de tip ETDRS) la pacienţii care au AV logMAR 1.0 sau sub, dar încă pot distinge ultimul rând de caractere, sau 5 litere (primul rând pe chart-ul de tip ETDRS) la pacienţii care se aflau în imposibilitatea de a distinge cel mai mare rând de caractere;

– stabilizare clinica relevanta (SCR) este un parametru important mai ales pentru cei care au fost diagnosticaţi precoce şi care au încă o vedere reziduală buna (în momentul iniţierii tratamentului) şi consta în menţinerea vederii la acest nivel (acuitate vizuala sub logMAR 1.0).

VII. Criterii de continuare a tratamentului

Se administrează Idebenona în doza zilnica de 900 mg/zi până când se observa un răspuns terapeutic, pentru o perioada de maxim 24 de luni. Se fac evaluări la fiecare 6 luni pentru a stabili momentul apariţiei răspunsului CRR (recuperare clinica relevanta).

a. Dacă răspunsul nu apare la primele evaluări, se poate continua tratamentul până la maxim 24 luni când medicul de specialitate oftalmolog va face o noua evaluare clinica. Dacă la evaluarea de 24 luni de tratament nu

se observa nici un răspuns (în termeni de recuperare acuitate vizuala), terapia se opreşte, pentru ca este foarte puţin probabil ca pacientul să mai răspundă.

b. Dacă pacientul răspunde (apare răspuns favorabil în termeni de recuperare acuitate vizuala) mai devreme (la 6, 12 sau 18 luni) se continua tratamentul până la faza de platou (aceleaşi valori intre doua evaluări succesive). Pacientul trebuie să continue tratamentul încă 1an după faza de platou, pentru stabilizare, fără a depăşi însă perioada totala de tratament de 36 de luni.

VIII. Criterii de întrerupere a tratamentului

a. Absenţa răspunsului clinic - dacă nu exista nici un răspuns în termeni de recuperare a acuităţii vizuale la primele evaluări sau până la maxim 24 luni de la iniţierea terapiei, pacientul poate fi declarat nonrespondent, iar tratamentul trebuie întrerupt.

b. Dacă intre doua evaluări succesive nu se mai observa nici un beneficiu în termeni de recuperare a acuităţii vizuale (pacientul intra într-o faza de platou a recuperării acuităţii vizuale), tratamentul trebuie continuat încă 1 an şi apoi oprit, dar fără a depăşi însă perioada totala de tratament de 36 de luni.

c. Manifestarea unei hipersensibilităţi la idebenona sau la oricare dintre excipienţi.

IX. Prescriptori

Medici din specialitatea de oftalmologie.

La data de 05-09-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 252 a fost modificat de Punctul 8. , Anexa din ORDINUL nr. 4.396 din 29 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 896 din 5 septembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 253, cod (N07XX12): DCI PATISIRANUM

BOALA: Amiloidoza mediată de transtiretină (amiloidoza hATTR)

● Aceasta este o boală multisistemică rară care apare la adulţi, din cauze ereditare, autosomal dominant, progresivă, care pune viaţa în pericol, cauzată de mutaţii ale codificării genei transtiretina.

● Patogeneza amiloidozei mediată de transtiretină constă în mutaţii autosomal dominante în gena care codifică transtiretina (TTR), o proteină formată din 127 aminoacizi, produsă preponderent de hepatocite, cu o fracţie minimă produsă de plexul coroid şi retina. Transtiretina este o proteină plasmatică tetramerică, transportoare pentru tiroxină şi vitamina A.

● Amiloidoza hATTR este o boală progresivă şi cu evoluţie fatală, cu o multitudine de simptome, care se poate manifesta prin neuropatie periferică (senzorială şi motorie), neuropatie autonomă şi / sau cardiomiopatie. Polineuropatia datorată amiloidozei TTR este o neuropatie degenerativă, axonală, progresivă. Vârsta de debut a simptomatologiei variază între a doua şi a noua decadă a vieţii.

● Speranţa de viaţă este de obicei între 3 şi 15 ani de la debutul simptomelor, în funcţie de mutaţia TTR şi tabloul clinic. Pacienţii cu afectare cardiacă au, de obicei, o speranţă de viaţă mai scurtă, în timp ce prognosticul este variabil în cazul pacienţilor cu polineuropatie.

I. Indicaţia:

● PATISIRANUM este indicat pentru tratamentul amiloidozei ereditare mediată de transtiretină (amiloidoză hATTR) la pacienţii adulţi cu polineuropatie de stadiu 1 sau stadiu 2.

● PATISIRANUM este un acid ribonucleic interferent mic cu catenă dublă (siRNA), care ţinteşte în mod specific o secvenţă conservată genetic din regiunea 3' fără translaţii a tuturor ARNm ai TTR cu mutaţii şi de tip sălbatic.

● PATISIRANUM este furnizat sub formă de nanoparticule lipidice, pentru a furniza siRNA în hepatocite, sursa primară a proteinei TTR din circulaţie.

● Printr-un proces natural, numit interferenţa ARN (ARNi), PATISIRANUM provoacă degradarea catalitică a ARNm al TTR la nivelul ficatului, ducând la o scădere a valorilor serice ale proteinei TTR.

II. Criterii de includere pentru indicaţie

● Iniţierea tratamentului cu PATISIRANUM se va face după stabilirea cu certitudine a diagnosticului în centre cu expertiză în managementul amiloidozei hATTR (neurologie sau/şi hematologie), prin examen clinic şi de laborator (examenul neuroelectrofiziologic efectuat de către un medic neurolog care are competenţă oficială în acest domeniu de explorări, este obligatoriu)

● Reducând concentraţiile serice de proteină TTR, tratamentul cu PATISIRANUM determină o scădere a valorilor serice de vitamina A (retinol). Valorile serice de vitamina A sub limita inferioară a normalului trebuie corectate şi orice semne sau simptome oculare datorate deficienţei de vitamina A trebuie evaluate înainte de iniţierea tratamentului cu PATISIRANUM.

● În timpul primelor 60 de zile de sarcină, atât valorile prea mari sau prea mici de vitamina A pot fi asociate cu un risc crescut de malformaţii fetale. Prin urmare, trebuie exclusă sarcina înainte de a iniţia PATISIRANUM, iar femeile aflate la vârsta fertilă să utilizeze metode contraceptive eficace.

III. Tratament - Doze, condiţiile de scădere a dozelor:

Doza recomandată de PATISIRANUM este de 300 micrograme per kg greutate corporală, administrată sub forma unei perfuzii intravenoase (i.v.) o dată la 3 săptămâni.

Doza se calculează în funcţie de greutatea corporală efectivă. Pentru pacienţii cu greutatea ≥ 100 kg, doza maximă recomandată este de 30 mg.
Se recomandă suplimentarea vitaminei A cu aproximativ 2500 UI vitamina A pe zi la pacienţii trataţi cu PATISIRANUM.

Premedicaţie necesară:

Tuturor pacienţilor trebuie să li se administreze premedicaţie înainte de administrarea PATISIRANUM pentru a se reduce riscul de reacţii asociate perfuziei (RAP). Trebuie administrat fiecare dintre următoarele medicamente în ziua de administrare a perfuziei cu PATISIRANUM, cu cel puţin 60 minute înainte de iniţierea perfuziei:

- Corticosteroid intravenos (dexametazonă 10 mg sau echivalent)
- Paracetamol oral (500 mg)
- Blocant intravenos al H1 (difenhidramină 50 mg sau echivalent)
- Blocant intravenos al H2 (ranitidină 50 mg sau echivalent)

Pentru premedicaţiile care nu sunt disponibile sau nu sunt tolerate pe cale intravenoasă, pot fi administrate pe cale orală medicamente echivalente.
Dacă este indicat din punct de vedere clinic, doza de corticosteroid poate fi redusă în trepte de cel mult 2,5 mg, până la o doză minimă de 5 mg de dexametazonă (i.v.) sau echivalent. Înainte de fiecare reducere a dozei de premedicaţie cu corticosteroid, pacientului trebuie să i se administreze cel puţin 3 perfuzii i.v. consecutive cu PATISIRANUM şi să nu fie prezente RAP.
Dacă este necesar, pot fi administrate doze suplimentare sau mai crescute dintr-una sau mai multe premedicaţii pentru a reduce riscul de RAP

Doză omisă

În cazul în care se omite o doză, PATISIRANUM trebuie administrat imediat ce este posibil. Dacă PATISIRANUM este administrat în interval de 3 zile de la doza omisă, administrarea dozelor trebuie continuată conform schemei iniţiale de tratament a pacientului. Dacă PATISIRANUM este administrat după mai mult de 3 zile de la doza omisă, administrarea dozelor trebuie continuată o dată la 3 săptămâni ulterior

Mod de administrare

PATISIRANUM este destinat administrării intravenoase. PATISIRANUM trebuie diluat înainte de administrarea perfuziei intravenoase
Trebuie utilizată o linie dedicată, cu un set de perfuzie care include un filtru de perfuzie încorporat din polietersulfonă (PES) de 1,2 microni.
Seturile şi liniile de perfuzie trebuie să nu conţină di(2-etilhexil)ftalat (DEHP).
Soluţia diluată de PATISIRANUM trebuie perfuzată intravenos în decurs de aproximativ 80 minute, la o viteză iniţială a perfuziei de aproximativ 1 ml/minut în primele 15 minute, urmată de o creştere la aproximativ 3 ml/min pentru partea rămasă din perfuzie. Durata perfuziei poate fi prelungită în cazul unei RAP.
PATISIRANUM trebuie administrat numai printr-o linie venoasă de acces cu debit neobstrucţionat. Trebuie monitorizat locul perfuziei din punct de vedere al apariţiei posibile a infiltraţiei în timpul administrării. Extravazarea suspectată trebuie abordată conform practicii standard pentru substanţe nevezicante.
Pacientul trebuie ţinut sub observaţie în timpul perfuziei şi, dacă este indicat din punct de vedere clinic, trebuie ţinut sub observaţie şi ulterior administrării perfuziei.
După încheierea perfuziei, în setul de administrare intravenoasă trebuie introdusă soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru a se asigura faptul că s-a administrat întreaga cantitate de medicament.
Poate fi luată în considerare administrarea la domiciliu a perfuziei de PATISIRANUM pentru pacienţii care au tolerat bine cel puţin 3 perfuzii la clinică. Decizia ca pacientului să i se administreze perfuzii la domiciliu trebuie luată în urma evaluării şi recomandării de către medicul curant. Perfuziile la domiciliu trebuie efectuate de un profesionist din domeniul sănătăţii.

Durata tratamentului:

- Tratamentul continuă la pacienţii cu indicaţia terapeutică până la toxicitate semnificativă sau retragerea consimţământului. În studiile clinice care au dus la înregistrarea produsului s-a observat după 9 luni de tratament cu PATISIRANUM oprirea sau inversarea progresiei bolii , semnificative statistic. Aceste rezultate au fost confirmate şi după 18 luni de tratament.
- Concentraţia serică media a TTR a fost redusă cu aproximativ 80% în interval de 10 până la 14 zile după administrarea unei doze unice de PATISIRANUM 300 micrograme/kg.; după doze repetate administrate o dată la 3 săptămâni, reducerile medii ale concentraţiilor serice de TTR după 9 şi 18 luni de tratament au fost de 83% şi respectiv 84%.
- Reducerea concentraţiilor serice de TTR s-a menţinut în cazul administrării continue.

IV. Criterii de excludere din tratament:

● Hipersensibilitate severă (de exemplu, anafilaxie) la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii
● Siguranţa şi eficacitatea PATISIRANUM la copii şi adolescenţi cu vârsta < 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.
V. Criterii de întrerupere a tratamentului (temporar/definitiv la latitudinea medicului curant):
● Dacă o femeie are intenţia de a rămâne gravidă, administrarea PATISIRANUM şi suplimentarea vitaminei A trebuie întrerupte, iar valorile serice de vitamina A trebuie monitorizate şi să fi revenit la normal înainte să se încerce concepţia.
● În eventualitatea unei sarcini neplanificate, PATISIRANUM trebuie întrerupt. Suplimentarea vitaminei A trebuie întreruptă în primul trimestru, cu excepţia situaţiei în care femeia gravidă prezintă semne de deficienţă de vitamina A. Dacă sunt prezente astfel de semne, suplimentarea vitaminei A nu trebuie să depăşească 2500 UI pe zi. Ulterior, suplimentarea vitaminei A de 2500 UI pe zi trebuie să fie reluată în al doilea şi al treilea trimestru dacă valorile serice ale vitaminei A nu au revenit la normal, din cauza riscului crescut de deficienţă de vitamina A în trimestrul al treilea.
● La pacienţii trataţi cu PATISIRANUM s-au observat RAP. La pacienţii care au manifestat RAP, prima RAP a apărut la majoritatea la primele 2 perfuzii. În cadrul studiilor clinice, simptomele cele mai frecvente (raportate la ≥ 2% dintre pacienţi) ale RAP au fost înroşirea tegumentelor, dorsalgia, greaţa, durerea abdominală, dispneea şi cefaleea. Pentru a se reduce riscul de RAP, pacienţilor trebuie să li se administreze premedicaţia în ziua de administrare a perfuziei de PATISIRANUM, cu cel puţin 60 minute înainte de iniţierea perfuziei.
● În cazul apariţiei unei RAP, trebuie luată în considerare încetinirea sau întreruperea perfuziei şi instituirea tratamentului medical (de exemplu, tratament cu corticosteroizi sau alt tratament simptomatic), după cum este indicat din punct de vedere clinic. În cazul întreruperii perfuziei, poate fi luată în considerare reluarea acesteia cu o viteză mai redusă a perfuziei după remiterea simptomelor.
● Administrarea perfuziei de PATISIRANUM trebuie oprită în cazul unei RAP grave sau cu risc letal.
● Unii pacienţi care manifestă RAP pot avea beneficii în urma unei viteze mai scăzute a perfuziei sau a unor doze suplimentare sau mai crescute dintr-una sau mai multe premedicaţii, la perfuziile ulterioare, pentru a reduce riscul de RAP.
● Reacţiile adverse care au apărut cel mai frecvent la pacienţii trataţi cu PATISIRANUM au fost edemul periferic (29,7%) şi reacţiile asociate perfuziei (18,9%). Singura reacţie adversă care a dus la întreruperea administrării de PATISIRANUM a fost o reacţie asociată perfuziei (0,7%).

Aparate, sisteme și organe	Reacție adversă	Frecvența
Infecţii şi infestări	Bronşită	Frecvente
	Sinuzită	Frecvente
	Rinită	Frecvente
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacţie asociată perfuziei	Foarte frecvente
Tulburări acustice şi vestibulare	Vertij	Frecvente
Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale	Dispnee	Frecvente
Tulburări gastro-intestinale	Dispepsie	Frecvente
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	Eritem	Frecvente
Tulburări musculo-scheletice şi ale ţesutului conjunctiv	Artralgie	Frecvente
	Spasme musculare	Frecvente
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Edem periferic	Foarte frecvente
	Extravazare	Mai puţin frecvent

VI. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
● Cel puţin la 6 luni, medicul din teritoriu va trimite pacientul la control periodic pentru monitorizare clinica (şi, după caz şi de de laborator), în clinica universitară unde s-a iniţiat acest tip de tratament.
● În funcţie de rezultatele la controlul periodic, după cel puţin 6 luni de tratament, în cazul amiloidozei ereditare mediată de transtiretină la pacienţii adulţi cu polineuropatie de stadiu 1, un pacient poate trece de la tafamidis la patisiranum şi viceversa de la patisiranum la tafamidis, numai pentru stadiul 1 de polineuropatie; tafamidis nu este indicat în cazul amiloidozei ereditare mediată de transtiretină la pacienţii adulţi cu polineuropatie de stadiu 2.
VII. Prescriptori
● Tratamentul trebuie iniţiat sub supravegherea unui medic cu experienţă în abordarea terapeutică a amiloidozei, într-o clinica universitara de Neurologie şi/sau Hematologie, de către un medic neurolog sau hematolog.
● Tratamentul poate fi continuat şi de către un medic primar/specialist neurolog sau hematolog dintr-o unitate sanitară prin care se derulează programul, din zona teritorială în care locuieşte bolnavul.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 254, cod (R001E): DCI ERDOSTEINUM

A. ADULŢI > 40 ANI

I. Definiţia afecţiunii

Bronhopneumopatia obstructivă cronică este o boală a căilor aeriene şi parenhimului pulmonar ce determină obstrucţie difuză a căilor aeriene incomplet reversibilă; exacerbările şi bolile cronice concomitente pot contribuie la severitatea bolii la anumiţi pacienţi. Diagnosticul de BPOC necesită prezenţa obstrucţiei difuze a căilor aeriene incomplet reversibile demonstrate pe o spirometrie:
– de calitate bună: minimum 3 manevre valide, diferenţa dintre cele mai mari două valori ale VEMS şi CV fiind < 150 ml;
– efectuată postbronhodilatator: la 15 - 30 de minute după administrarea a 200 - 400 mcg de salbutamol inhalator;
– care prezintă valoarea raportului VEMS/CV < 0,7.
II. Stadializarea afecţiunii
Stadializarea afecţiunii se face în principal în funcţie de severitatea obstrucţiei bronşice (mai precis de valoarea VEMS postbronhodilatator), conform clasificării GOLD.

Stadiu	VEMS postbronhodilatator (% din valoarea prezisă)
GOLD 1	> 80%
GOLD 2	50 - 79%
GOLD 3	30 - 49%
GOLD 4	< 30%

Alte elemente ce influenţează deciziile terapeutice sunt:
– prezenţa bronşitei cronice definită prin prezenţa tusei şi expectoraţiei în majoritatea zilelor timp de minimum 3 luni pe an, minimum 2 ani consecutiv;
– numărul de exacerbări severe, definite prin agravări acute ale simptomelor (i.e. dispnee, tuse, expectoraţie) ce necesită o schimbare în tratament (administrare de corticosteroid sistemic sau antibiotic ori prezentare la camera de gardă sau spitalizare pentru exacerbare BPOC);
– prezenţa bolilor cronice concomitente.
III. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.)
Se recomandă tratamentul cu erdosteină la pacienţii:
– cu vârsta > 40 de ani (rezultă din definiţia BPOC);
– cu diagnostic de BPOC confirmat prin spirometrie (conform definiţiei de la pct. I); - VEMS postbronhodilatator < 70% din valoarea prezisă;
– cu simptome de bronşită cronică (conform definiţiei de la pct. II);
– cu istoric de minimum o exacerbare severă în ultimul an (conform definiţiei de la pct. II);
– care urmează un tratament de fond pentru BPOC cu cel puţin unul dintre medicamentele: anticolinergic cu durată lungă de acţiune (tiotropium), beta-2-agonist cu durată lungă de acţiune (salmeterol/formoterol /indacaterol) sau corticosteroid inhalator (beclometazonă/budesonid/fluticazonă/ciclesonid/mometazonă) timp de minimum 6 luni, cu persistenţa criteriului anterior.
IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
Erdosteina se administrează în doză de 300 mg de două ori pe zi, minimum un an, posibil durată nelimitată.
V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
Monitorizarea tratamentului este similară cu monitorizarea obişnuită a BPOC cu evaluare la interval minim de 3 luni şi maxim de un an a:
– gradului de dispnee (subiectiv);
– VEMS postbronhodilatator;
– numărului de exacerbări severe în ultimul an;
– bolilor cronice concomitente.
VI. Criterii de excludere din tratament
Erdosteina este contraindicată la pacienţii cu boală ulceroasă gastrointestinală activă, sarcină în evoluţie şi în perioada de alăptare.
Erdosteina va fi oprită la pacienţii care prezintă:
– efecte adverse importante intolerabile (în principal gastrointestinale: greaţă, vărsături, dureri abdominale, diaree);
– absenţa efectului benefic asupra BPOC evaluat la minimum un an (ameliorarea tusei şi expectoraţiei cronice, scăderea numărului de exacerbări).
VII. Prescriptori: Medici specialişti pneumologie şi medicină internă iniţiază tratamentul care poate fi continuat de medicii de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.
B. COPII ŞI ADOLESCENŢI CU GREUTATE CORPORALĂ > 15 KG
DCI Erdosteinum (DC Erdomed 175 mg/5 ml)

I. Indicaţii terapeutice:
Tratament secretolitic în afecţiunile acute şi cronice bronhopulmonare care sunt însoţite de o tulburare a producţiei şi transportului de mucus, pentru fluidificarea mucusului vâscos în afecţiunile acute şi cronice ale căilor respiratorii.
II. Doze şi mod de administrare:
– copii cu greutatea cuprinsă între 15 - 19 kg: 5 ml suspensie orală x 2/zi
– copii cu greutatea corporală cuprinsă între 20 - 30 kg: 5 ml suspensie orală x 3/zi
– copii cu greutate corporală peste 30 kg şi adolescenţi: 10 ml suspensie orală x 2/zi
III. Medici prescriptori: Medicii din specialităţile pneumologie, pediatrie medicină internă şi medicină de familie.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 255, cod (R03AC13): DCI FORMOTEROLUM

I. Indicaţie terapeutică:
Astmul Bronşic persistent, forme moderate şi severe, la pacienţi care necesită tratament cu bronhodilatatoare în combinaţie cu tratament de lungă durată cu medicamente antiinflamatorii (inhalatoare şi/sau glucocorticoizi).
BronhoPneumopatie Obstructivă Cronică (BPOC), unde este necesară terapia pe termen lung cu bronhodilatatoare.
II. Diagnostic:
A. Diagnostic de Astm Bronşic conform GINA, îndeplinind criteriile de mai jos:
– antecedente de simptome respiratorii variabile (apar variabil în timp şi variază în intensitate):
● wheezing (respiraţie şuierătoare întâlnită mai ales în cazul copiilor)
● dificultăţi de respiraţie
● constricţie toracică
● tuse
– şi minim unul dintre:
● spirometrie cu creşterea VEMS (volumul expirator maxim în prima secundă) postbronhodilatator (20 - 30 min. după 400 mcg de salbutamol inhalator) cu > 12% şi > 200 mL (ideal 400 mL);
● variabilitatea PEF de minimum 20% în minimum 3 zile din 7 pe o durată de minimum 2 săptămâni;
● hiperreactivitate bronşică la metacolină (PC 20 < 8 mg/ml);
B. Diagnostic de BPOC conform GOLD, îndeplinind toate criteriile de mai jos:
– spirometrie cu raport VEMS/CV < 0.70 post-bronhodilatator; la pacienţii cu comorbidităţi VEMS/CV sub limita inferioară a normalului
– istoric de expunere la factori de risc (fumat, inf. resp. recurente, expunere noxe/gaze)
– adult
– simptome respiratorii (evaluate şi cu chestionarul mMRC sau CAT)
● dispnee
● şi/sau tuse cronică
● şi/sau producţie de spută
● constricţie toracică
– absenţa criteriilor de astm
III. Criterii de includere:
1. Vârsta peste 12 ani (astm bronşic) şi peste 18 ani (BPOC)
2. Diagnostic de astm bronşic persistent, forme moderate şi severe, care necesită tratament cu bronhodilatatoare în combinaţie cu tratament de lungă durată cu medicamente antiinflamatorii (inhalatoare şi /sau glucocorticoizi).
3. BPOC unde este necesară terapia pe termen lung cu bronhodilatatoare
IV. Criterii de excludere:
– Tratament primar al astmului bronşic
– Exacerbări severe de astm bronşic
– Tulburări majore de ritm cardiac
– Vârstă sub 12 ani (copii)
– Refuzul pacientului
V. Tratament:
Doze: Dozele (prizele) recomandate, sub formă de soluţie de inhalat presurizată, se stabilesc în funcţie de tipul bolii şi gradul de severitate a bolii:
● Astm Bronşic.
Adulţi şi adolescenţi peste 12 ani: O priză dimineaţa şi una seara (24 micrograme formoterol fumarat pe zi). În cazuri severe, până la maxim două prize dimineaţa şi două seara (48 micrograme formoterol fumarat pe zi).
Doza maximă zilnică este de 4 prize (48 micrograme formoterol fumarat pe zi).

● Bronhopneumopatie cronică obstructivă
Adulţi peste 18 ani: O priză dimineaţa şi una seara (24 micrograme formoterol fumarat pe zi). Pacienţii nu trebuie să folosească inhalatorul mai mult de 3 luni de la data eliberării din farmacie!
Durata: Tratamentul se administrează pe termen lung, în funcţie de eficacitate (stabilită în principal prin gradul de ameliorare a simptomelor şi/sau reducerii numărului de exacerbări).
VI. Monitorizarea tratamentului:
Monitorizarea pacientului se face la 1 - 3 luni de la debutul medicaţiei pentru a evalua eficacitatea acesteia, dar şi tehnica inhalatorie adecvată, ulterior cel puţin anual.
VII. Întreruperea tratamentului:
a. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.
b. Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei, reacţiilor adverse sau efectului insuficient.
VIII. Contraindicaţii:
– Hipersensibilitate la fumarat de formoterol sau la oricare dintre excipienţi
– Tulburări majore de ritm cardiac
– Bronhospasm paradoxal Hipokaliemie
– Tratament cu IMAO, antidepresive triciclice sau blocanţii beta-adrenergici
– În timpul sarcinii, în special în primele 3 luni.
IX. Prescriptori:
a. Pentru astmul bronşic: tratamentul se iniţiază de medicii în specialitatea pneumologie, alergologie, pediatrie sau medicină internă şi poate fi continuat şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală,
b. Pentru BPOC: tratamentul se iniţiază de medicii în specialitatea pneumologie, medicină internă şi poate fi continuat şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 256, cod (R03AC18): DCI INDACATEROLUM

Definiţie

Bronopneumonia obstructivă cronică se caracterizează prin obstrucţia căilor aeriene care este de regulă progresivă, nu este complet reversibilă şi nu se modifică marcat în decursul mai multor luni.

1. Indicaţii:
Indacaterolum este indicat ca tratament bronhodilatator de întreţinere, pentru ameliorarea simptomelor la pacienţii adulţi cu boală pulmonară obstructivă cronică
2. Criterii de includere a pacienţilor
Diagnosticul de bronhopneumonie cronică obstructivă
1. Clinic
a. Tuse
● cronică: minim trei luni pe an, doi ani consecutiv = diagnostic de bronşită cronică,
● deseori productivă, cu spută mucoasă şi uneori mucopurulentă
● predominant matinală ("toaleta bronşică")
b. Dispnee
● simptomul central în BPOC
● apare iniţial la eforturi mari: alergat, cărat greutăţi mari, muncă fizică grea;
● pacientul nu mai poate face aceleaşi eforturi ca persoanele de aceeaşi vârstă cu el
c. Examenul fizic
● obezitate sau hipoponderalitate
● semne de obstrucţie: expir prelungit (durata ascultătorie a expirului este egală sau mai lungă decât a inspirului), raluri sibilante şi ronflante, expir cu buzele ţuguiate
● semne de hiperinflaţie: torace "în butoi" (diametru anteroposterior mărit),
● hipersonoritate la percuţie, diminuarea murmurului vezicular, atenuarea zgomotelor cardiace
● semne de cord pulmonar cronic: galop drept, edeme gambiere (până la anasarcă),
● hepatomegalie de stază, jugulare turgescente
● semne de insuficienţă respiratorie: cianoză centrală, flapping tremor, alterarea stării de conştienţă
2. Spirometric
Obstrucţia căilor aeriene este definită ca:
– VEMS < 80% din valoarea prezisă şi
– VEMS/CVF < 70% din valoarea prezisă
– VEMS - volum expirator maxim în prima secundă
– CVF - capacitate vitală forţată

3. Iniţierea tratamentului şi doze

Indacaterolum este indicat ca tratament bronhodilatator de întreţinere. Întrucât schema terapeutică cu indacaterolum este mai ieftină decât cea cu tiotropiu, la pacienţii naivi care nu au fost trataţi anteriori cu beta2 adrenergice şi antimuscarinice cu durata foarte lungă de acţiune, tratamentul se iniţiază cu indacaterolum, iar doza recomandată reprezintă inhalarea conţinutului unei capsule de 150 micrograme, o dată pe zi, utilizând inhalatorul. Doza trebuie crescută numai la recomandarea medicului. O doză de 300 micrograme, o dată pe zi, este recomandată în special la pacienţii cu BPOC severă. Doza maximă recomandată este de 300 micrograme, o dată pe zi.

4. Monitorizarea tratamentului

Se face pe baza semnelor clinice şi spirometrie

5. Întreruperea tratamentului

– Apariţia semnelor de hipersensibilitate: reacţii alergice, angioedem (inclusive dificultăţi la respiraţie sau înghiţire, umflare a limbii, buzelor şi feţei), urticarie sau erupţii cutanate

– Bronhospasm paradoxal

– Agravarea bolii

– Apariţia efector sistemice.

– Apariţia efector cardiovasculare: creşterea alurii ventriculare, a tensiunii arteriale, semen EKG (aplatizarea undei T, prelungirea intervalului QT, subdenivelarea segmentului QT

– Hipokaliemie semnificativă care pot genera reacţii cardiovasculare

– Hiperglicemie semnificativă în special la pacienţii cu diabet zaharat.

6. Prescriptori

Iniţierea se va face de către medicii din specialitatea pneumologie, alergologie, medicină internă iar continuarea se poate face şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medical.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 257, cod (R03AL04): DCI COMBINAŢII (INDACATEROLUM + GLICOPIRONIUM)

I. Indicaţie terapeutică:

BronhoPneumopatie Obstructivă Cronică (BPOC) pentru tratamentul bronhodilatator de întreţinere pentru ameliorarea simptomelor la pacienţii adulţi

II. Diagnostic:

Diagnostic de BPOC conform GOLD, îndeplinind toate criteriile de mai jos:

● spirometrie cu raport VEMS/CV < 0.70 post-bronhodilatator; la pacienţii cu comorbidităţi VEMS/CV sub limita inferioară a normalului

● istoric de expunere la factori de risc (fumat > 20 PA, inf. resp. recurente, expunere noxe/gaze)

● adult

● simptome respiratorii (evaluate şi cu chestionarul mMRC sau CAT-Tabel 2):

– dispnee

– şi/sau tuse cronică

– şi/sau producţie de spută

– senzaţie de constricţie toracică

● absenţa criteriilor de astm.

III. Criterii de includere:

1. Vârsta peste 18 ani

2. Diagnostic de BPOC documentat conform criteriilor de mai sus

3. Unul din (Tabel 1):

a) Grup GOLD B

– pentru pacienţii cu dispnee persistentă la terapia cu un sigur bronhodilatator cu lungă durată de acţiune (LAMA sau LABA)

– terapie de primă intenţie la pacienţii cu dispnee severă (evaluată pe scala mMRC de ≥ 2)

b) Grup GOLD C

– pacienţii cu profil exacerbator persistent sub monoterapia cu LAMA (conform recomandărilor GOLD studiile clinice au arătat un efect superior în reducerea ratei de exacerbări LAMA versus LABA).

– înaintea terapiei combinate LABA/ICS pentru pacienţii exacerbatori sub terapia cu LAMA din cauza riscului de pneumonie asociat terapiei ICS

c) Grup GOLD D

– tratament de primă intenţie la pacienţii din grupul D

– tratament alternativ după reevaluarea schemei terapeutice la pacienţii trataţi anterior cu combinaţia LABA /ICS şi/sau LAMA/LABA/ICS

IV. Criterii de excludere:
– Apariţia semnelor de hipersensibilitate: reacţii alergice, angioedem (inclusiv dificultăţi la respiraţie sau înghiţire, umflare a limbii, buzelor şi feţei), urticarie sau erupţie cutanată
– Bronhospasm paradoxal
– Apariţia efectelor sistemice
– Efecte anticolinergice
– apariţia efectelor cardiovasculare: creşterea aliurii ventriculare, a tensiunii arteriale, semn EKG (aplatizarea undei T, prelungirea intervalului QT, subdenivelarea segmentului QT)
– Hipokaliemia semnificativă care poate genera reacţii cardiovasculare
– Hiperglicemia semnificativă în special la pacienţii cu diabet zaharat
– Refuzul pacientului.
V. Tratament:
Doze: Doza recomandată este de indacaterol 85 µg şi glicopironiu 43 µg/capsulă, constând în inhalarea conţinutului unei capsule, o dată pe zi, la aceeaşi oră, utilizând inhalatorul Ultibro Breezhaler.
Durata: Tratamentul se administrează pe termen lung, în funcţie de eficacitate (stabilită în principal prin gradul de ameliorare al dispneei şi/sau reducerii numărului de exacerbări).
VI. Monitorizarea tratamentului:
Monitorizarea pacientului se face la 1 - 3 luni de la debutul medicaţiei pentru a evalua eficacitatea acesteia, dar şi tehnica inhalatorie adecvată, ulterior cel puţin anual.
Eficacitatea medicaţiei este evaluată pe baza evaluării clinice (subiective) a pacientului şi a unor scale de dispnee (CAT sau mMRC) (Tabel 2).
Modificarea parametrilor spirometrici nu contribuie la evaluarea eficienţei tratamentului. Testul de mers de 6 minute ar putea constitui un element suplimentar de evaluare a eficacităţii tratamentului.
VII. Întreruperea tratamentului:
a. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.
b. Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei, reacţiilor adverse sau efectului insuficient.
VIII. Contraindicaţii:
Hipersensibilitate la substanţele active (indacaterolum sau glicopironium) sau la oricare dintre excipienţi (lactoză monohidrat, stearat de magneziu)
IX. Prescriptori:
Tratamentul se iniţiază de medicii în specialitatea pneumologie sau medicină internă şi poate fi continuat şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

Tabel Nr. 1

A. Clasificarea BPOC în grupuri GOLD

● Grupul A: Dispnee minoră (scor mMRC 0 - 1 şi/sau CAT < 10), fără risc de exacerbări (cel mult 1 exacerbare fără spitalizare în ultimul an)
● Grupul B: Dispnee semnificativă (scor mMRC ≥ 2 şi/sau CAT > 10), fără risc de exacerbări (cel mult 1 exacerbare fără spitalizare în ultimul an)
● Grupul C: Dispnee minoră (scor mMRC 0 - 1 şi/sau CAT < 10), cu risc de exacerbări (minim 1 sau 2 exacerbări cu spitalizare în ultimul an)
● Grupul D: Dispnee semnificativă (scor mMRC ≥ 2 şi/sau CAT > 10), cu risc de exacerbări (minim 1 sau 2 exacerbări cu spitalizare în ultimul an)

Note:
BronhoPneumonia Obstructivă Cronică (BPOC) este o boală obişnuită ce poate fi prevenită/tratată, caracterizată prin simptome respiratorii persistente, limitarea fluxului de aer, datorate anomaliilor de căi aeriene /alveolare, ca urmare a expunerii îndelungate la noxe particulate sau gaze.
VEMS (volumul expirator maxim în prima secundă) folosit pentru diagnostic, prognostic şi evaluarea spirometrică GOLD pe clasele 1 - 4 este cel măsurat postbronhodilatator (i.e. la 20 - 30 minute după administrarea a 400 µg salbutamol inhalator, de preferinţă printr-o cameră de inhalare).
Exacerbarea este definită ca o agravare acută a simptomatologiei respiratorii din BPOC care determină terapia adiţională specifică.
Exacerbare severă este definită prin una din:
– spitalizare continuă pentru exacerbare BPOC
– prezentare la camera de gardă/UPU pentru exacerbare BPOC
Terapia de întreţinere cu bronhodi1atatoare de lungă durată trebuie iniţiată cât mai curând externarea din spital.
– LAMA (Long Acting Muscarinic Antagonist) = Anticolinergic cu durată lungă de acţiune
– LABA (Long Acting β2-agonist) = β2-agonist cu durată lungă de acţiune

– ICS (Inhaled Corticosteroid) = Corticosteroid inhalator

Tabel Nr. 2

Grad	Descriere
0	Am respiraţie grea doar la efort mare
1	Am respiraţie grea când mă grăbesc pe teren plat sau când urc o pantă lină
2	Merg mai încet decât alţi oameni de vârsta mea pe teren plat datorită respiraţiei grele, sau trebuie să mă opresc din cauza respiraţiei grele când merg pe teren plat în ritmul meu
3	Mă opresc din cauza respiraţiei grele după ce merg aproximativ 100 de metri sau câteva minute pe teren plat
4	Respiraţia grea nu îmi permite să ies din casă, sau am respiraţie grea când mă îmbrac sau mă dezbrac

Pacientul trebuie să aleagă varianta care se potriveşte cel mai bine situaţiei sale.
Unii pacienţi folosesc diferiţi termeni pentru respiraţie grea: respiraţie îngreunată, respiraţie dificilă, sufocare, oboseală etc.

A. Scala CAT pentru evaluarea simptomelor

Pentru fiecare întrebare se marchează cu X cifra/celula care descrie cel mai bine starea			
EXEMPLU: Mă simt foarte bine		Mă simt foarte rău	SCOR
Nu tuşesc niciodată	0 1 2 3 4 5	Pieptul meu este plin de mucus/secreţii	
Nu am secreţii/mucus	0 1 2 3 4 5	Îmi simt pieptul foarte încărcat	
Nu îmi simt pieptul încărcat deloc	0 1 2 3 4 5	Obosesc atunci când urc o pantă sau urc scările	
Nu obosesc atunci când urc o pantă sau urc scările	0 1 2 3 4 5	Mă simt foarte limitat în desfăşurarea activităţilor casnice	
Nu sunt deloc limitat în desfăşurarea activităţilor casnice	0 1 2 3 4 5	Nu mă simt încrezător să plec de acasă din cauza condiţiei mele pulmonare	
Sunt încrezător să plec de acasă în ciuda condiţiei mele pulmonare	0 1 2 3 4 5	Nu pot dormi din cauza condiţiei mele pulmonare	
Am multă energie	0 1 2 3 4 5	Nu am energie deloc	
Scorul Total			

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 258, cod (R03AL05): DCI COMBINAŢII (ACLIDINIUM BROMIDUM + FORMOTEROLUM FUMARAT)

I. Indicaţie terapeutică:
BronhoPneumopatie Obstructivă Cronică (BPOC) pentru ameliorarea simptomelor, ca tratament bronhodilatator de întreţinere

II. Diagnostic:
Diagnostic de BPOC conform GOLD, îndeplinind toate criteriile de mai jos:
– spirometrie cu raport VEMS / CV < 0.70 post-bronhodilatator; la pacienţii cu comorbidităţi VEMS/CV sub limita inferioară a normalului
– istoric de expunere la factori de risc (fumat > 20 PA, inf. resp. recurente, expunere noxe/gaze)
– adult
– simptome respiratorii (evaluate şi cu chestionarul mMRC sau CAT-anexa 2):
● dispnee
● şi/sau tuse cronică
● şi/sau producţie de spută
● constricţie toracică
– absenţa criteriilor de astm

III. Criterii de includere:
1. Vârsta peste 18 ani
2. Diagnostic de BPOC documentat conform criteriilor de mai sus
3. Unul din (anexa 1):
a) Grup GOLD B
– pentru pacienţii cu dispnee persistentă la terapia cu un sigur bronhodilatator cu lungă durată de acţiune (LAMA sau LABA)
– terapie de primă intenţie la pacienţii cu dispnee severă (evaluată pe scala mMRC de > 2)
b) Grup GOLD C
– pacienţii cu profil exacerbator persistent sub monoterapia cu LAMA (conform recomandărilor GOLD studiile clinice au arătat un efect superior în reducerea ratei de exacerbări LAMA versus LABA).

– înaintea terapiei combinate LABA/ICS pentru pacienţii exacerbatori sub terapia cu LAMA din cauza riscului de pneumonie asociat terapiei ICS

c) Grup GOLD D

– tratament de primă intenţie la pacienţii din grupul D

– tratament alternativ după reevaluarea schemei terapeutice la pacienţii trataţi anterior cu combinaţia LABA /ICS şi/sau LAMA/LABA/ICS

IV. Criterii de excludere:

– Intoleranţă la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

– Refuzul pacientului.

V. Tratament:

Doze: Doza uzuală este de 1 doză (340 mcg aclidiniu/12 mcg fomoterol), de două ori pe zi, administrată pe cale inhalatorie, la interval de 12 ore

Durata: Tratamentul se administrează pe termen lung, în funcţie de eficacitate (stabilită în principal prin gradul de ameliorare al dispneei şi/sau reducerii numărului de exacerbări).

VI. Monitorizarea tratamentului:

Monitorizarea pacientului se face la 1 - 3 luni de la debutul medicaţiei pentru a evalua eficacitatea acesteia, dar şi tehnica inhalatorie adecvată, ulterior cel puţin anual. Eficacitatea medicaţiei este evaluată pe baza evaluării subiective a pacientului şi a unor scale de dispnee (CAT sau mMRC) (anexa 2). Modificarea parametrilor spirometrici nu contribuie la evaluarea eficienţei tratamentului. Testul de mers de 6 minute ar putea constitui un element suplimentar de evaluare a eficacităţii.

VII. Întreruperea tratamentului:

a. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.

b. Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei, reacţiilor adverse sau efectului insuficient

VIII. Contraindicaţii:

Hipersensibilitate la lactoză sau la una din cele două substanţe active

IX. Prescriptori:

Tratamentul se iniţiază de medicii în specialitatea pneumologie sau medicină internă şi poate fi continuat şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

ANEXA nr. 1

Clasificarea BPOC în grupuri GOLD

● Grupul A: Dispnee minoră (scor mMRC 0 - 1 şi/sau CAT < 10), fără risc de exacerbări (cel mult 1 exacerbare fără spitalizare în ultimul an)

● Grupul B: Dispnee semnificativă (scor mMRC ≥ 2 şi/sau CAT > 10), fără risc de exacerbări (cel mult 1 exacerbare fără spitalizare în ultimul an)

● Grupul C: Dispnee minoră (scor mMRC 0 - 1 şi/sau CAT < 10), cu risc de exacerbări (minim 1 sau 2 exacerbări cu spitalizare în ultimul an)

● Grupul D: Dispnee semnificativă (scor mMRC ≥ 2 şi/sau CAT > 10), cu risc de exacerbări (minim 1 sau 2 exacerbări cu spitalizare în ultimul an)

Note:

BronhoPneumonia Obstructivă Cronică (BPOC) este o boală obişnuită ce poate fi prevenită/tratată, caracterizată prin simptome respiratorii persistente, limitarea fluxului de aer, datorate anomaliilor de căi aeriene /alveolare, ca urmare a expunerii îndelungate la noxe particulate sau gaze.

VEMS (volumul expirator maxim în prima secundă) folosit pentru diagnostic, prognostic şi evaluarea spirometrică GOLD pe clasele 1 - 4 este cel măsurat postbronhodilatator (i.e. la 20 - 30 minute după administrarea a 400 pg salbutamol inhalator, de preferinţă printr-o cameră de inhalare).

Exacerbarea este definită ca o agravare acută a simptomatologiei respiratorii din BPOC care determină terapia adiţională specifică.

Exacerbare severă este definită prin una din:

– spitalizare continuă pentru exacerbare BPOC

– prezentare la camera de gardă / UPU pentru exacerbare BPOC

Terapia de întreţinere cu bronhodilatatoare de lungă durată trebuie iniţiată cât mai curând posibil, înainte de externarea din spital.

– LAMA (Long Acting Muscarinic Antagonist) = Anticolinergic cu durată lungă de acţiune

– LABA (Long Acting Beta2-agonist) = Beta2-agonist cu durată lungă de acţiune

– ICS (Inhaled Corticosteroid) = Corticosteroid inhalator

ANEXA nr. 2

Scala CAT pentru evaluarea simptomelor

Pentru fiecare întrebare se marchează cu X cifra/celula care descrie cel mai bine starea			
EXEMPLU: Mă simt foarte bine		Mă simt foarte rău	SCOR
Nu tuşesc niciodată	0 1 2 3 4 5	Pieptul meu este plin de mucus/secreţii	
Nu am secreţii/mucus	0 1 2 3 4 5	Îmi simt pieptul foarte încărcat	
Nu îmi simt pieptul încărcat deloc	0 1 2 3 4 5	Obosesc atunci când urc o pantă sau urc scările	
Nu obosesc atunci când urc o pantă sau urc scările	0 1 2 3 4 5	Mă simt foarte limitat în desfăşurarea activităţilor casnice	
Nu sunt deloc limitat în desfăşurarea activităţilor casnice	0 1 2 3 4 5	Nu mă simt încrezător să plec de acasă din cauza condiţiei mele pulmonare	
Sunt încrezător să plec de acasă în ciuda condiţiei mele pulmonare	0 1 2 3 4 5	Nu pot dormi din cauza condiţiei mele pulmonare	
Am multă energie	0 1 2 3 4 5	Nu am energie deloc	
Scorul Total			

Scala mMRC pentru măsurarea dispneei

Grad	Descriere
0	Am respiraţie grea doar la efort mare
1	Am respiraţie grea când mă grăbesc pe teren plat sau când urc o pantă lină
2	Merg mai încet decât alţi oameni de vârsta mea pe teren plat datorită respiraţiei grele, sau trebuie să mă opresc din cauza respiraţiei grele când merg pe teren plat în ritmul meu
3	Mă opresc din cauza respiraţiei grele după ce merg aproximativ 100 de metri sau câteva minute pe teren plat
4	Respiraţia grea nu îmi permite să ies din casă, sau am respiraţie grea când mă îmbrac sau mă dezbrac

Pacientul trebuie să aleagă varianta care se potriveşte cel mai bine situaţiei sale.
Unii pacienţi folosesc diferiţi termeni pentru respiraţie grea: respiraţie îngreunată, respiraţie dificilă, sufocare, oboseală etc.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 259, cod (R03AL06): DCI COMBINAŢII (TIOTROPIUM + OLODATEROLUM)

I. Indicaţie terapeutică:

BronhoPneumopatie Obstructivă Cronică (BPOC) pentru ameliorarea simptomelor, ca tratament bronhodilatator de întreţinere

II. Diagnostic:

Diagnostic de BPOC conform GOLD, îndeplinind toate criteriile de mai jos:

– spirometrie cu raport VEMS/CV < 0.70 post-bronhodilatator; la pacienţii cu comorbidităţi VEMS/CV sub limita inferioară a normalului
– istoric de expunere la factori de risc (fumat > 20 PA, inf. resp. recurente, expunere noxe/gaze)
– adult
– simptome respiratorii (evaluate şi cu chestionarul mMRC sau CAT - Tabel nr. 2):
● dispnee
● şi/sau tuse cronică
● şi/sau producţie de spută
● constricţie toracică
– absenţa criteriilor de astm

III. Criterii de includere:

1. Vârsta peste 18 ani
2. Diagnostic de BPOC documentat conform criteriilor de mai sus
3. Unul din (Tabel nr. 1):
a) Grup GOLD B
– pentru pacienţii cu dispnee persistentă la terapia cu un sigur bronhodilatator cu lungă durată de acţiune (LAMA sau LABA)
– terapie de primă intenţie la pacienţii cu dispnee severă (evaluată pe scala mMRC de ≥ 2)

b) Grup GOLD C

– pacienţii cu profil exacerbator persistent sub monoterapia cu LAMA (conform recomandărilor GOLD studiile clinice au arătat un efect superior în reducerea ratei de exacerbări LAMA versus LABA).

– înaintea terapiei combinate LABA/ICS pentru pacienţii exacerbatori sub terapia cu LAMA din cauza riscului de pneumonie asociat terapiei ICS

c) Grup GOLD D

– tratament de primă intenţie la pacienţii din grupul D

– tratament alternativ după reevaluarea schemei terapeutice la pacienţii trataţi anterior cu combinaţia LABA /ICS şi/sau LAMA/LABA/ICS

IV. Criterii de excludere:

– Intoleranţă la Clorura de benzalconiu, Edetat disodic, Acid clorhidric 1M (pentru ajustarea nivelului de pH) sau la unul din medicamentele active.

– Refuzul pacientului.

V. Tratament:

Doze: Doza recomandată este de 5 mcg tiotropiu şi 5 mcg olodaterol, administrată sub forma a două pufuri eliberate din inhalatorul Respimat, o dată pe zi, la aceeaşi oră.

Durata: Tratamentul se administrează pe termen lung, în funcţie de eficacitate (stabilită în principal prin gradul de ameliorare al dispneei şi/sau reducerii numărului de exacerbări).

VI. Monitorizarea tratamentului:

Monitorizarea pacientului se face la 1 - 3 luni de la debutul medicaţiei pentru a evalua eficacitatea acesteia, dar şi tehnica inhalatorie adecvată, ulterior cel puţin anual. Eficacitatea medicaţiei este evaluată pe baza evaluării subiective a pacientului şi a unor scale de dispnee (CAT sau mMRC) (Tabel nr. 2). Modificarea parametrilor spirometrici nu contribuie la evaluarea eficienţei tratamentului. Testul de mers de 6 minute ar putea constitui un element suplimentar de evaluare a eficacităţii.

VII. Întreruperea tratamentului:

a. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.

b. Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei, reacţiilor adverse sau efectului insuficient

VIII. Contraindicaţii:

Hipersensibilitate la tiotropiu sau olodaterol sau la oricare dintre excipienţi

IX. Prescriptori:

Tratamentul se iniţiază de medicii în specialitatea pneumologie sau medicină internă şi poate fi continuat şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

Tabel nr. 1 Clasificarea BPOC în grupuri GOLD

● Grupul A: Dispnee minoră (scor mMRC 0 - 1 şi/sau CAT < 10), fără risc de exacerbări (cel mult 1 exacerbare fără spitalizare în ultimul an)

● Grupul B: Dispnee semnificativă (scor mMRC ≥ 2 şi/sau CAT > 10), fără risc de exacerbări (cel mult 1 exacerbare fără spitalizare în ultimul an)

● Grupul C: Dispnee minoră (scor mMRC 0 - 1 şi/sau CAT < 10), cu risc de exacerbări (minim 1 sau 2 exacerbări cu spitalizare în ultimul an)

● Grupul D: Dispnee semnificativă (scor mMRC ≥ 2 şi/sau CAT > 10), cu risc de exacerbări (minim 1 sau 2 exacerbări cu spitalizare în ultimul an)

Note:

BronhoPneumonia Obstructivă Cronică (BPOC) este o boală obişnuită ce poate fi prevenită/tratată, caracterizată prin simptome respiratorii persistente, limitarea fluxului de aer, datorate anomaliilor de căi aeriene /alveolare, ca urmare a expunerii îndelungate la noxe particulate sau gaze.

VEMS (volumul expirator maxim în prima secundă) folosit pentru diagnostic, prognostic şi evaluarea spirometrică GOLD pe clasele 1 - 4 este cel măsurat postbronhodilatator (i.e. la 20 - 30 minute după administrarea a 400 µg salbutamol inhalator, de preferinţă printr-o cameră de inhalare).

Exacerbarea este definită ca o agravare acută a simptomatologiei respiratorii din BPOC care determină terapia adiţională specifică.

Exacerbare severă este definită prin una din:

– spitalizare continuă pentru exacerbare BPOC

– prezentare la camera de gardă/UPU pentru exacerbare BPOC

Terapia de întreţinere cu bronhodilatatoare de lungă durată trebuie iniţiată cât mai curând posibil, înainte de externarea din spital.

– LAMA (Long Acting Muscarinic Antagonist) = Anticolinergic cu durată lungă de acţiune

– LABA (Long Acting β2-agonist) = β2-agonist cu durată lungă de acţiune
– ICS (Inhaled Corticosteroid) = Corticosteroid inhalator

Tabel Nr. 2

Scala CAT pentru evaluarea simptomelor

Pentru fiecare întrebare se marchează cu X cifra/celula care descrie cel mai bine starea			
EXEMPLU: Mă simt foarte bine		Mă simt foarte rău	SCOR
Nu tuşesc niciodată	0 1 2 3 4 5	Pieptul meu este plin de mucus/secreţii	
Nu am secreţii/mucus	0 1 2 3 4 5	Îmi simt pieptul foarte încărcat	
Nu îmi simt pieptul încărcat deloc	0 1 2 3 4 5	Obosesc atunci când urc o pantă sau urc scările	
Nu obosesc atunci când urc o pantă sau urc scările	0 1 2 3 4 5	Mă simt foarte limitat în desfăşurarea activităţilor casnice	
Nu sunt deloc limitat în desfăşurarea activităţilor casnice	0 1 2 3 4 5	Nu mă simt încrezător să plec de acasă din cauza condiţiei mele pulmonare	
Sunt încrezător să plec de acasă în ciuda condiţiei mele pulmonare	0 1 2 3 4 5	Nu pot dormi din cauza condiţiei mele pulmonare	
Am multă energie	0 1 2 3 4 5	Nu am energie deloc	
Scorul Total			

Scala mMRC pentru măsurarea dispneei

Grad	Descriere
0	Am respiraţie grea doar la efort mare
1	Am respiraţie grea când mă grăbesc pe teren plat sau când urc o pantă lină
2	Merg mai încet decât alţi oameni de vârsta mea pe teren plat datorită respiraţiei grele, sau trebuie să mă opresc din cauza respiraţiei grele când merg pe teren plat în ritmul meu
3	Mă opresc din cauza respiraţiei grele după ce merg aproximativ 100 de metri sau câteva minute pe teren plat
4	Respiraţia grea nu îmi permite să ies din casă, sau am respiraţie grea când mă îmbrac sau mă dezbrac

Pacientul trebuie să aleagă varianta care se potriveşte cel mai bine situaţiei sale.
Unii pacienţi folosesc diferiţi termeni pentru respiraţie grea: respiraţie îngreunată, respiraţie dificilă, sufocare, oboseală etc.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 260, cod (R03BB06): DCI GLICOPIRONIUM

I. Definiţie

Bronopneumonia obstructivă cronică se caracterizează prin obstrucţia căilor aeriene care este de regulă progresivă, nu este complet reversibilă şi nu se modifică marcat în decursul mai multor luni.

II. Indicaţii:

Glicopironium este indicat ca tratament bronhodilatator de întreţinere, pentru ameliorarea simptomelor la pacienţii adulţi cu boală pulmonară obstructivă cronică

III. Criterii de includere a pacienţilor

Diagnosticul de bronhopneumonie cronică obstructivă

1. Clinic

a. Tuse

- cronică: minim trei luni pe an, doi ani consecutiv = diagnostic de bronşită cronică,
- deseori productivă, cu spută mucoasă şi uneori mucopurulentă
- predominant matinală ("toaleta bronşică")

b. Dispnee

- simptomul central în BPOC
- apare iniţial la eforturi mari: alergat, cărat greutăţi mari, muncă fizică grea;
- pacientul nu mai poate face aceleaşi eforturi ca persoanele de aceeaşi vârstă cu el

c. Examenul fizic

- obezitate sau hipoponderalitate
- semne de obstrucţie: expir prelungit (durata ascultătorie a expirului este egală sau mai lungă decât a inspirului), raluri sibilante şi ronflante, expir cu buzele ţuguiate
- semne de hiperinflaţie: torace "în butoi" (diametru anteroposterior mărit),

● hipersonoritate la percuţie, diminuarea murmurului vezicular, atenuarea zgomotelor cardiace
● semne de cord pulmonar cronic: galop drept, edeme gambiere (până la anasarcă),
● hepatomegalie de stază, jugulare turgescente
● semne de insuficienţă respiratorie: cianoză centrală, flapping tremor, alterarea stării de conştienţă

2. Spirometric.

Obstrucţia căilor aeriene este definită ca:

– VEMS < B0% din valoarea prezisă şi
– VEMS/CVF < 70% din valoarea prezisă
– VEMS - volum expirator maxim în prima secundă
– CVF - capacitate vitală forţată

IV. Iniţierea tratamentului şi doze

Glicopironiu este indicat ca tratament bronhodilatator de întreţinere. Întrucât schema terapeutică cu glicopironiu este mai ieftină decât cea cu tiotropiu, la pacienţii naivi care nu au fost trataţi anteriori cu antimuscarinice cu durata foarte lungă de acţiune, tratamentul se iniţiază cu glicopironiu, iar doza recomandată constă în inhalarea conţinutului unei capsule, o dată pe zi, utilizând inhalatorul.

V. Monitorizarea tratamentului

Se face pe baza semnelor clinice şi spirometrie

VI. Întreruperea tratamentului

– Apariţia semnelor de hipersensibilitate: reacţii alergice, angioedem (inclusive dificultăţi la respiraţie sau înghiţire, umflare a limbii, buzelor şi feţei), urticarie sau erupţii cutanate
– Bronhospasm paradoxal
– Efecte anticolinergice

VII. Prescriptori

Iniţierea se va face de către medicii din specialitatea pneumologie, alergologie, medicină internă iar continuarea se poate face şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medical

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 261 cod (R03DX05): DCI OMALIZUMABUM

I. Indicaţii terapeutice:

Astmul alergic sever refractar insuficient controlat cu doze mari de corticosteroid inhalator în asociere cu beta-2 agonist cu durată lungă de acţiune, cu nivele de IgE serice totale în intervalul acceptat (30UI/ml-1500UI/ml)

II. Criterii de includere:

1. adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta peste 6 ani
2. diagnostic de astm sever, conform recomandărilor Strategiei Globale pentru Managementul şi Prevenirea Astmului (GINA);
3. alergie IgE mediată confirmată prin una din (inclusiv în antecedente):
a) test cutanat prick pozitiv la minimum un aeroalergen peren;
b) IgE specifice prezente la minimum un aeroalergen peren (peste nivelul prag indicat de laborator);
4. management al astmului optimizat de către medicul specialist, cu durată de urmărire de minimum 6 luni, care să includă:
a) tratament cu corticosteroizi inhalatori în doză mare, conform recomandărilor GINA (vezi tabel anexa 1), în asociere cu beta-2 agonist cu durată lungă de acţiune timp de minimum 6 luni (tehnică inhalatorie corectă şi aderenţă la tratament confirmată de medicul curant);
b) managementul corect al comorbidităţilor (rinosinuzită cronică, reflux gastroesofagian, tulburări psihice etc.) sau altor condiţii (fumatul de ţigarete);
5. lipsa de control al astmului, conform ghidului GINA, definită prin una din:
a) control redus al simptomelor (scor ACT < 20 sau scor ACQ > 1,5)
b) exacerbări frecvente (= 2/an) care necesită corticoseroizi orali sau exacerbări severe (= 1/an) care necesită spitalizare

III. Criterii de excludere:

Hipersensibilitate / intoleranţă la omalizumab sau la unul din excipienţi

IV. Tratament:

Posologie:

Doza şi frecvenţa administrării adecvate de Xolair pentru aceste afecţiuni sunt stabilite în funcţie de cantitatea iniţială de IgE (UI/ml), determinată înainte de începerea tratamentului şi greutatea corporală (kg). Înainte de administrarea dozei iniţiale, pacienţilor trebuie să li se determine concentraţia IgE prin orice determinare uzuală a IgE totale serice, pentru stabilirea dozei.

Pe baza acestor determinări, pentru fiecare administrare pot fi necesare 75 până la 600 mg de Xolair, administrate fracţionat în 1 până la 4 injectări.

Doza administrată şi intervalul în funcţie de masa corporală şi de nivelul IgE serice totale sunt figurate în tabel (anexa 2).
Omalizumab nu trebuie administrat pacienţilor care, înainte de începerea tratamentului, prezintă valori ale concentraţiei plasmatice de IgE sau ale greutăţii corporale, exprimate în kilograme, în afara limitelor din tabelul de dozare.
Doza maximă recomandată este de 600 mg omalizumab la fiecare două săptămâni

1. Durata: Omalizumab se administrează iniţial pe o durată de 16 săptămâni, urmată de o evaluare de către medicul curant pentru a stabili efectul tratamentului asupra controlului astmului (vezi monitorizare). În cazul unui efect favorabil, tratamentul se administrează indefinit, cu reevaluarea anuală a efectului şi continuarea tratamentului la cei cu efect favorabil.

2. Mod de administrare

Omalizumab se administrează injectabil subcutanat. Omalizumab nu trebuie administrat pe cale intravenoasă sau intramusculară.
Pacienţii fără antecedente cunoscute de anafilaxie îşi pot autoadministra omalizumab sau medicamentul le poate fi administrat de un aparţinător, începând cu doza a patra, dacă un medic stabileşte că acest lucru este adecvat. Pacientul sau aparţinătorul trebuie să fi fost instruit anterior cu privire la tehnica corectă de injectare şi la recunoaşterea primelor semne şi simptome ale reacţiilor adverse grave.

3. Reacţii adverse posibile

În timpul studiilor clinice privind astmul alergic la adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste, cele mai frecvente reacţii adverse raportate au fost cefaleea şi reacţiile la locul injectării, incluzând durere la locul injectării, inflamaţie, eritem şi prurit. În studiile clinice la copii cu vârsta cuprinsă între 6 şi < de 12 ani, reacţiile adverse cel mai frecvent raportate au inclus cefalee, pirexie şi dureri în regiunea abdominală superioară.
Majoritatea acestor reacţii au avut o severitate uşoară sau moderată.
Raportarea reacţiilor adverse: profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare (https://adr.anm.ro).

V. Atenţionări şi precauţii pentru utilizare

1. Reacţii alergice de tip 1

Dacă apar alte reacţii alergice grave sau o reacţie anafilactică, administrarea omalizumab trebuie întreruptă imediat şi trebuie iniţiat tratament adecvat. Pacienţii trebuie informaţi că sunt posibile reacţii de acest tip şi, în cazul apariţiei reacţiilor alergice, trebuie solicitată îngrijire medicală promptă.

2. Boala serului

Boala serului şi reacţii asemănătoare bolii serului, care sunt reacţii alergice de tip III întârziate, au fost observate la pacienţii trataţi cu anticorpi monoclonali umanizaţi, din care face parte omalizumab. De obicei, debutul a avut loc la 1-5 zile de la administrarea primei injecţii sau a injecţiilor ulterioare, şi după un tratament de lungă durată. Simptomele care sugerează boala serului includ artrita/artralgii, erupţii cutanate (urticarie sau alte forme), febra şi limfadenopatie. Antihistaminicele şi corticosteroizii pot fi utili pentru prevenirea sau tratarea acestei afecţiuni, iar pacienţii trebuie sfătuiţi să raporteze orice simptome suspectate.

3. Sindromul Churg-Strauss şi sindromul hipereozinofilic

Rar, pacienţii cu astm sever pot prezenta sindrom hipereozinofilic sistemic sau vasculită granulomatoasă eozinofilică alergică (Sindrom Churg-Strauss), ambele fiind de obicei tratate cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
În cazuri rare, pacienţii trataţi cu medicamente antiasmatice, inclusiv omalizumab, pot prezenta sau dezvolta eozinofilie sistemică şi vasculită. Aceste evenimente sunt frecvent asociate cu reducerea tratamentului cu corticosteroizi administraţi oral.
La aceşti pacienţi, medicul trebuie să fie atent la apariţia eozinofiliei marcate, erupţiilor vasculitice, agravarea simptomelor pulmonare, anomaliilor sinusurilor paranazale, complicaţiilor cardiace şi/sau neuropatiei.
În toate cazurile severe ale tulburărilor sistemului imunitar menţionate mai sus trebuie avută în vedere întreruperea administrării omalizumab.

4. Infestări parazitare (helminti)

IgE pot fi implicate în răspunsul imunitar în cazul unor infestări helmintice. Este necesară prudenţa la pacienţii cu risc crescut de infestări helmintice, în special în cazul călătoriilor în zone în care infestările helmintice sunt endemice.
În cazul în care pacienţii nu răspund la tratamentul anti-helmintic recomandat, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu omalizumab.

5. Omalizumab nu a fost studiat la pacienţii cu sindrom hiperimunoglobulinic E sau aspergiloza bronhopulmonară alergică sau pentru profilaxia reacţiilor anafilactice, inclusiv a celor provocate de alergeni alimentari, dermatita atopică sau rinită alergică. Omalizumab nu este indicat pentru tratamentul acestor afecţiuni.

6. Tratamentul cu omalizumab nu a fost studiat la pacienţii cu tulburări autoimune, condiţii mediate de complexe imune sau cu insuficienta renală sau hepatică pre-existente. Se recomandă prudenţă atunci când omalizumab este administrat la aceste populaţii de pacienţi.

7. După începerea tratamentului cu omalizumab, nu se recomandă întreruperea bruscă a corticosteroizilor administraţi sistemic sau inhalator. Reducerea dozei de corticosteroizi trebuie efectuată sub supravegherea directă a unui medic şi poate fi necesar ca aceasta să fie efectuată gradat.

VI. Monitorizarea tratamentului:

Evaluarea pacientului după 16 săptămâni de tratament printr-o evaluare globală a medicului specialist care se bazează pe (şi se justifică prin) compararea următorilor parametri cu valorile preexistente tratamentului cu omalizumab:

– controlul astmului printr-un chestionar ACT sau ACQ (anexele 3 şi 4);

– frecvenţa exacerbărilor severe;

– spirometrii minim 3 pe an

Pe baza acestor parametri medicul specialist curant va clasifica răspunsul la tratament ca:

– răspuns favorabil complet (toate criteriile: ameliorarea scorului simptomatic ACT cu minimum 3 pct sau a scorului simptomatic ACQ cu minimum 0.5 pct; ameliorarea sau menţinerea funcţiei pulmonare; lipsa exacerbărilor severe în ultimele 4 luni);

– răspuns parţial favorabil (cel puţin 1 criteriu de răspuns favorabil);

– răspuns nefavorabil sau agravare

Tratamentul va fi continuat numai pentru pacienţii cu răspuns favorabil (complet sau parţial) la 16 săptămâni de administrare de omalizumab.

Pentru pacienţii care vor continua tratamentul peste 16 săptămâni evaluarea va fi anuală după aceleaşi criterii ca mai sus, cu decizia de a continua tratamentul în cazul în care se menţine efectul favorabil iniţial.

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

Întreruperea tratamentului cu Omalizumab

a) decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Omalizumab, contrar indicaţiei medicale;

b) decizie medicală de întrerupere a tratamentului cu Omalizumab în cazul intoleranţei la tratament sau efectului insuficient sau absent.

VIII. Prescriptori

Medicamentul poate fi prescris de către medicii din specialităţile pneumologie, pediatrie, alergologie şi imunologie clinică.

Anexa nr. 1

Dozele zilnice mici, medii şi mari de corticosteroizi inhalatori. GINA 2022

Adulţi şi adolescenţi (> 12 ani)			
Corticosteroid inhalator	doză zilnică (mcg) (doza măsurată)		
	Mică	Medie	Mare
Beclometazonă dipropionat (CFC)	200-500	500-1000	≥ 1000
Beclometazonă dipropionat (HFA)	100-200	200-400	≥ 400
Budesonidă (DPI)	200-400	400-800	≥ 800
Ciclesonidă (HFA)	80-160	160-320	≥ 320
Fluticazonă furoat (DPI)	100	n/a	≥ 200
Fluticazonă propionat (DPI)	100-250	250-500	≥ 500
Fluticazonă propionat (HFA)	100-250	250-500	≥ 500
Mometazonă furoat	110-220	220-440	≥ 440
Triamcinolon acetonid	400-1000	1000-2000	≥ 2000
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani şi 11 ani			
Corticosteroid inhalator	doză zilnică (mcg) (doza măsurată)		
	Mică	Medie	Mare
Beclometazonă dipropionat (CFC)	100-200	200-400	≥ 400
Beclometazonă dipropionat (HFA)	50-100	100-200	≥ 200
Budesonidă (DPI)	100-200	200-400	≥ 400
Budesonidă (nebulizator)	250-500	500-1000	≥ 1000
Ciclesonidă (HFA)	80	80 -160	≥ 160
Fluticazonă furoat (DPI)	50		n/a
Fluticazonă propionat (DPI)	50-100	100-200	≥ 200
Fluticazonă propionat (HFA)	50-100	100-200	≥ 200

Mometazonă furoat	100	200

Anexa nr. 2

Doze folosite în funcţie de masa corporală şi de
nivelul IgE serice totale determinate anterior începerii tratamentului

– caractere normale pe fond alb - doza o dată la 4 săptămâni;
– caractere bold pe fond alb - doza o dată la 2 săptămâni;
– fond închis - nu se administrează.

Concentraţie iniţială IgE (UI/ml)	Greutate corporală (kg)									
	> 20 - 25	> 25 - 30	> 30 - 40	> 40 - 50	> 50 - 60	> 60 - 70	> 70 - 80	> 80 - 90	> 90 - 125	> 125 - 150
> 30 - 100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100 - 200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
> 200 - 300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
> 300 - 400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
> 400 - 500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
> 500 - 600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
> 600 - 700	300	225	450	600	375	450	450	525		
> 700 - 800	225	225	300	375	450	450	525	600		
> 800 - 900	225	225	300	375	450	525	600			
> 900 - 1000	225	300	375	450	525	600				
> 1000 - 1100	225	300	375	450	600					
> 1100 - 1200	300	300	450	525	600					
> 1200 - 1300	300	375	450	525						
> 1300 - 1500	300	375	525	600						

Anexa nr. 3

Chestionar privind controlul asupra astmului
(ACT(tm)) - adulţi şi adolescenţi

1. În ultimele 4 săptămâni, cât de mult timp v-a împiedicat astmul să faceți la fel de multe lucruri ca de obicei la serviciu, la școală sau acasă?				
Tot timpul 1	Majoritatea timpului 2	O parte din timp 3	Puțin timp 4	Niciodată 5
2. În ultimele 4 săptămâni, cât de des ați avut dificultăți de respirație?				
Mai mult de o dată pe zi 1	O dată pe zi 2	De 3 – 6 ori pe săptămână 3	O dată sau de două ori pe săptămână 4	Deloc 5
3. În ultimele 4 săptămâni, cât de des v-ați trezit în timpul nopții sau mai devreme decât de obicei dimineața, din cauza simptomelor astmului dvs. (respirație șuierătoare, tuse, respirație dificilă, apăsare sau durere în piept)?				
4 sau mai multe nopți pe săptămână 1	2 – 3 nopți pe săptămână 2	O dată pe săptămână 3	O dată sau de două ori 4	Deloc 5
4. În ultimele 4 săptămâni, cât de des ați utilizat medicația de criză, prin inhalator sau nebulizator?				
De 3 sau mai multe ori pe zi 1	De 1 sau 2 ori pe zi 2	De 2 sau 3 ori pe săptămână 3	O dată pe săptămână sau mai puțin 4	Deloc 5
5. Cum ați evalua controlul pe care l-ați avut asupra astmului dvs. în ultimele 4 săptămâni?				
Nu a fost controlat deloc 1	Slab controlat 2	Oarecum controlat 3	Bine controlat 4	Controlat pe deplin 5

Interpretare
25 - astm perfect controlat
20-24 - astm bine controlat
15-20 - astm parţial controlat
< 15 - astm necontrolat

Chestionar privind controlul astmului în copilărie
pentru copii între 4 şi 11 ani. (C-ACT)

1. Cum stai cu astmul azi?			
Foarte rău 	Rău 	Bine 	Foarte bine 
0	1	2	3
2. Cât de mult te supără când când alergi, faci gimnastică sau faci sport?			
E o mare problemă, nu pot face ceea ce vreau 	E o problemă şi nu îmi place 	E o mica problemă, dar e în regulă 	Nu e o problemă 
0	1	2	3
3. Tuşeşti din cauza astmului?			
Da, tot timpul 	Da, cea mai mare parte a timpului 	Da, câteodată 	Nu, niciodată 
0	1	2	3
4. Te trezeşti noaptea din cauza astmului?			
Da, tot timpul 	Da, cea mai mare parte a timpului 	Da, câteodată 	Nu, niciodată 
0	1	2	3
5. În ultimele 4 săptămâni, în câte zile a avut copilul dumneavoastră simptome de astm în timpul zilei?			
Niciuna 5	1-3 zile 4	4-10 zile 3	11-18 zile 2	19-24 zile 1	zilnic 0
6. În ultimele 4 săptămâni, în câte zile a respirat şuierător copilul dumneavoastră în timpul zilei din cauza astmului?			
Niciuna 5	1-3 zile 4	4-10 zile 3	11-18 zile 2	19-24 zile 1	zilnic 0
7. În ultimele 4 săptămâni, în câte zile s-a trezit noaptea copilul dumneavoastră din cauza astmului?			
Niciunul 5	1-3 zile 4	4-10 zile 3	11-18 zile 2	19-24 zile 1	zilnic 0

Interpretare:
25 - astm perfect controlat
20-24 - astm bine controlat
15-20 - astm parţial controlat
< 15 - astm necontrolat

Anexa nr. 4

Asthma Control Questionnaire(r)(ACQ)

1. În ultimele 7 zile, cât de des v-aţi trezit, în medie, noaptea, din cauza astmului?	0 Niciodată 1 Rareori 2 De puţine ori 3 De câteva ori 4 De multe ori 5 De foarte multe ori 6 Nu am putut să dorm din cauza astmului
	0 Nu am avut simptome 1 Simptome foarte slabe

2. În ultimele 7 zile, cât de grave au fost, în medie, simptomele dvs. de astm, când v-aţi trezit dimineaţa?	2 Simptome slabe 3 Simptome moderate 4 Simptome destul de grave 5 Simptome grave 6 Simptome foarte grave
3. În ultimele 7 zile, cât de limitat/ă aţi fost, în general, în activităţile dvs. din cauza astmului?	0 Deloc limitat/ă 1 Foarte puţin limitat/ă 2 Puţin limitat/ă 3 Moderat limitat/ă 4 Foarte limitat/ă 5 Extrem de limitat/ă 6 Total limitat/ă
4. În ultimele 7 zile, câtă lipsă de aer aţi simţit, în general, din cauza astmului?	0 Deloc 1 Foarte puţină 2 Puţină 3 Moderată 4 Destul de multă 5 Multă 6 Foarte multă
5. În ultimele 7 zile, cât timp aţi avut, în general, un hârâit în piept?	0 Niciodată 1 Rareori 2 Puţin timp 3 O perioadă moderată de timp 4 Mult timp 5 Cea mai mare parte din timp 6 Tot timpul
6. În ultimele 7 zile, câte pufuri/inhalaţii cu bronhodilatator cu acţiune pe termen scurt (ex. Ventolin/Bricanyl) aţi folosit, în medie, în fiecare zi? (Dacă nu sunteţi sigur/ă cum să răspundeţi la această întrebare, vă rugăm să cereţi ajutor)	0 Deloc 1 1-2 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 2 3-4 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 3 5-8 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 4 9-12 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 5 13-16 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 6 Mai mult de 16 pufuri /inhalaţii în cele mai multe zile

Interpretare
0.0 - 0.75 - total controlat
0.75 - 1.5 - parţial controlat
>1.5 - necontrolat

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 261 cod (R03DX05): DCI OMALIZUMABUM a fost modificat de Punctul 18 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 262, cod (R03DX10): DCI BENRALIZUMABUM

1. Indicaţii terapeutice

Benralizumab este indicat ca tratament de întreţinere add-on la pacienţii adulţi cu astm eozinofilic sever, care nu este controlat în mod adecvat prin administrarea inhalatorie a unei dozei mari de corticosteroizi plus β-agonişti cu durată lungă de acţiune.

a) Criterii de includere a în tratamentului cu benralizumab

1) Vârsta peste 18 ani (adulţi)

2) Diagnostic de astm sever, conform recomandărilor Strategiei Globale pentru Managementul şi Prevenirea Astmului (GINA).

3) Eozinofile în sângele periferic: ≥ 300 celule/pl la iniţierea tratamentului sau ≥ 150 celule/µl la cei trataţi intermitent sau continuu cu CSO (corticosteroid oral) ≥ 8 mg/zi(8 mg prednison/echivalent 6 mg metilprednisolon);

Vechimea analizelor să nu depăşească 12 luni.

4) Management al astmului prescris de către medicul specialist, cu durată de urmărire de minimum 6 luni, care să includă:

a. tratament cu corticosteroizi inhalatori în doză mare, conform recomandărilor GINA (Anexa 1), în asociere cu beta-2 agonist cu durată lungă de acţiune timp de minimum 6 luni (tehnică inhalatorie corectă şi aderenţă la tratament confirmată de medicul curant);

b. managementul corect al comorbidităţilor (rinosinuzită cronică, reflux gastroesofagian, tulburări psihice etc.) sau al altor condiţii (fumatul de ţigarete);

5) Lipsa de control al astmului, conform ghidului GINA, definită prin una dintre:

a. control redus al simptomelor (simptome frecvente sau utilizarea frecventă a terapiei de ameliorare a simptomelor, activitate limitată de astm, treziri nocturne cauzate de astm);

b. exacerbări frecvente (≥2/an) care necesită corticoseroizi oral şi/sau injectabil de scurtă durată, sau ≥1exacerbare/an la cei cu CSO zilnic, sau exacerbări severe (≥1/an) care necesită spitalizare.

b) Criterii de excludere a tratamentului cu benralizumab

1) Hipesensibilitate/intoleranţă la benzalizumab sau la unul din excipienţi

2) Necomplianţa, în opinia medicului curant

3) Sarcină

Este de preferat să fie evitată utilizarea benralizumab în timpul sarcinii. Administrarea sa la femei însărcinate trebuie luată în considerare numai dacă beneficiul preconizat pentru mamă este mai mare decât orice risc posibil pentru făt.

4) Alăptare

Trebuie luată decizia de întrerupere a alăptării sau de întrerupere/oprire a utilizării benralizumab, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru femeie.

c) Precauţii

Pacienţii cu infecţii helmintice preexistente cunoscute: trebuie trataţi înainte de începerea terapiei cu benralizumab. În cazul în care pe perioada tratamentului pacientul suferă o infecţie helmintică ce nu răspunde la tratament, administrarea benralizumab se întrerupe până la rezolvarea infecţiei helmintice.

2. Posologie şi mod de administrare

2.1. Posologie

Doza recomandată este de 30 mg, administrată prin injecţie subcutanată, la interval de 4 săptămâni pentru primele 3 doze, apoi la interval de 8 săptămâni.

Dacă la data planificată este omisă o injecţie, schema terapeutică trebuie reluată cât mai curând posibil, conform shemei de tratament recomandate; nu trebuie administrată o doză dublă.

Durata terapiei: benralizumab este indicat în tratamentul pe termen lung. Decizia de a continua terapia trebuie stabilită cel puţin anual, în funcţie de severitatea afecţiunii şi controlul exacerbărilor.

2.2. Mod de administrare

Benralizumab se administrează sub formă de injecţie subcutanată la nivelul braţului, al coapsei sau a abdomenului. Nu trebuie injectat în zone cu tegument sensibil, cu contuzii, eritematos sau cu induraţii.

Administrarea bernalizumab se poate face de către un profesionist în domeniul sănătăţii sau de o persoană care are în grijă pacientul. În acest caz, benralizumab se administrează sub formă de injecţie subcutanată la nivelul părţii superioare a braţului, a coapsei sau a abdomenului.

Auto-administrarea trebuie avută în vedere doar la pacienţii care au deja experienţă cu tratamentul cu benralizumab, numai după primirea instrucţiunilor adecvate privind tehnica de injectare subcutanată şi a informaţiilor despre semnele şi simptomele reacţiilor de hipersensibilitate, şi dacă pacientul nu are antecedente cunoscute de anafilaxie.

Pacienţii cu istoric de anafilaxie trebuie monitorizaţi o perioadă de timp adecvată după administrarea tratamentului. La primele administrări, pacientul va fi supravegheat pentru o perioadă de 2 ore.

Nu este recomandată întreruperea bruscă a corticoterapiei orale după iniţierea tratamentului cu benralizumab. Dacă este necesar, scăderea dozelor de corticosteroizi trebuie să se facă treptat şi sub supravegherea unui medic.

Pacienţii trebuie instruiţi să solicite asistenţă medicală în cazul în care astmul nu este controlat sau dacă se agravează după iniţierea tratamentului.

Exacerbările acute ale astmului apărute pe perioada tratamentului cu benralizumab nu justifică întreruperea tratamentului cu benralizumab, şi trebuie manageriate conform practicii curente de tratament al exacerbărilor.

Nu este recomandată administrarea benralizumab concomitent cu altă terapie biologică pentru astm (nu există argumente în studii clinice).

2.3. Reacţii adverse posibile

Reacţii de hipersensibilitate: Reacţii acute sistemice incluzând reacţii anafilactice şi reacţii de hipersensibilitate (de exemplu, urticarie, urticarie papulomatoasă, erupţie cutanată tranzitorie) pot apărea în primele ore după administrarea benralizumab, dar şi cu debut întârziat (câteva zile).

În cazul unei reacţii de hipersensibilitate, tratamentul cu benralizumab trebuie oprit şi trebuie iniţiat tratamentul adecvat.
Alte reacţii adverse frecvente pot fi: faringită, cefalee, febră, durere la locul de injectare
Raportarea reacţiilor adverse. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adverse suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare (https://adr.anm.ro).

2.4. Monitorizarea tratamentului cu benralizumab

Evaluarea pacientului de către medicul specialist curant se face cel puţin o dată pe an privind severitatea bolii şi gradului de control al exacerbărilor prin următorii parametri cu valorile preexistente tratamentului cu benzalizumab:

1. controlul astmului printr-un chestionar ACT sau ACQ (Anexele 2 şi 3);
2. frecvenţa exacerbărilor severe;
3. spirometrii seriate minim 3 pe an.

Pe baza acestor parametri medicul specialist curant va clasifica răspunsul la tratament ca:

1. răspuns favorabil complet (toate criteriile: ameliorarea scorului simptomatic ACT cu minimum 3 pct sau a scorului simptomatic ACQ cu minimum 0.5 pct; ameliorarea sau menţinerea funcţiei pulmonare; lipsa exacerbărilor severe în ultimele 4 luni);
2. răspuns parţial favorabil (cel puţin 1 criteriu de răspuns favorabil);
3. răspuns nefavorabil sau agravare.

Tratamentul va fi continuat numai pentru pacienţii la care se menţine efectul favorabil (complet sau parţial).

2.5. Oprirea tratamentului cu benralizumab

Oprirea tratamentului cu benralizumab se face prin:

1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul, contrar indicaţiei medicale;
2. Decizie medicală de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei la tratament sau efectului considerat insuficient sau absent de către medicul curant.

2.6. Prescriptori

Medicii din specialităţile pneumologie, alergologie şi imunologie clinică.

ANEXA nr. 1

Dozele zilnice mici, medii şi mari de corticosteroizi inhalatori. GINA 2019

Adulţi şi adolescenţi (> 12 ani)			
Corticosteroid inhalator	doză zilnică (mcg) (doza masurata)		
	Mică	Medie	Mare
Beclometazonă dipropionat (CFC)	200-500	500-1000	≥1000
Beclometazonă dipropionat (HFA)	100-200	200-400	≥400
Budesonidă (DPI)	200-400	400-800	≥800
Ciclesonidă (HFA)	80-160	160-320	≥320
Fluticazonă furoat (DPI)	100	n/a	≥200
Fluticazonă propionat (DPI)	100-250	250-500	≥500
Fluticazonă propionat (HFA)	100-250	250-500	≥500
Mometazonă furoat	110-220	220-440	≥440
Triamcinolon acetonid	400-1000	1000-2000	≥2000

ANEXA nr. 2

Chestionar privind controlul asupra astmului (ACT(TM))

1. În ultimele 4 săptămâni, cât de mult timp v-a împiedicat astmul să faceţi la fel de multe lucruri ca de obicei la serviciu, la şcoală sau acasă?				
Tot timpul	Majoritatea timpului	O parte din timp	Puțin timp	Niciodată
1	2	3	4	5
2.În ultimele 4 săptămâni, cât de des ați avut dificultăți de respirație				
Mai mult de o dată pe zi	O dată pe zi	De 3-6 ori pe săptămână	O dată sau de două ori pe săptămână	Deloc
1	2	3	4	5
3.În ultimele 4 săptămâni, cât de des v-aţi trezit în timpul nopţii sau mai devreme decât de obicei dimineaţa, din cauza simptomelor astmului dvs. (respiraţie şuierătoare, tuse, respiraţie dificilă, apăsare sau durere în piept)?				
4 sau mai multe nopți pe săptămână	2-3 nopți pe săptămână	O dată pe săptămână	O dată sau de două ori	Deloc
1	2	3	4	5
4.În ultimele 4 săptămâni, cât de des aţi utilizat medicaţia de criză, prin inhalator sau nebulizator?				
De 3 sau de mai multe ori pe zi	De 1 sau 2 ori pe zi	De 2 sau 3 ori pe săptămână	O dată pe săptămână sau mai puțin	Deloc

1	2	3	4	5
5.Cum aţi evalua controlul pe care l-aţi avut asupra astmului dvs. în ultimele 4 săptămâni?				
Nu a fost controlat deloc	Slab controlat	Oarecum controlat	Bine controlat	Controlat pe deplin
1	2	3	4	5

ANEXA nr. 3

Asthma Control Questionnaire (R) (ACQ)

1. În ultimele 7 zile, cât de des v-aţi trezit, în medie, noaptea, din cauza astmului?	0 Niciodată 1 Rareori 2 De puţine ori 3 De câteva ori 4 De multe ori 5 De foarte multe ori 6 Nu am putut să dorm din cauza astmului
2. În ultimele 7 zile, cât de grave au fost, în medie, simptomele dvs. de astm, când v-aţi trezit dimineaţa?	0 Nu am avut simptome 1 Simptome foarte slabe 2 Simptome slabe 3 Simptome moderate 4 Simptome destul de grave 5 Simptome grave 6 Simptome foarte grave
3. În ultimele 7 zile, cât de limitat/ă aţi fost, în general, în activităţile dvs. din cauza astmului?	0 Deloc limitat/ă 1 Foarte puţin limitat/ă 2 Puţin limitat/ă 3 Moderat limitat/ă 4 Foarte limitat/ă 5 Extrem de limitat/ă 6 Total limitat/ă
4. În ultimele 7 zile, câtă lipsă de aer aţi simţit, în general, din cauza astmului?	0 Deloc 1 Foarte puţină 2 Puţină 3 Moderată 4 Destul de multă 5 Multă 6 Foarte multă
5. În ultimele 7 zile, cât timp aţi avut, în general, un hârâit în piept?	0 Niciodată 1 Rareori 2 Puţin timp 3 O perioadă moderată de timp 4 Mult timp 5 Cea mai mare parte din timp 6 Tot timpul
6. În ultimele 7 zile, câte pufuri/inhalaţii cu bronhodilatator cu acţiune pe termen scurt (ex. Ventolin /Bricanyl) aţi folosit, în medie, în fiecare zi? (Dacă nu sunteţi sigur/ă cum să răspundeţi la această întrebare, vă rugăm să cereţi ajutor)	0 Deloc 1 1-2 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 2 3-4 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 3 5-8 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 4 9-12 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 5 13-16 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 6 Mai mult de 16 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 263, cod (R07AX02): DCI IVACAFTORUM

1. INDICAŢII TERAPEUTICE

a. in monoterapie pentru tratamentul copiilor cu vârsta mai mare de 12 luni şi având greutate mai mare de 7 kg cat şi adolescenţilor şi adulţilor cu fibroză chistică (FC)/mucoviscidoză, care prezintă una dintre următoarele mutaţii de sincronizare (mutaţii de clasa III) la nivelul genei CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N sau S549R.

b. in monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu vârsta de peste 18 ani, cu fibroză chistică (FC), care prezintă o mutaţie R117H a genei CFTR (vezi specificaţii în tabel 1).

c. in asociere cu ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor pentru tratamentul pacienţilor cu vârsta de 2 ani şi peste cu fibroză chistică (FC), care prezintă cel puţin o mutaţie F508del la nivelul genei CFTR.

2. CRITERII DE INCLUDERE

● Pacienţii diagnosticaţi cu fibroză chistică având una din mutaţiile mai sus menţionate

● Vârsta peste 12 luni şi greutatea ≥ 7 kg dar < 25 kg pentru preparatul sub formă de granule

● Vârsta peste 6 ani şi greutate de cel puţin 25 kg, adolescenţi şi adulţi, pentru preparatul sub formă de comprimate

● Toţi pacienţii trebuie să efectueze testul sudorii cu maxim 6 luni anterior începerii tratamentului

● Test genetic care să confirme prezenţa uneia din mutaţiile menţionate anterior

● Consimţământ informat: tratamentul va fi început numai după ce pacienţii sau părinţii respectiv tutorii legali ai acestora au semnat consimţământul informat privind administrarea medicamentului, acceptarea criteriilor de includere, de excludere şi de oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate.

3. CRITERII DE EXCLUDERE

● Pacienţii cu fibroză chistică care nu prezintă una din mutaţiile menţionate anterior

● Refuzul semnării consimţământului informat privind administrarea medicamentului, a criteriilor de includere, excludere respectiv de oprire a tratamentului precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate.

● Pacienţii cu intoleranţă la galactoză, cu deficit total de lactază sau cei cu sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză

4. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI

Testul sudorii trebuie efectuat, la 6-8 săptămâni după începerea tratamentului, pentru a determina reducerea valorii clorului sudoral ca indicator de eficienţă şi pentru verificarea complianţei la tratament. Testul sudorii se repetă la 6 luni de la începerea tratamentului şi ulterior anual la acei pacienţi ce rămân in tratamentul cu Ivacaftor, pentru a documenta respectarea aceloraşi cerinţe de eficienţă şi complianţă.

a) Absenţa eficienţei tratamentului

Se consideră că tratamentul este eficient dacă:

– Valoarea obţinută la Testul sudorii scade sub 60 mmol/l sau

– Valoarea obţinută la Testul sudorii scade cu cel puţin 30% din valoarea iniţială

Notă: în cazul în care testul sudorii iniţial a fost borderline (valori peste limita normalului dar sub 60 mmol/l) eficienţa va fi demonstrată prin creşterea FEV1 cu cel puţin 5% din valoarea preexistentă (la 1 lună anterior iniţierii tratamentului) după 3 luni de la începerea acestuia, la copilul care poate efectua spirometria.

Notă: în cazul în care scăderea valorii testului sudorii nu se evidenţiază, se vor verifica iniţial complianţa la tratament şi corectitudinea recomandărilor (doze, mod de administrare, interval timp, medicaţie concomitentă) şi apoi se va repeta testul sudorii la 1 săptămână interval după aceasta analiza, in vederea aprecierii eficientei.

b) Pacient necompliant la evaluările periodice

c) Renunţarea la tratament din partea pacientului

d) Întreruperea din cauza reacţiilor adverse

e) Creşteri semnificative ale transaminazelor (de exemplu, pacienţii cu ALT sau AST ce cresc de mai mult de 5 ori peste limita superioară a normalului [LSN] sau ALT ori AST ce cresc de mai mult de 3 ori peste LSN şi sunt asociate cu bilirubină ce creste de mai mult de 2 ori peste LSN). In aceste cazuri administrarea dozelor trebuie întreruptă până la normalizarea valorilor paraclinice observate. Ulterior va fi evaluat raportul intre beneficiile expectate şi riscurile posibile ale reluării tratamentului şi se vor lua decizii conforme cu acest raport risc /beneficiu.

5. DOZE SI MOD DE ADMINISTRARE

Ivacaftor se poate iniţia doar de către medicii cu experienţă în diagnosticarea, evaluarea şi tratamentului fibrozei chistice şi doar la pacienţii cu mutaţiile descrise anterior. Dacă genotipul pacientului nu este cunoscut, înainte de începerea tratamentului trebuie aplicată o metodă de genotipare precisă şi validată, pentru a confirma prezenţa uneia din mutaţiile indicate in criteriile de includere.

● Pentru cazurile ce prezinta varianta poli-T (5T sau 7T dar şi nu 9T) identificate in asociere cu mutaţia R117H la adolescenţii aflaţi la vârstă postpubertală va fi iniţiată terapia doar daca aceştia prezintă manifestări clinice fenotipice de fibroza chistică sau daca este evidenţiata anomalia de funcţie a CFTR.

Ivacaftor în monoterapie:

Pacienţii cu vârsta de cel puţin 6 luni - forma granule

Greutate	Doza	Doza zilnică totală
≥5 kg si <7 kg	25 mg pe cale orală o dată la 12 ore,	50 mg

≥7 kg si <14 kg	50 mg pe cale orală o dată la 12 ore	100 mg
≥14 kg si <25 kg	75 mg pe cale orală o dată la 12 ore	150 mg

Pacienţii cu vârsta de >6 ani şi cu greutate ≥25 kg, un comprimat de 150 mg pe cale orală la interval de 12 ore (doza zilnică totală este de 300 mg).
Ivacaftor în asociere: a se vedea protocolul R07AX32
Administrare:
Ivacaftor trebuie administrat sincron cu alimente având un conţinut lipidic, la o masă sau gustare la care se asociază enzime pancreatice .
Comprimate: Pacienţii trebuie instruiţi să înghită comprimatele întregi. Comprimatele nu trebuie mestecate, zdrobite sau sparte înainte de ingerare.
Granule in plic: Fiecare plic este numai pentru folosinţă unică şi trebuie amestecat cu 5 ml de alimente sau lichide adecvate vârstei (piure de fructe, iaurt, lapte). Trebuie consumat integral, preferabil imediat amestecării cu produsul alimentar utilizat ca vehicul pentru medicaţie. În cazul în care nu se consumă imediat, amestecul este stabil timp de o oră. Alimentele sau lichidul utilizate ca vehicul trebuie să fie la o temperatura având valori cel mult egale cu temperatura camerei; nu este permisa amestecarea cu lichide foarte fierbinţi.
Nu se administrează cu suc de grape-fruit sau de portocale roşii.
Contraindicaţii: Ivacaftor nu se administrează la pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi, la pacienţi cu unele afecţiuni ereditare rare (de tipul intoleranţei la galactoză, deficit total de lactază, sau la aceia care prezinta sindrom de malabsorbţie de glucoză sau galactoză).
Administrarea Ivacaftor- tabel 1

• Ivacaftor	• Oral	• ≥ 12 luni • Greutate ≥7 kg si <14kg: 50mg granule x2 /zi • Greutate ≥14kg si 25kg: 75mg granule x 2/zi • Greutate ≥ 25 kg : 150mg (sub forma de tablete) x 2/zi	• Copiii având minim 12 luni si minim 7 kg care prezintă una din următoarele mutații (gating mutations) G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, S549R. • R117H 5T sau 7T (dar nu si cei cu 9T) - la acei adolescenți cu vârstă postpubertală daca : Prezintă manifestări clinice fenotipice de fibroza chistică sau evidența anomaliei de funcție a CFTR • Ca asociere, tripla terapie cu ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor la pacienții cu vârsta de 6 ani și peste conform protocol R07AX32 • Nu se recomanda celor cu screening pozitiv dar cu diagnostic incert de fibroză chistică • Monitorizare • Funcția hepatică la fiecare 3 luni, în primul an de tratament, apoi anual. • Examen oftalmologic înaintea începerii tratamentului și ulterior anual la copiii cu vârstă sub 12 ani. • Testul sudorii înaintea începerii tratamentului și la 6-8 săptămâni de la începerea tratamentului, la 6 luni apoi anual. • Elastaza în materii fecale înaintea începerii tratamentului și ulterior după 6 luni, la copiii cu vârsta între 2 si 6 ani. • Administrarea se face la o masă ce conține grăsimi. • Plicurile (granule) se amestecă cu o linguriță (5 ml) de alimente – piure fructe, iaurt, lapte sau suc aflate la temperatura camerei. După amestecare se pot administra in maximum 1 oră. • Tabletele se înghit întregi, nu se mestecă , nu se pisează. • Dozele se administrează la circa 12 ore interval. • Nu se administrează cu suc de grape-fruit sau de portocale roșii. • Se verifică întotdeauna posibilele interacțiuni medicamentoase cu tratamentul preexistent sau cu cel recomandat la un moment dat (vezi tabel interacțiuni).

Atenţionări şi precauţii speciale:
Dacă pacientul uită să ia o doză, o poate primi în interval de 6 ore de la momentul uzual în care primea respectiva doză şi ar putea sa primească doza următoare conform orei prescrise anterior. Dacă pacientul pierde o doză în interval mai mare de 6 ore va primi doar doza următoare.
Dozele de Ivacaftor pot fi modificate în cazul asocierii cu medicamente inhibitoare CYP3A şi la pacienţii cu afectare hepatica sau renală semnificativă.
În eventualitatea unei creşteri semnificative a transaminazelor (de exemplu, pacienţii cu ALT sau AST ce cresc de mai mult de 5 ori peste limita superioară a normalului [LSN] sau ALT ori AST ce cresc de mai mult de 3 ori peste LSN şi sunt asociate cu bilirubină ce creste de mai mult de 2 ori peste LSN), administrarea dozelor trebuie întreruptă şi trebuie să se urmărească atent rezultatele analizelor de laborator până la rezolvarea anomaliilor.
După rezolvarea creşterilor transaminazelor, trebuie să fie evaluat raportul risc/beneficiu al reluării tratamentului.

Afectare hepatica	Doză
Ușoară (Child-Pugh Class A)	Nu necesită ajustarea dozei!
Moderată (Child-Pugh Class B)	Greutate ≥7 kg si <14kg : 50mg (granule) x1 /zi Greutate ≥14kg si <25kg: 75mg (granule) x1 /zi Greutate ≥25kg: 150mg (tablete) x1 /zi

Administrarea nu este recomandată la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, decât dacă se anticipează că beneficiile vor depăşi riscurile.
Se recomandă prudenţă la pacienţii cu insuficienţă renală severă (clearance creatinină < 30 mL/min) sau cu boală renală în stadiul terminal.
Interacţiuni medicamentoase

Medicament	Efect asupra Ivacaftor	Recomandare

Rifampicina, Fenobarbital, Carbamazepina, Fenitoina, Sunătoarea (Hypericum perforatum)	Reduc semnificativ nivelul plasmatic	Nu se asociază
Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Telitromicină, Eritromicina	Cresc nivelul plasmatic	Scăderea dozei de Ivacaftor Se administrează de 2 ori pe săptămână 7 kg pana la < 14 kg = 50 mg 14 kg pana la < 25 kg = 75 mg peste 25 kg = 150 mg
Fluconazol	Creste nivelul plasmatic	Reducerea dozei la 1 tb pe zi
Claritromicină	Creste nivelul plasmatic	Reducerea dozei la 2 zile pe săptămână sau înlocuirea ei cu azitromicină
Digoxină, Ciclosporină, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus	Ivacaftor crește nivelul plasmatic al acestor medicamente	Se recomandă prudență, asocierea determină accentuarea efectelor secundare ale acestor medicamente
Corticoizi doze mari	Reduc semnificativ nivelul plasmatic	
Warfarină și derivați	Ivacaftor crește nivelul plasmatic al acestora	Monitorizare INR pentru evaluarea efectului și urmărirea reacțiilor adverse ale warfarinei
Midazolam, Alprazolam, Diazepam, Triazolam	Fără efect	fără modificarea dozelor
Contraceptive orale	Fără efect	Fără modificarea dozelor

Notă: studiile despre interacţiunile medicamentoase s-au efectuat doar la pacienţii adulţi.
Cat privesc sarcina şi alăptarea nu există date suficiente.
Poate produce ameţeală, deci este necesara prudenţa în timpul condusului.

VI. MONITORIZAREA PACIENŢILOR ÎN CADRUL PROGRAMULUI DE TRATAMENT CU IVACAFTOR (monoterapie)

La includerea în Programul de tratament cu IVACAFTOR se documentează în dosarul pacientului:
● Rezultatul analizei genetice care confirmă prezenţa a cel puţin una din mutaţiile pentru care este indicat medicamentul
● Evaluare clinică conform Fişei de evaluare clinică iniţială (anexa 1)
Monitorizarea pacientului pe parcursul tratamentului cu Ivacaftor:
● Evaluarea eficienţei tratamentului:
1. Efectuarea testului sudorii la 6-8 săptămâni de tratament sau
2. Efectuarea probelor funcţionale respiratorii la pacientul cu vârstă peste 6 ani şi testul sudorii iniţial sub 60 mmol/l
● Luna a 3-a de la iniţierea tratamentului (anexa 2) plus:
1. Spirometria la pacientul cu vârstă peste 6 ani şi testul sudorii iniţial sub 60 mmol/l
2. Evaluarea complianţei la tratament, verificarea modului de administrare a tratamentului şi al medicaţiei concomitente ce poate interfera cu acţiunea Ivacaftor.
● Luna a 6-a şi a 12-a din primul an de la iniţierea tratamentului - reevaluare într-unul din Centrele de Fibroză chistică/mucoviscidoză - anexa 2.
Monitorizarea tratamentului cu Ivacaftor după primul an de la iniţierea acestuia se va face anual conform fisei de monitorizare.
Monitorizarea pacientului în tratament cu Ivacaftor va fi personalizată (ca interval de monitorizare) în funcţie de gradul de afectare hepatică/renală şi de complicaţiile bolii de fond.
Nota. Pentru tratamentul de asociere a Ivacaftor cu tripla terapie ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor a se vedea protocolul R07AX32.

VII. PRESCRIPTORI:

Medici din specialitatea pediatrie, pneumologie pediatrică, pneumologie, cu experienţă în diagnosticul şi tratamentul fibrozei chistice, care vor întocmi dosarul de iniţiere al tratamentului şi vor emite prima prescripţie medicala pentru o perioada de maxim 28 zile de tratament. Este recomandat ca medicii prescriptori să facă parte dintr-o unitate sanitară unde se pot asigura condiţiile necesare monitorizării adecvate pentru aceşti pacienţi.

După iniţierea tratamentului, continuarea acestuia se poate face de medicii din specialitatea pediatrie, pneumologie pediatrică, pneumologie din teritoriu sau de către medicul de familie în baza scrisorii medicale sau a biletului de ieşire de la medicul coordonator.
Recomandarea pentru iniţierea tratamentului se face după evaluarea pacientului şi a dosarului acestuia şi după confirmarea diagnosticului. Se menţionează perioada pentru care va fi prescris tratamentul (care nu va fi mai mare de 6 luni în primul an de tratament şi 12 luni ulterior, cu reevaluare în vederea continuării).
DOSARUL DE INIŢIERE A TRATAMENTULUI trebuie să cuprindă următoarele documente:

1. Datele de identificare (copii după certificat de naştere, carte de identitate);
2. Referat de justificare, parafat şi semnat de medicul specialist/primar pediatru/pneumolog/pneumolog pediatru.
3. Consimţământul informat al părintelui (tutorelui legal) al copilului sau al bolnavului (dacă are vârsta peste 18 ani) (anexa 3 a prezentului protocol); A fost completat consimţământul de la părinţi şi/sau pacient pentru acord privind administrarea:
[ ] DA [ ] NU
4. Bilet de externare sau scrisoare medicală din unitatea sanitara care să ateste diagnosticul de fibroză chistică /mucoviscidoză.
5. Buletin de testare genetică care să ateste diagnosticul de fibroză chistică cu minim o mutaţie specificată în indicaţiile terapeutice ale preparatului, semnat şi parafat de un medic specialist/primar genetician;
6. Evaluarea iniţială - clinică şi paraclinică (anexa 1 a prezentului protocol);
7. Tratament concomitent (care ar impune modificarea dozelor terapeutice).

Anexa nr. 1

Unitatea sanitara
.....

Fişa de evaluare iniţială în vederea includerii în tratament
cu Ivacaftor a pacientului cu Fibroză chistică/mucoviscidoză

Nume	
Prenume	
Data nașterii ZZ/LL/AAAA	
Data evaluării ZZ/LL/AAAA	
Adresa	
Asigurat la CAS	
Telefon, email	
Nume, prenume mama/ tata/ tutore legal	
Diagnostic complet	
Diagnostic genetic- mutația	
Testul sudorii (valoare / tip de aparat)	
Antecedente personale fiziologice	
Antecedente personale patologice semnificative (afectare pulmonară, digestivă, complicații)	
Date clinice Greutate, Lungime, examen clinic general - elemente patologice	
Date paraclinice	obligatorii la inițierea tratamentului
Testul sudorii (cu maxim 6 luni anterior) valoare/tip aparat	
Test genetic	
TGO	
TGP	
Bilirubină	
Uree serică	
Creatinină serică	
Ecografie hepatică	
Spirometrie	La pacientul peste 6 ani
Data efectuării	
FVC	
FEV1	

Elastaza în materii fecale (pacient cu vârsta 2-6 ani)	
Examen oftalmologic	

SE RECOMANDĂ:
Ivacaftor - forma farmaceutică ..... doza: ..... Perioada .....
Medic:
Semnătura, parafa:
Data completării Fişei de iniţiere:

Anexa nr. 2

Fişa de monitorizare a pacientului cu
Fibroză chistică/mucoviscidoză în tratament cu Ivacaftor

Unitatea Sanitara
.....

Tip evaluare
[ ] 6 luni; [ ]12 luni;

Anul iniţierii tratamentului cu Ivacaftor

Nume	
Prenume	
Data naşterii ZZ/LL/AAAA	
Data evaluării ZZ/LL/AAAA	
Adresa	
Asigurat la CAS	
Telefon, email	
Nume, prenume mama/tata/tutore legal	
Diagnostic complet	
Date clinice Greutate, Lungime, examen clinic general -elemente patologice	
Date paraclinice	
Testul sudorii * (valoare/tip aparat)	
TGO	
TGP	
Bilirubină	
Uree serică	
Creatinină serică	
Ecografie hepatică#	
Spirometrie	La pacientul peste 6 ani
Data efectuării	
FVC	
FEV1	
Elastaza în materii fecale (pacient cu vârsta 2-6 ani) **	
Examen oftalmologic ***	

* la 6 luni de la iniţiere şi ulterior anual
** la 6 luni de la iniţiere până la 6 ani
*** la iniţiere şi apoi anual la pacientul cu vârstă mai mică de 18 ani
la 6 luni de la iniţierea tratamentului şi ulterior anual. La pacientul care are afectare hepatică - la 3 luni
SE RECOMANDĂ:
[ ] [ ] Continuarea tratamentului cu Ivacaftor - forma farmaceutică .....
doza: ..... perioada .....
[ ] [ ] Întreruperea tratamentului cu Ivacaftor
Medic curant:
Semnătură, parafă:
Data completării Fişei de monitorizare:

Anexa nr. 3

FORMULAR PENTRU CONSIMŢĂMÂNTUL PACIENTULUI CU FIBROZA CHISTICĂ
ELIGIBIL PENTRU TRATAMENT CU IVACAFTOR-monoterapie

Subsemnatul(a) ....., cu CI/BI ..... pacient/părinte/tutore legal al copilului ..... cu CNP ..... diagnosticat cu fibroză chistică şi cu minim o mutaţie (G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N sau S549R sau R117H - pacient adult care îndeplineşte criteriile de includere) am fost informat de către ..... privind tratamentul medical al bolii cu Ivacaftor (Kaydeco).
Kalydeco este un medicament care conţine substanţa activă Ivacaftor. Ivacaftor este disponibil sub formă comprimate filmate de 150 mg, 75 mg şi plicuri de 25 mg, 50 mg sau 75 mg Ivacaftor.
Ivacaftor in monoterapie se utilizează în tratamentul pacienţilor cu fibroză chistică cu vârste de peste 12 luni şi adulţi care au una din mutaţiile descrise anterior şi care modifică transportul normal al clorului şi respectiv al sodiului la nivelul canalelor specifice (potenţiator).
Acest efect a fost demonstrat în cadrul unor studii clinice care au stat la baza aprobării Ivacaftor de către Agenţia Europeană a Medicamentului pentru fibroza chistică/mucoviscidoză.
● Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse. Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de o persoană din 10): infecţii căi respiratorii superioare, rinofaringită, cefalee, ameţeală, odinofagie, congestie nazală, dureri abdominale, diaree, creşterea transaminazelor, erupţie cutanata, suprainfecţii bacteriene.
● Reacţii adverse frecvente (pot afecta mai puţin de 1 persoană din 10): rinită, otalgie, tinnitus, congestie timpanică, tulburări vestibulare, congestie sinuzală, hiperemie faringiană, greaţă, formaţiuni la nivelul sânilor.
● Reacţii adverse mai rar întâlnite: hiperemia timpanului, inflamaţie de glandă mamară (mastita), durere sau inflamaţie la nivelul mamelonului.
● Tratamentul cu Ivacaftor (Kalydeco) nu este indicat la copii cu vârsta sub 12 luni, dacă pacientul este alergic la Ivacaftor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament sau dacă pacientul primeşte tratament cu rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina.
● Ivacaftor poate afecta modul de acţiune al altor medicamente.
● Spuneţi medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră (dacă sunteţi pacient) sau copilul dumneavoastră (dacă sunteţi părinte de pacient) primiţi sau s-ar putea să primiţi alte medicamente concomitent cu Ivacaftor.
● Spuneţi medicului dacă primiţi dvs sau copilul dvs (ca pacient) oricare dintre următoarele medicamente:

Medicament	Indicație	Da
Rifampicina	Tratamentul tuberculozei	
Fenobarbital, Carbamazepina, Fenitoina	inducerea somnului, prevenirea convulsiilor	
Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Fluconazol Voriconazol,	Tratamentul infecțiilor fungice	
Claritromicină Eritromicină	Tratamentul infecțiilor bacteriene	
Digoxină	Tratamentul sau prevenția insuficienței cardiace	
Ciclosporină, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus	Tratament imunosupresiv specific post transplant de organ, anti tumorale	
Corticoizi doze mari	Tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate,	
Parafină și derivați	Profilaxia embolismului, tulburări de ritm cardiac	

Aceste medicamente influenţează eficienţa Ivacaftor şi necesită modificarea dozelor şi respectiv monitorizare specială.
Se recomandă a se efectua analize ale sângelui înainte de tratamentul cu Ivacaftor şi periodic în timpul tratamentului. Dacă pacientul are orice afecţiune hepatică sau renală, medicul trebuie să verifice periodic funcţiile hepatice şi renale, funcţia pulmonară şi afectarea oftalmologică (la 3 luni, 6 luni, la 12 luni şi ulterior la 12 luni sau atunci când consideră necesar).
Pentru o supraveghere atentă a stării de sănătate a copilului aflat în tratament, a eficienţei şi a posibilelor reacţii adverse ale terapiei cu Ivacaftor, am obligaţia de a mă prezenta la medicul curant pentru control la 6-8 săptămâni, apoi la 3, 6, 12 luni de la iniţierea tratamentului şi ulterior anual şi să respect protocolul de tratament şi supraveghere, aşa cum a fost publicat şi explicat mie de către medic, sau ori de câte ori apar modificări în evoluţia stării de sănătate a copilului meu (dacă sunt părinte/tutore legal) sau a mea (dacă sunt pacient), sau la solicitarea medicului curant.

În situaţia în care în mod nejustificat nu voi respecta obligaţiile asumate, inclusiv cea de a mă prezenta sistematic la controalele periodice stabilite prin protocolul terapeutic pentru fibroza chistică, care mi-au fost comunicate de către medicul curant acesta are dreptul de a exclude copilul meu din acest program de tratament, aşa cum este stipulat în protocolul terapeutic.
În cazul în care evoluţia clinică este nefavorabilă sau nu se îndeplinesc criteriile de eficienţă, medicul curant poate opta pentru întreruperea tratamentului cu Ivacaftor.
Sunt de acord să respect condiţiile de includere în programul de tratament cu Ivacaftor.
Înainte de a începe tratamentul, mă voi prezenta împreună cu copilul meu la medicul curant în vederea instructajului efectuat de medic şi de către asistenta medicală privind modul de administrare.
După iniţierea tratamentului, in termen de maxim 14 zile mă oblig sa mă prezint cu toate documentele medicale la medicul din teritoriu care urmează a continua prescrierea tratamentului (medicii din specialitatea pediatrie, pneumologie pediatrică, pneumologie din teritoriu sau medicul meu de familie).
Pacient
Semnătura:
Părinte/Tutore legal:
Semnătura:
Medic curant:
Semnătură:

La data de 22-11-2024 Protocolului terapeutic corespunzător poziţiei nr. 263 a fost modificat de Punctul 9 din ANEXA din 15 noiembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1165 din 22 noiembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 264, cod (S01EE05): DCI TAFLUPROSTUM

Indicaţii terapeutice

Scăderea tensiunii intraoculare crescute la pacienţii cu glaucom cu unghi deschis şi la pacienţii cu hipertensiune oculară.
● Ca monoterapie la pacienţii:
– care pot avea beneficii din utilizarea picăturilor oftalmice fără conservanţi în prima linie
– care nu răspund suficient la tratamentul de primă linie
– care prezintă intoleranţă sau contraindicaţii la tratamentul de primă linie
● Ca adjuvant în tratamentul cu beta-blocante
Tafluprostum este indicat la adulţi cu vârsta ≥ 18 ani.

Doze şi mod de administrare

Doza recomandată este o picătură de Tafluprostum în sacul conjunctival al ochiului (ochilor) afectat (afectaţi), o dată pe zi, seara.
Frecvenţa administrării nu trebuie să depăşească o dată pe zi
Nu se utilizează Tafluprostum mai mult de o dată pe zi, deoarece eficacitatea tratamentului poate să fie redusă în cazul administrărilor cu frecventa mai mare.
În cazul în care se omite administrarea unei doze, nu se administrează o doză dublă pentru a compensa doza uitată ci se continuă administrarea cu doza uzuală.

Contraindicaţii

– Hipersensibilitate la substanţa activă tafluprost sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi.
– În perioada de alăptare
– În graviditate

Atenţionări şi precauţii

– în caz de operaţii pe globul ocular inclusiv cataractă
– în caz de inflamaţii ale anexelor sau globului ocular
– în caz de herpes simplex ocular
În situaţiile menţionate anterior se va sista tratamentul cu Tafluprost şi se va înlocui cu un beteblocant sau inhibitor de anhidraza carbonica.

Efecte adverse

Foarte frecvente:
– modificare treptată a culorii ochiului prin creşterea cantităţii de pigment brun în partea colorată a ochiului cunoscută sub denumirea de iris. În cazul în care culoarea ochilor dumneavoastră este un amestec de culori (albastru-brun, gri-brun, verde-brun sau galben-brun), este mai probabil să observaţi aceste modificări decât dacă aveţi o culoare unică a ochilor (albaştri, gri, căprui sau verzi). Orice modificare a culorii ochilor poate necesita ani de zile să apară, cu toate că este vizibilă, de regulă, după 8 luni de tratament. Aceste modificări ale

culorii ochilor pot fi permanente şi diferenţa de culoare e mai evidentă dacă utilizaţi Saflutan la un singur ochi. Se pare că nu sunt probleme asociate cu modificarea culorii ochilor.
– înroşire a ochilor
– iritaţie a ochilor (senzaţie de arsură, mâncărime, usturime, înţepături sau senzaţie de corp străin în ochi). În caz de Iritaţie severă a ochilor, care determină lăcrimarea excesivă a ochilor, pacientul trebuie sfătuit să se adreseze imediat medicului curant putând fi necesară reevaluarea tratamentului.
– modificare treptată a genelor ochiului tratat şi a părului fin din jurul ochiului tratat. Aceste modificări implică accentuarea culorii (înnegrirea), creşterea lungimii, grosimii şi numărului de gene.
Frecvente:
– iritaţie sau afectare a suprafeţei ochiului, inflamare a pleoapelor (blefarită), durere la nivelul ochiului, sensibilitate la lumină (fotofobie), conjunctivită.
Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
– umflare a pleoapelor, uscăciune a ochilor, inflamare sau iritaţie a suprafeţei ochiului (keratită), vedere înceţoşată, inflamare a părţii colorate a ochiului (uveită), inflamare a retinei (edem macular).
– erupţii trecătoare pe piele
– înnegrire a pielii pleoapelor.

Prescriptori:

Tratamentul se iniţiază de către medicul oftalmolog şi poate fi continuat de către medicul oftalmolog sau medicul de familie în dozele şi pe durata menţionate în scrisoarea medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 265 cod (S01LA05): DCI AFLIBERCEPTUM

I. Indicaţii

Afliberceptum este indicat la adulţi pentru tratamentul:

a) degenerescenţei maculare legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă), exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie, se codifică la prescriere prin codul 414 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.

b) afectării acuităţii vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală), exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie, se codifică la prescriere prin codul 426 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

c) afectării acuităţii vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD), exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie, se codifică la prescriere prin codul 426 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală)

II. Criterii de excludere

– Hipersensibilitate la substanţa activă aflibercept sau la oricare dintre excipienţi
– Infecţie oculară sau perioculară activă sau suspectată
– Inflamaţie intraoculară activă, severă

III. Doze şi Mod de administrare

Afliberceptum se administrează numai sub formă de injecţii intravitreene.
Afliberceptum trebuie administrat numai de către un medic oftalmolog cu experienţă în administrarea injecţiilor intravitreene.

a) Degenerescenţa maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă)

1. Doza recomandată de Afliberceptum este de 2 mg, echivalent cu 50 microlitri.

2. Tratamentul cu afliberceptum este iniţiat cu o injecţie o dată pe lună pentru trei administrări consecutive. Intervalul de tratament este apoi prelungit la două luni.

3. Pe baza interpretării de către medic a rezultatelor funcţiei vizuale şi/sau modificărilor anatomice, intervalul de tratament poate fi menţinut la două luni sau extins suplimentar, cu un regim de tip "tratează şi prelungeşte", crescând intervalele de injectare în incrementuri de 2 sau 4 săptămâni, astfel încât rezultatele vizuale şi/sau anatomice să fie menţinute stabile. În cazul în care rezultatele vizuale şi/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător.
În funcţie de evaluarea medicului, programul vizitelor de monitorizare poate avea o frecvenţă mai mare decât cel al vizitelor pentru injectare.
Nu au fost studiate intervale de tratament între injectări mai lungi de patru luni sau mai mici de 4 săptămâni, conform rcp.

b) Afectarea acuităţii vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală)

Doza recomandată este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 50 microlitri.

După injectarea inițială, tratamentul este administrat lunar. Intervalul dintre 2 doze nu trebuie să fie mai mic de o lună. Tratamentul lunar continuă până când se obține acuitatea vizuală maximă și/sau nu există semne de activitate a bolii.
Poate fi necesară administrarea o dată la interval de patru săptămâni, timp de trei luni consecutiv sau mai mult. Tratamentul poate fi continuat cu un regim de tip "tratează și prelungește", crescând progresiv intervalul de administrare a tratamentului, astfel încât rezultatele vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile, însă nu există date suficiente pentru a concluziona referitor la durata acestui interval.
În cazul în care rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător. Schema de monitorizare și tratament trebuie stabilită de către medicul curant în funcție de răspunsul individual al pacientului.
c) Afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)
Doza recomandată de Aflibercептum este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 50 microlitri.
Tratamentul cu Aflibercептum este inițiat cu o injecție o dată pe lună, pentru 5 administrări consecutive, urmat de o injecție la interval de 2 luni.
După primele 12 luni de tratament cu Aflibercептum, și pe baza rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice, intervalul de tratament poate fi extins, cu un regim de tip "tratează și prelungește", crescând progresiv intervalul de administrare a tratamentului de regulă cu ajustări de 2 săptămâni, astfel încât rezultatele funcției vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile; nu există date suficiente pentru a concluziona referitor la durata acestui interval, datele fiind limitate pentru intervale de tratament mai mari de 4 luni.
În cazul în care rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător.
Prin urmare, programul de monitorizare trebuie să fie stabilit de către medicul curant și poate fi realizat cu o frecvență mai mare decât programul de injecții recomandat.
IV. Monitorizare
Imediat după injectarea intravitreeană, pacienții trebuie monitorizați pentru creșterea presiunii intraoculare.
După injectarea intravitreeană, pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice simptome sugestive de endoftalmită (ex. durere oculară, înroșirea ochiului, fotofobie, vedere încețoșată).
Nu este necesară monitorizarea între administrări.
Monitorizarea activității bolii poate include examen clinic, teste funcționale sau tehnici imagistice (ex. tomografie în coerență optică sau angiofluorografie).
V. Prescriptori:
Tratamentul se inițiază și se continuă de către medicul în specialitatea oftalmologie.
La data de 01-02-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 265 cod (S01LA05): DCI AFLIBERCEPTUM din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 18, ANEXĂ din ORDINUL nr. 188 din 28 ianuarie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 01 februarie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 266, cod (V001D): DCI DEFEROXAMINUM

Definiția afecțiunii

Supraîncărcarea cronică cu fier (hemosideroză) secundară transfuziilor repetate de concentrat eritrocitar în:
– β-talasemia majoră și intermedia
– sindroame mielodisplazice
– aplazie medulară
– alte anemii
– boli hemato-oncologice politransfuzate
În absența tratamentului chelator de fier evoluția este progresivă spre deces prin multiple insuficiențe de organ datorate supraîncărcării cu fier.

Criterii de includere

– pacienți cu β-talasemie majoră cu vârste peste 2 ani;
– după transfuzia a aprox. 20 unități concentrat eritrocitar sau la o valoare a feritinei serice în jur de 1000 µg/l.

Tratament (doze, condițiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

Dozele standard
– la copii 20 - 40 mg/Kgc (nu se depășește 40 mg/Kgc)
– la adult 50 - 60 mg/Kgc
– în perfuzie subcutanată lentă pe parcursul a 8 - 12 ore/zi, minim 6 nopți/săptămână prin intermediul unei pompițe portabile;
– în funcție de vârsta pacientului, greutate și nivelul feritinei serice cu păstrarea indexului terapeutic (doza medie zilnică de Desferal în mg/Kgc/valoarea feritinei serice în pg/l) sub 0,025;
– se asociază vitamina C în doză limitată la 2 - 3 mg/Kgc/zi (oral și numai timpul perfuziei);

Chelarea intensivă cu deferoxamină - infuzie continuă 24 ore intravenos sau subcutanat are următoarele indicaţii:
– persistenţa valorilor crescute ale feritinei serice;
– boală cardiacă semnificativă;
– înaintea sarcinii sau transplantului medular.
(doză 50 - 60 mg/Kgc/zi)

Monitorizarea tratamentului

– la fiecare 3 luni:
– feritina serică;
– monitorizarea creşterii longitudinale şi greutăţii corporale la pacienţii pediatrici;
– control oftalmologic şi audiologic de specialitate înaintea începerii tratamentului şi la 3 luni pentru pacienţii cu concentraţii plasmatice ale feritinei serice scăzute şi anual în rest;
– bianual evaluarea funcţiei cardiace;
– anual evaluarea funcţiei endocrine.

Criterii de excludere din tratament

Reacţii adverse:
– sistemice cronice:
● oculare;
● auditive;
● displazia cartilaginoasă a oaselor lungi şi coloanei vertebrale asociate cu tulburări de creştere la copiii mici;
– sindrom pulmonar acut;
– reacţii senzitive generalizate;
– reacţii cutanate locale severe;
– hipersensibilitate la deferoxamină (şoc anafilactic, angioedem)
Comorbidităţi:
– insuficienţă renală severă;
– Non-responder:
● nu este cazul
– Non-compliant:
● datorită administrării subcutanate zilnice complianţa este scăzută la tratament.
Prescriptori: medicul hematolog sau oncolog

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 267, cod (V002D): DCI DEFERASIROXUM

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII
– Supraîncărcarea cronică cu fier (hemosideroză) secundară transfuziilor repetate de concentrat eritrocitar în:
● beta-talasemia majoră şi intermedia
● sindroame mielodisplazice
● aplazie medulară
● alte anemii
● boli hemato-oncologice politransfuzate
● transplant medular
– Sindroamele talasemice independente de transfuziile de sânge (NTDT)
– Evoluţie progresivă spre deces în absenţa tratamentului transfuzional şi a tratamentului chelator de fier.

II. CRITERII DE INCLUDERE:
– tratamentul supraîncărcării cronice cu fier secundară transfuziilor de sânge frecvente (≥7 ml masă eritrocitară /kg şi lună) la pacienţii cu beta-talasemie majoră, cu vârsta de 6 ani sau mai mult
– atunci când tratamentul cu deferoxamină este contraindicat sau inadecvat la următoarele grupe de pacienţi:
● la pacienţii copii cu beta-talasemie majoră, cu supraîncărcare cronică cu fier secundară transfuziilor de sânge (≥7 ml masă eritrocitară /kg şi lună), cu vârsta cuprinsă între 2 şi 5 ani,
● la pacienţii adulţi, copii şi adolescenţi cu beta-talasemie majoră cu supraîncărcare cu fier secundară transfuziilor de sânge ocazionale (<7 ml masă eritrocitară/kg şi lună), cu vârsta de 2 ani sau mai mult,
● la pacienţii adulţi, copii şi adolescenţi, cu vârsta de 2 ani sau mai mult cu supraîncărcare cronica cu fier secundara transfuziilor repetate de concentrat eritrocitar în alte situaţii decat sindroamele talasemice (aplazia medulara, anemia diseritropietica, alte anemii ereditare, sindroame mielodisplazice, alte boli hemato-oncologice politransfuzate, transplant medlar)

– tratamentul supraîncărcării cronice cu fier care necesită tratament de chelare atunci când tratamentul cu deferoxamină este contraindicat sau inadecvat, la pacienţi cu sindroame de talasemie independentă de transfuzii, cu vârsta de 10 ani şi peste această vârstă

III. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):

E. Supraîncărcarea cronică cu fier (hemosideroză) secundară transfuziilor repetate

Doze:

– după transfuzia a aprox. 20 unităţi masă eritrocitară sau concentraţia serică de feritină >1000 µg/l

● doza iniţială de 14 mg/Kgc/zi;

● poate fi avută în vedere administrarea unei doze zilnice iniţiale de 21 mg/kg la pacienţii care necesită reducerea nivelurilor ridicate de fer din organism şi cărora li se administrează, de asemenea, peste 14 ml masă eritrocitară/kg şi lună (aproximativ >4 unităţi/lună pentru un adult)

– la valori ale feritinei serice sub 1000 micrograme/l încărcarea cu fier este controlată cu o doză de 7 - 10 mg /Kgc/zi;

– tratament zilnic în funcţie de valoarea feritinei serice, pentru obţinerea unei balanţe negative a fierului.

Ajustarea dozei

– la fiecare 3 până la 6 luni, pe baza tendinţei de evoluţie a concentraţiei plasmatice a feritinei

– ajustările dozei pot fi efectuate în trepte de 3,5 până la 7 mg/kg şi vor fi adaptate răspunsului terapeutic individual al fiecărui pacient şi obiectivelor terapeutice (menţinerea sau reducerea încărcării cu fier)

– la pacienţii care nu sunt controlaţi în mod adecvat cu doze de 21 mg/kg (de exemplu concentraţia plasmatică a feritinei persistă la valori peste 2500µg/l şi nu indică o tendinţă de scădere în timp), pot fi avute în vedere doze de până la 28 mg/kg

– la pacienţii cărora li se administrează doze mai mari de 21 mg/kg: reduceri ale dozei în trepte de 3,5 până la 7 mg/kg după ce s-a realizat controlul (concentraţia plasmatică a feritinei persistă sub 2500 µg/l şi indică o tendinţă de scădere în timp)

– la pacienţii la care concentraţia plasmatică de feritină a atins valoarea ţintă (de regulă, între 500 şi 1000 µg/l): reduceri ale dozei în trepte de 3,5 până la 7 mg/kg pentru menţinerea nivelurilor de feritină în intervalul ţintă.

Forma farmaceutică.

– Deferasiroxum comprimate pentru dispersie orală 125 mg, 250 mg şi 500 mg

– Deferasiroxum comprimate filmate 180 mg, 360 mg

Deferasiroxum comprimate filmate demonstrează o biodisponibilitate mai mare comparativ cu cea a deferasiroxum, formula comprimate pentru dispersie orală. În cazul trecerii de la comprimate pentru dispersie orală la comprimate filmate, doza de comprimate filmate trebuie să fie cu 30% mai mică decât doza de comprimate pentru dispersie orală, rotunjită la un comprimat întreg.

Dozele corespondente pentru formulele diferite sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Tabelul 1: Doze recomandate pentru supraîncărcarea cronică cu fier secundară transfuziilor de sânge

<table>
<tr><td></td><td>Comprimate filmate/granule</td><td>Comprimate pentru dispersie orală</td><td>Transfuzii</td><td></td><td>Feritină plasmatică</td></tr>
<tr><td>Doza iniţială</td><td>14 mg/kg/zi</td><td>20 mg/kg/zi</td><td>După 20 unităţi (aprox. 100 ml/kg) de ME</td><td rowspan="3">sau</td><td rowspan="3">>1000 µg/l</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Doze iniţiale alternative</td><td>21 mg/kg/zi</td><td>30 mg/kg/zi</td><td>>14 ml/kg/lună de ME (aprox. >4 unităţi/lună pentru un adult)</td></tr>
<tr><td>7 mg/kg/zi</td><td>10 mg/kg/zi</td><td><7 ml/kg/lună de ME (aprox. <2 unităţi/lună pentru un adult)</td></tr>
<tr><td>Pentru pacienţii bine controlaţi cu deferoxamină</td><td>O treime din doza de deferoxamină</td><td>Jumătate din doza de deferoxamină</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">Monitorizare Lunar</td></tr>
<tr><td colspan="6">Interval-ţintă 500-1000 µg/l</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Trepte de ajustare (la fiecare 3-6 luni)</td><td colspan="5">Creştere</td></tr>
<tr><td>3,5 - 7 mg/kg/zi Până la 28 mg/kg/zi</td><td>5-10 mg/kg/zi Până la 40 mg /kg/ zi</td><td colspan="2"></td><td>>2500 µg/l</td></tr>
<tr><td colspan="5">Scădere</td></tr>
<tr><td>3,5-7 mg/kg/zi La pacienţii trataţi cu >21 mg/kg/zi</td><td>5-10 mg/kg/zi La pacienţii trataţi cu >30 mg/kg/zi</td><td colspan="2"></td><td><2500 µg/l</td></tr>
<tr><td colspan="2">Când se atinge valoarea-ţintă</td><td colspan="2"></td><td>500-1000 µg/l</td></tr>
<tr><td>Doza maximă</td><td>28 mg/kg/zi</td><td>40 mg/kg/zi</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Se va avea în vedere întreruperea tratamentului</td><td colspan="4"></td><td><500 µg/l</td></tr>
</table>

F. Sindroame talasemice independente de transfuziile de sânge (NTDT)

Tratamentul de chelare trebuie început atunci când concentraţia hepatică de fier [CHF] ≥ 5 mg Fe/g masă uscată [ms] sau concentraţia plasmatică a feritinei în mod consecvent > 800 µg/l

Doza iniţială

Doza zilnică iniţială recomandată de deferasirox la pacienţi cu sindroame de talasemie independentă de transfuzii este de 7 mg/kg corp

Ajustarea dozei

– la fiecare 3 până la 6 luni de tratament, trebuie avută în vedere o creştere treptată a dozei cu câte 3,5 până la 7 mg/kg dacă CHF a pacientului este ≥ 7 mg Fe/g mu sau dacă feritina plasmatică este în mod consecvent > 2000 µg/l şi nu prezintă o tendinţă descendentă, iar pacientul tolerează bine medicamentul. Dozele de peste 14 mg/kg nu sunt recomandate, deoarece nu există experienţă cu doze peste acest nivel la pacienţi cu sindroame de talasemie independentă de transfuzii.

– dacă feritina plasmatică este ≤ 2000 µg/l, doza nu trebuie să depăşească 7 mg/kg

– la pacienţii la care doza a fost crescută la > 7 mg/kg, se recomandă reducerea dozei la 7 mg/kg sau mai puţin atunci când CHF este < 7 mg Fe/g mu sau feritina plasmatică este ≤ 2000 µg/l

– dacă feritină plasmatică < 300 µg/l, tratamentul trebuie oprit.

În cazul trecerii de la administrarea de comprimate pentru dispersie orală la utilizarea de comprimate filmate, doza administrată sub formă de comprimate filmate trebuie să fie cu 30% mai mică decât doza administrată sub formă de comprimate pentru dispersie orală, rotunjită până la cea mai apropiată concentraţie a unui comprimat întreg.

Dozele corespondente pentru ambele forme farmaceutice sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Tabelul 2: Doze recomandate pentru sindroame de talasemie independentă de transfuziile de sânge

	Comprimate filmate/granule	Comprimate pentru dispersie orală	Concentraţie hepatică de fer (CHF)*		Feritină plasmatică
Doza iniţială	7 mg/kg/zi	10 mg/kg/zi	≥5 mg Fe/g ms	sau	>800 µg/l
Monitorizare				Lunar	
	Creştere				
Trepte de ajustare	3,5 - 7 mg/kg/zi	5-10 mg/kg/zi	≥7 mg Fe/g ms		>2000 µg/l
(la fiecare 3-6 luni)	Scădere				
	3,5-7 mg/kg/zi	5-10 mg/kg/zi	<7 mg Fe/g ms		≤2000 µg/l
Doza maximă	14 mg/kg/zi 7mg/kg/zi	20 mg/kg/zi 10 mg/kg/zi			
	La adulţi		neevaluat	si	≤2000 µg/l
	La copii si adolescenţi				
Întreruperea tratamentului			<3 mg Fe/g ms	sau	<300 µg/l
Readministrarea tratamentului			Nerecomandată		

*CHF este metoda preferată de determinare a supraîncărcării ferice.

IV. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI:

Test	Frecvenţă
Feritinemie	lunar
Creatinemie	- de două ori înainte de începerea tratamentului - săptămânal în prima lună după începerea tratamentului sau după modificarea dozei, lunar după aceea
Clearence al creatininei	- înainte de începerea tratamentului; - săptămânal în prima lună după începerea tratamentului sau după modificarea dozei, lunar după aceea
Concentraţii plasmatice ale transaminazelor	lunar
Proteinurie	la 3 luni
Indicatori ai funcţiei tubulare	după cum este necesar
Testare auditivă şi oftalmologică	înainte de începerea tratamentului şi apoi anual

V. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:

– Reacţii adverse:

● creşteri persistente şi progresive ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice;

● creşteri ale valorilor creatinemiei (> 33% fată de valoarea iniţială) sau scăderi ale valorilor clearence-ului creatininei (< 60 ml/min.)

● modificări semnificative ale rezultatelor testelor auditive şi oftalmologice;

● reacţii grave de hipersensibilitate (şoc anafilactic şi angioedemul).

– Co-morbidităţi:

● insuficienţa renală sau disfuncţii renale semnificative;

● insuficienţă hepatică severă;
– hipersensibilitate la substanţa activă a deferasirox-ului sau la oricare dintre excipienţi;
– sarcina.
VI. PRESCRIPTORI:
– medicul hematolog;
– în judeţele în care nu există medic hematolog, prescripţia poate fi făcută de medicul oncolog
– medicul pediatru

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 268, cod (V003D): DCI SEVELAMER

Indicaţii

Administrarea sevelamer hidroclorid este recomandată ca terapie de linia a doua în tratamentul hiperfosfatemiei în BCR stadiul 5D în cazuri selecţionate, la bolnavi dializaţi: cu hiperfosfatemie (> 5,5 mg/dL) persistentă chiar după 4 săptămâni de tratament adecvat (restricţie dietetică de fosfaţi, ajustarea dozelor de săruri de calciu la conţinutul în fosfaţi al alimentelor ingerate, adecvarea dializei) şi după o cură scurtă (4 săptămâni) de hidroxid de aluminiu sau atunci când există contraindicaţii ale sărurilor de calciu [(calcificări ectopice extinse, hipercalcemie (calcemie totală corectată > 10,2 mg/dL, calciu ionic seric > 5,4 mg/dL), iPTH < 150 pg/mL (sub 2 - 3 x limita superioară a valorii normale a laboratorului) la două determinări consecutive].

Tratament

Ţinta tratamentului

Controlul concentraţiei fosfaţilor serici (3,5 - 5,5 mg/dL).

Doze

Doza de iniţiere:
– 800 mg de 3 ori pe zi, la bolnavi care nu primeau anterior săruri de calciu, dacă fosfatemia este 5,6 - 7,5 mg /dL şi la bolnavii anterior trataţi cu săruri de calciu în doză < 3 g/zi;
– 1,6 g de 3 ori pe zi, la bolnavi care nu primeau anterior săruri de calciu, dacă fosfatemia este > 7,5 mg/dL şi la bolnavii anterior trataţi cu săruri de calciu în doză > 3 g/zi.
Ajustarea dozei este recomandată după 2 - 3 săptămâni de tratament, în funcţie de fosfatemie:
1. > 5,6 mg/dL - se creşte fiecare doză cu 400 - 800 mg;
2. între 3,5 - 5,5 mg/dL - se menţine aceeaşi doză;
3. < 3,5 mg/dL - se scade fiecare doză cu 400 - 800 mg.

Monitorizare

1. calcemia (calciu ionic, calcemie totală corectată), fosfatemia şi produsul fosfocalcic săptămânal până la atingerea valorilor ţintă şi la bolnavii în tratament concomitent cu activatori ai receptorilor vitaminei D, apoi lunar;
2. iPTH - semestrial (în absenţa tratamentului cu activatori ai receptorilor vitaminei D);
3. bicarbonatul seric - la 2 săptămâni interval în faza de iniţiere a tratamentului, apoi lunar;
4. colesterolemia, trigliceridemia trebuie monitorizate trimestrial şi probele de coagulare - semestrial.

Întreruperea administrării

Este recomandată în caz de scădere a fosfatemiei sub 3,5 mg/dL, persistentă chiar după scăderea dozelor la două determinări lunare consecutive.

Prescriptori

Prescrierea şi monitorizarea tratamentului cu sevelamerum hidrocloricum va fi efectuată de către medicii nefrologi. Bolnavilor dializaţi nu li se pot prescrie şi elibera reţete prin farmacii cu circuit deschis pentru sevelamerum hidrocloricum, deoarece tratamentul tulburărilor metabolismului mineral este inclus în serviciul de dializă

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 269, cod (V004D): DCI AMINOACIZI, INCLUSIV COMBINAŢII CU POLIPEPTIDE

Indicaţii

Tratamentul cu cetanalogi ai aminoacizilor esenţiali este indicat pacienţilor cu Boală cronică de rinichi (BCR) stadiile:
1. 4 şi 5 (eRFG ≤ 30 mL/min/1.73 mp), stare de nutriţie bună (SGA A/B, serinemie > 3 g/dL), complianţă anticipată bună la dietă, pentru încetinirea degradării funcţiei renale şi/sau întârzierea momentului iniţierii tratamentului de substituţie a funcţiilor renale la bolnavi cu BCR în stadiile 4 şi 5.
2. 5D cu stare de nutriţie alterată (SGA B/C, serinemie < 3 g/dL) şi comorbidităţi (diabet zaharat, insuficienţă cardiacă), pentru ameliorarea stării de nutriţie.

Tratament

Ţinta tratamentului

1. Reducerea/stoparea reducerii eRFG
2. Ameliorarea stării de nutriţie (creşterea serinemiei, ameliorarea SGA)

Doze

1. Pacienţii cu BCR stadiul 4 - 5: 1 tb/5 kg corp-zi, repartizată în 3 prize, la mese, în asociere cu modificarea dietei: aport de 30 - 35 kcal/kg/zi şi de 0,3 g proteine/kg/zi (fără proteine cu valoare biologică mare), pe toată durata tratamentului;
2. Pacienţi cu BCR stadiul 5D: 1 tb/5 kg corp-zi, repartizată în 3 prize, la mese, în asociere cu o dietă care asigură un aport de 30 - 35 kcal/kg/zi, pe toată durata tratamentului.

Monitorizarea bolnavilor

Presupune urmărirea: parametrilor funcţiei renale - lunar (eRFG, proteinurie), parametrilor metabolici - trimestrial (uree serică şi urinară, calcemie, fosfatemie, bicarbonat seric); parametrilor stării de nutriţie - semestrial (jurnal dietetic, indice de masă corporală, procent din masă corporală standard, masă grăsoasă, SGA), respectiv trimestrial (serinemie, proteină C reactivă).

Criterii de excludere din tratament

1. Apariţia semnelor viscerale ale uremiei (pericardită, tulburări gastro-intestinale, encefalopatie), dezechilibre hidro-electrolitice severe şi reducerea eRFG sub 10 mL/min, cu necesitatea iniţierii dializei.
2. Refuzul sau non-complianţa bolnavului faţă de protocolul dietetic/terapeutic.
3. Apariţia semnelor de malnutriţie protein-calorică (SGA C, albuminemie < 3 g/dL).
4. Lipsa de ameliorare a semnelor de malnutriţie după 6 luni, la pacienţii cu BCR stadiul 5D.

Prescriptori

Tratamentul va fi prescris de medici nefrologi.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 270 cod (A09AA02): DCI PANCREATINUM (concentraţia 35.000 U FE)

I. Indicaţie terapeutică:

– tratamentul insuficienţei pancreatice exocrine (IPE) determinată de afecţiuni cronice pancreatice (pancreatită cronică, pancreatectomie sau cancer pancreatic).

II. Diagnostic:

– Diagnosticul IPE se bazează pe un examen clinic, pe evaluarea unor deficienţe nutriţionale şi pe o biotestare a elastazei fecale. Este confirmat de o analiză ELISA a elastazei fecale pe probe de scaun, considerată ca reflectând o insuficienta severă dacă valoarea elastazei fecale este sub 100 µ/g de scaun, normală dacă este mai mare de 200 µg/g de scaun şi posibilă (reflectând o insuficienţă pancreatică uşoară) între cele două valori.

– Având în vedere beneficiile aşteptate (calitatea vieţii, pierderea în greutate, supravieţuirea), este important ca diagnosticul IPE să fie precoce pentru ca tratamentul cu enzime pancreatice să fie iniţiat cu promptitudine.

III. Stadializarea afecţiunii:

– Este necesară stabilirea diagnosticului de insuficienţă pancreatică (testare elastază fecală), şi stabilirea etiologiei insuficienţei pancreatice (pancreatită cronică, postrezecţie pancreatică, neoplazie pancreatică)

– Insuficienţa pancreatică în cadrul pancreatitei cronice: poate fi folosită clasificarea Manchester (tabel 1) sau criterii radiologice/ecoendoscopice pentru diagnostic şi stadializare.

Tabel 1. Clasificarea Manchester a pancreatitei cronice (PC)

Forma uşoară. Cinci criterii esenţiale: Elemente de PC la examinarea ERCP/IRM/CT Durere abdominală Nu necesită analgezie regulat Funcţie endocrină şi exocrină păstrate Fără leziuni peri pancreatice
Forma moderată. Cinci criterii esenţiale: Elemente de PC la examinarea ERCP/IRM/CT Durere abdominală Utilizare regulată (săptămânală) de analgezice opioide Dovezi ale alterării funcţiei endocrine/exocrine Fără leziuni peripancreatice
Stadiu final. Elemente de PC la examinarea ERCP/IRM/CT Unul sau mai multe dintre următoarele leziuni extrapancreatice - Stricturi biliare - Hipertensiune portală segmentară - Stenoza duodenală Plus cel puţin un criteriu dintre următoarele:

- Diabet zaharat - Steatoree
ERCP: colangiopancrcatografia endoscopică retrograda IRM: imagistica prin rezonanță magnetică CT: tomografie computerizată

– După pancreatectomie, IPE este cea mai frecventă complicaţie, dar nu întotdeauna imediată, cu excepţia pancreatectomiilor totale. IPE este gestionat cu enzime pancreatice de substituţie.

– Cancerul de pancreas: evaluarea stării nutriţionale a pacienţilor cu cancer pancreatic trebuie făcută întotdeauna cu grijă, în explorarea şi urmărirea pre-terapeutică, fie la pacienţii care pot fi operaţi, fie la cei care nu sunt rezecabili. Diagnosticul şi gestionarea 1PE ar trebui să fie cât mai timpuriu posibil întrucât aceasta face parte din tratamentul suportiv. Acestea vizează îmbunătăţirea calităţii vieţii şi a toleranţei, precum şi creşterea aderenţei la tratamentele antitumorale.

IV. Criterii de includere:

– Vârsta: fără limite de vârstă.

– Elastaza fecală sub 100 µg/g de scaun.

– Elastaza fecală între 100-200 µg/g în prezenţa semnelor clinice sugestive, la pacienţi cu o cauză diagnosticată a IPE sau în prezenţa altor teste de laborator ce indică un sindrom de malabsorbţie.

– Prezenta cancerului pancreatic

● Cancerul local avansat sau metastatic indiferent de localizare - tratamentul substitutiv enzimatic se administrează întotdeauna

● Cefalic - independent de stadiul bolii şi independent de valoarea elastazei fecale

● Corporeo-caudal - în prezenţa semnelor clinice sugestive sau a unor teste de malabsorbţie pozitive

– Rezecţia pancreatică

● în prezenţa semnelor clinice sugestive sau a unor teste de malabsorbţie pozitive

V. Criterii de excludere din tratament:

a) Nu sunt descrise.

b) Nu se cunosc date legate de fertilitate, utilizarea la femei însărcinate, sau care alăptează.

c) Reacţii adverse severe - nu sunt descrise (posibile reacţii anafilactice).

d) Riscuri potenţiale importante pe termen lung: colopatie fibrozantă.

VI. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

– Doza iniţială recomandată de enzime, în funcţie de greutate, este de 500 U-FE/kg/masă. Doza necesară pentru o masă este cuprinsă între 25.000 şi 80.000 de U-FE şi o jumătate de doză pentru o gustare (3 mese şi 2 gustări).

– Dozajul se stabileşte în funcţie de severitatea simptomelor iar dispariţia steatoreei la pacienţi sugerează un tratament eficient.

– în practică se pot utiliza 25.000 - 50000 U-FE, administrate la fiecare dintre cele trei mese principale ale zilei, respectiv jumătate de doza la gustări. Se creşte doza dacă este necesar.

– Pentru pacienţii la care indicaţia terapeutică este neoplazia, se recomandă 40000-50000 UFE la mesele principale, respectiv 25000 U-FE la gustare.

VII. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-biologici şi periodicitate)

– Parametrii clinici:

● Optimizarea statusului nutriţional

● Ameliorarea deficitelor vitaminice

● Ameliorarea steatoreei

– Periodicitate: respectă periodicitatea de monitorizare a bolii de bază care a generat IPE (minim 6 luni - maxim 1 an între evaluări în prezenţa stabilităţii clinice).

– Non-responder: nu există criterii de excludere/renunţare la medicaţia cu pancreatină.

VIII. Terapia adjuvantă recomandată în completarea tratamentului cu pancreatină

– dieta - include abstinenţa de la alcool, abstinenţa la tutun, fracţionarea meselor (mese reduse cantitativ, mai frecvente). Se recomandă o dieta normolipidică bogată în trigliceride cu lanţ mediu.

– suplimentare vitaminică -> vitamine liposolubile A,D,E,K (pot fi administrate iniţial parenteral).

IX. Medici prescriptori: Tratamentul se iniţiază de medicii din specialitatea gastroenterologie, medicină internă, oncologie şi poate fi continuat şi de medicii de familie în dozele şi pe durata menţionata în scrisoarea medicală.

La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 270 a fost completat de Punctul 28. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 271, cod (B02BX06): DCI EMICIZUMAB

Date despre hemofilia A congenitală:

Hemofilia A este o afecţiune hemoragică congenitală transmisă ereditar X-linkat, caracterizată prin sinteza cantitativ diminuată sau calitativ alterată a factorului de coagulare VIII şi care se caracterizează prin sângerări spontane sau traumatice.
Conform datelor Federaţiei Mondiale de Hemofilie (WFH) şi ale Consorţiului European de Hemofilie (EHC), nu există diferenţe notabile ale incidenţei hemofiliei congenitale, legate de zona geografică, rasă sau de nivelul socio-economic.
Prevalenţa bolii este de aproximativ 25 de cazuri la 100.000 persoane de sex masculin, respectiv 1 bolnav la 10.000 persoane din populaţia totală. În medie, 80-85% din cazuri sunt reprezentate de hemofilia A iar proporţia formelor severe (nivelul FVIII < 1%) este de 50-70%.
Complicaţii ale hemofiliei:
Expunerea la concentratele de factor VIII poate fi asociată cu dezvoltarea de aloanticorpi neutralizanţi anti factor-VIII (inhibitori), care reduc efectul hemostatic al concentratelor de FVIII, astfel încât tratamentul devine ineficient. Frecvenţa inhibitorilor este de aproximativ 15-30% la pacienţii cu hemofilie A.
Apariţia anticorpilor anti factor-VIII este una dintre cele mai serioase complicaţii ale terapiei de substituţie la pacienţii cu hemofilie congenitală.
Inhibitorii apar cel mai frecvent la pacienţii cu forme severe de boală comparativ cu cei care au forme uşoare sau moderate de hemofilie A. Controlul sângerărilor este o mare provocare la pacienţii cu hemofilia A şi inhibitori în comparaţie cu cei fără inhibitori. Inhibitorii de factor VIII au un risc crescut de complicaţii musculoscheletale, durere, limitări din punct de vedere fizic care pot impacta major calitatea vieţii.
DCI EMICIZUMAB este un anticorp monoclonal umanizat modificat de tip imunoglobulină G4 (IgG4), cu structură de anticorp bispecific, indicat ca tratament profilactic de rutină pentru prevenirea sângerărilor sau pentru reducerea frecvenţei episoadelor de sângerare la pacienţii cu hemofilie A, care prezintă inhibitori de factor VIII
Emicizumab se leagă simultan de factorul IX activat şi de factorul X, reconstituind astfel funcţia factorului VIII activat deficitar, care este necesar pentru o hemostază eficientă.
Emicizumab nu prezintă nicio conexiune structurală sau omologie secvenţială cu factorul VIII şi, prin urmare, nu induce sau stimulează dezvoltarea de inhibitori ai factorului VIII.

I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost-volum)

1. Emicizumab este indicat ca tratament profilactic de rutină pentru episoadele de sângerare la pacienţii cu hemofilie A (deficienţă congenitală de factor VIII), care prezintă inhibitori de factor VIII.

2. Emicizumab este indicat ca tratament profilactic de rutină pentru episoadele de sângerare la pacienţii cu hemofilie A severă (deficienţă congenitală de factor VIII, FVIII < 1%) care nu prezintă inhibitor de factor VIII.

3. Emicizumab este indicat ca tratamentul profilactic de rutina pentru episoadele de sângerare la pacienţii cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII), care nu prezintă inhibitori de factor VIII, având forme moderate ale bolii (FVIII > 1% şi < 5%), cu fenotipul sângerării sever.

II. Criterii de includere

1. Hemofilia A cu inhibitori de FVIII: pacienţi din toate grupele de vârstă (copii, adolescenţi şi adulţi), cu hemofilie A congenitală:

● care prezintă inhibitori de FVIII, nou diagnosticaţi sau

● care prezintă inhibitori de FVIII, cărora li s-a administrat anterior tratament episodic ("la nevoie") sau profilactic cu agenţi de bypass (CCPa şi rFVIIa).

2. Hemofilia A fără inhibitori de FVIII: pacienţi din toate grupele de vârstă (copii, adolescenţi şi adulţi), cu hemofilie A congenitală:

– care nu prezintă inhibitori de FVIII, având forme severe (FVIII < 1%) sau forme moderate ale bolii (FVIII > 1% şi < 5%) cu fenotipul sângerării sever, nou diagnosticaţi sau

– care nu prezintă inhibitori de FVIII, având forme severe (FVIII < 1%) sau forme moderate ale bolii (FVIII > 1% şi < 5%) cu fenotipul sângerării sever, cărora li s-a administrat anterior tratament episodic ("la nevoie") sau profilactic cu concentrate de factor VIII.

III. Criterii de excludere

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi: L-arginină, Lhistidină, L-acid aspartic, poloxamer 188, apă pentru preparate injectabile.

IV. Tratament

Recomandări pentru iniţierea tratamentului cu emicizumab:
Tratamentul (inclusiv profilaxia de rutină) cu substanţe hemostatice de bypassing (de exemplu CCPa şi rFVIIa) trebuie întrerupt în ziua precedentă iniţierii terapiei cu emicizumab.
Profilaxia cu factor VIII poate fi continuată în primele 7 zile ale tratamentului cu emicizumab.
Emicizumab este destinat exclusiv utilizării subcutanate şi trebuie administrat cu respectarea tehnicilor adecvate de asepsie.
Doze:

Doză de încărcare:
3 mg/kg o dată pe săptămână în primele 4 săptămâni.
Schema terapeutică a dozei de încărcare este aceeaşi, indiferent de schema terapeutică a dozei de întreţinere.
Doza de întreţinere:
1,5 mg/kg o dată pe săptămână, sau
3 mg/kg la fiecare două săptămâni, sau
6 mg/kg la fiecare patru săptămâni.
Schema terapeutică a dozei de întreţinere trebuie aleasă pe baza preferinţelor medicului şi a pacientului /aparţinătorului acestuia pentru a îmbunătăţi aderenţa la tratament.
Calcularea dozelor:
Doza (exprimată în mg) şi volumul (exprimat în ml) necesare pentru fiecare pacient trebuie calculate după cum urmează:
● Doza de încărcare (3 mg/kg) o dată pe săptămână pentru primele 4 săptămâni:
– Greutatea corporală a pacientului (kg) x doza (3 mg/kg) = cantitatea totală (mg) de emicizumab care trebuie administrată
● Urmată de o doză de întreţinere fie de 1,5 mg/kg o dată pe săptămână, fie de 3 mg/kg la fiecare două săptămâni sau de 6 mg/kg la fiecare patru săptămâni, începând cu săptămâna 5:
– Greutatea corporală a pacientului (kg) x doza (1,5 mg/kg, 3 mg/kg sau 6 mg/kg) = cantitatea totală (mg) de emicizumab care trebuie administrată
● Volumul total de emicizumab care trebuie administrat subcutanat trebuie calculat după cum urmează:
– Cantitatea totală (mg) de emicizumab care trebuie administrată ÷ concentraţia flaconului (mg/ml) = volumul total de emicizumab (ml) care trebuie administrat.
Nu trebuie combinate în aceeaşi seringă diferite concentraţii de emicizumab (30 mg/ml şi 150 mg/ml) atunci când se constituie volumul total care trebuie administrat.
Nu trebuie administrat un volum mai mare de 2 ml per injecţie.
Durata tratamentului:
Emicizumab este destinat tratamentului profilactic pe termen lung.
Ajustări ale dozei pe durata tratamentului:
Nu există recomandări privind ajustările dozei de emicizumab.
Omiterea sau întârzierea administrării dozelor:
Dacă pacientul omite să administreze una dintre injecţiile subcutanate de emicizumab programate, acesta trebuie instruit să administreze doza omisă cât mai curând posibil, până la o zi înainte de ziua programată pentru administrarea dozei următoare. Pacientul va administra doza următoare conform programului obişnuit de administrare. Pacientul nu trebuie să administreze două doze în aceeaşi zi pentru a compensa doza omisă.
V. Monitorizarea (clinică şi de laborator) tratamentului cu emicizumab
Pe baza studiilor preclinice, s-a precizat posibilitatea apariţiei fenomenului de hipercoagulare în cazul administrării de rFVIIa sau FVIII în asociere cu emicizumab. Emicizumab creşte potenţialul de coagulare, prin urmare doza de FVIIa sau FVIII necesară pentru a atinge hemostaza poate fi mai mică în cazul în care se administrează tratament profilactic cu emicizumab.
Experienţa în cazul administrării concomitente de medicamente antifibrinolitice şi CCPa sau rFVIIa la pacienţii cărora li se administrează tratament profilactic cu emicizumab este limitată.
Cu toate acestea, trebuie să se ia în considerare posibilitatea apariţiei de evenimente trombotice în cazul în care medicamentele antifibrinolitice sunt utilizate în asociere cu CCPa sau rFVIIa la pacienţii trataţi cu emicizumab.
Testele de laborator care sunt sau nu sunt influenţate de prezenţa emicizumab, sunt menţionate în tabelul de mai jos. Din cauza timpului de înjumătăţire plasmatică prelungit, aceste efecte asupra testelor de coagulare pot persista timp de până la 6 luni după administrarea ultimei doze.
Rezultate ale testelor de coagulare influenţate şi neinfluenţate de emicizumab

Rezultate influențate de emicizumab	Rezultate neinfluențate de emicizumab
- Timp de tromboplastină parțial activat (aPTT) - Teste Bethesda (pe bază de coagulare) de determinare a titrurilor de inhibitor pentru FVIII - Teste de determinare într-o etapă a unui singur factor, pe baza aPTT - Test pe baza aPTT de determinare a rezistenței la proteina C activată (APC-R) - Timp de coagulare activat (ACT)	- Teste Bethesda (susbstrat cromogenic de origine bovină) de determinare a titrurilor de inhibitor pentru FVIII - Timpul de trombină (TT) - Teste de determinare într-o etapă a unui singur factor, pe baza PT - Testele cromogenice cu reactivi bovini pentru FVIII - Determinări imunologice (de exemplu, ELISA, metode turbidimetrice) - Teste genetice pentru factori de coagulare (de exemplu, Factorul V Leiden, Protrombină 20210)

VI. Recomandări pentru gestionarea sângerărilor acute (spontane)
1. Pacienţi cu hemofilie A şi inhibitori de factor VIII

În ciuda eficacităţii ridicate în prevenirea evenimentelor de sângerare, mai pot apărea evenimente de sângerare spontană la pacienţii cu profilaxie cu emicizumab, ceea ce pentru această categorie de pacienţi va însemna probabil, necesitatea utilizării concomitente a terapiilor hemostatice alternative.

a. Abordarea generală a sângerărilor spontane: emicizumab este foarte probabil să transforme fenotipul sângerării într-unul mai puţin sever. Dată fiind ameliorarea hemostazei la pacienţii trataţi cu emicizumab în profilaxie, abordarea curentă de a trata la primele semne şi simptome de sângerare, trebuie să se schimbe pentru unele cazuri. Sângerările semnificative şi severe sau cele ameninţătoare de viaţă, în continuare trebuie tratate prompt. Cu toate acestea, este necesară o evaluare suplimentară a acuzelor articulare şi musculare înaintea tratamentului cu un agent hemostatic suplimentar.

b. Precauţii privind doza şi durata terapiei cu agenţi de bypass:

● Episoadele de sângerare acută se pot trata cu Factor VII de coagulare activat recombinant (rFVIIa) cu o doză de 90-120 µg/kg, ca doză iniţială. Marea majoritate a sângerărilor ar putea fi tratate cu 1-3 doze, administrate la intervale de 2 ore.

● Administrarea de CCPa pentru sângerările spontane la pacienţii aflaţi în tratament cu emicizumab trebuie evitată, iar rFVIIa trebuie să fie prima opţiune pentru tratament.

● Dacă se administrează CCPa, doza nu va trebui să fie mai mare de 50 U/kg ca doză iniţială şi nu va depăşi 100 U/kg/zi. Durata terapiei cu CCPa trebuie minimizată, existând riscul de apariţie a trombozei şi a microangiopatiei trombotice la administrarea pe perioade mai mari de 24 ore, în special cu doze de peste 100 U /kg/zi.

● Dozele repetate de agenţi de bypass, oricare dintre ei ar fi utilizat, dincolo de recomandările de mai sus, se fac sub supravegherea medicului cu expertiza în domeniu, luând în considerare evaluarea severităţii sângerărilor înainte de a se repeta dozele.

● Pentru sângerările semnificative care nu răspund la agenţii de bypass, se va lua în considerare utilizarea de factor VIII de origine porcină sau factor VIII uman dacă asigură eficienţa hemostatică (în cazul pacienţilor cu titru mic de inhibitori). Utilizarea acestor agenţi permite de asemenea monitorizarea terapeutică cu ajutorul testelor cromogenice cu substrat de origine bovină.

2. Pacienţi cu hemofilie A severă fără inhibitori de factor VIII

În ciuda eficacităţii ridicate în prevenirea evenimentelor hemoragice, mai pot apărea episoade de sângerare acută la pacienţii trataţi cu profilaxie cu emicizumab, ceea ce, în cazul pacienţilor cu hemofilie A fără inhibitori, va însemna probabil necesitatea utilizării concomitente a terapiei de substituţie cu factor FVIII. Nu au fost observate evenimente adverse grave legate de utilizarea concomitentă a concentratelor de FVIII la pacienţii aflaţi în profilaxie cu emicizumab. Mai exact, nu au fost observate evenimente trombotice sau de microangiopatie trombotică. Mai jos sunt câteva recomandări specifice care trebuie luate în considerare în acest grup de pacienţi.

a. Abordare generală a sângerării spontane: Emicizumab transforma fenotipul sângerării într-unul mai puţin sever, cu o reducere semnificativă a episoadelor hemoragice care necesită tratament. Sângerările semnificative şi severe sau cele ameninţătoare de viaţă, în continuare trebuie tratate prompt.

b. Toate concentratele de FVIII (cu timp de înjumătăţire standard sau timp de înjumătăţire prelungit) pot fi utilizate pentru evenimentele de sângerare acută. Dozarea trebuie să urmeze aceleaşi recomandări ca atunci când pacientul se afla în terapie de substituţie cu factor FVIII (cu utilizarea de teste cromogenice de evaluare a FVIII).

VII. Recomandări privind managementul intervenţiilor chirurgicale cu emicizumab

Siguranţa şi eficacitatea emicizumab nu au fost evaluate în mod formal în cazul intervenţiilor chirurgicale. În studiile clinice, pacienţii au avut intervenţii chirurgicale fără întreruperea tratamentului profilactic cu emicizumab. Deşi emicizumab ameliorează hemostaza, el nu o normalizează. Acest aspect important este de reţinut când se planifică un control hemostatic în cadrul unei intervenţii chirurgicale. În cadrul studiilor clinice, unii pacienţi au prezentat un control al hemostazei adecvat doar cu emicizumab pentru intervenţii chirurgicale minore, în timp ce alţii nu. Această situaţie este similară cu ceea ce s-a observat în timp la pacienţii cu hemofilie formă moderată.

● Intervenţiile chirurgicale trebuie să fie efectuate în centre cu experienţă şi cu acces la testele necesare de laborator.

● Intervenţiile chirurgicale la cerere ar trebui efectuate după ce pacienţii au finalizat faza de iniţiere a tratamentului cu emicizumab şi sunt în faza de menţinere cu o doză fixă, stabilită.

● Emicizumab în monoterapie - această abordare nu ar trebui să se presupună ca fiind adecvată pentru cazul intervenţiilor chirurgicale majore unde standardele actuale de tratament sunt de a menţine nivelurile de factor în limitele recomandate de ghidurile internaţionale pentru pacienţii cu hemofilie supuşi intervenţiilor chirurgicale.

● Monitorizarea îndeaproape a controlului sângerărilor, ca şi accesul la teste specifice de laborator pentru monitorizarea terapiei (ex. teste cromogenice de evaluare a FVIII, la pacienţii cu hemofilie fără inhibitori sau cu titru mic de inhibitori trataţi adiţional cu concentrat de FVIII sunt de o importanţă maximă atunci când se decid planurile terapeutice pentru pacienţii trataţi cu emicizumab ce au nevoie de proceduri chirurgicale.

● Pentru proceduri şi intervenţii chirurgicale majore unde sângerarea poate conduce la complicaţii serioase, pacienţilor cu inhibitori trebuie să li se administreze factor rFVIIa , pre şi post operator, conform ghidurilor internaţionale, pentru a menţine hemostaza în parametrii de eficienţă vizată-
● Medicii sunt avertizaţi să ia în considerare faptul că complicaţiile hemoragice cauzate de intervenţiile chirurgicale la pacienţii cu hemofilie depăşesc încă cu mult complicaţiile trombotice în frecvenţă şi morbiditate / mortalitate.

VIII. întreruperea tratamentului

Pacienţii care urmează tratament profilactic cu emicizumab trebuie monitorizaţi pentru apariţia evenimentelor de tromboembolism atunci când li se administrează concomitent CCPa.

Medicul trebuie să sisteze imediat administrarea CCPa şi să întrerupă terapia cu emicizumab în cazul în care apar simptome clinice şi/sau rezultate ale analizelor de laborator sugestive pentru microangiopatie trombotica (MAT) şi să abordeze terapeutic cazul, după cum este indicat clinic.

IX. Reluare tratament

După rezoluţia MAT, medicii şi pacienţii/aparţinătorii trebuie să analizeze, în funcţie de caz, riscurile şi beneficiile reluării tratamentului profilactic cu emicizumab.

X. Prescriptori

Medici cu specialitatea hematologie, oncologie şi hematologie pediatrică sau medicii cu specialitatea pediatrie, medicină internă în baza scrisorii medicale/recomandării/biletului de externare emisă/emis de de un medic cu specialitatea hematologie sau oncologie şi hematologie pediatrică,

La data de 03-01-2025 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 271, cod (B02BX06): DCI EMICIZUMAB a fost modificat de Punctul 8. din ANEXA din 30 decembrie 2024 aprobată prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 272, cod (A16AA04): DCI MERCAPTAMINUM

Introducere

Cistinoza nefropatică (CN) este o boală genetică lizozomală, o anomalie de stocare, extrem de rară, transmisă pe cale autozomal recesivă, cu progresie către boală cronică de rinichi şi deces prematur.

Se manifestă încă din fragedă copilărie şi e produsă de acumularea anormală de cistină în celule şi insuficienţă renală progresivă.CN este extrem de rară, afectând doar unul la 100.000 - 200.000 de nou-născuţi vii şi are o prevalenţă de aproximativ la un milion de locuitori. În anul 2014 existau aproximativ 2000 de pacienţi cu această boală în lume. În ceea ce priveşte România, nu sunt disponibile date epidemiologice, deoarece Institutul Naţional de Statistică nu raportează cazurile de cistinoză nefropatică. Numărul estimat al pacienţilor cu cistinoză nefropatică în România, ar fi undeva între 30 şi 40 de cazuri.

CN este o boală genetică de stocare lizozomală cauzată de o mutaţie a genei CTNS; această mutaţie determină o scădere marcată a cistinozinei, proteina care transportă cistina în afara lizozomilor. Cistina se acumulează în interiorul lizozomilor unde formează cristale, odată cu creşterea concentraţiei sale, producând afectarea şi insuficienţa structurilor renale şi mai târziu a altor organe.

Fără tratament, evoluţia bolii este necruţătoare, spre deces. Speranţa de viaţă a pacienţilor cu CN este mult mai mică decât a populaţiei generale. Fiind o boală cronică care afectează în final mai multe organe şi sisteme, CN reprezintă o povară grea asupra pacienţilor şi a familiilor/îngrijitorilor acestora. Pacienţii suferă de o scădere semnificativă a calităţii vieţii lor legată de starea de sănătate şi de o afectare a funcţiilor cognitive şi comportamentale, a şcolii, comparativ cu colegii lor de vârstă şi sex.

Momentan nu există tratament curativ pentru CN. Tratamentul bolii se concentrează pe prevenirea şi întârzierea complicaţiilor renale şi extra renale, precum şi pe creşterea speranţei de viaţă. Tratamentul de eliminare a cistinei cu cisteamină, care facilitează eliminarea cistinei lizozomale din majoritatea ţesuturilor reprezintă terapia esenţială în CN. Tratamentul precoce şi adecvat cu cisteamină este esenţial pentru obţinerea unor rezultate clinice optime şi o îmbunătăţire a prognosticului pacientului.

I. Criterii de eligibilitate pentru includerea în tratamentul cu cisteamină sub formă de mercaptamină bitartrat

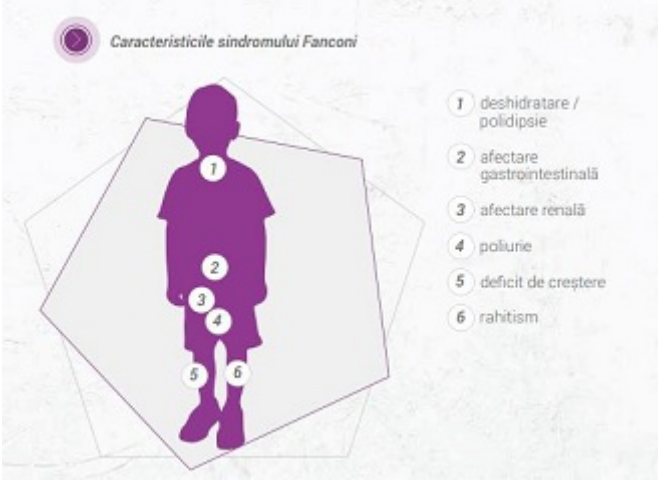
Primele semne clinice ale cistinozei nefropatice apar între 3 - 12 luni de viaţă, cauza principală fiind afectarea capacităţii de reabsorbţie la nivelul tublor proximali, ce conduce la un sindrom Fanconi. Sindromul Fanconi este o afectare gravă a tubilor proximali renali în care importanţi nutrienţi şi ioni (glucoză, bicarbonaţi, fosfaţi, acid uric, potasiu şi sodiu) sunt excretaţi anormal în urină. Excreţia excesivă a sodiului şi a apei duce la poliurie, polidipsie şi deshidratare acută. Anterior posibilităţii de transplant renal, majoritatea copiilor cu CN cedau sub povara bolii undeva în jurul vârstei de 10 ani, ca o consecinţă directă a sindromului Fanconi. Deficitul de creştere şi rahitismul sunt deseori prezente la prima vizită la medic, acestea fiind cauzate în mare parte de hipopotasemie. Alte modificări frecvent întâlnite în stadiile timpurii includ glucozurie, proteinurie, acidoză metabolică, hipopotasemie şi hipouricemie. Declinul progresiv al funcţiei de filtrare glomerurală începe după vârsta de 6 ani şi duce către insuficienţă renală (boală cronică de rinichi) în jurul vârstei de 10 ani. Deşi transplantul renal vindecă sindromul Fanconi, el nu elimină nici complicaţiile rezultate în urma insuficienţei renale

de lungă durată - cum ar fi osteodistrofia renală, nici complicaţiile la nivelul altor organe şi sisteme. Chiar şi după transplant renal, pacienţii cu CN continuă să aibă manifestări extra renale.
Cistinoza nefropatică reprezintă o povară grea pentru pacienţi şi familiile acestora. Complicaţiile bolii necesită un management complex şi costisitor, precum dializă şi/sau transplant renal. CN reprezintă de asemenea o povară economică substanţială asupra sistemului de sănătate, constând în costul pentru terapia de substituţie renală, spitalizări, tratamente concomitente şi pierderea productivităţii pentru viitor.

1. Principalele manifestări din CN:

a) Simptome renale

● Sindromul Fanconi este caracterizat de insuficienţa generalizată a tubilor proximali în a resorbi apă, electroliţi, bicarbonaţi, calciu, glucoză, fosfaţi, carnitină, aminoacizi şi alte proteine. Poate cauza poliurie, polidipsie, vărsături, constipaţie şi deshidratare. Deteriorarea tubulară renală prezentă la momentul diagnosticului este de cele mai multe ori ireversibilă. Se asociază cu atrofie şi moarte prematură a celulelor renale.



b) Simptome extrarenale

● Pacientul cu cistinoză, tipic, are părul blond deschis şi ochii albaştri, deşi boala poate să apară şi la bruneţi.
● Retardul de creştere este cea mai comună trăsătură, pacienţii atingând la vârsta adultă o talie cuprinsă între 124 şi 136 de cm.
● Ochii sunt afectaţi timpuriu prin depunerea cistinei în cornee şi conjunctivă, ceea ce duce la apariţia fotofobiei, lăcrimării excesive şi uneori a blefarospasmului. Pot să apară depigmentări retiniene neregulate şi periferice şi poate fi necesară corectarea vederii la copiii de peste 10 ani.
● Alte complicaţii extrarenale sunt: hepatomegalia, splenomegalia, hipotiroidismul, miopatia, diabetul zaharat insulino-dependent (secundar uneori dializei peritoneale folosind soluţii glucozate sau transplantului renal, după corticoterapie şi în unele cazuri, tranzitor), niveluri plasmatice scăzute ale testosteronului la băieţi şi pubertatea întârziată, afectări ale sistemului nervos central (după vârsta de 20 de ani) incluzând calcificări sau atrofie cerebrală, dificultăţi de mers, înghiţire, pierderea progresivă a vorbirii şi diminuarea funcţiilor intelectuale, chiar orbirea.
● În mod particular copiii pot prezenta apetit capricios, cu preferinţe pentru mâncare sărată, condimentată şi fierbinte şi pentru anumite alimente încă de la vârsta de 2 ani.
● În forma intermediară, din adolescenţă, evoluţia clinică este mai blândă, primele simptome apar în jurul vârstei de 8 ani, manifestările sindromului Fanconi fiind mai puţin severe, iar insuficienţa renală terminală apare după vârsta de 15 ani.

2. Criterii de confirmare a diagnosticului CN:

● Genetic: Gena CTNS, care codifică cistinozina, este localizată pe braţul scurt al cromozomului 17 (p13). Cea mai frecventă mutaţie din Europa de Nord este o ştergere de 57 de kb care reprezintă aproximativ 75% din toate cazurile de cistinoză nefropatică. Diagnosticul trebuie confirmat cât mai curând posibil, deoarece iniţierea timpurie a tratamentului cu cisteamină are un impact considerabil asupra prognosticului pe termen lung. Diagnosticul se poate stabili şi prenatal prin analiza mostrelor de ADN izolate din vilozităţile corionice sau din celulele prezente în lichidul amniotic.
● Serologic: diagnosticul poate fi confirmat prin dozarea cistinei leucocitare (CL) cu valori crescute. Determinarea CL necesită laboratoare specializate şi trebuie utilizate valorile de referinţă locale.
Dozarea CL în PMN (nmol cistina/mg proteina):
● Subiecţi sănătoşi 0.04-0.16
● Heterozygoţi 0.14-0.57
● Pacienţi cu diagnostic pozitiv > 1
Dozarea CL în fibroblaşti (nmol cistina/mg proteina):

● Subiecţi sănătoşi 0-0.23
● Pacienţi cu diagnostic pozitiv > 2.5
Oftalmologic: confirmarea cristalelor de cistină corneene, prin examenul lămpii cu fantă. Cristalele de cistină din cornee pot să nu fie evidente în primele luni de viaţă, dar sunt întotdeauna prezente spre vârsta de 16 luni la pacienţii netrataţi.
Analize complementare: Sumarul de urină prezintă, de obicei, o importanţă specifică scăzută, remarcându-se glucozurie excesivă şi albuminurie uşoară. Creatinina serică este în general normală la copiii mici, cu excepţia cazului în care pacienţii sunt deshidrataţi.
3. Indicaţiile terapiei cu cisteamină sub formă de mercaptamină bitartrat în CN:
Tratamentul specific al CN implică terapie de lungă durată de eliminare a cistinei (CDT) cu cisteamină - un aminotiol care intră în lizozom unde se leagă de cistină eliminând-o din lizozom şi astfel reducând dăunătoarea acumulare a cistinei. Transplantul renal şi terapia CDT de lungă durată au crescut speranţa de viaţă a pacienţilor cu CN. Tratamentul de succes al CN necesită un diagnostic cât mai precoce deoarece cu cât începe mai repede terapia CDT, cu atât rezultatele clinice sunt mai bune; obiectivarea eficienţei tratamentului se face prin măsurarea valorilor cistinei leucocitare. Tratamentul cu cisteamină a ajutat în particular la îmbunătăţirea funcţiei renale, întârziind progresia către boală cronică de rinichi. Totuşi, aderenţa strictă la tratament şi terapia de lungă durată cu cisteamină sunt absolut necesare pentru a menţine valorile cistinei cât mai aproape de normal; se întârzie astfel şi alte complicaţii ale bolii, cum ar fi diabetul zaharat şi tulburările neuromusculare. Stricta aderenţă la posologia de cisteamină este extrem de importantă, regularitatea tratamentului stând la baza eficacităţii în reducerea acumulării de cistină.
4. Obiectivele terapiei cu cisteamină sub formă de mercaptamină bitartrat în CN:
Este indicat pentru tratamentul CN confirmate. Cisteamina reduce acumularea de cistină în unele celule (de exemplu leucocite, celule musculare şi hepatice) la pacienţii cu cistinoză nefropatică şi întârzie dezvoltarea insuficienţei renale şi progresia către boală renală în stadiu final, în cazul în care tratamentul este iniţiat în primele faze ale bolii.
II. Stabilirea schemei de tratament cu cisteamină sub formă de mercaptamină bitartrat în CN:
Obiectivul terapeutic: tratamentul cu cisteamină sub forma de mercaptamină bitartrat trebuie iniţiat sub supravegherea unui medic cu experienţă în tratamentul cistinozei.
● Trecerea pacienţilor de la capsule de cisteamină bitartrat cu eliberare imediată Pacienţii cu cistinoză care utilizează cisteamină bitartrat cu eliberare imediată pot fi trecuţi la o doză zilnică totală de cisteamină sub formă de mercaptamină bitrartrat egală cu doza zilnică totală anterioară de cisteamină bitartrat cu eliberare imediată. Doza totală zilnică trebuie divizată în două şi administrată o dată la 12 ore. Doza maximă recomandată de cisteamină este de 1,95 g/mp/zi. Nu se recomandă utilizarea dozelor mai mari de 1,95 g/mp/zi. Pacienţilor care sunt trecuţi de la cisteamină bitartrat cu eliberare imediată la cisteamină sub formă de mercaptamină bitartrat trebuie să li se măsoare concentraţiile de cistină leucocitară la 2 săptămâni, iar apoi la fiecare 3 luni, pentru evaluarea dozei optime, astfel cum a fost descris mai sus.
● Pacienţi adulţi diagnosticaţi recent trebuie să înceapă cu administrarea cu 1/6 până la 1/4 din doza de întreţinere ţintă pentru cisteamină sub formă de mercaptamină bitartrat. Doza de întreţinere ţintă este de 1,3 g/mp /zi, împărţită în două doze administrate la fiecare 12 ore. Doza trebuie crescută dacă există un grad adecvat de toleranţă şi dacă concentraţia de cistină leucocitară rămâne > 1 nmol de hemicistină/mg de proteină (măsurată prin analiza leucocitară mixtă). Doza maximă recomandată de cisteamină este de 1,95 g/mp/zi. Nu se recomandă utilizarea dozelor mai mari de 1,95 g/mp/zi.
● Copii şi adolescenţi diagnosticaţi recent: doza de întreţinere ţintă de 1,3 g/mp/zi poate fi aproximată în conformitate cu tabelul următor care ţine cont de suprafaţă şi de greutate.

Greutate în kilograme	Doza recomandată în mg la fiecare 12 ore*
0 - 5	200
5 - 10	300
11 - 15	400
16 - 20	500
21 - 25	600
26 - 30	700
31 - 40	800
41 - 50	900
> 50	1000

* Pot fi necesare doze mai crescute pentru atingerea concentraţiei ţintă de cistină leucocitară. Nu se recomandă utilizarea dozelor mai mari de 1,95 g/mp/zi

Grupe speciale de pacienţi:

● pacienţi cu tolerabilitate scăzută au totuşi beneficii semnificative în cazul în care concentraţiile cistinei leucocitare sunt sub 2 nmol hemicistină/mg proteină (măsurată prin analiza leucocitară mixtă). Doza de cisteamină poate fi crescută până la un maximum de 1,95 g/mp/zi pentru a se atinge această valoare. Doza de 1,95 g/mp/zi de cisteamină bitartrat cu eliberare imediată a fost asociată cu o creştere a ratei de întrerupere a tratamentului din cauza intoleranţei şi cu o incidenţă crescută a reacţiilor adverse. În cazul în care cisteamina este greu tolerată iniţial din cauza simptomelor de la nivelul tractului gastrointestinal sau a erupţiilor cutanate tranzitorii, tratamentul trebuie întrerupt temporar, iar apoi reluat la o doză mai mică, urmată de creşterea progresivă până valoarea dozei adecvate.
● pacienţi care efectuează şedinţe de dializă sau post-transplant: ocazional, s-a observat că unele forme de cisteamină sunt mai puţin tolerate (adică provoacă mai multe reacţii adverse) la pacienţii care efectuează şedinţe de dializă. La aceşti pacienţi se recomandă monitorizarea strictă a concentraţiilor de cistină leucocitară.
● pacienţi cu insuficienţă renală: în general, ajustarea dozelor nu este necesară, dar concentraţiile de cistină leucocitară trebuie monitorizate.
● pacienţi cu insuficienţă hepatică: în general, ajustarea dozelor nu este necesară, dar concentraţiile de cistină leucocitară trebuie monitorizate.

Mod de administrare:

● Acest medicament poate fi administrat prin înghiţirea capsulelor intacte, precum şi prin presărarea conţinutului capsulelor (granule cu înveliş de protecţie gastro-rezistent) pe alimente sau prin administrarea prin sondă gastrică. Capsulele sau conţinutul acestora nu trebuie zdrobite sau mestecate.
● Doze omise: dacă o doză este omisă, aceasta trebuie să fie administrată cât mai curând posibil. Dacă pacientul îşi aminteşte de omiterea dozei cu mai puţin de patru ore înainte de următoarea doză, va renunţa la doza omisă şi va reveni la schema obişnuită de tratament. Nu se va dubla doza.
● Administrarea cu alimente: cisteamina bitartrat poate fi administrată cu suc de fructe acid sau cu apă. Cisteamina bitartrat nu trebuie administrată cu alimente bogate în lipide sau proteine sau cu alimente îngheţate, cum este îngheţata. Pacienţii trebuie să încerce să evite în mod constant mesele şi produsele lactate timp de cel puţin 1 oră înainte şi 1 oră după administrarea cisteminei sub formă de mercaptamină bitartrat. Dacă repausul alimentar în această perioadă nu este posibil, se consideră acceptabil să se consume doar o cantitate mică (~ 100 de grame) de alimente (preferabil carbohidraţi) în timpul orei dinainte sau de după administrarea cisteminei sub formă de mercaptamină bitartrat. Este important ca cistemina sub formă de mercaptamină bitartrat să fie administrat în raport cu consumul de alimente într-un mod constant şi reproductibil în timp. La copiii cu vârsta de aproximativ 6 ani sau mai mici la care există riscul de aspiraţie, capsulele trebuie deschise, iar conţinutul acestora trebuie presărat pe alimente sau în lichidele enumerate mai jos.
● Presărarea pe alimente: capsulele pentru doza de dimineaţă sau cea de seară trebuie deschise, iar conţinutul acestora trebuie presărat pe aproximativ 100 de grame de sos de mere sau jeleu de fructe. Se amestecă uşor conţinutul în alimentul moale, creând un amestec de granule de cisteamină şi aliment. Întreaga cantitate de amestec trebuie consumată. Aceasta poate fi urmată de consumul a 250 ml dintr-un lichid acid acceptabil - suc de fructe (de exemplu, suc de portocale sau orice alt suc de fructe acid) sau apă. Amestecul trebuie consumat în decurs de 2 ore de la preparare şi trebuie ţinut la frigider din momentul preparării până în momentul administrării.
● Administrarea prin intermediul sondelor de hrănire: capsulele pentru doza de dimineaţă sau cea de seară trebuie deschise, iar conţinutul acestora trebuie presărat pe aproximativ 100 de grame de sos de mere sau jeleu de fructe. Se amestecă uşor conţinutul în alimentul moale, creând un amestec de granule de cisteamină şi aliment moale. Amestecul trebuie administrat apoi prin intermediul unei sonde de gastrostomă, al unei sonde nazogastrice sau al unei sonde de gastrostomă-jejunostomă. Amestecul trebuie administrat în decurs de 2 ore de la preparare şi poate fi ţinut la frigider din momentul preparării până în momentul administrării.
● Presărarea în suc de portocale sau orice alt suc de fructe acid sau apă: capsulele pentru doza de dimineaţă sau cea de seară trebuie deschise, iar conţinutul acestora trebuie presărat în aproximativ 100-150 ml de suc de fructe acid sau apă. Mai jos sunt prezentate opţiuni de administrare a dozei: ● opţiunea 1/seringă: se amestecă uşor timp de 5 minute, apoi se aspiră amestecul de granule de cisteamină şi suc de fructe acid sau apă într-o seringă pentru administrare. ● opţiunea 2/cană: se amestecă uşor timp de 5 minute într-o cană sau se agită uşor timp de 5 minute într-o cană acoperită (de exemplu, cană cu capac şi cioc). Se bea amestecul de granule de cisteamină şi suc de fructe acid sau apă. Amestecul trebuie administrat (băut) în decurs de 30 de minute de la preparare şi trebuie ţinut la frigider din momentul preparării până în momentul administrării.

III. Criterii de excludere din tratamentul cu cisteamină sub formă de mercaptamină bitartrat în CN:

1. În cazul unei deteriorări clinice semnificative, trebuie avută în vedere evaluarea clinică suplimentară sau întreruperea tratamentului cu cisteamină sub formă de mercaptamină bitartrat.

2. Eventuale efecte adverse severe ale terapiei: dispnee, tahicardie, dureri precordiale, angioedem sau şoc anafilactic.

3. Sindrom tip Ehlers-Danlos cu afectare tegumentară, de exemplu decolorarea pielii.

4. Colonopatie fibrozantă: modificări în obiceiurile intestinale obişnuite sau alte semne/simptome sugestive pentru colonopatie fibrozantă.

5. Encefalopatie manifestată prin letargie, somnolenţă, depresie, convulsii

6. Teratogenicitate: dacă pacienta intenţionează să rămână gravidă sau rămâne gravidă, se recomandă întreruperea pe perioada sarcinii şi alăptării, după consultarea în prealabil a medicului curant şi obstetrician.

7. Neprezentarea pacientului la evaluările periodice programate de monitorizare a evoluţiei.

IV. EVALUAREA ŞI MONITORIZAREA PACIENŢILOR CU CN LA INIŢIEREA ŞI PE PARCURSUL TERAPIEI CU CISTEAMINĂ SUB FORMĂ DE MERCAPTAMINĂ BITARTRAT

COPIL	De 4 ori pe an
	Creștere și nutriție
	Analize de biochimie din sânge și evaluarea funcției renale
	Evaluarea funcției tiroidiene, a toleranței la glucoză și a dezvoltării pubertare (dacă pacientul are peste 10 ani)
	De 2 ori/an
	Măsurarea valorilor cistinei leucocitare și ajustarea dozelor de tratament
	Cel puțin o dată pe an
	Examinare oftalmologică
	Status neurocognitiv
ADULT	Cel puțin o dată pe an
	Examinare oftalmologică
	Măsurarea valorilor cistinei leucocitare și ajustarea dozelor de tratament
	Analize de biochimie din sânge și evaluarea funcției renale
	Evaluare endocrinologică (tiroida, pancreas, gonade)
	Examinare neurologică/musculară
	Evaluarea funcției pulmonare (spirometrie)
	Pacienții cu transplant renal urmăriți de către nefrologi
	Consiliere cu privire la problemele sociale și ocupaționale

Evaluare	Obiective, criterii și mijloace	Periodicitatea evaluării, Recomandări
Generală	Genotip	Inițial
	Anamneză	Inițial
	Examen clinic obiectiv (greutate, înălțime)	Inițial, la fiecare 3/6/12 luni
Nefrologică	Cistina leucocitară Alterarea funcției renale.	Inițial, la fiecare 6/12 luni/*
	Examen de urină, Urocultură,	Inițial, la fiecare 3/6/12 luni
	Creatinină	Inițial, la fiecare 3/6/12 luni
	Evaluare post-transplant	În funcție de caz/*
Digestivă	Hepato-splenomegalie,	
	Transaminaze (ALAT, ASAT)	Inițial, la fiecare 6/12 luni
	Ecografie hepato-splenică (volum hepatosplenic)	Inițial/*
Afectarea funcției pulmonare	Spirometrie	Cel puțin o dată/an/*
Afectarea funcției cognitive	Evaluare psihologică	Inițial, la fiecare 6/12 luni
Neurologică	Examen clinic RMN cerebral	Inițial, la fiecare 6/12 luni *
Oftalmologică	Acuitate vizuală, oftalmoscopie, ex. biomicroscopic, examenul lămpii cu fantă	Inițial/12 luni/*
Endocrinologică	Evaluarea funcției tiroidiene, a toleranței la glucoză și a dezvoltării pubertare (dacă pacientul are peste 10 ani)	Inițial/3/12 luni/*
Efecte adverse ale terapiei	Raportare la Agenția Națională a medicamentului	Monitorizare continuă

* Evaluare necesară la modificare schemei terapeutice sau la apariţia unor complicaţii/evenimente renale sau cerebrovasculare

V. Prescriptori

Medicii din specialităţile: nefrologie, nefrologie pediatrică, pediatrie, genetică medicală, medicină internă.

La data de 05-09-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 272 a fost modificat de Punctul 9. , Anexa din ORDINUL nr. 4.396 din 29 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 896 din 5 septembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 273 cod (N07XX07): DCI FAMPRIDINE

I. Definiţia afecţiunii:
Scleroza multiplă (SM) reprezintă o patologie autoimună cronică inflamatorie a sistemului nervos central. În SM, sistemul imun atacă tecile de mielină, oligodendrocitele şi axonii cauzând deficit neurologic, tulburări psihice şi de cogniţie. SM a fost clasificată conform evoluţiei clinice în: recurent-remisivă, secundar progresivă, primar progresivă şi progresiv-recurenta.
Dificultatea la mers este frecventă la pacienţii cu SM şi are un impact major asupra calităţii vieţii. Dizabilitatea la mers reprezintă o povară economică şi socială, conducând la pierderea productivităţii şi a independenţei.
II. Stadializarea afecţiunii:
Scala extinsă de măsurare a gradului de dizabilitate (EDSS - Expanded Disability Status Scale) va fi folosită ca şi instrument de evaluare. EDSS variază de la 0 la 10 în unităţi incrementale de 0,5 care reprezintă în mod secvenţial niveluri mai ridicate de dizabilitate, în care 0 se referă la examinarea neurologică normală şi 10 se referă la decesul cauzat de scleroză multiplă.
Tratamentul poate fi administrat pacienţilor diagnosticaţi cu slceroză multiplă care prezintă invaliditate la mers evaluată prin scala EDSS 4-7, la pacienţii adulţi cu scleroză multiplă.
III. Criterii de includere
– Vârsta: peste 18 ani
– Diagnostic de scleroză multiplă recurent-remisivă, secundar progresivă, primar progresivă şi progresiv-recidivantă conform criteriilor McDonald 2017 revizuite, în urmă cu cel puţin 3 luni
– Scor EDSS intre 4.0 - 7.0 (inclusiv)
– Prezenţa dificultăţilor la mers
IV. Contraindicaţii:
– Hipersensibilitate cunoscută la fampiridină, substanţe care conţin piridină, sau orice alt ingredient aflat în compoziţia tabletei de Fampiridină
– Pacienţi cu insuficienţă renală uşoară, moderată sau severă (Clearance al creatininei <80 mL/min/1.73mp)
– Utilizarea concomitentă cu medicamente care acţionează ca inhibitori ai transportului cationilor organici 2 (OCT2) de exemplu: amprenavir, ciclosporina, cimetidină, dexametazonă, esomperazol, estradiol, famotidină, pirimetamină, prbenecid, procainamidă, rabeprazol, ranitidină, ritonavir, testosteron, tipranavir, trimetoprim.
– Pacienţii care prezintă crize convulsive în antecedente sau în prezent.
V. Modalitate de administrare (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)
– Doza: 10 mg de două ori pe zi, administrat la interval de 12 ore (un comprimat dimineaţa şi unul seara)
– Nu este necesară administrarea cu frecvenţă mai mare sau la dozele mai mari decât cele recomandate
– Comprimatele nu trebuie luate împreună cu alimente, se administrează pe cale orală.
– Studiile clinice au identificat apariţia beneficiilor clinice în decurs de 2 până la 4 săptămâni
– În cazul evidenţierii beneficiului clinic, tratamentul se poate continua până la o durată de minim 6 luni.
– Durata medie a tratamentului: Până la declinul abilităţii la mers.
V. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
Se recomandă utilizarea unei evaluări a capacităţii de mers, de exemplu Testul mersului pe jos cronometrat, pe o distanţă de aproximativ 7 m (T25FW - Timed 25 Foot Walk) sau scala mersului pe jos în 12 itemi pentru scleroza multiplă (MSWS12 - Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale) pentru evaluarea progreselor în decurs de două până la patru săptămâni.
VI. Criterii de excludere din tratament:
– Reacţii adverse severe
– Comorbidităţi - Insuficienţă renală severă (Clearance al creatininei <50 mL/min/1.73mp);
– Pacienţi care dezvoltă crize convulsive pe perioada tratamentului (tratamentul cu fampiridină creşte riscul de apariţie a crizelor convulsive, trebuind administrat cu precauţie în prezenţa factorilor de risc care ar putea scădea pragul de apariţie)
– Non-responder: La pacienţii care prezintă un declin al abilităţii la mers, cu absenţa îmbunătăţirii scorului T25FW sau MSWS-12 cu cel puţin 20% faţă de săptămâna 0 la două săptămâni de la iniţierea tratamentului se vor căuta alte cauze etiologice, respectiv se va sista tratamentul timp de două săptămâni, cu reevaluare ulterioară a simptomatologiei.
VII. Reluare tratament (condiţii)
– După perioada de wash-out de două săptămâni la pacienţii non-responder se face reevaluarea stării de dizabilitate a pacientului prin scorul T25FW şi MSWS12. La constatarea îmbunătăţirii dizabilităţii cu cel puţin 20% faţă de săptămâna 0, se consideră că pacientul prezintă beneficiu clinic şi va continua tratamentul pentru cel puţin 6 luni.
– Tratamentul trebuie întrerupt dacă nu se mai constată niciun beneficiu clinic după evaluarea ulterioară perioadei de wash-out.

VIII. Prescriptori

Medici din specialitatea Neurologie cu experienţă în tratamentul sclerozei multiple.

La data de 02-09-2021 Anexa nr. 1 a fost completată de Punctul 8, ANEXĂ din ORDINUL nr. 1.667 din 25 august 2021, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 840 din 02 septembrie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 274 cod (B01AF03): DCI EDOXABANUM Abrogat.

La data de 28-09-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 274 a fost abrogat de Punctul 7 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 275 cod (C10AX13): DCI EVOLOCUMAB

I. Indicaţii şi criterii de includere

Adulţi (vârsta ≥ 18 ani) cu hipercolesterolemie primară (familială heterozigotă sau non-familială) sau dislipidemie mixtă

Evolocumab este indicat ca adjuvant la dietă la adulţi cu hipercolesterolemie primară (familială heterozigotă şi non-familială) sau cu dislipidemie mixtă:

– în asociere cu o statină sau cu o statină împreună cu alte terapii hipolipidemiante la pacienţi la care nu a fost posibilă obţinerea valorilor ţintă ale LDL-colesterolului cu o statină administrată în doză maximă tolerată, sau

– în monoterapie sau în asociere cu alte terapii hipolipidemiante la pacienţi cu intoleranţă la statine sau la care este contraindicată administrarea de statine.

Diagnosticul de hipercolesterolemie şi dislipidemie mixtă primară se confirmă după excluderea cauzelor secundare pe baza tabloului clinic şi explorărilor paraclinice, după caz: diabet zaharat cu deficit sever de insulină (profilul lipidic va fi reevaluat după optimizarea controlului glicemic), consum de alcool, sindrom nefrotic, boală cronică de rinichi în stadii avansate, hipotiroidism, ciroză biliară primitivă sau alte boli hepatice colestatice, utilizarea de medicamente cu potenţial de inducere a unor dislipidemii secundare care se vor opri pentru excluderea lor drept cauză doar în măsura în care este posibil şi bilanţul lipidic va fi reevaluat.

II. Doze şi mod de administrare

Doza recomandată de evolocumab este fie de 140 mg la interval de două săptămâni fie de 420 mg o dată pe lună, ambele doze fiind echivalente clinic.

Ţintele recomandate pentru LDL-colesterol sunt:

Clase de risc		Ţinta de LDL-colesterol
RCV foarte crescut	Indivizi cu cel puţin una din următoarele: • BCV aterosclerotică documentată clinic sau imagistic inechivoc. BCV aterosclerotică documentată clinic include SCA (IMA sau angină instabilă), angina stabilă, proceduri de revascularizare coronariană, AVC şi AIT şi BAP. BCV documentată imagistic include plăci semnificative (> 50% stenoză) la coronarografie sau CT cardiac sau ultrasonografia arterelor carotide. • DZ cu afectare de organ ţintă sau ≥ 3 FR majori sau DZ tip 1 şi durata > 20 de ani • BRC severă (RFGe < 30 mL/min/1,73 mp) • Hipercolesterolemie familială cu BCV sau alt FR major • SCORE ≥ 10%.	< 55 mg/dl si reducerea cu ≥ 50% din valoarea pre-tratament
RCV crescut	Indivizi cu: • Nivel marcat crescut al unui factor de risc, în mod particular valorile colesterolului > 310 mg/dL sau LDL colesterol > 190 mg/dL sau TA ≥ 180/110 mmHg • Hipercolesterolemie familială fără alt FR major • Pacienţi cu DZ cu durata ≥ 10 ani, fără afectare de organ-ţintă şi cu FR adiţionali • BRC moderată (RFGe = 30 - 59 mL/min/1,73 mp) • SCORE ≥ 5% şi < 10%	< 70 mg/dl si reducerea cu ≥ 50% din valoarea pre-tratament
RCV moderat	• Pacienţi cu DZ tineri (< 35 ani în DZ tip 1, < 50 ani în DZ tip 2), cu durata < 10 ani şi fără FR adiţionali • SCORE ≥ 1% şi < 5%	< 100 mg/dl
RCV scăzut	• SCORE< 1%	<116 mg/dl

Durata tratamentului este pe termen nedefinit (pe toată durata vieţii), cu excepţia situaţiilor în care apare intoleranţă, contraindicaţii.

Evolocumab se administrează sub formă de injecţie subcutanată la nivelul coapsei, abdomenului sau regiunii superioare a braţului. Doza de 140 mg trebuie administrată utilizând un singur pen preumplut. Doza de 420 mg trebuie administrată utilizând 3 penuri preumplute administrate consecutiv în decurs de 30 de minute.

Se recomandă alternarea locurilor de administrare a injecţiei la fiecare administrare. Evolocumab nu trebuie administrat injectabil în zone cu boli sau leziuni cutanate active, cum sunt arsuri solare, erupţii cutanate, echimoze, eritem, inflamaţii sau infecţii cutanate. Nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente injectabile în acelaşi loc de administrare a injecţiei.

III. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

IV. Precauţii de administrare

Evolocumab trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.

V. Întreruperea tratamentului

Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist care a iniţiat şi monitorizat tratamentul.

VI. Prescriptori

Iniţierea, monitorizarea şi continuarea tratamentului se va face de către medicul diabetolog cardiolog sau internist precum şi cu posibilitatea continuării de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 02-09-2021 Anexa nr. 1 a fost completată de Punctul 10, ANEXĂ din ORDINUL nr. 1.667 din 25 august 2021, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 840 din 02 septembrie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 276 cod (L02BB05): DCI APALUTAMIDUM

I. Indicaţia terapeutică

1. Tratamentul cancerului de prostată non-metastatic rezistent la castrare (nmCRPC, nonmetastatic castration-resistant prostate cancer) la bărbaţi adulţi, care prezintă un risc crescut de a dezvolta boală metastatică

2. Tratamentul cancerului de prostată metastazat sensibil la terapie hormonală (mHSPC, metastatic hormone sensitive prostate cancer) la bărbaţi adulţi, în asociere cu o terapie de deprivare androgenică (ADT, androgen deprivation therapy)

II. Criterii de includere

Indicaţia 1:

– adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic;

– absenţa metastazelor sistemice (osoase, ganglionare, viscerale) confirmată imagistic - cu excepţia metastazelor ganglionare pelvine < 2cm, situate inferior de bifurcaţia iliacă;

– pacienţi cu adenocarcinom al prostatei rezistent la castrare (CRPC) şi cu risc crescut de a dezvolta boala metastatică, conform definiţiilor de mai jos:

● cancerul de prostată rezistent la castrare, non-metastatic este caracterizat conform Ghidului Asociaţiei Europene de Urologie (EAU, ediţia 2020) printr-un nivel al testosteronului <50 ng/dl (sau < 1,7 nmoli/litru) asociat cu progresia biochimică, adică 3 creşteri consecutive ale PSA la o distanţă de cel puţin o săptămână, rezultând două creşteri de minim 50% faţă de valoarea nadir (cea mai mică) şi un PSA> 2 ng/ml*).

*) Criteriul "o valoare PSA >2ng/ml", din definiţia de mai sus a bolii rezistente la castrare, elimina cazurile de dublare a unor valori subunitare ale PSA.

● riscul crescut pentru apariţia determinărilor secundare la distanţă a fost apreciat în trialul clinic de înregistrare pentru aceasta indicaţie (SPARTAN) prin timpul de dublare a antigenului specific prostatei (PSA-DT) ≤ 10 luni; se consideră că pacienţii care îndeplinesc acest criteriu au risc mare pentru boală metastatică iminentă şi deces specific cancerului de prostată.

Indicaţia 2:

– adenocarcinom al prostatei, confirmat histopatologic;

– cel puţin o metastază osoasă pe scintigrafia osoasă

– pacienţi cu adenocarcinom al prostatei metastatic sensibil la terapie hormonală (care nu au urmat tratament hormonal pentru boala metastatică)

II. Criterii de excludere

– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– pacienţi care întreţin relaţii sexuale cu partenere aflate la vârsta fertilă fără să folosească prezervativul împreună cu o altă formă de contracepţie foarte eficientă pe parcursul tratamentului şi timp de 3 luni după administrarea ultimei doze de apalutamida.

– tratament anterior cu antiandrogeni de generaţie nouă (ex. enzalutamida);

– tratament anterior cu inhibitori de CYP17 (ex. abirateronă, orteronel, galerterone, ketoconazol, aminoglutetimidă);

– afectare locoregională simptomatică pentru care se impune intervenţia urologica (ex. obstrucţia căilor urinare moderată sau severă sau apariţia hidronefrozei, datorită tumorii primare)*);

– hipertensiune arterială necontrolată*).

– antecedente de convulsii sau prezenţa unei afecţiuni care predispune la apariţia acestora (incluzând, fără a se limita la, leziuni cerebrale preexistente, accident vascular cerebral recent - în ultimul an, tumori cerebrale primare sau metastaze cerebrale)*);

*) medicul curant va aprecia dacă prezenţa acestor criterii poate fi ignorată, în cazurile în care beneficiile tratamentului depăşesc riscurile potenţiale asociate cu aceste comorbidităţi (pacientul va fi informat detaliat asupra acestor riscuri şi va fi sau nu de acord cu administrarea tratamentului cu apalutamida).

Doar pentru indicaţia 1:

– chimioterapie administrată anterior pentru cancerul de prostată.

Doar pentru indicaţia 2:
– ADT anterioară, asociată sau nu cu un antiandrogen, administrată timp de > 6 luni pentru cancer de prostată în stadiul metastatic, sau > 3 ani pentru cancer de prostată localizat;
– metastaze ganglionare şi/sau viscerale în absenţa metastazelor osoase.

III. Tratament

Posologie

Forma farmaceutică - comprimat filmat de 60 mg; forma de ambalare - cutie cu 120cp; comprimat filmat de 240 mg- cutie cu 30 cp.
Doza recomandată este de 240 mg (patru comprimate de 60 mg sau un comprimat de 240 mg) sub forma unei doze unice pe zi, administrată pe cale orală.
– Comprimatele trebuie înghiţite întregi şi pot fi luate cu sau fără alimente.
– La pacienţii fără castrare chirurgicală, se va continua administrarea de ADT cu analogi ai hormonului eliberator de gonadotropină (GnRHa), pe tot parcursul tratamentului cu apalutamida.
– Dacă este omisă o doză, aceasta trebuie să fie luată cât mai repede posibil în cursul aceleiaşi zile, apoi pacientul trebuie să revină la schema normală de administrare începând din ziua următoare.
– Nu trebuie luate comprimate suplimentare pentru a compensa doza omisă
– Dacă un pacient prezintă o reacţie adversă cu grad de toxicitate ≥3 sau o reacţie adversă intolerabilă, administrarea trebuie întreruptă şi nu oprită permanent, până când simptomele se ameliorează până la un Grad ≤1, apoi tratamentul trebuie reluat cu aceeaşi doză sau cu o doză mai mică (180 mg sau 120 mg, dacă este justificat)

IV. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Terapia de deprivare androgenică poate prelungi intervalul QT. La pacienţii cu antecedente de prelungire a intervalului QT sau care prezintă factori de risc de prelungire a intervalului QT şi la pacienţi cărora li se administrează concomitent medicamente care ar putea prelungi intervalul QT, înainte de începerea tratamentului cu Apalutamida, medicii trebuie să evalueze raportul beneficiu/risc incluzând potenţialul de apariţie a torsadei vârfurilor.

Categorii speciale de pacienţi

● Vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici.
● Copii şi adolescenţi: Apalutamida nu prezintă utilizare relevantă la copii şi adolescenţi
● Insuficienţă renală: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară până la moderată. Se recomandă prudenţă la pacienţii cu insuficienţă renală severă, deoarece apalutamida nu a fost studiată la această populaţie de pacienţi. Dacă se iniţiază tratamentul, pacienţii trebuie monitorizaţi din perspectiva reacţiilor adverse, iar doza va fi scăzută conform recomandărilor din RCP.
● Insuficienţă hepatică: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată (Clasa A şi, respectiv, Clasa B conform clasificării Child-Pugh). Apalutamida nu este recomandată la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, deoarece nu există date referitoare la acest grup de pacienţi.

Atenţionări speciale - riscul pentru apariţia convulsiilor

● Dacă pacienţii dezvoltă convulsii în timpul tratamentului cu apalutamida, tratamentul trebuie oprit permanent. Riscul de convulsii poate fi crescut la pacienţii trataţi concomitent cu medicamente care scad pragul convulsivant.

În două studii randomizate (SPARTAN şi TITAN), convulsiile au apărut la 0,6% dintre pacienţii cărora li s-a administrat apalutamidă şi la 0,2% dintre pacienţii trataţi cu placebo. Aceste studii au exclus pacienţii cu antecedente de convulsii sau având factori predispozanţi pentru convulsii. Nu există experienţă clinică legată de re-administrarea de apalutamidă la pacienţii care au prezentat convulsii.

VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

Monitorizarea tratamentului:

Recomandări pentru investigaţii efectuate înainte de iniţierea tratamentului*):
*) medicul curant va stabili investigaţiile necesare pentru fiecare pacient în parte.
– hemoleucogramă cu formulă leucocitară;
– analize de biochimie - la recomandarea medicului curant;
– PSA;
– evaluare cardiologică (inclusiv EKG şi ecocardiografie);
– evaluare imagistică (de exemplu: CT torace, abdomen şi pelvis, RMN, scintigrafie osoasă - dacă nu au fost efectuate în ultimele 3 luni);

– evaluare neurologică (pentru excluderea unor posibili factori predispozanţi pentru convulsii)

Recomandări pentru investigaţii efectuate periodic pe parcursul tratamentului*):

*) medicul curant va stabili investigaţiile necesare pentru fiecare pacient în parte.

– hemoleucograma şi analize biochimice la recomandarea medicului curant;

– testosteron (doar pentru pacienţii aflaţi în tratament concomitent cu analog LHRH care nu au fost castraţi chirurgical);

– PSA;

– evaluare imagistică periodica (ex. CT torace, abdomen şi pelvis; IRM).

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Apalutamida:

– progresia bolii, respectiv apariţia metastazelor evaluate prin metode imagistice (indicaţia 1) sau progresia bolii metastatice deja existente (indicaţia 2).

● PSA (variaţia acestuia) nu a fost utilizat ca instrument de stabilire a momentului progresiei în studiile clinice de înregistrare (SPARTAN, pentru indicaţia 1, nmCRPC; TITAN, pentru indicaţia 2, mHSPC). Medicul curant va aprecia, la fiecare caz în parte, dacă variaţia în creştere a PSA (în absenţa progresiei dovedită imagistic), va fi suficientă pentru întreruperea tratamentului cu apalutamida.

– decizia medicului sau a pacientului.

– toxicitate semnificativă - efecte secundare nerecuperate, temporar/definitiv, la latitudinea medicului curant.

VIII. Prescriptori:

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală.

Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi.

La data de 26-04-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 276 cod (L02BB05): DCI APALUTAMIDUM a fost modificat de Punctul 7 din Anexa la ORDINUL nr. 2.402 din 24 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 391 din 26 aprilie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 277 cod (A11DA03): DCI BENFOTIAMINUM

I. Indicaţii:

Prevenirea şi tratamentul deficitului clinic de vitamina B1, care nu se poate remite prin măsuri dietetice la pacienţii cu diabet zaharat. Tratamentul neuropatiilor şi a tulburărilor cardiovasculare care sunt induse de carenţa de vitamina B1 la pacienţii cu diabet zaharat.

II. Criterii de includere în tratamentul specific:

– pacienţi cu diabet zaharat şi cu deficit clinic de vitamina B1

– pacienţii cu diabet zaharat cu diagnostic de neuropatie şi/sau tulburări cardiovasculare induse de deficitul de vitamina B1

III. Doze şi mod de administrare:

Doza uzuală este de 1 comprimat filmat de 300 mg, odată pe zi, la persoanele adulte cu vârsta peste 18 ani.

IV. Monitorizarea tratamentului:

După 4 săptămâni de la iniţierea terapiei, se reevaluează răspunsul terapeutic la administrarea de benfotiamina.

V. Contraindicaţii:

– hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţi.

– la pacienţii cu insuficienţă hepatică se impune administrarea cu precauţie a benfotiaminei

VII. Întreruperea tratamentului:

Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu benfotiamina va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist, la fiecare caz în parte.

VIII. Prescriptori:

Medicii diabetologi, neurologi, cardiologi, medicina internă, medici de familie.

La data de 01-02-2022 Anexa nr. 1 a fost completată de Punctul 19, ANEXĂ din ORDINUL nr. 188 din 28 ianuarie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 01 februarie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 278 cod (A11DBN1): DCI COMBINAŢII

I. Indicaţii:

Pacienţi cu diabet zaharat cu polineuropatie diabetică şi/sau alte afecţiuni ale sistemului nervos determinate de un deficit dovedit de vitamina B1 (tiamina) şi vitamina B6 (piridoxina).

II. Criterii de includere în tratamentul specific:

– pacienţii adulţi, cu vârsta de peste 18 ani, cu diabet zaharat, cu deficit clinic de vitamina B1 şi B6

– pacienţii adulţi, cu vârsta de peste 18 ani, cu diabet zaharat, cu diagnostic de neuropatie şi/sau boli ale sistemului nervos induse de deficitul de vitamina B1 şi B6.

III. Doze şi mod de administrare:
Doza uzuală este dependentă de concentraţia preparatelor.
● Pentru Milgamma N (40 mg/90 mg/250 µg): Doza recomandată este de o capsulă moale de 3 - 4 ori pe zi. În cazuri mai puţin severe şi în cazul unei ameliorări semnificative, se recomandă reducerea dozei la 1 - 2 capsule moi zilnic.
● Pentru Milgamma (50 mg/0,2250 mg):Doza recomandată este de 1 drajeu de 4 ori pe zi.
● Pentru Milgamma 100 mg + 100 mg (100 mg/100 mg): Doza recomandată este de 1 drajeu pe zi. În cazuri acute doza poate fi crescută la 1 drajeu de 3 ori pe zi
● Pentru Neuromultivit R (100 mg/200 mg/0,2 mg): Doza recomandată este de 1 comprimat de 3 ori pe zi
● Pentru Milgamma NA fiole(100 mg/50 mg): Doza recomandată este de:
– pentru începerea tratamentului/afecţiuni acute: 1 ml (1 fiolă) soluţie injectabilă Milgamma NA o dată pe zi
– pentru tratamentul de întreţinere: 1 - 2 ml (1 - 2 fiole) soluţie injectabilă Milgamma NA, săptămânal.
IV. Monitorizarea tratamentului:
După 4 săptămâni de la iniţierea terapiei, se reevaluează răspunsul terapeutic la administrarea de combinaţiei.
V. Contraindicaţii:
– hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţi.
– tumori maligne
VII. Întreruperea tratamentului:
Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu combinaţia de vitamina B1 şi B6 va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist, la fiecare caz în parte.
VIII. Prescriptori:
Medicii diabetologi, neurologi, cardiologi, medicina interna, medici de familie.
La data de 01-02-2022 Anexa nr. 1 a fost completată de Punctul 20, ANEXĂ din ORDINUL nr. 188 din 28 ianuarie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 01 februarie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 279 cod (B02BD02): DCI RURIOCTOCOG ALFA PEGOL
I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII:
1. Hemofilia A este o afecţiune hemoragică congenitală transmisă ereditar X-linkat, caracterizată prin sinteza cantitativ diminuată sau calitativ alterată a factorilor de coagulare VIII.
În funcţie de nivelul seric al factorului de coagulare, se descriu 3 forme de severitate ale hemofiliei A:
– forma uşoară, cantitatea de factor de coagulare este 5% - 40% (0,05 - 0,40 UI/ml)
– forma moderată, cantitatea de factor de coagulare cuprinsă între 1 - 5% (0,01 - 0,05 UI/ml)
– forma severă, cantitatea factor de coagulare < 1% din normal (< 0,01 UI/ml).
Conform datelor Federaţiei Mondiale de Hemofilie (WFH) şi ale Consorţiului European de Hemofilie (EHC), nu există diferenţe notabile ale incidenţei hemofiliei congenitale, legate de zona geografică, rasă sau de nivelul socio-economic. Prevalenţa bolii este de aproximativ 25 de cazuri la 100.00 0 persoane de sex masculin, respectiv 1 bolnav la 10.000 persoane din populaţia totală. În medie, 80-85% din cazuri sunt reprezentate de hemofilia A, iar proporţia formelor severe (nivelul FVIII < 1%) este de 50 - 70%.*i
*i WFH, 2020 https://onlinelibrary.wiley.com/toc/13652516/2020/26/S6 (accesat pe 5 ianuarie 2021).
2. Manifestările hemoragice:
– fenotipul caracteristic al hemofiliei constă în tendinţa la hemoragii spontane sau provocate în funcţie de severitatea deficitului de factor de coagulare (Tabele 1, 2 şi 3).
Tabel nr. 1: Corelaţia dintre severitatea episoadelor hemoragice şi nivelul factorului de coagulare

Severitatea Hemofiliei (nivelul factorului VIII în procente)	Caracteristicile sângerării
Severă (F VIII< 1%)	Hemoragii frecvente, spontane mai ales la nivelul articulaţiilor şi muşchilor, în general fără o cauză precizată
Moderată (F VIII 1 - 5%)	Rar hemoragiile pot apare spontan; hemoragii grave prelungite în urma traumatismelor sau intervenţiilor chirurgicale
Uşoară (F VIII- 40%)	Hemoragii severe şi prelungite în cazul traumatismelor majore sau intervenţiilor chirurgicale

Tabel nr. 2: Frecvenţa episoadelor hemoragice în funcţie de localizare

Localizarea hemoragiilor	Frecvenţa (%)
Hemartroze	70 - 80
Hemoragii musculare	10 - 20
Alte hemoragii majore	5 - 10
Hemoragii SNC	< 5

Tabel nr. 3: În funcţie de localizare, hemoragiile pot fi severe sau care pun viaţa în pericol

Hemoragii severe	Hemoragii care pun viaţa în pericol
Articulaţii	Cerebrale (SNC)
Musculatura şi ţesuturile moi	Gastrointestinale (GI)

Bucale/nazale/intestinale	Gât/faringe
Hematurie	Traumatisme severe

3. Protocol de diagnostic iniţial al hemofiliei congenitale:

Diagnosticul

Suspiciunea de diagnostic

● anamneza (manifestări hemoragice caracteristice, ancheta familială - arborele genealogic);

● diagnostic activ la copiii de sex masculin din familiile cu hemofilie (arborele genealogic);

● circa 50% din cazurile nou diagnosticate nu au antecedente familiale (forme sporadice).

Confirmarea diagnosticului şi precizarea tipului de hemofilie

● timp parţial de tromboplastină activat (TPTA);

● timp de consum de protrombină;

● timpul de coagulare global, timpul Howell cu valori frecvent normale în formele non-severe şi nefiind indicate ca teste screening (tabel nr. 4);

● corecţia timpului de consum de protrombină sau a TPTA cu plasmă proaspătă, ser vechi şi plasmă absorbită pe sulfat de bariu;

● determinarea concentraţiei plasmatice a factorului VIII/IX - prin metodă coagulometrică sau cromogenică.

Tabel nr. 4 - Interpretarea testului screening

Diagnostic posibil	TP	TPTA	Timp de sângerare	Nr. Trombocite
Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Hemofilie A sau B	Normal	Prelungit	Normal	Normal
Boala von Willebrand	Normal	Normal sau Prelungit	Normal sau Prelungit	Normal sau Redus
Defect de trombocite	Normal	Normal	Normal sau Prelungit	Normal sau Redus

Precizarea formei de severitate a hemofiliei - determinarea concentraţiei plasmatice a factorului VIII/IX prin metodă coagulometrică sau cromogenică.

Identificarea inhibitorilor - determinarea inhibitorilor anti-FVIII sau anti-FIX, testul cel mai accesibil fiind testul Bethesda, testul de recovery şi stabilirea timpului de înjumătăţire a FVIII şi FIX.

II. INDICAŢII TERAPEUTICE:

Tratamentul şi profilaxia hemoragiilor la pacienţii cu vârsta de 12 ani şi peste, cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII).*ii

*ii RCP, Adynovi https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/adynovi-epar-product-information_ro.pdf, p.3.

Rurioctocog alfa pegol, este un factor de coagulare VIII recombinant uman pegylat, cu timp de înjumătăţire plasmatică prelungit. Rurioctocog alfa pegol este un conjugat covalent al octocog alfa, care constă în 2332 aminoacizi cu reactiv polietilen glicol (PEG) (GM 20 kDa). Activitatea terapeutică a rurioctocog alfa pegol este derivată din octocog alfa, care este produs prin tehnologia ADN-ului recombinant din celule ovariene de hamster chinezesc. Octocog alfa este apoi conjugat covalent cu reactivul PEG. Fracţiunea PEG este conjugată cu molecula de octocog alfa pentru a creşte timpul de înjumătăţire plasmatică.*iii

*iii RCP, Adynovi https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/adynovi-epar-product-information_ro.pdf, p.8.

III. CRITERII PENTRU INCLUDEREA UNUI PACIENT ÎN TRATAMENT:

1. Criterii de includere în tratament:

– Pacienţii cu vârsta de 12 ani şi peste, cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII) indiferent de formă (uşoară, moderată sau severă).

2. Criterii de excludere:

– Hipersensibilitate la substanţa activă, la molecula parentală octocog alfa sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi: manitol, trehaloză dihidrat, histidină, glutation, clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, Tris (hidroximetil) aminometan, polisorbat 80;

– Reacţii alergice cunoscute la proteine de şoarece sau hamster;

– Pacienţii cu vârsta de sub 12 ani.

IV. PROTOCOL DE TRATAMENT AL HEMOFILIEI A CONGENITALE CU RURIOCTOCOG ALFA PEGOL (doze, ajustarea dozelor, perioada de tratament):

1. Doze

Doza şi durata terapiei de substituţie depind de severitatea deficitului de factor VIII, de locul şi gradul hemoragiei şi de starea clinică a pacientului.

Numărul de unităţi de factor VIII administrat este exprimat în unităţi internaţionale (UI), care sunt legate de standardul actual al concentraţiei stabilit de OMS pentru medicamentele care conţin factor VIII. Activitatea factorului VIII în plasmă este exprimată fie ca procent (relativ la plasma umană normală), fie, de preferinţă, în unităţi internaţionale (relativ la un standard internaţional pentru factorul VIII în plasmă).
O unitate internaţională (UI) a activităţii factorului VIII este echivalentă cu cantitatea de factor VIII dintr-un ml de plasmă umană normală.
2. Mod de administrare
Rurioctocog alfa pegol este pentru administrare intravenoasă.
Viteza de administrare trebuie stabilită în funcţie de confortul pacientului, până la maxim 10 ml/min.
3. Tratamentul profilactic continuu sau intermitent:
– Tratamentul profilactic continuu definit ca intenţia de tratament pentru 52 de săptămâni pe an şi un minim de administrări definit a priori pentru cel puţin 45 săptămâni (85%) pe an;
– Tratamentul profilactic intermitent definit ca tratament administrat pentru prevenirea sângerărilor pe o perioadă de timp care nu depăşeşte 20 de săptămâni consecutive într-un an sau între 20 - 45 de săptămâni în cazurile selectate şi bine documentate.
În cazul profilaxiei, doza recomandată este de 40 până la 50 UI de Rurioctocog alfa pegol per kg greutate corporală, de două ori pe săptămână, la interval de 3 până la 4 zile. Dozele şi intervalele dintre administrări pot fi ajustate în funcţie de valorile FVIII obţinute şi de tendinţa de sângerare individuală.*iv
*iv RCP, Adynovi https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/adynovi-epar-product-information_ro.pdf, p.4.
În cadrul studiului CONTINUATION, pacienţii cu vârsta = 12 ani din grupul care a primit tratament profilactic cu doză fixă administrată de două ori pe săptămână, care nu au prezentat sângerări spontane timp de 6 luni, pot trece la administrarea la fiecare 5 zile şi, ulterior, la administrarea la fiecare 7 zile dacă nu au prezentat sângerări spontane timp de alte 6 luni.*v
*v Chowdary, P, Mullins, ES, Konkle, BA, et al.: Long-term safety and efficacy results from a phase 3b, open-label, multicentre Continuation study of rurioctocog alfa pegol for prophylaxis in previously treated patients with severe haemophilia A. Haemophilia . 2020; 26: e168- e178. https://doi.org/10.1111/hae.14052.
4. Tratamentul la nevoie "ON DEMAND":
Calcularea dozei necesare de factor VIII se bazează pe observaţia empirică că 1 UI de factor VIII pe kg greutate corporală creşte activitatea plasmatică a factorului VIII cu 2 UI/dl.
Doza necesară este determinată pe baza următoarei formule:
Unităţi internaţionale (UI) necesare = greutate corporală (kg) x creşterea dorită de factor VIII (%) x 0,5
Cantitatea administrată şi frecvenţa de administrare trebuie ajustate întotdeauna în scopul maximizării eficacităţii clinice, pentru fiecare pacient în parte.
În cazul următoarelor evenimente hemoragice, activitatea factorului VIII nu trebuie să scadă sub nivelul precizat de activitate în plasmă (în % faţă de normal sau în UI/dl) în perioada corespunzătoare.
Datele din Tabelul nr. 5 de mai jos pot fi utilizate ca ghid pentru stabilirea schemei terapeutice în episoadele de sângerare şi în intervenţiile chirurgicale:
Tabel nr. 5 - Nivelul plasmatic de FVIII necesar în funcţie de severitatea episodului hemoragic

Gradul hemoragiei/tipul de procedură chirurgicală	Nivelul plasmatic de factor VIII necesar (% din normal sau UI/dl)	Frecvenţa de administrare (ore)/durata tratamentului (zile)
Hemoragie • Hemartroză incipientă, sângerare musculară sau sângerare la nivelul cavităţii bucale. • Hemartroză mai extinsă, sângerare musculară sau hematom • Hemoragii care pun viaţa în pericol.	20 - 40 30 - 60 60 - 100	• Se repetă injecţiile la interval de 12-24 de ore, cel puţin 1 zi, până la oprirea episodului de sângerare, după cum o indică evoluţia durerii, sau până la vindecare • Se repetă injecţiile la interval de 12 până la 24 de ore, timp de 3-4 zile sau mai mult, până la dispariţia durerii şi a manifestărilor acute de dizabilitate. • Se repetă injecţiile la interval de 8 până la 24 de ore, până la îndepărtarea pericolului.
Intervenţie chirurgicală • Minoră Inclusiv extracţii dentare • Majoră	30 - 60 80 - 100 Pre si post operator	• La interval de 24 de ore cel puţin o zi, până la vindecare. • Se repetă injecţiile la interval de 8 până la 24 de ore, până când se obţine vindecarea adecvată a plăgii, apoi se continuă tratamentul încă alte cel puţin 7 zile, pentru a menţine un nivel al activităţii factorului VIII de 30-60% (UI/dl).

Copii şi adolescenţi
Tratamentul la nevoie privind dozele pentru copii şi adolescenţi (12 până la 18 ani) este acelaşi ca la pacienţii adulţi.
Tratamentul profilactic la pacienţii cu vârsta cuprinsă între 12 şi < 18 ani este similar cu cel la pacienţii adulţi. Dozele şi intervalele dintre administrări pot fi ajustate în funcţie de valorile FVIII obţinute şi de tendinţa de sângerare individuală.

V. CONTRAINDICAŢII:
Hipersensibilitate la substanţa activă, la molecula parentală octocog alfa sau la oricare dintre excipienţi.
Reacţii alergice cunoscute la proteine de şoarece sau hamster.
VI. REACŢII ADVERSE, ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:
– rar, au fost observate cazuri de hipersensibilitate sau reacţii alergice (care pot include angioedem, senzaţie de arsură şi usturime la nivelul locului injecţiei, frisoane, hiperemie facială tranzitorie, urticarie generalizată, cefalee, erupţie cutanată, hipotensiune arterială, letargie, greaţă, stare de nelinişte, tahicardie, senzaţie de constricţie toracică, furnicături, vărsături, respiraţie şuierătoare), în unele cazuri ele putând evolua către anafilaxie severă (inclusiv şoc);
– siguranţa Rurioctocog alfa pegol a fost evaluată la 365 de pacienţi cu hemofilie A severă (factorul VIII mai mic de 1% faţă de normal) trataţi anterior, cărora li s-a administrat cel puţin o doză de Rurioctocog alfa pegol în cadrul a 6 studii clinice prospective multicentrice deschise finalizate;*vi
*vi RCP Adynovi https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/adynovi-epar-product-information_ro.pdf, p.6.
Atenţionări şi precauţii:
– în cazul apariţiei simptomelor de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat;
– formarea anticorpilor neutralizanţi (inhibitori) faţă de factorul VIII este o complicaţie cunoscută în tratamentul pacienţilor cu hemofilie A. Riscul dezvoltării inhibitorilor este corelat cu severitatea afecţiunii, precum şi cu expunerea la factor VIII, acest risc fiind maxim în primele 20 de zile de expunere. Relevanţa clinică a dezvoltării inhibitorilor va depinde de titrul inhibitorilor, astfel: cazurile cu inhibitori în titru scăzut şi prezenţi în mod tranzitoriu sau cazurile cu inhibitori în titru scăzut şi prezenţi în mod constant prezintă un risc mai scăzut de apariţie a unui răspuns clinic insuficient, în comparaţie cu cazurile cu inhibitori în titru crescut.
– Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic "nu conţine sodiu
VII. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI:
– monitorizarea clinică şi paraclinică la cel mult 3 luni a evenimentelor hemoragice cu orice localizare şi a statusului articular;
– determinarea corespunzătoare a valorilor de factor VIII pe durata tratamentului prin teste adecvate de laborator (testul pe substrat cromogenic, fie testul de coagulare într-o singură etapă), cu rol în stabilirea dozei care trebuie administrată şi a frecvenţei de repetare a perfuziilor.
VIII. CRITERII PENTRU ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI:
– Hipersensibilitate la substanţa activă care include erupţie cutanată, urticarie generalizată, constricţie toracică, wheezing, hipotensiune arterială şi anafilaxie sau la oricare dintre excipienţi sau la proteinele de şoarece sau hamster.
IX. MEDICI PRESCRIPTORI:
Medici cu specialitatea hematologie, pediatrie sau medicină internă, cu atestare din partea unui serviciu de hematologie, pentru cazurile în care nu există medic pediatru sau hematolog, din unităţile sanitare prin care se derulează PNS hemofilie şi talasemie.
La data de 01-02-2022 Anexa nr. 1 a fost completată de Punctul 21, ANEXĂ din ORDINUL nr. 188 din 28 ianuarie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 01 februarie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 280 cod (C09BB02): DCI COMBINAŢII (ENALAPRILUM+LERCANIDIPINUM)
I. Indicaţia terapeutică - hipertensiune arterială esenţială la pacienţii adulţi
II. Criterii de includere în tratament:
Pacienţi adulţi cu hipertensiuniune arterială esenţială:
– a căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat cu doza de enalapril de 20 mg administrata în monoterapie, pentru care se se poate iniţia tratamentul cu Combinaţia fixa Enalapril+Lercanidipinum 20 mg/10 mg
– a căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat cu doza de lercanidipinum de 10 mg administrata în monoterapie, pentru care se se poate iniţia tratamentul cu Combinaţia fixa Enalapril+Lercanidipinum 10 mg/10 mg
– a căror tensiune arterială este controlată în mod adecvat cu asocierea enalapril 20 mg - lercanidipină 20 mg, substanţele active fiind administrate sub formă de comprimate separate, pentru care se se poate iniţia tratamentul cu Combinaţia fixa Enalapril+Lercanidipinum 20 mg/20 mg.
III. Criterii de excludere/contraindicaţii:
– Hipersensibilitate la oricare inhibitor al ECA, blocant al canalelor de calciu de tip dihidropiridinic sau la oricare dintre excipienţi;
– Antecedente de angioedem determinat de un tratament anterior cu un inhibitor ECA

– Angioedem ereditar sau idiopatic;
– Al doilea şi al treilea trimestru de sarcină;
– Obstrucţie a tractului de ejecţie de la nivelul ventriculului stâng, incluzând stenoză aortică;
– Insuficienţă cardiacă congestivă netratată;
– Angină pectorală instabilă sau infarct miocardic recent (în luna anterioară);
– Insuficienţă hepatică severă;
– Insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min), incluzând pacienţi care efectuează şedinţe de hemodializă;
– Administrare concomitentă cu: inhibitori puternici ai CYP3A4, ciclosporină, grepfruit sau suc de grepfruit;
– Administrare concomitentă cu sacubitril/valsartan. Terapia cu enalapril nu trebuie iniţiată mai devreme de 36 ore după administrarea ultimei doze de sacubitril/valsartan;
– Administrarea concomitentă cu medicamente care conţin aliskiren la pacienţii cu diabet zaharat sau insuficienţă renală (RFG < 60 ml/min/1,73 mp);

IV. Tratament

– Tratamentul cu combinaţia în doză fixă trebuie iniţiat numai după stabilirea dozelor adecvate de enalapril şi lercanidipină. Tratamentul trebuie stabilit individual în concordanţă cu ţinta valorilor tensionale, cu scopul recomandat al tratamentului şi cu răspunsul clinic al pacientului. În stabilirea dozei trebuie să se ţină cont de riscul potenţial al reacţiilor adverse. Doza zilnică recomandată este de 1 comprimat pe zi, de preferat dimineaţa, cu cel puţin 15 minute înainte de masă.
– Utilizarea la pacienţi vârstnici: doza trebuie stabilită ţinând cont de funcţia renală a pacientului;

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

– La pacienţii cu insuficienţă cardiacă, cu sau fără insuficienţă renală asociată, a fost observată hipotensiunea arterială simptomatică. La aceşti pacienţi, tratamentul trebuie iniţiat sub supraveghere medicală, iar pacienţii trebuie urmăriţi îndeaproape, ori de câte ori doza de enalapril şi/sau diuretic este modificată. Măsuri similare se pot aplica pacienţilor cu boală cardiacă ischemică sau boală cerebrală vasculară;
– Boala de nod sinusal: lercanidipina trebuie administrată cu prudenţă la pacienţii cu boală de nod sinusal fără stimulator cardiac;
– Insuficienţă ventriculară stângă: este necesară precauţie;
– Boală cardiacă ischemică: este necesară precauţie;
– În insuficienţa renală: este necesară precauţie în special la iniţierea tratamentului cu enalapril la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară până la moderată. Potasemia şi creatininemia trebuie monitorizate în timpul tratamentului;
– Hipertensiunea arterială renovasculară: la pacienţii cu stenoză bilaterală a arterei renale sau cu stenoză a arterei renale pe rinichi funcţional unic, în timpul tratamentului cu un inhibitor ECA există un risc crescut de apariţie a hipotensiunii arteriale sau a insuficienţei renale. La aceşti pacienţi, tratamentul trebuie iniţiat sub supraveghere medicală strictă, cu doze mici şi cu o stabilire atentă a dozelor iar funcţia renală trebuie monitorizată;
– Transplant renal: utilizarea de enalapril-lercanidipină nu este recomandată;
– Insuficienţă hepatică: La pacienţii la care apare icter sau prezintă o creştere marcată a valorilor serice ale enzimelor hepatice în timpul administrării de inhibitori ECA, tratamentul cu inhibitor ECA trebuie întrerupt şi instituit tratament adecvat; este necesară precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată
– Dializă peritoneală: apariţia unui efluent peritoneal tulbure la pacienţii care efectuează dializă peritoneală. Turbiditatea este determinată de creşterea concentraţiei trigliceridelor în efluentul peritoneal;
– Neutropenie/agranulocitoză: Enalaprilul trebuie utilizat cu prudenţă maximă la pacienţii cu boală vasculară de colagen, la cei care urmează tratament cu imunosupresoare, alopurinol, procainamidă sau dacă sunt prezenţi mai mulţi dintre aceşti factori de risc, mai ales în prezenţa unei insuficienţe renale preexistente. Dacă se utilizează enalapril la aceşti pacienţi, se recomandă monitorizarea periodică a numărului de leucocite, iar pacienţii trebuie instruiţi să raporteze medicului orice semn de infecţie;
– Hipersensibilitate/angioedem: poate să apară în orice moment pe parcursul tratamentului. În astfel de cazuri, trebuie întreruptă imediat administrarea de enalapril iar pacientul trebuie monitorizat cu atenţie, pentru asigurarea faptului că simptomele au dispărut complet, înainte de externarea din spital;
– Reacţii anafilactoide în timpul desensibilizării cu venin de insecte: întreruperea temporară a administrării inhibitorului ECA, înainte de fiecare desensibilizare;
– Reacţii anafilactoide în timpul LDL-aferezei: întreruperea temporară a administrării inhibitorului ECA, înainte de fiecare procedură de afereză;
– La pacienţii cu diabet zaharat trataţi cu antidiabetice orale sau insulină: iniţierea terapiei cu inhibitor ECA cu monitorizare strictă în special în prima lună, pentru depistarea hipoglicemiei;

– Tratament concomitent: administrarea concomitentă de litiu cu enalapril nu este recomandată; asocierea cu blocante ale receptorilor de angiotensină II sau cu aliskiren nu este recomandată; inductorii CYP3A4 (fenitoină, carbamazepină, rifampicină) reduc concentraţia plasmatică a lercanidipinei;
– Administrare concomitentă cu sacubitril/valsartan. Terapia cu enalapril nu trebuie iniţiată mai devreme de 36 ore după administrarea ultimei doze de sacubitril/valsartan;
– Rasa neagră: eficienţă mai redusă;
– Alăptare: enalapril-lercanidipină nu este recomandat în timpul alăptării;
– Pentru detalii, se va consulta RCP.
VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice
– Monitorizarea tensiunii arteriale, uree, creatinină, potasiu serice.
VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului
– Hipotensiune arterială simptomatică, apariţia efectelor adverse majore conform RCP
VIII. Prescriptori
Iniţierea se face de către medicii din specialitatea cardiologie, medicină internă, medicină de familie. Continuarea tratamentului se face de către medicul cardiolog, medicină internă, medicină de familie sau pe baza scrisorii medicale de către medicii din alte specialităţi.
La data de 01-02-2022 Anexa nr. 1 a fost completată de Punctul 22, ANEXĂ din ORDINUL nr. 188 din 28 ianuarie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 01 februarie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 281 cod (C09DB05): DCI COMBINAŢII (IRBESARTANUM+AMLODIPINUM)
I. Indicaţia terapeutică - hipertensiune arterială esenţială la pacienţii adulţi
II. Criterii de includere în tratament
Pacienţi adulţi cu hipertensiuniune arterială esenţială a căror tensiune arterială este deja controlată cu irbesartan şi amlodipină administrate în asociere la aceleaşi doze ca şi cele din medicamentul combinat.
III. Criterii de excludere/contraindicaţii:
– Hipersensibilitate la irbesartan, amlodipinaă, derivaţi de dihidropiridină sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi în RCP;
– Şoc (inclusiv şoc cardiogen);
– Obstrucţionarea tractului de ejecţie al ventriculului stâng (de exemplu, stenoză aortică de grad înalt);
– Insuficienţă cardiacă instabilă hemodinamic după infarct miocardic acut;
– Trimestrele al doilea şi al treilea de sarcină;
– Hipotensiune arterială severă;
– Utilizarea concomitentă cu aliskiren este contraindicată la pacienţii cu diabet zaharat sau insuficienţă renală (rata de filtrare glomerulară (RFG)< 60 mL/min/1,73 mp)
IV. Tratament
– Tratamentul cu combinaţia în doză fixă trebuie iniţiat numai după stabilirea dozelor adecvate pentru fiecare componentă (amlodipină şi irbesartan). Doza zilnică recomandată este de 1 comprimat pe zi, cu sau fără alimente;
– Doza maximă recomandată este de irbesartan 300 mg/amlodipină 10 mg;
– Utilizarea la pacienţi vârstnici: Schemele obişnuite de administrare sunt recomandate la vârstnici, dar, din cauza prezenţei amlodipinei, creşterea dozei trebuie efectuată cu grijă;
– Utilizarea la pacienţi cu insuficienţă renală: nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală;
– Utilizarea la pacienţi cu insuficienţă hepatică: din cauza prezenţei amlodipinei, medicamentul trebuie administrat cu precauţie;
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
– Criza hipertensivă: nu există date privind siguranţa şi eficacitatea;
– Depleţie volemică şi sodică: trebuie corectate înainte de iniţierea tratamentului cu combinaţia în doză fixă de irbesartan/amlodipină;
– Hipertensiune arterială renovasculară: risc crescut de hipotensiune arterială severă şi insuficienţă renală;
– Tratament concomitent: administrarea concomitentă de litiu şi irbesartan;
– Stenoză valvulară aortică şi mitrală, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă: este indicată o precauţie specială;
– Aldosteronism primar: utilizarea irbesartanului nu este recomandată;
– Sarcină: atunci când este confirmată sarcina, tratamentul cu irbesartan/amlodipină, combinaţie în doză fixă trebuie întrerupt cât mai curând posibil şi, dacă este cazul, trebuie iniţiat un tratament alternativ
– Insuficienţă cardiacă: amlodipina trebuie administrată cu precauţie;
– Insuficienţă hepatică: tratamentul cu amlodipină trebuie iniţiat cu doza aflată la limita inferioară a intervalului de doze şi este necesară precauţie atât la iniţierea tratamentului, cât şi la creşterea dozei;

– Pentru detalii, se va consulta RCP.

VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

– Monitorizarea tensiunii arteriale, uree, creatinină, potasiu serice.

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

– Hipotensiune arterială simptomatică, apariţia efectelor adverse majore conform RCP

VIII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicii din specialitatea cardiologie, medicină internă, medicină de familie. Continuarea tratamentului se face de către medicul cardiolog, medicină internă, medicină de familie sau pe baza scrisorii medicale de către medicii din alte specialităţi.

La data de 01-02-2022 Anexa nr. 1 a fost completată de Punctul 23, ANEXĂ din ORDINUL nr. 188 din 28 ianuarie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 01 februarie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 282 cod (D11AH05-A): DCI DUPILUMABUM

I. Indicaţii terapeutice

Adulţi şi adolescenţi

Dupilumab este indicat la adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste, ca terapie adăugată de întreţinere pentru astm sever, însoţit de inflamaţie de tip Th2, care este inadecvat controlată cu doze mari de corticosteroizi inhalatori (CSI) plus un alt medicament utilizat ca tratament de întreţinere.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani şi 11 ani

Dupilumab este indicat la copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani şi 11 ani, ca terapie adăugată de întreţinere pentru astm sever, însoţit de inflamaţie de tip Th2, care este inadecvat controlată cu doze medii până la mari de corticosteroizi inhalatori (CSI) plus un alt medicament utilizat ca tratament de întreţinere.

Inflamaţia de tip Th2 este o componenta importanta în mecanismul fiziopatologic al astmului.

Dupilumab este un anticorp monoclonal uman de tip IgG4 care exercită o acţiune inhibitorie asupra semnalizării celulare a interleukinei-4 (IL-4) şi interleukinei-13(IL-13).

Dupilumab inhibă semnalizarea celulară a IL-4 prin intermediul receptorului de tip I (IL-4 Rα/γc), precum şi semnalizarea celulară a IL-4 şi IL-13 prin intermediul receptorului de tip II (IL-4 Rα/IL-13Rα). IL-4 şi IL-13 sunt factorii principali implicaţi în afecţiunile inflamatorii de tip Th2 la om, cum este astmul de tip Th2.

La pacienţii trataţi cu Dupilumab se produce blocarea timpurie a cascadei inflamatorii de tip Th2, interferând receptorii specifici pentru IL-4 şi IL-13 şi determinând un efect în lanţ asupra unui număr mare de mediatori proinflamatori.

II. Criterii de includere a pacienţilor cu astm sever în tratament cu dupilumab

a) Criterii de includere:

1. Adulţi şi adolescenţi cu astm sever cu vârsta de 12 ani şi peste;

2. Copii cu astm sever cu vârsta cuprinsă între 6 ani şi 11 ani

3. Pacienţi cu astm sever inadecvat controlat (având exacerbări în ultimul an) cu doze mari de corticosteroizi inhalatori (CSI) sau controlaţi doar cu doze de corticosteroizi de administrare orală (CSO) (fie cea mai mica doza posibilă de CSO în cure intermitente, fie pacienţi corticodependenţi) care la evaluarea fenotipului de astm sever au un tip Th2 şi conform recomandărilor Strategiei Globale pentru Managementul şi Prevenirea Astmului (GINA 2022) încă prezintă:

– Eozinofile în sânge ≥ 150 elemente/μL şi mai puţin de 1500 elemente/ μL

sau

– FeNO ≥ 20 ppb

sau

– Eozinofile în sputa ≥ 2%

sau

– Elemente ale astmului alergic (pacienţi sensibilizaţi la un aeroalergen având IgE >30 UI/ml - 1300 UI/ml)

sau

– Necesitatea menţinerii CSO pentru a asigura controlul şi lipsa exacerbărilor frecvente (≥ 2/an) care necesită corticoseroizi orali sau exacerbări severe (≥ 1/an) care necesită spitalizare.

Dacă eozinofilele şi/sau FeNO nu sunt crescute se recomandă repetarea de până la 3 ori a determinărilor, la cel puţin 1-2 săptămâni de la oprirea OCS sau de la reducerea la cea mai mică doză de OCS necesara pentru un control relativ al bolii.

4. Management al astmului prescris de către medicul specialist, cu durată de urmărire de minimum 6 luni, care să includă:

a. tratament cu corticosteroizi inhalatori în doză mare, conform recomandărilor GINA (Anexa 1), în asociere cu beta-2 agonist cu durată lungă de acţiune (tehnică inhalatorie corectă şi aderenţă la tratament confirmată de medicul curant);

b. managementul corect al comorbidităţilor (rinosinuzită cronică, reflux gastroesofagian, tulburări psihice etc.) sau al altor condiţii (fumatul de ţigarete sau vaping);

5. Lipsa de control al astmului, conform ghidului GINA 2022, definită prin una dintre:

a. control redus al simptomelor (simptome frecvente sau utilizarea frecventă a terapiei de ameliorare a simptomelor, activitate limitată de astm, treziri nocturne cauzate de astm);27

b. exacerbări frecvente (≥ 2/an) care necesită corticosteroizi orali sau exacerbări severe (≥ 1/an) care necesită spitalizare.

* CSO - corticoterapie orală
* CSI - corticoterapie inhalatorie
* FeNO - fracţia de oxid nitric în aerul exhalat

b) Criterii de excludere din tratamentul cu dupilumab

– copii cu vârsta sub 6 ani, având astm bronşic sever

Contraindicaţii

– Hipersensibilitate/intoleranţă la dupilumab sau la unul din excipienţi

III. Tratament

1. Posologie

Doza recomandată la adulţi şi adolescenţi (cu vârsta de 12 ani şi peste):

La următoarele categorii de pacienţi se recomanda o doză iniţială de 600 mg (două injecţii de 300 mg), urmată de administrarea a 300 mg ca injecţie subcutanată la interval de 2 săptămâni

– pacienţi cu astm sever şi care se află în tratament de menţinere cu corticosteroizi orali

– pacienţi cu astm sever şi dermatită atopică moderată până la severă concomitentă

– adulţi cu astm sever şi cu rinosinuzită cronică severă concomitentă, însoţită de polipoză nazală

Pentru toţi ceilalţi pacienţi, se recomanda o doză iniţială de 400 mg (două injecţii de 200 mg), urmată de administrarea a 200 mg ca injecţie subcutanată la interval de 2 săptămâni.

Doza recomandată la copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani şi 11 ani, în funcţie de greutate:

Greutate corporală a pacientului	Dozele iniţială şi ulterioare
15 kg - 30 kg	100 mg la interval de 2 săptămâni (Q2W) sau 300 mg la interval de 4 săptămâni (Q4W)
30 kg - 60 kg	200 mg la interval de 2 săptămâni (Q2W) sau 300 mg la interval de 4 săptămâni (Q4W)
60 kg sau peste	200 mg la interval de 2 săptămâni (Q2W)

La copiii cu astm bronşic şi dermatită atopică severă asociată, conform indicaţiei aprobate, doza recomandată este:

Greutate corporală a pacientului	Doză iniţială	Doze ulterioare
15 kg până la mai puţin de 60 kg	300 mg (o injecţie de 300 mg) în Ziua 1, urmată de o doză de 300 mg în Ziua 15	300 mg la interval de 4 săptămâni (Q4W)*, începând după 4 săptămâni de la doza din Ziua 15
60 kg sau peste	600 mg (două injecţii de 300 mg)	300 mg la interval de 2 săptămâni (Q2W)

* doza poate fi crescută la 200 mg, cu administrare la interval de 2 săptămâni, pe baza evaluării medicului

2. Durata terapiei: dupilumab este indicat în tratamentul pe termen lung. Decizia de a continua terapia trebuie stabilită la prima reevaluare (la 4 luni de la iniţiere, conform GINA 2022) şi apoi cel puţin anual, în funcţie de gradul de control, estimat prin severitatea afecţiunii şi prin frecvenţa exacerbărilor.

Tratamentul va fi continuat încă 6-12 luni pentru pacienţii la care se menţine răspunsul parţial favorabil, apoi reevaluare. Medicaţia va fi prelungită apoi doar la cei cu răspuns bun, în baza evaluării anuale.

3. Mod de administrare

Stiloul injector (pen-ul) preumplut de dupilumab nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 12 ani.

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 ani şi 11 ani, forma de prezentare adecvată pentru administrarea la această grupă de pacienţi este seringa preumplută de dupilumab.

Dupilumab se administrează injectabil, subcutanat, la nivelul coapsei sau abdomenului, cu excepţia unei zone circulare cu o rază de 5 cm situată periombilical, şi în regiunea superioară a braţului.

Administrarea la nivelul regiunii superioare a braţului este recomandată doar dacă dupilumab este administrat de o altă persoană.

Fiecare seringă preumplută/stilou injector (pen) preumplut sunt pentru o singură utilizare.

Pentru doza iniţială de 600 mg se administrează consecutiv două injecţii de 300 mg, în două locuri de administrare diferite. Se recomandă utilizarea alternativă a locurilor de administrare a injecţiei, la fiecare injecţie în parte.
Dupilumab nu trebuie administrat injectabil la nivelul pielii sensibile, lezate sau care prezintă echimoze ori cicatrici.
Tratamentul cu dupilumab poate fi administrat injectabil la domiciliu, dacă medicul curant stabileşte că acest lucru este adecvat, fie prin autoadministrare, fie administrat de persoana care îngrijeşte pacientul.
Se recomandă ca prima doză să se administreze sub supraveghere, în spital sau în cabinetul medical al specialistului ce iniţiază terapia.
Pacienţilor şi/sau persoanelor care îngrijesc pacienţii trebuie să li se asigure instruirea corespunzătoare privind pregătirea şi administrarea dupilumab, anterior utilizării.
În cazul pacienţilor copii, cu vârsta cuprinsă între 6 şi 11 ani, administrarea primelor două doze de dupilumab se vor face sub supravegherea medicului prescriptor, următoarele putând fi efectuate în cabinetul medicului de familie, până la vizita de reevaluare, vizită destinată stabilirii existenţei unui răspuns terapeutic. Ulterior, aparţinătorii pot opta, în baza unui instructaj adecvat şi a unui consimţământ semnat pentru administrare la domiciliu, de către persoana care îngrijeşte pacientul.
4. Doză omisă. Dacă este omisă administrarea unei doze la interval de două săptămâni, injecţia trebuie administrată în decurs de 7 zile de la doza omisă, apoi reluaţi schema terapeutică iniţială a pacientului.
Dacă doza omisă nu este administrată în decurs de 7 zile, aşteptaţi până la următoarea doză conform programului iniţial. Dacă este omisă administrarea unei doze la interval de 4 săptămâni, injecţia trebuie administrată în decurs de 7 zile de la doza omisă, apoi reluaţi schema terapeutică iniţială a pacientului.
Dacă doza omisă nu este administrată în decurs de 7 zile, administraţi doza, începând o nouă schemă terapeutică de la această dată
5. Reacţii adverse posibile
Reacţii de hipersensibilitate: Dacă apare o reacţie de hipersensibilitate sistemică (imediată sau întârziată), administrarea dupilumab trebuie întreruptă imediat şi trebuie iniţiată terapia adecvată.
Au fost raportate cazuri de reacţie anafilactică, angioedem şi boală a serului/reacţii asemănătoare cu boala serului. Cazurile de reacţie anafilactică şi angioedem au debutat în decurs de câteva minute până la şapte zile după administrarea injectabilă a dupilumab.
128
Alte reacţii adverse frecvente pot fi: reacţii la locul de administrare al injecţiei (includ eritem, edem, prurit, durere şi inflamaţie), conjunctivită, artralgie, herpes oral şi eozinofilie.
Au fost raportate cazuri rare de boală a serului, reacţii asemănătoare cu boala serului, reacţie anafilactică şi keratită ulcerativă.
Raportarea reacţiilor adverse.
Profesioniştii din domeniul sănătăţii trebuie să raporteze imediat orice reacţie adversă suspectată a fi produsă de terapia cu dupilumab prin intermediul sistemului naţional de raportare (https://adr.anm.ro).
IV. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
1. Pacienţii care prezintă infestări cu helminţi preexistente trebuie trataţi înainte de iniţierea tratamentului cu dupilumab. Dacă pacienţii se infestează în timpul tratamentului cu dupilumab şi nu răspund la tratamentul antihelmintic, administrarea dupilumab trebuie întreruptă până la eliminarea infestării.
2. Pacienţii aflaţi în tratament cu dupilumab pot fi imunizaţi cu vaccinuri cu virusuri inactivate sau ce conţin subunităţi/fragmente virale (de exemplu vaccinarea pentru gripa sezonieră cu virus inactivat). Vaccinurile vii şi vaccinurile vii atenuate nu trebuie administrate concomitent cu dupilumab, întrucât siguranţa şi eficacitatea clinică nu au fost încă stabilite. Se recomandă ca imunizarea pacientului cu vaccinuri vii şi vaccinuri vii atenuate să fie adusă la zi, în conformitate cu ghidurile în vigoare privind imunizarea, înainte de administrarea tratamentului cu dupilumab.
3. Dupilumab nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care beneficiul potenţial justifică riscul posibil pentru făt. Se recomanda şi opinia medicului ginecolog. Nu se cunoaşte dacă dupilumab se excretă în laptele uman sau se absoarbe sistemic după ingestie. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu dupilumab, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru mamă. Se recomandă şi opinia medicului pediatru/neonatolog
4. Administrarea corticosteroizilor pe cale sistemică, topică sau inhalatorie nu trebuie întreruptă brusc la iniţierea tratamentului cu dupilumab. Scăderea dozei de corticosteroizi, dacă este cazul, trebuie efectuată progresiv şi sub directa supraveghere a unui medic.
5. Pacienţii trebuie instruiţi să solicite asistenţă medicală în cazul în care astmul nu este controlat sau dacă se agravează după iniţierea tratamentului.

6. Intercurentele respiratorii apărute în timpul tratamentului nu necesită întreruperea administrării de dupilumab şi trebuiesc tratate conform practicii curente vizând exacerbările.

V. Monitorizarea tratamentului cu dupilumab

Evaluarea ţintei terapeutice de către medicul specialist privind severitatea bolii şi a gradului de control al exacerbărilor se va face cel puţin la 4 luni de la iniţierea tratamentului, prin următorii parametri (comparativ cu valorile preexistente iniţierii tratamentului cu dupilumab):

1. Controlul astmului prin chestionarele de control al astmului la adult şi copil ACT/ACTc sau ACQ (Anexele 2 şi 3);

2. Prezenţa şi frecvenţa exacerbărilor severe;

3. Spirometrii (în mod ideal vor fi făcute 2 pe an, minim 1).

Pe baza acestor parametri medicul curant va clasifica răspunsul la tratament ca:

1. Răspuns favorabil complet pentru toate criteriile:

– ameliorarea scorului simptomatic ACT (vezi valorile de punctaj aferente controlului complet, pe vârste) sau a scorului simptomatic ACQ cu minimum 0.5 puncte;

– ameliorarea sau menţinerea funcţiei pulmonare;

– dispariţia exacerbărilor severe.

2. Răspuns parţial favorabil (cel puţin 1 criteriu de răspuns favorabil);

3. Răspuns nefavorabil (niciun criteriu de răspuns favorabil) sau agravare.

Tratamentul va fi continuat numai pentru pacienţii la care se menţine răspunsul favorabil (complet sau parţial) pe o perioada de încă 6-12 luni, apoi reevaluare. Vor continua tratamentul cu dupilumab doar pacienţii cu răspuns favorabil. Monitorizarea pacienţilor şi deciziile terapeutice vor fi personalizate în baza reevaluărilor la 3-6 luni interval.

VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului

Oprirea tratamentului cu dupilumab se face prin:

1. Decizia unilaterala a pacientului de a întrerupe tratamentul;

2. Decizia medicală de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei la tratament, a lipsei de aderenţa la tratament şi la planul scris de acţiune privind controlul bolii sau a răspunsului nefavorabil (lipsa răspunsului) după vizita de la 16 săptămâni de la iniţierea făcută de specialist sau la vizita ce survine după perioada de extensie de 6-12 luni, recomandată la cei cu răspuns parţial favorabil, la momentul primei reevaluări.

VII. Prescriptori

Medicii care pot iniţia terapia cu dupilumab sunt cei din specialităţile pneumologie, alergologie şi imunologie clinică, pneumologie pediatrica, pediatrie. Continuarea prescripţiei poate fi făcută şi de către medicii din ambulatoriu de specialitate clinic, în specialităţile mai sus menţionate sau de către medicul de familie, în baza scrisorii medicale transmisa de medicul care a iniţiat tratamentul, în dozele şi pe durata prevăzută în aceasta (până la reevaluare). Calendarul reevaluărilor necesare fiecărui caz în parte, va fi comunicat prin scrisoarea medicală.

Anexa nr. 1

Dozele zilnice mici, medii şi mari de corticosteroizi inhalatori. GINA 2022

Adulţi şi adolescenţi (> 12 ani)			
Corticosteroid inhalator	doză zilnică (mcg) (doza măsurată)		
	Mică	Medie	Mare
Beclometazonă dipropionat (CFC)	200-500	500-1000	≥ 1000
Beclometazonă dipropionat (HFA)	100-200	200-400	≥ 400
Budesonidă (DPI)	200-400	400-800	≥ 800
Ciclesonidă (HFA)	80-160	160-320	≥ 320
Fluticazonă furoat (DPI)	100	n/a	≥ 200
Fluticazonă propionat (DPI)	100-250	250-500	≥ 500
Fluticazonă propionat (HFA)	100-250	250-500	≥ 500
Mometazonă furoat	110-220	220-440	≥ 440
Triamcinolon acetonid	400-1000	1000-2000	≥ 2000
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani şi 11 ani			
Corticosteroid inhalator	doză zilnică (mcg) (doza măsurată)		
	Mică	Medie	Mare
Beclometazonă dipropionat (CFC)	100-200	200-400	≥ 400
Beclometazonă dipropionat (HFA)	50-100	100-200	≥ 200
Budesonidă (DPI)	100-200	200-400	≥ 400

Budesonidă (nebulizator)	250-500	500-1000	≥ 1000
Ciclesonidă (HFA)	80	80 -160	≥ 160
Fluticazonă furoat (DPI)	50		n/a
Fluticazonă propionat (DPI)	50-100	100-200	≥ 200
Fluticazonă propionat (HFA)	50-100	100-200	≥ 200
Mometazonă furoat	100		200

Anexa nr. 2

Chestionar privind controlul asupra astmului (ACT(tm))- adulţi şi adolescenţi

1. În ultimele 4 săptămâni, cât de mult timp v-a împiedicat astmul să faceți la fel de multe lucruri ca de obicei la serviciu, la școală sau acasă?				
Tot timpul 1	Majoritatea timpului 2	O parte din timp 3	Puțin timp 4	Niciodată 5
2. În ultimele 4 săptămâni, cât de des ați avut dificultăți de respirație?				
Mai mult de o dată pe zi 1	O dată pe zi 2	De 3 – 6 ori pe săptămână 3	O dată sau de două ori pe săptămână 4	Deloc 5
3. În ultimele 4 săptămâni, cât de des v-ați trezit în timpul nopții sau mai devreme decât de obicei dimineața, din cauza simptomelor astmului dvs. (respirație șuierătoare, tuse, respirație dificilă, apăsare sau durere în piept)?				
4 sau mai multe nopți pe săptămână 1	2 – 3 nopți pe săptămână 2	O dată pe săptămână 3	O dată sau de două ori 4	Deloc 5
4. În ultimele 4 săptămâni, cât de des ați utilizat medicația de criză, prin inhalator sau nebulizator?				
De 3 sau mai multe ori pe zi 1	De 1 sau 2 ori pe zi 2	De 2 sau 3 ori pe săptămână 3	O dată pe săptămână sau mai puțin 4	Deloc 5
5. Cum ați evalua controlul pe care l-ați avut asupra astmului dvs. în ultimele 4 săptămâni?				
Nu a fost controlat deloc 1	Slab controlat 2	Oarecum controlat 3	Bine controlat 4	Controlat pe deplin 5

Interpretare
25 - astm perfect controlat
20-24 - astm bine controlat
15-20 - astm parţial controlat
< 15 - astm necontrolat

Chestionar privind controlul astmului în copilărie pentru copii între 4 şi 11 ani. (C-ACT)

1. Cum stai cu astmul azi?

Foarte rău	Rău	Bine	Foarte bine
			
0	1	2	3

2. Cât de mult te supără când când alergi, faci gimnastică sau faci sport?

E o mare problemă, nu pot face ceea ce vreau	E o problemă şi nu îmi place	E o mica problemă, dar e în regulă	Nu e o problemă
			
0	1	2	3

3. Tuşeşti din cauza astmului?

Da, tot timpul	Da, cea mai mare parte a timpului	Da, câteodată	Nu, niciodată
			
0	1	2	3

4. Te trezeşti noaptea din cauza astmului?

Da, tot timpul	Da, cea mai mare parte a timpului	Da, câteodată	Nu, niciodată
			
0	1	2	3

5. În ultimele 4 săptămâni, în câte zile a avut copilul dumneavoastră simptome de astm în timpul zilei?

Niciuna	1-3 zile	4-10 zile	11-18 zile	19-24 zile	zilnic
5	4	3	2	1	0

6. În ultimele 4 săptămâni, în câte zile a respirat şuierător copilul dumneavoastră în timpul zilei din cauza astmului?

Niciuna	1-3 zile	4-10 zile	11-18 zile	19-24 zile	zilnic
5	4	3	2	1	0

7. În ultimele 4 săptămâni, în câte zile s-a trezit noaptea copilul dumneavoastră din cauza astmului?

Niciunul	1-3 zile	4-10 zile	11-18 zile	19-24 zile	zilnic
5	4	3	2	1	0

Interpretare:
25 - astm perfect controlat
20-24 - astm bine controlat
15-20 - astm parţial controlat
< 15 - astm necontrolat

Anexa nr. 3

Asthma Control Questionnaire(r)(ACQ)

1. În ultimele 7 zile, cât de des v-aţi trezit, în medie, noaptea, din cauza astmului?	0 Niciodată 1 Rareori 2 De puţine ori 3 De câteva ori 4 De multe ori 5 De foarte multe ori 6 Nu am putut să dorm din cauza astmului
2. În ultimele 7 zile, cât de grave au fost, în medie, simptomele dvs. de astm, când v-aţi trezit dimineaţa?	0 Nu am avut simptome 1 Simptome foarte slabe 2 Simptome slabe 3 Simptome moderate 4 Simptome destul de grave 5 Simptome grave 6 Simptome foarte grave

3. În ultimele 7 zile, cât de limitat/ă aţi fost, în general, în activităţile dvs. din cauza astmului?	0 Deloc limitat/ă 1 Foarte puţin limitat/ă 2 Puţin limitat/ă 3 Moderat limitat/ă 4 Foarte limitat/ă 5 Extrem de limitat/ă 6 Total limitat/ă
4. În ultimele 7 zile, câtă lipsă de aer aţi simţit, în general, din cauza astmului?	0 Deloc 1 Foarte puţină 2 Puţină 3 Moderată 4 Destul de multă 5 Multă 6 Foarte multă
5. În ultimele 7 zile, cât timp aţi avut, în general, un hârâit în piept?	0 Niciodată 1 Rareori 2 Puţin timp 3 O perioadă moderată de timp 4 Mult timp 5 Cea mai mare parte din timp 6 Tot timpul
6. În ultimele 7 zile, câte pufuri/inhalaţii cu bronhodilatator cu acţiune pe termen scurt (ex. Ventolin/Bricanyl) aţi folosit, în medie, în fiecare zi? (Dacă nu sunteţi sigur/ă cum să răspundeţi la această întrebare, vă rugăm să cereţi ajutor)	0 Deloc 1 1-2 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 2 3-4 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 3 5-8 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 4 9-12 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 5 13-16 pufuri/inhalaţii în cele mai multe zile 6 Mai mult de 16 pufuri /inhalaţii în cele mai multe zile

Interpretare
0.0 - 0.75 - total controlat
0.75 - 1.5 - parţial controlat
>1.5 - necontrolat

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 282 cod (D11AH05-A): DCI DUPILUMABUM a fost modificat de Punctul 19 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 283 cod (H05AA03): DCI PARATHYROID HORMONE

Definiţie. Insuficienţa paratiroidiană sau hipoparatiroidismul reprezintă o situaţie patologică determinată de hipofuncţia glandelor paratiroide şi este caracterizată de hipocalcemie asociată cu valori ale parathormonului (PTH) scăzute sau la limita inferioară a normalului (hipocalcemie cu PTH inadecvat scăzut) .

Epidemiologie. Hipoparatiroidismul este rar întâlnit în practica clinică curentă, fiind încadrat în rândul bolilor "orfane" de către Comisia europeană (www.ema.europa.eu/ema/index.jsp). În ceea ce priveşte prevalenţa exactă a bolii, există foarte puţine date publicate.

Etiologie

Cea mai frecventă cauză a hipoparatiroidismului la adulţi o constituie lezarea sau îndepărtarea chirugicală a glandelor paratiroide în cursul unei operaţii pe tiroidă. Hipoparatiroidismul tranzitor după intervenţiile chirurgicale pe tiroidă este relativ frecvent, însă insuficienţa paratiroidiană cronică parţială sau totală este destul de rar întâlnită. Incidenţa insuficienţei paratiroidiene postoperatorii variază foarte mult de la un centru la altul, fiind influenţată de experienţa chirurgului şi de tipul intervenţiei chirurgicale. În centre cu experienţă în chirurgia tiroidei, insuficienţa paratiroidiană cronică a fost raportată la 0,9-1,6% dintre cazuri. În schimb, insuficienţa paratiroidană tranzitorie a fost raportată mult mai frecvent, la 6,9-46% dintre cazuri. Diagnosticul de insuficienţa paratiroidiană cronică se stabileşte atunci când hipoparatiroidismul persistă mai mult de 6 luni postoperator.

A doua cauză de hipoparatiroidism la adulţi o constituie etiologia autoimună. Aceasta poate să fie izolată sau în cadrul unei poliendocrinopatii autoimune. În aceste cazuri insuficienţa paratiroidiană este determinată de anticorpi ce se dezvoltă împotriva receptorului pentru calciu (anticorpi anti- CaSR), pe care-l blochează, astfel fiind inhibată secreţia PTH-ului.

Cauzele genetice ale hipoparatiroidismului trebuie luate în considerare mai ales la copii. Insuficienţa paratiroidiană cronică poate fi întâlnită în cadrul sindromului di George sau poate fi determinată de mutaţii care afectează gena ce codează pre-pro-PTH sau senzorul de calciu (CaSR) de la nivelul celulei paratiroidiene.

Hipomagnezemia severă sau hipermagnezemia pot să inducă un hipoparatiroidism funcţional. Un nivel seric normal al magneziului este esenţial pentru secreţia normală a PTHului şi pentru acţiunea hormonului la nivelul receptorilor renali sau osoşi. Corectarea nivelului anormal de magneziu determină restabilirea unei funcţii normale a paratiroidelor.
Uneori etiologia hipoparatiroidismului nu poate fi stabilită, acesta fiind etichetat ca idiopatic (vezi anexa 1).
Fiziopatologie.
În toate cazurile, indiferent de etiologia insuficienţei paratiroidiene, scăderea secreţiei de parathormon diminuă absorbţia calciului la nivelul intestinului şi reduce activitatea osteocitelor şi osteoclastelor. La nivelul rinichiului scade fosfaturia. Tot la acest nivel, în lipsa PTH-ului scade hidroxilarea vitaminei D.
Consecinţele sunt reducerea concentraţiei calciului din sânge şi creşterea fosfatemiei. Hipocalcemia duce la creşterea excitabilităţii neuro-musculare, senzitive, vegetative şi a sistemului nervos central. Tulburările trofice sunt secundare hipocalcemiei, iar o parte din fosfatul tricalcic ce se formează în circulaţie datorită hiperfosfatemiei, se depune în oase, viscere şi vase. La o scădere a calcemiei totale sub 7 mg/dl poate apărea criza de tetanie.
DIAGNOSTIC DE LABORATOR ŞI PARACLINIC
Diagnosticul pozitiv rezidă în demonstrarea hipocalcemiei cu PTH normal sau scăzut.
Evaluări recomandate:
1. Parametrii metabolismului fosfo-calcic (obligatorii):
– Calcemia totală corectată (în raport de albuminemie) sau calciul ionic măsurat direct sunt scăzute la mai multe determinări;
– Fosfatemia* este crescută sau la limita superioară a normalului;
* Termenul de fosfatemie este sinonim în acest protocol cu cel de fosforemie şi reprezintă concentraţia fosforului anorganic din plasma sanguină
– Fosfataza alcalină este normală (în lipsa unor afecţiuni hepatice sau boli inflamatorii intestinale care să justifice o eventuală creştere);
– Calciuria şi fosfaturia sunt scăzute;
– Magneziemia trebuie determinată pentru a exclude o hipo- sau hipermagneziemie ca şi cauză a insuficienţei paratiroidiene;
– 25-OH-vitamina D trebuie determinată pentru a exclude un deficit de vitamina D ca şi cauză de hipocalcemie. În deficitul de vitamina D, hipocalcemia este însoţită de o fosfatemie scăzută sau la limita inferioară a normalului şi de valori crescute ale PTH.
2. Dozarea PTH-ului (obligatorie): PTH-ul este scăzut, dar poate fi şi normal, valoare care este considerată inadecvată în raport cu hipocalcemia (în condiţiile unei funcţii normale a glandelor paratiroide, hipocalcemia ar fi însoţită de o creştere reactivă a PTH)
3. Explorări electrice:
– Electromiograma (EMG) evidenţiază activitate musculară repetitivă - dublete, triplete sau multiplete în repaus sau după hiperpnee;
– Electrocardiograma (ECG) prezintă modificări caracteristice: alungirea intervalului QT, iar unda T este amplă, ascuţită şi simetrică; modificările ECG se remit după administrarea de calciu I.V.;
– Electroencefalograma (EEG) poate evidenţia modificări iritative difuze, fără să existe un traseu caracteristic tetaniei;
4. Testele genetice pot fi utile şi sunt indicate pentru a stabili etiologia insuficienţei paratiroidiene, atunci când aceasta nu este cunoscută: analiza genei care codifică CaSR, GATA3 sau proteina AIRE (autoimmune regulator), teste pentru diagnosticul sindromului di George;
5. Teste hormonale, utile pentru diagnosticul altor insuficienţe hormonale, în cadrul poliendocrinopatiilor autoimune.
TRATAMENT
Tratamentul în hipoparatiroidism urmăreşte înlăturarea simptomelor induse de hipocalcemie şi creşterea calităţii vieţii pacienţilor. Tratamentul profilactic se referă la o serie de precauţii care trebuie luate în cursul operaţiilor pe tiroidă şi paratiroide.
Tratamentul igieno-dietetic presupune administrarea unei diete bogată în lactate şi săracă în fosfaţi. Dintre alimente, laptele şi brânzeturile reprezintă cea mai importantă sursă alimentară de calciu.
Obiectivele tratamentului în insuficienţa paratiroidiană sunt:
– normalizarea calcemiei sau cel puţin menţinerea ei la valori apropiate de limita inferioară a normalului,
– dispariţia simptomelor şi semnelor clinice determinate de hipocalcemie,
– menţinerea excreţiei urinare de calciu în limite normale,
– normalizarea fosfatemiei, astfel încât produsul calciu-fosfat să fie sub 55 mgp/dlp

Tratamentul de urgenţă, în criza de tetanie, trebuie instituit rapid. Scăderea calcemiei se combate cu calciu gluconic 10% administrat în injecţie intravenoasă lent, 20 - 60 ml, dar doza poate fi şi mai mare. Practic nu se scoate acul din venă până când nu se rezolvă criza de tetanie. Uneori este necesară continuarea administrării de calciu gluconic în perfuzie lentă cu ser sau glucoză. Se asociază întotdeauna şi un sedativ injectabil intramuscular, cum ar fi Fenobarbital, Diazepam, Clorpromazină, etc.
Tratamentul de fond se face prin administrarea vitaminei D activată şi a preparatelor de calciu. Acest tratament are ca obiectiv menţinerea calcemiei la limita inferioară a normalului, prevenirea crizelor de tetanie şi a complicaţiilor determinate de hipocalcemie.
Vitamina D se asociază obligatoriu preparatelor de calciu orale, recomandabil sub formă activată, deoarece în insuficienţa paratiroidiană este redusă hidroxilarea renală a vitaminei D, aceasta fiind dependentă de PTH. Se recomandă Alpha-D3 (Alpha-calcidol) 0,5-4 µg/zi sau Calcitriol în doză de 0,25-2 µg/zi.
Calciul necesar poate proveni din suplimente administrate oral sau din alimentaţie. Se recomandă un aport zilnic de calciu elemental de 800-2000 mg/zi, adminstrat în mai multe prize. Capacitatea de absorbţie a calciului este limitată la 500 mg per adminstrare, de aceea se recomandă ca tratamentul să fie divizat în mai multe prize zilnice. Este bine ca administrarea să se facă în timpul mesei sau după mâncare, eventual cu o băutură pe bază de citrice, pentru creşterea acidităţii gastrice, ce favorizează ionizarea şi absorbţia calciului. Calciul cel mai folosit este carbonatul de calciu. Citratul de calciu se recomandă pacienţilor cu aclorhidrie sau celor ce folosesc antisecretorii gastrice.
Tratamentul substitutiv cu PTH intact (rhPTH(1-84)) sau analogi de PTH (rhPTH(1-34)) nu se recomandă de rutină.

I. INDICAŢII TERAPEUTICE

Hormonul paratiroidian (ADNr) este indicat ca tratament adăugat la pacienţii adulţi cu hipoparatiroidism cronic, care nu poate fi controlat în mod adecvat doar cu terapia standard cu preparate de calciu şi vitamina D activată.
Scopul tratamentului cu hormonul paratiroidian (ADNr) este de a obţine controlul calcemiei şi de a reduce simptomele. Optimizarea parametrilor metabolismului fosfo-calcic trebuie să se realizeze cu respectarea ghidurilor terapeutice curente pentru tratamentul hipoparatiroidismului.
Înainte de iniţierea tratamentului cu hormonul paratiroidian (ADNr) şi în timpul acestuia:
– Este necesară confirmarea faptului că rezervele de 25-OH vitamina D sunt suficiente.
– Este necesară confirmarea faptului că valoarea magneziului seric se încadrează în intervalul de referinţă.

II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL CU HORMONUL PARATIROIDIAN (ADNr)

1. Pacienţi cu vârsta peste 18 ani
2. Se încadrează în una din următoarele situaţii:
a. Hipoparatiroidism cronic imposibil de controlat sub tratament standard (reprezentat de calciu şi analogi activi de vitamina D în doze maximale cel puţin 6 luni) şi calcemie sub 8 mg/dl (2.0 mmol/l) sau semne şi simptome de hipocalcemie şi calcemie serică corectată < 8,2 mg/dl (2.05 mmol/l).
b. Hipoparatiroidism sub terapie standard în dozele maximale cu persistenţa a minim 2 din următoarele criterii:
– hipercalciurie >300 mg/24h sau >4 mg/kgc/24h
– hiperfosfatemie >6 mg/dl
– produs calciu x fosfor serice ≥ 55 mgp/dlp
– nefrolitiază
– nefrocalcinoză
– boală cronică renală cu rata de filtrare glomerulară < 60 ml/min (calculată prin formula CKD EPI sau MDRD)
3. Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului cu hormonul paratiroidian (ADNr)
– dosar medical cu documentarea etiologiei hipoparatiroidismului şi schemei de tratament urmate (durată, preparate, posologie)
– metabolism fosfo-calcic - calciu total, fosfor, magneziu, fosfatază alcalină, albumină,
– creatinină, rata de filtrare glomerulară (calculată prin formula CKD EPI sau MDRD), ionogramă serică - sodiu, potasiu
– valori PTH scăzute sau inadecvate pentru valoarea calcemiei serice corectate
– valori ale 25 OH vitamina D > 20 ng/ml
4. Evaluări complementare - nu sunt obligatorii pentru iniţierea terapiei:
– Electromiograma (EMG) evidenţiază activitate musculară repetitivă - dublete, triplete sau multiplete în repaus sau după hiperpnee;
– Electrocardiograma (ECG) prezintă modificări caracteristice: alungirea intervalului Q-T, iar unda T este amplă, ascuţită şi simetrică; modificările ECG se remit după administrarea de calciu I.V.;
– Electroencefalograma (EEG) poate evidenţia modificări iritative difuze, dar fără ca să existe un traseu caracteristic tetaniei;

– Testele genetice pot fi utile şi sunt indicate pentru a stabili etiologia insuficienţei paratiroidiene, atunci când aceasta nu este cunoscută: analiza genei care codifică CaSR, GATA3 sau proteina AIRE (autoimmune regulator), teste pentru diagnosticul sindromului di George;

– Teste hormonale, utile pentru diagnosticul altor insuficienţe hormonale, în cadrul poliendocrinopatiilor autoimune

III. SCHEMA TERAPEUTICĂ A PACIENTULUI ÎN TRATAMENT CU HORMONUL PARATIROIDIAN (ADNr)

a) Mod de administrare - Hormonul paratiroidian (ADNr) este adecvat pentru autoadministrare de către pacient. Pacienţii trebuie să fie instruiţi de către medicul care prescrie sau de asistenţă medicală cu privire la tehnica de injectare corectă, în special în timpul perioadei de iniţiere a tratamentului. Fiecare doză trebuie administrată prin injectare subcutanată, o dată pe zi, în fiecare zi în cealaltă coapsă. Este interzis ca hormonul paratiroidian (ADNr) să fie administrat intravenos sau intramuscular.

b) Doze

1. Tratamentul trebuie iniţiat cu o doză de 50 micrograme, o dată pe zi, administrată prin injectare subcutanată la nivelul coapsei (a se injecta alternativ, în fiecare zi, în cealaltă coapsă).

2. La pacienţii care utilizează vitamina D activă, doza de vitamina D activă trebuie scăzută cu 50%, dacă valoarea calciului seric înainte de iniţierea tratamentului cu hormonul paratiroidian (ADNr) depăşeşte 7,5 mg/dl (1,87 mmol/l).

3. La toţi pacienţii se va menţine doza de supliment de calciu.

4. Doza de vitamina D activă sau de supliment de calciu sau ambele trebuie ajustate în funcţie de valoarea calciului seric şi de evaluarea clinică (adică semne şi simptome de hipocalcemie sau hipercalcemie).

5. Se repetă pasul 4 până când sunt atinse obiectivele tratamentului (vezi mai sus)

c) Ajustarea dozelor - în tabelul nr. 1 sunt prezentate recomandări de ajustare a dozei de ADNr, de vitamina D activă şi de supliment de calciu, în funcţie de valoarea calciului seric (Conversie calciu 1 mmol/l = 4 mg/dl)

Tabelul 1. Ajustarea dozei de hormon paratiroidian (ADNr), vitamina D activă şi de supliment de calciu

Valoarea calcemiei înainte de administrare	A se ajusta primul	A se ajusta al doilea	A se ajusta al treilea
	Hormonul paratiroidian (ADNr)	Formele de vitamina D activă	Suplimentul de calciu
Peste limita superioară a normalului (10,2 mg/dl sau 2,55 mmol/l)*	A se lua în considerare reducerea dozei sau întreruperea tratamentului cu PTH (ADNr) şi a se reevalua tratamentul cu ajutorul calcemiei	A se reduce doza sau a se întrerupe administrarea**	A se reduce doza
Mai mare de 9 mg/dl (2,25 mmol/l) şi sub limita superioară a normalului (10,2 mg/dl sau 2,55 mmol/l)*	A se lua în considerare reducerea dozei	A se reduce doza sau a se întrerupe administrarea**	Nu se efectuează nici o modificare sau se reduce doza dacă administrarea de vitamina D activă a fost întreruptă deja înainte de această etapă a stabilirii treptate a dozei
Mai mic sau egal cu 9 mg/dl (2,25 mmol/l) şi peste 8 mg/dl (2 mmol/l)	Nici o modificare	Nici o modificare	Nici o modificare
Sub 8 mg/dl (2 mmol/l)	A se lua în considerare creşterea dozei, după cel puţin 2-4 săptămâni de tratament cu doza stabilă	A se mări doza	A se mări doza
*Limita superioară a normalului poate diferi în funcţie de laborator ** A se întrerupe administrarea la pacienţii care utilizează cea mai mică doză disponibilă			

d) Reacţii adverse - Rezumatul profilului de siguranţă

Cele mai frecvente reacţii adverse în rândul pacienţilor trataţi cu hormonul paratiroidian (ADNr) au fost hipercalcemia, persistenţa hipocalcemiei şi manifestările clinice asociate cu acestea, inclusiv cefalee, diaree, vărsături, parestezie, hipoestezie şi hipercalciurie. În studiile clinice, aceste reacţii au fost în general de severitate uşoară până la moderată şi tranzitorii, şi au fost abordate terapeutic prin ajustarea dozelor de hormon paratiroidian (ADNr), calciu şi/sau vitamina D activă.

IV. CRITERIILE DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE URMĂRITE ÎN MONITORIZAREA PACIENŢILOR DIN PROGRAMUL TERAPEUTIC CU HORMONUL PARATIROIDIAN (ADNr)

Reevaluările pentru monitorizarea pacienţilor din programul terapeutic cu hormon paratiroidian (ADNr) vor fi efectuate de un medic specialist endocrinolog, numit mai jos medic evaluator.

1. Perioadele de timp la care se face evaluarea (monitorizarea sub tratament)

a. Evaluări la 2-5 zile la ajustări ale dozelor de tratament până la stabilizarea calcemiei în limite normale

b. Evaluări periodice la 6 luni în cazul stabilizării calcemiei:

– evaluarea simptomatologiei, chestionare de calitate a vieţii

– metabolism fosfo-calcic - calcemie serică totală, albumină, fosfor seric, magneziu, fosfatază alcalină, calciurie /24 h, creatinină, rată de filtrare glomerulară

– documentare niveluri adecvate vitamina D - dozare 25 OH vitamina D cu valori >20 ng/ml
– evaluări complementare - electrocardiogramă
2. Criterii de eficacitate terapeutică:
– concentraţie a calciului seric înainte de administrarea dozei zilnice de hormon paratiroidian (ADNr) de 8-9 mg /dl (2,0 - 2,25 mmol/l) şi o concentraţie a calciului seric la 8-12 ore după administrare < 10,2 mg/dl (2,55 mmol/l)
– dispariţia simptomelor şi semnelor clinice determinate de hipocalcemie,
– menţinerea excreţiei urinare de calciu în limite normale,
– normalizarea fosfatemiei, astfel încât produsul calciu x fosfor să fie sub 55 mgp /dlp
3. Criterii de ineficienţă terapeutică:
– simptomatologie necontrolată
– valori ale calcemiei < 8 mg/dl (2 mmol/l) înainte de administrarea hormonul paratiroidian (ADNr)
– calciurie peste limita superioară a valorilor normale pentru vârstă şi sex
– produs calciu x fosfor peste 55 mgp/dlp

V. CRITERIILE DE EXCLUDERE SAU ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI CU HORMONUL PARATIROIDIAN (ADNr)

Hormonul paratiroidian (ADNr) este contraindicat la pacienţii:
– cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– care sunt trataţi sau au fost trataţi anterior prin radioterapie la nivelul scheletului
– cu tumori maligne la nivelul scheletului sau metastaze osoase
– care au risc iniţial crescut de osteosarcom, cum sunt pacienţii cu boala Paget osoasă sau tulburări ereditare
– cu valori crescute inexplicabile ale fosfatazei alcaline specific osoase
– cu pseudohipoparatiroidism.

Criterii de excludere:
– Oricare din contraindicaţiile de mai sus
– Complianţă scăzută - se va monitoriza prin jurnal de administrare al pacientului cu menţionarea numărului lotului medicamentului administrat şi prin cuantificarea flacoanelor utilizate.

La pacienţii la care se suspicionează hipoparatiroidism tranzitor, după o perioadă de 6 luni se va întrerupe tratamentul cu hormonul paratiroidian (ADNr) cu reevaluarea metabolismului fosfo-calcic şi reiniţiere a terapiei în caz de persistenţă a hipoparatiroidismului.

Întreruperea temporară sau definitivă bruscă a tratamentului cu hormonul paratiroidian (ADNr) poate duce la hipocalcemie severă şi trebuie să fie asociată cu monitorizarea valorilor calciului seric şi ajustarea, dacă este necesară, a surselor exogene de calciu şi/sau vitamina D activă

VI. PRESCRIPTORI

Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii endocrinologi, cu respectarea prevederilor prezentului protocol;

Iniţierea tratamentului se va face într-o unitate spitalicească cu paturi cu posibilitate de monitorizare a calcemiei la 12 ore.

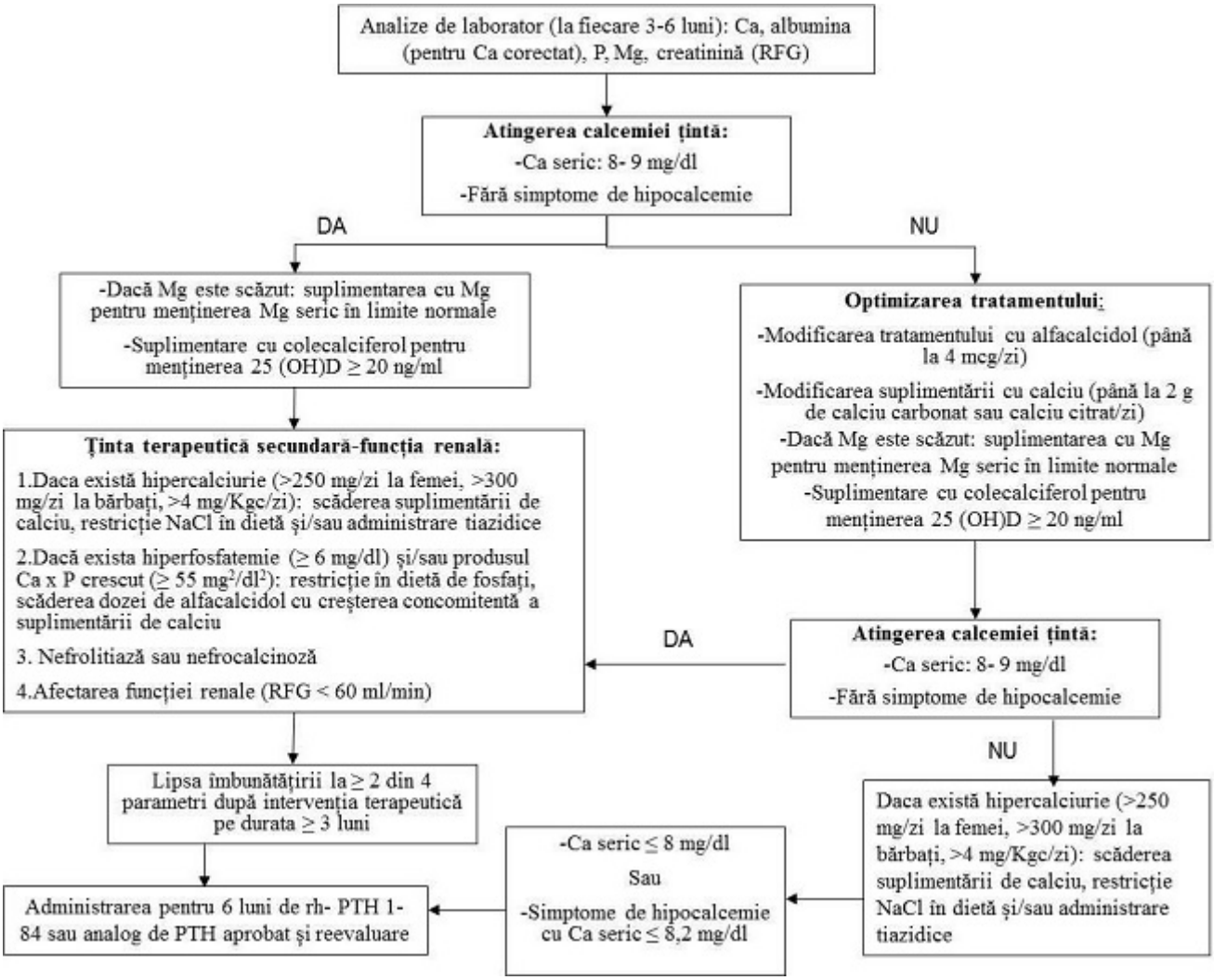
Evaluările periodice sub tratament se efectuează de către medicul endocrinolog şi se vor documenta în dosarul de monitorizare al pacientului

Sistarea tratamentului se va face sub supraveghere medicală în unităţi sanitare cu paturi cu posibilitatea monitorizării calcemiei la 12 ore.

Figura 1 . Schema terapeutică a hipoparatiroidismului

Legendă: P - fosfor, Mg - magneziu, Ca - calciu, Ca x P - produsul calciu x fosfor, RFG - rata filtrării glomerulare

Calciu corectat = Ca total seric (mg/dl) + 0,8 x [4 - albumina serică (mg/dl)]



Anexa nr. 1

Cauzele insuficienţei paratiroidiene

Mecanism	Cauza	Comentarii
Insuficienţa paratiroidiană lezională	Posttiroidectomie	- extirparea paratiroidelor - necroza ischemică a paratiroidelor
	- Postiradiere	- după radioiodoterapie (foarte rar)
	Afectarea secundară a paratiroidelor prin infiltrarea lor cu metale grele	- sarcoidoză - boala Wilson
	- Infiltrarea metastatică	- poate fi întâlnită în diverse tumori maligne, dar este foarte rară
	Autoimună	- anticorpii antiparatiroidieni pot fi crescuţi - se poate asocia cu alte boli autoimune în poliendocrinopatia autoimună de tip I sau poate fi izolată
	- Neonatală (genetică)	- agenezie paratiroidiană izolată - sindromul di George (când se asociază cu aplazie timică) - alte cauze genetice care afectează sinteza PTH
	- Idiopatică	- rară, când nu se găseşte altă cauză
Insuficienţa paratiroidiană funcţională (tranzitorie)	La nou-născut	- indusă de hipercalcemia maternă
	Hipomagnezemia severă	- în anumite afecţiuni cronice ca alcoolism, malnutriţie, malabsorbţie, diaree, diabet - indusă de unele medicamente: diuretice, aminoglicozide, amfotericina B, ciclosporina - în unele afecţiuni renale însoţite de pierdere urinară de magneziu
	- Hipermagnezemia	- după perfuzii cu magneziu - la pacienţi cu insuficienţă renală care primesc suplimente cu magneziu, antiacide sau laxative care conţin magneziu
	- Postchirurgical	- posttiroidectomie - postparatiroidectomie pentru un hiperparatiroidism primar
Rezistenţă la acţiunea PTH	Pseudohipoparatiroidism	- este o afecţiune genetică în care este afectat receptorul pentru PTH

La data de 01-02-2022 Anexa nr. 1 a fost completată de Punctul 25, ANEXĂ din ORDINUL nr. 188 din 28 ianuarie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 01 februarie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 284, cod (J06BB16): DCI PALIVIZUMABUM

Infecţiile cu virus respirator sinciţial (VRS) reprezintă o cauză importantă de morbiditate în copilărie, fiind principala cauză de spitalizare a copiilor cu vârsta sub 5 ani, categoria de copii cu risc major de infecţii severe fiind a celor cu vârste între 2 şi 6 luni. De asemenea, infecţiile cu VRS - bronşiolita, traheobronşita, pneumonia, otita, sinuzita, rinita şi crupul - reprezintă o cauză importantă de morbiditate şi prin complicaţiile pe termen scurt (insuficienţă cardiacă, respiratorie, apnee, SIDS) şi lung (wheezing recurent, astm bronşic, anomalii ale funcţiei pulmonare, hiperreactivitate bronşică).
Există câteva categorii de copii cu risc crescut de a prezenta forme severe ale infecţiilor cu VRS, cu incidenţă crescută a complicaţiilor, frecvenţă şi durată prelungită de spitalizare: foştii prematuri (datorită transferului matern redus de *anticorpi şi dezvoltării bronhopulmonare insuficiente), copiii cu boală pulmonară cronică (BPC - displazie bronhopulmonară), fibroză chistică, cu anomalii congenitale ale tractului respirator, cei cu anomalii cardiace congenitale semnificative hemodinamic (cu impact asupra funcţionalităţii miocardice şi asupra circulaţiei pulmonare) - şi cei cu sindroame congenitale sau dobândite de imunodeficienţă. Rata mortalităţii asociate infecţiilor cu VRS poate atinge 10% în cazul grupelor de copii cu risc. De asemenea, virusul respirator sinciţial determină frecvent infecţii nosocomiale virale în secţiile de neonatologie şi pediatrie.
Palivizumab este un produs farmaceutic umanizat de origine murină, obţinut prin tehnici de recombinare, care conţine anticorpi monoclonali de tip imunoglobulină G1, indicat pentru imunizarea pasivă împotriva VRS pentru prevenirea infecţiilor severe ale tractului respirator inferior care necesită spitalizare, determinate VRS la copii cu risc crescut de îmbolnăvire cu VRS.

I. Indicaţii şi criterii de includere

Infecţia cu VRS este o infecţie sezonieră, cu incidenţă maximă a îmbolnăvirilor în perioada octombrie-martie iar calendarul de imunizare trebuie să ţină cont de această sezonalitate precum şi de recomandarea de administrare a primei doze înaintea începerii sezonului VRS. Ca atare, administrarea palivizumab trebuie să se facă în perioada septembrie-martie (un numar maxim de 5 administrări la interval de 4 săptămâni/sezon) exceptând situaţiile în care este raportată şi comunicată de către Ministerul Sănătăţii, la nivel naţional, o schimbare de sezonalitate a infecţiilor cu VRS.

Categoriile de copii cu risc crescut pentru infecţiile cu VRS eligibili pentru administrarea de palivizumab:

1. prematuri născuţi la 35 săptămâni de gestaţie sau mai puţin şi cu vârstă mai mică de 6 luni la începutul sezonului de îmbolnăvire cu VRS

2. copii cu vârsta mai mica de 2 ani la debutul sezonului de infecţii cu VRS şi care au necesita tratament pentru displazie bronhopulmonara în ultimele 6 luni

3. copii cu vârsta mai mica de 2 ani la debutul sezonului de infecţii cu VRS cu MCC semnificative hemodinamic:

– boli cardiace congenitale cu flux sangvin pulmonar crescut care necesită terapie pentru controlul hipertensiunii pulmonare: intervenţie chirurgicală, terapie intensivă sau terapie farmacologică

– boli cardiace congenitale cianogene

– boli cardiace congenitale cu congestie venoasă pulmonară (valvulopatii aortice sau mitrale, disfuncţii ventriculare stângi, cord triatriatum, obstrucţii ale venelor pulmonare)

– boli cardiace cu hipertensiune pulmonară

– boli cardiace congenitale asociate cu patologie pulmonară congenitală

– malformaţii cardiace complexe cu prognostic vital bun (cu soluţie terapeutică farmacologică, chirurgicală sau /şi intervenţională).

4. copiii cu vârsta sub 1 an la debutul sezonului de infecţii cu VRS cu:

– sindroame de imunodeficienţă congenitală sau dobândită

– boli neuromusculare congenitale

– anomalii congenitale ale căilor respiratorii superioare şi/sau inferioare

– fibroză chistică.

I. Contraindicaţii

– reacţie anafilactică confirmată la o doză anterioară de palivizumab

– reacţie anafilactică anterioară confirmată la orice componentă a palivizumab: histidină, glicină, manitol (E412), apă pentru preparate injectabile

– reacţie anafilactică anterioară confirmată la alt tip de anticorpi monoclonali umanizaţi.

II. Precauţii

– Palivizumab se va administra cu prudenţă pacienţilor cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare.

– Afecţiunile febrile uşoare precum infecţiile de tract respirator superior nu sunt, de obicei, motiv de amânare a imunizării cu palivizumab.

– Se recomandă amânarea administrării de palivizumab la copiii cu infecţii acute moderate sau severe sau afecţiuni febrile în afara situaţiilor în care, după opinia medicului, întreruperea imunizării cu palivizumab presupune un risc mai mare

– Palivizumab poate interfera cu testele imune de diagnostic ale infecţiei cu VRS precum unele din testele antigenice

III. Administrarea palivizumab

– administrarea de palivizumab se face după informarea corectă a părinţilor privind rolul acestei imunizări, schema de imunizare, posibilele reacţii adverse dar şi măsurile de precauţie care trebuie respectate în continuare pentru prevenirea infecţiilor cu VRS

– înainte de administrarea palivizumab medicul trebuie să verifice respectarea regulilor privind stocarea şi transportul medicamentului (la 2-8°C, fără congelare)

– doza recomandată este de 15 mg/kgc, doza în mg şi respectiv ml se calculează astfel:

● Doza de administrat în mg = Greutatea în kg X 15 mg

● Doza de administrat în ml = Greutatea în kg X 0,15 (concentraţia flacoanelor fiind de 100 mg / ml)

– se administrează maxim 5 astfel de doze la interval de 4 săptămâni (25-30 de zile) pe durata sezonului VRS

– prima doză ar trebui administrată înainte începerii sezonului VRS

– administrarea se face strict intramuscular

– dacă doza totală de administrat depăşeşte 1 ml aceasta trebuie divizată şi administrată în 2 injecţii

– administrarea palivizumab trebuie efectuată în siguranţă, în cabinete medicale unde există posibilitatea tratării de urgenţă a reacţiilor anafilactice

– în cazul prematurilor eligibili, administrarea se face astfel:

● Pentru prematurii născuţi în timpul sezonului de infecţii VRS (lunile octombrie - martie) se recomandă administrarea primei doze de palivizumab cu 3-5 zile înainte de externare şi în funcţie de disponibilitatea medicamentului în spital aceasta permiţând obţinerea unui titru de anticorpi eficace pentru protecţia împotriva infecţiei cu VRS; În absenta administrării primei doze în spital, acesta se va prescrie în ambulator, imediat după externare, în baza scrisorii medicale emise la externarea pacientului din spital şi se va administra cât mai rapid posibil;

● Pentru prematurii născuţi în afara sezonului de infecţii VRS (lunile aprilie - septembrie) tratamentul se va prescrie în ambulator, în baza scrisorii medicale emise la externarea pacientului din spital, iar prima doza, în funcţie de luna naşterii copilului, se va administra fie înaintea începerii sezonului VRS (luna septembrie) fie la debutul sezonului VRS (luna octombrie)

– pentru a reduce riscul de re-internare în cazul copiilor eligibili pentru imunizarea cu palivizumab şi care sunt spitalizaţi pentru infecţii cu VRS se recomandă continuarea administrării la interval de 4 săptămâni a dozelor de palivizumab pe durata sezonului VRS, dar fără a depăşi numărul maxim de 5 administrări/sezon

în cazul copiilor cu malformaţii cardiace care suferă intervenţii chirurgicale cardio-vasculare sau bypass cardiac se recomandă ca o doză de palivizumab de 15 mg/kg să fie administrată post operator, imediat după ce copiii sunt stabilizaţi, pentru a asigura concentraţii plasmatice adecvate de palivizumab; pe parcursul perioadei rămase din sezonul VRS dozele ulterioare trebuie administrate la interval de 4 săptămâni copiilor care continuă să aibă un risc crescut de infecţii cu VSR conform punctului 3 din cap. I, dar fără a depăşi numărul maxim de 5 administrări/sezon.

IV. Monitorizare

– Tratamentul cu palivizumab nu necesită monitorizare prin investigaţii de laborator.

– În caz de supradozaj se recomandă monitorizarea pacientului pentru observarea oricăror semne sau simptome ale unor reacţii sau efecte adverse şi instituirea imediată a tratamentului simptomatic adecvat.

V. Reacţii adverse

Orice reacţie adversă sesizată la administrarea de palivizumab trebuie raportată conform legislaţiei în vigoare. Reacţiile adverse apar în circa 10% din cazuri, cu circa 1% mai mult faţă de loturile control cu placebo din studii; cele mai frecvent raportate reacţii adverse sunt febra, durerea la locul injecţiei şi erupţii cutanate. Au fost însă raportate şi reacţii alergice precum şi reacţii de tip anafilactic. Au mai fost raportate, rar, şi creşteri tranzitorii ale AST, ALT, teste funcţionale hepatice anormale, leucopenie, wheezing, rinită, diaree, vărsături, agitaţie, somnolenţă, eczemă.

VI. Prescriptori

a) Recomandarea imunoprofilaxiei cu palivizumab se face de către medicii din specialităţile neonatologie, pediatrie, cardiologie pediatrică, pneumologie pediatrică, chirurgie cardiovasculară pediatrică, boli infecţioase pediatrie, neurologie pediatrica, în funcţie de patologia asociata (conform pct 1-4 de la cap I)

b) Tratamentul se iniţiază, prin emiterea primei prescripţii medicale:

b.1. la externarea din spital, de către medicul de specialitate din secţia care externează pacientul, în baza recomandării prevăzută la pct.a) şi menţionată în foaia de observaţie

Sau

b.2) în ambulator, de medicii din specialităţile menţionate la pct. a) , urmare a consultaţiei proprii sau a scrisorii medicale emisa la externarea pacientului din spital, în care este specificată în clar recomandarea de imunoprofilaxie cu Palivizumab,

Sau

b.3) de către medicul de familie în baza scrisorii medicale emisa la externarea pacientului din spital, în care se este specificată în clar recomandarea de imunoprofilaxie cu Palivizumab,

c) Tratamentul se continua în ambulator, pe durata sezonului VRS, dar nu mai mult de 5 administrări/sezon de către medicii din specialităţile menţionate la pct.a) sau de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 04-11-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 284 a fost modificat de Punctul 14 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.322 din 28 octombrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1070 din 04 noiembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 285, cod (L01XC33): DCI CEMIPLIMABUM

Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost-volum):

Indicaţia 1: Cemiplimab este indicat ca monoterapie în tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom cutanat cu celule scuamoase metastazat sau local avansat (CCCSm sau CCCSla), care nu sunt candidaţi eligibili pentru intervenţie chirurgicală în scop curativ sau radioterapie în scop curativ

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie, se codifică la prescriere prin codul 118 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

Indicaţia 2: Cemiplimab este indicat ca monoterapie în tratamentul pacienţilor adulţi cu carcinom bazocelular metastazat sau local avansat (CBCla sau CBCm), care prezintă progresie a bolii sau care nu tolerează un inhibitor al căii de semnalizare Hedgehog (IHH)

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie, se codifică la prescriere prin codul 149 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

Indicaţia 3: Cemiplimab este indicat ca monoterapie în tratamentul de primă linie al pacienţilor adulţi cu cancer pulmonar fără celule mici (non-small cell lung cancer/NSCLC) cu expresie PD-L1 în > 50% din celulele tumorale, fără mutaţii EGFR, ALK sau ROS1, diagnosticaţi cu:

– NSCLC local avansat şi care nu sunt candidaţi pentru chimio-radioterapie standard sau

– NSCLC metastazat

Acestă indicaţie se codifică la prescriere prin codul 111 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.

I. Criterii de includere:

Indicaţia 1:

● Varsta peste 18 ani

● Diagnostic de carcinom cutanat cu celule scuamoase metastazat sau local avansat (CCCSm sau CCCS1a), care nu sunt candidaţi eligibili pentru intervenţie chirurgicală în scop curativ sau radioterapie în scop curativ

● Status de performanţă ECOG 0 sau 1

● Valori ale constantelor hematologice şi biochimice la care, în opinia medicului oncolog curant, tratamentul cu cemiplimab poate fi administrat în siguranţă

Indicaţia 2:

● Varsta peste 18 ani

● Diagnostic de carcinom carcinom bazocelular metastazat sau local avansat (CCCSm sau CCCSla),

● Progresie a bolii sub tratatment cu inhbitori ai căi de semnalizare Hedgehog sau care prezintă intoleranţă la inhibitori ai căii de semnalizare Hedgehog (IHH)

● Status de performanţă ECOG 0 sau 1

● Valori ale constantelor hematologice şi biochimice la care, în opinia medicului oncolog curant, tratamentul cu cemiplimab poate fi administrat în siguranţă

Indicaţia 3:

● Pacienţi cu NSCLC scuamos sau non-scuamos, documentat histologic sau citologic, cu boală:

a) în stadiul IIIB sau stadiul IIIC, care nu sunt candidaţi pentru chimio-radioterapie concomitentă definitivă

b) în stadiul IV care nu au primit niciun tratament sistemic anterior pentru NSCLC recurent sau metastatic

● Expresie PD-L1 în ≥ 50% din celulele tumorale, fără mutaţii EGFR, ALK sau ROS1

● Status de performanţă ECOG 0 sau 1

● Valori ale constantelor hematologice şi biochimice la care, în opinia medicului oncolog curant, tratamentul cu cemiplimab poate fi administrat în siguranţă

II. Criterii de excludere indicaţia 1 şi 2:

● Transplant de organ

● Terapie anterioară cu inhibitori PD1/PD-L1 sau alţi inhibitori checkpoint pentru aceaste indicatii terapeutice (nu reprezintă contraindicaţii utilizarea anterioară în alte indicaţii terapeutice oncologice)
● Metastaze cerebrale netratate/necontrolate sub tratament
● Status de performanţă ECOG ≥ 2
● Boli autoimune care să necesite corticoterapie la doză mai mare de 10 mg/zi de prednison sau echivalent*
● Corticoterapie cronică pentru alte patologii la doză de >10 mg/zi prednison în ultimele 4 săptămâni*
● Hepatită cronică cu VHB sau VHC şi infecţia HIV prezinta contraindicaţii terapeutice doar în conditiile bolii active cu necesar terapeutic*
● Sarcina şi alăptarea
* Contraindicaţii relative (la fel ca la celelalte imunoterapice) plus diabet zaharat, şi alte afecţiuni/condiţii diverse

Criterii de excludere indicaţia 3:

● Pacienţi care nu au fumat niciodată (<100 de ţigări în cursul vieţii)
● Mutaţii EGFR, translocaţii ALK, fuziuni ROS1, PD-L1 în <50% din celulele tumorale
● Transplant de organe
● Terapie anterioară cu inhibitori PD1/PD-L1 sau alţi inhibitori checkpoint pentru această indicatie terapeutică (nu reprezinta contraindicaţii utilizarea anterioară în alte indicaţii terapeutice oncologice)
● Metastaze cerebrale netratate/necontrolate sub tratament
● Status de performanţă ECOG ≥ 2
● Boală intestiţială pulmonară simptomatică*
● Boli autoimune care să necesite corticoterapie la doză mai mare de 10 mg/zi de prednison sau echivalent*
● Corticoterapie cronică pentru alte patologii la doză de >10 mg/zi prednison în ultimele 4 săptămâni*
● Hepatită cronică cu VHB sau VHC şi infecţia HIV prezinta contraindicaţii terapeutice doar în conditiile bolii active cu necesar terapeutic*
● Sarcina şi alăptarea
* Contraindicaţii relative (la fel ca la celelalte imunoterapice) plus diabet zaharat, şi alte afecţiuni/condiţii diverse

Criterii de continuare pentru toate indicaţiile:

● Raspuns tumoral obiectiv (parţial/complet sau boală stabilă) documentat imagistic sau clinic
● In condiţiile progresiei imagistice se poate continua terapia cu condiţia unui beneficiu clinic
● Menţinerea consimţământului pacientului

I. Tratament şi mod de administrare

Doza recomandată

Doza recomandata este 350 mg cemiplimab, administrată la interval de 3 săptămâni (Q3W) în perfuzie intravenoasă cu durata de 30 de minute.

Modificări ale dozei

Nu se recomandă scăderi ale dozei. În funcţie de siguranţa şi tolerabilitatea individuale, este posibil să fie necesară temporizarea sau întreruperea administrării (Tabelul 1)

Tabelul 1: Modificări ale tratamentului recomandate

Reacție adversă*a)	Severitate*b)	Modificare a dozei	Intervenție suplimentară
Reacții adverse mediate imun			
Pneumonită	Gradul 2	Se oprește temporar administrarea	Administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi sau echivalent, urmată de scăderea dozei
		Se reia administrarea dacă pneumonita se ameliorează și se menține la gradul 0 până la 1 după scăderea dozei de corticosteroid la ≤ 10 mg/zi prednison sau echivalent	
	Gradul 3 sau 4 sau Gradul 2, recurentă	Se întrerupe definitiv tratamentul	Administrarea unei doze inițiale de prednison de 2 până la 4 mg/kg/zi sau echivalent, urmată de scăderea dozei
Colită	Gradul 2 sau 3	Se oprește temporar administrarea	Administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi sau echivalent, urmată de scăderea dozei
		Se reia administrarea în cazul în care colita sau diareea se ameliorează și se menține la gradul 0 până la 1 după scăderea dozei de corticosteroid la ≤ 10 mg/zi prednison sau echivalent	
	Gradul 4 sau Gradul 3, recurentă	Se întrerupe definitiv tratamentul	Administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi sau echivalent, urmată de scăderea dozei
	Gradul 2 cu AST sau ALT >3 și ≤ 5 x LSVN	Se oprește temporar administrarea	Administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi sau echivalent, urmată de scăderea dozei

Hepatită	sau bilirubină totală >1,5 și ≤ 3xLSVN ’	Se reia administrarea dacă hepatita se ameliorează și se menține la gradul 0 până la 1 după scăderea dozei de corticosteroid la ≤10 mg /zi prednison sau echivalent ori dacă valorile AST sau ALT revin la valorile inițiale după încheierea etapei de scădere a dozei de corticosteroid	
	Gradul ≥ 3 cu AST sau ALT >5xLSVN sau Bilirubină totală > 3 x LSVN	Se întrerupe definitiv tratamentul	Administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi sau echivalent, urmată de scăderea dozei
Hipotiroidism	Gradul 3 sau 4	Se oprește temporar administrarea	Se inițiază tratamentul de substituție hormonală tiroidiană, după cum este indicat din punct de vedere clinic
		Se reia administrarea atunci când hipotiroidismul revine la gradul 0 până la 1 sau este stabil din perspectiva altor considerente clinice	
Hipertiroidism	Gradul 3 sau 4	Se oprește temporar administrarea	Se inițiază tratamentul simptomatic
		Se reia administrarea atunci când hipertiroidismul revine la gradul 0 până la 1 sau este stabil din perspectiva altor considerente clinice	
Tiroidită	Gradul 3 sau 4	Se oprește temporar administrarea	Se inițiază tratamentul simptomatic
		Se reia administrarea atunci când tiroidita revine la gradul 0 până la 1 sau este stabilă din perspectiva altor considerente clinice	
Hipofizită	Gradul 2 până la 4	Se oprește temporar administrarea	Administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi sau echivalent, urmată de scăderea dozei și tratament de substituție hormonală, după cum este indicat din punct de vedere clinic
		Se reia administrarea dacă hipofizita se ameliorează și se menține la gradul 0 până la 1 după scăderea dozei de corticosteroid la ≤10 mg/zi prednison sau echivalent sau este stabilă din perspectiva altor considerente clinice	
Insuficiență suprarenală	Gradul 2 până la 4	Se oprește temporar administrarea	Administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi sau echivalent, urmată de scăderea dozei și terapie de substituție hormonală, după cum este indicat din punct de vedere clinic
		Se reia administrarea dacă insuficiența suprarenală se ameliorează și se menține la gradul 0 până la 1 după scăderea dozei de corticosteroid la ≤ 10 mg/zi prednison sau echivalent sau este stabilă din perspectiva altor considerente clinice	
Diabet zaharat de tip 1	Gradul 3 sau 4 (hiperglicemie)	Se oprește temporar administrarea	Se inițiază tratamentul cu anti-hiperglicemiante, după cum este indicat din punct de vedere clinic
		Se reia administrarea atunci când diabetul zaharat revine la gradul 0 până la 1 sau este stabil din perspectiva altor considerente clinice	
Reacții adverse cutanate	Gradul 2, care persistă mai mult de 1 săptămână, Gradul 3 sau se suspectează sindrom Stevens- Johnson (SJS) ori necroliză epidermică toxică (NET)	Se oprește temporar administrarea	Administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi sau echivalent, urmată de scăderea dozei
		Se reia administrarea dacă reacția cutanată se ameliorează și se menține la gradul 0 până la 1 după scăderea dozei de corticosteroid la ≤10 mg/zi	
	Gradul 4 sau SSJ sau NET con	Se întrerupe definitiv tratamentul	Administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi
Reacție adversă cutanată mediată imun sau alte reacții adverse mediate imun la pacienți cărora li s-a administrat anterior idelalisib	Gradul 2	Se oprește temporar administrarea	Se inițiază imediat tratamentul, incluzând administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi sau echivalent, urmată de scăderea dozei
		Se reia administrarea dacă reacția cutanată sau alte reacții adverse mediate imun se ameliorează și se mențin la gradul 0 până la 1 după scăderea dozei de corticosteroid la ≤10 mg/zi prednison sau echivalent	
	Gradul 3 sau 4 (excluzând endocrinopatii) sau Gradul 2, recurentă	Se întrerupe definitiv tratamentul	Se inițiază imediat tratamentul, incluzând administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi sau echivalent, urmată de scăderea dozei
		Se oprește temporar administrarea	Administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi sau echivalent, urmată de scăderea dozei

Nefrită însoțită de disfuncți e renală	Valori crescute ale creatininei de gradul 2	Se reia administrarea dacă nefrita se ameliorează și se menține la gradul 0 până la 1 după scăderea dozei de corticosteroid la ≤10 mg /zi prednison sau echivalent	
	Valori crescute ale creatininei de gradul 3 sau 4	Se întrerupe definitiv tratamentul	Administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi sau echivalent, urmată de scăderea dozei
Alte reacții adverse mediate imun (incluzând, însă nefiind limitate la encefalomielită paraneoplazică, meningită, miozită, rejet al transplantului de organe solide, boală grefă- contra- gazdă, sindrom	Gradul 2 sau 3, pe baza tipului de reacție	Se oprește temporar administrarea	Se inițiază tratamentul simptomatic incluzând doza inițială de 1 până la 2 mg/kg/zi prednison sau echivalent, așa cum este indicat din punct de vedere clinic, urmată de scăderea progresivă a dozei
		Se reia administrarea dacă o altă reacție adversă mediată imun se ameliorează și se menține la gradul 0 până la 1 după scăderea dozei de corticosteroid la ≤10 mg/zi prednison sau echivalent	
Poliradiculoneurop demielinizantă cronică, encefalită, miastenia gravis, neuropatie miocardită, purpură imună, vasculită, artralgie, artrită, astenie musculară, tiroidită)	- Gradul 3, pe baza tipului de reacție sau gradul 4 (excluzând endocrinopatii) - Toxicitate neurologică de gradul 3 sau 4 - Miocardită sau pericardită de gradul 3 sau 4 - Reacție adversă mediată imun de gradul 3, recurentă - Reacții adverse mediate imun de gradul 2 sau 3, persistente, a căror durată atinge sau depășește 12 săptămâni (excluzând endocrinopatii) - Incapacitate de a scădea doza de corticosteroid la 10 mg prednison sau mai puțin pe zi, sau echivalent, în decurs de 12 săptămâni	Se întrerupe definitiv tratamentul	Administrarea unei doze inițiale de prednison de 1 până la 2 mg/kg/zi sau echivalent, așa cum este indicat din punct de vedere clinic, urmată de scăderea dozei
Reacții asociate cu administrarea perfuziei*a)			
Reacție asociată cu administrarea	Gradul 1 sau 2	Se întrerupe administrarea perfuziei sau se micșorează viteza de administrare a perfuziei	Se inițiază tratamentul simptomatic
perfuziei	Gradul 3 sau 4	Se întrerupe definitiv tratamentul	

Durata tratamentului - până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile. Tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant, dacă progresia imagistică nu este însoţită de deteriorare clinica şi/sau pacientul continuă sa aibă beneficiu clinic.

Monitorizarea tratamentului:

Evaluare imagistica periodică (CT sau RMN sau PET-CT în funcţie de situaţie, decizia aparţinând medicului curant). Interval de evaluare optim 3-6 luni.

V. Criterii pentru intreruperea tratamentului:

Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice şi clinice) în absenţa beneficiului clinic; tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant şi cu acceptul pacientului, dacă progresia imagistică nu este însoţită de deteriorare clinică şi/sau pacientul continuă sa aibă beneficiu clinic

– Efecte secundare (toxice) nerecuperate
– Decizia medicului
– Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul

VI. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.

La data de 22-11-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 285 a fost modificat de Punctul 10 din ANEXA din 15 noiembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1165 din 22 noiembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 286 cod (M09AX01): DCI ACIDUM HIALURONICUM

Boala artrozică include un grup heterogen de afecţiuni, care prezintă simptome şi semne articulare comune, asociate cu defecte în integritatea cartilajului articular şi modificări osoase hipertrofice marginale. Procesul patogenic afectează întreaga articulaţie: cartilajul, sinoviala, osul subcondral, structurile capsulo-ligamentare, dar şi musculatura peri-articulară, iar degradarea acestor structuri conduce la o insuficienţă a întregii articulaţii. Artroza constituie principala cauză de limitare a activităţii cotidiene, dar şi de handicap fizic, generând un impact major pentru indivizi, serviciile de sănătate şi societate: 80% dintre artrozici prezintă un grad de limitare al

mobilităţii, iar 25% dintre aceştia nu-şi pot îndeplini nici măcar activităţile cotidiene, boala afectând major calitatea vieţii pacienţilor suferinzi de artroză.
Gonartroza sau artroza genunchiului este extrem de frecventă şi este principală cauză de deficit funcţional la nivelul membrului inferior. Cel mai frecvent sunt afectate atât articulaţia femuro- patelară cât şi articulaţia tibio-femurală medială, afectarea izolată a articulaţiei tibio-femurale laterale fiind mai rară. Durerea este de departe principala manifestare a gonartrozei, ea se caracterizează prin aceea că se agravează odată cu utilizarea articulaţiei, fiind ameliorată de repaus.
Scopurile tratamentului gonartrozei includ controlarea durerii articulare, reducerea dizabilităţii secundare artralgiei şi ameliorarea calităţii vieţii.

I. Indicaţia terapeutică:

Acidul hialuronic cu administrare intraarticulară este indicat în gonartroză pentru ameliorarea de durata a durerii, la pacienţii adulţi.

II. Criterii de includere:

pacienţi adulţi diagnosticaţi cu gonartroză, care prezintă durere articulară semnificativa.

III. Criterii de excludere:

– stadiile avansate de gonartroză, cu indicaţie chirurgicală
– afecţiuni reumatismale inflamatorii active, interesând articulaţia genunchiului
– infecţii cutanate sau de părţi moi la nivelul genunchiului, infecţii articulare, stări septice,
– alte leziuni cutanate la nivelul genunchiului
– tratament anticoagulant
– tratament cu acid hialuronic intraarticular în ultimele 6 luni.

IV. Tratament (doze, mod de administrare)

Conţinutul unui flacon (20 mg/2 ml) sau al unei seringi pre-umplute (20 mg/2 ml) trebuie injectat strict intrarticular la nivelul genunchiului afectat, o dată pe săptămână, timp de 5 săptămâni consecutiv(1 ciclu de tratament=5 administrări), utilizându-se o tehnică aseptică de injectare. Ciclul de tratament poate fi repetat la intervale de cel puţin 6 luni.
Înainte de administrarea Acidului hialuronic, dacă este prezent lichid articular, acesta trebuie aspirat prin artrocenteză şi examinat cu atenţie, pentru a exclude infecţiile bacteriene.
Dacă pacientul prezintă dureri în timpul injectării procedura trebuie întreruptă. Pacientul trebuie sfătuit să nu solicite genunchiul tratat în primele 48 ore după injecţie, evitând orice activitate fizica dificilă sau prelungită. Ulterior, pacienţii îşi pot relua treptat activitatea până la nivelul normal.

V. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la hialuronatul de sodiu sau la oricare dintre excipienţii preparatului.

VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Este necesară respectarea unei tehnici corecte de injectare intraarticulară, care trebuie să se desfăşoare în condiţii de asepsie, pentru evitarea apariţiei infecţiei la locul de injectare. O atenţie specială trebuie acordată în cazul pacienţilor cu semne de infecţie în apropierea locului de injectare, pentru evitarea apariţiei artritei bacteriene. Produsul se utilizează numai dacă soluţia este clară. Nu se utilizează concomitent cu dezinfectante care conţin săruri cuaternare de amoniu, deoarece acidul hialuronic poate precipita în prezenţa acestora. Se poate folosi concomitent cu corticosteroizi administraţi intra-articular.

VII. Monitorizarea tratamentului

Pacientul trebuie monitorizat pentru evaluarea eficientei terapeutice şi apariţia unor efecte adverse.

VIII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

Absenţa beneficiului terapeutic (ameliorarea de durata a durerii articulare asociate gonartrozei) după primul ciclu de tratament cu acid hialuronic intraarticular impune întreruperea tratamentului.

IX. Prescriptori

Tratamentul cu acid hialuronic administrat intraarticular se prescrie şi se administrează de către medicii din specialităţile reumatologie, medicina fizică şi reabilitare, ortopedie.

La data de 01-02-2022 Anexa nr. 1 a fost completată de Punctul 28, ANEXĂ din ORDINUL nr. 188 din 28 ianuarie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 01 februarie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 287 cod (A16AX08): DCI TEDUGLUTIDUM

Teduglutida un analog al peptidei 2 asemănătoare glucagonului (GLP-2), obţinut prin tehnologia ADN-ului recombinant pe celule de Escherichia coli.

I. Indicaţia terapeutică

Teduglutida este indicată în tratamentul pacienţilor cu vârsta de 1 an şi peste cu sindrom de intestin scurt (SIS).
Pacienţii trebuie să fie stabili după o perioadă de adaptare intestinală după chirurgie.

II. Criterii de includere în tratament:

● Pacienţi cu vârsta de 1 an şi peste cu sindrom de intestin scurt (SIS).

● Pacienţii trebuie să fie stabili după o perioadă de adaptare intestinală după chirurgie
● În cazul pacienţilor copii şi adolescenţi, înaintea iniţierii tratamentului cu teduglutidă trebuie efectuată testarea hemoragiilor oculte în materiile fecale.
● În cazul pacienţilor adulţi, înainte de iniţierea terapiei cu teduglutidă trebuie efectuată o colonoscopie pentru evaluarea polipilor însoţită de înlăturarea acestora.
● Colonoscopia/sigmoidoscopia este obligatorie în caz de hemoragii inexplicabile în scaun.
● Pacienţi cu sindrom de intestin scurt, după o perioadă de minim 6 luni de nutriţie parenterală

III. Doze şi mod de administrare

Tratamentul trebuie iniţiat doar sub supravegherea unui medic cu experienţă în tratarea SIS.
Iniţierea şi monitorizarea trebuie să fie efectuată doar după ce este rezonabil să se considere că pacientul este stabil în urma unei perioade de adaptare intestinală. Optimizarea şi stabilizarea fluidelor administrate parenteral şi suportului nutriţional trebuie efectuate înainte de iniţierea tratamentului.

Doze

Copii şi adolescenţi (≥1 an)

Doza recomandată de teduglutidă la copii şi adolescenţi (cu vârste între 1 an şi 17 ani) este de 0,05 mg/kg corp, o dată pe zi. Volumele de injecţie în funcţie de greutatea corporală la utilizarea flaconului cu concentraţia de 1,25 mg şi de 5 mg sunt prezentate în Tabelul 1. La pacienţii cu o greutate corporală >20 kg, trebuie utilizat flaconul cu concentraţia de 5 mg.
Dacă se omite o doză, aceasta trebuie injectată cât mai curând posibil în ziua respectivă..

Tabelul 1

Greutate corporală	Concentraţia de 1,25 mg Volum de injecţie
5-6 kg	0,10 ml
7-8 kg	0,14 ml
9-10 kg	0,18 ml
11-12 kg	0,22 ml
13-14 kg	0,26 ml
15-16 kg	0,30 ml
17-18 kg	0,34 ml
19-20 kg	0,38 ml
>20 kg	Utilizaţi flaconul cu concentraţia de 5 mg

Adulţi (peste 18 ani)

Doza recomandată de teduglutidă este de 0,05 mg/kg greutate corporală, administrată o dată pe zi. Volumele de injecţie în funcţie de greutatea corporală sunt prezentate în Tabelul 2. Având în vedere heterogenitatea populaţiei de pacienţi care suferă de SIS, în cazul unor pacienţi poate fi avută în vedere o scădere treptată, atent monitorizată, a dozei zilnice în vederea optimizării tolerabilităţii tratamentului.
În cazul în care administrarea unei doze este omisă, aceasta trebuie injectată cât mai repede posibil în ziua respectivă.
Pentru pacienţii care au renunţat la nutriţia parenterală, se recomandă continuarea tratamentului.

Tabelul 2

Greutate corporală	Concentraţia de 5 mg Volum de injecţie
38-41 kg	0,20 ml
42-45 kg	0,22 ml
46-49 kg	0,24 ml
50-53 kg	0,26 ml
54-57 kg	0,28 ml
58-61 kg	0,30 ml
62-65 kg	0,32 ml
66-69 kg	0,34 ml
70-73 kg	0,36 ml
74-77 kg	0,38 ml
78-81 kg	0,40 ml
82-85 kg	0,42 ml
86-89 kg	0,44 ml
90-93 kg	0,46 ml

Mod de administrare:

Soluţia reconstituită trebuie administrată o dată pe zi prin injecţie subcutanată, alternativ între cele 4 cadrane ale abdomenului. În cazul în care în urma injecţiei în abdomen se constată apariţia durerii, a cicatrizării sau ţesutul

se întăreşte, injecţia poate fi administrată şi în coapsă. Teduglutida nu trebuie administrată intravenos sau intramuscular.

IV. Criterii de excludere

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi sau urmele reziduale de tetraciclină.
● Tumoră malignă activă sau suspectată.
● Pacienţi cu antecedente de neoplazii ale tractului gastrointestinal, inclusiv ale sistemului hepatobiliar şi ale pancreasului, în ultimii cinci ani.
● Pacienţi cu enterită de radiaţie, sclerodermie, boală celiacă, refractară sau sprue tropical.
● Pacienţi cu boală Crohn activă sau boli concomitente necontrolate.
● Pacienţi cu imunosupresie intensivă.

V. Evaluarea răspunsului şi durata tratamentului cu teduglutidă

Evaluarea clinică realizată de către medic trebuie să ţină seama de obiectivele individuale de tratament şi preferinţele pacientului. Tratamentul trebuie oprit dacă nu se obţine o ameliorare generală a afecţiunii pacientului. Eficacitatea şi siguranţa la toţi pacienţii trebuie să fie atent monitorizată în mod continuu, în conformitate cu ghidurile clinice de tratament.

Efectul tratamentului trebuie evaluat după 6 luni. La copiii cu vârsta sub doi ani, tratamentul trebuie evaluat după 12 săptămâni. Date limitate provenite din studiile clinice au evidenţiat că este posibil ca unii pacienţi să răspundă mai târziu la tratament (adică, cei la care este prezervată continuitatea colonului sau ileonul distal/terminal este încă prezent); dacă nu se obţine ameliorarea generală după 12 luni de tratament, trebuie reconsiderată necesitatea continuării tratamentului.

VI. Medici prescriptori: Tratamentul se iniţiază de către medicul în specialitatea gastroenterologie, gastroenterologie pediatrica, pediatrie, medicină internă, terapie intensivă neonatală, anestezie şi terapie intensivă.

La data de 11-03-2022 Actul a fost completat de Punctul 7. din ANEXA la ORDINUL nr. 702/133/2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 242 bis din 11 martie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 288 cod (B02AB02): DCI INHIBITOR ALFA 1 PROTEINAZA UMANĂ

I. Indicaţii terapeutice:

Inhibitor de alfa 1 proteinaza umană (IA1PU) este indicat ca tratament de întreţinere, pentru a încetini progresia emfizemului la pacienţi adulţi diagnosticaţi cu Deficit de Alfa 1 Antitripsină sever (deficit de inhibitor al alfa1 proteinazei) şi emfizem pulmonar: genotipurile PiZZ, PiZNull, PiNullNull, PiSZ

Evaluarea şi decizia terapeutică pentru pacient trebuie efectuată de către un cadru medical cu experienţă în managementul deficitului de Alfa 1 Antitripsină.

Diagnosticul deficienţei AAT

Valoare plasmatică Alfa 1 Antitripsină poate fi folosită ca punct de plecare atunci când clinic se suspectează un deficit de alfa-1 antitripsină, însă este insuficientă, fiind necesară întotdeauna o confirmare genotipică sau fenotipică.

Genotiparea/fenotiparea/secvenţierea genică confirmă diagnosticul de deficit de AAT şi permit încadrarea în una din cele peste 120 de forme genetice. Nu toate genotipurile se pretează la tratament de augmentare, ci doar formele PiZZ, PiZNull, PiNullNull, PiSZ.

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

a) Criterii de includere în tratament:

– Pacienţi adulţi cu vârsta > 18 ani.
– Valoare plasmatică Alfa 1 Antitripsinei < 80 mg/dl.
– Pacienţi cu boală pulmonară obstructivă cu VEMS ≤ 65%.
– Pacienţi cu genotipurile PiZZ, PiZNull, PiNullNull, PiSZ

b) Criterii de excludere:

– Deficienţa de Imunoglobulină A (IgA) cu anticorpi cunoscuţi anti-IgA.
– Pacienţi cu alte genotipuri decât PiZZ, PiZNull, PiNullNull, PiSZ
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare din excipienţii produsului.
– Fumător activ (fumatul trebuie să se oprească cu cel puţin 6 luni înainte de începerea tratamentului).
– Noncomplianţă la terapia de augmentare.

III. Tratament

a) Doze şi mod de administrare:

Primele 4 - 6 perfuzii trebuie administrate sub supravegherea unui cadru medical cu experienţă şi într-un centru medical apt pentru intervenţie promptă în caz de reacţii de hipersensibilitate, inclusiv şoc anafilactic sau alte evenimente legate de administrarea repetată de inhibitori ai proteinazei derivaţi din plasmă umană.

Deoarece informaţiile despre utilizarea acestui medicament pentru tratamentul la domiciliu/auto-administrare sunt limitate, este recomandată şi administrarea următoarelor doze sub supraveghere medicală (a se vedea capitolul V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare - subcapitolul c. Tratamentul la domiciliu /autoadministararea)

– Doza recomandată de IA1PU este de 60 mg/kg administrată perfuzabil o dată pe săptămână.

– Produsul trebuie reconstituit, administrat şi manipulat cu prudenţă, folosind tehnica aseptică pentru a menţine sterilitatea produsului.

– Pulberea trebuie reconstituită cu ajutorul dispozitivului de transfer şi a flaconului de 20 ml solvent (apă pentru preparate injectabile) şi filtrat în timpul administrării folosind un set de administrare intravenoasă cu un filtru adecvat pentru perfuzie.

– După reconstituire trebuie administrat numai intravenos prin perfuzie folosind o linie separată de perfuzie dedicată la o viteză de perfuzare de aproximativ 0,08 ml/kg corp/minut. Doza recomandată de 60 mg/kg corp va dura aproximativ 15 minute.

b) Perioada de tratament

IA1PU se administrează pe o perioadă nedefinită.

Tratamentul va fi oprit în caz de efecte secundare semnificative sau în cazul în care medicul curant sau pacientul decid oprirea tratamentului.

IV. Contraindicaţii:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi (Clorură de sodiu, Fosfat de sodiu monohidrat, Manitol)

– Pacienţi cu deficit de IgA cu anticorpi cunoscuţi împotriva IgA, datorită riscului de hipersensibilitate severă şi reacţii anafilactice.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

a) Trasabilitatea (reconstituirea istoricului produsului administrat)

Pentru a îmbunătăţi trasabilitatea medicamentelor biologice, trebuie înregistrate obligatoriu numele şi lotul produsului administrat. În Formularul de evaluare al pacientului - subcapitol Tratament actual (vezi Anexa 2).

Viteza de perfuzare recomandată (prezentată la capitolul mod de administrare) trebuie respectată obligatoriu.

Starea clinică a pacientului şi semnele vitale, trebuie să fie monitorizate atent pe parcursul perfuziei, pentru primele 4 - 6 perfuzii.

La apariţia oricărui eveniment, reacţii care ar putea fi legate de administrarea medicaţiei, viteza de perfuzare trebuie scăzută sau administrarea trebuie oprită, după cum o cere starea clinică a pacientului.

Dacă simptomele dispar imediat după oprire, perfuzia poate fi reluată la o viteză mai redusă, confortabilă pentru pacient.

b) Hipersensibilitate

Reacţii de hipersensibilitate pot să apară, inclusiv la pacienţii care au tolerat un tratament anterior cu inhibitor al afla1 proteinazei umane.

IA1PU poate conţine urme de IgA.

Pacienţii cu deficit selectiv sau sever de IgA pot dezvolta anticorpi împotriva IgA şi au un risc mai mare de a dezvolta reacţii de hipersensibilitate şi anafilactice severe. Reacţiile de tip alergic sau anafilactic pot necesita întreruperea imediată a perfuziei, în funcţie severitatea reacţiei.

În caz de şoc anafilactic trebuie administrat tratamentul medical de urgenţă.

c) Tratamentul la domiciliu (auto-administrarea)

Informaţiile privitoare la utilizarea acestui medicament pentru tratamentul la domiciliu/auto-administrarea sunt limitate.

Riscurile potenţiale asociate cu tratamentul la domiciliu (auto-administrarea) sunt legate de manipularea şi administrarea medicamentului, precum şi de tratamentul reacţiilor adverse, în primul rând a celor de hipersensibilitate.

Pacienţii trebuie informaţi despre primele semne ale reacţiilor de hipersensibilitate. Decizia dacă un pacient este potrivit pentru tratamentul la domiciliu/auto-administrare se ia de către medicul curant care va asigura instruirea adecvată.

Deoarece utilizarea acestui medicament pentru tratamentul la domiciliu/auto-administrarea sunt limitate, este recomandată administrarea sub supraveghere medicală.

Deoarece informaţiile despre utilizarea acestui medicament pentru tratamentul la domiciliu/auto-administrare sunt limitate, este recomandată şi administrarea următoarelor doze sub supraveghere medicală (vezi capitolul III.a. Doze şi mod de administrare).

d) Agenţi transmisibili

Vaccinarea adecvată (hepatita A şi B), trebuie avută în vedere la pacienţii care primesc cu regularitate/în mod repetat inhibitori ai proteinazei derivaţi din plasmă umană.

e) Fumatul

Fumul de tutun este un factor important de risc pentru dezvoltarea şi progresia emfizemului.

Se recomandă ferm întreruperea fumatului şi evitarea fumului de tutun din mediul ambiant.

f) Conţinutul de sodiu - Informaţii pentru pacienţii care necesită dietă hiposodată

– IA1PU 1000 mg pulbere şi solvent pentru soluţie perfuzabilă conţine aproximativ 37 mg (1,6 mmoli) sodiu per flacon, echivalent cu 1,9% din cantitatea maximă de sodiu recomandată zilnic pentru un adult.

– 4000 mg pulbere şi solvent pentru soluţie perfuzabilă conţine aproximativ 149 mg (6,5 mmoli) sodiu per flacon echivalentă cu 7,4% din cantitatea maximă de sodiu recomandată zilnic pentru un adult.

– 5000 mg pulbere şi solvent pentru soluţie perfuzabilă conţine aproximativ 186 mg (8,1 mmoli) sodiu per flacon echivalent cu 9,3% din cantitatea maximă de sodiu recomandată zilnic pentru un adult.

g) Interacţiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacţiuni

Nu s-au efectuat studii privind interacţiunile.

h) Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina

Nu au fost efectuate studii la animale privind efectele IA1PU asupra funcţiei de reproducere, iar siguranţa utilizării sale pe durata sarcinii la om nu a fost stabilită în studii clinice controlate. Deoarece inhibitorul alfa1 proteinazei este o proteină umană endogenă, se consideră puţin probabil ca acesta să aibă un efect nociv asupra fătului atunci când este administrată în dozele recomandate. Cu toate acestea, IA1PU trebuie administrată cu precauţie la femeile gravide.

Alăptarea

Nu se cunoaşte dacă IA1PU/metaboliţii acesteia se excretă în laptele uman. Excreţia în lapte a inhibitorului alfa1 proteinazei umane nu a fost studiată la animale. Trebuie luată decizia fie de a continua/întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abţine de la tratamentul cu IA1PU, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului cu inhibitor al alfa1 proteinazei umane pentru femeie.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii la animale privind efectele IA1PU asupra fertilităţii, iar efectele sale asupra fertilităţii la om nu au fost stabilite în studii clinice controlate. Deoarece inhibitorul alfa1 proteinazei umane este o proteină umană endogenă, nu se anticipează reacţii adverse asupra fertilităţii atunci când este administrat în dozele recomandate.

VI. Monitorizarea tratamentului

La iniţierea tratamentului este recomandată o evaluare iniţială care să cuprindă HRCT toracic, probe complexe respiratorii (în cazul în care aceasta nu este accesibilă se recomandă cel puţin spirometrie şi DLCO), proba de efort (cel puţin test de mers 6 minute). Se va adăuga un istoric amănunţit al bolii, istoricul de fumat (fumatul activ contraindică terapia de augmentare), precum şi istoric legat de vaccinare. Înainte de iniţierea tratamentului se recomandă vaccinare pentru hepatita A şi B.

● Monitorizarea pe durata tratamentului se va face cel puţin anual (în cazul în care starea clinică o cere poate fi mai frecventă) şi va consta în spirometrie, test de mers. Deşi nu este apanajul secţiilor de pneumologie, evaluarea minuţioasă a funcţiei hepatice (cu analize de laborator şi fibroscan) în clinică dedicată este recomandată anual. Nu se recomandă repetarea CT toracic altfel decât atunci când situaţia clinică o impune. Se va recomanda anual vaccinare împotriva gripei, precum şi cu vaccinul pneumococic conjugat şi neconjugat, conform recomandărilor în vigoare.

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul contrar indicaţiei medicale.

Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei la tratament sau a lipsei complianţei.

Refuzul pacientului de a efectua investigaţiile necesare monitorizării bolii (vezi paragraful monitorizare).

VIII. Prescriptori

Tratamentul va fi iniţiat, continuat şi urmărit de medici specialişti pneumologi.

Evaluarea şi decizia terapeutică pentru pacient trebuie efectuată de către un cadru medical cu experienţă în managementul deficitului de Alfa 1 Antitripsină.

a) Modalităţi de prescriere

Medicul curant va întocmi un dosar care va conţine următoarele informaţii:

1. Istoricul pacientului - cu detalii asupra criteriilor de includere/excludere

2. Confirmarea diagnosticului: valoarea plasmatică şi genotipare, fenotipare sau secvenţiere genică

3. Raport CT

4. Explorare funcţională respiratorie (minim spirometrie şi DLCO), teste de mers

5. Alte investigaţii care să certifice îndeplinirea criteriilor de includere/excludere;

6. Declaraţie de consimţământ informat a pacientului privind tratamentul recomandat (anexa nr. 1)*);

* Consimţământul informat este obligatoriu la iniţierea tratamentului.
Consimţământul informat este obligatoriu şi în timpul tratamentului dacă pacientul este luat în evidenţa medicului curant.
Medicul curant are obligaţia de a păstra originalul consimţământului informat, care face parte integrantă din dosarul pacientului.
7. Formular de evaluare a pacientului cu Deficit de Alfa 1 Antitripsină (anexa nr. 2)

Anexa nr. 1

CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT AL PACIENTULUI CU DEFICIT DE ALFA-1 ANTITRIPSINĂ

Subsemnatul/Subsemnata ..... CNP .....
Domiciliat/ă în localitatea ....., Str. ....., nr. ..., bl. ..., sc. ...., et. ...., ap. ...., sector/judeţ ....., telefon .....,
având diagnosticul de ..... declar că sunt de acord să urmez tratamentul cu inhibitor al alfa1 proteinazei umane.
Aţi fost diagnosticat/diagnosticată de către medicul dumneavoastră curant cu deficit de alfa-1 antitripsină. Aceasta este o boală cronică, genetică, caracterizată prin pierderea precoce a structurii pulmonare, cu apariţia degradării precoce, a simptomelor respiratorii (tuse, respiraţie grea, infecţii şi agravări periodice), şi a insuficienţei respiratorii, mai ales la pacienţii fumători sau la cei cu expunere semnificativă la noxe respiratorii.
Această boală are nevoie de multe teste pentru a obţine un diagnostic corect şi necesită urmărire permanentă. Pentru diagnosticul acestei boli este necesară testarea valorii plasmatice a alfa-1 antitripsinei, precum şi genotiparea, fenotiparea sau secvenţiere genică. Doar anumite variante genetice ale bolii pot beneficia de tratament specific. Pentru evaluarea bolii se folosesc adesea computerul tomograf cu înaltă rezoluţie, explorarea funcţională respiratorie complexă (inclusiv cu factor de transfer prin membrana alveolo-capilară), testul de mers 6 minute. Există posibilitatea să aveţi şi boală de ficat asociată deficitului de alfa-1 antitripsină. În acest sens, evaluarea în secţie de gastroenterologie este necesară pe parcursul bolii.
Fiecare pacient diagnosticat cu această boală are o evoluţie unică a bolii: cu perioade de stabilitate, alţii cu agravare rapidă a bolii sau cu agravare lentă în timp. Esenţial pentru a încetini evoluţia bolii este oprirea definitivă a fumatului, alte atitudini de dorit sunt vaccinarea antigripală, antipneumococică, antihepatită A şi B, şi antiSARS-CoV2, menţinerea unei greutăţi adecvate, efectuarea constantă a efortului fizic în limita toleranţei. Controalele medicale periodice (anual sau ori de câte ori aveţi nevoie) sunt necesare, iar medicaţia inhalatorie este deseori recomandată şi trebuie continuată. Dacă oxigenarea dumneavoastră ajunge la un nivel inacceptabil, medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă suplimenteze nivelul de oxigen prin oxigenoterapie cronică la domiciliu. Boala dumneavoastră poate evolua sever şi poate necesita, la un moment dat, transplant pulmonar.
Medicamentul despre care discutăm în acest consimţământ a fost dovedit eficient în această boală, el putând stopa sau încetini declinul bolii , prelungi viaţa şi îmbunătăţi calitatea vieţii.
Pentru a putea lua acest medicament trebuie să cunoaşteţi riscurile şi beneficiile pentru a putea lua o decizie în cunoştinţă de cauză. Acest proces este cunoscut sub denumirea de "consimţământ exprimat în cunoştinţă de cauză
Citiţi cu atenţie informaţiile şi discutaţi-le cu oricine doriţi. Această persoană poate fi o rudă sau un prieten apropiat. Dacă aveţi întrebări, adresaţi-vă medicului pneumolog sau asistentei medicale specializate.
Odată ce veţi fi informat despre riscurile şi beneficiile acestui tratament şi despre analizele şi controalele necesare pentru a putea beneficia în continuare de el, veţi fi rugat să semnaţi acest formular de consimţământ exprimat în cunoştinţă de cauză pentru a vă putea include în program.
Decizia dumneavoastră de a lua acest tratament este voluntară. Acest lucru înseamnă că puteţi urma acest tratament dacă doriţi sau puteţi să refuzaţi dacă nu doriţi. Acordul sau refuzul de a urma acest tratament prin program nu vă va afecta îngrijirea medicală. De asemenea, puteţi opri tratamentul şi activităţile legate de el în orice moment, fără justificare. Dacă alegeţi să nu urmaţi acest tratament puteţi discuta cu medicul dumneavoastră despre îngrijirea medicală obişnuită sau despre alte tratamente pentru deficitul de alfa-1 antitripsină.
Dacă, în orice moment în timpul tratamentului, manifestaţi orice simptome neobişnuite, vă rugăm să vă adresaţi medicului pneumolog sau asistentei specializate.
Este posibil ca pe parcursul tratamentului să aflăm lucruri noi pe care trebuie să le cunoaşteţi. De asemenea, putem afla eventualele motive pentru care aţi putea opri tratamentul. În acest caz, veţi fi informat cu privire la orice date noi. Puteţi decide, apoi, dacă doriţi să luaţi în continuare tratamentul. Medicul pneumolog poate decide oprirea tratamentului din orice motiv justificat. Iată câteva exemple de motive pentru care ar trebui să întrerupeţi tratamentul:

● Tratamentul nu este eficient
● Continuarea administrării tratamentului ar fi nocivă pentru dumneavoastră
● Nu respectaţi instrucţiunile
● Rămâneţi însărcinată
● Programul Naţional este anulat
Dacă hotărâţi să opriţi tratamentul şi controalele necesare, trebuie să comunicaţi acest lucru medicului pneumolog.
Tratamentul prescris prin acest program se numeşte inhibitor al alfa1 proteinazei umane. Denumirea comercială a medicamentului este Respreeza. Medicamentul se regăseşte sub formă de pulbere, în flacoane de 1000, 4000 sau 5000 mg pulbere ce urmează să fie reconstituită cu 20 ml solvent. Tratamentul se administrează exclusiv prin perfuzie intravenoasă lentă, sub supraveghere medicală, iar frecvenţa administrării perfuziei este săptămânală. Cantitatea de pulbere care vi se va administra în cadrul unei perfuzii depinde de greutatea dumneavoastră corporală (60 mg/kg corp).
Tratamentul acesta trebuie iniţiat şi supravegheat de medici specialişti pneumologi.
Informaţiile privitoare la utilizarea acestui medicament pentru tratamentul la domiciliu/auto-administrarea sunt limitate. Riscurile potenţiale asociate cu tratamentul la domiciliu (auto-administrarea) sunt legate de manipularea şi administrarea medicamentului, precum şi de tratamentul reacţiilor adverse, în primul rând a celor de hipersensibilitate. Deoarece utilizarea acestui medicament pentru tratamentul la domiciliu/auto-administrarea sunt limitate, este recomandată administrarea sub supraveghere medicală.
Tratamentul se administrează pe o perioadă nedefinită. În caz de reacţii adverse, dacă tratamentul va fi considerat ineficient sau nu va putea fi tolerat, atunci tratamentul se opreşte.
Se contraindică acest medicament dacă aveţi sub 18 ani, hipersensibilitate la inhibitorul alfa1 proteinazei umane, sau la oricare dintre excipienţi, precum şi la cei cu deficit de IgA cu anticorpi cunoscuţi împotriva IgA. Nu veţi primi acest medicament decât dacă aţi oprit fumatul pentru o perioadă de cel puţin 6 luni şi dacă veţi susţine sevrajul fumatului.
Reacţii adverse posibile:
● Hipersensibilitate
Pot să apară reacţii de hipersensibilitate, inclusiv la pacienţii care au tolerat un tratament anterior cu inhibitor al afla1 proteinazei umane. Medicaţia poate conţine urme de IgA. Pacienţii cu deficit selectiv sau sever de IgA pot dezvolta anticorpi împotriva IgA şi, prin urmare, au un risc mai mare de a dezvolta reacţii de hipersensibilitate şi anafilactice potenţial severe. Reacţiile suspectate de tip alergic sau anafilactic pot necesita întreruperea imediată a perfuziei, în funcţie de natura şi severitatea reacţiei. În caz de şoc, trebuie administrat tratamentul medical de urgenţă.
● Reacţii adverse frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10) pot fi: ameţeală, durere de cap, respiraţie grea, greaţă.
● Mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100) sunt reacţiile de tip hipersensibilitate, erupţii cutanate, bufeuri, amorţeli.
● Foarte rare (< 1/10000) sunt: reacţii anafilactice, durere toracică, febră, frison, transpiraţii excesive, mâncărimi ale pielii.
● Cu frecvenţă necunoscută s-au raportat: umflături la nivelul ochilor, buzelor, feţei, durere la nivelul ganglionilor limfatici.
Orice reacţie adversă suspectată trebuie discutată cu medicul dumneavoastră curant, care poate decide (sau nu) oprirea tratamentului.
Alte atenţionări:
Agenţi transmisibili
Măsurile standard pentru prevenirea infecţiilor rezultate din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selecţia donatorilor, screening-ul donărilor individuale şi al rezervelor de plasmă pentru identificarea markerilor specifici de infecţie şi includerea în procesul tehnologic a unor etape eficiente pentru inactivarea/îndepărtarea virusurilor. În ciuda acestor măsuri, atunci când sunt administrate medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii agenţilor infecţioşi nu poate fi exclusă în totalitate. Aceasta se aplică, de asemenea, virusurilor necunoscute sau celor nou-apărute, precum şi altor agenţi patogeni. Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru virusurile încapsulate cum este virusul imuno-deficienţei umane (HIV), virusul hepatitei B (VHB) şi virusul hepatitei C (VHC), precum şi pentru virusurile neîncapsulate cum sunt virusul hepatitei A (VHA) şi parvovirusul B19.
Vaccinarea adecvată (hepatita A şi B), trebuie avută în vedere la pacienţii care primesc cu regularitate/în mod repetat inhibitori ai proteinazei derivaţi din plasmă umană
Sarcina
Nu au fost efectuate studii la animale privind efectele inhibitorului alfa1 proteinazei umane asupra funcţiei de reproducere, iar siguranţa utilizării sale pe durata sarcinii la om nu a fost stabilită în studii clinice controlate. Deoarece inhibitorul alfa1 proteinazei este o proteină umană endogenă, se consideră puţin probabil ca

medicaţia să aibă un efect nociv asupra fătului atunci când este administrată în dozele recomandate. Cu toate acestea, inhibitorul alfa1 proteinazei umane trebuie administrată cu precauţie la femeile gravide.
Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă inhibitorului alfa1 proteinazei umane/metaboliţii acesteia se excretă în laptele uman. Excreţia în lapte a inhibitorului alfa1 proteinazei umane nu a fost studiată la animale. Trebuie luată decizia fie de a continua/întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abţine de la tratamentul cu inhibitorului alfa1 proteinazei umane, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului cu inhibitor al alfa1 proteinazei umane pentru femeie.
Fertilitatea
Nu au fost efectuate studii la animale privind efectele inhibitorului alfa1 proteinazei umane asupra fertilităţii, iar efectele sale asupra fertilităţii la om nu au fost stabilite în studii clinice controlate. Deoarece inhibitorul alfa1 proteinazei umane este o proteină umană endogenă, nu se anticipează reacţii adverse asupra fertilităţii atunci când este administrat în dozele recomandat
Monitorizarea pe durata tratamentului se va face cel puţin anual (în cazul în care starea clinică o cere poate fi mai frecventă) şi va consta în spirometrie, test de mers. Deşi nu este apanajul secţiilor de pneumologie, se recomandă evaluare minuţioasă a funcţiei hepatice (cu analize de laborator şi fibroscan) în clinică dedicată este recomandată anual. Nu se recomandă repetarea CT toracic altfel decât atunci când situaţia clinică o impune. Se va recomanda anual vaccinare împotriva gripei, precum şi cu vaccinul pneumococic conjugat şi neconjugat, conform recomandărilor în vigoare.
Am fost informat asupra importanţei şi consecinţelor administrării acestei terapii.
Am fost informat că există o probabilitate ca tratamentul să nu fie eficace.
Declar că sunt de acord cu instituirea acestui tratament şi cu toate examenele clinice şi de laborator necesare unei conduite terapeutice eficace.
Declar că sunt de acord să urmez instrucţiunile medicului, să răspund la întrebări şi să semnalez în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.
Mă oblig să anunţ medicul curant în cazul în care trebuie să iau alte medicamente decât cele prescrise de acesta.
Declar că sunt de acord cu întreruperea tratamentului în cazul apariţiei reacţiilor adverse care nu pot fi gestionate prin reducerea dozelor sau lipsei de răspuns terapeutic.
Medicul specialist care a recomandat tratamentul .....
Unitatea sanitară unde se desfăşoară monitorizarea tratamentului .....
Vă rugăm să răspundeţi la întrebările de mai jos încercuind răspunsul potrivit:

1. Aţi discutat cu medicul curant despre tratamentul pe care îl veţi urma?
DA/NU

2. Aţi înţeles care sunt beneficiile şi riscurile acestui tratament?
DA/NU

3. Sunteţi de acord să urmaţi acest tratament?
DA/NU

4. Aţi înţeles că reacţiile adverse ale acestui tratament (cum ar fi greaţa, dispneea, ameţeala, reacţiile alergice, precum cele de hipersensibilitate, anafilactice, urticarie) pot avea consecinţe asupra sănătăţii dumneavoastră şi pot impune oprirea tratamentului?
DA/NU

În cazul în care aveţi reacţii adverse puteţi suna la medicul curant Dr. .....
Tel. ..... sau la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale Adresa: Str. Aviator Sănătescu 48, Sector 1, Bucureşti, Cod 011478, Tel: 021-317.11.00; 021-317.11.01; 021-317.11.02; 021-317.11.04; 021-316.10.79; 0757.117.259. Fax: 021-316.34.97
Email: adr@anm.ro

Nume și prenume pacient	Data .....
Semnătură pacient	
Nume și prenume medic	Data .....
Semnătură și parafă medic	

Anexa nr. 2

Formular de evaluare pacient cu modificare
genetică DAAT (Deficit de Alfa1 AntiTripsina)

Din punct de vedere al istoricului, în cazul evaluării iniţiale se va insista pe momentul diagnostic şi antecedente. În cazul reevaluărilor, se va insista asupra modificărilor survenite de la ultima evaluare.

Nume ..... Prenume .....
CNP .....
Număr de telefon ..... Număr de telefon 2 .....
Adresa .....
Adresa e-mail .....
Genotip/fenotip identificat ..... Valoare plasmatică .....
Data identificării ..... Data ultimei evaluări: .....
Vârsta primelor simptome şi manifestările
.....
.....
.....
Diagnostice pulmonare cunoscute
.....
.....
.....
Exacerbări în ultimul an:
.....
.....
.....
Tratament actual
RESPREEZA: INHIBITOR DE ALFA 1 PROTEINAZĂ UMANĂ
Data administrării ..... Număr lot produs administrat .....
.....
.....
.....
Istoric fumat ..... Număr PA .....
Sevrat .....
Istoric noxe
.....
.....
.....
Istoricul afecţiunilor concomitente (inclusiv hepatice - se vor ataşa analize şi fibroscan)
.....
.....
.....
Tratament concomitent
.....
.....
.....
Simptome curente
.....
.....
.....
Modificări clinice semnificative (BMI = ..., SaO_2 = ..., AV = ...)
.....
.....
.....
Spirometrie (opţional pletismografie, tlco) (se vor ataşa)
.....
.....
.....
6MWT (se va ataşa)
.....
.....
.....
CT toracic (se va ataşa rezultatul) - doar pentru prima evaluare
.....
.....
.....

Gazometrie (dacă este necesară; în acest caz se va ataşa)
.....
.....
.....
CAT .....
mMRC .....
Opţionale (Analize/ecocardiografie/ CT/ecografie abdominală; se vor ataşa)
.....
.....
.....
Istoric vaccinal, cu data aproximativă a ultimei vaccinări:
Antigripal .....
Antipneumococic: .....
Antihepatită A şi B .....
AntiSARS COV-2 .....
Data | Medic

La data de 11-03-2022 Actul a fost completat de Punctul 8. din ANEXA la ORDINUL nr. 702/133/2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 242 bis din 11 martie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 289 cod (L01EK03): DCI TIVOZANIBUM

I. Indicaţia terapeutică - Carcinom celular renal:

TIVOZANIB este indicat în tratamentul de primă linie la pacienţii adulţi cu carcinom renal (renal cell carcinoma RCC) în stadiu avansat şi la pacienţii adulţi netrataţi anterior cu inhibitori ai căii VEGFR şi mTOR, în caz de progresie a bolii după un tratament anterior cu citokine pentru RCC în stadiu avansat.

II. Criterii de includere în tratament

● vârsta ≥ 18 ani

● diagnostic de carcinom renal non-urotelial, confirmat histologic, stadiul avansat (sunt eligibile toate tipurile histologice de carcinom renal, cu excepţia celor uroteliale)

● pacienţi cu stadiu avansat (boala recidivată/metastatică):

– care nu au primit tratament sistemic anterior cu VEGFR şi mTOR

– după tratament anterior cu citokine (interferon şi/sau interleukina-2)

● status de performanţă ECOG - 0, 1 sau 2

● funcţie hematologică, renală şi hepatică adecvate (în opinia medicului curant)

III. Criterii de excludere

● pacienţi cu status de performanţă > 2

● tratament anterior cu inhibitori VEGFR sau mTOR

● pacienţi cu funcţie biologică alterată (în opinia medicului curant)

● pacienţi cu afecţiuni gastro-intestinale cunoscute, ce afectează absorbţia medicamentului pe cale orală

● hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

● insuficienţă hepatică severă

IV. Doza şi mod de administrare:

Doza recomandată de tivozanib este de 1340 micrograme o dată pe zi, timp de 21 zile, cu o pauză de 7 zile, pentru a efectua un ciclu de tratament complet de 4 săptămâni.

Nu trebuie administrată mai mult de o doză de Tivozanib pe zi.

Tivozanib trebuie administrat pe cale orală. Tivozanib poate fi luat cu sau fără alimente. Capsulele trebuie să fie înghiţite întregi cu un pahar de apă şi nu trebuie deschise.

Nu se administrează concomitent cu preparate din plante ce conţin sunătoare (Hypericum perforatum)

Apariţia unor reacţii adverse poate impune întreruperea temporară şi/sau scăderea dozei de tivozanib.

În cazul omiterii unei doze, nu trebuie administrată o doză de substituţie pentru a compensa doza uitată.

Următoarea doză trebuie administrată la următorul moment stabilit anterior, conform schemei.

În cazul în care pacientul prezintă vărsături, nu trebuie să utilizeze o doză de substituţie; următoarea doză trebuie administrată la următorul moment stabilit anterior, conform schemei.

În cazul în care este necesară reducerea dozei, doza de tivozanib poate fi scăzută la 890 micrograme o dată pe zi, cu schemă normală de tratament de 21 zile cu doză zilnică, urmată de o perioadă de pauză de 7 zile.

Modificările recomandate ale dozei de Tivozanib în caz de apariţie a reacţiilor adverse - se găsesc în RCP-ul produsului (rezumatul caracteristicilor produsului).

Durata tratamentului - până la progresia bolii sau până la o toxicitate inacceptabilă, precum şi în cazul refuzul pacientului de a continua terapia.

V. Monitorizarea tratamentului:

Evaluare pre-terapeutică:
● Hemoleucograma cu formula leucocitară, transaminaze serice (GOT, GPT)
● Alte analize de biochimie (creatinină; uree; glicemie; proteine serice; fosfatază alcalină; electroliţi)
● Examen sumar de urină/efectuarea de bandelete pentru determinarea proteinuriei
● Evaluare cardiologică (inclusiv EKG şi ecocardiografie)
● Evaluare imagistică (ex CT torace, abdomen şi pelvis; +/- scintigrafie osoasă - dacă nu au fost efectuate în ultimele 3 luni)
Monitorizarea răspunsului la tratament şi a toxicităţii:
● Evaluare imagistică - la intervale regulate pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament (între 2 şi maxim 6 luni, ideal la fiecare 2 - 3 luni)
● Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigaţii biologice necesare şi periodicitatea acestora
● Alte evaluări funcţionale sau consulturi interdisciplinare în funcţie de necesităţi - medicul curant va aprecia ce investigaţii complementare sunt necesare

VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului

Tratamentul va continua atât cât pacientul va prezenta beneficiu clinic sau atâta timp cât va tolera tratamentul, până la:
● Eşecul tratamentului (pacienţii cu progresie radiologică/deteriorare clinică)
● Efecte secundare (toxice) nerecuperate
● Decizia medicului
● Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul

VII. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:

Hipertensiune arterială

În studiile clinice cu tivozanib, a apărut hipertensiune arterială (inclusiv hipertensiune arterială severă persistentă). La aproximativ o treime din pacienţi, hipertensiunea arterială a apărut în primele 2 luni de tratament. Tensiunea arterială trebuie să fie controlată cu atenţie înainte de iniţierea tratamentului cu tivozanib. În timpul tratamentului, pacienţii trebuie monitorizaţi pentru hipertensiune arterială şi trataţi, dacă este necesar, cu medicamente anti-hipertensive, conform practicilor medicale standard. În caz de hipertensiune arterială persistentă, în ciuda tratamentului anti-hipertensiv, doza de tivozanib trebuie redusă sau tratamentul trebuie întrerupt şi re-iniţiat cu o doză mai mică după ce tensiunea arterială este controlată, conform evaluării clinice. Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare în cazurile de hipertensiune arterială severă persistentă, sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă sau alte complicaţii ale hipertensiunii arteriale. Totuşi, pacienţii cărora li se administrează medicamente anti-hipertensive trebuie monitorizaţi pentru hipotensiune arterială atunci când tivozanibul este întrerupt temporar sau permanent.

Evenimente tromboembolice arteriale

În studiile clinice cu tivozanib, au apărut evenimente tromboembolice arteriale (ETA). Factorii de risc pentru ETA includ bolile maligne, vârsta > 65 ani, hipertensiune arterială, diabet zaharat, fumat, hipercolesterolemie şi boală tromboembolică preexistentă. Tivozanib nu a fost studiat la pacienţii care au prezentat un ETA în cele 6 luni anterioare iniţierii studiului clinic. Tivozanib trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii care prezintă risc sau care au prezentat astfel de evenimente (cum ar fi infarct miocardic, accident vascular cerebral).

Evenimente tromboembolice venoase

În studiile clinice cu tivozanib, au fost raportate evenimente tromboembolice venoase (ETV) incluzând embolia pulmonară şi tromboza venoasă profundă. Factorii de risc pentru ETV includ intervenţii chirurgicale majore, traume multiple, ETV preexistente, vârsta înaintată, obezitate, insuficienţă cardiacă sau respiratorie şi imobilitate prelungită. Tivozanib nu a fost studiat la pacienţii care au prezentat un ETV în cele 6 luni anterioare iniţierii studiului clinic. Decizia privind tratamentul, în special la pacienţii care prezintă risc de ETV, trebuie să se bazeze pe evaluarea individuală a raportului beneficiu/risc.

Insuficienţă cardiacă

În studiile clinice cu tivozanib utilizat în monoterapie pentru tratarea pacienţilor cu CCR, a fost raportată insuficienţă cardiacă. Semnele sau simptomele insuficienţei cardiace trebuie monitorizate periodic pe durata tratamentului cu tivozanib. Abordarea evenimentelor de insuficienţă cardiacă poate necesita întreruperea temporară sau permanentă a terapiei şi/sau scăderea dozei de tivozanib, plus tratamentul cauzelor principale potenţiale ale insuficienţei cardiace, de exemplu hipertensiune arterială.

Hemoragie

În studiile clinice cu tivozanib, au fost raportate evenimente hemoragice. Tivozanib trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii care prezintă risc sau au antecedente de sângerare. În cazul în care orice sângerare necesită intervenţie medicală, tratamentul cu tivozanib trebuie întrerupt temporar.

Proteinurie

Proteinuria a fost raportată în studiile clinice cu tivozanib. Se recomandă monitorizarea proteinuriei înainte de iniţierea tratamentului şi periodic pe parcursul tratamentului. Pentru pacienţii care prezintă proteinurie de grad 2 (> 1,0 - 3,4 g/24 ore) sau grad 3 (≥ 3,5 g/24 ore), doza de tivozanib trebuie redusă sau tratamentul trebuie întrerupt temporar. În cazul în care pacienţii dezvoltă proteinurie de grad 4 (sindrom nefrotic), tratamentul cu tivozanib trebuie întrerupt permanent. Factorii de risc pentru proteinurie includ hipertensiunea arterială.
Hepatotoxicitate
În studiile clinice cu tivozanib, au fost raportate creşteri ale valorilor serice ale ALT, AST şi bilirubinei. Majoritatea creşterilor valorilor serice ale AST şi ALT nu au fost însoţite de creşteri concomitente ale valorilor bilirubinemiei. Valorile AST, ALT, bilirubinei şi fosfatazei alcaline trebuie monitorizate înainte de iniţierea tratamentului şi periodic pe parcursul tratamentului cu tivozanib, din cauza riscului potenţial de hepatotoxicitate.
Tivozanib nu se recomandă la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă. Pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată trebuie trataţi doar cu o capsulă de tivozanib de 1340 micrograme o dată la două zile, deoarece pot prezenta un risc crescut de reacţii adverse din cauza expunerii mari induse de doza de 1340 micrograme administrată în fiecare zi. Nu este necesară ajustarea dozei atunci când se administrează tivozanib la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Tivozanib trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară şi moderată, cu monitorizarea atentă a tolerabilităţii.
Sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă
În studiile clinice, un singur caz de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) a fost confirmat după tratamentul cu tivozanib. SEPR este o tulburare neurologică ce se poate manifesta prin cefalee, convulsii, letargie, confuzie, orbire şi alte tulburări de vedere şi neurologice. Poate să apară hipertensiune arterială uşoară până la severă. Diagnosticul de SEPR se confirmă prin imagistică prin rezonanţă magnetică (IRM). Tratamentul cu tivozanib trebuie întrerupt permanent la pacienţii ce prezintă semne sau simptome ale SEPR. Siguranţa re-iniţierii tratamentului cu tivozanib la pacienţii cu antecedente de SEPR nu este cunoscută şi trebuie utilizat numai cu prudenţă la aceşti pacienţi.
Prelungire a intervalului QT
În studiile clinice cu tivozanib, a fost raportată prelungirea intervalului QT. Prelungirea intervalului QT poate determina un risc crescut de aritmii ventriculare. Se recomandă utilizarea tivozanibului cu prudenţă la pacienţii cu antecedente de prelungire a intervalului QT sau alte afecţiuni cardiace preexistente şi la cei cărora li se administrează alte medicamente cunoscute că prelungesc intervalul QT. Se recomandă monitorizarea iniţială şi periodică a electrocardiogramelor şi menţinerea valorilor electroliţilor (de exemplu calciu, magneziu, potasiu) în limitele normale.
Perforaţie/fistulă gastrointestinală
Se recomandă monitorizarea periodică a simptomelor de perforaţie sau fistulă gastrointestinală pe parcursul tratamentului cu tivozanib şi utilizarea cu prudenţă a tivozanibului la pacienţii cu risc de perforaţie sau fistulă GI.
Complicaţii ale procesului de cicatrizare (vindecare a rănilor)
Din motive de prudenţă, se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu tivozanib la pacienţii supuşi unor proceduri chirurgicale majore. Decizia de reluare a tratamentului cu tivozanib după intervenţia chirurgicală trebuie să se bazeze pe evaluarea clinică a procesului adecvat de cicatrizare (vindecarea rănilor).
Hipotiroidism
În studiile clinice cu tivozanib, a fost raportat hipotiroidism. S-a observat că hipotiroidismul apare oricând în timpul tratamentului cu tivozanib, dezvoltându-se încă din primele două luni de la iniţierea tratamentului. Factorii de risc pentru hipotiroidism includ antecedente de hipotiroidism şi utilizarea medicamentelor anti-tiroidiene. Funcţia tiroidei trebuie monitorizată înainte de iniţierea tratamentului şi periodic pe parcursul tratamentului cu tivozanib. Hipotiroidismul trebuie tratat conform practicilor medicale standard.
Vârstnici
Disfonia, diareea, oboseala, scăderea în greutate, scăderea apetitului alimentar şi hipotiroidismul au apărut mai frecvent la pacienţii cu vârsta ≥ 65 ani. Profesioniştii din domeniul sănătăţii trebuie să fie conştienţi că pacienţii vârstnici pot prezenta risc crescut de reacţii adverse.
Tartrazină
Capsulele Fotivda 890 micrograme conţin tartrazină (E102) care poate provoca reacţii alergice.
Anevrisme şi disecţii arteriale
Utilizarea inhibitorilor căii FCEV la pacienţi cu sau fără hipertensiune arterială poate favoriza formarea de anevrisme şi/sau disecţii arteriale. Înainte de începerea administrării Fotivda, acest risc trebuie luat cu atenţie în considerare la pacienţii cu factori de risc precum hipertensiune arterială sau antecedente de anevrism.
VIII. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se poate face pe baza scrisorii medicale şi de către medicii de familie desemnaţi.
La data de 11-03-2022 Actul a fost completat de Punctul 9. din ANEXA la ORDINUL nr. 702/133/2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 242 bis din 11 martie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 290 cod (L01XC37): DCI POLATUZUMAB VEDOTIN

I. Indicaţii terapeutice

● Polatuzumab Vedotin, în asociere cu rituximab, ciclofosfamidă, doxorubicină şi prednison (R- CHP) este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL), netratat anterior.

● Polatuzumab Vedotin, în asociere cu bendamustină şi rituximab, este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL) recidivat/refractar, care nu sunt candidaţi pentru transplantul de celule stem hematopoietice.

II. Criterii de includere

Pacienţii adulţi cu limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL) netratat anterior.

Pacienţii adulţi cu limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL) cu boală recidivată sau refractară, după administrarea a cel puţin unui regim anterior de chimioterapie sistemică.

III. Criterii de excludere

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţii din compoziţia produsului;

– Infecţii active grave;

– Polatuzumab Vedotin nu este recomandat în timpul sarcinii şi la femeile aflate în perioada fertilă, care nu folosesc metode contraceptive decât dacă beneficiul potenţial pentru mamă depăşeşte riscul potenţial pentru făt.

– Insuficienţă hepatică severă (bilirubinemie > 3,0 mg/dl) (conform RCP bendamustină)

– Supresie severă a măduvei osoase şi modificări severe ale hemoleucogramei (scădere a valorilor leucocitelor şi/sau trombocitelor la < 3000/µl sau, respective, la < 75000/µl) (conform RCP bendamustină)

IV. Tratament

DLBCL netratat anterior

– Se administrează 6 cicluri de tratament cu Polatuzumab Vedotin în asociere cu rituximab, ciclofosfamidă, doxorubicină şi prednison (R-CHP), urmate de două cicluri suplimentare de rituximab în monoterapie;

– Fiecare ciclu de tratament durează 21 de zile;

– Dacă pacientul nu a fost deja premedicat, premedicaţia cu un antihistaminic şi un antipiretic trebuie administrată pacienţilor înaintea administrării Polatuzumab Vedotin.

Doze recomandate:

– Polatuzumab Vedotin, în asociere cu rituximab 375 mg/mp, ciclofosfamidă 750 mg/mp, doxorubicină 50 mg/mp şi prednison 100 mg/zi, se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă, în doza de 1,8 mg/kg în Ziua 1 a ciclurilor 1-6; se recomandă să nu se depăşească doza de 240 mg/ciclu. Polatuzumab Vedotin, rituximab, ciclofosfamida şi doxorubicina pot fi administrate în orice ordine în Ziua 1, după administrarea prednisonului;

– Prednisonul este administrat în Zilele 1-5 ale fiecărui ciclu;

– Ciclurile 7 şi 8 constau din rituximab în monoterapie.

DLBCL recidivat sau refractar

– Se administrează 6 cicluri de tratament cu Polatuzumab Vedotin în asociere cu bendamustină;

– Fiecare ciclu de tratament durează 21 de zile;

– Dacă pacientul nu a fost deja premedicat, premedicaţia cu un antihistaminic şi trebuie administrată pacienţilor înaintea administrării Polatuzumab Vedotin.

Doze recomandate:

– Polatuzumab Vedotin administrat intravenos, în doza de 1,8 mg/kg, în Ziua 2 a ciclului 1 şi Ziua 1 a ciclurilor 2-6; se recomandă să nu se depăşească doza de 240 mg/ciclu;

– Rituximab administrată intravenos, în doză de 375 mg/mp în Ziua 1 a ciclurilor 1-6;

– Bendamustina administrată intravenos, în doză de 90 mg/ mp/zi, în Zilele 2 şi 3 ale ciclului 1 şi în Zilele 1 şi 2 ale ciclurilor 2-6.

Doze omise sau întârziate:

Dacă aţi omis o doză planificată de Polatuzumab Vedotin, aceasta trebuie administrată cât mai repede posibil, iar calendarul administrării trebuie ajustat astfel încât să se menţină un interval de 21 zile între doze.

Modificări ale dozei:

Viteza de perfuzie a Polatuzumab Vedotin trebuie încetinită sau perfuzia trebuie întreruptă dacă pacientul manifestă o reacţie adversă la administrarea perfuziei. Polatuzumab Vedotin trebuie întrerupt imediat şi definitiv dacă pacientul manifestă o reacţie ce pune în pericol viaţa.

Reacţiile adverse enumerate se bazează pe datele din studiile clinice şi sunt prezentate în funcţie de frecvenţă şi clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme şi organe. Categoriile de frecvenţă sunt definite după următoarea convenţie: foarte frecvente (≥ 1/10); frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10); mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100); rare (≥ 1/10000 şi < 1/1000); foarte rare (< 1/10000) şi cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Evenimentele adverse au fost clasificate pe grade de severitate conform Criteriilor de terminologie comună pentru evenimentele adverse ale Institutului Naţional de Cancer din SUA (Naţional Cancer Institute - Common Terminology Criteria for Adverse Events, NCI-CTCAE).

Există diferite modificări potenţiale ale dozei de Polatuzumab Vedotin la pacienţii cu DLBCL netratat anterior şi la cei care sunt recidivanţi sau refractari.

Modificări ale dozei de Polatuzumab Vedotin în cazul neuropatiei periferice (NP):

Indicaţie	Severitatea NP în Ziua 1 a oricărui ciclu	Modificarea dozei
DLBCL netratat anterior	Gradul 2*a)	Neuropatie senzorială: • Reduceţi doza de Polatuzumab Vedotin la 1,4 mg/kg. • Dacă Gradul 2 persistă sau reapare în Ziua 1 a unui ciclu viitor, reduceţi Polatuzumab Vedotin la 1,0 mg/kg. • Dacă doza este deja la 1,0 mg/kg şi Gradul 2 apare în Ziua 1 a unui ciclu viitor, întrerupeţi administrarea Polatuzumab Vedotin. Neuropatie motorie: • Întrerupeţi dozele de Polatuzumab Vedotin până la ameliorarea la Grad ≤ 1. • Reîncepeţi administrarea de Polatuzumab Vedotin la următorul ciclu cu 1,4 mg/kg. • Dacă doza este deja la 1,4 mg/kg şi Gradul 2 apare în Ziua 1 a unui ciclu viitor, întrerupeţi administrarea Polatuzumab Vedotin până la îmbunătăţirea la Grad ≤1. Reîncepeţi Polatuzumab Vedotin la 1,0 mg/kg. • Dacă doza este deja la 1,0 mg/kg şi Gradul 2 apare în Ziua 1 a unui ciclu viitor, întrerupeţi administrarea Polatuzumab Vedotin. În cazul apariţiei concomitente a neuropatiei senzoriale şi motorie, urmaţi cea mai severă recomandare prezentată mai sus.
	Gradul 3*a)	Neuropatie senzorială: • Întrerupeţi dozele de Polatuzumab Vedotin până la ameliorarea la Grad ≤ 2. • Reduceţi doza de Polatuzumab Vedotin la 1,4 mg/kg. • Dacă doza este deja la 1,4 mg/kg, reduceţi Polatuzumab Vedotin la 1,0 mg/kg. Dacă doza este deja la 1,0 mg/kg, întrerupeţi administrarea Polatuzumab Vedotin. Neuropatie motorie: • Întrerupeţi dozele de Polatuzumab Vedotin până la ameliorarea la Grad ≤ 1. • Reîncepeţi administrarea de Polatuzumab Vedotin la următorul ciclu cu 1,4 mg/kg. • Dacă doza este deja la 1,4 mg/kg şi Gradul 2-3 apare, întrerupeţi administrarea Polatuzumab Vedotin până la îmbunătăţirea la Grad ≤ 1. Reîncepeţi Polatuzumab Vedotin la 1,0 mg/kg. • Dacă doza este deja la 1,0 mg/kg şi Gradul 2-3 apare, întrerupeţi administrarea Polatuzumab Vedotin. În cazul apariţiei concomitente a neuropatiei senzoriale şi motorie, urmaţi cea mai severă recomandare prezentată mai sus.
	Gradul 4	Întrerupeţi administrarea Polatuzumab Vedotin.
R/R DLBCL	Gradul 2-3	• Întrerupeţi dozele de Polatuzumab Vedotin până la ameliorarea la Grad ≤ 1. • Dacă s-a ameliorat la Grad ≤ 1 în Ziua 14 sau înainte de aceasta, reluaţi Polatuzumab Vedotin la o doză redusă permanent de 1,4 mg/kg. • Dacă a avut loc o reducere anterioară a dozei la 1,4 mg/kg, întrerupeţi Polatuzumab Vedotin . • Dacă nu s-a ameliorat la Grad ≤ 1 în Ziua 14 sau înainte de aceasta, întrerupeţi Polatuzumab Vedotin .
	Gradul 4	Întrerupeţi administrarea Polatuzumab Vedotin.

*a) R-CHP poate continua să fie administrat.

Modificări ale dozei de Polatuzumab Vedotin, chimioterapie şi rituximab în controlul mielosupresiei:

Indicaţie	Severitatea mielosupresiei	Modificarea dozei
DLBCL netratat anterior	Gradul 3–4 Neutropenie	Întrerupeţi întreg tratamentul până când ANC* se ameliorează la > 1000/µl. Dacă ANC se ameliorează la > 1000/µl în Ziua 7 sau înainte de aceasta, reluaţi întregul tratament fără nicio reducere a dozei. Dacă ANC se ameliorează la > 1000/µl după Ziua 7: • reluaţi întregul tratament; luaţi în considerare o reducere a dozei de ciclofosfamidă şi/sau doxorubicină cu 25-50%. • dacă ciclofosfamida şi/sau doxorubicina sunt deja reduse cu 25%, luaţi în considerare reducerea unuia sau a ambelor medicamente la 50%.
	Gradul 3–4 Trombocitopenie	Întrerupeţi întreg tratamentul până când nivelul trombocitelor se ameliorează la > 75000/µl. Dacă nivelul trombocitelor se ameliorează la > 75000/µl în Ziua 7 sau înainte de aceasta, reluaţi întregul tratament fără nicio reducere a dozei. Dacă nivelul trombocitelor se ameliorează la > 75000/µl după Ziua 7: • reluaţi întregul tratament; luaţi în considerare o reducere a dozei de ciclofosfamidă şi/sau doxorubicină cu 25-50%. • dacă ciclofosfamida şi/sau doxorubicina sunt deja reduse cu 25%, luaţi în considerare reducerea unuia sau a ambelor medicamente la 50%.
DLBCL R/R	Gradul 3-4 Neutropenie1	Întrerupeţi tot tratamentul până când valoarea ANC revine la > 1000/µl. Dacă valoarea ANC revine la > 1000/µl în Ziua 7 sau înainte de Ziua 7, reluaţi tot tratamentul fără nicio reducere suplimentară a dozelor. Dacă valoarea ANC revine la > 1000/µl după Ziua 7: • reluaţi tot tratamentul cu o reducere a dozei de bendamustină de la 90 mg/m2 la 70 mg/mp sau de la 70 mg /mp la 50 mg/mp.
	Gradul 3-4 Trombocitopenie*1)	Întrerupeţi tot tratamentul până când valoarea trombocitelor revine la > 75000/µl. Dacă valoarea trombocitelor revine la > 75000/µl µl în Ziua 7 sau înainte de Ziua 7, reluaţi tot tratamentul fără nicio reducere a dozelor. Dacă valoarea trombocitelor revine la > 75000/µl după Ziua 7: • reluaţi tot tratamentul cu o reducere a dozei de bendamustină de la 90 mg/mp la 70 mg/mp sau de la 70 mg /mp la 50 mg/mp. • dacă a avut loc o reducere anterioară a dozei de bendamustină la 50 mg/mp, întrerupeţi tot tratamentul.

*1) În situaţia în care cauza primară este datorată limfomului, poate să nu fie necesară reducerea dozei de bendamustină.
* ANC: număr absolut de neutrofile
Modificări ale dozei de Polatuzumab Vedotin în cazul reacţiilor legate de perfuzie (IRR):

Indicaţie	Severitatea IRR în Ziua 1 a oricărui ciclu	Modificarea dozei
DLBCL netratat anterior şi DLBCL R/R	Gradul 1-3 IRR	Întrerupeţi perfuzia de Polatuzumab Vedotin şi administraţi tratament de susţinere. Pentru primul caz de wheezing grad 3, bronhospasm, sau urticarie generalizată, întrerupeţi permanent Polatuzumab Vedotin . În cazul wheezing-ului sau urticariei de grad 2 recurente, sau pentru recurenţa oricăror simptome de grad 3, întrerupeţi permanent Polatuzumab Vedotin . În caz contrar, la rezolvarea completă a simptomelor, perfuzia poate fi reluată la 50% din rata atinsă înainte de întrerupere. În absenţa reacţiilor asociate perfuziei, rata perfuziei poate crescută în trepte cu câte 50 mg /oră la fiecare 30 minute. Pentru următorul ciclu, administraţi în perfuzie Polatuzumab Vedotin timp de 90 minute. Dacă nu apar reacţii legate de perfuzie, perfuziile ulterioare pot fi administrate timp de 30 minute. Administraţi premedicaţie pentru toate ciclurile.
	Gradul 4 IRR	Întrerupeţi perfuzia de Polatuzumab Vedotin imediat. Administraţi tratament de susţinere. Întrerupeţi permanent Polatuzumab Vedotin .

Contraindicaţii:
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi.
Infecţii active severe.
Contraindicaţii legate de tratamentul cu rituximab:
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la proteinele murine, hialuronidază sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi
Contraindicaţii legate de tratamentul cu ciclofosfamidă:
– hipersensibilitate la ciclofosfamidă, la oricare dintre metaboliţii săi sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi
– infecţii acute
– aplazie medulară sau depresie medulară anterioară tratamentului
– infecţie a tractului urinar
– toxicitate urotelială acută din cauza chimioterapiei citotoxice sau din cauza radioterapiei
– obstrucţie a debitului urinar
– sarcină
– alăptare
– persoane asiatice cu genotip ALDH2 mutant, deoarece la aceşti pacienţi nu a fost stabilit un raport pozitiv între beneficiu şi risc
Contraindicaţii legate de tratamentul cu doxorubicină
– Hipersensibilitate la substanţa activă clorhidrat de doxorubicină sau la oricare dintre excipienţi.
Contraindicaţii pentru administrarea intravenoasă:
– Hipersensibilitate la antracendione sau alte antracicline
– Mielosupresie marcată persistentă şi/sau stomatită severă induse de tratamentul anterior cu alte citotoxice şi /sau radioterapie
– Tratamentul anterior cu doxorubicină şi/sau alte antracicline, până la doza lor cumulativă maximă (de exemplu, daunorubicină, epirubicină, idarubicină) şi antracendione
– Infecţie generalizată
– Insuficienţă hepatică severă
– Aritmii severe, insuficienţă cardiacă, infarct miocardic în antecedente, boală cardiacă inflamatorie acută - Tendinţă hemoragică crescută
– Alăptarea
Contraindicaţii legate de tratamentul cu bendamustină
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi
– Insuficienţă hepatică severă (bilirubinemie > 3,0 mg/dl)
Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
În studiile nonclinice, polatuzumab vedotin a avut ca efect toxicitatea testiculară, şi poate afecta funcţia reproducătoare şi fertilitatea masculină. Aşadar, bărbaţii trataţi cu acest medicament sunt sfătuiţi să-şi conserve şi să-şi păstreze probe de spermă anterior tratamentului.
S-au raportat reactivări ale unor infecţii latente. Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie pe durata tratamentului pentru semne ale unor infecţii bacteriene, fungice sau virale şi trebuie să ceară sfatul medicului dacă apar semne sau simptome. Trebuie luată în considerare profilaxia antiinfecţioasă pe durata tratamentului.
Polatuzumab Vedotin nu trebuie administrat în prezenţa unei infecţii active grave.

Vaccinurile cu virus viu sau viu atenuat nu trebuie administrate concomitent cu tratamentul.
Femeile însărcinate trebuie sfătuite cu privire la riscul pentru făt.
Pacientele cu potenţial fertil trebuie sfătuite să folosească metode contraceptive eficace pe durata tratamentului cu Polatuzumab Vedotin şi timp de cel puţin 9 luni după ultima doză. Pacienţii cu partenere având potenţial fertil trebuie sfătuiţi să folosească metode contraceptive eficace pe durata tratamentului. şi timp de cel puţin 6 luni după ultima doză
Precizări legate de asocierea Polatuzumab Vedotin cu rituximab, ciclofosfamidă, doxorubicină:
Înainte de iniţierea tratamentului cu rituximab, toţi pacienţii trebuie supuşi testelor de depistare a virusului hepatitei B (VHB), dintre care cel puţin statusul AgHBs şi statusul Ac anti-HBc. Acestea se pot completa cu teste corespunzătoare altor markeri conform ghidurilor locale. Pacienţii cu forma activă a hepatitei B nu trebuie trataţi cu medicamentul rituximab. Pacienţii la care s-a depistat serologie pozitivă a hepatitei B (AgHBs sau Ac anti-HBc) trebuie consultaţi de către specialişti în boli hepatice înainte de a începe tratamentul şi trebuie să fie monitorizaţi şi controlaţi conform standardelor medicale locale pentru a preveni reactivarea hepatitei B.
În timpul tratamentului cu ciclofosfamidă, trebuie să se efectueze cu regularitate analiza numărului de leucocite şi de trombocite. Dacă semnele mielosupresiei devin evidente, se recomandă ajustarea dozei după caz.
Funcţia cardiacă trebuie evaluată înainte ca pacienţii să înceapă tratamentul cu doxorubicină şi trebuie monitorizată pe parcursul tratamentului, pentru a minimaliza riscul apariţiei insuficienţei cardiace severe. Riscul poate fi scăzut prin monitorizarea regulată a FEVS în timpul tratamentului cu întreruperea imediată a doxorubicinei la primul semn de insuficienţă cardiacă. Metoda cantitativă adecvată pentru evaluarea repetată a funcţiei cardiace (evaluarea FEVS) include Angiografie Multipla (AGMU) sau ecocardiografie (ECO).
Pacienţii cu insuficienţă hepatica severă nu trebuie să primească doxorubicină.
Profilurile hematologice trebuie evaluate înainte şi în timpul fiecărui ciclu de tratament cu doxorubicină, incluzând formula leucocitară. Leucopenia şi/sau granulocytopenia (neutropenia) sunt manifestarea predominantă a toxicităţii hematologice a doxorubicinei şi reprezintă cea mai comună toxicitate acută care limitează doza acestui medicament. În timpul tratamentului, concentraţia serică de acid uric poate creşte. În cazul apariţiei hiperuricemiei trebuie iniţiat tratamentul antihiperuricemic.

V. Întreruperea tratamentului

– Progresia bolii sub tratament sau pierderea beneficiului clinic;
– Toxicitate inacceptabilă;
– Decizia pacientului.

VI. Prescriptori

Iniţierea si continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie sau oncologie clinică.
La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 290 cod (L01XC37): DCI POLATUZUMAB VEDOTIN a fost modificat de Punctul 20 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 291 cod (L01XE31): DCI NINTEDANIBUM (OFEV)

I. Indicaţii terapeutice:

A. Pneumopatii interstiţiale difuze - fenotip fibrozant progresiv (PID-FFP)
B. Pneumopatia interstiţială difuză asociată sclerodermiei - (PID-SSc)

A. Pneumopatii interstiţiale difuze - fenotip fibrozant progresiv (PID-FFP) la adulţi (cu excepţia Fibrozei pulmonare idiopatice - Protocol terapeutic L014AE - C2-P6.20).

a. Diagnostic:

Pneumopatia interstiţială difuză - fenotipul fibrozant progresiv reprezintă un grup divers de pneumopatii interstiţiale difuze (PID) care au caracteristici similare din punct de vedere genetic, fiziopatologic şi clinic şi care sunt caracterizate de o evoluţie fibrozantă, progresivă.
Acest fenotip poate fi observat în numeroase subtipuri de PID:
● Pneumonita de hipersensibilitate - forma cronică, fibrozantă;
● Pneumopatie interstiţială difuză - formă nespecifică idiopatică (iNSIP), fibrozantă;
● Pneumopatie interstiţială neclasificabilă, fibrozantă;
● Pneumopatie interstiţială difuză cu fenomene autoimune, fibrozantă;
● Sarcoidoza cu afectare interstiţială pulmonară fibrozantă, progresivă;
● Colagenozele cu afectare interstiţială difuză progresivă (de exemplu: poliartrita reumatoidă, boala mixtă de ţesut conjunctiv, scleroza sistemică, polimiozită/dermatomiozită, sindrom Sjogren, sindrom antisintetazic, lupusul eritematos sistemic, etc.)
● Fibroza pulmonară familială şi/sau genetică;
● Fibroelastoza pleuro-pulmonară;
● Pneumopatiile interstiţiale difuze fibrozante progresive induse de medicamente;

● Pneumopatiile interstiţiale difuze fibrozante progresive induse de expunerea profesională (silicoză, azbestoză, etc.);
● Alte tipuri de PID fibrozante.
Diagnosticul de PID-FFP este susţinut de următoarele:
● Simptome: de obicei pacienţii acuză tuse seacă progresivă, dispnee progresivă de efort, toleranţă scăzută la efort;
● Semne clinice: auscultaţia pulmonară poate pune în evidenţă raluri crepitante fine sau "in velcro", anomalii articulare sau cutanate (în colagenoze), uneori hipocratism digital;
● Serologie: prezenţa autoanticorpilor circulanţi poate susţine un diagnostic de colagenoză;
● Radiologie: tomografia computerizată cu rezoluţie înaltă (high resolution computed tomography, HRCT) poate evidenţia leziuni de tip interstiţial ce modifică arhitectura normală a plămânului:
– opacităţi de tip reticular, bronşiectazii/bronşiolectazii de tracţiune cu sau fără leziuni de "fagure de miere" sau
– opacităţi de tip "geam mat"/condensare alveolară cu opacităţi de tip reticular şi bronşiectazii/bronşiolectazii de tracţiune suparaadăugate.
● Probele funcţionale respiratorii: scăderea CVF cu raport VEMS/CVF normal sau crescut peste valoarea inferioară limită a normalului (lower limit normal, LLN), scăderea CPT, scăderea VR, scăderea factorului de transfer al CO (DLco). De obicei acestea se întâlnesc în disfuncţiile ventilatorii de tip restrictiv;
● Proceduri suplimentare: lavajul bronhiolo-alveolar (LBA), ecografia endobronşică cu puncţie-biopsie transbronşică ganglionară, biopsia pulmonară transbronşică, criobiopsia transbronşică sau biopsia pulmonară chirurgicală, testul de mers 6 minute, testul de efort cardio-pulmonar pot fi utilizate la nevoie în stabilirea unui diagnostic de certitudine.
Discuţia multidisciplinară reprezintă standardul de aur în diagnosticul PID-FFP. La aceasta participă medici specialişti pneumologi, reumatologi, radiologi şi anatomo-patologi (după caz).
b. Progresivitatea fibrozei poate fi evidenţiată pe unul din următoarele:
● pe HRCT - progresia leziunilor de tip fibrotic în ultimele 3 - 24 luni însoţită de agravarea simptomelor respiratorii (de exemplu aprecierea gradului de dispnee pe scala mMRC - modified Medical Research Council) sau scăderea CVF ≥ 5% din valoarea prezisă; SAU
● scăderea CVF cu ≥ 10% din valoarea prezisă în ultimele 3 - 24 de luni; SAU
● scăderea CVF ≥ 5% din valoarea prezisă şi agravarea simptomelor în ultimele 3 - 24 luni; SAU
● scăderea factorului de transfer cu ≥ 15% în ultimele 3 - 24 de luni; SAU
● testul de mers 6 minute cu scăderea distanţei parcurse cu > 50 metri în ultimele 3 - 24 luni SAU desaturarea semnificativă (cel puţin 4%).
Evaluarea progresivităţii PID-FFP va fi stabilită de medicul specialist pneumolog. În cazul colagenozelor sau pneumopatiei interstiţiale difuze cu fenomene autoimune progresivitatea PID-FFP va fi stabilită împreună cu medicul reumatolog.
B. Pneumopatie interstiţială difuză asociată sclerodermiei (PID-SSc)
Diagnostic. La pacienţii cu sclerodermie diagnosticaţi de medicul reumatolog având în vedere criteriile de clasificare EULAR/ACR (2013), este necesar screening-ul afectării pulmonare interstiţiale prin monitorizarea simptomelor, examen HRCT toracic şi explorări funcţionale complexe (spirometrie şi măsurarea DLCO). Examenul HRCT poate identifica modificări interstiţiale pulmonare semnificative şi la pacienţi fără simptome respiratorii şi cu parametri funcţionali în limite normale. De aceea, screening-ul afectării pulmonare interstiţiale include evaluarea clinică, explorarea funcţională respiratorie complexă şi examenul HRCT toracic.
Diagnosticul de PID-SSc se bazează pe următoarele elemente:
– Modificări HRCT pulmonare interstiţiale difuze constând în diverse elemente:
() opacităţi de tip reticular, bronşiectazii/bronşiolectazii de tracţiune cu sau fără leziuni de "fagure de miere" sau
() opacităţi de tip "geam mat"/condensare alveolară cu opacităţi de tip reticular şi bronşiectazii/bronşiolectazii de tracţiune suparaadăugate
– Simptome respiratorii: pot fi prezente dispnee de efort, tuse seacă. Pacienţii pot prezenta modificări HRCT de PID-SSc şi în absenţa simptomelor respiratorii; de asemenea tusea în sclerodermie poate avea şi cauze diferite (ex. boala de reflux)
– Auscultaţie pulmonară: se pot ausculta raluri crepitante fine bazal bilateral la sfârşitul inspirului, deşi auscultaţia poate fi normală
– Probele funcţionale ventilatorii: se poate observa sindrom restrictiv cu reducerea capacităţii vitale forţate (CVF) şi a capacităţii pulmonare totale (CPT) faţă de limita inferioară a normalului, şi alterarea difuziunii alveolo-capilare cu reducerea DLCO faţă de limita inferioară a normalului. Pacienţii pot prezenta modificări HRCT şi simptome respiratorii chiar cu menţinerea unei spirometrii normale. De asemenea, alterarea DLCO poate fi cauzată şi de modificările vasculare pulmonare din sclerodermie.

– Elemente suplimentare: testul de mers 6 minute poate arăta o scădere a toleranţei la efort şi poate cuantifica scăderea saturaţiei în oxigen (SaO2) şi apariţia dispneei la efort şi permite monitorizarea pacientului.

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

A. Pneumopatii interstiţiale difuze - fenotip fibrozant progresiv (PID-FFP)

1. Criterii de includere în tratamentul cu nintedanib (criteriul d. se aplică după caz):

a. Adult (> 18 ani);

b. Diagnostic de pneumopatie interstiţială difuză - fenotip fibrozant progresiv;

c. Obiectivarea progresivităţii fibrozei;

d. Răspunsul insuficient la tratamentul de primă linie (dacă acesta există sau este aplicabil), de exemplu:

– tratamentul cortizonic (singur sau în asociere cu imunosupresoare) în sarcoidoză;

– evitarea expunerii la agentul etiologic şi tratament cortizonic în pneumonita de hipersensibilitate;

– tratamentul cortizonic/imunosupresor în colagenozele cu afectare interstiţială pulmonară.

2. Criterii de excludere:

a. Intoleranţă la nintedanibum sau excipienţi, arahide sau soia

b. Sarcină în evoluţie sau alăptare; persoanele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să folosească un sistem de contracepţie eficient.

c. Insuficienţa hepatică moderată sau severă (Clasa Child-Pugh B, C) sau anomalii biologice hepatice (ALAT sau ASAT > 3 X N)

d. Insuficienţa renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) sau boală renală terminală care necesită dializă

e. Utilizare concomitentă cu ketoconazol, eritromicină, ciclosporină

B. Pneumopatia interstiţială difuză asociată sclerodermiei - (PID-SSc)

Pacienţii cu sclerodermie la care examenul HRCT evidenţiază modificări de tip interstiţial pot beneficia de tratament dedicat afectării pulmonare (cu nintedanibum asociat sau nu cu alte mijloace terapeutice - micofenolat mofetil, ciclofosfamida, tocilizumab) în următoarele situaţii (tratament de primă linie):

a. Pacienţi cu PID-SSc sever de la data identificării afectării pulmonare (una din):

● Pacienţi cu extensie moderată sau severă a leziunilor pe HRCT

● Pacienţi care prezentau simptome respiratorii sau alterare a parametrilor funcţionali ventilatori cu minim 6 luni anterior datei examenului HRCT care evidenţiază anomalii interstiţiale pulmonare

b. Pacienţi cu PID-SSc uşor dar cu risc de progresie

● Pacienţi cu modificări imagistice limitate, dar care asociază unul sau mai mulţi dintre următorii factori de risc:

– Vârsta peste 60 de ani

– Sex masculin

– Formă cutanată difuză recentă

– Ac anti SCL70 pozitivi

– Sindrom biologic inflamator asociat

Pentru pacienţii cu leziuni limitate pe HRCT şi care nu au factori de risc de progresie, este necesară monitorizarea evoluţiei clinice respiratorii, funcţionale şi imagistice la 6 - 12 luni, pentru a surprinde progresia fibrozei pulmonare (vezi Progresivitatea fibrozei la PID-FFP), caz în care au indicaţie de tratament cu nintedanib.

Decizia de iniţiere a tratamentului şi alegerea tratamentului de primă linie pentru PID-SSc (nintedanib, micofenolat mofetil, ciclofosfamidă, tocilizumab etc) se va face prin colaborare între medicul reumatolog şi pneumolog. Nintedanib poate fi asociat cu un medicament imunosupresor.

1. Criterii de includere în tratamentul cu nintedanib:

a. Adult (> 18 ani);

b. Diagnostic de PID asociat sclerodermiei;

c. Una din:

● PID-SSc sever de la data identificării

● PID-SSc uşor cu risc de progresie Pacienţi cu PID-SSc cu semne de progresivitate a fibrozei

2. Criterii de excludere:

a. Intoleranţă la nintedanibum sau excipienţi, arahide sau soia

b. Sarcină în evoluţie sau alăptare; persoanele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să folosească un sistem de contracepţie eficient.

c. Insuficienţa hepatică moderată sau severă (Clasa Child-Pugh B, C) sau anomalii biologice hepatice (ALAT sau ASAT > 3 X N)

d. Insuficienţa renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) sau boală renală terminală care necesită dializă

e. Utilizare concomitentă cu ketoconazol, eritromicină, ciclosporină

III. Tratamentul cu nintedanibum:

Doze: Doza uzuală este de 1 cp a 150 mg de două ori pe zi, la interval de aproximativ 12 ore, fără necesitatea titrării dozei la iniţierea tratamentului. Capsulele trebuie administrate cu alimente, înghiţite întregi, cu apă şi nu trebuie mestecate sau zdrobite.

Doza zilnică de 100 mg de două ori pe zi este recomandată a fi utilizată numai la pacienţii care nu tolerează doza zilnică de 150 mg de două ori pe zi. Dacă este omisă o doză, administrarea trebuie reluată cu următoarea doză recomandată, conform programului de administrare, pacientul nu trebuie să utilizeze o doză suplimentară. Doza zilnică maximă recomandată de 300 mg nu trebuie depăşită.

Durata tratamentului: Nintedanibum se administrează pe o perioadă nedefinită. Tratamentul va fi oprit în caz de efecte secundare semnificative care nu răspund la scăderea dozei precum sau în cazul în care medicul curant consideră că tratamentul nu este eficient.

Efecte secundare. Medicul curant este obligat să informeze pacientul asupra potenţialelor efecte secundare şi de a obţine confirmarea în scris a acestei informări.

IV. Contraindicaţii:

● Hipersensibilitate la nintedanibum, excipienţi, arahide sau soia;
● Insuficienţa hepatică moderată şi severă (Clasa Child-Pugh B sau C) sau anomalii biologice hepatice (ALAT sau ASAT > 3 X N);
● Insuficienţa renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min);
● Afecţiuni congenitale cu risc hemoragic;
● Sindroame de hipocoagulabilitate congenitale;
● Accident vascular cerebral recent;
● Ischemie miocardică acută (dacă pacientul se află în perioada de tratament cu nintedanibum se întrerupe administrarea);
● Perforaţia gastrică sau intestinală (nu se permite reluarea tratamentului).

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:

● Monitorizarea cardiologică atentă a pacienţilor cu interval QT lung;
● Se opreşte tratamentul cu nintedanibum înaintea oricărei intervenţii chirurgicale şi se poate relua după minim 4 săptămâni postoperator, dacă pacientul este considerat vindecat;
● Au fost raportate cazuri de hemoragie în perioada ulterioară punerii pe piaţă (inclusiv la pacienţi cu sau fără tratament cu anticoagulante sau cu alte medicamente care ar putea cauza hemoragie). Prin urmare, acestor pacienţi trebuie să li se administreze tratament cu nintedanibum numai dacă beneficiul prevăzut depăşeşte riscul potenţial.

Tratamentul cu nintedanibum poate fi asociat cu corticosteroizi, imunosupresoare sau alte tipuri de medicamente adaptate fiecărui pacient în parte.

VI. Monitorizarea tratamentului.

Este obligaţia medicului curant. Ea constă în:

● Evaluare clinică şi biologică (transaminaze, bilirubină, fosfataza alcalină) cel puţin o dată pe lună în primele 6 luni apoi minim o dată la trei luni;
● Evaluare funcţională respiratorie la 3 - 6 luni (minim spirometrie şi DLco);
● Evaluare imagistică - cel puţin o dată la 2 ani prin examen HRCT.

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

Oprirea tratamentului cu nintedanibum:

● Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul contrar indicaţiei medicale.
● Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei la tratament care nu răspunde la scăderea dozei sau în cazul unui efect considerat insuficient.
● Refuzul pacientului de a efectua investigaţiile necesare monitorizării PID-FFP (vezi paragraful monitorizare).

VIII. Prescriptori

Tratamentul va fi iniţiat, continuat şi monitorizat de medicii în specialitatea pneumologie şi reumatologie.

Modalităţi de prescriere:

Medicul curant va întocmi un dosar ce va consta în:

1. Istoricul clinic al pacientului (ce va prezenta detalii asupra criteriilor de includere/excludere);
2. Raportul HRCT însoţit de imagini pe CD sau stick de memorie;
3. Raportul anatomo-patologic (dacă este cazul);
4. Explorare funcţională respiratorie (minim spirometrie şi DLco);
5. Alte investigaţii care să certifice îndeplinirea criteriilor de includere/excludere;
6. Declaraţie de consimţământ informat a pacientului privind tratamentul recomandat (Anexa nr. 1)*;

* Consimţământul informat este obligatoriu la iniţierea tratamentului, precum şi pe parcursul acestuia, dacă pacientul trece în grija altui medic curant. Medicul curant are obligaţia de a păstra originalul consimţământului informat, care face parte integrantă din dosarul pacientului.

7. Fişa pacientului cu PID-FFP (Anexa nr. 2).

Anexa nr. 1

CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT AL PACIENTULUI CU
PNEUMOPATIE INTERSTIŢIALĂ DIFUZĂ - FENOTIP FIBROZANT PROGRESIV
SAU CU PNEUMOPATIE INTERSTIŢIALĂ DIFUZĂ ASOCIATĂ SCLERODERMIEI

Subsemnatul/Subsemnata ..... CNP ..... Domiciliat/ă în localitatea ....., Str. ....., nr. ...., bl. ...., sc. ..., et. ..., ap. ..., sector/judeţ ....., telefon ....., având diagnosticul de ..... declar că sunt de acord să urmez tratamentul cu Nintedanibum.

Aţi fost diagnosticat/diagnosticată de către medicul dumneavoastră curant cu pneumopatie interstiţială difuză - fenotip fibrozant progresiv (PID-FFP). Aceasta este o boală cronică, caracterizată prin îngroşarea/cicatrizarea ţesutului pulmonar. Această îngroşare cuprinde pereţii alveolelor, ceea ce îngreunează intrarea oxigenului în sânge. Oxigenul insuficient şi plămânul modificat duc la respiraţie grea (la început mai ales la efort) şi tuse seacă.

Această boală are nevoie de multe teste pentru a obţine un diagnostic corect şi necesită urmărire permanentă. Cele mai importante investigaţii sunt: computerul tomograf cu înaltă rezoluţie, explorarea funcţională respiratorie complexă (inclusiv cu factor de transfer prin membrana alveolo-capilară), gazometria, testul de mers 6 minute, bronhoscopia cu lavaj bronhiolo-alveolar şi chiar biopsia pulmonară (aceste investigaţii variază de la caz la caz). Fiecare pacient diagnosticat cu această boală are o evoluţie unică a bolii: cu perioade de stabilitate, alţii cu agravare rapidă a bolii sau cu agravare lentă în timp. Sunt lucruri pe care le poţi face pentru a menţine starea de bine: oprirea fumatului, vaccinarea antigripală, antipneumococică şi antiSARS-CoV2, menţinerea unei greutăţi adecvate, urmărirea saturaţiei sângelui la domiciliu cu ajutorul unui dispozitiv numit pulsoximetru (se fixează pe deget şi măsoară saturaţia oxigenului care ar trebui să fie peste 90%). Dacă această saturaţie scade la valori la care medicul dumneavoastră consideră necesar, se poate suplimenta nivelul de oxigen prin oxigenoterapie cronică la domiciliu. Boala dumneavoastră poate evolua sever şi poate necesita, la un moment dat, transplant pulmonar.

Medicamentul despre care discutăm în acest consimţământ a fost dovedit eficient în această boală, el putând stopa declinul bolii şi prelungi viaţa.

Pentru a putea lua acest medicament trebuie să cunoaşteţi riscurile şi beneficiile pentru a putea lua o decizie în cunoştinţă de cauză. Acest proces este cunoscut sub denumirea de "consimţământ exprimat în cunoştinţă de cauză". Citiţi cu atenţie informaţiile şi discutaţi-le cu oricine doriţi. Această persoană poate fi o rudă sau un prieten apropiat. Dacă aveţi întrebări, adresaţi-vă medicului pneumolog sau asistentei medicale specializate. Odată ce veţi fi informat despre riscurile şi beneficiile acestui tratament şi despre analizele şi controalele necesare pentru a putea beneficia în continuare de el, veţi fi rugat să semnaţi acest formular de consimţământ exprimat în cunoştinţă de cauză pentru a vă putea include în program. Decizia dumneavoastră de a lua acest tratament este voluntară. Acest lucru înseamnă ca puteţi urma acest tratament dacă doriţi sau puteţi să refuzaţi dacă nu doriţi. Acordul sau refuzul de a urma acest tratament prin program nu vă va afecta îngrijirea medicală. De asemenea, puteţi opri tratamentul şi activităţile legate de el în orice moment, fără justificare. Dacă alegeţi să nu urmaţi acest tratament puteţi discuta cu medicul dumneavoastră despre îngrijirea medicală obişnuită sau despre alte tratamente pentru PID-FFP.

Dacă, în orice moment în timpul tratamentului, manifestaţi orice simptome neobişnuite, vă rugăm să vă adresaţi medicului pneumolog sau asistentei specializate.

Este posibil ca pe parcursul tratamentului să aflăm lucruri noi pe care trebuie să le cunoaşteţi. De asemenea, putem afla eventualele motive pentru care aţi putea opri tratamentul. În acest caz, veţi fi informat cu privire la orice date noi. Puteţi decide, apoi, dacă doriţi să luaţi în continuare tratamentul. Medicul pneumolog poate decide oprirea tratamentului din orice motiv justificat. Iată câteva exemple de motive pentru care ar trebui să întrerupeţi tratamentul:

- Tratamentul nu este eficient
- Continuarea administrării tratamentului ar fi nocivă pentru dumneavoastră
- Nu respectaţi instrucţiunile
- Rămâneţi însărcinată
- Programul este anulat

Dacă hotărâţi să opriţi tratamentul şi controalele necesare, trebuie să comunicaţi acest lucru medicului pneumolog.

Tratamentul prescris prin acest program se numeşte Nintedanib. Denumirea comercială a medicamentul este Ofev. Este o capsulă gelatinoasă, moale, de culoarea piersicii cea de 100 mg şi de culoare maro cea de 150 mg. Fiecare capsulă poate conţine 100 mg şi respectiv 150 mg de nintedanib. Tratamentul acesta trebuie iniţiat şi supravegheat de medici specialişti pneumologi sau reumatologi. Trebuie să luaţi acest tratament conform instrucţiunilor şi nu trebuie folosit la nimic altceva.
Doza zilnică este de 150 mg de două ori pe zi. Dacă această doză nu este tolerată, se recomandă 100 mg de două ori pe zi. Nintedanibul se administrează pe o perioadă nedefinită. În caz de reacţii adverse, dozele pot fi ajustate sau oprite temporar până la dispariţia reacţiei. Dacă tratamentul cu 100 mg de două ori pe zi nu poate fi tolerat, atunci tratamentul se opreşte. Capsulele trebuie luate cu alimente, înghiţite întregi, cu apă şi nu trebuie mestecate sau zdrobite.
Se contraindică acest medicament dacă aveţi hipersensibilitate la nintedanib, arahide sau soia.
Reacţii adverse posibile:
● Reacţii gastro-intestinale: greaţă, vărsături, diaree. Este importantă administrarea medicaţiei împreună cu alimentaţia. Personalul medical trebuie anunţat pentru scăderea dozelor sau oprirea momentană a medicaţiei şi reintroducerea ei după dispariţia simptomelor.
● Afectarea funcţiei ficatului: în cazul creşterii valorilor enzimelor de citoliză hepatică (TGO, TGP), fosfataza alcalină, gama glutamiltransferaza cu sau fără creşterea valorii bilirubinei, trebuie anunţat medicul curant şi acesta va lua decizia ajustării/opririi tratamentului conform recomandărilor. Dacă aveţi insuficienţă hepatică doza poate fi redusă sau nu poate fi luat deloc acest medicament, în funcţie de decizia medicului. Datorită acestei posibile reacţii adverse sunt necesare analize ale funcţiei hepatice înainte de începerea tratamentului şi ulterior periodic.
● Hemoragia: administrarea acestui medicament se poate asocia cu un risc crescut de hemoragie. Trebuie să anunţaţi medicul înainte de începerea tratamentului dacă luaţi medicamente anticoagulante (pentru "subţierea sângelui").
● Evenimente tromboembolice arteriale: Se impune prudenţă la administrarea medicamentului dacă aveţi risc cardiovascular crescut. Se poate chiar întrerupe tratamentul dacă apar semne şi simptome de ischemie miocardică acută: durere sau presiune la nivelul pieptului, durere la nivelul gâtului, maxilarului, umărului, braţului, bătăi rapide ale inimii, respiraţie dificilă, greaţă, vărsături.
● Tromboembolie venoasă: din cauza mecanismului de acţiune al medicamentului ar putea fi un risc crescut. Anunţaţi medicul dacă aveţi durere, umflare, înroşire, senzaţie de căldura la nivelul unui membru.
● Perforaţii gastro-intestinale: din cauza mecanismului de acţiune al medicamentului ar putea fi un risc crescut de perforaţie gastro-intestinală. Anunţaţi medicul dacă aţi avut o intervenţie chirurgicală recentă în zona abdominală, medicamentul trebuie administrat la peste o lună. De asemenea trebuia anunţat medicul în caz de durere severă la nivelul abdomenului, febră, vărsături, rigiditate abdominală.
● Hipertensiune arterială: deoarece acest medicament poate creşte tensiunea arterială, se recomandă măsurarea tensiunii arteriale periodic. De asemenea se impune prudenţă dacă aveţi intervalul QTc prelungit.
● Complicaţii ale vindecării plăgilor: din cauza mecanismului de acţiune al medicamentului, vindecarea plăgilor poate fi afectată.
● Reacţii alergice: anunţaţi medicul dacă aveţi alergie cunoscută la soia sau arahide.
Alte atenţionări:
– Poate provoca afectare fetală la om. Dacă sunteţi femeie la vârsta fertilă, trebuie să evitaţi să rămâneţi însărcinată pe perioada tratamentului prin măsuri contraceptive adecvate (inclusiv metode contraceptive de barieră, deoarece nu a fost investigat efectul nintedanibului asupra eficacităţii contraceptivelor orale);
– Are influenţă mică asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, de aceea se recomandă prudenţă;
– Ar putea produce trombocitopenie;
– Poate interacţiona cu alte medicamente: ketoconazol, eritromicină, ciclosporină, rifampicină, carbamazepină, fenitoină, sunătoare etc. Trebuie anunţat medicul în cazul administrării altor medicamente.
Monitorizarea tratamentului se va efectua:
– Examen clinic şi analize de sânge periodic conform indicaţiilor;
– Probe funcţionale respiratorii la interval de 3-6 luni;
– Computer tomograf de înalta rezoluţie cel puţin o dată la 2 ani.
Am fost informat asupra importanţei şi consecinţelor administrării acestei terapii.
Am fost informat că există o probabilitate ca tratamentul să nu fie eficace.
Declar că sunt de acord cu instituirea acestui tratament şi cu toate examenele clinice şi de laborator necesare unei conduite terapeutice eficace.
Declar că sunt de acord să urmez instrucţiunile medicului, să răspund la întrebări şi să semnalez în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.

Mă oblig să anunţ medicul curant în cazul în care trebuie să iau alte medicamente decât cele prescrise de acesta (ex ketoconazol, eritromicină, ciclosporină, rifampicină, carbamazepină, fenitoină, sunătoare etc).
Declar că sunt de acord cu întreruperea tratamentului în cazul apariţiei reacţiilor adverse care nu pot fi gestionate prin reducerea dozelor sau lipsei de răspuns terapeutic.
Medicul specialist care a recomandat tratamentul:
.....
Unitatea sanitară unde se desfăşoară monitorizarea tratamentului
.....
Vă rugăm să răspundeţi la întrebările de mai jos încercuind răspunsul potrivit:

1. Aţi discutat cu medicul curant despre tratamentul pe care îl veţi urma?
DA/NU

2. Aţi înţeles care sunt beneficiile şi riscurile acestui tratament?
DA/NU

3. Sunteţi de acord să urmaţi acest tratament?
DA/NU

4. Aţi înţeles că reacţiile adverse ale acestui tratament (cum ar fi greaţa, vărsăturile, diareea, oboseala, anorexia, durerile abdominale, fenomenele trombocite) pot avea consecinţe asupra sănătăţii dumneavoastră şi pot impune oprirea tratamentului?
DA/NU

În cazul în care aveţi reacţii adverse puteţi suna la medicul curant Dr. .....
Tel. ..... sau la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Adresa: Str. Aviator Sănătescu 48, Sector 1, Bucureşti, Cod 011478, Tel: 021-317.11.00; 021-317.11.01; 021-317.11.02; 021-317.11.04; 021-316.10.79; 0757.117.259. Fax: 021-316.34.97 Email: adr@anm.ro

Nume şi prenume pacient	Data .....
Semnătură pacient	
Nume şi prenume medic	Data .....
Semnătură medic	

Anexa nr. 2

Fişa Pacientului cu Pneumopatie Interstiţială
Difuză - Fenotip Fibrozant Progresiv

Nume Pacient				Varsta:	ani
CNP					
Adresa				[ ] Urban	[ ] Rural
Telefon					
Medic curant					
DIAGNOSTIC:					
Data diagnostic:	__/__/____				
Deces? [ ] Nu	[ ] Da	Data deces: __/__/____			
Date clinice:		G = _____ Kg	T= _____ cm	IMG = _____	
Debutul simptomelor (luni anterior): _____					
Dispnee de efort	[ ] nu [ ] da	mMRC = ____	Hipocratism	[ ] nu [ ] da	
Tuse	[ ] nu [ ] da		Raluri in velcro	[ ] nu [ ] da	
Febra	[ ] nu [ ] da		Miopatie	[ ] nu [ ] da	
Dureri toracice	[ ] nu [ ] da		Poliartralgii	[ ] nu [ ] da	
Wheezing	[ ] nu [ ] da		Deformări articulare	[ ] nu [ ] da	
Fatigabilitate	[ ] nu [ ] da		Sdr. Raynaud	[ ] nu [ ] da	
Anxietate	[ ] nu [ ] da		Eritem nodos	[ ] nu [ ] da	
Modificări ORL	[ ] nu [ ] da		Modificări cutanate	[ ] nu [ ] da	
Tulburări de vedere	[ ] nu [ ] da				
Antecedente familiale? [ ] Nu [ ] Da: _____					
_____					
Istoric fumat / noxe respiratorii / medicatie					
Istoric fumat [ ] Niciodată [ ] Fumător activ [ ] Ex-fumator _____ pachete-an					
			data start	data stop	

	__/__/____	__/__/____

Noxe respiratorii [ ] Nu [ ] Da: ________________________ Durata: ______________

Medicamente folosite pe termen lung:

Medicatie cu potențial toxic pulmonar? omiodarona, busulfan, ciclofosfomida, metotrexat, IEC, aspirina, sărurile de aur, penicilamino, nitrofurantoin, suifasalazina, statine, droguri...
(http://www.pneumotox.com) [ ] Nu [ ] Da

Pneumoalergeni

Profesia _______________________HOBBY: ____________________________
Locuința (in care au aparut simptomele): [ ] mucegai, [ ] inundatii, [ ] sera de flori, [ ] baie cu cada, [ ] perdea de dus, [ ] aer condiționat, [ ] nebulizator, [ ] pisica, [ ] perne/pilote cu puf
Păsări: sunteți crescător ________, aveți contact ocazional _______ ati observat simptome in contact cu pasarile sau curand dupa? (porumbei, canari, papagali, găini, rate, curcani etc
PROFESIUNE: textile _____, fan _____, fabricarea brânzei _______, crescător păsări _____, crescător animale ______, pielarie/tabacarie ______, ciupercarie _______, sticlărie ______, grădinărit cu insecticide/pesticide _______, curățenie ______, prelucrarea lemnului _______, biblioteca sau arhiva ______
[ ] Machine operatoria lung, [ ] culegător de ciuperci, [ ] enzyme/detergent, [ ] lucrator in malt, [ ] vinificatie (mucegai de struguri), [ ] șoareci de laborator, [ ] scoici. Ocazional: [ ] balneoterapie, [ ] sauna, [ ] compost

Serologie pneumonite (Alergeni IgG-Specifice) Plamanul crescătorilor de păsări: Proteine serice, pene si dejecții de: [ ] perusi, [ ] porumbel. [ ] pagal Plamanul fermierului: [ ] Micropolyspora faeni [ ] Thermoactinoniyces mlgaris. [ ] Aspergilltis fumigatus, [ ] Dermatophagoides farinae, [ ] Deimatophagoides pteronyssinus. [ ] Fungi amestec. [ ] Cladosponum ietbarimi. [ ] Stachybotrys atra, [ ] Candida albicans, [ ] Alteniana alternata Alti al ergen i: _____________________________	Rezultate.

Laborator		
VSH: __________	PCR: ___________	H L G : ________________________
Creatinina: _______________	Alte: _____________________________	
Markeri Imunologici	efectuat	Rezultate
ACS	[ ]	
Receptor solubil IL2 (Sarcoidoza)	[ ]	
Ac anti MB glomerulara (Goodpasture)	[ ]	
CIC (activitate boli autoimmune)	[ ]	
Anti GMCSF (Proteinoza alveolara)	[ ]	
Ac c-ANCA (Wegener)	[ ]	
Ac p-ANCA (Churg-Strauss, PAM)	[ ]	
Factor reumatoid (AR)	[ ]	
Ac-anti CCP (AR)	[ ]	
ANA clepistaj (IF)	[ ]	
Profil ANA (Imunoblot)	[ ]	
[ ] UlnRXP Sin: (boala mixta) [ ] Sm: (LES) [ ] SS-A (Ro): (Siogren. LES) [ ] Ro 52 [ ] SS-B (La): (Sjogren. LES) [ ] Scl-70: (Sclerodeimie) [ ] PMScl: (Sclerodeimie-PolimiozitaDeimatomiozita)		[ ] Jo-1: (deimatomiozitapolimiozita) [ ] Centromer: (CREST) [ ] PCNA:(LES) [ ] ds DNA: (LES) [ ] nucleozomi: (LES) [ ] histone: (LES indus medicamentos) [ ] proteina P-ribozomala: (LES) [ ] AMA-M2
Profil Miozita (polimiozita/dematomiozita/ sindrom antisintetaza	[ ]	

Explorări funcționale				
Sa0_2, Spirometrie				
Data efectuării	SaO_2	CVF	VEMS	VEMS/CVF
__/__/_____	__________%	_______ L _______%	______ L ______%	__________ %
__/__/_____	__________%	_______ L _______%	______ L ______%	__________ %
__/__/_____	__________%	_______ L _______%	______ L ______%	__________ %
__/__/_____	__________%	_______ L _______%	______ L ______%	__________ %
__/__/_____	__________%	_______ L _______%	______ L ______%	__________ %
__/__/_____	__________%	_______ L _______%	______ L ______%	__________ %
__/__/_____	__________%	_______ L _______%	______ L ______%	__________ %
__/__/_____	__________%	_______ L _______%	______ L ______%	__________ %
__/__/_____	__________%	_______ L _______%	______ L _______%	__________ %

DLCO	Pletismografie

Data efectuării	DLCO	CPT	VR	Data efectuării	CPT	VR	CRF
__/__/____	_____%	_____%	_____%	__/__/____	_____%	_____%	_____%
__/__/____	_____%	_____%	_____%	__/__/____	_____%	_____%	_____%
__/__/____	_____%	_____%	_____%	__/__/____	_____%	_____%	_____%
__/__/____	_____%	_____%	_____%	__/__/____	_____%	_____%	_____%
__/__/____	_____%	_____%	_____%	__/__/____	_____%	_____%	_____%
__/__/____	_____%	_____%	_____%	__/__/____	_____%	_____%	_____%
__/__/____	_____%	_____%	_____%	__/__/____	_____%	_____%	_____%

6MWT				
D a t a efectuării	DISTANTA	SaO_2 iniți→final	Dispnee BORG iniți→final	Fatigabilitate BORG iniți→final
__/__/____	____ m ____ %	____ % → ____ %	_____ → _____	_____ → _____
__/__/____	____ m ____ %	____ % → ____ %	_____ → _____	_____ → _____
__/__/____	____ m ____ %	____ % → ____ %	_____ → _____	_____ → _____
__/__/____	____ m ____ %	____ % → ____ %	_____ → _____	_____ → _____
__/__/____	____ m ____ %	____ % → ____ %	_____ → _____	_____ → _____
__/__/____	____ m ____ %	____ % → ____ %	_____ → _____	_____ → _____

Radiografie Torace	Data efectuării:	__/__/____
[ ] Opacitati reticulare bilateral	[ ] Macronoduli	[ ] Pleurezie
[ ] Procese de condensare	[ ] Micronoduli	[ ] Pneumotorax
[ ] Geam mat	[ ] Adenopatii hilare	
Distribude/Localizare:		
Observatii:		

CT Torace			Data efectuării: __/__/____
HRCT?	[ ] da (secțiuni sub 2 mm)		[ ] nu
Pattern HRCI	[ ] UIP	da / nu	- anomalii de tip reticular
		da / nu	- fagure de miere ± bronsiectazii de tracțiune
		da / nu	- distribuție predominant subpleurala si bazala
		da / nu	- absenta caracteristicilor non UIF
	[ ] UIP posibil	da / nu	- anomalii de tip reticular
		da / nu	- distribuție predominant subpleurala si bazala
		da / nu	- absenta - -caracteristicilor non UIP
	□ Non-UIP	da / nu	- distribuție predominant in zonele pulmonare mijlocii sau superioare)
		da / nu	- distribuție predominant peribronhovasculara
		da / nu	- anomalii ground-glass extensive (> anomaliile reticulare)
		da / nu	- micronoduli diseminati (predominant in lobii superiori)
		da / nu	- chiste individuale (multiple la distanta de zonele de fagure de miere)
		da / nu	- aspect difuz mozaicat / air trapping (bilateral. > de 3 lobi)
		da / nu	- procese de condensare (segmente sau lobi)
	[ ] NSIP([ ] celular/[ ] fibnotic) [ ] DIP [ ] RB [ ] OP [ ] DAD [ ] LIP [ ] Boala muftichistica [ ] Crazy Paving [ ] Mozaic [ ] Adenopatii mediastinale		
	[ ] Alt pattern		Descriere:

Lavaj bronhiolo-alveolar	Data efectuării:__/__/____
Volum instilat _____	Volum recuperat _____

Nr. Celule _____ x 10^6, Macrofage _____%, Limfocite _____%, Eozinofile _____%,
Neutrofile _____ %, Siderofage _____%, CD4/CD8 _____ CD1 _____
Alte: _____
Scor GOLDE: [ ] 0 [ ] 1 [ ] 2 [ ] 3 [ ] 4
Concluzii:

Biopsie
[ ] neefectuata: [ ] refuzul pacientului [ ] boala foarte severa [ ] comorbiditati
[ ] boala usoara/stabila (nu justifica biopsia) [ ] nu este necesara (diagnostic evident)

[ ] alt motiv:_____

[ ] efectuata:	Data efectuării:__/__/____

[ ] TRANSBRONSICA: [ ] PULMONARA [ ] ADENOPATIE [ ] EBUS
[ ] CRIOBIOPSIE
[ ] MEDIASTINOSCOPIE
[ ] BIOPSIE PULMONARA CHIRURGICALA

HISTOLOGIE:

Evaluare HTP		

Data: __/__/____	PSAP = _________ mmHg	[ ] Ecocardiografic / [ ] Cateterism
Data: __/__ /____	PSAP = _________ mmHg	[ ] Ecocardiografic / [ ] Cateterism
Data: __/__ /____	PSAP = _________ mmHg	[ ] Ecocardiografic / [ ] Cateterism
Data: __/__/____	PSAP = _________ mmHg	[ ] Ecocardiografic / [ ] Cateterism

Comorbiditati / Complicații / Exacerbați		
Diatmostic	data diagnostic	tratament / management
	__/__ /____	
	__/__ /____	
	__/__ /____	
	__/__ /____	
	__/__ /____	
	__/__ /____	
	__/__ /____	
	__/__ /____	
	__/__ /____	
	__/__ /____	
	__/__ /____	

EVALUARE MULTIDISCIPLINARA	Data evaluare: __/__/____
DIAGNOSTICUL stabilit prin CONSENS:	
Gradul de confidenta:	
Diagnostice diferentale:	
Comportamentul clinic al bolii: [ ] Reversibila, autolimitanta [ ] Reversibila cu risc de progresie [ ] Stabila cu afectare reziduala [ ] Progresiva, ireversibila cu potențial pentru stabilizare [ ] Progresiva, ireversibila sub tratament	
Recomandări: Investigații suplimentare: Monitorizare: Tratament:	

Tratament PID		
OLD [ ] Nu / [ ] Da data start __/__/____ durata (h/zi) [ ]		
Reabilitare [ ] Nu/[ ] Da	data start	data stoc
	__/__/____	__/__/____
	__/__/____	__/__/____
	__/__/____	__/__/____
	__/__/____	__/__/____

Propunere transplant?	Includerea pacientului pe lista de așteptare:
[ ] Nu [ ] Da	[ ] Evidențe imagistice sau histopatologice de UIP și unul dintre următoarele criterii: [ ] DLco < 39% din prezis [ ] ↓ CVF > 10 % in ultimele 6 luni [ ] Desaturare sub 88 % la 6MWT [ ] HRCT honeycombing > 50% din parenchimul pulmonar

Medicatie recomandata (doza, reacții adverse)	Evoluție
__/__/____ Programare control __/__/____	[ ] Ameliorare [ ] Staționar [ ] Agravare
__/__/____ Programare control __/__/____	[ ] Ameliorare [ ] Staționar [ ] Agravare
__/__/____ Programare control __/__/____	[ ] Ameliorare [ ] Staționar [ ] Agravare
__/__/____ Programare control __/__/____	[ ] Ameliorare [ ] Staționar [ ] Agravare
__/__/____ Programare control __/__/____	[ ] Ameliorare [ ] Staționar [ ] Agravare
__/__/____ Programare control __/__/____	[ ] Ameliorare [ ] Staționar [ ] Agravare
__/__/____	[ ] Ameliorare [ ] Staționar

Programare control __/__/____	[ ] Agravare
__/__/____	[ ] Ameliorare [ ] Staționar [ ] Agravare
Programare control __/__/____	
__/__/____	[ ] Ameliorare [ ] Staționar [ ] Agravare
Programare control __/__/____	

La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 291 cod (L01XE31): DCI NINTEDANIBUM (OFEV) a fost modificat de Punctul 15 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 292 cod (L01XE54): DCI GILTERITINIB

I. Indicaţia terapeutica:

Leucemie Acută Mieloidă (LAM) refractară sau recidivantă cu mutaţie FLT3

II. Criterii de includere:

Pacienţii adulţi cu leucemie acută mieloidă (LAM) refractară sau recidivantă cu mutaţie FLT3. Înainte de administrarea gilteritinib, pacienţii cu LAM refractară sau recidivantă trebuie să aibă confirmarea unei mutaţii a tirozin-kinazei-3 similare FMS (FLT3) (duplicare tandem internă [internal tandem duplication, ITD] sau în domeniul tirozin-kinazei [tyrosine kinase domain, TKD]).

Gilteritinib poate fi reluat pentru pacienţii în urma unui transplant de celule stem hematopoietice (TCSH).

III. Contraindicaţii:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi.

– Insuficienţă hepatică severă (clasa C Child-Pugh),

IV. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament):

Tratamentul cu Gilteritinib trebuie iniţiat şi supravegheat de un medic cu experienţă în utilizarea terapiilor anticanceroase si se administrează in monoterapie.

Doze

Doza iniţială recomandată este de 120 mg de gilteritinib (trei comprimate a 40 mg) o dată pe zi.

În absenţa unui răspuns [pacientul nu a obţinut remisiunea completă compozită (RCc)] după 4 săptămâni de tratament), doza poate fi crescută la 200 mg (cinci comprimate de 40 mg) o dată pe zi, dacă este tolerată sau justificată clinic.

Se recomandă continuarea tratamentului până când pacientul nu mai obţine beneficii clinice Gilteritinib sau până la apariţia unei toxicităţi inacceptabile. Răspunsul ar putea fi întârziat; prin urmare, se recomandă continuarea tratamentului timp de cel puţin 6 luni, pentru a permite obţinerea unui răspuns clinic.

Recomandările privind întreruperea, reducerea şi încetarea dozei de Gilteritinib la pacienţii cu LMA refractară sau recidivantă:

Criterii	Doza de Gilteritinib
Sindrom de diferenţiere	• Dacă se suspectează apariţia sindromului de diferenţiere, administraţi corticosteroizi şi iniţiaţi monitorizare hemodinamică. • Întrerupeţi tratamentul cu gilteritinib dacă semnele şi/sau simptomele severe persistă mai mult de 48 de ore de la iniţierea tratamentului cu corticosteroizi. • Reluaţi tratamentul cu gilteritinib la aceeaşi doză atunci când semnele şi simptomele se ameliorează până la gradul 2^a sau un grad inferior.
Sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă	• Opriţi tratamentul cu gilteritinib.
Interval QTcF >500 msec	• Întrerupeţi tratamentul cu gilteritinib.
	• Reluaţi tratamentul cu gilteritinib la doză redusă (80 mg sau 120 mg^b) atunci când intervalul QTcF revine până în 30 msec faţă de nivelul de referinţă sau ≤480 msec.
Interval QTcF crescut cu >30 msec la ECG în ziua 8 a ciclului 1	• Confirmaţi cu ECG în ziua 9. • Dacă este confirmat, luaţi în considerare reducerea dozei la 80 mg.
Pancreatită	• Întrerupeţi tratamentul cu gilteritinib până la remedierea pancreatitei. • Reluaţi tratamentul cu gilteritinib la doză redusă (80 mg sau 120 mg^b).
Alte efecte de toxicitate de gradul 3a sau mai ridicat, care se consideră asociate tratamentului.	• Întrerupeţi tratamentul cu gilteritinib până la soluţionarea toxicităţii sau ameliorarea acesteia până la gradul 1^a. • Reluaţi tratamentul cu gilteritinib la doză redusă (80 mg sau 120 mg^b).
Planificarea TCSH.	• Întrerupeţi tratamentul cu gilteritinib cu o săptămână înaintea administrării regimului de condiţionare pentru TCSH. • Tratamentul poate fi reluat la 30 de zile după TCSH, dacă transplantarea a avut succes, pacientul nu a avut boală acută grefă contra gazdă de gradul ≥2 şi a fost în RCc.^c

^a. Gradul 1 este uşor, gradul 2 este moderat, gradul 3 este sever, gradul 4 poate pune viaţa în pericol.

^b. Doza zilnică poate fi redusă de la 120 mg la 80 mg sau de la 200 mg la 120 mg.

^c. RCc este definită ca rata de remisiune a tuturor RC, RCp [RC obţinut cu excepţia recuperării incomplete a trombocitelor (< 100 x 10^9/L)] şi RCi (a obţinut toate criteriile pentru RC cu excepţia recuperării hematologice incomplete cu neutropenie reziduală < 1 x 10^9/L cu sau fără recuperarea completă a trombocitelor).

Notă:
Gilteritinib este destinat administrării orale. Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente. Acestea trebuie înghiţite întregi, cu apă, şi nu trebuie rupte sau zdrobite. Gilteritinib trebuie administrat la aproximativ aceeaşi oră în fiecare zi. Dacă o doză este omisă sau nu este administrată la ora obişnuită, trebuie să administraţi doza cât mai curând posibil în aceeaşi zi şi trebuie să reveniţi la programul normal în ziua următoare. Dacă apar vărsături după administrarea dozei, pacienţilor nu trebuie să li se mai administreze încă o doză, ci trebuie să revină la programul normal în ziua următoare.

V. Monitorizarea tratamentului si Precauţii:

– Se recomandă efectuarea de teste biochimice, care să includă nivelul creatin-fosfokinazei înainte de iniţierea tratamentului, în ziua 15 şi lunar pe tot parcursul tratamentului.

– Se recomandă efectuarea unei electrocardiograme (ECG) înaintea iniţierii tratamentului cu gilteritinib, în zilele 8 şi 15 ale ciclului 1 şi înaintea începerii următoarelor trei luni de tratament. Tratamentul cu gilteritinib trebuie întrerupt la pacienţii care au QTcF >500 msec. Decizia de a reintroduce tratamentul cu gilteritinib după un eveniment de prelungire a QT ar trebui să se bazeze pe o analiză atentă a beneficiilor şi riscurilor. Dacă tratamentul cu gilteritinib este reintrodus la o doză redusă, trebuie efectuată o ECG după ziua 15 de la administrare şi înainte de începerea următoarelor trei luni de tratament.

– Dacă se suspectează apariţia sindromului de diferenţiere, trebuie iniţiată terapia cu corticosteroizi, sub monitorizare hemodinamică, până la remedierea simptomelor. Dacă semnele şi/sau simptomele severe persistă mai mult de 48 de ore de la iniţierea tratamentului cu corticosteroizi, tratamentul cu gilteritinib trebuie întrerupt până când semnele şi simptomele nu mai sunt severe. Tratamentul cu corticosteroizi poate fi redus treptat după remedierea simptomelor şi trebuie administrat cel puţin 3 zile. Simptomele sindromului de diferenţiere pot să recidiveze în cazul întreruperii premature a tratamentului cu corticosteroizi.

– Dacă se suspectează apariţia sindromului de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR), aceasta trebuie confirmată prin metode de imagistică medicală, preferabil prin imagistică prin rezonanţă magnetică (IRM). Se recomandă întreruperea tratamentului cu gilteritinib la pacienţii care dezvoltă SEPR.

– Pacienţii care dezvoltă semne şi simptome ce sugerează apariţia pancreatitei trebuie evaluaţi şi monitorizaţi. Tratamentul cu gilteritinib trebuie întrerupt şi poate fi reluat la doză redusă atunci când semnele şi simptomele de pancreatită au fost remediate

– Gilteritinib nu este recomandat pentru pacienţi cu insuficienţă hepatică severă (clasa C Child- Pugh), deoarece siguranţa şi eficacitatea nu au fost evaluate pentru această populaţie.

– Administrarea concomitentă de inductori ai CYP3A/P-gp poate determina reducerea expunerii la gilteritinib şi, în consecinţă, un risc de lipsă de eficacitate. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea concomitentă a gilteritinib cu inductori puternici ai CYP3A4/P-gp. Se impune precauţia la prescrierea concomitentă a gilteritinib şi a medicamentelor puternic inhibitoare ale CYP3A, P-gp şi/sau proteinei de rezistenţă la cancer mamar (BCRP) (cum sunt, dar fără a se limita la, voriconazol, itraconazol, posaconazol şi claritromicină), deoarece acestea pot creşte expunerea la gilteritinib. Trebuie luată în calcul prescrierea unor medicamente alternative, care nu inhibă puternic activitatea CYP3A, P-gp şi/sau BCRP. În situaţiile în care nu există alternative terapeutice satisfăcătoare, pacienţii trebuie monitorizaţi îndeaproape pentru a observa cazurile de toxicitate pe parcursul administrării gilteritinib.

– Gilteritinib poate reduce efectele medicamentelor care ţintesc receptorul 5HT2B sau receptorii nespecifici sigma. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea concomitentă a gilteritinib cu aceste medicamente, cu excepţia cazului în care această combinaţie este considerată esenţială pentru îngrijirea pacientului.

– La femeile aflate la vârsta fertilă se recomandă efectuarea unui test de sarcină cu şapte zile înainte de iniţierea tratamentului cu gilteritinib. Se recomandă ca femeile aflate la vârsta fertilă să utilizeze metode eficiente de contracepţie (metode care asigură un risc de sarcină sub 1%) pe parcursul tratamentului şi timp de 6 luni după tratament. Nu se ştie dacă tratamentul cu gilteritinib poate reduce eficienţa contraceptivelor hormonale şi, prin urmare, femeile care folosesc contraceptive hormonale ar trebui să adauge o metodă de contracepţie cu barieră. Bărbaţii cu potenţial de reproducere trebuie sfătuiţi să utilizeze metode eficiente de contracepţie pe parcursul tratamentului şi timp de cel puţin 4 luni după ultima doză de gilteritinib. Gilteritinib nu este recomandat în timpul sarcinii şi la femei aflate la vârsta fertilă, care nu utilizează măsuri contraceptive eficiente. Alăptarea trebuie întreruptă pe parcursul tratamentului cu gilteritinib şi timp de cel puţin două luni după ultima doză.

VI. Prescriptori: tratamentul se iniţiază si se continua de catre medicii in specialitatea hematologie sau oncologie medicală.

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 292 cod (L01XE54): DCI GILTERITINIB a fost modificat de Punctul 21 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 293 cod (L04AA25-SHUa): DCI ECULIZUMABUM

Introducere

Sindroamele de microangiopatie trombotică (MAT) reunesc un spectru larg de afecţiuni cu manifestări clinice şi histologice comune. Odată cu elucidarea mecanismelor patogenice, clasificarea clinică a MAT a fost treptat înlocuită de clasificarea etiologică, fapt ce a permis dezvoltarea unor terapii specifice.
Sindromul hemolitic uremic atipic (SHUa), mediat de defecte ale activităţii căii alterne a cascadei complementului, este o afecţiune genetică rară, cronică, caracterizată prin injurie endotelială severă şi tromboză microvasculară, la nivel capilar şi arteriolar. Din punct de vedere clinic, tromboza microvasculară determină trombocitopenie, anemie hemolitică microangiopatică şi injurie de organ. Deşi afectarea renală este întâlnită în majoritatea cazurilor, tabloul clinic poate fi dominat de afectare multiorgan (pulmonară, digestivă, neurologică, cardiacă).
În aproximativ 60-70% din cazuri, hiperactivarea cascadei complementului este determinată de mutaţii ale proteinelor reglatoare ale căii alterne sau formarea unor autoanticorpi împotriva acestor proteine. Identificarea anomaliei genetice subiacente are importanţă diagnostică şi prognostică (permiţând evaluarea răspunsului la tratament, riscul de recădere la oprirea tratamentului şi riscul de recădere post-transplant renal)(Tabel 1).
Tabel 1. Anomaliile genetice şi prognosticul pacienţilor cu SHUa asociat cu defecte ale cascadei complementului

Proteina afectată	Frecvența (%) '	Rata de remisiune cu plasmafereză (%)	Rata de deces sau BCR stadiul final la 5 și 10 ani (%)	Riscul de recădere posttransplant renal (%)
Factor H	20-30	60	70-80	80-90
Proteina CFHR 1/3	6	70-80	30-40	20
MCP	10-15	Fără indicație de plasmafereză	<20	15-20
Factor I	4-10	30-40	60-70	70-80
Factor B	1-2	30	70	1 caz raportat
C3	5-10	40-50	6	40-50
Trombomodulina	5	60	60	1 caz raportat

Adaptat după Noris et al. AtypicalHemolytic Uremic Syndrome. NEJM2009
Abrevieri: CFHR, complement factor H related proteins; MCP, membrane cofactor protein.
Prognosticul pacienţilor cu SHUa depinde de anomalia genetică subiacentă, 60-70% dintre pacienţii cu mutaţia genei care codifică factorul H dezvoltă boală cronică de rinichi stadiul final în primul an de la diagnostic, iar până la 90% dintre aceştia prezintă recăderea bolii pe grefa renală. Comparativ, pacienţii cu un defect izolat al genei ce codifică MCP (CD46, o proteină ataşată suprafeţelor celulare) obţin o remisiune clinică fără plasmafereză şi prezintă o rată mică de recădere pe grefa renală. În plus, mortalitatea acestor pacienţilor cu SHUa este de aproximativ 2-4% în rândul populaţiei adulte şi de 8-14% în rândul populaţiei pediatrice.
Deşi în ultimele trei decenii, terapia cu plasmă (plasmafereza sau administrarea de plasmă proaspătă congelată-PPI) a reprezentat prima linie de tratament în această afecţiune, variabilitatea răspunsului la tratament, prognosticul sever al acestor pacienţi şi rata mare de complicaţii au impus identificarea unor ţinte terapeutice specifice. În anul 2011, FDA (Food and Drug Administration) a aprobat Eculizumab pentru tratamentul SHUa mediat de defecte ale activităţii cascadei complementului.
Eculizumab- Molecula
Eculizumab-ul este un anticorp monoclonal umanizat, de tipul IgG2/4k, ce conţine o regiune de complementaritate murină inclusă într-un cadru format din lanţuri grele şi uşoare umane. Eculizumab este un inhibitor al cascadei complementului prin legarea cu o afinitate crescută de proteina C5, blocarea clivării acesteia în C5a şi C5b şi prevenirea formării complexului de atac al membranei (C5b-9).
La pacienţii cu SHUa, activitatea farmacodinamică a eculizumab-ului se corelează direct proporţional cu nivelul seric al acestuia, iar blocarea completă a activităţii cascadei complementului se produce la niveluri serice cuprinse între 50-100 µg/mL. Pentru un pacient de 70 kg, eculizumab-ul are un clearance de 14.6 mL/h, ce corespunde unui timp de înjumătăţire de aproximativ 12 zile. La pacienţi care efectuează plasmafereză, clearence-ul medicamentului creşte la 3660 mL/h şi timp de înjumătăţire scade la 1.26 ore. Eculizumab este metabolizat de către enzimele lizozomale din celulele sistemului reticuloendotelial.

I. Indicaţia terapeutică

Eculizumab este indicat pentru tratarea adulţilor şi copiilor cu:

- Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa)

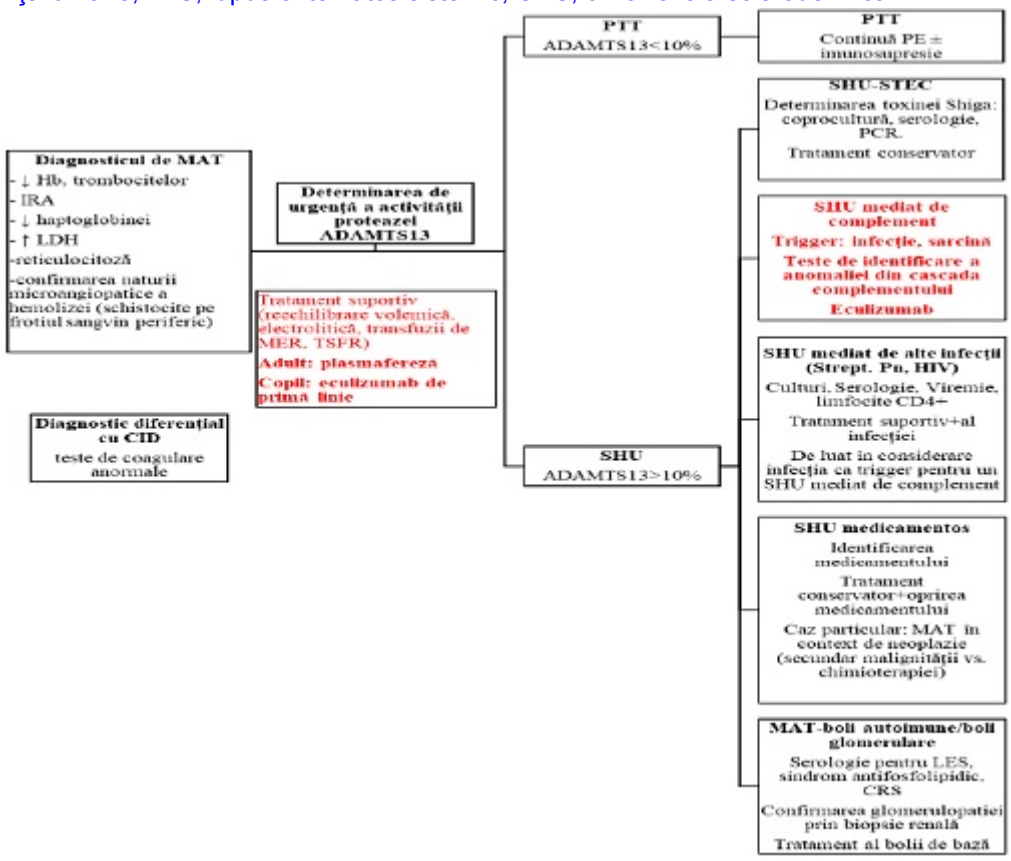
II. Criterii de eligibilitate pentru tratament

1. Criterii de includere

Pacienţi cu microangiopatie trombotică mediată de defecte ale cascadei complementului dovedită prin:

- Anemie hemolitică microangiopatică (scăderea hemoglobinei, a haptoglobinei, creşterea LDH, prezenţa reticulocitozei şi a schistocitelor pe frotiul sangvin periferic). De menţionat că sunt cazuri de MAT care nu întrunesc toate criteriile pentru anemia hemolitică microangiopatică (ex: forme limitate renal).
- Trombocitopenie
- Afectare de organ

– Rinichi: injurie renală acută, HTA, oligoanuria, proteinurie, hematurie, dovada histologică a microangiopatiei trombotice formă acută/cronică (criteriul nu este obligatoriu)
– Afectare extrarenală: neurologică, digestivă, pulmonară, cardiacă, cutanată, oculară.
● Excluderea altor cauze de microangiopatie trombotică (Figura 1)
– Dozarea activităţii proteazei ADAMTS13
– Excluderea cauzelor infecţioase (sindrom hemolitic uremic secundar infecţiei cu Escherichia coli (E.coli) entero-patogen (SHU-STEC)
– Excluderea cauzelor medicamentoase, bolilor autoimune/neoplaziilor, sepsis.
● Confirmarea dereglării căii alterne a complementului (Tabel 2, Figura 2). Începerea tratamentului cu Eculizumab nu trebuie să fie condiţionată de rezultatul acestor teste (greu accesibile, rezultat disponibil după perioade lungi de timp)
– Dozarea nivelului seric al componentelor complementului (C3 şi C4)
– Teste funcţionale (CH50 şi AP50)
– Cuantificarea produşilor de degradare: C3d, Bb, C5b-C9.
– Determinarea autoanticorpilor anti-factor I sau H.
– Teste genetice (criteriul este recomandat pentru evaluarea prognosticului, dar nu este obligatoriu; mutaţii vor fi identificate la 60-70% dintre pacienţi).
Figura 1. Algoritmul de diagnostic şi management al unui pacient cu tablou clinic de microangiopatie trombotică. Algoritm adaptat după Brocklebank et al şi Goodship et al. Abrevieri: MAT, microangiopatie trombotică; Hb, hemoglobină; IRA, injurie renală acută; LDH, lactat dehidrogenaza; CID, coagulare intravasculară diseminată; MER, masă eritrocitară; TSFR, terapie de substituţie a funcţiei renale; PTT, purpura trombotică trombocitopenică; SHU, sindrom hemolitic uremic; PE, plasmafereză; STEC, Shiga-toxinE.Coli; HIV, virusul imunodeficienţei umane; LES, lupus eritematos sistemic; CRS, criză renală sclerodermică.



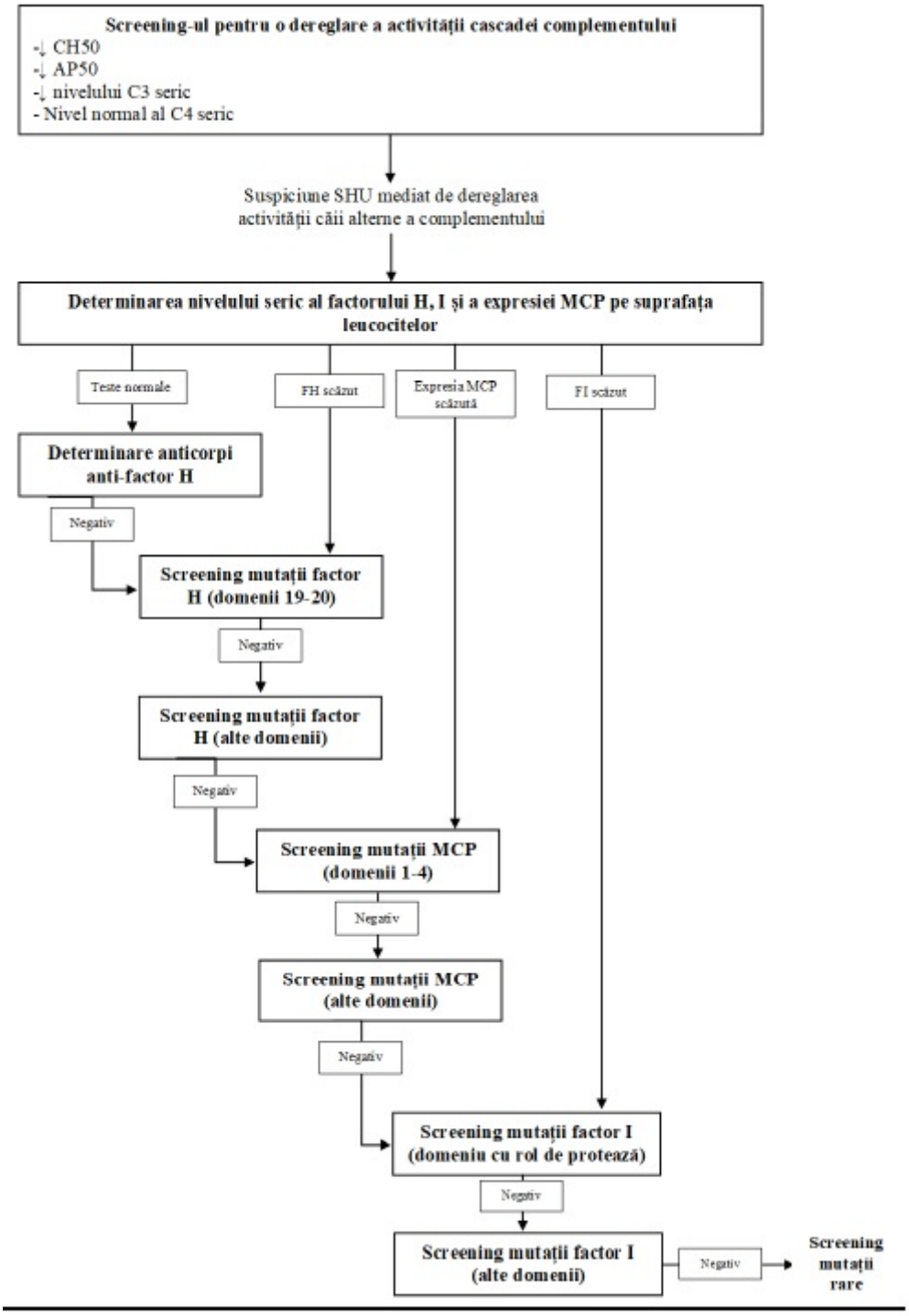
Tratamentul este recomandat să fie iniţiat cât mai precoce (<24-48 ore) pentru remiterea fenomenelor de microangiopatie trombotică şi prevenirea recăderilor pe termen lung. În populaţia pediatrică, se recomandă iniţierea de primă intenţie a tratamentului cu eculizumab. La adult, se recomandă terapie iniţială cu plasmă pentru o durată maximă de 5 zile, în scopul efectuării screening-ului pentru purpura trombotică trombocitopenică şi excluderea cauzelor secundare de microangiopatie trombotică (Figura 1).
Tabel 2. Screening-ul pentru formele de SHU asociat defectului căii alterne a complementului

Tipul de investigație	
Teste funcționale	Complementul hemolitic total (CH50), activitatea hemolitică a căii alterne a complementului (AP50), evaluarea activității factorului H
Cuantificarea calitativă si cantitativă a componentelor complementului si a proteinelor reglatoare	Nivelul seric al C3 și C4 Determinarea nivelului seric al factorului H, I, B, properdinei, MCP

Cuantificarea produșilor de degradare ai complementului	Determinarea nivelului seric al C3d, Bb și al complexului de atac al membranei solubil (sMAC)
Determinarea autoanticorpilor	Anticorpi anti-factor H și anti-factor I
Teste genetice	Mutații ale genelor care codifică factorul H, I, B, C3, MCP, CFHR 1-5 trombomodulina, diacilglicerolkinaza*ε)

Adaptat după Angioi et al. Diagnosis of complement alternative pathwaydisorders. Kidney Int. 2016
Abrevieri: MCP, membrane cofactorprotein; sMAC, complexul de atact al membranei solubil, CFHR, complement factor H related proteins.

Figura 2. Algoritm de screening al anomaliilor genetice la un pacient cu SHU mediat de dereglarea activităţii sistemului complement. Evaluarea paraclinică a activităţii cascadei complementului la un pacient cu SHU începe prin teste funcţionale (CH50, AP50) şi cantitative (C3, C4). Evidenţierea unei hiperactivări a căii alterne trebuie urmată de teste genetice pentru a identifica anomalia/anomaliile genetice patogenice. Screening-ul secvenţial în funcţie de frecvenţa mutaţiilor genetice optimizează raportul cost-eficienţă în ceea ce priveşte diagnosticul SHU mediat de dereglarea sistemului complement. Abrevieri: CH50, complementul hemolitic total; AP50, activitatea hemolitică a căii alterne a complementului; SHU, sindrom hemolitic uremic; FH, factor H; FI, factor I; MCP, membrane cofactorprotein, sMAC, complexul de atac al membranei solubil. Adaptat după Brenner&Rector's The Kidney.



2. Criterii de excludere/contraindicaţii:
● ADAMTS13 < 10%
● Test scaun pozitiv pentru Escherichia coli (E.coli) enteropatogen
● Confirmarea unui tip de microangiopatie trombotică secundara (cauze medicamentoase, boli autoimune /neoplazii, transplant medular, sepsis)
● Hipersensibilitate la eculizumab, proteine murinice sau la oricare dintre excipienţii produsului.
● Tratamentul cu Eculizumab nu trebuie iniţiat la pacienţii:
– cu infecţie netratată cu Neisseria meningitidis.
– nevaccinaţi recent împotriva Neisseria meningitidis, cu excepţia cazului în care li se administrează tratament antibiotic profilactic adecvat timp de 2 săptămâni după vaccinare.

III. Tratament

Tratamentul suport este esenţial în managementul oricărei microangiopatii trombotice (reechilibrare hidroelectrolitică, transfuzii de masă eritrocitară, terapie de supleere a funcţiei renale, evitarea administrării de masă trombocitară). După confirmarea MAT, investigaţiile ulterioare trebuie orientate pentru identificare etiologiei subiacente. În faza acută, urgenţa o constituie confirmarea/infirmarea unei PTT, astfel încât dozarea activităţii proteazei ADAMTS13 trebuie efectuată înainte de începerea plasmaferezei. La pacientul adult, până la obţinerea tuturor investigaţiilor, trebuie considerat diagnosticul de PTT şi iniţiată plasmafereza în primele 24 de ore de la diagnostic datorită mortalităţii ridicate în absenţa tratamentului. La copii, PTT este rară, iar tratamentul de primă intenţie este eculizumab-ul.
La iniţierea tratamentului consimţământul informat al pacientului sau aparţinătorilor legali/părintelui (anexa nr 1) este obligatoriu.
Obiectivele tratamentului
● Normalizarea parametrilor hematologici (normalizarea trombocitelor, corectarea hemoglobinei, normalizarea LDH/haptoglobinei)
● Normalizarea funcţiei renale şi ameliorarea manifestărilor extrarenale
● Prevenirea necesităţii terapiei cu plasmă (PE/PPI).
● Prevenirea recăderilor
● Prevenirea complicaţiilor infecţioase
Mod de administrare. Doze
Regim standard
Adulţi (>18 ani)
● Regim de inducţie: 900 mg/săptămână,administrate prin perfuzie intravenoasă cu durata de 25 - 45 minute (35 minute ± 10 minute), săptămânal, în primele 4 săptămâni.
● Regim de menţinere: 1200 mg/săptămână în săptămâna 5, administrate prin perfuzie intravenoasă cu durata de 25 - 45 minute (35 minute ± 10 minute), apoi 1200 mg la fiecare 2 săptămâni (14 ± 2 zile).
● Regim de administrare: administrare intravenoasă pe parcursul a 25-45 min.
● Durată: pe toată durata vieţii sau dacă există criterii clinice de oprire a tratamentului.
Copii (<18 ani)
● Pacienţii cu o greutate de peste 40 kg vor primi un regim identic cu cel al adulţilor
● Pacienţii cu o greutate de sub 40 kg vor primi un regim ajustat în funcţie de greutatea corporală
Tabel 3. Ajustare dozelor de eculizumab în funcţie de greutatea corporală la pacienţii pediatrici

Greutate corporală (kg)	Regim de inducție	Regim de menținere
30-39	600 mg/săpt., 2 săptămâni	900 mg în săpt. 3, apoi 900 mg/2 săpt.
20-29	600 mg/săpt., 2 săptămâni	600 mg în săpt. 3, apoi 600 mg/2 săpt.
10-29	600 mg/săpt., 1 săptămână	300 mg în săpt. 2, apoi 300 mg/2 săpt.
5-9	300 mg/săpt., 1 săptămână	300 mg în săpt. 2, apoi 300 mg/3 săpt.

Pacienţii care primesc terapii cu plasma (plasmafereza sau transfuzie cu plasmă) necesită suplimentarea dozei cu Eculizumab
Regimuri alternative
Deşi nu există studii care să adreseze problema duratei tratamentului cu eculizumab, este recomandat ca administrarea acestuia să fie făcută pe toată durata vieţii, datorită riscului de recădere odată cu oprirea tratamentului. Cu toate acestea, există puţine dovezi care să susţină utilitatea menţinerii tratamentului pe tot parcursul vieţii pentru toţi pacienţii, în timp ce riscul infecţios este semnificativ (în special în cazul infecţiilor cu germeni încapsulaţi, ex: Neisseria meningitidis). În plus, există date de farmacocinetică şi farmacodinamică care arată că, în majoritatea cazurilor, dozele de inducţie şi întreţinere folosite în cadrul regimului standard determină niveluri serice ale eculizumab-ului de peste 100 µg/mL (nivelul ţintă pentru blocarea completă a activităţii complementului fiind de 50-100 µµg/mL).
Studii care au urmărit evoluţia pacienţilor cu SHUa după oprirea eculizumab-ului au identificat o rată de recădere de aproximativ 30%, recăderile fiind mai frecvent întâlnite la pacienţii care prezentau mutaţii patogenice (Factor

H, MCP), iar reintroducerea rapidă a tratamentului cu eculizumab (<48 ore) a determinat remiterea completă a MAT, fără a determina sechele pe termen lung. Aceste observaţii susţin posibilitatea opririi tratamentului cu eculizumab, cel puţin în cazul anumitor pacienţi, cu monitorizarea strictă a pacienţilor pentru eventualele recăderi.

Tabel 4. Propuneri de regimuri de administrare a eculizumab-ului cu oprirea sau reducerea dozelor:

1.	Terapie standard	Oprirea tratamentului			
2.	Terapie standard	Eculizumab (nivel țintă 50-100 g/mL)	Oprirea tratamentului		
3.	Terapie standard	Eculizumab (nivel țintă 50-100 g/mL)	Scăderea dozei de eculizumab fără blocarea completă a complementului	Oprirea tratamentului	
4.	Terapie standard	Eculizumab (nivel țintă 50-100 g/mL)	Scăderea dozei de eculizumab fără blocarea completă a complementului		
5.	Terapie standard	Eculizumab (nivel țintă 50-100 g/mL)			
6.	Terapie standard				

Legendă:

1. Regimul standard se administrează pentru o perioadă de 3 luni cu oprirea ulterioară a eculizumab-ului (ex: pacienţi cu un prim episod de SHUa pe rinichi nativ, cu remisiune clinică/paraclinică completă la 3 luni de zile).

2. Regimul standard se va administra pentru o perioadă de 3 luni, apoi dozele vor fi scăzute pentru obţinerea unui nivel ţintă de 50-100 µg/mL, iar după o perioadă de monitorizare tratamentul va fi oprit (ex: pacienţi cu o primă recădere de SHUa pe rinichi nativ, la mai mult de 12 luni de la oprirea tratamentului, şi la care se obţine o remitere completă a fenomenelor de MAT)

3. Regimul standard se va administra pentru o perioadă de 3 luni, apoi dozele vor fi scăzute pentru obţinerea unui nivel ţintă de 50-100 µg/mL, tratamentul fiind oprit după o perioadă de tratament cu doze scăzute de eculizumab pentru o blocare incompletă (CH50 sub 30%) a activităţii complementului (ex: pacienţi cu o primă recădere de SHUa pe rinichi nativ, la 3-12 luni de la oprirea tratamentului, şi la care se obţine o remitere completă a fenomenelor de MAT)

4.5. Tratamentul cu eculizumab va fi continuat pe o perioadă indefinită cu o blocare incompletă (4) sau completă (5) a activităţii complementului (ex: pacienţi cu recăderi pe grefa renală, pacienţi cu recăderi în contextul blocării incomplete ale activităţii complementului)

6. Regim standard (ex: pacienţi cu recăderi multiple în contextul blocării adecvate a activităţii complementului)

Recomandări privind profilaxia recurenţei SHUa post-transplant renal

● Se recomandă amânarea transplantului renal timp de cel puţin 6 luni după iniţierea dializei, datorită şansei de recuperare a funcţiei renale în primele luni de la începerea tratamentului cu eculizumab.

● Se recomandă efectuarea transplantului renal după remiterea fenomenelor de renale/extrarenale de MAT.

● Indicaţie de utilizare a tratamentului cu eculizumab la pacienţii transplantaţi renal se evaluează în funcţie de riscul de recădere al bolii (necesită evaluarea genetică a cascadei complementului).

Tabel 5. Profilaxia recăderii SHUa pe grefa renală

Riscul de recădere	Strategia de prevenție
Risc crescut (50-100%) (Tabel 1 si 2, Figura 2) ● Istoric de recădere precoce ● Prezența unei mutații patogenice ● Prezența unei mutații de tip „gain-of-function”	● Profilaxia cu eculizumab este indicată ● Profilaxia este indicată din momentul efectuării transplantului renal
Risc moderat ● Pacienți fără mutație identificată ● Pacienți cu mutații cu semnificație patogenică incertă ● Prezența unei mutații izolate a factorului I ● Prezența unui titru persistent scăzut de anticorpi anti-factor H	● Profilaxia cu eculizumab este indicată
Risc scăzut ● Mutație izolată a MCP ● Istoric de titru pozitiv de anticorpi anti-factor H, dar titru negativ la ultima evaluare	● Fără profilaxie

IV. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Măsuri adjuvante

● Profilaxia meningitei meningococice înaintea administrării tratamentului cu eculizumab prin vaccinare pentru tulpinile A,B,C, W, Y:

a) Pacienţii trebuie vaccinaţi cu cel puţin 2 săptămâni înaintea administrării primei doze de eculizumab (Vaccin pentru tulpinile A, ,C, W, Y + vaccin pentru tulpina B (mai frecventă în Europa)

b) Dacă vaccinarea se produce cu mai puţin de 2 săptămâni înaintea administrării primei doze de eculizumab, se recomandă profilaxia antibiotică în paralel.

c) În anumite situaţii, se recomandă continuarea profilaxiei antibiotice pe toată durata tratamentului cu eculizumab până la 2-3 luni după oprirea acestuia.

Deoarece vaccinarea anti-meningococică poate activa suplimentar complementul, pacienţii cu boli mediate de complement, inclusiv HPN, SHUa, pot prezenta semne şi simptome de activitate crescută a bolii subiacente, cum sunt hemoliza (HPN),microangiopatie trombotică (SHUa), de aceea aceştia trebuie monitorizaţi cu atenţie pentru a depista aceste manifestări după vaccinarea recomandată.

● La copii este recomandată şi vaccinarea pentru pneumococ şi Haemophilus Influenzae.

V. Monitorizarea tratamentului

Evaluare	Obiective, criterii și mijloace	Periodicitatea, recomandări
Generală	Date demografice	Inițial
	Examen clinic complet	Inițial, ulterior la fiecare administrare a medicamentului
	Monitorizarea eventualelor semne și simptome de MAT (tensiune arterială, peteșii, icter, fatigabilitate, oligurie, bandeletă urinară pentru monitorizarea proteinuriei și hematuriei), monitorizarea evenimentelor infecțioase	Permanent la domiciliu
	Educarea pacienților pentru monitorizarea strictă a oricăror semne/simptome de meningită meningococică	Permanent
Renală	Funcție renală (uree, creatinină serică, acid uric, rata filtrării glomerulare)	Inițial, ulterior la fiecare administrare a medicamentului
	Proteinurie/24 ore, hematurie	
	Tensiune arterială	
	Diureza	
Hematologică	Trombocite	Inițial, ulterior la fiecare administrare a medicamentului
	Hemoglobină	
	Lactat dehidrogenaza	
	Haptoglobina serică	
	Procentul de reticulocite	
	Prezența/absența schistocitelor pe frotiul sangvin periferic	
Afectare extrarenală	Monitorizarea manifestărilor extrarenale clinic și paraclinic adaptată în funcție de organul afectat	Permanent
Documentarea dereglării activității cascadei complementului (conform tabel 2)	C3 și C4 seric	Inițial
	Determinarea cantitativă a factorul H,I, B, properdinei, MCP	Inițial
	Determinarea activității cascadei complementului prin CH50 și AP50	Inițial
	Evaluarea prezenței autoanticorpilor anti-factor H și I	Inițial
	Cuantificarea produșilor de degradare ai complementului (C3d, Bb și complexul de atac membranar sC5b-9)	Inițial
	Teste genetice	Inițial
Monitorizarea eficacității terapiei cu eculizumab	Nivelul seric al eculizumab-ului (țintă: 50-100 µg/mL)	Inițial, lunar
	CH50 (țintă: <10%)	Inițial, lunar
	AP50 (țintă: <10%)	Inițial, lunar
	Teste alternative (C3d, C3, C5, C5a, sC5b-9, testul de activare a complementului pe suprafața endoteliului[15])	În funcție de disponibilitatea fiecărui centru în parte (teste în curs de validare)
	Indicatori hematologici de MAT (trombocite, hemoglobină, LDH, haptoglobină, reticulocite, schistocite)	Inițial, lunar

VI. Indicaţii de întrerupere a tratamentului

● Lipsa de complianţă la tratament sau la evaluarea periodică;

● Reacţii adverse severe la medicament (complicaţii infecţioase)

● Co-morbidităţi ameninţătoare de viaţă, cu prognostic rezervat;

● Deşi nu există criterii clare de oprire a tratamentului cu eculizumab, indicaţia poate fi personalizată în cazul fiecărui pacient în funcţie de riscul de recădere, numărul de recăderi anterioare, răspunsul la tratament, tipul mutaţiei şi în absenţa oricăror manifestări clinice sau paraclinice ale microangiopatiei trombotice (Tabel 1, 4 şi 5).

VII. Prescriptori

Medici din specialităţile nefrologie, nefrologie pediatrică, pediatrie , terapie intensivă, hematologie şi onco-hematologie pediatrică.

Anexa nr. 1

CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT PENTRU ADMINISTRAREA TERAPIEI BIOLOGICE DE BLOCARE A COMPLEMENTULUI (ECULIZUMAB)

INTRODUCERE

Acest consimţământ este adresat adulţilor care suferă de Sindromul hemolitic uremic atipic (SHUa) şi părinţilor ai căror copii au SHUa. Documentul oferă informaţii despre Eculizumab, cum va fi administrat şi informaţii importante de siguranţă pe care trebuie cunoscute.

CE ESTE ECULIZUMAB?

Eculizumab este un medicament folosit pentru a trata pacienţii cu Sindrom Hemolitic Uremic atipic şi hemoglobinurie paroxistică nocturnă în care sistemul imun al complementului are un rol central. Este un tip de anticorp monoclonal uman. Anticorpii sunt substanţe care în sânge pot lega ţinte specifice. Uman se referă la faptul că au fost fabricaţi pentru a fi cât mai asemănători cu anticorpii umani. Monoclonal înseamnă că toată medicaţia provine dintr-o singură clonă de anticorp şi toate moleculele produse sunt identice.

SHUa este o boală în care o parte specifică a sistemului imun, numită sistemul complementului, este hiperactivă, de obicei datorată unui defect genetic în reglarea normală a sistemului complementului. Sistemul complementului este întotdeauna activ şi atunci când este hiperactiv poate distruge ţesuturile şi organele propriului corp. Produce aceasta prin afectarea vaselor mici de sânge şi prin formarea de trombi care pot împiedica circulaţia sângelui spre ţesuturi şi organe. Acest proces poartă denumirea medicală de Microangiopatie Trombotică (MAT). MAT în SHUa poate cauza distrugeri în multe organe, incluzând rinichii, creierul, inima, intestine, pancreas, ficat, ochi, piele.

Eculizumab este un anticorp care leagă una din părţile sistemului complementului şi o face inactivă. Aşadar Eculizumab previne/reduce distrugerea vaselor de sânge mici şi formarea cheagurilor de sânge, reduce simptomatologia şi distrugerea de organe în cadrul acestei afecţiuni. Cum SHUa este o boală cronică, Eculizumab este prevăzut ca tratament pentru termen-lung.

Întrebări frecvente

Care sunt datele de siguranţă referitoare la Eculizumab?

INFORMAŢII DE SIGURANŢĂ IMPORTANTE

Cum Eculizumab blochează o parte a sistemului imun, creşte riscul infecţiei cu un tip de bacterie, numită Neisseria meningitidis. Aceasta poate cauza meningită care este o inflamare puternică a creierului sau infecţie severă a sângelui.

Aceste infecţii necesită îngrijire de specialitate urgentă, deoarece poate fi rapid fatale sau ameninţătoare de viaţă sau pot fi urmate de dizabilităţi majore.

Este important să înţelegeţi măsurile de precauţie care trebuiesc luate pentru a reduce riscul acestor infecţii şi ceea ce trebuie făcut dacă sunteţi îngrijoraţi că aţi putea avea această infecţie (vezi mai jos).

Înainte de a începe tratamentul cu Eculizumab trebuie să fiţi vaccinaţi împotriva infecţiei meningococice sau să fiţi pe tratament profilactic antibiotic. În unele cazuri poate fi necesar tratamentul antibiotic profilactic de lungă durată pentru a reduce riscul infecţiei cu Neisseria meningitides, până când vaccinul va avea timp să îşi facă efectul.

Medicul dumneavoastră curant sau asistenta vor avea grijă să primiţi acest vaccin cu cel puţin 2 săptămâni înaintea primei administrări intravenoase, sau dacă nu e posibil, veţi primi un antibiotic pentru cel puţin 2 săptămâni, pentru a reduce riscul infecţiei pe durata tratamentului.

Copii şi adolescenţii cu vârsta mai mică de 18 ani, vor fi vaccinaţi împotriva haemophilus influenza şi infecţiei pneumococice, conform programului naţional de vaccinare, cu cel puţin 2 săptămâni înainte de a începe terapia cu Eculizumab şi vor urma recomandările naţionale de vaccinare pentru fiecare grupă de vârstă. Dacă vaccinarea nu este posibilă datorită urgenţei necesităţii iniţierii tratamentului cu Eculizumab, terapia antibiotică profilactivă va fi administrată.

Care sunt simptomele care ar trebui să mă alerteze în timpul tratamentului?

Vaccinarea reduce riscul de a devolta infecţia, dar nu elimină riscul complet.

Va trebui să fiţi conştienţi de semnele şi simptomele infecţiei şi să informaţi imediat medicul dumneavoastră curant, dacă aveţi una din următoarele simptome:

- Dureri de cap cu greaţă şi vărsături
- Dureri de cap cu gât sau ceafă înţepenită
- Febră
- Erupţie
- Confuzie
- Dureri musculare severe combinate cu simptome de gripă
- Sensibilitate la lumină

! Pentru părinţii/reprezentanţii legali ai nou-născuţilor şi copiilor mici, este necesară o atenţie crescută, deoarece simptomele tipice de dureri de cap, febra şi înţepenirea cefei (redoare de ceafă), pot fi greu de detectat la aceştia, aşadar trebuie să fiţi atenţi şi la alte simptome precum inactivitate, iritabilitate, vomă, scăderea apetitului alimentar.

Dacă nu puteţi contacta medicul dumneavoastră, mergeţi la departamentul de Urgenţe şi descrieţi situaţia medicală şi terapia primită.

Care sunt paşii pe care ar trebui să-i urmez înainte de a începe tratamentul?
Înainte începerii tratamentului cu Eculizumab, medicul curant va discuta importanta următoarelor aspecte:
● Primirea vaccinului împotriva meningitei pentru a reduce riscul infecţiei cu bacteria Neisseria meningitidis
● Înţelegerea simptomelor asociate acestei infecţii şi ceea ce trebuie făcut dacă sunt prezente simptome
● Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră este tratat cu terapia de blocare a a complementului, înţelegerea faptului că trebuie vaccinaţi împotriva haemophilus influenza şi infecţiei pneumococice, în conformitate cu programul naţional de vaccinare, cu cel puţin 2 săptămâni înainte de a iniţia tratamentul cu Eculizumab
● Continuarea şi întreruperea tratamentului cu Eculizumab trebuie să fie monitorizată cu grijă de către medicul curant
Medicul sau asistenta vor avea grijă să primiţi vaccinul împotriva infecţiei meningococice cu 2 săptămâni înaintea primei administrări şi în unele cazuri administrarea unui antibiotic specific pentru a reduce riscul infecţiei cu Neisseria meningitides.
În plus, veţi fi monitorizaţi cu grijă, pentru depistarea infecţiei meningococică şi a altor infecţii, pe durata tratamentului.
Cum încep terapia cu Eculizumab?
Eculizumab trebuie prescris de către un medic.
Veţi primi un pachet de început care conţine:
● Cardul de siguranţă al pacientului: este foarte importantă identificarea rapidă şi tratarea anumitor tipuri de infecţie la pacienţii care primesc Eculizumab; aşadar veţi primi un Card de siguranţă care conţine simptomele specifice pe care dumneavoastră trebuie întotdeauna să le urmăriţi. Purtaţi cu dumneavoastră întotdeauna acest card şi arătaţi-l oricărui reprezentant al sistemului medical.
● Broşura de informare a pacientului/părintele pacientului cu SHUa
● Medicul dumneavoastră vă va oferi participarea în Registrul SHUa
Cum se administrează Eculizumab ?
Eculizumab este administrat prin injectare intravenoasă (introducerea unei soluţii în venă). Injectarea durează între 25 şi 45 minute (max 90 min). Trebuie preparată şi administrată de către medic sau altă persoană calificată (asistentă medicală) în domeniul sănătăţii. Aşa cum se întâmplă cu toate medicamentele administrate intravenos, Eculizumab poate cauza reacţii adverse imediate sau întârziate. Vă rugăm, contactaţi medicul dacă aceasta se întâmplă.
După fiecare injectare veţi fi monitorizaţi pentru o oră. Veţi observa cu atenţie instrucţiunile date de medicul dumneavoastră.
Care sunt dozele de Eculizumab folosite?
Pentru adulţi:
Faza iniţială:
În fiecare săptămână din primele patru săptămâni, medicul va va administra o perfuzie intravenoasă cu Eculizumab diluat. Fiecare perfuzie conţine o doză de 900mg (3 flacoane a 30 ml) şi va dura 25-45 minute (până la 90 min)
Faza de menţinere:
În săptămâna a cincea, medicul va va administra o perfuzie intravenoasă de Eculizumab diluat, 1200 mg (4 flacoane de 30 ml) pe parcursul a 25-45 minute (până la 90 min).
După a cincea săptămână, medicul d-voastră va va administra 1200 mg (4 flacoane a 30 ml)
Dozele pentru copii sunt după cum urmează (în funcţie de greutate):

Greutate corporală (kg)	Regim de inducție	Regim de menținere
30-39	600 mg/săpt., 2 săptămâni	900 mg în săpt. 3, apoi 900 mg/2 săpt.
20-29	600 mg/săpt., 2 săptămâni	600 mg în săpt. 3, apoi 600 mg/2 săpt.
10-29	600 mg/săpt., 1 săptămână	300 mg în săpt. 2, apoi 300 mg/2 săpt.
5-9	300 mg/săpt., 1 săptămână	300 mg în săpt. 2, apoi 300 mg/3 săpt.

Peste greutatea de 40 kg, se foloseşte doza recomandată adulţilor
Este foarte important să nu lipsiţi sau amânaţi oricare dintre programările de administrare a tratamentului, în vederea continuării blocării eficiente a activării complementului şi a prevenirii/reducerii distrugerii vaselor de sânge mici şi formării cheagurilor de sânge.
Cât timp trebuie să iau Eculizumab?
Deoarece SHUa este o boala cronica Eculizumab este prevăzut ca un tratament de durată.
Pacienţii care au început tratamentul cu Eculizumab trebuie să continue să primească această terapie, chiar dacă se simt mai bine.
Întreruperea sau încheierea tratamentului cu Eculizumab poate cauza revenirea simptomelor SHUa, după oprirea tratamentului cu Eculizumab

Unii pacienţi care au întrerupt tratamentul cu Eculizumab au prezentat revenirea semnelor şi simptomelor SHUa. Nu trebuie să întrerupeţi tratamentul cu Eculizumab fără să discutaţi aceasta cu medicul dumneavoastră. Dacă plănuiţi să opriţi tratamentul cu Eculizumab, înainte trebuie să vorbiţi cu medicul dumneavoastră despre posibilele efecte secundare şi riscuri.
Acestea pot fi:
– Urinare scăzută (probleme cu rinichii),
– Confuzie sau schimbare în starea dumneavoastră de alertă.
– Modificare ale testelor de sânge: o scădere semnificativă a numărului de trombocite, deoarece ele sunt folosite în formarea cheagurilor de sânge, o creştere semnificativă a distrugerii celulelor roşii, sau o creştere a nivelului seric de creatinină (afectare renală acută)
– Dureri de piept sau angină, scurtarea respiraţiei
Sunt şi alte consideraţii pe care trebuie să le am în vedere cât primesc Eculizumab?
Riscurile infecţioase
Datorită modului în care Eculizumabul acţionează în organismul dumneavoastră, acesta trebuie administrat cu precauţie, dacă aveţi o infecţie sistemică
Reacţii alergice
Eculizumab conţine o proteină care pot cauza reacţii alergice la anumiţi oameni. Dacă prezentaţi semne şi simptome după ce aţi primit Eculizumab, adresaţi-vă unui medic. Cu toate acestea, reacţiile alergice raportate au fost extrem de rare.
Alte medicaţii
Este important să înţelegeţi că anumite medicamente pe care le primiţi nu trebuie schimbate fără a va consulta medicul. Vă rugăm, fiţi siguri că medicul dumneavoastră ştie toate medicamentele pe care le luaţi.
Disfuncţii Renale (rinichi) şi Hepatice (ficat)
Dacă suferiţi de insuficienţă renală sau hepatică, vă rog să informaţi medicul înainte de tratament.
Sarcina
Spuneţi medicului înaintea începerii tratamentului cu Eculizumab dacă sunteţi însărcinată sau plănuiţi să rămâneţi însărcinată. Eculizumab străbate placenta şi poate fi regăsit în sângele fătului sau nou-născutului
Alăptarea
Eculizumab poate trece în laptele pe care copilul dumneavoastră îl primeşte.
Copii şi adolescenţii
Nu există date care să sugereze că sunt necesare precauţii speciale la persoanele cu vârsta mai mică de 18 ani care sunt tratate cu Eculizumab.
Persoanele vârstnice
Nu există date care să sugereze că sunt necesare precauţii speciale la persoanele vârstnice- deşi experienţa administrării de Eculizumab la această grupă de vârstă este încă limitată.
Efecte adverse
ECULIZUMAB este în general bine tolerat. Cele mai comune reacţii adverse raportate în studiile clinice au fost: dureri de cap, ameţeală, greaţă, febră (pirexie) şi scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie). Durerile de cap frecvent sunt moderate şi nu persistă după faza iniţială de administrare a medicamentului.
Subsemnatul ..... pacient/aparţinător legal/părinte copil ....., internat în secţia ....., în urma parcurgerii acestor informaţii despre produs (DCI: Eculizumab) precum şi a informaţiilor medicale oferite de medicul curant în Sindromul hemolitic uremic atipic, declar pe propria răspundere că sunt de acord cu administrarea acestui medicament.
Menţionez că mi s-au explicat şi am înţeles riscurile evoluţiei în absenţa acestui tratament, precum şi cele legate de administrarea lui, inclusive efectele lui adverse, conform rezumatului caracteristicilor produsului.
Menţionez, de asemenea, că mi s-a răspuns la toate întrebările legate de boală şi de schema terapeutică şi nu am neclarităţi.
Am fost informat/ă de obligativitatea imunizării împotriva infecţiei meningococice, pneumococice şi cu Haemophilus inluenzae şi sunt de acord cu procurarea şi efectuarea acestora în cel mai scurt timp.

Nume și prenume pacient	Data .....
Semnătură pacient/aparținător/părinte	
Nume și prenume medic	Data .....
Semnătură medic	

La data de 11-03-2022 Actul a fost completat de Punctul 13. din ANEXA la ORDINUL nr. 702/133/2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 242 bis din 11 martie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 294 cod (L04AA25-HPN): DCI ECULIZUMABUM
Introducere

Hemoglobinuria paroxistică nocturnă (HPN) este o boală clonală a celulelor stem hematopoietice, caracterizată prin hemoliza nonimună, care produce un sindrom anemic cronic, diferite deficienţe de organ şi complicaţii trombotice.
HPN este cauzată de mutaţii somatice la nivelul genei PIGA (Xp22.1), genă care codifică o proteină implicată în biosinteza glycosyl-phosphatidyl-inositol (GPI). Mutaţia implică o deficienţă totală sau parţială a ansamblului de proteine (CD55 şi CD59 în special), proteine care sunt ataşate la suprafaţa membranei celulare prin ancora GPI, şi au rol în legarea complementului.
Prima descriere a bolii datează din anul 1882 şi a fost redescoperită de Marchiafavain în anul 1911.
HPN poate să se declanşeze la orice vârstă, dar de obicei debutează în special la adulţii tineri, în jurul vârstei de 30 de ani. Diagnosticul este de obicei întârziat cel puţin 1 an, chiar 10 ani în unele cazuri, datorită polimorfismului bolii. Prevalenţa acesteia este de aproximativ 1/500.000.
Aproximativ 35% dintre pacienţii cu HPN decedează în primii 5 ani de la diagnostic.
Manifestările clinice sunt variabile şi includ anemie hemolitică, tromboze ale vaselor de calibru mare şi mediu (vene hepatice, abdominale, creier şi piele), precum şi un deficit moderat până la sever al hematopoiezei, care poate duce la pancitopenie.
În general, anemia se manifestă prin paloare, oboseală şi dispnee. Datorita hemolizei intravasculare cronice, se caracterizează prin hemoglobinurie care este evidenţiată prin producţia de urină închisă la culoare din timpul nopţii şi dimineaţa, chiar hemoragică, context în care pacienţii pot prezenta şi fenomene de insuficienţă renală, sindrom icteric. Pacienţii prezintă frecvent spasme esofagiene (disfagie) care crează dureri şi un disconfort permanent, împiedicând alimentarea şi hidratarea, dureri lombare, dispnee ca urmare a sindromului anemic şi afectării pulmonare, iar prin creşterea bilirubinei, crize de litiază biliară.
Pentru toate aceste manifestări şi complicaţii, pacienţii cu HPN pot necesita intervenţii chirurgicale frecvente, repetate, ceea ce le scade şi mai mult calitatea vieţii.
În funcţie de localizare, tromboza (care afectează peste 40% dintre pacienţi) se poate prezenta prin durere abdominală, ischemie intestinală, hepatomegalie, ascită şi cefalee. Pacienţii pot prezenta epistaxis sau sângerări gingivale.
HPN este o boală cronică cu crize hemolitice care pot fi induse de anumiţi factori, cum ar fi vaccinarea, intervenţii chirurgicale, anumite antibiotice şi infecţii. Aplazia medulară poate apare în cca 20% din cazuri de HPN.
Diagnosticul se bazează pe demonstrarea prin imunofenotipare prin citometrie în flux (flow- citometrie) a prezenţei clonei HPN, consensurile actuale recomandând utilizarea markerilor FLAER, CD157, CD59 pentru evidenţierea deficitului pe cel puţin doua linii hematopoietice dintre următoarele: eritrocitară, granulocitară şi monocitară. Analiza moleculară nu este utilizată deoarece mutaţiile responsabile de boala nu sunt nici omogene nici repetitive. Diagnosticul diferenţial include toate celelalte forme de anemie (în special anemie hemolitică autoimună), tromboze ale arterei mezenterice, obstrucţia de venă portă şi tromboza de vena renală.
Eculizumab
Eculizumabul este un anticorp monoclonal umanizat, de tipul IgG2/4K, ce conţine o regiune de complementaritate murină inclusă într-un cadru format din lanţuri grele şi uşoare umane. Eculizumabul este un inhibitor al cascadei complementului prin legarea cu o afinitate crescută de proteina C5, blocarea clivării acesteia în C5a şi C5b şi prevenirea formării complexului de atac al membranei (C5b-9).

I. Indicaţia terapeutică (potrivit recomandărilor din raportul HTA)

Eculizumab este indicat pentru tratarea adulţilor cu Hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) şi aprobat pentru pacienţii cu istoric de transfuzii.
Nu se indică tratamentul cu eculizumab pentru componenta aplastică a anemiei la pacienţii cu HPN, în absenţa criteriilor de hemoliză.

II. Criterii de eligibilitate pentru tratament în hemoglobinuria paroxistică nocturnă

1. Criterii de includere

Pacienţi cu diagnostic de hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) cu hemoliză intravasculară mediată de defecte ale cascadei complementului dovedită prin (toate cele trei criterii):
● Hemoliză intravasculară semnificativă (scăderea hemoglobinei, a haptoglobinei, creşterea LDH > 1,5 x nivelul maxim normal, prezenţa reticulocitozei şi a schizocitelor pe frotiul sanguin periferic) cu evidenţa deficitului de organ (cel puţin un deficit):
– Anemie semnificativă cu dependenţă/istoric de transfuzii
– Tromboză venoasă sau arterială
– Hipertensiune sau insuficienţă pulmonară neexplicată de altă patologie
– Insuficienţă renală neexplicată de altă patologie
– Durere abdominală recurentă sau disfagie care necesită spitalizare sau analgezie cu opiacee
● Prezenţa clonei majore leucocitare HPN ≥ 10% identificată prin imunofenotipare prin citometrie în flux conform ghidurilor internaţionale (cel puţin două dintre liniile hematopoietice eritrocitară, granulocitară şi

monocitară utilizând cel puţin markerii FLAER, CD157 pentru monocite şi granulocite (ambii markeri obligatoriu), CD59 (pentru eritrocite).
● Excluderea altor cauze de hemoliză intravasculară.
2. Criterii de excludere/contraindicaţii:
● Infirmarea HPN ca şi cauză pentru hemoliza intravasculară
● Lipsa criteriilor de anemie semnificativă cu deficit de organ şi/sau istoric de transfuzii
● Clona majoră HPN sub 10% (evaluată prin imunofenotipare prin citometrie în flux conform ghidurilor internaţionale menţionate la criteriile de includere)
● Hipersensibilitate la Eculizumab, proteine murinice sau la oricare dintre excipienţii produsului.
● Refuzul vaccinării împotriva Neisseria meningitidis
● Tratamentul cu Eculizumab nu trebuie iniţiat la pacienţii:
– cu infecţie netratată cu Neisseria meningitidis.
– nevaccinaţi recent împotriva Neisseria meningitidis, cu excepţia cazului în care li se administrează tratament antibiotic profilactic adecvat timp de 2 săptămâni după vaccinare
III. Tratament Obiectivele tratamentului
● Normalizarea parametrilor hematologici (normalizarea trombocitelor, corectarea hemoglobinei, normalizarea LDH/haptoglobinei)
● Prevenirea recăderilor, crizelor de hemoliză, necesarului transfuzional
La iniţierea tratamentului consimţământul informat al pacientului (anexa nr. 1) este obligatoriu.
Mod de administrare. Doze.
Eculizumab trebuie administrat de către personalul medical şi sub supravegherea unui medic specializat în abordarea terapeutică a pacienţilor cu tulburări hematologice, renale, neuromusculare sau neuroinflamatorii.
La pacienţii care au prezentat o bună toleranţă a perfuziilor la clinică, poate fi luată în considerare administrarea perfuziilor la domiciliu. Administrarea perfuziilor la domiciliu trebuie luată în urma evaluării şi recomandării medicului curant. Perfuziile la domiciliu trebuie administrate de către un profesionist calificat din domeniul sănătăţii.
Doze.
Schema de dozaj pentru HPN pentru pacienţii adulţi (vârsta ≥ 18 ani) constă dintr-o perioadă de atac cu durata de 4 săptămâni, urmată de o perioadă de întreţinere:
● Perioada de atac: 600 mg Eculizumab, administrate prin perfuzie intravenoasă cu durata de 25 - 45 minute (35 minute ± 10 minute), săptămânal, în primele 4 săptămâni;
● Perioada de întreţinere: 900 mg Eculizumab, administrate prin perfuzie intravenoasă cu durata de 25 - 45 minute (35 minute ± 10 minute) în a cincea săptămână, urmate de 900 mg Eculiumab administrate prin perfuzie intravenoasă cu durata de 25 - 45 minute (35 minute ± 10 minute) la intervale de 14 ± 2 zile
Pacienţii trebuie monitorizaţi timp de o oră după administrarea perfuziei. În cazul apariţiei unui eveniment advers în timpul administrării Eculizumab, rata de perfuzie poate fi scăzută sau întreruptă, la decizia medicului. Dacă rata de perfuzie este scăzută, timpul total de perfuzie nu trebuie să depăşească două ore la adulţi.
IV. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare Vârstnici
Eculizumab poate fi administrat la pacienţi cu vârsta de 65 de ani şi peste. Nu există dovezi conform cărora sunt necesare precauţii speciale, atunci când sunt tratate persoanele vârstnice - deşi experienţa privind utilizarea Eculizumab la acest grup de pacienţi este încă limitată.
Insuficienţă renală
La pacienţii cu insuficienţă renală nu este necesară ajustarea dozei.
Insuficienţă hepatică
Siguranţa şi eficacitatea Eculizumab nu au fost studiate la pacienţii cu insuficienţă hepatică.
Atenţionări
Nu se aşteaptă ca Eculizumab să afecteze componenta aplastică a anemiei la pacienţii cu HPN.
Infecţie meningococică
Datorită mecanismului său de acţiune, utilizarea Eculizumab creşte sensibilitatea pacientului la infecţia meningococică (provocată de Neisseria meningitidis). Boala meningococică se poate produce din cauza oricărui serogrup.
Pentru a reduce riscul infecţiei, toţi pacienţii trebuie să fie vaccinaţi cu cel puţin 2 săptămâni înainte de a li se administra Eculizumab, cu excepţia cazului în care întârzierea tratamentului cu Eculizumab depăşeşte riscurile de a dezvolta o infecţie meningococică.
Pacienţilor care iniţiază tratamentul cu Eculizumab la mai puţin de 2 săptămâni de la administrarea unui vaccin tetravalent împotriva infecţiilor meningococice trebuie să li se administreze un tratament profilactic cu antibiotice adecvate, cu o durată de două săptămâni de la vaccinare.
În anumite situaţii, se recomandă continuarea profilaxiei antibiotice pe toată durata tratamentului cu eculizumab până la 2-3 luni după oprirea acestuia.

Se recomandă vaccinurile contra serogrupurilor A, C, Y, W 135 şi B, acolo unde acestea sunt disponibile, pentru prevenirea serogrupurilor meningococice frecvent patogene. Pacienţii trebuie vaccinaţi în conformitate cu ghidurile medicale curente privind vaccinările.
Vaccinarea poate activa suplimentar complementul. În consecinţă, pacienţii cu boli mediate de complement, inclusiv HPN, SHUa, MGg refractară şi TSNMO, pot prezenta semne şi simptome crescute ale bolii subiacente, cum sunt hemoliza (HPN), MAT (SHUa), exacerbarea MG (MGg refractară) sau recidiva (TSNMO). Prin urmare, pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie pentru a depista simptomele bolii după vaccinarea recomandată.
Este posibil ca vaccinarea să nu fie suficientă pentru prevenirea infecţiei meningococice. Trebuie avute în vedere recomandările oficiale privind utilizarea corespunzătoare a chimioterapicelor antibacteriene. S-au raportat cazuri de infecţie meningococică severă sau letală la pacienţii trataţi cu Eculizumab. Sepsisul este o manifestare frecventă a infecţiilor meningococice la pacienţii trataţi cu Eculizumab. Se recomandă monitorizarea tuturor pacienţilor pentru observarea primelor semne ale infecţiei meningococice, examinarea imediată în cazul suspectării infecţiei şi tratament antibiotic adecvat, dacă este cazul. Pacienţii trebuie informaţi cu privire la aceste semne şi simptome şi cum să se adreseze fără întârziere pentru a obţine asistenţă medicală. Medicii trebuie să discute cu pacienţii despre avantajele şi riscurile tratamentului cu Eculizumab şi trebuie să asigure pacienţilor o broşură de informare şi un card pentru siguranţa pacienţilor.
Alte infecţii sistemice
Datorită mecanismului său de acţiune, tratamentul cu Eculizumab trebuie să fie administrat cu precauţie la pacienţii cu infecţii sistemice active. Pacienţii pot prezenta sensibilitate crescută la infecţii, în special cele determinate de Neisseria şi de bacterii încapsulate. Au fost raportate infecţii grave cu specii de Neisseria (altele decât Neisseria meningitidis), inclusiv infecţii gonococice diseminate.
Se recomandă informarea pacienţilor prin prospectul medicamentului, pentru a creşte gradul de conştientizare legat de posibilitatea apariţiei unor infecţii grave şi pentru a identifica semnele şi simptomele acestora. Medicii trebuie să informeze pacienţii cu privire la profilaxia gonoreei.
Sarcina
La femeile aflate la vârsta fertilă trebuie luată în considerare utilizarea contracepţiei adecvate în scopul prevenirii sarcinii în timpul tratamentului şi timp de cel puţin 5 luni după ultima doză de tratament cu eculizumab.
Dacă tratamentul cu Eculizumab este considerat necesar în timpul sarcinii, după analiza individuală a raportului beneficiu/risc efectuată de medicul curant, se recomandă monitorizare atentă maternă şi fetală.
Alăptarea
Nu se anticipează efecte asupra nou-născutului/sugarului alăptat, deoarece datele limitate disponibile sugerează că eculizumab nu se excretă în laptele uman. Cu toate acestea, din cauza limitărilor datelor disponibile, beneficiile alăptării din punct de vedere al dezvoltării şi sănătăţii trebuie luate în considerare în conjuncţie cu necesitatea clinică a administrării de eculizumab la mamă şi cu orice reacţii adverse posibile asupra copilului alăptat, cauzate de eculizumab sau de afecţiunea de fond a mamei.
Fertilitatea
Nu a fost efectuat niciun studiu specific cu eculizumab cu privire la fertilitate
V. Monitorizarea tratamentului
Se recomandă continuarea tratamentului cu Eculizumab pe toată durata vieţii pacientului, cu excepţia cazului în care condiţiile clinice impun întreruperea tratamentului cu Eculizumab.
Pacienţii cu HPN trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor hemolizei intravasculare, inclusiv prin valorile serice de lactat dehidrogenază (LDH).
De asemenea, pacienţii cu HPN trataţi cu Eculizumab trebuie monitorizaţi pentru depistarea hemolizei intravasculare prin măsurarea valorilor LDH şi poate fi necesară modificarea dozei în timpul schemei recomandate de dozaj, de 14 +/- 2 zile, în timpul fazei de întreţinere (până la fiecare 12 zile).
VI. Indicaţii de întrerupere a tratamentului
● Lipsa de complianţă la tratament sau la evaluarea periodică;
● Reacţii adverse severe la medicament (complicaţii infecţioase)
● Comorbidităţi ameninţătoare de viaţă, cu prognostic rezervat;
● Decizia medicului curant, împreună cu pacientul, de a opri terapia
● Decizia unilaterala a pacientului de a opri terapia
● Deşi nu există criterii clare de oprire a tratamentului cu eculizumab, indicaţia poate fi personalizată în cazul fiecărui pacient în funcţie de riscul de recădere, numărul de recăderi anterioare, răspunsul la tratament.
Atenţionări legate de întreruperea tratamentului:
● Dacă pacienţii cu HPN întrerup tratamentul cu Eculizumab, aceştia trebuie monitorizaţi îndeaproape pentru depistarea semnelor şi simptomelor hemolizei intravasculare grave. Hemoliza gravă se identifică prin valori serice de LDH mai mari decât valorile anterioare tratamentului, asociate cu oricare dintre următoarele elemente:

o scădere absolută mai mare de 25% a mărimii clonei de HPN (în absenţa diluţiei datorate transfuziei) în interval de o săptămână sau mai scurt; o valoare a hemoglobinei de <5 g/dl sau o scădere de >4 g/dl în interval de o săptămână sau mai scurt; angină; modificări ale stării mintale; o creştere de 50% a creatininemiei; sau tromboză.
● Pacienţii care întrerup tratamentul cu Eculizumab trebuie monitorizaţi timp de minimum 8 săptămâni pentru a se detecta hemoliza gravă sau alte reacţii.
● În cazul în care se produce o hemoliză gravă ca urmare a întreruperii tratamentului cu Eculizumab, se vor avea în vedere următoarele proceduri/tratamente: transfuzie (masă eritrocitară) sau exsanguino transfuzie dacă eritrocitele HPN reprezintă >50% din totalul eritrocitelor măsurate prin citometrie în flux; tratament anticoagulant; corticosteroizi; sau reluarea tratamentului cu Eculizumab. În studiile clinice HPN, 16 pacienţi au întrerupt regimul de tratament cu Eculizumab. Nu au fost depistate semne de hemoliză gravă.
VIII. Prescriptori
Medici din specialitatea hematologie.

Anexa nr. 1

CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT PENTRU ADMINISTRAREA
TERAPIEI BIOLOGICE DE BLOCARE A COMPLEMENTULUI (ECULIZUMAB)

INTRODUCERE
Acest consimţământ este adresat adulţilor care suferă de Hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN). Documentul oferă informaţii despre Eculizumab, cum va fi administrat şi informaţii importante de siguranţă pe care trebuie cunoscute.
CE ESTE ECULIZUMAB?
Eculizumab este un medicament folosit pentru a trata pacienţii cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă în care sistemul imun al complementului are un rol central. Este un tip de anticorp monoclonal uman. Anticorpii sunt substanţe care în sânge pot lega ţinte specifice. Uman se referă la faptul ca au fost fabricaţi pentru a fi cât mai asemănători cu anticorpii umani. Monoclonal înseamnă ca toată medicaţia provine dintr-o singură clonă de anticorp şi toate moleculele produse sunt identice.
Hemoglobinuria paroxistică nocturnă (HPN) este o boală clonală a celulelor stem hematopoietice, caracterizată prin hemoliza nonimună, care produce un sindrom anemic cronic, diferite deficienţe de organ şi complicaţii trombotice. Manifestările clinice sunt variabile şi includ anemie hemolitică, tromboze ale vaselor de calibru mare şi mediu (vene hepatice, abdominale, creier şi piele), precum şi un deficit moderat până la sever al hematopoiezei, care poate duce la pancitopenie.
În general, anemia se manifestă prin paloare, oboseală şi dispnee. Datorită hemolizei intravasculare cronice, se caracterizează prin hemoglobinurie care este evidenţiată prin producţia de urină închisă la culoare din timpul nopţii şi dimineaţa, chiar hemoragică, context în care pacienţii pot prezenta şi fenomene de insuficienţă renală, sindrom icteric. Pacienţii prezintă frecvent spasme esofagiene (disfagie) care crează dureri şi un disconfort permanent, împiedicând alimentarea şi hidratarea, dureri lombare, dispnee ca urmare a sindromului anemic şi afectării pulmonare, iar prin creşterea bilirubinei, crize de litiază biliară.
Eculizumab este un anticorp care leagă una din părţile sistemului complementului şi o face inactivă. Aşadar Eculizumab previne/reduce distrugerea vaselor de sânge mici şi formarea cheagurilor de sânge, reduce simptomatologia şi distrugerea de organe în cadrul acestei afecţiuni. Cum HPN este o boala cronică, Eculizumab este prevăzut ca tratament pentru termen-lung.
Întrebări frecvente
Care sunt datele de siguranţă referitoare la Eculizumab?
INFORMAŢII DE SIGURANŢĂ IMPORTANTE
Cum Eculizumab blochează o parte a sistemului imun, creşte riscul infecţiei cu un tip de bacterie, numită Neisseria meningitidis. Aceasta poate cauza meningită care este o inflamare puternică a creierului sau infecţie severă a sângelui.
Aceste infecţii necesită îngrijire de specialitate urgentă, deoarece poate fi rapid fatale sau ameninţătoare de viaţă sau pot fi urmate de dizabilităţi majore.
Este important să înţelegeţi măsurile de precauţie care trebuiesc luate pentru a reduce riscul acestor infecţii şi ceea ce trebuie făcut dacă sunteţi îngrijoraţi ca aţi putea avea aceasta infecţie (vezi mai jos).
Înainte de a începe tratamentul cu Eculizumab trebuie să fiţi vaccinaţi împotriva infecţiei meningococice sau să fiţi pe tratament profilactic antibiotic. În unele cazuri poate fi necesar tratamentul antibiotic profilactic de lungă durată pentru a reduce riscul infecţiei cu Neisseria meningitides, până când vaccinul va avea timp să îşi facă efectul.

Medicul dumneavoastră curant sau asistenta vor avea grijă să primiţi acest vaccin cu cel puţin 2 săptămâni înaintea primei administrări intravenoase, sau dacă nu e posibil, veţi primi un antibiotic pentru cel puţin 2 săptămâni, pentru a reduce riscul infecţiei pe durata tratamentului.
Care sunt simptomele care ar trebui să mă alerteze în timpul tratamentului?
Vaccinarea reduce riscul de a devolta infecţia, dar nu elimina riscul complet.
Va trebui să fiţi conştienţi de semnele şi simptomele infecţiei şi să informaţi imediat medicul dumneavoastră curant, dacă aveţi una din următoarele simptome:
● Dureri de cap cu greaţă şi vărsături
● Dureri de cap cu gât sau ceafă înţepenită
● Febra
● Erupţie
● Confuzie
● Dureri musculare severe combinate cu simptome de gripă
● Sensibilitate la lumină
Dacă nu puteţi contacta medicul dumneavoastră, mergeţi la departamentul de Urgenţe şi descrieţi situaţia medicală şi terapia primită.
Care sunt paşii pe care ar trebui să-i urmez înainte de a începe tratamentul?
Înainte începerii tratamentului cu Eculizumab, medicul curant va discuta importanţa următoarelor aspecte:
● Primirea vaccinului împotriva meningitei pentru a reduce riscul infecţiei cu bacteria eisseria meningitidis
● Înţelegerea simptomelor asociate acestei infecţii şi ceea ce trebuie făcut dacă sunt prezente simptome
● Continuarea şi întreruperea tratamentului cu Eculizumab trebuie să fie monitorizată cu grijă de către medicul curant
Medicul sau asistenta vor avea grija să primiţi vaccinul împotriva infecţiei meningococice cu 2 săptămâni înaintea primei administrări şi în unele cazuri administrarea unui antibiotic specific pentru a reduce riscul infecţiei cu Neisseria meningitides.
În plus, veţi fi monitorizaţi cu grijă, pentru depistarea infecţiei meningococice şi a altor infecţii, pe durata tratamentului.
Cum încep terapia cu Eculizumab?
Eculizumab trebuie prescris de către un medic.
Veţi primi un pachet de început care conţine:
● Cardul de siguranţă al pacientului: este foarte importantă identificarea rapidă şi tratarea anumitor tipuri de infecţie la pacienţii care primesc Eculizumab; aşadar veţi primi un Card de siguranţă care conţine simptomele specifice pe care dumneavoastră trebuie întotdeauna să le urmăriţi. Purtaţi cu dumneavoastră întotdeauna acest card şi arătaţi-l oricărui reprezentant al sistemului medical.
● Broşura de informare a pacientului cu HPN
● Medicul dumneavoastră va va oferi participarea în Registrul HPN
Cum se administrează Eculizumab ?
Eculizumab este administrat prin injectare intravenoasă, sub formă de perfuzie intravenoasă care durează între 25 şi 45 minute (max 90 min). Trebuie preparată şi administrată de către medic sau altă persoană calificată (asistenta medicală) în domeniul sănătăţii. Aşa cum se întâmplă cu toate medicamentele administrate intravenos, Eculizumab poate cauza reacţii adverse imediate sau întârziate. Va rugăm, contactaţi medicul dacă aceasta se întâmplă.
După fiecare injectare veţi fi monitorizaţi pentru o oră. Veţi observa cu atenţie instrucţiunile date de medicul dumneavoastră.
Care sunt dozele de Eculizumab folosite?
Faza iniţială
În fiecare săptămână din primele patru săptămâni, medicul va administra o perfuzie intravenoasă cu Eculizumab diluat. Fiecare perfuzie conţine o doză de 600mg (2 flacoane a 30 ml) şi va dura 25-45 minute (până la 90 min).
Faza de menţinere:
În săptămâna a cincea, medicul va va administra o perfuzie intravenoasă de Eculizumab diluat, 900mg (3 flacoane de 30ml) pe parcursul a 25-45 minute (până la 90 min).
După a cincea săptămână, medicul d-voastră va administra 900 mg (3 flacoane a 30 ml), la fiecare 2 săptămâni, ca tratament de lungă durată. Terapia poate fi individualizată şi intervalul între administrări poate creşte.
Este foarte important să nu lipsiţi sau amânaţi oricare dintre programările de administrare a tratamentului, în vederea continuării blocării eficiente a activării complementului şi a prevenirii/reducerii distrugerii vaselor de sânge mici şi formării cheagurilor de sânge.
Cât timp trebuie să iau Eculizumab?

Deoarece HPN este o boală cronică Eculizumab este prevăzut ca un tratament de durată.
Pacienţii care au început tratamentul cu Eculizumab trebuie să continue să primească această terapie, chiar dacă se simt mai bine.
Întreruperea sau încheierea tratamentului cu Eculizumab poate cauza revenirea simptomelor HPN, după oprirea tratamentului cu Eculizumab
Toţi pacienţii care au întrerupt tratamentul cu Eculizumab au prezentat revenirea semnelor şi simptomelor HPN.
Nu trebuie să întrerupeţi tratamentul cu Eculizumab fără să discutaţi aceasta cu medicul dumneavoastră.
Dacă plănuiţi să opriţi tratamentul cu Eculizumab,înainte trebuie să vorbiţi cu medicul dumneavoastră despre posibilele efecte secundare şi riscuri.
Acestea pot fi:
– Urinare scăzută (probleme cu rinichii),
– Confuzie sau schimbare în starea dumneavoastră de alertă.
– Modificare ale testelor de sânge: o scădere semnificativă a numărului de trombocite, deoarece ele sunt folosite în formarea cheagurilor de sânge, o creştere semnificativă a distrugerii celulelor roşii, sau o creştere a nivelului seric de creatinină (afectare renală acută)
– Dureri de piept sau angină, scurtarea respiraţiei
Sunt şi alte consideraţii pe care trebuie să le am în vedere cât primesc Eculizumab?
Riscurile infecţioase
Datorită modului în care Eculizumabul acţionează în organismul dumneavoastră, acesta trebuie administrat cu precauţie, dacă aveţi o infecţie sistemică
Reacţii alergice
Eculizumab conţine o proteină care pot cauza reacţii alergice la anumiţi oameni. Dacă prezentaţi semne şi simptome după ce aţi primit Eculizumab, adresaţi-vă unui medic. Cu toate acestea, reacţiile alergice raportate au fost extrem de rare.
Alte medicaţii
Este important să înţelegeţi că anumite medicamente pe care le primiţi nu trebuie schimbate fără a va consulta medicul. Vă rugăm, fiţi siguri că medicul dumneavoastră ştie toate medicamentele pe care le luaţi.
Disfuncţii Renale (rinichi) şi Hepatice (ficat)
Dacă suferiţi de insuficienţă renală sau hepatică, vă rog să informaţi medicul înainte de tratament.
Sarcina
Spuneţi medicului înaintea începerii tratamentului cu Eculizumab dacă sunteţi însărcinată sau plănuiţi să rămâneţi însărcinată. Eculizumab străbate placenta şi poate fi regăsit în sângele fătului sau nou-născutului
Alăptarea
Datele limitate disponibile sugerează că eculizumab nu se excretă în laptele uman, însă nu poate fi exclusă posibilitatea ca Eculizumab să treacă în laptele pe care copilul dumneavoastră îl primeşte.
Persoanele vârstnice
Nu există date care să sugereze că sunt necesare precauţii speciale la persoanele vârstnice- deşi experienţa administrării de Eculizumab la această grupă de vârsta este încă limitată.
Efecte adverse
Eculizumab este în general bine tolerat. Cele mai comune reacţii adverse raportate în studiile clinice au fost: dureri de cap, ameţeală, greaţă, febră (pirexie) şi scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie). Durerile de cap frecvent sunt moderate şi nu persistă după faza iniţială de administrare a medicamentului.
Subsemnatul ....., în calitate de pacient diagnosticat cu HPN, internat în secţia ....., în urma parcurgerii acestor informaţii despre produs (DCI: Eculizumabum) precum şi a informaţiilor medicale oferite de medicul curant în Hemoglobinuria paroxistică nocturnă, declar pe propria răspundere că sunt de acord cu administrarea acestui medicament.
Menţionez că mi s-au explicat şi am înţeles riscurile evoluţiei în absenţa acestui tratament, precum şi cele legate de administrarea lui, inclusiv efectele lui adverse, conform rezumatului caracteristicilor produsului Eculizumab.
Menţionez, de asemenea, că mi s-a răspuns la toate întrebările legate de boală şi de schema terapeutică şi nu am neclarităţi.
Am fost informat/ă de obligativitatea imunizării împotriva infecţiei meningococice şi sunt de acord cu procurarea şi efectuarea acestuia în cel mai scurt timp.

Nume şi prenume pacient	Data .....
Semnătură pacient/aparţinător/părinte	
Nume şi prenume medic	Data .....
Semnătură medic	

La data de 11-03-2022 Actul a fost completat de Punctul 14. din ANEXA la ORDINUL nr. 702/133/2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 242 bis din 11 martie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 295 cod (M03BX04): DCI TOLPERISONUM

I. INDICAŢIE TERAPEUTICĂ:

Tratamentul simptomatic al spasticităţii după accident vascular cerebral la adulţi.

II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT:

Tolperisonul este un medicament care acţionează asupra sistemului nervos central. Este indicat pentru tratamentul tonusului musculaturii scheletice crescut patologic după un accident vascular cerebral la adulţi.

III. CRITERII DE EXCLUDERE/CONTRAINDICAŢII:

● Pacienţii care suferă de insuficienţă renală sau hepatică severe

● Pacienţii care au alergie la tolperison, la medicamente care conţin eperison sau la oricare dintre celelalte componentele menţionate în prospectul medicamentului

● Pacienţii care suferă de Miastenia gravis

● Pacienţii care alăptează.

IV. TRATAMENT

Deşi tolperisonul este un compus cu acţiune centrală, potenţialul său de sedare (scădere a atenţiei) este mic. În cazul administrării concomitente cu alte relaxante musculare cu acţiune centrală, trebuie luată în considerare reducerea dozei de tolperison.

Comprimatele se administrează după mese, cu un pahar de apă. Consumul insuficient de alimente poate reduce efectul tolperisonului.

Dozele recomandate sunt de:

● 1-3 comprimate 50 mg tolperison de trei ori pe zi

● 1 comprimat 150 mg tolperison de trei ori pe zi

V. PRECAUŢII. ATENŢIONĂRI

● Tolperisonul poate creşte efectele unor medicamente, cum sunt: tioridazina (antipsihotic), tolderodina (utilizată pentru tratamentul incontinenţei urinare), venlaxflaxina (antidepresiv), atomoxetina (utilizată pentru tratamentul tulburării de hiperactivitate cu deficit de atenţie - ADHD), desipramina (antidepresiv), dextrometorfanul (pentru suprimarea tusei), metoprololul (un beta-blocant utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale şi anginei pectorale (durerii în piept)), nebivololul (un beta- blocant utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale şi insuficienţei cardiace) şi perfenazina (antipsihotic).

● Tolperisonul măreşte efectul acidului niflumic; de aceea trebuie luată în calcul reducerea dozei de acid niflumic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) în cazul administrării concomitente.

● Reacţii de hipersensibilitate

Reacţiile adverse raportate cel mai frecvent pe parcursul experienţei după punerea pe piaţă a medicamentelor care conţin tolperison au fost reacţii de hipersensibilitate. Reacţiile de hipersensibilitate au variat de la reacţii uşoare la nivelul pielii la reacţii sistemice severe (de exemplu şoc alergic).

Se pare că femeile, pacienţii mai în vârstă sau cei trataţi concomitent cu alte medicamente (în principal cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene - AINS) prezintă un risc mai mare de a prezenta reacţii de hipersensibilitate. De asemenea, pacienţii cu antecedente de alergie la medicamente, boli sau afecţiuni alergice (cum sunt: atopia, febra fânului, astmul bronşic, dermatita atopică cu nivele mari ale IgE în ser, urticaria) sau cei care suferă în acelaşi timp de infecţii virale sunt supuşi unui risc mai mare de a prezenta reacţie alergică la acest medicament.

Primele semne ale hipersensibilităţii sunt: înroşire a feţei, erupţie trecătoare pe piele, mâncărime severă la nivelul pielii (cu noduli), respiraţie şuierătoare, respiraţie dificilă, cu sau fără umflare a feţei, buzelor, limbii şi/sau gâtului, dificultate la înghiţire, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, scădere rapidă a tensiunii arteriale.

VI. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI

Insuficienţă renală

Controlul medical de rutină va include monitorizarea frecventă a funcţiei rinichilor şi a bolii dumneavoastră pe parcursul tratamentului cu tolperisonul deoarece a fost observată o frecvenţă mai mare a reacţiilor adverse la acest grup de pacienţi.

Insuficienţă hepatică

Controlul medical de rutină va include monitorizarea frecventă a funcţiei ficatului pe parcursul tratamentului cu tolperison deoarece a fost observată o frecvenţă mai mare a reacţiilor adverse la acest grup de pacienţi.

VII. CRITERII PENTRU ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI

Întreruperea tratamentului poate fi luată în considerare la pacienţii care dezvoltă insuficienţă renală sau hepatice severe, sau reacţii alergice pe perioada tratamentului cu tolperison.

VIII. PRESCRIPTORI

Tratamentul cu tolperisonum trebuie iniţiat de către un medic în specialitatea neurologie, medicină fizică şi de reabilitare şi poate fi continuat şi de medicul de familie în dozele şi pe durata menţionate în scrisoarea medicală.

La data de 11-03-2022 Actul a fost completat de Punctul 15. din ANEXA la ORDINUL nr. 702/133/2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 242 bis din 11 martie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 296 cod (N04BC07): DCI APOMORFINUM

DEFINIŢIA AFECŢIUNII

Boala Parkinson este a doua boală neurodegenerativă ca frecvenţă după boala Alzheimer. Ca regulă generală, vârsta de debut a bolii este între 40 şi 70 ani, cu un vârf în decada a 6-a de vârstă, având o prevalenţă de circa 1% la vârsta de 65 ani şi de 3,5% la 85 ani. Sindromul parkinsonian, definitoriu din punct de vedere clinic pentru diagnostic, se poate întâlni în boala Parkinson primară, o serie de sindroame Parkinson-plus (sindroame parkinsoniene atipice) cât şi secundar diferitelor etiologii (vasculare, traumatice, infecţios-inflamatorii, toxice, medicamentoase, etc.).

Din punct de vedere etiopatogenic, boala Parkinson primară este consecinţa unui proces degenerativ neuronal difuz al sistemului nervos central, în care primele leziuni apar în trunchiul cerebral inferior şi care, progresând, determină la un moment dat o degenerescenţă şi a celulelor dopaminergice din substanţa neagră mezencefalică (pars compacta), suficient de mare pentru a dezorganiza sistemul de control al activităţii motorii de la nivelul ganglionilor bazali.

Boala Parkinson primară este o afecţiune cu evoluţie progresivă, care începe cu mulţi ani înaintea debutului clinic şi care are o evoluţie continuă după aceea în următorii circa 15 ani sau mai mult. Viteza de progresie este variabilă de la pacient la pacient.

DIAGNOSTICUL AFECŢIUNII

DIAGNOSTICUL de boală Parkinson se bazează pe evidenţierea clinică a tabloului motor de PARKINSONISM asociat sau nu şi cu alte semne non-motorii, urmat de realizarea unui diagnostic diferenţial cu alte afecţiuni care pot avea un tablou clinic asemănător (v. Ghidul de diagnostic şi tratament al SNR).

Alături de examenul clinic, investigaţia de prima linie care trebuie efectuată este examenul IRM cerebral, singurul dintre investigaţiile de rutină care poate exclude cele mai multe dintre afecţiunile însoţite clinic de parkinsonism. În cazurile în care examenul IRM cerebral nu este disponibil imediat, trebuie efectuat obligatoriu cel puţin un examen CT cerebral.

TRATAMENTUL AFECŢIUNII

În stadiile mai avansate de evoluţie, tratamentul este prin definiţie un tip de terapie bazat pe asocieri multiple de medicamente, care necesită de la o etapă la alta reevaluare şi individualizare şi este în conformitate cu ghidurile de tratament internaţionale, adoptate şi de Societatea de Neurologie din România în ghidul naţional de terapie a bolii Parkinson. Pe măsură ce boala progresează în timp, tulburările motorii în special, dar şi celelalte simptome parkinsoniene se agravează, ajungând să afecteze calitatea vieţii zilnice şi independenţa pacientului pentru efectuarea activităţilor curente.

O a doua mare problemă care se ridică la majoritatea acestor pacienţi este apariţia complicaţiilor medicamentoase induse de medicaţia dopaminergică, în mod particular de levodopa. De aceea, pe de o parte se impune introducerea la un moment dat a tratamentului cu levodopa (dacă nu a fost introdus chiar de la început), deoarece acest medicament este în prezent cel mai eficient din punct de vedere al controlului simptomatologiei motorii, dar, pe de altă parte, creşte riscul de apariţie a fluctuaţiilor motorii şi non-motorii precum şi a diskineziilor induse de levodopa. Pentru pacienţii cu boala Parkinson în stadiu avansat în care apar fluctuaţii motorii şi/sau non-motorii asociate sau nu cu diskinezii se păstrează asocierea medicamentoasă bazată pe levodopa asociată cu inhibitor de decarboxilază şi entacapone, cu agonist dopaminergic, eventual şi cu rasagilină sau selegilină şi se tentează ajustarea dozelor şi ajustarea orarului de administrare a medicamentelor.

Chiar în situaţia în care pacientul are o schemă terapeutică complexă şi completă, corect utilizată, la un moment dat în evoluţie este posibil ca intervalele de "off" să fie lungi şi/sau severe iar diskineziile să fie dizabilitante.

Conform protocolului de tratament, în această situaţie se recomandă fie înlocuirea preparatului de levodopa utilizat cu o formă orală dispersibilă de levodopa, fie, cu cele mai eficiente rezultate clinice, administrarea parenterală a unui agonist dopaminergic (apomorfina) (nivel de recomandare C, Horstink et al., 2006).

I. Indicaţie terapeutică:

Tratamentul fluctuaţiilor motorii (fenomenul "on-off") la pacienţii cu boală Parkinson insuficient controlată prin administrarea altor medicamente antiparkinsoniene.

II. Criterii de includere în tratament:

În situaţia în care apare o agravare semnificativă a simptomatologiei parkinsoniene, cu perioade semnificative de "off", deşi pacientul are o schemă terapeutică complexă şi completă, corect utilizată, se recomandă administrarea parenterală a unui agonist dopaminergic (apomorfina). Apomorfina este recomandată ca soluţie

terapeutică pentru: fenomenul de deteriorare de sfârşit de doză ("wearing-off"), pentru răspunsul de tip "delayed-on/no-on", pentru fenomenele de "off" (motorii şi non-motorii), pentru fenomenele de "on-off". (Ref. Ghidul de diagnostic şi tratament în boala Parkinson al Societăţii de Neurologie din România)
Pacienţii selectaţi pentru tratamentul cu apomorfina trebuie să fie capabili să recunoască debutul propriilor simptome "off" şi să-şi injecteze singuri sau, ca alternativă, să aibă la dispoziţie o persoană care îi îngrijeşte, capabilă să efectueze injecţia atunci când este necesar.
Înainte de a începe tratamentul cu apomorfina, trebuie optimizat tratamentul cu levodopa al pacientului, levodopa fiind administrată în asociere sau nu cu agonişti de dopamină.
De regulă, va trebui ca pacienţii trataţi cu apomorfină să înceapă să ia domperidonă cu cel puţin două zile înainte de iniţierea terapiei. Doza de domperidonă trebuie să fie titrată la doza minimă eficace şi întreruptă cât mai curând posibil.
Înainte de a se decide iniţierea tratamentului cu domperidonă şi apomorfină, trebuie evaluaţi factorii de risc pentru prelungirea intervalului QT la fiecare pacient, pentru a asigura faptul că beneficiile depăşesc riscurile. Evaluarea trebuie să se facă înainte de iniţierea tratamentului, precum şi în timpul tratamentului.
Trebuie să se efectueze o electrocardiogramă: înainte de tratamentul cu domperidonă, în faza de iniţiere a tratamentului, ulterior, în funcţie de necesităţile clinice.
III. Criterii de excludere a pacienţilor din tratament
● pacienţii care au contraindicaţie la apomorfină:
– pacienţii cu depresie respiratorie, demenţă, boli psihotice sau insuficienţă hepatică
– copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani
● tratamentul cu apomorfină HCl nu trebuie administrat la pacienţii care prezintă un răspuns "on" la tratamentul cu levodopa, asociat cu diskinezie sau distonie severe.
● apomorfina nu trebuie administrat pacienţilor care au o hipersensibilitate cunoscută la apomorfină sau la orice excipienţi ai medicamentului.
● apomorfina nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepţia cazurilor în care este absolut necesar.
IV. Schema de tratament: doze şi mod de administrare
Mod de administrare
Apomorfina Pen 10 mg/ml soluţie injectabilă (face obiectul unui contract cost-volum) se administrează pe cale subcutanată prin injecţie intermitentă, în bolus.
Apomorfina 5 mg/ml soluţie perfuzabilă în seringă preumplută unidoză - se administrează sub formă de perfuzie subcutanată continuă printr-o minipompă
Doze
a) pentru administrarea subcutana, intermitenta
Determinarea dozei prag
Doza adecvată pentru fiecare pacient este stabilită treptat, utilizând scheme terapeutice în cadrul cărora dozele sunt crescute progresiv. Este sugerată următoarea schemă terapeutică:
1 mg de apomorfină HCl (0,1 ml), adică aproximativ 15 - 20 micrograme/kg, poate fi injectat subcutanat în timpul perioadei hipokinetice sau "off" iar pacientul trebuie ţinut sub observaţie timp de 30 minute, în vederea apariţiei unui răspuns motor. Dacă nu există răspuns sau se obţine un răspuns inadecvat, se injectează subcutanat o a doua doză de apomorfină HCl 2 mg (0,2 ml) iar pacientul este ţinut sub observaţie timp de alte 30 minute, în vederea apariţiei unui răspuns adecvat.
Dozele pot fi crescute prin utilizarea de injecţii progresive, cu un interval de cel puţin patruzeci de minute între administrările succesive, până când se obţine un răspuns motor satisfăcător.
Stabilirea tratamentului
După ce s-a determinat doza adecvată, se poate administra o singură injecţie subcutanată la nivelul părţii inferioare a abdomenului sau părţii externe a coapsei, la primele semne de apariţie ale unui episod, "off". Modificarea dozei poate fi efectuată în funcţie de răspunsul pacientului.
Doza optimă de clorhidrat de apomorfină variază de la persoană la persoană dar, odată stabilită, rămâne relativ constantă pentru fiecare pacient.
Doza zilnică de apomorfina variază în limite largi între pacienţi, în mod obişnuit fiind cuprinsă în intervalul 3 - 30 mg, administrată sub formă de 1 - 10 injecţii şi uneori nu mai puţin de 12 injecţii zilnic. Se recomandă ca doza totală zilnică de apomorfină HCl să nu depăşească 100 mg, iar injecţiile administrate separat în bolus nu trebuie să depăşească 10 mg.
b) pentru administrarea prin perfuzie subcutanată continuă printr-o minipompă
Pacienţii care au demonstrat un răspuns bun în perioada "on" (fără simptomatologie) în decursul etapei iniţiale a tratamentului cu apomorfină, dar la care controlul general al simptomatologiei rămâne nesatisfăcător atunci când se administrează injecţii intermitente sau care necesită injecţii numeroase şi frecvente (mai mult de 10 injecţii zilnic) pot să înceapă sau să treacă la tratamentul cu perfuzii subcutanate continue, administrate prin intermediul unei minipompe şi/sau al unei pompe de seringă, după cum urmează:

Selectarea tipului de minipompă şi/sau injectomat care trebuie utilizate şi stabilirea dozelor necesare se va face de către medic, în conformitate cu necesităţile particulare ale pacientului.

Determinarea dozei prag

Doza prag pentru perfuzia continuă trebuie determinată după cum urmează: perfuzia continuă se va iniţia cu o viteză de 1 mg (0,2 ml) apomorfină HCl per oră, viteză care este ulterior crescută în funcţie de răspunsul individual zilnic. Creşterea vitezei de perfuzie nu trebuie să depăşească 0,5 mg, la intervale de cel puţin 4 ore. Perfuziile trebuie efectuate numai în orele de veghe. Cu excepţia cazului în care pacientul prezintă probleme severe pe timpul nopţii, nu se recomandă perfuziile pe durata a 24 ore. Toleranţa la tratament nu pare să apară, atâta timp cât există o perioadă fără tratament de cel puţin 4 ore pe timpul nopţii. În orice caz, locul perfuziei trebuie schimbat la fiecare 12 ore. Este posibil ca pacienţii să necesite suplimentarea perfuziilor continue cu doze intermitente, administrate în bolus, după cum este necesar şi conform indicaţiilor medicului. În timpul perfuziei continue se poate lua în considerare o scădere a dozelor altor agonişti de dopamină.

Stabilirea tratamentului

Modificarea dozajelor poate fi efectuată în funcţie de răspunsul pacientului. Doza optimă de clorhidrat de apomorfină variază de la o persoană la alta, dar, odată stabilită, rămâne relativ constantă pentru fiecare pacient. Doza zilnică de apomorfina variază în limite largi între pacienţi, de obicei fiind cuprinsă în intervalul 3 - 30 mg. Se recomandă ca doza zilnică totală de apomorfină HCl să nu depăşească 100 mg.

V. PRECAUŢII. ATENŢIONĂRI

● Apomorfina HCl trebuie administrat cu prudenţă la pacienţi cu boli renale, pulmonare sau cardiovasculare precum şi la persoane predispuse la greaţă şi vărsături. Se recomandă prudenţă suplimentară în timpul iniţierii tratamentului la pacienţii vârstnici şi/sau debilitaţi.

● Deoarece administrarea de apomorfină poate provoca hipotensiune arterială, chiar şi în cazul în care este administrat tratament prealabil cu domperidonă, se impune atenţie la pacienţii cu cardiopatie preexistentă sau la pacienţii cărora li se administrează medicamente vasoactive, cum sunt antihipertensivele, în special la pacienţii cu hipotensiune posturală preexistentă.

● Deoarece administrarea de apomorfină, în special la doze mari, poate provoca prelungirea intervalului QT, se impune prudenţă atunci când se tratează pacienţi cu risc de aritmie de tipul torsadei vârfurilor. Atunci când se utilizează în asociere cu domperidona, trebuie să fie evaluaţi cu atenţie factorii de risc ai fiecărui pacient. Factorii de risc importanţi includ afecţiuni cardiace preexistente grave, de exemplu insuficienţă cardiacă congestivă, insuficienţă hepatică gravă sau dezechilibre electrolitice semnificative. Trebuie evaluate, de asemenea, medicaţiile care pot afecta echilibrul electrolitic, metabolismul CYP3A4 sau intervalul QT. Se recomandă monitorizarea pentru decelarea eventualelor efecte asupra intervalului QTc. Pacientului trebuie să i se spună să raporteze posibilele simptome cardiace, inclusiv palpitaţii, sincopă sau cvasi-sincopă.

● Pacienţii trebuie să raporteze modificările clinice care ar putea conduce la hipokaliemie, de exemplu gastroenterita sau iniţierea terapiei cu diuretice. La fiecare vizită medicală trebuie să fie reevaluaţi factorii de risc.

● Administrarea de apomorfină este asociată cu reacţii subcutanate locale. Acestea pot fi uneori reduse prin schimbarea locurilor de injectare pentru a evita zonele cu nodularităţi sau induraţii.

● La pacienţii cărora li s-a administrat apomorfină s-au raportat anemie hemolitică şi trombocitopenie. Analizele hematologice trebuie efectuate la intervale periodice, ca şi în cazul administrării levodopei concomitent cu apomorfina.

● Se impune prudenţă când se asociază apomorfina cu alte medicamente, în special cu cele cu un indice terapeutic îngust. Medicamentele neuroleptice pot avea efect antagonist, dacă sunt utilizate concomitent cu apomorfina. Interacţiunea între clozapină şi apomorfină este posibilă; cu toate acestea, clozapina poate fi utilizată, de asemenea, pentru reducerea simptomelor complicaţiilor neuropsihice. Chiar şi în cazul în care este administrată în asociere cu domperidona, apomorfina poate potenţa efectele antihipertensive ale acestor medicamente. Se recomandă evitarea administrării concomitente a apomorfinei cu alte medicamente despre care se cunoaşte faptul că prelungesc intervalul QT.

● Problemele neuropsihice coexistă la mulţi pacienţi cu boală Parkinson avansată acestea pot fi exacerbate de către apomorfină. Se impune o atenţie specială atunci când se administrează apomorfină la aceşti pacienţi.

● Administrarea de apomorfină a fost asociată cu apariţia somnolenţei şi cu apariţia episoadelor de somn cu debut brusc, în special la pacienţii cu boală Parkinson. Pacienţii trebuie informaţi asupra acestui lucru şi sfătuiţi să aibă grijă în cazul în care conduc vehicule sau folosesc utilaje în timpul tratamentului cu apomorfină. Pacienţii care au prezentat somnolenţă şi/sau un episod de somn cu debut brusc trebuie să evite conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor. În plus, poate fi luată în considerare o reducere a dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului.

● Tulburări ale controlului impulsurilor - Pacienţii trebuie monitorizaţi regulat pentru dezvoltarea de tulburări ale controlului impulsurilor. Pacienţii şi îngrijitorii trebuie să fie conştientizaţi de faptul că simptomele comportamentale ale tulburărilor de control al impulsurilor, inclusiv dependenţa patologică de jocurile de noroc, creşterea libidoului, hipersexualitatea, cumpăratul compulsiv, creştere necontrolată a apetitului şi consumul

compulsiv de alimente pot apărea la pacienţii trataţi cu agonişti dopaminergici, inclusiv apomorfina. Trebuie luată în considerare micşorarea dozei/întreruperea tratamentului prin reducerea progresivă a dozei dacă apar astfel de simptome.
● Sindromul de dereglare a dopaminei (SDD) este o tulburare adictivă care conduce la utilizarea excesivă a medicamentului, observată la unii pacienţi trataţi cu apomorfină. Înainte de iniţierea tratamentului, pacienţii şi îngrijitorii trebuie să fie avertizaţi cu privire la riscul potenţial de apariţie a SDD.
Apomorfina Pen 10 mg/ml soluţie injectabilă în pen multidoză conţine bisulfit de sodiu, care poate provoca rareori reacţii alergice severe şi bronhospasm. Apomorfina Pen 10 mg/ml conţine mai puţin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per 10 ml, adică este în esenţă "fără sodiu
VI. ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI
Întreruperea definitivă a tratamentului poate fi luată în considerare la pacienţii care au prezentat somnolenţă şi /sau un episod de somn cu debut brusc şi care sunt nevoiţi să conducă vehiculele sau să folosească utilaje. Trebuie luată în considerare micşorarea dozei până la întreruperea tratamentului la pacienţii cu tulburări ale controlului impulsurilor.
VII. PRESCRIPTORI:
Tratamentul cu apomorfină trebuie iniţiat în cadrul unei clinici de specialitate. Pacientul trebuie supravegheat de către un medic neurolog cu experienţă în tratamentul bolii Parkinson.
La data de 26-04-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 296 cod (N04BC07) din Anexa nr. 1 a fost modificat de Punctul 10, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 297 cod (N07XX06): DCI TETRABENAZINUM
Tetrabenazina este un medicament care acţionează la nivelul sistemului nervos central, probabil printr-o depleţie reversibilă a monoaminelor cerebrale.
I. INDICAŢIE TERAPEUTICĂ
Tratamentul simptomatic al mişcărilor involuntare în boala Huntington.
II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT
● Vârsta > 18 ani
● Pacient cu diagnostic confirmat de boala Huntington care prezintă mişcări involuntare (de tip coreic, atetozic, etc.) care interferă cu calitatea vieţii acestuia
III. CRITERII DE EXCLUDERE/CONTRAINDICAŢII
● Pacienţii alergici la tetrabenazină
● Pacienţii trataţi cu rezerpină
● Pacienţii trataţi cu inhibitori de monoaminooxidază (MAO)
● Pacienţii cu afecţiuni hepatice
● Pacienţii diagnosticaţi cu boală Parkinson
● Pacienţii diagnosticaţi cu depresie
● Pacienţii care prezintă ideaţie de auto-vătămare sau suicide
● Pacientele care alăptează
● Pacienţii diagnosticaţi cu feocromocitom
● Pacienţii diagnosticaţi cu o tumoră dependent de prolactină (de ex. cancer mamar, tumori hipofizare)
IV. TRATAMENT
Comprimatele se administrează cu un pahar cu apă. Tratamentul se începe cu jumătate de comprimat de 25 de mg o dată pe zi (12,5 mg tetrabenazină), frecvenţa administrării poate fi crescută la până la trei doze pe zi şi doza poate fi escaladată treptat, cu câte o jumătate de comprimat la 3-4 zile, până la doza maximă admisă, de 8 comprimate (200 de mg) zilnic sau până la apariţia efectelor adverse (sedare, parkinsonism, depresie). Dacă după 7 zile de administrare a dozei maxime admise sau tolerate nu apare nicio ameliorare a mişcărilor involuntare este puţin probabil ca această ameliorare să survină ulterior.
V. PRECAUŢII. ATENŢIONĂRI
Nu se recomandă a se prescrie Tetrabenazina în asociere cu următoarele medicamente: levo-dopa, rezerpină, inhibitori de MAO-B, anumite antidepresive, opioizi, beta-blocante, antihipertensive, hipnotice, neuroleptice.
Se recomandă abţinerea de la consumul de alcool pe tot parcursul tratamentului cu tetrabenazină.
Antidepresivele care inhibă CYP2D6 (fluoxetină, paroxetină, terbinafină, moclobemidă, chinidină) pot creşte concentraţiile plasmatice ale metabolitului activ al tetrabenazinei şi dozele au nevoie de ajustare adesea.
Tetrabenazina nu trebuie administrată în timpul sarcinii şi alăptării.
Este posibil ca tetrabenazina să inducă somnolenţă la anumiţi pacienţi şi în acest fel să interfere cu capacitatea de a conduce vehicule şi utilaje, există însă o variabilitate de răspuns individual importantă.
VI. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI

Este necesară monitorizarea tensiunii arteriale (scăderea tensiunii arteriale este un efect advers care apare la până 10% dintre pacienţi). Pacienţii trebuie urmăriţi pentru detectarea apariţiei efectelor adverse celor mai frecvente, şi anume somnolenţa (mai ales la doze mari), depresia, parkinsonismul.

VII. CRITERII PENTRU ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI

Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare în condiţia:

● alergiei la tetrabenazină

● apariţiei unor reacţii adverse semnificative, care interferă cu calitatea vieţii pacienţilor (somnolenţă, depresie, parkinsonism, etc.).

● dacă după 7 zile de administrare a dozei maxime admise sau tolerate nu apare nicio ameliorare a mişcărilor involuntare

VIII. PRESCRIPTORI

Tratamentul cu tetrabenazină trebuie iniţiat/recomandat/continuat de către un medic din specialitatea neurologie.

La data de 11-03-2022 Actul a fost completat de Punctul 17. din ANEXA la ORDINUL nr. 702/133/2022, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 242 bis din 11 martie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 298 cod (R07AX30): DCI LUMACAFTORUM + IVACAFTORUM

I. INDICAŢII TERAPEUTICE

Lumacaftor/Ivacaftor este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu fibroză chistică (FC), cu vârsta de 1 an şi peste cu genotip homozigot pentru mutaţia F508del la nivelul genei CFTR.

II. CRITERII DE INCLUDERE

● Pacienţii diagnosticaţi cu fibroză chistică având genotip homozigot pentru mutaţia F508 prin test genetic

● Testul sudorii la începerea tratamentului (nu este obligatoriu)

● Vârsta de 1 an şi peste

● Consimţământ informat: tratamentul va fi început numai după ce pacienţii sau părinţii, respectiv tutorii legali ai acestora au semnat consimţământul informat privind administrarea medicamentului, acceptarea criteriilor de includere, de excludere şi de oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate.

III. CRITERII DE EXCLUDERE

● Vârsta sub 1 an

● Pacienţii cu fibroză chistică şi genotip heterozigot F508

● Refuzul semnării consimţământului informat privind administrarea medicamentului, a criteriilor de includere, excludere respectiv de oprire a tratamentului precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate.

● Pacienţii cu intoleranţă la galactoză, cu deficit total de lactază sau cei cu sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză (pentru componenta de ivacaftor)

IV. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI

1. Efecte adverse respiratorii severe (bronhospasm, dispnee, scăderea marcată a FEV1 faţă de valoarea iniţială)

2. Pacient necompliant la evaluările periodice

3. Renunţarea la tratament din partea pacientului

4. Întreruperea din cauza reacţiilor adverse (altele decât cele respiratorii)

5. Creşteri semnificative ale transaminazelor (de exemplu, pacienţii cu ALT sau AST ce cresc de mai mult de 5 ori peste limita superioară a normalului [LSN] sau ALT ori AST ce cresc de mai mult de 3 ori peste LSN şi sunt asociate cu bilirubină ce creşte de mai mult de 2 ori peste LSN). În aceste cazuri administrarea dozelor trebuie întreruptă până la normalizarea valorilor paraclinice observate. Ulterior va fi evaluat raportul intre beneficiile expectate şi riscurile posibile ale reluării tratamentului şi se vor lua decizii conforme cu acest raport risc /beneficiu.

V. DOZE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Lumacaftor/ivacaftor se poate iniţia doar de către medicii cu experienţă în diagnosticarea şi tratamentului fibrozei chistice şi doar la pacienţii cu genotip homozigot DF508. Dacă genotipul pacientului nu este cunoscut, înainte de începerea tratamentului trebuie aplicată o metodă de genotipare precisă şi validată, pentru a confirma prezenţa acestui genotip.

Vârstă	Greutatea	Concentrație	Doza (administrare la interval de 12 ore)	
			Dimineața	Seara
Între 1 și < 2 ani	Între 7 kg și < 9 kg	Lumacaftor 75mg/ ivacaftor 94 mg	1 plic	1 plic
	Între 9 kg și < 14 kg	Lumacaftor100 mg/ ivacaftor 125 mg	1 plic	1 plic
	≥ 14 kg	Lumacaftor150mg / ivacaftor 188 mg	1 plic	1 plic
2-5 ani	< 14 kg	Lumacaftor 100 mg / ivacaftor 125 mg	1 plic	1 plic
	≥ 14 kg	Lumacaftor150mg / ivacaftor 188 mg	1 plic	1 plic

Între 6 și 11 ani		Lumacaftor 100 mg/ ivacaftor 125 mg	2 comprimate	2 comprimate
12 ani și peste		Lumacaftor 200 mg/ ivacaftor 125 mg	2 comprimate	2 comprimate

Administrare:

Medicaţia trebuie administrată sincron cu alimente având un conţinut lipidic, la o masă sau o gustare la care se asociază enzime pancreatice.

Plicurile trebuie amestecate într-o lingură (aproximativ 5 ml) de alimente semisolide sau lichide (de exemplu iaurt, piure de fructe, lapte, suc, lapte matern, formulă de hrană) şi consumate în interval de 1 oră de la amestecare . Alimentele sau lichidele trebuie să fie la sau sub temperatura camerei. Comprimate: Pacienţii trebuie instruiţi să înghită comprimatele întregi. Comprimatele nu trebuie mestecate, zdrobite sau sparte înainte de ingerare.

Nu se administrează cu suc de grepfruit sau de portocale roşii, ceai de sunătoare.

Contraindicaţii - hipersensibilitate la substanţele active sau excipienţi

Atenţionări şi precauţii speciale:

Dacă pacientul uită să ia o doză, o poate primi în interval de 6 ore de la momentul uzual în care primea respectiva doză şi ar putea să primească doza următoare conform orei prescrise anterior. Dacă pacientul pierde o doză în interval mai mare de 6 ore va primi doar doza următoare.

Dozele de Lumacaftor/Ivacaftor pot fi modificate în cazul asocierii cu medicamente inhibitoare CYP3A şi la pacienţii cu afectare hepatică sau renală semnificativă.

În eventualitatea unei creşteri semnificative a transaminazelor (de exemplu, pacienţii cu ALT sau AST ce cresc de mai mult de 5 ori peste limita superioară a normalului [LSN] sau ALT ori AST ce cresc de mai mult de 3 ori peste LSN şi sunt asociate cu bilirubină ce creşte de mai mult de 2 ori peste LSN), administrarea dozelor trebuie întreruptă şi trebuie să se urmărească atent rezultatele analizelor de laborator până la rezolvarea anomaliilor. După rezolvarea creşterilor transaminazelor, trebuie să fie evaluat raportul risc/beneficiu al reluării tratamentului.

Tabel 1. Recomandări privind ajustarea dozei la pacienţii cu afectare hepatică

Afectare hepatică	Ajustare doză	Doza zilnică totală
Afectare ușoară (Child-Pugh Class A)	Nu necesită ajustarea dozei!	Pentru pacientii între 1 și <2 ani Între 7 kg și < 9 kg lumacaftor 150mg/ivacaftor 188 mg Între 9kg și < 14 kg lumacaftor 200mg/ivacaftor 250 mg ≥ 14 kg lumacaftor 300mg/ivacaftor 376 mg Pentru pacientii intre 2-5 ani si < 14 kg Lumacaftor 200mg/ivacaftor 250 mg Pentru pacientii intre 2-5 ani ≥ 14 kg - lumacaftor 300mg/ivacaftor 376 mg Pentru pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani 400 mg lumacaftor + 500 mg ivacaftor Pentru pacienții cu vârsta de 12 ani și peste 800 mg lumacaftor + 500 mg ivacaftor
Afectare moderată (Child- Pugh Class B)	Pentru pacientii între 1 și <2 ani Între 7 kg și < 9 kg lumacaftor 150mg/ivacaftor 188 mg Între 9kg și< 14 kg lumacaftor 200mg/ivacaftor 250 mg ≥ 14 kg lumacaftor 300mg/ivacaftor 376 mg Pentru pacientii intre 2-5 ani și < 14 kg 1 plic de Lumacaftor 100mg/Ivacaftor 125 mg dimineața si un plic seara în zile alternative (1 plic la 2 zile) Pentru pacienții intre 2-5 ani ≥ 14 kg 1 plic lumacaftor 150 g/ivacaftor 188 mg dimineața și un plic seara în zile alternative (o dată la 2 zile)	
	Pentru pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani 2 comprimate de 100 mg/125 mg dimineața + 1 comprimat de 100 mg/125 mg seara (12 ore mai târziu)	Pentru pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani 300 mg lumacaftor + 375 mg ivacaftor
	Pentru pacienții cu vârsta de 12 ani și peste 2 comprimate de 200 mg/125 mg dimineața + 1 comprimat de 200 mg/125 mg seara (12 ore mai târziu)	Pentru pacienții cu vârsta de 12 ani și peste 600 mg lumacaftor + 375 mg ivacaftor
Afectară hepatică severă (Child-Pugh clasa C)	Pentru pacienții între 2-5 ani si < 14 k 1 plic de Lumacaftor 100mg/Ivacaftor 125 mg dimineata sau mai puțin frecvent Seara nici o doză Pentru pacienții între 2-5 ani ≥ 14 kg 1 plic lumacaftor 150 mg/ivacaftor 188 mg dimineata Seara nici o doză	
	Pentru pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani 1 comprimat de 100 mg/125 mg dimineața + 1 comprimat de 100 mg/125 mg seara (12 ore mai târziu) sau o doză zilnică redusă	Pentru pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani 200 mg lumacaftor + 250 mg ivacaftor sau o doză zilnică redusă

	Pentru pacienții cu vârsta de 12 ani și peste 1 comprimat de 200 mg/125 mg dimineața + 1 comprimat de 200 mg/125 mg seara (12 ore mai târziu) sau o doză zilnică redusă	Pentru pacienții cu vârsta de 12 ani și peste 400 mg lumacaftor + 250 mg ivacaftor sau o doză zilnică redusă

Administrarea nu este recomandată la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă, decât dacă se anticipează că beneficiile vor depăşi riscurile.

Reacţii adverse respiratorii

Reacţiile adverse respiratorii (disconfortul la nivelul toracelui, dispneea, bronhospasmul şi respiraţia anormală) au fost mai frecvente în timpul iniţierii terapiei cu lumacaftor/ivacaftor. Evenimentele respiratorii grave au fost observate mai frecvent la pacienţii cu afectare respiratorie severă. Experienţa clinică la pacienţii cu FEV1 < 40 % este limitată şi se recomandă monitorizarea suplimentară a acestor pacienţi în timpul iniţierii terapiei. Nu există experienţă privind iniţierea tratamentului cu lumacaftor/ivacaftor la pacienţii care manifestă o exacerbare pulmonară şi, ca atare, iniţierea tratamentului la pacienţii care manifestă o exacerbare pulmonară, la acel moment, nu este recomandabilă.

Efect asupra tensiunii arteriale

S-a observat creşterea tensiunii arteriale la unii pacienţi trataţi cu lumacaftor/ivacaftor. Tensiunea arterială trebuie monitorizată periodic, la toţi pacienţii, pe durata tratamentului.

Se recomandă prudenţă la pacienţii cu insuficienţă renală severă (clearance creatinină < 30 mL/min) sau cu boală renală în stadiul terminal.

Depresie

Depresia (care include ideaţie suicidară şi tentativă de suicid) a fost raportată la pacienţii trataţi cu lumacaftor /ivacaftor, apărând de obicei în decurs de trei luni de la iniţierea tratamentului şi la pacienţi cu antecedente de tulburări psihice. În unele cazuri, a fost raportată o ameliorare a simptomelor după reducerea dozei sau întreruperea tratamentului. Pacienţii (şi persoanele care au grijă de pacienţi) trebuie avertizaţi cu privire la necesitatea de a monitoriza apariţia dispoziţiei depresive, gândurilor suicidare sau schimbărilor neobişnuite de comportament şi de a solicita imediat sfatul medicului în cazul apariţiei acestor simptome.

Tabel 2. Interacţiuni medicamentoase

Medicament	Efect asupra LUM /IVA si respectiv a medicamentului	Recomandare
montelukast	↔ LUM, IVA ↓ montelukast	Nu se recomandă ajustarea dozei de montelukast, monitorizarea clinică la administrarea concomitentă lumacaftor/ivacaftor poate reduce eficacitatea montelukast.
fexofenadină	↔ LUM, IVA ↑ sau ↓ fexofenadină	Poate fi necesară ajustarea dozei de fexofenadină pentru a obține efectul clinic dorit. Lumacaftor/ivacaftor poate modifica expunerea la fexofenadină.
eritromicină	↔ LUM ↑ IVA ↓ eritromicină	Alternativă la eritromicină = azitromicina. Lumacaftor/ivacaftor poate reduce eficacitatea eritromicinei
claritromicină, telitromicină	↔ LUM ↑ IVA telitromicină ↓ claritromicină ↓	Nu se recomandă ajustarea dozei de LUM/IVA atunci când este inițiat tratamentul cu claritromicină sau telitromicină la pacienții la care se administrează în momentul respectiv lumacaftor/ivacaftor. Doza de LUM/IVA trebuie redusă la un comprimat pe zi în prima săptămână de tratament atunci când tratamentul cu LUM/IVA este inițiat la pacienții la care se administrează în momentul respectiv aceste antibiotice. Alternativă = azitromicină. LUM/IVA poate reduce eficacitatea acestor antibiotice
carbamazepină, fenobarbital, fenitoină	↔ LUM ↓ IVA ↓ carbamazepină, fenobarbital, fenitoină	Utilizarea concomitentă de LUM/IVA cu aceste anticonvulsivante nu este recomandată.
itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol	↔ LUM ↑ IVA ↓ itraconazol, ketoconazol ↓ posaconazol	Nu se recomandă ajustarea dozei de LUM/IVA atunci când este inițiat tratamentul cu aceste antifungice la pacienții la care se administrează în momentul respectiv LUM /IVA. Doza de LUM/IVA trebuie redusă la un comprimat pe zi în prima săptămână de tratament atunci când tratamentul este inițiat la pacienții la care se administrează în momentul respectiv aceste antifungice. Utilizarea concomitentă de LUM/IVA cu aceste antifungice nu este recomandată. Pacienții trebuie monitorizați atent pentru depistarea eventualelor infecții fungice invazive. LUM/IVA poate reduce eficacitatea acestor antifungice
fluconazol	↔ LUM ↑ IVA ↓ fluconazol	Nu se recomandă ajustarea dozei de LUM/IVA atunci când se administrează concomitent cu fluconazol. Poate fi necesară o doză mai mare de fluconazol pentru a obține efectul clinic dorit, LUM/IVA poate reduce eficacitatea fluconazol
ibuprofen	↔ LUM, IVA ↓ ibuprofen	Poate fi necesară o doză mai mare de ibuprofen pentru a obține efectul clinic dorit, LUM/IVA poate reduce eficiența ibuprofen

rifabutină, rifampicină, rifapentină	↔ LUM ↓ IVA ↓ rifabutină ↔ rifampicină, rifapentină	Utilizarea concomitentă nu este recomandată. Expunerea la ivacaftor va fi scăzută, ceea ce poate reduce eficacitatea LUM/IVA. Poate fi necesară o doză mai mare de rifabutină pentru a obține efectul clinic dorit, LUM/IVA poate reduce eficacitatea rifabutinei.
midazolam, triazolam	↔ LUM, IVA ↑ midazolam, triazolam	Utilizarea concomitentă LUM/IVA nu este recomandată, reduce eficacitatea acestora
Contraceptive hormonale: etinil estradiol, noretindronă și alți progestogeni	↓ etinil estradiol, noretindronă și alți progestogeni	Contraceptivele hormonale nu trebuie luate în considerare ca metodă de contracepție eficace atunci când sunt administrate concomitent cu LUM/IVA, deoarece le poate reduce eficacitatea.
ciclosporină, everolimus, sirolimus, tacrolimus (utilizate după transplantul de organe)	↔ LUM, IVA ↓ ciclosporină, everolimus, sirolimus, tacrolimus	Utilizarea concomitentă nu este recomandată. LUM/IVA reduce eficacitatea acestora. Utilizarea de lumacaftor/ivacaftor la pacienții cu transplant de organe nu a fost studiată
Inhibitori ai pompei de protoni: esomeprazol, lansoprazol, omeprazol	↔ LUM, IVA ↓ esomeprazol, lansoprazol, omeprazol	Poate fi necesară o doză mai mare de inhibitori ai pompei de protoni pentru a obține efectul clinic dorit. LUM/IVA poate reduce eficacitatea acestora.
Remedii din plante: sunătoare (Hypericum perforatum)	↔ LUM ↓ IVA	Utilizarea concomitentă nu este recomandată.
digoxină	↔ LUM, IVA ↑ sau ↓ digoxină	Concentrația serică a digoxinei trebuie monitorizată și doza trebuie stabilită treptat pentru a obține efectul clinic dorit.
dabigatran	↔ LUM, IVA ↑ sau ↓ dabigatran	Monitorizarea clinică adecvată în cazul administrării concomitente, poate fi necesară ajustarea dozei de dabigatran
Warfarină și derivați	↔ LUM, IVA ↑ sau ↓ warfarină	Monitorizare INR pentru evaluarea efectului warfarinei
Antidepresive: citalopram, escitalopram, sertralină	↔ LUM, IVA ↓ citalopram, escitalopram, sertralină	Poate fi necesară o doză mai mare de antidepresive pentru a obține efectul clinic dorit. LUM/IVA poate reduce eficacitatea acestora.
bupropionă	↔ LUM, IVA ↓ bupropionă	Poate fi necesară o doză mai mare de bupropionă pentru a obține efectul clinic dorit. LUM/IVA poate reduce eficacitatea acesteia.
Corticosteroizi sistemici: metilprednisolon, prednison	↔ LUM, IVA ↓ metilprednisolon, prednison	Poate fi necesară o doză mai mare de corticosteroizi sistemici pentru a obține efectul clinic dorit. LUM/IVA poate reduce eficacitatea acestora.
Blocante ale receptorilor H2: ranitidină	↔ LUM, IVA ↑ sau ↓ ranitidină	Poate fi necesară ajustarea dozei de ranitidină pentru a obține efectul clinic dorit.
Hipoglicemiante orale: repaglinidă	↔ LUM, IVA ↓ repaglinidă	Poate fi necesară o doză mai mare de repaglinidă pentru a obține efectul clinic dorit. LUM/IVA poate reduce eficacitatea acesteia.

Notă: ↑ = creștere, ↓ = scădere, ↔ = nicio modificare; LUM = lumacaftor; IVA = ivacaftor.
Notă : studiile despre interacțiunile medicamentoase s-au efectuat doar la pacienții adulți.
Cât privește sarcina și alăptarea nu există date suficiente.
Poate produce amețeală, deci este necesară prudență în timpul condusului la acești pacienți.

Pacienţii care primesc inhibitori puternici CYP3A necesită ajustarea dozelor

Dacă la iniţierea tratamentului cu Lumacaftor/Ivacaftor pacienţii primesc deja inhibitori puternici CYP3A se recomandă administrarea astfel:

● Vârsta între 1 şi < 2 ani 1 plic din doza recomandată funcţie de greutate în zile alternative 1 săptămână apoi se administrează doza recomandată normal

● Vârsta 2 - 5 ani 1 plic din doza recomandată funcţie de greutate în zile alternative 1 săptămână apoi se administrează doza recomandată normal

● Peste 6 ani: 1 comprimat zilnic din doza recomandată în funcţie de vârstă 1 săptămână apoi se vor administra dozele recomandate în mod normal

Dacă pacienţii au întrerupt mai mult de 1 săptămână tratamentul cu Lumacaftor/Ivacaftor şi primesc în continuare tratament cu inhibitori puternici CYP3A reintroducerea tratamentului cu modulator CFTR se efectuează după aceleaşi recomandări de mai sus.

I. MONITORIZAREA PACIENŢILOR ÎN CADRUL PROGRAMULUI DE TRATAMENT CU LUMACAFTOR/ IVACAFTOR

La includerea în tratamentul cu LUMACAFTOR/IVACAFTOR se documentează în dosarul pacientului:

● Rezultatul analizei genetice care confirmă prezenţa genotipului homozigot DF508

● Evaluarea clinică conform Fişei de evaluare clinică iniţială (anexa 1)

● Consimţământul informat al pacientului (reprezentant legal) (anexa 3)

Monitorizarea pacientului pe parcursul tratamentului cu Lumacaftor/Ivacaftor:

● Evaluarea la iniţierea tratamentului (anexa 1)

● Evaluarea la fiecare 3 luni de la iniţierea tratamentului în primul an şi apoi anual (anexa 2)

Monitorizarea tratamentului cu Lumacaftor/Ivacaftor după primul an de la iniţierea acestuia se va face anual conform fişei de monitorizare- (anexa 2).

Monitorizarea pacientului în tratament cu Lumacaftor/Ivacaftor va fi personalizată (ca interval de monitorizare) în funcţie de gradul de afectare hepatică/renală şi de complicaţiile bolii de fond.

VII. PRESCRIPTORI:

Medici din specialitatea pediatrie, pneumologie pediatrică, pneumologie, cu experienţă în diagnosticul şi tratamentul fibrozei chistice, care vor întocmi dosarul de iniţiere al tratamentului şi vor emite prima prescripţie medicală pentru o perioadă de 28 zile de tratament (menţionăm că deoarece cutia asigură tratamentul pentru 28 de zile, reţeta va fi eliberată separat de celelalte medicamente cuprinse în Programul curativ 6.4 Mucoviscidoză care sunt recomandate pe o durată diferită de timp).

Este recomandat ca medicii care iniţiază tratamentul să facă parte dintr-o unitate sanitară unde se pot asigura condiţiile necesare monitorizării adecvate pentru aceşti pacienţi.

După iniţierea tratamentului, continuarea prescrierii acestuia se poate face de către medicii din specialitatea pediatrie, pneumologie pediatrică, pneumologie, din teritoriu sau de către medicul de familie în baza scrisorii medicale emisă de medicul care iniţiază tratamentul.

Recomandarea pentru iniţierea tratamentului se face după evaluarea pacientului şi a dosarului acestuia şi după confirmarea diagnosticului. Se menţionează perioada pentru care va fi prescris tratamentul (care nu va fi mai mare de 6 luni în primul an de tratament şi 12 luni ulterior, cu reevaluare în vederea continuării).

DOSARUL DE INIŢIERE A TRATAMENTULUI trebuie să cuprindă următoarele documente:

1. Datele de identificare (copii după certificat de naştere, carte de identitate)

2. Consimţământul informat al părintelui (tutorelui legal), al copilului, sau al bolnavului (dacă are vârsta peste 18 ani) (anexa 3)

3. Bilet de externare sau scrisoare medicală din unitatea sanitară care să ateste diagnosticul de fibroză chistică /mucoviscidoză

4. Buletin de testare genetică care să ateste genotip homozigot F508

5. Evaluarea iniţială - clinică şi paraclinică (anexa 1)

6. Tratament concomitent (care ar impune modificarea dozelor terapeutice)

Anexa 1

Unitatea Sanitară .....

Fişa de evaluare iniţială în vederea includerii în tratament cu Lumacaftor/Ivacaftor

Nume	
Prenume	
Data naşterii ZZ/ LL/ AAAA	
Data evaluării ZZ/ LL/ AAAA	
Adresa	
Asigurat la CAS	
Telefon, email	
Nume, prenume mama/ tata/ tutore legal	
Diagnostic complet	
Diagnostic genetic	
Testul sudorii (valoare / tip de aparat) - opțional	
Antecedente personale fiziologice	
Antecedente personale patologice semnificative (afectare pulmonară, digestivă, complicații)	
Date clinice: Greutate, talie, examen clinic general - elemente patologice	
Date paraclinice	obligatorii la inițierea tratamentului
Test genetic	
TGO	
TGP	
Bilirubină	
Uree serică	
Creatinină serică	
Ecografie hepatică	
Spirometrie (la vârsta ≥ 6 ani)	
Data efectuării	

FVC	
FEV1	
Tensiune arterială	
Examen oftalmologic	
Test de sarcină (dacă e cazul)	

SE RECOMANDĂ:	
Lumacaftor/Ivacaftor - doza:	Perioada .....
Medic :Semnătura, parafă.	Data completării Fișei de inițiere:

Anexa 2

Fişa de monitorizare a pacientului cu
Fibroză în tratament cu Lumicaftor/Ivacaftor

Unitatea sanitară .....
Tip evaluare
[ ] 3 luni; [ ] 6 luni; [ ] 9 luni; [ ] 12 luni;
Anul iniţierii tratamentului cu Lumacaftor/Ivacaftor: .....

Nume	
Prenume	
Data nașterii (ZZ/ LL/ AAAA)	
Data evaluării(ZZ/ LL/ AAAA)	
Adresă	
Asigurat la CAS	
Telefon, email	
Nume, prenume mamă/tată/tutore legal	
Diagnostic complet	
Date clinice: Greutate, Talie, Examen clinic general -elemente patologice	
Date paraclinice	
TGO	
TGP	
Bilirubină	
Uree serică	
Creatinină serică	
Ecografie hepatică#	
Tensiune arterială	
Spirometrie (la vârsta ≥ 6 ani)	
Data efectuării	
FVC	
FEV1(la vârsta de peste 6 ani)	
Examen oftalmologic*)	

*) la 12 luni
la 6 luni de la inițierea tratamentului şi ulterior anual. La pacientul care are afectare hepatică - la 3 luni
SE RECOMANDĂ:
Continuarea tratamentului cu Lumacaftor/Ivacaftor
– forma farmaceutică .....
– doza: ..... perioada .....
Întreruperea tratamentului cu Lumicaftor/Ivacaftor
Motivele care au dus la întreruperea tratamentului:
Medic curant:
Semnătură, parafă:
Data completării Fişei de monitorizare:

Anexa 3

FORMULAR PENTRU CONSIMŢĂMÂNTUL PACIENTULUI CU
FIBROZĂ CHISTICĂ ELIGIBIL PENTRU TRATAMENT CU
LUMACAFTOR/ IVACAFTOR (ORKAMBI)

Subsemnatul(a) ....., cu CI/BI ..... pacient/părinte/tutore legal al copilului ..... cu CNP ..... diagnosticat cu fibroză chistică, homozigot F508del (pacient adult/copil care îndeplineşte criteriile de includere) am fost informat de către ..... privind tratamentul medical al bolii cu Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi).
Orkambi este un medicament care conţine următoarele substanţe active: lumacaftor şi ivacaftor. Lumacaftor /Ivacaftor (Orkambi) granule este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu fibroză chistică (FC), cu vârsta de 1 an şi peste, cu genotip homozigot pentru mutaţia F508del la nivelul genei CFTR. Pentru copiii cu vârsta de 6 ani şi peste se administrează Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi) comprimate. Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse.
Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de o persoană din 10): infecţii de căi respiratorii superioare, rinofaringită, cefalee, ameţeală, congestie nazală, dispnee, tuse productivă, creşterea producţiei de spută, dureri abdominale, diaree, greaţă, suprainfecţii bacteriene.
Reacţii adverse frecvente (pot afecta mai puţin de 1 persoană din 10): rinită, otalgie, tinitus, congestie timpanică, tulburări vestibulare, odinofagie, congestie sinusală, hiperemie faringiană, bronhospasm, flatulenţă, vărsături, creşteri ale valorilor transaminazelor, erupţie cutanată tranzitorie, formaţiuni la nivelul sânilor, menstruaţie neregulată, dismenoree, metroragie.
Reacţii adverse mai rar întâlnite: hipertensiune arterială, hepatită colestatică, encefalopatie hepatică, congestie auriculară, menoragie, amenoree, polimenoree, oligomenoree, durere sau inflamaţie la nivel mamelonar.
Tratamentul cu Orkambi nu este indicat la copii cu vârsta sub 1 an, sau dacă pacientul este alergic la Orkambi, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, sau dacă pacientul primeşte tratament cu rifampicină, fenobarbital, carbamazepină, fenitoină.
Orkambi poate afecta modul de acţiune al altor medicamente!
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră (în cazul că sunteţi pacient) sau copilul dumneavoastră (dacă sunteţi părinte de pacient) primiţi sau s-ar putea să primiţi alte medicamente concomitent cu Orkambi.
Spuneţi medicului dacă primiţi dvs. sau copilul dvs. (ca pacient) oricare dintre următoarele medicamente:

Medicament	Indicație	Da
Rifampicină	tratamentul tuberculozei	
Fenobarbital, Carbamazepină, Fenitoină	inducerea somnului, prevenirea convulsiilor	
Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Fluconazol Voriconazol,	tratamentul infecțiilor fungice	
Claritromicină Eritromicină	tratamentul infecțiilor bacteriene	
Digoxină	tratamentul sau prevenția insuficienței cardiace	
Ciclosporină, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus	tratament imunosupresiv specific post transplant de organ, anti- tumorale	
Corticoizi doze mari	tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate	
Warfarină și derivați	profilaxia embolismului, tulburări de ritm cardiac	

Aceste medicamente influenţează eficienţa Orkambi şi necesită modificarea dozelor şi respectiv monitorizare specială.
Se recomandă a se efectua analize ale sângelui înainte de tratamentul cu Orkambi şi periodic în timpul tratamentului. Dacă pacientul are orice afecţiune hepatică sau renală, medicul trebuie să verifice periodic funcţiile hepatice şi renale, funcţia pulmonară şi afectarea oftalmologică conform recomandărilor de monitorizare la 3, 6, 9 şi 12 luni sau de câte ori consideră necesar în funcţie de evoluţia pacientului.
Pentru o supraveghere atentă a stării de sănătate a copilului aflat în tratament, a eficienţei şi a posibilelor reacţii adverse ale terapiei cu Orkambi, am obligaţia de a mă prezenta la medicul curant pentru control la 3, 6, 9, 12 luni de la iniţierea tratamentului şi ulterior anual, în unitatea sanitară unde a fost iniţiat tratamentul şi să respect protocolul de tratament şi supraveghere, aşa cum a fost publicat şi mi-a fost explicat de către medic, sau ori de câte ori apar modificări în evoluţia stării de sănătate a copilului meu (dacă sunt părinte/tutore legal) sau a mea (dacă sunt pacient) sau la solicitarea medicului curant.
În situaţia în care în mod nejustificat nu voi respecta obligaţiile asumate, inclusiv cea de a mă prezenta sistematic la controalele periodice stabilite prin protocolul terapeutic pentru fibroza chistică, obligaţii care mi-au fost comunicate de către medicul curant, acesta are dreptul de a mă exclcude (sau a exclude copilul meu) din acest program de tratament, aşa cum este stipulat în protocolul terapeutic.
În cazul în care evoluţia clinică este nefavorabilă sau riscurile prin efecte adverse depăşesc beneficiile, medicul curant poate opta pentru întreruperea tratamentului cu Orkambi.
Sunt de acord să respect condiţiile de includere în programul de tratament cu Orkambi.

Înainte de a începe tratamentul, mă voi prezenta împreună cu copilul meu la medicul curant în vederea instructajului efectuat de către medic şi de către asistenta medicală privind modul de administrare.
După iniţierea tratamentului, în termen de maxim 14 zile mă oblig să mă prezint cu toate documentele medicale la medicul din teritoriu care urmează a continua prescrierea tratamentului (medicii din specialitatea pediatrie, pneumologie pediatrică, pneumologie din teritoriu sau medicul meu de familie).
Pacient:
Semnătura:
Părinte/ Tutore legal:
Semnătura:
Medic curant:
Semnătură:
Data:

La data de 26-04-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 298 cod (R07AX30): DCI LUMACAFTORUM + IVACAFTORUM a fost modificat de Punctul 8 din Anexa la ORDINUL nr. 2.402 din 24 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 391 din 26 aprilie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 299, cod (A05AA04): DCI ACID OBETICHOLICUM

I. Indicaţie (face obiectul unui contract cost-volum)
Acidul obeticolic (Ocaliva) este indicat pentru tratamentul colangitei biliare primitive (cunoscută şi sub denumirea de ciroză biliară primitiva (CBP) în combinaţie cu acidul ursodeoxicolic (UDCA) la adulţi cu răspuns inadecvat la UDCA sau ca monoterapie la adulţi care nu pot tolera UDCA.
II. Criterii de includere
Pacienţi adulţi cu colangită biliară primitivă (ciroză biliară primitiva) cu răspuns inadecvat la UDCA sau care nu tolerează UDCA (conform definiţiilor de mai jos).
Diagnosticul CBP stabilit pe existenta a cel puţin 2 din 3 criterii:
1. Creşterea cronică şi persistentă (>6luni) a fosfatazei alcaline (ALP) la pacienţi cu examinare ecografică normală a căilor biliare
2. AMA pozitiv la imunofluorescenţa cu un titru >1/40 sau AMA-M2 pozitiv sau ANA specifici CBP (gp-210, sp-100) pozitivi
3. Histologie hepatică ce decelează colangita obstructivă nonsupurativă şi distrugerea căilor biliare interlobulare
Definiţia răspunsului inadecvat la UDCA:
– Pacientul a primit UDCA în doza 13-15mg/kg/zi timp de 12 luni în doza constantă şi stabilă şi prezintă una din următoarele caracteristici:
● ALP > 1,5 * valoarea normală
● Bilirubina totală > valoarea normală
Definiţia intoleranţei la UDCA: existenţa reacţiilor adverse ce nu permit continuarea UDCA - de exemplu diaree incoercibilă sau neexplicată; prurit sever
III. Criterii de excludere/contraindicaţii
1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii medicamentului.
2. Obstrucţie biliară documentată imagistic
3. Ciroza decompensată (Scor Child-Pugh B sau C) sau un eveniment de decompensare în antecedente înainte de iniţierea tratamentului.
IV. Evaluarea preterapeutică
Înainte de iniţierea tratamentului cu acid obeticolic, trebuie evaluat şi cunoscut stadiul bolii hepatice.
În acest sens pacienţii trebuie să efectueze:
1. Teste de evaluare a fibrozei hepatice (una din metodele):
– Puncţie biopsie hepatică
– Elastografie hepatică (evaluată prin orice tip de elastografie: tranzitorie, pSWE, 2D-SWE)
2. Ecografie abdominală (pentru diagnosticul diferenţial colestaza intra vs extrahepatică)
3. Testarea serologică
– AMA sau ANA specific CBP (margini perinucleare, puncta nucleare, centromere) (prin imunofluorescenţa >1 /40)
– AMA-M2 pozitiv prin testare ELISA
– Ac anti gp210 sau anti-sp100 sau anti-centromer pozitivi prin teste ELISA
4. Determinarea serică a IgM, fosfatazei alcaline, GGT, AST, ALT, bilirubina totală şi directă, albumina, INR, creatinina, hemograma, calculul scorului Child-Pugh în cazul diagnosticului de ciroză hepatică
5. Colangio-IRM pentru a exclude colangita sclerozantă primitivă sau alte cauze de colestază

Medicul prescriptor trebuie să evalueze şi eventuala co-existenţa unor afecţiuni hepatice asociate care ar putea influenţa răspunsul terapeutic - overlap cu hepatită autoimună sau colangită sclerozantă primitivă, infecţii virale B /C, boala Wilson, hemocromatoza, boala alcoolică hepatică, deficit de alpha 1 antitripsina.
Tratamentul cu acid obeticolic nu trebuie iniţiat dacă pacientul are ciroză decompensată sau un eveniment de decompensare în antecedente înainte de începerea tratamentului.
V. Doze şi mod de administrare
Doze
Doza iniţială de acid obeticolic este de 5 mg o dată pe zi pentru primele 6 luni. După primele 6 luni, la pacienţii care nu au obţinut o reducere adecvată a fosfatazei alcaline (ALP) şi/sau bilirubinei totale şi care tolerează acidul obeticolic se efectuează creşterea la o doză maximă de 10 mg o dată pe zi. Nu este necesară nicio ajustare a dozei concomitente de UDCA la pacienţii cărora li se administrează acid obeticolic.
Gestionarea şi ajustarea dozei în caz de prurit sever
Strategiile de management includ adăugarea de răşini care leagă acidul biliar sau de antihistaminice. Pentru pacienţi care prezintă intoleranţă severă din cauza pruritului, se vor lua în considerare una sau mai multe dintre următoarele:
Doza de acid obeticolic poate fi redusă la:
– 5 mg o dată la două zile, pentru pacienţi care nu tolerează 5 mg o dată pe zi
– 5 mg o dată pe zi, pentru pacienţi care nu tolerează 10 mg o dată pe zi
● Doza de acid obeticolic poate fi întreruptă temporar timp de până la 2 săptămâni, urmată de reluarea cu doză redusă.
● Doza poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi, cum este tolerată, pentru a obţine răspunsul optim.
Co-administrarea de răşini care leagă acizii biliari
Pentru pacienţii care iau răşini care leagă acizii biliari (de exemplu colestiramina), se va administra acid obeticolic cu cel puţin 4 până la 6 ore înainte de sau de la 4 până la 6 ore după luarea unei răşini care leagă acidul biliar sau la un interval cât mai mare posibil
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Reacţii adverse hepatotoxice
S-au observat creşteri de alanin aminotransferază (ALT) şi aspartat aminotransferază (AST) la pacienţii care iau acid obeticolic. S-au observat, de asemenea, semne clinice şi simptome de decompensare hepatică. Aceste evenimente s-au produs chiar şi în prima lună de tratament. Reacţiile adverse hepatotoxice au fost observate în principal la doze mai mari decât doza maximă recomandată de 10 mg o dată pe zi. După punerea pe piaţă, au fost raportate cazuri de insuficienta hepatică gravă şi deces în cazul unei frecvenţe mai mari de administrare a acidului obeticolic decât cea recomandată în cazul pacienţilor cu scădere moderată sau severă a funcţiei hepatice.
După iniţierea tratamentului, toţi pacienţii trebuie monitorizaţi pentru a depista progresia CBP, prin teste de laborator şi clinice şi se opreşte definitiv tratamentul cu acid obeticolic la pacienţii care prezintă decompensare hepatică sau progresia la ciroză Child B sau C.
Pruritul
Cel mai frecvent şi relevant clinic efect advers asociat cu administrarea OCA este pruritul, a cărui frecventa şi severitate depinde de doza de OCA.
Strategiile de management includ adăugarea de răşini care leagă acizii biliary (colestiramina) sau de antihistaminice, reducerea dozelor, reducerea frecvenţei dozelor şi/sau întreruperea temporară a dozelor cu reluarea dozei de 5mg şi ulterior creşterea la 10mg sugerând ca apare acomodarea pruritului cu titrarea progresivă a dozei.
VI. Perioada de administrare şi monitorizarea tratamentului
Tratament cronic.
Tratamentul necesită monitorizare atentă pentru ajustarea dozelor - la 3 luni pacienţii cu ciroză hepatică clasa Child Pugh A, la 6 luni pacienţii cu F0-F3 şi apoi anual.
Pacienţii cu risc crescut de decompensare hepatică, inclusiv cei cu rezultate ale testelor de laborator care evidenţiază agravarea funcţiei hepatice şi/sau progresia la ciroză sau cei cu ciroza hepatică clasa Child Pugh B /C trebuie monitorizaţi mai atent la o lună de la iniţierea terapiei cu OCA timp de 3 luni, apoi la fiecare 3 luni.
VII. Întreruperea tratamentului
Se opreşte tratamentul la pacienţii cu CBP şi cu ciroza decompensată cărora li se administrează în prezent acid obeticolic.
Se opreşte definitiv tratamentul la pacienţii care, după iniţierea tratamentului, prezintă decompensare hepatică sau progresia la ciroză Child B sau C.
VII. Prescriptori
1. Iniţierea se face de către medicii din specialităţile gastroenterologie.

2. Continuarea tratamentului se face de către medicii din specialităţile gastroenterologie şi medicină internă.

La data de 04-11-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 299 a fost modificat de Punctul 16 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.322 din 28 octombrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1070 din 04 noiembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 300 cod (A10AE56): DCI COMBINAŢII INSULINUM DEGLUDEC + LIRAGLUTIDUM

I. Indicaţie terapeutică:

Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum este indicată la adulţi, pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 insuficient controlat, pentru a îmbunătăţi controlul glicemic, ca adjuvant dietei şi exerciţiului fizic, în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat.

II. Criterii de includere în tratamentul specific

În asociere cu metformină (când este tolerată şi/sau nu este contraindicată), cu sau fără inhibitori ai cotransportorului de sodiu-glucoză 2 (SGLT2), pioglitazone sau sulfonilureice, insulină rapidă, pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2, la adulţi, necontrolaţi sub terapia anterioară pentru a îmbunătăţi controlul glicemic, pacienţi cărora:

● li s-a administrat anterior medicaţie antidiabetică orală;

● li s-a administrat anterior insulină şi/sau agonist de receptor de GLP1, sub formă de injecţii separate sau în combinaţie fixă, cu sau fără antidiabetice orale.

III. Tratament

Combinaţii Insulinum Degludec + Liraglutidum se administrează o dată pe zi prin injecţie subcutanată,în trepte de doză. O treaptă de doză conţine insulină degludec 1 unitate şi liraglutid 0,036 mg. Stiloul injector (pen) preumplut poate administra între 1 şi 50 de trepte de doză, în paşi de o treaptă de doză. Doza maximă zilnică este de 50 de trepte de doză (insulină degludec 50 unităţi şi liraglutid 1,8 mg).

Doza trebuie stabilită în mod individual, pe baza răspunsului clinic, şi se ajustează treptat, în funcţie de necesarul de insulină al pacientului. Doza de liraglutid este crescută sau scăzută odată cu doza de insulină degludec. Se administrează subcutanat, respectând acelaşi moment al zilei.

a) Doza iniţială

La pacienţii aflaţi pe terapie antidiabetică orală (Metformin, Pioglitazona, Sulfonilureice, Inhibitori de SGLT2) se iniţiază şi se titrează ţinând cont de valoarea glicemiei bazale. Doza zilnică recomandată pentru iniţierea tratamentului este de 10 unităţi (10 trepte de doză) urmată de ajustări individuale ale dozei.

● Se va titra doza de insulină degludec pentru atingerea obiectivelor glicemice.

● Se va avea în vedere riscul de hipoglicemie la cei trataţi cu sulfonilureice. Se va întrerupe tratamentul cu inhibitori de DPP4 şi analog de GLP1 atunci când se iniţiază tratamentul cu Combinaţia Insulina Degludec + Liraglutidum.

Doza maximă zilnică de Xultophy este de 50 de trepte de doză (insulină degludec 50 unităţi şi liraglutid 1,8 mg). Contorul de dozare de pe stiloul injector (pen) indică numărul de trepte de doză.

b) La pacienţii aflaţi pe terapie cu insulină

Tratamentul cu insulină bazală, cu agonistul receptorului pentru peptidul 1 asemănător glucagonului (glucagon like peptide-1 (GLP-1)) sau cu inhibitor al DPP4, trebuie întrerupt înainte de iniţierea administrării de Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum.

● Tratamentul cu o altă insulină bazală trebuie întrerupt înainte de începerea tratamentului cu Combinaţii Insulinum Degludec + Liraglutidum. La transferul de la orice alt tratament cu insulină care include o insulină bazală, doza iniţială de Combinaţii Insulinum Degludec+Liraglutidum recomandată este de 16 trepte de doză (insulină degludec 16 unităţi şi liraglutid 0,6 mg).

● Doza iniţială de Combinaţie Insulinum Degludec + Liraglutidum se bazează pe tratamentul antidiabetic anterior şi pe recomandarea de a nu depăşi doza iniţială recomandată pentru liraglutid de 0,6 mg.

c) La pacienţii aflaţi pe terapie cu alte antidiabetice non-insulinice

● Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum se poate asocia la tratamentul antidiabetic oral existent. Dacă se asociază Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum la tratamentul cu sulfoniluree, trebuie luată în considerare scăderea dozei de sulfoniluree

● Tratamentul cu agonişti de receptor GLP-1 trebuie întrerupt înainte de începerea tratamentului cu Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum. În cazul schimbării de la agonişti de receptor GLP-1, doza iniţială de Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum recomandată este de 16 trepte de doză (insulină degludec 16 unităţi şi liraglutid 0,6 mg). În cazul schimbării de la un agonist de receptor GLP-1 cu durată lungă de acţiune (de exemplu o doză pe săptămână), acţiunea prelungită trebuie luată în considerare. Tratamentul cu Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum trebuie iniţiat atunci când următoarea doză de agonist de receptor GLP-1 ar fi trebuit să fie administrată.

IV. Contraindicaţii

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:
Vârstnici (cu vârsta > 65 ani)
Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum poate fi utilizată la pacienţii vârstnici. Doza trebuie ajustată în mod individual, pe baza monitorizării glicemiei. La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcţiei renale poate duce la scăderea constantă a necesarului de insulină. Experienţa terapeutică cu Combinaţii Insulinum Degludec + Liraglutidum la pacienţii cu vârsta ≥ 75 ani este limitată.
Insuficienţă renală
Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum nu este recomandată la pacienţii cu boală renală în stadiu terminal, deoarece nu există suficientă experienţă terapeutică privind utilizarea liraglutid. La pacienţii cu insuficienţă renală, necesarul de insulină poate fi diminuat ca urmare a scăderii metabolizării insulinei. La pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, moderată sau severă, care utilizează Combinaţii Insulinum Degludec + Liraglutidum pot fi necesare monitorizarea frecventă a glicemiei şi ajustarea dozei.
Insuficienţă hepatică
La pacienţii cu insuficienţă hepatică, necesarul de insulină poate fi diminuat, din cauza capacităţii diminuate de gluconeogeneză şi scăderii metabolizării insulinei. La pacienţii cu insuficienţă hepatică, pot fi necesare monitorizarea frecventă a glicemiei şi ajustarea dozei de Combinaţie Insulinum Degludec + Liraglutidum. Nu se recomandă folosirea la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (scor Child Pugh > 9).
Copii şi adolescenţi
La copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost efectuate studii cu Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum.
Sarcina
Atunci când pacienta intenţionează să rămână gravidă, precum şi în timpul sarcinii, nu se recomandă administrarea Combinaţiei Insulinum Degludec + Liraglutidum.
Alăptarea
Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării.
Hipoglicemie
Hipoglicemia a fost reacţia adversă raportată cel mai frecvent în timpul tratamentului cu Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum.
Hipoglicemia poate apărea dacă doza de Combinaţie Insulinum Degludec + Liraglutidum este mai mare decât este necesar. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie impun monitorizarea deosebit de atentă şi pot necesita ajustarea dozei. Aceşti factori includ: - schimbarea zonei de injectare - îmbunătăţirea sensibilităţii la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres) - activitate fizică neobişnuită, crescută sau prelungită - afecţiuni intercurente (de exemplu vărsături, diaree) - consum neadecvat de alimente - omiterea unor mese - consum de alcool etilic - anumite afecţiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidism şi în insuficienţa glandei hipofizare anterioare sau adrenocorticale) - tratament concomitent cu anumite alte medicamente ca sulfonilureicele. Doza de Combinaţie Insulinum Degludec + Liraglutidum trebuie stabilită în mod individual, pe baza răspunsului clinic, şi se ajustează treptat, în funcţie de necesarul de insulină al pacientului.
Pancreatită acută
Utilizarea agoniştilor receptorilor pentru peptidul-1 asemănător glucagonului (glucagon like peptide 1 GLP-1) a fost asociată cu un risc de apariţie a pancreatitei acute. Pacienţii trebuie informaţi despre simptomele caracteristice ale pancreatitei acute: durere abdominală severă, persistentă. În cazul în care este suspectată pancreatită, trebuie întrerupt tratamentul cu Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum; dacă se confirmă diagnosticul de pancreatită acută, nu trebuie reînceput tratamentul. Este necesară prudenţă la pacienţii cu antecedente de pancreatită.
Afecţiuni gastro-intestinale severe
Utilizarea agoniştilor receptorilor GLP-1 se poate asocia cu reacţii adverse gastro-intestinale. Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum nu a fost studiat la pacienţii cu afecţiuni gastro- intestinale severe, inclusiv gastropareză severă şi, prin urmare, nu este recomandată utilizarea la această grupă de pacienţi.
Medicamente administrate concomitent
Întârzierea golirii gastrice, determinată de liraglutid, poate reduce viteza de absorbţie a medicamentelor administrate pe cale orală. Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum trebuie utilizată cu precauţie la pacienţii trataţi cu medicamente administrate pe cale orală care necesită o absorbţie gastro-intestinală rapidă.
Deshidratare
Pacienţii trataţi cu Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum trebuie sfătuiţi cu privire la riscul potenţial de deshidratare, ca urmare a reacţiilor adverse gastro-intestinale şi trebuie luate măsuri de precauţie pentru a se evita depleţia de lichide.
Reacţii la nivelul locului de injectare

Anumiţi pacienţi (1,7%) care urmează terapie care conţine insulină, inclusiv Combinaţia Insulinum Degludec + Liraglutidum, au prezentat eritem, edem local şi prurit la locul injectării. Este necesară evaluarea pentru decizia de schimbare a terapiei.

Pacienţii cu diabet zaharat tip 1 sau pentru tratamentul cetoacidozei

VI. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

Pacientul va fi monitorizat de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale, gastrointestinale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune; paraclinic prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c, la iniţierea tratamentului, şi ulterior periodic.

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu Combinaţiei Insulinum Degludec + Liraglutidum va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul diabetolog sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, la fiecare caz în parte.

VIII. Prescriptori

Iniţierea, continuarea şi monitorizarea se face de către medicii diabetologi sau de către medicii cu competenţă /atestat în diabet conform prevederilor legale în vigoare.

La data de 28-09-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 300 a fost modificat de Punctul 8 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 301 cod (A10AD06): DCI COMBINAŢII INSULINUM DEGLUDEC + INSULINUM ASPART

I. Indicaţie terapeutică:

Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart este indicată pentru tratamentul diabetului zaharat la adulţi, adolescenţi şi copii de la vârsta de 2 ani.

II. Criterii de includere/excludere în tratamentul specific

1. Criterii de includere în tratament

● Pacienţi cu orice formă de diabet zaharat, cu vârsta peste 2 ani, la care este necesară iniţierea tratamentului cu insulină sau schimbarea schemei anterioare de insulină în vederea obţinerii controlului glicemic.

2. Criterii de excludere

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

III. Tratament

Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart este un produs pe bază de insulină solubilă, format din insulină degludec bazală şi insulină aspart, prandială, cu acţiune rapidă. 1 ml de soluţie conţine insulină degludec /insulină aspart* 100 unităţi în raport 70/30 (echivalentul a 2,56 mg insulină degludec şi 1,05 mg insulină aspart). Potenţa Combinaţiei Insulinum Degludec + Insulinum Aspart este exprimată în unităţi. O (1) unitate din această insulină corespunde la 1 unitate internaţională de insulină umană, 1 unitate de insulină glargin, 1 unitate de insulină detemir sau 1 unitate de insulină aspart bifazică.

Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart trebuie administrată în doze conform nevoilor individuale ale pacienţilor. Se recomandă ca ajustările de doze să se bazeze pe măsurătorile glicemiei efectuate în condiţii de repaus alimentar. Poate fi necesară ajustarea dozei în cazul în care pacienţii depun efort fizic crescut, îşi schimbă dieta uzuală sau în timpul bolilor concomitente.

Pacienţii cu diabet zaharat de tip 2

Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart poate fi administrată o dată sau de două ori pe zi la mesele principale, în monoterapie, în combinaţie cu medicamente antidiabetice orale, precum şi în combinaţie cu insulină bolus. Atunci când se utilizează Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart o dată pe zi, trebuie luată în considerare schimbarea la de două ori pe zi, atunci când sunt necesare doze mai mari, spre exemplu, pentru a evita hipoglicemia.

Doza se împarte conform nevoilor individuale ale pacienţilor şi se administrează împreună cu mesele principale.

Pacienţii cu diabet zaharat de tip 1

Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart poate fi administrată o dată pe zi în timpul mesei în asociere cu insuline cu acţiune scurtă/rapidă pentru mesele rămase.

Flexibilitate în alegerea momentului de administrare a dozei

Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart permite flexibilitate în ceea ce priveşte ora de administrare a insulinei, atâta timp cât este administrat la masa (mesele) principală(e).

a) Doza iniţială

Pacienţi cu diabet zaharat de tip 2

Doza totală zilnică recomandată pentru începerea tratamentului cu Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart este de 10 unităţi la mese, urmate de ajustări individuale ale dozei.

Pacienţi cu diabet zaharat de tip 1
Doza zilnică recomandată pentru începerea tratamentului cu Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart este de 60 - 70% din necesarul total zilnic de insulină.
Acest medicament trebuie utilizat o dată pe zi, la masă în combinaţie cu insulină cu acţiune scurtă/rapidă la mesele rămase, urmate de ajustări individuale ale dozei.
b) La pacienţii aflaţi pe terapie cu insulină
Se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei în timpul trecerii şi în săptămânile următoare. Trebuie ajustate dozele şi momentul administrării insulinelor asociate cu acţiune rapidă sau cu durată scurtă de acţiune sau alte tratamente antidiabetice concomitente.
Pacienţi cu diabet zaharat de tip 2
● Pacienţii trataţi cu insulină bazală sau premixată administrată o dată pe zi, pot trece, la administrarea de Combinaţie Insulinum Degludec + Insulinum Aspart o dată sau de două ori pe zi, în raport 1:1 al unităţilor, prin administrarea unei doze totale de insulină identică cu cea a insulinei anterioare.
● Pacienţii trataţi cu insulină bazală sau premixată, administrată de mai multe ori pe zi, pot trece, la tratamentul cu Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart, cu administrare o dată sau de două ori pe zi, în raport 1:1 al unităţilor, prin administrarea unei doze totale de insulină identică cu cea a insulinei anterioare.
● Pacienţii care trec de la tratamentul cu insulină bazală/bolus la tratamentul cu Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart trebuie să-şi ajusteze doza în funcţie de necesităţile individuale. În general, pacienţii încep tratamentul cu acelaşi număr de unităţi folosit pentru insulina bazală.
Pacienţi cu diabet zaharat de tip 1
Doza recomandată pentru iniţierea tratamentului cu Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart este de 60 - 70% din necesarul total zilnic de insulină, în combinaţie cu insuline cu acţiune scurtă/rapidă administrate la celelalte mese, urmată de ajustări individuale ale dozei.

V. Contraindicaţii

● Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţii

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:

Vârstnici (cu vârsta > 65 ani)
Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart poate fi utilizat la vârstnici. Monitorizarea glicemiei trebuie intensificată şi doza ajustată în funcţie de necesităţile individuale.
Insuficienţă renală şi hepatică
Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart poate fi utilizată la pacienţii cu insuficienţă renală sau hepatică. Monitorizarea glicemiei trebuie intensificată şi doza ajustată în funcţie de necesităţile individuale
Copii şi adolescenţi
Nu există experienţă clinică privind utilizarea Combinaţiei Insulinum Degludec + Insulinum Aspart la copii cu vârsta sub 2 ani. Acest medicament poate fi utilizat la adolescenţi şi copii de la vârsta de 2 ani. Când se face trecerea de la o altă schemă de tratament cu insulină la Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart, trebuie avută în vedere scăderea dozei de insulină totale în funcţie de pacient, pentru a scădea la minim riscul de hipoglicemie.
Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart trebuie utilizată cu precauţie la copii în vârsta între 2 - 5 ani pentru că datele provenite din studiul clinic indică faptul că ar putea exista un risc mai mare de hipoglicemie severă la copiii din această grupă de vârstă.
Sarcina
Nu există experienţă clinică adecvată în ceea ce priveşte utilizarea Combinaţiei Insulinum Degludec + Insulinum Aspart la femeile gravide.
Alăptarea
Nu există experienţă clinică în ceea ce priveşte utilizarea Combinaţiei Insulinum Degludec + Insulinum Aspart în perioada de alăptare.
Hipoglicemie
Hipoglicemia a fost reacţia adversă raportată cel mai frecvent în timpul tratamentului cu Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart.
Hipoglicemia poate apărea dacă doza de Combinaţie Insulinum Degludec + Insulinum Aspart este mai mare decât este necesar. Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart poate fi asociată cu o incidenţă mai mare a hipoglicemiei severe comparativ cu schema bazal-bolus la copii şi adolescenţi, în special la copiii cu vârste între 2 şi 5 ani. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie impun monitorizarea deosebit de atentă şi pot necesita ajustarea dozei. Aceşti factori includ: - schimbarea zonei de injectare - îmbunătăţirea sensibilităţii la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres) - activitate fizică neobişnuită, crescută sau prelungită - afecţiuni intercurente (de exemplu vărsături, diaree) - consum neadecvat de alimente - omiterea unor mese - consum de alcool etilic - anumite afecţiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidism şi în insuficienţa glandei hipofizare anterioare sau adrenocorticale) - tratament concomitent cu anumite alte

medicamente ca sulfonilureicele. Doza de Combinaţie Insulinum Degludec + Insulinum Aspart trebuie stabilită în mod individual, pe baza răspunsului clinic, şi se ajustează treptat, în funcţie de necesarul de insulină al pacientului.
Hiperglicemie
Folosirea unor doze inadecvate şi/sau întreruperea tratamentului cu Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart la pacienţii care necesită administrarea de insulină pot cauza hiperglicemie şi, potenţial, cetoacidoză diabetică. Afecţiunile concomitente, în special infecţiile, pot conduce la hiperglicemie şi, prin urmare, la un necesar crescut de insulină.
Reacţii la nivelul locului de injectare.
La pacienţii trataţi cu Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart au apărut reacţii la nivelul locului de administrare (incluzând hematom la locul de injectare, durere, hemoragie, eritem, noduli, umflătură, decolorare, prurit, căldură locală şi tumefiere la nivelul locului de administrare). De obicei, aceste reacţii sunt uşoare şi tranzitorii şi dispar în mod normal în timpul tratamentului care va fi continuat.
VI. Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice
Pacientul va fi monitorizat de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale, sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune; paraclinic prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbAlc, la iniţierea tratamentului, şi ulterior periodic.
VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului
Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu Combinaţia Insulinum Degludec + Insulinum Aspart va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist sau medicul cu competenţă /atestat în diabet, la fiecare caz în parte.
VIII. Prescriptori
Iniţierea, continuarea şi monitorizarea se face de către medicii diabetologi sau de către medicii cu competenţă în diabet conform prevederilor legale în vigoare.
La data de 26-04-2022 Actul a fost completat de Punctul 13, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 302 cod (A10BD20): DCI COMBINAŢII EMPAGLIFLOZINUM + METFORMINUM

I. Indicaţia terapeutică
Combinaţia Empagliflozinum + Metforminum (5 mg/1000 mg şi 12,5 mg/1000 mg) este indicată în tratamentul adulţilor cu diabet zaharat de tip 2, ca terapie adăugată la dietă şi exerciţiu fizic la pacienţi controlaţi insuficient cu terapiile anterioare, inclusiv cu insulină.
II. Criterii de includere/excludere
1. Criterii de includere în tratament
- pacienţi controlaţi insuficient numai cu doza maximă tolerată de metformină;
- în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, la pacienţi controlaţi insuficient cu metformină şi aceste medicamente;
- pacienţi cărora li s-a administrat deja o asociere de empagliflozin şi metformină sub formă de comprimate separate.

2. Criterii de excludere
- pacienţi cu diabet zaharat de tip 1.
- hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;
- orice tip de acidoză metabolică acută (de exemplu acidoză lactică, cetoacidoză diabetică);
- insuficienţă renală severă (RFGe < 30 ml/min/1,73 mp);
- afecţiuni acute cu risc posibil de alterare a funcţiei renale, cum sunt: deshidratare, infecţie severă, şoc;
- afecţiuni care pot provoca hipoxie tisulară (în special afecţiune acută sau agravarea unei afecţiuni cronice), cum sunt: insuficienţă cardiacă decompensată, insuficienţă respiratorie, şoc;
- insuficienţă hepatică, intoxicaţie etanolică acută, alcoolism.

III. Tratament
Mod de administrare
Combinaţia Empagliflozinum + Metforminum trebuie administrat de două ori pe zi, împreună cu alimente. Toţi pacienţii trebuie să îşi continue regimul dietetic sau dieta hipocalorică cu o distribuţie adecvată a aportului de carbohidraţi pe parcursul zilei.
Doze
a) Adulţi cu funcţie renală normală (RFGe ≥ 90 ml/min/1,73 mp)

Doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi. Dozele trebuie individualizate în funcţie de schema terapeutică actuală a pacientului, eficacitate şi tolerabilitate în condiţiile administrării dozei zilnice recomandate de empagliflozin 10 mg sau 25 mg, fără a se depăşi doza zilnică maximă recomandată de metformină.

b) La pacienţi controlaţi insuficient cu metformină (fie în monoterapie, fie în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat)

La pacienţii controlaţi insuficient cu metformină în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, doza iniţială recomandată de combinaţia Empagliflozinum + Metforminum trebuie să asigure o doză de empagliflozin de 5 mg de două ori pe zi (doză zilnică 10 mg) şi o doză de metformină similară dozei deja administrate. La pacienţii care tolerează o doză zilnică totală de empagliflozin 10 mg şi care necesită un control glicemic mai strict, doza poate fi crescută până la o doză zilnică totală de empagliflozin 25 mg.

Când combinaţia Empagliflozinum + Metforminum este utilizat în asociere cu o sulfoniluree şi/sau cu insulină, poate fi necesară o doză mai mică de sulfoniluree şi/sau de insulină, pentru a reduce riscul de hipoglicemie.

c) Pentru pacienţii care trec de la administrarea de comprimate separate de empagliflozin şi metformină

Pacienţilor care trec de la tratamentul cu comprimate separate de empagliflozin (doză zilnică totală de 10 mg sau 25 mg) şi metformină la terapia combinată Empagliflozinum + Metforminum trebuie să li se administreze aceeaşi doză zilnică de empagliflozin şi metformină care a fost utilizată anterior sau doza de metformină cea mai apropiată din punct de vedere terapeutic.

Grupe speciale de pacienţi

Insuficienţă renală

Eficacitatea în ceea ce priveşte controlul glicemic a empagliflozinului este dependentă de funcţia renală. Pentru reducerea riscului cardiovascular în cazul utilizării ca tratament adăugat la terapia standard, trebuie utilizată o doză de empagliflozin 10 mg pe zi la pacienţii care prezintă RFGe sub 60 ml/minut şi 1,73 mp. Întrucât eficacitatea în ceea ce priveşte reducerea glicemiei a empagliflozinului este scăzută la pacienţii cu insuficienţă renală moderată şi probabil absentă la pacienţii cu insuficienţă renală severă, în cazul în care este necesar un control glicemic suplimentar, trebuie avută în vedere adăugarea altor medicamente antihiperglicemice.

Dozele pentru pacienţii cu insuficienţă renală

RFGe [ml/min/1,73 mp] sau ClCr [ml/minut]	Metformină	Empagliflozin
≥ 60	Doza maximă zilnică este de 3000 mg. Poate fi avută în vedere reducerea dozei în asociere cu diminuarea funcției renale.	Se inițiază tratamentul cu doza de 10 mg. La pacienții care tolerează doza de 10 mg și care necesită control glicemic suplimentar, doza poate fi crescută la 25 mg.
45 până la < 60	Doza maximă zilnică este de 2000 mg. Doza inițială este de cel mult jumătate din doza maximă.	Se inițiază tratamentul cu doza de 10 mg.*a) Se continuă cu doza de 10 mg la pacienții care iau deja empagliflozin.
30 până la < 45	Doza maximă zilnică este de 1000 mg. Doza inițială este de cel mult jumătate din doza maximă.	Se inițiază tratamentul cu doza de 10 mg. *a) Se continuă cu doza de 10 mg la pacienții care iau deja empagliflozin. *a)
< 30	Metformina este contraindicată.	Empagliflozin nu este recomandat.

*a) Pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 şi boală cardiovasculară diagnosticată.

RFGe trebuie evaluată înainte de iniţierea tratamentului şi cel puţin anual după aceea. La pacienţii cu risc crescut de evoluţie ulterioară a insuficienţei renale şi la vârstnici, funcţia renală trebuie evaluată mai frecvent, de exemplu o dată la 3 - 6 luni sau înainte de începerea tratamentului concomitent cu orice alt medicament care poate avea impact negativ asupra funcţiei renale.

Dacă nu este disponibilă o concentraţie adecvată de Empagliflozinum + Metforminum, în locul combinaţiei în doză fixă trebuie utilizate monocomponentele individuale.

IV. Contraindicaţii

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;
● Orice tip de acidoză metabolică acută (de exemplu acidoză lactică, cetoacidoză diabetică);
● Insuficienţă renală severă (RFGe < 30 ml/min/1,73 mp);
● Afecţiuni acute cu risc posibil de alterare a funcţiei renale, cum sunt: deshidratare, infecţie severă, şoc;
● Afecţiuni care pot provoca hipoxie tisulară (în special afecţiune acută sau agravarea unei afecţiuni cronice), cum sunt: insuficienţă cardiacă decompensată, insuficienţă respiratorie, şoc;
● Insuficienţă hepatică, intoxicaţie etanolică acută, alcoolism.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Acidoză lactică

În caz de deshidratare (diaree severă sau vărsături, febră sau aport redus de lichide), administrarea Combinaţiei Empagliflozinum + Metforminum trebuie întreruptă temporar şi se recomandă contactarea medicului.

Cetoacidoză diabetică (CAD)

Pacienţii trebuie evaluaţi imediat pentru cetoacidoză dacă prezintă simptome specifice CAD, indiferent de concentraţia glucozei în sânge. La pacienţii la care se suspectează sau este diagnosticată prezenţa CAD, tratamentul cu empagliflozin trebuie întrerupt imediat.
Intervenţii chirurgicale majore sau afecţiuni medicale acute grave
Tratamentul trebuie întrerupt la pacienţii care au fost spitalizaţi pentru intervenţii chirurgicale majore sau afecţiuni medicale acute grave. La aceşti pacienţi se recomandă monitorizarea cetonelor. Tratamentul cu empagliflozin poate fi reînceput când valorile cetonelor s-au normalizat şi starea pacientului a fost stabilizată.
Administrarea de substanţe de contrast iodate
Administrarea metforminei/combinaţiei cu metformină trebuie întreruptă înainte de procedura de imagistică cu substanţe de contrast iodate sau la momentul acesteia şi nu trebuie reluată decât la cel puţin 48 ore după procedură, cu condiţia ca funcţia renală să fi fost reevaluată şi să se fi constatat că este stabilă.
Funcţia cardiacă
La pacienţii cu insuficienţă cardiacă cronică stabilă, combinaţia Empagliflozinum + Metforminum poate fi utilizat cu condiţia monitorizării regulate a funcţiei cardiace şi funcţiei renale. În cazul pacienţilor cu insuficienţă cardiacă acută şi instabilă, Synjardy este contraindicat din cauza componentei metformină.
Risc de depleţie volemică
Se impune prudenţă la pacienţii la care o scădere a tensiunii arteriale indusă de empagliflozin ar putea prezenta un risc, cum sunt pacienţii cu boală cardiovasculară cunoscută, pacienţii cu tratament antihipertensiv (mai ales cu diuretice de ansă) şi antecedente de hipotensiune arterială şi pacienţii cu vârsta de 75 ani şi peste.
În cazul în care pacienţii cărora li se administrează, combinaţia Empagliflozinum + Metforminum şi prezintă afecţiuni care pot duce la pierderi de lichide (de exemplu tulburări gastro-intestinale), se recomandă monitorizarea atentă a volemiei şi a electroliţilor. Până la corectarea pierderii de lichide, se va avea în vedere întreruperea temporară a tratamentului cu combinaţia Empagliflozinum + Metforminum.
Infecţii ale căilor urinare
Excreţia urinară a glucozei se poate asocia cu un risc crescut de infecţii ale tractului urinar; de aceea, întreruperea temporară a tratamentului trebuie luată în considerare atunci când se tratează pielonefrita sau urosepsisul.
Fasceită necrozantă care afectează perineul (gangrena Fournier)
În cazul în care există suspiciunea de gangrenă Fournier, se va întrerupe administrarea combinaţiei Empagliflozinum + Metforminum şi se va institui imediat tratament (inclusiv antibiotice şi debridare chirurgicală).
Vârstnici
Din cauza mecanismului de acţiune, scăderea funcţiei renale va determina o scădere a eficacităţii empagliflozinului asupra glicemiei; la pacienţii vârstnici combinaţia Empagliflozinum + Metforminum trebuie utilizată cu precauţie.
Sarcina
Atunci când pacienta intenţionează să rămână gravidă, precum şi în timpul sarcinii, nu se recomandă administrarea combinaţiei Empagliflozinum + Metforminum.
Alăptarea
Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării.
Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea combinaţiei Empagliflozinum + Metforminum la copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 0 şi 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.
VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice
– de către medicul specialist diabetolog sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza unor parametri clinici şi paraclinici;
– clinic: toleranţă individuală, semne/simptome de reacţie alergică - paraclinic: parametrii de echilibru metabolic (glicemie bazală şi postprandială în funcţie de fiecare caz în parte), HbA_1c la iniţierea tratamentului şi ulterior periodic, parametrii funcţiei renale înainte de iniţierea tratamentului şi periodic ulterior.
VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului
Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu Empagliflozinum + Metforminum va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, la fiecare caz în parte.
VIII. Prescriptori
Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi al ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.
La data de 26-04-2022 Actul a fost completat de Punctul 14, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 303 cod (A10BD24): DCI COMBINAŢII ERTUGLIFLOZINUM + SITAGLIPTINUM

I. Indicaţia terapeutică

Combinaţia Ertugliflozin + Sitagliptin (5 mg/100 mg şi 15 mg/100 mg) este indicată la adulţi cu vârsta de 18 ani şi peste, diagnosticaţi cu diabet zaharat de tip 2, ca adjuvant la dietă şi exerciţiu fizic, pentru îmbunătăţirea controlului glicemic, atunci când utilizarea metforminului şi a sitagliptinei nu asigură un control glicemic adecvat.

Combinaţia Ertugliflozin + Sitagliptin (5 mg/100 mg şi 15 mg/100 mg) este indicată la adulţi cu vârsta de 18 ani şi peste, diagnosticaţi cu diabet zaharat de tip 2, ca adjuvant la dietă şi exerciţiu fizic, pentru îmbunătăţirea controlului glicemic:

● atunci când utilizarea metforminului şi/sau a unei sulfoniluree (SU) şi a uneia dintre substanţele active ale Steglujan nu asigură un control glicemic adecvat.

● la pacienţii care sunt deja sub tratament cu asocierea dintre ertugliflozin şi sitagliptin, sub formă de comprimate separate

II. Criterii de includere/excludere

1. Criterii de includere în tratament

● La adulţi cu vârsta de 18 ani şi peste, diagnosticaţi cu diabet zaharat de tip 2, ca adjuvant la dietă şi exerciţiu fizic, pentru îmbunătăţirea controlului glicemic: atunci când utilizarea metforminului şi a sitagliptinei nu asigură un control glicemic adecvat

2. Criterii de excludere

● Pacienţi cu diabet zaharat de tip 1

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

● Orice tip de acidoză metabolică acută (de exemplu acidoză lactică, cetoacidoză diabetică)

● Boală cronică de rinichi (RFGe < 45 ml/min/1,73 mp), dializă

● Afecţiuni acute medico-chirurgicale: deshidratare, infecţie severă, şoc

● Pancreatită acută

● Insuficienţă hepatică severă

● Sarcină, alăptare

● Copii, adolescenţi

III. Tratament

Doza recomandată pentru iniţierea tratamentului combinaţiei ertugliflozin cu sitagliptin este de 5 mg/100 mg o dată pe zi. La pacienţii care tolerează doza de iniţiere, aceasta poate fi crescută pentru combinaţia ertugliflozin 15 mg/sitagliptin 100 mg, o dată pe zi, dacă este necesar un control glicemic suplimentar. La iniţierea combinaţiei ertugliflozin cu sitagliptin se va întrerupe administrarea separată a ertugliflozinei şi/sau a sitagliptinei.

La pacienţii cu depleţie volemică se recomandă corectarea acestei afecţiuni înainte de iniţierea tratamentului cu combinaţia ertugliflozin + sitagliptin.

În cazul în care este omisă o doză, aceasta trebuie administrată imediat după ce pacientul îşi aminteşte. Pacienţii nu trebuie să utilizeze două doze din combinaţia ertugliflozin + sitagliptin în aceeaşi zi.

Mod de administrare

Combinaţia Ertugliflozin + Sitagliptin trebuie administrată oral o dată pe zi dimineaţa, cu sau fără alimente, indiferent de concentraţia recomandată.

IV. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţii produsului.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Pancreatită acută

Utilizarea inhibitorilor dipeptidil peptidazei-4 (DPP-4) a fost asociată cu riscul de a dezvolta pancreatită acută. Pacienţii trebuie informaţi despre simptomul caracteristic al pancreatitei acute: durere abdominală severă, persistentă. Dacă se suspectează pancreatita, administrarea Combinaţiei Ertugliflozinum + Sitagliptinum şi alte medicamente posibil implicate trebuie întreruptă; dacă pancreatita acută este confirmată, tratamentul cu Combinaţia Ertugliflozinum + Sitagliptinum nu trebuie reluat. Se recomandă prudenţă la pacienţii cu antecedente de pancreatită.

Hipotensiune arterială/Depleţie volemică

Ertugliflozin determină diureză osmotică, ceea ce este posibil să genereze depleţie volemică intravasculară. Este posibil ca după iniţierea tratamentului cu Combinaţia Ertugliflozinum + Sitagliptinum să apară hipotensiune arterială simptomatică, în special la pacienţii cu disfuncţie renală (valori ale RFGe sub 60 ml/min/1,73 mp sau ClCr sub 60 ml/min), la pacienţii vârstnici (≥ 65 ani), la pacienţii care utilizează diuretice sau la pacienţii aflaţi sub tratament cu medicamente antihipertensive cu antecedente de hipotensiune arterială. Înainte de iniţierea tratamentului cu Combinaţia Ertugliflozinum + Sitagliptinum, trebuie evaluat statusul volemic şi corectat, dacă este cazul. După iniţierea tratamentului este necesară monitorizarea semnelor şi simptomelor. În cazul unor

afecţiuni care pot determina pierdere de lichide (de exemplu, boli gastrointestinale), se recomandă monitorizarea atentă a statusului volemic.
Cetoacidoză diabetică
În studiile clinice şi studiile efectuate după punerea pe piaţă, la pacienţii trataţi cu inhibitori ai co-transportorului 2 pentru sodiu-glucoză, incluzând ertugliflozin, au fost raportate cazuri rare de cetoacidoză diabetică (CAD), incluzând cazuri potenţial letale şi letale. Nu se cunoaşte dacă cetoacidoza diabetică este mai probabil să apară la administrarea unor doze mai mari de ertugliflozin. Riscul de cetoacidoză diabetică trebuie avut în vedere în caz de simptome nespecifice, cum sunt greaţa, vărsăturile, anorexia, durerile abdominale, setea excesivă, dispneea, confuzia, fatigabilitatea neobişnuită sau somnolenţa. Pacienţii trebuie evaluaţi imediat pentru cetoacidoză dacă apar aceste simptome, indiferent de valoarea glicemiei. La pacienţii cu cetoacidoză diabetică suspectată sau diagnosticată, tratamentul cu Combinaţia Ertrugliflozinum + Sitagliptinum trebuie întrerupt imediat.
Înainte de iniţierea tratamentului cu Combinaţia Ertrugliflozinum + Sitagliptinum, trebuie avuţi în vedere factorii predispozanţi pentru cetoacidoză din antecedentele pacientului. Pacienţii care pot avea un risc crescut de cetoacidoză diabetică includ pacienţii cu rezervă scăzută de celule beta funcţionale (de exemplu, pacienţi cu diabet zaharat de tip 2 care prezintă concentraţii scăzute ale peptidului C sau diabet latent de cauză autoimună la adulţi (DLAI) sau pacienţii cu antecedente de pancreatită), pacienţii cu afecţiuni care determină un aport alimentar limitat sau deshidratare severă, pacienţii cărora li se reduc dozele de insulină şi pacienţii cu necesităţi crescute de insulină ca urmare a afecţiunilor medicale acute, a intervenţiilor chirurgicale sau a abuzului de alcool. Inhibitorii SGLT2 trebuie utilizaţi cu prudenţă la aceşti pacienţi. Reluarea tratamentului cu un inhibitor al SGLT2 la pacienţii cu cetoacidoză anterioară apărută pe parcursul tratamentului cu inhibitori ai SGLT2 nu este recomandată, cu excepţia cazului în care se identifică un alt factor declanşator clar şi se rezolvă.
Intervenţii chirurgicale majore sau afecţiuni medicale acute grave
Tratamentul trebuie întrerupt la pacienţii spitalizaţi pentru intervenţii chirurgicale majore sau afecţiuni medicale acute grave. La aceşti pacienţi se recomandă monitorizarea cetonelor. Tratamentul poate fi reînceput când valorile cetonelor s-au normalizat şi starea pacientului a fost stabilizată.
Amputaţii la nivelul membrelor inferioare.
În studiile clinice de lungă durată efectuate la pacienţi cu diabet zaharat de tip 2, cu inhibitori ai SGLT2, a fost observată o creştere a numărului de cazuri de amputaţie la nivelul membrelor inferioare (în special la nivelul halucelui). Nu se cunoaşte dacă acesta este un efect de clasă. Este important ca pacienţii cu diabet zaharat să fie sfătuiţi cu privire la îngrijirea preventivă de rutină a piciorului.
Insuficienţă renală
Tratamentul nu trebuie iniţiat la pacienţii cu valori ale RFGe sub 45 ml/min/1,73 mp sau ClCr sub 45 ml/min. Tratamentul trebuie întrerupt în cazul persistenţei unor valori ale RFGe sub 45 ml/min/1,73 mp sau persistenţei ClCr sub 45 ml/min, ca urmare a diminuării eficacităţii.
Infecţii genitale micotice
Tratamentul cu ertugliflozin determină creşterea riscului de infecţii genitale micotice. În studiile clinice efectuate cu inhibitori de SGLT2, la pacienţii cu antecedente de infecţii genitale micotice şi pacienţii de sex masculin necircumcişi au apărut, cu o probabilitate mai mare, infecţii genitale micotice. Pacienţii trebuie monitorizaţi şi trataţi corespunzător.
Infecţii ale tractului urinar
Excreţia glucozei în urină poate fi asociată cu un risc crescut de infecţii ale tractului urinar. În cazul tratării pielonefritei sau sepsisului de la nivelul tractului urinar trebuie luată în considerare întreruperea temporară a administrării ertugliflozin.
Fasceită necrozantă care afectează perineul (gangrena Fournier), un eveniment rar, însă grav, care poate pune viaţa în pericol şi care necesită intervenţie chirurgicală urgentă şi tratament cu antibiotice. Pacienţii trebuie sfătuiţi să solicite asistenţă medicală în cazul în care se confruntă cu o combinaţie de simptome cum ar fi durere, sensibilitate, eritem sau tumefiere în zona genitală sau perineală, cu febră sau stare generală de rău. În cazul în care există suspiciunea de gangrenă Fournier, se va întrerupe administrarea şi se va institui imediat tratament (inclusiv antibiotice şi debridare chirurgicală).
Reacţii de hipersensibilitate: anafilaxie, angioedem şi afecţiuni cutanate exfoliative, inclusiv sindromul Stevens-Johnson. În cazul în care este suspectată o reacţie de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.
Pemfigoid bulos
În cazul în care este suspectată apariţia acestuia, administrarea trebuie întreruptă.
Pacienţi vârstnici cu vârsta de 65 ani şi peste trataţi cu ertugliflozin au prezentat o incidenţă mai mare a reacţiilor adverse asociate cu depleţia volemică, în comparaţie cu pacienţii mai tineri.
Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Sarcina, Alăptarea
Nu trebuie utilizat
VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice
Pacientul va fi monitorizat de către medicul prescriptor, în funcţie de fiecare caz în parte, clinic: toleranţa individuală, semne şi simptome de reacţie alergică, evaluarea funcţiei renale, gastrointestinale sau alte evaluări clinico-biochimice, acolo unde situaţia clinică o impune; paraclinic prin determinarea valorii glicemiei bazale şi postprandiale în funcţie de fiecare caz în parte şi evaluarea HbA1c, la iniţierea tratamentului, şi ulterior periodic.
Monitorizarea funcţiei renale este recomandată după cum urmează:
– Înainte de iniţierea tratamentului cu Combinaţia Ertrugliflozinum + Sitagliptinum şi periodic pe parcursul tratamentului
– Mai frecvent la pacienţii cu valori ale RFGe sub 60 ml/min/1,73 mp sau ClCr sub 60 ml/min.
VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului
Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu Combinaţia Ertrugliflozinum + Sitagliptinum va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii de către medicul specialist sau medicul cu competenţă/atestat în diabet, la fiecare caz în parte.
VIII. Prescriptori
Iniţierea se face de către medicii diabetologi, alţi medici specialişti cu competenţa în diabet în baza protocolului terapeutic şi al ghidului în vigoare, iar continuarea se poate face şi de către medicii desemnaţi conform prevederilor legale în vigoare sau medicii de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală.
La data de 26-04-2022 Actul a fost completat de Punctul 15, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 304 cod (A16AX09): DCI GLYCEROLI PHENYLBUTYRAS
I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost-volum)
RAVICTI este indicat pentru utilizarea ca terapie adjuvantă pentru abordarea terapeutică cronică a pacienţilor cu tulburări ale ciclului ureei (TCU), inclusiv deficite de carbamil-fosfat-sintetază-I (CPS), ornitin-carbamiltransferază (OTC), argininosuccinat-sintetază (ASS), argininosuccinat-liază (ASL), arginază I (ARG) şi sindrom cu hiperornitinemie-hiperamoniemie-homocitrulinemie (HHH) cu deficit de ornitin-translocază, care nu pot fi controlate doar prin regim alimentar hipoproteic şi/sau suplimentare a aminoacizilor. RAVICTI trebuie utilizat în asociere cu regim alimentar hipoproteic şi, în unele cazuri, administrarea de suplimente alimentare (de exemplu aminoacizi esenţiali, arginină, citrulină, suplimente calorice fără proteine).
II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
1. Criterii de includere în tratament
Pacienţi cu tulburări ale ciclului ureei (TCU) atât primară (boală congenitală de metabolism) cât şi secundară altei afecţiuni hepatice.
Prezentare clinică
Nou-născuţi: letargie, vărsături, lipsă de dorinţă de a mânca lapte matern sau alte alimente bogate în proteine
Simptome de encefalopatie: iritabilitate, stupoare, halucinaţii, iluzii şi comă, patologie psihiatrică, sindrom Reye (înalt sugestiv pentru boala congenitală de metabolism).
Simptome de criză hiperamoniemică: tremor, convulsii, comă.
Funcţie neurologică/cognitivă afectată
Teste diagnostice de laborator
Amoniac, pH şi CO2, gaura anionica, glucoză, probe hepatice, cromatografie de aminoacizi în plasma, acid orotic: amoniac ridicat alături de o glutamina crescută sugerează puternic un UCD.
Diagnostic diferenţial
Diagnosticul diferenţial este esenţial pentru stabilirea unui regim complet de tratament.
2. Criterii de excludere din tratament
Lipsa confirmării diagnosticului de tulburare de ciclu ureic
Pacientul confirmat cu tulburări ale ciclului ureic dar a cărui afecţiune este controlată doar prin regim alimentar hipoproteic şi/sau suplimentare a aminoacizilor
III. Tratament (se va descrie dar fără a se limita la acestea: doze, mod de administrare, perioada de tratament, ajustare doze, etc.)
RAVICTI trebuie prescris de un medic cu experienţă în abordarea terapeutică a tulburărilor ciclului ureei.
Doze
RAVICTI trebuie utilizat în asociere cu regim alimentar hipoproteic şi, uneori, cu administrarea de suplimente alimentare (de exemplu aminoacizi esenţiali, arginină, citrulină, suplimente calorice fără proteine), în funcţie de aportul zilnic de proteine necesare creşterii şi dezvoltării.
Doza zilnică trebuie ajustată pentru fiecare pacient, în funcţie de toleranţa pacientului la proteine şi de aportul zilnic de proteine alimentare necesar.

Este posibil ca terapia cu RAVICTI să fie necesară pe tot parcursul vieţii, cu excepţia cazului în care se optează pentru transplant hepatic ortotopic.
Adulţi, adolescenţi şi copii
Doza recomandată pentru pacienţii care nu au mai utilizat acid fenilbutiric şi pentru pacienţii care trec de la administrarea de fenilbutirat de sodiu sau de la injecţie cu fenilacetat de sodiu/benzoat de sodiu la terapia cu RAVICTI este diferită.
Doza zilnică totală recomandată pentru RAVICTI se bazează pe aria suprafeţei corporale şi variază de la 4,5 ml /mp şi zi până la 11,2 ml/mp şi zi (5,3 g/mp şi zi până la 12,4 g/mp şi zi) şi trebuie să ţină cont de următoarele:
Doza zilnică totală trebuie fracţionată în prize egale şi administrată la fiecare masă (de exemplu de trei până la şase ori pe zi). Fiecare doză trebuie rotunjită până la cea mai apropiată valoare de 0,1 ml pentru pacienţii cu vârsta sub 2 ani şi de 0,5 ml pentru pacienţii cu vârsta de 2 ani şi peste.
Doza iniţială recomandată pentru pacienţii care nu au mai utilizat fenilbutirat
● 8,5 ml/mp şi zi (9,4 g/mp şi zi) la pacienţii cu aria suprafeţei corporale (ASC) < 1,3 mp
● 7 ml/mp şi zi (8 g/mp şi zi) la pacienţii cu ASC ≥ 1,3 mp
Doza iniţială pentru pacienţii care trec de la administrarea de fenilbutirat de sodiu la terapia cu RAVICTI
Pacienţii care trec de la administrarea de fenilbutirat de sodiu la terapia cu RAVICTI trebuie să utilizeze doza de RAVICTI care conţine aceeaşi cantitate de acid fenilbutiric. Conversia se realizează astfel:
● Doza zilnică totală de RAVICTI (ml) = doza zilnică totală de fenilbutirat de sodiu comprimate (g) x 0,86
● Doza zilnică totală de RAVICTI (ml) = doza zilnică totală de fenilbutirat de sodiu pulbere (g) x 0,81
Doza iniţială la pacienţii care trec de la administrarea de injecţie cu fenilacetat de sodiu/benzoat de sodiu la RAVICTI
După ce au fost stabilizaţi cu administrare controlată de amoniac, pacienţilor care trec de la administrarea de fenilacetat de sodiu/benzoat de sodiu la RAVICTI trebuie să li se administreze o doză de RAVICTI aflată la extremitatea superioară a intervalului de doze de tratament (11,2 ml/mp şi zi), cu determinarea concentraţiilor plasmatice de amoniac pentru ghidarea administrărilor ulterioare.
Schema de administrare zilnică recomandată de 8,5 ml/mp şi zi - 11,2 ml/mp şi zi în decursul unei perioade de până la 24 ore pentru pacienţii stabilizaţi, fără hiperamoniemie ulterioară, este următoarea:
● Pasul 1: 100% din doza de fenilacetat de sodiu/benzoat de sodiu şi 50% din doza de RAVICTI timp de 4 - 8 ore;
● Pasul 2: 50% din doza de fenilacetat de sodiu/benzoat de sodiu şi 100% din doza de RAVICTI timp de 4 - 8 ore;
● Pasul 3: administrarea de fenilacetat de sodiu/benzoat de sodiu este oprită şi se continuă cu doza integrală de RAVICTI, în conformitate cu schema de administrare, timp de 4 - 8 ore.
Ajustarea dozei i monitorizarea la adulţi, adolescenţi si copii
Doza zilnică trebuie ajustată pentru fiecare pacient, în funcţie de capacitatea estimată a pacientului de a sintetiza ureea, dacă această capacitate există, de toleranţa pacientului la proteine şi de aportul zilnic de proteine necesare creşterii şi dezvoltării. Azotul reprezintă aproximativ 16% din greutatea proteinelor alimentare. Dat fiind că aproximativ 47% din azotul alimentar se excretă ca reziduu, iar un procent de aproximativ 70% dintr-o doză administrată de acid 4-fenilbutiric (PBA) va fi convertit în fenilacetilglutamină urinară (U-PAGN), doza iniţială estimată de fenilbutirat de glicerină pentru o perioadă de 24 de ore este de 0,6 ml fenilbutirat de glicerină per gram de proteine alimentare ingerate în perioada de 24 de ore, presupunând că întreaga cantitate de azot rezidual este acoperită de fenilbutirat de glicerină şi excretată sub formă de fenilacetilglutamină (PAGN).
Ajustarea în funcţie de concentraţia plasmatică de amoniac
Doza de fenilbutirat de glicerină trebuie ajustată, astfel încât să determine o valoare a concentraţiei plasmatice de amoniac în condiţii de repaus alimentar mai mică decât jumătate din limita superioară a valorilor normale (LSN) la pacienţii cu vârsta de 6 ani şi peste. La sugari şi copiii mici (în general, cu vârsta sub 6 ani), în cazul cărora valoarea concentraţiei plasmatice a amoniacului în condiţii de repaus alimentar este dificil de stabilit din cauza meselor frecvente, prima valoare a amoniacului măsurată dimineaţa trebuie să se menţină sub LSN.
Ajustarea în funcţie de fenilacetilglutamina urinară
Măsurătorile U-PAGN pot fi utilizate cu scop orientativ în ajustarea dozelor de fenilbutirat de glicerină şi pentru a evalua complianţa. Fiecare gram de U-PAGN excretat într-un interval de 24 de ore acoperă azotul rezidual generat de 1,4 grame de proteine alimentare. Dacă excreţia U-PAGN este insuficientă pentru a acoperi aportul zilnic de proteine alimentare, iar valoarea concentraţiei plasmatice a amoniacului în condiţii de repaus alimentar este mai mare decât jumătate din LSN recomandată, doza de fenilbutirat de glicerină trebuie ajustată prin creştere. În ajustarea dozei trebuie să se ţină cont de cantitatea de proteine alimentare care nu a fost acoperită, aşa cum este indicat de valoarea U-PAGN la 24 de ore şi de doza de fenilbutirat de glicerină estimată necesară per gram de proteine alimentare ingerate.
Valorile punctuale ale concentraţiei U-PAGN mai mici decât valorile următoare pot indica administrarea incorectă a medicamentului şi/sau lipsa de complianţă:

● 9000 micrograme (µg)/ml pentru pacienţii cu vârsta sub 2 ani
● 7000 micrograme (µg)/ml pentru pacienţii cu vârsta ≥ 2 ani, cu aria suprafeţei corporale ≤ 1,3
● 5000 micrograme (µg)/ml pentru pacieniţi cu vârsta ≥ 2 ani, cu aria suprafeţei corporale > 1,3
Dacă valorile punctuale ale concentraţiei U-PAGN scad sub aceste valori, se recomandă evaluarea complianţei la tratament şi/sau monitorizarea eficacităţii administrării medicamentului (de exemplu prin sonda de alimentaţie) luându-se în considerare creşterea dozei de fenilbutirat de glicerină la pacienţii complianţi, cu scopul de a obţine controlul optim al amoniacului (valori în condiţii de repaus alimentar în limite normale pentru pacienţii cu vârsta sub 2 ani şi sub jumătate din LSN pentru pacieniţi de vârste mai mari).
Ajustarea în funcţie de valorile concentraţiilor plasmatice ale fenilacetatului si fenilacetilglutaminei
Simptomele de vărsături, greaţă, cefalee, somnolenţă, confuzie sau letargie, în absenţa valorilor crescute ale amoniacului sau a bolilor intercurente pot fi semne ale toxicităţii acidului fenilacetic (PAA). Prin urmare, măsurarea valorilor plasmatice ale PAA şi PAGN poate avea rol orientativ în stabilirea dozei. S-a observat că raportul dintre concentraţia plasmatică a PAA, respectiv a PAGN (ambele măsurate în p,g/ml) este în general subunitar (mai mic decât 1) la pacienţii fără acumulare de PAA. La pacienţii în cazul cărora raportul dintre PAA şi PAGN depăşeşte 2,5, creşterea suplimentară a dozei de fenilbutirat de glicerină poate să nu augmenteze formarea de PAGN, chiar dacă cresc concentraţiile plasmatice ale PAA, din cauza saturării reacţiei de conjugare. În astfel de cazuri, creşterea frecvenţei administrării dozei poate determina o valoare mai scăzută a concentraţiei plasmatice a PAA şi un raport PAA:PAGN mai mic. Valorile amoniacului trebuie monitorizate cu atenţie atunci când se modifică doza de fenilbutirat de glicerină.
Deficitul de N-acetilslutamat-sintază (NAGS) şi de CITRINA (citrulinemia de tip 2)
Siguranţa şi eficacitatea RAVICTI pentru tratamentul pacieniţlor cu deficit de N-acetilglutamat- sintază (NAGS) şi de CITRINĂ (citrulinemia de tip 2) nu au fost stabilite.
Copii si adolescenţi
Dozele sunt similare pentru pacienţii adulţi şi pentru pacienţii copii şi adolescenţi.
Doză omisă
Orice doză care nu a fost luată trebuie omisă şi trebuie să se continue cu administrarea planificată a dozelor dacă următoarea doză programată este în decurs de 2 ore pentru adulţi şi în decurs de 30 minute pentru copii. Nu trebuie să se ia o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
Grupe speciale de pacienţi
Vârstnici (cu vârsta de 65 de ani sau peste)
Studiile clinice cu RAVICTI nu au inclus un număr de subiecţi cu vârsta ≥ 65 ani suficient pentru a determina dacă aceştia răspund în mod diferit faţă de subiecţii mai tineri. În general, se impune precauţie în stabilirea dozei pentru un pacient vârstnic, începând de obicei cu doze situate la nivelul inferior ale intervalului de doze recomandate, luându-se în considerare frecvenţa mai mare a insuficienţei hepatice, renale sau cardiace şi a comorbidităţilor sau a altor tratamente medicamentoase concomitente.
Insuficienţa hepatică
Deoarece conversia PAA în PAGN are loc în ficat, pacienţii cu insuficienţă hepatică severă pot avea o capacitate de conversie limitată, o valoare crescută a concentraţiei plasmatice a PAA şi un raport PAA plasmatic: PAGN mai mare. Prin urmare, doza pentru pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii cu insuficienţă hepatică uşoară, moderată sau severă trebuie să se situeze la nivelul inferior al intervalului de doze recomandate (4,5 ml/m2 şi zi) şi trebuie menţinută la nivelul minim necesar pentru a controla valorile amoniacului pacientului. O valoare a raportului PAA plasmatic: PAGN mai mare de 2,5 poate indica saturarea capacităţii de conversie a PAA în PAGN şi necesitatea ca doza să fie redusă şi/sau frecvenţa administrării dozelor să crească. Raportul concentraţiilor plasmatice PAA: PAGN poate fi util în monitorizarea dozelor.
Insuficienţa renală
Nu s-au efectuat studii la pacienţii cu tulburări ale ciclului ureei şi insuficienţă renală; nu se cunoaşte siguranţa fenilbutiratului de glicerină la pacienţii cu insuficienţă renală. RAVICTI trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă renală severă. De preferinţă, la aceşti pacienţi tratamentul trebuie iniţiat şi menitnut cu doza minimă necesară pentru a controla amoniemia.
Mod de administrare
Administrare orală sau gastrointestinală.
RAVICTI trebuie luat cu alimente şi administrat direct în gură folosind o seringă pentru administrare orală. Medicamentul nu trebuie adăugat şi amestecat într-un volum mai mare de alt lichid, deoarece fenilbutiratul de glicerină este mai greu decât apa, fapt ce poate duce la administrarea incompletă. RAVICTI poate fi adăugat într-o cantitate mică de piure de mere, ketchup sau piure de dovleac şi trebuie utilizat în interval de 2 ore atunci când este păstrat la temperatura camerei (25 °C). Medicamentul poate fi amestecat cu preparate medicale (Cyclinex-1, Cyclinex-2, UCD-1, UCD-2, Polycose, Pro Phree şi Citrulline) şi trebuie utilizat în interval de 2 ore atunci când este păstrat la temperatura camerei (25 °C) sau în decurs de maximum 24 de ore dacă este păstrat în frigider.

Pacienţii trebuie informaţi că seringile pentru administrare orală cu marcajul CE compatibile cu insertul pentru seringă integrat în flacon, de dimensiunea adecvată pentru volumul de doză prescris, pot fi procurate de la farmacie.
Pentru pacienţii care nu pot utiliza medicamentul pe cale orală, RAVICTI poate fi administrat prin sondă nazogastrică sau sondă pentru gastrostomă din silicon de uz medical, cu marcajul CE. Nu se recomandă administrarea unei doze de 0,5 ml sau mai mici prin sondă nazogastrică, sondă de gastrostomă sau sondă nazojejunală, dat fiind gradul scăzut de recuperare a substantei active la în cazul utilizării acestei scheme terapeutice.
IV. Contraindicaţii
Hipersensibilitate la substanţa activă.
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Chiar şi în timpul tratamentului cu fenilbutirat de glicerină, este posibil ca la un număr de pacienţi să apară hiperamoniemia acută, inclusiv encefalopatia hiperamoniemică.
Absorbţia scăzută a fenilbutiratului în caz de insuficienţă pancreatică sau malabsorbţie intestinală
Enzimele pancreasului exocrin hidrolizează fenilbutiratul de glicerină în intestinul subţire, separând fracţiunea activă, fenilbutiratul, de glicerină. Acest proces permite ca fenilbutiratul să fie absorbit în circulaţie. Cantitatea scăzută de enzime pancreatice, absenţa acestora sau bolile intestinale care determină malabsorbţia lipidelor pot duce la un grad redus sau spre zero de digerare a fenilbutiratului de glicerină şi/sau de absorbţie a fenilbutiratului şi la controlul redus al valorilor amoniemiei. Valorile amoniemiei trebuie monitorizate cu atenţie la pacienţii cu insuficienţă pancreatică sau malabsorbţie intestinală.
Neurotoxicitate
Manifestări clinice reversibile care indicau neurotoxicitate (de exemplu greaţă, vărsături, somnolenţă) au fost raportate în asociere cu valori ale fenilacetatului cuprinse între 499 şi 1285 p,g/ml la pacienţii cu neoplasm cărora li s-a administrat PAA intravenos. Cu toate că acestea nu au fost observate în studiile clinice efectuate la pacienţi cu tulburări ale ciclului ureei, trebuie suspectate valori crescute ale PAA la pacieniţi (în mod special la copiii cu vârsta < 2 luni) cu somnolenţă, confuzie, greaţă şi letargie inexplicabile, dar cu valori ale amoniemiei normale sau scăzute.
Dacă simptomele de vărsături, greaţă, cefalee, somnolenţă, confuzie sau letargie sunt prezente în absenţa unor valori crescute ale amoniemiei sau a altor boli intercurente, se va măsura valoarea concentraţiei plasmatice a PAA şi a raportului PAA: PAGN şi trebuie să se ia în considerare scăderea dozei de fenilbutirat de glicerină sau creşterea frecvenţei administrării dozelor dacă valoarea PAA depăşeşte 500 p,g/l, iar raportul concentraţiilor plasmatice ale PAA: PAGN depăşeşte 2,5.
Posibilitatea ca alte medicamente să influenţeze amoniemia
Corticosteroizi
Utilizarea corticosteroizilor poate duce la descompunerea proteinelor din corp şi poate creşte concentraţia plasmatică de amoniac. Se recomandă monitorizarea cu atenţie a valorilor amoniemiei atunci când se utilizează concomitent corticosteroizi şi fenilbutirat de glicerină.
Acid valproic şi haloperidol
Hiperamoniemia poate fi indusă de acidul valproic şi de haloperidol. Se recomandă monitorizarea cu atenţie a valorilor amoniemiei atunci când este necesară utilizarea acidului valproic sau a haloperidolului la pacienţii cu tulburări ale ciclului ureei.
Probenecid
Probenecidul poate inhiba excreţia pe cale renală a metaboliţilor fenilbutiratului de glicerină, inclusiv a PAGN.
Femei aflate la vârsta fertilă/contracepţia la bărbaţi şi femei
Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace.
Sarcina
RAVICTI nu trebuie utilizat în timpul sarcinii şi la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive, cu excepţia cazului în care starea clinică a femeii impune tratament cu fenilbutirat de glicerină.
VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacitatii terapeutice
Doza zilnică trebuie ajustată pentru fiecare pacient, în funcţie de capacitatea estimată a pacientului de a sintetiza ureea, dacă această capacitate există, de profilul aminoacidic, de toleranţa pacientului la proteine şi de aportul zilnic de proteine necesare creşterii şi dezvoltării. Pot fi necesare suplimente cu aminoacizi pentru a menţine valorile normale ale aminoacizilor esenţiali şi ale aminoacizilor cu catenă ramificată. Ajustările suplimentare se pot baza pe monitorizarea valorilor amoniemiei, glutaminei, U- PAGN şi/sau PAA şi PAGN plasmatic, precum şi ale raportului PAA plasmatic:PAGN.
VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului
- Reacţii adverse severe
- Post transplant de ficat ortotopic
- Lipsa beneficiului terapeutic

● Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul

VIII. Prescriptori

Medici din specialitatile: pediatrie, genetica medicala, neurologie pediatrica, neonatologie, gastroenterologie, medicina interna, neurologie, anestezie terapie intensiva, endocrinologie, boli infectioase, hematologie.

La data de 26-04-2022 Actul a fost completat de Punctul 16, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 305 cod (A16AX16): DCI GIVOSIRAN

Porfirie Hepatică Acută (PHA) este o boală rară, care poate să apară în cadrul aceleiaşi familii. Cauza este deficienţa unor enzime specifice cu funcţie în biosinteză hemului, având ca rezultat o acumulare anormală de precursori porfirinici - acidul aminolevulinic (AAL) şi porfobilinogenul (PBG), acumulare responsabilă de manifestările clinice şi modificările histologice.

O cantitate prea mare de AAL şi PBG poate leza nervii şi poate provoca crize grave de durere, greaţă, slăbiciune musculară şi modificări ale funcţiei mintale. Unele persoane cu porfirie hepatică acută pot avea, de asemenea, între crize, simptome precum dureri şi greaţă. Complicaţiile pe termen lung care pot fi observate la persoanele cu porfirie hepatică acută includ tensiune arterială mare, boli renale cronice şi boli hepatice.

Când intervin factori suplimentari, precum creşterea necesarului de hem sau scăderea suplimentară a activităţii enzimatice, apar manifestările clinice, fie sub forma de atacuri acute neuroviscerale, fie ca leziuni tegumentare sau ambele. Hem-ul este o componentă esenţială a proteinelor care conţin fier numite hemoproteine, inclusiv hemoglobina.

Exista 4 tipuri de Porfirie Hepatică Acută (PHA) care necesită confirmare genetică:

● Porfiria Acută Intermitentă (PAI)
● Coproporfiria Ereditară (CPE)
● Porfiria Variegata (PV)
● Deficienţa de AAL-D (Acid 8- AminoLevulinic Dehidrază)

I. Indicatia terapeutica (face obiectul unui contract cost -volum)

GIVOSIRAN este indicat pentru tratamentul porfiriei hepatice acute (PHA) la adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste.

II. Criterii de eligibilitate pentru includerea în tratament cu Givosiran

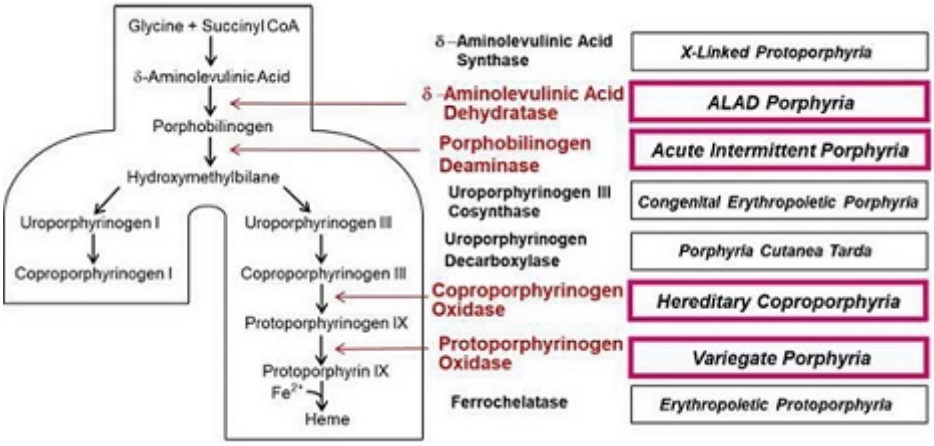
II.1. Criterii de includere în tratament

Pacienţi adulţi şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste, cu diagnostic genetic confirmat de Porfirie hepatică acută.

Porfiria acută intermitentă (PAI), cea mai frecventă porfirie acută, rezultă din mutaţia celei de-a treia enzime din calea de biosinteză a hemului, cunoscută sub numele de porfobilinogen deaminază (PBGD) sau hidroximetilbilan sintază (HMBS).

Coproporfiria ereditară (CPE) şi Porfiria variegata (PV) rezultă din mutaţia enzimei a şasea şi a şaptea din cale [coproporfirinogen oxidazei (CPOX) şi respectiv protoporfîrinogen oxidazei (PPOX)]. Substraturile acestor enzime se acumulează în ficat în CPE şi PV- se crede că inhibă PBGD, crescând astfel AAL şi PBG şi provocând simptome neurologice. Aceşti porfirinogeni (adică porfirinogeni reduşi) se oxidează şi la porfirinele corespunzătoare, care sunt fotosensibilizante şi pot provoca leziuni cutanate cu vezicule. Creşterile AAL şi PBG pot fi mai puţin proeminente în CPE şi PV decât în PAI. Cu toate acestea, atacurile CPE şi PV pot fi severe şi pot pune viaţa în pericol.

Porfiria prin deficienţa de AAL dehidrază (acid 8- aminolevulinic dehidrază) se datorează mutaţiei AALD, a doua enzimă din cale şi este foarte rară. Analizele de laborator biochimice arată creşteri marcate ale AAL urinară şi ale coproporfirinei III şi ale protoporfirinei eritrocitare libere.



Tablou clinic

Clinic, porfiriile se divid în două mari categorii: porfiriile acute, cu simptome neuropsihiatrice şi porfiriile cutanate, care au ca trăsătură specifică fotosensibilitatea.
Porfiria acută intermitentă, porfiria variegata şi coproporfiria ereditară se manifestă clinic prin atacuri acute neuroviscerale. Crizele acute de porfirie se produc pe fondul existenţei unui deficit enzimatic care este amplificat de acţiunea unor factori dobândiţi (de exemplu: estrogeni, cure de slăbire, consum de alcool şi anumite medicamente) şi se datorează afectării sistemului nervos central, periferic sau vegetativ. Se caracterizează prin dureri abdominale asociate cu greaţă, vărsături şi constipaţie, rareori diaree. De asemenea, pot fi prezente hipertensiunea arterială, tahicardia, hiponatremia (consecinţa pierderilor de sodiu sau a afectării hipotalamice - SIADH), mialgii, convulsii (fie prin dezechilibru electrolitic, fie prin afectare nervoasă), neuropatie motorie progresivă care poate mima sindromul Guillan-Bare şi poate necesita suport ventilator. Simptome psihiatrice, precum depresia, insomnia, agitaţia, confuzia ori halucinaţiile, se asociază adesea tabloului clinic, însă sunt reversibile odată cu ameliorarea stării generale.
Două dintre porfiriile acute prezintă şi fotosensibilitate: coproporfiria ereditară şi porfiria variegata: aceasta este causata de fotoactivarea porfirinelor care duce la producerea unor specii reactive de oxigen ce lezează celulele dermului.
II.2. Criterii de excludere
Lipsa confirmarii diagnosticului pentru cele 4 tipuri de Porfirie Hepatică Acută (PHA).
III. Tratament
Givosiran este un acid ribonucleic interferent scurt (ARN-is), dublu-catenar;
Givosiran determină printr-un process natural de interferenta, degradarea acidului ribonucleic mesager (ARNm) responsabil de sinteza în hepatocite a enzimei AALS1 (acid aminolevulinic sintazei 1).
Rezultă astfel o reducere aproape de normal pentru AALS1 indus hepatic.
Acest lucru duce la scaderea concentraţiilor plasmatice ale acid aminolevulinic (AAL) şi porfobilinogen (PBG), factorii cauzali-cheie ai crizelor şi ai altor manifestări cronice ale PHA.
În ceea ce priveste tratamentul, trebuie subliniată importanţa profilaxiei crizei de porfirie la persoanele cunoscute cu această afecţiune.
Doze
Doza recomandată de GIVOSIRAN este de 2,5 mg/kg o dată pe lună, administrată prin injecţie subcutanată.
Doza se bazează pe greutatea corporală efectivă.
Doza administrată pacientului (în mg) şi volumul (în ml) trebuie calculate după cum urmează:
● Greutatea corporală a pacientului (kg) x doza (2,5 mg/kg) = cantitatea totală (mg) de medicament care trebuie administrată.
● Cantitatea totală (mg) împărţită la concentraţia flaconului (189 mg/ml) = volumul total de medicament (ml) care trebuie injectat.
– În studiul controlat cu placebo la pacienţi cu PHA trataţi cu givosiran 2,5 mg/kg o dată pe lună (ENVISION), au fost observate reduceri mediane de la valoarea iniţială a AAL şi PBG urinare de 83,7% şi, respectiv, 75,1%, la 14 zile după administrarea primei doze. Reducerile maxime ale valorilor AAL şi PBG au fost obţinute în jurul lunii 3, cu reduceri mediane de la valoarea iniţială de 93,8% pentru AAL şi de 94,5% pentru PBG şi aceste valori au fost menţinute prin administrare repetată o dată pe lună.
● Datele observate şi modelarea au demonstrat că schema terapeutică cu administrarea o dată pe lună a dozei de givosiran 2,5 mg/kg a cauzat o reducere mai mare şi o fluctuaţie mai mică a valorilor AAL, comparativ cu utilizarea de doze mai mici de 2,5 mg/kg sau cu schema terapeutică cu administrare o dată la 3 luni.
● Concentraţiile plasmatice ale givosiranului nu reflectă extinderea sau durata activităţii farmacodinamice.
Întrucât givosiranul are ca ţintă terapeutică ficatul, concentraţiile plasmatice scad rapid datorită absorbţiei la nivel hepatic. În ficat, givosiranul prezintă o perioadă de înjumătăţire prelungită, care duce la o durată mai lungă a efectului farmacodinamic, efect ce se menţine în cazul utilizării schemei terapeutice cu administrare lunară.
Doză omisă
Dacă o doză este omisă, tratamentul trebuie administrat cât mai curând posibil. Schema terapeutică trebuie reluată conform utilizării la intervale lunare, după administrarea dozei omise.
Modificarea dozei în caz de reacţii adverse
La pacienţii cu creşteri ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor relevante clinic, care au întrerupt administrarea dozei şi care prezintă o îmbunătăţire ulterioară a concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor, poate fi avută în vedere o reluare a terapiei cu doza de 1,25 mg/kg, administrată o dată pe lună.
Mod de administrare:
Doar pentru administrare subcutanată.
Acest medicament este furnizat sub formă de soluţie gata de utilizare, într-un flacon destinat unei singure utilizări.
● Volumul necesar de GIVOSIRAN trebuie calculat pe baza dozei recomandate în funcţie de greutate.
● Volumul maxim acceptabil pentru o singură injecţie este de 1,5 ml. Dacă doza este mai mare de 1 ml, este necesar mai mult de un flacon.

● Dozele care necesită mai mult de 1,5 ml trebuie administrate sub formă de mai multe injecţii (doza lunară totală împărţită în mod egal între seringi, cu fiecare injecţie conţinând aproximativ acelaşi volum) pentru a reduce la minimum disconfortul posibil la nivelul locului de injectare din cauza volumului injecţiei.
● Acest medicament trebuie injectat subcutanat la nivelul abdomenului; locurile alternative de injectare includ coapsa sau partea superioară a braţului.
● Pentru injecţii sau doze ulterioare, se recomandă schimbarea locului de injectare.
● Acest medicament nu trebuie administrat în ţesut cicatricial sau în zone eritematoase, inflamate sau tumefiate.
Reacţii adverse
Rezumatul profilului de siguranţă conform cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului disponibil pe site-ul EMA.
Perioada de tratament
Tratament cronic.
Tratamentul continuă la pacientii cu indicatia terapeutică până la toxicitate semnificativă sau retragerea consimţământului.
IV. Contraindicatii
Hipersensibilitate severă (de exemplu, anafilaxie) la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii.
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Grupe speciale de pacienţi
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu vârsta > 65 ani
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară (bilirubinemie ≤ 1 x limita superioară a valorilor normale (LSN) şi concentraţie plasmatică a aspartat aminotransferazei (AST) >1 x LSN sau bilirubinemie >1 x LSN până la 1,5 x LSN). GIVOSIRAN nu a fost studiat la pacienţi cu insuficienţă hepatică moderată sau severă.
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, moderată sau severă (rata estimată de filtrare glomerulară [GFRe] ≥ 15 până la <90 ml/min /1,73 mp). GIVOSIRAN nu a fost studiat la pacienţii cu boală renală în stadiu terminal sau la pacienţii dializaţi
Copii şi adolescenţi
Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienţii cu vârsta ≥ 12 până la < 18 ani. Siguranţa şi eficacitatea GIVOSIRAN la copii cu vârsta <12 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date. Datele non-clinice nu au evidenţiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenţionale farmacologice privind evaluarea siguranţei, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, toxicitatea asupra funcţiei de reproducere şi dezvoltării.
Fertilitatea, sarcina şi alăptarea
Sarcina
Datele provenite din utilizarea givosiranului la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidenţiat efecte toxice asupra funcţiei de reproducere, în prezenţa toxicităţii materne. Utilizarea acestui medicament poate fi luată în considerare în timpul sarcinii, ţinându-se cont de beneficiile pentru sănătate preconizate pentru femeie şi riscurile potenţiale pentru făt.
Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă givosiranul se excretă în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou- născuţi /sugari. Datele farmacodinamice/toxicologice disponibile la animale au evidenţiat excreţia givosiranului în lapte. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abţine de la tratamentul cu givosiran având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru femeie.
Fertilitatea
Nu există date privind efectul givosiranului asupra fertilităţii la om. Studiile la animale nu au evidenţiat niciun impact asupra fertilităţii masculine sau feminine.
Genotoxicitate/carcinogenitate
Givosiranul nu a prezentat un potenţial genotoxic in vitro şi in vivo.
VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacitatii terapeutice
În monitorizarea tratamentului cu GIVOSIRAN se urmareste obtinerea controlului biochimic pentru acidul delta-aminolevulinic (AAL) şi porfobilinogen (PBG), in cadrul contextului ameliorarii/reducerii intensitatii tabloului clinic al bolii. Se recomanda evaluarea INITIALA dupa primele 3 luni de tratament urmata de evaluarea PERIODICĂ la 6 luni.
● În studiul controlat cu placebo la pacienţi cu PHA trataţi cu givosiran 2,5 mg/kg o dată pe lună (ENVISION), au fost observate reduceri mediane de la valoarea iniţială a AAL şi PBG urinare de 83,7% şi, respectiv, 75,1%, la 14

zile după administrarea primei doze. Reducerile maxime ale valorilor AAL şi PBG au fost obţinute în jurul lunii 3, cu reduceri mediane de la valoarea iniţială de 93,8% pentru AAL şi de 94,5% pentru PBG şi aceste valori au fost menţinute prin administrare repetată a GIVOSIRAN o dată pe lună.
Trebuie efectuate teste ale funcţiei hepatice înainte de începerea tratamentului. Aceste teste trebuie repetate lunar în primele 6 luni de tratament şi după cum se indică clinic ulterior.
Criterii pentru întreruperea tratamentului
● Lipsa de răspuns clinic şi biochimic (AAL şi PBG) la tratament
● Hipersensibilitate severă (de exemplu, anafilaxie) la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii
Reacţie anafilactică: În studiile clinice, s-a produs anafilaxie la un pacient care avea antecedente de astm bronşic alergic şi atopie. Semnele şi simptomele anafilaxiei trebuie monitorizate. Dacă se produce anafilaxie, administrarea acestui medicament trebuie întreruptă imediat şi trebuie instituit un tratament medical adecvat.
● Toxicitate semnificativă:
Creşteri ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor: S-au observat creşteri ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor la pacienţii trataţi cu givosiran. Creşteri ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor s-au produs, mai ales, între 3 şi 5 luni după începerea tratamentului. Întreruperea sau oprirea tratamentului trebuie luată în considerare în caz de creşteri ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor relevante clinic. După întreruperea terapiei, în cazul îmbunătăţirii ulterioare a concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor, poate fi luată în considerare reluarea tratamentului, cu o doză de 1,25 mg/kg. Există date limitate privind eficacitatea şi siguranţa dozei mai mici, în special la pacienţii care au prezentat anterior creşteri ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor. Nu există date privind creşterea secvenţială a dozei de 1,25 mg/kg la doza de 2,5 mg/kg după creşteri ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor.
Efecte asupra funcţiei renale: În timpul tratamentului cu givosiran au fost raportate creşteri ale creatininemiei şi scăderi ale GFRe. În studiul controlat cu placebo, creşterea mediană a creatininemiei în luna 3 a fost de de 6,5 p, mol/l (0,07 mg/dl) şi a fost rezolvată sau stabilizată până în luna 6 în condiţiile continuării tratamentului lunar cu doza de givosiran 2,5 mg/kg. Progresia insuficienţei renale a fost observată la unii pacienţi cu boală renală preexistentă. În astfel de cazuri, este necesară monitorizarea atentă a funcţiei renale în timpul tratamentului.
Prescriptori
Medicii din specialităţile hematologie, gastroenterologie, medicina interna, neurologie, cardiologie, dermatologie, genetica medicală, şi pediatrie.
La data de 26-04-2022 Actul a fost completat de Punctul 17, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 306 cod (B02BX05-AAS): DCI ELTROMBOPAG

I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost-volum)
Revolade este indicat la pacienţii adulţi cu anemie aplastică severă dobândită (AAS), care au fost fie refractari la terapie imunosupresoare anterioară, fie trataţi anterior în mod excesiv şi care nu sunt eligibili pentru transplant de celule stem hematopoietice

II. Criterii de includere în tratament
Pacienţii adulţi cu anemie aplastică severă dobândită (AAS) care nu sunt eligibili pentru transplant de celule stem hematopoietice şi care :
● au fost refractari la terapie imunosupresoare anterioară, sau
● au fost trataţi anterior în mod excesiv

III. Criterii de excludere
● hipersensibilitate la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
● pacienti cu AAS care prezinta anomalii citogenetice ale cromozomului 7

IV. Tratament
Tratamentul cu eltrombopag trebuie iniţiat şi monitorizat de către un medic cu experienţă în tratamentul afecţiunilor hematologice.

1. Mod de administrare:
Administrare orală. Comprimatele trebuie administrate cu cel puţin două ore înainte sau patru ore după orice produse precum antiacidele, produsele lactate (sau alte produse alimentare care conţin calciu) sau suplimentele cu minerale care conţin cationi polivalenţi (de exemplu fier, calciu, magneziu, aluminiu, seleniu şi zinc)

2. Monitorizare şi Doze:
● Înainte de iniţierea tratamentului cu eltrombopag, trebuie examinat cu atenţie frotiul din sângele periferic pentru a stabili nivelul iniţial al anomaliilor morfologice celulare.
● Dozele de eltrombopag trebuie individualizate în funcţie de numărul de trombocite ale pacientului.
● Scopul tratamentului cu eltrombopag nu trebuie să fie de normalizare a numărului de trombocite.
● Doza iniţială recomandată de eltrombopag este de 50 mg o dată pe zi

● Răspunsul hematologic necesită creşterea dozei, în general, până la 150 mg, şi poate dura până la 16 săptămâni de la începerea administrării eltrombopag
● Dacă sunt identificate noi anomalii citogenetice, trebuie să se evalueze dacă continuarea administrării eltrombopag este adecvată
Ajustarea dozelor:
● Doza de eltrombopag trebuie ajustată în trepte de 50 mg, la interval de 2 săptămâni, după cum este necesar, pentru a atinge o valoare-ţintă a trombocitelor de ≥50,000/µl.
● La pacienţii care iau 25 mg o dată pe zi, doza trebuie crescută până la 50 mg zilnic înainte de creşterea dozei cu 50 mg.
● Nu trebuie depăşită o doză zilnică de 150 mg.
● Ajustarea standard a dozei de eltrombopag, fie creştere, fie reducere, este de 25 mg o dată pe zi.
● Tabloul clinic hematologic şi analizele hepatice trebuie monitorizate în mod regulat, pe întreaga durată a terapiei cu eltrombopag, şi schema de dozare a eltrombopag trebuie modificată în funcţie de numărul de trombocite, conform tabelului.

Număr de trombocite	Ajustarea dozei sau răspuns
< 50000/µl după minimum 2 săptămâni de tratament	Se crește doza zilnică cu 50 mg până la o doză maximă de 150 mg/zi. La pacienții care iau 25 mg o dată pe zi, se crește doza până la 50 mg zilnic înainte de a se crește doza cu 50 mg.
≥ 50000/µl la ≤ 150000/µl	Se utilizează doza cea mai mică de eltrombopag pentru a se menține numărul de trombocite.
> 150000/µl la ≤ 250000/µl	Se scade doza zilnică cu 50 mg. Se așteaptă 2 săptămâni pentru a se evalua efectele scăderii dozei și orice eventuale ajustări ale dozei.
> 250000/µl	Se întrerupe administrarea eltrombopag pentru cel puțin o săptămână. Odată ce numărul de trombocite ajunge la ≤ 100000/ µl, se reîncepe terapia la o doză zilnică, redusă cu 50 mg.

● La pacienţii care obţin un răspuns pe trei linii (leucocite, hematii şi trombocite), inclusiv independenţa de transfuzii, care durează minimum 8 săptămâni: doza de eltrombopag poate fi redusă cu 50%
● Dacă hemoleucograma rămâne stabilă timp de 8 săptămâni de la reducerea dozei, administrarea eltrombopag trebuie întreruptă şi valorile hemoleucogramei monitorizate.
● Dacă numărul de trombocite scade la < 30000/µl, hemoglobina scade la <9 g/dl sau numărul absolut al neutrofilelor (NAN) <0,5 x 109/l, se poate reîncepe administrarea eltrombopag la doza eficace anterioară.

V. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Eltrombopag
● Dacă, după 16 săptămâni de terapie cu eltrombopag, nu se obţine niciun răspuns hematologic, terapia trebuie întreruptă.
● În cazul răspunsului cu număr excesiv de trombocite (conform datelor din tabelul anterior) sau al unor anomalii importante ale valorilor analizelor hepatice, întreruperea terapiei cu eltrombopag este, de asemenea, necesară
● Tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt dacă valorile de ALT cresc ≥ 3 ori limita superioară a valorii normale x [LSVN] la pacienţi cu funcţie hepatică normală sau ≥ 3 x faţă de valorile iniţiale, sau >5 x LSVN, oricare dintre acestea este mai mică, la pacienţi cu creşteri ale valorilor transaminazelor înainte de tratament) şi sunt:
– progresive sau
– persistente timp de > 4 săptămâni sau
– însoţite de creşterea bilirubinei directe sau
– însoţite de simptome clinice de leziune hepatică sau dovezi de decompensare hepatică
● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;
● Necomplianţa pacientului.

VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
● Pacienţii trebuie evaluaţi periodic din punct de vedere clinic şi continuarea tratamentului trebuie decisă individualizat de către medicul curant.
● În cazul pacienţilor adulţi originari din Asia de Est/Sud-Est, inclusiv la cei cu insuficienţă hepatică, tratamentul cu eltrombopag trebuie început cu o doză de 25 mg o dată pe zi
● Eltrombopag inhibă UGT1A1 şi OATP1B1, ceea ce poate conduce la hiperbilirubinemie indirectă. Dacă bilirubina este crescută, trebuie efectuată o fracţionare. Valorile anormale ale analizelor serice hepatice trebuie evaluate prin repetarea acestora la 3-5 zile. Dacă valorile anormale se confirmă, analizele hepatice serice trebuie monitorizate până la remisia, stabilizarea sau revenirea la nivelul iniţial al acestora.
● În cazul pacienţilor cu insuficienţă renală nu este necesară ajustarea dozei şi trebuie să utilizeze eltrombopag cu precauţie şi sub monitorizare atentă, de exemplu prin determinarea creatininei serice şi/sau prin analize de urină

VII. Prescriptori
Tratamentul cu eltrombopag trebuie iniţiat şi monitorizat de către un medic hematolog.

La data de 26-04-2022 Actul a fost completat de Punctul 18, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 307 cod (B03XA06): DCI LUSPATERCEPT

I. Indicaţia terapeutică

Anemiei asociată cu beta-talasemie dependentă şi non-dependentă de transfuzii

II. Criterii de includere în tratament

Pacienţi adulţi cu anemie asociată p-talasemiei dependentă şi non-dependentă de transfuzii

III. Criterii de excludere

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– Sarcina
– Pacienţi care necesită tratament pentru controlul creşterii maselor hematopoietice
– extramedulare (mase EMH)

IV. Tratament 80

Doze:

Doza iniţială recomandată este de 1,0 mg/kg administrată subcutanat o dată la 3 săptămâni.

La pacienţii β-talasemiei dependentă de transfuzii la care nu s-a obţinut un răspuns, definit ca o reducere a încărcăturii transfuziilor de eritrocite de cel puţin o treime după ≥ 2 doze consecutive (6 săptămâni) la doza iniţială de 1,0 mg/kg, doza trebuie crescută la 1,25 mg/kg. Dacă un pacient pierde răspunsul (dacă încărcătura transfuziei de RBC este crescută din nou după un răspuns iniţial), doza trebuie crescută cu un nivel al dozei.

La pacienţii cu β-talasemie non-dependentă de transfuzii la care nu s-a obţinut sau nu s-a menţinut un răspuns, definit ca o creştere a valorii iniţiale a Hb înainte de administrarea dozei de ≥ 1 g/dl, după ≥ 2 doze utilizate consecutiv (6 săptămâni) la aceeaşi valoare a dozei (în absenţa transfuziilor, adică la cel puţin 3 săptămâni după ultima transfuzie), doza trebuie crescută cu un nivel

Creşterea la următorul nivel al dozei în funcţie de doza actuală este prezentată mai jos.

Doza actuală	Doza crescută
0,6 mg/kg*)	0,8 mg/kg
0,8 mg/kg	1 mg/kg
1 mg/kg	1,25 mg/kg

*) Se aplică numai pentru talasemia nedependentă de transfuzii

Doza nu trebuie crescută peste doza maximă de 1,25 mg/kg o dată la 3 săptămâni.

Reducerea dozei şi amânarea administrării dozei

În cazul creşterii Hb cu > 2 g/dl în decurs de 3 săptămâni de la tratamentul cu luspatercept în absenţa transfuziei, doza de Luspatercept trebuie redusă cu un nivel al dozei.

Dacă Hb este ≥ 11,5 g/dl în absenţa transfuziei timp de cel puţin 3 săptămâni, doza trebuie amânată până când Hb este ≤ 11,0 g/dl. Dacă există, de asemenea, o creştere rapidă a Hb (> 2 g/dl în decurs de 3 săptămâni în absenţa transfuziei), trebuie luată în considerare o reducere a dozei cu un nivel mai jos după întârzierea administrării dozei.

Doza nu trebuie redusă sub 0,8 mg/kg pentru β-talasemie dependentă de transfuzii şi sub 0,6 mg/kg pentru β-talasemie non-dependentă de transfuzii.

Reducerile dozei în timpul tratamentului cu luspatercept:

Doza curentă	Doza redusă
1,25 mg/kg	1 mg/kg
1 mg/kg	0,8 mg/kg
0,8 mg/kg	0,6 mg/kg*)

*) Se aplică numai pentru talasemia nedependentă de transfuzii

Instrucţiunile privind reducerea dozelor, amânarea sau oprirea administrării ca urmare a reacţiilor adverse legate de tratamentul cu luspatercept:

Reacții adverse legate de tratament	Instrucțiuni privind doza
Reacții adverse de Gradul 2, inclusiv hipertensiune arterială de Gradul 2	• Se întrerupe tratamentul • Se reia tratamentul cu doza anterioară atunci când reacția adversă s-a ameliorat sau s-a revenit la statusul inițial
Hipertensiune arterială de Gradul ≥ 3	• Se întrerupe tratamentul • Se reia tratamentul cu o doză redusă după ce tensiunea arterială este controlată, conform ghidului de reducere a dozei
Alte reacții adverse de Gradul ≥ 3 persistente	• Se întrerupe tratamentul • Se reia tratamentul cu doza anterioară sau cu doză redusă atunci când reacția adversă s-a ameliorat sau s-a revenit la statusul inițial, conform ghidului de reducere a dozei
Mase hematopoietice extramedulare care cauzează complicații grave	• Se oprește administrarea tratamentului

Doze omise
În cazul unei administrări programate omise sau întârziate a tratamentului, pacientului trebuie să i se administreze luspatercept cât mai curând posibil şi administrarea dozelor trebuie continuată conform prescripţiei, cu cel puţin 3 săptămâni între doze.

Pacienţi care prezintă pierderea răspunsului
Dacă pacienţii prezintă o pierdere a răspunsului la Luspatercept, trebuie să se evalueze factorii cauzatori (de exemplu, un eveniment hemoragic). Dacă sunt excluse cauzele tipice pentru pierderea răspunsului hematologic, trebuie luată în considerare creşterea dozei conform descrierii de mai sus.

Mod de administrare:
După reconstituire, soluţia de Luspatercept trebuie injectată subcutanat în partea superioară a braţului, coapsei sau abdomenului. Volumul total de dozare al soluţiei reconstituite necesar pentru pacient trebuie calculat şi extras lent într-o seringă din flaconul (flacoanele) unidoză.
Volumul maxim recomandat de medicament per loc de injectare este de 1,2 ml. Dacă este necesar un volum mai mare de 1,2 ml, volumul total trebuie divizat în injecţii distincte de volum similar şi administrat în locuri separate.
Dacă sunt necesare mai multe injecţii, trebuie utilizată o nouă seringă şi un nou ac pentru fiecare injecţie subcutanată. Trebuie să nu fie administrată mai mult de o doză dintr-un flacon.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Evenimente tromboembolice
La pacienţii cu β-talasemie, s-au raportat evenimente tromboembolice (ETE) la 3,6% dintre pacienţii cu dependenţă de transfuzii şi la 0,7% dintre pacienţii non-dependenţi de transfuzii trataţi cu luspatercept în cele 2 studii clinice pivot.
Tuturor pacienţilor cu ETE li se efectuase splenectomie şi avuseseră cel puţin un factor de risc pentru apariţia ETE. Beneficiul potenţial al tratamentului cu luspatercept trebuie pus în balanţă cu riscul potenţial de ETE la pacienţii cu β-talasemie cu splenectomie şi alţi factori de risc pentru apariţia ETE.
Trebuie luată în considerare tromboprofilaxia conform liniilor directoare clinice curente la pacienţii cu β-talasemie cu risc crescut.

Mase hematopoietice extramedulare
La pacienţii cu β-talasemie dependentă de transfuzii, s-au observat mase hematopoietice extramedulare (mase EMH) la 3,2% dintre pacienţii trataţi cu luspatercept. Simptome de compresie medulară cauzate de masele EMH au apărut la 1,9% dintre pacienţii trataţi cu luspatercept.
La pacienţii cu β-talasemie non-dependentă de transfuzii, s-au observat mase EMH la 6,3% dintre pacienţii trataţi cu luspatercept.
Pacienţii cu mase EMH trebuie monitorizaţi, la iniţierea şi în timpul tratamentului, pentru simptome şi semne sau complicaţii cauzate de masele EMH.

Hipertensiune arterială
În studiile pivot, pacienţii trataţi cu luspatercept au prezentat o creştere medie a tensiunii arteriale sistolice şi diastolice de 5 mmHg faţă de momentul iniţial. S-a observat o incidenţă crescută a hipertensiunii arteriale în primele 12 luni de tratament la pacienţii cu β-talasemie non-dependentă de transfuzii trataţi cu luspatercept. Tratamentul trebuie început numai dacă tensiunea arterială este controlată adecvat.

Fractură traumatică
La pacienţii cu β-talasemie non-dependentă de transfuzii, fracturile traumatice au fost observate la 8,3% dintre pacienţii trataţi cu luspatercept. Pacienţii trebuie informaţi cu privire la riscul de fractură traumatică.

Reacţii adverse
β-talasemie dependentă de transfuzii
Reacţiile adverse la medicament raportate cel mai frecvent la pacienţii cărora li s-a administrat Luspatercept au fost cefaleea, durerea osoasă şi artralgia.
Durerea osoasă, astenia, oboseala, ameţeala şi cefaleea au apărut mai frecvent în primele 3 luni de tratament.
Oprirea tratamentului din cauza unei reacţii adverse a apărut la 2,6% dintre pacienţii trataţi cu luspatercept.
Reacţiile adverse care au dus la oprirea tratamentului în grupul de tratament cu luspatercept au fost artralgia, durerea de spate, durerea osoasă şi cefaleea.
β-talasemie non-dependentă de transfuzii
Reacţiile adverse la medicament raportate cel mai frecvent la pacienţii cărora li s-a administrat Luspatercept au fost durerea osoasă, cefaleea, artralgia, durerea de spate, prehipertensiunea arterială şi hipertensiunea arterială.

Durerea osoasă, durerea de spate, infecţiile căilor respiratorii superioare, artralgia, cefaleea şi prehipertensiunea arterială au apărut mai frecvent în primele 3 luni de tratament.
Majoritatea reacţiilor adverse la medicament nu au fost grave şi nu au necesitat oprirea administrării tratamentului. Oprirea administrării tratamentului din cauza unei reacţii adverse a avut loc la 3,1% dintre pacienţii trataţi cu luspatercept. Reacţiile adverse care au dus la oprirea administrării tratamentului au fost compresia medulară, hematopoieza extramedulară şi artralgia.

VI. Monitorizarea tratamentului

Înainte de fiecare administrare de Luspatercept, trebuie evaluată tensiunea arterială şi valoarea hemoglobinei (Hb) pacienţilor. În cazul unei transfuzii de eritrocite care are loc înainte de administrarea dozei, nivelul Hb anterior transfuziei trebuie luat în considerare în scopul stabilirii dozei.

VII. Criterii de oprire a tratamentului

Administrarea Luspatercept trebuie oprită dacă pacienţii nu prezintă o reducere a încărcăturii transfuziilor pentru pacienţii cu β-talasemie dependentă de transfuzii sau o creştere faţă de valoarea iniţială a Hb în absenţa transfuziilor pentru pacienţii cu β-talasemie non-dependentă de transfuzii după 9 săptămâni de tratament (3 doze) la nivelul maxim al dozei, dacă se constată că nu există explicaţii alternative pentru absenţa răspunsului (de exemplu, sângerare, intervenţie chirurgicală, alte boli concomitente) sau dacă apare toxicitate inacceptabilă în orice moment.

VIII. Prescriptori

Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie din unităţile sanitare prin care se derulează PNS hemofilie şi talasemie.

La data de 26-04-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 307 cod (B03XA06): DCI LUSPATERCEPT a fost modificat de Punctul 9 din Anexa la ORDINUL nr. 2.402 din 24 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 391 din 26 aprilie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 308 cod (B03XA06-SMD): DCI LUSPATERCEPT

I. Indicatia terapeutica

Anemie dependentă de transfuzii ca urmare a sindroamelor mielodisplazice (SMD) cu risc foarte scăzut, scăzut şi intermediar, la adulţi.

II. Criterii de includere în tratament

Pacienţi adulţi cu anemie care necesită transfuzii de eritrocite din cauza SMD cu risc foarte scăzut, scăzut sau intermediar conform Sistemului internaţional de atribuire a scorului de prognostic, revizuit (IPSS-R)

III. Criterii de excludere

- Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
- Sarcina

IV. Tratament

Doze:

Doza iniţială recomandată de Luspatercept este de 1,0 mg/kg administrată o dată la 3 săptămâni.
Intervalul recomandat pentru concentraţia ţintă a Hb este cuprins între 10 g/dl şi 12 g/dl. Creşterea dozei în cazul unui răspuns insuficient este prezentată mai jos.

Creşterea dozei în cazul unui răspuns insuficient

Doza de 1 mg/kg	Creșterea dozei
Dacă după cel puțin 2 doze consecutive de 1,0 mg/kg, un pacient: • necesită în continuare transfuzii de RBC sau • nu a atins concentrația Hb ≥ 10 g/dl și creșterea Hb este < 1 g/dl	Doza trebuie crescută la 1,33 mg/kg
Doza de 1,33 mg/kg	Creșterea dozei
Dacă după cel puțin 2 doze consecutive de 1,33 mg/kg, un pacient: • necesită în continuare transfuzii de RBC sau • nu a atins concentrația Hb ≥ 10 g/dl si creșterea Hb este < 1 g/dl	Doza trebuie crescută la 1,75 mg/kg

Creşterea dozei nu trebuie să aibă loc mai frecvent de o dată la 6 săptămâni (2 administrări) şi nu trebuie să depăşească doza maximă de 1,75 mg/kg o dată la 3 săptămâni. Doza nu trebuie crescută imediat după o întârziere a administrării dozei.
Pentru pacienţii cu o valoare a Hb înainte de doză de > 9 g/dl şi care nu au ajuns la independenţă de transfuzii, poate fi necesară creşterea dozei iar această decizie este lăsată la aprecierea medicului; riscul de creştere a Hb peste valoarea tintă în cazul unei transfuzii concomitente nu poate fi exclus.
Dacă un pacient pierde răspunsul, doza trebuie crescută cu un nivel al dozei conform tabelului de mai jos:

Creşterea la următorul nivel al dozei pentru SMD

Doza actuală	Doza crescută
0,8 mg/kg	1 mg/kg
1 mg/kg	1,33 mg/kg

1,33 mg/kg	1,75 mg/kg

Reducerea dozei şi întârzierea administrării dozei

În cazul creşterii Hb cu > 2 g/dl în decurs de 3 săptămâni în absenţa transfuziei, comparativ cu valoarea Hb la doza anterioară, doza de Reblozyl trebuie redusă cu un nivel.

Dacă Hb este ≥ 12 g/dl în absenţa transfuziei timp de cel puţin 3 săptămâni, doza trebuie amânată până când Hb este ≤ 11,0 g/dl. Dacă există, de asemenea, o creştere rapidă a Hb faţă de valoarea Hb la doza anterioară (> 2 g/dl în decurs de 3 săptămâni în absenţa transfuziei), trebuie luată în considerare o reducere a dozei cu un nivel mai jos după amânarea administrării dozei.

Doza nu trebuie redusă sub 0,8 mg/kg.

Dozele reduse în timpul tratamentului cu luspatercept

Doza curentă	Doza redusă
1,75 mg/kg	1,33 mg/kg
1,33 mg/kg	1 mg/kg
1 mg/kg	0,8 mg/kg

Modificări ale dozei ca urmare a reacţiilor adverse

Instrucţiunile privind întreruperea administrării sau reducerea dozelor ca urmare a reacţiilor adverse legate de tratamentul cu luspatercept sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Instrucţiuni privind modificarea dozei

Reacții adverse legate de tratament	Instrucțiuni privind doza
Reacții adverse de Gradul 2, inclusiv hipertensiune arterială de Gradul 2	Se întrerupe tratamentul • Se reia tratamentul cu doza anterioară atunci când reacția adversă s-a ameliorat sau s-a revenit la statusul inițial
Hipertensiune arterială de Gradul ≥ 3	• Se întrerupe tratamentul • Se reia tratamentul cu o doză redusă după ce tensiunea arterială este controlată, conform ghidului de reducere a dozei
Alte reacții adverse de Gradul ≥ 3 persistente	• Se întrerupe tratamentul • Se reia tratamentul cu doza anterioară sau cu doză redusă atunci când reacția adversă s-a ameliorat sau s-a revenit la statusul inițial, conform ghidului de reducere a dozei
Mase hematopoietice extramedulare (mase EMH) care cauzează complicații grave	• Se oprește administrarea tratamentului

Doze omise

În cazul unei administrări programate omise sau întârziate a tratamentului, pacientului trebuie să i se administreze Luspatercept cât mai curând posibil şi administrarea dozelor trebuie continuată conform prescripţiei, cu cel puţin 3 săptămâni între doze.

Pacienţi care prezintă pierderea răspunsului

Dacă pacienţii prezintă o pierdere a răspunsului la Luspatercept, trebuie să se evalueze factorii cauzatori (de exemplu, un eveniment hemoragic). Dacă sunt excluse cauzele tipice pentru pierderea răspunsului hematologic, trebuie luată în considerare creşterea dozei conform descrierii de mai sus pentru indicaţia respectivă care este tratată.

Mod de administrare:

După reconstituire, soluţia de Luspatercept trebuie injectată subcutanat în partea superioară a braţului, coapsei sau abdomenului. Volumul total de dozare al soluţiei reconstituite necesar pentru pacient trebuie calculat şi extras lent într-o seringă din flaconul (flacoanele) unidoză.

Volumul maxim recomandat de medicament per loc de injectare este de 1,2 ml. Dacă este necesar un volum mai mare de 1,2 ml, volumul total trebuie divizat în injecţii distincte de volum similar şi administrat în locuri separate.

Dacă sunt necesare mai multe injecţii, trebuie utilizată o nouă seringă şi un nou ac pentru fiecare injecţie subcutanată. Trebuie să nu fie administrată mai mult de o doză dintr-un flacon.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Hipertensiune arterială

Tensiunea arterială trebuie monitorizată înainte de fiecare administrare de luspatercept. În cazul hipertensiunii arteriale persistente sau al exacerbărilor hipertensiunii arteriale preexistente, pacienţii trebuie trataţi pentru hipertensiune arterială conform indicaţiilor clinice curente.

Reacţii adverse

Cele mai frecvente reacţii adverse la medicament raportate la pacienţii cărora li s-a administrat luspatercept au fost oboseala, diareea, astenia, greaţa, ameţeala, durerea de spate şi cefaleea.

Astenia, oboseala, ameţeala şi cefaleea au apărut mai frecvent în primele 3 luni de tratament.

Oprirea tratamentului din cauza unei reacţii adverse a apărut la 2,0% dintre pacienţii trataţi cu luspatercept. Reacţiile adverse care au dus la oprirea tratamentului în grupul de tratament cu luspatercept au fost oboseala şi cefaleea.

VI. Monitorizarea tratamentului

Înainte de fiecare administrare de Luspatercept, trebuie evaluată valoarea hemoglobinei pacienţilor.

În cazul unei transfuzii de eritrocite care are loc înainte de administrarea dozei, nivelul Hb anterior transfuziei trebuie luat în considerare în scopul stabilirii dozei.

VII. Criterii de intrerupere a tratamentului

Administrarea Luspatercept trebuie intreruptă dacă pacienţii nu prezintă o scădere a încărcăturii transfuziilor, inclusiv fără creşterea Hb faţă de valoarea iniţială, după 9 săptămâni de tratament (3 doze) la nivelul maxim al dozei, dacă se constată că nu există explicaţii alternative pentru absenţa răspunsului (de exemplu, sângerare, intervenţie chirurgicală, alte boli concomitente) sau dacă apare toxicitate inacceptabilă în orice moment.

VIII. Prescriptori

Tratamentul se iniţiază de care medici din specialitatea hematologie şi se continuă de către medicii din specialitatea hematologie şi oncologie (după caz).

La data de 22-11-2024 Protocolulul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 308 a fost modificat de Punctul 11 din ANEXA din 15 noiembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1165 din 22 noiembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 309 cod (L01XE44): DCI LORLATINIBUM

I. Indicaţii (fac obiectul unor contracte cost-volum)

1. În monoterapie pentru tratamentul pacienţilor cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK), netrataţi anterior cu un inhibitor al ALK.

2. În monoterapie pentru tratamentul pacienţilor cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK) a căror boală a progresat după alectinib sau ceritinib ca primă terapie cu inhibitor tirozin-kinazic (TKI) al ALK.

3. În monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK), a căror boală a progresat după crizotinib şi cel puţin un alt ALK TKI.

II. Criterii de includere:

– Pacienţi diagnosticaţi cu neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici, pozitivi pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK). Evaluarea pentru depistarea NSCLC pozitiv pentru ALK trebuie efectuată de laboratoare cu competenţă demonstrată în tehnologia specifică utilizată.

– Pacienţi diagnosticaţi în stadii avansate: boala avansată loco-regional (inoperabilă), recidiva loco- regională (inoperabilă), boala metastazată, netrataţi anterior SAU trataţi cu o prima linie - alectinib sau ceritinib SAU trataţi cu minim 2 linii anterioare de tratament - crizotinib şi cel puţin un alt inhibitor tirozin kinazic

– Vârsta > 18 ani

– ECOG 0-2

III. Criterii de excludere:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– Administrarea concomitentă de inductori puternici ai CYP3A4/5 (de exemplu, rifampicină, carbamazepină, enzalutamidă, mitotan, fenitoină, sunătoare, etc) poate reduce concentraţiile plasmatice de lorlatinib.

– Sarcina, alăptare

IV. Tratament şi mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 100 mg lorlatinib, administrată pe cale orală, o dată pe zi.

Pacienţii trebuie încurajaţi să îşi administreze doza de lorlatinib la aproximativ aceeaşi oră în fiecare zi, cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghiţite întregi (comprimatele nu trebuie mestecate, sfărâmate sau divizate înaintea înghiţirii). Niciun comprimat nu trebuie ingerat dacă este sfărâmat, crăpat sau dacă nu este intact.

Durata tratamentului

Tratamentul cu lorlatinib trebuie continuat până la progresia bolii sau toxicitate inacceptabilă.

Doze întârziate sau omise

Dacă se omite o doză de Lorviqua, aceasta trebuie administrată de îndată ce pacientul îşi aduce aminte, cu excepţia cazului în care acest lucru se întâmplă cu mai puţin de 4 ore înainte de următoarea doză, caz în care pacientul nu trebuie să ia doza omisă. Pacienţii nu trebuie să ia 2 doze odată pentru a compensa doza omisă.

Modificări ale dozei

Poate fi necesară întreruperea administrării sau reducerea dozei, în funcţie de siguranţa şi tolerabilitatea individuale. Nivelurile de reducere a dozei de lorlatinib sunt rezumate mai jos:
– Prima reducere a dozei: 75 mg cu administrare pe cale orală, o dată pe zi
– A doua reducere a dozei: 50 mg cu administrare pe cale orală, o dată pe zi
Administrarea lorlatinib trebuie oprită definitiv în cazul în care pacientul nu poate tolera doza de 50 mg administrată pe cale orală, o dată pe zi.

V. Monitorizarea tratamentului
În afară de monitorizarea de rutină necesară în cursul unui tratament specific pentru o afecţiune oncologică în stadiu avansat (hematologie, biochimie de rutina, evaluare imagistica, etc), sunt câteva investigaţii, care trebuie efectuate specific pentru monitorizarea tratamentului cu lorlatinib, ca urmare a riscului de apariţie a unor efecte secundare specifice:
– Profilul lipidic
– Amilaza / lipaza
– Glicemia
– EKG
– Ecografia cordului cu evaluarea FEVS
– Monitorizarea constantă a tensiunii arteriale
Recomandarea este ca acestea să fie efectuate la intervale cât mai scurte, apreciate ca fiind optime de către medicul curant (de exemplu: monitorizarea TA - la fiecare vizită medicală dar şi acasă, analizele de sânge - lunar, EKG - la 1-3 luni, ecografia cordului la 3-6 luni, etc).
Pentru aprecierea răspunsului la tratament este necesară evaluarea imagistică performantă (de obicei prin ex CT), efectuată la intervale de 2-4 luni.
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
– Progresia bolii fără beneficiu clinic evident
– Deteriorare simptomatică
– Toxicitate inacceptabilă
– Dorinţa pacientului
VII. Prescriptori: medici în specialitatea Oncologie Medicală.
La data de 26-04-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 309 cod (L01XE44): DCI LORLATINIBUM a fost modificat de Punctul 10 din Anexa la ORDINUL nr. 2.402 din 24 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 391 din 26 aprilie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 310 cod (L01XX63): DCI GLASDEGIB
I. Indicaţii:
Glasdegib este indicat în asociere cu citarabină în doză mică, pentru tratamentul leucemiei acute mieloide nou diagnosticate sau secundară la pacienţi adulţi care nu sunt eligibili pentru chimioterapia de inducţie standard.
II. Criterii de includere în tratament:
– Pacienţi adulţi cu leucemie acută mieloidă nou diagnosticată care nu sunt eligibili pentru chimioterapia de inducţie standard.
– Pacienţi adulţi cu leucemie acută mieloidă secundară care nu sunt eligibili pentru chimioterapia de inducţie standard.
III. Criterii de excludere din tratament:
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii menţionaţi în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)
IV. Tratament:
– Glasdegib trebuie prescris numai de către sau sub supravegherea unui medic cu experienţă în utilizarea medicamentelor antineoplazice.
– Glasdegib se administrează pe cale orală. Acesta poate fi luat împreună cu sau fără alimente.
– Pacienţii trebuie să fie încurajaţi să îşi ia doza la aproximativ aceeaşi oră în fiecare zi.
– Tratamentul cu Glasdegib trebuie continuat atât timp cât pacientul înregistrează beneficiu clinic.
Doze:
Doza recomandată este de 100 mg Glasdegib o dată pe zi în asociere cu citarabină în doză mică.
Modificări ale dozei
Pot fi necesare modificări ale dozei în funcţie de siguranţa şi tolerabilitatea individuale. Dacă este necesară reducerea dozei, atunci doza de Glasdegib trebuie redusă la 50 mg, administrată pe cale orală o dată pe zi.
Modificarea şi controlul dozei de Glasdegib pentru reacţiile adverse specific se fac conform tabelelor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)
Nu sunt necesare ajustări ale dozei iniţiale pe baza vârstei pacientului, rasei, sexului sau greutăţii corporale.

V. Monitorizarea tratamentului:
Înainte de iniţierea tratamentului cu Glasdegib şi cel puţin o dată pe săptămână în timpul primei luni trebuie evaluate hemoleucograma completă, electroliţii, funcţia renală şi funcţia hepatică.
Electroliţii şi funcţia renală trebuie monitorizate o dată pe lună, pe toată durata tratamentului. Valorile creatinkinazei serice trebuie măsurate înainte de începerea tratamentului cu Glasdegib şi ori de câte ori este indicat din punct de vedere clinic ulterior.
Electrocardiogramele trebuie monitorizate înainte de începerea tratamentului cu Glasdegib, la aproximativ o săptămână de la iniţiere, şi apoi o dată pe lună pentru următoarele două luni, pentru a evalua prelungirea intervalului QT corectat cu frecvenţa cardiacă. ECG-ul trebuie repetat dacă prezintă modificări. Anumiţi pacienţi pot necesita o monitorizare a ECG-ului mai frecventă. Modificările trebuie abordate terapeutic prompt.
VI. Atenţionări:
Toxicitate embrio-fetală
Glasdegib nu trebuie utilizat în timpul sarcinii şi la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. Trebuie verificată starea de graviditate a pacientelor aflate la vârsta fertilă înainte de iniţierea tratamentului cu Glasdegib. Femeilor aflate la vârsta fertilă trebuie să li se recomande să utilizeze întotdeauna măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului cu Glasdegib şi timp de cel puţin 30 de zile după ultima doză.
Bărbaţi
Glasdegib poate fi prezent în spermă. Pacienţii cu partenere trebuie sfătuiţi în legătură cu potenţialele riscuri ale expunerii prin spermă şi trebuie să utilizeze întotdeauna măsuri contraceptive eficace, inclusiv un prezervativ (cu spermicid), chiar şi după vasectomie, pentru a evita expunerea unei partenere gravide sau a unei partenere aflate la vârsta fertilă în timpul tratamentului cu GLASDEGIB şi timp de cel puţin 30 de zile după ultima doză.
VII. Prescriptori:
Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie.
La data de 26-04-2022 Actul a fost completat de Punctul 22, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 311 cod (L01XY02): DCI COMBINAŢII (PERTUZUMABUM + TRASTUZUMABUM)

I. Indicaţie

A. Cancer mamar incipient (CMI) - Pertuzumab/Trastuzumab este indicat pentru utilizare în asociere cu chimioterapie pentru:

● Tratamentul neoadjuvant - la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER2 pozitiv, avansat local, inflamator sau în stadiu incipient cu risc crescut de recurenţă;

● Tratamentul adjuvant - la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER 2 pozitiv, în stadiu incipient, cu risc crescut de recurenţă.

B. Cancer mamar metastazat (CMM) - Pertuzumab/Trastuzumab este indicat pentru utilizare în asociere cu docetaxel la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER2 pozitiv metastazat sau recurent local inoperabil, care nu au urmat anterior tratament anti-HER2 sau chimioterapie pentru boala lor metastatică.

II. Criterii de includere

● pacienţi cu vârsta adultă (vârsta peste 18 ani);
● status de performanţă ECOG 0-2;
● pacienţi cu scor 3+ la IHC pentru HER2 sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare în situ (ISH);
● FEVS ≥ 50% (pentru pacienţii cu FEVS mai mic de 50%, medicul curant va aprecia daca beneficiile terapeutice depăşesc riscurile asociate cu aceasta condiţie, în special la cei cu boala metastatică).
● Una dintre următoarele situaţii (stadii evolutive de boala):
– stadiu incipient (în situatie neoadjuvanta sau adjuvanta) la pacienţii adulţi cu cancer mamar HER2 pozitiv, cu risc înalt de recurenţă*;
* În cazul tratamentului adjuvant, pacienţii cu cancer mamar incipient HER2-pozitiv aflaţi la risc înalt de recurenţă sunt definiţi cei cu ganglioni limfatici pozitivi sau cu boală cu statusul receptorilor hormonali negativi. În cazul tratamentului neoadjuvant, în cancerul mamar în stadiu incipient, evaluarea riscului trebuie să ţină cont de dimensiunile tumorale, de grad, de statusul receptorilor hormonali şi /sau de afectarea ganglionară.
– stadiu avansat local sau inflamator (în situaţie neoadjuvantă**);
** În cazul tratamentului neoadjuvant, cancerul mamar avansat local sau inflamator este considerat cu risc înalt, indiferent de statusul receptorilor hormonali.
– stadiu avansat (metastatic sau recurent local inoperabil) pentru care nu a fost efectuat tratament anterior, chimioterapic sau ţintit anti-HER2.

III. Criterii de excludere/întrerupere definitivă/temporară (la latitudinea medicului curant):

● Sarcină/alăptare;
● Hipersensibilitate la substanţele active (pertuzumab şi trastuzumab) sau la oricare dintre excipienţi.

● Tratamentul cu pertuzumab / trastuzumab trebuie întrerupt, pentru cel puţin 3 săptămâni, în oricare dintre următoarele situaţii:
– semne şi simptome sugestive de insuficienţă cardiacă congestiva (administrarea de pertuzumab / trastuzumab trebuie întreruptă dacă este confirmată insuficienţă cardiacă simptomatică)
– scăderea fracţiei de ejecţie ventriculară stângă (FEVS) sub 40 %
– FEVS cuprinsă intre 40% şi 45% asociată cu o scădere de ≥ 10% sub valorile anterioare tratamentului.
– În cazul în care, după evaluări repetate în aproximativ 3 săptămâni, valoarea FEVS nu se îmbunătăţeşte sau continuă să scadă, trebuie luată în considerare întreruperea definitivă a tratamentului cu pertuzumab / trastuzumab, cu excepţia cazului în care beneficiile pentru fiecare pacient în parte sunt considerate mai importante decât riscurile (fiecare caz va fi apreciat de către medicul curant care va explica pacientului riscurile şi beneficiile continuării tratamentului).
● Pertuzumab / Trastuzumab trebuie întrerupt dacă pacientul prezintă o reacţie adversă de grad 4 NCI- CTC la administrare: anafilaxie, bronhospasm sau sindrom de detresă respiratorie acută.
● Dacă se întrerupe tratamentul cu taxani, tratamentul cu Pertuzumab / Trastuzumab poate continua până la apariţia progresiei bolii sau până la toxicitate inacceptabilă
IV. Durata tratamentului
● În cazul tratamentului neoadjuvant, pertuzumab/trastuzumab trebuie administrat pentru 3 până la 6 cicluri terapeutice, în asociere cu chimioterapie, în cadrul schemei complete de tratament şi cu posibilitatea de continuare ulterior intervenţiei chirurgicale până la finalizarea celor 18 cicluri de tratament (ca terapie adjuvantă).
● În cazul tratamentului adjuvant ***, pertuzumab/trastuzumab trebuie administrat pentru o perioada totala de un an (pâna la 18 cicluri sau pâna la recurenţa bolii sau toxicitate inacceptabilă, indiferent care apare prima), ca parte a unei scheme complete de tratament pentru cancerul mamar incipient şi indiferent de momentul intervenţiei chirurgicale. Tratamentul trebuie să includă chimioterapie standard cu antracicline şi/sau pe bază de taxani. Tratamentul cu pertuzumab/trastuzumab trebuie să înceapă în prima zi din primul ciclu de administrare de taxani şi trebuie să continue chiar dacă se întrerupe chimioterapia.
*** Iniţierea terapiei adjuvante în cazul cancerului mamar incipient, respectiv 18 cicluri sau continuarea ciclurilor rămase după terapia neoadjuvantă cu pertuzumab/trastuzumab şi chimioterapie şi intervenţia chirurgicala, în cazul cancerului mamar avansat local, inflamator sau incipient cu risc înalt de recurenţă.
● În cazul tratamentului pentru stadiul avansat, tratamentul continuă pâna la progresie sau apariţia unor efecte secundare care depăşesc beneficiul terapeutic.
V. Schema terapeutică (indiferent de indicaţie):
Doza iniţială, de încărcare, recomandată pentru pertuzumab/trastuzumab este de 1200 mg pertuzumab/ 600 mg trastuzumab, administrată printr-o injectie subcutanată, cu o durată aproximativă de 8 minute, urmată apoi, la fiecare 3 săptămâni, de o doză de întreţinere de 600 mg pertuzumab/ 600 mg trastuzumab administrată pe o durată de aproximativ 5 minute.
În cazul pacienţilor cărora li se administrează un taxan, Pertuzumab/Trastuzumab trebuie administrat anterior taxanului.
VI. Prescriptori: medici din specialitatea Oncologie medicală.
La data de 26-04-2022 Actul a fost completat de Punctul 23, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 312 cod (L03AB15): DCI ROPEGINTERFERON ALFA-2B
I. Indicaţie
Ropeginterferon alfa-2b este indicat pentru tratamentul în monoterapie al policitemiei vera fără splenomegalie simptomatică, la adulţi.
II. Criterii de includere
Pacienţi adulţi cu policitemia vera fără splenomegalie simptomatică nou diagnosticaţi sau trataţi anterior indiferent de tratament.
III. Criterii de excludere
1. Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
2. Boală tiroidiană pre-existentă, necontrolată prin tratament convenţional
3. Tulburări severe de ordin psihiatric, în prezent sau în antecedente, în special depresie severă, ideaţie suicidară sau tentativă de suicid
4. Boală cardiovasculară pre-existentă severă (adică hipertensiune arterială necontrolată terapeutic, insuficienţă cardiacă congestivă (clasă NYHA ≥2), aritmie cardiacă severă, stenoză arterială coronariană semnificativă, angină pectorală instabilă) sau accident vascular cerebral ori infarct miocardic recent
5. Boală autoimună, în prezent sau în antecedente
6. Pacienţi cu imunosupresie cărora li s-a efectuat transplant
7. Administrare concomitentă cu telbivudină

8. Ciroză hepatică decompensată (Child-Pugh B sau C)
9. Boală renală în stadiu terminal (RFG <15 ml/min)
IV. Tratament
Iniţierea tratamentului trebuie să se facă sub supravegherea unui medic cu experienţă în abordarea terapeutică a bolii.
Doze
Faza de stabilire treptată a dozei
Stabilirea dozei se face pentru fiecare pacient în parte, doză iniţială recomandată fiind de 100 micrograme (sau 50 micrograme la pacienţii care urmează şi un alt tratament citoreductor). Doza trebuie crescută treptat, cu câte 50 micrograme la interval de două săptămâni (în paralel, doza celuilalt tratament citoreductor trebuie să fie redusă treptat, după caz) până când se obţine stabilizarea parametrilor hematologici (hematocrit <45%, trombocite <400 x 10^9/l şi leucocite <10 x 10^9/l). Doza unică maximă recomandată este de 500 micrograme, administrată la interval de două săptămâni. Poate fi necesară flebotomia ca tratament de urgenţă, pentru a normaliza hipervâscozitatea sanguină.
Faza de întreţinere
Doza la care s-a obţinut stabilizarea parametrilor hematologici trebuie să fie menţinută, intervalul dintre administrări fiind de două săptămâni, timp de cel puţin 1,5 ani. După aceea, doza poate fi ajustată şi/sau intervalul de administrare poate fi prelungit până la patru săptămâni, după cum este adecvat pentru pacient.
Dacă apar reacţii adverse în cursul tratamentului, doza administrată trebuie redusă sau tratamentul trebuie întrerupt temporar până când reacţiile adverse se atenuează; în plus, reluarea tratamentului trebuie să se facă la o doză mai mică decât doza care a cauzat reacţiile adverse.
Dacă se observă o creştere a parametrilor hematologici (hematocrit, trombocite, leucocite), doza şi/sau intervalul dintre administrarea dozelor trebuie ajustate în mod individual.
V. Monitorizarea tratamentului
Faza de stabilire treptată a dozei
Schema terapeutică recomandată pentru faza de stabilire treptată a dozelor de ropeginterferon alfa- 2b presupune un timp prelungit de atingere a dozei individuale optime, comparativ cu terapia cu hidroxicarbamida. Într-un studiu clinic pentru indicaţia policitemia vera, sfârşitul duratei medii de stabilire treptată individuală pentru doza de ropeginterferon alfa-2b a fost atins după aproximativ 3,7 luni, iar pentru hidroxicarbamidă după aproximativ 2,6 luni de tratament.
În faza de stabilire treptată a dozelor, s-ar putea ca eficacitatea reducerii riscului cardiovascular şi tromboembolic pe care îl impune afecţiunea subiacentă să nu poată fi pe deplin stabilită. Pacienţii trebuie monitorizaţi îndeaproape, în special în cursul fazei de stabilire treptată a dozelor; trebuie determinat cu regularitate numărul de celule sanguine, inclusiv determinarea hematocritului, numărului de leucocite şi trombocite, şi după ce doza optimă individuală a fost stabilită. Poate fi necesară flebotomia ca tratament de urgenţă, pentru a corecta hipervâscozitatea sângelui.
Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Este importantă raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului
– intoleranţa la tratament
– reacţii adverse care necesită întreruperea tratamentului
VII. Prescriptori
1. Iniţierea se face de către medicii din specialităţile hematologie (sau oncologie medicală, după caz).
2. Continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog sau oncolog, după caz sau pe baza scrisorii medicale de către medicii desemnaţi.
La data de 26-04-2022 Actul a fost completat de Punctul 24, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 313 cod (M05BX04): DCI DENOSUMAB (XGEVA)
1. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost volum):
Denosumab (Xgeva) este indicat pentru prevenirea evenimentelor asociate sistemului osos (fractură pe os patologic, necesitatea radioterapiei la nivel osos, compresie a nervului periferic la nivelul coloanei vertebrale sau intervenţie chirurgicală la nivel osos) la adulţi cu afecţiuni neoplazice maligne, în stadiu avansat, cu interesare osoasă (prezenta determinărilor secundare osoase).
2. Criterii de includere:
– Vârstă peste 18 ani;

– ECOG 0-2, însă medicamentul poate fi prescris în situaţii particulare, pentru pacienţi cu ECOG 3-4, la care beneficiul tratării uneia dintre indicaţiile mai sus menţionate, depăşeşte eventualele riscuri.
– diagnostic de metastaze (determinări secundare) osoase secundare tumorilor maligne solide sau hematopatiilor maligne (ex: mielom multiplu).
3. Criterii de excludere/întrerupere:
– Hipocalcemie netratată, severă
– Leziuni de chirurgie dentară / orală nevindecate sau alte leziuni inflamatorii sever la acest nivel (va fi apreciat de către medicul curant raportul beneficii / riscuri - este mai mult o atenţionare decât un criteriu de excludere).
– Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare din excipienţi - afecţiuni ereditare rare (dar cunoscute la un anumit pacient) de intoleranţă la fructoză.
– Sarcină sau alăptare
– Pacienţii la care se suspicionează o fractură femurală atipică trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu denosumab şi obligatoriu va urma o evaluare multidisciplinara, medic curant oncolog împreună cu, cel puţin, medici specialişti ortopedie şi radioterapie.
4. Durata tratamentului:
Indefinit, atâta timp cat raportul beneficiu / risc este favorabil.
Progresia bolii de baza (a cancerului solid sau hematologic) nu trebuie sa reprezinte un motiv de întrerupere a tratamentului cu denosumab.
Eficacitatea denosumab a fost demonstrata şi la pacienţii care au prezentat evenimente asociate sistemului osos, pentru prevenirea evenimentelor subsecvente.
5. Modalitate de administrare:
Doza recomandată este de 120 mg administrată sub forma unei injecţii subcutanate unice, o dată la fiecare 4 săptămâni la nivelul coapsei, abdomenului sau a porţiunii superioare a braţului. Suplimentarea cu cel puţin 500 mg calciu şi 400 UI vitamină D zilnic este necesară la toţi pacienţii, cu excepţia cazului în care este prezentă hipercalcemia.
6. Monitorizare:
– Imagistic: prin examen CT/RMN sau scintigrafie (are dezavantajul de a nu se putea repeta de foarte multe ori)
– Biologic: cel puţin hemoleucograma, calcemia, fosfataza alcalina, creatinina - se recomanda a fi efectuate lunar, înainte de fiecare noua administrare a denosumab. Orice alta analiza va fi efectuata în funcţie de aprecierea şi la recomandarea medicului curant.
– Evaluare stomatologica: iniţial, înainte de iniţierea tratamentului cu denosumab, apoi ulterior, periodic - la recomandarea medicului curant (la 3 - 6 sau 12 luni, în funcţie de particularităţile pacientului respectiv şi evoluţia afecţiunii oncologice)
Iniţierea tratamentului/unei cure noi de tratament trebuie întârziata la pacienţii cu leziuni deschise ale ţesuturilor moi sau ale cavităţii bucale nevindecate.
În evaluarea riscului pentru dezvoltarea Osteo-necrozei de mandibula (ONM) sau maxilar trebuie luaţi în considerare următorii factori de risc:
● prezenta cancerului,
● comorbidităţi (de exemplu anemie, coagulopatii, infecţii),
● fumatul,
● tratamente sistemice concomitente: corticosteroizi, chimioterapie, inhibitorii angiogenezei
● radioterapie la nivelul capului şi gâtului,
● igienă orală precară,
● boală periodontală,
● proteză mobilă ajustată incorect,
● afecţiuni dentare preexistente,
● proceduri dentare invazive (cum ar fi extracţiile dentare).
Posibilitatea apariţiei osteonecrozei canalului auditiv extern trebuie luată în considerare la pacienţii trataţi cu denosumab care prezintă simptome auriculare, inclusiv infecţii cronice la nivelul urechii.
7. Prescriptori: Iniţierea tratamentului şi continuarea acestuia vor fi efectuate de către medicii din specialitatea oncologie medicală sau hematologie.
La data de 26-04-2022 Actul a fost completat de Punctul 25, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 314 cod (N07XX11): DCI PITOLISANTUM
Protocol terapeutic Pitolisant (Wakix), tablete pentru uz oral
I. Indicaţie terapeutica (face obiectul unui contract cost-volum)
La adulţi, pentru tratamentul narcolepsiei cu sau fără cataplexie
II. Criterii de includere în tratament

Pitolisant acţionează ca antagonist al receptorilor histaminici H3 şi este indicat în tratamentul somnolenţei diurne excesive la pacienţii adulţi diagnosticaţi cu narcolepsie cu sau fără cataplexie
III. Tratament. Doze şi mod de administrare
Medicamentul se administrează o singură dată pe zi, dimineaţă la trezire
Tratamentul trebuie administrat în cea mai mică doză eficace, în funcţie de răspunsul individual şi de tolerabilitatea pacientului, conform unei scheme de creştere/descrestere a dozei, fără a depăşi doza de 36 mg/zi:
– Săptămâna 1: se va iniţia tratamentul cu doza de 9 mg o data pe zi
– Săptămâna 2: se poate creşte doza la 18 mg o dată pe zi sau reduce la 4,5 mg/zi
– Săptămâna 3: se poate creşte la doza maxima recomandată de 36 mg o dată pe zi
Doza poate fi redusă (până la 4,5 mg pe zi) sau crescută (până la 36 mg pe zi) în orice moment înfuncţie de evaluarea de către medic şi răspunsul pacientului.
Particularitati de dozare:
Insuficienţa hepatică moderată: doza iniţială va fi 9 mg o dată /zi şi se va titra pana la maxim 18 mg o dată pe zi după 14 zile.
Insufucienţa renală moderată şi severă: doza iniţială de 9 mg o dată /zi se va titra pana la 18 mg o dată pe zi după 7 zile. În stadiul avansat al insuficientei renale nu este indicată administrarea Pitolisant.
Metabolizare deficitara pe calea CYP2D6: doza maxima recomandată este de 18 mg o dată pe zi.
IV. Contraindicaţii
Insuficienţa hepatică şi renală severă
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Precauţii: creşterea intervalului QT, va fi evitată asocierea cu medicamente care la rândul lor cresc intervalul QT, precum şi la pacienţii aflaţi la risc pentru creşterea intervalului QT.
Intervalul QT va fi monitorizat atunci când medicamentul este administrat la pacientii cu insuficienţa hepatică şi renală.
Interacţiuni medicamentoase:
Inhibitori puternici ai CYP2D6: paroxetine, bupropion, fluoxetina. Aceste medicamente cresc expunerea la pitolisant. Se poate decide înjumătăţirea dozei zilnice.
Inductori puternici CYP2D6: rifampicina, carbamazepina, fenitoin. Aceste medicamente scad expunerea la pitolisant. Se poate lua decizia dublării dozei de pitolisant.
Antagoniştii receptorilor H1 cu acţiune centrală vor fi evitaţi în combinaţie cu pitolisant. Din aceasta categorie fac parte: feniramina, clomipramina, imipramina, prometazina, mirtazapina Alte interacţiuni au mai fost înregistrate cu : contraceptivele orale, midazolam şi ciclosporina cărora le reduce eficacitatea în tratamentul combinat.
Sarcina şi alăptarea
Nu sunt suficiente date în registrele de sarcină privind uzul uman de Pitolisan la femeile gravide sau pe timpul alăptării. Cazurile înregistrate deja în registrele de sarcină nu au arătat un risc major asociat cu acest tratament privind malformaţii fetale, avort spontan sau complicaţii ale sarcinii. În studiile animale la şoarece şi iepure administrarea medicamentului a produs teratogeneza şi întârziere în dezvoltare.
Utilizarea pitolisant la populaţia vârstnică
Nu s-au observat diferenţe majore privind tolerabilitate şi eficacitatea medicamentului pitolisant dar se poate menţiona o sensibilitate mai mare la reacţii adverse a pacienţilor cu funcţie hepato-renală liminară.
VI. Reactii adverse
Reacţii adverse: cele mai comune care depăşesc de 2 ori incidenta reacţiilor adverse din grupul tratat cu placebo în studiile clinice sunt insomnie, greaţă şi anxietate. Pe langa acestea în studiile clinice au mai fost raportate cefalee, Infecţii de cai aeriene superioare, dureri musculo-scheletice, tahicardie, halucinaţii (vizuale şi hipnagogice), scăderea apetitului, cataplexie, xerostomie, reacţii cutanate (prurit, rash, eczema).
VII. Criterii de întrerupere a tratamentului
Tratamentul va fi intrerupt doar cu acordul medicului care l-a initiat. Printre criteriile de intrerupere se numara lipsa eficacitatii tratamentului sau aparitia unor efecte adverse ce nu pot fi tolerate de pacient.
VIII. Prescriptori
Tratamentul va fi iniţiat de catre un medic neurolog cu experienţă în tratamentul tulburărilor de somn. Deoarece datele privind eficacitatea pe termen lung sunt limitate, eficacitatea continua a tratamentului trebuie evaluată în mod regulat de către medic.
La data de 26-04-2022 Actul a fost completat de Punctul 26, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 315 cod (R07AX32): DCI IVACAFTORUM + TEZACAFTORUM + ELEXACAFTORUM

1. INDICAŢII TERAPEUTICE

IVACAFTORUM+ TEZACAFTORUM+ELEXACAFTORUM (IVA/TEZ/ELX) este indicat, în cadrul unei scheme de administrare în asociere cu ivacaftor 59,5 mg, 75 mg sau 150 mg la pacienţi cu vârsta de 2 ani şi peste cu fibroză chistică care prezintă cel puţin o mutaţie F508del la nivelul genei CFTR.

2. CRITERII DE INCLUDERE

● Pacienţii diagnosticaţi cu fibroză chistică având mutaţia mai sus menţionată
● Vârsta de 2 ani şi peste
● Test genetic care să confirme prezenţa mutaţiei
● Consimţământ informat: tratamentul va fi început numai după ce pacienţii sau părinţii respectiv tutorii legali ai acestora au semnat consimţământul informat privind administrarea medicamentului, acceptarea criteriilor de includere, de excludere şi de oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate.

3. CRITERII DE EXCLUDERE

● Vârsta sub 2 ani
● Pacienţii cu fibroză chistică care nu prezintă mutaţia menţionată anterior
● Refuzul semnării consimţământului informat privind administrarea medicamentului, a criteriilor de includere, excludere respectiv de oprire a tratamentului precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate.
● Pacienţii cu intoleranţă la galactoză, cu deficit total de lactază sau cei cu sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză(componenta ivacaftor)

4. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI

● Pacient necompliant la evaluările periodice
● Renunţarea la tratament din partea pacientului
● Întreruperea din cauza reacţiilor adverse
● Absenţa eficienţei

Se consideră că tratamentul este eficient dacă se constată:
– Scăderea valorii obţinute la testul sudorii cu 20 mmol/l sau cu cel puţin 20 % din valoarea iniţială sau
– creşterea FEV1 cu cel puţin 5% din valoarea preexistentă la spirometria de la 12 luni
– Reducerea cu 20% a exacerbărilor pulmonare
– Îmbunătăţirea BMI
● Creşteri semnificative ale transaminazelor (de exemplu, pacienţii cu ALT sau AST ce cresc de mai mult de 5 ori peste limita superioară a normalului [LSN] sau ALT ori AST ce cresc de mai mult de 3 ori peste LSN şi sunt asociate cu bilirubină ce creste de mai mult de 2 ori peste LSN). In aceste cazuri administrarea dozelor trebuie întreruptă până la normalizarea valorilor paraclinice observate. Ulterior va fi evaluat raportul intre beneficiile expectate şi riscurile posibile ale reluării tratamentului şi se vor lua decizii conforme cu acest raport risc/beneficiu.

5. DOZE SI MOD DE ADMINISTRARE

Forma de prezentare

Kaftrio 60 mg/40/mg/80 mg granule -plicuri
Kaftrio 75 mg/50mg/100 mg granule -plicuri
Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg comprimate filmate
Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg comprimate filmate

IVA/TEZ/ELX se poate iniţia doar de către medicii prescriptori. Dacă genotipul pacientului nu este cunoscut, înainte de începerea tratamentului trebuie aplicată o metodă de genotipare precisă şi validată, pentru a confirma prezenţa mutaţiei indicate in criteriile de includere.

Tabel 1. Administrare IVA/TEZ/ELX în terapie combinată cu Ivacaftor

Vârsta	Doza de dimineață	Doza de seară
2-6 ani, <14 kg	1 plic granule conținând fiecare ivacaftor 60 mg/tezacaftor 40 mg /elexacaftor 80 mg	1 plic granule conținând fiecare ivacaftor 59,5 mg
2- 6 ani ≥ 14 kg	1 plic granule conținând fiecare ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg /elexacaftor 100 mg	1 plic granule conținând fiecare ivacaftor 75 mg
6 ani și < 12 ani cu G ≥ 30 kg	Două comprimate, conținând fiecare ivacaftor 37,5 mg/tezacaftor 25 mg /elexacaftor 50 mg	Un comprimat conținând ivacaftor 75 mg
6 ani și < 12 ani cu G ≥ 30 kg	Două comprimate, conținând fiecare ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg /elexacaftor 100 mg	Un comprimat conținând ivacaftor 150 mg
>12 ani	Două comprimate, conținând fiecare ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg /elexacaftor 100 mg	Un comprimat conținând ivacaftor 150 mg

Administrare:

IVA/TEZ/ELX trebuie administrat sincron cu alimente având un conţinut lipidic, la o masă sau gustare la care se asociază enzime pancreatice. Pacienţii trebuie instruiţi să înghită comprimatele întregi. Comprimatele nu trebuie mestecate, zdrobite sau sparte înainte de ingerare. Plicurile se dizolva in alimente semisolide sau

lichide (piure de fructe, iaurt, lapte, budinca), la temperatura camerei, condiţie în care amestecul este stabil 1 ora.
Doza de dimineaţă şi cea de seară trebuie luate la interval de aproximativ 12 ore, cu alimente care conţin lipide

Doză omisă

Dacă au trecut 6 ore sau mai puţin de la doza de dimineaţă sau de seară omisă, pacientul trebuie să ia doza omisă cât mai curând posibil şi să continue conform schemei iniţiale.
Dacă au trecut mai mult de 6 ore de la:
● doza de dimineaţă omisă, pacientul trebuie să ia doza omisă cât mai curând posibil şi nu trebuie să ia doza de seară. Următoarea doză de dimineaţă programată trebuie luată la ora obişnuită.
● doza de seară omisă, pacientul nu trebuie să ia doza omisă. Următoarea doză de dimineaţă programată trebuie luată la ora obişnuită.
Doza de dimineaţă şi cea de seară nu trebuie administrate în acelaşi timp.

IVA/TEZ/ELX nu se administrează cu suc de grape-fruit sau de portocale rosii .

Contraindicaţii: IVA/TEZ/ELX nu se administrează la pacienţi cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

Atenţionări şi precauţii speciale:

La administrarea concomitentă cu inhibitori moderaţi ai CYP3A (de exemplu, fluconazol, eritromicină, verapamil) sau inhibitori puternici ai CYP3A (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, telitromicină şi claritromicină), doza trebuie redusă conform Tabelului 2.

Tabelul 2. Planul de administrare a dozelor pentru administrarea concomitentă cu inhibitori moderaţi şi puternici ai CYP3A

Inhibitori moderaţi ai CYP3A				
	Ziua 1	Ziua 2	Ziua 3	Ziua 4*
Doza de dimineaţă	Două comprimate de IVA/TEZ /ELX	Un comprimat de IVA	Două comprimate de IVA/TEZ /ELX	Un comprimat de IVA
	1 plic IVA/TEZ/ELX	1 plic IVA	1 plic IVA/TEZ/ELX	1 plic IVA
Doza de seară ^	Nici o doză			
* Se continuă administrarea dozelor cu două comprimate de IVA/TEZ/ELX şi un comprimat de IVA în zile alternative. ^ Doza de seară de un comprimat /plic de IVA nu trebuie administrată.				
Inhibitori puternici ai CYP3A				
	Ziua 1	Ziua2	Ziua3	Ziua 4#
Doza de dimineată	Două comprimate de IVA/TEZ /ELX	Nici o doză	Nici o doză	Două comprimate de IVA/TEZ /ELX
	1 plic IVA/TEZ/ELX de 2 ori pe săptămână la interval de 3-4 zile			
Doza de seară^	Nici o doză			
# Se continuă administrarea dozelor cu două comprimate de IVA/TEZ/ELX de două ori pe săptămână, la interval de aproximativ 3 până la 4 zile. ^ Doza de seară de un comprimat /plic de IVA nu trebuie administrată.				

Grupe speciale de pacienţi
Vârstnici
Nu se recomandă ajustarea dozei la pacienţii vârstnici
Insuficienţă hepatică
Nu se recomandă tratamentul la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (Child-Pugh clasa B). La pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată, utilizarea Kaftrio trebuie avută în vedere numai atunci când există o indicaţie medicală clară şi se preconizează că beneficiile depăşesc riscurile. Dacă este utilizat, trebuie să se administreze cu precauţie, într-o doză redusă (vezi Tabelul 3). Nu s-au efectuat studii la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă (Child-Pugh clasa C), însă se preconizează ca expunerea să fie mai mare decât la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată. Pacienţii cu insuficienţă hepatică severă nu trebuie trataţi cu Kaftrio. Nu se recomandă ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară (Child-Pugh clasa A).
Tabelul 3: Recomandări de utilizare la pacienţii cu insuficienţă hepatică

	Uşoară (Child-Pugh clasa A)	Moderată (Child-Pugh clasa B)*	Severă (Child-Pugh clasa C)
Dimineaţa	Nicio ajustare a dozei - două comprimate de IVA/TEZ /ELX - un plic IVA/TEZ/ELX	Nu se recomandă administrarea* Dacă este utilizat: alternaţi în fiecare zi între administrarea de două comprimate de IVA/TEZ/ELX şi un comprimat de IVA/TEZ/ELX	Nu trebuie utilizat
		Ziua 1-3 - 1plic IVA/TEZ/ELX Ziua 4- nu se admnistrează Ziua 5-6- 1plic IVA/TEZ/ELX Ziua 7- nu se admnistrează	
Seara	Nicio ajustare a dozei (un comprimat / 1 plic de IVA)	Nici un comprimat / plic de IVA	Nu trebuie utilizat

* La pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată, utilizarea IVA/TEZ/ELX trebuie avută în vedere numai atunci când există o nevoie medicală evidentă şi se preconizează că beneficiile depăşesc riscurile.

Insuficienţă renală. Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienţii cu insuficienţă renală uşoară şi moderată. Nu există experienţă la pacienţii cu insuficienţă renală severă sau cu boală renală în stadiul terminal.
Pacienţi după un transplant de organ Nu s-a studiat administrarea IVA/TEZ/ELX în asociere cu IVA la pacienţii cu FC cărora li s-a efectuat un transplant de organ. Prin urmare, utilizarea la pacienţi cu transplant nu este recomandată.

Tabel 4. Interacţiuni medicamentoase

Medicament	Efect asupra IVA/TEZ/ELX	Recomandare
Rifampicina, Fenobarbital, Carbamazepina, Fenitoina, Sunătoarea (Hypericum perforatum)	Reduc semnificativ nivelul plasmatic	Nu se asociază
Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Telitromicină, Claritromicină	Cresc nivelul plasmatic	Inhibitori puternici ai CYP3A- vezi recomandări tabel 2
Fluconazol,eritromicină	Creste nivelul plasmatic	Inhibitori moderaţi ai CYP3A-vezi recomandări tabel 2
Digoxină, Ciclosporină, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus	creşte nivelul plasmatic al acestor medicamente	Se recomandă prudenţă, asocierea determină accentuarea efectelor secundare ale acestor medicamente
Warfarină şi derivaţi	creşte nivelul plasmatic al acestora	Monitorizare INR pentru evaluarea efectului şi urmărirea reacţiilor adverse ale warfarinei
Contraceptive orale	Fără efect	Fără modificarea dozelor

Notă: studiile despre interacţiunile medicamentoase s-au efectuat doar la pacienţii adulţi.
Cat privesc sarcina şi alăptarea nu există date suficiente. Ca măsură de precauţie, este de preferat să se evite utilizarea IVA/TEZ/ELX în timpul sarcinii. In ceea ce priveste alăptarea nu se poate exclude un risc pentru nou-născuţi/sugari. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abţine de la tratamentul cu IVA/TEZ/ELX având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru femeie. obţinute din sarcini).
Poate produce ameţeală, deci este necesara prudenţa în timpul condusului.

Tabelul 5. Reacţii adverse

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme si organe	Reacţii adverse	Frecvenţă
Infecţii si infestări	Infecţie a tractului respirator superior*, rinofaringită	foarte frecvente
	Rinită*, gripă*	frecvente
Tulburări metabolice si de nutriţie	Hipoglicemie*	frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee*, ameţeală*	foarte frecvente
Tulburări acustice si vestibulare	Durere auriculară, disconfort auricular, tinitus, hiperemia membranei timpanice, tulburare vestibulară	frecvente
	Congestie auriculară	mai puţin frecvente
Tulburări respiratorii, toracice si mediastinale	Durere orofariangiană, congestie nazală*	foarte frecvente
	Rinoree*, congestie sinusală, eritem faringian, respiraţie anormală*	frecvente
	Respiraţie şuierătoare*	mai puţin frecvente
Tulburări gastro-intestinale	Diaree*, durere abdominală*	foarte frecvente
	Greaţă, durere abdominală în cadranul superior*, flatulenţă*	frecvente

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme si organe	Reacţii adverse	Frecvenţă
Tulburări hepatobiliare	Creşteri ale valorilor transaminazelor	foarte frecvente
	Alanin aminotransferază crescută*, aspartat aminotransferază crescută*	frecvente
	Leziune hepatică**	cu frecvenţă necunoscută
	Creşteri ale bilirubinei totale**	cu frecvenţă necunoscută
Afecţiuni cutanate si ale ţesutului subcutanat	Erupţie cutanată tranzitorie*	foarte frecvente
	Acnee*, prurit*	frecvente
Tulburări ale aparatului genital si sânului	Formaţiune mamară	frecvente
	Inflamaţia sânului, ginecomastie, tulburări mamelonare, durere mamelonară	mai puţin frecvente
Investigaţii diagnostice	Prezenţa de bacterii în spută	foarte frecvente
	Creatinfosfokinază sanguină crescută*	frecvente
	Tensiune arterială crescută*	mai puţin frecvente

* Reacţii adverse observate în timpul studiilor clinice cu IVA/TEZ/ELX în asociere cu IVA.
** Raportare de leziune hepatică (creşteri ale valorilor ALT şi AST şi ale bilirubinei totale) provenită din datele după punerea pe piaţă pentru IVA /TEZ/ELX în asociere cu IVA. Aceasta a inclus, de asemenea, insuficienţă hepatică ce a dus la transplant la un pacient cu ciroză şi hipertensiune portală preexistente. Frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile.

6. MONITORIZAREA PACIENŢILOR ÎN CADRUL PROGRAMULUI DE TRATAMENT CU IVACAFTORUM+ TEZACAFTORUM+ELEXACAFTORUM

La includerea în Programul de tratament cu IVA/TEZ/ELX se va completa Fişa de evaluare clinică iniţială (anexa 1) la care se vor anexa documentele medicale care confirmă diagnosticul pacientului (test genetic, testul sudorii, scrisoare medicală).

Monitorizarea pacientului pe parcursul tratamentului cu IVA/TEZ/ELX:

● Iniţierea tratamentului (anexa 1)

● Luna a 1/3/6/9/a de la iniţierea tratamentului (anexa 2), datele fiind completate conform planului de monitorizare

● Luna a 12 - 1 şi ulterior anual (anexa 3)

● Evaluarea complianţei la tratament, verificarea modului de administrare a tratamentului şi al medicaţiei concomitente ce poate interfera cu acţiunea IVA/TEZ/ELX, precum şi prezenţa efectelor adverse, se vor efectua la fiecare vizită de monitorizare.

Monitorizarea pacientului în tratament cu IVA/TEZ/ELX va fi personalizată (ca interval de monitorizare) în funcţie de gradul de afectare hepatică/renală şi de complicaţiile bolii de fond.

7. PRESCRIPTORI

Medici din specialitatea pediatrie, pneumologie pediatrică, pneumologie, cu experienţă în diagnosticul şi tratamentul fibrozei chistice, care vor întocmi dosarul de iniţiere al tratamentului şi vor emite prima prescriptie medicală pentru o perioada de maxim 28 zile de tratament. După iniţierea tratamentului, continuarea acestuia se poate face de medicii din specialitatea pediatrie, pneumologie pediatrică, pneumologie din teritoriu sau de către medicul de familie în baza scrisorii medicale sau a biletului de ieşire.

Recomandarea pentru iniţierea tratamentului se face după evaluarea pacientului şi a dosarului acestuia şi după confirmarea diagnosticului. Se menţionează perioada pentru care va fi prescris tratamentul (care nu va fi mai mare de 6 luni in primul an de tratament şi 12 luni ulterior, cu reevaluare în vederea continuării).

DOSARUL DE INIŢIERE A TRATAMENTULUI trebuie să cuprindă următoarele documente:

1. Datele de identificare (copii după certificat de naştere, carte de identitate);

2. Consimţământul informat al părintelui (tutorele legal) al copilului sau al bolnavului (dacă are vârsta peste 18 ani) (anexa 4 a prezentului protocol);

3. A fost completat consimţământul de la părinţi şi/sau pacient pentru acord privind administrarea:
[ ] DA [ ] NU

4. Bilet de externare sau scrisoare medicală care să ateste diagnosticul de fibroză chistică/mucoviscidoză şi indicaţia de tratament.

5. Buletin de testare genetică care să ateste mutaţia specificată în indicaţiile terapeutice ale preparatului

6. Evaluarea iniţială - clinică şi paraclinică (anexa 1 a prezentului protocol);

7. Tratament concomitent (care ar impune modificarea dozelor terapeutice

Anexa nr. 1

Unitatea sanitară
.....

Fişa de evaluare iniţială în vederea includerii în tratament
cu IVA/TEZ/ELX a pacientului cu Fibroză chistică/mucoviscidoză

Nume	
Prenume	
Data naşterii ZZ/LL/AAAA	
Data evaluării ZZ/LL/AAAA	
Adresa	
Asigurat la CAS	
Telefon, email	
Nume, prenume mama/ tata/ tutore legal	
Diagnostic complet	
Diagnostic genetic- mutaţii	
Antecedente personale patologice semnificative (afectare pulmonară, digestivă, complicaţii),declin FEV1, frecvenţa exacerbărilor pulmonare în ultimii 2 ani	
Date clinice Greutate, Lungime, IMC, TA, examen clinic general - elemente patologice	

Date paraclinice	obligatorii la iniţierea tratamentului
Testul sudorii valoare/tip aparat	
TGO	
TGP	
Bilirubină	
hemogramă	
CK	
Uree serică	
Creatinină serică	
Examen spută	
Ecografie hepatică	
Spirometrie /data	
FVC	
FEVI	
Examen oftalmologie *	

* la iniţiere şi apoi anual la pacientul cu vârstă mai mică de 18 ani

SE RECOMANDĂ:

IVA/TEZ/ELX (KAFTRIO)

Doza: .....

Perioada .....

+ IVACAFTOR

Doza: .....

Perioada: .....

Medic: .....

Semnătura, parafă:

Data completării Fişei de iniţiere:

Anexa nr. 2

Fişa de monitorizare a pacientului cu
Fibroză chistică/mucoviscidoză în tratament cu
IVA/TEZ/ELX

Unitatea sanitară
.....

Tip evaluare
[ ] 1 luni; [ ] 3 luni; [ ] 6 luni; [ ] 9 luni;

Nume
Prenume
Data naşterii ZZ/LL/AAAA
Data evaluării ZZ/LL/AAAA
Adresa
Asigurat la CAS
Telefon, email
Nume, prenume mama/ tata/ tutore legal
Diagnostic complet
Istoric -afectare pulmonară, digestivă, complicaţii, declin FEV1, frecvenţa exacerbărilor pulmonare - număr, interval între 2 evenimente, număr spitalizări
Date clinice Greutate, Lungime, IMC, TA, examen clinic general - elemente patologice
Date paraclinice
Testul sudorii * (valoare/tip aparat)
TGO
TGP
Bilirubină

Uree serică
Creatinină serică
Examen spută
Ecografie hepatică#
Spirometrie*a)
Data efectuării
FVC
FEV1
Elastaza în materii fecale **
Examen oftalmologic ***
Evenimente adverse, efecte secundare , intrerupere tratament - motiv, perioadă

*a) Dacă FEV1 < 40 % - test mers 6 minute la 6 luni și la 12 luni
* anual
** la 12 luni de la iniţiere şi ulterior anual
*** la iniţiere şi apoi anual la pacientul cu vârstă mai mică de 18 ani
la 3 luni la pacientul care are afectare hepatică, la 6 luni de la iniţierea tratamentului şi ulterior anual
SE RECOMANDĂ:
[ ] Continuarea tratamentului cu IVA/TEZ/ELX + Ivacaftor
doza: .....
perioada .....
[ ] Întreruperea tratamentului cu IVA/TEZ/ELX+Ivacaftor
Medic: .....
Semnătură, parafă:
Data completării fişei:

Anexa nr. 3

Fişa de monitorizare a pacientului cu
Fibroză chistică/mucoviscidoză în tratament cu
IVA/TEZ/ELX

Unitatea sanitară
.....

Tip evaluare
[ ] 12 luni de la iniţiere/[ ] anual

Anul iniţierii tratamentului cu IVA/TEZ/ELX

Nume
Prenume
Data naşterii ZZ/LL/AAAA
Data evaluării ZZ/LL/AAAA
Adresa
Asigurat la CAS
Telefon, email
Nume, prenume mama/ tata/ tutore legal
Diagnostic complet
Istoric -afectare pulmonară, digestivă, complicaţii, declin FEV1, frecvenţa exacerbărilor pulmonare
Date clinice Greutate, Lungime, TA, examen clinic general - elemente patologice
Date paraclinice
Testul sudorii (valoare/tip aparat)
TGO
TGP
Bilirubină
Uree serică
Creatinină serică
Examen spută

Ecografie hepatică
Spirometrie
Data efectuării
FVC
FEV1
Elastaza în materii fecale
Examen oftalmologic
Evenimente adverse, efecte secundare , intrerupere tratament - motiv, perioadă

SE RECOMANDĂ:
[ ] Continuarea tratamentului cu IVA/TEZ/ELX, doza: ..... perioada ..... + IVACAFTOR doza ..... perioada .....
[ ] Întreruperea tratamentului cu IVA/TEZ/ELX+IVACAFTOR
Medic: .....
Semnătură, parafa .....
Data: .....

Anexa nr. 4

FORMULAR PENTRU CONSIMŢĂMÂNTUL PACIENTULUI CU
FIBROZA CHISTICĂ ELIGIBIL PENTRU TRATAMENT CU IVA/TEZ/ELX

Subsemnatul(a) ....., cu CI/BI ..... pacient/părinte/tutore legal al copilului ..... cu CNP ..... diagnosticat cu fibroză chistică şi genotip DF508 (minim) am fost informat de către ..... privind tratamentul medical al bolii cu IVA/TEZ/ELX în asociere cu Ivacaftor,
Kaftrio este un medicament care conţine substanţele active
() ivacaftor (ivacaftorum) 37,5 mg/tezacaftor (tezacaftorum) 25 mg şi elexacaftor (elexecaftorum) 50 mg comprimate filmate sau
() ivacaftor (ivacaftorum) 75 mg, tezacaftor (tezacaftorum) 50 mg şi elexacaftor (elexacaftorum) 100 mg sub formă de comprimate
() ivacaftor (ivacaftorum) 60 mg, tezacaftor (tezacaftorum) 40 mg şi elexacaftor (elexacaftorum) 80 mg sub formă de granule
() ivacaftor (ivacaftorum) 75mg, tezacaftor (tezacaftorum) 50 mg şi elexacaftor (elexacaftorum) 100 mg sub formă de granule
Kaftrio se utilizează în asociere cu Kalydeco (Ivacaftor) în tratamentul pacienţilor cu fibroză chistică cu vârste de 2 ani şi peste care au mutaţia descrise anterior. Efectul combinat al ELX, TEZ şi IVA este creşterea cantităţii şi funcţiei CFTR-F508del la nivelul suprafeţei celulei, ceea ce are ca rezultat o creştere a activităţii CFTR. Acest efect a fost demonstrat în cadrul unor studii clinice care au stat la baza aprobării de către Agenţia Europeană a Medicamentului a acestui medicament pentru fibroza chistică/mucoviscidoză.
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse.
Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de o persoană din 10): infecţie a tractului respirator superior, rinofaringită, cefalee, ameţeală, durere orofariangiană, congestie nazală, diaree, durere abdominală, creşteri ale valorilor transaminazelor, erupţie cutanată tranzitorie, prezenţa de bacterii în spută
Reacţii adverse frecvente (pot afecta mai puţin de 1 persoană din 10): rinită, otalgie, tinnitus, congestie timpanică, tulburări vestibulare, congestie sinuzală, hiperemie faringiană, greaţă, formaţiuni la nivelul sânilor, hipoglicemie,durere abdominală în etajul superior, flatulenţă, acnee, prurit, creatinfosfokinază sanguină crescută.
Reacţii adverse mai rar întâlnite: hiperemia timpanului, inflamaţie de glandă mamară (mastita), durere sau inflamaţie la nivelul mamelonului, wheezing, creştere tensiune arterială.
Tratamentul cu Kaftrio nu este indicat la copii cu vârsta sub 2 ani, dacă pacientul este alergic la Kaftrio sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament sau dacă pacientul primeşte tratament cu rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina.
Kaftrio poate afecta modul de acţiune al altor medicamente.
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră (dacă sunteţi pacient) sau copilul dumneavoastră (dacă sunteţi părinte de pacient) primiţi sau s-ar putea să primiţi alte medicamente concomitent cu Kaftrio.
Spuneţi medicului dacă primiţi dvs sau copilul dvs (ca pacient) oricare dintre următoarele medicamente:

Medicament	Indicaţie	Da
Rifampicina	Tratamentul tuberculozei	
Fenobarbital, Carbamazepina,	inducerea somnului,	
Fenitoina	prevenirea convulsiilor	
Ketoconazol,		

Itraconazol, Posaconazol, Fluconazol Voriconazol,	Tratamentul infecţiilor fungice	
Claritromicină Eritromicină	Tratamentul infecţiilor bacteriene	
Digoxină	Tratamentul sau prevenţia insuficienţei cardiace	
Ciclosporină, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus	Tratament imunosupresiv specific post transplant de organ, anti tumorale	
Corticoizi doze mari	Tratamentul afecţiunilor inflamatorii asociate,	
Warfarină şi derivaţi	Profilaxia embolismului, tulburări de ritm cardiac	

Aceste medicamente influenţează eficienţa Kaftrio şi necesită modificarea dozelor şi respectiv monitorizare specială.

Se recomandă a se efectua analize ale sângelui înainte de tratamentul cu Kaftrio şi periodic în timpul tratamentului. Dacă pacientul are orice afecţiune hepatică sau renală, medicul trebuie să verifice periodic funcţiile hepatice şi renale, funcţia pulmonară şi afectarea oftalmologică (după un plan de monitorizare).

Pentru o supraveghere atentă a stării de sănătate a pacientului(dvs. sau copilul dvs) aflat în tratament, a eficienţei şi a posibilelor reacţii adverse ale terapiei cu KAFTRIO, am obligaţia de a mă prezenta la medicul curant pentru control la 1 lună, apoi la 3, 6, 9, 12 luni de la iniţierea tratamentului şi ulterior anual şi să respect protocolul de tratament şi supraveghere, aşa cum a fost publicat şi explicat mie de către medic, sau ori de câte ori apar modificări în evoluţia stării de sănătate a copilului meu (dacă sunt părinte/tutore legal) sau a mea (dacă sunt pacient), sau la solicitarea medicului curant.

În situaţia în care în mod nejustificat nu voi respecta obligaţiile asumate, inclusiv cea de a mă prezenta sistematic la controalele periodice stabilite prin protocolul terapeutic pentru fibroza chistică, care mi-au fost comunicate de către medicul curant acesta are dreptul de a mă exclude/de a exclude copilul meu din acest program de tratament, aşa cum este stipulat în protocolul terapeutic.

În cazul în care evoluţia clinică este nefavorabilă sau nu se îndeplinesc criteriile de eficienţă, medicul curant poate opta pentru întreruperea tratamentului cu Kaftrio.

Sunt de acord să respect condiţiile de includere în programul de tratament cu Kaftrio.

Înainte de a începe tratamentul, mă voi prezenta/mă voi prezenta împreună cu copilul meu la medicul curant în vederea instructajului efectuat de medic şi de către asistenta medicală privind modul de administrare.

După iniţierea tratamentului în termen de maxim 14 zile mă oblig să mă prezint cu toate documentele medicale la medicul din teritoriu care urmează a continua prescrierea tratamentului (medicii din specialitatea pediatrie, pneumologie pediatrică, pneumologie din teritoriu sau medicul meu de familie).

Pacient .....

Semnătura: .....

Părinte/Tutore legal:

Semnătura:

Medic curant .....

Semnătură .....

Data .....

La data de 22-11-2024 Protocolulul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 315 a fost modificat de Punctul 12 din ANEXA din 15 noiembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1165 din 22 noiembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 316 cod (S01LA06): DCI BROLUCIZUMABUM

I. Indicaţie terapeutică (face obiectul unui contract cost volum)

Brolucizumab (BEOVU) este indicat la adulţi pentru tratamentul degenerescenţei maculare legată de vârstă (DMLV), forma neovasculară (umedă).

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie, se codifică la prescriere prin codul 414 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.

II. Criterii de includere

Pacienţi adulţi cu afecţiunile retiniene menţionate în RCP-ul produsului, respectiv Degenerescenţa maculară legată de vârstă- forma neovasculară/umedă.

III. Criterii de excludere/ Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă brolucizumab sau la oricare dintre excipienţi

Infecţie oculară sau perioculară activă sau suspectată

Inflamaţie intraoculară activă, severă

IV. Tratament. Doze şi Mod de administrare

Brolucizumab se administrează numai sub formă de injecţii intravitreene.
Brolucizumab trebuie administrat de către un medic oftalmolog cu experienţă în injectarea intravitreană.
Doza recomandată este de brolucizumab 6 mg (echivalent cu 0,05 ml soluţie), administrată ca injecţie intravitreană, la interval de 4 săptămâni (lunar) pentru primele 3 doze. Ulterior, medicul poate personaliza intervalele de tratament în funcţie de activitatea bolii, evaluată după acuitatea vizuală şi/sau parametrii anatomici.
Se recomandă să se efectueze o evaluare a activităţii bolii la 16 săptămâni (4 luni) de la începerea tratamentului.
La pacienţii fără semne de boală activă, trebuie avut în vedere tratamentul la intervale de 12 săptămâni (3 luni).
La pacienţii cu semne de activitate a bolii, trebuie avut în vedere tratamentul la intervale de 8 săptămâni (2 luni).
Intervalul dintre administrarea a două doze de Brolucizumab în timpul tratamentului de întreţinere nu trebuie să fie mai scurt de 8 săptămâni.
Dacă parametrii vizuali şi anatomici indică faptul că pacientul nu are beneficii în urma tratamentului continuu, administrarea de Brolucizumab trebuie întreruptă.
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Injecţiile intravitreene s-au asociat cu endoftalmită, inflamaţie intraoculară, cataractă traumatică, desprindere retiniană, vasculită retiniană şi/sau ocluzie vasculară retiniană. Atunci când se administrează Brolucizumab, trebuie întotdeauna să se folosească tehnici adecvate de injectare aseptică.
Creşteri ale presiunii intraoculare. S-au observat creşteri tranzitorii ale presiunii intraoculare la 30 minute de la injectarea intravitreană a inhibitorilor factorului endotelial de creştere vasculară (VEGF), inclusiv brolucizumab.
Siguranţa şi eficacitatea brolucizumab administrat concomitent în ambii ochi nu au fost studiate. Deoarece aceasta este o proteină cu acţiune terapeutică, există potenţial de imunogenitate asociat cu brolucizumab.
Nu există date disponibile privind administrarea concomitentă a Beovu în asociere cu alte medicamente anti-VEGF administrate în acelaşi ochi.
Au fost raportate efecte sistemice după utilizarea intravitreană, inclusiv hemoragii non-oculare şi evenimente tromboembolice arteriale după injectarea intravitreeană de inhibitori VEG, inclusiv brolucizumab.
Femeile cu potenţial fertil trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului cu brolucizumab şi timp de minimum o lună de la ultima doză. Brolucizumab nu este recomandat în timpul alăptării.
VI. Monitorizarea tratamentului
Imediat după injecţia intravitreeană, pacienţii trebuie monitorizaţi pentru a se depista creşterea tensiunii intraoculare.
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru semne de inflamaţie intraoculară, inclusiv vasculită retiniană şi/sau ocluzie vasculară retiniană, evenimente mediate imun. Pacienţii cărora li s-a administrat Brolucizumab, cu antecedente medicale de inflamaţie intraoculară şi/sau ocluzie vasculară retiniană (în 12 luni de dinaintea primei injecţii cu brolucizumab), trebuie strict monitorizaţi deoarece aceştia prezintă un risc crescut de a dezvolta vasculită retiniană şi/sau ocluzie vasculară retiniană.
După injecţia intravitreeană, pacienţii trebuie instruiţi să raporteze imediat orice simptome care sugerează endoftalmita (de exemplu, durere oculară, înroşire oftalmică, fotofobie, vedere înceţoşată).
Nu este necesară monitorizarea între administrările de iniţiere, dar medicul curant este cel care decide frecvenţa monitorizărilor în funcţie de evoluţia pacientului.
Monitorizarea activităţii bolii, respectiv a eficacităţii tratamentului poate include examen clinic, teste funcţionale sau tehnici imagistice (ex. tomografie în coerenţă optică maculară sau angiofluorografie)
VII. Reacţii adverse
Reacţiile adverse cel mai frecvent raportate (5-7%) au fost acuitate vizuală redusă, cataractă, hemoragie subconjunctivală, şi flocoane vitreene.
Reacţiile adverse cele mai grave (<1%) au fost orbire, endoftalmită, ocluzia arterei retiniene, şi dezlipire de retină.
VIII. Criterii pentru întreruperea tratamentului
În administrarea de tratamente intravitreene cu medicamente anti-VEGF, administrarea dozei trebuie amânată şi terapia nu trebuie reluată mai devreme de următorul tratament programat în cazul:
● unei scăderi a acuităţii vizuale cu corecţie (AVCC) ≥ 30 litere comparativ cu ultima evaluare a acuităţii vizuale;
● unei rupturi retiniene;
● unei hemoragii subretiniene care afectează centrul foveei, sau dacă suprafaţa hemoragiei este ≥ 50% din suprafaţa totală a leziunii;
● chirurgiei intraoculare efectuate sau planificate în precedentele sau următoarele 28 zile.
La pacienţii care dezvoltă inflamaţia intraoculară, inclusiv vasculita retiniană şi/sau ocluzia vasculară retiniană, tratamentul cu Brolucizumab trebuie întrerupt definitiv şi evenimentele trebuie tratate în mod prompt.
Tratamentul trebuie întrerupt temporar la subiecţii cu dezlipire regmatogenă de retină sau cu perforaţii maculare în stadiul 3 sau 4.
Dacă parametrii vizuali şi anatomici indică faptul că pacientul nu are beneficii în urma tratamentului continuu, administrarea Brolucizumab trebuie întreruptă definitiv.
IX. Prescriptori

Tratamentul se iniţiază şi se continuă de către medicul în specialitatea de oftalmologie.

La data de 26-04-2022 Actul a fost completat de Punctul 28, ANEXA la ORDINUL nr. 1.206 din 19 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 26 aprilie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 317 cod (B01AC27): DCI SELEXIPAGUM

I. Indicaţii terapeutice

Selexipag este indicat ca tratament de lungă durată al hipertensiunii arteriale pulmonare (HTAP) la pacienţii adulţi cu clasă funcţională NYHA II-III, ca tratament asociat la pacienţii controlaţi insuficient cu un antagonist al receptorilor endotelinei (ARE) şi/sau cu un inhibitor al fosfodiesterazei de tip 5 (PDE-5)

II. Diagnostic

Pacienţii diagnosticaţi cu HTAP conform criteriilor stabilite de ghidurile actualizate ale societăţilor europene de boli respiratorii respectiv cardiologie, ceea ce presupune efectuarea unor investigaţii paraclinice obligatorii, necesare indicaţiei terapeutice, reprezentate de:

1. radiografie toracică standard;

2. ECG;

3. ecografie cardiacă transtoracică;

1. cateterism cardiac drept cu măsurarea valorilor presionale pulmonare - în special presiunea medie, presiunea capilară, debit cardiac / indice cardiac şi rezistenţe vasculare pulmonare; este recomandabil efectuarea testului vasodilatator - de preferat cu NO inhalator

4. explorare funcţională respiratorie prin spirometrie şi recomandabil cu determinarea factorului de transfer prin membrana alveolo-capilară - DLco;

2. tomografie computerizată torace cu substanţă de contrast pentru excluderea pacienţilor cu HTP Cronică Postembolică;

5. test de mers 6 minute;

6. SaO2 în repaus şi la efort;

7. Testare BNP sau NTproBNP;

8. Alte investigaţii pentru stabilirea etiologiei hipertensiunii pulmonare (imunologie, serologie HIV şi hepatite virale)

III. Criterii de includere:

1. Etiologie:

a) HTAP idiopatică / familială

b) HTAP asociată colagenoze

c) HTAP persistente la pacienţi cu malformaţii cardiace congenitale simple, shunt stânga-dreapta, corectate chirurgical

2. Tratament vasodilatator:

a) Pacienţi aflaţi deja în terapie vasodilatatorie combinată incluzând un antagonist receptor endotelină (ARE - bosentan, ambrisentan, macitentan) şi un inhibitor de fosfodiesterază 5 (IPDE5 - sildenafil, tadalafil) sau agonist guanilat ciclază (AGC - riociguat)

b) Pacienţi aflaţi în monoterapie vasodilatatorie cu ARE sau IPDE5 / AGC şi cu intoleranţă medicală la celălalt vasodilatator pulmonar

c) Pacienţi fără tratament vasodilatator şi cu intoleranţă medicală la ambele vasodilatatoare pulmonare (ARE şi IPDE5 / AGC)

3. Pacienţi cu risc estimat intermediar sau mare, conform ghidurilor internaţionale actuale, astfel cu cel puţin doi din următorii parametrii: distanţa la test de mers 6 min < 440m, NTproBNP > 300pg/ml, clasa funcţională NYHA III, cateterism cardiac cu presiunea în atriul drept > 8mmHg sau index cardiac < 2,5 L/min/m2

IV. Criterii de excludere:

1. Pacienţi cu HTP asociată bolilor de cord stâng (Grupul II al clasificării HTP)

2. Pacienţi cu HTP asociată bolilor pulmonare cronice severe precum BPOC sau fibroză pulmonară, însoţite de insuficienţă respiratorie (Grupul III al clasificării HTP)

3. Pacienţi cu HTP cronică postembolică (Grupul IV al clasificării HTP)

4. Pacienţi aflaţi în tratament cu epoprostenol sau analogi de prostaciclină (treprostinil, iloprost) pe perioada tratamentului cu aceste medicamente; în cazul opririi acestor medicamente se poate iniţia tratamentul cu selexipag

5. Alergie, intoleranţă sau contraindicaţii la selexipag

V. Tratament: doze şi monitorizare

1. Iniţierea tratamentului cu selexipag

a) Doza iniţială recomandată este de 200 micrograme de două ori pe zi

b) Doza se creşte cu câte 200 micrograme de doua ori pe zi la interval de cel puţin o săptămână cu urmărirea reacţiilor adverse frecvente, specifice, precum: cefalee, greaţă, vărsături, diaree, dureri musculare, dureri la nivelul membrelor, dureri la nivelul maxilarului; acestea au de regulă caracter tranzitoriu şi se remit sub medicaţie simptomatică.

c) Când pacientul ajunge la o doză care nu poate fi tolerată, doza trebuie scăzută la nivelul dozei anterioare.

2. Doza de întreţinere

a) este doza maximă tolerată de pacient dar nu mai mare de 1600 micrograme de două ori pe zi

3. Situaţii speciale

a) Administrare împreună cu inhibitori moderaţi ai CYP2C8 (ex. clopidogrel, deferasirox şi teriflunomida) se va reduce administrarea de selexipag la o dată pe zi

b) Insuficienţa hepatică moderată (Child Pugh B) impune administrarea selexipag o dată pe zi iar doza iniţială va fi de 200 micrograme pe zi şi crescută cu câte 200 micrograme pe zi pană la doza maximă tolerată dar nu mai mare de 1600 micrograme pe zi; insuficienţa hepatică uşoară (Child Pugh A) nu impune ajustarea dozei

c) Insuficienţa renală uşoară sau moderată nu impune ajustarea schemei de administrare dar în insuficienţa renală severă (RFGe < 30ml/min şi 1,73m2) nu este necesară modificarea dozei iniţiale dar necesită prudenţă la creşterea dozelor.

4. Oprirea tratamentului cu selexipag

a) Decizia pacientului de oprire a tratamentului cu selexipag

b) Decizia medicului curant de oprire a tratamentului cu selexipag în cazul intoleranţei sau a complianţei foarte scăzute

c) Nu se recomandă oprirea bruscă a tratamentului; acesta va putea fi oprit treptat, eventual concomitent cu înlocuirea cu o alta medicaţie vasodilatatorie

5. Contraindicaţii

a) Insuficienţa hepatică severă (Child Pugh C)

b) Hipersensibilitate la selexipag sau excipienţi

c) Boala coronariană severă precum angina pectorală instabilă sau infarct miocardic în ultimele 6 luni

d) Aritmii severe

e) Accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor în ultimele 3 luni

f) Utilizare inhibitori puternici CYP2C8 (ex. gemfibrozil)

g) Boala pulmonară veno-ocluzivă

VI. Prescriptori

Prescrierea medicaţiei, precum şi dispensarizarea se efectuează de către medicii din unităţile sanitare care derulează Programul naţional de tratament pentru bolile rare - tratament specific pentru bolnavii cu hipertensiune arterială pulmonară. Protocolul de monitorizare urmăreşte recomandările ghidurilor internaţionale şi va include evaluarea cel puţin de 2 ori pe an prin: ECG, radiografie, ecocardiografie, test de mers 6 min şi BNP sau NTproBNP.

La data de 02-06-2022 Actul a fost completat de Punctul 19. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 318 cod (B06AC05): DCI LANADELUMABUM

I. Indicaţie terapeutică

Lanadelumabum este indicat pentru prevenirea de rutină a episoadelor recurente de angioedem ereditar (AEE) la pacienţii cu vârsta de 12 ani şi peste.

Definiţie

AEE este o boală genetică, rară, debilitantă şi cu potenţial letal. Este cauzat, în marea majoritate a cazurilor (AEE tipul 1 şi 2) de deficienţa de C1 -inhibitor esterază (C1-INH) (AEE-C1-INH), o serin protează cu rol în inhibarea sistemului complement şi de contact. În tipul 3 de AEE valorile serice ale C1-INH sunt normale (AEE-nC1-INH), iar tabloul clinic, aproape identic cu cel din AEE tipul 1 şi 2, este determinat de mutaţii survenite la nivelul genei factorului de coagulare FXII, a angiopoietinei1, a plasminogenului, a kininogenului1, a mioferlinei sau a genei HS3OST6. În unele cazuri de AEE-nC1- INH cauza rămâne necunoscută.

Clinic, AEE se manifestă prin episoade recurente de edem subcutanat dureros localizat, atacuri dureroase abdominale recurente şi obstrucţie a căilor respiratorii superioare.

Atacurile cutanate sunt cele mai frecvente. De obicei disconfortul şi durerea împiedică pacientul să-şi poate continua viaţa în ritmul dintre atacuri. Nu necesită spitalizare, dar pacienţii lipsesc de la muncă şi şcoală, unii până la 100 de zile pe an.

Atacurile abdominale se manifestă cu durere severă, ocluzie intestinală, greaţă, vărsături, uneori diaree şi deshidratare. Frecvent necesită spitalizare, iar dacă nu sunt recunoscute se soldează cu intervenţii chirurgicale inutile, atacul fiind asemănător abdomenului acut chirurgical.

Edemul facial se complică în 30% din cazuri cu edem al căilor respiratorii superioare şi risc de asfixiere prin edem laringian. Mortalitatea pacienţilor netrataţi cu AEE este de aproximativ 30%.
Atacurile de AEE apar imprevizibil şi au localizare aleatoare. Numărul atacurilor poate varia de la un atac pe an la 2-4 atacuri pe lună. Netratate, atacurile durează 2-8 zile. Între atacuri pacientul este asimptomatic.
Diagnostic
Diagnosticul de AEE se suspicionează pe baza anamnezei familiale, a simptomelor caracteristice bolii şi este confirmat prin modificările specifice de laborator.
Anamneza familială: este pozitivă în 75% din cazuri. În 25% din cazuri apar mutaţii de novo (spontane).
Simptomele caracteristice bolii sunt: a) episoade recurente de angioedem fără urticarie şi/sau b) dureri abdominale colicative asociate cu greaţă, vărsături şi/sau diaree şi/sau c) edem de căi respiratorii superioare.
Scăderea nivelului seric de C4 şi C1-INH (dozare proteică şi/sau activitate) confirmă diagnosticul de AEE tip 1şi 2.
În subtipurile de AEE cu valori normale de C1-INH (tipul 3) diagnosticul este stabilit prin testare genetică (identificarea mutaţiei de la nivelul genei factorului de coagulare FXII, a angiopoietinei1, a plasminogenului, a kininogenului1, a mioferlinei sau a genei HS3OST6).
II. Criterii de includere în tratament
În programul de tratament cu Lanadelumab pot fi incluşi pacienţii cu vârsta de 12 ani şi peste, cu diagnosticul confirmat de către Centrul de Expertiză de AEE şi înregistraţi la Centrul de Expertiză de AEE. În vederea includerii în tratament, se va solicita consimţământul pacientului (anexa nr 1).
Conform raportului de evaluare a tehnologiilor medicale, pot fi incluşi pacienţii cu vârsta de 12 ani şi peste, cu diagnosticul confirmat de angioedem ereditar cu adresabilitate pentru pacienţii care întrunesc următorul criteriu: sunt prezente 2 sau mai multe atacuri semnificative clinic într-un interval de 8 săptămâni în pofida terapiei simptomatice de urgenţă.
Recomandarea tratamentului cu Lanadelumab se va face individualizat, luând în considerare, la fiecare pacient în parte, activitatea bolii, calitatea vieţii pacientului şi controlul bolii cu medicaţia de urgenţă şi/sau medicaţia profilactică administrată.
Iniţierea tratamentului se va face pe baza scrisorii medicale eliberate de Centrul de Expertiză, care va fi reînnoită anual.
În primul an de tratament eficienţa şi continuarea acestuia va fi reevaluat şi reavizat de către Centrul de Expertiză de AEE, iniţial la 3 luni după începerea tratamentului, apoi la 6 luni şi apoi anual sau ori de câte ori este nevoie.
III. Criterii de excludere din tratament
Nu beneficiază de tratament cu Lanadelumab pacienţii cu hipersensibilitate la substanţa activă sau excipienţii produsului.
Nu există date clinice disponibile privind utilizarea Lanadelumab la pacienţii cu AEE-nC1-INH.
Deoarece există doar un număr limitat de cazuri cu administrarea Lanadelumab în perioada de sarcină, se recomandă evitarea utilizării lui în timpul sarcinii
În rarele cazuri în care răspunsul la Lanadelumab nu este satisfăcător, este necesară revizuirea indicaţiei.
Contraindicaţii:
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi.
IV. Mod de administrare
Lanadelumab este un anticorp monoclonal integral uman (IgG1/lanţ uşor - K), care inhibă activitatea proteolitică a kalikreinei plasmatice active. Activitatea crescută a kalikreinei plasmatice cauzează episoade de angioedem la pacienţii cu AEE prin proteoliza kininogenului cu masă moleculară mare (HMWK) cu generarea de HMWK clivat (cHMWK) şi bradikinină. Bradikinina este mediatorul principal în AEE.
Lanadelumab oferă un control susţinut al activităţii kalikreinei plasmatice şi, prin urmare, limitează generarea de bradikinină la pacienţii cu AEE.
Lanadelumab se prezintă sub formă de soluţie injectabilă în seringă preumplută, care conţine 300 mg substanţă activă în 2 ml soluţie.
Lanadelumab este destinat doar pentru administrare subcutanată, la nivelul abdomenului, coapselor şi partea supero-externă a braţelor. Se recomandă alternarea locului de injectare.
Lanadelumab poate fi prescris şi administrat de medicul specialist alergolog, pediatru, dermatolog, de medicină internă sau medicul de familie, pe baza scrisorii medicale eliberate de către Centrul de Expertiză de AEE.
Decizia de utilizare a tratamentului la domiciliu şi/sau de auto-administrare pentru un anumit pacient trebuie luată de către medicul expert în tratamentul AEE, care trebuie să se asigure că este oferit instructajul adecvat, şi să verifice la intervale regulate, modul de administrare al tratamentului.
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentului, se va nota numărul lotului după fiecare administrare.
V. Doze:
Doza iniţială recomandată este de 300mg lanadelumab la interval de 2 săptămâni.

La pacienţii care sunt în stare stabilă şi în timpul tratamentului nu mai prezintă atacuri, poate fi luată în considerare o reducere a dozei de 300mg Lanadelumab la intervalul de 4 săptămâni, în special la pacienţii cu greutate redusă.
În primul an de tratament Centrul de Expertiză de AEE va reevalua eficienţa tratamentului şi va decide continuarea acestuia, iniţial la 3 luni de la începerea utilizării medicaţiei, apoi la 6 luni şi ulterior anual sau ori de câte ori este nevoie.
Observaţie!
Lanadelumab se administrează doar pentru prevenţia de rutină a episoadelor acute de AEE şi NU este destinat tratamentului episoadelor acute de AEE, astfel încât pe tot parcursul tratamentului curativ de lungă durată pacientul trebuie să aibă la dispoziţie medicaţie de urgenţă/de tratament al atacurilor (Icatibant, C1-INH derivat din plasmă sau recombinant) şi acesta va fi administrat la nevoie. În caz de indisponibilitate al acestora se va administra plasma proaspăt congelată.
În caz de edem de căi respiratorii superioare (laringian) pacientul necesită supraveghere medicală atentă într-un serviciu de urgenţă timp de 24 de ore datorită impredictibilităţii evoluţiei severităţii obstrucţiei. În cazul edemului progresiv al căilor aeriene superioare care nu răspunde la tratamentul specific utilizat, se va lua în considerare intubarea traheală sau traheotomia.
VI. Prescriere şi monitorizarea tratamentului
Lanadelumab poate fi prescris de medicul specialist alergolog, pediatru, dermatolog, de genetica medicală, medicină internă sau medicul de familie, pe baza scrisorii medicale eliberate de către Centrul de Expertiză de AEE. Această scrisoare medicală are termen de valabilitate de 1 an.
Iniţial se va prescrie doza de Lanadelumab necesară pentru 1 lună de tratament, cu prelungirea acesteia în funcţie de durata tratamentului (din 3 în 3 luni).
În primul an de tratament, Centrul de Expertiză de AEE va reevalua eficienţa tratamentului şi va indica continuarea/întreruperea acestuia, iniţial la 3 luni de la începerea utilizării medicaţiei, apoi la 6 luni şi apoi anual sau ori de câte ori este nevoie.

Anexa nr. 1

CONSIMŢĂMÂNT PACIENT

Subsemnata/ul ....., CNP: .....
Domiciliat/ă în str. ....., nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ..., ap. ..., sector ....., localitatea ....., judeţul ....., telefon ....., având diagnosticul ..... sunt de acord să urmez tratamentul cu ..... .
Am fost informat/ă asupra importanţei, efectelor şi consecinţelor administrării acestei terapii cu produse biologice.
Mă declar de acord cu instituirea acestui tratament precum şi a tuturor examenelor clinice şi de laborator necesare unei conduite terapeutice eficiente.
Mă declar de acord să urmez instrucţiunile medicului curant, să răspund la întrebări şi să semnalez în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.
Medicul specialist care a recomandat tratamentul:
.....
Unitatea sanitară unde se desfăşoară monitorizarea tratamentului
.....
Vă rugăm să răspundeţi la întrebările de mai jos încercuind răspunsul potrivit:
1. Aţi discutat cu medicul curant despre tratamentul pe care îl veţi urma?
DA / NU
2. Aţi înţeles care sunt beneficiile şi riscurile acestui tratament?
DA / NU
3. Aţi luat cunoştinţă despre reacţiile adverse ale acestui tratament?
DA / NU
4. Sunteţi de acord să urmaţi acest tratament?
DA / NU
Numele/prenumele pacientului (completaţi cu majuscule): Data: Semnătura pacientului:

La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 318 cod (B06AC05): DCI LANADELUMABUM a fost modificat de Punctul 16 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 319 cod (C03XA01): DCI TOLVAPTAN
Introducere

Scopul actualului protocol este de a prezenta indicaţia terapeutică a Tolvaptanului la pacienţii cu BPRTAD din România, precum şi etapele necesare pentru iniţierea, ajustarea, oprirea şi monitorizarea tratamentului

Boala polichistică renală cu transmitere autozomal dominantă (BPRTAD) reprezintă cea mai frecventă afecţiune renală genetică şi a 4-a cauză a bolii cronice de rinichi (BCR), având un risc de transmitere genetic de 1 caz la 1000 de naşteri. În România prevalenţa estimată a bolii este de 1,8 cazuri la 10.000 de locuitori. Această patologie se caracterizează prin dezvoltarea şi expansiunea continuă de chisturi renale multiple bilateral, ce determină alterarea arhitecturii renale, mărirea în dimensiuni a rinichilor şi pierderea progresivă a funcţiei renale.

Pacienţii cu BPRTAD prezintă heterogenitate genetică şi variabilitate fenotipică. În 78% din cazuri este implicată o mutaţie a genei PKD 1, localizată pe cromozomul 16, ce codifică policistina 1, în 15% din cazuri o mutaţie a genei PKD 2, localizată pe cromozomul 4, ce codifică policistina 2, în 0,3% din cazuri este incriminat un defect al genei GANAB ce codifică subunitatea alfa a glucozidazei II, în 0.1% din cazuri un defect al genei ALG9 sau DNAJB11, iar în 7% din cazuri anomalia genetică este necunoscută. Mutaţiile de tip truncat sunt mai frecvente şi se asociază cu un fenotip mai sever comparativ cu cele de tip non-truncat.

Evoluţia naturală a bolii pentru majoritatea pacienţilor prezintă o etapă iniţială de hiperfiltrare, în care funcţia renală se menţine la valori normale, iar odată cu pierderea a ≥ 50% din nefronii funcţionali apare scăderea evidentă a ratei de filtrare glomerulară (RFG) şi progresia către BCR în stadiul final, la o vârstă medie de ~ 60 de ani. Pentru a evalua mai eficient variabilitatea fenotipică din BPRAD, pacienţii au fost divizaţi în două mari categorii, în funcţie de evoluţia către necesitatea de substituţie a funcţiei renale: evoluţie lent progresivă şi rapid progresivă. S-a observat faptul că o serie de factori demografici, genetici, de mediu, clinici şi paraclinici se asociază cu severitatea, prognosticul, evoluţia mai rapidă a BPRTAD către BCR în stadiul final şi pot explica variabilitatea fenotipică (Tabelul 1).

Interacţiunea complexă dintre aceşti factori prognostici influenţează dezvoltarea şi rata de creştere a masei chistice, iar efectul lor cumulativ asupra fenotipului bolii legat de progresie poate fi evaluat prin intermediul celor mai importante două metode validate în studii clinice: volumul total renal ajustat pentru înălţime şi vârstă (clasificarea Mayo) şi rata de declin a funcţiei renale.

Tabelul 1. Factori prognostici asociaţi cu severitatea şi evoluţia rapidă a BPRTAD:

Categorie factor prognostic	Tip factor prognostic
Demografici	Genul masculin
Genetici	Mutaţia genei PKD1 Tip mutaţie: truncată Istoric familial de BCR în stadiul final ≤ 55 ani
De mediu	Fumatul Dietă hiperproteică Aport scăzut de lichide
Clinici	Episoade repetate de hematurie macroscopică, ruptura chisturilor, infecţiile multiple de tract urinar < 35 ani Debut HTA < 35 ani Obezitatea Episoade de injurie acută a rinichiului
Paraclinici	Proteinuria >1g/zi Nivel ↑ al copeptinei Volum total renal mare (≥ 600 cmc/m) Flux sangvin renal ↓

Abrevieri: PKD- polycystic kindey disease; BCR- boală cronică de rinichi; HTA- hipertensiune arterială; ↑ - crescut; ↓ - scăzut;

Identificarea pacienţilor la risc de a dezvolta forme rapid progresive de BPRTAD este importantă în vederea implementării precoce a măsurilor terapeutice generale, dar mai ales specifice de încetinire a progresiei. Managementul pacienţilor bazat strict pe aplicarea măsurilor generale de tratament ale BCR şi a tratamentului simptomatic sau al complicaţiilor este insuficient pentru a limita progresia bolii şi degradarea funcţiei renale.

I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost volum)

Tolvaptanul este indicat pentru încetinirea progresiei dezvoltării chisturilor şi a insuficienţei renale în BPRTAD, la pacienţi adulţi cu BCR stadiile G1-G3 la iniţierea tratamentului şi dovezi de evoluţie rapid progresivă a bolii.

II. Criterii pentru iniţierea tratamentului

1. Criterii de includere

A. Vârsta peste 18 ani

Nota: la pacienţii peste 55 de ani tratamentul se iniţiază doar dacă beneficiile depăşesc riscurile potenţiale.

B. Diagnostic de BPRTAD [19]

Confirmarea diagnosticului de BPRTAD poate fi realizată astfel:

● Pentru pacienţii cu istoric familial de BPRTAD: pe baza criteriilor imagistice ultrasonografice unificate Pei-Ravine, modificate în raport cu vârsta (Tabelul 2);

● Pentru pacienţii fără istoric familial de BPRTAD: prin identificarea imagistică (utilizând orice metodă imagistică) a cel puţin 10 chisturi, cu dimensiuni ≥ 5mm, pe fiecare rinichi;

Tabelul 2. Diagnosticul BPRTAD conform criteriilor ultrasonografice unificate Pei-Ravine, modificate în raport cu vârsta:

	Criteria imagistice de diagnostic ale BPRTAD	
Vârsta (ani)	Istoric familial pozitiv	Istoric familial absent/necunoscut
15-39	≥3 chisturi (total)	≥10 chisturi (≥5 mm) în fiecare rinichi, prin orice metodă imagistică (ecografie, tomografie computerizată, imagistică prin rezonanţă magnetică)
40-59	≥2 chisturi în fiecare rinichi	
≥ 60	≥4 chisturi în fiecare rinichi	

Abrevieri: BPRTAD: boală polichistică renală cu transmitere autozomal dominantă; mm- milimetrii;

C. BCR stadiile G1-G3 (G3a şi G3b)

● Se recomandă iniţierea tratamentului cu Tolvaptan la pacienţii cu RFGe > 30 ml/min/1.73 mp (stadiile G1-G3);

● Stadializarea bolii cronice de rinichi se va face pe baza ratei de filtrare glomerulară, estimată prin formula CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration).

D. Formă rapid progresivă a bolii

Forma rapid progresivă a bolii poate fi documentată pe baza criteriului imagistic sau a celui legat de funcţia renală.

Criteriu imagistic

● Se recomandă ca criteriul imagistic să reprezinte principala metodă de evaluare a formelor rapid progresive de BPRTAD, în vederea stabilirii eligibilităţii tratamentului cu Tolvaptan.

● În cadrul evaluării este necesară măsurarea volumetriei renale totale ajustate pentru înălţime şi vârstă prin imagistică prin rezonanţă magnetică (IRM) sau tomografie computerizată (CT) de abdomen şi pelvis, fără substanţă de contrast, folosind clasificarea Mayo. Aceasta se bazează pe măsurarea lăţimii, înălţimii, lungimii în plan sagital şi în plan coronal, urmată de calcularea volumului renal printr-o ecuaţie elipsoidă. Pentru calcul se poate accesa platforma online: https://www.mayo.edu/research/documents/pkd-center-adpkd-classification /doc- 20094754.

● Pentru îndeplinirea criteriului este necesară încadrarea pacientului într-una din clasele Mayo cu risc de progresie rapidă şi morfologie tipică (1C, 1D, 1E).

● Pentru pacienţii cu ax lung al rinichilor > 16.5 cm, identificat ecografic, şi vârsta < 45 de ani este necesară confirmarea/infirmarea formei rapid progresivă prin măsurarea volumetriei renale ajustată pentru înălţime şi vârstă (clasă Mayo 1C-1E), pentru a limita posibilitatea excluderii pacienţilor tineri cu ax lung < 16.5, dar formă rapid progresivă, dar şi pentru a reduce riscul interpretării eronate a formelor atipice de BPRTAD sau a includerii pacienţilor cu forme lent progresive.

Criteriul funcţiei renale

● Utilizarea acestui criteriu necesită disponibilitatea valorilor creatininei şi a ratei de filtrare glomerulară estimată prin formula CKD-EPI în dinamică. Un pacient poate fi definit cu formă rapid progresivă a bolii pe baza declinului RFGe dacă:

– Există un declin susţinut al RFGe cu ≥ 2.5 ml/min/1.73 mp pe an, pe o perioadă de 5 ani. Pentru îndeplinirea acestui criteriu se recomandă determinarea a cel puţin 5 valori ale creatininei şi RFGe pe perioada celor 5 ani, dintre care cel puţin 1 determinare pe an, timp de 3 ani şi condiţia ca ultima determinare să fie cu cel mult 6 săptămâni anterior evaluării pentru iniţierea tratamentului cu Tolvaptan.

– Există un declin susţinut al RFGe cu > 5ml/min/1.73 mp pe parcursul a 12 luni. Se recomandă determinarea a cel puţin 4 valori a creatininei serice, 1 determinare la 3 luni, pe parcursul unui an, iar ultima determinare să fie realizată cu cu cel mult 6 săptămâni anterior evaluării pentru eligibilitatea tratamentului cu Tolvaptan.

● În situaţia în care pacientul îndeplineşte criteriul funcţiei renale de progresie rapidă a bolii, dar asociază concomitent alţi factori de risc ce pot influenţa declinul RFGe [proteinurie ≥ 1 g/zi, hipertensiune arterială severă necontrolată, diabet zaharat, afecţiuni vasculare (boală coronariană ischemică, accident vascular cerebral), administrare de medicaţie cu potenţial nefrotoxic)] este indicată aplicarea criteriului imagistic în mod complementar pentru a evalua riscul de progresie rapidă (clasele Mayo 1C-1E).

2. Criterii de excludere

Criteriile de excludere se aplică anterior iniţierii Tolvaptanului şi se adresează situaţiilor în care medicamentul nu şi-a dovedit eficienţa sau în cazul în care acesta este contraindicat.

A. Vârsta < 18 ani sau ≥ 56 de ani*

* La pacienţii peste 55 de ani tratamentul se iniţiază doar dacă beneficiile depăşesc riscurile potenţiale.

B. Forma atipică de BPRTAD (clasă Mayo 2)

C. BCR stadiile G4-G5 (inclusiv dializă şi transplant)
D. Formă lent evolutivă a bolii (clasă Mayo 1A şi 1B)
E. Contraindicaţii (vezi contraindicaţii)

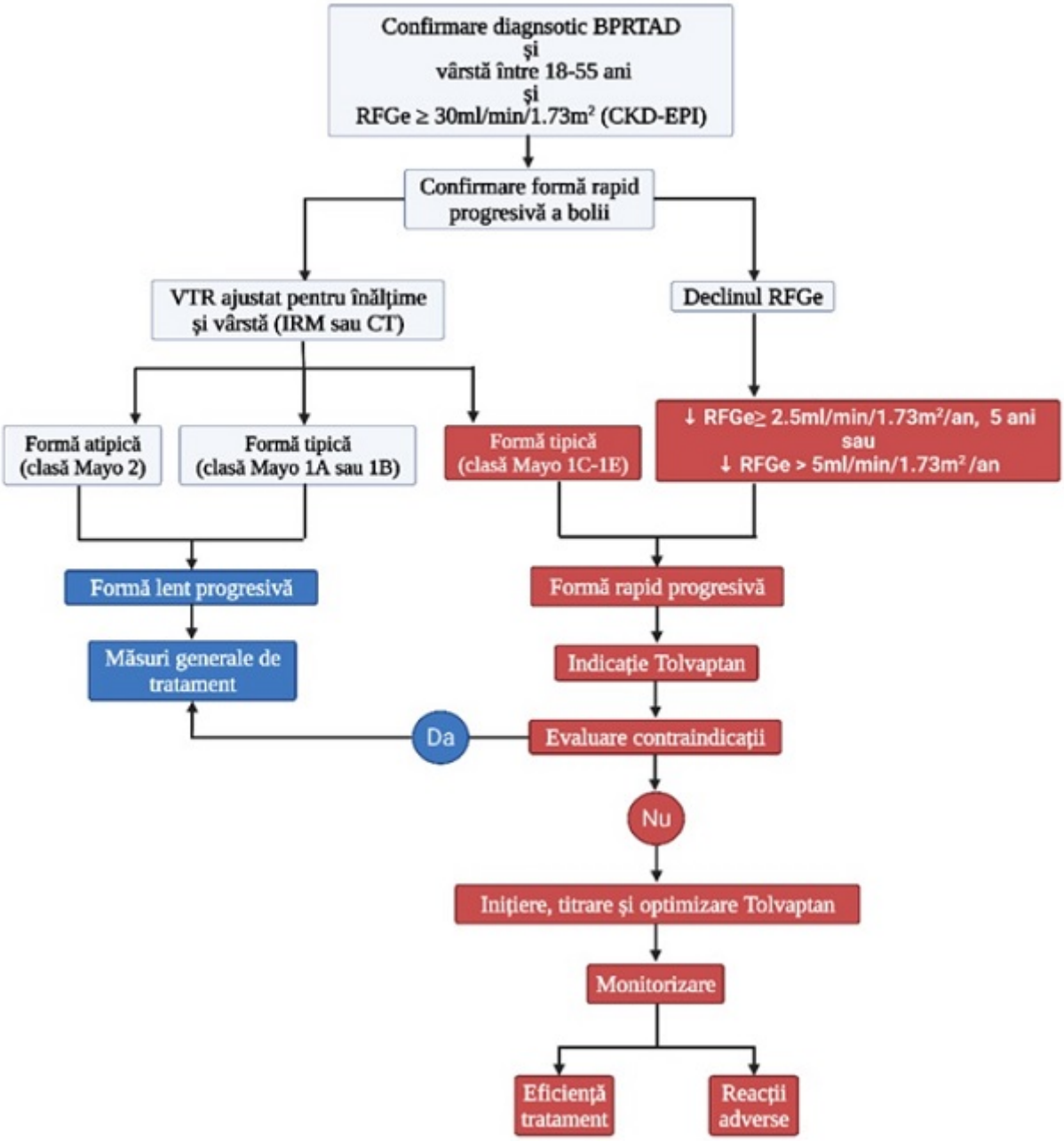


Figura 1. Algoritm de evaluare a eligibilităţii pentru tratamentul cu Tolvaptan şi monitorizare (Abrevieri: BPRTAD- boală polichistică renală cu transmitere autozomal dominantă; RFGe- rată de filtrare glomerulară estimată; CKD-EPI- Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration; VTR- volum total renal; IRM- imagistică prin rezonanţă magnetică; CT- tomografie computerizată;

III. Tratament

1. Medicament

Tolvaptanul este un antagonist selectiv al receptorului V2 al vasopresinei localizat la nivelul membranei bazolaterale a celulei principale din tubul colector şi conector a nefronului distal. Prin blocarea acţiunii vasopresinei pe receptorul V2, Tolvaptanul produce scăderea AMPc intracelular, inhibarea proliferării celulare şi a secreţiei fluide, respectiv inhibarea formării chisturilor, încetinirea progresiei sau regresia acestora. Prin aceste mecanisme Tolvaptanul reduce creşterea volumetriei renale şi încetineşte progresia bolii cronice de rinichi la pacienţii cu BPRTAD, oferind nefroprotecţie. Afinitatea Tolvaptanului pentru receptorul V2 este de 1,8 ori mai mare decât cea a vasopresinei endogene.

2. Compoziţia

Un comprimat conţine substanţa activă (Tolvaptan) şi excipienţi (amidon de porumb, hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, lac de aluminiu indigo carmin).

3. Doza şi modul de administrare

● Tolvaptanul trebuie administrat oral în doză zilnică totală de 60mg, 90mg sau 120mg, în funcţie de tolerabilitate, divizată în două prize pe zi, doza de dimineaţă fiind mai mare decât cea de după-amiază;

● Doza de dimineaţă este recomandat să se administreze cu cel puţin 30 de minute înainte de micul dejun, iar doza de după-amiază poate fi luată cu sau fără alimente la interval de 8h distanţă de doza de dimineaţă, preferabil anterior orei 4 p.m. pentru a diminua riscul de nicturie. (Tabelul 3);

● Comprimatele trebuie înghiţite fără să fie mestecate, cu un pahar cu apă. Tolvaptanul nu trebuie administrat cu suc de grapefruit.

Tabelul 3. Doza şi modul de administrare a Tolvaptanului:

Doza zilnică divizată	Doza zilnică totală	Mod de administrare
45 mg + 15 mg	60 mg	Doza I: cu 30 minute înainte de masa de dimineaţă Doza II: cu sau fără alimente Interval între doze: 8h
60 mg + 30 mg	90 mg	
90 mg + 30 mg	120 mg	

4. Ajustarea dozelor

● Doza iniţială recomandată de Tolvaptan este de 60 mg/zi, divizată în 2 prize (45 mg + 15 mg), prima priza de 45 mg administrată înainte de masa de dimineaţă, iar cea de a doua priză de 15 mg, administrată 8h mai târziu. Ulterior, se recomandă ajustarea treptată a dozei iniţiale, în sens crescător, la o doză divizată de 90 mg/zi (60 mg + 30 mg), respectiv la 120 mg/zi (90 mg + 30 mg). Escaladarea treptată a dozelor se recomandă să fie efectuată la intervale cel puţin săptămânale, în funcţie de tolerabilitate;

● În caz de intoleranţă (poliurie/polidipsie excesivă, hipernatremie, creşterea creatininei între 20-30% din valoarea de bază), dozele pot fi ajustate treptat în sens descrescător, dar cu păstrarea divizării dozelor şi menţinerea dozei mai mari în prima parte a zilei;

● Se recomandă menţinerea dozei maxime tolerate de Tolvaptan;

● Deoarece Tolvaptanul este metabolizat intens la nivelul ficatului, aproape exclusiv de către CYP3A, în cazul tratamentului concomitent cu inhibitori puternici sau moderaţi ai CYP3A (Atazanavir, Claritromicină, Darunavir, Indinavir, Itraconazol, Ketoconazol, Lopinavir, Mifepristonă, Ombitasvir-paritaprevir-ritonavir, Ombitasvir-paritaprevir-ritonavir + dasabuvir, Posaconazol, Ritonavir, Voriconazole) este necesară reducerea dozelor de Tolvaptan, prin administrarea într-o singură priză pe zi, conform precizărilor din Tabelul 4:

Tabelul 4. Ajustarea dozelor de Tolvaptan în contextul utilizării concomitente de inhibitori puternici ai CYP3A:

Doza zilnică divizată (normal)	Doza zilnică ajustată (1 singură priză)
45 mg +15 mg	15 mg
60 mg + 30 mg	30 mg 15 mg (dacă doza de 30 mg nu este tolerată)
90 mg + 30 mg	30 mg 15 mg (dacă doza de 30 mg nu este tolerată)

● În cazul tratamentului concomitent cu inhibitori moderaţi ai CYP3A (Diltiazem, Verapamil, Dronedarone, Eritromicină, Fluconazol, Imatinib, Nilotinib, sucul de grapefruit), reducerea dozelor de Tolvaptan se va face menţinându-se administrarea în două prize, conform precizărilor din Tabelul 5:

Tabelul 5. Ajustarea dozelor de Tolvaptan în contextul utilizării concomitente de inhibitori moderaţi ai CYP3A:

Doza zilnică divizată (normal)	Doza zilnică ajustată (2 prize)
45 mg +15 mg	15 mg +15 mg
60 mg + 30 mg	30 mg + 15 mg
90 mg + 30 mg	45 mg + 15 mg

* Se pot realiza ajustări suplimentare în caz de intolerantă la ajustarea iniţială.

5. Reacţii adverse

● Cele mai frecvente reacţii adverse la administrarea de Tolvaptan sunt descrise în Tabelul 6;

● Se recomandă informarea pacientului anterior iniţierii tratamentului, cu privire la potenţialele reacţii adverse, frecvenţa apariţiei lor, impactul pe calitatea vieţii şi educarea cu privire la măsurile ce pot reduce sau corecta apariţia acestora.

Tabelul 6. Reacţii adverse frecvente la administrarea de Tolvaptan:

Tipul reacţiei adverse	Frecvenţa
Senzaţia de sete	44%
Poliuria	38%
Nocturia	29%
Polakiuria	23%
Polidipsia	10%
Citoliză hepatică	6%
Hipernatremie	4%
Sindrom de colestază	0.2%

IV. Contraindicaţii

1. Hipersensibilitate la substanţa activă, la oricare dintre excipienţi, la benzazepină sau derivaţi de benzazepină ;

2. Valori crescute ale enzimelor hepatice şi/sau semne sau simptome de afectare hepatică înainte de începerea tratamentului, care îndeplinesc criteriile pentru oprirea definitivă a tratamentului cu Tolvaptan ;

3. Anurie;

4. Hipovolemie;

5. Hipernatremie;

6. Pacienţi care nu pot percepe sau răspunde la senzaţia de sete;

7. Sarcină ;

8. Alăptare;

9. Obstrucţia necorectabilă a tractului urinar.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

1. Hepatotoxicitate

● Se recomandă determinarea ALT (alanilaminotransferaza), AST (aspartataminotransferaza) şi a bilirubinei totale anterior iniţierii tratamentului cu Tolvaptan, la 2 săptămâni şi 4 săptămâni după iniţiere, apoi lunar timp de 18 luni şi ulterior, la fiecare 3 luni;

● Se recomandă monitorizarea concomitentă a simptomelor sugestive pentru injuria hepatică (fatigabilitate, anorexie, greaţă, durere în hipocondrul drept, vărsături, febră, erupţii cutanate tranzitorii, prurit, urină hipercromă sau icter);

● Nu se recomandă iniţierea tratamentului la pacienţi cu citoliză hepatică care au criterii de oprire permanentă a medicamentului (vezi Criterii pentru oprirea temporară sau permanentă a Tolvaptanului);

● Oprirea temporară sau permanentă a medicamentului se ca face în funcţie de valoarea transaminazelor, dinamica lor şi a simptomelor (vezi Criterii pentru oprirea temporară sau permanentă a Tolvaptanului).

2. Poliuria, polidipsia, hipovolemia şi aportul de apă

● Se recomandă consilierea pacienţilor anterior iniţierii tratamentului cu Tolvaptan cu privire la apariţia senzaţiei de sete, accesul la apă, aportul adecvat de apă (cel puţin 2-3L/zi), potenţialelor reacţii adverse asociate şi a impactului asupra calităţii vieţii;

● Se recomandă informarea pacienţilor anterior iniţierii tratamentului cu Tolvaptan cu privire la apariţia poliuriei ca cel mai frecvent efect advers posibil, cât şi al nicturiei;

● Este necesară informarea cu privire la orarul de administrare al celei de a doua doze înainte de ora 16:00 pentru a preveni nicturia excesivă;

● Se recomandă implementarea de măsuri suplimentare dacă poliuria devine o complicaţie ce influenţează aderenţa la tratament: implementarea unei diete hiposodate (<2g sare/zi), reducerea dozei de Tolvaptan (mai ales a celei de a doua prize, dacă nicturia este principala problemă);

● Nu se recomandă asocierea de diuretice tiazidice pentru a reduce poliuria;

● Pacienţii trebuie instruiţi să bea apă la primul semn de sete, în scopul de a evita setea excesivă sau deshidratarea;

● Se recomandă monitorizarea regulată a greutăţii corporale şi a raportului seric creatinină/uree.

3. Hipernatremia

● Prezenţa hipernatremiei anterior iniţierii tratamentului reprezintă o contraindicaţie de administrare a Tolvaptanului;

● Apariţia hipernatremiei după iniţierea tratamentului cu Tolvaptan poate fi prezentă în ~4% din cazuri, de obicei corectabilă după creşterea aportului de apă şi/sau scăderea dozelor, rar fiind o cauză de oprire a tratamentului;

● Se recomandă monitorizarea regulată a sodiului plasmatic.

4. Hiperuricemie

● Administrarea de Tolvaptan poate induce hiperuricemie şi risc de apariţie a gutei prin scăderea excreţiei urinare de acid uric, dar acestea reprezintă rar o indicaţie de oprire a medicamentului;

● Nivelul seric al acidului uric ar trebui monitorizat regulat.

5. Patologie reno-urinară obstructivă

● Pacienţii cu patologie obstructivă de tract reno-urinar (ex: hipertrofie de prostată) prezintă un risc crescut de a dezvolta retenţie acută de urină în contextul utilizării de Tolvaptan, prin urmare necesită monitorizarea atentă a volumului urinar şi eventual evaluare ecografică.

VI. Monitorizarea tratamentului şi criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

În prezent nu există markeri specifici de evaluare a eficienţei Tolvaptanului asupra încetinirii ratei de progresie a bolii. Deşi, scăderea osmolalităţii urinare asociată cu prezenţa poliuriei şi un nivel crescut al copeptinei serice ar putea reflecta aderenţa şi răspunsul la tratament, nu există suficiente date pentru a recomanda determinarea lor de rutină în practica curentă (are o valoare limitată la nivel individual).

La acest moment monitorizarea eficienţei tratamentului se bazează pe evaluarea:

● ratei anuale de declin a RFGe observată faţă de cea anticipată, pe baza determinărilor creatinei serice în decursul unui an
● ratei de creştere a volumului total renal prin evaluare IRM sau CT la 3 ani, utilizând clasificarea Mayo

Tabelul 7. Recomandări generale de monitorizare

Tip monitorizare	Criterii și mijloace	Periodicitate
Generală	Examen clinic complet Monitorizare specifică: diureză, greutate corporală, semne şi simptome injurie hepatică, hipovolemie, hipernatremie, gută.	Iniţial şi la fiecare reevaluare
	Educare pacienţi pentru monitorizare volum urinar şi greutăţii corporale	Permanent
	Educare pacienţi pentru monitorizare şi raportare semne şi simptome asociate cu afectare hepatică, hipovolemie, hipernatremie	Permanent
	Educare pacienţi cu privire la situaţiile când este necesară oprirea temporară a medicaţiei	Permanent
Analize de laborator	Creatinină, RFGe, acid uric, raport creatinină/uree	Iniţial la 2 săptămâni, respectiv 4 săptămâni de la iniţierea Tolvaptanului, apoi lunar până la 18 luni şi ulterior la fiecare 3 luni
	AST, ALT, bilirubină totală	
	Sodiu plasmatic	
	Hemogramă	Variabil, în funcţie de stadiul BCR sau de situaţia clinică
	Examen de urină: sumar ,sediment, proteinurie/24h	La fiecare evaluare
Imagistică	Ecografie abdomino-pelvină	Iniţial, la fiecare 6 luni şi în caz de necesitate
	IRM sau CT abdomino-pelvin nativ	La fiecare 3 ani

Abrevieri: RFGe- rată de filtrare glomerulară estimată; AST- aspartataminotransferaza; ALT- alanilaminotransferaza; BCR- boală cronică de rinichi; IRM- imagistică prin rezonanţă magnetică; CT- tomografie computerizată;

VII. Criterii pentru oprirea temporară sau permanentă a Tolvaptanului

1. Oprirea temporară:
● În cazul confirmării valorilor susţinut crescute sau în creştere ale transaminazelor < 2 ori a limitei superioare a valorii normale (LSVN). Dacă la 48-72h de la oprirea temporară a Tolvaptanului se observă creşterile semnificative (> 3 ori LSVN) şi/sau simptomele clinice de afectare hepatică se recomandă oprirea permanentă a medicamentului. Dacă la 48-72h de la oprirea temporară a Tolvaptanului, valorile ALT şi AST se menţin < 3 ori valoarea LSVN sau se normalizează, tratamentul poate fi continuat cu precauţie, cu monitorizare frecventă, la doze similare sau inferioare, deoarece valorile transaminazelor par să se stabilizeze la continuarea tratamentului la unii pacienţi;
● În contextul unor situaţii ce cresc riscul de deshidratare: vărsături, diaree, transpiraţii profuze, aport limitat de lichide.
● Cu 24-48h anterior unei intervenţii chirurgicale şi reluare în momentul în care pacientul este capabil de hidratare adecvată;
● În situaţia creşterii creatininei serice cu > 30% din valoarea de bază.
● De menţionat faptul că este obligatorie educarea pacienţilor cu privire la situaţiile când este necesară oprirea temporară a medicaţiei.

2. Oprirea definitivă:
● ALT sau AST > 8 ori LSVN;
● ALT sau AST > 5 ori LSVN, pentru mai mult de 2 săptămâni;
● ALT sau AST > 3 ori LSVN şi (BT > 2 ori LSVN sau raportul internaţional normalizat [INR] > 1,5);
● ALT sau AST > 3 ori LSVN cu simptomele persistente de afectare hepatică (fatigabilitate, anorexie, greaţă, durere în hipocondrul drept, vărsături, febră, erupţii cutanate tranzitorii, prurit, urină hipercromă sau icter);
● Evoluţia pacientului către BCR stadiul G5 (RFGe < 15 ml/min/1.73 mp);
● Anafilaxie la administrarea medicamentului.

VIII. Prescriptori

Tratamentul va fi iniţiat, continuat şi monitorizat de medicii din specialitatea nefrologie.

La data de 02-06-2022 Actul a fost completat de Punctul 21. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 320 cod (J02AB02): DCI KETOCONAZOLUM (comprimate 200 MG)

I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost-volum)

Tratamentul sindromului Cushing endogen la adulţi şi adolescenţi cu vârsta peste 12 ani la care intervenţia chirurgicală nu a normalizat secreţia de cortizol, preoperator la pacienţii cu sindrom Cushing sever sau la pacienţii la care intervenţia chirurgicală nu reprezintă o opţiune.

Sindromul Cushing este o afecţiune rară, caracterizată prin hipersecreţie endogenă de cortisol şi care netratată creşte mortalitatea pacienţilor de 1,7 - 4,8 ori faţă de populaţia generală. Se asociază cu comorbidităţi importante care scad calitatea vieţii pacienţilor şi îi reduc supravieţuirea: diabet zaharat, hipertensiune arteriala, status procoagulant, infecţii, osteoporoză cu fracturi, tulburări de creştere la copii. Hipersecreţia de cortisol se poate datora unei tumori hipofizare secretante de ACTH, unei tumori cu secreţie ectopică de ACTH, unei tumori benigne sau maligne suprarenale secretante de cortisol sau unei hiperplazii suprarenale ACTH independente.

II. Criterii de includere şi excludere

1. Categorii de pacienţi eligibili

a) Pacient cu cel puţin unul din semnele clinice de sindrom Cushing: redistribuţie centripetă a ţesutului adipos, facies pletoric, vergeturi violacee, fragilitate vasculară, hipertensiune arterială, hipogonadism, hirsutism la femei, depresie, miopatie proximală, osteoporoză şi risc de fracturi de fragilitate

şi

b) Diagnostic de sindrom Cushing endogen certificat prin prezenta a cel puţin doua teste pozitive din următoarele trei:

– lipsa supresiei cortizolului seric < 1,8 µg/dl sau 50 nmol/l după testul de supresie la dexametazonă 1mg overnight sau 2mg x2 zile

– două valori crescute ale cortizolului liber urinar - urina/24h

– pierderea bioritmului cortizolului: valori crescute ale cortizolului salivar sau plasmatic la ora 23:00 şi

c) Pacient aflat în una din situaţiile următoare:

– Postoperator, în condiţiile persistenţei hipercortizolismului

– Preoperator, la pacienţii cu sindrom Cushing sever

– Intervenţia chirurgicală nu reprezintă o opţiune datorită comorbidităţilor sau lipsei de localizare a tumorii

2. Evaluări minime pentru iniţierea tratamentului

Vor fi efectuate de un medic specialist endocrinolog dintr-o clinică universitară.

a) Valori crescute ale cortisolului liber urinar (cel puţin două măsurători) sau

b) Testul de inhibiţie cu Dexametazonă 1 mg overnight sau cu Dexametazonă în doză mică: 2 mg x 2 zile cu lipsa supresiei cortizolului plasmatic sub 1,8 µg/dl (50 nmol/l)

c) dozarea cortizolului plasmatic sau salivar la ora 23:00 cu valori crescute şi

d) ACTH plasmatic

e) Teste imagistice (CT sau IRM hipofizar / suprarenale / alte localizări conform etiologiei)

f) Enzimele hepatice: ALT, AST; GGT, fosfataza alcalină, bilirubina totală

g) Consultul cardiologic şi EKG

h) Evaluarea funcţiei hipofizare în cazul pacienţilor cu boala Cushing

3. Criterii de excludere

a) Sindrom Cushing vindecat postoperator sau postiradiere

b) Sindrom de citoliză hepatică (ALT, AST >2 x LSN)

c) Boli hepatice acute sau cronice

d) Hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţi

e) Medicaţie concomitentă cu oricare dintre medicamentele cu care poate interacţiona şi pot cauza reacţii adverse cu potenţial letal (vezi punctul V-Atenţionări şi precauţii speciale)

f) Sarcină şi alăptare

g) Prelungirea intervalului QTc, congenitală sau dobândită, documentată

III. Tratament

Tratamentul de primă intenţie în sindromul Cushing este tratamentul chirurgical, fie adenomectomie hipofizară la pacienţii cu boală Cushing, excizia chirurgicală a tumorii cu secreţie ectopică de ACTH, suprarenalectomie uni sau bilaterală în restul cazurilor de sindrom Cushing.

Tratamentul medicamentos este de obicei un tratament de a doua linie, fiind rezervat pacienţilor la care intervenţia chirurgicală nu a reuşit vindecarea sindromului Cushing. La pacienţii cu sindrom Cushing sever se poate administra preoperator, în scopul normalizării secreţiei de cortizol şi ameliorarea comorbidităţilor şi riscului operator. De asemenea, se poate administra la pacienţii cu contraindicaţii pentru intervenţia chirurgicală datorită comorbidităţilor sau la cei la care nu s-a reuşit identificarea tumorii cu secreţie ectopică de ACTH.

Ketoconazolul este un derivat de imidazol care inhibă steroidogeneza din corticosuprarenală şi gonade prin inhibiţia enzimei de clivaj a lanţurilor laterale ale colesterolului, 17 α hidroxilaza, 17,20 liaza şi 11-β hidroxilaza, scăzând rapid producţia şi secreţia de glucocorticoizi, mineralocorticoizi şi androgeni adrenali. De asemenea, ar putea avea efect şi asupra celulelor corticotrofe la pacienţii cu boală Cushing, inhibând secreţia de ACTH, efect sugerat de studii in vitro şi studii in vivo la şoareci.

1. Doze iniţiere

Doza recomandată la iniţierea tratamentului în cazul adulţilor şi adolescenţilor este de 400-600 mg/zi, administrată pe cale orală în două sau trei prize, iar această doză poate fi crescută rapid la 800-1200 mg/zi în două sau trei prize.

2. Ajustarea dozelor

Doza zilnică de ketoconazol trebuie ajustată periodic, cu scopul de a normaliza nivelurile de cortizol liber urinar şi/sau de cortizol plasmatic.

– O creştere a dozei de 200 mg/zi la intervale de 7-28 de zile poate fi avută în vedere dacă nivelurile de cortizol liber urinar şi/sau de cortizol plasmatic depăşesc valorile normale, atât timp cât doza este tolerată de pacient;

– O doză de întreţinere de 400 mg/zi până la o doză maximă de 1200 mg/zi administrată pe cale orală în 2 - 3 prize poate fi necesară pentru a restabili nivelurile normale de cortizol. În medie, în studii, doza de întreţinere a fost între 600 mg/zi şi 800 mg/zi;

– După ce se stabileşte doza eficace de ketoconazol, monitorizarea nivelurilor de cortizol liber urinar şi/sau de cortizol plasmatic poate avea loc la intervale de 3-6 luni;

– În cazul apariţiei insuficienţei suprarenale şi în funcţie de severitatea evenimentului, doza de ketoconazol trebuie redusă cu cel puţin 200 mg/zi sau tratamentul trebuie întrerupt temporar şi/sau trebuie adăugată o terapie cu corticosteroizi până la remisia evenimentului. Ulterior, se poate reintroduce tratamentul cu Ketoconazol la o doză mai mică;

– Tratamentul cu ketoconazol poate fi oprit brusc, fără a fi necesară reducerea treptată a dozei, atunci când se doreşte o modificare a strategiei terapeutice (de exemplu, intervenţie chirurgicală).

IV. Contraindicaţii

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;

– Hipersensibilitate la orice medicamente antifungice imidazolice;

– Nivelurile enzimelor hepatice anterioare tratamentului sunt de peste 2 ori limita superioară a valorilor normale;

– Sarcină (efect teratogen);

– Alăptare;

– Prelungire a intervalului QTc, congenitală sau dobândită, documentată;

– Terapie concomitentă cu oricare dintre medicamentele cu care poate interacţiona şi pot cauza reacţii adverse cu potenţial letal (vezi rezumatul caracteristicilor produsului)

V. Atenţionări şi precauţii speciale (vezi şi rezumatul caracteristicilor produsului)

– Monitorizarea funcţiei hepatice, din cauza riscului de hepatotoxicitate gravă.

– Monitorizarea funcţiei suprarenale - insuficienţa suprarenală poate apărea în timpul tratamentului în condiţiile unei deficienţe relative de cortizol din cauza unei cereri crescute de glucocorticoizi (de exemplu, în caz de stres, intervenţie chirurgicală sau infecţie); şi/sau în cazul tratamentului excesiv cu ketoconazol (pentru pacienţii trataţi cu un regim exclusiv de blocare); sau dacă terapia de substituţie cu glucocorticoizi este insuficientă (pacienţii trataţi cu blocare-substituţie)

– Monitorizarea intervalului QTc

– Contracepţie - femeile cu potenţial fertil trebuie să utilizeze o metodă de contracepţie eficientă.

– Aciditate gastrică scăzută -absorbţia este afectată în condiţii de aciditate gastrică scăzută.

– Potenţială interacţiune cu alte medicamente, datorită metabolizării ketoconazolului în principal prin CYP3A4 (administrarea concomitentă cu inductori enzimatici puternici ai CYP3A4 poate scădea biodisponibilitatea ketoconazolului). O trecere în revistă a medicamentelor concomitente trebuie efectuată la iniţierea tratamentului cu ketoconazol, deoarece ketoconazolul este un inhibitor puternic cunoscut al CYP3A4. Ketoconazolul este, de asemenea, un inhibitor puternic al P-gp (glicoproteina de permeabilitate), putând creşte expunerea pacienţilor la medicamente care sunt substraturi ale P- gp.

– Utilizarea împreună cu medicamente hepatotoxice (de exemplu, paracetamol) nu este recomandată, deoarece combinaţia poate duce la un risc crescut de leziuni hepatice.

– Utilizarea împreună cu pasireotid nu este recomandată, deoarece combinaţia poate cauza prelungirea intervalului QT la pacienţi cu tulburări cunoscute de ritm cardiac.

– Consumul de alcool trebuie evitat

– Atenţionare cu privire la excipienţi - lactoză pentru pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză

VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

1. Monitorizarea funcţiei suprarenale

– Nivelurile de cortizol seric sau plasmatic şi/sau salivar şi/sau de cortizol liber urinar trebuie monitorizate în decurs de o săptămână de la iniţierea tratamentului cu ketoconazol. Doza poate fi crescută cu 200 mg la fiecare săptămână până la o lună dacă nivelurile de cortizol liber urinar şi/sau de cortizol plasmatic depăşesc valorile normale, atât timp cât doza este tolerată de pacient;

– După ce nivelurile de cortizol liber urinar/cortizol seric/plasmatic sunt normalizate sau apropiate de valoarea ţintă şi este stabilită doza eficace de ketoconazol, monitorizarea poate fi efectuată la intervale de 3-6 luni.
– Toţi pacienţii trebuie monitorizaţi şi informaţi asupra semnelor şi simptomelor asociate cu hipocortizolismul. Dacă acestea apar trebuie măsurat cortizolul plasmatic/seric iar dacă valorile sunt reduse, tratamentul cu ketoconazol trebuie întrerupt temporar sau doza trebuie redusă şi, dacă este necesar, trebuie iniţiată substituţia cu corticosteroizi. Tratamentul cu ketoconazol poate fi reluat ulterior la o doză mai mică.

2. Monitorizarea funcţiei hepatice
– măsurarea AST, ALT, gamma GT, fosfatazei alcaline şi bilirubinei trebuie efectuată:
● săptămânal timp de o lună după iniţierea tratamentului
● apoi lunar timp de 6 luni
● săptămânal pe parcursul unei luni ori de câte ori este crescută doza.
În cazul unei creşteri a nivelurilor enzimelor hepatice mai mici de 3 ori limita superioară a valorilor normale, testele funcţionale hepatice trebuie monitorizate mai frecvent, iar doza zilnică trebuie redusă cu cel puţin 200 mg.

3. Monitorizarea intervalului QTc
– EKG trebuie repetat în decurs de o săptămână după începerea tratamentului
– Ulterior, conform indicaţiilor clinice.
– În cazul administrării concomitente a unui medicament cu efect cunoscut de creştere a intervalului QTc, se recomandă monitorizarea prin EKG.

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului
– Lipsa normalizării cortizolului liber urinar/cortizolului seric după 1 lună de doza maximă de 1200 mg/zi
– În cazul unei creşteri a nivelurilor enzimelor hepatice egale cu sau mai mari de 3 ori limita superioară a valorilor normale, tratamentul cu ketoconazol trebuie oprit imediat şi nu trebuie reluat din cauza riscului de hepatotoxicitate gravă.

VIII. Prescriptori
Tratamentul trebuie iniţiat de un medic în specialitatea endocrinologie dintr-o clinică universitară, apoi poate fi continuat şi de medicul endocrinolog din teritoriu.

La data de 03-01-2025 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 320 cod (J02AB02): DCI KETOCONAZOLUM (comprimate 200 MG) a fost modificat de Punctul 9. din ANEXA din 30 decembrie 2024 aprobată prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 321 cod (M09AX10): DCI RISDIPLAMUM

Definiţia afecţiunii

Atrofia musculară spinală (AMS) este o boală neuromusculară progresivă datorată unor mutaţii la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q, genă ce codifică proteina SMN (survival motor neuron). O a doua genă, SMN2, situată în apropierea SNM1, este responsabilă pentru o mică parte din producţia de proteină SMN. AMS prezintă un spectru de manifestări clinice ale bolii, severitatea mai mare a afecţiunii fiind corelată cu numărul mai mic de copii ale genei SMN2 şi cu vârsta mai mică în momentul debutului simptomelor.

I. Indicaţie terapeutică
Risdiplam este indicat pentru tratamentul atrofiei musculare spinale 5q (atrofie musculară spinală /AMS) la pacienţi cu un diagnostic clinic, confirmat genetic, de AMS tip 1, tip 2 sau tip 3, sau doar genetic (presimptomatici) cu una până la patru copii ale genei SMN2.

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
Decizia de tratament trebuie să se bazeze pe o evaluare individualizată, realizată de un specialist cu experienţă în managementul pacienţilor cu AMS, cu privire la beneficiile tratamentului pentru pacienţi, în raport cu riscurile potenţiale ale tratamentului cu risdiplam.
Evaluarea clinică iniţială se va realiza în condiţii de stare stabilă a pacientului, fără afecţiuni intercurente, pentru a reflecta corect situaţia funcţiei motorii şi respiratorii.

II.A. Criterii de includere în tratament

Pacienţi cu AMS Tip 1, Tip 2 şi Tip 3

a. Obiectivele tratamentului
Creşterea duratei de supravieţuire şi a calităţii vieţii pacientului diagnosticat cu AMS, prin îmbunătăţirea /menţinerea funcţiei motorii, dobândirea achiziţiilor motorii şi ameliorarea funcţiei respiratorii, (evitarea ventilaţiei asistate permanente sau prelungirea timpului până la apariţia necesităţii unei ventilaţii asistate permanente).

b. Criterii de iniţiere a tratamentului
Se consideră eligibili pentru iniţierea tratamentului cu risdiplam pacienţii simptomatici cu AMS tip 1, 2 sau 3 sau presimptomatici care îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:

● confirmarea genetica a bolii prin prezenţa unei mutaţii (deleţii) homozigote sau heterozigote compusă a genei 5q SMN1.
● existenţa unui număr între 1 şi 4 copii ale genei SMN2
● existenta acordului informat al pacientului/ reprezentanţilor lui legali
SAU UNUL DINTRE
● pacienţi simptomatici/presimptomatici care au fost deja iniţiaţi pe tratamentul cu risdiplam în alte centre şi doresc să îl continue (de exemplu în cadrul unor programe de acces precoce la tratament sau programe de tratament de ultima instanţă).
● pacienţi care au beneficiat de alte tratamente pentru AMS, pe care medicul curant a decis să le întrerupă din motive medicale, documentate (de ex.: răspuns terapeutic nesatisfăcător, reacţii adverse, condiţii anatomice dificile). Pacienţii care îndeplinesc criteriile de iniţiere a tratamentului cu risdiplam cu întreruperea celui cu nusinersen, din motive medicale, vor introduce tratamentul cu risdiplam la ~ 4 luni de la ultima injectare cu nusinersen.

II.B. Criterii de excludere

Pacienţi cu AMS Tip 1, Tip 2, Tip 3

Nu se recomandă iniţierea tratamentului cu risdiplam în oricare din următoarele situaţii:
● pacienţi cu mai mult de 4 copii ale genei SMN2.
● pacienţi care în momentul iniţierii necesită ventilaţie asistată (invazivă sau noninvazivă) permanentă (>16 h /zi de ventilaţie continuă în ultimele >21 zile sau traheostomie, care nu sunt urmare a unui episod acut reversibil) şi nu au fost iniţiaţi în cadrul unor programe de acces precoce sau programe de tratament de ultima instanţă.
● hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
● pacienţi care au primit terapie genică sau care primesc tratament cu nusinersen care nu a fost întrerupt din motive medicale.

III. Tratament

Risdiplam este un modificator al matisării ARN premesager ce codifică proteina SMN2 (survival of motor neuron 2), conceput pentru a trata AMS cauzată de mutaţiile genei SMN1 la nivelul cromozomului 5q, care duc la deficitul de proteină SMN.
Deficitul de proteină SMN funcţională este direct corelat cu fiziopatologia AMS, care implică pierderea progresivă a neuronilor motori şi slăbiciune musculară. Risdiplam rectifică procesul de asamblare a ARN pentru SMN.

Doze şi algoritm de administrare

Doza de risdiplam recomandată pentru administrarea zilnică este stabilită în funcţie de vârstă şi greutatea corporală.
Risdiplam se administrează pe cale orală, o dată pe zi, după masă, la aproximativ aceeaşi oră, în fiecare zi.
Schema de administrare în funcţie de vârstă şi greutatea corporală

Vârsta şi greutatea corporală Doza zilnică recomandată

Vârsta*) și greutatea corporală	Doza zilnică recomandată
Nou născuți și sugari < 2 luni**)	0,15 mg/kg
Vârsta de 2 luni până la < 2 ani	0,20 mg/kg
Vârsta ≥ 2 ani (< 20 kg)	0,25 mg/kg
Vârsta ≥ 2 ani (≥ 20 kg)	5 mg

*) vârsta corectată pentru nou născuţii prematuri
**) Nu sunt disponibile date farmacocinetice pentru nou născuţii cu vârsta mai mică de 16 zile

Mod de administrare

Administrare orală.
Înainte de eliberarea din circuitul medical, risdiplam trebuie reconstituit de către un farmacist. Este recomandat ca medicul curant sau farmacistul să discute cu pacientul sau cu persoana care îl îngrijeşte despre modul în care se pregăteşte doza zilnică prescrisă, înainte de administrarea primei doze.
Risdiplam se administrează pe cale orală, o dată pe zi, după masă, la aproximativ aceeaşi oră zilnic, cu ajutorul seringii reutilizabile furnizate pentru administrare orală. La sugarii care sunt alăptaţi, risdiplam trebuie administrat după alăptare.
Risdiplam nu trebuie amestecat cu lapte sau formule de lapte.
Risdiplam trebuie administrat imediat după ce a fost extras în seringa pentru administrare orală. Dacă nu este administrat în interval de 5 minute, trebuie eliminat din seringă pentru administrare orală şi pregătită o nouă doză.
Dacă soluţia de risdiplam se varsă sau ajunge în contact cu pielea, zona respectivă trebuie spălata cu apă şi săpun.

Pacientul trebuie să bea apă după administrarea risdiplam, pentru a se asigura faptul că medicamentul a fost înghiţit în întregime. Dacă pacientul nu poate înghiţi şi are montată o sondă nazogastrică sau o gastrostomă in situ, risdiplam poate fi administrat prin tubul respectiv. După administrarea risdiplam, tubul trebuie clătit cu apă.

Ajustarea dozei administrate

Omiterea sau întârzierea administrării dozelor

În cazul în care se omite o doză planificată, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil, dacă au trecut mai puţin de 6 ore de la momentul programat pentru doza respectivă. În caz contrar, nu se va mai utiliza doza omisă şi se va administra următoarea doză, la ora programată obişnuită din ziua următoare.

Dacă o doză nu este înghiţită în întregime sau apar vărsături după administrarea unei doze de risdiplam, nu trebuie administrată o altă doză pentru a compensa doza incompletă. Doza următoare trebuie administrată la ora programată obişnuită.

Vârstnici

Pe baza datelor limitate provenite de la subiecţi cu vârsta de 65 de ani şi peste, nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici.

Insuficienţă renală

Risdiplam nu a fost studiat la această categorie de pacienţi. Nu se anticipează necesitatea ajustării dozei la pacienţii cu insuficienţă renală.

Insuficienţă hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Pacienţii cu insuficienţă hepatică severă nu au fost investigaţi şi pot prezenta un nivel crescut de expunere la risdiplam.

Sugari

Utilizarea risdiplam la copii cu vârsta sub 2 luni a fost susţinută de datele de farmacocinetica şi siguranţa provenite de la copii cu vârsta de 16 zile şi peste.

Nu sunt disponibile date farmacocinetice pentru nounăscuţii cu vârsta mai mică de 16 zile

Notă: Pacienţii trataţi cu risdiplam vor primi concomitent îngrijiri conform Declaraţiei de Consens pentru tratamentul standardizat acordate pacienţilor cu Atrofie Musculară Spinală (vaccinuri, profilaxia infecţiilor cu virus sinciţial respirator, aport nutriţional adecvat, suport respirator la nevoie, kinetoterapie etc).

IV. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi (lista excipienţilor se regăseşte în rezumatul caracteristicilor produsului).

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Potenţială toxicitate embrio-fetală

În studiile efectuate la animale a fost observată apariţia toxicităţii embrio-fetale. Pacienţii cu potenţial reproductiv trebuie informaţi cu privire la riscuri şi trebuie să utilizeze metode contraceptive cu grad înalt de eficacitate pe durata tratamentului şi timp de încă minimum 1 lună după administrarea ultimei doze, în cazul pacienţilor de sex feminin, şi 4 luni după administrarea ultimei doze, în cazul pacienţilor de sex masculin. Înainte de iniţierea terapiei cu risdiplam trebuie exclusă prezenţa sarcinii la pacientele cu potenţial fertil.

Efecte potenţiale asupra fertilităţii masculine

Având în vedere observaţiile din studiile pe animale, pacienţii de sex masculin nu trebuie să doneze spermă pe durata tratamentului şi timp de încă 4 luni după administrarea ultimei doze de risdiplam. Înainte de a se iniţia tratamentul, trebuie purtată o discuţie despre strategiile de prezervare a fertilităţii cu pacienţii de sex masculin având potenţial fertil. Efectele risdiplam asupra fertilităţii masculine nu au fost investigate la om.

Toxicitate retiniană

Efectele risdiplam asupra structurii retinei, observate în studiile de siguranţă nonclinice nu au fost observate în studiile clinice la pacienţii cu AMS. Cu toate acestea, studiile pe termen lung sunt încă limitate. Prin urmare, relevanţa clinică a acestor rezultate nonclinice pe termen lung nu a fost stabilită.

Utilizarea cu terapie genică pentru AMS

Eficacitatea tratamentului cu risdiplam, atunci când este utilizat la pacienţii cărora li s-a administrat anterior terapie genică SMN1, nu a fost încă stabilit.

Pe baza analizei primare a studiului JEWELFISH, profilul de siguranţă al Evrysdi în tratamentul pacienţilor cu AMS, trataţi anterior, cu alte terapii modificatoare de boala cărora li s-a administrat Evrsydi timp de până la 59 de luni (inclusiv cei trataţi anterior cu nusinersen [n=76] sau cu onasemnogen abeparvovec [n=14]) este în concordanţă cu profilul de siguranţă la pacienţii trataţi doar cu Evrysdi.

VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

VI.I. Monitorizarea pacientului

A. Pacienţi cu AMS Tip 1

Monitorizarea evoluţiei se face la fiecare 6 luni de la începerea administrării, în centrele acreditate care au iniţiat tratamentul cu risdiplam.
Se vor efectua evaluările motorii cu ajutorul scalelor de evaluare standard:
– numărul de puncte - Scala Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) - Secţiunea 2
– numărul de puncte - Children's Hospital of Philadelphia Infant Test for Neuromuscular Disease (CHOP-INTEND).
Pacientul va fi monitorizat pe baza Fişei Iniţiale şi Fişei de follow-up.
1. Date generale:
– data apariţiei simptomelor,
– data diagnosticului,
– status-ul vaccinărilor conform schemei Ministerului Sănătăţii,
– date antropometrice (greutate, înălţime, IMC), curbele de creştere (WHO),
– respiraţie paradoxală DA/NU,
– scolioză: DA/NU,
– retracţii musculare: DA (şi localizare) /NU.
2. Date despre îngrijirile de suport:
– modul de alimentaţie: oral/sondă nasogastrică/gastrostomie
– kinetoterapie: DA/NU
– fizioterapie respiratorie: DA/NU
– utilizare "cough-assist.": DA/NU
– ventilaţie asistată: DA/NU, cu caracter non-invaziv/invaziv, diurnă / nocturnă.
3. Teste de laborator:
Se recomandă efectuarea lor la iniţierea tratamentului şi la fiecare 6 luni:
– hemoleucogramă completă,
– teste de coagulare: INR, TTPa, fibrinogen
– teste ale funcţiei hepatice: ALT, AST, bilirubina,
– teste ale funcţiei renale: creatinina, uree, proteinurie,
– VSH, proteina C reactivă.
B. Pacienţi cu AMS tip 2 sau 3
Monitorizarea evoluţiei se face la fiecare 6 luni, de la începerea administrării, în centrele acreditate care au iniţiat tratamentul cu risdiplam.
Se vor efectua evaluări motorii cu ajutorul scalelor de evaluare standard:
– numărul de puncte aferente Scalei Hammersmith Funcţional Motor Scale Expanded for SMA (HFMSE)
– distanţa exprimată în metri obţinută la testul de mers - 6 Minutes Walking Test (6MWT).
– numărul de puncte obţinut la testul pentru funcţionalitatea membrului superior- Upper Limb Module (RULM), versiunea revizuită.
1. Date generale:
– data apariţiei simptomelor.
– data diagnosticului.
– status-ul vaccinărilor conform schemei Ministerului Sănătăţii.
– date antropometrice (greutate, înălţime, IMC), curbele de creştere (WHO) - pacienţii pediatrici.
– scolioză: DA/NU.
– retracţii musculare: DA (şi localizare) /NU.
2. Date despre îngrijirile de suport:
– modul de alimentaţie: oral/sondă nasogastrică/gastrostomie
– kinetoterapie: DA/NU
– fizioterapie respiratorie: DA/NU
– utilizare cough-assist: DA/NU
– ventilaţie asistată: DA/NU, cu caracter non-invaziv/invaziv, diurnă / nocturnă.
3. Teste de laborator:
Se recomandă efectuarea lor la iniţierea tratamentului şi la fiecare 6 luni:
– hemoleucogramă completă
– teste de coagulare: INR, TTPa, fibrinogen
– teste ale funcţiei hepatice: ALT, AST, bilirubina
– teste ale funcţiei renale: creatinina, uree, proteinurie
– VSH, proteina C reactivă.
VI.II. Criterii de evaluare a eficacităţii tratamentului

A. Pacienţi care nu au achiziţionat poziţia şezând fără sprijin:

a. Evaluarea funcţiei musculare

– în vederea stabilirii eficacităţii tratamentului: se va face la 12 luni şi apoi la 24 luni de la începerea terapiei.

Pacienţii pediatrici (< 18 ani):

– se vor folosi criteriile de evaluare conform standardelor pentru dezvoltarea copilului ale Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (OMS) (ex. susţine capul da/nu, stă în poziţie şezând da/nu; se deplasează da/nu).

– numărul de puncte - Scala Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE) - Secţiunea 2

– numărul de puncte - Children's Hospital of Philadelphia Infant Test for Neuromuscular Disease (CHOPINTEND).

Pacienţii adulţi:

– numărul de puncte aferente Scalei Hammersmith Funcţional Motor Scale Expanded for SMA (HFMSE)

– numărul de puncte obţinut la testul pentru funcţionalitatea membrului superior- Upper Limb Module (RULM), versiunea revizuită.

b. Evaluarea funcţiei respiratorii

– numărul de ore/zi în care este necesar suportul ventilator

c. Alte criterii:

– numărul episoadelor de infecţii ale căilor respiratorii inferioare faţă de vizita precedentă.

– necesitatea internărilor pentru infecţii respiratorii - NU/DA (de câte ori).

– necesitatea internărilor pentru alte motive - NU/DA (de câte ori).

B. Pacienţi care au achiziţionat poziţia şezând fără sprijin sau pacienţii ambulanţi

a. Evaluarea funcţiei musculare:

– în vederea stabilirii eficacităţii tratamentului: se va face la 24 luni de la începerea terapiei.

– mers DA/NU, independent/dispozitive mecanice.

– numărul de ore petrecute în scaunul rulant.

– numărul de puncte aferente Scalei Hammersmith Funcţional Motor Scale Expanded for SMA (HFMSE)

– distanţa exprimată în metri obţinută la testul de mers - 6 Minutes Walking Test (6MWT).

– numărul de puncte obţinut la testul pentru funcţionalitatea membrului superior - Upper Limb Module (RULM), versiunea revizuită.

b. Evaluarea funcţiei respiratorii:

– numărul de ore/zi în care este necesar suportul ventilator.

– spirometria (> 5 ani)/ PCF: FVC şi FEV1.

c. Alte criterii:

– numărul episoadelor de infecţii ale căilor respiratorii inferioare faţă de vizita precedentă.

– necesitatea internărilor pentru infecţii respiratorii - NU/DA (de câte ori).

– necesitatea internărilor pentru alte motive - NU/DA (de câte ori

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

VII.A. Generale:

Pacientul prezintă efecte adverse severe asociate cu administrarea risdiplam.

Lipsa complianţei la tratament prin nerespectarea regimului de administrare, întârzierea cu mai mult de 30 zile la programările de evaluare din centrele acreditate de management al patologiei AMS, cu excepţia unor situaţii care pot fi documentate.

Pacientul sau reprezentantul său legal (în cazul minorilor) nu mai doreşte administrarea tratamentului şi îşi retrage consimţământul.

VII.B. Specifice

Pacienţi cu AMS Tip 1

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

● Se consideră semnificativă o scădere a funcţiei motorii sau pierderea unui punct la fiecare dintre criteriile motorii din Scala HINE - secţiunea 2 (controlul capului, răsucire, şedere, mers târât, susţinere în picioare, mers), cu excepţia categoriei mişcare de pedalare, la care se consideră semnificativă pierderea a două puncte.

● Se consideră semnificativă o scădere a funcţiei respiratorii dacă este necesară instituirea ventilaţiei asistate (invazivă sau noninvazivă) permanente (>16 h/zi, > 21 de zile consecutive, ventilaţie continua sau traheostomie, în absenţa unui episod acut reversibil).

Pacienţi cu AMS Tip 2 sau Tip 3

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

1) Se constată o scădere de >3 puncte pe scala Hammersmith Funcţional Motor Scale Expanded for SMA (HFMSE).

● La pacienţii care au capacitatea de a merge se va lua în considerare suplimentar dacă apare o scădere a distanţei parcurse la testul mersului în 6 minute (6 MWT) de >30 metri.

● La pacienţii care nu au capacitatea de a merge, se va lua în considerare suplimentar, dacă apare o scădere cu >2 puncte pe scala adresată membrelor superioare (RULM).

Testările cu cele două scale adiţionale se vor face concomitent cu HFMSE.

2) În cazul deteriorării importante a funcţiei respiratorii, dacă este necesară instituirea ventilaţiei asistate (invazivă sau noninvazivă) permanente (> 16 h/zi ventilaţie, > 21 de zile consecutive continuă în absenţa unui episod acut reversibil sau traheostomia), fără existenţa unei cauze acute.

Notă: Evaluarea pe baza scalelor menţionate se va face de către medici/kinetoterapeuţi cu experienţă în utilizarea lor.

VIII. Prescriptori

Tratamentul va fi iniţiat de către medicii din specialitatea neurologie pediatrică şi neurologie care profesează în cadrul centrelor acreditate în derularea programului naţional pentru tratarea bolilor rare - componenta P6.24 - amiotrofia spinală.

Iniţierea tratamentului - în cazul pacienţilor minori - se va realiza în Centrele acreditate pentru acest program, pentru ca pacienţii / părinţii (în cazul sugarilor şi al copiilor) să poată fi instruiţi şi supravegheaţi / susţinuţi în cursul primelor administrări de risdiplam.

1. Dosarul pacientului este realizat şi păstrat de fiecare medic curant în cadrul instituţiei, recomandarea pentru iniţierea tratamentului cu risdiplam se face după evaluarea pacientului, confirmarea diagnosticului şi evaluarea eligibilităţii.

2. Eliberarea medicamentului se face pentru pacienţii minori prin intermediul farmaciilor cu circuit închis, la iniţierea tratamentului şi a celor cu circuit deschis, pentru continuarea tratamentului, pe bază de prescripţie medicală electronică eliberată lunar de către medicii din specialităţile neurologie pediatrică sau pediatrie.

3. Eliberarea medicamentului se face pentru pacienţii adulţi atât la iniţierea cât şi la continuarea tratamentului prin intermediul farmaciilor cu circuit deschis, pe bază de prescripţie medicală electronică eliberată lunar de către medicii din specialitatea neurologie.

4. Medicul curant are obligaţia să discute cu pacientul sau cu părintele sau tutorele legal al pacientului pediatric evoluţia bolii, prognosticul şi riscurile de complicaţii şi necesitatea administrării corecte a tratamentului. Medicul curant care întocmeşte dosarul poartă întreaga răspundere pentru corectitudinea informaţiilor medicale incluse şi documentele sursă ale pacientului, punându-le la dispoziţia Comisiilor de control ale Caselor de Asigurări de Sănătate. Medicul curant va asigura permanent caracterul confidenţial al informaţiei despre pacient.

5. Medicul curant va solicita pacientului sau părintelui sau tutorelui legal să semneze o declaraţie de consimţământ privind tratamentul aplicat şi prelucrarea datelor sale medicale în scopuri ştiinţifice şi medicale. Declaraţia de consimţământ privind tratamentul aplicat va fi reînnoită doar dacă se modifică schema terapeutică sau medicul curant. În restul situaţiilor declaraţia de consimţământ se întocmeşte o singură dată.

Centre acreditate în derularea programului naţional de boli rare - componenta P6.24 amiotrofia spinală:

Centre pentru pacienţii AMS pediatrici:

– Spitalul Clinic de Psihiatrie "Profesor Doctor Alexandru Obregia" - Secţia Clinică de Neurologie Pediatrică
– Spitalul Clinic de Copii "Dr. Victor Gomoiu" Bucureşti - Secţia Clinică de Neurologie Pediatrică
– Centrul Naţional Clinic de Recuperare Neuropsihomotorie Copii "Dr. Nicolae Robănescu" Bucureşti
– Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă pentru Copii Cluj-Napoca - Secţia Clinică de Neurologie Pediatrică
– Spitalul Clinic de Urgenţă pentru Copii "Louis Ţurcanu" Timişoara - Secţia Clinică de Neurologie Pediatrică
– Spitalul Clinic de Pediatrie Sibiu - Compartiment Neurologie Pediatrică
– Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Constanţa - Compartiment Neurologie Pediatrică
– Spitalul Clinic de Urgenţă pentru Copii "Sfânta Maria" Iaşi - Secţia Clinică de Neurologie Pediatrică

Centre pentru pacienţii AMS adulţi:

– Institutul Clinic Fundeni - Secţia Clinică de Neurologie II
– Spitalul Clinic de Urgenţă "Prof. Dr. Agrippa Ionescu" Baloteşti - Secţia Clinică Neurologie
– Spitalul Clinic Municipal Cluj-Napoca - Secţia Clinică Neurologie
– Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Târgu Mureş - Secţia Clinică de Neurologie I
– Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă "Pius Brînzeu" Timişoara - Secţia Clinică Neurologie II
– Spitalul Clinic Căi Ferate - Secţia Clinică Neurologie
– Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă Constanţa - Secţia Clinică Neurologie
– Spitalul Clinic de Urgenţă "Prof. Dr. Nicolae Obl" Iaşi - Secţia Clinică Neurologie I

La data de 26-04-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 321 cod (M09AX10): DCI RISDIPLAMUM a fost modificat de Punctul 11 din Anexa la ORDINUL nr. 2.402 din 24 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 391 din 26 aprilie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 322 cod (R03AL09): DCI BECLOMETASONUM + FORMOTEROLUM + GLICOPIRONIU BROMIDUM

A. Astm

I. Indicaţie terapeutică

Astmul care nu este controlat de administrarea unui tratament cu corticosteroid inhalator în doză medie-mare asociat cu un beta-2 agonist cu durată lungă de acţiune, şi care a prezentat minimum o exacerbare astmatică în ultimul an.

II. Diagnosticul de astm

Diagnostic de astm conform Ghidului român de management al astmului, Iniţiativei Globale pentru Astm (GINA) şi Ghidului Societăţii Respiratorii Europene pentru Diagnosticul Astmului, prin prezenţa simptomelor de astm şi a minim unul dintre următoarele criterii:

– creşterea VEMS post-bronhodilatator (20- 30 minute după administrarea a 400 mcg salbutamol inhalator) cu minimum 200 mL şi minimum 12% din valoarea iniţială

– variabilitatea PEF de minimum 20% în minimum 3 zile din 7 pe o durată de minimum 2 săptămâni

– fracţia de oxid de azot în aerul expirat (FEno) de minim 50 părţi per miliard

– test pozitiv de provocare la metacolină sau histamină (definit prin concentraţia de histamină/metacolină < 8 mg /mL sau respectiv doza de metacolină < 200 mcg care determină scăderea VEMS cu 20% faţă de valoarea iniţială)

Diagnosticul poate fi stabilit şi anterior, dacă există documentaţia aferentă.

III. Criterii de includere (toate cele de mai jos):

1. Vârsta peste 18 ani (adulţi)

2. Diagnostic de astm documentat anterior (vezi punctul II)

3. Management al astmului optimizat de către medicul specialist care să includă:

a) tratament cu corticosteroizi inhalatori în doză medie sau mare, conform recomandărilor GINA (vezi punctul 2 din anexa nr 1), în asociere cu beta-2 agonist cu durată lungă de acţiune timp de minimum 3 luni

b) tehnică inhalatorie corectă şi aderenţă la tratament confirmată de medicul curant

c) managementul corect al comorbidităţilor (rinosinuzită cronică, reflux gastroesofagian, tulburări psihice, apnee în somn etc.) sau altor condiţii (fumatul de ţigarete);

4. Una sau mai multe exacerbări severe în ultimul an, apărută după minimum 3 luni de tratament conform punctului 3a) de mai sus.

IV. Criterii de excludere:

1. Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi

2. Refuzul pacientului.

3. În cazul sarcinii şi alăptării există o contraindicaţie relativă, fiind necesară evaluarea individuală a raportului risc-beneficiu

V. Tratament

Beclometasonum + Formoterolum + Glicopironiu 87µg/5µg/9µg, 2 doze x 2/zi pe cale inhalatorie.

Durata tratamentului este pe termen lung, în funcţie de eficacitate (reducerea dispneei şi a numărului de exacerbări) şi de efectele secundare. Ajustarea tratamentului anti-astmatic se face la fiecare 3 luni (vezi monitorizare).

VI. Monitorizarea tratamentului

Monitorizarea pacientului se face iniţial la 1 -3 luni de la debutul tratamentului şi ulterior la intervale alese de medicul specialist, cel puţin anual. Monitorizarea constă în evaluarea aderenţei la tratament, tehnicii inhalatorii, gradului de control al astmului (inclusiv prin chestionare de tipul Asthma Control Test şi Asthma Control Questionnaire - vezi punctul 3 din anexa nr. 1), frecvenţei şi severităţii exacerbărilor şi a funcţiei pulmonare (prin spirometrie).

Monitorizarea efectelor adverse este de asemenea necesară.

Ajustarea tratamentului anti-astmatic se face la fiecare 3 luni conform recomandărilor internaţionale (Iniţiativa Globală pentru Astm, GINA). În cazul obţinerii unui control bun al astmului, cu absenţa exacerbărilor în ultimul an, se poate coborî o treaptă terapeutică, respectiv trecerea pe o combinaţie dublă CSI/BADLA în doze similare.

VII. Întreruperea tratamentului

1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul

2. Decizia medicului de a întrerupe tratamentul datorită reacţiilor adverse sau a absenţei beneficiului.

3. Decizia medicului de a întrerupe tratamentul conform recomandărilor internaţionale de reducere a tratamentului în cazul obţinerii controlului astmului.

În toate cazurile se recomandă continuarea tratamentului cu o combinaţie dublă CSI/BADLA în doze corespunzătoare pentru a evita pierderea controlului astmului şi apariţia exacerbărilor.

VIII. Contraindicaţii

Intoleranţa la oricare din componentele medicaţiei (substanţe active sau excipienţi)

IX. Medici prescriptori

Tratamentul este iniţiat de medicul cu specialitatea pneumologie, alergologie şi imunologie clinică sau medicină internă şi poate fi continuat şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată de către medicul specialist în scrisoarea medicală.

Anexa nr. 1

1. Definiţii şi abrevieri

Exacerbarea astmatică este definită prin agravarea simptomelor de astm dincolo de nivelul obişnuit, şi care necesită o modificare a tratamentului anti-astmatic.

Exacerbarea astmatică severă este definită printr-una din următoarele:

– cură de corticoterapie sistemică

– prezentare de urgenţă la UPU

– spitalizare de urgenţă

CSI = corticosteroid inhalator

BADLA = beta-agonist inhalator cu durată lungă de acţiune

ACT = Asthma Control Test

ACQ = Asthma Control Questionnaire

2. Dozele zilnice mici, medii şi mari de corticosteroizi inhalatori

Adulți (> 18 ani)			
Medicament	Doza zilnică (mcg)		
	Mică	Medie	Mare
Beclometazonă dipropionat (CFC)	200- 500	500- 1000	≥ 1000
Beclometazonă dipropionat (HFA)	100- 200	200- 400	≥ 400
Budesonidă (DPI)	200- 400	400- 800	≥ 800
Ciclesonidă (HFA)	80- 160	160- 320	≥ 320
Fluticazonă furoat (DPI)	100	n/a	200
Fluticazonă propionat (DPI)	100- 250	250- 500	≥ 500
Fluticazonă propionat (HFA)	100- 250	250- 500	≥ 500
Mometazonă furoat	110- 220	220- 440	≥ 440
Triamcinolon acetonid	400- 1000	1000- 2000	≥ 2000

3. Chestionare folosite pentru măsurarea controlului astmului

a) Testul de Control al Astmului (Asthma Control Test, ACT^TM)

1. În ultimele 4 săptămâni, cât de mult timp v-a împiedicat astmul să faceți la fel de multe lucruri ca de obicei la serviciu, la școală sau acasă?				
Tot timpul	Majoritatea timpului	O parte din timp	Puțin timp	Niciodată
1	2	3	4	5
2. În ultimele 4 săptămâni, cât de des ați avut dificultăți de respirație?				
Mai mult de o dată pe zi	O dată pe zi	De 3- 6 ori pe săptămână	O dată sau de două ori pe săptămână	Deloc
1	2	3	4	5
În ultimele 4 săptămâni, cât de des v-ați trezit în timpul nopții sau mai devreme decât de obicei dimineața, din cauza simptomelor astmului dvs. (respirație șuierătoare, tuse, respirație dificilă, apăsare sau durere în piept)?				
4 sau mai multe nopți pe săptămână	2- 3 nopți pe săptămână	O dată pe săptămână	O data sau de două ori	Deloc
1	2	3	4	5
4. În ultimele 4 săptămâni, cât de des ați utilizat medicația de criză, prin inhalator sau nebulizator (de exemplu Salbutamol, Ventolin (R), Seretide (R), Berotec (R) sau Becotide (R))				
De 3 sau mai multe ori pe zi	De 1 sau 2 ori pe zi	De 2 sau 3 ori pe săptămână	O dată pe săptămână sau mai puțin	Deloc
1	2	3	4	5
5. Cum ați evalua controlul pe care l-ați avut asupra astmului dvs. în ultimele 4 săptămâni?				
Nu a fost controlat deloc	Slab controlat	Oarecum controlat	Bine controlat	Controlat pe deplin
1	2	3	4	5

Scorul este calculat prin însumarea scorurilor pentru fiecare dintre cele 5 întrebări, fiind astfel între 5 şi 25 de puncte. Un scor mai mic de 20 de puncte este considerat astm necontrolat.

b) Chestionarul de Control al Astmului (ACQ-6(R))

1. În ultimele 7 zile, cât de des v-ați trezit, în medie, noaptea, din cauza astmului?	0	Niciodată
	1	Rareori
	2	De puține ori
	3	De câteva ori
	4	De multe ori
	5	De foarte multe ori
	6	Nu am putut să dorm din cauza astmului
2. În ultimele 7 zile, cât de grave au fost, în medie, simptomele dvs. de astm, când v-ați trezit dimineața?	0	Nu am avut simptome
	1	Simptome foarte slabe
	2	Simptome slabe
	3	Simptome moderate
	4	Simptome destul de grave
	5	Simptome grave
	6	Simptome foarte grave
3. În ultimele 7 zile, cât de limitat/ă ați fost, în general, în activitățile dvs. din cauza astmului?	0	Deloc limitat/ă
	1	Foarte puțin limitat/ă
	2	Puțin limitat/ă
	3	Moderat limitat/ă
	4	Foarte limitat/ă
	5	Extrem de limitat/ă
	6	Total limitat/ă
4. În ultimele 7 zile, câtă lipsă de aer ați simțit, în general, din cauza astmului?	0	Deloc
	1	Foarte puțină
	2	Puțină
	3	Moderată
	4	Destul de multă
	5	Multă
	6	Foarte multă
5. În ultimele 7 zile, cât timp ați avut, în general, un hârâit în piept?	0	Niciodată
	1	Rareori
	2	Puțin timp
	3	O perioadă moderată de timp
	4	Mult timp
	5	Cea mai mare parte din timp
	6	Tot timpul
6. În ultimele 7 zile, câte pufuri/inhalații cu bronhodilatator cu acțiune pe termen scurt (ex. Ventolin /Bricanyl) ați folosit, în medie, în fiecare zi? (Dacă nu sunteți sigur/ă cum să răspundeți la această întrebare, vă rugăm să cereți ajutor)	0	Deloc
	1	1- 2 pufuri/inhalații în cele mai multe zile
	2	3- 4 pufuri/inhalații în cele mai multe zile
	3	5- 8 pufuri/inhalații în cele mai multe zile
	4	9- 12 pufuri/inhalații în cele mai multe zile
	5	13- 16 pufuri/inhalații în cele mai multe zile
	6	Mai mult de 16 pufuri/inhalații în cele mai multe zile

Scorul total este calculat prin media scorurilor individuale la cele 6 întrebări. Un scor mai mare sau egal cu 1,5 este considerat astm necontrolat.

B. BPOC

I. Indicaţie terapeutică

Bronhopneumopatie Obstructivă Cronică (BPOC) cu răspuns insuficient la tratamentul combinat cu CSI/BADLA sau AMDLA/BADLA

II. Diagnosticul

Diagnostic de BPOC conform GOLD

– Vârsta peste 18 ani (de obicei > 40 ani)
– Spirometrie cu disfuncţie ventilatorie obstructivă definită prin raport VEMS/CV post- bronhodilatator < 0,7 sau < limita inferioară a normalului conform standardului GLI
– Prezenţa a cel puţin unui factor de risc pentru apariţia BPOC: fumat de ţigarete (de obicei peste 20 pachete-an), expunere profesională la pulberi/gaze, poluare de interior prin arderea de biomasă, deficit de alfa-1 antitripsină. În cazuri excepţionale, diagnosticul de BPOC poate fi stabilit şi în absenţa unui factor de risc mai sus menţionat.
– Simptome respiratorii (dispnee) prezente
– Absenţa criteriilor de astm ca boală dominantă

III. Criterii de includere (toate cele de mai jos)

1. Vârsta > 18 ani (de obicei > 40 ani)
2. Diagnostic de BPOC conform criteriilor de mai sus,
3. Sub tratament cu o terapie inhalatorie dual: corticosteroid inhalator/beta2-agonist inhalator cu durată lungă de acţiune (CSI/BADLA) sau anti-muscarinic inhalator cu durată lungă de acţiune/beta2-agonist cu durată lungă de acţiune (AMDLA/BADLA) (vezi criteriul 5 pentru durata tratamentului cu o terapie inhalatorie dual)
4. Tehnică inhalatorie corectă şi aderenţă bună la tratament
5. Criteriu de boală necontrolată (unul din):
a) Dispnee persistentă (MMRC > 1 sau CAT > 10 - vezi punctul 2 din Anexa 2) sub tratament cu o combinaţie CSI/BADLA după minim 3 luni de la debutul tratamentului
b) 2 exacerbări moderate sau 1 exacerbare cu spitalizare în ultimul an, apărute sub tratament cu o combinaţie CSI/BADLA sau AMDLA/BADLA, DUPĂ minimum 3 luni de la debutul acestui tratament

IV. Criterii de excludere

1. Intoleranţă la oricare din substanţele active sau la excipienţi
2. Refuzul pacientului
3. În cazul sarcinii şi alăptării există o contraindicaţie relativă, fiind necesară evaluarea individuală a raportului risc-beneficiu

V. Tratament

Beclometasonum + Formoterolum + Glicopironiu 87µg/5µg/9µg 2 doze x 2/zi pe cale inhalatorie.
Durata tratamentului este pe termen lung, în funcţie de eficacitate (reducerea dispneei şi a numărului de exacerbări) şi de efectele secundare.

VI. Monitorizarea tratamentului

Monitorizarea pacientului se face iniţial la 1 -3 luni de la debutul tratamentului şi ulterior la intervale alese de medicul specialist, cel puţin anual. Monitorizarea constă în evaluarea aderenţei la tratament, tehnicii inhalatorii, intensităţii simptomelor (în special dispneea), frecvenţei şi severităţii exacerbărilor şi a funcţiei pulmonare (prin spirometrie). Evaluarea toleranţei la efort prin testul de mers de 6 minute poate constitui un element suplimentar de monitorizare. Monitorizarea efectelor adverse este necesară, şi mai ales a pneumoniei, cunoscut ca efect advers al corticosteroizilor inhalatori în BPOC.

VII. Întreruperea tratamentului

1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul
2. Decizia medicului de a întrerupe tratamentul datorită reacţiilor adverse (de ex. apariţia pneumoniei sub tratament), sau a absenţei beneficiului.

În ambele cazuri se recomandă continuarea tratamentului cu o combinaţie dublă (AMDLA/BADLA sau CSI /BADLA în funcţie de caracteristicile pacientului) pentru a evita agravarea dispneei şi apariţia exacerbărilor.

VIII. Contraindicaţii

Intoleranţa la oricare din componentele medicaţiei (substanţe active sau excipienţi)

IX. Medici prescriptori

Tratamentul este iniţiat de medicul cu specialitatea pneumologie sau medicină internă şi poate fi continuat şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată de către medicul specialist în scrisoarea medicală.

Anexa nr. 2

1. Definiţii şi abrevieri

Bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC) este o boală frecventă, ce poate fi prevenită şi tratată, şi care este caracterizată prin simptome respiratorii persistente şi limitarea fluxului aerian. Aceste manifestări sunt datorate anomaliilor căilor aeriene şi alveolelor de obicei cauzate de expunere semnificativă la particule sau gaze nocive, şi modificate de factori ai gazdei, inclusiv anomalii de dezvoltare a plămânilor. Comorbidităţile semnificative pot avea un impact asupra morbidităţii şi mortalităţii asociate BPOC.
Exacerbarea BPOC este definită ca agravarea simptomelor respiratorii dincolo de nivelul obişnuit care necesită administrarea unui tratament suplimentar.

Exacerbarea BPOC este definită ca fiind:
– moderată dacă necesită administrarea unui corticosteroid oral şi/sau a unui antibiotic
– severă dacă rezultă în spitalizare, prezentare de urgenţă la Unitatea de Primiri Urgenţe sau la medic
BPOC = Bronhopneumopatie obstructivă cronică
CSI = corticosteroid inhalator
BADLA = beta-agonist inhalator cu durată lungă de acţiune
AMDLA = anti-muscarinic inhalator cu durată lungă de acţiune
GLI = Global Lung Inițiative, Inițiativa Pulmonară Globală
mMRC = modified Medical Research Council
CAT = COPD Assessment Test, Testul de evaluare a BPOC

2. Scale

A. Scala mMRC pentru măsurarea dispneei

Grad	Descriere
0	Am respirație grea doar la efort mare
1	Am respirație grea când mă grăbesc pe teren plat sau când urc o pantă lină
2	Merg mai încet decât alți oameni de vârsta mea pe teren plat datorită respirației grele, sau trebuie să mă opresc din cauza respirației grele când merg pe teren plat în ritmul meu
3	Mă opresc din cauza respirației grele după ce merg aproximativ 100 de metri sau câteva minute pe teren plat
4	Respirația grea nu îmi permite să ies din casă, sau am respirație grea când mă îmbrac sau mă dezbrac

Pacientul trebuie să aleagă varianta care se potriveşte cel mai bine situaţiei sale. Unii pacienţi folosesc diferiţi termeni pentru respiraţie grea: respiraţie îngreunată, respiraţie dificilă, sufocare, oboseală etc.

B. Scala CAT pentru evaluarea simptomelor în BPOC

Pentru fiecare întrebare se marchează cu X cifra care descrie cel mai bine starea dumneavoastră			
EXEMPLU: Mă simt foarte bine		EXEMPLU: Mă simt foarte rău	SCOR
Nu tușesc niciodată	0 1 2 3 4 5	Pieptul meu este plin de mucus/ secreții	
Nu am secreții/mucus	0 1 2 3 4 5	Îmi simt pieptul foarte încărcat	
Nu îmi simt pieptul încărcat deloc	0 1 2 3 4 5	Obosesc atunci când urc o pantă sau urc scările	
Nu obosesc atunci când urc o pantă sau urc scările	0 1 2 3 4 5	Mă simt foarte limitat în desfășurarea activităților casnice	
Nu sunt deloc limitat în desfășurarea activităților	0 1 2 3 4 5	Nu mă simt încrezător să plec de acasă din cauza	
Sunt încrezător să plec de acasă în ciuda condiției mele	0 1 2 3 4 5	Nu pot dormi din cauza condiției mele pulmonare	
Am multă energie	0 1 2 3 4 5	Nu am energie deloc	
Scorul Total			

Scorul total se calculează prin însumarea scorurilor individuale pentru fiecare item.

La data de 02-06-2022 Actul a fost completat de Punctul 24. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 323 cod (R03AL11): DCI FORMOTEROLUM+GLICOPIRONIUM+BUDESONIDUM

I. Indicaţie terapeutică

Bronhopneumopatie Obstructivă Cronică (BPOC) cu răspuns insuficient la tratamentul combinat cu CSI/BADLA sau AMDLA/BADLA

II. Diagnosticul

Diagnostic de BPOC conform GOLD
– Vârsta peste 18 ani (de obicei > 40 ani)
– Spirometrie cu disfuncţie ventilatorie obstructivă definită prin raport VEMS/CV post- bronhodilatator < 0,7 sau < limita inferioară a normalului conform standardului GLI
– Prezenţa a cel puţin unui factor de risc pentru apariţia BPOC: fumat de ţigarete (de obicei peste 20 pachete-an), expunere profesională la pulberi/gaze, poluare de interior prin arderea de biomasă, deficit de alfa-1 antitripsină. În cazuri excepţionale, diagnosticul de BPOC poate fi stabilit şi în absenţa unui factor de risc mai sus menţionat.
– Simptome respiratorii (dispnee) prezente
– Absenţa criteriilor de astm ca boală dominantă

III. Criterii de includere (toate cele de mai jos)

1. Vârsta > 18 ani (de obicei > 40 ani)
2. Diagnostic de BPOC conform criteriilor de mai sus,
3. Sub tratament cu o terapie inhalatorie dual: corticosteroid inhalator/beta2-agonist inhalator cu durată lungă de acţiune (CSI/BADLA) sau anti-muscarinic inhalator cu durată lungă de acţiune/beta2-agonist cu durată lungă de acţiune (AMDLA/BADLA) (vezi criteriul 5 pentru durata tratamentului cu o terapie inhalatorie dual)
4. Tehnică inhalatorie corectă şi aderenţă bună la tratament

5. Criteriu de boală necontrolată (unul din):

a) Dispnee persistentă (MMRC > 1 sau CAT > 10, vezi punctul 2 din Anexa) sub tratament cu o combinaţie CSI/BADLA după minim 3 luni de la debutul tratamentului

b) 2 exacerbări moderate sau 1 exacerbare cu spitalizare în ultimul an, apărute sub tratament cu o combinaţie CSI/BADLA sau AMDLA/BADLA, DUPĂ minimum 3 luni de la debutul acestui tratament

IV. Criterii de excludere

1. Intoleranţă la oricare din substanţele active sau la excipienţi

2. Refuzul pacientului

3. În cazul sarcinii şi alăptării există o contraindicaţie relativă, fiind necesară evaluarea individuală a raportului risc-beneficiu

V. Tratament

Formoterolum + Glicopironium + Budesonidum 5µg/7,2µg/160µg 2 doze x 2/zi pe cale inhalatorie.

Durata tratamentului este pe termen lung, în funcţie de eficacitate (reducerea dispneei şi a numărului de exacerbări) şi de efectele secundare.

VI. Monitorizarea tratamentului

Monitorizarea pacientului se face iniţial la 1 -3 luni de la debutul tratamentului şi ulterior la intervale alese de medicul specialist, cel puţin anual. Monitorizarea constă în evaluarea aderenţei la tratament, tehnicii inhalatorii, intensităţii simptomelor (în special dispneea), frecvenţei şi severităţii exacerbărilor şi a funcţiei pulmonare (prin spirometrie). Evaluarea toleranţei la efort prin testul de mers de 6 minute poate constitui un element suplimentar de monitorizare. Monitorizarea efectelor adverse este necesară, şi mai ales a pneumoniei, cunoscut ca efect advers al corticosteroizilor inhalatori în BPOC.

VII. Întreruperea tratamentului

1. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul

2. Decizia medicului de a întrerupe tratamentul datorită reacţiilor adverse (de ex. apariţia pneumoniei sub tratament), sau a absenţei beneficiului.

În ambele cazuri se recomandă continuarea tratamentului cu o combinaţie dublă (AMDLA/BADLA sau CSI /BADLA în funcţie de caracteristicile pacientului) pentru a evita agravarea dispneei şi apariţia exacerbărilor.

VIII. Contraindicaţii

Intoleranţa la oricare din componentele medicaţiei (substanţe active sau excipienţi)

IX. Medici prescriptori

Tratamentul este iniţiat de medicul cu specialitatea pneumologie sau medicină internă şi poate fi continuat şi de către medicul de familie în dozele şi pe durata recomandată de către medicul specialist în scrisoarea medicală.

Anexa

1. Definiţii şi abrevieri

Bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC) este o boală frecventă, ce poate fi prevenită şi tratată, şi care este caracterizată prin simptome respiratorii persistente şi limitarea fluxului aerian. Aceste manifestări sunt datorate anomaliilor căilor aeriene şi alveolelor de obicei cauzate de expunere semnificativă la particule sau gaze nocive, şi modificate de factori ai gazdei, inclusiv anomalii de dezvoltare a plămânilor. Comorbidităţile semnificative pot avea un impact asupra morbidităţii şi mortalităţii asociate BPOC.

Exacerbarea BPOC este definită ca agravarea simptomelor respiratorii dincolo de nivelul obişnuit care necesită administrarea unui tratament suplimentar.

Exacerbarea BPOC este definită ca fiind:

– moderată dacă necesită administrarea unui corticosteroid oral şi/sau a unui antibiotic

– severă dacă rezultă în spitalizare, prezentare de urgenţă la Unitatea de Primiri Urgenţe sau la medic

BPOC = Bronhopneumopatie obstructivă cronică

CSI = corticosteroid inhalator

BADLA = beta-agonist inhalator cu durată lungă de acţiune

AMDLA = anti-muscarinic inhalator cu durată lungă de acţiune

GLI = Global Lung Iniţiative, Iniţiativa Pulmonară Globală

mMRC = modified Medical Research Council

CAT = COPD Assessment Test, Testul de evaluare a BPOC

2. Scale

A. Scala mMRC pentru măsurarea dispneei

Grad	Descriere
0	Am respirație grea doar la efort mare
1	Am respirație grea când mă grăbesc pe teren plat sau când urc o pantă lină
2	Merg mai încet decât alți oameni de vârsta mea pe teren plat datorită respirației grele, sau trebuie să mă opresc din cauza respirației grele când merg pe teren plat în ritmul meu

3	Mă opresc din cauza respirației grele după ce merg aproximativ 100 de metri sau câteva minute pe teren plat
4	Respirația grea nu îmi permite să ies din casă, sau am respirație grea când mă îmbrac sau mă dezbrac

Pacientul trebuie să aleagă varianta care se potriveşte cel mai bine situaţiei sale. Unii pacienţi folosesc diferiţi termeni pentru respiraţie grea: respiraţie îngreunată, respiraţie dificilă, sufocare, oboseală etc.

B. Scala CAT pentru evaluarea simptomelor

Pentru fiecare întrebare se marchează cu X cifra care descrie cel mai bine starea dumneavoastră			
EXEMPLU: Mă simt foarte bine		EXEMPLU: Mă simt foarte rău	SCOR
Nu tușesc niciodată	0 1 2 3 4 5	Pieptul meu este plin de mucus/ secreții	
Nu am secreții/mucus	0 1 2 3 4 5	Îmi simt pieptul foarte încărcat	
Nu îmi simt pieptul încărcat deloc	0 1 2 3 4 5	Obosesc atunci când urc o pantă sau urc scările	
Nu obosesc atunci când urc o pantă sau urc scările	0 1 2 3 4 5	Mă simt foarte limitat în desfășurarea activităților casnice	
Nu sunt deloc limitat în desfășurarea activităților	0 1 2 3 4 5	Nu mă simt încrezător să plec de acasă din cauza	
Sunt încrezător să plec de acasă în ciuda condiției mele	0 1 2 3 4 5	Nu pot dormi din cauza condiției mele pulmonare	
Am multă energie	0 1 2 3 4 5	Nu am energie deloc	
Scorul Total			

Scorul total se calculează prin însumarea scorurilor individuale pentru fiecare item.

La data de 02-06-2022 Actul a fost completat de Punctul 25. din ORDINUL nr. 1.462 din 27 mai 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 02 iunie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 324 cod (B02BD14): DCI SUSOCTOCOG ALFA

Descrierea afecţiunii:

1. Hemofilia dobândită este o afecţiune care poate apărea spontan la pacienţii fără antecedente personale şi familiale pentru hemoragii.

În această situaţie, organismul uman dezvoltă autoanticorpi (anticorpi inhibitori) împotriva propriilor factori de coagulare endogeni (cel mai adesea factorul VIII), având ca rezultat reducerea semnificativă a activităţii factorului respectiv şi consecutiv alterarea coagulării.

Incidenţa estimată a hemofiliei dobândite este de aproximativ 1,5 - 2 cazuri la 1.000.000 de locuitori per an.

În cazul hemofiliei dobândite 50% din cazuri asociază coexistenţa altor afecţiuni sistemice (autoimune, oncologice, infecţii, secundar medicamentos, postpartum):

– malignităţi, aproximativ 11,8%
– autoimunitate, aproximativ 11,6%
– sarcina, aproximativ 8,5%.
– 52% din cazuri sunt de natură idiopatică

Hemofilia dobândită este caracteristică adulţilor, rareori fiind prezentă la copii, vârsta mediană a pacienţilor fiind de 64 de ani.

2. Tabloul clinic:

Manifestările clinice sunt foarte variate, severitate simptomatologiei neputând fi corelată cu rezultatele testelor de laborator.

Gravitatea episodului hemoragic nu depinde de titrul anticorpilor inhibitori, nefiind direct proporţională cu acesta.

În prezenţa unei anamneze hemofilice negative, apar sângerări masive necontrolate, după intervenţiile chirurgicale sau în mod spontan, la nivelul ţesutului conjunctiv moale, al pielii şi al mucoaselor.

Spre deosebire de hemofilia congenitală forma severă, hemartrozele sunt rare.

Evoluţia este gravă, aproximativ 80 - 90% dintre cazuri prezentând hemoragii grave (ameninţătoare de viaţă).

Rata mortalităţii pentru hemofilia dobândită este estimată a fi între 8 - 42%.

Conform convenţiilor internaţionale:

● un titru mare de anticorpi (high-responder) se defineşte printr-o valoare peste 5 BU
● un titru mic de anticorpi (low-responderi) se defineşte printr-o valoare sub 5 BU.

I. INDICAŢIE TERAPEUTICĂ:

Tratamentul hemoragiilor în cazul pacienţilor adulţi cu hemofilie dobândită, determinată de anticorpii faţă de factorul VIII.

II. CRITERII de INCLUDERE ÎN TRATAMENT:

Pacienţi adulţi cu hemofilie dobândită determinată de anticorpii faţă de factorul VIII, cu episoade hemoragice în prezenta unei anamneze hemofilice negative, cu titru de anticorpi inhibitori (high-responder sau low-responder).

III. CRITERII DE EXCLUDERE:

– Hipersensibilitate la substanţa activă susoctocog alfa sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi: zaharoză, clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, trometamol, clorhidrat de trometamol, citrat de sodiu, polisorbat 80;

– Reacţii alergice cunoscute la proteine de şoarece sau hamster;

– Pacienţii copii şi adolescenţi

IV. TRATAMENT

(doze, ajustarea dozelor, perioada de tratament):

1. Doze

Doza, frecvenţa administrării şi durata tratamentului cu SUSOCTOCOG ALFA depind de localizarea, gradul şi severitatea episodului hemoragic, activitatea ţintă a factorului VIII şi de starea clinică a pacientului.

Numărul de unităţi de factor VIII administrate este exprimat în unităţi (U), care sunt derivate dintr- un standard intern care a fost calibrat cu standardul actual al Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (OMS) pentru produsele conţinând factor VIII.

O unitate (U) a activităţii factorului VIII este echivalentă cu cantitatea de factor VIII dintr-un ml de plasmă umană normală.

Doza iniţială de SUSOCTOCOG ALFA recomandată este de 200 U per kilogram corp, administrat prin injecţie intravenoasă.

Doza iniţială necesară de SUSOCTOCOG ALFA pentru un pacient este calculată utilizând formula următoare:

DOZA INIŢIALĂ (U/kg) ÷ CONCENTRAŢIA MEDICAMENTULUI (U/flacon) x GREUTATE (kg) = NUMĂR DE FLACOANE

Exemplu pentru un pacient de 70 kg, numărul de flacoane necesare pentru doza iniţială va fi calculat astfel: 200 U/kg ÷ 500 U/flacon x 70 kg = 28 flacoane

Doza şi frecvenţa de administrare trebuie să se bazeze pe rezultatele activităţii factorului VIII (de menţinut în limitele recomandate) şi pe răspunsul clinic obţinut după cum urmează:

Tabel 1

a) Faza iniţială:

Tipul sângerării	Activitatea ţintă necesară de factor VIII (unităţi pe dl sau % din normal)	Doza iniţială (unităţi pe kg)	Doză ulterioară	Frecvenţa de administrare a dozelor ulterioare şi durata administrării
Hemoragie musculară superficială uşoară până la moderată/fără compromitere neurovasculară şi hemoragie articulară	> 50%	200	Dozele ulterioare se determină în funcţie de răspunsul clinic şi pentru a menţine activitatea ţintă necesară de factor VIII	Se repetă la interval de 4 - 12 ore, frecvenţa poate fi ajustată în funcţie de răspunsul clinic şi activitatea măsurată a factorului VIII
Hemoragie majoră moderată sau severă intramusculară, retroperitoneală, gastrointestinală, intracraniană	> 80%			

b) Faza de vindecare:

După ce se obţine răspunsul în privinţa hemoragiei, de obicei în primele 24 de ore, se continuă tratamentul cu Susoctocog Alfa cu o doză care menţine activitatea necesară de FVIII la 30-40% până când hemoragia este controlată.

Activitatea sanguină maximă a FVIII nu trebuie să depăşească 200%.

Durata tratamentului depinde de evaluarea clinică.

2. Mod de administrare

Susoctocog alfa este pentru administrare intravenoasă.

Tratamentul cu Susoctocog alfa trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experienţă în tratamentul hemofiliei.

Medicamentul se administrează numai pacienţilor internaţi.

Este obligatorie supravegherea clinică a sângerării pacientului.

Volumul total de Susoctocog alfa reconstituit trebuie administrat cu o rată de 1 - 2 ml pe minut.

V. REACŢII ADVERSE, ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

Hipersensibilitate sau reacţiile alergice (care pot include angioedem, senzaţie de arsură şi înţepături la locul injectării, frisoane, eritem facial, urticarie generalizată, cefalee, erupţii cutanate, hipotensiune arterială, letargie, greaţă, nelinişte, tahicardie, senzaţie de presiune toracică, furnicături, vărsături, wheezing), sunt posibile şi pot progresa spre anafilaxie severă (inclusiv şoc)

Pacienţii cu hemofilie dobândită pot dezvolta anticorpi inhibitori faţă de factorul VIII porcin.

Anticorpii inhibitori, inclusiv răspunsurile anamnestice, pot duce la o lipsă a eficacităţii.

VI. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI:

Activitatea factorului VIII şi starea clinică se monitorizează la 30 de minute după prima injectare şi la 3 ore după administrarea Susoctocog Alfa.
Activitatea factorului VIII se monitorizează înainte şi la 30 de minute după dozele ulterioare; consultaţi Tabelul 1 din secţiunea IV.1.a. Faza Iniţiala şi IV.1.b Faza de vindecare pentru activitatea ţintă necesară de factor VIII recomandată.
Este recomandată utilizarea testului de coagulare monofazic pentru factorul VIII, aşa cum a fost utilizat în determinarea potenţei şi a ratei medii de recuperare a Susoctocog Alfa.
Doza şi frecvenţa de administrare trebuie să se bazeze pe rezultatele activităţii factorului VIII (de menţinut în limitele recomandate) şi pe răspunsul clinic obţinut.
VII. CRITERII PENTRU ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI:
– Hipersensibilitate la substanţa activă care include erupţie cutanată, urticarie generalizată, constricţie toracică, wheezing, hipotensiune arterială şi anafilaxie sau la oricare dintre excipienţi sau la proteinele de şoarece sau hamster.
– Apariţia anticorpilor inhibitori faţă de factorul VIII porcin şi lipsa eficacităţii.
IX. MEDICI PRESCRIPTORI:
Medici cu specialitatea hematologie sau medicină internă cu atestare din partea unui serviciu de hematologie, pentru cazurile în care nu există medic hematolog, din unităţile sanitare prin care se derulează PNS hemofilie şi talasemie.
La data de 04-11-2022 Actul a fost completat de Punctul 19 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.322 din 28 octombrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1070 din 04 noiembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 325 cod (A16AX18): DCI LUMASIRANUM

Introducere
Scopul actualului protocol este de a prezenta indicaţia terapeutică a Lumasiranului la pacienţii cu hiperoxalurieprimară tip 1 din România, precum şi etapele necesare pentru iniţierea, ajustarea, monitorizarea şi oprirea tratamentului.
HIPEROXALURIA PRIMARĂ (HP) este o boală genetică rară, cronică debilitantă. HP este cauzată de anomalii sau defecte ale unor enzime hepatice specifice, care determină producţia exagerată de oxalat. Astfel, singura strategie de prevenţie primară este de a reduce producţia hepatică de oxalat. Oxalatul nu poate fi metabolizat şi este excretat în principal de către rinichi. Excreţia urinară excesivă de oxalat provoacă urolitiază recurentă, nefrocalcinoză, insuficienţă renală acută, infecţii de tract urinar, insuficienţă renală progresivă. Odată cu declinul ratei de filtrare glomerulare pacienţii dezvoltă oxaloză sistemică, afecţiune multiorganică care se asociază cu morbiditate şi mortalitate semnificative. Oxaloza sistemică rezultă din depozitarea sistemică a cristalelor de oxalat de calciu, care nu mai pot fi excretate de rinichii bolnavi, la nivelul altor organe precum ochi, inimă, vasele de sânge, măduva osoasă, nervi periferici, tiroidă, articulaţii şi oase. Manifestările clinice ale hiperoxaluriei primare sunt heterogene în funcţie de vârsta debutului bolii, tipul de prezentare, severitatea hiperoxaluriei, rata de progresie a insuficienţei renale. Astfel, prezentarea clinică variază de la nefrocalcinoză infantilă, incapacitatea de creştere şi de a lua în greutate, insuficienţă renală, în cazul copiilor, la litiază recurentă sau boală renală cronică în stadiul final în cazul adulţilor. Formele infantile şi cele apărute în copilărie sunt cele mai severe forme ale acestei afecţiuni. Conform datelor din literatura de specialitate, au fost identificate 3 tipuri ale acestei boli : hiperoxaluria primară de tip 1, tip 2 şi tip 3, clasificarea efectuându-se în funcţie de enzima hepatică deficientă. Întrucât hiperoxaluria primară este cauzată de un defect enzimatic hepatic, tratamentul curativ poate fi reprezentat de transplantul dublu hepato-renal, cu riscurile asociate.
HIPEROXALURIA PRIMARĂ de Tip 1(HP1) este o boală genetică rară cu transmitere autozomal recesivă, determinată de existenţa unor mutaţii în gena AGXT localizată pe banda cromozomului 2q37.3 (status homozigot, heterozigot compus sau heterozigot simplu, boala fiind prezentă în aceste situaţii conform datelor din literatura de specialitate), care asociază disfuncţia enzimei hepatice peroxizomale, alanin-glyoxylataminotransferază (AGT). Hiperoxaluria primară de tip1 este cel mai frecvent diagnosticată (70-80% dintre toate cazurile de HP), iar manifestările clinice sunt cele mai severe. Reducerea activităţii enzimei AGT sau absenţa acesteia determină imposibilitatea de transformare a glioxilatului în glicină, rezultând un exces de glioxilat care se transformă în oxalat. Hiperproducţia hepatică de oxalat are drept rezultat formarea cristalelor de oxalat-monohidrat de calciu. Din cauza insolubilităţii oxalatului de calciu, se formează calculi renali, apare nefrocalcinoza, inflamaţie şi fibroză renală, cu insuficienţă renală progresivă. Reducerea funcţiei renale conduce la acumulare sistemică de oxalat de calciu, formarea de depozite extrarenale de oxalat, mai ales la nivelul cordului, pereţilor arteriali şi venoşi, oaselor, măduvei osoase, etc. Nefrolitiaza şi oxaloza sistemică se pot manifesta încă din timpul primului an de viaţă. Cei mai mulţi pacienţi prezintă colici renale sau hematurie între vârstele de 2 şi 10 ani şi insuficienţă renală înaintea vârstei de 20 de ani. Această afecţiune este responsabilă

pentru 1% dintre cazurile de insuficienţă renală cronică terminală manifestată la copiii din Europa. Datele din literatura de specialitate atestă că peste 50% dintre pacienţii la care debutul simptomelor apare la vârsta adultă, prezintă insuficienţă renală în stadiu terminal în momentul diagnosticului HP1.

I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost-volum)

LUMASIRAN este indicat pentru tratamentul hiperoxaluriei primare tip 1 (HP1) la toate categoriile de vârstă.

II. Criterii de eligibilitate pentru includerea în tratament cu LUMASIRAN

II.1. Criterii de includere în tratament

1. Pacienţi din toate categoriile de vârstă, diagnosticaţi cu hiperoxalurie primară tip 1 (HP1) care au semnat declaraţie de consimţământ informat pentru tratamentul cu Lumasiran.

Tabloul clinic şi paraclinic al HP1

Hiperoxaluria primară de tip 1 trebuie suspectată în condiţiile existenţei următoarelor caracteristici clinice şi paraclinice:

A. Caracteristici clinice şi modificări imagistice:

● Nefrolitiază recurentă. Examinarea ultrasonografică renală evidenţiază adesea mai mulţi calculi radioopaci bilaterali (tomografia computerizată şi radiografia reno-vezicală pot demonstra aspecte similare).

● Nefrocalcinoza. La copiii mai mari sau la adulţi, cele mai afectate sunt regiunile cortico- medulare, în timp ce sugarii este mai probabil să prezinte nefrocalcinoză difuză, cu puţini calculi sau fără calculi observabili.

● Copil cu un prim calcul renal.

● Copil mai mic de 12 luni cu insuficienţă de dezvoltare şi funcţie renală alterată

● Boală cronică de rinichi sau insuficienţă renală în stadiu terminal la orice vârstă, cu antecedente de calculi renali sau nefrocalcinoză

● Litiază renală cu calculi compuşi exclusiv din oxalat-monohidrat de calciu

● Prezenţa cristalelor de oxalat în orice fluid sau ţesut biologic

B. Modificări de laborator

● Excreţie urinară crescută de oxalat în mod persistent > 0,7 mmol/1,73 mp/zi sau peste intervalul/intervalele de referinţă legate de vârstă.

● Concentraţie crescută de acid glicolic urinar (glicolat): apare la aproximativ 75% dintre cazurile de HP1.

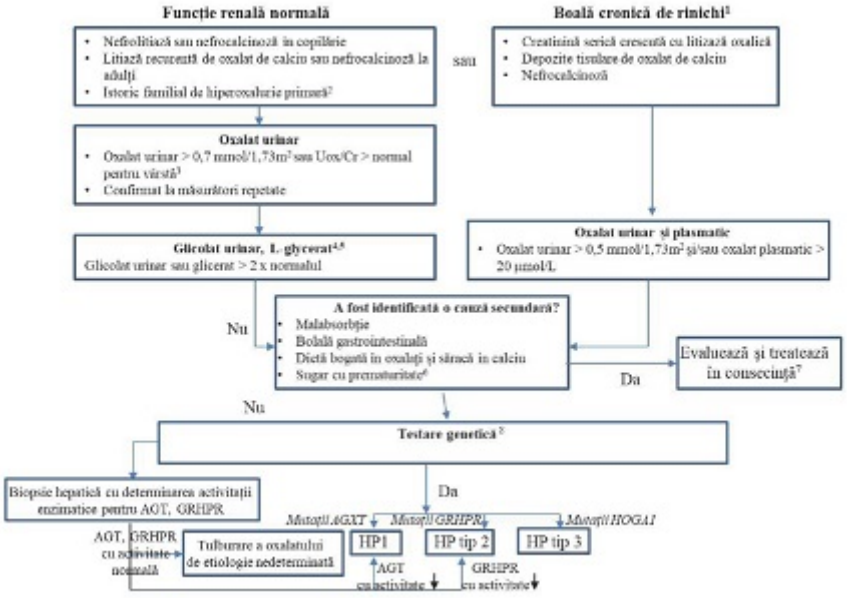
● Concentraţie plasmatică crescută de oxalat. Persoanele cu HP1 şi funcţie renală normală au de obicei valori normale sau uşor crescute. Valorile substanţial crescute devin regulă atunci când rata de filtrare glomerulară este < 45 ml/min/1,73 mp. Concentraţiile de oxalat în plasmă > 50 µmol/L sunt foarte sugestive pentru HP1.

C. Testarea genetică

● Vine în sprijinul confirmării diagnosticului clinic prin identificarea mutaţiilor genetice în gena AGXT localizată pe banda cromozomului 2q37.3 (status homozigot, heterozigot compus sau heterozigot simplu, boala fiind prezentă în aceste situaţii conform datelor din literatura de specialitate)

Algoritm de evaluare diagnostică al Hiperoxaluriei primare

(adaptat după Edvardsson VO et al. Pediatr Nephrol 2013Pediatr Nephrol. 2013 Oct; 28(10): 1923-1942)



1. Boala cronică de rinichi este definită ca o rată de filtrare glomerulară mai mică de 50 ml/min/1,73 m2 sau creatinina serică mai mare sau egală cu de două ori normalul pentru vârstă.

2. Ghidul nu abordează diagnosticul prenatal [121, 122].

3. Proporţia oxalat-creatinină în urină la copiii sănătoşi variază continuu în funcţie de vârstă.

4. Măsurătorile de oxalat în urină şi plasmă şi glicolaţi în urină pentru teste de diagnostic trebuie obţinute în timp ce pacientul nu primeşte suplimente de piridoxină sau vitamine.

5. Creşterea glicolatului în urină în prezenţa hiperoxaluriei este sugestivă, dar nu poate diagnostica hiperoxaluria primară de tip 1 (HP1). Creşterea L-gliceratului în urină la un pacient cu hiperoxalurie sugerează HP de tip 2.

6. Raportul urinar oxalat-creatinină este mai mare la sugarii prematuri decât la sugarii la termen, mai ales atunci când primesc nutriţie parenterală care conţine aminoacizi. Raportul scade atunci când copiii prematuri primesc doar soluţii de glucoză şi electroliţi.

7. Când se suspectează o cantitate foarte mare de oxalat sau un nivel scăzut de calciu alimentar ca fiind cauza hiperoxaluriei, dieta trebuie corectată şi oxalatul din urină remăsurat pentru verificare.

8. În unele cazuri cu diagnostic clinic ferm de hiperoxalurie primara de tip 1 (HP 1), chiar dacă este găsită o singură mutaţie, este posibil ca mutaţii de reglare sau intronice profunde să fie cea doua mutaţie nedetectată. În astfel de cazuri, descoperirea unei singure mutaţii asociate bolii în contextul unui fenotip tipic susţine diagnosticul clinic de HP.

II.2. Criterii de excludere

Criteriile de excludere se aplica anterior iniţierii Lumasiranului.

1. Lipsa confirmării diagnosticului de HIPEROXALURIA PRIMARĂ de Tip 1 (HP1).

2. Contraindicaţii: hipersensibilitate severă la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

III. Tratamentul cu LUMASIRAN 189 mg/ml, soluţie injectabilă

Lumasiran este un acid ribonucleic dublu catenar interferent (small-interferingRNA) care reduce nivelul glicolat-oxidazei (GO) având ca ţintă acidul ribonucleic mesager (mRNA) pentru gena hidroxi-acid oxidazei 1 (HAO1) din hepatocite, prin intermediul interferenţei ARN-ului. Nivelurile scăzute de enzimă GO reduc cantitatea de glioxilat disponibilă, un substrat pentru producţia de oxalat. Rezultatul terapeutic este de reducere a concentraţiilor de oxalat din urină şi din plasmă, cauza subiacentă a manifestării bolii la pacienţii cu HP1. Întrucât enzima GO se află în amonte faţă de enzima alanin-glioxilat-aminotransferază deficitară, care cauzează HP1, mecanismul de acţiune al Lumasiran este independent de mutaţia subiacentă a genei AGXT.

1. Compoziţia şi forma farmaceutica

Fiecare ml de soluţie conţine Lumasiran sodic echivalent a 189 mg Lumasiran.

Fiecare flacon conţine 94,5 mg Lumasiran.

Soluţie pentru injecţie subcutanată.

2. Posologie şi mod de administrare

● Doza recomandată constă în 3 doze de încărcare administrate o dată pe lună, urmate de doze de întreţinere începând de la o lună după ultima doză de încărcare, aşa cum este indicat în Tabelul 1.

● Schema terapeutică se stabileşte în funcţie de greutatea corporală. Doza administrată pacientului (în mg) şi volumul (în ml) trebuie calculate după cum urmează: Greutatea corporală a pacientului (kg) x doza (mg/kg) = cantitatea totală (mg) de medicament care trebuie administrată. Cantitatea totală (mg) împărţită la concentraţie (189 mg/ml) = volumul total de medicament (ml) care trebuie injectat.

Greutate corporală	Doză de încărcare	Doză de întreţinere (începe la o lună după ultima doză de încărcare)
sub 10 kg	6 mg/kg o dată pe lună, timp de 3 doze	3 mg/kg o dată pe lună, începând la o lună după ultima doză de încărcare
între 10 kg şi sub 20 kg	6 mg/kg o dată pe lună, timp de 3 doze (luna 1, luna 2, luna 3 administrare)	6 mg/kg o dată la 3 luni (trimestrial), începând la o lună după ultima doză de încărcare (luna 4 administrare, luna 5 pauza, luna 6 pauza, luna 7 administrare etc.)
20 kg şi mai mult	3 mg/kg o dată pe lună, timp de 3 doze (luna 1, luna 2, luna 3 administrare)	3 mg/kg o dată la 3 luni (trimestrial), începând la o lună după ultima doză de încărcare (luna 4 administrare, luna 5 pauza, luna 6 pauza, luna 7 administrare etc.)

● Doză omisă

Dacă o doză este administrată cu întârziere sau omisă, tratamentul trebuie administrat cât mai curând posibil. Schema terapeutică cu administrare lunară sau trimestrială prescrisă trebuie reluată de la cea mai recentă doză administrată.

● Mod de administrare:

Doar pentru administrare subcutanată.

Acest medicament este furnizat sub formă de soluţie gata de utilizare, într-un flacon unidoză.

– Volumul necesar de LUMASIRAN trebuie calculat pe baza dozei recomandate în funcţie de greutate, aşa cum este indicat în Tabelul 1.

– Dacă doza este mai mare de 0,5 ml (94,5 mg), este necesar mai mult de un flacon.

– Volumul maxim acceptabil pentru o singură injecţie este de 1,5 ml. Dozele care depăşesc 1,5 ml trebuie administrate sub formă de injecţii multiple (doza totala împărţită în mod egal între

– seringi, fiecare injecţie conţinând aproximativ acelaşi volum) pentru a reduce la minimum disconfortul posibil la nivelul locului injectării, determinat de volumul injecţiei.

● Perioada de tratament

Tratament cronic.Tratamentul continuă la pacienţii cu indicaţia terapeutică până la toxicitate semnificativă sau retragerea consimţământului.

IV. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

IV.1. Grupe speciale de pacienţi

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu vârsta ≥ 65 de ani.

Insuficienţă hepatică

Nu au fost efectuate studii cu Lumasiran la pacienţi cu insuficienţă hepatică. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu creştere temporară a valorii bilirubinei totale (bilirubina totală > 1,0 până la 1,5 x LSVN). Se recomandă prudenţă la tratarea pacienţilor cu insuficienţă hepatică moderată sau severă.

Insuficienţă renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţi cu insuficienţă renală uşoară (rata de filtrare glomerulară estimată (RFGe) între 60 şi < 90 ml/min/1,73 mp) sau moderată (RFGe între 30 şi 59 ml/min/1,73 mp). Sunt disponibile date clinice limitate de la pacienţi cu insuficienţă renală severă (RFGe= 15-29 ml/min/1,73 mp), boală renală în stadiu terminal (RFGe< 15 ml/min/1,73 mp) sau cărora li se efectuează dializă. Monitorizarea siguranţei este justificată la tratarea pacienţilor cu insuficienţă renală severă sau în stadiu terminal.

Copii şi adolescenţi

La pacienţii cu vârsta sub 1 an, sunt disponibile date limitate. Se recomandă prudenţă la tratarea acestor pacienţi.

IV.2. Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

● Nu au fost efectuate studii clinice privind interacţiunile medicamentoase. Studiile in vitro indică faptul că Lumasiran nu este un substrat sau un inhibitor al enzimelor citocromului P450 (CYP). Nu este de aşteptat ca Lumasiran să interfere cu enzimele CYP sau să moduleze activitatea transportorilor de medicamente.

● Utilizarea concomitentă a piridoxinei nu a influenţat în mod semnificativ farmacodinamica sau farmacocinetica Lumasiran.

V. Reacţii adverse

Reacţia adversă raportată cel mai frecvent a fost reacţia la locul injectării (32%).

Informaţiile cu privire la reacţiile adverse asociate cu Lumasiran, care au fost obţinute din studiile clinice, sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Reacţiile adverse sunt codificate ca termeni preferaţi (TP) în cadrul Clasificării pe aparate, sisteme şi organe (ASO) Med DRA şi sunt prezentate în funcţie de frecvenţă. Frecvenţa reacţiilor adverse este exprimată conform următoarelor categorii: Foarte frecvente (≥ 1/10), frecvente (≥ 1/100 şi< 1/10); mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi< 1 /100); rare (≥ 1/10000 şi< 1/1000); foarte rare (< 1/10000).

Tabelul 2: Reacţii adverse

Clasificare pe aparate, sisteme şi organe	Reacţie adversă	Frecvenţă
Tulburări gastrointestinale	Dureri abdominale*a	Foarte frecvente
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Reacţii la nivelul locului de injectare*b	Foarte frecvente

*a Include dureri abdominale, dureri în regiunea superioară a abdomenului, dureri în regiunea inferioară a abdomenului, disconfort abdominal şi sensibilitate abdominală.

*b Includ reacţii la nivelul locului de injectare : eritem, dureri, prurit, tumefiere , disconfort , modificare a culorii pielii, formare a unei mase la nivelul locului de injectare, induraţie, erupţie cutanată, echimoze, hematom şi exfoliere la nivelul locului de injectare.

VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

În monitorizarea tratamentului cu LUMASIRAN se urmăreşte ameliorarea/reducerea ratei de deteriorare a tabloului clinic al bolii prin parametrii biochimici.

● Recomandări generale de monitorizare:

Tip de monitorizare	Modalitate	Periodicitate
Generală	Anamneză Examen clinic complet	Iniţial şi la fiecare reevaluare
Analize de laborator	Probe de sânge: - Creatinină, RFGe, acid uric, uree, ionogramă, AST, ALT, bilirubină totală - Hemogramă	În mod regulat, frecvenţa depinzând de stadiul BCR sau de situaţia clinică
	Examen de urină: sumar, sediment, proteinurie/24h, urocultură	La fiecare evaluare
	Oxalat urinar din urina colectată 24 h, sau în cazul copiilor raport urinar oxalat /creatinină din spot de urină	La iniţierea tratamentului, ulterior la interval de 3 luni
	Alţi biomarkeri serici şi urinari în funcţie de stadiul bolii	
	Ecografie abdomino-pelvină	Iniţial, la fiecare 6 luni şi în caz de necesitate
	CT abdomino-pelvin nativ	Iniţial, ulterior annual sau în caz de necesitate

Imagistică	CT toracic pentru evaluarea calcificărilor cardiace, vasculare	Pentru pacienţii cu RFGe < 30 ml/min/1.73mp şi ori de câte ori se consideră necesar
	Radiografii osoase	Pentru pacienţii cu RFGe < 30 ml/min/1.73mp şi ori de câte ori se consideră necesar
	Ecografie cardiacă	Initial, ulterior în caz de necesitate
Examinare multidisciplinară	Evaluare urologică, cardiologică, hematologică, oftalmologică, endocrinologică, neurologică, etc in funcţie de stadiul bolii şi datele clinice.	Atunci când RFGe < 30 ml/min/1.73mp şi ori de câte ori se consideră necesar

Abrevieri: RFGe- rată de filtrare glomerulară estimată; AST- aspartataminotransferaza; ALT- alanilaminotransferaza;BCR- boală cronică de rinichi; CT- tomografie computerizată

Se recomandă evaluarea INIŢIALĂ după primele 4 luni de tratament consecutiv, urmată de evaluarea PERIODICĂ la 6 luni.

● Criterii de continuare a tratamentului

1. Menţinerea consimţământului şi a complianţei la tratament a pacientului

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiţii de siguranţă

3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiţii de siguranţă.

● Criterii pentru întreruperea tratamentului

Se recomandă întreruperea tratamentului când raportul beneficiu clinic/risc este scăzut, (riscul de continuare a tratamentului fiind crescut sau beneficiul terapeutic clinic redus) :

1. Lipsa de răspuns clinic şi biochimic la tratament (concentraţia urinară de oxalat pe o perioadă de 24 de ore ajustată în funcţie de suprafaţa corporala, RFGe, creatinina, albumina sau alţi biomarkeri disponibili)

2. Hipersensibilitate severă (de exemplu, anafilaxie) la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

3. Toxicitate semnificativă

4. Decizia medicului

5. Decizia pacientului

VII. Prescriptori

Medicii din specialităţile nefrologie, nefrologie pediatrică, urologie, pediatrie şi genetica medicală.

La data de 20-12-2022 Actul a fost completat de Punctul 5 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.723 din 12 decembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1222 din 20 decembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 326 cod (B01AC21-HTAPCT): DCI TREPROSTINILUM

I. Indicaţii terapeutice (face obiectul unui contract cost volum)

Treprostinil subcutanat (TREPULMIX(R)) este indicat ca tratament de lungă durată al hipertensiunii arteriale pulmonare cronice tromboembolice (HTAPCT) la pacienţii adulţi cu clasă funcţională NYHA III sau IV, consideraţi inoperabili sau cu HTAPCT recurentă sau persistentă postoperator (trombendarterectomie), ca tratament asociat medicaţiilor vasodilatatoare orale precum stimulatori de guanilat-ciclază, antagonişti ai receptorilor endotelinei (ARE) sau inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (IPDE-5)

II. Diagnostic

1. Diagnosticul de HTAPCT presupune:

a. prezenţa hipertensiunii pulmonare precapilare obiectivată prin cateterism cardiac drept (Presiunea medie în artera pulmonară > 20mmHg, Presiunea capilară < 15mmHg, Rezistenţa vasculară pulmonară > 2 unităţi Wood.

b. Cel puţin 3 luni de anticoagulare permanentă eficientă

c. Confirmarea defectelor de perfuzie în circulaţia arterială pulmonară prin CT torace cu contrast sau scintigrafie pulmonară de perfuzie sau angiografie pulmonară convenţională

2. Pacienţii diagnosticaţi cu HTAPCT vor efectua un bilanţ paraclinic obligatoriu, necesar indicaţiei terapeutice, reprezentate de:

a. radiografie toracică standard;

b. ECG;

c. ecografie cardiacă transtoracică;

d. tomografie computerizată torace cu substanţă de contrast cu confirmarea unora din următoarele modificări:

a. anomalii parcelare de perfuzie "în mozaic

b. prezenţa de obstrucţii în arterele pulmonare centrale sau periferice, în special cu caracter cronic, de tip ocluzie, stenoză, web-uri, benzi, îngustări etc

c. hipertrofia arterelor bronşice

e. cateterism cardiac drept cu măsurarea valorilor presionale pulmonare - în special presiunea medie, presiunea capilară, debit cardiac/indice cardiac şi rezistenţe vasculare pulmonare; este recomandabilă efectuarea testului de vasoreactivitate acută - de preferat cu NO inhalator

f. explorare funcţională respiratorie prin spirometrie şi recomandabil cu determinarea factorului de transfer prin membrana alveolo-capilară - DLco;

g. test de mers 6 minute;

h. SaO2 în repaus şi la efort;

i. Testare BNP sau NTproBNP;

j. Alte investigaţii pentru stabilirea etiologiei hipertensiunii pulmonare (imunologie, serologie HIV şi hepatite virale)

3. Consult chirurgical

a. Trombendarterectomia pulmonară este tratamentul de elecţie în HTAPCT, fiind singura intervenţie ce poate asigura vindecarea. Astfel, după stabilirea diagnosticului de HTAPCT, pacienţii necesită opinie chirurgicală privind indicaţia de dezobstrucţie prin trombendarterectomie într-un centru cu experienţă din România sau din străinătate, fiind evaluate severitatea HTP, localizarea obstrucţiilor, comorbidităţile, cât şi dorinţa pacientului.

b. Dilatarea prin angioplastie pulmonară cu balon poate fi oferită pacienţilor cu HTAPCT fără indicaţie chirurgicală, în măsura disponibilităţii unui centru cu experienţă, însă de obicei această intervenţie se recomandă după iniţierea tratamentului vasodilatator pulmonar pentru scăderea rezistenţelor şi implicit al riscului de reacţii adverse.

III. Criterii de includere:

1. Etiologie: Hipertensiune arterială pulmonară cronică tromboembolică

2. Severitate: Clasa funcţională NYHA III sau IV

3. Tratament vasodilatator: Pacienţi aflaţi deja în terapie vasodilatatoare simplă sau combinată incluzând antagonist de receptor de endotelină (ARE - bosentan, ambrisentan, macitentan), inhibitor de fosfodiesterază 5 (IPDE5 - sildenafil, tadalafil) sau agonist de guanilat ciclază (AGC - riociguat)

IV. Criterii de excludere:

1. Pacienţi cu Hipertensiune arterială pulmonară (Grupul I al clasificării HTP). Pacienţii din acest grup vor putea primi treprostinil sc. (TRESUVI(R))

2. Pacienţi cu HTP asociată bolilor de cord stâng (Grupul II al clasificării HTP)

3. Pacienţi cu HTP asociată bolilor pulmonare cronice severe precum BPOC sau fibroză pulmonară, însoţite de insuficienţă respiratorie (Grupul III al clasificării HTP)

4. Pacienţi aflaţi în tratament cu epoprostenol sau selexipag pe perioada tratamentului cu aceste medicamente; în cazul opririi acestor medicamente se poate iniţia tratamentul cu treprostinil sc.

5. Alergie, intoleranţă sau contraindicaţii la treprostinil sc.

6. Insuficienţă hepatică severă, clasa C clasificare Child Pugh

V. Tratament: doze şi monitorizare

1. Medicaţia se administrează continuu, la nivel subcutanat (abdomen, coapsă), prin intermediul unei pompe; dozele se calculează în ng/kgc/min, iar debitul de administrare se calculează în funcţie de doza necesara, greutatea pacientului (pentru pacienţii cu IMC > 30kg/mp se va considera greutatea ideală) şi concentraţia flaconului folosit (TREPULMIX 2,5gm/ml, TREPULMIX 5mg/dl sau TREPULMIX 10mg/ml).

2. Toţi pacienţii trebuie instruiţi (pregătirea rezervorului pentru perfuzie, fixarea tubulaturii şi conectorilor). Pacienţii trebuie să primească instrucţiuni în scris pentru administrarea uzuală a medicamentului, recomandări privind gestionarea obstrucţiilor şi alte setări de alarmă ale pompei, dar şi detalii cu privire la persoana cu care trebuie luată legătura în caz de urgenţă, fie din partea producătorului pompei sau recomandări personalizate din partea medicului prescriptor. Pentru a evita întreruperile administrării medicamentului, pacientul trebuie să aibă la dispoziţie o pompă de rezervă şi seturi pentru administrare subcutanată pentru situaţiile în care echipamentul pentru administrare se defectează.

3. Treprostinil sc. va fi iniţiat în centre cu experienţă în tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare, la pacienţi spitalizaţi, în servicii cu acces la terapie intensivă.

4. Iniţierea tratamentului cu treprostinil sc. (TREPULMIX):

a. Doza iniţială recomandată este de 1,25ng/kgc/min însă poate fi scăzută la 0,625ng/kgc/min în situaţii particulare (insuficienţă renală, insuficienţă hepatică moderată, vârstnici, etc)

b. Doza va fi crescută treptat astfel:

i. cu maxim 1,25ng/kgc/min săptămânal primele 4 săptămâni

ii. ulterior cu maxim 2,5ng/kgc/min săptămânal, în funcţie de beneficiul obţinut şi de toleranţa pacientului, cu urmărirea reacţiilor adverse frecvente, specifice, precum: cefalee, greaţă, vărsături, diaree, dureri musculare, dureri la nivelul membrelor, dureri la nivelul maxilarului;

c. Când pacientul ajunge la o doză care nu poate fi tolerată, doza trebuie scăzută la nivelul dozei anterioare.

5. Doza de întreţinere

a. este doza maximă tolerată de pacient în raport cu beneficiul clinic, neexistând un prag maxim

6. Întreruperi temporare

a. După oprirea medicaţiei de maxim 4 ore, treprostinil sc. poate fi reluat cu aceeaşi doză

b. După oprirea medicaţiei de maxim 24 ore, treprostinil sc. poate fi reluat cu 50% din doza iniţială, ulterior creştere progresivă, sub supraveghere medicală

c. După oprirea medicaţiei timp de peste 24 ore, treprostinil sc. va putea fi reluat cu o doză individualizată de medicul curant, sub supraveghere medicală

7. Situaţii speciale

a. La pacienţii sub tratament cu treprostinil sc. iniţierea oprirea medicaţiei cu inhibitori ai CYP2C8 va necesita ajustarea dozei

b. Insuficienţa hepatică uşoară sau moderată (Child Pugh A, B) cât şi insuficienţa renală, necesita o atenţie specială, poate necesita iniţierea cu doza redusă cât şi creşterea cu paliere reduse

c. Hipotensiune sistemică, TA sistolic < 90mmHg poate necesita oprirea temporară a perfuziei

8. Oprirea tratamentului cu treprostinil

a. Decizia pacientului de oprire a tratamentului cu treprostinil

b. Decizia medicului curant de oprire a tratamentului cu treprostinil în cazul intoleranţei sau a complianţei foarte scăzute

c. Decizia medicului de oprire a tratamentului după trombendarterectomie cu succes sau transplant pulmonar.

d. Nu se recomandă oprirea bruscă a tratamentului; acesta va putea fi oprit treptat, eventual concomitent cu înlocuirea cu o alta medicaţie vasodilatatorie

9. Contraindicaţii

a. Insuficienţa hepatică severă (Child Pugh C)

b. Hipersensibilitate la treprostinil sau excipienţi

c. Boala pulmonară veno-ocluzivă

d. Ulcer gastrointestinal activ, hemoragie intracraniană, leziuni gastrointestinale sau alte sângerări gastrointestinale.

e. Valvulopatie congenitală sau dobândită, cu disfuncţie miocardică semnificativă clinic, necorelată cu hipertensiune arterială pulmonară.

f. Boală coronariană severă sau angină pectorală instabilă, Infarct miocardic survenit în ultimele şase luni.

g. Aritmii severe.

h. Evenimente vasculare cerebrale (de exemplu, accident ischemic tranzitoriu, accident vascular cerebral) survenite în ultimele trei luni.

i. Administrarea concomitentă cu alţi prostanoizi

VI. Prescriptori

Prescrierea medicaţiei, precum şi monitorizarea se efectuează de către medicii din unităţile sanitare care derulează Programul naţional de tratament pentru bolile rare - tratament specific pentru bolnavii cu hipertensiune arterială pulmonară. Protocolul de monitorizare urmăreşte recomandările ghidurilor internaţionale şi va include evaluarea cel puţin de 2 ori pe an prin: ECG, radiografie, ecocardiografie, test de mers 6 min şi BNP sau NTproBNP.

La data de 20-12-2022 Actul a fost completat de Punctul 6 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.723 din 12 decembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1222 din 20 decembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 327 cod (B01AC21-HTAP): DCI TREPROSTINILUM

I. Indicaţii terapeutice (face obiectul unui contract cost volum)

Treprostinil subcutanat (TRESUVI(R)) este indicat ca tratament de lungă durată al hipertensiunii arteriale pulmonare (HTAP) idiopatice sau ereditare, la pacienţii adulţi cu clasă funcţională NYHA III şi risc crescut de mortalitate, ca tratament asociat medicaţiilor vasodilatatoare orale precum antagonişti ai receptorilor endotelinei (ARE) şi/sau inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 (IPDE-5).

II. Diagnostic

Pacienţii sunt diagnosticaţi cu HTAP conform criteriilor stabilite de ghidurile actualizate ale Societăţii Europene de Boli Respiratorii şi ale Societăţii Europene de Cardiologie, ceea ce presupune efectuarea unor investigaţii paraclinice obligatorii, necesare indicaţiei terapeutice, reprezentate de:

1. radiografie toracică standard;

2. ECG;

3. ecografie cardiacă transtoracică;

4. dozare BNP sau NTproBNP;

5. test de mers de 6 minute;

6. SpO2 în repaus şi la efort;

7. explorare funcţională respiratorie prin spirometrie şi recomandabil cu determinarea factorului de transfer prin membrana alveolo-capilară - DLco;

8. cateterism cardiac drept cu măsurarea valorilor presionale pulmonare, în special presiunea arterială pulmonară medie (PAPm), presiunea capilară pulmonară (PCP), debit cardiac (DC)/indice cardiac (IC) şi rezistenţe vasculare pulmonare (RVP). Este recomandabilă efectuarea testului de vasoreactivitate acută, de preferat cu NO inhalator. Hipertensiunea pulmonară precapilară este definită prin: PAPm > 20 mmHg, PCP < 15 mmHg, RVP > 2 unităţi Wood.

9. tomografie computerizată de torace cu substanţă de contrast pentru excluderea pacienţilor cu HTP cronică postembolică;

10. Alte investigaţii pentru stabilirea etiologiei hipertensiunii pulmonare (imunologie, serologie HIV şi hepatite virale)

III. Criterii de includere:

1. Etiologie:

a. HTAP idiopatică/familială

b. HTAP asociată colagenozelor

c. HTAP persistentă la pacienţi cu malformaţii cardiace congenitale simple, şunt stânga-dreapta, corectate chirurgical

2. Grupe de risc:

a. La evaluarea iniţială, la diagnostic - pacienţi cu risc înalt de mortalitate la un an (>20% conform ghidului european de hipertensiune pulmonară 2022), cu îndeplinirea unora din parametrii următori:

i. Parametri clinici: semne clinice de insuficienţă cardiacă dreaptă, agravare rapidă, sincope recurente, NYHA IV

ii. Parametri funcţionali: TM6m < 165m, BNP > 800ng/L sau NTproBNP > 1100ng/L

iii. Parametri ecocardiografici: aria AD > 26 cmp, TAPSE/PAPs < 0,19 mm/mmHg

iv. Parametri de cateterism cardiac: presiunea AD > 14 mmHg, Index cardiac < 2,0 L/min/mp, SvO2 < 60%

b. La evaluarea de monitorizare, la pacient deja aflat sub terapie vasodilatatoare orală de cel puţin 3 luni (inhibitori fosfodiesterază 5, antagonişti ai receptorilor de endotelină, stimulatori solubili de guanilat ciclază, agonişti de receptor IP) ce prezintă risc intermediar sau crescut (conform ghid european de hipertensiune pulmonară 2022):

i. Parametri clinici: NYHA III sau IV

ii. Parametri funcţionali: TM6m < 320 m, BNP > 200 ng/L sau NTproBNP > 650 ng/L

3. Tratament vasodilatator:

a. Pacienţi aflaţi deja în terapie vasodilatatorie combinată incluzând un antagonist de receptor de endotelină (ARE - bosentan, ambrisentan, macitentan) şi un inhibitor de fosfodiesterază 5 (IPDE5 - sildenafil, tadalafil) sau agonist guanilat ciclază (AGC - riociguat)

b. Pacienţi aflaţi în monoterapie vasodilatatorie cu ARE sau IPDE5/AGC şi cu intoleranţă medicală la cealaltă clasă de vasodilatator pulmonar, respectiv pacienţi fără tratament vasodilatator şi cu intoleranţă medicală la ambele clase de vasodilatatoare pulmonare (ARE şi IPDE5/AGC)

c. Pacienţii aflaţi sub tratament cu agonişti de receptor IP (selexipag) vor necesita oprirea medicaţiei anterior iniţierii treprostinil sc.

IV. Criterii de excludere:

1. Pacienţi cu HTP asociată bolilor de cord stâng (Grupul II al clasificării HTP)

2. Pacienţi cu HTP asociată bolilor pulmonare cronice severe precum BPOC sau fibroză pulmonară, însoţite de insuficienţă respiratorie (Grupul III al clasificării HTP)

3. Pacienţi cu HTP cronică postembolică - vor putea primi treprostinil sc (TREPULMIX(R))

4. Pacienţi aflaţi în tratament cu epoprostenol sau selexipag pe perioada tratamentului cu aceste medicamente; în cazul opririi acestor medicamente se poate iniţia tratamentul cu treprostinil sc.

5. Alergie, intoleranţă sau contraindicaţii la treprostinil sc.

6. Insuficienţă hepatică severă, ciroză clasa C Child-Pugh

V. Tratament: doze şi monitorizare

1. Medicaţia se administrează continuu, la nivel subcutanat (abdomen, coapsă), prin intermediul unei pompe; dozele se calculează în ng/kgc/min, iar debitul de administrare se calculează în funcţie de doza necesară, greutatea pacientului (pentru pacienţii cu IMC>30kg/m2 se va considera greutatea ideală) şi concentraţia flaconului folosit (TRESUVI(R) 2,5mg/ml sau TRESUVI(R) 5mg/ml).

2. Toţi pacienţii trebuie instruiţi (pregătirea rezervorului pentru perfuzie, fixarea tubulaturii şi conectorilor). Pacienţii trebuie să primească instrucţiuni în scris pentru administrarea uzuală a medicamentului, recomandări privind gestionarea obstrucţiilor şi alte setări de alarmă ale pompei, dar şi detalii cu privire la persoana cu care trebuie luată legătura în caz de urgenţă, fie din partea producătorului pompei sau recomandări personalizate din partea medicului prescriptor. Pentru a evita întreruperile administrării medicamentului, pacientul trebuie să aibă

la dispoziţie o pompă de rezervă şi seturi pentru administrare subcutanată pentru situaţiile în care echipamentul pentru administrare se defectează.

3. Treprostinil sc. va fi iniţiat în centre cu experienţă în tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare, la pacienţi spitalizaţi, în servicii cu acces la terapie intensivă.

4. Iniţierea tratamentului cu treprostinil sc. (TRESUVI(R)):

a. Doza iniţială recomandată este de 1,25ng/kgc/min însă poate fi scăzută la 0,625ng/kgc/min în situaţii particulare (insuficienţă renală, insuficienţă hepatică moderată, vârstnici, etc)

b. Doza va fi crescută treptat astfel:

i. cu maxim 1,25ng/kgc/min săptămânal în primele 4 săptămâni

ii. Ulterior cu maxim 2,5ng/kgc/min săptămânal, în funcţie de beneficiul obţinut şi de toleranţa pacientului, cu urmărirea reacţiilor adverse frecvente, specifice, precum: cefalee, greaţă, vărsături, diaree, dureri musculare, dureri la nivelul membrelor, dureri la nivelul maxilarului;

c. Când pacientul ajunge la o doză care nu poate fi tolerată, doza trebuie scăzută la nivelul dozei anterioare.

5. Doza de întreţinere

a. este doza maximă tolerată de pacient în raport cu beneficiul clinic, neexistând un prag maxim

6. Întreruperi temporare

a. După oprirea medicaţiei de maxim 4 ore, treprostinil sc. poate fi reluat cu aceeaşi doză

b. După oprirea medicaţiei de maxim 24 ore, treprostinil sc. poate fi reluat cu 50% din doza iniţială, ulterior cu creştere progresivă, sub supraveghere medicală

c. După oprirea medicaţiei timp de peste 24 ore, treprostinil sc. va putea fi reluat cu o doză individualizată de medicul curant, sub supraveghere medicală

7. Situaţii speciale

a. La pacienţii sub tratament cu treprostinil sc. iniţierea sau oprirea medicaţiei cu inhibitori ai CYP2C8 vor necesita ajustarea dozei de treprostinil.

b. Insuficienţa hepatică uşoară sau moderată (Child Pugh A, B) cât şi insuficienţa renală, necesita o atenţie specială şi pot impune iniţierea cu doza redusă cât şi creşterea cu paliere reduse

c. Hipotensiunea sistemică, TA sistolic < 90mmHg poate necesita oprirea temporară a perfuziei

8. Oprirea tratamentului cu treprostinil

a. Decizia pacientului de oprire a tratamentului cu treprostinil

b. Decizia medicului curant de oprire a tratamentului cu treprostinil în cazul intoleranţei sau a complianţei foarte scăzute

c. Decizia medicului curant de oprire după transplant pulmonar

d. Nu se recomandă oprirea bruscă a tratamentului; acesta va putea fi oprit treptat, eventual concomitent cu înlocuirea cu o alta medicaţie vasodilatatorie

9. Contraindicaţii

a. Insuficienţa hepatică severă (Child Pugh C)

b. Hipersensibilitate la treprostinil sau excipienţi

c. Boala pulmonară veno-ocluzivă

d. Ulcer gastrointestinal activ, hemoragie intracraniană, leziuni gastrointestinale sau alte sângerări gastrointestinale.

e. Valvulopatie congenitală sau dobândită, cu disfuncţie miocardică semnificativă clinic, necorelată cu hipertensiunea arterială pulmonară.

f. Boală coronariană severă sau angină pectorală instabilă, infarct miocardic survenit în ultimele şase luni.

g. Aritmii severe.

h. Evenimente vasculare cerebrale (de exemplu, accident ischemic tranzitoriu, accident vascular cerebral) survenite în ultimele trei luni.

i. Administrarea concomitentă cu alţi prostanoizi

VI. Prescriptori

Prescrierea medicaţiei, precum şi monitorizarea se efectuează de către medicii din unităţile sanitare care derulează Programul naţional de tratament pentru bolile rare - tratament specific pentru bolnavii cu hipertensiune arterială pulmonară. Protocolul de monitorizare urmăreşte recomandările ghidurilor internaţionale şi va include evaluarea cel puţin de 2 ori pe an prin: ECG, radiografie, ecocardiografie, test de mers 6 min şi BNP sau NTproBNP.

La data de 20-12-2022 Actul a fost completat de Punctul 7, ANEXĂ din ORDINUL nr. 3.723 din 12 decembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1222 din 20 decembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 328 cod (B06AC04): DCI CONESTAT ALFA

I. Indicaţii terapeutice

Conestat alfa este indicat pentru tratamentul episoadelor acute de angioedem la pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 2 ani sau mai mari) cu angioedem ereditar (AEE) cauzat de deficitul de C1-inhibitor esterază.
Conestat alfa este analogul recombinant al inhibitorului uman al C1-esterazei (rhC1-INH) produs prin tehnologia ADN-ului recombinant în laptele iepurilor transgenici.
Activitatea unei unităţi de conestat alfa este definită drept echivalentul activităţii de inhibare a C1- esterazei prezente în 1 ml de plasmă umană.
II. Definiţie
AEE este o boală genetică, rară, debilitantă şi cu potenţial letal. Este cauzat, în marea majoritate a cazurilor de deficienţa de C1-inhibitor esterază (AEE tipul 1 şi 2), o serin protează cu rol în inhibarea sistemului complement şi de contact. În tipul 3 de AEE valorile de C1-inhibitor esterază (C1-INH) sunt normale. În această formă simptomele, identice cu cele din tipul 1 şi 2, sunt cauzate de mutaţiile genetice de la nivelul genei factorului de coagulare FXII, a angiopoietinei1, a plasminogenului sau a kininogenului1. În unele cazuri etiologia rămâne necunoscută.
Clinic, AEE se manifestă prin episoade recurente de edem subcutanat dureros localizat, atacuri dureroase abdominale recurente şi obstrucţie a căilor respiratorii superioare. Atacurile recurente dureroase abdominale mimează abdomenul acut chirurgical.
Edemul facial se complică în 30% din cazuri cu edem al căilor respiratorii superioare şi risc de asfixiere prin edem laringian. Mortalitatea pacienţilor netrataţi cu AEE este de aproximativ 30%.
Atacurile de AEE apar imprevizibil şi au localizare aleatoare. Numărul atacurilor poate varia de la un atac pe an la 2-4 atacuri pe lună. Netratate, atacurile durează 2-8 zile. Între atacuri pacientul este asimptomatic.
III. Diagnostic
Diagnosticul de AEE se suspicionează pe baza anamnezei familiale, a simptomelor caracteristice bolii şi este confirmat prin modificările specifice de laborator.
Anamneza familială: este pozitivă în 75% din cazuri. În 25% din cazuri apar mutaţii de novo (spontane).
Simptomele caracteristice bolii sunt: a) episoade recurente de angioedem fără urticarie şi/sau b) dureri abdominale colicative asociate cu greţuri, vărsături şi/sau diaree şi/sau c) edem de căi respiratorii superioare.
Scăderea nivelului seric de C4 şi C1-INH dozare proteică şi/sau activitate confirmă diagnosticul de AEE tip 1şi 2.
În forma cu valori normale de C1-INH (tipul 3) diagnosticul este stabilit prin testare genetică.
IV. Criterii de includere în tratament
În tratamentul cu conestat alfa pot fi incluşi pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii (cu vârsta de 2 ani şi peste), cu diagnosticul confirmat de AEE de către Centrul de Expertiză de AEE şi înregistraţi la Centrul de Expertiză de AEE. Iniţierea tratamentului se va face pe baza scrisorii medicale eliberate de acesta, care va fi reînnoită anual.
Conestat alfa este derivat din laptele iepurilor transgenici şi conţine urme de proteine de iepure. Înainte de iniţierea tratamentului cu conestat alfa, pacienţii trebuie să fie chestionaţi referitor la expunerea anterioară la iepuri şi la semnele şi simptomele care ar putea să sugereze existenţa unei reacţii alergice.
V. Criterii de excludere din tratament
Nu beneficiază de tratament cu conestat alfa pacienţii cu hipersensibilitate la substanţa activă sau excipienţii produsului şi pacienţii cu alergie la proteinele de iepure.
Nu se recomandă utilizarea de conestat alfa în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepţia cazului în care medicul curant consideră că beneficiile sunt mai mari decât posibilele riscuri.
În rarele cazuri în care răspunsul la rhCI-INH nu este satisfăcător şi necesită repetarea exagerată a dozelor, este necesară revizuirea indicaţiei.
Mod de administrare
Conestat alfa se prezintă sub formă de pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă, pentru utilizare intravenoasă.
După reconstituire, medicamentul trebuie utilizat imediat.
Un flacon conţine 2100 unităţi de conestat alfa, echivalent după reconstituire cu 2100 unităţi per 14 ml sau cu o concentraţie de 150 unităţi/ml.
Conestat alfa se administrează prin injecţie intravenoasă lentă, în decurs de aproximativ 5 minute. Administrarea trebuie iniţiată sub îndrumarea şi supravegherea unui medic cu experienţă în diagnosticarea şi tratamentul angioedemului ereditar.
Decizia de utilizare a tratamentului la domiciliu şi/sau de auto-administrare pentru un anumit pacient trebuie luată de către medicul expert în tratamentul AEE, care trebuie să se asigure că este oferit instructajul adecvat, şi să verifice la intervale regulate, modul de administrare al tratamentului.
Se recomandă notarea numărului lotului medicamentului utilizat în jurnalul pacientului.
Conestat alfa se va păstra la temperaturi de sub 25°C.
VI. Doze:
Dozele la adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani sau mai mari:
A. greutate corporală < 84 kg: 50 U/kgc, administrat lent, intravenos.
Volumul care trebuie administrat se va calcula pe baza formulei de mai jos:

Volum de administrat (ml)	=	greutate corporală (kg) ori 50 (U/kg) / 150 (U/ml)	=	greutate corporală (kg) / 3

B. greutate corporală ≥ 84 kg - o injecţie intravenoasă a 4200 U (2 flacoane).

– În majoritatea cazurilor, o singură doză de Conestat alfa este suficientă pentru tratamentul unui episod acut de angioedem. În cazul unui răspuns clinic insuficient, se poate administra la discreţia medicului o doză suplimentară (50 U/kgc, până la 4200 U).

Nu trebuie să se administreze mai mult de două doze în decurs de 24 de ore.

Observaţie!

Pe tot parcursul tratamentului de prevenire al atacurilor precum şi în cazul administrării tratamentului pre-procedural, pacientul trebuie să aibă la dispoziţie medicaţie de urgenţă/de tratament al atacurilor (Icatibant, C1-inh derivat din plasmă sau recombinant) şi acesta va fi administrat la nevoie. În caz de indisponibilitate al acestora se va administra plasma proaspăt congelată.

În caz de edem de căi respiratorii superioare (laringian) pacientul necesită supraveghere medicală atentă într-un serviciu de urgenţă timp de 24 de ore datorită impredictibilităţii evoluţiei severităţii obstrucţiei. În cazul edemului progresiv al căilor aeriene superioare care nu răspunde la tratamentul specific utilizat, se va lua în considerare intubarea traheală sau traheotomia.

VII. Prescrierea şi monitorizarea tratamentului

Conestat alfa poate fi prescris de medicul în specialităţile alergologie, pediatrie, dermatologie, medicină internă sau medicul de familie, pe baza scrisorii medicale eliberate de către Centrul de Expertiză de AEE.

Pentru tratamentul cu conesat alfa pe prima reţetă se va prescrie doza necesară tratamentului a două atacuri.

Prescripţiile ulterioare se vor efectua individualizat, prin dovedirea utilizării medicaţiei în jurnalul pacientului şi numai după verificarea de către medicul prescriptor a notării de către pacient în jurnal, a datei şi orei administrării, localizării atacului şi numărul lotului medicaţiei utilizate.

O dată pe an tratamentul fiecărui pacient va fi reevaluat şi reavizat de către Centrul de Expertiză de AEE.

La data de 20-12-2022 Actul a fost completat de Punctul 8 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.723 din 12 decembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1222 din 20 decembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 329 cod (C07AA05): DCI PROPRANOLOLUM (soluţie orală)

Tumori vasculare - generalităţi

Tumorile vasculare alături de malformaţiile vasculare fac parte dintr-un grup denumit anomalii vasculare. Tumorile vasculare cuprind hemangiomul congenital (H.C.), hemangiomul infantil (H.I.), hemangioendotelioame etc. Dintre malformaţiile vasculare amintim sindromul Sturge-Weber sau sindromul Klippel-Trenaunay. În cadrul tumorilor vasculare cea mai frecventă confuzie se face între hemangiomul infantil şi hemangiomul congenital.

Hemangiomul congenital este prezent de la naştere, este GLUT1 (-) şi are la bază un proces de vasculogeneză. Hemangioamele congenitale pot fi clasificate în rapid involutive (RICH), non-involutive (NICH) sau overlap RICH /NICH.

Hemangiomul infantil apare după naştere,în general în primele luni de viaţă, este GLUT1 (+) şi are la bază un proces de angiogeneză. Reprezintă cea mai frecventă tumoră a copilăriei. Statisticile arată o prevalenţă de 2-5% a acestei afecţiuni pentru populaţia de 0-2 ani. Dintre aceştia se presupune că un procent de 10% ar putea dezvolta complicaţii.

Hemangiom infantil (H.I) - clasificare

Până în prezent nu s-a reuşit un consens privind o formulă oficială pentru clasificarea hemangiomului infantil. Acesta se apreciază în funcţie de localizare (cap, gât, trunchi, memebre etc), de distribuţia leziunilor (localizate sau segmentare) şi mai ales de tipul de leziune (superficial, profund sau combinat). Un alt aspect luat în considerare este numărul de leziuni. Se estimează că la un număr mai mare de 5 leziuni cutanate ar putea creşte riscul de a prezenta şi afectare viscerală, în acest caz (dar nu numai) fiind recomandate investigaţii suplimentare. În funcţie de toţi aceşti parametri se evaluează severitatea şi mai ales prognosticul bolii şi pe cale de consecinţă atitudinea terapeutică. Se recomandă administrarea terapiei cu Hemangiol (propranolol) în situaţiile care ameninţă viaţa, când există un risc funcţional, de creştere sau de desfigurare permanentă şi în cazul hemangioamelor infantile dureroase, ulcerate care sângerează sau prezintă risc crescut de sângerare. Acesta poate fi utilizat ca monoterapie sau acolo unde este posibil în asociere cu terapia laser.

Diagnosticul pacienţilor cu H.I.

Diagnosticul de hemangiom infantil se pune pe baza anamnezei (momentul apariţiei leziunilor este foarte important) şi al examenului clinic. Se poate completa, la indicaţia medicului curant, cu o ecografie cutanată sau /şi de părţi moi şi un examen doppler.

Pentru iniţierea tratamentului cu Hemangiol (propranolol) este obligatorie efectuarea unui screening pentru depistarea şi evaluarea riscurilor asociate acestei terapii (anamneză completă cu istoric medical, examen clinic complet care să verifice eventualele afecţiuni asociate şi consult de interdisciplinar de specialitate acolo unde

este cazul), părinţii trebuie corect şi complet informaţi iar medicul trebuie să ia decizia optimă în situaţia dată. Paraclinic se recomandă măsurarea T.A., a frecvenţei cardiace, glicemia, hemoleucograma şi electroliţi (K). În funcţie de particularităţile medicale ale pacientului, medicul curant va solicita şi alte evaluări paraclinice şi interdisciplinare. În cazul afecţiunilor cronice care reprezintă contraindicaţii relative este obligatoriu consultul de specialitate:

● glicemia - propranololul poate determina sau agrava hipoglicemia mai ales în timpul unui repaus alimentar

● afecţiuni respiratorii - poate determina sau agrava un bronhospasm

● afecţiuni cardiovasculare - poate determina bradicardie sau hipotensiune. La prima administrare şi la creşterea dozei (dar nu numai) se monitorizează tensiunea arterială şi frecvenţa cardiacă la intervale de cel puţin o oră, minim două ore

● intervenţii chirurgicale care necesită anestezie generală - tratamentul trebuie întrerupt cu minim 48 de ore înaintea intervenţiei

Pentru monitorizarea se recomandă ca cel puţin la modificarea dozei pacientul să fie sub supravegherea medicului. Înainte de modificarea dozei medicul trebuie să facă o evaluare pe baza istoricului medical şi un examen clinic complet cu auscultaţia cardiacă şi pulmonară, măsurarea tensiunii arteriale, a frecvenţei cardiace (cel puţin la o oră, minim două ore), a glicemiei şi a oricărei alte măsuri considerată necesară. Uneori pot apărea şi alte reacţii adverse cum ar fi somnolenţa, agitaţia, răcirea extremităţilor, infecţii, tulburări digestive sau modificări cutanate. O atenţie suplimentară trebuie acordată dacă sugarul sau mama (în cazul în care alăptează) primesc concomitent şi o altă terapie.

Tratamentul Hemangiomului infantil

Hemangiolul (Propranolol) (face obiectul unui contract cost volum) reprezintă opţiunea terapeutică medicamentoasă de elecţie pentru hemangiomul infantil. Este indicat în formele proliferative care necesită terapie sistemică. Se recomandă administrarea terapiei cu Hemangiol (propranolol) în situaţiile care ameninţă viaţa, când există un risc funcţional, de creştere sau de desfigurare permanentă şi în cazul hemangioamelor infantile dureroase, ulcerate care sângerează sau prezintă risc crescut de sângerare şi/sau nu răspund la măsurile simple de îngrijire a leziunilor. tratamentul se iniţiază la sugari cu vârsta cuprinsă între 5 săptămâni-5 luni (vârstă corectată).

Administrarea se face în felul următor:

1. 1 mg/kg/zi timp de o săptămână în două doze separate de 0,5 mg/kg
2. apoi 2 mg/kg/zi timp de o săptămână în două doze de 1 mg/kg
3. şi apoi 3 mg/kg/zi ca doză de întreţinere în două doze de 1,5 mg/kg

Cele două doze zilnice trebuie administrate dimineaţa respectiv seara cu un interval de timp minim de 9 ore între administrări. Administrarea se face în timpul mesei sau imediat după masă pentru a scădea riscul de hipoglicemie acolo unde ar exista. Administrarea se face pe cale orală, direct în cavitatea bucală a copilului, utilizând seringa gradată din flacon.

Cel puţin creşterea dozei trebuie făcută sub supraveghere medicală, de către medicul care a iniţiat tratamentul. Fiecare creştere a dozei trebuie gestionată şi monitorizată în aceleaşi condiţii ca la doza iniţială. Chiar şi când pacientul se află pe doza de întreţinere se recomandă monitorizarea clinică şi/sau paraclinică lunară a copilului.

Tratamentul trebuie administrat timp de 6 luni. Întreruperea tratamentului nu necesită o scădere progresivă a dozei. În situaţia apariţiei unei recidive după întreruperea tratamentului, medicul poate decide dacă este cazul reînceperii acestuia.

Criterii de includere în tratamentul cu Hemangiol (propranolol) a pacienţilor H.I.

● Sugari cu vârsta între 5 săptămâni şi 5 luni (vârstă corectată) la iniţierea tratamentului. În caz de recidivă după întreruperea tratamentului medicul poate decide dacă este cazul reînceperii acestuia.

● Hemangiom infantil cu risc vital sau funcţional

● Hemangiom infantil cu risc de creştere, de cicatrizare sau de desfigurare permanentă

● Hemangiom infantil dureros, ulcerat, care sângerează sau prezintă risc crescut de sângerare şi/sau nu răspunde la măsurile simple de îngrijire a leziunilor

Criterii de excludere în tratamentul cu Hemangiol (propranolol) a pacienţilor H.I.

● Sugari cu vârsta sub 5 săptămâni

● Sugari prematuri care nu au atins 5 săptămâni vârstă corectată

● Sugari cu insuficienţă hepatică sau renală

● Sugari care primesc tratament cu medicamente contraindicate pentru administrarea concomitentă cu propranolol

● Sugari alăptaţi, în cazul în care mama urmează tratamente cu medicamente contraindicate pentru administrarea concomitentă cu propranolol

● Hipersensibilitate la propranolol sau la excipienţii produsului

● Astm bronşic sau bronhospasm în antecedente

- Boală de nod sinusal (inclusiv bloc sinoatrial)
- Blocuri atrioventriculare de grad II sau III
- Bradicardie sub următoarele limite:

Vârsta	0-3 luni	3-6 luni	6-12 luni
Frecvenţa cardiac (bătăi/min)	100	90	80

- Tensiune arterială scăzută sub următoarele limite:

Vârsta	0-3 luni	3-6 luni	6-12 luni
Tensiunea arterial (mmHg)	65/45	70/50	80/55

- Şoc cardiogen
- Angina Prinzmetal
- Insuficienţă cardiacă necontrolată prin tratament
- Tulburări severe ale circulaţiei arteriale periferice (fenomenul Raynaud)
- Predispoziţie la hipoglicemie
- Feocromocitom

Consimţământul pentru tratament

Părinţii (tutorii legali) trebuie să fie informaţi în detaliu despre riscurile şi beneficiile terapiei. Informaţii scrise vor fi furnizate iar aceştia trebuie să aibă la dispoziţie timpul necesar pentru a lua o decizie. Declaraţia de consimţământ va fi semnată, conform legislaţiei în vigoare, de către părinţi sau tutori legali (a se vedea Anexa 2).

PRESCRIPTORI: tratamentul se iniţiază de medici din specialitatea dermatologie-venerologie, pediatrie, cardiologie pediatrică, chirurgie pediatrică, chirurgie cardiovasculară, hematologie. Se poate continua de către medicul de familie în dozele şi pe durata menţionată în scrisoarea medicală, după stabilirea dozei de întreţinere.

Anexa nr. 1

Fişa de evaluare şi monitorizare a pacientului

DATE GENERALE
Pacient:
Nume .....
Prenume .....
Data naşterii (zi/lună/an): .../.../....
CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
Adresă corespondenţă/telefon: .....
.....
Părinţii (Tutorii legali) au semnat declaraţia de consimţământ DA [ ] NU [ ]
Anexaţi un exemplar DA [ ] NU [ ]
Medic curant:
Nume ..... Prenume .....
Unitatea sanitară .....
Adresa de corespondenţă .....
Telefon: ... Fax .... E-mail .....
Semnătura:
Parafa:

I. CO-MORBIDITĂŢI:

Pacientul a prezentat următoarele afecţiuni (bifaţi varianta corespunzătoare la fiecare rubrică, iar dacă răspunsul este DA, furnizaţi detalii).

Afecţiune	DA/NU	Data diagnostic (lună/an)	Tratament actual
Insuficienţă hepatică			
Insuficienţă renală			
Astm bronşic sau bronhospasm în antecedente			
Boală de nod sinusal (inclusiv bloc sinoatrial)			
Blocuri atrioventriculare de grad II sau III			
Bradicardie			
Tensiune arterială scăzută			
Şoc cardiogen			
Angina Prinzmetal			
Insuficienţă cardiacă			

Tulburări severe ale circulaţiei arteriale periferice (fenomenul Raynaud)			
Hipoglicemie sau predispoziţie la hipoglicemie			
Feocromocitom			
Intervenţii chirurgicale			
Afecţiuni cutanate			
Alte boli semnificative			

II. EVALUARE CLINICĂ:

Data: .../.../...

Greutate (kg): .... Talie (cm): .....

III. DOZA RECOMANDATĂ:

	Vizita 1	Vizita 2	Vizita 3
data-z,l,a			
mg/kg			
mg/zi			

IV. EVALUARE PARACLINICĂ:

Analiza	Data	Rezultat	Valori normale
Hemoleucograma			
VSH			
Glicemie*1			
TGO			
TGP			
Uree			
Creatinină			
Potasiu			
Sodiu			
Tensiunea arterială*1			
Frecventa cardiac*1			
Alte date de laborator semnificative			

*1 Evaluări obligatorii la fiecare vizită.

Anexa nr. 2

Declaraţie de consimţământ pentru pacientul pediatric

CONSIMŢĂMÂNT PACIENT

Copilul .....,

CNP copil: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Subsemnaţii .....,

CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

(se completează CNP-urile părinţilor sau aparţinătorilor)

Domiciliaţi în str. ....., nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ..., ap. ..., sector ...., localitatea ...., judeţul ...., telefon ....., în calitate de reprezentant

legal al copilului ....., diagnosticat cu ..... sunt de acord să urmeze tratamentul cu .....

Am fost informaţi asupra importanţei, efectelor şi consecinţelor administrării acestei terapii.

Ne declarăm de acord cu instituirea acestui tratament precum şi a tuturor examenelor clinice şi de laborator necesare unei conduite terapeutice eficiente.

Ne declarăm de acord să urmăm instrucţiunile medicului curant, să răspundem la întrebări şi să semnalăm în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.

Medicul specialist care a recomandat tratamentul:

.....

Unitatea sanitară unde se desfăşoară monitorizarea tratamentului

.....

Data	Semnătura părinţilor sau aparţinătorilor legali ....

Semnătura şi parafa medicului

La data de 20-12-2022 Actul a fost completat de Punctul 9 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.723 din 12 decembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1222 din 20 decembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 330 cod (L01ED04): DCI BRIGATINIBUM

I. Indicaţia terapeutică(face obiectul unui contract cost volum)

1. în monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer pulmonar non-microcelular (CPNMC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK), care nu au fost trataţi anterior cu un inhibitor de ALK

2. monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu CPNMC avansat, pozitiv pentru ALK, trataţi anterior cu crizotinib

II. Criterii de includere în tratament

– Diagnostic de CPNMC confirmat histopatologic, în stadii avansate de boala

– Statusul CPNMC pozitiv pentru ALK trebuie să fie cunoscut înainte de iniţierea tratamentului cu BRIGATINIB; este necesară efectuarea unei analize ALK valide pentru selectarea pacienţilor cu CPNMC pozitiv pentru ALK

– Fără tratament sistemic anterior specific pentru statusul ALK pozitiv pentru indicaţia 1 Tratament anterior cu crizotinib pentru indicaţia 2

– Funcţiile - medulară (hematogenă), hepatică şi renală adecvate în opinia medicului curant

– Status de performanţă ECOG trebuie să fie 0 sau 1

Nota. Pentru indicaţia 1 sunt eligibili şi pacienţii cu CPNMC cu metastaze la nivelul sistemului nervos central (SNC), tratate anterior sau netratate, inclusiv cu metastaze leptomeningeale, cu condiţia ca aceştia să fie stabili neurologic.

Pentru indicaţia 2 sunt eligibili şi pacienţii cu CPNMC cu metastaze la nivelul sistemului nervos central (SNC), cu condiţia ca aceştia să fie stabili neurologic şi să nu necesite creşterea dozei de corticosteroizi.

III. Criterii de excludere

– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– sarcina

– meningită carcinomatoasă progresivă

IV. Doze. Mod administrare

Forma de prezentare: comprimate de 30mg, 90mg şi 180mg.

Doza iniţială recomandată de brigatinib este 90 mg o dată pe zi în primele 7 zile, apoi 180 mg o dată pe zi.

Pentru primele 28 de zile se utilizează pachetul de iniţiere (90 mg+180 mg). Dacă administrarea brigatinib este întreruptă timp de 14 zile sau mai mult, din alte motive decât reacţii adverse, tratamentul trebuie reluat la doza de 90 mg o dată pe zi şi menţinut timp de 7 zile înainte de creşterea dozei până la doza tolerată anterior.

Dacă o doză este omisă sau apar vărsăturile după administrarea unei doze, nu trebuie administrată o doză suplimentară, iar doza următoare trebuie luată la momentul programat.

Comprimatele trebuie înghiţite întregi, cu apă; poate fi administrat cu sau fără alimente. Grepfrutul sau sucul de grepfrut poate creşte concentraţiile plasmatice de brigatinib şi trebuie evitat.

Tratamentul trebuie să continue atât timp cât se observă beneficii clinice.

Ajustări ale dozei

Poate fi necesară întreruperea administrării şi/sau reducerea dozei, în funcţie de siguranţa şi tolerabilitatea individuală. Nivelurile de reducere a dozelor de brigatinib sunt prezentate în tabelul nr. 1 de mai jos (conform RCP produs).

Tabelul nr. 1

Doză	Niveluri de reducere a dozei		
	Prima	A doua	A treia
90 mg o dată pe zi (primele 7 zile)	reducere la 60 mg o dată pe zi	oprire definitivă	nu este cazul
180 mg o dată pe zi	reducere la 120 mg o dată pe zi	reducere la 90 mg o dată pe zi	reducere la 60 mg o dată pe zi

Administrarea brigatinib trebuie oprită definitiv dacă pacientul nu poate tolera doza de 60 mg o dată pe zi.

Recomandările de modificare a dozei de brigatinib în funcţie de apariţia reacţiilor adverse sunt prezentate în detaliu în RCP-ul produsului.

Grupe speciale de pacienţi

Vârstnici

Datele limitate privind siguranţa şi eficacitatea brigatinib la pacienţii cu vârsta 65 ani şi peste sugerează că nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici. Nu sunt disponibile date privind pacienţii cu vârsta peste 85 ani.

Insuficientă hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei de brigatinib la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară (clasa A Child-Pugh) sau cu insuficienţă hepatică moderată (clasa B Child-Pugh). La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (clasa C Child-Pugh) se recomandă o doză iniţială redusă de 60 mg o dată pe zi în primele 7 zile, urmată de o doză de 120 mg o dată pe zi.

Insuficientă renală

Nu este necesară ajustarea dozei de brigatinib la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată (rata de filtrare glomerulară estimată (RFGe) ≥ 30 ml/min). La pacienţii cu insuficienţă renală severă (RFGe < 30 ml /min) se recomandă o doză iniţială redusă de 60 mg o dată pe zi în primele 7 zile, urmată de o doză de 90 mg o dată pe zi. Pacienţii cu insuficienţă renală severă trebuie monitorizaţi cu atenţie pentru depistarea simptomelor respiratorii noi sau agravate ce pot indica BPI/pneumonită (de exemplu dispnee, tuse etc.), mai ales în prima săptămână de tratament.
Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea brigatinib la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

V. Monitorizarea tratamentului:
Înainte de iniţierea tratamentului:
– Este necesar un examen imagistic de înaltă performanta (CT sau PET-CT), efectuat cu maxim 4-5 săptămâni anterior începerii tratamentului, atat pentru confirmarea stadiului avansat de boala cât şi ca investigaţie de referinţă pentru monitorizarea răspunsului la tratament.
– Analize - hematologie şi biochimie, precum şi eventuale alte investigaţii funcţionale sau invazive, care sunt necesare pentru evaluarea statusului clinic şi biologic al pacientului, precum şi pentru evidenţierea anumitor comorbidităţi care pot creşte riscul pentru anumite efecte secundare (planul de investigaţii pentru aceste obiective va fi stabilit de către medicul curant, prescriptor).
Periodic:
– Pentru monitorizarea răspunsului la tratament se va repeta examenul imagistic de înaltă performanta (computer tomograf - de rutina şi, mai rar, examen PET-CT), la fiecare 2-6 luni.
– Hematologia şi biochimia de rutina (în opinia medicului curant) se vor repeta lunar (cel puţin)
– Pot fi necesare investigaţii suplimentare pentru evaluarea riscului de a dezvolta anumite efecte secundare (examen oftalmologic, monitorizarea frecventa a tensiunii arteriale, etc)
VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Brigatinibum
a) Progresia bolii - dovedită imagistic, poate fi criteriu pentru întreruperea tratamentului, dacă pacientul nu prezintă beneficiu clinic. Tratamentul poate fi continuat, în prezenţa progresiei radiologice, dacă în opinia medicului curant exista beneficii clinice (menţinerea calităţii vieţii pacientului)
b) Efecte secundare (toxice) nerecuperate (temporar/definitiv), la latitudinea medicului curant
c) Decizia medicului, explicată, înţeleasă şi acceptată de către pacient;
d) Dorinţa pacientului de a întrerupe tratamentul.
VII. Prescriptori:
Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală.
Continuarea tratamentului se poate face pe baza scrisorii medicale şi de către medicii de familie desemnaţi.
La data de 20-12-2022 Actul a fost completat de Punctul 10 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.723 din 12 decembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1222 din 20 decembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 331 cod (L01EJ02): DCI FEDRATINIBUM
I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost volum)
Tratamentul splenomegaliei sau al simptomelor asociate bolii la pacienţii adulţi cu mielofibroză primară, mielofibroză post-policitemie vera sau mielofibroză post-trombocitemie esenţială care nu au fost expuşi anterior la inhibitori ai familiei Janus kinazelor (JAK) sau care au fost trataţi cu ruxolitinib
II. Criterii de includere în tratament
Pacienţi adulţi cu mielofibroză primară, mielofibroză post-policitemie vera sau mielofibroză post-trombocitemie esenţială care nu au fost expuşi anterior la inhibitori ai familiei Janus kinazelor (JAK) sau care au fost trataţi cu ruxolitinib
III. Criterii de excludere
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi Sarcina
IV. Tratament
Tratamentul cu Fedratinib trebuie început şi monitorizat de către un medic cu experienţă în utilizarea medicamentelor antineoplazice.
Doze
Doza recomandată este de 400 mg o dată pe zi, administrare orală.
Modificări ale dozei trebuie luate în considerare în cazul utilizării concomitente cu inhibitori puternici ai CYP3A4, toxicităţilor hematologice şi non-hematologice şi deficitului de tiamină.
Dacă utilizarea concomitentă de inhibitori puternici ai CYP3A4 nu poate fi evitată, doza de Fedratinib trebuie redusă la 200 mg. Ulterior, în primele două săptămâni după oprirea administrării inhibitorului CYP3A4, trebuie crescută doza Fedratinib la 300 mg o dată pe zi şi apoi la 400 mg o dată pe zi, după cum este tolerată.

Pentru toxicităţi hematologice şi non-hematologice, de gradul 3 şi peste se întrerupe administrarea dozelor de Fedratinib până la remiterea la ≤gradul 2, respectiv la ≤gradul 1, sau la nivelul iniţial şi se reia apoi doza cu 100 mg o dată pe zi sub ultima doză administrată.
Administrarea dozei în funcţie de concentraţiile de tiamină:

Gestionarea concentraţiilor de tiamină si tratamentul encefalopatiei Wernicke (EW)	Reducerea dozei
În cazul concentraţiilor de tiamină <intervalul normal (74 până la 222 nmol /l), dar ≥30 nmol/l fără semne sau simptome de EW	Se întrerupe tratamentul cu Fedratinib. Se administrează doze de 100 mg o dată pe zi, pe cale orală, până când concentraţiile de tiamină sunt restabilite la intervalul normal*). Se poate lua în considerare reluarea tratamentului cu Fedratinib atunci când concentraţiile de tiamină se încadrează în intervalul normal*).
În cazul concentraţiilor de tiamină <30 nmol/l fără semne sau simptome de EW	Se întrerupe tratamentul cu Fedratinib. Se începe tratamentul cu tiamină parenterală la doze terapeutice până când concentraţiile de tiamină sunt restabilite la intervalul normal*). Se poate lua în considerare reluarea tratamentului cu Fedratinib atunci când concentraţiile de tiamină se încadrează în intervalul normal*).
În cazul semnelor sau simptomelor de EW, indiferent de concentraţiile de tiamină	Se opreşte tratamentul cu Fedratinib şi se administrează imediat tiamină parenterală la doze terapeutice.

*) intervalul normal poate diferi în funcţie de metodele utilizate de laborator
Doze omise
Dacă o doză este omisă, următoarea doză programată trebuie luată în ziua următoare. Nu trebuie luate capsule suplimentare pentru a compensa doza uitată.
Mod de administrare
Se recomandă utilizarea profilactică a antiemeticelor conform practicii locale, în primele 8 săptămâni de tratament, şi continuată ulterior după cum este indicat clinic.
Administrarea Fedratinib împreună cu o masă bogată în grăsimi poate reduce incidenţa evenimentelor de greaţă şi vărsături.
Tratamentul poate fi continuat atât timp cât pacienţii obţin beneficii clinice.
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Pacienţii care urmează tratament cu ruxolitinib, înainte de începerea tratamentului cu Fedratinib, trebuie să reducă treptat şi să oprească ruxolitinib în conformitate cu informaţiile de prescriere a ruxolitinibului.
Începerea tratamentului cu Fedratinib nu este recomandată la pacienţii cu un număr iniţial de trombocite sub 50 x 10^9/l.
Tratamentul cu Fedratinib nu trebuie iniţiat la pacienţii cu deficit de tiamină, până când concentraţiile de tiamină nu sunt corectate.
Pentru pacienţii cu insuficienţă renală severă (clearance al creatininei [ClCr] 15 ml/min până la 29 ml/min, calculat prin metoda Cockcroft-Gault [C-G]), doza trebuie redusă la 200 mg. Nu se recomandă modificarea dozei iniţiale pentru pacienţii cu insuficienţă renală uşoară până la moderată (ClCr 30 ml/min până la 89 ml/min, calculat prin metoda C-G). Din cauza creşterii potenţiale a expunerii, pacienţii cu insuficienţă renală moderată preexistentă pot necesita monitorizarea siguranţei cel puţin o dată pe săptămână şi, dacă este necesar, modificarea dozei pe baza reacţiilor adverse.
Farmacocinetica Fedratinib nu a fost evaluată la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă. Utilizarea Fedratinib la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (Child-Pugh clasa C sau bilirubină totală >3 ori limita superioară a normalului (LSN) şi orice creştere aspartat aminotransferazei (AST) trebuie evitată. Nu este necesară nicio modificare a dozei iniţiale pentru pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată.
Nu sunt necesare ajustări suplimentare ale dozei la pacienţii vârstnici (cu vârsta >65 de ani).
În studiile clinice, la doză de 400 mg Fedratinib, cele mai frecvente reacţii adverse hematologice, şi non-hematologice, au fost anemia şi trombocitopenia, respectiv diareea, greaţa şi vărsăturile. Cele mai frecvente reacţii adverse grave au fost anemia (2,5%) şi diareea (1,5%), iar oprirea definitivă a tratamentului din cauza unui eveniment advers, indiferent de cauzalitate, a avut loc la 24% din pacienţii cărora li s-a administrat Fedratinib 400 mg.
VI. Monitorizarea tratamentului
Testarea iniţială a concentraţiilor de tiamină (vitamina B1), hemoleucogramei complete, profilului hepatic, amilazei/lipazei, azotului ureic sanguin (BUN) şi a creatininei trebuie să se efectueze înainte de începerea tratamentului, periodic în timpul tratamentului şi conform indicaţiilor clinice.
VII. Criterii de întrerupere a tratamentului
Se opreşte tratamentul cu Fedratinib la latitudinea medicului la recurenţa toxicităţii hematologice de gradul 4.
Deasemenea, se opreşte tratamentul în cazul reapariţiei unei creşteri de gradul 3 sau peste a ALT sau AST (alanin aminotransferazei), amilază/lipază sau bilirubină şi în cazul semnelor sau simptomelor de EW, indiferent de concentraţiile de tiamină.
Tratamentul trebuie oprit la pacienţii care nu pot tolera o doză de 200 mg Fedratinib o dată pe zi.

VIII. Prescriptori

Tratamentul se iniţiază de care medici din specialitatea hematologie şi se continuă de către medicii din specialitatea hematologie şi oncologie (după caz).

La data de 20-12-2022 Actul a fost completat de Punctul 11 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.723 din 12 decembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1222 din 20 decembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 332 cod (L01EL02): DCI ACALABRUTINIBUM

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII:

Leucemie limfocitară cronică (LLC)/Limfom limfocitic cu celula mica (small lymphocytic lymphoma - SLL):

● Acalabrutinib în monoterapie sau în asociere cu obinutuzumab este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu leucemie limfocitară cronică (LLC) / Limfom limfocitic cu celula mica (small lymphocytic lymphoma - SLL) netratate anterior care prezintă mutaţii şi pentru cei fără mutaţii şi neeligibili pentru regimul pe bază de Fludarabină.

● Acalabrutinib în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu leucemie limfocitară cronică (LLC)/ Limfom limfocitic cu celula mica (small lymphocytic lymphoma - SLL) cărora li s-a administrat cel puţin o terapie anterioară, cu sau fără mutaţii.

II. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

Pacienţii adulţi (peste 18 ani) cu leucemie limfocitară cronică (LLC)/ Limfom limfocitic cu celula mica (small lymphocytic lymphoma - SLL):

– ca tratament de primă linie:

● în monoterapie la pacienţii care prezintă mutaţii/deleţii;

● în monoterapie la pacienţii fără mutaţii/deleţii şi neeligibili pentru regimul pe bază de fludarabină*;

● în asociere cu obinutuzumab la pacienţii care prezintă mutaţii/deleţii;

● în asociere cu obinutuzumab la pacienţii fără mutaţii/deleţii şi neeligibili pentru regimul pe bază de fludarabină*.

* inclusiv pacienţi cu status IGHV nemutat

– pacienţi care au primit anterior cel puţin o linie de tratament - în monoterapie, inclusiv la pacienţi care prezintă intoleranţă la inhibitori BTK

III. CRITERII DE EXCLUDERE

● hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;

● sarcină*1);

*1) Criteriu relativ de excludere, doar după o analiza atentă beneficiu-risc; acalabrutinib nu trebuie utilizat pe durata sarcinii decât dacă starea clinică a femeii impune tratamentul cu acalabrutininb

● alăptarea;

● insuficienţă hepatică severă clasa Child Pugh C.

IV. TRATAMENT:

Forma de prezentare

Capsule,comprimate filmate, concentraţie 100 mg

Doze

monoterapie - doza de acalabrutinib recomandată este de 100 mg de două ori pe zi, administrate oral.

Intervalul de administrare a dozelor este de aproximativ 12 ore.

Tratamentul cu acalabrutinib trebuie continuat până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile.

Pentru tratamentul asociat cu obinutuzumab:

– acalabrutinib în asociere cu obinutuzumab: acalabrutinib în doză de 100 mg a fost administrat de două ori pe zi începând din ziua 1 a ciclului 1, până la progresia bolii sau apariţia toxicităţii inacceptabile. Obinutuzumab a fost administrat începând din ziua 1 a ciclului 2 timp de maximum 6 cicluri de tratament. Obinutuzumab 1000 mg a fost administrat în zilele 1 şi 2 (100 mg în ziua 1 şi 900 mg în ziua 2), 8 şi 15 ale ciclului 2, iar ulterior în doză de 1000 mg în ziua 1 a ciclurilor 3-7. Fiecare ciclu a avut 28 de zile.

Mod de administrare

Acalabrutinib este indicat pentru administrare orală.

Capsulele trebuie înghiţite întregi cu apă la aproximativ acelaşi moment în fiecare zi, împreună cu sau fără alimente. Capsulele nu trebuie mestecate, dizolvate sau deschise, deoarece acest lucru poate modifica absorbţia medicamentului în organism.

Comprimatele trebuie înghiţite întregi, cu apă, la aproximativ acelaşi moment în fiecare zi, împreună cu sau fără alimente. Comprimatele nu trebuie mestecate, sfărâmate, dizolvate sau divizate.

Ajustarea dozelor

● Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici (vârsta ≥ 65 ani).

● Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată (clearance al creatininei mai mare de 30 ml/min). La pacienţii cu insuficienţă renală severă (clearance al creatininei < 30ml /min) se va administra acalabrutinib numai dacă beneficiile tratamentul depăşesc riscurile şi aceşti pacienţi trebuie monitorizaţi cu atenţie pentru apariţia semnelor de toxicitate.
● Nu există recomandări privind ajustarea dozelor la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată (clasa Child-Pugh A, Child-Pugh B).
Recomandările privind modificarea dozelor de acalabrutinib în cazul reacţiilor adverse de grad ≥ 3 sunt prezentate în tabelul 1.
Tabelul 1. Ajustări recomandate ale dozelor în caz de reacţii adverse*

Reacție adversă	Apariția reacției adverse	Modificarea dozei (doza de început = 100 mg la intervale aproximative de 12 ore)
Trombocitopenie de gradul 3 cu sângerare, Trombocitopenie de gradul 4 Sau Neutropenie de gradul 4 care persistă mai mult de 7 zile Toxicități non-hematologice de gradul 3 sau mai severe	Prima și a doua	Se va întrerupe administrarea acalabrutinib. Odată ce toxicitatea s-a remis la gradul 1 sau la valorile inițiale, se poate relua administrarea acalabrutinib în doze de 100 mg la intervale de aproximativ 12 ore.
	A treia	Se va întrerupe administrarea acalabrutinib. Odată ce toxicitatea s-a remis la gradul 1 sau la valorile inițiale, se poate relua administrarea acalabrutinib în doze de 100 mg o dată pe zi.
	A patra	Se va întrerupe definitiv tratamentul cu acalabrutinib.

* Reacţiile adverse au fost clasificate pe grade de severitate conform Criteriilor de terminologie comună pentru evenimentele adverse ale Institutului Naţional Oncologic (Naţional Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events, NCI CTCAE), versiunea 4.03.
Tratamentul trebuie continuat până la progresia bolii sau până când nu mai este tolerat de către pacient.
Particularităţi:
Limfocitoză ca efect farmacodinamic:
● după iniţierea tratamentului, la unii dintre pacienţii cu LLC trataţi cu inhibitori de Bruton tirozin-kinază, s-a observat o creştere reversibilă a numărului de limfocite (de exemplu o creştere de ≥ 50% faţă de valoarea iniţială şi un număr absolut > 5000/mmc), deseori asociată cu reducerea limfadenopatiei;
● această limfocitoză observată reprezintă un efect farmacodinamic şi NU trebuie considerată boală progresivă, în absenţa altor constatări clinice.
Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:
● Warfarina sau alţi antagonişti ai vitaminei K - nu trebuie administraţi concomitent cu acalabrutinib;
● În cazul unei intervenţii chirurgicale, trebuie analizate beneficiile şi riscurile întreruperii tratamentului cu acalabrutinib timp de cel puţin 3 zile înainte şi după intervenţie;
● Risc de reactivare a hepatitei VHB+; se recomandă:
– testare pentru infecţie VHB înaintea începerii tratamentului;
– la pacienţii cu serologie pozitivă VHB decizia începerii tratamentului se ia împreună cu un medic specialist în boli hepatice;
– monitorizare atentă a purtătorilor de VHB, împreună cu un medic expert în boală hepatică, pentru depistarea precoce a semnelor şi simptomelor infecţiei active cu VHB, pe toată durata tratamentului şi apoi timp de mai multe luni după încheierea acestuia.
● Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru apariţia cancerelor cutanate şi sfătuiţi să se protejeze de expunerea la soare;
● La pacienţii care dezvoltă fibrilaţie atrială în timpul tratamentului cu acalabrutinib, trebuie luată în considerare o evaluare detaliată a riscului de afecţiuni tromboembolice. La pacienţii cu risc înalt de afecţiuni tromboembolice, trebuie avut în vedere tratamentul strict controlat cu anticoagulante şi trebuie luate în considerare alte opţiuni terapeutice decât acalabrutinib.
● Trebuie evitată utilizarea concomitentă a acalabrutinib capsule cu inhibitori ai pompei de protoni.
Dacă este necesar tratamentul cu un medicament care scade aciditatea gastrică, se va lua în considerare un medicament antiacid (precum carbonatul de calciu) sau un antagonist al receptorilor histaminergici H2 (de exemplu, ranitidină sau famotidină).
În cazul utilizării medicamentelor antiacide, intervalul între administrările medicamentelor trebuie să fie de cel puţin 2 ore. În cazul utilizării de antagonişti ai receptorilor histaminergici H2, acalabrutinib capsule trebuie administrat cu 2 ore înainte (sau la 10 ore după) antagonistul respectiv.
● Femeile cu potenţial fertil trebuie sfătuite să nu rămână însărcinate pe durata tratamentului cu acalabrutinib.
● Mamele aflate în perioada de alăptare sunt sfătuite să nu alăpteze pe durata tratamentului cu acalabrutinib şi timp de încă 2 zile după administrarea ultimei doze.
● Utilizarea concomitentă a sunătorii trebuie evitată deoarece poate scădea în mod impredictibil concentraţiile plasmatice de acalabrutinib.
V. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (PARAMETRII CLINICO-PARACLINICI ŞI PERIODICITATE)

● Se recomandă monitorizarea atentă pentru orice semne sau simptome de toxicitate hematologică (febră şi infecţii, sângerare) sau non-hematologică;
● Se recomandă monitorizarea hemogramei, funcţiei hepatice, renale, electroliţilor, EKG; efectuarea iniţial şi apoi monitorizare periodică sau la aprecierea medicului;
● Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru apariţia febrei, neutropeniei şi infecţiilor şi trebuie instituită terapia antiinfecţioasă adecvată, după caz;
● Se recomandă monitorizarea cu atenţie a pacienţilor care prezintă volum tumoral crescut înainte de tratament şi luarea măsurilor corespunzătoare pentru sindromul de liză tumorală;
● Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru apariţia cancerului cutanat de tip non-melanom.
VI. CRITERII DE EVALUARE A RĂSPUNSULUI LA TRATAMENT
Eficienţa tratamentului cu acalabrutinib în LLC se apreciază pe baza criteriilor ghidului IWCLL (Internaţional Workshop on CLL):
– criterii hematologice: dispariţia/reducerea limfocitozei din măduvă/sânge periferic, corectarea anemiei şi trombopeniei, şi
– clinic: reducerea/dispariţia adenopatiilor periferice şi organomegaliilor, a semnelor generale.
VII. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI
Tratamentul cu acalabrutinib se întrerupe:
● când apare progresia bolii sub tratament şi se pierde beneficiul clinic;
● când apare toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistă după două scăderi succesive de doză;
● sarcină*2)
*2) După o analiză atentă beneficiu-risc
VIII. PRESCRIPTORI
● Medici specialişti hematologi (sau, după caz, specialişti de oncologie medicală).
● Continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog sau oncolog.
La data de 29-12-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 332 cod (L01EL02): DCI ACALABRUTINIBUM a fost modificat de Punctul 17 din ANEXA la ORDINUL nr. 4.335 din 21 decembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1190 din 29 decembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 333 cod (L01FX02): DCI GEMTUZUMAB OZOGAMICIN
I. Indicaţie (face obiectul unui contract cost volum):
GEMTUZUMAB OZOGAMICIN este indicat:
– în asociere cu daunorubicină (DNR) şi citarabină (AraC) pentru tratamentul pacienţilor cu vârsta de 15 ani şi peste, cu leucemie mieloidă acută (LMA), cu CD33 pozitiv, de novo, netratată anterior, cu excepţia leucemiei promielocitare acute (LPA)
II. Criterii de includere în tratament:
– Pacienţi cu vârsta de 15 ani şi peste, cu leucemie mieloidă acută, CD33 pozitiv.
III. Criterii de excludere din tratament:
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi (dextran 40, zahar, clorura de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat disodic anhidru).
IV. Tratament:
GEMTUZUMAB OZOGAMICIN trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experienţă în utilizarea medicamentelor antineoplazice şi într-un mediu în care sunt disponibile imediat echipamente complete de resuscitare.
Se administrează pe cale intravenoasă. Perfuzia trebuie administrată pe durata a 2 ore. NU trebuie administrat sub formă de injecţie intravenoasă rapidă sau bolus intravenos. Trebuie reconstituit şi diluat înainte de administrare.
DOZE:
Inducţie:
Doza recomandată de GEMTUZUMAB OZOGAMICIN este de 3 mg/mp per doză (până la un maxim de un flacon de 5 mg), administrată sub formă de perfuzie pe o perioadă de 2 ore, în Zilele 1, 4 şi 7, în asociere cu DNR 60 mg/mp /zi, administrată sub formă de perfuzie pe o perioadă de 30 de minute, în Ziua 1 până în Ziua 3 şi AraC 200 mg/mp /zi, administrată prin perfuzie continuă, în Ziua 1 până în Ziua 7. Dacă este necesară o a doua inducţie, GEMTUZUMAB OZOGAMICIN nu trebuie administrat în timpul celei de-a doua terapii de inducţie. Exclusiv DNR şi AraC trebuie administrate în timpul celui de-al doilea ciclu de inducţie, în următoarele doze recomandate: DNR 35 mg/mp /zi în Zilele 1 şi 2, iar AraC 1 g/mp la interval de 12 ore, în Ziua 1 până în Ziua 3.
Consolidare:
Pentru pacienţii care prezintă remisie completă (RC) ca urmare a inducţiei, definită ca mai puţin de 5% blaşti într-o măduvă normocelulară şi un număr absolut de neutrofile (NAN) de mai mult de 1,0 x 10^9 celule/l, cu un număr de trombocite de 100 x 10^9 /l sau mai mult în sângele periferic, în absenţa transfuziei se recomandă

până la 2 cicluri de consolidare cu DNR administrată intravenos (60 mg/mp pentru 1 zi [primul ciclu] sau 2 zile [al doilea ciclu]) în asociere cu AraC administrată intravenos (1 g/mp la interval de 12 ore, doza fiind administrată sub formă de perfuzie pe o perioadă de 2 ore, în Ziua 1 până în Ziua 4) şi cu GEMTUZUMAB OZOGAMICIN administrat intravenos (3 mg/mp per doză, administrare sub formă de perfuzie pe o perioadă de 2 ore, până la o doză maximă de un flacon de 5 mg în Ziua 1).

Ciclul de tratament	GEMTUZUMAB OZOGAMICIN	daunorubicina	citarabina
Inducție	3 mg/mp per doză (până la un maxim de un flacon de 5 mg) în Zilele 1, 4 şi 7	60 mg/mp /zi în Ziua 1 până în Ziua 3	200 mg/mp /zi în Ziua 1 până în Ziua 7
A 2a inducție (dacă este necesar)	-	35 mg/mp /zi în Ziua 1 până în Ziua 2	1 g/mp /la interval de 12 ore în Ziua 1 până în Ziua 3
Ciclul de consolidare 1*a)	3 mg/mp per doză (până la un maxim de un flacon de 5 mg) în Ziua 1	60 mg/mp /zi în Ziua 1	1 g/mp /la interval de 12 ore în Ziua 1 până în Ziua 4
Ciclul de consolidare 2*a)	3 mg/mp per doză (până la un maxim de un flacon de 5 mg) în Ziua 1	60 mg/mp /zi în Ziua 1 până în Ziua 2	1 g/mp /la interval de 12 ore în Ziua 1 până în Ziua 4

*a) pentru pacienţi care prezintă o remisiune completă (RC) după inducţie

Modificările dozei de GEMTUZUMAB OZOGAMICIN - conform tabelelor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)

V. Atenţionări:

La pacienţii trataţi cu GEMTUZUMAB OZOGAMICIN a fost raportată hepatotoxicitate, inclusiv insuficienţă hepatică care poate pune viaţa în pericol, uneori letală, şi boală hepatică veno- ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal (BVO/SSO). La pacienţii cu BVO/SSO trebuie întreruptă administrarea GEMTUZUMAB OZOGAMICIN, iar pacienţii trebuie trataţi în conformitate cu practica medicală standard.

În cadrul studiilor clinice au fost raportate reacţii legate de perfuzie, inclusiv anafilaxie. Se recomandă premedicaţia cu un corticosteroid, antihistaminic şi acetaminofen (sau paracetamol), cu 1 oră înainte de administrarea GEMTUZUMAB OZOGAMICIN. Perfuzia trebuie întreruptă imediat la pacienţii la care apar reacţii adverse severe, în special dispnee, bronhospasm sau hipotensiune arterială semnificativă clinic. Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare în mod serios la pacienţii care dezvoltă semne sau simptome de anafilaxie, inclusiv simptome respiratorii severe sau hipotensiune arterială semnificativă clinic.

VI. Prescriptori:

Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie.

La data de 20-12-2022 Actul a fost completat de Punctul 13 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.723 din 12 decembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1222 din 20 decembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 334 cod (L01FX09): DCI MOGAMULIZUMAB

I. INDICAŢIE TERAPEUTICA (face obiectul unui contract cost volum):

Mogamulizumab este indicat pentru tratamentul pacienţfilor adulţi cu micozis fungoid (MF) sau sindrom Sezary (SS) cărora li s-a administrat anterior cel puţin o terapie sistemică

II. DIAGNOSTIC:

Diagnosticul şi clasificarea limfoamelor cutanate primare trebuie să se bazeze întotdeauna pe o combinaţie de date clinice, histologice, imunofenotipice şi genetice. În anumite cazuri, punerea în evidenţă a receptorilor celulelor T clonale sau identificarea modificărilor genetice de tip rearanjare a genelor pentru imunoglobuline în leziunea cutanată sau sângele periferic, pot fi valoroase pentru diagnostic. Cu toate acestea, în majoritatea cazurilor, caracteristicile clinice şi histopatologice rămân factorii decisivi cei mai importanţi pentru planificarea tratamentului. Limfoamele cutanate primare trebuie clasificate în funcţie de criteriile din clasificarea revizuită a Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (OMS) din 2017.

În toate cazurile trebuie efectuată o stadializare adecvată pentru a exclude prezenţa unei boli extracutanate. Citometria în flux a probei din sângele periferic este de obicei recomandată în toate stadiile MF. Cu toate acestea, este discutabil dacă aceasta este justificată la pacienţii fără suspiciune de SS.

Tomografia computerizată (CT) şi/sau tomografia cu emisie de pozitroni cu fluorodeoxiglucoză (FDG- PET) sunt opţionale în stadiul incipient al MF.

Recomandări pentru evaluarea stadializării la pacienţii cu MF/SS - Limfoame cutanate primare: Ghidul ESMO de practică clinică

Examen fizic complet, inclusiv:

– Determinarea tipului de leziuni cutanate

– Identificarea tuturor adenopatiilor palpabile, în special a ganglionilor cu diametrul cel mai mare de 1,5 cm sau a celor fermi, cu contur neregulat, grupaţi sau ficşi.

– Identificarea oricăror organomegalii prezente

Biopsie cutanată

– Din zona cu induraţia cea mai mare dacă se prelevează o singură biopsie

– Examen histopatologic şi imunofenotipare de rutină
– Evaluarea rearanjării genetice a clonelor receptorilor celulelor T (TCR) (opţional)
Analize de sânge
– Hemoleucogramă completă cu analiză celulară diferenţială, teste ale funcţiei hepatice, LDH, teste complete de biochimie
– Rearanjările genei TCR şi corelaţia cu orice clonă de la nivel cutanat (opţional)
– Identificarea limfocitelor anormale fie prin numărarea celulelor Sezary cu determinarea numărului absolut de celule Sezary şi/sau prin citometrie în flux (inclusiv CD4+/CD7- sau CD4+/CD26-) (opţional)
Teste radiologice
– CT torace, abdomen şi pelvis; ± FDG-PET (opţional la pacienţii cu MF în stadiu incipient) Biopsia ganglionilor limfatici
– Biopsie excizională la pacienţii cu un ganglion limfatic cu diametrul de 1,5 cm şi/sau cu ganglioni fermi, cu contur neregulat, grupaţi sau ficşi
– Evaluări histologice, imunochimice şi de rearanjare a genei TCR de rutină
III. CRITERII DE INCLUDERE:
– Pacienţi adulţi cu micozis fungoid (MF) sau sindrom Sezary (SS) cărora li s-a administrat anterior cel puţin o terapie sistemică
– Pacienţii cu MF sau SS în stadiul IB-IVB3 confirmate histologic, recidivate sau refractare
– Status de performanţă ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) 1 sau 0 şi funcţie hematologică, hepatică şi renală adecvată
– Pacienţii trebuie testaţi pentru depistarea infecţiei cu virusul hepatitei B înainte de instituirea tratamentului cu mogamulizumab
IV. CRITERII DE EXCLUDERE:
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– Transformarea celulelor mari (large cell transformation, LCT)
– Status de performanţă ECOG >1
– Metastaze la nivelul sistemului nervos central, boli autoimune active, afecţiune intercurentă necontrolată semnificativă clinic şi istoric de transplant alogen
V. TRATAMENT:
DOZE:
Doza recomandată este de 1 mg/kg mogamulizumab, administrată prin perfuzie intravenoasă cu durata de cel puţin 60 de minute. Se administrează săptămânal, în zilele 1, 8, 15 şi 22 ale primului ciclu de 28 de zile, apoi prin perfuzii o dată la două săptămâni în zilele 1 şi 15 ale fiecărui ciclu de 28 de zile ulterior, până la progresia bolii sau până la apariţia unei toxicităţi inacceptabile.
Mogamulizumab trebuie administrat în interval de 2 zile faţă de ziua programată. Dacă o doză este omisă mai mult de 2 zile, următoarea doză trebuie administrată cât mai curând posibil, după care schema de tratament se reia cu administrarea dozelor respectând noile zile programate.
Pentru prima perfuzie cu mogamulizumab se recomandă pre-medicaţie cu un antipiretic şi un antihistaminic. Dacă apare o reacţie la perfuzie, administraţi pre-medicaţia şi pentru perfuziile ulterioare cu mogamulizumab
MODIFICAREA DOZEI:
În cazul unei erupţii cutanate tranzitorii (asociate cu medicamentul) de grad 2 sau 3 (moderată sau severă), tratamentul cu mogamulizumab trebuie întrerupt, iar erupţia cutanată trebuie tratată corespunzător până la ameliorarea la grad 1 sau mai puţin (severitate uşoară), moment în care tratamentul cu mogamulizumab poate fi reluat.
Administrarea mogamulizumab trebuie să fie întreruptă definitiv în cazul unei erupţii cutanate care pune viaţa pacientului în pericol (de gradul 4).
Perfuzia cu mogamulizumab trebuie întreruptă temporar în cazul reacţiilor uşoare până la moderate (gradele 1-3) asociate cu perfuzia, iar simptomele trebuie tratate. Viteza perfuziei trebuie redusă cu cel puţin 50% atunci când se reia perfuzia, după remisia simptomelor. Dacă reacţia apare din nou, trebuie luată în considerare întreruperea perfuziei.
Administrarea mogamulizumab trebuie întreruptă definitiv în cazul unei reacţii asociate cu perfuzia care pune viaţa în pericol (de gradul 4)
DURATA TRATAMENTULUI:
Tratamentul cu mogamulizumab continuă până la progresia bolii sau apariţia unei toxicităţi inacceptabile
– Dacă pacientul prezintă răspuns global complet (RC), acesta poate continua tratamentul până apariţia unei toxicităţi inacceptabile sau până la progresia bolii, oricare dintre acestea survine mai întâi.
– Evaluările de eficacitate se vor baza pe răspunsul la tratament (răspuns parţial [RP] sau mai bun)

– Răspunsul global va fi evaluat pe baza răspunsurilor din fiecare compartiment (cutanat, sangvin, limfatic, visceral)

Scorul global compus

Scorul global	Definiţie	Cutanat	Ganglioni limfatici	Organe interne	Sânge
RC	Dispariţia completă a tuturor dovezilor clinice de prezenţă a bolii	RC	Toate categoriile prezintă RC/NI		
RP	Regresia bolii măsurabile	RC	RC/NI nu este prezent în toate categoriile şi nicio categorie nu prezintă BP		
		RP	Nicio categorie nu prezintă BP, iar dacă la momentul iniţial au fost implicate oricare dintre celelalte categorii, cel puţin una prezintă RC sau RP		
BS	Incapacitatea de a obţine RC, RP; fără BP	RP	Nicio categorie nu prezintă BP, iar dacă la momentul iniţial au fost implicate oricare dintre celelalte categorii, niciuna nu prezintă RC sau RP		
		BS	RC/NI, RP, BS prezente la oricare dintre categorii şi nicio categorie nu prezintă BP		
BP	Boală progresivă	Progresia bolii în orice categorie			
Recidivă	Reapariţia bolii la pacienţi cu RC anterior	Recidivă în orice categorie			

Abrevieri în tabel: BP = progresia bolii; BS = boală stabilă; NI =noni-involved (fără implicare); RC = răspuns complet; RP = răspuns parţial.

VI. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI:

Pacienţii cărora li se administrează mogamulizumab pot prezenta erupţii cutanate tranzitorii asociate cu medicamentul, dintre care unele pot fi severe şi/sau grave.

Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie pentru decelarea simptomelor sau a semnelor care sugerează sindrom Stevens-Johnson (SSJ) sau necroliză epidermică toxică (NET) . Dacă apar aceste semne sau simptome, administrarea mogamulizumab trebuie întreruptă, iar tratamentul nu trebuie reluat decât dacă se exclude diagnosticul de SSJ sau NET, iar reacţia cutanată tranzitorie se remite până la gradul 1 sau mai puţin. Dacă apare SSJ/NET, trebuie să se administreze terapia medicamentoasă adecvată. La pacienţii trataţi cu mogamulizumab au fost observate reacţii acute asociate cu perfuzia. Reacţiile asociate cu perfuzia au fost preponderent de gravitate uşoară până la moderată, cu toate că au existat puţine raportări de reacţii severe (gradul 3). Cele mai multe reacţii asociate cu perfuzia apar în timpul primei perfuzii sau la scurt timp după aceasta (toate în interval de 24 de ore de la administrare), iar incidenţa scade pe parcursul tratamentelor ulterioare. Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie în timpul perfuziei şi după aceasta. Dacă apare o reacţie anafilactică, administrarea mogamulizumab trebuie să fie întreruptă imediat şi definitiv şi trebuie să se administreze terapia medicamentoasă corespunzătoare.

Pacienţii cu MF sau SS trataţi cu mogamulizumab sunt expuşi unui risc crescut de infecţii grave şi/sau reactivare virală. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru identificarea semnelor şi simptomelor de infecţie şi trebuie trataţi prompt.

A fost raportat un risc mai mare de complicaţii după transplant dacă mogamulizumab este administrat cu puţin timp înainte de TCSH (într-un interval de aproximativ 50 de zile).

Sindromul de liză tumorală (SLT) a fost observat la pacienţii cărora li s-a administrat mogamulizumab. Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie, prin teste de laborator şi teste clinice adecvate pentru evaluarea statusului electrolitic, ale hidratării şi ale funcţiei renale, în special în prima lună de tratament, în conformitate cu cele mai bune practici medicale .

Pacienţii care au factori de risc asociaţi cu boala cardiacă trebuie monitorizaţi şi trebuie luate măsuri de precauţie corespunzătoare.

VII. PRESCRIPTORI:

Tratamentul trebuie instituit şi supravegheat de medici în specialitatea hematologie si oncohematologie cu experienţă în tratamentul afecţiunilor oncologice şi trebuie administrat numai de profesionişti din domeniul sănătăţii, într-un mediu în care este disponibil echipament de resuscitare.

La data de 31-05-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 334 cod (L01FX09): DCI MOGAMULIZUMAB a fost modificat de Punctul 23 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 335 cod (N02CD02): DCI GALCANEZUMABUM

I. Definiţia afecţiunii

Migrena este una dintre cele mai disabilitante boli neurologice la nivel mondial. Migrena se manifestă clinic ca atacuri recurente de cefalee cu o localizare hemicranică, asociată cu semne vegetative ce afectează calitatea vieţii pacienţilor.

La aproximativ o treime dintre persoanele cu migrenă, cefaleea este uneori sau întotdeauna precedată sau însoţită de tulburări neurologice tranzitorii, denumite aură migrenoasă. Mai mult, o minoritate dintre cei afectaţi dezvoltă migrenă cronică, în care atacurile devin foarte frecvente.

Criteriile de diagnostic ale migrenei sunt definite de către ICHD-3 "The Internaţional Classification of Headache Disorders, 3rd edition, Cephalalgia 2018, 38 (1); 1- 211").
Migrena episodică (ME) se caracterizează prin dureri de cap care apar în mai puţin de 15 zile pe lună. Migrena cronică (MC) este definită ca "dureri de cap pe cel puţin 15 zile pe lună timp de cel puţin 3 luni, cu caracteristicile migrenei pe cel puţin 8 zile pe lună
II. Indicaţia (face obiectul unui contract cost volum):
Galcanezumab este indicat pentru profilaxia migrenei la adulţii care au cel puţin 4 zile de migrenă pe lună.
III. Doze şi mod de administrare
Doza recomandată este de 120 mg galcanezumab, administrată injectabil, subcutanat, o dată pe lună, cu o doză de încărcare de 240 mg ca doză iniţială.
Galcanezumab trebuie administrat injectabil subcutanat la nivelul abdomenului, coapselor, regiunii dorsale superioare a braţului sau în zona gluteală. După instruire, pacienţii îşi pot administra singuri galcanezumab, dacă un profesionist din domeniul sănătăţii consideră că acest lucru este adecvat.
IV. Criterii de includere a pacienţilor în tratament
Pacienţi adulţi care au cel puţin 4 zile de migrenă pe luna
Conform recomandărilor European Headache Federation Guidelines 2022: la pacienţii cu migrenă episodică sau cronică, care au indicaţie de medicaţie de prevenţie se recomandă utilizarea anticorpilor monoclonali (mab) care vizează calcitonin gene related peptid (CGRP) anti-CGPR ca medicaţie de primă intenţie, clasa terapeutică din care face parte galcanezumab.
V. Criterii de excludere a pacienţilor din tratament
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii
Lipsa răspunsului la tratament
VI. Evaluarea tratamentului
Beneficiul terapeutic trebuie evaluat la 3 luni de la iniţierea tratamentului. Orice decizie de a continua tratamentul ar trebui luată individual, în funcţie de starea fiecărui pacient. Ulterior, se recomandă evaluarea necesităţii de a continua tratamentul cu regularitate.
VII. Monitorizarea menţinerii ţintei terapeutice
Dacă medicul curant consideră necesar tratamentul trebuie continuat atât timp cât este nevoie, fără întrerupere.
– În cazul pacienţilor cu migrenă care întrerup tratamentul, se poate reîncepe tratamentului cu galcanezumab dacă migrena se agravează după oprirea medicaţiei cu galcanezumab
– În cazul pacienţilor cu migrenă şi utilizarea excesivă a medicamentelor - Medication overuse (MO), recomandările EHF 2022 sugerează oferirea galcanezumab
VIII. Prescriptori: tratamentul se iniţiază şi se continuă de medici din specialitatea neurologie.
La data de 20-12-2022 Actul a fost completat de Punctul 15 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.723 din 12 decembrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1222 din 20 decembrie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 336 cod (L01CD01): DCI PACLITAXELUM (concentraţia 5 mg /ml)

A. Cancer de sân metastatic
I. Indicaţia terapeutică
Monoterapia cu paclitaxel (legat de albumină sub formă de nanoparticule) 5 mg/ml este indicată pentru tratamentul cancerului de sân metastatic la pacienţii adulţi la care tratamentul de primă linie pentru boala metastatică nu a fost eficace şi pentru care tratamentul standard conţinând antraciclină nu este indicat.
II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
1. Criterii de includere:
– Pacienţi adulţi cu cancer al glandei mamare confirmat histopatologic în stadiu metastatic confirmat imagistic /histopatologic
2. Criterii de excludere:
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
– Sarcina, alăptarea.
– Pacienţi cu valori iniţiale ale numărului de neutrofile < 1500 celule/mmc.
III. Tratament
Doza şi mod de administrare
Paclitaxelum (legat de albumina sub forma de nanoparticule) concentraţia de 5 mg/ml nu trebuie utilizat în locul sau substituit cu alte forme farmaceutice ale paclitaxelului cu concentraţia de 6 mg/ml. Doza recomandată este de 260 mg/mp, administrată intravenos în decurs de 30 de minute, o dată la 3 săptămâni.
Durata tratamentului se stabileşte de medicul curant în funcţie de criteriile clinico-biologice care evaluează răspunsul la tratament, sau până la apariţia toxicităţilor.
Ajustarea dozei în timpul tratamentului cancerului de sân

La pacienţii care prezintă neutropenie severă (număr de neutrofile < 500 celule/mmc timp de o săptămână sau mai mult) sau neuropatie senzorială severă în timpul tratamentului, doza trebuie redusă la 220 mg/mp pentru administrările ulterioare. În urma reapariţiei neutropeniei severe sau a neuropatiei senzoriale severe trebuie efectuată o nouă reducere a dozei, la 180 mg/mp. Paclitaxel nu trebuie administrat până când numărul de neutrofile nu revine la > 1500 celule/mmc. Pentru neuropatia senzorială de Gradul 3, se întrerupe tratamentul până la revenirea la Gradul 1 sau 2, urmată de o reducere a dozei pentru toate administrările ulterioare.

IV. Contraindicaţii:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

– Sarcina, alăptarea.

– Pacienţi cu valori iniţiale ale numărului de neutrofile < 1500 celule/mmc.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:

În cazul pacienţilor cu insuficienţă hepatică moderată până la severă (valori ale bilirubinei totale > 1,5 şi ≤ 5 x LSN şi AST ≤ 10 x LSN) se recomandă o scădere cu 20% a dozei. Doza redusă poate fi apoi crescută până la doza pentru pacienţii cu funcţie hepatică normală, dacă pacientul tolerează tratamentul timp de cel puţin două cicluri.

VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice:

În timpul tratamentului cu Paclitaxelum trebuie efectuată monitorizarea frecventă a numărului de celule sanguine. Pacienţii nu trebuie retrataţi cu cicluri ulterioare de Paclitaxelum până când neutrofilele nu revin la > 1500 celule/mmc, iar trombocitele nu revin la > 100000 celule/mmc

Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode clinice, biologice şi imagistice (CT, IRM) la intervale regulate.

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

– progresia bolii (obiectivat imagistic şi/sau clinic);

– toxicităţi inacceptabile

VIII. Prescriptori

Medici din specialitatea oncologie medicală.

B. Adenocarcinom pancreatic metastatic

I. Indicaţia terapeutică

În asociere cu gemcitabina este indicat în tratamentul de primă linie la pacienţi adulţi cu adenocarcinom pancreatic metastatic.

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament:

1. Criterii de includere:

– Pacienţi adulţi cu adenocarcinom al pancreasului confirmat histopatologic în stadii avansate de boală - boala metastazată confirmat imagistic / histopatologic

– Număr absolut de granulocite de minimum 1500 (x 106 /l) şi un număr de trombocite de 100000 (x 106 /l) (pentru a putea fi administrat tratamentul cu gemcitabină)

2. Criterii excludere:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

– Sarcina, alăptarea.

– Pacienţi cu valori iniţiale ale numărului de neutrofile < 1500 celule/mmc.

III. Tratament

Doze şi mod de administrare

Paclitaxelum (legat de albumina sub formă de nanoparticule) concentraţia de 5 mg/ml nu trebuie utilizat în locul sau substituit cu alte forme farmaceutice ale paclitaxelului cu concentraţia de 6 mg/ml.

Doza recomandată de paclitaxel (legat de albumină sub formă de nanoparticule) în asociere cu gemcitabină este de 125 mg/mp, administrată intravenos în decurs de 30 minute, în zilele 1, 8 şi 15 ale fiecărui interval de 28 zile.

Doza recomandată de gemcitabină, administrată în asociere, este de 1000 mg/mp administrată intravenos în decurs de 30 minute, imediat după terminarea administrării paclitaxel în zilele 1, 8 şi 15 ale fiecărui interval de 28 zile.

Ajustări ale dozei în timpul tratamentului pentru adenocarcinom pancreatic

Tabelul 1: Reducerea nivelului de dozare la pacienţi cu adenocarcinom pancreatic

Nivel de dozare	Doza de paclitaxel (mg/mp)	Doza de gemcitabină (mg/mp)
Doza completă	125	1000
Prima reducere a nivelului de dozare	100	800
A doua reducere a nivelului de dozare	75	600
Dacă este necesară reducerea suplimentară a nivelului de dozare	Se întrerupe tratamentul	Se întrerupe tratamentul

Tabelul 2: Modificări ale dozei pentru neutropenie şi/sau trombocitopenie la începutul unui interval sau în timpul unui interval la pacienţi cu adenocarcinom pancreatic

Ziua intervalului	Numărătoare NAN (celule/mmc)		Număr de trombocite (celule/mmc)	Doza de paclitaxel	Doza de gemcitabină
Ziua 1	< 1500	SAU	<100000	Întârzierea administrării dozelor până la refacerea numărului	
Ziua 8	≥ 500 dar < 1000	SAU	≥ 50000 dar < 75000	Se reduc dozele cu 1 nivel de dozare	
	< 500	SAU	< 50000	Oprirea administrării dozelor	
Ziua 15: Dacă dozele din ziua 8 s-au administrat fără modificări:					
Day 15	≥ 500 dar < 1000	SAU	≥ 50000 dar < 75000	Se administrează tratament cu nivelul de dozare din ziua 8 şi se continuă cu factori de creştere leucocitari (LEU) SAU Se reduc dozele cu 1 nivel de dozare de la dozele din ziua 8	
	< 500	SAU	< 50000	Oprirea administrării dozelor	
Ziua 15: Dacă dozele din ziua 8 au fost reduse:					
Ziua 15	≥ 1000	ŞI	≥ 75000	Se revine la nivelurile de dozare din ziua 1 şi se continuă cu factori de creştere leucocitari SAU Se administrează tratament cu aceleaşi doze ca în ziua 8	
	≥ 500 dar < 1000	SAU	≥ 50000 dar < 75000	Se administrează tratament cu aceleaşi niveluri de dozare ca în ziua 8 şi se continuă cu factori de creştere leucocitari SAU Se reduc dozele cu 1 nivel de dozare de la dozele din ziua 8	
	< 500	SAU	< 50000	Oprirea administrării dozelor	
Ziua 15: Dacă dozele din ziua 8 au fost întrerupte:					
Ziua 15	≥ 1000	ŞI	≥ 75000	Se revine la nivelurile de dozare din ziua 1 şi se continuă cu factori de creştere leucocitari SAU Se reduc dozele cu 1 nivel de dozare de la dozele din ziua 1	
	≥ 500 dar < 1000	SAU	≥ 50000 dar < 75000	Se reduc dozele cu 1 nivel de dozare şi se continuă cu factori de creştere leucocitari SAU Se reduc dozele cu 2 niveluri de dozare de la dozele din ziua 1	
	< 500	SAU	< 50000	Oprirea administrării dozelor	

Abrevieri: NAN = număr absolut de neutrofile; LEU = leucocite

Tabelul 3: Modificări ale dozelor pentru alte reacţii adverse la medicament la pacienţii cu adenocarcinom pancreatic

Reacţii adverse la medicament (RAM)	Doza de paclitaxel	Doze de gemcitabină
Neutropenie febrilă: de gradul 3 sau 4	Se opreşte administrarea dozelor până la dispariţia febrei şi NAN ≥ 1500; se reia la următorul nivel inferior de dozare *a)	
Neuropatie periferică: de gradul 3 sau 4	Se opreşte administrarea dozei până când apare o ameliorare până la ≤ Gradul 1; se reia la următorul nivel inferior de dozare*a)	Se tratează cu aceeaşi doză
Toxicitate cutanată: de gradul 2 sau 3	Se reduce până la următorul nivel inferior de dozare*a); se întrerupe tratamentul dacă RAM persistă	
Toxicitate gastrointestinală: Mucozită de gradul 3 sau diaree	Se opreşte administrarea dozei până când apare o ameliorare până la ≤ Gradul 1; se reia la următorul nivel inferior de dozare*a)	

*a) Vezi tabelul 1 pentru reducerile nivelurilor de dozare

IV. Contraindicaţii:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi (pentru paclitaxelum şi gemcitabină)

– Sarcina, alăptarea.

– Pacienţi cu valori iniţiale ale numărului de neutrofile < 1500 celule/mmc.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:

Pentru administrarea asociată a Paclitaxelum şi a gemcitabinei, dacă apare neuropatie periferică de Gradul 3 sau peste, se întrerupe administrarea Paclitaxelum; se continuă tratamentul cu gemcitabină în aceeaşi doză. Administrarea Paclitaxelum se reia în doză scăzută când neuropatia periferică se ameliorează până la Gradul 0 sau 1.

Vaccinul febrei galbene şi alte vaccinuri cu virusuri vii gemcitabi nu sunt recomandate pacienţilor trataţi cu gemcitabine

Este necesară prudenţă deosebită, în special la pacienţii care prezintă antecedente de evenimente cardiovasculare, datorită riscului de tulburări cardiace şi/sau vasculare la administrarea gemcitabinei.

VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice:

În timpul tratamentului cu Paclitaxelum trebuie efectuată monitorizarea frecventă a numărului de celule sanguine. Pacienţii nu trebuie retrataţi cu cicluri ulterioare de Paclitaxelum până când neutrofilele nu revin la > 1500 celule/mmc, iar trombocitele nu revin la > 100000 celule/mmc

Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode clinice, biologice şi imagistice (CT, IRM) la intervale regulate.

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului:

– progresia bolii (obiectivat imagistic şi/sau clinic);

– toxicităţi inacceptabile

– apariţia sindromului de extravazare capilară (în timpul tratamentului cu gemcitabină)

– apariţia sindromului de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) (în timpul tratamentului cu gemcitabină)

VIII. Prescriptori

Medici din specialitatea oncologie medicală.

C. În asociere cu Atezolizumab sau Pembrolizumab

Pentru indicaţii, doze, durată tratament, prescriptori a se vedea protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 155 cod (L01XC32): DCI ATEZOLIZUMAB respectiv protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 148 cod (L01XC18): DCI PEMBROLIZUMABUM.

La data de 16-03-2023 Actul a fost completat de Punctul 5 din ANEXA la ORDINUL nr. 689 din 10 martie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 216 din 16 martie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 337 cod (L03AX03): DCI VACCIN BCG

I. Indicaţia terapeutică

Tratarea tumorilor vezicale superficiale, epiteliale, neinvazive (carcinom urotelial Ta, Tis, T1).

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament:

1. Criterii de includere:

– Pacienţi cu carcinom urotelial al vezicii urinare confirmat histopatologic, după rezecţia trans- uretrală a unei formaţiuni tumorale vezicale în stadii incipiente

– Stadii incipiente de boala - confirmat histopatologic m- pTa, pTis, pT1

2. Criterii de excludere:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

– Prezenta sindromului infecţios urinar

– Hematurie macroscopică prezentă.

– Infecţie activa BK (tuberculoza activă, diagnosticată)

III. Tratament

Forma prezentare: pulbere şi solvent pentru suspensie intravezicală

Doza şi mod de administrare:

O doză de VACCIN BCG, corespunzătoare unei doze utilizate pentru 1 infuzie (instilaţie) endovezicală, corespunde conţinutului unei fiole sau unui flacon (100 mg) reconstituit în 1 ml soluţie izotonică de clorură de sodiu.

Administrarea în vezică trebuie efectuată nu mai devreme de 14 zile după prelevarea unui eşantion pentru biopsie din tumora sau membrana mucoasă a vezicii urinare sau după rezecţia transuretrală a tumorii vezicii urinare (RUT).

Durata tratamentului:

Procedura trebuie efectuată o dată pe săptămână, timp de şase săptămâni consecutive şi urmată de un tratament de întreţinere recomandat la fiecare 3 luni, o dată pe săptămână timp de trei săptămâni consecutive.

În cazul reapariţiei tumorii respective, tratamentul de 6 săptămâni trebuie repetat.

IV. Contraindicaţii:

– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

– pacienţi cu tuberculoză activă sau tratament cu tuberculostatice

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:

Administrarea intravezicală a produsului nu trebuie efectuată la pacienţi:

– cu tulburări ale sistemului imunitar înnăscute sau dobândite

– trataţi cu imunosupresoare (de exemplu, corticosteroizi, citostatice sau radioterapie)

– în timpul sarcinii, alăptării sau în caz de suspiciune de sarcină

– în caz de infecţie a tractului urinar, până la obţinerea rezultatelor negative ale unei uroculturi

– în caz de sângerări vezicale semnificative

– în cazul pacienţilor cu

– mai devreme de 2-3 săptămâni după RUT

– pacienţi cu perforaţii de vezică urinară

– în asociere cu tratament concomitent cu citostatice şi tratament cu steroizi administraţi sistemic.

Corticoterapia topică nu reprezintă o contraindicaţie
În timpul tratamentului cu BCG, administrarea de antibiotice cu posibil efect bactericid asupra bacililor, derivaţilor acidului acetilsalicilic (aspirina) şi unele medicamente antitrombotice trebuie limitată.
Se recomandă abstinenţa sexuală timp de 48 de ore după administrarea produsului şi utilizarea prezervativelor timp de cel puţin 1 săptămână după administrare.
Produsul nu poate fi utilizat intravenos, subcutanat sau intramuscular.
După administrare, trebuie crescută cantitatea de lichide consumată în decurs de 24 de ore de la prima urinare.
VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice:
Înainte de începerea tratamentului, testul intradermic al tuberculinei (testul de sensibilitate la tuberculină, testul PPD) trebuie administrat pacientului, pentru a evalua gradul de reactivitate imună a pacientului. Când reacţia cutanată este severă sau când diametrul acesteia depăşeşte 1 cm (reacţia care depăşeşte 6 mm în diametru este considerată pozitivă), trebuie să se renunţe la imunoterapia planificată. După finalizarea unui tratament de 6 săptămâni, testul intradermic al tuberculinei trebuie repetat, pentru a evalua impactul tratamentului asupra reactivităţii imune generale a pacientului. La unii pacienţi , această reactivitate creşte considerabil.
VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului:
VIII. Prescriptori
Medici din specialitatea oncologie medicală.
La data de 16-03-2023 Actul a fost completat de Punctul 6 din ANEXA la ORDINUL nr. 689 din 10 martie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 216 din 16 martie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 338 cod (L04AC07): DCI TOCILIZUMABUM (concentraţia 162 mg)

I. Indicaţia terapeutică:
Arterita cu celule gigante (ACG)
II. Criterii de includerea unui pacient în tratament:
1. Criterii de includere:
– Diagnostic confirmat de arterita cu celule gigante
– Forme active de boală, definite prin prezenta semnelor sau simptomelor de ACG şi/sau VSH ≥ 30 mm/h şi /sau PCR ≥ limita superioară a valorilor normale conform recomandărilor EULAR, pentru identificarea formelor active de boală, se recomandă urmărirea parametrilor clinici (semne şi simptome) şi paraclinici (nivelurile serice de VSH şi CRP)
● Simptome (de exemplu):
– debut nou de cefalee localizată persistentă
– simptome constituţionale (de ex. scădere ponderală > 2 kg, febră joasă, oboseală, transpiraţii nocturne)
– claudicaţie de mandibulă şi/sau limbă
– simptome vizuale acute, precum: amauroză fugace, scăderea acuităţii vizuale, diplopie
– simptome de polimialgie reumatică
– claudicaţie de membre
● Semne (de exemplu):
– sensibilitate şi/sau îngroşarea arterelor temporale superficiale cu/fără reducerea pulsaţiilor
– sensibilitatea scalpului
– scăderea pulsului/TA la nivelul membrelor superioare
– modificări patologice la examinarea oftalmologică, inclusiv neuropatie optică ischemică anterioară, pareză /paralizie de nerv oculomotor, ocluzie de arteră centrală a retinei;
– Pacienţi adulţi.
2. Criterii de excludere:
– ACG tratată anterior cu Tocilizumab (162 mg), la care pacientul nu a răspuns
– Pacienţii cu valori iniţiale ale ALT sau AST > 5 x LSN.
– Lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament
– Pierderea calităţii de asigurat
III. Tratament: doză/mod de administrare/perioada de tratament/ajustare doze:
Tocilizumab, 162 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută, administrată subcutanat, o dată pe săptămână.
Tratamentul se iniţiază în asociere cu glucocorticoizi în dozele considerate adecvate de medicul curant şi care sunt scăzute treptat şi apoi întrerupte, de regulă în primele 26 săptămâni de la iniţierea terapiei, funcţie de evoluţia clinică. Este permisă utilizarea asociată a altor imunosupresoare, de exemplu metotrexat, funcţie de situaţia clinică
Tocilizumab 162 mg poate fi utilizat în monoterapie după întreruperea tratamentului cu glucocorticoizi.

Schema uzuală de tratament durează 52 săptămâni, după care continuarea terapiei se face doar în cazul persistentei activităţii bolii, la decizia medicului curant.
Tratamentul cu Tocilizumab 162 mg se poate relua după întrerupere, în cazul acutizării bolii, definita ca:
– recurenţa semnelor sau simptomelor ACG şi/sau VSH ≥30 mm/h şi/sau
– PCR ≥ limita superioară a valorilor normale.
Tocilizumab nu trebuie utilizat în monoterapie în tratamentul recidivelor acute, reluarea tratamentului cu Tocilizumab 162 mg făcându-se de obicei în asociere cu glucocorticoizi.
Ajustarea dozelor în urma rezultatelor anormale ale testelor de laborator.
Valori anormale ale enzimelor hepatice:

Valori de laborator	Acțiune
> 1 până la 3 x față de limita superioară a valorilor normale (LSN)	Se modifică doza de DMARD administrată concomitent (PR) sau de medicamente imunomodulatoare (ACG). dacă este cazul. Pentru creșteri persistente în acest interval, se reduce frecvența de administrare a dozei de RoActemra la interval de 2 săptămâni sau se întrerupe administrarea RoActemra până la normalizarea valorilor alaninaminotransferazei (ALT) sau aspartataminotransferazei (AST). Se reîncepe administrarea injecției la interval de o săptămână sau la 2 săptămâni, după cum este adecvat clinic.
> 3 până la 5 x LSN	Se întrerupe administrarea de RoActemra. până când valoarea scade la < 3 x LSN și se turnează recomandările de mai sus pentru valori > 1 până la 3 x LSN. Pentru creșteri persistente >3 x LSN (confirmate prin testări repetate, vezi pct. 4.4), tratamentul cu RoActemra se oprește.
> 5 x față de LSN	Tratamentul cu RoActemra se oprește.

Valori scăzute ale numărului absolut de neutrofile (NAN):

Valori de laborator (celule x 10^9/1)	Acțiune
NAN > 1	Menținerea dozei
NAN între 0.5 și 1	Se întrerupe administrarea de RoActemra. Când valorile NAN cresc > 1 x 10^9/l, se reîncepe administrarea RoActemra la interval de 2 săptămâni și se crește frecvența de administrare a injecției până la o săptămână, dacă este adecvat clinic.
NAN < 0.5	Tratamentul cu RoActemra se oprește.

Valori scăzute ale numărului de trombocite:

Valori de laborator (celule x 10^3/l)	Acțiune
50 până la 100	Se întrerupe administrarea de RoActemra. Când valorile numărului de trombocite sunt > 100 x 10^3/l, se reîncepe administrarea RoActemra la interval de 2 săptămâni și se crește frecvența de administrare a injecției la o săptămână, dacă este adecvat clinic.
<50	Tratamentul cu RoActemra se oprește.

IV. Contraindicaţii/ Precauţii:
– Alergie severă sau intoleranta la Tocilizumab
– Nu este recomandată administrarea Tocilizumab la pacienţii cu valori ale numărului absolut de neutrofile sub 2 x 10^9/l.
– Infecţii active, severe: în cazul apariţiei în timpul terapiei cu Tocilizumab tratamentul se întrerupe temporar, până la vindecarea infecţiei.
– Medicii trebuie să fie precauţi când au în vedere administrarea Tocilizumab la pacienţii cu antecedente de infecţii recurente sau cronice sau cu afecţiuni asociate (de exemplu diverticulită, diabet zaharat şi boală pulmonară interstiţială), care îi pot predispune la infecţii.
– Se va acorda o atenţie deosebită atunci când se ia în considerare administrarea Tocilizumab la pacienţii cu valori ale ALT sau AST > 1,5 x LSN.
– Funcţia renală trebuie monitorizată cu atenţie la pacienţii cu insuficienta renală moderată până la severă
– Sarcina şi alăptare
– Vaccinurile vii şi vii atenuate nu trebuie administrate concomitent cu Tocilizumab deoarece nu a fost stabilită siguranţa clinică.
– Trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu antecedente de ulceraţie intestinală sau diverticulită.
– Toţi pacienţii trebuie testaţi pentru infecţia TBC latentă înainte de a începe tratamentul cu Tocilizumab. Pacienţii cu TBC latentă trebuie să urmeze un tratament antimicobacterian standard înainte de a începe tratamentul cu Tocilizumab.
– Ţinând cont de riscul crescut al reactivării infecţiilor cu virusuri hepatitice B şi C, este necesar ca înaintea iniţierii terapiei cu Tocilizumab să se efectueze screeningul infecţiilor cronice cu virusurile hepatitice B şi C. Markerii serologici virali care trebuie solicitaţi alături de transaminaze înainte de iniţierea Tocilizumab sunt pentru virusul hepatitic B (VHB): antigen HBs, anticorpi anti-HBs, anticorpi anti-HBc (IgG); pentru virusul hepatitic C (VHC): anticorpi anti-VHC. Decizia de iniţiere a terapiei la cei cu markeri virali pozitivi impune avizul explicit al

medicului specialist în boli infecţioase sau gastroenterologie. Se recomandă repetarea periodică a screening-ului pentru infecţiile cronice cu virusuri hepatitice B şi C, în caz de necesitate, dar nu mai rar de un an.

V. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice:

– pacienţii trataţi cu Tocilizumab (162 mg) trebuiesc monitorizaţi în scopul evaluării răspunsului terapeutic şi a eventualelor efecte adverse care pot apare în cursul tratamentului.

– Monitorizarea se va face atât prin urmărirea parametrilor clinici (urmărirea semnelor şi simptomelor de boală descrise mai sus), cât şi biologic (nivelurile serice de VSH şi CRP, transaminase, hemograma, profil lipidic)

– Evaluarea eficacităţii tratamentului se face prin absenta episoadelor de acutizare a bolii, definite ca: recurenţa semnelor sau simptomelor ACG şi/sau VSH ≥30 mm/h şi/sau PCR ≥ limita superioară a valorilor normale.

– În cazul apariţiei unui episod de acutizare a bolii tratamentul cu Tocilizumab (162 mg) poate fi continuat, dar este necesară creşterea dozei de glucocorticoizi administraţi în asociere.

VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului

– Reacţii adverse severe (vezi mai sus) care impun întreruperea definitiva a terapiei

– Lipsa răspunsului la tratament

VII. Prescriptori: iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea reumatologie sau medicină internă.

Obţinerea unei a doua opinii de la un medic primar în specialitatea reumatologie sau medicină internă dintr-un centru universitar (Bucureşti, Iaşi, Cluj, Târgu Mureş, Constanţa, Craiova, Timişoara) privind diagnosticul, gradul de activitate a bolii şi necesitatea instituirii tratamentului biologic.

La data de 28-09-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 338 a fost modificat de Punctul 9 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 339 cod (L04AC08): DCI CANAKINUMABUM

I. Indicaţia terapeutică:

Sindroame febrile periodice

Canakinumabum este indicat pentru tratamentul sindroamelor febrile autoinflamatorii periodice, la adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani şi peste această vârstă:

● Sindroame periodice asociate cu criopirină

Canakinumabum este indicat pentru tratamentul sindroamelor periodice asociate cu criopirină (CAPS), incluzând:

– Sindromul Muckle-Wells (MWS)

– Boala inflamatorie multisistemică cu debut neonatal (NOMID)/sindromul infantil neurologic, cutanat şi articular cronic (CINCA)

– Forme severe ale sindromului familial autoimun inflamator la rece (FCAS)/sindromului familial al urticariei la rece (FCU), care se manifestă prin alte semne şi simptome, în afară de urticaria indusă de frig.

● Sindromului periodic asociat cu receptorul factorului de necroză tumorală (TRAPS)

● Sindromului hiperimunoglobulinemiei D (HIDS)/deficitului de mevalonat kinază (MKD)

● Febrei familiale mediteraneane (FMF)

II. Criterii de includere a unui pacient în tratament:

1. Criterii de includere

– Diagnostic confirmat de sindroame febrile autoinflamatorii periodice (la adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani şi peste această vârstă): sindroame periodice asociate cu criopirină (CAPS), sindrom periodic asociat cu receptorul factorului de necroză tumorală (TRAPS), sindromul hiperimunoglobulinemiei D (HIDS)/deficitului de mevalonat kinază (MKD), febră familială mediteraneană (FMF)

– Forme active de boală (definite prin prezenţa manifestărilor clinice, valori crescute ale CRP şi/sau a Amiloidul seric A).

Medicul curant va urmări următoarele elemente:

– Clinice: episoade recurente de febră, erupţie asemănătoare urticariei sau de alte tipuri, conjunctivită, artralgii, mialgii, limfadenopatii, dureri abdominale, cefalee, serozite, etc;

– Modificări ale investigaţiilor de laborator: leucocitoză marcată cu neutrofilie şi trombocitoză, anemie, creşterea reactanţilor de fază acută.

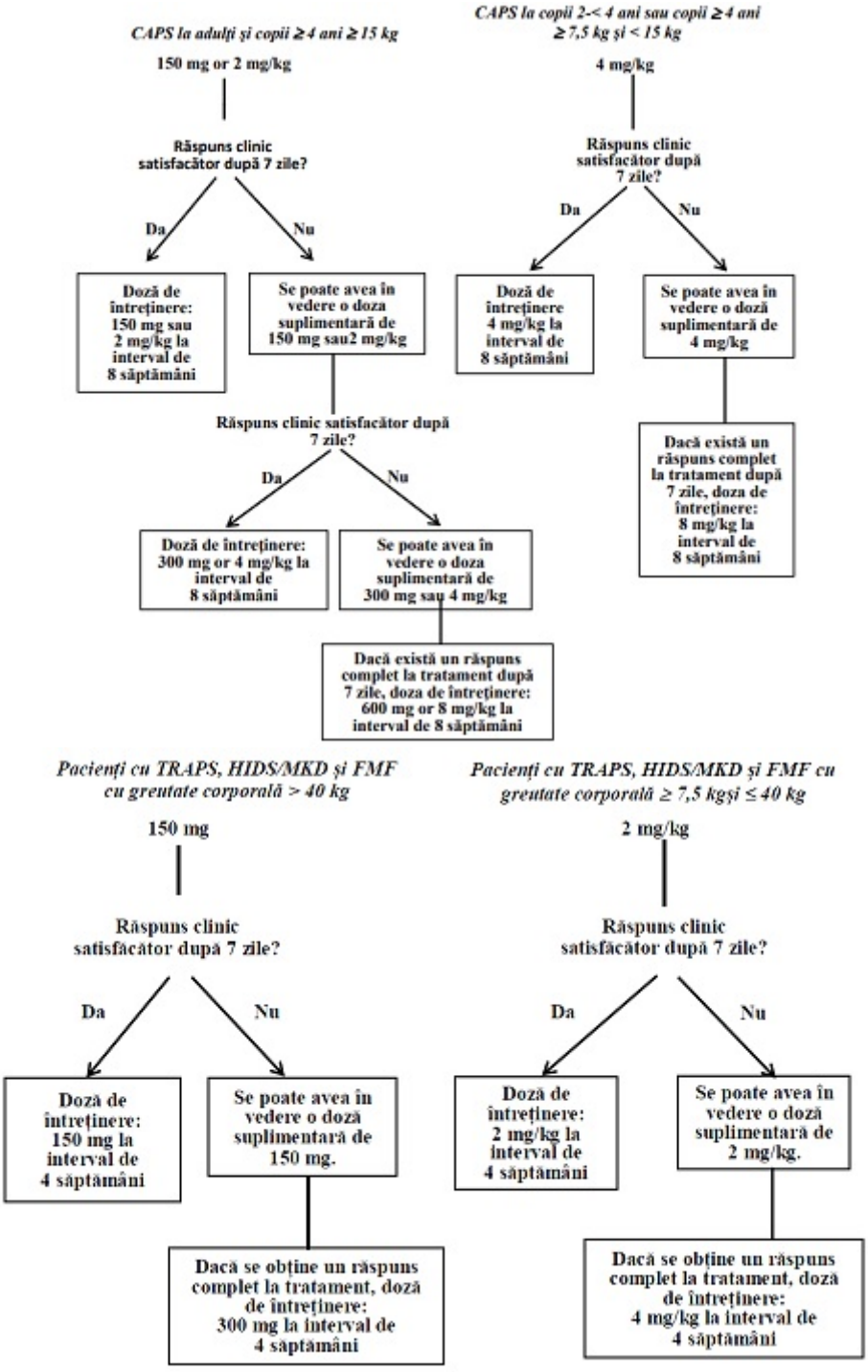
– Se mai pot folosi pentru evaluarea afectării SNC în NOMID/CINCA inclusiv puncţii lombare (pentru a identifica leucocitoza cu neutrofilia, creşteri ale nivelului de proteine, creşterea presiunii intracraniene), IRM cerebral (pentru depistarea cazurilor de meningită aseptică, pentru identificarea captării la nivelul cohleei, incriminată ca fiind originea inflamatorie a pierderii auzului în MWS şi NOMID).

2. Criterii de excludere:

– Reacţii de hipersensibilitate severă sau intoleranta la Canakinumab

– Lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament

– Pierderea calităţii de asigurat
– Lipsa răspunsului la tratament
III. Tratament: doză/mod de administrare/perioada de tratament/ajustare doze:
Doze:
Adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani şi peste - doza iniţială recomandată de canakinumab pentru pacienţii cu CAPS este:
Adulţi, adolescenţi şi copii ≥ 4 ani:
– 150 mg pentru pacienţii cu greutate corporală > 40 kg
– 2 mg/kg pentru pacienţii cu greutate corporală ≥ 15 kg şi ≤ 40 kg
– 4 mg/kg pentru pacienţii cu greutate corporală ≥ 7,5 kg şi < 15 kg
Copii cu vârsta de 2 până la < 4 ani:
4 mg/kg pentru pacienţii cu greutate corporală ≥ 7,5 kg
Această doză se administrează la intervale de opt săptămâni, prin injectare subcutanată.
La pacienţii cărora li se administrează o doză iniţială 150 mg sau 2 mg/kg, dacă nu se obţine niciun răspuns clinic satisfăcător (vindecarea erupţiilor cutanate şi a altor simptome inflamatorii generalizate) după 7 zile de la începerea tratamentului, poate fi luată în considerare administrarea unei a doua doze de canakinumab de 150 mg sau 2 mg/kgc. Dacă ulterior se obţine un răspuns complet la tratament, trebuie menţinută schema terapeutică intensivă cu doze de 300 mg sau 4 mg/kgc administrate la intervale de 8 săptămâni. Dacă nu a fost obţinut un răspuns satisfăcător după 7 zile de la administrarea acestei doze crescute, poate fi avută în vedere o a treia doză de canakinumab de 300 mg sau 4 mg/kgc. Dacă ulterior se obţine un răspuns complet la tratament, trebuie avută în vedere menţinerea schemei de tratament cu doze crescute de 600 mg sau 8 mg/kgc la intervale de 8 săptămâni în funcţie de evaluarea clinică individuală.
La pacienţii cu o doză iniţială de 4 mg/kg, dacă nu s-a obţinut un răspuns satisfăcător după 7 zile de la începerea tratamentului, poate fi avută în vedere o a doua doză de canakinumab 4 mg/kgc. Dacă ulterior se obţine un răspuns complet la tratament, trebuie avută în vedere menţinerea schemei de tratament cu doze crescute de 8 mg/kgc la intervale de 8 săptămâni în funcţie de evaluarea clinică individuală.
Adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani şi peste - doza iniţială recomandată de canakinumab pentru pacienţii cu TRAPS, HIDS/MKD şi FMF este:
– 150 mg pentru pacienţii cu greutate corporală > 40 kg
– 2 mg/kg pentru pacienţii cu greutate corporală ≥ 7,5 kg şi ≤ 40 kg
Această doză se administrează la interval de patru săptămâni, ca doză unică, prin injectare subcutanată. Dacă nu a fost obţinut un răspuns clinic satisfăcător la 7 zile de la începerea tratamentului, poate fi avută în vedere administrarea unei a doua doze de canakinumab de 150 mg sau 2 mg/kg. Dacă ulterior se obţine un răspuns complet la tratament, trebuie menţinută schema de tratament cu doze crescute de 300 mg (sau 4 mg/kg pentru pacienţii cu greutate corporală ≤ 40 kg), administrate la interval de 4 săptămâni.
Pentru tratamentul febrei familiale mediteraneene (FMF) canakinumab trebuie administrat în asociere cu colchicina, dacă este cazul.
Mod de administrare: - subcutanată.
Locurile adecvate pentru injectare sunt următoarele: în partea superioară a coapsei, abdomen, în partea superioară a braţului sau fese. Se recomandă să se selecteze un alt loc de injectare, de fiecare dată când se administrează o injecţie, pentru a evita apariţia durerii. Trebuie evitate zonele cu leziuni cutanate şi zonele cu echimoze sau acoperite de erupţii cutanate tranzitorii. Trebuie evitată injectarea în ţesut cicatrizat, deoarece aceasta poate duce la o expunere insuficientă la canakinumab.



IV. Contraindicaţii/precauţii:

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Infecţii: - canakinumab este asociat cu o incidenţă crescută a infecţiilor grave. Ca urmare, pacienţii trebuie monitorizaţi atent, pentru detectarea semnelor şi simptomelor infecţiilor în timpul şi după tratamentul cu canakinumab. Medicii trebuie să fie precauţi în cazul administrării canakinumab la pacienţi cu infecţii, antecedente de infecţii recurente sau cu boli preexistente care îi pot predispune la infecţii.

Tratamentul cu canakinumab nu trebuie iniţiat sau continuat la pacienţii cu infecţii severe, care necesită intervenţie medicală. În cazul apariţiei unei infecţii severe în timpul terapiei cu canakinuma, tratamentul se întrerupe temporar, până la vindecarea infecţiei.

Screening pentru tuberculoză

La aproximativ 12% dintre pacienţi cu CAPS la care s-a efectuat testul cutanat PPD (derivat proteic purificat) în cadrul studiilor clinice, testarea ulterioară a dus la un rezultat pozitiv în timpul tratamentului cu canakinumab, fără a exista dovezi clinice de infecţie latentă sau activă cu tuberculoză. Nu se cunoaşte dacă administrarea inhibitorilor interleukinei-1 (IL-1), cum este canakinumab, creşte riscul de reactivare a tuberculozei. Înainte de începerea tratamentului, toţi pacienţii trebuie evaluaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor de infecţie activă şi latentă cu tuberculoză. Mai ales la pacienţii adulţi, această evaluare trebuie să includă o anamneză detaliată. Trebuie efectuate teste de screening adecvate (de exemplu, test cutanat la tuberculină, test de

eliberare de interferon gamma sau radiografie toracică) la toţi pacienţii (pot fi aplicabile recomandările locale). Pacienţii trebuie monitorizaţi strict pentru depistarea semnelor şi simptomelor de tuberculoză în timpul tratamentului cu canakinumab şi după oprirea acestuia. Toţi pacienţii trebuie instruiţi să solicite asistenţă medicală dacă apar semnele sau simptomele de tuberculoză (de exemplu, tuse persistentă, pierdere în greutate, subfebrilitate) în timpul tratamentului cu canakinumab. În cazul conversiei de la un rezultat negativ la unul pozitiv al testului PPD, mai ales la pacienţii cu risc mare, trebuie luate în considerare testele alternative de screening pentru infecţia cu tuberculoză.
Neutropenie şi leucopenie
Frecvent s-au observat apariţia neutropeniei (număr absolut de neutrofile [NAN] < 1,5 x 10^9/l) şi a leucopeniei la administrarea de medicamente care inhibă IL-1, inclusiv canakinumab. Tratamentul cu canakinumab nu trebuie iniţiat la pacienţii cu neutropenie sau leucopenie. Se recomandă ca numărul de leucocite (WBC), inclusiv numărul de neutrofile, să fie evaluat înainte de iniţierea tratamentului şi, ulterior, la intervale de 1 până la 2 luni. În cazul terapiei cronice sau repetate, se recomandă evaluarea periodică a numărului de leucocite în timpul tratamentului. Dacă la un pacient apare neutropenie sau leucopenie, numărul de leucocite trebuie strict monitorizat şi trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului.
Neoplazii
Au fost raportate neoplazii la pacienţii trataţi cu canakinumab. Nu se cunoaşte riscul dezvoltării de neoplazii în timpul terapiei cu anti-interleukină (IL)-1.
Reacţii de hipersensibilitate
Au fost raportate reacţii de hipersensibilitate la terapia cu canakinumab. Majoritatea acestor evenimente a fost de intensitate uşoară. În timpul dezvoltării clinice a canakinumab nu au fost raportate reacţii anafilactoide sau anafilactice, care pot fi atribuite tratamentului cu canakinumab, la peste 2600 pacienţi. Totuşi, riscul de apariţie a reacţiilor de hipersensibilitate severe, care nu este neobişnuit în cazul administrării injectabile de proteine, nu poate fi exclus.
Funcţie hepatică
În cadrul studiilor clinice au fost raportate cazuri tranzitorii şi asimptomatice de creştere a valorilor serice ale transaminazelor sau ale bilirubinemiei.
Vaccinări
Nu există date disponibile privind riscul transmisiei secundare a infecţiei prin vaccinuri vii (atenuate) la pacienţi cărora li se administrează canakinumab. Ca urmare, vaccinurile vii nu trebuie administrate concomitent cu canakinumab, cu excepţia cazului în care beneficiile depăşesc clar riscurile.
Înainte de iniţierea terapiei cu canakinumab, se recomandă ca pacienţilor adulţi, copii şi adolescenţi să li se administreze toate vaccinurile, după caz, incluzând vaccinul pneumococic şi vaccinul antigripal inactivat.
Reacţii adverse:
Cele mai frecvente reacţii adverse la medicament au fost infecţiile, predominant la nivelul căilor respiratorii superioare. Nu s-a observat niciun impact asupra tipului sau frecvenţei reacţiilor adverse la medicament la administrarea tratamentului pe termen lung.
În timpul studiilor clinice cu canakinumab la pacienţii cu CAPS, valorile medii ale hemoglobinei au crescut, iar numărul de leucocite, neutrofile şi trombocite a scăzut.
La pacienţii cu CAPS au fost observate rar creşteri ale valorilor serice ale transaminazelor.
La pacienţii cu CAPS trataţi cu canakinumab, au fost observate creşteri asimptomatice şi uşoare ale bilirubinemiei, fără creşteri concomitente ale valorilor serice ale transaminazelor.
În cadrul studiilor deschise, pe termen lung, cu creştere a dozei, reacţii ca infecţiile (gastroenterită, infecţii ale căilor respiratorii superioare), vărsături şi ameţeli au fost mai frecvent raportate în cadrului grupului în care s-au administrat doze de 600 mg sau 8 mg/kgc decât în alte grupuri.
La pacienţii cu TRAPS, HIDS/MKD şi FMF au fost raportate scăderi ≥ grad 2 ale numărului de neutrofile au apărut la 6,5% dintre pacienţi (frecvente) şi scăderi de grad 1 au apărut la 9,5% dintre pacienţi, scăderile au fost, în general, tranzitorii şi infecţia asociată cu neutropenie nu a fost identificată ca reacţie adversă.
La pacienţii cu TRAPS, HIDS/MKD şi FMF au fost raportate scăderi ale numărului de plachete (≥ grad 2) au apărut la 0,6% dintre pacienţi, hemoragia nu a fost identificată ca reacţie adversă. Scăderea uşoară şi trecătoare de grad 1 a numărului de plachete a avut loc la 15,9% dintre pacienţi, fără evenimente adverse asociate de tip hemoragie.
V. Monitorizarea tratamentului / criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice:
– pacienţii trataţi cu Canakinumab (Ilaris) trebuie monitorizaţi în scopul evaluării răspunsului terapeutic şi a eventualelor efecte adverse care pot să apară în cursul tratamentului.
– Monitorizarea eficacităţii tratamentului se face prin evaluarea globală a medicului, monitorizarea valorilor proteinei C reactive, ale amiloidului seric A.
VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului
– Reacţii adverse severe care impun întreruperea tratamentului

– Administrarea în continuare a tratamentului cu canakinumab la pacienţii care nu prezintă o îmbunătăţire clinică trebuie reevaluată de medicul curant.

VII. Prescriptori: iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea reumatologie, pediatrie, medicina internă.

La data de 28-09-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 339 a fost modificat de Punctul 10 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 340 cod (M09AX09): DCI ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII

Atrofia musculară spinală (AMS) reprezintă o boală genetică rară, cu transmitere autozomal recesivă, având o incidenţă de aproximativ 1 la 7-10.000 de nou-născuţi.

Boala este determinată de deleţia homozigotă (sau deleţia heterozigotă asociată cu mutaţie punctiformă) a genei SMN1 din cromozomul 5q, genă ce codifică proteina SMN (survival motor neuron), având ca urmare deficitul proteinei SMN (proteină responsabilă pentru supravieţuirea neuronilor motori). O a doua genă, SMN2, situată în apropierea SMN1, este responsabilă pentru o mică parte din producţia de proteină SMN. Deficitul de proteină SMN_determină degenerarea neuronilor motori din măduva spinării şi trunchiul cerebral şi atrofie musculară secundară.

Deficitul de proteină SMN la persoanele cu atrofie musculară spinală poate fi parţial compensat de gena SMN2. Cu cât numărul de copii ale genei SMN2 este mai mic, cu atât afecţiunea are o evoluţie mai gravă. Persoanele cu 1 - 3 copii SMN2 au fenotipurile cele mai severe de boală.

AMS este o boală severă şi progresivă, având risc crescut de complicaţii şi deces prin afectarea respiraţiei şi deglutiţiei.

II. INDICAŢII TERAPEUTICE

Tratamentul cu ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC este indicat pentru:

– pacienţi cu atrofie musculară spinală (amiotrofie spinală, AMS) asociată cu mutaţie bialelică la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q şi diagnostic clinic de AMS de tipul 1

sau

– pacienţi cu AMS asociată cu mutaţie bialelică la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q şi maximum 3 copii ale genei SMN2.

III. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENTUL SPECIFIC

Decizia de tratament trebuie să fie bazată pe evaluarea individualizată a pacientului cu privire la beneficiile terapiei în raport cu riscurile potenţiale, realizată într-un centru acreditat pentru diagnosticarea, tratarea şi monitorizarea bolilor neuromusculare, de către un medic neurolog pediatru cu experienţă în tratarea pacienţilor cu AMS. Evaluarea iniţială se realizează în condiţii de stare stabilă a pacientului, fără afecţiuni intercurente, pentru a reflecta corect situaţia funcţiei motorii şi respiratorii.

A. Obiectivele tratamentului:

1. Pacienţii cu diagnostic clinic de AMS tip 1, asociat cu mutaţie bialelică la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q - îmbunătăţirea şi/sau menţinerea funcţiei motorii, ameliorarea funcţiei respiratorii (evitarea ventilaţiei asistate permanente sau prelungirea timpului până la necesitatea ventilaţiei asistate permanente) şi creşterea duratei de supravieţuire şi a calităţii vieţii copilului.

2. Pacienţii cu AMS asociată cu mutaţie bialelică la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q şi maximum 3 copii ale genei SMN2 - realizarea/îmbunătăţirea achiziţiilor motorii (susţinerea capului, poziţia şezândă fără sprijin şi mers independent), evitarea suportului respirator permanent sau prelungirea timpului până la ventilaţie asistată permanentă şi creşterea duratei de supravieţuire şi a calităţii vieţii copilului.

B. Criterii de includere (îndeplinite cumulativ):

1. Diagnostic clinic de AMS tip 1, asociat cu mutaţie bialelică la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q

sau

Pacienţi simptomatici sau asimptomatici cu AMS asociată cu mutaţie bialelică la nivelul genei SMN1 din cromozomul 5q şi maximum 3 copii ale genei SMN2.

2. Greutatea corporală a pacientului în momentul administrării între 3 kg şi 13,5 Kg şi vârsta < 2 ani (< 24 luni).

3. Titru al anticorpilor anti virus adeno-asociat serotip 9 (AAV9) ≤1:50 (efectuat cu cel mult 30 de zile înainte de administrare).

4. Minimum 12 puncte pe scala CHOP-INTEND în momentul administrării medicaţiei.

5. Efectuarea vaccinării în conformitate cu schema obligatorie a Ministerului Sănătăţii în momentul administrării medicaţiei.

6. Pacienţii eligibili trebuie să se încadreze într-una dintre următoarele categorii (şi să îndeplinească obligatoriu şi celelalte criterii de includere):

a. Pacienţi netrataţi anterior pentru aceleaşi indicaţii.

b. Pacienţi care au beneficiat de alte tratamente pentru AMS, pe care medicul curant a decis să le întrerupă din motive medicale (de ex.: răspuns terapeutic nesatisfăcător, conform criteriilor stabilite în protocoalele terapeutice aferente, reacţii adverse, condiţii anatomice dificile). Argumentele documentate de către medicul curant vor fi verificate şi aprobate de către Comisia de experţi de la nivelul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate de aprobare tratamente.

7. Consimţământ informat al aparţinătorului/tutorelui legal cu privire la administrarea terapiei şi complianţa la programul administrare şi mai ales de monitorizare pre şi post-tratament. Până la apariţia consensurilor internaţionale care să susţină necesitatea administrării unui alt tratament în paralel, pacienţii trataţi cu onasemnogen abeparvovec prin programul naţional nu vor putea continua cu alte tratamente aprobate pentru aceeaşi indicaţie în cadrul programelor naţionale de tratament.

C. Evaluări clinice şi paraclinice obligatorii înainte de iniţierea terapiei (cele opţionale se vor efectua în funcţie de situaţia clinică):

1. Test genetic care atestă mutaţia bialelică a genei SMN1 şi determinarea numărului de copii ale genei SMN2.

2. Anamneza detaliată cu precizarea tratamentelor şi vaccinurilor efectuate în ultimele 3 luni.

3. Examenul clinic general, inclusiv neurologic.

4. Evaluarea etapelor de dezvoltare motorie folosind scala Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (OMS).

5. Determinarea greutăţii corporale a copilului în raport cu vârsta, utilizând curbele de creştere ale OMS.

6. Evaluare pe scala CHOP-INTEND.

7. Determinarea titrului de anticorpi anti AAV9 (rezultat valabil 30 zile).

8. Evaluarea funcţiei hepatice: TGO, TGP, GGT, bilirubină totală şi directă.

9. Teste inflamatorii obligatorii: fibrinogen, VSH, proteina C reactivă, C3, C4. Opţional, dacă medicul curant consideră a fi necesare, pentru excluderea unor infecţii active: test rapid antigen SARS-CoV-2, test HIV, Ig M CMV, Ag HBs etc.

10. Evaluarea funcţiei renale: uree, creatinină, examen sumar urină.

11. Hemoleucogramă completă incluzând valoarea hemoglobinei şi a nr. de trombocite, frotiu de sânge periferic.

12. Coagulograma.

13. Concentraţia de troponină-I.

14. Opţional: orice alte examene de specialitate, pe care medicul curant le consideră necesare (de exemplu: neonatologie, pediatrie, gastroenterologie, endocrinologie, pneumologie, cardiologie, inclusiv ECG).

D. Criterii de excludere (oricare):

1. Greutate corporală mai mică de 3 kg sau peste 13,5 kg sau vârsta ≥ 2 ani (≥ 24 luni).

2. Titru anticorpi anti AAV9 > 1:50*.

* În cazul în care titrul de Ac anti AAV9 > 1:50, se repetă testul după două săptămâni.

3. Suport ventilator permanent sau necesitatea ventilaţiei non-invazive pentru mai mult de 16 ore zilnic, în perioada de 14 zile înainte de administrare.

4. Infecţii active.

5. Alte afecţiuni care, în opinia medicului curant sau a echipei terapeutice, contraindică administrarea terapiei.

6. Teste de laborator modificate, cu relevanţă clinică (TGO, TGP > 2x limita superioară normală (LSN); bilirubina >2.0 mg/dl; creatinina >1.0 mg/dl; hemoglobina <8g/dl sau >18 g/dl; Leucocite >20.000/mmc; trombocite <50.000/mmc).

7. Hipersensibilitate la substanţa activă sau excipienţi, alergie sau hipersensibilitate la Prednison.

IV. TRATAMENT

A. Doze

Tratamentul constă în perfuzie intravenoasă în doză unică.

Pacienţilor li se va administra o doză nominală de 1,1 x 10^14 vg/kg onasemnogen abeparvovec.

Volumul total este stabilit în funcţie de greutatea corporală a pacientului.

În tabelul de mai jos (tabelul 1) este prezentată doza recomandată pentru pacienţii cu greutate corporală cuprinsă între 3 şi 13,5 kg.

Tabelul 1 - Doza recomandată în funcţie de greutate

Intervalul de greutate a pacientului (kg)	Doza (vg)	Volumul total al dozei *a) (ml)
3,0	3,3 x 10^14	16,5
3,1-3,5	3,9 x 10^14	19,3
3,6-4,0	4,4 x 10^14	22,0
4,1-4,5	5,0 x 10^14	24,8
4,6-5,0	5,5 x 10^14	27,5
5,1-5,5	6,1 x 10^14	30,3

5,6-6,0	6,6 x 10^14	33,0
6,1-6,5	7,2 x 10^14	35,8
6,6-7,0	7,7 x 10^14	38,5
7,1-7,5	8,3 x 10^14	41,3
7,6-8,0	8,8 x 10^14	44,0
8,1-8,5	9,4 x 10^14	46,8
8,6-9,0	9,9 x 10^14	49,5
9,1-9,5	1,05 x 10^15	52,3
9,6-10,0	1,10 x 10^15	55,0
10,1 - 10,5	1,16 x 10^15	57,8
10,6 - 11,0	1,21 x 10^15	60,5
11,1 - 11,5	1,27 x 10^15	63,3
11,6 - 12,0	1,32 x 10^15	66,0
12,1 - 12,5	1,38 x 10^15	68,8
12,6-13,0	1,43 x 10^15	71,5
13,1 - 13,5	1,49 x 10^15	74,3

*a) NOTĂ:

Numărul de flacoane dintr-o trusă şi numărul de truse necesare depind de greutate. Volumul dozei este calculat folosind limita superioară a intervalului de greutate a pacientului.

B. Mod de administrare

Pacienţii care îndeplinesc criteriile de administrare a onasemnogen abeparvovec cu întreruperea tratamentului anterior din motive medicale vor primi tratamentul onasemnogen abeparvovec la > 12 săptămâni de la ultima injectare cu nusinersen sau >2 zile de la administrarea risdiplam.

Onasemnogen abeparvovec este administrat în doză unică prin perfuzie intravenoasă. Trebuie să fie administrat prin injectomat / prin perfuzie intravenoasă unică cu durata de aproximativ 60 de minute. Nu trebuie să fie administrat prin administrare intravenoasă rapidă sau bolus intravenos.

Se recomandă încă de la început montarea unui cateter secundar ("de rezervă"), care să poată fi folosit imediat, în caz de obstrucţie a primului cateter.

După finalizarea perfuziei, linia trebuie să fie spălata cu soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

Măsuri de precauţie care trebuie să fie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

Medicamentul se transportă congelat (≤ -60 °C). În momentul recepţiei în centrul de tratament se păstrează la frigider (între 2 °C şi 8 °C), în ambalajul original. Data recepţionării trebuie să fie înscrisă pe ambalajul original înainte ca medicamentul să fie pus la păstrare în frigider. Odată decongelat (în aproximativ 12 ore la frigider sau 4 ore la temperatura camerei pentru un volum de 9 flacoane şi 16 ore în frigider respectiv 6 ore la temperatura camerei pentru 14 flacoane), nu trebuie să fie recongelat. Produsul decongelat poate fi păstrat în ambalajul original, în frigider, timp de maximum 14 zile. După extragerea în seringă a volumului necesar pentru doză, acesta trebuie perfuzat în interval de maxim 8 ore. Seringa conţinând vectorul se va îndepărta şi distruge conform normelor legale în vigoare, dacă medicamentul nu este perfuzat în decurs de 8 ore.

Acest medicament conţine un microorganism modificat genetic. Prin urmare, farmaciştii, medicii şi asistentele trebuie să ia măsurile adecvate de precauţie (să utilizeze mănuşi, ochelari de protecţie, halat de protecţie cu mâneci lungi) când manipulează sau administrează medicamentul.

C. Schema de tratament asociat cu imunomodulatoare

După administrarea de onasemnogen abeparvovec apare un răspuns imun la capsida AAV9. Acesta poate determina creşterea valorilor transaminazelor serice, creşterea valorilor troponinei I sau scăderea numărului de trombocite. Pentru a atenua răspunsul imun, se recomandă imunomodularea cu corticosteroizi.

Atunci când este posibil, schema de vaccinare a pacientului trebuie să fie ajustată, pentru a permite administrarea concomitentă a corticosteroizilor înainte şi după perfuzia cu onasemnogen abeparvovec. Se recomandă un interval de minimum 2 săptămâni de la vaccinare pentru începerea tratamentului imunosupresor. Înainte de instituirea schemei de tratament cu imunomodulatoare şi înainte de administrarea onasemnogen abeparvovec, trebuie ca pacientul să nu prezinte semne şi simptome de boală infecţioasă activă de orice etiologie.

Tratamentul cu imunomodulatoare nu trebuie să fie instituit în cazul în care sunt prezente infecţii active, fie acute (de exemplu, infecţii respiratorii acute sau hepatită acută), fie cronice necontrolate (de exemplu, hepatită B activă cronică) putând avea drept rezultat evoluţii clinice mai severe ale infecţiei concomitente.

Cu 24 de ore înainte de perfuzia cu onasemnogen abeparvovec, se recomandă instituirea unui tratament cu imunomodulatoare, respectând schema de mai jos (vezi Tabelul 2). Abaterile de la aceste recomandări pot fi decise de medicul curant.

Tabelul 2 - schema de administrare a corticoterapiei pentru omnasemnogen abeparvovec

Înainte de perfuzie	Cu 24 de ore înainte de administrarea onasemnogen abeparvovec	Prednison administrat oral 1 mg/kg/zi (sau doză echivalentă dacă se utilizează un alt corticosteroid)
După perfuzie	30 de zile (inclusiv ziua administrării onasemnogen abeparvovec)	Prednison administrat oral 1 mg/kg/zi (sau doză echivalentă dacă se utilizează un alt corticosteroid)
	Urmat de: În cazul pacienţilor cu examen clinic normal, valori normale ale bilirubinei totale si ale căror valori serice ale TGO si TGP sunt ambele sub 2 x limita superioară a valorilor normale (LSN) la sfârşitul perioadei de 30 de zile, dozele pot fi reduse conform cu schema alăturată. Sau În cazul pacienţilor cu valori anormale ale funcţiei hepatice la sfârşitul perioadei de 30 de zile*): se continuă corticoterapia până când valorile serice ale TGO şi TGP sunt sub 2 x LSN, apoi se reduce treptat doza, conform cu schema alăturată.	Doza de corticosteroizi trebuie redusă treptat. Reducerea treptată a dozei de prednison (sau doză echivalentă dacă se utilizează un alt corticosteroid): de exemplu 2 săptămâni se administrează oral doza de prednison 0,75 mg/kg /zi, 2 săptămâni 0,5 mg/kg/zi şi apoi 2 săptămâni doza de prednison 0,25 mg /kg/zi. Atunci când valorile serice ale bilirubinei totale sunt normale iar valorile serice ale TGO şi TGP sunt sub 2 x LSN, doza de corticosteroizi poate fi redusă treptat**). Reducerea treptată a dozei de prednison (sau doză echivalentă dacă se utilizează un alt corticosteroid): de exemplu 2 săptămâni se administrează oral doza de prednison 0,75 mg/kg/zi, 2 săptămâni 0,5 mg/kg/zi şi apoi 2 săptămâni doza de prednison 0,25 mg/kg/zi. Schema de scădere poate fi adaptată de către medicul curant şi poate fi mai lentă, la nevoie.
	Funcţia hepatică trebuie să fie monitorizată timp de cel puţin 3 luni după perfuzia cu onasemnogen abeparvovec astfel: săptămânal, în prima lună, apoi la interval de 2 săptămâni în luna a 2a şi a3 a după perfuzia cu onasemnogen abeparvovec, sau până când funcţia hepatică este în limite normale (vezi hepatotoxicitate)	

*) Trebuie solicitat consultul unui medic gastroenterolog pediatru dacă pacienţii nu răspund adecvat la doza echivalentă cu 1 mg/kg/zi prednison cu administrare orală pentru evaluare şi conduită terapeutică.
Dacă tratamentul oral cu corticosteroizi nu este tolerat, sau oricând medicul curant consideră că este necesar poate fi avută în vedere utilizarea de corticosteroizi cu administrare intravenoasă, în doze echivalente.
**) Dacă durata tratamentului cu corticosteroizi este prelungită medicul curant trebuie să ţină cont de posibilitatea insuficienţei suprarenale, fiind recomandată consultarea cu medicul endocrinolog.

V. TRASABILITATE

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele şi numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate în foaia de observaţie a pacientului.

VI. EFECTE ADVERSE ŞI PRECAUŢII

Hepatotoxicitate

● Administrarea vectorului AAV9 poate duce la creşterea valorilor serice ale transaminazelor, care poate fi gravă.
● Înainte de perfuzie, funcţia hepatică a tuturor pacienţilor trebuie să fie evaluată prin examen clinic şi analize de laborator (TGO şi TGP, GGT şi bilirubina directă şi totală).
● Pentru a atenua eventualele creşteri ale valorilor serice ale transaminazelor la toţi pacienţii, înainte şi după perfuzia cu onasemnogen abeparvovec, trebuie să se administreze sistemic un corticosteroid conform indicaţiilor de mai sus.
● Funcţia hepatică trebuie să fie monitorizată timp de cel puţin 3 luni după perfuzie sau oricât este necesar până la normalizarea funcţiei hepatice.

Valorile TGO/TGP/bilirubinei totale trebuie să fie evaluate săptămânal, timp de 30 de zile, iar apoi la interval de două săptămâni, timp de alte 60 de zile după administrarea onasemnogen abeparvovec, până la sfârşitul perioadei de descreştere treptată a dozei de corticosteroid, sau pe o perioadă mai îndelungată, dacă este necesar. Nu trebuie să fie luată în considerare scăderea dozei de prednison până când valorile TGO/TGP nu sunt mai mici de 2 x LSN.

Trombocitopenie

Conform rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), în majoritatea cazurilor valoarea cea mai scăzută a numărului de trombocite a fost atinsă în prima săptămână de după perfuzia cu onasemnogen abeparvovec. Numărul de trombocite trebuie să fie determinat înainte de perfuzia cu onasemnogen abeparvovec şi trebuie să fie monitorizat în decursul primelor două săptămâni după perfuzare (la 2-3 zile în primele 2 săptămâni), cel puţin săptămânal în prima lună şi la interval de două săptămâni în luna a doua şi a treia.

Microangiopatie trombotică

Cazurile de microangiopatie trombotică (MAT) au fost raportate la aproximativ o săptămână după perfuzarea onasemnogen abeparvovec. MAT este o afecţiune acută care pune viaţa în pericol. Se caracterizează prin trombocitopenie, anemie hemolitică microangiopatică, putând determina şi afectare renală acută.
Trombocitopenia este o caracteristică-cheie a MAT, prin urmare, numărul de trombocite trebuie monitorizat îndeaproape în primele două săptămâni următoare perfuziei şi periodic, ulterior. În cazul trombocitopeniei, trebuie efectuată o evaluare suplimentară, inclusiv teste de diagnostic pentru anemie hemolitică şi disfuncţie renală. Dacă pacienţii prezintă semne clinice (echimoze peteşii, sângerări, oligurie, convulsii) sau rezultate de laborator care să susţină diagnosticul de MAT, trebuie solicitat imediat consultul unui medic specialist hematolog şi la nevoie a unui medic specialist nefrolog pentru abordarea terapeutică a MAT. Aparţinătorii trebuie informaţi cu privire la semnele şi simptomele MAT şi trebuie sfătuiţi să solicite asistenţă medicală de urgenţă dacă apar astfel de simptome.

Valori crescute ale troponinei-I
Valorile crescute ale troponinei-I constatate la unii pacienţi pot indica posibile leziuni ale ţesutului miocardic. Valorile troponinei-I trebuie verificate înainte de perfuzia cu onasemnogen abeparvovec şi trebuie să fie monitorizate cel puţin 3 luni după perfuzia cu onasemnogen abeparvovec sau până când valorile revin în intervalul de referinţă normal. Monitorizarea se face săptămânal în prima lună după administrare, apoi lunar în lunile 2 şi 3, sau până când valorile revin la normal. Se va lua în considerare consultul de specialitate al unui cardiolog pediatru, dacă este necesar.
Alte precauţii după administrarea tratamentului
S-a constatat eliminarea temporară a onasemnogen abeparvovec, în principal prin urină şi materii fecale. Persoanelor care au grijă de pacient şi familiei pacientului trebuie să li se ofere următoarele instrucţiuni privind manipularea corectă a produselor de excreţie ale pacientului:
● Igiena corectă a mâinilor este obligatorie în cazul contactului direct cu produsele de excreţie ale pacientului timp de cel puţin 1 lună după tratamentul cu onasemnogen abeparvovec.
● Scutecele de unică folosinţă pot fi sigilate în pungi de plastic şi eliminate la deşeuri menajere.
VII. MONITORIZAREA EFICIENŢEI TRATAMENTULUI
Se face prin:
1. Examen neurologic incluzând evaluarea pe scale funcţionale adecvate vârstei şi stării pacientului la 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36, 42, 48 de luni după administrarea medicaţiei. Ulterior în funcţie de evoluţie la fiecare 6 luni.
2. Ineficienţa tratamentului se consideră când:
a. este necesară implementarea ventilaţiei permanente la mai puţin de 48 luni de la administrarea medicamentului definită prin:
– Necesitatea ventilaţiei invazive precedată de traheostomă mai mult de 16 ore pe zi continuu minim 14 zile consecutiv (în afara unui episod acut respirator şi excluzând ventilaţia necesară perioperator)
– Sau ventilaţia mecanică permanentă.
b. pierderea achiziţiilor motorii în 48 luni de la administrarea tratamentului (după scala OMS).
c. eşecul achiziţiilor motorii pentru presimptomatici - copilul nu poate menţine staţiunea în şezut minimum 10 secunde după vârsta de 12 luni, cu reconfirmarea testului la 15 luni; copilul nu poate menţine ortostaţiunea mai mult de 10 secunde după vârsta de 20 luni, cu reconfirmarea testului la 23 luni.
VIII. PRESCRIPTORI
Tratamentul trebuie iniţiat numai de către un medic neurolog pediatru cu experienţă în gestionarea atrofiei musculare spinale (AMS).
Administrarea tratamentului se va realiza în unităţi sanitare nominalizate pentru derularea programului naţional de tratament, în care pot fi asigurate condiţiile de asepsie/antisepsie şi unde există echipele multidisciplinare necesare şi specializate în îngrijirea pacienţilor cu AMS.
La data de 16-03-2023 Actul a fost completat de Punctul 9 din ANEXA la ORDINUL nr. 689 din 10 martie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 216 din 16 martie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 341 cod (L01EE04): DCI SELUMETINIB
I. Indicaţie
Selumetinib în monoterapie este indicat la copii şi adolescenţi cu vârsta de 3 ani şi peste, pentru tratamentul neurofibroamelor plexiforme (NP) simptomatice sau cu risc de morbiditate importantă, inoperabile, din neurofibromatoza de tip 1 (NF1).
II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
1. Criterii de includere:
– Copii şi adolescenţi cu vârste cuprinse între ≥ 3 ani şi < 18 ani şi suprafaţa corporală ≥ 0.55 mp care sunt capabili să înghită întreaga capsulă.*)
*) Înaintea recomandării medicamentului trebuie efectuat testul de deglutiţie.
– Diagnostic de neurofibrom plexiform (NP)**) simptomatic sau cu risc de morbiditate importantă***) inoperabil****) din neurofibromatoza de tip 1 (NF1).
**) Confirmarea histologică nu este necesară în prezenţa unei bune caracterizări clinice şi radiologice a formaţiunii, dar oricând există suspiciunea unei degenerări maligne a neurofibromului plexiform
***) Copii cu cel puţin o morbiditate legată de neurofibromul plexiform (durere, deformare, impotenţă funcţională) SAU copii fără morbiditate semnificativă clinic, însă prezentând neurofibroame cu risc de a dezvolta morbidităţi - leziunile cervicale şi de la nivelul extremităţii cefalice, care pot compromite căile aeriene, vasele mari de la acest nivel, leziunile paraspinale care pot produce mielopatii, leziunile de plexuri brahiale sau lombare care pot produce compresiuni ale rădăcinilor nervoase şi afectare funcţională, leziunile care produc deformări semnificative (leziunile orbitale) sau care pot fi desfigurante, leziunile extremităţilor care produc hipertrofia membrelor şi impotenţa funcţională, leziuni care pot deveni dureroase.

****) Prezenţa unui neurofibrom inoperabil este definită ca un NP care nu poate fi complet excizat chirurgical fără risc de morbiditate substanţială.
Notă.
Înaintea iniţierii tratamentului:
– Pacienţii trebuie să nu prezinte boli sistemice severe necontrolate
– Pacienţii trebuie să aibă funcţie cardiacă normală (fracţia de ejecţie peste limita inferioară acceptată a valorilor normale (LIN)) şi să nu fi avut boală cardiacă în antecedente (cu afectarea FEVS sau cu insuficienţă cardiacă), iar valorile tensiunii arteriale să fie normale pentru vârstă
– Pacienţii trebuie să aibă numărul de neutrofile peste 1000/µl, numărul de trombocite peste 100.000/µl şi nivelul hemoglobinei peste 9g/dl
– Pacienţii trebuie să aibă nivelul TGO până în 1,5 x limita superioară a normalului şi bilirubina până în 1,5 x limita superioară a normalului, cu excepţia persoanelor diagnosticate cu sindrom Gilbert
– Pacienţii trebuie să aibă o rată de filtrare glomerulară peste 60 ml/min/1,73 mp sau un nivel normal de creatinină conform vârstei (Tabel 1).
Tabel 1 - Nivelul normal al creatininei serice conform vârstei

Vârstă	Nivelul seric maxim al creatininei (mg/dl)
Sub 5 ani	0,8
5-10 ani	1
10-15 ani	1,2
Peste 15 ani	1,5

– Pacienţii de vârstă fertilă sunt sfătuiţi să folosească metode contraceptive
– Pacientele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să aibă test de sarcină negativ la iniţiere şi la controalele ulterioare
– Pacienţii şi aparţinătorii legali trebuie să semneze consimţământul informat privind administrarea medicamentului, criteriile de includere, excludere şi oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările standardizate pe parcursul perioadei în care se administrează tratamentul.
2. Criterii de excludere:
– Refuzul pacienţilor şi aparţinătorilor legali de a semna consimţământul informat privind administrarea medicamentului, criteriile de includere, excludere şi oprire a tratamentului, precum şi lipsa acceptului de a se prezenta periodic la evaluările standardizate pe parcursul perioadei în care se administrează tratamentul.
– Selumetinib nu trebuie administrat pacienţilor care nu pot sau nu vor să înghită capsula întreagă
– Insuficienţă cardiacă grad III-IV NYHA
– Insuficienţă hepatică severă
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi în RCP
– Boală sistemică severă sau necontrolată (instabilă sau necompensată respiratorie, cardiacă, hepatică, renală, infecţie activă inclusiv hepatita B, C, HIV, diateze hemoragice active sau transplant renal
– Vârstă fertilă şi nu se folosesc mijloace contraceptive
– Sarcină sau alăptare
– Tratament radioterapic, chimioterapic, imunologic, biologic sau tratament hormonal direcţionat împotriva tumorii
– Gliom de nerv optic sau alte neoplazii ce necesită sau urmează deja tratament cu chimioterapie sau radioterapie
– Necesitatea efectuării unei intervenţii chirurgicale elective pentru neurofibrom plexiform în primele 3 luni de la iniţierea tratamentului
– Afecţiuni oftalmologice precum detaşare a epiteliului pigmentar retinian (RPED), retinopatie seroasă centrală (CSR) în prezent sau în antecedente, sau dacă presiunea intraoculară a venei retiniene (PIO) este în afara limitelor normale pentru copii sau glaucom necontrolat (indiferent de PIO).
– Greaţă refractară şi vărsături, boli gastrointestinale cronice (de exemplu, boală inflamatorie intestinală) sau rezecţie intestinală semnificativă care ar afecta negativ absorbţia sau biodisponibilitatea medicamentului administrat oral.
– Contraindicaţii de efectuare a imagisticii RMN sau cei care au proteze ortopedice sau dentare ce ar interfera cu evaluarea volumetrică a neurofibromului plexiform prin imagistică RMN
III. Tratament
1. Administrare:
– Selumetinib este un preparat sub formă de capsule, în 2 concentraţii: capsule de 10 mg şi capsule de 25 mg. Se administrează oral de două ori pe zi (aproximativ la 12 ore), cu post complet 2 ore înainte şi o oră după administrare.

– Doza recomandată de Selumetinib în monoterapie este de 25 mg/mp din aria suprafeţei corporale. Doza va fi rotunjită la cea mai apropiată valoare ca multiplu de 5 mg sau de 10 mg care se poate obţine (până la doza maximă de 50 mg administrată o dată). Capsulele de Selumetinib de concentraţii diferite pot fi combinate pentru a obţine doza necesară (Tabelul 2).

Tabelul 2 - Doza recomandată în funcţie de suprafaţa corporală*)

*) Doza recomandată pentru pacienţii cu suprafaţă corporală mai mică de 0,55 mp nu a fost stabilită.

0,55 - 0,69 mp	20 mg dimineaţa şi 10 mg seara
0,70 - 0,89 mp	20 mg de două ori/zi
0,90 - 1,09 mp	25 mg de două ori/zi
1,10 - 1,29 mp	30 mg de două ori/zi
1,30 - 1,49 mp	35 mg de două ori/zi
1,50 - 1,69 mp	40 mg de două ori/zi
1,70 - 1,89 mp	45 mg de două ori/zi
≥ 1,90 mp	50 mg de două ori/zi

2. Perioada de tratament:

Tratamentul cu Selumetinib trebuie continuat atât timp cât este observat beneficiul clinic sau până la progresia NP sau până la apariţia unei toxicităţi intolerabile (peste Grad 2 - a se vedea Tabelul 3) Există date limitate la pacienţii cu vârsta peste 18 ani, prin urmare, continuarea tratamentului la adulţi trebuie să se bazeze pe beneficiile şi riscurile individuale ale pacienţilor, conform evaluării medicului.

3. Doză omisă. Dacă este omisă o doză de Selumetinib, aceasta trebuie administrată numai dacă au rămas mai mult de 6 ore până la următoarea doză stabilită.

4. Vărsături. Dacă apar vărsături după administrarea Selumetinib, nu trebuie să se utilizeze o doză suplimentară. Pacientul trebuie să continue cu următoarea doză stabilită.

5. Modificarea dozei

Întreruperea şi/sau reducerea dozei sau oprirea permanentă a administrării selumetinib pot fi necesare pe baza siguranţei şi a tolerabilităţii individuale. Reducerile recomandate ale dozelor sunt prezentate în Tabelul 3 şi pot necesita divizarea dozei zilnice în două administrări de concentraţii diferite sau administrarea tratamentului ca doză zilnică unică.

Tabelul 3 - Recomandările privind reducerea dozelor în cazul reacţiilor adverse

Aria suprafeței corporale	Doza inițială de Selumetinib*a) (mg/de două ori pe zi)	Prima reducere a dozei (mg/doză)		A doua reducere a dozei (mg/doză)*b)	
		Dimineața	Seara	Dimineața	Seara
0,55 - 0,69 mp	20 mg dimineața și 10 mg seara	10	10	10 o dată/zi	
0,70 - 0,89 mp	20	20	10	10	10
0,90 - 1,09 mp	25	25	10	10	10
1,10 - 1,29 mp	30	25	20	20	10
1,30 - 1,49 mp	35	25	25	25	10
1,50 - 1,69 mp	40	30	30	25	20
1,70 - 1,89 mp	45	35	30	25	20
≥ 1,90 mp	50	35	35	25	25

*a) În funcţie de suprafaţa corporală, conform Tabelului 2.

*b) Se întrerupe permanent tratamentul la pacienţii care nu pot tolera Selumetinib după două reduceri de doză.

Modificările dozei pentru controlul reacţiilor adverse asociate cu acest medicament sunt prezentate în Tabelul 4.

Tabelul 4 - Recomandări privind modificarea dozelor în cazul reacţiilor adverse

Grad CTCAE*)	Modificarea recomandată a dozei
Grad 1 sau 2 (tolerabile - pot fi controlate cu tratament de suport)	Se continuă tratamentul și se monitorizează conform indicațiilor clinice
Grad 2 (intolerabile - nu pot fi controlate cu tratament de suport) sau	Se întrerupe tratamentul până toxicitatea este de grad 0 sau 1 și se reduce doza cu un nivel la reluarea tratamentului (vezi Tabelul 3)
Grad 3	Se întrerupe tratamentul până toxicitatea este de grad 0 sau 1 și se reduce doza cu un nivel la reluarea tratamentului (vezi Tabelul 3).
Grad 4	Se ia în considerare oprirea tratamentului

*) Criterii de terminologie comună pentru evenimente adverse (CTCAE)

Modificările dozei în cazul reducerii fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS): În situaţiile asimptomatice cu reducerea FEVS cu ≥10 puncte procentuale faţă de momentul iniţial şi sub limita inferioară acceptată a valorilor normale (LIN), tratamentul cu selumetinib trebuie întrerupt până la rezolvare. După rezolvare, doza de selumetinib trebuie redusă cu un nivel la reluarea tratamentului (vezi Tabelul 3).

La pacienţii cu reducere FEVS simptomatică sau reducere FEVS de grad 3 sau 4, tratamentul cu selumetinib trebuie întrerupt şi trebuie efectuat imediat un consult cardiologic.
Modificările dozei în cazul toxicităţii oculare: Tratamentul cu selumetinib trebuie întrerupt la pacienţii diagnosticaţi cu detaşare a epiteliului pigmentar retinian (DEPR) sau retinopatie seroasă centrală (RSC) cu acuitate vizuală redusă, până la rezolvare; se reduce doza de selumetinib cu un nivel la reluarea terapiei (vezi Tabelul 3). La pacienţii diagnosticaţi cu DEPR sau RSC fără acuitate vizuală redusă, evaluarea oftalmologică trebuie făcută la interval de 3 săptămâni până la rezolvare. La pacienţii diagnosticaţi cu ocluzie venoasă retiniană (OVR), tratamentul cu selumetinib trebuie oprit permanent.
Ajustarea dozei pentru administrarea concomitentă cu inhibitori CYP3A4 sau CYP2C19
Utilizarea concomitentă a inhibitorilor puternici sau moderaţi ai CYP3A4 sau CYP2C19 nu este recomandată şi trebuie luaţi în considerare agenţi alternativi. Dacă un inhibitor puternic sau moderat al CYP3A4 sau CYP2C19 trebuie administrat concomitent, reducerea recomandată a dozei de Selumetinib este după cum urmează: dacă un pacient utilizează în prezent 25 mg/mp de două ori/zi, doza se reduce la 20 mg/mp de două ori/zi. Dacă un pacient utilizează în prezent 20 mg/mp de două ori/zi, doza se reduce la 15 mg/mp de două ori/zi (Tabelul 5).
Tabelul 5 - Doza recomandată pentru a obţine un nivel de 20 mg/mp sau 15 mg/mp de două ori/zi

Aria suprafeței corporale	20 mg/mp de două ori pe zi (mg/doză)		15 mg/mp de două ori pe zi (mg/doză)	
	Dimineața	Seara	Dimineața	Seara
0,55 - 0,69 mp	10	10	10 mg o dată/zi	
0,70 - 0,89 mp	20	10	10	10
0,90 - 1,09 mp	20	20	20	10
1,10 - 1,29 mp	25	25	25	10
1,30 - 1,49 mp	30	25	25	20
1,50 - 1,69 mp	35	30	25	25
1,70 - 1,89 mp	35	35	30	25
≥ 1,90 mp	40	40	30	30

Modificarea dozei în caz de Insuficienţă hepatică. Pe baza studiilor clinice nu este recomandată ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Doza de iniţiere trebuie redusă la 20 mg/mp suprafaţă corporală, de două ori pe zi la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (vezi Tabelul 5). Administrarea Selumetinib este contraindicată la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.
Modificările dozei în caz de Insuficienţă renală. Pe baza studiilor clinice se anticipează că insuficienţa renală nu va avea o influenţă importantă asupra expunerii la selumetinib, de aceea nu este recomandată ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, moderată sau severă sau la pacienţii cu afecţiune renală în stadiu terminal (ARST).
Creşterea nivelului creatinkinazei serice (CK) este de obicei asimptomatică sau poate să asocieze mialgii şi nu impune modificări ale dozelor de tratament.
Modificările dozei în caz de reacţii adverse dependente de doză
Dacă pacientul experimentează o reacţie adversă dependent de doză se va întrerupe medicaţia. Dacă la 21 de zile de la întreruperea tratamentului la reevaluare respectivă reacţie adversă este reclasificată ca fiind cel mult de gradul 1 (vezi Tabel 4) se poate relua administrarea medicaţiei, dar doza va fi scăzută cu 20%. Dacă la 21 de zile de la întreruperea tratamentului se constată persistenţa reacţiilor adverse constatate, tratamentul este oprit definitiv. Dacă sub doza redusă se constată reapariţia reacţiilor adverse documentate anterior tratamentul este oprit definitiv. Pacientul va rămâne sub monitorizare până la rezoluţia totală a reacţiilor adverse.

IV. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:

a) Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat

Erupţia cutanată tranzitorie (inclusiv maculopapulară şi acneiformă), paronichia (panariţiu) şi modificări ale firului de păr au fost raportate foarte frecvent în studiul clinic pivot. Erupţia cutanată tranzitorie pustulară, modificări ale culorii părului şi xerodermia au fost mai frecvent observate la copiii mai mici (vârsta cuprinsă între 3-11 ani), iar erupţia cutanată tranzitorie acneiformă a fost observată mai frecvent la copii după instalarea pubertăţii (vârsta cuprinsă între 12-16 ani).

b) Administrare suplimentară de vitamina E

Capsulele de Selumetinib conţin vitamina E: cele de 10 mg conţin 32 mg de vitamina E sub forma excipientului D-alfa tocoferil polietilenglicol 1000 succinat (TPGS), iar cele de 25 mg conţin 36 mg. Dozele mari de vitamina E pot creşte riscul de hemoragie la pacienţii care utilizează concomitent anticoagulante sau antiagregante plachetare (de exemplu, warfarină sau acid acetilsalicilic). Din acest motiv nu se recomandă administrarea de vitamina E concomitent cu Selumetinib. Evaluările tratamentului cu anticoagulante, inclusiv raportul internaţional normalizat sau timpul de protrombină, trebuie efectuate mai frecvent pentru a detecta momentul în care sunt necesare modificările dozei de anticoagulant sau antiagregant plachetar.

c) Risc de sufocare

Selumetinib este disponibil sub formă de capsule care trebuie înghiţite întregi. Unii pacienţi, mai ales copiii cu vârsta <6 ani, pot prezenta risc de sufocare cu capsula, din motive de dezvoltare, anatomice sau psihologice. Prin urmare, selumetinib nu trebuie administrat pacienţilor care nu pot sau nu vor să înghită capsula întreagă.

d) Femei aflate la vârsta fertilă

Nu există date privind utilizarea selumetinib la femeile gravide. Selumetinib nu este recomandat în timpul sarcinii şi nici femeilor aflate la vârstă fertilă care nu utilizează metode contraceptive. Dacă o pacientă sau partenera unui pacient care utilizează Selumetinib rămâne gravidă, aceasta trebuie informată despre riscul potenţial pentru făt.

e) Interacţiuni medicamentoase:

– Evaluarea tratamentului anticoagulant trebuie efectuat mai frecvent la pacienţii care utilizează concomitent medicamente anticoagulante sau antiagregante plachetare

– Administrarea concomitentă cu medicamente care sunt inhibitori puternici ai CYP3A4 (de exemplu, claritromicină, suc de grapefruit, ketoconazol pe cale orală) sau CYP2C19 (de exemplu, ticlopidină) trebuie evitată. Dacă administrarea concomitentă nu poate fi evitată, pacienţii trebuie monitorizaţi atent pentru evenimente adverse şi doza de selumetinib trebuie redusă.

– Administrarea concomitentă cu medicamente care sunt inhibitori moderaţi ai CYP3A4 (de exemplu, eritromicină şi fluconazol) şi CYP2C19 (de exemplu, omeprazol) trebuie evitată. Dacă administrarea concomitentă nu poate fi evitată, pacienţii trebuie monitorizaţi atent pentru evenimente adverse şi doza de selumetinib trebuie redusă.

– În cazul pacienţilor de sex feminin trebuie efectat un test de sarcină înainte de iniţierea tratamentului şi oricând există suspiciunea unei posibile sarcini.

– Administrarea concomitentă de inductori puternici ai CYP3A4 (de exemplu, fenitoină, rifampicină, carbamazepină, sunătoare) sau inductori moderaţi ai CYP3A4 cu Selumetinib trebuie evitată.

– Efectul selumetinib asupra expunerii la contraceptive orale nu a fost evaluat. Prin urmare, utilizarea unei metode contraceptive suplimentare trebuie recomandată persoanelor de sex feminine care utilizează contraceptive hormonale.

V. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

Se va efectua în centrul în care s-a iniţiat tratamentul, conform Anexei 1

VI. Întreruperea tratamentului:

Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată de către medicul prescriptor în funcţie de recomandările din RCP, astfel:

– Lipsa beneficiului clinic.

– Progresia sau reluarea progresiei neurofibromului plexiform obiectivată de către medicul prescriptor.

– Apariţia unei toxicităţi inacceptabile la medicament.

– Reducere a fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) simptomatică sau reducere FEVS de grad 3 sau 4 (tratamentul cu selumetinib trebuie întrerupt şi trebuie efectuat imediat un consult cardiologic).

– Apariţia valorilor anormale ale analizelor de laborator pentru funcţia hepatică trebuie controlată prin întreruperea sau reducerea dozei sau oprirea tratamentului.

– Diagnostic de detaşare a epiteliului pigmentar retinian (DEPR) sau retinopatie seroasă centrală (RSC) cu acuitate vizuală redusă (se întrerupe până la rezolvare; se reduce doza de selumetinib cu un nivel la reluarea terapiei).

– Dacă se stabileşte diagnosticul de OVR (ocluzie venoasă retiniană), tratamentul cu Selumetinib trebuie oprit permanent.

– La pacienţii care nu tolerează Selumetinib după 2 reduceri ale dozelor.

– Dacă pacientul decide ca vrea să întrerupă tratamentul este liber să o facă, fără a afecta deciziile terapeutice ulterioare

– Toxicitate care nu poate fi gestionată, evaluată de către medicul prescriptor

– Sarcina

– Lipsa de complianţa a pacientului care duce la urmărirea inconstantă, pierderea legăturii cu pacientul, în ciuda eforturile medicului.

VII. Prescriptori

Decizia de tratament trebuie să fie bazată pe evaluarea individualizată a pacientului cu privire la beneficiile terapiei în raport cu riscurile potenţiale, realizată într-un centru cu experienţă pentru diagnosticarea, tratarea şi monitorizarea neurofibromatozei 1 (NF1).

Tratamentul cu Selumetinib trebuie iniţiat în condiţiile în care se pot îndeplini toate nevoile de evaluare bazală şi de urmărire periodică, fiind asumat de către minim 2 membri ai echipei multidisciplinare formate din: medic neurolog pediatru, medic oncolog pediatru şi medic genetică medicală.

Continuarea tratamentului se poate face de către un medic din specialitatea: neurologie pediatrică, oncologie pediatrică, genetică medicală şi pediatrie sau de medici în specialitatea neurologie, oncologie genetică medicală pentru pacienţii adulţi la care se continuă tratamentul (vezi cap. III pct.2).

Anexa nr. 1

Monitorizare*)	La iniţierea tratamentului	Lunar (în primele 3 luni de la iniţiere)	Ulterior la fiecare 3 luni (pe durata primului an de la iniţiere)	La fiecare 6 luni (din al doilea an de la iniţiere)	Investigaţii efectuate anual
Examen clinic Examen clinic general, neurologic, oncologic Parametri de creştere: talia, greutatea, perimetrul cranian, suprafaţa corporală	X	X	X	X	
Analize de laborator Hemoleucograma	X	X**)	X	X	
Frotiu de sânge periferic şi reticulocite					
Transaminaze (TGO, TGP, GGT)					
Bilirubină totală, directă, indirectă					
Fosfataza alcalină					
Proteinele totale					
Albumină					
Profil coagulare					
Uree					
Creatinină					
Acid uric					
Ionogramă					
Dozarea CK totală şi fracţiuni Examenul sumar de urină					
Test de sarcină la adolescentele active sexual care nu folosesc contraceptive					
Serologia pentru HIV, HVB, HVC	X			X (la fiecare 6 luni)	
Evaluare cardiologică Ecocardiografia cu calcularea FEVS	X		X	X ***)	
Electrocardiograma	X	X	X	X	
Evaluarea oftalmologică Acuitate vizuală	X				X ****)
Examenul fundului de ochi Câmp vizual					
Imagistică (Imagerie prin rezonanţă magnetică= IRM 1,5T)	X			X	X (maxim la 2 ani)

*) se poate realiza oricând apar reacţii adverse sau se suspicionează lipsa răspunsului terapeutic

**) lunar în primele 6 luni de tratament

***) la 3-6 săptămâni, până la normalizarea funcţiei cardiace dacă tratamentul se întrerupe datorită scăderii fracţiei de ejecţie ca urmare a administrării de Selumetinib

****) anual dacă nu raportează tulburări vizuale nou apărute/ la intervale de 3 săptămâni, până la rezolvare la pacienţii diagnosticaţi cu DEPR sau RSC fără acuitate vizuală redusă/ dacă se constată detaşarea epiteliului pigmentar asociată administrării de Selumetinib, se va întrerupe tratamentul şi pacientul va face un examen OCT din 3 în 3 săptămâni, până se constată normalizarea aspectului imagistic.

La data de 16-03-2023 Actul a fost completat de Punctul 10 din ANEXA la ORDINUL nr. 689 din 10 martie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 216 din 16 martie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 342 cod (B02BD02): DCI TUROCTOCOG ALFA PEGOL

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII:

1. Hemofilia A este o afecţiune hemoragică congenitală transmisă ereditar X-linkat, caracterizată prin sinteza cantitativ diminuată sau calitativ alterată a factorilor de coagulare VIII.

În funcţie de nivelul seric al factorului de coagulare, se descriu 3 forme de severitate ale hemofiliei A:

– forma uşoară, cantitatea de factor de coagulare este 5% - 40% (0,05 - 0,40 UI/ml)

– forma moderată, cantitatea de factor de coagulare cuprinsă între 1 - 5% (0,01 - 0,05 UI/ml)

– forma severă, cantitatea factor de coagulare < 1% din normal (< 0,01 UI/ml).

Conform datelor Federaţiei Mondiale de Hemofilie (WFH) şi ale Consorţiului European de Hemofilie (EHC), nu există diferenţe notabile ale incidenţei hemofiliei congenitale, legate de zona geografică, rasă sau de nivelul socio-economic. Prevalenţa bolii este de aproximativ 25 de cazuri la 100.000 persoane de sex masculin, respectiv 1 bolnav la 10.000 persoane din populaţia totală. În medie, 80- 85% din cazuri sunt reprezentate de hemofilia A, iar proporţia formelor severe (nivelul FVIII < 1%) este de 50 - 70%.i

2. Manifestările hemoragice:

Fenotipul caracteristic al hemofiliei constă în tendinţa la hemoragii spontane sau provocate în funcţie de severitatea deficitului de factor de coagulare (Tabele 1, 2 şi 3).

Tabel nr. 1: Corelaţia dintre severitatea episoadelor hemoragice şi nivelul factorului de coagulare

Severitatea Hemofiliei (nivelul factorului VIII în procente)	Caracteristicile sângerării
Severă (F VIII < 1%)	Hemoragii frecvente, spontane mai ales la nivelul articulaţiilor şi muşchilor, în general fără o cauză precizată
Moderată (F VIII 1 - 5%)	Rar hemoragiile pot apărea spontan; hemoragii grave prelungite în urma traumatismelor sau intervenţiilor chirurgicale
Uşoară (F VIII 5- 40%)	Hemoragii severe şi prelungite în cazul traumatismelor majore sau intervenţiilor chirurgicale

Tabel nr. 2: Frecvenţa episoadelor hemoragice în funcţie de localizare

Localizarea hemoragiilor	Frecvenţa (%)
Hemartroze	70 - 80
Hemoragii musculare	10 - 20
Alte hemoragii majore	5 - 10
Hemoragii SNC	< 5

Tabel nr. 3: În funcţie de localizare, hemoragiile pot fi severe sau care pun viaţa în pericol

Hemoragii severe	Hemoragii care pun viaţa în pericol
Articulaţii	Cerebrale (SNC)
Musculatura şi ţesuturile moi	Gastrointestinale (GI)
Bucale/ nazale /intestinale	Gât/faringe
Hematurie	Traumatisme severe

3. Protocol de diagnostic iniţial al hemofiliei congenitale:

Diagnosticul

Suspiciunea de diagnostic

– anamneza (manifestări hemoragice caracteristice, ancheta familială - arborele genealogic);

– diagnostic activ la copiii de sex masculin din familiile cu hemofilie (arborele genealogic);

– circa 50% din cazurile nou diagnosticate nu au antecedente familiale (forme sporadice).

Confirmarea diagnosticului şi precizarea tipului de hemofilie

– timp parţial de tromboplastină activat (TPTA);

– timp de consum de protrombină;

– timpul de coagulare global, timpul Howell cu valori frecvent normale în formele non-severe şi nefiind indicate ca teste screening (tabel nr. 4);

– corecţia timpului de consum de protrombină sau a TPTA cu plasmă proaspătă, ser vechi şi plasmă absorbită pe sulfat de bariu;

– determinarea concentraţiei plasmatice a factorului VIII/IX - prin metodă coagulometrică sau cromogenică.

Tabel nr. 4 - Interpretarea testului screening

Diagnostic posibil	TP	TPTA	Timp de sângerare	Nr. Trombocite
Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Hemofilie A sau B	Normal	Prelungit	Normal	Normal
Boala von Willebrand	Normal	Normal sau Prelungit	Normal sau Prelungit	Normal sau Redus
Defect de trombocite	Normal	Normal	Normal sau Prelungit	Normal sau Redus

Precizarea formei de severitate a hemofiliei - determinarea concentraţiei plasmatice a factorului VIII/IX prin metodă coagulometrică sau cromogenică.

Identificarea inhibitorilor - determinarea inhibitorilor anti-FVIII sau anti-FIX, testul cel mai accesibil fiind testul Bethesda, testul de recovery şi stabilirea timpului de înjumătăţire a FVIII şi FIX.

II. INDICAŢII TERAPEUTICE:

Tratamentul şi profilaxia sângerărilor la pacienţii cu vârsta de 12 ani şi peste, cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII) - face obiectul unui contract cost-volum

Substanţa activă turoctocog alfa pegol este un conjugat covalent al proteinei turoctocog alfa cu polietilenglicol (PEG) 40 kDa. Factorul uman VIII, produs prin tehnologie ADN recombinant dintr-o linie celulară ovariană de

hamster chinezesc (OHC) şi nu se utilizează aditivi de origine umană sau animală în cultura celulară, purificarea, conjugarea sau formularea turoctocog alfa pegol. Turoctocog alfa pegol este un medicament de tip factor VIII uman recombinant (rFVIII) purificat, cu 40 kDa polietilenglicol (PEG) conjugat la proteină. PEG este ataşat de glicanul legat de O din domeniul B trunchiat al rFVIII (turoctocog alfa). Mecanismul de acţiune al turoctocog alfa pegol se bazează pe înlocuirea factorului VIII deficitar sau absent la pacienţii cu hemofilie A. Atunci când turoctocog alfa pegol este activat de trombină la locul leziunii, domeniul B care conţine fragmentul PEG şi regiunea a3 sunt scindate, generând astfel factorul VIII (rFVIIIa) recombinant activat care este similar structurii factorului VIIIa endogen.

III. CRITERII PENTRU INCLUDEREA UNUI PACIENT ÎN TRATAMENT:

1. Criterii de includere în tratament:

– Pacienţii cu vârsta de 12 ani şi peste, cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII) indiferent de formă (uşoară, moderată sau severă).

2. Criterii de excludere:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi: Clorură de sodiu, L-Histidină, Zahăr, Polisorbat 80, L-Metionină, Clorură de calciu dihidrat, Hidroxid de sodiu, Acid clorhidric;

– Reacţii alergice cunoscute la proteine de hamster;

– Pacienţii cu vârsta de sub 12 ani.

IV. PROTOCOL DE TRATAMENT AL HEMOFILIEI A CONGENITALE CU TUROCTOCOG ALFA PEGOL (doze, ajustarea dozelor, perioada de tratament):

1. Doze

Doza, intervalul de administrare şi durata terapiei de substituţie depind de severitatea deficitului de factor VIII, de locul şi de intensitatea sângerării, de nivelul activităţii vizate a factorului VIII şi de starea clinică a pacientului. Numărul de unităţi de factor VIII administrat este exprimat în unităţi internaţionale (UI), stabilite conform standardului actual al concentraţiei stabilit de OMS privind medicamentele care conţin factor VIII. Activitatea plasmatică a factorului VIII este exprimată fie ca procent (raportat la valoarea plasmatică normală la om), fie, de preferinţă, în unităţi internaţionale pe dl (raportat la standardul internaţional actual privind nivelul de factor VIII în plasmă).

O unitate internaţională (UI) a activităţii factorului VIII este echivalentă cu cantitatea de factor VIII dintr-un ml de plasmă umană normală.

2. Mod de administrare

Turoctocog alfa pegol este pentru administrare intravenoasă.

Turoctocog alfa pegol trebuie administrat prin injecţie intravenoasă (timp de aproximativ 2 minute) după reconstituirea pulberii cu 4 ml din solventul furnizat (clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluţie injectabilă).

3. Tratamentul profilactic continuu sau intermitent:

– Tratamentul profilactic continuu definit ca intenţia de tratament pentru 52 de săptămâni pe an şi un minim de administrări definit a priori pentru cel puţin 45 săptămâni (85%) pe an;

– Tratamentul profilactic intermitent definit ca tratament administrat pentru prevenirea sângerărilor pe o perioadă de timp care nu depăşeşte 20 de săptămâni consecutive într-un an sau între 20 - 45 de săptămâni în cazurile selectate şi bine documentate.

În cazul profilaxiei, doza recomandată este de 50 UI de turoctocog alfa pegol per kg greutate corporală la fiecare 4 zile. Dozele şi intervalele dintre administrări pot fi ajustate în funcţie de valorile FVIII obţinute şi de tendinţa de sângerare individuală.

Doza la adolescenţi (12 ani şi peste) este aceeaşi cu cea pentru adulţi.

4. Tratamentul la nevoie "ON DEMAND":

Calcularea dozei necesare de factor VIII se bazează pe observaţia empirică că 1 UI de factor VIII pe kg greutate corporală creşte activitatea plasmatică a factorului VIII cu 2 UI/dl.

Doza necesară este determinată pe baza următoarei formule:

Unităţi internaţionale (UI) necesare = greutatea corporală (kg) x creşterea dorită de factor VIII (%) x 0,5

Cantitatea administrată şi frecvenţa de administrare trebuie ajustate întotdeauna în scopul maximizării eficacităţii clinice, pentru fiecare pacient în parte.

În cazul următoarelor evenimente hemoragice, activitatea factorului VIII nu trebuie să scadă sub nivelul precizat de activitate în plasmă (în % faţă de normal sau în UI/dl) în perioada corespunzătoare. Pentru tratamentul sângerărilor, se poate administra o doză unică maximă de turoctocog alfa pegol de 75 UI/kg şi o doză totală maximă de 200 UI/kg/24 ore.

Datele din Tabelul nr. 5 de mai jos pot fi utilizate ca ghid pentru stabilirea schemei terapeutice în episoadele de sângerare:

Tabel nr. 5 - Recomandări privind tratamentul episoadelor hemoragice cu turoctocog alfa pegol

	Nivelul necesar de activitate al factorului VIII		

Intensitatea hemoragiei	(UI/dl sau % din cantitatea normală)^a	Frecvenţa dozelor (ore)	Durata terapiei
Uşoară Hemartroză incipientă, sângerări musculare uşoare sau sângerări uşoare la nivelul cavităţii bucale	20-40	12-24	Până la eliminarea hemoragiei
Moderată Hemartroză extinsă, sângerări musculare, hematom	30-60	12-24	Până la eliminarea hemoragiei
Hemoragii severe sau ameninţătoare de viaţă	60-100	8-24	Până la eliminarea riscului

^a Doza necesară se stabileşte cu ajutorul formulei următoare:
Număr de unităţi necesare (UI) = greutatea corporală (kg) x creşterea necesară a nivelului de factor VIII (%) (UI /dl) x 0,5 (UI/kg per UI/dl).
Doza şi intervalul de administrare pentru o intervenţie chirurgicală depind de procedura şi practica locală. Se poate administra o doză unică maximă de turoctocog alfa pegol de 75 UI/kg şi o doză totală maximă de 200 UI /kg/24 ore. Frecvenţa dozelor şi durata terapiei trebuie ajustate întotdeauna individual în funcţie de răspunsul clinic individual.
Datele din Tabelul nr. 6 de mai jos pot fi utilizate ca ghid pentru stabilirea schemei terapeutice în intervenţiile chirurgicale:
Tabel nr. 6 - Recomandări privind administrarea turoctocog alfa pegol pentru managementul perioperator

Tipul procedurii chirurgicale	Nivelul necesar de activitate al factorului VIII (%) (UI/dl)^a	Frecvenţa dozelor (ore)	Durata terapiei
Intervenţii chirurgicale minore Inclusiv extracţii dentare	30-60	Cu o oră înainte de intervenţia chirurgicală Repetaţi după 24 de ore dacă este necesar	O doză unică sau repetaţi injecţia la fiecare 24 de ore timp de cel puţin o zi până la vindecare
Intervenţii chirurgicale majore	80-100 (pre- şi postoperator)	Cu o oră înainte de intervenţia chirurgicală pentru a avea activitatea factorului VIII în intervalul ţintă Repetaţi la fiecare 8 până la 24 de ore pentru a menţine activitatea factorului VIII în intervalul ţintă	Repetaţi injecţia la fiecare 8 până la 24 de ore, în funcţie de necesităţi, până la vindecarea plăgii Luaţi în considerare continuarea terapiei timp de încă 7 zile pentru a menţine activitatea factorului VIII între 30% şi 60% (UI/dl)

^a Doza necesară se stabileşte cu ajutorul formulei următoare:
Număr de unităţi necesare (UI) = greutatea corporală (kg) x creşterea necesară a nivelului de factor VIII (%) (UI /dl) x 0,5 (UI/kg per UI/dl).
Copii şi adolescenţi
– Doza la adolescenţi (12 ani şi peste) este aceeaşi cu cea pentru adulţi.
– La copiii cu vârsta sub 12 ani siguranţa pe termen lung nu a fost stabilită.

V. CONTRAINDICAŢII:
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
– Reacţii alergice cunoscute la proteinele provenite de la hamster.

VI. REACŢII ADVERSE, ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:
În cazuri rare au fost observate reacţii de hipersensibilitate sau alergice (care pot include angioedem, senzaţie de arsură şi de usturime la locul administrării în perfuzie, frisoane, înroşirea feţei, urticarie generalizată, cefalee, papule pruriginoase, hipotensiune arterială, letargie, greaţă, nelinişte, tahicardie, senzaţie de constricţie toracică, senzaţie de furnicături, vărsături, wheezing) şi pot evolua în unele situaţii la anafilaxie severă (inclusiv şoc).
Foarte rar s-a observat dezvoltarea de anticorpi împotriva proteinelor provenite de la hamster, însoţită de reacţii de hipersensibilitate.
Atenţionări şi precauţii:
– în cazul apariţiei simptomelor de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat;
– formarea anticorpilor neutralizanţi (inhibitori) faţă de factorul VIII este o complicaţie cunoscută în tratamentul pacienţilor cu hemofilie A. Riscul dezvoltării inhibitorilor este corelat cu severitatea afecţiunii, precum şi cu expunerea la factor VIII, acest risc fiind maxim în primele 50 de zile de expunere. Relevanţa clinică a dezvoltării inhibitorilor va depinde de titrul inhibitorilor, astfel: cazurile cu inhibitori în titru scăzut şi prezenţi în mod tranzitoriu sau cazurile cu inhibitori în titru scăzut şi prezenţi în mod constant prezintă un risc mai scăzut de apariţie a unui răspuns clinic insuficient, în comparaţie cu cazurile cu inhibitori în titru crescut.
– Acest medicament conţine 30,5 mg de sodiu per flacon reconstituit, echivalent cu 1,5% din aportul zilnic maxim recomandat de OMS de 2,0 g sodiu pentru un adult.

– nu există experienţă referitoare la utilizarea factorului VIII în timpul sarcinii şi alăptării. Prin urmare, factorul VIII nu trebuie utilizat în timpul sarcinii şi al alăptării decât dacă este clar indicat.

VII. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI:

– monitorizarea clinică şi paraclinică la cel mult 3 luni a evenimentelor hemoragice cu orice localizare şi a statusului articular;

– determinarea corespunzătoare a valorilor de factor VIII pe durata tratamentului prin teste adecvate de laborator (testul pe substrat cromogenic, fie testul de coagulare într-o singură etapă), cu rol în stabilirea dozei care trebuie administrată şi a frecvenţei de repetare a perfuziilor.

VIII. CRITERII PENTRU ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI:

– Hipersensibilitate la substanţa activă care include erupţie cutanată, urticarie generalizată, constricţie toracică, wheezing, hipotensiune arterială şi anafilaxie sau la oricare dintre excipienţi sau la proteinele de hamster.

IX. MEDICI PRESCRIPTORI:

Medici cu specialitatea hematologie, pediatrie sau medicină internă, cu atestare din partea unui serviciu de hematologie, pentru cazurile în care nu există medic pediatru sau hematolog, din unităţile sanitare prin care se derulează PNS hemofilie şi talasemie.

La data de 31-05-2023 Actul a fost completat de Punctul 24 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 343, cod (L01FD04): DCI TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM

1. CANCER MAMAR

I. Indicaţie (face obiectul unui contract cost-volum)

a) Trastuzumabum Deruxtecanum în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat HER2 pozitiv, cărora li s-au administrat anterior una sau mai multe scheme de tratament anti-HER2.

b) Trastuzumabum Deruxtecanum în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat cu HER2 scăzut (HER2 1+ la imunohistochimie sau HER2 2+ la imunohistochimie cu rezultat negativ la testare moleculară prin tehnici de hibridizare), cărora li s-a administrat anterior chimioterapie în contextul metastazelor sau au manifestat recidiva bolii pe parcursul sau în termen de 6 luni de la finalizarea chimioterapiei adjuvante.

Aceste indicaţii se codifică la prescriere prin codul 124 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

Pentru indicaţia prevazută la pct. I litera a):

● Adulţi cu vârsta ≥ 18 ani.

● Status de performanta ECOG 0-2.

● Cancer mamar nerezecabil sau metastazat HER2 pozitiv (scor 3+ la IHC sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH)), care au primit anterior una sau mai multe scheme de tratament anti-HER2.

Pentru indicaţia prevăzută la pct. I litera b):

● Adulţi cu vârsta ≥ 18 ani.

● Status de performanta ECOG 0-2.

● Cancer mamar nerezecabil sau metastazat cu HER2 scăzut (status documentat de tumoră cu HER2 scăzut, definit printr-un scor IHC 1+ sau IHC 2+/ISH-) cărora li s-a administrat anterior chimioterapie în contextul bolii avansate (determinări secundare la distanţă sau recidivă pe parcursul sau în termen de 6 luni de la finalizarea chimioterapiei adjuvante).

III. Criterii de excludere/contraindicaţii

● Sarcină/alăptare.

● Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

● Boala pulmonară interstiţială (BPI)/pneumonită(pentru pacienţii cu istoric sau diagnostic de BPI asimptomatică - tratamentul poate fi iniţiat la aprecierea medicului curant) .

● Metastaze cerebrale netratate anterior sau simptomatice (instabile din punct de vedere clinic - la aprecierea medicului curant).

IV. Durata tratamentului: până la progresia bolii sau la apariţia toxicităţii inacceptabile.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

În scopul prevenirii erorilor de medicaţie, este important să se verifice etichetele flaconului, pentru a se asigura faptul că medicamentul care urmează să fie pregătit şi administrat este Enhertu (Trastuzumab Deruxtecanum) şi nu Trastuzumab sau Trastuzumab emtanzină.

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, este recomandat să fie înregistrate (atât în documentele specifice farmaciei cât şi în foaia de observaţie) numele şi numărul lotului medicamentului administrat.
Boală pulmonară interstiţială/pneumonită
Au fost raportate cazuri de boală pulmonară interstiţială (BPI) şi/sau pneumonită la utilizarea Trastuzumab Deruxtecanum. Au fost observate rezultate letale. Pacienţii trebuie sfătuiţi să raporteze imediat tusea, dispneea, febra şi/sau orice simptome respiratorii noi sau agravate. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru semnele şi simptomele de BPI/pneumonită. Dovezile de BPI/pneumonită trebuie investigate cu promptitudine. Pacienţii cu suspiciune de BPI/pneumonită trebuie evaluaţi prin imagistică radiologică, preferabil folosind scanarea prin tomografie computerizată (CT). Trebuie avută în vedere consultarea unui medic pneumolog. Pentru BPI /pneumonită asimptomatică (Gradul 1), se va avea în vedere tratamentul cu corticosteroizi (de exemplu, prednisolon ≥ 0,5 mg/kg şi zi sau echivalent). Tratamentul cu Trastuzumabum Deruxtecanum trebuie sistat până la recuperarea la Gradul 0 şi poate fi reluat conform instrucţiunilor. Pentru BPI/pneumonită simptomatică (Gradul 2 sau peste), se va începe cu promptitudine tratamentul cu corticosteroizi (de exemplu, prednisolon ≥ 1 mg/kg şi zi sau echivalent) şi se va continua timp de cel puţin 14 zile, după care se reduce treptat timp de cel puţin 4 săptămâni. Tratamentul cu Trastuzumabum Deruxtecanum trebuie oprit definitiv la pacienţii care sunt diagnosticaţi cu BPI/pneumonită simptomatică (Gradul 2 sau peste). Pacienţii cu istoric de BPI/pneumonită sau pacienţii cu insuficienţă renală moderată sau severă pot fi expuşi unui risc crescut de a dezvolta BPI /pneumonită şi trebuie monitorizaţi cu atenţie.
Neutropenie
În studiile clinice cu Trastuzumabum Deruxtecanum au fost raportate cazuri de neutropenie, inclusiv neutropenie febrilă cu evoluţie letală. Hemoleucograma completă trebuie monitorizată înainte de începerea tratamentului cu Trastuzumabum Deruxtecanum şi înainte de administrarea fiecărei doze, precum şi conform indicaţiilor. În funcţie de severitatea neutropeniei, poate fi necesară întreruperea terapiei sau reducerea dozei Trastuzumab Deruxtecanum.
Scăderea fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng
Scăderea fracţiei de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) a fost observată în asociere cu terapiile anti-HER2. Trebuie să se efectueze testarea funcţională cardiacă standard (ecocardiografie sau scanare [cu achiziţie multiplă] MUGA) pentru a evalua FEVS înainte de începerea administrării Trastuzumabum Deruxtecanum şi la intervale de timp regulate în timpul tratamentului, după cum este indicat din punct de vedere clinic.
Pacienţi cu insuficienţă hepatică moderată sau severă
Deoarece metabolizarea şi excreţia biliară reprezintă căile principale de eliminare ale inhibitorului topoizomerazei I, DXd, Trastuzumabum Deruxtecanum trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată şi severă.
Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune
Administrarea concomitentă cu ritonavir, un inhibitor al OATP1B, CYP3A şi gp P, sau cu itraconazol, un inhibitor puternic al CYP3A şi gp P, nu a avut ca rezultat nicio creştere semnificativă clinic (aproximativ 1020%) a expunerilor la Trastuzumabum Deruxtecanum sau la inhibitorul topoizomerazei I. Nu este necesară ajustarea dozei în timpul administrării concomitente de Trastuzumabum Deruxtecanum cu medicamente care sunt inhibitori ai transportorilor CYP3A sau OATP1B sau gp P.
Existenţa sarcinii la femeile aflate la vârsta fertilă trebuie verificată înainte de începerea administrării Trastuzumabum Deruxtecanum . Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului cu Trastuzumabum Deruxtecanum şi timp de cel puţin 7 luni după ultima doză.
Bărbaţii cu partenere aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului cu Trastuzumabum Deruxtecanum şi timp de cel puţin 4 luni după ultima doză. Trastuzumabum Deruxtecanum poate avea influenţă mică asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienţii trebuie informaţi să acţioneze cu prudenţă atunci când conduc vehicule sau folosesc utilaje, în cazul în care manifestă fatigabilitate, cefalee sau ameţeală în timpul tratamentului cu Trastuzumab Deruxtecanum.
VI. Schema terapeutică
Doza recomandată de Trastuzumabum Deruxtecanum este de 5,4 mg/kg administrată sub forma unei perfuzii intravenoase o dată la interval de 3 săptămâni (ciclu de 21 de zile), conform instrucţiunilor din RCP produsului. Doza iniţială trebuie administrată sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 90 minute. Dacă perfuzia anterioară a fost bine tolerată, dozele ulterioare de Trastuzumabum Deruxtecanum pot fi administrate ca perfuzii cu durata de 30 minute.
Premedicaţie
Trastuzumabum Deruxtecanum este emetogen, ceea ce include greaţă şi/sau vărsături tardive. Înainte de fiecare doză, pacienţilor trebuie să li se administreze premedicaţie cu o schema terapeutică ce asociază două

sau trei medicamente (de exemplu, dexametazonă cu un antagonist al receptorului 5-HT3 şi/sau cu un antagonist al receptorului NK1, precum şi cu alte medicamente, după cum este indicat), pentru prevenirea stărilor de greaţă şi vărsăturilor induse de chimioterapie.
Doză întârziată sau omisă
Dacă doza planificată este întârziată sau omisă, aceasta trebuie administrată imediat ce este posibil, fără a se aştepta până la următorul ciclu planificat. Schema terapeutică trebuie ajustată pentru a menţine un interval de 3 săptămâni între administrarea dozelor. Perfuzia trebuie administrată la doza şi cu viteza pe care pacientul le-a tolerat la cea mai recentă perfuzie.
Modificarea dozei
Abordarea terapeutică a reacţiilor adverse poate necesită întreruperea temporară a terapiei, reducerea dozei sau oprirea tratamentului cu Trastuzumab Deruxtecanum, conform recomandărilor din RCP.
Doza nu trebuie crescută din nou, după ce s-a efectuat o reducere a dozei.
Modificările dozei în contextul reacţiilor adverse
1. Boală pulmonară interstiţială (BPI)/pneumonită
● BPI/pneumonită asimptomatică (Gradul 1):
– Se întrerupe administrarea Trastuzumabum Deruxtecanum până la rezolvarea la Gradul 0, apoi:
() dacă se rezolvă în 28 de zile sau mai puţin de la data debutului, se menţine doza;
() dacă se rezolvă în mai mult de 28 de zile de la data debutului, se reduce doza cu un nivel.
– Se va avea în vedere tratamentul cu corticosteroizi, imediat ce se suspicionează BPI/pneumonită.
● BPI/pneumonită simptomatică (Gradul 2 sau peste):
– Se va opri definitiv administrarea Trastuzumabum Deruxtecanum;
– Se va începe cu promptitudine tratamentul cu corticosteroizi, imediat ce se suspicionează BPI/pneumonită.
2. Neutropenie
● Gradul 3 (sub 1,0-0,5 x 109 /l) - se va întrerupe administrarea Trastuzumabum Deruxtecanum până la rezolvarea la Gradul 2 sau mai puţin, apoi se va menţine doza.
● Gradul 4 (sub 0,5 x 109 /l):
– Se va întrerupe administrarea Trastuzumabum Deruxtecanum până la rezolvarea la Gradul 2 sau mai puţin;
– Se va reduce doza cu un nivel.
● Neutropenie febrilă: număr absolut de neutrofile mai mic de 1,0 x 109 /l şi temperatură mai mare de 38,3 °C sau temperatură susţinută de 38 °C sau mai mare, timp de peste o oră:
– Se va întrerupe administrarea Trastuzumabum Deruxtecanum până la rezolvare;
– Se va reduce doza cu un nivel.
3. Fracţie de ejecţie a ventriculului stâng (FEVS) scăzută
● FEVS mai mare de 45% şi scăderea absolută faţă de valoarea iniţială este cuprinsă între 10% şi 20% - se va continua tratamentul cu Trastuzumabum Deruxtecanum.
● FEVS cuprinsă între 40% şi 45% şi scăderea absolută faţă de valoarea iniţială este mai mică de 10%:
– Se va continua tratamentul cu Trastuzumabum Deruxtecanum;
– Se va repeta evaluarea FEVS în decurs de 3 săptămâni.
● FEVS cuprinsă între 40% şi 45% şi scăderea absolută faţă de valoarea iniţială este cuprinsă între 10% şi 20%:
– Se va întrerupe administrarea Trastuzumabum Deruxtecanum;
– Se va repeta evaluarea FEVS în decurs de 3 săptămâni. Dacă FEVS nu s-a recuperat la o scădere mai mică de 10% faţă de valoarea iniţială, se va opri definitiv administrarea Trastuzumabum Deruxtecanum. Dacă FEVS se recuperează la o scădere mai mică de 10% faţă de valoarea iniţială, se va relua tratamentul cu Trastuzumabum Deruxtecanum la aceeaşi doză.
● FEVS este mai mică de 40% sau scăderea absolută faţă de valoarea iniţială este mai mare de 20%:
– Se va întrerupe administrarea Trastuzumabum Deruxtecanum.
– Se va repeta evaluarea FEVS în decurs de 3 săptămâni. Dacă FEVS este mai mică de 40% sau dacă scăderea absolută faţă de valoarea iniţială mai mare de 20% se confirmă, se va opri definitiv administrarea Trastuzumabum Deruxtecanum.
● Insuficienţă cardiacă congestivă (ICC) simptomatică - se va opri definitiv administrarea Trastuzumabum Deruxtecanum.
VII. întreruperea definitivă/temporară a tratamentului
● La progresia bolii, răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii curente.
● Sarcina/alăptare.
● Reacţii adverse severe - BPI/pneumonită simptomatică (grad 2 sau peste), Insuficienţă cardiacă congestivă (ICC) simptomatică.
● Decizia medicului oncolog curant.

● Decizia pacientului.
VIII. Monitorizare:
● Funcţia cardiacă trebuie evaluată la iniţierea tratamentului şi monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului.
● Evaluare imagistică periodică conform cu practica curentă.
IX. Prescriptori: medicii din specialitatea oncologie medicală.
2. CANCER GASTRIC
I. Indicaţie (face obiectul unui contract cost-volum):
Trastuzumabum Deruxtecanum în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu adenocarcinom gastric sau al joncţiunii gastro-esofagiene (JGE) HER2 pozitiv, avansat, cărora li s-au administrat anterior cel puţin două scheme de tratament, incluzând trastuzumab şi care au înregistrat progresie în timpul tratamentului cu trifluridină/tipiracil, sau pentru care tratamentul cu trifluridină tipiracil nu este considerat adecvat.
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 96 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere
● Adulţi cu vârsta ≥ 18 ani.
● Status de performanţă ECOG 0-2.
● Adenocarcinom gastric sau al joncţiunii gastro-esofagiene (JGE) HER2 pozitiv [scor 3+ la IHC sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH)],
Pacienţi care au primit anterior cel puţin 2 scheme de tratament, incluzând trastuzumab şi care au înregistrat progresie în timpul tratamentului cu trifluridină/tipiracil, sau pentru care tratamentul cu trifluridină tipiracil nu este considerat adecvat.
III. Criterii de excludere/contraindicaţii
● Sarcină/alăptare.
● Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
● Boala pulmonară interstiţială (BPI)/pneumonită (pentru pacienţii cu istoric sau diagnostic de BPI asimptomatică - tratamentul poate fi iniţiat la aprecierea medicului curant).
● Metastaze cerebrale active (la aprecierea medicului curant).
● Adenocarcinom gastric sau al JGE fără expresie HER, sau HER2 negativ
IV. Durata tratamentului: până la progresia bolii sau la apariţia toxicităţii inacceptabile.
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare - ase vedea subpct. V de la cancer mamar
VI. Schema terapeutică
Doza recomandată de Trastuzumabum Deruxtecanum este de 6,4 mg/kg corp administrată sub forma unei perfuzii intravenoase o dată la fiecare 3 săptămâni (ciclu de 21 de zile), conform instrucţiunilor din RCP produsului .
Doza iniţială trebuie administrată sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 90 minute. Dacă perfuzia anterioară a fost bine tolerată, dozele ulterioare pot fi administrate ca perfuzii cu durata de 30 minute.
Premedicaţie
Trastuzumabum Deruxtecanum este emetogen, ceea ce include greaţă şi/sau vărsături tardive. Înainte de fiecare doză, pacienţilor trebuie să li se administreze premedicaţie cu o schema terapeutică ce asociază două sau trei medicamente (de exemplu, dexametazonă cu un antagonist al receptorului 5-HT3 şi/sau cu un antagonist al receptorului NK1, precum şi cu alte medicamente, după cum este indicat) pentru prevenirea stărilor de greaţă şi vărsăturilor induse de chimioterapie.
Doză întârziată sau omisă
Dacă doza planificată este întârziată sau omisă, aceasta trebuie administrată imediat ce este posibil, fără a se aştepta până la următorul ciclu planificat. Schema terapeutică trebuie ajustată pentru a menţine un interval de 3 săptămâni între administrarea dozelor. Perfuzia trebuie administrată la doza şi cu viteza pe care pacientul le-a tolerat la cea mai recentă perfuzie.
Modificarea dozei
Abordarea terapeutică a reacţiilor adverse poate necesita întreruperea temporară a terapiei, reducerea dozei sau oprirea tratamentului cu trastuzumab Deruxtecanum, conform recomandărilor din RCP.
Doza nu trebuie crescută din nou, după ce s-a efectuat o reducere a dozei.
VII. întreruperea definitivă/temporară a tratamentului
● La progresia bolii, răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii curente.
● Sarcina/alăptare.
● Reacţii adverse severe - BPI/pneumonită simptomatică (grad 2 sau peste), Insuficienţă cardiacă congestivă (ICC) simptomatică.

● Decizia medicului oncolog curant.
● Decizia pacientului.
VIII. Monitorizare
● Funcţia cardiacă trebuie evaluată la iniţierea tratamentului şi monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului.
● Evaluare imagistică periodică conform cu practica curentă.
● Hemoleucograma completa trebuie monitorizată înainte de începerea tratamentului şi înainte de administrarea fiecărei doze.
IX. Prescriptori: medicii din specialitatea oncologie medicală.

La data de 03-01-2025 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 343, cod (L01FD04): DCI TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM a fost modificat de Punctul 10. din ANEXA din 30 decembrie 2024 aprobată prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 344, cod (L01XX41): DCI ERIBULINUM

I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost-volum):
Indicaţia 1:
Eribulin este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu neoplasm mamar local în stadiu avansat sau metastatic, la care boala a progresat după cel puţin un regim chimioterapic pentru boală în stadiu avansat. Tratamentul anterior trebuia să includă o antraciclină şi un taxan fie în context adjuvant, fie în context metastatic, cu excepţia cazului în care pacienţii nu îndeplineau criteriile pentru administrarea acestor medicamente.
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 124 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.
Indicaţia 2:
Eribulin este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu liposarcom nerezecabil cărora li s-a administrat anterior terapie pe bază de antraciclină (cu excepţia cazului în care aceasta este inadecvată) pentru boală avansată sau metastatică.
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 123 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.
II. Criterii de includere
Indicaţia 1:
– Vârsta peste 18 ani
– Diagnostic de neoplasm mamar în stadiu local-avansat sau metastatic, la care boala a progresat după cel puţin un regim de chimioterapie pentru boală în stadiu avansat. Tratamentul anterior trebuie să fi inclus o antraciclină şi un taxan fie în context adjuvant, fie în context metastatic, cu excepţia cazului în care pacienţii au contraindicaţii pentru administrarea acestor medicamente
– Valori ale constantelor hematologice şi biochimice care, în opinia medicului oncolog curant, permit administrarea tratamentului cu eribulin în siguranţă
NB. Dacă pacienţii prezintă hipokaliemie, hipocalcemie sau hipomagneziemie acestea trebuie corectate înaintea iniţierii tratamentului cu eribulin
Indicaţia 2:
– Vârsta peste 18 ani
– Diagnostic confirmat histologic de liposarcom de părţi moi de grad înalt sau intermediar cu unul dintre următoarele subtipuri histologice:
() Dediferenţiat
() Pleomorf
() Mixoid/Celulă rotundă
– Boală recurentă nerezecabilă sau metastatică
– Cel puţin 2 linii anterioare de chimioterapie pentru boală avansată, dintre care una fiind în mod obligatoriu o antraciclină (cu excepţia cazurilor în care este inadecvată sau contraindicată)
– Status de performanţă ECOG 0, 1 sau 2
– Funcţie hematologică, renală sau hepatică adecvată în opinia medicului oncolog curant
III. Criterii de excludere pentru ambele indicaţii:
– Număr absolut de neutrofile (NAN) < 1,5 x 10^9/l la decizia de iniţiere a tratamentului
– Număr de trombocite < 100 x 10^9/l la decizia de iniţiere a tratamentului
– Sarcina
– Neuropatie severă preexistentă
– Pacienţi cu sindrom congenital QT/QTc lung; trebuie evitată utilizarea concomitentă a eribulin cu un alt medicament care prelungeşte intervalul QT/QTc
Contraindicaţii

– Hipersensibilitatea la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– Alăptarea

IV. Tratament şi mod de administrare

Doza recomandată

INFORMAŢII DE DOZARE (Atenţie formulare confuză!)
– Un ml conţine mesilat de eribulin, echivalent cu eribulin 0,44 mg.
– Fiecare flacon a 2 ml conţine mesilat de eribulin, echivalent cu eribulin 0,88 mg.
Doza recomandată de eribulin, pentru ambele indicaţii, sub formă de soluţie gata pentru utilizare este de 1,23 mg/mp; aceasta trebuie administrată intravenos, în decurs de 2 până la 5 minute, în zilele 1 şi 8 ale fiecărui ciclu de 21 zile.
În UE, doza recomandată se referă la forma de bază a substanţei active (eribulin). Calcularea dozei individuale care trebuie administrată unui pacient trebuie efectuată în funcţie de concentraţia soluţiei preparate pentru utilizare, care conţine eribulin 0,44 mg/ml, şi de doza recomandată, de 1,23 mg/mp. Recomandările de mai jos privind scăderea dozei sunt prezentate de asemenea ca doza de eribulin care trebuie administrată în funcţie de concentraţia soluţiei preparate pentru utilizare
Doza poate fi diluată cu până la 100 ml de soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Doza NU trebuie diluată în soluţie perfuzabilă de glucoză 5%!

Modificări ale dozei

Temporizarea administrării dozei în timpul tratamentului
Administrarea eribulin trebuie temporizată în ziua 1 sau în ziua 8 în oricare dintre următoarele situaţii:
– Număr absolut de neutrofile (NAN) < 1 x 10^9/l
– Număr de trombocite < 75 x 10^9/l
– Efecte toxice nehematologice de gradul 3 sau 4
Reducerea dozei în timpul tratamentului
În tabelul 1 sunt prezentate recomandările privind reducerea dozei în cazul repetării tratamentului. După ce a fost redusă, doza de eribulin nu trebuie mărită din nou.
Tabel 1- Recomandări privind reducerea dozei:

Reacţii adverse după administrarea precedentă a eribulin	Doza recomandată de eribulin
Hematologice:	0,97 mg/mp
NAN < 0,5 x 10^9/l, care durează mai mult de 7 zile	
NAN < 1 x 10^9/l, neutropenie complicată cu febră sau infecţie	
Număr de trombocite < 25 x 10^9/l, trombocitopenie	
Număr de trombocite < 50 x 10^9/l, trombocitopenie cu complicaţii hemoragice sau care necesită transfuzii de sânge sau de masă trombocitară	
Nehematologice:	
Orice reacţie adversă de gradul 3 sau 4 în ciclul precedent	
Reapariţia oricărei reacţii adverse hematologice sau nehematologice, după cum se specifică mai sus	
În pofida reducerii dozei la 0,97 mg/mp	0,62 mg/mp
În pofida reducerii dozei la 0,62 mg/mp	Se ia în considerare întreruperea administrării

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Pacienţilor de sex masculin trebuie să li se recomande conservarea spermei înaintea tratamentului, deoarece există posibilitatea infertilităţii permanente ca urmare a tratamentului cu Eribulinum.
Eribulinum poate provoca reacţii adverse cum sunt fatigabilitate şi ameţeli, care pot avea influenţă mică sau moderată asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienţilor trebuie să li se recomande să nu conducă şi să nu folosească utilaje dacă prezintă simptome de fatigabilitate sau ameţeli
Pacienţi cu insuficientă hepatică
Afectarea funcţiei hepatice ca urmare a metastazelor
Doza de eribulin recomandată la pacienţi cu insuficienţă hepatică uşoară (clasa Child-Pugh A) este de 0,97 mg /mp, administrată intravenos în decurs de 2 până la 5 minute, în ziua 1 şi în ziua 8 a unui ciclu de 21 zile.
Doza de eribulin recomandată la pacienţi cu insuficienţă hepatică moderată (clasa Child-Pugh B) este de 0,62 mg/mp, administrată intravenos în decurs de 2 până la 5 minute în ziua 1 şi în ziua 8 a unui ciclu de 21 zile.
Nu s-a studiat administrarea medicamentului la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă (clasa Child-Pugh C), dar se anticipează că este necesară o reducere mai marcată a dozei dacă se administrează eribulin la aceşti pacienţi.
Afectarea funcţiei hepatice ca urmare a cirozei hepatice
Acest grup de pacienţi nu a fost studiat. Dozele de mai sus pot fi utilizate la pacienţi cu insuficienţă uşoară şi moderată, dar se recomandă monitorizarea atentă, deoarece poate fi necesară reajustarea dozei.

Pacienţi cu insuficienţă renală
Reducerea dozei poate fi necesară la unii pacienţi cu insuficienţă renală moderată sau severă (clearance-ul creatininei <50 ml/min), care pot prezenta o expunere crescută la eribulin. Se recomandă prudenţă şi monitorizarea atentă privind siguranţa la toţi pacienţii cu insuficienţă renală.
Pacienţi vârstnici
Nu se recomandă ajustări specifice ale dozei în funcţie de vârsta pacientului.
Neuropatie periferică
Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie în vederea identificării semnelor de neuropatie periferică motorie şi senzorială. Apariţia neurotoxicităţii periferice severe necesită temporizarea administrării sau reducerea dozei (Tabelul 1.).
În studiile clinice nu au fost incluşi pacienţi cu neuropatie preexistentă de grad mai mare de 2. Cu toate acestea, posibilitatea apariţiei unor simptome noi sau agravarea simptomelor existente nu a fost mai mare la pacienţii cu neuropatie de gradul 1 sau 2 preexistentă în comparaţie cu pacienţii incluşi în studiu fără această afecţiune.

Durata tratamentului: până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile.

V. Monitorizarea tratamentului:

Evaluare imagistica periodica (CT sau RMN sau PET-CT) sau în funcţie de particularitatea fiecărui pacient, decizia aparţinând medicului curant.
Înaintea administrării fiecărei doze de eribulin trebuie efectuată monitorizarea hemogramei complete la toţi pacienţii. Mielosupresia este dependentă de doză şi se manifestă în principal sub formă de neutropenie. Neutropenia severă poate fi tratată prin administrarea factorului de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF) sau a unor medicamente echivalente, potrivit deciziei medicului şi în conformitate cu ghidurile terapeutice curente.
Se recomandă monitorizarea ECG dacă tratamentul este iniţiat la pacienţi cu insuficienţă cardiacă congestivă, bradiaritmii sau tratament concomitent cu medicamente despre care se cunoaşte faptul că prelungesc intervalul QT, incluzând antiaritmicele de clasă Ia şi III, şi pacienţi cu tulburări electrolitice.

VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului:

– Progresia obiectivă a bolii
– Efecte secundare (toxice) nerecuperate chiar în condiţiile scăderii dozei la 0,62 mg/mp
– Decizia medicului
– Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul

VII. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.

La data de 22-11-2024 Protocolulul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 344 a fost modificat de Punctul 13 din ANEXA din 15 noiembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1165 din 22 noiembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 345 cod (N05AX15): DCI CARIPRAZINUM

I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost-volum)

Tratamentul schizofreniei la adulţi (cod 312 conform CIM revizia a 10-a)

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere

– Diagnostic confirmat de schizofrenie, lipsa contraindicaţiilor majore constatată clinic şi anamnestic.

2. Criterii de excludere

– Lipsă de eficacitate pe baza evaluării clinice, intoleranţă la tratament, efecte secundare şi/sau adverse necontrolabile sau intolerabile.

III. Tratament

– Doza iniţială recomandată este de 1,5mg. Creşterea dozelor se face progresiv, pe baza evaluării clinico-evolutive, cu câte 1,5mg, o dată pe zi, până la doza eficace. Doza maximă zilnică este de 6mg.
– Ajustarea dozelor şi durata tratamentului se stabilesc în funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu.

IV. Contraindicaţii

– Hipersensibilitate sau intoleranţă.
– Administrarea concomitentă de inhibitori puternici sau moderaţi ai CYP3A4 (de exemplu: boceprevir, claritromicină, cobicistat, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodonă, nelfinavir, posaconazol, ritonavir, saquinavir, telaprevir, telitromcină, voriconazol, diltiazem, eritromicină, fluconazol, verapamil).
– Administrarea concomitentă de inductori puternici sau moderaţi ai CYP3A4 (de exemplu: carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, rifampicină, sunătoare (Hypericum perforatum), bosentan, efavirenz, etravirină, modafinil, nafcilină).

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
– Monitorizarea periodică a tensiunii arteriale, mai ales la pacienţii cu boală cardiovasculară cunoscută.
– Monitorizarea periodică a glicemiei la pacienţii cu diabet zaharat.
– Monitorizarea periodică a greutăţii şi IMC.
– Prudenţă şi ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici, după caz şi indicaţie.
– De evitat consumul de alcool pe durata tratamentului.
VI. Monitorizarea tratamentului / criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice
Evaluarea tratamentului se face la câteva săptămâni de la iniţiere şi după fiecare ajustare a dozelor. Eficacitatea tratamentului se reflectă în ameliorarea simptomatologiei şi a gradului de funcţionare globală, pe baza evaluării periodice de specialitate (la 3-6 luni).
VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului
Lipsă de eficacitate pe baza evaluării clinice, intoleranţă la tratament, efecte secundare şi/sau adverse necontrolabile sau intolerabile, interacţiuni medicamentoase incompatibile, insuficienţă hepatică sau renală severă confirmată.
VIII. Prescriptori
Iniţiere: Medici din specialitatea psihiatrie.
Continuare: Medici din specialitatea psihiatrie sau medici de familie care pot continua prescrierea pe o perioadă de 3 luni conform scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.
La data de 31-05-2023 Actul a fost completat de Punctul 27 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 346 cod (N06AX26): DCI VORTIOXETINUM
I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost-volum)
Tratamentul episoadelor depresive majore la adulţi (cod 321 conform CIM revizia a 10-a)
II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
1. Criterii de includere
– Diagnostic confirmat de depresie majoră, lipsa contraindicaţiilor majore constatată clinic şi anamnestic.
2. Criterii de excludere
– Lipsă de eficacitate pe baza evaluării clinice, intoleranţă la tratament, efecte secundare şi/sau adverse necontrolabile sau intolerabile.
III. Tratament
– La pacienţii cu vârsta sub 65 de ani, doza zilnică iniţială şi de întreţinere este de 10mg. Modificarea dozelor se face pe baza evaluării clinico-evolutive, între 5mg (doză minimă zilnică) şi 20mg (doză maximă zilnică).
– La pacienţii cu vârsta = 65 de ani, doza iniţială este de 5mg (doza eficientă cea mai mică). Se recomandă precauţie la doze zilnice mai mari de 10mg la această categorie de pacienţi.
– Ajustarea dozelor şi durata tratamentului se stabilesc în funcţie de forma, severitatea şi stadiul tulburării, pe baza argumentelor clinice şi a raportului risc-beneficiu. Durata tratamentului după remiterea simptomelor depresive este de cel puţin 6 luni.
IV. Contraindicaţii
– Hipersensibilitate sau intoleranţă.
– Utilizarea concomitentă cu inhibitori neselectivi ai monoaminoxidazei (IMAO) sau inhibitori selectivi ai MAO-A.
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
– Prudenţă şi ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici, după caz şi indicaţie.
– Prudenţă la asocierea unui alt antidepresiv.
– De evitat consumul de alcool pe durata tratamentului.
VI. Monitorizarea tratamentului / criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice
Eficacitatea tratamentului se reflectă în ameliorarea simptomatologiei şi a gradului de funcţionare globală, pe baza evaluării periodice de specialitate (la 3-6 luni).
VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului
Lipsă de eficacitate pe baza evaluării clinice, intoleranţă la tratament, efecte secundare şi/sau adverse necontrolabile sau intolerabile, interacţiuni medicamentoase incompatibile.
VIII. Prescriptori
Iniţiere: Medici din specialitatea psihiatrie.
Continuare: Medici din specialitatea psihiatrie sau medici de familie care pot continua prescrierea pe o perioadă de 3 luni conform scrisorii medicale eliberate de medicul psihiatru.
La data de 31-05-2023 Actul a fost completat de Punctul 28 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 347 cod (N06AX27): DCI ESKETAMINUM

I. Indicaţia terapeutică (face obiectul unui contract cost-volum)

Tratamentul tulburării depresive majore rezistente la tratament, în asociere cu un SSRI sau un SNRI, la adulţii care nu au răspuns la cel puţin două tratamente diferite cu antidepresive în episodul depresiv curent moderat până la sever.

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere

– Diagnostic confirmat de depresie rezistentă la tratament, lipsa contraindicaţiilor majore constatată clinic şi anamnestic, disponibilitate de prezentare într-o unitate sanitară de specialitate pentru administrarea tratamentului şi monitorizare post-administrare, conform graficului de administrare.

2. Criterii de excludere

– Lipsă de eficacitate pe baza evaluării clinice, intoleranţă la tratament, efecte secundare şi/sau adverse necontrolabile sau intolerabile, contraindicaţii majore, vârsta sub 18 ani, pacienţi cu cu insuficienţă hepatică (severă) Clasa C Child-Pugh.

III. Tratament

Administrarea tratamentului se face în două etape, doar într-un cadru clinic adecvat:

1. Etapa de inducţie: săptămânile 1-4

– În ziua 1 se administrează doza de iniţiere. Dozele ulterioare vor fi administrare de două ori pe săptămână.

2. Etapa de întreţinere: începând cu săptămâna 5

– Pe parcursul săptămânilor 5-8, tratamentul va fi administrat o dată pe săptămână. Începând cu săptămâna 9, tratamentul va fi administrat o dată pe săptămână sau o dată la două săptămâni, în funcţie de răspunsul la tratament şi evoluţia clinică.

Antidepresivele orale recomandate pentru asociere sunt:

– SSRI - escitalopram sau sertralină. Cu prudenţă, pot fi administrate şi alte substanţe din această clasă.

– SNRI - duloxetină sau venlafaxină cu eliberare prelungită

Înaintea administrării, pacientul trebuie instruit să nu consume alimente cu 2 ore înainte, să nu folosească decongestionante nazale cu 1 oră înainte şi să nu consume băuturi cu 30 minute înainte. De asemenea, va fi instruit să nu planifice conducerea de autovehicule sau implicarea în activităţi care necesită vigilenţă mentală şi coordonare motorie până în ziua următoare, după un somn odihnitor.

Tensiunea arterială va fi măsurată înaintea administrării. Ca regulă, o valoare peste 140/90 mmHg impune evaluarea raportului risc-beneficiu pentru administrarea esketaminei.

Administrarea spray-ului nazal de esketamină se face de către pacient, sub supravegherea personalului medical, conform procedurii descrise în prospect.

După administrare, pacientul va fi monitorizat timp de 1-2 ore în privinţa tensiunii arteriale şi a stării de vigilenţă, putând părăsi unitatea sanitară atunci când starea generală este considerată stabilă de către medic. Pacientul nu va conduce autovehicule după administrarea tratamentului.

La sfârşitul perioadei de inducţie se va face o evaluare a beneficiului terapeutic pentru a aprecia oportunitatea de continuare a tratamentului în etapa de întreţinere. În situaţia în care pacientul prezintă indicaţie de continuare a administrării, durata tratamentului după ameliorarea simptomelor depresive este de cel puţin 6 luni.

Graficul de administrare şi ajustarea dozelor în funcţie de vârstă şi evoluţia clinică sunt redate în tabelul de mai jos.

Vizita	Adulţi < 65 ani	Adulţi ≥ 65 ani
Etapa de inducţie		
Săptămâna 1		
Iniţiere - Vizita 1	56mg	28mg
Vizita 2	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Săptămâna 2		
Vizitele 3 şi 4	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Săptămâna 3		
Vizitele 5 şi 6	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Săptămâna 4		
Vizitele 7 şi 8	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Etapa de întreţinere		
Săptămâna 5		
Vizita 9	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg

Săptămâna 6		
Vizita 10	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Săptămâna 7		
Vizita 11	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Săptămâna 8		
Vizita 12	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg
Din săptămâna 9		
Vizita 13 şi în continuare, la 1 sau 2 săptămâni	56mg sau 84mg	28mg, 56mg sau 84mg

IV. Contraindicaţii

– Hipersensibilitate sau intoleranţă.

– Tensiune arterială necontrolată terapeutic.

– Istoric de AVC sau boală anevrismală

– Eveniment cardiovascular recent (în ultimele 6 săptămâni), inclusiv infarct miocardic

– Pacienţi cu antecedente de hemoragie intracerebrală

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

– Prudenţă şi ajustarea dozelor la pacienţii vârstnici, după caz şi indicaţie.

– Comorbidităţi psihiatrice (adicţii, tulburări psihotice, tulburare bipolară).

– Hipertiroidism care nu a fost suficient tratat

– De evitat consumul de alcool pe durata tratamentului.

– Spravato nu este recomandat în timpul sarcinii şi la femeile aflate la vârsta fertilă şi care nu utilizează metode contraceptive. Dacă o femeie rămâne gravidă în timpul tratamentului cu Spravato, tratamentul trebuie întrerupt, iar pacienta trebuie consiliată cât mai rapid posibil cu privire la riscul potenţial pentru făt şi opţiunile clinice /terapeutice.

VI. Monitorizarea tratamentului / criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

Eficacitatea tratamentului se reflectă în ameliorarea simptomatologiei şi a gradului de funcţionare globală, pe baza evaluării periodice de specialitate, după etapa de inducţie şi ulterior la 3-6 luni.

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

Lipsă de eficacitate pe baza evaluării clinice, intoleranţă la tratament, efecte secundare şi/sau adverse necontrolabile sau intolerabile, interacţiuni medicamentoase incompatibile.

VIII. Prescriptori

Iniţiere şi continuare: Medici din specialitatea psihiatrie din unităţile sanitare de specialitate prin care se derulează subprogramul P11.2 - Tulburare depresivă majoră.

La data de 31-05-2023 Actul a fost completat de Punctul 29 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.837 din 29 mai 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 486 din 31 mai 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 348, cod (J07BB02-03): DCI VACCIN GRIPAL

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţia medicală de care beneficiază asiguraţii*, cu sau fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:

* Nivelul de compensare pentru fiecare categorie de vârstă/de risc este stabilit în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 3.120/2023 pentru aprobarea segmentelor populaţionale care beneficiază de prescrierea, eliberarea şi decontarea în regim de compensare a medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunităţii active sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile, cu modificările ulterioare.

1. Copiii cu vârsta ≥ 6 luni şi < 19 ani

2. Gravidele

3. Persoane cu vârsta ≥ 45 de ani şi < 65 de ani, fără boli cronice

4. Persoane cu vârsta peste 65 de ani

5. Personal de specialitate medico-sanitar şi auxiliar

6. Persoane cu vârsta ≥ 19 ani şi < 65 de ani şi care au cel puţin una dintre următoarele boli cronice:

a) obezitate;

b) boli cardiovasculare cronice;

c) boli respiratorii cronice;

d) boli metabolice;

e) boli renale cronice;

f) boli hepatice cronice;

g) boli neurologice cronice;

h) malformaţii congenitale;
i) boli oncologice;
j) terapie imunosupresoare, transplant, imunosupresie congenitală;
k) boli autoimune;
l) asplenie, pacient aflat în pregătire în vederea efectuării unei splenectomii;
m) infecţie HIV/SIDA.

II. Administrare:

Se administrează anual, de preferat începând cu lunile septembrie-octombrie, pentru a asigura protecţie optimă pe întregul sezon gripal.

Contraindicaţii absolute la vaccinurile gripale:

Reacţie alergică severă la un vaccin gripal administrat anterior sau la una din componentele vaccinurilor

False contraindicaţii la vaccinurile gripale:

– istoric familial al oricăror reacţii adverse după imunizare;
– antecedente de boală;
– contactul cu o boală infecţioasă;
– naştere prematură;
– astm, eczemă sau febra fânului;
– boală uşoară autolimitată, fără febră, de exemplu, rinoree;
– tratament cu antibiotice, steroizi topici şi inhalatori;
– sarcină la unul din membrii familiei;
– alăptare;
– antecedente de icter;
– sugar sau copil subponderal;
– antecedente personale sau familiale apropiate (părinte, frate) de convulsii febrile sau epilepsie;
– intervenţie chirurgicală recentă sau programată;
– anestezie generală iminentă;
– istoric de imunizare necunoscut sau insuficient documentat;
– deficit de G6PD;
– intoleranţe alimentare;
– tratament cu interferoni şi alţi imunomodulatori neimunosupresivi.

Particularităţile vaccinurilor vii atenuate (denumire comercială: Fluenz):

Se vor administra la copiii şi adolescenţii cu vârsta cuprinsă între 24 de luni şi mai puţin de 18 ani.

Schema de administrare:

1. o doză, anual, cu administrare intranazală de 0,2 ml (0,1 ml în fiecare nară);
2. la copiii cu vârsta mai mică de 9 ani care se află la prima administrare din viaţă, 2 doze cu administrare intranazală de 0,2 ml (0,1 ml în fiecare nară) la un interval de minimum 4 săptămâni.

NOTĂ:

Pentru copiii care se află la prima administrare din viaţă la momentul primei administrări, se va elibera reţeta pentru cele 2 doze necesare pentru efectuarea schemei complete.

Contraindicaţii absolute:

– hipersensibilitate la substanţele active, la oricare dintre excipienţi (de exemplu, gelatină) sau la gentamicină;
– reacţie alergică severă (de exemplu, anafilaxie) la ouă sau la proteinele din ou (de exemplu, ovalbumină);
– copii şi adolescenţi cu imunodeficienţă clinică datorată unor afecţiuni sau terapiei imunosupresive, cum sunt: leucemii acute şi cronice; limfom; infecţie simptomatică cu HIV; deficienţe ale imunităţii celulare şi doze mari de corticosteroizi;
– copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani cărora li se administrează tratament cu salicilaţi, datorită asocierii sindromului Reye cu administrarea de salicilaţi în cursul infecţiei cu tulpini de virus gripal.

Contraindicaţii temporare:

Nu se administrează pe perioada sarcinii.

Nu trebuie administrat copiilor şi adolescenţilor cu astm bronşic sever şi wheezing activ.

Boli acute febrile

Precauţii:

Persoanele cărora li se administrează vaccinul trebuie să evite, pe cât posibil, contactul apropiat cu persoane care sunt sever imunocompromise (de exemplu, persoane cărora li se face un transplant de măduvă osoasă şi care necesită izolare) timp de 1-2 săptămâni după vaccinare.

False contraindicaţii:

Nu este contraindicată utilizarea la persoane cu infecţie asimptomatică cu HIV sau la persoane cărora li se administrează corticosteroizi de uz topic/pe cale inhalatorie sau doze mici de corticosteroizi (sub 10 mg/zi) pe cale sistemică sau la cele cărora li se administrează corticosteroizi ca terapie de substituţie, de exemplu pentru insuficienţă suprarenală.

Particularităţile vaccinurilor inactivate cu doză standard (denumiri comerciale: Influvac Tetra, Vaxigrip Tetra):

Se vor administra la adulţi, inclusiv gravide, adolescenţi şi copii cu vârsta de 6 luni şi peste.

Schema de administrare:

1. copii cu vârsta de 6 luni şi peste, adolescenţi şi adulţi: 0,5 ml, i.m. sau s.c.;

2. la copiii cu vârsta mai mică de 9 ani care nu au mai fost vaccinaţi anterior cu un vaccin gripal sezonier: o a doua doză de 0,5 ml va fi administrată la un interval de timp de cel puţin 4 săptămâni.

Contraindicaţii absolute:

Hipersensibilitate la substanţele active, la oricare dintre excipienţi sau la orice componentă care poate fi prezentă sub formă de urme, cum sunt ou (ovalbumină, proteine de pui), neomicină, formaldehidă şi octoxinol-9

Contraindicaţii temporare:

Imunizarea trebuie amânată la pacienţii cu afecţiuni febrile sau infecţii acute.

Precauţii:

Pacienţii care au suferit sindrom Guillain-Barré (SGB), apărut în decurs de 6 săptămâni de la orice vaccinare anterioară împotriva gripei

La persoanele cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, inclusiv tratamente anticoagulante, poate surveni sângerarea. Se recomandă administrarea subcutanată sau intramusculară cu un ac fin şi compresia ulterioară la locul administrării fără fricţiune.

Particularităţile vaccinurilor inactivate cu doză crescută (denumire comercială: Efluelda tetra):

Se administrează cu prioritate la persoanele cu vârsta ≥ 60 de ani.

La această categorie de vârstă se pot administra vaccinurile inactivate cu doză standard în caz de indisponibilitate pentru vaccinurile inactivate cu doză crescută.

Acest vaccin nu trebuie utilizat la copii şi adolescenţi.

Schema de administrare:

Se administrează 0,7 ml, i.m. sau s.c.

Contraindicaţii absolute:

Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre sau la orice componentă care poate fi prezentă sub formă de urme, cum sunt ouăle (ovalbumină, proteine de pui) şi formaldehidă

Contraindicaţii temporare:

Vaccinarea trebuie amânată la pacienţii cu boală febrilă acută până la remiterea febrei.

Precauţii:

Pacienţii care au suferit sindrom Guillain-Barré (SGB), apărut în decurs de 6 săptămâni de la orice vaccinare anterioară împotriva gripei

La persoanele cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, inclusiv tratamente anticoagulante, poate surveni sângerarea. Se recomandă administrarea subcutanată sau intramusculară cu un ac fin şi compresia ulterioară la locul administrării fără fricţiune.

III. Medici prescriptori şi vaccinatori şi farmacişti vaccinatori:

Medici prescriptori: medici de toate specialităţile aflaţi în contract cu o casă de asigurări de sănătate

Medici vaccinatori:

1. medici de familie, epidemiologi, de boli infecţioase, pediatri;

2. medici din orice altă specialitate care au un atestat de vaccinologie.

Farmacişti vaccinatori:

– farmaciştii prevăzuţi la art. 1 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 3.262/2022 pentru aprobarea organizării şi funcţionării unui program-pilot de vaccinare a populaţiei împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare.

Toţi medicii vaccinatori trebuie să fie în contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcţia de sănătate publică judeţeană/a municipiului Bucureşti, să deţină cont în RENV şi au obligaţia înregistrării administrării vaccinului şi raportării RAPI.

La data de 21-10-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 348, cod (J07BB02-03): DCI VACCIN GRIPAL a fost modificat de ANEXA din ORDINUL nr. 5.135 din 11 octombrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1054 din 21 octombrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 349 cod (J07AL02): DCI VACCIN PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţia medicală de care beneficiază asiguraţii, fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:

1. copiii cu vârsta < 19 ani, născuţi înainte de 1.10.2017*);

*) Copiii născuţi după 1.10.2017 sunt vaccinaţi antipneumococic cu produse achiziţionate de Ministerul Sănătăţii în cadrul Programului naţional de vaccinare (PNV). Copiii restanţieri născuţi după această dată vor fi recuperaţi cu produse achiziţionate de Ministerul Sănătăţii în cadrul PNV.

2. persoane cu vârsta ≥ 19 ani şi < 65 de ani, aflate într-una dintre următoarele situaţii:

2.1. infecţie HIV/SIDA;

2.2. asplenie;

2.3. pacient aflat în pregătire în vederea efectuării splenectomiei;

2.4. siclemia;

2.5. boli respiratorii cronice;

2.6. boli renale cronice;

2.7. implant cohlear, displazii congenitale ale urechii interne;

2.8. fistule de lichid cefalo-rahidian;

2.9. boli oncologice;

2.10. terapie imunosupresoare;

2.11. transplant;

2.12. imunosupresia congenitală;

2.13. drenaj ventricular extern;

2.14. diabet zaharat;

2.15. boli cardiovasculare;

2.16. hepatopatii cronice;

2.17. leucemii, limfoame, mielom multiplu;

3. persoane cu vârsta ≥ 65 de ani;

4. personal de specialitate medico-sanitar şi auxiliar.

II. Administrare:

Pentru copiii şi adolescenţii cu vârsta < 19 ani, născuţi înainte de 1.10.2017, cu risc crescut de a dezvolta o infecţie cu Streptococcus pneumoniae, se va administra o singură doză de vaccin pneumococic conjugat cu 20 de valenţe (PCV) sau o schemă secvenţială de vaccinare cu o doză de vaccin pneumococic conjugat cu 13 (PCV 13) sau 15 valenţe (PCV 15), urmată de o doză de PPSV 23 la mai mult de un an.

Pentru adulţii cu risc crescut de a dezvolta o infecţie cu Streptococcus pneumoniae ca urmare a unei boli de bază, se va administra o singură doză de vaccin pneumococic conjugat cu 20 de valenţe (PCV) sau o schemă secvenţială de vaccinare cu o doză de vaccin pneumococic conjugat cu 13 (PCV 13) sau 15 valenţe (PCV 15), urmată de o doză de PPSV 23 la mai mult de un an.

Pentru copii, adolescenţi şi adulţi, zonele de elecţie unde se va administra vaccinul prin injectare intramusculară sunt muşchiul deltoid, la nivelul regiunii superioare a braţului.

La persoane cu trombocitopenie sau orice altă tulburare de coagulare care contraindică administrarea injecţiilor intramusculare, vaccinul poate fi administrat pe cale subcutanată, dacă beneficiul potenţial depăşeşte în mod clar riscurile.

Contraindicaţii absolute:

– pacienţii cu istoric cunoscut de anafilaxie la oricare component al vaccinului pneumococic polizaharidic conjugat.

Contraindicaţii relative (precauţii de administrare):

Afecţiunile acute uşoare (răceala etc.) nu vor contraindica vaccinarea.

Particularităţile vaccinului pneumococic conjugat cu 13 valenţe (denumire comercială Prevenar 13):

a) copii şi adolescenţi cu vârsta ≤ 17 ani născuţi înainte de 1.10.2017 - se administrează o singură doză, de 0,5 ml;

b) adulţi cu vârsta ≥ 18 ani şi vârstnici - se administrează o singură doză, de 0,5 ml. Necesitatea revaccinării cu o nouă doză de Prevenar 13 nu a fost stabilită;

c) la persoanele cu transplant de celule stem hematopoietice (TCSH), schema de imunizare recomandată constă din patru doze de Prevenar 13, fiecare a câte 0,5 ml. Schema primară constă din trei doze, cu prima doză administrată la 3 până la 6 luni după TCSH şi cu un interval de cel puţin 1 lună între doze. Cea de-a patra doză (de rapel) este recomandată la 6 luni după a treia doză.

Particularităţile vaccinului pneumococic conjugat cu 15 valenţe (denumire comercială Vaxneuvance):

a) copii şi adolescenţi cu vârsta < 18 ani născuţi înainte de 1.10.2017 - se administrează o singură doză, de 0,5 ml;

b) adulţi cu vârsta ≥ 18 ani - se administrează o singură doză, de 0,5 ml. Necesitatea revaccinării cu o nouă doză de Vaxneuvance nu a fost stabilită;

c) la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 şi 49 de ani cu factori de risc pentru boala pneumococică prevăzute la punctul 1 subpunctul 2 se pot administra una sau mai multe doze de Vaxneuvance în acord cu recomandările specifice.

Particularităţile vaccinului penumococic conjugat cu 20 de valenţe (denumire comercială Prevenar 20 /Apexxnar):

Persoane cu vârsta ≥ 18 ani - se administrează o singură doză de 0,5 ml. Necesitatea revaccinării cu o doză ulterioară de Prevenar 20 nu a fost stabilită. Nu există date disponibile pentru vaccinul Prevenar 20 privind vaccinarea secvenţială cu alte vaccinuri pneumococice sau o doză de rapel.

Particularităţile vaccinului penumococic polizaharidic cu 23 de valenţe (denumire comercială Pneumovax 23):

Se administrează la persoane care au primit anterior la mai mult de un an un vaccin pneumococic conjugat 13 sau 15 valent.

III. Medici prescriptori şi vaccinatori:

– medici prescriptori: medici de toate specialităţile aflaţi în contract cu casele de asigurări de sănătate;

– medici vaccinatori:

1. medici de familie, epidemiologi, boli infecţioase, pediatrie;

2. medici din alte specialităţi care deţin un atestat de vaccinologie.

Medicii vaccinatori trebuie să aibă contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcţia de sănătate publică judeţeană/a municipiului Bucureşti, să deţină cont în RENV, să înregistreze administrarea vaccinului şi să raporteze RAPI.

La data de 21-10-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 349 cod (J07AL02): DCI VACCIN PNEUMOCOCIC POLIZAHARIDIC a fost modificat de ANEXA din ORDINUL nr. 5.135 din 11 octombrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1054 din 21 octombrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 350 cod (J07AH08-09): DCI VACCIN MENINGOCOCIC

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţia medicală de care beneficiază asiguraţii, fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:

1. Pacienţii cu imunosupresie de diverse cauze şi afecţiuni cronice, cu vârsta ≥ 6 săptămâni şi < 65 de ani, aflaţi în una dintre următoarele situaţii:

1.1. persoane cu infecţie HIV/SIDA;

1.2. asplenie;

1.3. pacient aflat în pregătire în vederea efectuării splenectomiei;

1.4. siclemia;

1.5. implant cohlear, displazii congenitale ale urechii interne;

1.6. fistule de lichid cefalo-rahidian;

1.7. boli oncologice;

1.8. terapie cu imunosupresoare;

1.9. transplant;

1.10. imunosupresie;

1.11. persoane cu deficienţe persistente de componente ale complementului, pacienţi care primesc recomandarea de tratament cu inhibitori de complement (anticorpi monoclonali umanizaţi). De exemplu, pacienţii cu Hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN), Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa), Miastenia gravis generalizată (MGg) şi Tulburare din spectrul neuromielitei optice (TSNMO);

2. persoane cu vârsta ≥ 65 de ani.

II. Administrare:

– administrare pe cale intramuscular profund, la nivelul muşchiului deltoid, la persoanele cu vârsta de peste 1 an sau la nivelul musculaturii antero-laterale a coapsei, la sugarii cu vârsta sub 1 an;

– vaccinurile vor fi administrate cu precauţie persoanelor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare care poate contraindica injectarea intramusculară, cu excepţia cazului în care beneficiul potenţial depăşeşte în mod clar riscul de administrare.

Schema de vaccinare

1. Vaccinul meningococic tetravalent A, C, W, Y (conjugat cu proteina transportoare pentru toxoidul tetanic) se poate administra după următoarele scheme:

A. Nimenrix

– sugari cu vârsta de 6 săptămâni până la mai puţin de 6 luni: trebuie administrate două doze, fiecare a câte 0,5 ml, cu un interval de 2 luni între doze;
– sugari cu vârsta de la 6 luni, copii, adolescenţi şi adulţi pentru vaccinarea primară: administrarea unei singure doze de 0,5 ml. Necesitatea unei doze primare suplimentare poate fi considerată adecvată pentru persoanele cu expunere potenţial continuă şi cu risc de a dezvolta o infecţie meningococică severă, în conformitate cu recomandările naţionale şi internaţionale.
Doza de rapel la copiii vaccinaţi începând cu vârsta de 6 săptămâni se va administra în al doilea an de viaţă. Pentru copiii vaccinaţi începând cu vârsta de peste 1 an, adolescenţi şi adulţi, doza de rapel se va administra la 10 ani.
În situaţia persoanelor cu expunere potenţial continuă şi cu risc de a dezvolta o infecţie meningococică severă, doza de rapel poate fi administrată la fiecare 5 ani, în conformitate cu recomandările naţionale şi internaţionale.
B. MenQuadfi
– copii cu vârsta ≥ 12 luni, adolescenţi, adulţi pentru vaccinarea primară: administrarea unei singure doze de 0,5 ml;
– o singură doză de MenQuadfi de 0,5 ml poate fi utilizată pentru rapelul la vaccinare al subiecţilor cărora li s-a administrat anterior un vaccin meningococic care conţine aceleaşi serogrupuri. Doza de rapel se va administra la 7 ani de la prima vaccinare.
C. Menveo
– copii cu vârsta ≥ 2 ani, adolescenţi, adulţi pentru vaccinarea primară: administrarea unei singure doze de 0,5 ml;
– nu se recomandă utilizarea la persoanele cu vârsta > 65 de ani (nu există date disponibile);
– Menveo poate fi administrat ca doză de rapel la subiecţii care au fost vaccinaţi anterior cu Menveo, cu alte vaccinuri meningococice conjugate sau cu alte vaccinuri polizaharidice meningococice neconjugate. Doza de rapel se va administra la 5 ani de la prima vaccinare.
2. Vaccinul meningococic monovalent pentru serogrupul B (rADN, component, adsorbit - denumire comercială Bexsero) se poate administra după următoarele scheme:
– sugari cu vârsta cuprinsă între 2 şi 5 luni: trei doze a câte 0,5 ml, prima doză fiind administrată la vârsta de 2 luni, iar celelalte 2 doze la un interval de cel puţin 1 lună între doze, sau două doze a câte 0,5 ml, prima doză fiind administrată la vârsta de 2 luni, iar cealaltă doză la un interval de cel puţin 2 luni de prima; o doză de rapel în al doilea an de viaţă, la o vârstă cuprinsă între 12 şi 15 luni, cu un interval de cel puţin 6 luni între seria de doze din cadrul imunizării primare şi doza de rapel;
– sugari cu vârsta cuprinsă între 6 şi 11 luni, două doze a câte 0,5 ml la interval de cel puţin 2 luni între dozele vaccinării primare; o doză de rapel în al doilea an de viaţă, cu un interval de cel puţin 2 luni între dozele de vaccinare primară şi doza de rapel;
– copii cu vârsta cuprinsă între 12 şi 23 de luni, două doze a câte 0,5 ml la cel puţin 2 luni interval între dozele de vaccinare primară; o doză de rapel, la un interval cuprins între 12 luni şi 23 de luni între dozele vaccinării primare şi doza de rapel;
– copii cu vârsta între 2 şi 10 ani, adolescenţi cu vârsta peste 11 ani şi adulţi cu vârsta ≤ 50 de ani, două doze a câte 0,5 ml la cel puţin 1 lună interval; o doză de rapel ar trebui luată în considerare în cazul persoanelor cu expunere potenţial continuă şi risc de a dezvolta o infecţie meningococică severă, în conformitate cu recomandările naţionale şi internaţionale.
Nu se recomandă utilizarea la persoanele cu vârsta > 50 de ani (nu există date disponibile).
3. Vaccinul meningococic monovalent pentru serogrupul B (recombinant, adsorbit - denumire comercială Trumenba) se poate administra după următoarele scheme începând cu vârsta de 10 ani:
– două doze administrate la interval de minimum 6 luni între ele sau trei doze, dintre care primele două doze administrate la cel puţin 1 lună interval, urmate de o a treia doză după o perioadă de cel puţin 4 luni;
– la pacienţii cu expunere potenţial continuă şi risc de a dezvolta o infecţie meningococică severă, poate fi administrată o doză de rapel suplimentară, în conformitate cu recomandările naţionale şi internaţionale.
Contraindicaţii absolute:
– hipersensibilitate la substanţele active sau la excipienţi, conţinute în oricare dintre preparatele vaccinale.
Contraindicaţii temporare:
– bolile acute febrile severe.
False contraindicaţii:
– reacţii locale adverse de intensitate redusă sau medie (tumefiere locală, eritem local etc.), subfebrilitate sau febră moderată după o primă doză de vaccin, sincopă la administrarea primei doze de vaccin;
– administrarea de antibiotice;
– perioada de convalescenţă a unei boli;
– contactul recent cu o persoană diagnosticată cu o boală infecţioasă;

– istoric personal sau al unor rude de alergie la peniciline sau alte antibiotice care nu fac parte din componenţa vaccinului;
– vaccinarea contacţilor unei gravide sau a unui pacient cu imunodeficienţă;
– pacienţii infectaţi cu HIV în absenţa unor simptome clinic manifeste.
Precauţii:
Pentru siguranţa şi asigurarea eficacităţii vaccinului, doza ce urmează a fi administrată va fi păstrată (eventual transportată şi păstrată) în condiţii standard, la frigider la 2°C-8°C.
III. Medici prescriptori şi vaccinatori:
– medici prescriptori: medici de toate specialităţile aflaţi în contract cu casele de asigurări de sănătate;
– medici vaccinatori:
1. medici de familie, epidemiologi, boli infecţioase, pediatrie;
2. medici din alte specialităţi care deţin un atestat de vaccinologie.
Medicii vaccinatori trebuie să aibă contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcţia de sănătate publică judeţeană/a municipiului Bucureşti, să deţină cont în RENV, să înregistreze administrarea vaccinului şi să raporteze RAPI.
La data de 21-10-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 350 cod (J07AH08-09): DCI VACCIN MENINGOCOCIC a fost modificat de ANEXA din ORDINUL nr. 5.135 din 11 octombrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1054 din 21 octombrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 351 cod (J07BK01): DCI VACCIN VARICELIC VIU ATENUAT
I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţie medicală de care beneficiază asiguraţii, fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:
Persoanele fără titru detectabil de anticorpi (IgG) anti virus varicelic, aflate în anturajul apropiat al pacienţilor cu transplant de organe, ţesuturi sau celule de origine umană
II. Administrare:
– administrarea pe cale subcutană sau intramusculară în muşchiul deltoid şi eventual în zona antero-externă a coapsei la copii;
– la pacienţii cu trombocitopenie sau orice tulburări de coagulare, vaccinul trebuie administrat doar subcutanat.
Schema de vaccinare:
– vaccinarea poate fi efectuată peste vârsta de 12 luni prin administrarea a două doze la interval de 4, respectiv 6-8 săptămâni, în funcţie de preparatul vaccinal şi recomandările producătorului, dar nu mai puţin de 4 săptămâni între cele două doze.
Particularităţile vaccinului varicelic viu atenuat:
1. Varilrix
– se administrează două doze. A doua doză trebuie administrată, în general, la interval de minimum 6 săptămâni după prima doză;
– este permisă interschimbarea în situaţiile de indisponibilitate în piaţă a unuia dintre medicamente, după cum urmează:
a) la persoanele cărora li s-a administrat deja o doză dintr-un alt vaccin care conţine virus varicelic poate fi administrată o singură doză de Varilrix;
b) se poate administra o singură doză de Varilrix, urmată de administrarea unei singure doze dintr-un alt vaccin care conţine virus varicelic.
2. Varivax
– la persoanele cu vârsta cuprinsă între 12 luni şi 12 ani trebuie să existe un interval de cel puţin o lună între administrarea primei şi celei de-a doua doze;
– persoanelor cu vârsta ≥ 13 ani trebuie să li se administreze două doze, la interval de 4-8 săptămâni;
– nu există date cu privire la eficacitatea protecţiei sau răspunsurile imune faţă de Varivax la persoane seronegative cu vârsta > 65 de ani;
– necesitatea administrării unor doze de rapel nu a fost încă stabilită.
Contraindicaţii:
– reacţie alergică severă după administrarea unei doze de vaccin varicelic în antecedente sau la o substanţă componentă din vaccin;
– imunodeficienţă severă cunoscută (de exemplu, chimioterapie, imunodeficienţă congenitală sau dobândită de diverse cauze, terapie cu produse care induc imunosupresie pe termen lung, pacienţi cu infecţie HIV şi CD4 < 200);
– sarcină în evoluţie.
False contraindicaţii:
– boli acute cu simptome minore, cu sau fără febră;

– reacţii postvaccinare locale de intensitate redusă sau medie (tumefiere locală, eritem local etc.), subfebrilitate sau febră de intensitate redusă (până la 38° C) după o primă doză de vaccin;
– dermatită de contact sau alte boli dermatologice cronice cunoscute şi la care medicul specialist opinează că nu există contraindicaţie de vaccinare;
– administrarea de antibiotice;
– perioada de convalescenţă;
– contactul recent cu o persoană diagnosticată cu o boală infecţioasă;
– istoric personal sau al unor rude de alergie la peniciline sau alte antibiotice;
– pacienţii infectaţi HIV, cu un nivel al CD4 ≥ 200, în absenţa unor simptome clinic manifeste.
Precauţii:
– femeile aflate în perioada vârstei fertile pot efectua vaccinarea în afara stării de graviditate, respectiv anterior sarcinii sau imediat postpartum dacă prezintă absenţa imunităţii faţă de infecţia cu virusul varicelic, inclusiv dacă alăptează. Femeile trebuie să evite o sarcină/o nouă sarcină timp de 1 lună după fiecare doză de vaccin împotriva varicelei;
– evitarea pe cât posibil a contactului imediat după vaccinare cu următoarele persoane: care prezintă imunosupresie severă; femei în perioada graviditătii care nu au avut varicelă în antecedente sau nu au fost vaccinate; nou-născuţi ale căror mame nu au avut varicelă sau nu au fost vaccinate;
– administrare recentă (sub 12 luni) de imunoglobuline - intervalul minim depinde de produs;
– boli acute în evoluţie cu simptome importante în prezenţa sau absenţa febrei;
– boli cronice în perioada de decompensare.
Pentru siguranţa şi asigurarea eficacităţii vaccinului, doza ce urmează a fi administrată va fi păstrată (eventual transportată şi păstrată) în condiţii standard, la frigider la 2° C-8° C.
III. Medici prescriptori şi vaccinatori:
– medici prescriptori: medici de toate specialităţile aflaţi în contract cu casele de asigurări de sănătate;
– medici vaccinatori:
1. medici de familie, epidemiologi, boli infecţioase, pediatrie;
2. medici din alte specialităţi care deţin un atestat de vaccinologie.
Medicii vaccinatori trebuie să aibă contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcţia de sănătate publică judeţeană/a municipiului Bucureşti, să deţină cont în RENV, să înregistreze administrarea vaccinului şi să raporteze RAPI.
La data de 21-10-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 351 cod (J07BK01): DCI VACCIN VARICELIC VIU ATENUAT a fost modificat de ANEXA din ORDINUL nr. 5.135 din 11 octombrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1054 din 21 octombrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 352 cod (J07AJ52): DCI VACCIN DIFTERO-TETANO-PERTUSSIS ACELULAR

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţia medicală de care beneficiază asiguraţii, fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:
1. gravide;
2. rapel la fiecare 10 ani de la doza anterioară, pentru adulţi, în raport cu antecedentele vaccinale;
3. persoane cu transplant medular/de celule stem hematopoietice;
4. persoanele fără titru detectabil de anticorpi (IgG) anti-pertussis, aflate în anturajul apropiat al pacienţilor cu transplant.
II. Administrare:
Vaccinul (adsorbit) diftero-tetano-pertussis acelular - dTpa (denumire comercială Adacel) - se administrează o doză (0,5 ml) prin injectare intramusculară (IM), de preferinţă în muşchiul deltoid la:
1. gravide, recomandat în intervalul dintre săptămâna 27-36 la fiecare sarcină;
2. adulţi, rapel o dată la 10 ani, în raport cu antecedentele vaccinale. Se va administra rapel la fiecare 10 ani de la doza anterioară sau se reia schema de vaccinare în situaţia în care nu există antecedente vaccinale sau nu sunt cunoscute;
3. persoane cu transplant medular/de celule stem hematopoietice, cu vârsta > 14 ani*); vaccinarea se poate realiza cu cel puţin 3 săptămâni înainte de transplant şi la 3-6 luni după acesta;
4. contacţii fără titru detectabil de anticorpi (IgG) anti-pertussis ai persoanelor cu transplant, cu vârsta > 14 ani*).
*) Persoanele care primesc transplant de celule stem se consideră nevaccinate.
NOTĂ:
La persoane tratate cu anticoagulante, cu trombocitopenie sau orice altă tulburare de coagulare care contraindică administrarea injecţiilor intramusculare, vaccinul poate fi administrat prin injectare subcutanată profundă, dacă beneficiul potenţial depăşeşte în mod clar riscurile.

Contraindicaţii absolute:
– antecedente de reacţii anafilactice la un vaccin care conţine dTpa sau componente ale acestuia
Contraindicaţii temporare:
– afecţiuni febrile > 40° C
Vaccinarea trebuie precedată de anamneză (în special referitor la istoricul vaccinării şi la apariţia unor evenimente adverse) şi de un examen clinic. Prezenţa unei infecţii minore şi/sau a subfebrilităţii nu trebuie să ducă la amânarea vaccinării.
– tratament imunosupresor - Imunogenitatea vaccinului poate fi redusă de tratament imunosupresor concomitent. Se recomandă amânarea vaccinării până la sfârşitul unui astfel de tratament;
– vaccinarea persoanelor cu imunodeficienţă cronică, cum sunt persoanele infectate cu HIV, este recomandată chiar dacă răspunsul imun poate fi limitat;
– vaccinul împotriva pertussis nu trebuie administrat persoanelor cu boli neurologice necontrolate terapeutic, cu epilepsie necontrolată terapeutic sau encefalopatie progresivă, până la stabilirea unui tratament şi stabilizarea afecţiunii.
Precauţii:
Vaccinul nu se administrează pe cale intravasculară, intradermică sau în zona fesieră.
Pentru siguranţa şi asigurarea eficacităţii vaccinului se recomandă ferm păstrarea lanţului de frig. Doza ce urmează a fi administrată va fi transportată şi păstrată la 2-8° C.
III. Medici prescriptori şi vaccinatori:
– medici prescriptori: medici de toate specialităţile aflaţi în contract cu casele de asigurări de sănătate;
– medici vaccinatori:
1. medici de familie, epidemiologi, boli infecţioase, pediatrie;
2. medici din alte specialităţi care deţin un atestat de vaccinologie.
Medicii vaccinatori trebuie să aibă contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcţia de sănătate publică judeţeană/a municipiului Bucureşti, să deţină cont în RENV, să înregistreze administrarea vaccinului şi să raporteze RAPI.
La data de 21-10-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 352 cod (J07AJ52): DCI VACCIN DIFTERO-TETANO-PERTUSSIS ACELULAR a fost modificat de ANEXA din ORDINUL nr. 5.135 din 11 octombrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1054 din 21 octombrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 353 cod (J07BD52): DCI VACCIN RUJEOLIC, RUBEOLIC, URLIAN (ROR)

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţie medicală de care beneficiază asiguraţii, fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:
1. persoane cu transplant medular;
2. contacţii fără titru detectabil de anticorpi (IgG) antivirus rujeolos şi/sau anti virus rubeolos şi/sau antivirus urlian ai persoanelor cu transplant de organe, ţesuturi sau celule de origine umană.
II. Administrare:
Mod de administrare
Persoanele posttransplant medular pot fi vaccinate cu vaccinul ROR la 24 de luni postransplant dacă sunt considerate imunocompetente.
Vaccinul trebuie să fie injectat subcutanat (s.c.) sau intramuscular (i.m.) în regiunea deltoidiană sau în regiunea anterolaterală a coapsei.
Vaccinul trebuie administrat obligatoriu subcutanat la pacienţi cu trombocitopenie sau cu orice tulburare de coagulare.
Vaccinul ROR poate fi administrat în aceeaşi şedinţă vaccinală cu unul sau mai multe vaccinuri inactivate (gripal, DTaP, IPV, Haemophilus influenzae tip B, vaccin împotriva hepatitei B, vaccin pneumococic, COVID-19), în locuri de administrare diferite.
Vaccinul ROR poate fi administrat concomitent sau cu o lună înainte sau cu o lună după administrarea altor vaccinuri cu virusuri vii (vaccin varicelic, zosterian, rotaviral, împotriva febrei galbene).

Particularităţile vaccinului ROR cu virusuri vii atenuate (denumire comercială M-M-Rvaxpro şi Priorix)
Se administrează subgrupelor populaţionale prevăzute la pct. I cu vârsta ≥ 12 luni, 1 doză la o dată aleasă.
Pentru persoanele care nu au prezentat răspuns imunologic la prima doză se poate administra o a doua doză la cel puţin 4 săptămâni după prima doză.
Contraindicaţii absolute la vaccinul ROR:
– reacţii anafilactice în antecedente la acelaşi vaccin sau la componente ale vaccinului, antecedente de hipersensibilitate la orice vaccinuri rujeolice, urliene sau rubeolice sau la oricare dintre excipienţi, inclusiv neomicină;

– imunodeficienţă primară sau secundară umorală sau celulară severă, de exemplu: imunodeficienţă combinată severă, hipogamaglobulinemie şi SIDA sau infecţie cu HIV simptomatică sau un procent de limfocite-T CD4+ specific vârstei la copii cu vârsta sub 12 luni: CD4+ < 25%; copii cu vârsta între 12 şi 35 de luni: CD4+ < 20%; copii cu vârsta între 36 şi 59 de luni: CD4+ < 15%, la adulţi nr. limfociteT CD4+ mai mici de 200/mmc.
False contraindicaţii la vaccinul ROR - vaccinarea poate fi efectuată în aceste cazuri:
– persoanele cărora li se administrează corticosteroizi topic, inhalator sau parenteral în doze mici (de exemplu, pentru terapia crizei astmului sau terapia de substituţie). O doză de corticosteroizi imunosupresoare este considerată a fi de 20 mg sau 2 mg/kg greutate corporală pe zi de prednison sau echivalent timp de ≥ 2 săptămâni;
– antecedente heredo-colaterale de imunodeficienţă congenitală sau ereditară - se administrează cu precauţie, doar dacă beneficiile depăşesc riscurile;
– IACRS, afecţiuni acute nonfebrile;
– atopia (rinita, conjuctivita, astmul bronşic, dermatita atopică);
– intervenţii chirurgicale sau stomatologice;
– investigaţii de rutină pentru alte afecţiuni;
– diareea cu afebrilitate;
– alergia la ou;
– bolile neurologice;
– infecţie HIV asimptomatică sau uşor simptomatică;
– test cutanat la tuberculină pozitiv;
– testare simultană cu tuberculină;
– alăptarea;
– antecedente personale sau herodo-colaterale de convulsii sau leziuni cerebrale. Se administrează cu precauţie, doar dacă beneficiile depăşesc riscurile;
– sarcina la contacţii persoanei vaccinate (contact apropiat al persoanei vaccinate cu o persoană cu imunosupresie).
Contraindicaţii temporare la vaccinul ROR:
– sarcina. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare;
– tuberculoză activă netratată. Persoanele care se află în tratament pot fi vaccinate;
– discrazii sanguine, leucemii, limfoame de orice tip sau alte neoplasme maligne care afectează sistemele hematopoietic şi limfatic;
– afecţiuni febrile (boli cu febră > 38,5° C);
– imediat posttransplant medular. Pacientul poate fi vaccinat ROR la 24 de luni posttransplant medular, dacă subiectul devine imunocompetent;
– vaccinurile viu atenuate nu se administrează la pacienţii cu transplant medular care prezintă sindrom cronic de grefă contra gazdei (SGCG) activ;
– imunodeficienţa tranzitorie (limfociteT CD4+ mai mici de 200/mmc);
– terapie imunosupresivă curentă (inclusiv doze mari de corticosteroizi - peste 20 mg/kg corp prednison.
Precauţii:
– în cazul donatorului de celule stem sau transplant organe solide, vaccinarea va fi efectuată cu cel puţin 4 săptămâni anterior donării;
– în cazul primitorului de transplant, atunci când este necesar tratament imunosupresor anterior, vaccinul va fi administrat cu ≥ 4 săptămâni anterior curei imunosupresoare;
– administrarea de produse din sânge care conţin anticorpi antirujeolici, antiurlieni sau antirubeolici, inclusiv preparate cu imunoglobuline, trebuie evitată timp de 1 lună după administrarea unei doze de M-M-RvaxPro, cu excepţia cazului când este considerată esenţială.

III. Medici prescriptori şi vaccinatori:
– medici prescriptori: medici de toate specialităţile aflaţi în contract cu casele de asigurări de sănătate;
– medici vaccinatori:
1. medici de familie, epidemiologi, boli infecţioase, pediatrie;
2. medici din alte specialităţi care deţin un atestat de vaccinologie.
Medicii vaccinatori trebuie să aibă contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcţia de sănătate publică judeţeană/a municipiului Bucureşti, să deţină cont în RENV, să înregistreze administrarea vaccinului şi să raporteze RAPI.
La data de 21-10-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 353 cod (J07BD52): DCI VACCIN RUJEOLIC, RUBEOLIC, URLIAN (ROR) a fost modificat de ANEXA din ORDINUL nr. 5.135 din 11 octombrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1054 din 21 octombrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 354 cod (J07BC01): DCI VACCIN HEPATITIC B

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţie medicală de care beneficiază asiguraţii, fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:

1. persoane dializate nevaccinate înainte de 1995 sau pacienţi dializaţi cronic care necesită doze booster (rapel) documentate serologic;

2. persoane cu infecţie HIV/SIDA;

3. persoane cu transplant de organe, ţesuturi sau celule de origine umană;

4. persoane care beneficiază de terapie imunosupresoare;

5. contacţii direcţi ai cazurilor confirmate cu hepatită B;

6. persoane cu hepatopatii cronice [hepatită C, ciroză, MASLD (boala hepatică steatozică asociată cu disfuncţii metabolice), hepatită autoimună];

7. personal de specialitate medico-sanitar şi auxiliar sanitar nevaccinat sau cu nivel al Ac anti-HBs mai mic de 10 UI, după 3 doze de vaccin hepatitic B;

8. persoane cu asplenie;

9. persoane cu diabet zaharat pentru grupa de vârstă 19-59 de ani; pentru persoanele cu vârsta peste 60 de ani, recomandarea rămâne la latitudinea medicului curant;

10. persoane cu boli ereditare predispozante pentru ciroza hepatică: boala Wilson, deficit de alpha-1 antitripsină, hemocromatoză.

II. Administrare:

Se utilizează vaccinul recombinant împotriva hepatitei B care conţine antigenul major de suprafaţă al virusului, obţinut prin tehnologia ADN recombinant, pentru persoanele prevăzute la pct. I neimunizate anterior faţă de infecţiile produse de toate subtipurile cunoscute de VHB.

Vaccinul trebuie administrat intramuscular, în regiunea deltoidiană, atât la adulţi, cât şi la copii.

Vaccinul nu trebuie administrat în regiunea fesieră sau intradermic, deoarece răspunsul imun poate fi redus.

În mod excepţional, vaccinul poate fi administrat subcutanat, la pacienţii cu trombocitopenie sau alte tulburări de coagulare.

Vaccinarea nu este contraindicată în timpul sarcinii, dar de obicei nu este administrată de rutină femeilor gravide cu risc scăzut de infectare. Cu toate acestea, dacă riscul de infectare este crescut, poate fi luată în considerare vaccinarea în timpul sarcinii.

Particularităţile vaccinului hepatitic B concentraţia 10 µg/0,5 ml (denumire comercială Engerix B 10 µg /0,5 ml, Euvax B pediatric 10 µg/0,5 ml)

Se administrează subgrupelor populaţionale prevăzute la pct. I, cu vârsta < 16 ani.

A. Schema de imunizare primară:

a) 1 doză (0,5 ml) la 0, 1 şi 6 luni necesită un timp mai îndelungat pentru a conferi protecţie, dar determină producerea unor titruri mai înalte de anticorpi anti-HBs. A doua doză se administrează la 1 lună de la administrarea primei doze. A treia doză se administrează la 6 luni de la administrarea primei doze;

b) 1 doză (0,5 ml) la 0, 1 şi 2 luni conferă protecţie mai rapidă (schema de imunizare primară accelerată). Se recomandă în principal în cazul expunerii cunoscute sau prezumtive la VHB.

B. Rapel:

a) nu a fost încă stabilită necesitatea administrării unei doze de rapel în cazul indivizilor sănătoşi, cărora li s-a administrat o schemă completă de vaccinare primară la 0, 1 şi 6 luni;

b) pentru pacienţii cu risc crescut de a contacta HBV, dacă titrul Ac anti-HBs scade sub 10 UI/l, este oportună administrarea unei doze de rapel;

c) 1 doză de rapel la 12 luni de la administrarea primei doze, la pacienţii la care s-a utilizat schema de imunizare primară accelerată.

Particularităţile vaccinului hepatitic B concentraţia 20 µg/1 ml (denumire comercială Engerix B 20 µg/1 ml, Euvax B adult 20 µg/1 ml)

Se administrează subgrupelor populaţionale prevăzute la pct. I, cu vârsta ≥ 16 ani.

A. Schema de imunizare primară:

a) 1 doză (1 ml) la 0, 1 şi 6 luni (necesită un timp mai îndelungat pentru a conferi protecţie, dar determină producerea unor titruri mai înalte de anticorpi anti-HBs). A doua doză se administrează la 1 lună de la administrarea primei doze. A treia doză se administrează la 6 luni de la administrarea primei doze;

b) 1 doză (1 ml) la 0, 1 şi 2 luni conferă protecţie mai rapidă (schema de imunizare primară accelerată). Se recomandă în principal în cazul expunerii cunoscute sau prezumtive la VHB;

c) la pacienţii hemodializaţi cronic - câte 2 doze (2 ml) la 0, 1, 2 şi 6 luni. Schema de imunizare poate fi ajustată, în vederea menţinerii unui titru de anticorpi anti-HBs peste nivelul protector acceptat de 10 UI/L.

B. Rapel:

a) nu a fost încă stabilită necesitatea administrării unei doze de rapel în cazul indivizilor sănătoşi, cărora li s-a administrat o schemă completă de vaccinare primară la 0, 1 şi 6 luni;

b) pentru pacienţii cu risc crescut de a contacta HBV, dacă titrul Ac anti-HBs scade sub 10 UI/l, este oportună administrarea unei doze de rapel;

c) 1 doză de rapel la 12 luni de la administrarea primei doze, la pacienţii la care s-a utilizat schema de imunizare primară accelerată.

Contraindicaţii şi precauţii

Contraindicaţii absolute:

– hipersensibilitate cunoscută la componentele vaccinului împotriva hepatitei B (cum ar fi drojdia sau proteinele din ouă);

– reacţie severă la o doză anterioară de vaccin împotriva hepatitei B.

False contraindicaţii:

– alergii minore sau condiţii medicale comune, care nu au legătură cu componentele vaccinului, nu constituie contraindicaţii;

– alergii la antibiotice sau alte medicamente;

– în general, vaccinul împotriva hepatitei B este considerat sigur pentru majoritatea persoanelor.

Contraindicaţii temporare:

– boală acută cu febră moderată sau severă. Se poate amâna vaccinarea până când persoana este recuperată complet.

În cazul unei reacţii alergice minore la o doză anterioară de vaccin împotriva hepatitei B, vaccinarea poate fi amânată până se efectuează o evaluare medicală adecvată.

Precauţii:

– dacă persoana a avut o reacţie severă la o doză anterioară de vaccin împotriva hepatitei B, se poate efectua o evaluare medicală detaliată pentru a decide dacă beneficiile vaccinării depăşesc riscurile potenţiale;

– persoanele cu sistem imunitar slăbit sau care primesc tratamente imunosupresoare ar trebui să fie conştiente că răspunsul la vaccin poate fi mai scăzut. Cu toate acestea, vaccinarea poate fi încă benefică în astfel de cazuri, deoarece poate oferi o anumită protecţie împotriva hepatitei B;

– se justifică evaluarea titrului de AcHBs la o lună după completarea schemei de vaccinare la 0, 1 şi 6 luni.

III. Medici prescriptori şi vaccinatori:

– medici prescriptori: medici de toate specialităţile aflaţi în contract cu casele de asigurări de sănătate;

– medici vaccinatori:

1. medici de familie, epidemiologi, boli infecţioase, pediatrie;

2. medici din alte specialităţi care deţin un atestat de vaccinologie.

Medicii vaccinatori trebuie să aibă contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcţia de sănătate publică judeţeană/a municipiului Bucureşti, să deţină cont în RENV, să înregistreze administrarea vaccinului şi să raporteze RAPI.

La data de 21-10-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 354 cod (J07BC01): DCI VACCIN HEPATITIC B a fost modificat de ANEXA din ORDINUL nr. 5.135 din 11 octombrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1054 din 21 octombrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 355 cod (J07BM03): DCI VACCIN PAPILOMAVIRUS

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripţia medicală de care beneficiază asiguraţii*), cu sau fără contribuţie personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:

*) Nivelul de compensare pentru fiecare categorie de vârstă/de risc este stabilit în Ordinul ministrului sănătăţii nr. 3.120/2023 pentru aprobarea segmentelor populaţionale care beneficiază de prescrierea, eliberarea şi decontarea în regim de compensare a medicamentelor imunologice folosite pentru producerea imunităţii active sau folosite pentru prevenirea unor boli transmisibile, cu modificările ulterioare.

1. persoane (de ambele sexe) cu vârsta ≥ 11 ani şi < 19 ani;

2. femei cu vârsta ≥ 19 ani şi ≤ 45 de ani.

II. Administrare:

1. Mod de administrare:

Vaccinul trebuie administrat prin injectare intramusculară. Locul de injectare preferat este în regiunea deltoidiană a braţului sau în regiunea antero-laterală superioară a coapsei.

Vaccinul nu trebuie injectat intravascular, subcutanat sau intradermic.

Vaccinul nu trebuie amestecat în aceeaşi seringă cu niciun alt vaccin şi soluţie. Dacă vaccinul trebuie administrat în acelaşi timp cu alt vaccin injectabil, vaccinurile trebuie administrate întotdeauna în locuri diferite de injectare.

Se recomandă continuarea schemei de vaccinare cu acelaşi tip de vaccin cu care s-a iniţiat schema.

2. Schema de vaccinare cu vaccin papilomavirus uman 9-valent (denumire comercială Gardasil 9):
Se recomandă ca prima administrare a vaccinului să se realizeze până la vârsta de 14 ani.
Vaccinul se poate administra în următoarele scheme:
a) persoane cu vârsta de 11 până la 14 ani inclusiv, la momentul primei administrări: schema cu 2 doze (0,6-13 luni). A doua doză trebuie administrată într-un interval de 6 până la 13 luni după prima doză;
b) persoane cu vârsta de 15 ani şi peste la momentul primei administrări:
Se utilizează schema cu 3 doze (0,2 şi 6 luni).
A doua doză trebuie administrată la cel puţin o lună după prima doză.
A treia doză trebuie administrată la cel puţin 3 luni după cea de-a doua doză.
Se recomandă ca toate cele trei doze să fie administrate în decursul unei perioade de 1 an.
Nu s-a stabilit necesitatea unei doze de rapel.
NOTĂ:
Pentru persoanele cu vârsta ≥ 18 ani, dar < 19 ani la momentul primei administrări, se poate elibera reţeta pentru toate cele 3 doze necesare pentru efectuarea schemei complete.
Pentru femeile cu vârsta ≥ 45 de ani, dar mai mică de 46 de ani la momentul primei administrări, se poate elibera reţeta pentru toate dozele necesare pentru efectuarea schemei complete, indiferent dacă ultimele 2 doze necesare efectuării schemei complete se vor administra după împlinirea vârstei de 46 de ani.
3. Contraindicaţii absolute:
– istoric de reacţie alergică severă la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi;
– istoric de reacţie alergică severă după administrarea anterioară de vaccin papilomavirus uman.
4. Contraindicaţii temporare:
– nu se administrează pe perioada sarcinii;
– boli acute febrile.
5. False contraindicaţii:
– prezenţa unei infecţii minore, cum este o infecţie uşoară a tractului respirator superior;
– convalescenţa după infecţii;
– tratamentul cu antibiotice;
– test citologic cu modificări;
– alăptarea;
– administrarea de contraceptive orale;
– diagnostic de cancer provocat de HPV.
Vaccinarea anti-HPV cu 2 sau 3 doze, în funcţie de vârstă, se recomandă la persoanele cu imunosupresie (indiferent de cauză) care nu prezintă contraindicaţii relative sau absolute la momentul vaccinării.
6. Precauţii:
– la persoanele cu trombocitopenie sau cu orice tip de tulburări de coagulare pot apărea sângerări după administrarea intramusculară;
– la persoanele cu imunosupresie este posibil că răspunsul imun după vaccinare să nu fie la titruri înalte de anticorpi.
Se va avea în vedere respectarea riguroasă a lanţului de frig.
III. Medici prescriptori şi vaccinatori:
– medici prescriptori: medici de toate specialităţile aflaţi în contract cu casele de asigurări de sănătate;
– medici vaccinatori:
1. medici de familie, epidemiologi, boli infecţioase, pediatrie;
2. medici din alte specialităţi care deţin un atestat de vaccinologie.
Medicii vaccinatori trebuie să aibă contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcţia de sănătate publică judeţeană/a municipiului Bucureşti, să deţină cont în RENV, să înregistreze administrarea vaccinului şi să raporteze RAPI.
La data de 21-10-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 355 cod (J07BM03): DCI VACCIN PAPILOMAVIRUS a fost modificat de ANEXA din ORDINUL nr. 5.135 din 11 octombrie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1054 din 21 octombrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 356, cod (A16AA07): DCI METRELEPTINUM
Sindroamele lipodistrofice sunt un grup heterogen de afecţiuni caracterizate prin absenţa completă sau parţială a ţesutului adipos în anumite arii, concomitent cu acumularea sa în alte zone, în absenţa deprivării nutriţionale sau a statusului catabolic.
Poate fi parţială sau totală, în ambele subtipuri etiologie fiind congenitală sau dobândită; implică pierderea adipocitelor mature, funcţionale, cu afectarea adipogenezei, apoptoza adipocitelor şi afectarea depunerii trigliceridelor.

Complicaţiile lipodistrofiei sunt determinate de deficitul masei adipoase, care determină depunerea ectopică de lipide la nivelul ţesutului adipos, muşchilor şi altor organe, conducând la apariţia rezistenţei la insulină şi ulterior a DZ, hipertrigliceridemiei, SOPC şi bolii hepatice steatozice nonalcoolice. Lipsa asociată a leptinei, în special la persoanele cu lipodistrofie generalizată, contribuie la apariţia simptomelor, precum hiperfagia. Hiperfagia, durerea musculară şi disfuncţia aparatului reproductiv feminin au un efect semnificativ asupra calităţii vieţii.
În Europa prevalenţa principalelor tipuri de lipodistrofii este de 1,3-4.7 cazuri/milion, cele parţiale fiind mai frecvente (2.84 cazuri/milion) decât cele totale (mai puţin de 1 caz/milion).

DEFINIŢII ŞI TERMINOLOGIE

Lipodistrofie = extensia anormală a ţesutului adipos =/ Lipoatrofie - pierderea de ţesut adipos
Depunerea eutopică de grăsime = depunerea grăsimii în ţesutul adipos;
Depunerea ectopică de grăsime = depunerea grăsimii în ţesuturi nonadipoase, de tipul ficatului, musculaturii scheletice şi pancreasului
Extensia lipodistrofiei
Generalizată
Parţială = cu distribuţie simetrică
Regională = cu distribuţie non-simetrică, localizată

CLASIFICAREA SINDROAMELOR LIPODISTROFICE

Tabel 1. Clasificarea sindroamelor lipodistrofice

A. Sindroame lipodistrofice congenitale	Generalizate (CGL) = Sindrom Berardinelli-Seip Vârstă debut = 0,3 ani (0-12 ani) (Anexa 1)	Minim 5 forme etiologice (CGL1-5) CGL1 (mutație APGAT2)+ CGL 2 (mutație BSCL2) = 95% din cazuri
	Parțiale (FPLD) (Anexa 2) Vârsta de debut 9,9 ani (0-16 ani)	8 forme etiologice: 1-6. FPLD 1-7 8. lipodistrofia AKT2-linkată
B. Sindroame lipodistrofice dobândite	Lipodistrofia dobândită generalizată (AGL) = Sindrom Lawrence Vârsta de debut 5 ani (0-15 ani)	Determinate de distrucția autoimună a adipocitelor, deci asociate cu afecțiuni autoimune
	Lipodistrofia dobândită parțială (APL) = Sindromul Barraquer-Simons Vârsta de debut 8,2 ani (0,5-16 ani)	
	Lipodistrofia asociată infecției HIV	
	Lipodistrofii regionale	Ex – post injectări
	Alte tipuri de lipodistrofii dobândite	Asociate cu: - iradierea întregului organism; - după transplant de celule hematopetice; - după anumite tipuri de inhibitori de check-point; - tumorile diencefalice la copii (eg: astocitom pilocitic) se pot asocia cu sindroame lipodistrofice generalizată în perioada de nou-născut/sugar, lipodistrofia poate preceda celelalte semne tumorale
C. Sindroame Progeroide	cu lipodistrofie parțială cu lipodistrofie generalizată (Anexa 3)	

Sindromul Berardinelli-Seip = lipodistrofia generalizată congenitală (CGL)

CGL este o boală autozomal recesivă caracterizată prin lipsa generalizată a ţesutului adipos la nivelul întregului organism. Semnele şi simptomele sunt prezente încă de la naştere (congenital), sau din copilăria timpurie: hipertrigliceridemie, rezistenţa la insulină, risc de diabet zaharat, steatoză hepatică, cardiomiopatie hipertrofică cu risc de insuficienţă cardiacă şi moarte subită. Datorită absenţei aproape în totalitate a ţesutului lipidic şi la creşterea excesivă a ţesutului muscular, pacienţii au un aspect fizic foarte musculos şi vene vizibile şi proeminente.
– Absenţa generalizată (inclusiv palmo-plantară) a ţesutului adipos, observată rapid postpartum, în primii doi ani de viaţă;
– Manifestări clinice asociate: acanthosis nigicans apărut precoce, abdomen proeminent prin hepato /splenomegalie, cu hernii, musculatura proeminentă;
– Asocieri fenotipice posibile: hipotonie musculară, instabilitate cervicală la sugar şi copilul mic;
– Apetit crescut, creştere liniară accelerată cu maturizare osoasă avansată; foarte rar adrenarha sau menarha precoce; talie finală adultă normală sau uşor redusă
– Fenotip de SOPC asociat, cu infertilitate la sexul feminin, dar fertilitate normală la sexul masculin;

– Asocieri descrise: leziuni litice osoase (oase lungi) postpubertare, chisturi osoase, maduvă osoasă hipoplazică. disabilitate intelectuală, cardiomiopatie hipertrofică;
– Afecţiunea mai sever şi mai devreme exprimată la sexul feminin, deşi prevalenţa este egală la cele două sexe;
– Insulinorezistenţa apare la vârste tinere, chiar de la naştere; diabetul apare rar în copilărie, dar este frecvent în perioada de adolescenţă/adult tânăr; este noncetogenic şi de obicei refractar la terapia cu insulină, iar complicaţiile diabetului apar frecvent: nefTopatie, retinopatie, pancreatită acută, steatoză hepatică, hipertrigliceridemie importantă cu risc de pancreatită acută.
– Risc de transformare a steatozei în ciroză hepatică.
– Minim 5 etiologii genetice, mutaţiile AGPAT2 şi BSCL2 fiind responsabile de 95% cazuri (Anexa 1).

Sindromul Lawrence = lipodistrofia generalizată dobândită (AGL).

AGL este o afecţiune mai des întâlnită în rândul femeilor albe (femei:bărbaţi, 3:1) şi apare, de obicei, înainte de adolescenţă (însă, poate apărea în orice moment al vieţii) cu pierderea progresivă a ţesutului lipidic la nivelul întregului organism, inclusiv la nivelul palmelor şi tălpilor, la persoane anterior sănătoase. O acumulare de lipide poate apărea la nivelul feţei, gâtului şi axilelor, dar ţesutul adipos retroorbitar şi la nivelul măduvei spinării este adeseori conservat. Complicaţiile metabolice sunt frecvente şi pot fi severe, DZ dezvoltându-se în medie după cca 4 ani de la dispariţia ţesutului adipos; sunt frecvente hipertrigliceridemia, steatoza hepatică cu evoluţie spre ciroză, acanthosis nigricans, tulburările menstruale şi profilul clinico-biologic de SOPC (1/3 cazuri). În cazul adolescenţilor, sindromul este asociat cu un apetit vorace şi o creştere accelerată. Debutul este adeseori după o afecţiune febrilă, AGL fiind deseori asociată cu apariţia bolilor autoimune.
Se descriu în acest sens 3 tipuri de AGL:
– Tipul I - asociat cu manifestarea paniculitei - noduli inflamatori urmaţi de lipoatrofie;
– Tipul II - AGL asociată cu boli autoimune: dermatomiozita cu debut juvenil (8-40% din pacienţii cu DMJ dezvoltă AGL), artrita reumatoidă, sleroza sistemică, LES, Sindrom Sjogren; au fost descrise în literatură câteva cazuri de lipodistrofii generalizate dobândite după terapii cu inhibitori de check-point.
– Tipul III - idiopatică - AGL fără etiologie autoimună identificată (50% cazuri).
Cauzele bolii rămân necunoscute. Ar putea fi factori declanşatori infecţioşi (de ex., un caz recent de paniculită apărută după tuberculoză), sau un mecanism autoimun. Conform unei publicaţii recente, o cauză ar putea fi activarea căii clasice a complementului (C4) - în contradicţie cu lipodistrofia parţială dobândită, care afectează jumătatea superioară a organismului uman şi este caracterizată de activarea căii alternative a complementului (C3). Progresia lipoatrofiei, focală sau generalizată, a fost raportată la pacienţii cu dermatomiozită, la care, de obicei este prezent anticorpul anti-p155. A fost luată în considerare şi ipoteza unui factor genetic declanşator.

LIPODISTROFIILE PARŢIALE

Formele familiale FPLD - sunt afecţiuni heterogenă din punct de vedere clinic şi genetic, reprezentând un grup de boli autozomal dominante caracterizate prin pierderea selectivă a ţesutului adipos subcutanat în diferite regiuni ale corpului (predominent pe membre, fese şi coapse), variind de la arii de dimensiuni mici pe anumite segmente ale corpului, până la absenţa ţesutului adipos subcutanat pe toată suprafaţa corpului, cu redistribuţia sa în alte zone, ceea ce le poate conferi pacienţilor un aspect "Cushingoid". Pacienţii prezintă un aspect normal la naştere şi în perioada copilăriei în ceea ce priveşte distribuţia lipidelor, însă dezvoltă modificări clinice în apropierea pubertăţii. Drept consecinţă a adipogenezei imperfecte, în perioada adolescenţei sau la maturitate apar progresiv complicaţii metabolice precum: rezistenţa la insulină, diabetul zaharat, steatoza hepatică, acanthosis nigricans, hipertensiune şi ateroscleroză prematură cu risc crescut de afecţiuni cardiovasculare coronariene. Unele femei pot prezenta caracteristici ale sindromului ovarelor polichistice, cum ar fi: hirsutism, oligomenoree, ovare polichistice şi infertilitate. Pacienţii sunt, de obicei, predispuşi la boli cardiovasculare precoce.

Lipodistrofiile congenitale parţiale (APL) (Sindromul Barraquer-Simons)

Sunt afecţiuni genetice rare caracterizate prin pierderea selectivă şi progresivă în diverse regiuni ale corpului: de obicei reducerea ţesutului subcutanat la nivelul membrelor superioare şi inferioare şi la nivelul trunchiului, concomitent cu depunerea ţesutului subcutanat în alte regiuni, mai ales la nivelul feţei, gâtului şi regiunii intraaabdominale.
În majoritatea cazurilor modificările fenotipice apar la pubertate. Asociază o serie de anomalii metabolice, intensitatea acestora fiind adeseori proporţională cu gradul de pierdere a ţesutului adipos: intoleranţă la glucoză, DZ, hipertrigliceridemie. Se descriu 8 tipuri de lipodistrofii parţiale familiale (FPLD1-7, FPLD AKT2, din care cele mai frecvente sunt FLPD2-3), 5 cu transmitere autozomal dominantă, 3 cu transmitere autozomal recesivă (Anexa 2).

Lipodistrofia dobândită parţială (APL) (Sindromul Barraquer-Simons)

Lipodistrofia APL este mai frecventă la sexul feminin (raport sex feminin: sex masculin - 4:1) şi debutează de obicei în copilărie şi adolescenţă, însă poate să apară şi până în a patra sau a cincea decadă a vieţii. Pierderea ţesutului adipos se produce cranio-caudal, afectând progresiv faţa, gâtul, umerii, braţele şi trunchiul, concomitent cu acumularea grăsimii în % inferioară (coapse, fese şi membre inferioare).

Glomerulonefrita mezangiocapilară este prezentă la o treime din pacienţii cu APL, apare după o perioadă medie de 5-10 ani de la debutul manifestărilor subcutanate şi este asociată cu niveluri serice scăzute ale componentei C 3 a complementului şi prezenţa factorului C3-nefritic.

Deşi există un risc crescut de rezistenţă la insulină şi complicaţii metabolice (inclusiv dereglări menstruale, hirsutism, diabet zaharat, dislipidemie, hipertensiune arterială şi steatoză hepatică), acestea sunt observate mult mai rar, comparativ cu alte tipuri de lipodistrofii. Ocazional, pot fi asociate anomalii funcţionale, inclusiv surditate senzorială, epilepsie, deficit intelectual, miopatie şi modificări ale retinei. Deşi etiologia bolii este necunoscută, susceptibilitatea a fost legată de mutaţiile heterozigote la nivelul genei LMNB2 (19p12.3), care codifică proteina din anvelopa nucleară a laminei B2. Cu toate acestea, această mutaţie este foarte inconstantă. Mai mult, apariţia timpurie a bolii sugerează cauze genetice încă necunoscute, implicate probabil în imunitatea înnăscută.

Algoritmul de diagnostic al lipodistrofiilor este cuprins în anexa 4.

I. INDICAŢIA TERAPEUTICĂ (face obiectul unui contract cost-volum)

Metreleptin este indicată ca adjuvant, pe lângă regimul alimentar, ca terapie de substituţie pentru tratamentul complicaţiilor cauzate de deficitul de leptină la pacienţii cu:

– LD generalizată congenitală diagnosticată (sindrom Berardinelli-Seip) sau LD generalizată dobândită (sindrom Lawrance), confirmată, la adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de minim 2 ani;

– LD parţială familială diagnosticată (FPLD) sau LD parţială dobândită (sindrom Barraquer-Simons), la adulţi şi adolescenţi cu vârsta de minim 12 ani, la care tratamentele standard au eşuat în atingerea controlului metabolic adecvat.

Rezultate aşteptate: scăderea hiperfagiei, îmbunătăţirea sensibilităţii la insulină (scăderea valorilor insulinemiei bazale sau scăderea necesarului de insulină), scăderea valorilor HbA1c, a trigliceridelor serice, ameliorarea steatozei hepatice.

Tratamentul cu Metreleptină

Prevenirea apariţiei complicaţiilor şi comorbidităţilor severe ale lipodistrofiilor. Cauzele majore de mortalitate în LD includ afecţiuni cardiovasculare (cardiomiopatie, infarct miocardic, aritmii), afecţiuni hepatice (insuficienţă hepatică, hemoragii gastro-intestinale, carcinom hepatocelular), insuficienţă renală, pancreatită acută şi sepsis.

II. CRITERII PENTRU INCLUDEREA UNUI PACIENT ÎN TRATAMENT

II.1. Criterii de includere în tratamentul cu Metrelptină

Următoarele criterii de includere trebuie îndeplinite concomitent:

1. CRITERIILE DE VÂRSTĂ

– Vârsta cronologică ≥ 2 ani pentru LD generalizată congenitală sau dobândită;

– Vârsta cronologică ≥ 12 ani pentru LD parţială congenitală sau dobândită;

2. CRITERII DE DIAGNOSTIC CLINIC POZITIV (Brown et al, 2016, Handelsman Y, consens AACE, 2013)

Criteriu clinic obligatoriu - Dispariţia sau absenţa ţesutului subcutanat parţial sau generalizat + 2 criterii clinice majore sau 1 criteriu clinic major+două criterii minore (tabel)

Caracteristici Clinice majore	Caracteristici Clinice minore	Caracteristici suportive
1. Facies și aspect fenotipic specific: - Cushingoid - Acromegaloid - Progeroid	Cardiomiopatie hipertrofică Poate fi prezentă din perioada de sugar sau poate apărea și ulterior în dezvoltare	Falimentul creșterii la sugari și copii mici
2. Acanthosis nigricans/elemente clinice de virilizare la sexul feminin (fenotip de PCOS la sexul feminin)	Dizabilitate intelectuală Ușoară (IQ: 50-70) și moderată (IQ: 35-50) - la cca 80 % din cazurile cu mutații BSCL2, respectiv 10 % din cazurile cu mutații AGPAT2	Hipogonadism secundar la sexul masculin/amenoree primară /secundară la sexul feminin
3. Xantoame cutanate	Pubertate precoce la fetițe	
4. Musculatură proeminentă și flebomegalie la nivelul membrelor	Hiperfagie disproporționată, uneori cu nervozitate și agresivitate la copii	
5. Chisturi osoase	- Localizate la nivelul regiunii epifizare și metafizare a oaselor lungi - Apar de obicei în a doua decadă de viață - Aspect polichistic la evaluarea radiologică - Îndeosebi în mutațiile AGPAT2	
6. Flebomegalie	- proeminența venelor membrelor superioare/inferioare datorită absenței țesutului subcutanat	

	Aspect clinic similar la membrii familiei sau istoric familial de pierdere masă adipoasă/complicații metabolice cu pattern de tip autozomal recesiv sau autozomal dominant	

3. CRITERII BIOLOGICE: minim un criteriu metabolic obligatoriu cu minim unul din criteriile de severitate (tabel)

Criteriu metabolic obligatoriu (unul din cele de mai jos)	Criterii de severitate (unul din ele însoțind criteriul metabolic obligatoriu)
DIABET ZAHARAT PLUS minim una din următoarele	Cerințe mari de insulină (> 200 U/zi; ≥ 2 U/kg/zi)
	Sau Hb A1C > de 7,5% sub terapie antidabetică non-insulinică
	Sau asociind Hepatomegalie și/sau creșterea transaminazelor în absența altor afecțiuni cunoscute a se asocia cu afectare hepatică Descrierea imagistică a steatozei hepatice
HIPERTRIGLICERIDEMIE CU UNUL DIN URMĂTOARELE CRITERII DE SEVERITATE	TG preprandial > 5,65 mmol/l (500 mg/dl)
	Sau TG bazale > 250 mg/dl în pofida terapiei hipolipemiante administrate corect pentru minim 6 luni
	sau istoric de pancreatită prin hipertrigliceridemie
	Sau asociind Hepatomegalie și/sau creșterea transaminazelor în absența altor afecțiuni cunoscute a se asocia cu afectare hepatică Descrierea imagistică a steatozei hepatice
	Sau după minim 6 luni de dietoterapie specifică asociată cu efort fizic la copii
HIPERINSULINEMIE (Insulină în condiții de repaus alimentar > 30 µU/ml) PLUS minim una din următoarele	Tg crescute > 200 mg/dl
	Sau asociind steatoza hepatică (imagistic sau hepatomegalie + citoliză)

4. Excluderea altor afecţiuni cu aspecte fenotipice/metabolice similare

AFECȚIUNI CU SCĂDERE PONDERALĂ/ redistribuție țesut adipos	AFECȚIUNI CU TULBURĂRI METABOLICE	LIPODISTROFII DOBÂNDITE REGIONALE/PARȚIALE
Anorexia nervosa		Lipodistrofia HIV
Cașexia neoplazică	DZ tip II dezechilibrat	- după iradierea întregului organism;
Hipertiroidism	Obezitatea truncală cu sindrom metabolic	- după transplant de celule hematopetice;
Insuficiență adrenocorticală	Mutațiile receptorului leptinic	- după anumite tipuri de inhibitori de check-point;
Sindrom Cushing		- tumorile diencefalice la copii (eg: astrocitom pilocitic) se pot asocia lipodistrofie generalizată în perioada de nou-născut/sugar, lipodistrofia poate preceda celelalte semne tumorale
Sindrom de malabsorbție		Lipodistrofii regionale
Infecții severe		Lipomatoza multiplă sistemică

PARAMETRII DE EVALUARE MINIMĂ ŞI OBLIGATORIE PENTRU INIŢIEREA TRATAMENTULUI CU METRELEPTINĂ

* Evaluări nu mai vechi de 1 săptămână,

** evaluări nu mai vechi de 1 lună

Evaluarea şi monitorizarea comorbidităţilor şi a răspunsului la terapie se vor face în echipă multidisciplinară, care va cuprinde: medic endocrinolog, diabetolog şi nutriţionist, gastroenterolog/hepatolog, cardiolog, conform protocolului actual, sub coordonarea medicului evaluator.

A. Criterii clinice

B. Criterii paraclinice

C. Evaluări imagistice şi funcţionale

A. CRITERII CLINICE

A.1. Istoric familial şi personal de: lipodistrofie (vârsta debut, evoluţie), DZ, hipertrigliceridemie, steatoză, pancreatită, miopatie, cardiomiopatie, tulburări de conducere

A.1.1. Menţionarea debutului terapiei şi a dozelor de terapie antidiabetică şi/sau hipolipemiantă

A.1.2. Menţionarea consumului zilnic de etanol

A.2. Criterii antropometrice: Talie, Greutate, IMC, scoruri Z (talie, greutate, IMC)

A.3. Examen clinic general:

– dispoziţia ţesutului adipos (absent/exces sau măsurare pliu cutanat cu calipometru verificat): facial, cervical, trunchi, abdomen, fese, regiunea pubiană, coapse, gambe;

– modificări tegumentare şi ţesut subcutanat: acanthosis nigricans, hirsutism, hipertricoză, elemente clinice de androgenizare, xantoame cutanate, lipoame, modificări progeroide;

– flebomegalie;

– ţesut muscular: atrofie/hipertrofie;

– modificări faciale (ex): micro/macrocefalie, hipoplazie de mandibulă, facies acromegaloid/cushingoid /progeroid; aspecte particulare nas, urechi, ochi, gură, implantarea dinţilor etc.

– modificări scheletale - coloana vertebrală, articulaţii;
– ap cardiovascular: TA, AV; istoric de CMH, CMD, BCI, tulburări de conducere;
– tub digestiv - tulburări de apetit şi de aport alimentar, protruzie abdominală, hepato/splenomegalie;
– sistem nervos - dizabilitate intelectuală, hipo/hipertonii, mialgii.
– sistem reproducător: stadiul Tanner B/P/G; tulburări menstruale; TDS; infertilitate primară/secundară

A.4. Examen genetician clinician

B.1. CRITERII PARACLINICE ŞI EXPLORĂRI COMPLEMENTARE OBLIGATORII

Afecțiune	Testare	Ritmicitate	Observații
Investigații generale	Hemogramă, VSH, fibrinogen Calciu, fosfor, fosfatază alcalină, albumina Sodiu, potasiu, clor seric	La inițierea terapiei, ulterior la 6 luni	
Diabetul zaharat	Glicemie a jeun OGTT HbA1c	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni	Pot dezvolta si DZ tip 1 - se vor măsura Ac specifici în cazuri selecționate
Rezistența la insulină (în absența criteriilor de DZ)	Insulinemie bazală, peptid C* Scor HOMA	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni	
Dislipidemia	Trigliceride	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni; oricând la apariția durerilor abdominale/ la apariția xantoamelor	
	Colesterol total LDL și HDL colesterol	La dg. și anual după vârsta cronologică 10 ani	
Afecțiunea hepatică	TGO, TGP, GGT, Bil T, D	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni; oricând la apariția durerilor abdominale/la apariția xantoamelor	
Steatoză/fibroză	Ecografie hepatică	Anual și la nevoie în funcție de clinică	Se vor evalua: - dimensiuni ficat, splină - existența si severitatea steatozei /fibrozei - existența hipertensiunii portale În cazul AGL se vor face teste specifice pentru hepatite autoimune
	FIBROSCAN /FIBROMAX	La inițierea terapiei, anual și oricând în funcție de contextul clinic	
Afectarea cardiacă	EKG, ecografie	La inițierea terapiei, apoi anual	
Afectarea renală	Uree ,creatinină, ac uric Măsurare proteinurie - În urina pe 24 ore - În spotul urinar, raport proteine /creatinină Glicozurie în urina spontană	La inițierea terapiei, apoi anual La 3 luni la pacienții cu afectare renală preexistentă	

* peptid C doar la iniţierea terapiei, pentru dg etiologic

B.2. CRITERII PARACLINICE în funcţie de forma clinica de boala (necesari evaluării afecţiunii, dar neobligatorii la iniţierea terapiei)

Afecțiune	Motivație	Investigații
Diabetul zaharat /alte autoimunopatii	Suspiciunea DZ Tip I Evaluarea altor autoimunopatii (în formele dobândite) Evaluarea etiopatogenică în formele dobândite	- anticorpi anti-decarboxilaza acidului glutamic; - anticorpi anti cellule insulare; - anticorpii anti-insulină (CN 5430) - anticorpi anti-celule parietale gastrice - anticorpilor anti-transglutaminază IgA - anticorpii anti-peroxidază și anti-tiroglobulină tiroidieni; TSH, freeT4 - anticorpii antisuprarenali și antinucleari ± Complement C3 si C4 ± prezența factorului nefritic C3

	Evaluarea complicațiilor DZ	- Examen oftalmologic complet, inclusiv examinarea cu lampă cu fantă (hiperlipemie) - Biopsie renală
Afecțiunea hepatică	Dg diferențial cu hepatitele autoimune, în formele dobândite	Ac specifici hepatitelor autoimune
Afecțiuni digestive	Evaluare risc de pancreatită	Lipaza, amilază serică
Afectarea cardiacă	Forme LD cu afectare cardiacă extinsă, cu risc de aritmii maligne/ishcemie miocardică (în general formele asociate cu sindroame progeroide, CGL4, FPLD2 prin mutații LMNA)	- Creatinkinază - Monitorizare HOLTER EKG - Evaluare ischemie cardiacă (ex: teste de efort)
Afectarea renală	Evaluarea dimensiunilor renale (forme de LD asociate afectărilor renale)	Ecografie/RMN abdominal
	Biopsie renală	În funcție de contextul clinic, se pot descrie - Nefropatie diabetică - Glomeruloscleroză focală segmentară (CGL) - Glomerulonefrita proliferativă mezangială (MPGN) (APL)
Afectarea scheletică	Estimarea VO în tulburările pubertare asociate/statură mică	Radiografie mână nondominantă
	LD cu risc de subluxație atlanto- axoidiană (CGL tip 4)	RMN coloană cervicală
	Evaluarea chisturilor osoase (CGL tip 1 sau 2)	Studiu scheletic (radiografie convențională/ RMN) oase lungi /coloană
Afectarea neurologică/micro /macro cefalie	Evaluarea capacității cognitive	Scale adecvate vârstei (IQ);
	Excluderea altor leziuni malformative	RMN CEREBRAL
	Excluderea LD dienfecalice din tumori cerebrale mari (eg astrocitom)	RMN CEREBRAL
Evaluarea statusului pubertar	Adrenarha precoce	DHEAS, 17 OHP, +/- androstendion FSH, LH, estradiol/testosteron, PRL ecografie pelvis
	Pubertate precoce	
	Pubertate întârziată/hipogonadism primar sau secundar	
Evaluarea statusului reproducător	Evaluarea SOPC Evaluarea hipogonadismului	Testosteron total, liber, ecografie utero-ovariană FSH, LH, estradiol /testosteron, PRL Inhibina B, AMH spermogramă
Malignități	NU EXISTĂ CONSENS DE MONITORIZARE MALIGNITĂȚI	
Limfoame, în special cu celule T	Evaluare clinică tegumente, grupe ganglionare	anual
Pentru susținerea dg	Pentru susținerea dg în forme parțiale Asociere incertă cu un răspuns mai bun la metreleptină	Dozare leptină serică (ELISA)#
	În special în formele parțiale/progeroide	Determinări genetice moleculare cu identificarea mutației## Secvențiere genă candidat NGS pentru panel de gene Testare WES
	Aprecierea obiectivă a cuantumului de țesut adipos Aprecierea distribuției țestului adipos	Evaluare DXA### Evaluare RMN a țestului gras
	În suspiciunea de LD dobândite	Complement C3 si C4 Dozarea Factorului Nefritic C3 factor antinuclear, factor anti ADN dublu catenar

NU există valori serice ale leptinei care să definească/excludă lipodistrofiile

absența identificării mutației genice NU exclude etiologia genetică

nu există referințe DXA care să confirme/infirme dg de lipodistrofie; se pot calcula fat mass index= (FMI), procent de masă grasă/talie^2; raportul Android/Gynoid (AG) = raport conținut masă grasă regiuni de interse androidă/ginoidă, raport % masă grasă trunchi/membre

II.2. Criterii de excludere (inclusiv contraindicații)

– Obezitatea generală şi boli metabolice care nu sunt asociate cu deficit congenital de leptină/fără dovezi concomitente de lipodistrofie

– Lipodistrofie legată de HIV;

– Lipodistrofiile regionale/alte tipuri de lipodistrofii dobândite (postiradiere etc, tabelul 1)

– Boală hepatică cunoscută din alte cauze, inclusiv NASH (Steatohepatita nonalcolică)/fără dovezi concomitente de lipodistrofie

– Copiii < 2ani ptr LD generalizată şi < de 12 ani ptr LD parțială;

– Insuficienţă hepatică şi renală
– Femei însărcinate
– Femei care alăptează
– Neoplazie activă/istoric de neoplazii maligne hematologice
– Pacienţi cu leucopenie, neutropenie, anomalii la nivelul măduvei osoase, limfom şi/sau limfadenopatii /persistente/recurente/în curs de evaluare
– Pacienţii consumători cronici de etanol, definiţi ca un consum zilnic de alcool > 20 g/zi la sexul masculin şi > 10 g/zi la sexul feminin

III. TRATAMENT

Opţiuni terapeutice înainte de iniţierea terapiei cu metrelptină

Dieta pacienţilor cu lipodistrofie - consideraţii generale
– Dieta pacienţilor cu lipodistrofie va fi stabilită împreună cu medicul nutriţionist
– Se va evita dieta hipercalorică la copii; datorită compoziţiei corporale atipice se indică menţinerea unui IMC/a unei greutăţi pentru lungime la limita inferioară a normalului, sau care asigură creşterea staturală normală; în caz de hipertrigliceridemie severă se vor utiliza ulei cu acizi graşi cu lanţ mediu (ulei de cocos, ulei de palmier)
– Adulţii vor urma dietă hipocalorică şi hipolipidică: 50-60% carbohidraţi, 20-30% grăsimi, cca 20% proteine; se vor evita carbohidraţii simpli şi se vor utiliza complexe carbohidraţi-fibre (carbohidraţi cu eliberare lentă), distribuiţi în mod egal la mesele zilei şi gustări şi întotdeauna în asociere cu proteine sau lipide. Grăsimile din alimentaţie se vor constitui din acizi graşi cu lanţ lung omega 3 şi grăsimi cis-mono-nesaturate.
Înainte de tratamentul cu metreleptină SE VOR INIŢIA ALTE TERAPII SPECIFICE ALE AFECTĂRILOR METABOLIE: terapie antidiabetică specifică, terapie hipolipemiantă etc de către medicul din specialitatea corespunzătoare, sub coordonarea medicului evaluator.

Schema terapeutică pentru tratamentul cu metreleptin

– doza zilnică recomandată de metreleptină se stabileşte în funcţie de greutatea corporală, după cum se indică în tabelul de mai jos;
– pentru a exista siguranţa că pacienţii şi persoanele care au grijă de pacienţi înţeleg doza corectă care trebuie injectată, medicul prescriptor trebuie să prescrie doza adecvată atât în miligrame, cât şi ca volum în mililitri;
– pentru a evita erorile de medicaţie, inclusiv supradozajul, trebuie respectate notele de orientare din RCP cu privire la calcularea şi ajustarea dozei;
– în timpul utilizării Metreleptină se recomandă o evaluare a tehnicii de autoadministrare a pacientului o dată la 6 luni;
– la calcularea dozei trebuie să se utilizeze întotdeauna greutatea corporală efectivă la iniţierea tratamentului
– necesită creşterea dozei pe kg, mai ales când ajung la pubertate. Poate fi observată o creştere a incidenţei valorilor anormale ale TG şi HbA1c,
– tratament cronic

Greutatea la momentul inițial	Doza inițială zilnică (volum injectabil)	Ajustări ale dozei (volumul injecției)	Doza zilnică maximă (volumul injecției)
Pacienți de sex masculin și feminin ≤ 40 kg	0,06 mg/kg (0,012 ml/kg)	0,02 mg/kg (0,004 ml/kg)	0,13 mg/kg (0,026 ml/kg)
Pacienți de sex masculin > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) până la 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Pacienți de sex feminin > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg (0,25 ml) până la 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

IV. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru monitorizarea tratamentului cu metreleptin

1. Clinic - fisa monitorizare registru

2. Paraclinic şi explorări complementare

Afecțiune	Testare	Ritmicitate
Investigații generale	Hemogramă, VSH, fibrinogen Calciu, fosfor, fosfatază alcalină, albumina Sodiu, potasiu, clor seric	La inițierea terapiei, ulterior la 6 luni
Diabetul zaharat	Glicemie a jeun OGTT HbA1c	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni
Rezistența la insulină (în absența criteriilor de DZ)	Insulinemie bazală Scor HOMA	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni
Dislipidemia	Trigliceride	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni; oricând la apariția durerilor abdominale/la apariția xantoamelor
	Colesterol total LDL și HDL colesterol	La inițierea terapiei și ulterior la 6 luni;
Afecțiunea hepatică	TGO, TGP, GGT, Bil T, D	La inițierea terapiei, la 3 luni în primul an de terapie, ulterior la 6 luni; oricând la apariția durerilor abdominale

Steatoză/fibroză	Ecografie hepatică	Anual și la nevoie în funcție de clinică
	FIBROSCAN/FIBROMAX	La inițierea terapiei, anual și oricând în funcție de contextul clinic
Afectarea cardiacă	Consult cardiologic (EKG, ecografie Eventual Holter EKG)	La inițierea terapiei, apoi anual și intermediar la nevoie
Afectarea renală	Uree , creatinină, ac uric Măsurare proteinurie - În urina pe 24 ore - În spotul urinar, raport proteine/creatinină Glicozurie în urina spontană	La inițierea terapiei, apoi anual La 3 luni la pacienții cu afectare renală preexistentă
	Ecografie renală	La 6 luni la pacienții cu afectare renală preexistentă sau cu modificări biologice
Afectarea gonadică	În funcție de context - Evaluări specifice conform protocoalelor de pubertate precoce/întârziată	La 6 luni
	- Evaluări conform protocoalelor de terapie si monitorizarea SOPC	La 6 luni
	- Evaluări specifice protocoalelor de hipogonadism	La 6 luni
Evaluare funcție tiroidiană	TSH, freeT4, ATPO La nevoie (context clinic, autoimunitate pozitivă) - ecografie tiroidiană	Anual
Afectare oftalmologică	Examen oftalmologic complet, inclusiv examinarea cu lampă cu fantă (hiperlipemie)	Anual
În cazul infecțiilor recurente	Dozare anticorpi antileptină neutralizanți	La nevoie

3. Dozele de terapie antidiabetică şi/sau hipolipemiantă

Criteriile de evaluare a eficacităţii terapeutice

1. Evaluarea şi reevaluarea pacienţilor se face de către un medic endocrinolog sau diabetolog cu experienţă în tratamentul pacienţilor cu boli metabolice dintr-o clinică universitară (Bucureşti, Iaşi, Tg. Mureş, Cluj, Timişoara, Oradea, Craiova,Constanţa, Sibiu) numit evaluator. La nivelul fiecărui Centru Universitar se va numi o comisie de avizare a iniţierii şi continuării/întreruperii terapiei alcătuită din medic endocrinolog, diabetolog, genetician clinician, pediatru, cardiolog, gastroenterolog, reumatolog (LP dobândite), hematolog. Şeful clinicii universitare cu drept de prescriere va propune preşedintele comisiei de avizare, care va fi medic endocrinolog şi care va propune ceilalţi membri ai comisiei.

2. Criterii de apreciere a eficienţei terapiei:

În cursul primului an de terapie este considerat răspuns minim:

- ≥ 0,5% reducere a HbA1C ±
- ≥ 25% reducere a necesarului de insulină ±
- ≥ 15% reducere a trigliceridelor

– reducerea apetitului (scăderea nr de Kcal zilnice cu care se ajunge la saţietate) şi secundar

– Modificarea greutăţii corporale

– Scăderea dozelor de medicaţie antidiabetică/hipolipemiantă

V. Criterii pentru întreruperea definitivă a tratamentului

– reacţie alergică sistemică la Metreleptina care pune viaţa în pericol;

– evenimente adverse care nu au fost explicate uşor de alte cauze care nu au legătură cu tratamentul actual:

- sepsis, pneumonie, osteomielită, celulită;
- pancreatită sau recurenţă pancreatitică;
- eveniment hepatic grav;
- suspiciunea de apariţie de anticorpi neutralizanţi când nu mai exista răspuns la dozele ajustate de tratament şi /sau apar infecţii repetate→dozare ac antileptinici neutralizanţi→se întrerupe tratamentul

– nerespectarea cerinţelor de automonitorizare şi vizite la centrele clinice;

– scădere mai mare de 8% a hematocritului şi întreruperea tratamentului recomandat de Serviciul de Hematologie;

– număr de globule albe <2500 µL sau număr absolut de neutrofile <1000 µL şi întreruperea tratamentului recomandată de Serviciul de Hematologie;

– limfom apărut în timpul terapiei

– Glomerulonefrita proliferativă mezangială apărută în cursul tratamentului

– absenta criteriilor de eficienta terapeutică

– la cererea pacientului

VI. Prescriptori

Iniţiere: Medici endocrinologi, medici diabetologi din centrele universitare amintite cu avizul Comisiei de avizare a iniţierii şi continuării/întreruperii terapiei cf cap IV. Pct. B subpct. 1- care vor verifica criteriile de includere şi monitorizare a terapiei la fiecare pacient la fiecare 6 luni.
Continuare: medicii mai sus menţionaţi sau medicii endocrinologi, diabetologi din zona administrativ teritorială a pacientului, care vor continua prescrierea în dozele şi pe durata menţionate în scrisoarea medicală.

Anexa nr. 1

LIPODISTROFII CONGENITALE GENERALIZATE - FORME CLINICO-PATOGENE

Tip	CGL tip 1	CGL tip 2	CGL tip 3	CGL tip 4	CGL PPARG
transmitere	AR, OMIM #608594	AR, OMIM #269700	AR, OMIM #612526	AR, OMIM #613327	AR
Substrat genetic	Mutații AGPAT2, 9q34.22,23	Mutații BSCL2, 11q13	Mutații CAV1, 7q31	Mutații CAVIN1	Mutații PPARG
Fiziopatologie	AGPAT2 = 1-acylglycerol-3-phosphate O acyltransferaza 2, care catalizează acilarea acidului lisofosfatidic în acidul fosfatidic, compus intermediar în sinteza triacilgliceridelor și glicerofosfolipidelor	BSCL2 codifică seipina, o proteină cu funcții incomplet cunoscute, dar care intervine în diferențierea adipocitelor și este concomitent exprimată în mai multe țesuturi, inclusiv testicule și creier	CAV 1 codifică caveolina 1 - exprimată în caveole, structuri aflate la suprafața celulelor, cu rol în transportul lipidelor și fosfolipidelor intracellular, cu formarea picăturilor lipidice, structuri cu funcții specifice-depozitarea lipidelor.	CAVIN1 codifică cavina 1, un factor proteic esențial în biogeneza caveolelor	(PPARγ) – receptor γ nuclear activat de proliferator peroxisom Principalul reglator al diferențierii și funcției adipocitare, reglator al metabolismului lipidic sistemic și al sensibilității la insulină
Epidemiologie	Mai frecventă la pacienții de origine africană	Mai frecventă la pacienții de origine europeană, Orientul mijlociu, japoneză			
Vârsta de debut	Imediat după naștere	Imediat după naștere	La cca 3 luni postpartum	În perioada de sugar	
Țesut adipos facial	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓
Țesut adipos de importanță mecanică (periorbital, de la nivel palmoplantar și articular)	↔	↓↓↓↓	↔	↔	
Țesut adipos trunchi	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓
Țesut adipos fesier	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓
Țesut adipos măduvă osoasă	↓↓↓↓	↓↓↓↓	↔	↔	↔
Distribuție /anomalii de țesut adipos	Este afectat doar țesutul adipos cu importanță metabolică (intraabdominal, intermuscular, subcutanat, de la nivelul măduvei osoase), nu și cel cu importanță mecanică	Afectare extinsă, severă și precoce comparativ cu tipul I: este afectat țesutul adipos cu importanță metabolică, dar și cel cu importanță mecanică (periorbital, de la nivel palmoplantar și articular)	Este afectat doar țesutul adipos intraabdominal, intermuscular, subcutanat, nu și cel de la nivelul măduvei osoase sau cu importanță mecanică	Este afectat doar țesutul adipos intraabdominal, intermuscular, subcutanat, nu și cel de la nivelul măduvei osoase sau cu importanță mecanică	Posibilă conservarea țesutului adipos facial
Diabet zaharat	Comun	Comun	Prezent	Comun	Prezent
Debutul DZ	Adolescență	8-10 ani	8 ani		Adolescență
insulinemie	↑↑↑↑	↑↑↑	↑↑↑↑	↑↑↑↑	↑↑↑
trigliceride	↑↑↑↑	↑↑↑	↑↑↑↑	↑↑↑↑	↑↑↑
HDL colesterol	↓↓ sau ↔	↓↓ sau ↔	-		
Leptina	↓↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓		
Acanthosis	Prezentă	Prezentă	Prezentă	Prezentă	Prezentă

Afectare osoasă /musculară /articulară	Dezvoltă chisturi osoase la nivelul oaselor lungi membre postpubertar	Mers spastic	Statură mică	Osteopenie, deformări metafizare, rigiditate articulară Miopatie congenitală cu nivele serice crescute de CK Instabilitate atlanto-axială	
Afectare cardiacă	NA	cardiomiopatie hipertrofică, risc de deces precoce	NA	Alungire interval QT, risc crescut de aritmii maligne cu moarte subită	per
Hipertensiune	rară	rară	Nu este prezentă		
Afectare GI	NA	NA	Megaesofag congenital Steatoză hepatică	Stenoză pilorică	Episoade recurente de pancreatită
Afectare intelectuală /neurologică	Inteligență normală	Poate asocia dizabilitate intelectuală (de obicei ușoară/moderată) Sdr de neuron motor superior Sdr neurodegenerativ progresiv, cu prognostic fatal Neuropatie motorie distală			
Alte caracteristici	Aspect acromegaloid	teratozoospernie	Poate asocia falimentul creșterii cu statură mică Hipocalcemie prin rezistență la vitamina D	Lipodistrofie cu debut tardiv în perioada de sugar Afectare nefrotică cu deficit de IgA	

Anexa nr. 2

LIPODOSTROFII PARŢIALE CONGENITALE - (FPLD = "Familial Parţial Lypodystrophies") - FPLD2 şi FPLD3 acoperă minim 50% cazuri

CARACTERIZARE CLINICO-PATOGENICĂ

Tip	FPLD1 Sdr. Koebberling	FPLD2 Sdr. Dunnigan	FPLD3	FPLD4	FPLD5	FPLD6	FPLD7	FPLD AKT2 linkată
Transmitere	Gena necunoscut, AD sau poligenic OMIM #608600	LMNA, AD sau codominant OMIM #151660	PPARG, AD OMIM #604367	PLIN1, AD OMIM #170290	CIDEC, AR OMIM #615238	LIPE, AR OMIM #615980	CAV 1, AD OMIM #606721	AKT2, AD OMIM -
Substrat genetic		1q21-22, LMNA – lamina nucleară tip A	3p25.2, PPARG	15q26.1 - PLIN1, Peripilina 1	3p25.3, CIDEC	19q13.2 LIPE – Lipaza E, hormon-sensitivă	7q31.2 CAV1 - caveolina1	19q13.2 AKT2 - protein kinase B
Fiziopatologie		Incomplet cunoscută, modificări ale laminei nucleare, cu efect citotoxic	(PPARγ) – receptor γ nuclear activat de proliferator peroxisom Principalul reglator al diferențierii și funcției adipocitare, reglator al metabolismului lipidic sistemic și al sensibilității la insulină Mutațiile PPARG determină inhibiția diferențierii	Principala fosfoproteină din jurul picăturilor lipidice din adipocit, reglează metabolizarea TG din depozite adipoase	CIDEC este necesară pentru formarea picăturilor lipidice uniloculare și pentru depozitarea optimă a țesutului gras	Rol principal în hidroliza esterilor de cholesterol și a acilglicerolului din țesutul adipos	Caveolina 1 - exprimată în caveole, structuri aflate la suprafața celulelor, cu rol în transportul lipidelor și fosfolipidelor intracellular, cu formarea picăturilor lipidice, structuri cu funcții specifice - depozitarea lipidelor	Proteinkinaza B este implicată in transmiterea semnalului insulinei, mediază diferențierea adipocitelor

			adipocitelor în cursul diviziunii					
Epidemiologie	Mai frecvent la sexul feminin	>500 pacienți Mai frecvent la descendenții din Europa de nord, fenotip clinic și metabolic mai evident la sex feminin	20 familii	4 familii	O singură pacientă	2 familii	3 pacienți	O singură familie descrisă
Vârsta de debut	Copilărie	Pubertate, progresiv	Variabilă, predominent adultă	Copilărie /adolescență	19 ani	Debut după 30 ani		Debut după vârsta de 30 ani
Țesut adipos facial/regiune cervicală	↔ sau ↑↑	↑↑↑	↔ sau ↑↑	↔ sau ↑	↑↑↑ + axilar, visceral	↑↑	↓↓	
Țesut adipos trunchi	↑↑	↓↓	↑↑	↔ sau ↑	↔	↔	↓↓	
Țesut adipos abdomen	↑↑	↓↓ sau ↑↑	↔ sau ↑↑	↔ sau ↑	↔	↑↑	↓↓	↑↑
Țesut adipos membre	↓↓↓	↓↓↓	↓↓ (mb inferioare)	↓↓ (mb inferioare)	↓↓↓	↓↓ (mb inferioare)	↑↑ (șolduri, coapse)	↓↓ (mb inferioare)
Țesut adipos regiune fesieră	↓↓	↓↓	↓↓	↓↓	↓↓	↔	↑↑	↓↓
Țesut adipos în regiunea pubiană (semn Dunningan)		↑↑↑				↑↑↑		
Țesut adipos în alte regiuni	↑↑ visceral	↑↑ submentonier, supraclavicular			↑↑ axilar, visceral	↑↑ axilar, torace dorsal, visceral		
Particularități	Caracteristica clinică patognomică = existența unei delimitări clare între țesuturile normale și cele lipoatrofice, concomitent cu raportul crescut pliu cutanat triceps /antebrat și respectiv abdomen /coapsă	Aspect Cushingoid	Similar FPLD2, fără afectarea facială	Lipodistrofie parțială limitată la extremități	Lipodistrofie parțială limitată la extremități, hipertrofie adipoasă viscerală	Lipodostrofie membre inferioare cu hipertrofie adipoasă 1/2 superioară corp	Lipodistrofie parțială limitată la 1/2 superioară corp, cu acumulare țesut adipos fesier, șolduri, coapse	
Țesut muscular /osteo articular		Creșterea masei musculare	Creșterea masei musculare	Aspect "musculos"	Creșterea masei musculare	Distrofie musculară cu creșterea creatinkinazei	Micrognație, hipoplazie de mandibulă	
Diabet Zaharat	↑↑	↑↑	↑↑↑	↑↑	↑↑	↑↑	↔	
Debutul DZ	adult		Variabil, de la copilărie până la maturitate			Peste 40 ani		
Insulinemie	↑↑	↑↑	↑↑↑	↑↑↑	↑↑↑	↑↑↑	↔ sau ↑↑	↑↑↑
Trigliceride	↑↑↑	↑↑↑	↑↑↑	↑↑↑	↑↑↑	↑↑↑	↔ sau ↑↑	↑↑
Leptină					↓↓			
Afectare cardiovasculară	Risc de boli cardiovasculare (BCI) HTA	Cardiomiopatie cu debut brusc și progresie rapidă Risc de moarte subită la vârste tinere Cardiomiopatie diltatativă	HTA cu debut precoce, instalarea sa ajută la dg diferențial cu FPLD2	Cardiomiopatie hipertrofică, BCI HTA		NA	Hipotensiune ortostatică simptomatică Hipertensiune pulmonară	
Steatoză	↑↑	↑↑	↑↑	↑↑	↑↑			↑↑

Afectare tract digestiv	Risc de pancreatită	NU	NU	NU	NU		Pancreatită Creșterea motilității tractului digestiv Vărsături ciclice	
Afectare intelectuală /neurologică	NU	NU	NU	NU	NU	NU	Sindrom neurodegenerativ Spasticitate membre inferioare cu debut tardiv, ataxie	
Funcție reproductivă	Nu s-a descries fenotip de SOPC	Risc de SOPC si infertilitate Risc de avorturi spontane, diabet gestațional	Infertilitate Amenoree primară /secundară SOPC	SOPC	Tulburări menstruale	Tulburări menstruale	Absența telarhăi	SOPC
Altele	Rată metabolică bazală crescută	Sdr nefrotic Acanthosis, xantoame		Microalbuminurie Glomeruloscleroză focală segmentară			Cataractă congenitală Retinopatie pigmentară	

Anexa nr. 3

LIPODOSTROFII ASOCIATE SDR. PROGEROIDE

TABEL 1 - SDR PROGEROIDE CU LIPODISTROFII GENERALIZATE

Tip	FPLD asociata cu displazie mandibulo-acrală	Sdr. Hutchinson-Gilford	Sdr Werner atipic și sdr progeroid atipic	Sdr. MDPL	Sdr. Keppen-Lubinsky	Sdr. Progeroid Nestor-Guillermo	Sdr Progeroid Fontaine	Sdr. Ruijs-Aalfs	Sdr. Cockayne	Sdr. Wiedeman-Rautens trauch	Sdr. Penttinen
Substrat genetic	LMNA, AR LMNA+ ZMPSTE24 Heterozigot compus MTX2	LMNA, AD, OMIM #176670	LMNA, AD	Generalizată sau parțială POLD1, AD, OMIM #615381	KCNJ6, AD, OMIM #614098	BANF1, AR, OMIM #614008	SLC25A24 OMIM #612289	SPRTN, AR, OMIM #616200	ERCC6, ERCC8, AR, OMIM #133540, #216400	POLR3A, AR OMIM #264090	PDGFRB, AR OMIM #601812
Vârsta de debut	de la naștere, caracter evolutiv-tabloul complet până la vârsta școlară	Falimentul sever al creșterii postnatale din primul an de viață,		debut în copilăria tardivă concomitent cu acumularea țesutului adipos visceral			Prenatal			Prenatal	Perioada de sugar
Caracteristici generale	Falimentul creșterii postnatale				Întârziere severă de dezvoltare	Retard de creștere	Tulb de dezvoltare globală pre și postnatală, statură mică	Întârziere globală de dezvoltare		Deficit sever de creștere pre și postnatal	Creștere normală sau accelerată Semne de senescență din perioada de sugar
Facies	Hipoplazie de mandibulă (aspect de "facies de pasăre") claviculară închiderea tardivă a	Macrocefalie relativă la dimensiunile feței, baza și vârful nasului înguste,	Facies efilat, hipoplazie mandibulă	Facies subțire, efilat hipoplazie	Microcefalie cu ochi proeminenți, baza nasului îngustă, tendința de asta cu gura	suturi craniene largi, păr rar, ochi proeminenți, baza nasului convexă, retrognație cu micrognație	păr scalp rar, tegumente ridate, vene proeminente hipertricoză, fontanelă anterioară largă Craniosinostoză, frunte lată, triunghiulară, hipoplaei de etaj facial mijlociu, baza nasului convexă, micrognatie,	bose frontale, față tringhiulară, ochi jos amplasați, cataractă, nas bulbos,	Microcefalie cu deficit cognitiv, retinopatie pirgm	păr rar, proeminențavenelor frunții, Macrocefal ie relativă, fontanela largă, bose frontale , facies triunghiular cu hipoplazie mandibulară, hiperteloris m Fante palpebrale mici, baza	anomalii craniene variate (craniosinostoză/ fontanele largi). Păr subțire piele foarte subțire, uscată, translucidă , cu leziuni nodulare cheloide Retracție tegumentară premaxilară și

	suturilor anomalii dentare alopecie	micrognație, retrognați, buze subțiri	Par subți re, friabil	d e mandi bula	deschisă. Hipertrofi e gingivală	(p r i n osteoliză mandibulară) dinți înghesuiți	microoftalmoe, urechi displazice jos inserate, microdonție cu oligodonție	microgn ați e, calviție prematu ră	entară, catara ctă,	nasului lățită, Cu nări anteversat e, urechi jos inserate, gură mica, bărbia rotundă.	maxilară, cu aspect de pseudopro gnatism Opacități corneene p r i n neovascularizație
Lip odi stro fie	generalizat ă	generalizat	gene raliza t	gener alizat ă și progr esivă	generaliz at ă/ dispariția îndeoseb i a țesutului adipos la nivelul feței	generalizat	generalizat	generali zată ușoară, atrofie muscula ră	gener alizat	generalizat	generalizat
DZ	↔/↑↑		↑↑	↑		NU	NU			NU	NU
Ins ulin ă	↔/↑↑		↑↑	↑↑		NU	NU			NU	NU
Re zist ență la ins ulin ă	↔/↑↑		↑↑	↑ ↑ (copil ărie)		NU	NU			NU	NU
hip ertri glic erid emi e	↔/↑↑		↑↑	↑↑		NU	NU			NU	NU
Ste ato ză			Hepa tome galie, abdo men protr uzion at	Hepat omeg alie, citoliz ă hepati că, steato z ă hepati că							
Lep tină	↔ sau ușor ↓										
Afe ctar e car dio		Ateroscleroz ă severă. Afectare ischemică cardiacă sau AVC precoce, la vârste de 6-20 ani				Insuficiență tricuspidiană moderat-severă, hipertensiune pulmonară,				Afectare cardiacă rară	Fără ateroscleroză

vasculară		(medie 14,5 ani)				fără semne de ischemie cardiacă					
Afectarea osteoarticulară, musculară, dermatologică	Hipoplazie de calviculă acroosteoliză, contractură a articulațiilor, , dermatopatie restrictivă cu atrofie cutanată pigmentări cutanate	Alopecie Întârzierea erupției dentare, lipliuri tegumentare, distrofie unghială, coxa valga, contracture articulare progresive dinți înghesuiți, cu erupție întârziată	Degete efilate, tendință la flexie interfalangiană și la flexia coatelor			acroosteoliză absența claviculelor, osteoporoză severă, scolioză severă, contracturi articulare, distrogfie unghială, tegumente subțiri, uscate, cu pete maculare brune	hipoplazie unghială și de falange distale	vârstă osoasă întârziată, cifoscolioză toracică, contracturi articulare			acroosteoliză, contractură progresivă a articulațiilor cifoscolioză Atrofie musculară, dar fără deficit muscular
Afectare neurologică /intelectuală	Inteligență normală	Dezvoltare mentală și motorie normale Afectarea auzului de tip neurosenzorial		Dezvoltare intelectuală normală Surditate neurosenzorială	dizabilitate intelectuală, hipertonie cu hiperreactivitate	Dezvoltare cognitivă normală	întârziere de achiziție limbaj, întârziere de achiziții motorii prin hipotonie musculară tulburări de conducere auz		surditate neurosenzorială, tulburări de alimentație și de dezvoltare NPI severe,	Dezvoltare cognitivă normală	
Alte manifestări	Tipul B asociată cu glomeruloscleroză focală segmentară.			NU par să asocieze predispoziție crescută pentru neoplazii Insuficiență testiculară primară				Carcinom hepatocelular până la finalizare a pubertății			
	Supraviețuire			Speranța							

Prognostic	necunoscută, cazuri cu deces la vârstă tânără			de viață peste medie			Deces sub VC 8 luni, supraviețuire maximă = 15 ani		deces până la VC 12 ani	Prognostic vital variabil, de la câteva luni la viața adultă, medie 6 ani	Supraviețuire incomplet cunoscută, posibil deces în decada 2 de viață

VC = vârsta cronologică

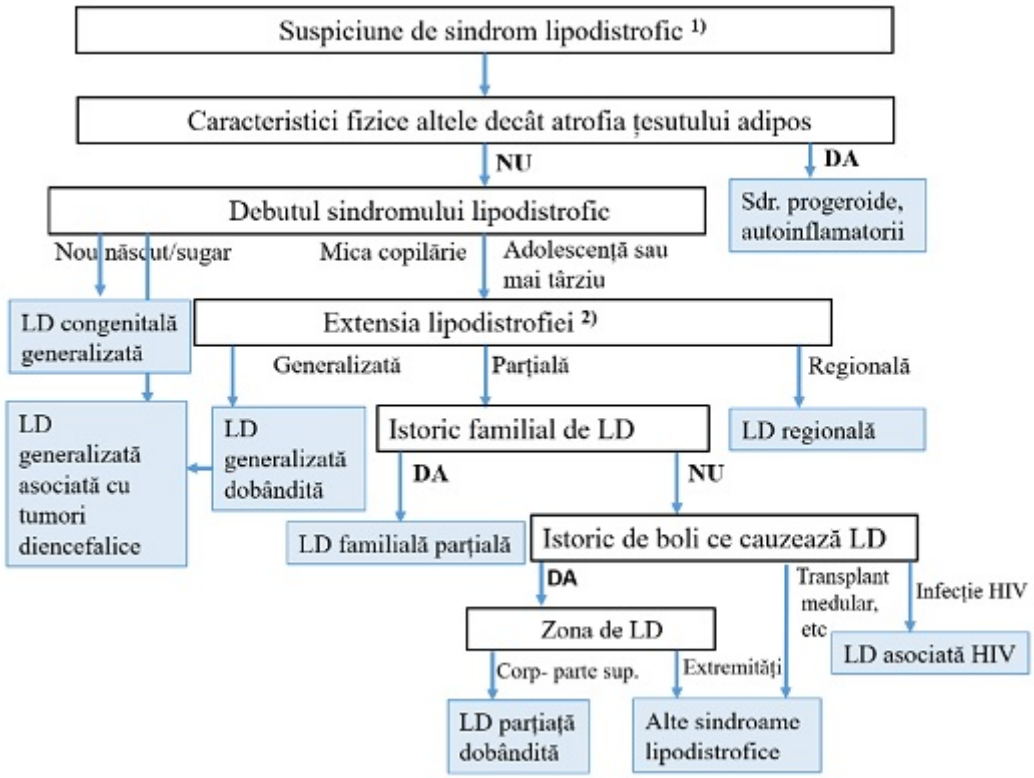
TABEL 2 - SDR PROGEROIDE CU LIPODISTROFII PARŢIALE

Tip	SHORT syndrome	Marfan syndrome with neonatal progeroid syndrome-like lipodystrophy	Lipodistroife neonatală asociată cu mutație CAV1	Werner syndrome	Sdr Progeroide cu Cutix laxa	PCYT1A lipodystrophy (CGL tip 5)	Bloom syndrome	Warburg-Cinotti syndrome
Susbtrat genetic	PIK3R1, AD, OMIM #269880	FBN1, AD, OMIM #616914 fibrilina	CAV1, AD, OMIM #601047	WRN/RECQL 2, AR, OMIM #277700	AD, ADCL3 OMIM#616603 AR tip IIB (ARCL2B) OMIM#612940	AR OMIM #123695	RECQL3, AR, OMIM #210900)	DDR2, AD, OMIM#61817
Vârsta de debut	Retard de creștere intrauterină	Debut la naștere	Debut de la naștere	Debut în decada 2	Prenatal			
Caracteristici generale	Statură mică, Hiperextensibilitate, Depresie oculară, anomalie Rieger (disgenezie cameră anterioară ochi), erupție dentară întârziată	Creștere accelerată,	refuzul alimentației falimentul creșterii	Hipostatură relativă la TTG	Restricție de creștere pre și postnatală Hipotonie	Statură mică	Retard de creștere intrauterină și postnatal	Statură normală
Facies	Facies triunghiular, cu frunte proeminentă, ochi înfundați, aripi nazale subțiri, comisuri buzale deprimate, bărbie deprimată, urechi proeminente	facies progeroid, nas cârn proptosis, ochi înfundați, fante palpebrale antimongoloide Arahnodactilie, hiperextensibilitate, miopie, ectopie cristalin, ectazie durală boltă palatină ogivală,		Cataractă, Voce subțire, pițigăiată Între 20 și 30 ani: atrofie tegumentară, calviție	Facies triunghiular cu bose frontale, urechi proeminent jos inserate, piele laxă și subțire, desen venos superficial, cataractă sau matitate corneană, hiperlaxitate articulară		Facies prelung și îngust Urechi proeminente, retro și micrognație, aplatizarea oaselor malare Pot dezvolta eritem facial, mâini, antebrațe, exacerbat de expunerea la soare	Fante palpebrale înguste, scăderea acuității vizuale, facies prelung, urechi rotate posterior Vascularizație corneană crescută cu apariția panus, nas subțier cu hipoplazie de aripi nazale
Lipodistrofie	progresivă (față, torace, membre superioare) cu conservarea feselor și a membrelor inferioare.	Lipodistrofie generalizată, de la naștere		Lipodistrofie parțială, predominent membre			Absența țesutului adipos la nivelul feței Aspect ” emaciat” în copilărie Obezitate centrală în viața adultă	Lipoatrofie față, mâini și picioare,
DZ	↑↑ (adult tânăr)	Fără afectare metabolică		↑↑		↑↑↑	↑↑	
Insulină	↑↑	Fără afectare metabolică				↑↑↑	↑↑	
Rezistență la insulină	↑↑ (copilărie și adolescență)	Fără afectare metabolică						
hipertrigliceridemie		Fără afectare metabolică		↑↑		↑↑↑	↑↑	
Steatoză		Fără afectare metabolică				Steatoză hepatica precoce și severă		
Afectare cardiovasculară		Dilatare rădăcină aorta PVM Fără ateroscleroză, fără complicații cardiace ischemice	hipertensiune pulmonară,	Ateroscleroză , BCI				
								Hipetrpfia generalizată a articulațiilor

Afectarea osteoarticulară, musculară, dermatologică		Scolioză/cifoză, pectus excavatum, tendință la cicatrici, hipotonie musculară, pete lentiginoase	cutis marmorată	Pierdere masa musculară, osteroporoză				mâinilor, contracturi și hipertrofii articulare Anomalii dentare, hiperkeratoză foliculară fibroze palmare, acroosoteoliză cu pierederea unghiilor /degete lor picioare
Afectare neurologică /intelectuală	Afectarea auzului de tip neurosenzorial			Dezvoltare cognitivă normală	Deficit intelectual moderat Hipotonie generalizată		Dezvoltare cognitivă normală	
Alte manifestări		Devoltare pubertară normală		Hipogonadism			Hipotiroidism La sexul feminin pubertate întârziată și menopauză precoce La sexul masculine progresie pubertară normal, dar uneori evoluție spre atrofie; criptorhidism infertilitate masculină în toate cazurile	
Prognostic		Durata de supraviețuire necunoscută, unii pot atinge viața adultă		Risc de mailgnități Neoplazii tiroidiene, melanom meningiom sarcoame de țesuturi moi leucemii neoplazii osoase deces - 50 ani			Risc crescut de neoplazii, tipuri ca în populația generală cele mai frecvente - leucemii, limfoame Supraviețuire maxim 30 ani ’	Durată de viață medie, câtiva dintre pacienți au depășit 50 ani

PVM = prolaps de valvă mitrală

Anexa nr. 4



Adaptat după "Practice guideline for lipodystrophy syndromes-clinically important diseases of the Japan Endocrine Society (JES)"(12)

1) se suspectează sindroame lipodistrofice la pacienţi cu rezistenţă severă la insulină, diabet zaharat, hipertrigliceridemie şi tulburări metabolice, cum ar fi ficatul gras nonalcoolic (NAFLD),

2) Este util RMN ponderat T1 whole-body pentru a evalua lipodistrofia. Când lipodistrofia prezintă o simetrie bilaterală, trebuie suspectat sindromul de lipodistrofie parţială. Când lipodistrofia este asimetrică, trebuie suspectat sindromul de lipodistrofie regională. (LD=lipodistrofie; Sdr.=sindrom)

La data de 05-09-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 356 a fost modificat de Punctul 10. , Anexa din ORDINUL nr. 4.396 din 29 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 896 din 5 septembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 357 cod (L01FX25): DCI MOSUNETUZUMABUM

I. Indicaţii terapeutice

Mosunetuzumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu limfom folicular (LF) recidivat sau refractar, cărora li s-au administrat cel puţin două tratamente sistemice anterioare.

II. Criterii de includere

Pacienţii adulţi cu limfom folicular (LF) cu boală recidivată sau refractară, după administrarea a cel puţin două regimuri anterioare de terapie sistemică.

III. Criterii de excludere

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţii din compoziţia produsului;

– Infecţii active;

– Perioadele de imunizare în care se administrează vaccinuri cu virus viu şi/sau viu-atenuat;

– Mosunetuzumab nu este recomandat în timpul sarcinii şi la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. Administrarea Mosunetuzumab trebuie întreruptă pe perioada alăptării şi timp de încă 3 luni după administrarea ultimei doze de tratament.

IV. Tratament

LF recidivat sau refractar

Mosunetuzumab trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic cu experienţă în utilizarea tratamentelor antineoplazice, într-un spaţiu cu dotări medicale corespunzătoare pentru gestionarea reacţiilor severe, precum sindromul eliberării de citokine (SEC).

Mosunetuzumab este destinat exclusiv administrării în perfuzie intravenoasă. Mosunetuzumab trebuie diluat utilizând o tehnică aseptică, sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătăţii. Trebuie administrat sub formă de perfuzie intravenoasă, printr-o linie de perfuzie destinată doar acestui medicament. Pentru administrarea Mosunetuzumab nu trebuie utilizate filtre de tipul celor încorporate în linia de perfuzie. Filtrele din camerele de picurare pot fi utilizate pentru a administra Mosunetuzumab.

Pentru prevenirea evenimentelor adverse severe, cum ar fi SEC sau reacţiile legate de administrarea în perfuzie, înaintea tratamentului cu Mosunetuzumab se va efectua o premedicaţie (tabelul 1) care include: corticoterapie (dexametazonă sau metilprednisolon), un antipiretic (paracetamol) şi un antihistaminic (clorhidrat de difenhidramină).
– În primul ciclu de tratament se realizează o escaladare a dozei astfel: Ziua 1: 1 mg; Ziua 8: 2 mg; Ziua 15: 60 mg (tabelul 2);
– În ciclul 2, se va administra o singură doză de Mosunetuzumab, respectiv: Ziua 1: 60 mg;
– Începând cu ciclul 3 se administrează o singură doză: Ziua 1: 30 mg.
– Mosunetuzumab se administrează în cicluri de 21 de zile, pe parcursul a 4 ore în prima cură de tratament. Dacă perfuziile din ciclul 1 sunt bine tolerate, în ciclurile ulterioare acestea se pot administra pe parcursul a 2 ore.
Doze
Profilaxie şi premedicaţie
Mosunetuzumab trebuie administrat pacienţilor după o hidratare corespunzătoare.
În Tabelul 1 sunt furnizate detalii cu privire la premedicaţia recomandată pentru SEC şi reacţiile legate de administrarea în perfuzie.
Tabelul 1
Premedicaţie care trebuie administrată pacienţilor înainte de perfuzia cu Mosunetuzumab

Pacienți care necesită premedicație	Premedicație	Administrare
Ciclurile 1 și 2: toți pacienții Începând cu ciclul 3: pacienții care au manifestat SEC de orice grad după administrarea primei doze	Corticoterapie intravenoasă: dexametazonă în doză de 20 mg sau metilprednisolon în doză de 80 mg.	Finalizați cu cel puțin 1 oră înainte de perfuzia cu Mosunetuzumab
	Antihistaminic: clorhidrat de difenhidramină în doză de 50-100 mg, un echivalent oral sau un antihistaminic pe cale intravenoasă	Cu cel puțin 30 de minute înainte de perfuzia cu Mosunetuzumab
	Antipiretic: Paracetamol în doză de 500-1000 mg	

Doza recomandată de Mosunetuzumab pentru fiecare dintre ciclurile de 21 de zile este specificată în Tabelul 2.
Tabelul 2
Doza de Mosunetuzumab pentru pacienţii cu limfom folicular recidivat sau refractar

Ziua de tratament		Doza de Lunsumio	Viteza de perfuzare
Ciclul 1	Ziua 1	1 mg	Perfuziile cu Lunsumio în ciclul 1 de tratament trebuie administrate în decurs de minimum 4 ore.
	Ziua 8	2 mg	
	Ziua 15	60 mg	
Ciclul 2	Ziua 1	60 mg	Dacă perfuziile din ciclul 1 sunt bine tolerate, perfuziile ulterioare cu Lunsumio pot fi administrate pe parcursul a 2 ore.
Începând cu ciclul 3	Ziua 1	30 mg	

Durata tratamentului
Mosunetuzumab trebuie administrat timp de 8 cicluri, cu excepţia cazului în care apar toxicităţi inacceptabile sau se înregistrează progresia bolii.
La pacienţii care obţin răspuns complet la tratament nu este necesară continuarea acestuia mai mult de 8 cicluri.
La pacienţii cu răspuns parţial sau la care boala se stabilizează ca răspuns la tratamentul cu Mosunetuzumab după 8 cicluri, tratamentul ar trebui continuat timp de încă 9 cicluri (17 cicluri în total), cu excepţia situaţiei în care pacientul are reacţii toxice inacceptabile sau prezintă progresia bolii.
Omiterea sau întârzierea administrării dozelor
Dacă în ciclul 1 se întârzie administrarea oricărei doze cu > 7 zile, se va administra din nou doza anterioară tolerată înainte de a se relua tratamentul conform schemei planificate.
Dacă întreruperea administrării are loc între ciclurile 1 şi 2 iar perioada de întrerupere rezultată este ≥ 6 săptămâni, Mosunetuzumab se va administra în doză de 1 mg în ziua 1, în doză de 2 mg în ziua 8, iar apoi se va continua tratamentul planificat în ciclul 2, cu doza de 60 mg în ziua 15.
Dacă întreruperea administrării având ca rezultat o perioadă fără tratament de ≥ 6 săptămâni are loc între oricare dintre ciclurile începând cu ciclul 3, Mosunetuzumab se va administra în doză de 1 mg în ziua 1, în doză de 2 mg în ziua 8, iar apoi se va continua tratamentul conform schemei planificate, cu doza de 30 mg în ziua 15.
Modificarea dozei
În cazul pacienţilor care prezintă reacţii adverse de gradul 3 sau 4 (de exemplu, infecţie gravă, exacerbare tumorală, sindrom de liză tumorală), tratamentul trebuie oprit temporar până la remiterea simptomelor.
Reacţiile adverse enumerate se bazează pe datele din studiile clinice şi sunt prezentate în funcţie de frecvenţă şi clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme şi organe. Categoriile de frecvenţă sunt definite după următoarea convenţie: foarte frecvente (≥ 1/10); frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10); mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100); rare (≥ 1/10000 şi < 1/1000); foarte rare (< 1/10000) şi cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele

disponibile). Evenimentele adverse au fost clasificate pe grade de severitate conform Criteriilor de terminologie comună pentru evenimentele adverse ale Institutului Naţional de Cancer din SUA (Naţional Cancer Institute - Common Terminology Criteria for Adverse Events, NCI-CTCAE).
SEC trebuie identificat pe baza manifestărilor clinice. Pacienţii trebuie evaluaţi şi trataţi pentru alte cauze ale febrei, hipoxiei şi hipotensiunii arteriale, cum ar fi infecţia/sepsisul. Este posibil ca reacţiile legate de perfuzie (RLP) să fie imposibil de distins clinic de manifestările SEC. În cazul în care se suspectează RLP sau SEC, pacienţii trebuie trataţi conform recomandărilor din tabelul 3.
Tabelul 3
Gradele de severitate SEC*1 şi gestionarea corespunzătoare

Gradul de severitate al SEC	Gestionarea SEC*2	Următoarea perfuzie programată cu Mosunetuzumab
Gradul 1 Febră ≥ 38ºC	Dacă SEC apare pe durata perfuziei: - Trebuie întreruptă perfuzia și tratate simptomele - Perfuzia trebuie reluată la aceeași viteză de perfuzare după ce simptomele s-au remis - Dacă simptomele reapar odată cu reluarea perfuziei, aceasta trebuie întreruptă Dacă SEC apare după administrarea perfuziei: - Trebuie tratate simptomele Dacă SEC persistă >48 ore după tratamentul simptomatologiei: - Trebuie luată în considerare administrarea de dexametazonă*3 și /sau tocilizumab*4*5	Simptomele trebuie să se fi remis de cel puțin 72 de ore înainte de administrarea următoarei perfuzii Pacientul trebuie monitorizat mai frecvent
Gradul 2 Febră ≥ 38ºC și/sau hipotensiune arterială care nu necesită administrarea de vasopresoare și/sau hipoxie care impune administrarea de oxigen cu flux redus*6 prin canulă nazală sau mască facială fără etanș	Dacă SEC apare pe durata perfuziei: - Trebuie întreruptă perfuzia și tratate simptomele - Perfuzia trebuie reluată la o viteză redusă cu 50% după ce simptomele s-au remis - Dacă simptomele reapar odată cu reluarea perfuziei, aceasta trebuie întreruptă Dacă SEC apare după administrarea perfuziei: - Trebuie tratate simptomele Dacă nu se observă nicio îmbunătățire după tratarea simptomelor: - Trebuie luată în considerare administrarea de dexametazonă*3 și /sau tocilizumab*4*5	Simptomele trebuie să se fi remis de cel puțin 72 de ore înainte de a se administra următoarea perfuzie Premedicația se va optimiza după cum este necesar*7 Trebuie luată în considerare reducerea vitezei de perfuzare cu 50% pentru următoarea perfuzie, cu monitorizarea mai frecventă a pacientului.
Gradul 3 Febră ≥ 38ºC și/sau hipotensiune arterială necesitând administrarea de vasopresoare (cu sau fără vasopresină) și/sau hipoxie necesitând administrare de oxigen cu flux crescut*8 prin canulă nazală, mască facială, mască de oxigen fără reinhalare sau mască Venturi	Dacă SEC apare pe durata perfuziei: - Trebuie întreruptă perfuzia administrată curent - Trebuie tratate simptomele - Trebuie administrate dexametazonă*3 și tocilizumab*4*5 Dacă SEC apare după administrarea perfuziei: - Trebuie tratate simptomele - Trebuie administrate dexametazonă*3 și tocilizumab*4*5 Dacă SEC este refractar la tratamentul cu dexametazonă și tocilizumab: - Trebuie administrate tipuri alternative de imunosupresoare*9 și metilprednisolon în doză de 1000 mg /zi pe cale intravenoasă până la ameliorarea clinică	Simptomele trebuie să se fi remis de cel puțin 72 de ore înainte de a se administra următoarea perfuzie Pacienții trebuie spitalizați pentru administrarea perfuziei următoare Premedicația trebuie optimizată după cum este necesar*7 Următoarea perfuzie trebuie administrată la o viteză de perfuzare de 50%.
Gradul 4 Febră ≥ 38ºC și/sau hipotensiune arterială necesitând administrarea mai multor vasopresoare (cu excepția vasopresinei) și/sau hipoxie necesitând administrare de oxigen cu presiune pozitivă (de exemplu, CPAP, BiPAP, intubație și ventilație mecanică)	Dacă SEC apare în timpul sau după administrarea perfuziei: - Trebuie întrerupt definitiv tratamentul cu Mosunetuzumab - Trebuie tratate simptomele - Trebuie administrate dexametazonă*3 și tocilizumab*4*5 Dacă SEC este refractar la tratamentul cu dexametazonă și tocilizumab: Trebuie administrate tipuri alternative de imunosupresoare*9 și metilprednisolon în doză de 1000 mg/zi pe cale intravenoasă până la ameliorarea clinică	

*1 ASTCT = Societatea Americană pentru Transplant şi Terapie Celulară (American Society for Transplant and Cellular Therapy). Premedicaţia poate masca febra, prin urmare, dacă manifestările clinice sunt sugestive pentru SEC, vă rugăm să urmaţi aceste instrucţiuni privind gestionarea lor
*2 Dacă SEC este refractar la tratament, luaţi în considerare alte etiologii, cum ar fi limfohistiocitoza hemofagocitară
*3 Dexametazona trebuie administrată în doze de 10 mg pe cale intravenoasă la fiecare 6 ore (sau doze echivalente) până la ameliorarea clinică
*4 În studiul GO29781, tocilizumab a fost administrat pe cale intravenoasă în doze de 8 mg/kg (a nu se depăşi 800 mg de perfuzie), aşa cum este necesar pentru gestionarea SEC
*5 Dacă după administrarea primei doze nu se observă nicio ameliorare clinică a semnelor şi simptomelor de SEC, se poate administra intravenos o a doua doză de tocilizumab de 8 mg/kg, la interval de minimum 8 ore de la prima doză (maxim 2 doze per eveniment de SEC). În cadrul fiecărei perioade de 6 săptămâni de tratament cu Mosunetuzumab, cantitatea totală de tocilizumab, nu trebuie să depăşească 3 doze
*6 Oxigenul cu flux scăzut este definit ca oxigen cu debit < 6 l/minut
*7 Pentru informaţii suplimentare, consultaţi Tabelul 1
*8 Oxigenul cu flux crescut este definit ca oxigen cu debit ≥ 6 l/minut
*9 Riegler L et al. (2019)

V. Întreruperea tratamentului

– Progresia bolii sub tratament sau pierderea beneficiului clinic;
– Reacţii toxice inacceptabile;
– Decizia pacientului.

VI. Prescriptori

Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie sau oncologie clinică.

La data de 14-05-2024 Actul a fost completat de Punctul 4 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.497 din 9 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 441 din 14 mai 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 358 cod (L03AA14): DCI LIPEGFILGRASTIMUM

I. Indicaţii:

Reducerea duratei neutropeniei şi a apariţiei neutropeniei febrile la pacienţi adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani sau peste trataţi cu chimioterapie citotoxică pentru afecţiuni maligne (cu excepţia leucemiei mieloide cronice şi a sindroamelor mielodisplazice).

II. Criterii de includere:

1. Profilaxia primară a neutropeniei febrile:

– Regimuri de chimioterapie cu risc cunoscut de apariţie a neutropeniei febrile ≥ 20%: administrare profilactică începând cu primul ciclu de chimioterapie
– În cazurile în care reducerea dozei citostaticelor ar influenţa negativ evoluţia pacientului (OS; DFS)
– Regimuri de chimioterapie "dose-dense"(doze frecvente/intensificate): administrare profilactică începând cu primul ciclu de chimioterapie
– Regimuri de chimioterapie cu risc cunoscut de apariţie a neutropeniei febrile > 10% dar < 20%: administrare profilactică începând cu primul ciclu de chimioterapie dacă pacienţii prezintă alţi factori de risc asociaţi
– În cazul regimurilor de chimioterapie cu risc cunoscut de apariţie a neutropeniei febrile < 10% profilaxia primară nu este indicată; riscul individual va fi reevaluat la fiecare dintre ciclurile ulterioare

2. Profilaxie secundară a neutropeniei febrile:

– Episoade de neutropenie febrilă sau neutropenie grad 3 sau 4 apărute în cursul ciclului precedent de chimioterapie
– Număr absolut de neutrofile < 0,5 X 10^9/l sau < 1,0 X 10^9/l care se estimează că va scădea sub 0,5 X 10^9 /l în interval de 48 ore, însoţit de febră sau semne clinice de sepsis
– Infecţii cu risc letal, documentate, în cursul ciclului precedent de chimioterapie, asociate cu neutropenie şi/sau febră
– Toleranţa dificilă la tratament adjuvant care compromite intenţia curativă, supravieţuirea şi supravieţuirea fără boală (OS; DFS)

Evaluarea riscului neutropeniei febrile se face la fiecare ciclu de chimioterapie citotoxică.

III. Criterii de excludere de la tratament:

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
– Leucemie mieloidă cronică
– Leucemie mieloidă acută (LMA) secundară
– Sindroame mielodisplazice

IV. Tratament:

Lipegfilgrastim se administrează subcutanat în doza totală de 6 mg pentru fiecare ciclu de chimioterapie, la aproximativ 24 ore după terapia citostatică.
Aceasta doza este administrată la pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani sau peste cu greutatea de 45 kg şi peste.
La pacienţii adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani sau peste cu greutatea sub 45 kg , doza se stabileşte în funcţie de greutatea corporala.
Prima administrare trebuie efectuată sub supraveghere medicală directa.
V. Monitorizarea tratamentului:
– examen clinic:
● semne vitale: temperatură, puls, tensiune arterială
● apariţia edemelor
● dimensiunile splinei
– hemoleucograma
– probe hepatice şi renale
– albumina serică
– probe bacteriologice
– examen sumar de urină - identificarea semnelor de glomerulonefrita acută
– radiografie toracică; ecografie abdominală sau investigaţii imagistice specifice ori de câte ori este considerat clinic necesar
VI. Criterii de întrerupere a tratamentului:
– Sindromul de detresa respiratorie acută (SDRA) - indicat de apariţia unor semne respiratorii (tuse, febră şi dispnee) în asociere cu imagini radiologice de infiltrate pulmonare şi deteriorarea funcţiei respiratorii, împreună cu un număr crescut de neutrofile
– Reacţii de hipersensibilitate
VII. Prescriptori:
Iniţierea se face de către medicii din specialităţile oncologie medicală sau hematologie, după caz. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau hematolog, după caz.
La data de 14-05-2024 Actul a fost completat de Punctul 5 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.497 din 9 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 441 din 14 mai 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 359 cod (L04AA43-SHUa): DCI RAVULIZUMABUM
Introducere
Sindroamele de microangiopatie trombotică (MAT) reunesc un spectru larg de afecţiuni cu manifestări clinice şi histologice comune. Odată cu elucidarea mecanismelor patogenice, clasificarea clinică a MAT a fost treptat înlocuită de clasificarea etiologică, fapt ce a permis dezvoltarea unor terapii specifice.
Sindromul hemolitic uremic atipic (SHUa), mediat de defecte ale activităţii căii alterne a cascadei complementului, este o afecţiune genetică rară, caracterizată prin injurie endotelială severă şi tromboză microvasculară, la nivel capilar şi arteriolar. Din punct de vedere clinic, tromboza microvasculară determină trombocitopenie, anemie hemolitică microangiopatică şi injurie de organ*3. Deşi afectarea renală este întâlnită în majoritatea cazurilor, tabloul clinic poate fi dominat de afectare multiorgan (pulmonară, digestivă, neurologică, cardiacă).
În aproximativ 60-70% din cazuri, hiperactivarea cascadei complementului este determinată de mutaţii ale proteinelor reglatoare ale căii alterne sau formarea unor autoanticorpi împotriva acestor proteine*4. Identificarea anomaliei genetice subiacente are importanţă diagnostică şi prognostică (permiţând evaluarea răspunsului la tratament, riscul de recădere la oprirea tratamentului şi riscul de recădere post-transplant renal) (Tabel 1).
Tabel 1. Anomaliile genetice şi prognosticul pacienţilor cu SHUa asociat cu defecte ale cascadei complementului*5

Proteina afectată	Frecvența (%)	Rata de remisiune cu plasmafereză (%)	Rata de deces sau BCR stadiul final la 5 și 10 ani (%)	Riscul de recădere posttransplant renal (%)
Factor H	20-30	60	70-80	80-90
Proteina CFHR 1 /3	6	70-80	30-40	20
MCP	10-15	Fără indicație de plasmafereză	<20	15-20
Factor I	4-10	30-40	60-70	70-80
Factor B	1-2	30	70	1 caz raportat
C3	5-10	40-50	6	40-50
Trombomodulina	5	60	60	1 caz raportat

Adaptat după Noris et al. Atypical Hemolytic Uremic Syndrome. NEJM2009
Abrevieri: CFHR, complement factor H related proteins; MCP, membrane cofactor protein.

Prognosticul pacienţilor cu SHUa depinde de anomalia genetică subiacentă, 60-70% dintre pacienţii cu mutaţia genei care codifică factorul H dezvoltă boală cronică de rinichi stadiul final în primul an de la diagnostic, iar până la 90% dintre aceştia prezintă recăderea bolii pe grefa renală. Comparativ, pacienţii cu un defect izolat al genei ce codifică MCP(CD46) pot obţine remisiune clinică spontană şi prezintă o rată mică de recădere pe grefa renală*4. Mortalitatea pacienţilor cu SHUa este de aproximativ 2-4% în rândul populaţiei adulte şi de 8-14% în rândul populaţiei pediatrice.
Utilizarea inhibitorilor de complement a îmbunătăţit semnificativ evoluţia pacienţilor cu SHUa şi astfel au devenit terapii standard pentru managementul acestor pacienţi. Eculizumabul şi ravulizumabul sunt aprobate de FDA (Food and Drug Administration) pentru tratamentul SHUa din 2011, respectiv din 2019. Eficienţa şi profilul de siguranţă al eculizumabului au fost demonstrate în studii clinice atât la pacienţi adulţi, cât şi la pacienţi pediatrici cu SHUa. Însă, administrarea eculizumabului la intervale de 2 săptămâni a condus la necesitatea utilizării unui medicament cu frecvenţă de administrare mai redusă şi cu eficienţă şi tolerabilitate similare. Ravulizumabul, un inhibitor de complement de nouă generaţie, a fost conceput prin modificarea structurală a eculizumabului la nivelul a 4 aminoacizi, ceea ce a permis reciclarea medicamentului la nivelul compartimentului vascular şi creşterea timpului său de înjumătăţire de 4 ori faţă de eculizumab. Astfel, ravulizumabul a dobândit avantajul reducerii frecvenţelor de administrare.
Eficacitatea şi tolerabilitatea Ravulizumabului a fost evaluată în 2 studii clinice, unul adresat populaţiei adulte şi unul populaţiei pediatrice. Studiul efectuat pe populaţia adultă a fost un studiu clinic de fază 3, multicentric, cu un singur braţ terapeutic ce a inclus 56 de pacienţi cu SHUa, care nu au fost trataţi anterior cu inhibitori ai complementului. Perioada iniţială de tratament a fost de 26 săptămâni, iar perioada de extensie a fost până la 4.5 ani. La iniţierea tratamentului 93% dintre pacienţi aveau afectare extrarenală, 71.4% se aflau în stadiul 5 al bolii cronice de rinichi, 51.8% erau în dializă şi 14% aveau istoric de transplant renal. Tratamentul cu ravulizumab a determinat inhibarea imediată, completă şi susţinută a C5 la toţi pacienţii. Răspunsul complet al MAT în perioada iniţială de tratament a fost de 53.6% şi a crescut la 60.7% în perioada de extensie a studiului. Acest răspuns a fost obţinut într-o perioadă mediană de timp de 86 de zile (7- 169).
Normalizarea valorilor trombocitelor, a LDH-ului şi scăderea valorii serice a creatininei cu ≥ 25% au fost observată la 83.9%, 76.8% şi respectiv 58.9% dintre pacienţi. Îmbunătăţirea ratei de filtrare glomerulară (categoriei BCR) a fost observată la 68.1% dintre pacienţi, iar 58.6% dintre pacienţii aflaţi pe dializă la începerea tratamentului nu au mai necesitat această procedură după 183 de tratament cu ravulizumab. În ceea ce priveşte profilul de siguranţă, nu au fost raportate reacţii adverse neaşteptate. Toţi pacienţii au experimentat cel puţin o reacţie adversă, 34.5% reacţii adverse asociate tratamentului şi 51.7% reacţii adverse importante. Nu a fost raportată nicio infecţie meningococică, iar rata de deces observată a fost de 6.9%*8. Studiul efectuat pe populaţia pediatrică a fost un studiu clinic de fază 3 ,multicentric, cu un singur braţ terapeutic ce a inclus 18 pacienţi cu vârsta <18 ani, care nu au primit anterior tratament cu inhibitori ai complementului. Perioada iniţială de tratament a fost de 26 săptămâni, iar perioada de extensie a fost până la 50 de săptămâni.
La iniţierea tratamentului 72.2% dintre pacienţi aveau afectare extrarenală, 38.9% aveau necesar de terapie intensivă, iar rata de filtrare glomerulară era 22 ml/min/1.73. După 26 de săptămâni de tratament răspunsul complet privind MAT a fost observat la 77.8% dintre pacienţi, iar după 50 de săptămâni 94.4%. Normalizarea valorilor trombocitelor, a LDH-ului şi scăderea valorii serice a creatininei cu ≥ 25% au fost observate la 94.4%, 88.9% şi respectiv 83.3% dintre pacienţi. A fost observată o îmbunătăţire semnificativă a ratei de filtrare glomerulară la 26 de săptămâni (80 ml/min/1.73mp) şi 50 de săptămâni (94 ml/min/1.73mp). Nu au fost raportate reacţii adverse neaşteptate, decese sau infecţii meningococice*9.

I. Indicaţia terapeutică

Ravulizumab este indicat în tratamentul pacienţilor cu diagnostic de SHUa, cu greutate corporală >10 kg, care nu au fost trataţi anterior cu inhibitori de complement sau au fost trataţi cu eculizumab pe o perioadă de cel puţin 3 luni şi prezintă dovezi de răspuns la acesta.

II. Criterii de eligibilitate pentru tratament

1. Criterii de includere

● Pacienţi cu microangiopatie trombotică (MAT) mediată de defecte ale cascadei complementului dovedită prin:

– Anemie hemolitică microangiopatică (scăderea hemoglobinei, a haptoglobinei, creşterea LDH, prezenţa reticulocitozei şi a schistocitelor pe frotiul sangvin periferic). De menţionat faptul că sunt cazuri de MAT care nu întrunesc toate criteriile pentru anemia hemolitică microangiopatică (ex: forme limitate renal).

– Trombocitopenie

– Afectare de organ

( ) Rinichi: injurie acută a rinichiului, HTA, oligoanuria, proteinurie, hematurie, dovada histologică a microangiopatiei trombotice formă acută/cronică (criteriul nu este obligatoriu)

( ) Afectare extrarenală: neurologică, digestivă, pulmonară, cardiacă, cutanată, oculară*3 (asocierea nu este obligatorie).

– Excluderea altor cauze de microangiopatie trombotică (Figura 1)

( ) Dozarea activităţii proteazei ADAMTS13
( ) Excluderea cauzelor infecţioase (SHU secundar infecţiei cu E. Coli entero-patogen: SHU- STEC), medicamentoase, bolilor autoimune/neoplaziilor.
– Confirmarea dereglării căii alterne a complementului (Tabel 2, Figura 2). o Dozarea nivelului seric al componentelor complementului (C3 şi C4)
( ) Teste funcţionale (CH50 şi AP50)
( ) Cuantificarea produşilor de degradare: C3d, Bb, C5b-C9.
( ) Determinarea autoanticorpilor anti-factor I sau H.
( ) Teste genetice (criteriul este recomandat pentru evaluarea prognosticului, dar nu este obligatoriu; mutaţii vor fi identificate la 60-70% dintre pacienţi).
● Pacienţi care nu au fost trataţi anterior cu inhibitori de complement sau au fost trataţi cu eculizumab pe o perioadă de cel puţin 3 luni şi prezintă dovezi de răspuns la acesta.
Iniţierea tratamentului cu Ravulizumab nu trebuie să fie condiţionată de rezultatele acestor teste (cu excepţia C3 şi C4, multe sunt greu accesibile, cu rezultat disponibil după perioade lungi de timp).

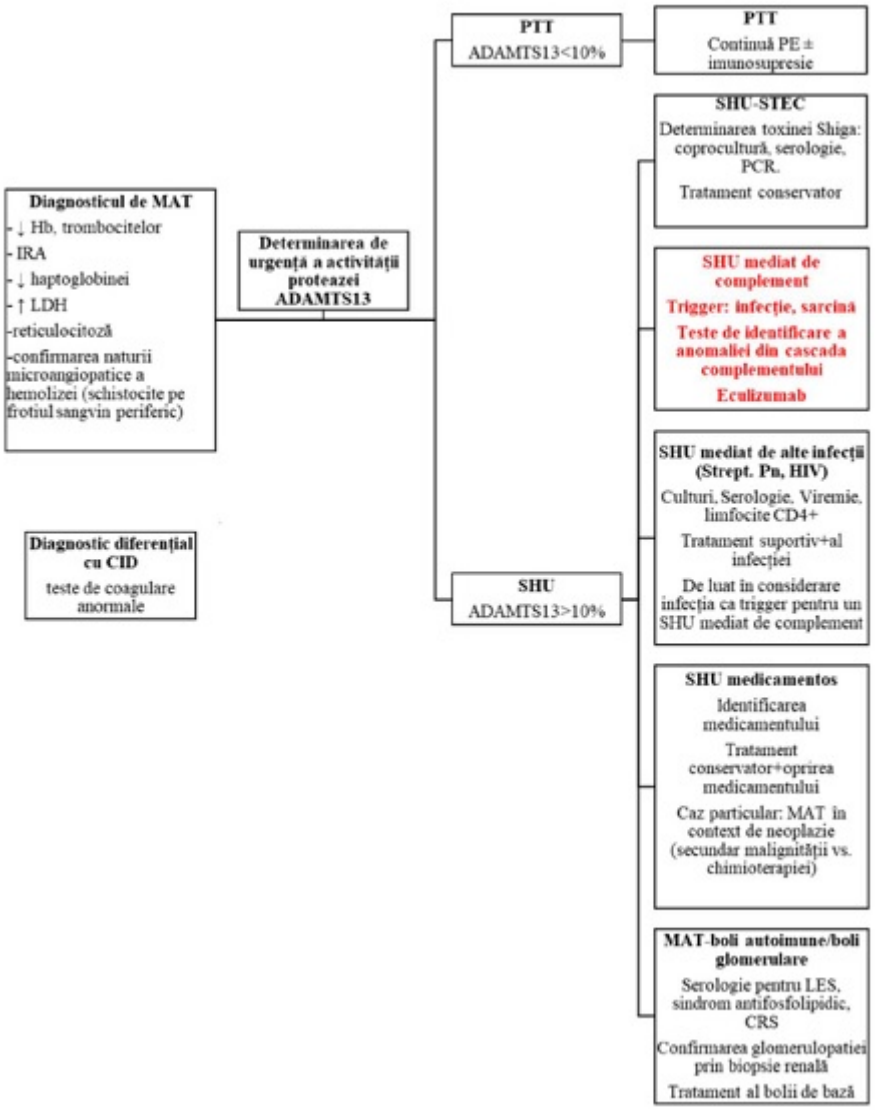


Figura 1. Algoritmul de diagnostic şi management al unui pacient cu tablou clinic de microangiopatie trombotică. Algoritm adaptat după Brocklebank et al*3 şi Goodship et al. Abrevieri: MAT, microangiopatie trombotică; Hb, hemoglobină; IRA, injurie renală acută; LDH, lactat dehidrogenaza; CID, coagulare intravasculară diseminată; MER, masă eritrocitară; TSFR, terapie de substituţie a funcţiei renale; PTT, purpura trombotică trombocitopenică; SHU, sindrom hemolitic uremic; PE, plasmafereză; STEC, Shiga-toxin E.Coli; HIV, virusul imunodeficienţei umane; LES, lupus eritematos sistemic; CRS, criză renală sclerodermică.
Tratamentul este recomandat să fie iniţiat cât mai precoce (<24-48 ore) pentru remiterea fenomenelor de microangiopatie trombotică şi prevenirea recăderilor pe termen lung. Tratamentul suport este esenţial în managementul oricărei microangiopatii trombotice (reechilibrare hidroelectrolitică, transfuzii de masă eritrocitară, terapie de supleere a funcţiei renale, evitarea administrării de masă trombocitară). În populaţia pediatrică, se recomandă iniţierea de primă intenţie a tratamentului cu inhibitori C5 de tipul ravulizumab. La adult, se recomandă terapie iniţială cu plasmă pentru o durată maximă de 5 zile, în scopul efectuării screening-

ului pentru purpura trombotică trombocitopenică şi excluderea cauzelor secundare de microangiopatie trombotică (Figura 1).

Tabel 2. Screening-ul pentru formele de SHU asociat defectului căii alterne a complementului

Tipul de investigație	
Teste funcționale	Complementul hemolitic total (CH50), activitatea hemolitică a căii alterne a complementului (AP50), evaluarea activității factorului H
Cuantificarea calitativă și cantitativă a componentelor complementului și a proteinelor reglatoare	Nivelul seric al C3 și C4 Determinarea nivelului seric al factorului H, I, B, properdinei, MCP
Cuantificarea produșilor de degradare ai complementului	Determinarea nivelului seric al C3d, Bb și al complexului de atac al membranei solubil (sMAC)
Determinarea autoanticorpilor	Anticorpi anti-factor H și anti-factor I
Teste genetice	Mutații ale genelor care codifică factorul H, I, B, C3, MCP, CFHR 1-5 trombomodulina, diacilglicerol kinaza

Adaptat după Angioi et al. Diagnosis of complement alternative pathway disorders. Kidney Int. 2016

Abrevieri: MCP, membrane cofactor protein; sMAC, complexul de atact al membranei solubil, CFHR, complement factor H related proteins.

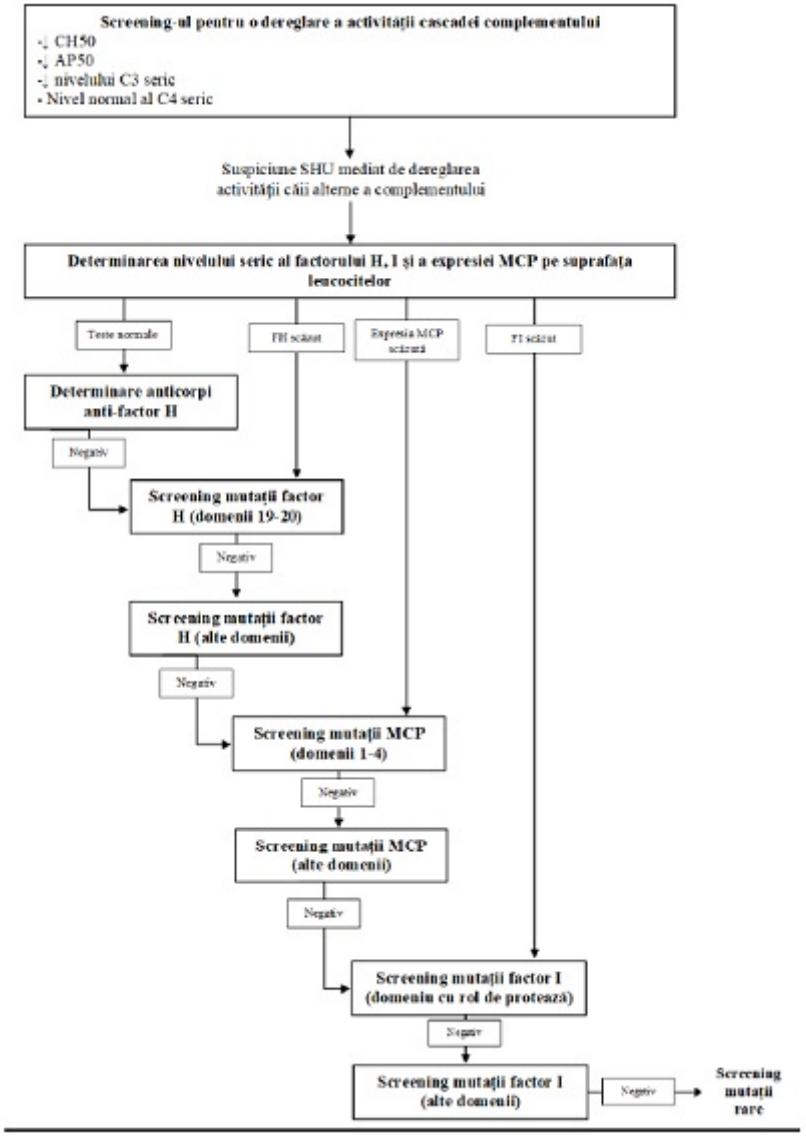


Figura 2. Algoritm de screening al anomaliilor genetice la un pacient cu SHU mediat de dereglarea activităţii sistemului complement. Evaluarea paraclinică a activităţii cascadei complementului la un pacient cu SHU începe prin teste funcţionale (CH50, AP50) şi cantitative (C3, C4). Evidenţierea unei hiperactivări a căii alterne trebuie urmată de teste genetice pentru a identifica anomalia/anomaliile genetice patogenice. Screening-ul secvenţial în funcţie de frecvenţa mutaţiilor genetice optimizează raportul cost-eficienţă în ceea ce priveşte diagnosticul SHU mediat de dereglarea sistemului complement. Abrevieri:CH50, complementul hemolitic total; AP50, activitatea hemolitică a căii alterne a complementului; SHU, sindrom hemolitic uremic; FH, factor H; FI, factor I; MCP, membrane cofactor protein, sMAC, complexul de atac al membranei solubil. Adaptat după Brenner & Rector's The Kidney.

2. Criterii de excludere:

– ADAMTS13 < 10%
– Test scaun pozitiv pentru Escherichia coli (E.coli) enteropatogen
– Confirmarea unui tip de microangiopatie trombotică secundara (cauze medicamentoase, boli autoimune /neoplazii, transplant medular, sepsis)

III. Tratament

– Obiectivele tratamentului
– Normalizarea parametrilor hematologici (normalizarea trombocitelor, corectarea hemoglobinei, normalizarea LDH/haptoglobinei)
– Normalizarea funcţiei renale şi ameliorarea manifestărilor extrarenale
– Prevenirea necesităţii terapiei cu plasmă (PE/PPI).
– Prevenirea recăderilor
– Prevenirea complicaţiilor infecţioase

Grupa farmacoterapeutică: imunosupresoare Mecanism de acţiune

Ravulizumabul este un anticorp monoclonal de tip IgG2/4K care se leagă specific de componenta C5 a cascadei complementului, inhibând astfel clivajul acesteia în C5a (anafilatoxina proinflamatoare) şi C5b (subunitatea iniţiatoare a complexului de atac membranar) şi previne formarea complexului de atac membranar (C5b-9). Ravulizumab conservă componentele progenitoare ale activării complementului, care sunt esenţiale pentru opsonizarea microorganismelor şi pentru clearance-ul complexelor imune.

Compoziţia cantitativă şi calitativă

Formula de ravulizumab este produsă din cultură celulară obţinută din ovar de hamster chinezesc (OHC) prin tehnologie cu ADN recombinant. Acesta se regăseşte sub formă de concentrat de soluţie perfuzabilă, în 2 cantităţi:

– Flacon de 300 mg/3 ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă. Fiecare flacon de 3 ml conţine ravulizumab 300 mg (100 mg/ml). După diluare, concentraţia finală a soluţiei perfuzabile este de 50 mg/ml.
– Flacon de 1100 mg/11 ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă Fiecare flacon de 11 ml conţine ravulizumab 1100 mg (100 mg/ml). După diluare, concentraţia finală a soluţiei perfuzabile este de 50 mg/ml.

Forma farmaceutică

Concentrat pentru soluţie perfuzabilă (concentrat steril).

– Flacoane de 300 mg/3 ml şi 1100 mg/11 ml concentrate pentru soluţie perfuzabilă. Soluţie transparentă, limpede până la uşor gălbuie, cu pH 7,4.

Doze şi modalitate de administrare

Schema terapeutică recomandată constă într-o doză de încărcare, urmată de doze de întreţinere, administrată sub formă de perfuzie intravenoasă. Dozele administrate se bazează pe greutatea corporală a pacientului, aşa cum se arată în Tabelul 3.

Ravulizumab sub formă de flacoane de 3 ml şi 11 ml trebuie diluat în ser fiziologic 0.9% până la o concentraţie finală de 50 mg/ml. În urma diluţiei, trebuie administrat prin perfuzie intravenoasă cu pompă de tip seringă sau cu pompă de perfuzie pe o perioadă minimă cuprinsă între 0,17 şi 1,3 ore (10 şi 75 minute), în funcţie de greutatea corporală (vezi Tabelul 3 şi Tabelul 4). Dacă apare un eveniment advers în timpul administrării de ravulizumab, perfuzia poate fi încetinită sau oprită conform deciziei medicului. Pacientul trebuie monitorizat timp de o oră după perfuzie.

a. Pacienţi care nu au primit anterior tratament cu eculizumab

Doza de încărcare: doză unică administrată conform statutului de adult sau copil/adolescent şi a greutăţii corporale

Dozele de menţinere: prima doză de menţinere se administrează la 2 săptămâni după doza de încărcare şi ulterior la intervale de 8 săptămâni, conform statutului de adult sau copil/adolescent şi a greutăţii corporale

b. Pacienţi care necesită conversia de pe eculizumab pe ravulizumab

Doza de încărcare: doza unică administrată la 2 săptămâni de la ultima perfuzie cu Eculizumab, conform statutului de copil/adolescent şi a greutăţii corporale Dozele de menţinere: prima doză de menţinere se administrează la 2 săptămâni după doza de încărcare şi ulterior la intervale de 8 săptămâni, conform statutului de copil/adolescent şi a greutăţii corporale

NB: La pacienţii pediatrici cu greutate ≥ 10 kg dar < 20kg prima doză de menţinere se administrează tot la 2 săptămâni după doza de încărcare, însă ulterior dozele de menţinere e vor administra la intervale de 4 săptămâni;

În cadrul schemei terapeutice, este permisă o modificare a momentului administrării cu ± 7 zile faţă de ziua programată a perfuziei (cu excepţia primei doze de întreţinere cu ravulizumab), dar doza ulterioară trebuie administrată conform schemei originale.

Tabelul 3. Schema de doze recomandate pentru ravulizumab, dozele fiind bazate pe greutate pentru pacienţi adulţi cu greutate corporală ≥ cu 40 kg

Interval greutate corporală (kg)	Doză de încărcare (mg)	Doză de menținere (mg)*	Interval administrare doze menținere (săptămâni)
≥ 40 până la < 60	2400	3000	8
≥ 60 până la < 100	2700	3300	8
≥ 100	3000	3600	8
*Prima doză de menținere se administrează la 2 săptămâni după doza de încărcare, iar ulterior următorele doze la interval de 8 săptămâni			

Tabelul 4. Schema de doze recomandate pentru ravulizumab, în funcţie de greutate, la copii şi adolescenţi cu greutate corporală ≥ 10 kg şi < 40 kg

Interval greutate corporală (kg)	Doză de încărcare (mg)	Doză de menținere (mg)*	Interval administrare doze menținere (săptămâni)
≥ 10 până la < 20	600	600	4
≥ 20 până la < 30	900	2100	8
≥ 30 pană la <40kg	1200	2700	8
*Prima doză de menținere se administrează la 2 săptămâni după doza încărcare, iar ulterior următorele doze la interval de 8 săptămâni			

c. Dozajul suplimentar în urma tratamentului cu schimb de administrare de plasmă, plasmafereză sau imunoglobulină intravenoasă (Ig I.V.)

Este necesară o doză suplimentară de ravulizumab în cazul tratamentului cu plasmă, plasmafereză sau Ig I.V. (Tabelul 5).

Tabelul 5. Doza suplimentară de ravulizumab după administrare de plasmă, plasmafereză sau administrare de Ig I.V.

Interval greutate corporală (kg)	Ultima doză (cea mai recentă) (mg)	Doză suplimentară (mg) în urma fiecărei intervenții de administrare de plasmă/plasmafereză (mg)	Doză suplimentară (mg) în urma completării unui ciclu de Ig I.V.
≥ 40 până la < 60	2400	1200	600
	3000	1500	
≥ 60 până la < 100	2700	1500	600
	3300	1800	
≥ 100	3000	1500	600
	3600	1800	
Programarea administrării dozei suplimentare de ravulizumab		În decurs de 4h după efectuarea fiecărei ședințe de plasmafereză	În decurs de 4h de la terminarea unui ciclu de Ig I.V.

Recomandări privind profilaxia recurenţei SHUa post-transplant renal

● Se recomandă amânarea transplantului renal timp de cel puţin 6 luni după iniţierea dializei, datorită şansei de recuperare a funcţiei renale în primele luni de la începerea tratamentului cu ravulizumab.

● Se recomandă efectuarea transplantului renal după remiterea fenomenelor de renale/extrarenale de MAT.

● Indicaţia de utilizare a tratamentului cu ravulizumab la pacienţii transplantaţi renal se evaluează în funcţie de riscul de recădere al bolii (necesită evaluarea genetică a cascadei complementului).

● Au fost raportate cazuri de conversie a tratamentului de pe eculizumab pe ravulizumab posttransplant renal, cu evoluţie favorabilă

Tabel 6. Profilaxia recăderii SHUa pe grefa renală

Riscul de recădere	Strategia de prevenție
Risc crescut (50-100%) (Tabel 1 și 2, Figura 2) - Istoric de recădere precoce - Prezența unei mutații patogenice - Prezența unei mutații de tip “gain-of-function ”	- Profilaxia cu ravulizumab este indicată - Profilaxia este indicată din momentul efectuării transplantului renal
Risc moderat - Pacienți fără mutație identificată - Pacienți cu mutații cu semnificație patogenică incertă - Prezența unei mutații izolate a factorului I - Prezența unui titru persistent scăzut de anticorpi anti-factor H	- Profilaxia cu ravulizumab este indicată
Risc scăzut - Mutație izolată a MCP - Istoric de titru pozitiv de anticorpi anti-factor H, dar titru negativ la ultima evaluare	- Fără profilaxie

IV. Contraindicaţii

– Hipersensibilitate la ravulizumab, proteine murinice sau la oricare dintre excipienţii produsului.

– Tratamentul cu ravulizumab nu trebuie iniţiat la pacienţii:

● cu infecţie netratată cu Neisseria meningitidis.

● nevaccinaţi recent împotriva Neisseria meningitidis, cu excepţia cazului în care li se administrează tratament antibiotic profilactic adecvat timp de 2 săptămâni după vaccinare.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru monitorizare

Măsuri adjuvante

Vaccinare anti-meningogocică şi antibioprofilaxie
Se recomandă profilaxia meningitei meningococice înaintea administrării tratamentului cu ravulizumab prin vaccinare pentru tulpinile A, B, C, W, Y:
– Pacienţii trebuie vaccinaţi cu cel puţin 2 săptămâni înaintea administrării primei doze de ravulizumab;
– Dacă vaccinarea se produce cu mai puţin de 2 săptămâni înaintea administrării primei doze de ravulizumab, se recomandă profilaxia antibiotică în paralel. Se vor utiliza antibiotice cu activitate anti-meningogocică;
– În anumite situaţii, se recomandă continuarea profilaxiei antibiotice pe toată durata tratamentului cu ravulizumab până la 2-3 luni după oprirea acestuia.
Deoarece vaccinarea anti-meningococică poate activa suplimentar complementul, pacienţii cu boli mediate de complement, inclusiv HPN, SHUa, pot prezenta semne şi simptome de activitate crescută a bolii subiacente, cum sunt hemoliza (HPN),microangiopatie trombotică (SHUa), de aceea aceştia trebuie monitorizaţi cu atenţie pentru a depista aceste manifestări după vaccinarea recomandată.
La copii este recomandată şi vaccinarea pentru pneumococ şi Haemophilus Influenzae.

VI. Monitorizarea tratamentului

Tabel 7. Monitorizare

Evaluare	Obiective, criterii și mijloace	Periodicitatea, recomandări
Generală	Date demografice	Inițial
	Examen clinic complet	Inițial, ulterior la fiecare administrare a medicamentului
	Monitorizarea eventualelor semne și simptome de MAT (tensiune arterială, peteșii, icter, fatigabilitate, oligurie, bandeletă urinară pentru monitorizarea proteinuriei și hematuriei), monitorizarea evenimentelor infecțioase	Permanent la domiciliu
	Educarea pacienților pentru monitorizarea strictă a oricăror semne/simptome de meningită meningococică	Permanent
Renală	Funcție renală (uree, creatinină serică, acid uric, rata filtrării glomerulare)	Inițial, ulterior la fiecare administrare a medicamentului
	Proteinurie/24 ore, hematurie	
	Tensiune arterială	
	Diureza	
Hematologică	Trombocite	Inițial, ulterior la fiecare administrare a medicamentului
	Hemoglobină	
	Lactat dehidrogenaza	
	Haptoglobina serică	
	Procentul de reticulocite	
	Prezența/absența schizocitelor pe frotiul sangvin periferic	
Afectare extrarenală	Monitorizarea manifestărilor extrarenale clinic și paraclinic adaptată în funcție de organul afectat	Permanent
Documentarea dereglării activității cascadei complementului (conform tabel 2)	C3 și C4 seric	Inițial
	Determinarea cantitativă a factorul H,I, B, properdinei, MCP	Inițial
	Determinarea activității cascadei complementului prin CH50 și AP50	Inițial
	Evaluarea prezenței autoanticorpilor anti-factor H și I	Inițial
	Cuantificarea produșilor de degradare ai complementului (C3d, Bb și complexul de atac membranar sC5b-9)	Inițial
	Teste genetice	Inițial
Monitorizarea eficacității terapiei cu ravulizumab	CH50 (țintă: <10%)	Inițial, lunar
	AP50 (țintă: <10%)	Inițial, lunar
	Teste alternative (C3d, C3, C5, C5a, sC5b-9, testul de activare a complementului pe suprafața endoteliului)	În funcție de disponibilitatea fiecărui centru în parte (teste în curs de validare)
	Indicatori hematologici de MAT (trombocite, hemoglobină, LDH, haptoglobină, reticulocite, schizocite)	Inițial, lunar

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

Indicaţii de întrerupere a tratamentului
Deşi nu există criterii clare de oprire a tratamentului cu ravulizumab, indicaţia poate fi personalizată în cazul fiecărui pacient în funcţie de riscul de recădere, numărul de recăderi anterioare, răspunsul la tratament, tipul mutaţiei şi în absenţa oricăror manifestări clinice sau paraclinice ale microangiopatiei trombotice:
– Lipsa de complianţă la tratament sau la evaluarea periodică;
– Reacţii adverse severe la medicament (complicaţii infecţioase);
– Comorbidităţi ameninţătoare de viaţă, cu prognostic rezervat;
– Dacă se decide oprirea medicamentului pacienţii trebuie să fie monitorizaţi atent clinic şi paraclinic timp de cel puţin 16 săptămâni pentru elemente sugestive de recădere a bolii.

● Clinic: afectare neurologică, convulsii, angină, tromboză sau creşterea tensiunii arteriale
● Paraclinic, prezenţa concomitentă a cel puţin 2 din următoarele: scăderea numărului de trombocite cu ≥ 25% din valoarea iniţială sau din valoarea maximă atinsă în timpul tratamentului, creşterea creatininei cu ≥ 25% din valoarea iniţială sau valoarea nadir din timpul tratamentului, creşterea LDH-ului cu ≥ 25% din valoarea iniţială sau valoarea nadir din timpul tratamentului.
– Dacă după oprirea tratamentului cu ravulizumab boala recade, se va lua în considerare reînceperea tratamentului cu ravulizumab sau măsuri suportive pentru tratamentul leziunilor specifice de organ.
Reacţii adverse ale tratamentului cu Ravulizumab
Reacţiile adverse asociate administrării de ravulizumab observate în studiile clinice şi cele din experienţa de după punerea pe piaţă a medicamentului sunt menţionate în Tabelul 8.
Tabelul 8. Reacţii adverse asociate administrării de ravulizumab

	Foarte frecvente (≥1/10)	Frecvente (≥1/100 și <1/10)	Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100)
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Fatigabilitate	Astenie, febră, status pseudogripal	Frisoane
Complicații legate de administrare	-	Reacție asociată perfuziei	-
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	-	Urticarie, prurit, erupție cutanată tranzitorie	-
Tulburări musculo- scheletale și ale țesutului conjunctiv	-	Artralgii, mialgii, spasme musculare	-
Tulburări ale sistemului imun	-	-	Hipersensibilitate, anafilaxie
Tulburări gastro- intestinale	Diaree, greață	Vărsături, dureri abdominale, dispepsie	-
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Amețeală	-
Infecții	Infecție a tractului respirator superior	-	Infecție meningococică, infecție gonococică

VIII. Prescriptori
Medici din specialităţile nefrologie, nefrologie pediatrică, pediatrie, terapie intensivă, hematologie şi hemato-oncologie pediatrică din unităţile sanitare prin care se derulează programul.
La data de 14-05-2024 Actul a fost completat de Punctul 6 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.497 din 9 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 441 din 14 mai 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 360 cod (L04AA43-HPN): DCI RAVULIZUMABUM
Hemoglobinuria paroxistică nocturnă (HPN) este o boală clonală a celulelor stem hematopoietice, caracterizată prin hemoliza nonimună, care produce un sindrom anemic cronic, diferite deficiente de organ şi complicaţii trombotice. HPN este cauzată de mutaţii somatice la nivelul genei PIGA (Xp22.1), genă care codifică o proteină implicată în biosinteza glycosyl-phosphatidyl-inositol (GPI). Mutaţia implică o deficienţă totală sau parţială a ansamblului de proteine (CD55 şi CD59 în special), proteine care sunt ataşate la suprafaţa membranei celulare prin ancora GPI, şi au rol în legarea complementului.
Ravulizumabul este un anticorp monoclonal umanizat, de tipul IgG2/4K (t -MAB), ce conţine o regiune de complementaritate murină înclusă într-un cadru format din lanţuri grele şi uşoare umane. Ravulizumabul este un inhibitor al cascadei complementului prin legarea cu o afinitate crescută pentru proteina C5, blocarea clivării acesteia în C5a şi C5b şi prevenirea formării complexului de atac al membranei (MAC).
I. Indicaţii
Tratamentul pacienţilor adulţi, copii şi adolescenţi cu o greutate corporală de 10 kg sau mai mult, cu HPN:
– la pacienţii cu hemoliză cu simptom(e) clinic(e) sugestiv(e) pentru activitatea crescută a bolii
– la pacienţii care sunt stabili clinic după ce au fost trataţi cu eculizumab cel puţin în ultimele 6 luni
II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
1. Criterii de includere
RAVULIZUMAB este indicat pentru tratarea adulţilor cu Hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN).
Nu se indica tratamentul cu ravulizumab pentru componenta aplastică a anemiei la pacienţii cu HPN, în absenţa criteriilor de hemoliză.
Pacienţii cu indicaţie de tratament sunt definiţi ca adulţi, copii şi adolescenţi cu o greutate corporală de 10 kg sau mai mare, cu diagnostic de hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) cu hemoliză intravasculară mediată de defecte ale cascadei complementului dovedită prin toate cele trei criterii:
a) Hemoliză intravasculară semnificativă (creşterea LDH > 1,5 x nivelul maxim normal, scăderea hemoglobinei, scăderea haptoglobinei, prezenţa reticulocitozei) cu evidenţierea a cel puţin unuia din următoarele criterii:
– Anemie hemolitică semnificativă cu sau fără dependenţă sau istoric de transfuzii
– Tromboză venoasă sau arterială

– Hipertensiune sau insuficienţă pulmonară neexplicată de altă patologie
– Insuficienţă renală neexplicată de altă patologie
– Durere abdominală recurentă sau disfagie care necesită spitalizare sau analgezie cu opiacee.

b) Prezenţa clonei majore leucocitare HPN ≥ 10% identificată prin imunofenotipare prin citometrie în flux conform ghidurilor internaţionale (cel puţin două dintre liniile hematopoietice eritrocitară, granulocitară şi monocitară utilizând cel puţin markerii FLAER, CD 157 pentru monocite şi granulocite (ambii markeri obligatoriu), CD59 (pentru eritrocite) cu recomandarea de gate conform ghidurilor.

c) Excluderea altor cauze de hemoliză intravasculară.

2. Criterii de excludere/contraindicaţii :
– Infirmarea HPN ca şi cauză pentru hemoliza intravasculară
– Lipsa criteriilor de anemie semnificativă cu deficit de organ şi/sau istoric de transfuzii
– Clona majoră HPN sub 10% (evaluată prin imunofenotipare prin citometrie în flux
– conform ghidurilor internaţionale menţionate la criteriile de includere)
– Hipersensibilitate la ravulizumab, proteine murinice sau la oricare dintre excipienţii
– produsului.
– Refuzul vaccinării împotriva Neisseria meningitidis
– Tratamentul cu Ravulizumab nu trebuie iniţiat la pacienţii:
● cu infecţie netratată cu Neisseria meningitidis.
● nevaccinaţi recent împotriva Neisseria meningitidis, cu excepţia cazului în care li se administrează tratament antibiotic profilactic adecvat timp de 2 săptămâni după vaccinare

III. Tratament
Obiectivele tratamentului

a. Normalizarea parametrilor hematologici (normalizarea LDH/haptoglobinei, normalizarea trombocitelor, corectarea hemoglobinei).

b. Prevenirea recăderilor, crizelor de hemoliză, necesarului transfuzional

La iniţierea tratamentului consimţământul informat al pacientului (anexa nr 1) este obligatoriu.
Doze şi Mod de administrare.
Doze
Ravulizumab trebuie administrat de către personalul medical şi sub supravegherea unui medic specializat în abordarea terapeutică a pacienţilor cu tulburări hematologice, renale, neuromusculare sau neuroinflamatorii. La pacienţii care au prezentat o bună toleranţă a perfuziilor la clinică, poate fi luată în considerare administrarea perfuziilor la domiciliu. Administrarea perfuziilor la domiciliu trebuie luată în urma evaluării şi recomandării medicului curant. Perfuziile la domiciliu trebuie administrate de către un profesionist calificat din domeniul sănătăţii.
Pentru administrare numai prin perfuzie intravenoasă. Acest medicament trebuie administrat prin intermediul unui filtru de 0,2 ^m şi nu trebuie administrat sub formă de injecţie intravenoasă rapidă sau în bolus.
Ravulizumab 300 mg/30 ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă nu trebuie amestecat cu Ravulizumab 300 mg /3 ml sau 1100 mg/11 ml concentrate pentru soluţie perfuzabilă.
Schema terapeutică recomandată constă într-o doză de încărcare, urmată de doze de întreţinere, administrată sub formă de perfuzie intravenoasă. Dozele administrate se bazează pe greutatea corporală a pacientului, aşa cum se arată în Tabelul 1. Pentru pacienţii adulţi (vârsta ≥ 18 ani), dozele de întreţinere trebuie administrate la intervale de 8 săptămâni, începând de la 2 săptămâni după administrarea dozei de încărcare.
În cadrul schemei terapeutice, este permisă o modificare a momentului administrării cu ± 7 zile faţă de ziua programată a perfuziei (cu excepţia primei doze de întreţinere cu ravulizumab), dar doza ulterioară trebuie administrată conform schemei originale.
Tabelul 1: Schema de doze recomandate pentru ravulizumab, dozele fiind bazate pe greutate pentru pacienţi adulţi cu greutate corporală mai mare sau egală cu 40 kg Interval greutate corporală (kg)

Interval greutate corporală (kg)	Doză de încărcare (mg)	Doză de întreținere (mg)*	Interval de dozare
≥ 40 până la < 60	2400	3000	La interval de 8 săptămâni
≥ 60 până la < 100	2700	3300	La interval de 8 săptămâni
≥ 100	3000	3600	La interval de 8 săptămâni

* Prima doză de întreţinere este administrată la 2 săptămâni după doza de încărcare
Instrucţiunile privind începerea tratamentului la pacienţii cărora nu li s-a administrat tratament cu inhibitor al complementului sunt prezentate în Tabelul 2.
Tabelul 2: Instrucţiuni privind începerea tratamentului cu ravulizumab

Grupă de pacienți	Doza de încărcare de ravulizumab intravenos, bazată pe greutate	Timpul până la prima doză de întreținere de ravulizumab intravenos, bazată pe greutate

În prezent, nu urmează tratament cu ravulizumab sau eculizumab	La începutul tratamentului	2 săptămâni după doza de încărcare de ravulizumab intravenos

Dozajul suplimentar în urma tratamentului cu schimb de plasmă (SP), plasmafereză (PF) sau imunoglobulină intravenoasă (Ig i.v.)

S-a demonstrat că tratamentul cu schimb de plasmă (SP), plasmafereză (PF) şi imunoglobulină intravenoasă (Ig i.v.) scade concentraţiile serice de ravulizumab. Este necesară o doză suplimentară de ravulizumab în cazul tratamentului cu SP, PF sau Ig i.v. (Tabelul 3).

Tabelul 3: Doza suplimentară de ravulizumab după SP, PF sau Ig i.v.

Interval de greutate corporală (kg)a	Doza de ravulizumab cea mai recenta (mg)	Doza suplimentara (mg) in urma fiecarei interventii SP sau PF	Doza suplimentara (mg) in urma completarii unui ciclu de Ig i.v.
≥ 40 până la < 60	2400	1200	600
	3000	1500	
≥ 60 până la < 100	2700	1500	600
	3300	1800	
≥ 100	3000	1500	600
	3600	1800	
Programarea administrării dozei suplimentare de ravulizumab		În decurs de 4 ore după fiecare intervenție de SP sau PF	În decurs de 4 ore în urma terminării unui ciclu de Ig .i.v.

Abrevieri: Ig i.v. = imunoglobulină intravenoasă, kg = kilogram, SP = schimb de plasmă, PF = plasmafereză

Mod de administrare.

Ravulizumab concentrat pentru soluţie perfuzabilă se prezintă sub formă de flacoane de 3 ml şi 11 ml (100 mg /ml) şi trebuie diluat până la o concentraţie finală de 50 mg/ml. După diluare, Ravulizumab trebuie administrat intravenos cu pompă de tip seringă sau cu pompă de perfuzie pe o perioadă minimă cuprinsă între 0,17 şi 1,3 ore (10 şi 75 minute), în funcţie de greutatea corporală (vezi Tabelul 4 de mai jos).

Tabelul 4: Rata de administrare a dozei în cazul Ultomiris 300 mg/3 ml şi 1100 mg/11 ml concentrate pentru soluţie perfuzabilă

Interval de greutate corporală (kg)a	Doza de încărcare (mg)	Durata minimă a perfuziei minute (ore)	Doza de întreținere (mg)	Durata minimă a perfuziei minute (ore)
≥ 10 până la < 20b	600	45 (0,8)	600	45 (0,8)
≥ 20 până la < 30b	900	35 (0,6)	2100	75 (1,3)
≥ 30 până la < 40b	1200	31 (0,5)	2700	65 (1,1)
≥ 40 până la < 60	2400	45 (0,8)	3000	55 (0,9)
≥ 60 până la < 100	2700	35 (0,6)	3300	40 (0,7)
≥ 100	3000	25 (0,4)	3600	30 (0,5)

a Greutatea corporală la momentul tratamentului

b Numai pentru indicaţiile HPN şi SHUa.

HPN este o boală cronică şi se recomandă continuarea tratamentului cu ravulizumab pe toată durata vieţii pacientului, cu excepţia cazului în care încetarea tratamentului cu ravulizumab este indicată clinic.

IV. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienţii cu HPN cu vârsta de 65 ani şi peste. Nu există dovezi care să indice necesitatea precauţiilor speciale pentru tratamentul pacienţilor vârstnici - deşi experienţa privind utilizarea ravulizumab la pacienţii vârstnici cu HPN în studiile clinice este limitată.

Insuficienţă renală

Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienţii cu insuficienţă renală

Insuficienţă hepatică

Siguranţa şi eficacitatea ravulizumabului nu au fost studiate la pacienţii cu insuficienţă hepatică, însă datele farmacocinetice sugerează că nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică.

Infecţie meningococică gravă

Din cauza mecanismului său de acţiune, utilizarea ravulizumabului creşte susceptibilitatea pacientului la infecţie meningococică/sepsis cu meningococ (Neisseria meningitidis). Poate să apară boală meningococică cauzată de orice serogrup. Pentru a reduce acest risc de infecţie, toţi pacienţii trebuie vaccinaţi împotriva infecţiilor meningococice cu cel puţin două săptămâni înainte de începerea tratamentului cu ravulizumab, cu excepţia cazului în care riscul de întârziere a terapiei cu ravulizumab depăşeşte riscul de dezvoltare a unei infecţii meningococice. Pacienţii care încep tratamentul cu ravulizumab mai devreme de 2 săptămâni după administrarea unui vaccin meningococic trebuie să urmeze tratament profilactic antibiotic adecvat în decurs de 2 săptămâni după vaccinare. Vaccinurile împotriva serogrupurilor A, C, Y, W135 şi B, dacă sunt disponibile, sunt recomandate pentru prevenirea infecţiilor cu cele mai frecvente serogrupuri meningococice patogene. Pacienţii

trebuie vaccinaţi sau revaccinaţi conform ghidurilor naţionale actuale privind vaccinarea. Dacă un pacient trece de la tratamentul cu eculizumab, medicii trebuie să verifice dacă vaccinarea meningococică este la zi, conform ghidurilor naţionale privind vaccinarea.
Vaccinarea poate să nu fie suficientă pentru prevenirea infecţiei meningococice. Trebuie să se ia în considerare îndrumările oficiale cu privire la utilizarea corespunzătoare a medicamentelor antibacteriene. Au fost raportate cazuri grave sau letale de infecţii meningococice/sepsis meningococic la pacienţii trataţi cu ravulizumab şi la pacienţii trataţi cu alţi inhibitori ai complementului terminal. Toţi pacienţii trebuie să fie monitorizaţi pentru semne precoce ale infecţiei meningococice şi sepsisului cu meningococ, evaluaţi imediat ce infecţia este suspectată şi trataţi cu antibiotice adecvate. Pacienţii trebuie informaţi cu privire la aceste semne şi simptome şi trebuie luate măsuri pentru solicitarea imediată a asistenţei medicale. Medicii trebuie să furnizeze pacienţilor o broşură de informare a pacientului şi un card pentru pacient.
Imunizare
Înaintea începerii tratamentului cu ravulizumab, este recomandat ca pacienţii să înceapă imunizările în conformitate cu ghidurile actuale privind imunizarea.
Vaccinarea poate activa suplimentar complementul. Ca rezultat, pacienţii cu boli mediate de complement pot manifesta o accentuare a semnelor şi simptomelor bolii de fond. Prin urmare, pacienţii trebuie monitorizaţi îndeaproape pentru simptome ale bolii după vaccinarea recomandată.
Pacienţii cu vârsta sub 18 ani trebuie vaccinaţi împotriva infecţiilor cu Haemophilus influenzae şi pneumococi şi trebuie să respecte strict recomandările naţionale privind vaccinarea pentru această grupă de vârstă.
Alte infecţii sistemice
Tratamentul cu ravulizumab trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu infecţii sistemice active.
Ravulizumabul blochează activarea complementului terminal; prin urmare, pacienţii pot avea o susceptibilitate crescută la infecţii cauzate de specia Neisseria şi de bacteriile încapsulate. Au fost raportate infecţii grave cu specia Neisseria (exceptând Neisseria meningitidis), inclusiv infecţii gonococice diseminate.
Pacienţilor trebuie să le fie furnizate informaţiile din Prospect pentru a le spori gradul de conştientizare privind posibilele infecţii grave şi semnele şi simptomele acestora. Medicii trebuie să sfătuiască pacienţii cu privire la prevenirea gonoreei.
Femeile aflate la vârsta fertilă
Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul şi până la 8 luni după tratament.
Sarcina
Datele clinice provenite din utilizarea ravulizumabului la femeile gravide sunt inexistente.
Nu s-au efectuat studii non-clinice cu ravulizumab privind toxicitatea asupra funcţiei de reproducere. Au fost desfăşurate studii privind toxicitatea asupra funcţiei de reproducere la şoareci, utilizând molecula surogat murină BB5.1, care au evaluat efectul blocadei C5 asupra aparatului reproducător. În aceste studii nu au fost identificate toxicităţi asupra funcţiei de reproducere specifice în asociere cu nicio substanţă testată. Este cunoscut faptul că IgG umane traversează bariera placentară umană şi, astfel, este posibil ca ravulizumab să cauzeze inhibarea complementului terminal la nivelul circulaţiei fetale.
Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidenţierea efectelor toxice asupra funcţiei de reproducere.
La femeile gravide, utilizarea ravulizumabului poate fi luată în considerare după evaluarea riscurilor şi beneficiilor.
Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă ravulizumab se excretă în laptele uman. Studiile non-clinice privind toxicitatea asupra funcţiei de reproducere desfăşurate la şoareci cu molecula surogat murină BB5.1 nu au identificat nicio reacţie adversă pentru pui, ca urmare a consumării laptelui provenit de la femelele tratate.
Nu se poate exclude un risc pentru sugari.
Întrucât multe medicamente şi imunoglobuline se excretă în laptele uman şi din cauza posibilităţii apariţiei reacţiilor adverse grave la sugarii alăptaţi, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu ravulizumab şi timp de până la 8 luni după tratament.
Fertilitatea
Nu s-au efectuat studii non-clinice specifice cu ravulizumab privind fertilitatea.
Studiile non-clinice privind toxicitatea asupra funcţiei de reproducere desfăşurate la şoareci cu molecula surogat murină (BB5.1) nu au identificat nicio reacţie adversă asupra fertilităţii femelelor sau masculilor trataţi.
V. Monitorizarea tratamentului
Se recomandă continuarea tratamentului cu Ravulizumab pe toată durata vieţii pacientului, cu excepţia cazului în care condiţiile clinice impun întreruperea tratamentului cu Ravulizumab. Pacienţii cu HPN trebuie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor hemolizei intravasculare, inclusiv prin valorile serice de lactat dehidrogenază (LDH). În cazul unei doze omise, reluaţi programul regulat cât mai curând posibil. Programul de dozare poate varia ocazional cu ± 7 zile faţă de ziua programată pentru infuzie (cu excepţia primei doze de întreţinere a Ravulizumab), dar doza ulterioară ar trebui administrată conform programului original.

Înainte de iniţierea tratamentului necesita screening viral pt VHB, VHC, HIV
Înainte de fiecare administrare a tratamentului este necesara evaluarea hemoleucogramei serice, nivelul Reticulocitelor, CRP, LDH, haptoglobina serica, Test Coombs direct şi indirect, funcţia hepatică, funcţia renală , bilirubina Totala şi bilirubina indirecta.
VI. Indicaţii de întrerupere a tratamentului
PNH este o boală cronică şi se recomandă continuarea tratamentului cu Ravulizumab pe parcursul vieţii pacientului. Dacă pacienţi cu PNH trebuie să întrerupă tratamentul cu Ravulizumab, aceştia ar trebui să fie monitorizaţi atent pentru semne şi simptome de hemoliză, identificate prin creşterea LDH, scăderea bruscă a hemoglobinei, sau reapariţia simptomelor cum ar fi oboseala, hemoglobinuria, durerile abdominale, dificultăţi de respiraţie (dispnee), evenimente vasculare adverse majore (inclusiv tromboză), disfagie sau disfuncţie erectilă. Monitorizaţi orice pacient care trebuie să întrerupă Ravulizumab timp de cel puţin 16 săptămâni pentru a detecta hemoliza şi alte reacţii. Dacă apar semne şi simptome de hemoliză după întreruperea tratamentului, inclusiv LDH crescut, luaţi în considerare reluarea tratamentului cu Ravulizumab.
– Lipsa de complianţă la tratament sau la evaluarea periodică;
– Reacţii adverse severe la medicament (complicaţii infecţioase)
– Comorbidităţi ameninţătoare de viaţă, cu prognostic rezervat;
– Decizia medicului curant, împreună cu pacientul, de a opri terapia
– Decizia unilaterala a pacientului de a opri terapia
– Deşi nu există criterii clare de oprire a tratamentului cu ravulizumab, indicaţia poate fi personalizată în cazul fiecărui pacient în funcţie de riscul de recădere, numărul de recăderi anterioare, răspunsul la tratament.
Atenţionări legate de întreruperea tratamentului:
– Dacă pacienţii cu HPN întrerup tratamentul cu Ravulizumab, aceştia trebuie monitorizaţi îndeaproape pentru depistarea semnelor şi simptomelor hemolizei intravasculare grave. Hemoliza gravă se identifică prin valori serice de LDH mai mari decât valorile anterioare tratamentului, asociate cu oricare dintre următoarele elemente: o scădere absolută mai mare de 25% a mărimii clonei de HPN (în absenţa diluţiei datorate transfuziei) în interval de o săptămână sau mai scurt; o valoare a hemoglobinei de <5 g/dl sau o scădere de >4 g/dl în interval de o săptămână sau mai scurt; angină; modificări ale stării mintale; o creştere de 50% a creatininei; sau tromboză.
– Pacienţii care întrerup tratamentul cu Ravulizumab trebuie monitorizaţi timp de minimum 8 săptămâni pentru a se detecta hemoliza gravă sau alte reacţii.
– În cazul în care se produce o hemoliză gravă ca urmare a întreruperii tratamentului cu Ravulizuamb, se vor avea în vedere următoarele proceduri/tratamente: transfuzie (masă eritrocitară) sau exsanguinotransfuzie dacă eritrocitele HPN reprezintă >50% din totalul eritrocitelor măsurate prin citometrie în flux; tratament anticoagulant; corticosteroizi; sau reluarea tratamentului cu Ravulizumab.
VIII. Prescriptori
Medici din specialitatea hematologie şi pediatrie.

Anexa nr. 1

CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT PENTRU ADMINISTRAREA
TERAPIEI BIOLOGICE DE BLOCARE A COMPLEMENTULUI (RAVULIZUMAB)

INTRODUCERE
Acest consimţământ este adresat adulţilor care suferă de Hemoglobinurie paroxistică noctuma(HPN). Documentul oferă informaţii despre Ravulizumab, cum va fi administrat şi informaţii importante de siguranţa pe care trebuie cunoscute.
CE ESTE RAVULIZUMAB?
Ravulizumab este un medicament folosit pentru a trata pacienţii cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă în care sistemul imun al complementului are un rol central. Este un tip de anticorp monoclonal uman. Anticorpii sunt substanţe care în sânge pot lega ţinte specifice. Uman se referă la faptul ca au fost fabricaţi pentru a fi cât mai asemănători cu anticorpii umani. Monoclonal înseamnă că toată medicaţia provine dintr-o singura clona de anticorp şi toate moleculele produse sunt identice.
Hemoglobinuria paroxistică nocturnă (HPN) este o boală clonală a celulelor stem hematopoietice, caracterizată prin hemoliza nonimună, care produce un sindrom anemic cronic, diferite deficiente de organ şi complicaţii trombotice. Manifestările clinice sunt variabile şi includ anemie hemolitică, tromboze ale vaselor de calibru mare şi mediu (vene hepatice, abdominale, creier şi piele), precum şi un deficit moderat până la sever al hematopoiezei, care poate duce la pancitopenie.
În general, anemia se manifestă prin paloare, oboseală şi dispnee. Datorita hemolizei intravasculare cronice, se caracterizează prin hemoglobinurie care este evidenţiată prin producţia de urină închisă la culoare din timpul nopţii şi dimineaţa, chiar hemoragică, context în care pacienţii pot prezenta şi fenomene de insuficienţă renală,

sindrom icteric. Pacienţii prezintă frecvent spasme esofagiene (disfagie) care crează dureri şi un disconfort permanent, împiedicând alimentarea şi hidratarea, dureri lombare, dispnee ca urmare a sindromului anemic şi afectării pulmonare, iar prin creşterea bilirubinei, crize de litiază biliară.
Ravuliziumab este un anticorp care leagă una din părţile sistemului complementului şi o face inactivă. Aşadar Ravulizumab previne/reduce distrugerea vaselor de sânge mici şi formarea cheagurilor de sânge, reduce simptomatologia şi distrugerea de organe în cadrul acestei afecţiuni. Cum HPN este o boala cronica, Ravulizumab este prevăzut ca tratament pentru termen-lung.
Întrebări frecvente
Care sunt datele de siguranţa referitoare la Ravulizuamb?
INFORMAŢII DE SIGURANŢĂ IMPORTANTE
Cum Ravulizumab blochează o parte a sistemului imun, creşte riscul infecţiei cu un tip de bacterie, numita Neisseria meningitidis. Aceasta poate cauza meningita care este o inflamare puternică a creierului sau infecţie severă a sângelui. Aceste infecţii necesita îngrijire de specialitate urgentă, deoarece poate fi rapid fatale sau ameninţătoare de viaţă sau pot fi urmate de dizabilităţi majore.
Este important să înţelegeţi masurile de precauţie care trebuiesc luate pentru a reduce riscul acestor infecţii şi ceea ce trebuie făcut dacă sunteţi îngrijoraţi că aţi putea avea aceasta infecţie (vezi mai jos).
înainte de a începe tratamentul cu Ravulizumab trebuie să fiţi vaccinaţi împotriva infecţiei meningococice sau să fiţi pe tratament profilactic antibiotic . În unele cazuri poate fi necesar tratamentul antibiotic profilactic de lungă durata pentru a reduce riscul infecţiei cu Neisseria meningitides, până când vaccinul va avea timp să îşi facă efectul.
Medicul dumneavoastră curant sau asistenta vor avea grija să primiti vaccinarea anti-meningoocică cu cel puţin 2 săptămâni înaintea primei administrări intravenoase, sau dacă nu e posibil, veţi primi un antibiotic pentru cel puţin 2 săptămâni, pentru a reduce riscul infecţiei pe durata tratamentului.
Care sunt simptomele care ar trebui să ma alerteze în timpul tratamentului?
Vaccinarea reduce riscul de a dezvolta infecţia, dar nu elimina riscul complet.
Va trebui să fiţi conştienţi de semnele şi simptomele infecţiei şi să informaţi imediat medicul dumneavoastră curant, dacă aveţi una din următoarele simptome: dureri de cap cu greata şi vărsături, dureri de cap cu gât sau ceafă înţepenită, febra, erupţie, confuzie, dureri musculare severe combinate cu simptome de gripa.
Dacă nu puteţi contacta medicul dumneavoastră, mergeţi la departamentul de Urgente şi descrieţi situaţia medicală şi terapia primită.
Care sunt paşii pe care ar trebui să-l urmez înainte de a începe tratamentul?
Înainte începerii tratamentului cu Ravulizumab, medicul curant va discuta importanta următoarelor aspecte:

a. Primirea vaccinului împotriva meningitei pentru a reduce riscul infecţiei cu bacteria Neisseria meningitidis

b. înţelegerea simptomelor asociate acestei infecţii şi ceea ce trebuie făcut dacă sunt prezente simptome

c. Continuarea şi întreruperea tratamentului cu Ravulizumab trebuie să fie monitorizata cu grija de către medicul curant

În plus, veţi fi monitorizaţi cu grija, pentru depistarea infecţiei meningococice şi a altor infecţii, pe durata tratamentului.
Cum încep terapia cu Ravulizumab?
Ravulizumab trebuie prescris de către un medic.
Veţi primi un pachet de început care conţine:

a. Cardul de siguranţă al pacientului: este foarte importanta identificarea rapida şi tratarea anumitor tipuri de infecţie la pacienţii care primesc Ravulizumab; aşadar veţi primi un Card de siguranţă care conţine simptomele specifice pe care dumneavoastră trebuie întotdeauna să le urmăriţi. Purtaţi cu dumneavoastră întotdeauna acest card şi arătaţi-l oricărui reprezentant al sistemului medical.

b. Broşura de informare a pacientului cu HPN

c. Medicul dumneavoastră va va oferi participarea în Registrul HPN Cum se administrează Ravulizumab ?

Ravulizumab este administrat prin injectare intravenoasă, sub forma de perfuzie intravenoasă care durează intre 10 şi 75 minute. Trebuie preparată şi administrată de către medic sau alta persoana calificată (asistenta medicală) în domeniul sănătăţii. Aşa cum se întâmplă cu toate medicamentele administrate intravenos, Ravulizumab poate cauza reacţii adverse imediate sau întârziate. Va rugăm, contactaţi medicul dacă aceasta se întâmplă.
Medicul sau asistenta vor avea grija să primiti vaccinul împotriva infecţiei meningococice cu 2 săptămâni înaintea primei administrări şi în unele cazuri administrarea unui antibiotic specific pentru a reduce riscul infecţiei cu Neisseria meningitides.
După fiecare injectare veţi fi monitorizaţi pentru o ora. Veţi observa cu atenţie instrucţiunile date de medicul dumneavoastră.
Care sunt dozele de Ravulizumab folosite?

Este foarte important să nu lipsiţi sau amânaţi oricare dintre programările de administrare a tratamentului, în vederea continuării blocării eficiente a activării complementului şi a prevenirii/reducerii distrugerii vaselor de sânge mici şi formării cheagurilor de sânge.
Cât timp trebuie să iau Ravulizuamb?
Deoarece HPN este o boala cronică Ravulizumab este prevăzut ca un tratament de durata.
Pacienţii care au început tratamentul cu Ravulizumab trebuie să continue să primească aceasta terapie, chiar dacă se simt mai bine.
Întreruperea sau încheierea tratamentului cu Ravulizuamb poate cauza revenirea simptomelor HPN, după oprirea tratamentului cu Ravulizuamb.
Toţi pacienţii care au întrerupt tratamentul cu Ravulizuamb au prezentat revenirea semnelor şi simptomelor HPN. Nu trebuie să întrerupeţi tratamentul cu Ravulizuamb fără să discutaţi aceasta cu medicul dumneavoastră.
Schema terapeutică recomandată constă într-o doză de încărcare, urmată de doze de întreţinere, administrate sub formă de perfuzie intravenoasă. Dozele administrate se bazează pe greutatea corporală a pacientului. Pentru pacienţii adulţi (vârsta ≥18 ani), dozele de întreţinere trebuie administrate la intervale de 8 săptămâni, începând de la 2 săptămâni după administrarea dozei de încărcare.
În cadrul schemei terapeutice, este permisă o modificare a momentului administrării cu ± 7 zile faţă de ziua programată a perfuziei (cu excepţia primei doze de întreţinere cu ravulizumab), dar doza ulterioară trebuie administrată conform schemei originale.
Dacă plănuiţi să opriţi tratamentul cu Ravulizuamb, înainte trebuie să vorbiţi cu medicul dumneavoastră despre posibilele efecte secundare şi riscuri .
Acestea pot fi:
– Urinare scăzută (probleme cu rinichii),
– Confuzie sau schimbare în starea dumneavoastră de alertă.
– Modificare ale testelor de sânge: o scădere semnificativă a numărului de trombocite, deoarece ele sunt folosite în formarea cheagurilor de sânge, o creştere semnificativă a distrugerii celulelor roşii, sau o creştere a nivelului seric de creatinină (afectare renală acută)
– Dureri de piept sau angina, scurtarea respiraţiei
Sunt şi alte consideraţii pe care trebuie să le am în vedere cât primesc Ravulizumab?
Riscurile infecţioase
Datorită modului în care Ravulizuamab acţionează în organismul dumneavoastră, acesta trebuie administrat cu precauţie, dacă aveţi o infecţie sistemică
Reacţii alergice
Ravulizumab conţine o proteina care pot cauza reacţii alergice la anumiţi oameni. Dacă prezentaţi semne şi simptome după ce aţi primit Ravulizumab, adresaţi-vă unui medic. Cu toate acestea, reacţiile alergice raportate au fost extrem de rare.
Alte medicaţii
Este important să înţelegeţi că anumite medicamente pe care le primiţi nu trebuie schimbate fără a va consulta medicul. Va rugăm, fiţi siguri că medicul dumneavoastră ştie toate medicamentele pe care le luaţi.
Disfuncţii Renale (rinichi) şi Hepatice (ficat)
Dacă suferiţi de insuficienţă renală sau hepatică, vă rog să informaţi medicul înainte de tratament.
Sarcina
Spuneţi medicului înaintea începerii tratamentului cu Ravulizumab dacă sunteţi însărcinată sau plănuiţi să rămâneţi însărcinată. Ravulizumab străbate placenta şi poate fi regăsit în sângele fătului sau nou-născutului. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul şi până la 8 luni după tratament
Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă ravulizumab se excretă în laptele uman, în astfel că nu poate fi exclusă posibilitatea ca ravulizumab să treacă în laptele pe care copilul dumneavoastră îl primeşte şi nu se poate exclude un risc pentru sugari.
Întrucât multe medicamente şi imunoglobuline se excretă în laptele uman şi din cauza posibilităţii apariţiei reacţiilor adverse grave la sugarii alăptaţi, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu ravulizumab şi timp de până la 8 luni după tratament.
Persoanele vârstnice
Nu există date care să sugereze că sunt necesare precauţii speciale la persoanele vârstnice- deşi experienţa administrării de ravulizumab la această grupa de vârstă este încă limitată.
Efecte adverse
Ravulizumab este în general bine tolerat. Cele mai comune reacţii adverse raportate în studiile clinice au fost: dureri de cap, ameţeală, greaţă, febra (pirexie) şi infecţii la nivelul tractului respirator superior, rinofaringita. Durerile de cap frecvent sunt moderate şi nu persistă după faza iniţială de administrare a medicamentului.

Subsemnatul ....., în calitate de pacient diagnosticat cu HPN, internat în secţia ....., în urma parcurgerii acestor informaţii despre produs (DCI: Ravulizumab) precum şi a informaţiilor medicale oferite de medicul curant în Hemoglobinuria paroxistică nocturnă, declar pe propria răspundere că sunt de acord cu administrarea acestui medicament.

Menţionez că mi s-au explicat şi am înţeles riscurile evoluţiei în absenta acestui tratament, precum şi cele legate de administrarea lui, inclusiv efectele lui adverse, conform rezumatului caracteristicilor produsului Ravulizumab.

Menţionez, de asemenea, că mi s-a răspuns la toate întrebările legate de boala şi de schema terapeutică şi nu am neclarităţi.

Am fost informat/a de obligativitatea imunizării împotriva infecţiei meningococice şi sunt de acord cu procurarea şi efectuarea acestuia în cel mai scurt timp.

Nume și prenume pacient	Data .....
Semnatură pacient	
Nume și prenume medic	Data .....
Semnatură medic	

La data de 14-05-2024 Actul a fost completat de Punctul 7 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.497 din 9 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 441 din 14 mai 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 361 cod (S01LA04): DCI RANIBIZUMABUM

Ranibizumab este un fragment de anticorp monoclonal umanizat produs pe celule de Escherichia coli prin tehnologie de recombinare a ADN-ului. Ranibizumabul este un fragment de anticorp monoclonal recombinant umanizat care acţionează împotriva factorului A de creştere a endoteliului vascular uman (FECV-A). Acesta se leagă cu afinitate mare de izoformele FECV-A (de exemplu FECV110, FECV121 şi FECV165), prevenind astfel legarea FECV-A de receptorii săi RFECV-1 şi RFECV-2. Legarea FECV-A de receptorii săi duce la proliferarea celulelor endoteliale şi la neovascularizaţie, precum şi la creşterea permeabilităţii vasculare, considerându-se că toţi aceşti factori contribuie la afectarea vizuală cauzată de edemul macular diabetic.

I. Indicaţii terapeutice

Ranibizumab este indicat la adulţi pentru:

- Tratamentul afectării acuităţii vizuale determinate de edem macular diabetic (EMD)
- Tratamentul neovascularizaţiei (forma umedă) din cadrul degenerescenţei maculare legată de vârstă (DMLV)

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere

– Pacienţi adulţi cu afectarea acuităţii vizuale determinate de edemul macular diabetic

– Pacienţi adulţi cu afectarea acuităţii vizuale determinate de neovascularizaţia maculară din DMLV

2. Criterii de excludere

– Pacienţi cu hipersensibilitate la unul din componenţii medicamentului.

– Copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani

III. Tratament

1. Doze

Ranibizumab trebuie administrat de un oftalmolog cu experienţă în injectarea intravitreană.

Doza recomandată de la adulţi, pentru ambele indicaţii, este de 0,5 mg administrată ca injecţie unică intravitreană. Aceasta corespunde unui volum de injectare de 0,05 ml. Intervalul de timp dintre două doze injectate în acelaşi ochi trebuie să fie de minimum patru săptămâni.

2. Mod de administrare

Flacon de unică folosinţă, exclusiv pentru administrare intravitreană.

Deoarece volumul conţinut de flacon (0,23 ml) este mai mare decât doza recomandată (0,05 ml pentru adulţi), o parte din volumul conţinut de flacon trebuie eliminată înainte de administrare.

Flaconul trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a detecta eventualele particule şi modificări de culoare.

Procedura de injectare trebuie să aibă loc în condiţii aseptice, ceea ce presupune utilizarea unui dezinfectant chirurgical pentru mâini, utilizarea de mănuşi sterile, a unui câmp steril şi a unui blefarostat steril (sau un echivalent) şi disponibilitatea de a efectua o paracenteză sterilă (dacă este cazul). Antecedentele medicale ale pacientului privind reacţiile de hipersensibilitate trebuie evaluate cu atenţie înainte de efectuarea procedurii intravitroase.

Înainte de injectare trebuie să se administreze un anestezic adecvat şi un bactericid topic cu spectru larg pentru a dezinfecta tegumentul periocular, suprafaţa pleoapelor şi suprafaţa oculară, în conformitate cu practica locală.

La adulţi, pentru injectare, acul trebuie introdus la 3,5-4,0 mm în spatele limbului, în cavitatea vitreană, evitându-se meridianul orizontal şi ţintind spre centrul globului ocular. Apoi se administrează volumul de injectat de 0,05 ml; pentru următoarele injectări trebuie utilizată o altă zonă sclerală.

3. Perioada de tratament
Tratamentul la adulţi este început cu o injecţie pe lună până când se atinge acuitatea vizuală maximă şi/sau nu există semne de evoluţie a bolii, şi anume acuitatea vizuală a pacientului este stabilă şi nu apar modificări ale altor semne şi simptome ale bolii în timpul continuării tratamentului.
În continuare, intervalele de monitorizare şi tratament trebuie stabilite de medic şi trebuie să fie în funcţie de evoluţia bolii, conform evaluării parametrilor acuităţii vizuale şi/sau anatomici. Dacă, în opinia medicului, parametrii vizuali şi anatomici indică faptul că pacientul nu are beneficii în urma tratamentului continuu, administrarea ranibizumab trebuie întreruptă.
Monitorizarea evoluţiei bolii poate include examinarea clinică, testarea funcţională sau tehnici de imagistică medicală (de exemplu, tomografie în coerenţă optică maculară sau angiografie cu fluoresceină).
Dacă pacienţii sunt trataţi conform schemei de tratament cu posibilitate de prelungire, odată ce este obţinută acuitatea vizuală maximă şi/sau nu există semne de evoluţie a bolii, intervalele de administrare a tratamentului pot fi prelungite treptat până când reapar semnele de evoluţie a bolii sau acuitatea vizuală este afectată.
Intervalul de administrare a tratamentului trebuie prelungit cu maximum până la o lună o dată pentru EMD.
Intervalul de administrare a tratamentului trebuie prelungit cu maximum două săptămâni o dată pentru DMLV, forma umedă.
Dacă reapare evoluţia bolii, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scurtat în consecinţă.
Ranibizumab şi fotocoagularea cu laser în cazul EMD
Există o oarecare experienţă privind ranibizumab administrat concomitent cu fotocoagulare cu laser. Atunci când se administrează în aceeaşi zi, ranibizumab trebuie administrat la cel puţin 30 minute după fotocoaguarea cu laser. Ranibizumab poate fi administrat şi pacienţilor cărora li s-a administrat anterior fotocoagulare cu laser.
4. Ajustare doze
– Vârstnici
● Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici. Există experienţă limitată la pacienţii cu EMD/DMLV, cu vârsta peste 75 ani.
– Insuficienţă renală
● Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală.
– Insuficienţă hepatică
● Ranibizumab nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă hepatică. Cu toate acestea, nu sunt necesare precauţii speciale la această grupă de pacienţi.

IV. Contraindicaţii
– Pacienţii cu infecţii oculare sau perioculare active sau suspectate.
– Pacienţii cu inflamaţii intraoculare active severe.

V. Reacţii adverse
Majoritatea reacţiilor adverse raportate după administrarea ranibizumab sunt legate de procedura de injectare intravitroasă (a se consulta RCP produs)

VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele şi numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenţie în registrul de la sala de operaţii sau sala de tratament unde s-a efectuat injectarea.
Reacţii aferente injectării intravitreene
Injectările intravitreene, inclusiv cele cu ranibizumab, s-au asociat cu endoftalmită, inflamaţii intraoculare, dezlipire regmatogenă de retină, ruptură retiniană şi cataractă traumatică iatrogenă. Atunci când se administrează ranibizumab, trebuie întotdeauna să se folosească tehnici adecvate de injectare aseptică. Suplimentar, pacienţii trebuie monitorizaţi în timpul săptămânii ulterioare injectării, pentru a permite tratamentul precoce în cazul apariţiei unei infecţii. Pacienţii trebuie atenţionaţi să raporteze fără întârziere oricare simptome care indică endoftalmita sau oricare dintre evenimentele menţionate mai sus.
Creşteri ale presiunii intraoculare
La adulţi, s-au observat creşteri tranzitorii ale presiunii intraoculare (PIO) după 60 minute de la injectarea ranibizumab. De asemenea, au fost identificate creşteri susţinute ale PIO. Atât presiunea intraoculară, cât şi perfuzarea nervului optic trebuie monitorizate şi menţinute la valori corespunzătoare. Pacienţii trebuie informaţi cu privire la simptomele acestor reacţii adverse posibile şi trebuie sfătuiţi să se adreseze medicului curant dacă prezintă aceste semne, cum sunt durere oculară sau senzaţie accentuată de disconfort, agravare a înroşirii ochilor, vedere înceţoşată sau reducerea acuităţii vizuale, intensificare a senzaţiei de corp străin în ochi sau sensibilitate accentuată la lumină.
Tratament bilateral

Datele limitate privind utilizarea bilaterală a ranibizumab (inclusiv administrarea în aceeaşi zi) nu sugerează un risc crescut de apariţie a evenimentelor adverse sistemice comparativ cu tratamentul unilateral.
Imunogenitate
Ranibizumab prezintă un potenţial de imunogenitate. pacienţii trebuie atenţionaţi să raporteze creşterea severităţii oricărei inflamaţii intraoculare, care poate fi un simptom clinic pus pe seama formării de anticorpi intraoculari.
Utilizarea concomitentă a altor anti-FECV (factor endotelial de creştere vasculară)
Ranibizumab nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente anti-FECV (sistemice sau oculare).
Fertilitatea
Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului. Nu există date disponibile privind fertilitatea.
Sarcina
Expunerea sistemică la ranibizumab este scăzută după administrarea oculară, dar din cauza mecanismului său de acţiune, ranibizumabul trebuie considerat ca fiind potenţial teratogen şi embrio- /fetotoxic. Astfel, ranibizumabul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă beneficiul anticipat depăşeşte riscul potenţial pentru făt. Femeilor care doresc să rămână gravide şi au fost tratate cu ranibizumab li se recomandă să aştepte ce puţin 3 luni de la administrarea ultimei doze de ranibizumab înainte de a concepe un copil.
Alăptarea
Nu se recomandă alăptarea în timpul utilizării ranibizumab.
Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje
Procedura de administrare a tratamentului poate determina tulburări de vedere temporare, care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienţii care prezintă aceste simptome nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje până când aceste tulburări de vedere temporare nu dispar.
Pacienţii cu antecedente de accident vascular cerebral
Există date limitate privind siguranţa tratamentului pentru EMD/DMLV, la pacienţii cu antecedente de accident vascular cerebral sau accidente vasculare ischemice tranzitorii. Este necesară precauţie în cazul tratamentului acestor pacienţi.
VII. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice
Monitorizarea evoluţiei bolii după tratament şi evaluarea eficacităţii acestuia include examinarea clinică, testarea funcţională (acuitatea vizuală) sau tehnici de imagistică medicală (de exemplu, tomografie în coerenţă optică maculară sau angiografie cu fluoresceină) pentru măsurarea grosimii maculei la o lună postinjecţie.
VIII. Întreruperea tratamentului
Situaţiile de întrerupere definitivă sunt :
– refuzul pacientului de a mai continua tratamentul;
– parametrii vizuali şi anatomici indică faptul că pacientul nu are beneficii în urma tratamentului continuu, cu o deteriorare persistentă a acuităţii vizuale şi identificarea modificărilor anatomice care sugerează răspuns neadecvat la terapie. Aceste evidenţe include creşterea progresivă în dimensiuni a leziunii confirmată prin angiofluorografie, înrăutăţirea parametrilor OCT indicatori ai neovascularizaţiei coroidiene sau alte evidenţe care demonstrează progresia bolii (hemoragii noi semnificative sau exudate) în ciuda tratamentului optim la 3 vizite consecutive;
– hipersensibilitate stabilită sau suspicionată la unul din componentele medicamentului;
– scăderea acuităţii vizuale cu cea mai bună corecţie în ochiul tratat la mai puţin de 15 litere (absolute) la 2 vizite consecutive ale ochiului tratat atribuibile DMLV, în absenţa altei patologii;
– scăderea acuităţii vizuale cu cea mai bună corecţie în ochiul tratat cu > de 30 de litere comparativ cu vizita baseline sau cu valoarea cea mai bună a acuităţii vizuale obţinută de la vizita baseline , indicând fie un efect slab al tratamentului, fie un efect advers;
Situaţiile de întrerupere temporară includ:
1. Inactivarea bolii
Boala se consideră inactivă când:
– fluid persistent în absenţa leakage-ului demonstrat de angiofluorografie sau alte evidenţe care să sugereze lipsa de creştere în dimensiune a leziunii, lipsa de noi hemoragii sau exudate;
– lipsa de înrăutăţire a indicatorilor OCT privind activitatea neovascularizaţiei coroidiene după discontinuitatea recentă a tratamentului;
– lipsa creşterii leziunii după discontinuitatea recentă a tratamentului;
– lipsa deteriorării vederii atribuită activităţii neovascularizaţiei coroidiene.
2. Prezenţa efectelor adverse legate de medicament sau procedura de injectare:
– endoftalmita
– dezlipirea de retină

– uveită severă
– severe uncontrolled uveitis
– d.infecţie perioculară în derulare
– alte complicaţii oculare atribuite ranibizumab sau procedurii de injectare
– fenomene trombembolice, incluzând infarctul miocardic sau accidentele vasculare cerebrale în primele 3 luni după tratament sau fenomene trombembolice recurente în legătură cu tratamentul cu ranicizumab

IX. Prescriptori

Medici din specialitatea de oftalmologie.

La data de 14-05-2024 Actul a fost completat de Punctul 8 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.497 din 9 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 441 din 14 mai 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 362 cod (S01XA18): DCI CICLOSPORINUM

Boala ochiului uscat (DED) sau keratoconjunctivita sicca este una dintre cele mai frecvente patologii care afectează pacienţii din întreaga lume. Anomaliile filmului lacrimal se caracterizează prin compoziţia să anormală sau deficientă. Ochiul uscat a fost definit de Internaţional Dry Eye Workshop (DEWS) ca o boală multifactorială a lacrimilor şi a suprafeţei oculare care are ca rezultat simptome de disconfort, tulburări vizuale şi instabilitate a filmului lacrimal, cu potenţiale leziuni ale suprafeţei oculare. Este însoţită de osmolaritatea crescută a filmului lacrimal şi inflamaţia suprafeţei oculare.

Comitetul DEWS (The Dry Eye Workshop) a propus 4 grade de severitate a sindromului de ochi uscat:

● Gradul 1: disconfort uşor şi/sau episodic, simptomele vizuale sunt absente sau reprezentate de o uşoară oboseală vizuală ce poate fi episodică, afectarea corneei şi a conjunctivei este absentă sau uşoară.

● Gradul 2: disconfort moderat, episodic sau cronic, simptomele vizuale sunt deranjante şi/ sau limitează temporar activitatea, conjunctiva şi corneea sunt uşor afectate.

● Gradul 3: disconfort sever, frecvent sau constant, simptomele vizuale sunt deranjante, cronice şi/sau constante, limitând activitatea, conjunctiva şi corneea sunt moderat sau marcat afectate.

● Gradul 4: disconfort sever şi/sau debilitant şi constant, simptomele vizuale sunt constante şi/sau debilitante, conjunctiva şi corneea sunt sever afectate, cu apariţia eroziunilor punctate corneene severe.

În forma să severă, sindromul de ochi uscat este caracterizat de un nivel mai crescut al osmolarităţii, precum şi al inflamaţiei, iar aceste mecanisme duc la deteriorarea tisulară, cu potenţiale urmări debilitante (eroziuni punctate corneene severe, keratita filamentoasă, ulceraţii corneene).

I. Indicaţii terapeutice (face obiectul unui contract cost volum)

Tratamentul cheratitei severe la pacienţii adulţi cu xeroftalmie, care nu s-a ameliorat în pofida tratamentului cu substitute lacrimale, cu adresabilitate către pacienţii diagnosticaţi cu cheratită severă de origine imunologică din cadrul sindromului Sjogren primar.

II. Criterii de includere

Pacienţii adulţi cu xeroftalmie cronică cu adresabilitate pentru categoria de pacienţi diagnosticaţi cu cheratită severă de origine imunologică din cadrul sindromului Sjogren primar.

III. Criterii de excludere

– 1.Sarcină, lăuzie
– 2.Herpes ocular
– 3.Pacienţi cu vârsta sub 18 ani

III. Tratament

Tratamentul cronic de 12 luni este perioada medie de tratament în studii clinice (minim 6 luni)

Doze:

Doza recomandată este de o picătură în ochiul afectat sau în ambii ochi, o dată pe zi, înainte de culcare.

Mod de administrare: Oftalmică.

Dacă a fost omisă o doză, tratamentul trebuie continuat în ziua următoare, ca de obicei.

Pacienţii trebuie sfătuiţi să nu utilizeze mai mult de o picătură în ochiul (ochii) afectat (afectaţi).

Precauţii care trebuie luate înainte de administrarea medicamentului:

– Pacienţii trebuie instruiţi să îşi spele mai întâi mâinile.
– Înainte de administrare, recipientul unidoză trebuie agitat uşor.
– Recipentul unidoză este pentru o singură administrare. Fiecare recipient unidoză este suficient pentru tratarea ambilor ochi.

Orice cantitate de emulsie rămasă neutilizată trebuie aruncată imediat.

Pacienţii trebuie instruiţi să efectueze ocluzie nazo-lacrimală şi să închidă pleoapele timp de 2 minute după instilare, pentru a reduce absorbţia la nivel sistemic. Acest lucru poate duce la scăderea reacţiilor adverse sistemice şi la creşterea activităţii locale.

Dacă se utilizează mai mult de un medicament oftalmic cu administrare topică, celelalte medicamente trebuie administrate la interval de cel puţin 15 minute. Ciclosporinum trebuie administrat ultimul.

IV. Reacţii adverse
Oculare
Foarte frecvente:
● iritaţie oculară;
● durere oculară.
Frecvente:
● eritem şi edem palpebral;
● creşterea secreţiei lacrimale;
● hiperemie oculară;
● vedere înceţoşată;
● edem palpebral;
● hiperemie conjunctivală
● iritaţie la locul de instilare;
● eritem la locul de instilare;
Mai puţin frecvente:
● edem conjunctival;
● tulburări lacrimale;
● secreţie oculară;
● prurit ocular;
● iritaţie conjunctivală;
● conjunctivita;
● senzaţie de corp străin în ochi;
● depuneri în ochi;
● cheratita;
● blefarita;
● decompensare corneană;
● şalazion;
● infiltrate corneene;
● cicatrice corneană;
● prurit al pleoapei;
● iridociclita.
Generale
● infecţii generalizate
V. Contraindicaţii
– Hipersensibilitate la substanţa activă (ciclosporină) sau la oricare dintre excipienţii din compoziţia medicamentului
– Infecţie oculară sau perioculară activă sau suspectată
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
Herpes ocular
Ciclosporinum nu a fost studiat la pacienţi cu antecedente de herpes ocular şi, de aceea, trebuie utilizat cu prudenţă la aceşti pacienţi.
Lentile de contact
Nu a fost studiată utilizarea Ciclosporinum la pacienţii care poartă lentile de contact. Se recomandă monitorizarea atentă a pacienţilor cu cheratită severă. Lentilele de contact trebuie scoase înainte de instilarea picăturilor oftalmice, înainte de culcare, şi pot fi reintroduse la trezire.
Glaucom
Experienţa cu Ciclosporinum în tratamentul pacienţilor cu glaucom este limitată. La aceşti pacienţi este necesară prudenţa, în special în cazul administrării concomitente a Ciclosporinum cu beta- blocante, despre care se cunoaşte că reduc secreţia lacrimală.
Efecte asupra sistemului imunitar
Medicamentele care afectează sistemul imunitar, incluzând ciclosporina, pot influenţa mecanismele de apărare ale gazdei împotriva infecţiilor şi patologiilor maligne. Administrarea concomitentă de Ciclosporinum şi picături oftalmice care conţin corticosteroizi ar putea potenţa efectele acestuia asupra sistemului imunitar.
Preparatul comercial conţine clorura de cetalconiu ca excipient, care poate determina iritaţie la nivelul ochiului.
Fertilitatea
Femeile aflate la vârsta fertilă/contracepţia la femei
Ciclosporinum nu este recomandat la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. Nu există date privind efectele asupra fertilităţii la om. Nu a fost raportată afectarea fertilităţii la animalele cărora li s-a administrat ciclosporina pe cale intravenoasă.

Sarcina
Datele provenite din utilizarea Ciclosporinum la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.
Ciclosporinum nu este recomandat în timpul sarcinii decât dacă beneficiile potenţiale pentru mamă depăşesc riscurile potenţiale pentru făt.
Alăptarea
După administrarea orală, ciclosporina se excretă în laptele matern. Există informaţii insuficiente cu privire la efectele ciclosporinei asupra nou-născuţilor/sugarilor. Cu toate acestea, în cazul utilizării de ciclosporină sub formă de picături oftalmice, la doze terapeutice, este puţin probabil ca în laptele matern să fie prezente cantităţi suficiente de medicament. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abţine de la tratamentul cu Ciclosporinum, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru femeie.
Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje
Ciclosporinum are influenţă moderată asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.
Acest medicament poate determina temporar vedere înceţoşată sau alte tulburări de vedere care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienţii trebuie sfătuiţi să nu conducă vehicule şi să nu folosească utilaje înainte ca vederea să le fi revenit la normal.
Pacienţi vârstnici:
Grupul de pacienţi vârstnici a fost studiat în studii clinice. Nu este necesară ajustarea dozei.
Pacienţi cu insuficienţă renală sau hepatică:
Efectul Ciclosporinum nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă hepatică sau renală. Totuşi, nu sunt necesare măsuri speciale la aceste grupe de pacienţi.
VI. Monitorizarea tratamentului.Criterii de evaluare a eficienţei tratamentului
Evaluarea răspunsului la tratament trebuie repetată cel puţin o dată la interval de 6 luni prin examen biomicroscopic al suprafeţei anterioare a globului ocular pentru evaluarea filmului lacrimal, examinarea corneei şi testul Schirmer pentru evaluarea cantitativă a secreţiei lacrimale.
VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului
În cazul apariţiei efectelor adverse, tratamentul va fi întrerupt.
VIII. Prescriptori
Tratamentul se iniţiază de către medicul oftalmolog şi poate fi continuat de către medicul oftalmolog sau medicul de familie în dozele şi pe durata menţionate în scrisoarea medicală.
La data de 14-05-2024 Actul a fost completat de Punctul 9 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.497 din 9 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 441 din 14 mai 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 363 cod (V03AE05): DCI OXIHIDROXID SUCROFERIC
Hiperfosfatemia este o complicaţie frecventă a Bolii cronice de rinichi avansate (cu filtrat glomerular estimat sub 30mL/min), raportată la aproximativ 70% dintre pacienţii dializaţi (Boală cronică de rinichi categoria G5D)^1,2. Hiperfosfatemia este o componentă a tulburărilor metabolismului mineral şi osos asociate BCR - hiperparatiroidism secundar, boală osoasă renală şi afecţiunile cardio-vasculare - care au un puternic impact negativ prin creşterea riscului de fracturi şi de mortalitate generală şi de cauză cardio-vasculară.
Ghidurile de tratament al Tulburărilor metabolismului mineral şi osos asociate BCR - KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes) şi SRN (Societatea Română de Nefrologie) - sugerează drept obiectiv terapeutic la pacienţii dializaţi reducerea fosfatemiei către valorile normale de referinţă ale laboratorului. Pentru atingerea acestui obiectiv, este sugerată administrarea chelatorilor intestinali de fosfaţi, însă cu evitarea hipercalcemiei şi limitarea aportului de calciu din medicamente.
În prezent, pentru tratamentul farmacologic al hiperfosfatemiei la pacienţii cu BCR dializaţi sunt disponibile:
– Sărurile de calciu (combinate sau nu cu săruri magneziu) sunt folosite pe scară largă datorită disponibilităţii şi preţului scăzut, dar utilizarea lor creşte riscul de hipercalcemie, de boală osoasă adinamică şi de favorizare a calcificărilor vasculare;
– Sărurile de aluminiu sunt rar utilizate, din cauza acumulării tisulare a aluminiului cu toxicitate neurologică, osoasă şi medulară;
– Sevelamer-ul (chelator aş fosfaţilor fără calciu şi aluminiu) evită riscurile precedentelor două preparate, cu eficacitate comparabilă; produce reacţii adverse digestive şi necesită un număr mare de tablete zilnic;
– Sărurile de lantanum (chelator intestinal al fosfaţilor fără calciu şi aluminiu) evită riscurile primelor două preparate.
Oxihidroxidul sucroferic este un chelator intestinal de fosfat fără calciu şi aluminiu, care leagă fosfaţii prin schimbarea liganzilor între moleculele de hidroxid şi/sau de apă şi ionii de fosfaţi din intestin. Preparatul comercial conţine oxihidroxid de fier (III) polinuclear (500mg/comprimat masticabil), sucroză şi amidon.
Într-un studiu clinic de fază III, multicentric randomizat în raport 2:1 cu comparator activ (sevelamer carbonat) şi design deschis, cu durată de 6 luni, au fost incluşi 1059 adulţi trataţi prin hemodializă şi dializă peritoneală (707 în

lotul cu oxihidroxid sucroferic şi 348 în cel cu sevelamer). Parametrul principal a fost variaţia fosfatemiei. Rezultatele studiului au indicat că oxihidroxidul sucroferic nu a fost inferior sevelamer-ului pentru controlul hiperfosfatemiei la pacienţi dializaţi. Deoarece în lotul tratat cu oxihidroxid sucroferic numărul de comprimate necesare a fost mai mic, aderenţa la tratament a fost mai bună7. În extensia acestui studiu, desfăşurată după un design similar pentru o perioadă suplimentară de 28 săptămâni, au intrat 644 adulţi dializaţi care au finalizat primul studiu, (384 în tratament cu oxihidroxid sucroferic şi 260 cu sevelamer). A fost constatată menţinerea efectului asupra fosfatemiei la un an de tratament şi nu au fost înregistrate reacţii adverse notabile sau acumulare de fier. Profilul de siguranţă şi tolerabilitate al oxihidroxid sucroferic a fost confirmat şi de un studiu observaţional prospectiv multicentric (date din "viaţa reală") la a 1365 bolnavi dializaţi monitorizaţi timp de 36 luni.

I. INDICAŢIA TERAPEUTICĂ (face obiectul unui contract cost-volum)

Oxihidroxid sucroferic este recomandat pentru tratamentul hiperfosfatemiei la pacienţi adulţi cu BCR categoria 5D (aflaţi în program de hemodializă cronică sau dializă peritoneală), care au hiperfosfatemie peste 5,6mg/dL (1,8mmol/L):

- persistentă sub tratament cu alt tip de chelatori ai fosfaţilor SAU
- asociată cu contraindicaţii pentru administrarea sărurilor de calciu.

Oxihidroxid sucroferic este parte a tratamentului complex adresat tulburărilor metabolismului mineral şi osos asociate BCR, astfel că poate fi asociat cu activatori ai receptorilor vitaminei D şi calcimimetice.

II. CRITERII PENTRU INCLUDEREA UNUI PACIENT ÎN TRATAMENT

1. Criterii de includere în tratament

Pacienţi adulţi cu BCR stadiul 5D (aflaţi în program de hemodializă cronică sau dializă peritoneală), care prezintă:

– Hiperfosfatemie ≥5,6mg/dL (≥1,8mmol/L) persistentă după 4 săptămâni de tratament adecvat (restricţie dietetică de fosfaţi, ajustarea dozelor de săruri de calciu la conţinutul în fosfaţi al alimentelor ingerate, adecvarea dializei); sau

– Hiperfosfatemie ≥5,6mg/dL (≥1,8mmol/L) persistentă 4 săptămâni, asociată cu una din următoarele situaţii:

- Hipercalcemie persistentă ≥10,8mg/dL (≥2,65mmol/L) sau episoade repetate de hipercalcemie >10,5mg/dL sub tratamentul cu săruri de calciu;
- Calcificări ectopice extinse (valvulare, arteriale, ale aortei, scor de calcificare al aortei abdominale lombare peste 5);
- iPTH <150pg/mL (sub 2 x limita superioară a valorii normale a laboratorului) la două determinări consecutive;
- Calcifilaxie.

2. Criterii de excludere

– Hipofosfatemie -sub 2,5mg/dL (0,81mmol/L);

– Semne de supraîncărcare cu fier (feritina serică >800ng/mL).

III. TRATAMENT

Doza de iniţiere:

1500mg fier zilnic, divizat în trei prize: 500mg fier (1 comprimat masticabil) de 3 ori pe zi, în timpul meselor.

Mod de administrare:

Pe cale orală, în timpul meselor, cu doza zilnică împărţită între mesele zilei, adaptat conţinutului în fosfaţi al alimentelor de la masa respectivă.

Comprimatele de oxihidroxid sucroferic trebuie mestecate sau sfărâmate. Nu trebuie înghiţite întregi.

Medicamentele cunoscute a interacţiona cu fierul sau complexul oxihidroxid-sucroferic (alendronat, doxiciclină, levotiroxină) trebuie administrate la un interval mai mare de o oră faţă de priza de oxihidroxid sucroferic.

Perioada de administrare:

Nelimitată.

Tratamentul va fi oprit dacă apar reacţii adverse, hipofosfatemie persistent sub 2,5mg/dL chiar după scăderea dozei sau supraîncărcare cu fier (feritină serică persistent peste 800ng/mL), dar poate fi reluat ulterior, dac[pacientul]ntrune;te din nou criteriile de includere..

Ajustarea dozei:

Este recomandată după 2-4 săptămâni de tratament, în funcţie de fosfatemie:

- ≥5,6mg/dL (>1,8mmol/L) - doza zilnică va fi crescută cu 500mg fier (1cp);
- între 3,5-5,5mg/dL (1,13-1,78mmol/L) - va fi menţinută aceeaşi doză;
- <3,5mg/dL (<1,13mmol/L) - doza zilnică va fi scăzută cu 500mg fier (1cp).

Tratamentul va fi monitorizat în continuare prin determinarea lunară a fosfatemiei, iar doza va fi crescută sau scăzută cu câte 500mg fier (1cp) astfel încât fosfatul seric să fie menţinut în limitele intervalului de referinţă al laboratorului.

Nu va fi depăşită doza maxim admisă de 3000mg fier (6cp)/zi.

IV. CONTRAINDICAŢII

– Hemocromatoză şi orice situaţie de supraîncărcare cu fier (feritină serică peste 800ng/mL);
– Alergie la fier sau excipienţi (sucroză, amidon, stearat de magneziu, aromă de fructe de pădure, neohesperidină dihidrocalcon, dioxid de siliciu coloidal);
– Anomalii ereditare asociate cu intoleranţa la fructoză, malabsorbţia glucozei-galactozei sau deficienţa de sucrază-izomaltoză.
V. ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII SPECIALE PENTRU UTILIZARE
Un comprimat de oxihidroxid sucroferic conţine 700mg amidon (din cartofi şi porumb) ceea ce este echivalent cu circa 1,4g carbohidraţi. Pacienţii cu diabet zaharat trebuie să ţină cont de acest aport de zaharuri.
Administrarea oxihidroxid sucroferic trebuie considerată cu prudenţă, după analiza atentă a raportului risc /beneficiu, la bolnavi cu antecedente recente de peritonită şi intervenţii chirurgicale în sfera digestivă (în ultimele 3 luni), tulburări gastrice şi hepatice importante, la femei gravide şi în perioada de alăptare deoarece aceste categorii nu au fost incluse în studiile clinice.
VI. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI/CRITERII DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TRATAMENTULUI
Anamneza şi examenul clinic al bolnavului, la fiecare şedinţă de hemodializă, trebuie să urmărească eventuala apariţie a tulburărilor gastro-intestinale şi a altor reacţii adverse.
Monitorizarea parametrilor biochimici ai metabolismului mineral şi osos la bolnavii dializaţi în tratament cu oxihidroxid sucroferic este indicată cu următoarea frecvenţă:
– fosfatemia la 2 săptămâni, la atingerea obiectivului terapeutic (fosfat seric între 3,55,5mg/dL) şi, apoi, lunar;
– calcemia (calciu seric total şi ionizat), lunar;
– parathormonul seric intact trebuie, semestrial (în absenţa tratamentului cu activatori ai receptorilor vitaminei D, când poate fi necesară creşterea frecvenţei la 3-4 luni);
– fosfataza alcalină totală, la 6-12 luni, mai frecvent dacă există hiperparatiroidism.
Recoltarea probelor de sânge pentru aceste determinări trebuie efectuată pe nemâncate, înaintea începerii şedinţei de hemodializă din mijlocul săptămânii.
VII. CRITERII PENTRU ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI
Tratamentul va fi continuat pe termen nedefinit. Întreruperea tratamentului este recomandată dacă apare intoleranţă ca urmare a reacţiilor adverse sau dacă este depăşit obiectivul terapeutic (se instalează hipofosfatemie).
Principalele reacţii adverse raportate în timpul tratamentului cu oxihidroxid sucroferic sunt:
– tulburările gastro-intestinale:
● frecvente: diaree, modificarea culorii scaunului, greaţă, vărsături, constipaţie, dureri abdominale, flatulenţă, dispepsie;
● mai puţin frecvente: gastrită, disfagie, boală de reflux gastro-esofagian, distensie abdominală;
– decolorarea danturii şi a limbii;
– prurit, erupţii cutanate;
– cefalee, fatigabilitate, dispnee.
Administrarea de oxihidroxid sucroferic trebuie întreruptă dacă fosfatemia scade persistent sub 2,5mg/dL (<0, 81mmol/L), la două determinări la interval de o lună, chiar după scăderea dozei conform recomandărilor de ajustare.
VIII. PRESCRIPTORI
Prescrierea şi monitorizarea tratamentului cu oxihidroxid sucroferic va fi efectuată de medicii în specialitatea Nefrologie. Prescrierea va fi realizată în circuit închis, prin centrele de dializă, ca parte a tratamentului tulburărior metabolismului mineral şi osos asociate BCR.
La data de 14-05-2024 Actul a fost completat de Punctul 10 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.497 din 9 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 441 din 14 mai 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 364 cod (A10BK01): DCI DAPAGLIFLOZINUM
I. Indicaţia terapeutică
Tratamentul pacienţilor adulţi cu boală cronică de rinichi
II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
1. Criterii de includere în tratament
Iniţierea terapiei cu dapagliflozinum este indicată pentru pacienţii adulţi cu boală cronică de rinichi, cu sau fără diabet zaharat tip 2, care primesc tratament nefroprotector standard (inhibitori ai SRAA: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau blocanţi ai receptorului angiotensinei, în doza maximă tolerată*) şi care prezintă:
* La pacienţii cu boală cronică de rinichi, cu sau fără diabet zaharat de tip 2, care nu pot primi tratament nefroprotector standard deoarece prezintă contraindicaţii sau intoleranţă la inhibitori ai SRAA, se menţin aceleaşi criterii de eRFG şi albuminurie.
1. eRFG 25-60 ml/min 1.73 mp indiferent de nivelul albuminuriei **

** La pacienţii cu RFGe între 25 şi 60 ml/min/1.73 mp nu este necesară determinarea raportului albumină urinară/creatinină urinară, pentru iniţierea tratamentului cu dapagliflozin.

2. eRFG 60-75 ml/min/1.73 mp şi raport albumină urinară/creatinină urinară ≥ 22.6 mg/mmol (sau ≥ 200 mg/g).

2. Criterii de excludere

– Vârsta sub 18 ani;
– Diabet zaharat tip I sau cu risc mare de ceto-acidoză euglicemică;
– RFGe <25 ml/minut la momentul iniţierii tratamentului;
– Sarcină şi alăptare;
– Infecţii active ale tractului urinar;
– Pacienţi cu boală polichistică hepato-renală autozomal dominantă;
– Pacienţi cu transplant renal;
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţi;
– Afecţiuni ereditare rare: intoleranţa la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză.

III. Tratament

Doze şi mod de administrare

Doza recomandată de dapagliflozinum este de 10 mg, administrată o dată pe zi, pe cale orală, în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Tratamentul este cronic.
Ajustarea dozei poate fi necesară la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă. De asemenea, în caz de post prelungit, hipovolemie, intervenţii chirurgicale majore sau afecţiuni medicale acute, tratamentul trebuie întrerupt temporar (vezi IV. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare).

Contraindicaţii

Dapagliflozinum este contraindicat pacienţilor cu hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

IV. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

– Nu se recomandă utilizarea dapagliflozinum pacienţilor cu Boală cronică de rinichi şi diabet zaharat de tip 1 (risc de ceto-acidoză euglicemică).
– Utilizarea dapagliflozinum în tratamentul Bolii cronice de rinichi nu necesită ajustarea dozei în funcţie de RFGe.
– Tratamentul cu dapagliflozinum poate fi iniţiat la pacienţii cu RFGe ≥25 ml/min/1,73 mp. Din cauza experienţei clinice limitate, nu se recomandă iniţierea tratamentului la pacienţii cu RFGe <25 ml/min/1,73 mp. Însă, tratamentul cu dapagliflozinum nu trebuie întrerupt dacă RFGe scade sub 25 ml/min/1.73 mp şi poate fi continuat până la momentul iniţierii unei terapii de substituţie a funcţiei renale (dializă sau transplant renal).
– Insuficienţă hepatică: nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă se recomandă administrarea unei doze iniţiale de 5 mg pe zi. Dacă aceasta este bine tolerată, doza poate fi crescută la 10 mg pe zi.
– La vârstnici (≥ 65 ani): nu este necesară ajustarea dozei în funcţie de vârstă.
– Dapagliflozinum se utilizează cu prudenţă la pacienţii cu risc crescut de ceto-acidoză euglicemică. Ceto-acidoza euglicemică este produsă de deficitul de hidraţi de carbon care induce scăderea insulinei şi creşterea glucagonului circulant, rezultând lipoliză, creşterea acizilor graşi liberi în plasmă şi, consecutiv, a corpilor cetonici. Deoarece riscul de cetoacidoză euglicemică creşte în caz de post prelungit, afecţiuni medicale acute, intervenţii chirurgicale majore, pacienţii vor fi instructaţi ca în aceste situaţii să întrerupă temporar tratamentul şi să consulte medicul. Dacă există suspiciune de ceto-acidoză euglicemică diabetică, tratamentul cu dapagliflozinum se întrerupe imediat.
– Dapagliflozinum creşte natriureza şi eliminarea de apă pe cale urinară. De aceea, se utilizează cu prudenţă la pacienţii cu Boală cronică de rinichi şi risc de depleţie volemică şi/sau hipotensiune arterială. În cazul unor situaţii care pot duce la depleţie volemică - afecţiuni acute febrile, diaree, vărsături, intervenţii chirurgicale majore, pregătire pentru investigaţii endoscopice sau imagistice - pacienţii vor fi instructaţi să consulte medicul. În aceste cazuri, se recomandă monitorizarea atentă a volemiei (de exemplu, prin examen clinic, măsurarea presiunii arteriale inclusiv în ortostatism, teste de laborator, inclusiv hematocrit şi electroliţi serici) şi întreruperea temporară a administrării. Din acelaşi motive, asocierea diureticelor sau modificarea dozelor de diuretice impune precauţii.
– Dacă există suspiciunea de gangrenă Fournier se va întrerupe administrarea dapagliflozinum şi se va institui tratamentul specific.
– Dacă pacientul dezvoltă infecţii ale tractului urinar (cistite acute, prostatite acute, pielonefrite acute etc.), se recomandă oprirea temporară a Dapagliflozinum până la rezolvarea episodului acut. Oportunitatea şi momentul reluării tratamentului cu Dapagliflozinum sunt decizii care aparţin medicului specialist nefrolog, în fiecare caz în parte, în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii.

Criterii pentru întreruperea tratamentului

Decizia de întrerupere temporară sau definitivă va fi luată în funcţie de indicaţii şi contraindicaţii, de către medicul specialist nefrolog (vezi IV. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare şi V. Monitorizarea tratamentului. Criterii de evaluare a siguranţei şi eficacităţii terapeutice).

V. Monitorizarea tratamentului. Criterii de evaluare a siguranţei şi eficacităţii terapeutice).

Monitorizarea se realizează în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza unor parametri clinici şi paraclinici:

a. Siguranţa tratamentului:

– Clinic: toleranţă individuală, semne/simptome de reacţie alergică;

– Paraclinic: parametri de echilibru metabolic şi ai funcţiei renale, la iniţierea tratamentului şi periodic. Dacă apare hipotensiune arterială severă (TA sistolică < 100 mmHg) se recomandă oprirea temporară a administrării de dapagliflozinum.

Se recomandă evaluarea funcţiei renale după cum urmează: înainte de începerea tratamentului cu dapagliflozinum şi periodic în timpul tratamentului (cel puţin anual), precum şi înainte de începerea tratamentului concomitent cu orice medicament care poate avea impact negativ asupra funcţiei renale.

b. Eficacitatea tratamentului:

– Clinic: ameliorarea simptomatologiei;

– Paraclinic: RFGe şi RACU.

VI. Prescriptori

Iniţierea prescrierii de Dapagliflozinum pentru tratamentul Bolii cronice de rinichi se va face de către medii cu specialitatea nefrologie, conform protocolului terapeutic şi al ghidului în vigoare.

Continuarea tratamentului poate fi efectuată şi de către medicii cu specialitatea medicină internă medicină de familie, în dozele şi pe durata recomandată în scrisoarea medicală. Însă, dacă apar evenimente intercurente acute sau care impun precauţii în administrare, este necesară reevaluarea de către medicul specialist în nefrologie pentru stabilirea indicaţiei de continuare, respectiv de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului cu dapagliflozinum.

La data de 22-11-2024 Protocolulul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 364 a fost modificat de Punctul 14 din ANEXA din 15 noiembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1165 din 22 noiembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 365, cod (A16AB25): DCI OLIPUDASE ALFA

I. Indicaţie: ca terapie de substituţie enzimatică pentru tratamentul manifestărilor deficitului de sfingomielinază acidă (DSMA) localizate în afara Sistemului Nervos Central (SNC) la pacienţi copii, adolescenţi şi adulţi cu tip A /B sau tip B

Boala Niemann-Pick este o boala genetica de metabolism în care deficitul unei enzime lizozomale-sfingomielinaza acida- determina acumularea patologică a lipidelor(în principal a sfingomielinei) la nivelul tuturor celulelor corpului dar preponderent la nivelul splinei, ficatului, plămânilor, măduvei osoase şi creierului.

Boala Niemann-Pick are 4 forme:

1. tip A; debutul este la vârsta de sugar (aprox. în jurul vârstei de 6 luni).

Pacienţii prezintă: neurodegenerescenţă severă, hepatosplenomegalie şi infecţii respiratorii.

2. tip A/B; debutul este în copilărie (în jurul vârstei de 5-7 ani).

Pacienţii prezintă: afectare neurologică (neuropatie periferică, semne extrapiramidale, ataxie şi deficienţe în procesul de învăţare), pneumopatie interstiţală decelabilă prin investigaţii imagistice (RX, RMN sau CT), probele funcţionale respiratorii pun în evidenţă o disfuncţie de tip restrictiv, hepatosplenomegalie, trombocitopenie, dislipidemia (valori scăzute ale HDL- Colesterolului), valori crescute ale transaminazelor (ASAT/TGO, ALAT /TGP).

3. tip B; debutul poate fi atât în copilărie, cât şi la vârsta adultă.

Pacienţii prezintă aceleaşi semne şi simptome ca şi în cazul formei A/B, mai puţin afectarea de tip neurologic.

4. tip C; debutul poate fi în copilărie sau adolescenţă.

Pacienţii prezintă o deteriorare psihică şi cognitivă progresivă pe parcursul a câţiva ani, similară din punct de vedere clinic procesului de degradare din boala Alzheimer. Mutaţiile în acest caz sunt localizate la nivelul genelor NPC1 sau NPC2. Mutaţiile acestor gene duc la o lipsă de proteine funcţionale, care conduce la acumularea colesterolului şi a altor lipide în celule.

Diagnosticul specific se stabileşte pe baza următoarelor criterii:

– valoare scăzută a sfingomielinazei acide < 50% din valoarea martorilor (diagnostic enzimatic)

– prezenţa unor mutaţii specifice bolii, la nivelul genei specifice SMPD1 (sfingomielin fosfodieterază 1) care codifică sinteza sfingomielinazei acide, situată la nivelul braţului scurt al cromozomului 11p15.4. (diagnostic molecular/genetic).

Tratamentul specific bolii Niemann-Pick tip A/B şi B este tratamentul de substituţie enzimatică (TSE), iar tratamentul specific bolii Niemann-Pick tip C este tratamentul de reducere al substratului (TRS).
Olipudază alfa este tratamentul specific de substituţie enzimatică (TSE) indicat în boala Niemann-Pick, formele A /B şi B.

II. Criterii de eligibilitate pentru includerea în tratament

1. Criterii de includere în tratament cu Olipudază alfa

a) pentru pacienţii sub 18 ani:

– Pacienţi cu vârsta ≥1 an şi <18 ani care au diagnostic cert molecular/genetic de boala Niemann-Pick tip A/B şi B.

b) Criterii de includere în tratament cu Olipudază alfa pentru adulţi:

– Pacienţi cu vârsta ≥18 ani

– Diagnostic cert molecular/genetic de boală Niemann-Pick tip A/B şi B

– Pacientul trebuie să îndeplinească unul sau mai multe dintre următoarele criterii:

a. Capacitatea de difuziune a monoxidului de carbon DLCo trebuie să fie cuprinsă între 40% şi 70% din valoarea estimată

b. Volumul splinei ≥2,5 MN (multiplu de normal) determinat de standardul local (de preferinţă utilizându-se RMN)

c. Trombocite ≤65 x 10^9/L

2. Criterii de excludere din tratament

– Prezenţa Hepatitei B sau C

– Orice tip de malignitate cu pronostic rezervat

– Pacientă însărcinată

– Pacientă care alăptează

– Pacienţi pediatrici boală Niemann-Pick tip A

III. Stabilirea schemei terapeutice cu Olipudază alfa a pacienţilor cu boală Niemann-Pick tip A/B şi tip B:
Tratamentul cu Olipudaza alfa trebuie monitorizat de un profesionist din domeniul sănătăţii cu experienţă în gestionarea DSMA sau a altor tulburări metabolice ereditare. Perfuzia cu Olipudaza alfa trebuie administrată de către un profesionist din domeniul sănătăţii cu acces la asistenţă medicală adecvată pentru gestionarea potenţialelor reacţii adverse severe, cum sunt reacţiile de hipersensibilitate sistemice grave.

Doze

Metabolizarea rapidă de către alfa olipudază a sfingomielinei (SM) acumulate generează produşi de descompunere cu efect pro-inflamator, care pot induce reacţii asociate perfuziei şi/sau creşteri tranzitorii ale enzimelor hepatice. O schemă de creştere a dozei poate minimiza majoritatea acestor reacţii adverse.
Doza de Olipudaza alfa se bazează pe greutatea corporală reală pentru pacientul cu un indice de masă corporală (IMC) ≤ 30 sau o greutate corporală optimă pentru pacientul cu un IMC > 30.
Adulţi
Faza de creştere a dozei
Doza iniţială recomandată este de 0,1 mg/kg* pentru adulţi (vezi şi pct. "Doze omise" pentru îndrumări suplimentare) şi ulterior doza trebuie crescută conform schemei de creştere a dozei prezentate în Tabelul 1:
Tabelul 1: Schema de creştere a dozei la adulţi

Pacienți adulți (≥ 18 ani)	
Prima doză (Ziua 1/Săptămâna 0)	0,1 mg/kg*
A doua doză (Săptămâna 2)	0,3 mg/kg*
A treia doză (Săptămâna 4)	0,3 mg/kg*
A patra doză (Săptămâna 6)	0,6 mg/kg*
A cincea doză (Săptămâna 8)	0,6 mg/kg*
A șasea doză (Săptămâna 10)	1 mg/kg*
A șaptea doză (Săptămâna 12)	2 mg/kg*
A opta doză (Săptămâna 14)	3 mg/kg* (doza de întreținere recomandată)

* Greutatea corporală reală va fi utilizată pentru pacienţii cu IMC ≤ 30. Pentru pacienţii cu IMC > 30, se va utiliza o greutate corporală optimă, conform descrierii de mai jos.
Faza de întreţinere
Doza de întreţinere recomandată este de 3 mg/kg* o dată la 2 săptămâni.
* Greutatea corporală reală va fi utilizată pentru pacienţii cu IMC ≤ 30. Pentru pacienţii cu IMC>30, se va utiliza o greutate corporală optimă, conform descrierii de mai jos.
Copii şi adolescenţi
Faza de creştere a dozei

Doza iniţială recomandată este de 0,03 mg/kg* pentru pacienţii copii şi adolescenţi, iar doza trebuie crescută ulterior conform schemei de creştere a dozei prezentate în Tabelul 2:
Tabelul 2: Schema de creştere a dozei la pacienţii copii şi adolescenţi

Pacienți copii și adolescenți (0 până la 18 ani)	
Prima doză (Ziua 1/Săptămâna 0)	0,03 mg/kg*
A doua doză (Săptămâna 2)	0,1 mg/kg*
A treia doză (Săptămâna 4)	0,3 mg/kg*
A patra doză (Săptămâna 6)	0,3 mg/kg*
A cincea doză (Săptămâna 8)	0,6 mg/kg*
A șasea doză (Săptămâna 10)	0,6 mg/kg*
A șaptea doză (Săptămâna 12)	1 mg/kg*
A opta doză (Săptămâna 14)	2 mg/kg*
A noua doză (Săptămâna 16)	3 mg/kg* (doza de întreținere recomandată)

*Greutatea corporală reală va fi utilizată pentru pacienţii cu IMC ≤ 30. Pentru pacienţii cu IMC> 30, se va utiliza o greutate corporală optimă, conform descrierii de mai jos.
Faza de întreţinere
Doza de întreţinere recomandată este de 3 mg/kg* o dată la 2 săptămâni.
* Greutatea corporală reală va fi utilizată pentru pacienţii cu IMC ≤ 30. Pentru pacienţii cu IMC> 30, se va utiliza o greutate corporală optimă, conform descrierii de mai jos.
Pacienţi cu IMC > 30
La pacienţii adulţi, copii şi adolescenţi cu un indice de masă corporală (IMC) > 30, greutatea corporală utilizată pentru calcularea dozei de Olipudaza alfa este estimată prin următoarea metodă (pentru fazele de creştere şi întreţinere a dozei).
Greutatea corporală (kg) care va fi utilizată pentru calcularea dozei = 30 x (înălţimea reală în m)^2
Exemplu:
Pentru un pacient cu:
– IMC de 38
– greutate corporală de 110 kg
– cu o înălţime de 1,7 m.
Doza care va fi administrată va fi calculată utilizând o greutate corporală de 30 x 1,72 = 86,7 kg.
Doze omise
O doză este considerată omisă atunci când nu este administrată în decurs de 3 zile de la data programată. Atunci când o doză este omisă, următoarea doză trebuie administrată cât mai curând posibil. Ulterior, administrările trebuie programate o dată la 2 săptămâni de la data ultimei administrări.
În timpul fazei de creştere a dozei
Dacă se omite 1 perfuzie trebuie administrată ultima doză tolerată, înainte de reluare creşterii dozei conform schemei utilizate la adulţi (Tabelul 1) sau la copii şi adolescenţi (Tabelul 2).
Dacă sunt omise 2 perfuzii consecutive: trebuie administrată 1 doză cu un nivel mai mic decât ultima doză tolerată (utilizând o doză minimă de 0,3 mg/kg), înainte de a relua creşterea dozei, conform Tabelului 1 sau Tabelului 2.
Dacă sunt omise 3 sau mai multe perfuzii consecutive: creşterea dozei trebuie reluată la 0,3 mg/kg conform Tabelului 1 sau Tabelului 2.
La următoarea perfuzie programată după o doză omisă, dacă doza administrată este de 0,3 sau 0,6 mg/kg, doza respectivă trebuie administrată de două ori conform Tabelului 1 sau Tabelului 2.
În timpul fazei de întreţinere
Dacă se omite 1 perfuzie de întreţinere: trebuie administrată doza de întreţinere şi schema de tratament ajustată în consecinţă.
Dacă sunt omise 2 perfuzii de întreţinere consecutive: trebuie administrată 1 doză sub doza de întreţinere (adică 2 mg/kg). Apoi, pentru perfuziile ulterioare trebuie administrată doza de întreţinere (3 mg/kg) o dată la 2 săptămâni.
Dacă sunt omise 3 sau mai multe perfuzii de întreţinere consecutive: creşterea dozei trebuie reluată la 0,3 mg /kg conform Tabelului 1 sau Tabelului 2.

Monitorizarea concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor

Nivelurile transaminazelor (alanin aminotransferază [ALT] şi aspartat aminotransferază [AST]) trebuie măsurate înainte de iniţierea tratamentului şi trebuie monitorizate în timpul oricăror faze de creştere a dozei.
Dacă concentraţiile plasmatice ale transaminazelor pre-perfuzie sunt crescute peste valoarea iniţială şi > de 2 ori decât limita superioară a valorilor normale (LSN), doza de Olipudaza alfa poate fi ajustată (doza anterioară poate fi repetată sau redusă) sau tratamentul poate fi oprit temporar în conformitate cu gradul de creştere a

transaminazelor. Dacă un pacient necesită o ajustare a dozei sau o întrerupere a tratamentului, reinițierea tratamentului trebuie să urmeze schema de creștere a dozei descrisă în Tabelul 1 şi Tabelul 2 pentru pacienţii adulţi şi respectiv copii şi adolescenţi şi recomandările în cazul dozelor omise (vezi pct. privind dozele omise).

Grupe speciale de pacienţi

Pacienţi vârstnici

Nu se recomandă ajustarea dozei la pacienţii cu vârsta peste 65 de ani.

Insuficienţă hepatică

Nu se recomandă ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică.

Insuficienţă renală

Nu se recomandă ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală.

Mod de administrare

Olipudaza alfa este doar pentru administrare intravenoasă. Perfuziile trebuie administrate în trepte, de preferinţă utilizând o pompă de perfuzie.

După reconstituire şi diluare, soluţia se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă. Viteza de perfuzare trebuie crescută treptat în timpul perfuziei numai în absenţa reacţiilor asociate perfuziei (în cazul reacţiilor asociate perfuziei). Viteza de perfuzare şi durata perfuziei (+/- 5 minute) pentru fiecare etapă a perfuziei sunt detaliate în Tabelul 3 şi Tabelul 4:

Tabelul 3: Viteza de perfuzare şi durata perfuziei la pacienţii adulţi

Doză mg/kg	Viteza de perfuzare Durata perfuziei				Durata aproximativă a perfuziei
	Treapta 1	Treapta 2	Treapta 3	Treapta 4	
0,1	20 ml/h pentru 20 min.	60 ml/h pentru 15 min.	Nu se aplică	Nu se aplică	
0,3 până la 3	3,33 ml/h pentru 20 min.	10 ml/h pentru 20 min.	20 ml/h pentru 20 min.	33,33 ml/h pentru 160 min.	220 n.

Tabelul 4: Viteza de perfuzare şi durata perfuziei la copii şi adolescenţi

Doză mg /kg	Viteza de perfuzare Durata perfuziei				Durata aproximativă a perfuziei
	Treapta 1	Treapta 2	Treapta 3	Treapta 4	
0,03	0,1 mg/kg/h pentru durata perfuziei	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	18 min.
0,1	0,1 mg/kg/h pentru 20 min.	0,3 mg/kg/h în continuare	Nu se aplică	Nu se aplică	35 min.
0,3	0,1 mg/kg/h pentru 20 min.	0,3 mg/kg/h pentru 20 min.	0,6 mg/kg/h în continuare	Nu se aplică	60 min.
0,6	0,1 mg/kg/h pentru 20 min.	0,3 mg/kg/h pentru 20 min.	0,6 mg/kg/h pentru 20 min.	1 mg/kg/h în continuare	80 min.
1					100 min.
2					160 min.
3					220 min.

În timpul perfuziei trebuie monitorizate semnele şi simptomele reacţiilor asociate perfuziei (RAP), cum sunt cefalee, urticarie, pirexie, greaţă şi vărsături, şi alte semne sau simptome de hipersensibilitate. În funcţie de severitatea simptomelor, perfuzia poate fi încetinită, întreruptă sau oprită şi se iniţiază tratament medical adecvat, după cum este necesar.

În caz de reacţii severe de hipersensibilitate şi/sau anafilactice, tratamentul cu Olipudaza alfa trebuie întrerupt imediat.

La finalul perfuziei (odată ce seringa sau punga de perfuzie este goală), linia de perfuzie trebuie spălata cu soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) utilizând aceeaşi viteză de perfuzare ca cea utilizată pentru ultima parte a perfuziei.

Administrarea perfuziei la domiciliu în timpul fazei de întreţinere

Administrarea perfuziei la domiciliu, sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătăţii, poate fi luată în considerare pentru pacienţii cărora li se administrează doza de întreţinere şi care tolerează bine perfuziile. Decizia de a permite pacienţilor să treacă la administrarea perfuziei la domiciliu trebuie luată după evaluarea şi recomandarea medicului care prescrie medicamentul.

Atunci când se administrează olipudaza alfa, trebuie să fie disponibilă asistenţă medicală adecvată, inclusiv personal instruit cu privire la măsurile de urgenţă. Dacă apar reacţii anafilactice sau alte reacţii acute, se va întrerupe imediat perfuzia, se va iniţia un tratament medical adecvat şi se va solicita consultul unui medic.

Dacă apar reacţii severe de hipersensibilitate, perfuziile ulterioare trebuie administrate numai într-o locaţie în care sunt disponibile măsuri de resuscitare. Dozele şi vitezele de perfuzare trebuie să rămână constante pe

durata administrării la domiciliu şi nu trebuie modificate fără supravegherea medicului care a prescris medicamentul. În cazul în care au fost omise doze sau au fost amânate perfuziile, trebuie contactat medicul care a prescris tratamentul.

Evaluări necesare pentru toţi pacienţii

În timpul creşterii dozei, ALAT şi ASAT trebuie determinate la aproximativ 24 până la 48 ore după fiecare perfuzie. Dacă o valoare este > 2 ori peste valoarea iniţială şi este mai mare comparativ cu intervalul normal, testul trebuie repetat înainte de următoarea perfuzie programată. În funcţie de rezultatele testelor, doza poate fi ajustată (repetată sau redusă) sau tratamentul poate fi întrerupt pentru a permite monitorizarea transaminazelor, pe baza judecăţii clinice a medicului.

După ce un pacient este înrolat în program, următoarele evaluări sunt recomandate, dar nu sunt neapărat necesare. Toate evaluările sunt recomandate la momentul iniţierii tratamentului.

Testarea funcţiei pulmonare şi imagistică sunt recomandate la fiecare 3 luni în primul an şi apoi la fiecare 6 luni în anii următori.

Alte evaluări sunt recomandate la fiecare 3 luni în primul an şi apoi la fiecare 6 luni în anii următori.

- Dimensiunea splinei în funcţie de SOC local (RMN este preferat).
- Dimensiunea ficatului în funcţie de SOC local (RMN este preferat).
- Imagistica pulmonară conform SOC local (tomografia computerizată de înaltă rezoluţie este preferat).
- Funcţia pulmonară (pacienţi cu vârsta >5 ani):
  - Capacitatea de difuzie a plămânului pentru monoxid de carbon (DLCo),
  - capacitatea vitală forţată (CVF),
  - Volumul expirator forţat în prima pe secundă (VEF),
  - Capacitatea pulmonară totală (CPT).
- Ecocardiografie doppler.
- Hematologie:
  - Hematocrit,
  - Hemoglobină,
  - Leucocite
  - Trombocite
- Biochimie:
  - Sodiu,
  - Potasiu,
  - Calcium,
  - Magneziu,
  - Proteine totale,
  - Albumine,
  - Glicemie,
  - Creatinină
  - Urea,
  - Lactat dehidrogenaza,
  - Creatinin fosfokinaza.
- Probe hepatice:
  - ALAT,
  - ASAT,
  - Gamma-GT,
  - Bilirubină totală şi directă.
- Profil lipidic:
  - Colesterol total,
  - HDL Colesterol,
  - LDL Colesterol,
  - VLDL Colesterol,
  - Trigliceride,
- Probe de coagulare:
  - Timp de protrombină,
  - Timp parţial de trombolastină,
  - INR,
  - D-dimerii.
- Chitotriozidaza

Contraindicaţii

Reacţii de hipersensibilitate care pun viaţa în pericol (reacţii anafilactice) la alfa olipudază sau la oricare dintre excipienţi.

IV. Criterii de întrerupere a tratamentului

– Reacţii de hipersensibilitate care pun viaţa în pericol (reacţii anafilactice) la alfa olipudază sau la oricare dintre excipienţi.

– Lipsa oricărui beneficiu clinic şi/sau paraclinic după minim 1 an de tratament.

V. Prescriptori

Iniţierea, continuarea şi monitorizarea tratamentului se realizează de medicii din specialităţile: gastroenterologie, hematologie, neurologie, neurologie pediatrică, pediatrie şi genetică umană.

NOTĂ: Monitorizarea copiilor şi adulţilor cu boală Niemann-Pick se face trimestrial/semestrial de medicul curant al pacientului şi cel puţin o dată pe an în Centrul Regional de Genetică Medicală din Timişoara (Spitalul Clinic de Urgenţă pentru Copii "Louis Ţurcanu") pentru copii şi adulţi.

La data de 05-09-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 365 a fost modificat de Punctul 11. , Anexa din ORDINUL nr. 4.396 din 29 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 896 din 5 septembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 366 cod (J05AX28): DCI BULEVIRTIDUM

Introducere

Bulevirtidum (BLV) este un lipopeptid mirystoylat alcătuit dintr-un lanţ de 47 de aminoacizi din structura domeniului pre-S1 al AgHBs mare, care se leagă de receptorul celular specific de intrare al VHB în celula hepatică - peptidul co-transportor sodiu-taurocolat (natrium-taurocholate cotransporting polypeptide; NTCP), localizat la nivelul membranei bazolaterale a hepatocitelor - blocând intrarea în celulă a VHB şi VHD. Administrarea continuă a BLV reduce progresiv proporţia celulelor hepatice infectate şi diseminarea infecţiei VHD VHB-mediată (nu şi răspândirea infecţiei VHD independentă de VHB/NTCP, prin intermediul diviziunii celulare a hepatocitelor infectate).

I. Indicaţia terapeutică

Tratamentul infecţiei cronice cu virusul hepatitic delta (VHD) la pacienţii adulţi cu boală hepatică compensată care au ARN-VHD plasmatic detectabil.

II. Obiectivul terapiei

Obiectivul terapiei cu BLV este încetinirea/oprirea progresiei bolii hepatice, prevenirea apariţiei cirozei, decompensării şi complicaţiilor hepatice, inclusiv prevenirea apariţiei hepatocarcinomului. Adiţional, tratamentul cu Bulevirtidum are ca scop reducerea mortalităţii de cauză hepatică, creşterea supravieţuirii şi îmbunătăţirea calităţii vieţii pacienţilor cu co-infecţie VHB-VHD.

III. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

A. Criterii de eligibilitate (includere)

Pacienţii adulţi cu boală hepatică compensată VHB plus VHD (hepatită cronică, indiferent de gradul fibrozei şi ciroză hepatică compensată Child A şi MELD<15 la momentul evaluării şi în antecedente) cu replicare activă VHD (ARN-VHD detectabil) cu/fără replicare VHB sunt candidaţi pentru tratamentul antiviral specific cu BLV.

1. Criterii virusologice:

– anticorpi anti-VHD pozitivi de tip IgG sau totali detectaţi prin tehnici validate în laboratoare acreditate;

– AgHBs pozitiv, de preferat efectuat printr-o metodă cantitativă validată într-un laborator acreditat;

– AgHBe pozitiv/negativ

– ADN-VHB detectabil/nedetectabil

– ARN-VHD detectabil prin tehnici de tip real time (RT)-PCR standardizate, cu sensibilitate adecvată efectuat într-un laborator acreditat.

2. Criterii biochimice:

– TGP sau/şi TGO - indiferent de valoare (normală sau crescută)

B. Evaluare pre-terapeutică

1. Evaluarea infecţiei VHD:

– Anticorpi IgG sau totali anti-VHD; ARN-VHD

2. Evaluarea infecţiei VHB:

– AgHBs, AgHBe/anti-HBe, ADN-VHB

3. Evaluarea stadiului afecţiunii hepatice:

– Hemograma completă, biochimie extinsă (care să cuprindă ALT (TGP), AST(TGO), fosfataza alcalină, GGT, bilirubina, albumina), coagulograma

– Markeri tumorali (AFP, CA 19-9)

– Fibroscan sau FibroActiTest/Fibromax/ELF, Ecografie abdominală, CT/RMN (la nevoie: AFP>100ng/ml, ficat macronodular, cu noduli>2 cm), Endoscopie digestivă superioară (>20kPa, trombocite<100.000/mmc)
– Biopsie hepatică - în situaţia în care poate contribui la stadializare (în special atunci când investigaţiile non-invazive şi examenul clinic nu sunt concluzive) sau poate influenţa managementul pacientului.

4. Evaluarea co-morbidităţilor şi medicaţiei concomitente

– Anticorpi anti-VHC, anti-HIV, creatinina, Cl creatinină estimat
– În cazul unor comorbidităţi sau/şi tratament cronic pentru afecţiuni extrahepatice se recomandă evaluări specifice pentru afecţiunile asociate (cardio-vasculară, respiratorie, metabolică, neurologică, psihiatrică etc.), pentru care este necesar un raport medical eliberat de către medicul specialist care îngrijeşte afecţiunea asociată coinfecţiei VHB-VHD prin eliberarea unei scrisori medicale. O atenţie specială trebuie acordată pacienţilor cu afecţiuni severe cu speranţă de viaţă limitată, unde decizia de iniţiere a tratamentului va fi luată după o consultare între medicul specialist care îngrijeşte afecţiunea respectivă şi medicul care prescrie medicaţia cu BLV.
– Identificarea co-factorilor care pot influenţa negativ evoluţia sub tratament şi consilierea pacienţilor în vederea eliminării/controlului acestora (alcool, tutun, obezitate etc.)
– Consilierea în vederea complianţei şi aderenţei la tratament.

NB. Întrucât conform RCP- ului medicamentului sunt atenţionări cu privire la populaţia vârstnică (>65 de ani), insuficienţa renală cronică, femeile care alăptează sau care sunt în perioada fertilă şi nu folosesc o metodă contraceptivă pe durata tratamentului, considerăm că aceste categorii de pacienţi îşi vor asuma eventualele reacţii adverse/complicaţii ce pot apărea în cursul tratamentului, prin semnarea consimţământului informat prevăzut în Anexă.

C. Criterii de excludere/contraindicaţii

– Pacienţi cu vârsta mai mică de 18 ani, la care siguranţa şi eficacitatea nu au fost stabilite
– Femei gravide, pe toată perioada sarcinii
– Pacienţii cu ciroza decompensată (Child B şi C)
– Pacienţii cu contraindicaţii/alergie/reacţii adverse cunoscute sau dezvoltate după iniţierea tratamentului cu BLV.

IV. Tratament

Mod de administrare (posologie)

* Doza optimă şi durata terapiei cu BLV nu sunt stabilite cu precizie, iar recomandările actuale pot fi revizuite în acord cu rezultatele unor studii aflate încă în derulare. BLV trebuie administrat în doză de 2 mg o dată pe zi (la fiecare 24 ore ± 4 ore) prin injecţie subcutanată, ca monoterapie. În conformitate cu recomandările Ghidului European (EASL, august 2023) pentru Managementul Hepatitei Delta, administrarea concomitentă a unui analog nucleozidic/nucleotidic pentru tratamentul infecţiei co-existente cu VHB este indicată pentru toţi pacienţii cu infecţie cronică VHB şi ADN-VHB> 2000UI/L şi pentru pacienţii cu ciroză hepatică compensată şi ADN VHB pozitiv, indiferent de valoarea acestuia, pe perioadă nedeterminată sau la indicaţia medicului curant. Pacienţii în tratament cu analogi nucleozidici/nucleotidici vor continua acest tratament în asociere cu terapia cu BLV, pe termen nedefinit.
** Combinaţia de (Peg)Interferon alfa 2a (conform RCP-ului produsului) şi BLV poate fi luată în considerare la pacienţii fără intoleranţă cunoscută/fără contraindicaţii (Peg)Interferon. Asocierea BULEVIRTIDUM cu (Peg) interferon este la latitudinea medicului prescriptor, ţinând cont de prezenţa contraindicaţiilor, a intoleranţei cunoscute la interferon, şi estimarea gradului de aderenţă la o terapie combinată ce poate cumula şi reacţiile adverse ale Peg-Interferon alfa 2a. Terapia combinată cu Bulevirtidum-(Peg)Interferon la aceşti pacienţi se administrează pe perioadă determinată (2 ani) cu evaluarea răspunsului terapeutic la 6 luni în cursul terapiei. Până în prezent conform ghidului EASL nu sunt suficiente date care să ateste beneficiul suplimentar al terapiei combinate şi care să îl recomande ca tratament de primă linie.

Durata tratamentului

Nu se cunoaşte durata optimă a tratamentului cu BLV în monoterapie, indiferent de asocierea cu analogii nucleozidici/nucleotidici pentru VHB. Tratamentul trebuie continuat cât timp este asociat cu un beneficiu clinic, biochimic şi virusologic.
Terapia combinată Bulevirtidum-(Peg)interferon, cu durată limitată, se referă la tratamentul pe o perioadă determinată în care se anticipează obţinerea răspunsului terapeutic (restul situaţiilor de întrerupere a tratamentului, fără obţinerea răspunsului terapeutic, definesc pacientul non-responder).
În monoterapia cu BLV, întreruperea tratamentului în acest context poate fi aplicată în 2 situaţii:
– seroconversia susţinută în sistemul AgHBs (cu verificarea AgHBs/AcHBs de cel puţin două ori într-un interval de minimum 6 luni)

– pierderea răspunsului virusologic, biochimic sau a beneficiului clinic (apariţia complicaţiilor sau a decompensării) (conform V.2).

V. Monitorizare terapeutică

Pacienţii vor fi incluşi de către medicii prescriptori la începutul terapiei într-o bază de date electronică aparţinând registrului de screening pentru hepatite cronice virale dezvoltat la Institutul Naţional de Sănătate Publică (INSP). În acest scop unităţile sanitare care au medici specialişti de gastroenterologie sau specialişti de boli infecţioase în contract cu o casă de asigurări de sănătate şi care consideră că au facilităţile necesare pentru efectuarea investigaţiilor specifice şi pentru managementul reacţiilor adverse şi a complicaţiilor apărute în timpul terapiei vor solicita credenţiale de utilizator de registru către Institutul Naţional de Sănătate Publică prin intermediul Direcţiilor de Sănătate Publică Judeţene (DSP).

Monitorizarea terapiei va include şi introducerea parametrilor de monitorizare în acest registru, precum şi a reacţiilor adverse raportate, managementul acestora, decizia de continuare sau întrerupere a terapiei.

Pentru a exclude o prezentare suplimentară a pacientului la medicul prescriptor, acesta va putea elibera prima reteţă dacă pacientul întruneşte criteriile de includere în tratament, urmând ca în intervalul până la eliberarea celei de-a doua reţete să fie introduse toate datele solicitate de registru.

Reacţiile adverse, managementul, decizia de continuare sau întreruperea tratamentului vor fi introduse în registru în maxim 72h de la instalarea evenimentului advers sau de la decizia de continuare/întrerupere a terapiei.

Reacţiile adverse vor trebui raportate şi prin sistemul naţional de raportare al ANMDMR.

VI. Monitorizarea în cursul tratamentului

Monitorizarea clinică, virusologică, biochimică, imagistică

– Nivelul ARN-VHD şi ADN-VHB trebuie determinat la fiecare 6 luni sau atunci când situaţia clinică o impune (deteriorare clinică, creşterea valorilor transaminazelor)

– Testele biochimice corelate cu activitatea bolii [ALT (TGP)/AST (TGO), GGT], hemograma şi testele care reflectă disfuncţia hepatică (INR, albumina, bilirubina etc.) trebuie repetate la 6 luni sau ori de câte ori este nevoie, în funcţie de stadiul bolii hepatice

– Determinarea elastografică a fibrozei hepatice este recomandată anual în cursul terapiei cu BLV sau mai frecvent în funcţie de stadiul afecţiunii

– Ecografia abdominală trebuie efectuată sistematic la 6 luni interval în cursul terapiei cu BLV, în funcţie de severitatea bolii hepatice, ca instrument de supraveghere pentru apariţia hepatocarcinomului, pentru urmărirea progresiei bolii, fluxului sanguin portal, apariţiei ascitei.

– AgHBs, ac. anti-HBs şi ADN VHB trebuie efectuate la fiecare 6 luni în cursul terapiei de menţinere; se vor iniţia analogii nucleozidici/nucleotidici în raport cu criteriile expuse la punctul IV.

Se recomandă ca evaluarea cantitativă a ARN-VHD pre-terapeutic şi în cursul monitorizărilor să fie efectuată la acelaşi laborator, pentru a minimaliza variabilitatea datorită tehnicilor diferite.

Notă: Monitorizarea virusologică, biochimică şi imagistică se realizează în centrele care au iniţiat tratamentul; aceleaşi centre vor face şi recomandarea de continuare/oprire a terapiei.

VII. Evaluarea răspunsului terapeutic

Răspunsul terapeutic la BLV în monoterapie sau în combinaţie cu Peg-Interferon alfa 2a sau prin administrare concomitentă cu un analog nucleozidic/nucleotidic pentru tratamentul infecţiei coexistente cu virusul hepatitic B (VHB) se poate evalua prin determinarea valorilor ARN-VHD care trebuie să întrunească următoarele criterii pentru a defini un răspuns terapeutic: ARN-VHD nedetectabil sau reducerea cu 2log_10 şi (preferabil), ALT/AST normale la 1 an de tratament.

* Beneficiul clinic se defineşte prin încetinirea progresiei fibrozei (la teste non-invazive - bazate pe elastografie sau biomarkeri), ameliorarea disfuncţiei hepatice (evaluată prin scoruri funcţionale hepatice: Child-Pugh, MELD) şi prevenirea complicaţiilor cirozei hepatice.

VIII. Monitorizarea şi tratamentul reacţiilor adverse

BLV este bine tolerat, fără efecte adverse semnificative care să impună oprirea terapiei.

Cele mai frecvente reacţii adverse întâlnite în cursul terapiei sunt:

– Fatigabilitate, greaţă, cefalee, vertij, leuco-trombopenie

– Reacţii adverse la locul injecţiei s.c.

– Creşterea nivelului plasmatic al acizilor biliari fără disfuncţie hepatică sau prurit, reversibilă la întreruperea tratamentului

– Decompensarea hepatică

– Reactivarea transaminazelor.

Monitorizarea va fi făcută de către medicul curant care prescrie reţetele lunare împreună cu medicul prescriptor ce a iniţiat terapia (dacă reţetele ulterioare au fost eliberate de către alt medic decât medicul prescriptor iniţial).

Este necesar să se acorde o atenţie specială persoanelor cu vârsta peste " 65 ani, pacienţilor cu insuficienţa renală cronică, pacienţilor cu coinfecţii (HIV, HCV) (nu există studii/date privind siguranţa şi eficienţa tratamentului în aceste situaţii). Suplimentar, conform RCP-ului produsului este preferabil să nu fie administrat la femeile însărcinate şi la femeile de vârsta fertilă care nu utilizează o metodă contraceptivă.

IX. Criterii de oprire a tratamentului

1. Lipsa răspunsului virusologic

2. Decompensarea apărută în cursul terapiei

În terapia cu BLV, pacientul este considerat non-responder atunci când nu obţine răspunsul terapeutic (virusologic). Lipsa răspunsului virusologic este definită prin absenţa scăderii ARN-VHD peste 2log_10 din valoarea pre-terapeutică, după 1 an de tratament.

În cazul pacientului non-responder (fără răspuns terapeutic) se recomandă întreruperea tratamentului cu BLV.

Nota: Întreruperea tratamentului cu BLV va fi decisă de către medicul curant care a iniţiat tratamentul.

Oprirea tratamentului cu BLV poate duce la reactivarea infecţiei cu VHD şi VHB şi la exacerbarea hepatitei. În cazul opririi tratamentului trebuie monitorizată cu atenţie funcţia hepatică, inclusiv nivelurile transaminazelor, precum şi încărcătura virală a ADN-VHB şi a ARN-VHD.

Se recomandă oprirea tratamentului la valori ale transaminazelor >10 ori peste valoarea maximă a normalului şi în oricare altă situaţie pe care medicul curant o consideră ameninţătoare de viaţă.

X. Prescrierea tratamentului

Tratamentul se iniţiază de către medicii din specialitatea gastroenterologie şi medicii din specialitatea boli infecţioase, numiţi medici prescriptori, din unităţile sanitare aflate în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, care au capacitatea tehnică de a efectua toate investigaţiile menţionate în evaluarea pre-terapeutică.

Reţetele de continuare a tratamentului pot fi eliberate, în baza scrisorii medicale emise de către medicii prescriptori din specialitatea gastroenterologie şi specialitatea boli infecţioase din ambulatoriu, din zona teritorială în care locuieşte bolnavul, care vor avea implicit şi responsabilitatea supravegherii evoluţiei sub tratament, iar în cazul unor evenimente adverse semnificative va colabora cu medicul prescriptor care a iniţiat terapia.

Tratamentul va fi prescris lunar, pentru o perioada de 30 de zile, o cutie de Bulevirtidum asigurând tratamentul pentru 30 de zile.

Anexa

DECLARAŢIE DE CONSIMŢĂMÂNT PENTRU TRATAMENT

Subsemnata/ul .....

CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Domiciliat/ă în str. ....., nr. ...., bl. ...., sc. ..., et. ...., ap. ....., sector ....., localitatea ....., judeţul ....., telefon ....., având diagnosticul ..... sunt de acord să urmez tratamentul cu

[ ] PEGINTERFERONUM ALFA 2 A .....

[ ] BULEVIRTIDUM .....

şi cu o durată de [ ] 24 săptămâni [ ] 52 săptămâni [ ] nedeterminată

● Am fost informat/ă asupra conţinutului, importanţei şi consecinţelor administrării acestei terapii.

● Am fost informat că până în prezent nu sunt date/studii cu privire la populaţia vârstnică (>65 de ani), insuficienţa renală cronică şi femeile care alăptează, şi îmi asum reacţiile adverse.

● Am fost informat (ă) să folosesc o metodă contraceptivă pe durata tratamentului având în vedere că nu sunt studii cu privire la teratogenitatea medicamentului.

● Am fost informat/ă că există o probabilitate mare (45 - 46%) ca tratamentul să nu fie eficient.

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

● Mă declar de acord să urmez instrucţiunile medicului, să răspund la întrebări şi să semnalez în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.

● Mă oblig să anunţ medicul curant în cazul în care trebuie să iau alte medicamente decât cele prescrise de acesta.

● Mă oblig să informez medicul curant d e tratamentele antivirale pe care le-am urmat anterior şi să dau toate detaliile cu privire la acesta.

● Mă declar de acord cu întreruperea tratamentului în cazul apariţiei reacţiilor adverse sau a lipsei de răspuns terapeutic.

● Medicul prescriptor care supraveghează pacientul pe perioada tratamentului este .....

● Unitatea sanitară unde se desfăşoară monitorizarea tratamentului .....

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

1. Aţi discutat cu medicul curant despre tratamentul pe care îl veţi urma? DA/NU
2. Aţi înţeles care sunt beneficiile şi riscurile acestui tratament? DA/NU
3. Sunteţi de acord să urmaţi acest tratament? DA/NU
4. Aţi înţeles că reacţiile adverse ale acestui tratament, care pot avea consecinţe asupra sănătăţii dumneavoastră, putând conduce chiar la deces, pot impune oprirea tratamentului? DA/NU

Sunt de acord cu prelucrarea datelor cu caracter personal, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 679/2016 al Parlamentului European şi al Consiliului Uniunii Europene privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor) şi cu prevederile legale în vigoare, în scopul acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

Data .....

Semnătura pacientului .....

La data de 22-11-2024 Protocolulul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 366 a fost modificat de Punctul 15 din ANEXA din 15 noiembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1165 din 22 noiembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 367 cod (L01EA06): DCI ASCIMINIBUM

I. Indicaţia terapeutică

Leucemie mieloidă cronică, cu cromozom Philadelphia, în faza cronică (LMC-FC Ph+)

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere

– Pacienţi adulţi cu leucemie mieloidă cronică, cu cromozom Philadelphia, în faza cronică (LMC-FC Ph+) trataţi anterior cu doi sau mai mulţi inhibitori de tirozin kinază.

2. Criterii de excludere

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

III. Tratament

Doze

Doza recomandată este de 40 mg de două ori pe zi, la intervale de aproximativ 12 ore.

Dacă se omite o doză cu mai puţin de 6 ore, aceasta trebuie administrată şi doza următoare trebuie administrată conform programului.

Dacă o doză este omisă timp de peste 6 ore, aceasta trebuie omisă şi doza următoare trebuie administrată conform programului.

Tratamentul cu asciminib trebuie continuat atâta timp cât există beneficiu clinic sau până la apariţia unui nivel inacceptabil de toxicitate.

Modificările dozei din cauza reacţiilor adverse

Doza iniţială este de 40 mg de două ori pe zi, în timp ce doza redusă este de 20 mg de două ori pe zi.

Doza poate fi modificată în funcţie de siguranţa şi tolerabilitatea individuală conform Tabelului 1.

Administrarea Asciminib trebuie întreruptă definitiv la pacienţii care nu pot tolera o doză de 20 mg de două ori pe zi.

Tabelul 1 - Programul de modificare a dozei de asciminib pentru gestionarea reacţiilor adverse

Reacție adversă	Modificarea dozei
Trombocitopenie și/sau neutropenie	
NAN < 1,0 x 10^9/l și/sau numărul de trombocite < 50 x 10^9/l	Se întrerupe administrarea asciminib până când NAN ≥ 1 x 10^9/l și/sau numărul de trombocite ≥ 50 x 10^9/l. Dacă se rezolvă: - În interval de 2 săptămâni: se reia la doza inițială. - După mai mult de 2 săptămâni: se reia la doză redusă. Pentru trombocitopenie și/sau neutropenie severe recurente, se oprește administrarea asciminib până la NAN ≥ 1 x 10^9/l și trombocite > 50 x 10^9/l, apoi se reia la doză redusă.
Creșterea asimptomatică a amilazei și/sau lipazei	
Creștere > 2,0 x LNS	Se întrerupe administrarea asciminib până când < 1,5 x LNS. - Dacă se rezolvă: se reia la doză redusă. Dacă evenimentele reapar la doza redusă, se întrerupe definitiv. - Dacă nu se rezolvă: se întrerupe definitiv. Se efectuează teste de diagnosticare pentru a se exclude pancreatita.
Reacții adverse de natură non-hematologică	
Reacții adverse de gradul 3 sau Peste*1)	Se întrerupe administrarea asciminib până se revine la gradul 1 sau sub acest grad. - Dacă se rezolvă: se reia la o doză redusă. - Dacă nu se rezolvă: se întrerupe definitiv.
NAN: număr absolut de neutrofile; PLT: trombocite; LNS: limita normală superioară *1) Pe baza Criteriilor terminologice comune pentru reacții adverse ale Institutului Național pentru Cancer (NCI CTCAE)	

Mielosupresie
Trebuie efectuate hemoleucograme complete la intervale de două săptămâni în primele 3 luni de tratament şi apoi lunar sau după cum este clinic indicat. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru semne şi simptome ale mielosupresiei.
În funcţie de severitatea trombocitopeniei şi/sau neutropeniei, administrarea trebuie întreruptă temporar, doza trebuie redusă sau administrarea trebuie oprită definitiv conform Tabelului 1.
Toxicitate pancreatică
Valorile lipazei şi amilazei serice trebuie evaluate lunar pe durata tratamentului cu asciminib sau după cum este indicat clinic.
Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru semne şi simptome ale toxicităţii pancreatice.
Trebuie efectuată o monitorizare mai frecventă la pacienţii cu pancreatită în antecedente.
Dacă creşterile valorilor lipazei şi amilazei serice sunt însoţite de simptome abdominale, tratamentul trebuie întrerupt temporar şi trebuie avute în vedere teste adecvate de diagnosticare pentru a exclude pancreatita.
În funcţie de severitatea creşterilor valorilor lipazei şi amilazei serice, administrarea trebuie întreruptă temporar, doza trebuie redusă sau administrarea trebuie întreruptă definitiv conform Tabelului 1.
Prelungirea intervalului QT
Se recomandă efectuarea unei electrocardiograme înainte de începerea tratamentului cu asciminib şi monitorizarea în timpul tratamentului după cum este clinic indicat. Trebuie corectate hipokaliemia şi hipomagneziemia înainte de administrarea asciminib şi monitorizate în timpul tratamentului după cum este clinic indicat.
Trebuie procedat cu precauţie la administrarea asciminib concomitent cu medicamente cu risc cunoscut de inducere a torsadei vârfurilor.
Hipertensiune arterială
Hipertensiunea arterială şi alţi factori de risc cardio-vascular trebuie monitorizaţi şi gestionaţi regulat, utilizând terapiile standard în timpul tratamentului cu asciminib.
Reactivarea hepatitei B
Pacienţii trebuie testaţi pentru identificarea infecţiei HBV înainte de începerea tratamentului cu asciminib.
Purtătorii HBV care necesită tratament cu asciminib trebuie atent monitorizaţi pentru identificarea semnelor şi simptomelor infecţiei active HBV pe întreaga durată a tratamentului şi timp de câteva luni după terminarea terapiei.
Lactoză
Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

IV. Monitorizarea răspunsului
– Definirea răspunsului la tratament şi monitorizarea se fac conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente.
V. Criterii de întrerupere
– Intoleranţă la tratament;
– Eşec terapeutic definit conform recomandărilor ELN (European Leukemia Net) curente.
VI. Prescriptori
Iniţierea se face de către medicii din specialităţile hematologie sau oncologie medicală, după caz, iar continuarea tratamentului se face de către medicul hematolog sau oncolog, după caz, sau, pe baza scrisorii medicale, de către medicii de familie desemnaţi.
La data de 04-06-2024 Actul a fost completat de Punctul 6 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.890 din 29 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 518 din 4 iunie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 368 cod (L01EH03): DCI TUCATINIBUM
I. Indicaţia terapeutică

Cancer mamar HER2 pozitiv
Tucatinibum în asociere cu Trastuzumabum şi Capecitabină pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer mamar HER2 pozitiv, în stadiu local avansat nerezecabil sau metastatic, cărora li s-au administrat cel puţin 2 scheme anterioare de tratament anti-HER2.
Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 124 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
1. Criterii de includere:
– vârstă peste 18 ani;

– status de performanţă ECOG 0-2;
– probe biologice care să permită administrarea în condiţii de siguranţă;
– cancer mamar HER2 pozitiv [scor 3+ la IHC pentru HER2 sau rezultat pozitiv la testarea de tip hibridizare in situ (ISH)], în stadiu local avansat nerezecabil sau metastatic, cărora li s-au administrat cel puţin 2 scheme anterioare de tratament anti-HER2.
2. Criterii de excludere/întrerupere definitivă/temporară (la latitudinea medicului curant):
– Sarcină/alăptare;
– Hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;
– Metastaze cerebrale netratate anterior sau simptomatice (instabile din punct de vedere clinic - la aprecierea medicului curant).
III. Tratament
Durata tratamentului: până la progresia bolii sau la apariţia toxicităţii inacceptabile.

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Tucatinibul este metabolizat în principal prin intermediul CYP2C8. Tucatinibul este un inactivator pe bază de metabolizare al CYP3A şi inhibă transportorii renali ai metforminei şi creatininei. Tucatinibul este un substrat al gp-P.
Inductori ai CYP3A/CYP2C8 - administrarea de tucatinib concomitent cu rifampicină (un inductor puternic al CYP3A şi moderat al CYP2C8) a determinat o scădere a concentraţiilor plasmatice de tucatinib. Administrarea tucatinibului concomitent cu inductori puternici ai CYP3A sau moderaţi ai CYP2C8, cum sunt rifampicina, fenitoina, sunătoarea sau carbamazepina, trebuie evitată, întrucât poate duce la diminuarea activităţii tucatinibului.
Inhibitori ai CYP2C8 - administrarea de tucatinib concomitent cu gemfibrozil (un inhibitor puternic al CYP2C8) a determinat o creştere a concentraţiilor plasmatice de tucatinib. Administrarea tucatinibului concomitent cu inhibitori puternici ai CYP2C8, cum este gemfibrozilul, trebuie evitată, întrucât poate duce la creşterea riscului de toxicitate a tucatinibului. Dacă administrarea concomitentă a unui inhibitor puternic al CYP2C8 nu poate fi evitată, doza iniţială de tucatinib trebuie redusă la 100 mg, administrată oral de două ori pe zi. După 3 timpi de înjumătăţire plasmatică prin eliminare de la oprirea administrării inhibitorului puternic al CYP2C8, trebuie reluată administrarea dozei de tucatinib utilizate anterior iniţierii inhibitorului. Monitorizarea pentru toxicitate cauzată de Tucatinib trebuie intensificată în cazul administrării concomitente cu inhibitori moderaţi ai CYP2C8.
Inhibitori ai CYP3A - administrarea tucatinib concomitent cu itraconazol (un inhibitor puternic al CYP3A) a determinat o creştere a concentraţiilor plasmatice de tucatinib
Grupe speciale de pacienţi
Vârstnici - nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu vârsta ≥65 ani. Utilizarea tucatinibului nu a fost investigată la pacienţi cu vârsta peste 80 ani.
Insuficienţă renală - nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, moderată. Nu este recomandată administrarea la pacienţi cu clearance al creatininei < 30 ml/min.
Insuficienţă hepatică - nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (clasa C Child-Pugh) se recomandă o doză iniţială redusă de 200 mg administrată oral de două ori pe zi.
Existenţa sarcinii la femeile aflate la vârsta fertilă trebuie verificată înainte de începerea administrării Tucatinib. Femeilor aflate la vârsta fertilă trebuie să li se recomande să evite să rămână gravide şi să utilizeze o metodă contraceptivă eficace în timpul tratamentului şi până la cel puţin o săptămână după tratament. De asemenea, pacienţilor de sex masculin cu partenere aflate la vârsta fertilă trebuie să li se recomande să utilizeze o metodă contraceptivă eficace în timpul tratamentului şi până la cel puţin o săptămână după tratament.
Tucatinib nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Trebuie să se ţină cont de starea clinică a pacientului atunci când se evaluează capacitatea acestuia de a îndeplini sarcini care impun judecată, abilităţi motorii sau cognitive.

Schema terapeutică:

Doza recomandată este de 300 mg tucatinib (două comprimate de 150 mg) administrate de două ori pe zi continuu, în asociere cu trastuzumab şi capecitabină. Pentru informaţii suplimentare, consultaţi Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) aferent medicamentelor administrate concomitent, trastuzumab şi capecitabină. Componentele tratamentului pot fi administrate în orice ordine.
Doză omisă
În cazul omiterii unei doze, pacientul trebuie să ia doza următoare la momentul programat în mod obişnuit.
Modificarea dozei
Modificările recomandate ale dozelor de tucatinib la pacienţii cu reacţii adverse sunt prezentate în Tabelul 1. Consultaţi RCP aferente medicamentelor administrate concomitent, trastuzumab şi capecitabină, pentru modificările dozelor pentru toxicităţile care se suspectează a fi cauzate de aceste tratamente.

Tabelul 1: Recomandări de reducere a dozelor de tucatinib pentru reacţii adverse

Nivelul dozei	Doza de Tucatinib
Doza iniţială recomandată	300 mg de două ori pe zi
Prima reducere a dozei	250 mg de două ori pe zi
A doua reducere a dozei	200 mg de două ori pe zi
A treia reducere a dozei	150 mg de două ori pe zi*1)

*1) Administrarea Tucatinib trebuie oprită definitiv la pacienţii care nu pot tolera doza de 150 mg administrată oral de două ori pe zi.

Pentru recomandări de modificare a dozelor de tucatinib pentru reacţii adverse consultaţi RCP-ul produsului.

IV. Monitorizare:

– Funcţia cardiacă trebuie evaluată la iniţierea tratamentului şi monitorizată pe parcursul acestuia, ori de câte ori este nevoie, inclusiv după încheierea tratamentului;

– Pacienţii cu deficienţă completă sau parţială de dihidro-pirimidin-dehidrogenază (DPD) au risc crescut de toxicităţi severe şi fatale în cursul tratamentului cu Capecitabină - toţi pacienţii trebuie să aibă testare DPD;

– Evaluare imagistică periodică conform cu practica curentă.

V. Întreruperea tratamentului

– la progresia bolii, răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii curente;

– sarcina/alăptare;

– reacţii adverse severe;

– decizia medicului oncolog curant;

– decizia/decesul pacientului.

VI. Prescriptori: medicii din specialitatea oncologie medicală. Se recomandă ca Tucatinib să fie prescris pentru o perioadă de 21 de zile sau multiplu acesteia (x2 sau x3), având în vedere condiţionarea ambalajului care, atât pentru concentraţia de 150 mg cât şi pentru concentraţia de 50 mg asigură tratamentul pentru 21 de zile.

La data de 04-06-2024 Actul a fost completat de Punctul 7 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.890 din 29 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 518 din 4 iunie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 369 cod (L01FA01): DCI RITUXIMABUM

Introducere

Pemfigusul vulgar (PV) este o dermatoză buloasă autoimună severă caracterizată clinic prin prezenţa de bule flasce şi eroziuni, localizate la nivelul mucoaselor şi a tegumentului, histologic prin bule intraepidermale suprabazale, iar imunologic prin autoanticorpi orientaţi împotriva desmogleinelor 1 şi 3. Este o afecţiune rară, incidenţa variind între 0,076 şi 1,62/100 000 locuitori/an, în funcţie de populaţia studiată. La majoritatea pacienţilor severitatea leziunilor se corelează cu nivelele de autoanticorpi anti-deemogleine 1 şi 3. Evoluţia pemfigusului vulgar este imprevizibilă, fără tendinţă la vindecarea spontană a leziunilor. Înainte de utilizarea corticosteroizilor pacienţii decedau în 1 - 3 ani. Odată cu instituirea corticoterapiei şi a imunosupresoarelor, prognosticul s-a îmbunătăţit simţitor, dar pemfigusul rămâne o boală cu mortalitate semnificativă, de aproximativ 10% la pacienţii urmăriţi timp de 10 ani. Riscul de deces la pacienţii cu pemfigus este de 3,3 ori mai mare faţă de populaţia generală. Cauzele majore de deces sunt suprainfecţia leziunilor, tulburările hidroelectrolitice şi imunosupresia indusă de terapie

I. Indicaţia terapeutică

Tratamentul pacienţilor cu pemfigus vulgar (PV) moderat până la sever

Scoruri de severitate

Scorul PDAI (Pemphigus Disease Area Index - anexa 1) evaluează extinderea şi severitatea leziunilor de la nivelul mucoaselor şi a pielii.

Formele de severitate ale PV în funcţie de PDAI:

– forma uşoară PDAI ≤ 15

– forma moderată PDAI > 15 ≤ 45

– forma severă PDAI > 45

Scorul DLQI (Dermatology Life Quality Index - anexa 2) evaluează impactul bolii asupra calităţii vieţii. Un scor DLQI ≥ 10 indică o afecţiune severă.

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de eligibilitate ale pacienţilor pentru rituximab:

– pacientul suferă de pemfigus vulgar (forma moderat-severă PDAI > 15)

şi

– DLQI ≥ 10

şi

– pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapia cu rituximab
şi
– eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:
● nu se obţine controlul bolii (nu mai apar leziuni noi, iar cele existente încep să se epitelizeze) după cel puţin 3 săptămâni de la iniţierea tratamentului cu
() corticoterapie sistemică - prednison 1 - 3 mg/kg/zi sau alte terapii cortizonice sistemice în doza echivalentă
() corticoterapie sistemică prednison 1 - 3 mg/kg/zi (sau alte terapii cortizonice sistemice în doza echivalentă) în asociere cu azatioprina 1 - 3 mg/kg/zi, sau ciclofosfamidă 1 - 2 mg/kg/zi sau micofenolat mofetil 2 g/zi
sau
● a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
sau
● pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depăşirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite
sau
● sunt cu o boală cu recădere rapidă

2. Criterii de excludere din tratamentul cu rituximab pentru pacienţii cu pemfigus vulgar
– pacienţi cu forme uşoare de boală şi cu răspuns satisfăcător la tratamentul cu alte terapii sistemice
– insuficienţă cardiacă severă sau boală cardiacă necontrolată, severă.
– infecţii severe active
– pacienţi cu status imun afectat sever
– hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipienţi

III. Diagnosticul pacientului cu pemfigus vulgar

Diagnosticul pacientului cu PV se bazează pe anamneză, examen clinic, examen histologic, imunofluorescenţă directă şi ELISA.
– anamneza şi examenul clinic vor include data debutului bolii, simptome subiective de durere, prurit, disfagie, disurie, afectare genitală, ORL şi oculară. Se vor evalua posibile comorbidităţi cardio-vasculare, metabolice, oncologice, infecţioase şi endocrinologice pentru posibili factori de risc ai tratamentului cu corticosteroizi sistemici, medicamente imunosupresoare şi rituximab. Anamneza va decela posibile tratamente cu inhibitori de enzimă de conversie a angiotensinei, blocanţi ai receptorilor de angiotensină, beta-blocanţi, cefalosporine, fenilbutazonă, piritinol şi tiopronină, implicate în pemfigusul indus de medicamente. Evaluarea severităţii leziunilor se va face prin PDAI, iar impactul asupra calităţii vieţii prin DLQI.
– examen histopatologic din leziunea de pemfigus evidenţiază acantoliza intraepidermică suprabazală.
– imunofluorescenţa directă se realizează din pielea perilezională indică depunerile de IgG şi C3 pe suprafaţa keratinocitelor cu aspectul patognomonic de reţea.
– ELISA pune în evidenţă nivelele de autoanticorpi anti- desmogleină 3 (PV localizat pe mucoase) şi anticorpi anti-desmogleină 3/antidesmogleină 1 (PV cutaneo-mucos). Trusele valabile sunt MBL sau Euroimmun.
– pentru iniţierea şi monitorizarea tratamentului cu rituximab sunt necesare următoarele investigaţii pentru eventuale reacţii adverse sau complicaţii conform Fişei de evaluare şi monitorizare a pacientului cu PV tratat cu rituximab (anexa 3): hemoleucograma, VSH, proteina C reactivă, uree, creatinină, ionogramă (sodiu, potasiu), ASAT, ALAT, GGT, glicemie, antigen HBs, anticorpi anti-VHC, sumar şi sediment urinar, test cutanat tuberculinic /IGRA, radiografie pulmonară. La iniţierea terapiei cu rituximab pacientul va prezenta adeverinţă de la medicul de familie cu bolile cronice pentru care acesta este în evidenţă. În cazul afecţiunilor cronice care reprezintă contraindicaţii relative este obligatoriu consultul de specialitate.
Supravegherea terapeutică este obligatorie pentru toţi pacienţii cu PV în tratament cu rituximab. În funcţie de particularităţile medicale ale pacientului, medicului curant va solicita şi alte evaluări paraclinice şi interdisciplinare.

IV. Tratament

Tratamentul pacientului cu PV

Strategia terapeutică la pacienţii cu PV trebuie să obţină controlul bolii, adică să oprească apariţia de leziuni noi şi să conducă la epitelizarea celor existente. Alte obiective importante sunt prevenirea recurenţelor, limitarea efectelor secundare ale tratamentului şi îmbunătăţirea calităţii vieţii pacienţilor.
Tratamentul constă în corticoterapie sistemică singură sau în asociere cu medicamente imunosupresoare. Pentru cazurile refractare la terapia clasică se indică rituximab, imunoglobuline intravenoase sau imunoabsorbţie.
Corticoterapia sistemică reprezintă medicaţia principală în tratamentul PV. Se administrează prednison în doză de 1 - 3 mg/kg/zi. Această doză este menţinută până se obţine controlul bolii apoi prednisonul se scade

progresiv cu 5 - 10 mg pe săptămână. Se poate utiliza şi altă medicaţie cortizonică sistemică cu doza în echivalenţă. Schema este orientativă, fiind necesară particularizarea ei în funcţie de severitatea bolii, bolile asociate şi efectele secundare ale tratamentului.
Azatioprina se utilizează în doze de 1 - 3 mg/kg/zi. Se începe cu 50 mg/zi în prima săptămână, iar apoi se creşte la doza indicată. Doza va fi adaptată în funcţie de activitatea tiopurin metiltransferazei.
Micofenolat mofetil se administrează în doză de 2 g/zi divizată în două prize. Pentru o toleranţă gastrointestinală mai bună se preferă creşterea cu 500 mg pe săptămână până la doza de 2 g/zi.
Ciclofosfamida se poate administra în bolus intravenos de 500 mg sau oral 1 - 2 mg/kg/zi. Este considerată cu un potenţial toxic mai mare decât azatioprina şi micofenolat mofetil.
Medicaţia imunosupresoare se asociază pentru a putea reduce mai rapid corticoterapia sistemică şi evitarea efectelor adverse severe ale acesteia. Înainte de a începe tratamentul cu medicaţie imunosupresoare se va evalua pacientul pentru a evita o reactivare a unei boli infecţioase cronice de tip hepatită virală, tuberculoză sau infecţie cu HIV.
Pentru cazurile refractare la terapia clasică se indică rituximab, imunoglobuline intravenoase sau imunoabsorbţie.

Tratamentul cu rituximab la pacienţii cu PV moderat-sever

Rituximab-ul este un anticorp monoclonal împotriva celulelor B care exprimă antigenul de suprafaţă CD20. Efectele terapeutice constau în depleţia celulelor B CD20+ ca sursă de autoanticorpi şi reducerea indirectă a limfocitelor T CD4+ ca celule cu rol în prezentarea antigenului. Ultimele ghiduri internaţionale recomandă rituximab ca tratament de primă alegere la pacienţii cu PV moderat-sever.

Consimţământul pacientului

Anterior iniţierii tratamentului cu rituximab fiecare pacient trebuie să semneze o declaraţie de consimţământ informat (anexa 4) care atestă faptul că pacientul a luat la cunoştinţă toate informaţiile cu privire la beneficiile şi riscurile asociate terapiei cu acest medicament.

Evaluare pre-tratament

Pacientul trebuie evaluat înainte de iniţierea tratamentului cu rituximab (evaluare pre-tratament) prin următoarele investigaţii:

Severitatea bolii	PDAI, DLQI
Starea generală	Greutate Înălțime IMC
Analize de laborator	Hemoleucograma completă VSH CRP Uree Creatinină ionogramă (Na, K) ASAT ALAT GGT FA Glicemie Antigen HBs, Anticorpi anti-VHC Ex sumar urină Opțional: • Nivelul seric al anticorpilor anti-desmogleine 1 și 3 • IgG Cytomegalovirus (CMV) • IgG Herpes simplex virus (HSV) • IgG Parvovirus B19 • IgG Varicella zoster virus • IgG West Nile Virus
Infecția TBC	IDR la PPD/Quantiferon
Radiografie pulmonară	
Alte analize de laborator semnificative	În funcție de particularitățile pacientului

* Medicul curant va decide efectuarea acestor investigaţii ţinând cont de simptomele pacientului, istoricul bolii, antecedentele personale patologice şi modificările decelate la examenul obiectiv.

Evaluarea siguranţei şi eficacităţii terapeutice

Pacientul trebuie evaluat din punct de vedere clinic şi paraclinic pentru siguranţa terapeutică şi eficacitatea clinică la 3 luni de la iniţierea terapiei cu rituximab prin următoarele investigaţii:

Severitatea bolii	PDAI
	DLQI
	Semne și simptome

Starea generală	Greutate Înălțime IMC
Analize de laborator	Hemoleucograma completă VSH CRP Uree, creatinină ionogramă (Na, K) ASAT ALAT GGT FA Glicemie Sumar şi sediment urinar Opțional - nivelul seric al anticorpilor anti-desmogleine 1 și 3
Alte analize de laborator semnificative	În funcție de particularitățile pacientului

În continuare, evaluarea siguranţei şi eficienţei terapeutice se va face la 6 luni, cu excepţia cazurilor la care apar recăderi sau efecte adverse.

Prima evaluarea pentru atingerea ţintei terapeutice

Pacientul trebuie evaluat pentru atingerea ţintei terapeutice şi stabilirea siguranţei terapeutice 3 luni de la iniţierea terapiei cu rituximab.

Ţinta terapeutică se defineşte prin:

– Reducerea cu 50% a scorului PDAI faţă de momentul iniţial cu un obiectiv pe termen lung de a obţine remisiunea completă a leziunilor

şi

– Reducerea cu minim 5 puncte a scorului DLQI faţă de momentul iniţial cu un obiectiv pe termen lung de a ajunge la o valoare absolută de cel mult 2.

Severitatea bolii	Scorurile PDAI și DLQI
Stare generală	Semne și simptome Greutate Înălțime IMC
Analize de laborator	Hemoleucograma VSH CRP Uree creatinină ionogramă (Na, K) ASAT ALAT GGT FA Glicemie Ex. sumar urină Opțional - anticorpii (IgG) anti-desmogleină 1 și anti-desmogleină 3
Alte analize de laborator semnificative	În funcție de particularitățile pacientului

Monitorizarea menţinerii ţintei terapeutice şi a siguranţei tratamentului

Parametrii	Descriere	Interval de monitorizare
Severitatea bolii	Scoruri PDAI și DLQI	6 luni
Stare generală	Semne și simptome Greutate Înălțime IMC	6 luni
Analize de laborator	Hemoleucograma VSH CRP Uree Creatinină Ionogramă (Na, K) ASAT ALAT GGT FA Glicemie Ex. sumar urină Opțional - anticorpii (IgG) anti-desmogleină 1 și anti-desmogleină 3	6 luni
Alte analize de laborator semnificative	În funcție de particularitățile pacientului	

Modul de administrare al tratamentului cu rituximab

Premedicaţia

Aceasta trebuie administrată cu o oră înaintea perfuziei de Rituximab şi conţine:
– antipiretic - Paracetamol 1 g oral
– antihistaminice de generaţia a doua
– Prednison 100 mg oral sau altă medicaţie cortizonică sistemică în doza echivalentă

Doza

Se administrează iniţial în două doze de 1 g la interval de 2 săptămâni, iar în continuare o doză de 0,5 - 1 g la 6, 12 şi 18 luni în funcţie de evaluarea clinică şi nivelul anticorpilor anti-desmogleină 3 şi anti-desmogleină 1. După 18 luni se pot continua administrări de rituximab la intervale de 6 luni dacă reapar leziuni de pemphigus, iar nivelele de autoanticorpi anti-desmogleină 1 şi 3 se menţin înalte.

Mod de administrare

Se dizolvă rituximab-ul 1000 mg în 1000 ml soluţie NaCl 0,9%
La prima perfuzie se începe cu 50 ml/h, apoi 100 ml/h, 150 ml/h, 200 ml/h, 250 ml/h, 300 ml/h, 350 ml/h, max 400 ml/h. Se va verifica puls, tensiune arterială şi temperatura înainte de fiecare creştere şi se va nota în foaia de observaţie. Durata perfuziei va fi de 6 ore.
La următoarea perfuzie se va administra aceiaşi premedicaţie, iar apoi se va începe cu 100 ml/h, apoi 200 ml/h, 300 ml/h, max 400 ml/h. Se va verifica puls, tensiune arterială şi temperatura înainte de fiecare creştere şi se va nota în foaia de observaţie. Durata perfuziei va fi de 3 ore şi 15 minute.
Perfuzia trebuie oprită imediat în cazul dezvoltării reacţiilor severe precum bronhospasm, dispnee severă şi hipoxie.

Evaluarea tratamentului - calendarul evaluărilor

1. Evaluarea pre-tratament
2. Evaluarea siguranţei terapeutice şi a eficacităţii clinice
3. Opţional determinarea nivelul seric al anticorpilor anti-desmogleine la 3 luni de la prima infuzie, apoi regulat la interval de 6 luni
4. Evaluarea răspunsului la tratament se va face regulat, iniţial la 2 - 4 săptămâni până la obţinerea controlului bolii, în cazul pacienţilor trataţi cu rituximab şi corticoterapie sistemică
5. Odată cu obţinerea controlului bolii monitorizarea răspunsului clinic şi a siguranţei terapeutice se realizează la fiecare 4 - 8 săptămâni până la sistarea terapiei asistemice cu cortizon
6. Odată ce tratamentul sistemic cu cortizon a fost oprit urmărirea pacienţilor va fi efectuată la un interval de 3 - 6 luni, până la obţinerea controlului complet al bolii

Evaluarea pre-tratament

Anterior iniţierii tratamentului cu rituximab pacientul trebuie evaluat prin următoarele investigaţii:

Severitatea bolii	PDAI, DLQI
Starea generală	Semne și simptome Greutate Înălțime IMC
Analize de laborator	Hemoleucograma VSH CRP Uree, creatinină, ionogramă ASAT, ALAT, GGT, FA Glicemie Antigen HBs, anticorpi anti-HBc, anticorpi anti-VHC Serologie HIV Sumar și sediment urinar Opțional: • Nivelul seric al anticorpilor anti-desmogleine 1 și 3 • IgG Cytomegalovirus (CMV) • IgG Herpes simplex virus (HSV) • IgG Parvovirus B19 • IgG Varicella zoster virus • IgG West Nile Virus
Infecția TBC	Radiografie pulmonară, Quantiferon
Alte analize de laborator semnificative	În funcție de particularitățile pacientului

* Medicul curant va decide efectuarea acestor investigaţii ţinând cont de simptomele pacientului, istoricul bolii, antecedentele personale patologice şi modificările decelate la examenul obiectiv.
În evaluarea pacienţilor cu pemfigus vulgar, anterior iniţierii tratamentului cu rituximab trebuie să fie documentate următoarele aspecte:

– anamneza cu istoricul bolii şi precizarea detaliată a simptomelor acesteia
– specificarea antecedentelor personale patologice: hematologice, oncologice, cardio-vasculare, infecţioase, etc
– antecedentele personale fiziologice: sarcină, alăptare, contracepţie
– medicaţia administrată de fond
– identificarea medicamentelor care pot să contribuie la declanşarea bolii (inhibitorii enzimei de conversie, penicilamină, blocanţii ai receptorilor angiotensinei, beta-blocante, cefalosporine, fenilbutazona, rifampicină, piritinol, tiopronina)
– calendarul vaccinărilor, necesitatea administrării unor vaccinuri vii care trebuie administrate anterior iniţierii tratamentului.
– examen obiectiv
Dacă pacientul prezintă afecţiuni neoplazice este necesar avizul oncologic anterior iniţierii tratamentului cu rituximab. La fel şi în cazul unor afecţiuni hematologice este necesar avizul medicului de specialitate anterior iniţierii terapiei cu rituximab.

Evaluarea siguranţei şi eficacităţii terapeutice

Pacientul trebuie evaluat din punct de vedere clinic şi paraclinic pentru siguranţa terapeutică şi eficacitatea clinică la 3 luni de la iniţierea terapiei cu rituximab prin următoarele investigaţii:

Severitatea bolii	Scoruri clinice PDAI, DLQI
Starea generală	Semne și simptome Greutate Înălțime IMC
Analize de laborator	Hemoleucograma VSH CRP Uree, creatinină, ionogramă ASAT, ALAT, GGT, FA Glicemie Sumar și sediment urinar Opțional - nivelul seric al anticorpilor anti-desmogleine 1 și 3
Alte analize de laborator semnificative	În funcție de particularitățile pacientului

Prima evaluare pentru atingerea ţintei terapeutice

Pacientul trebuie evaluat pentru atingerea ţintei terapeutice şi stabilirea siguranţei terapeutice la 3 luni de la iniţierea terapiei cu rituximab.

Severitatea bolii	Scorurile PDAI și DLQI
Stare generală	Semne și simptome Greutate Înălțime IMC
Analize de laborator	Hemoleucograma VSH CRP Uree, creatinină, ionogramă ASAT, ALAT, GGT, FA Glicemie Sumar și sediment urinar Opțional anticorpii (IgG) anti-desmogleină 1 și anti- desmogleină 3
Alte analize de laborator semnificative	În funcție de particularitățile pacientului

Monitorizarea menţinerii ţintei terapeutice şi a siguranţei tratamentului

Parametrii	Descriere	Interval de monitorizare
Severitatea bolii	Scoruri PDAI și DLQI	6 luni
Stare generală	Semne și simptome Greutate Înălțime IMC	6 luni
Analize de laborator	Hemoleucograma VSH CRP Uree, creatinină, ionogramă ASAT, ALAT, GGT, FA Glicemie Sumar și sediment urinar Opțional - anticorpii (IgG) anti-desmogleină 1 și anti-desmogleină 3	6 luni
Alte analize de laborator semnificative	În funcție de particularitățile pacientului	

Reacţii adverse ale terapiei cu rituximab

Efect advers	Foarte frecvent	Frecvent
Infecții și infestări	Infecție la nivelul tractului respirator superior	Infecție cu virus herpetic Herpes zoster Herpes bucal Conjunctivită Rinofaringită Candidoză bucală Infecție la nivelul tractului urinar
Neoplasme benigne, maligne		Papilom cutanat
Tulburări psihice	Tulburare depresivă persistentă	Depresie majoră Iritabilitate
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Amețeală
Tulburări cardiace		Tahicardie
Tulburări gastro-intestinale		Durere la nivelul abdomenului superior
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Alopecie	Prurit Urticarie Erupții cutanate/rash
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Fatigabilitate Astenie Pirexie
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate	Reacții legate de perfuzie*	

* Reacţii legate de perfuzie: cefalee, frisoane, tensiune arterială crescută, greaţă, astenie, durere, dispnee, eritem, hiperhidroză, hiperemie facială/bufeuri, hipotensiune arterială/tensiune arterială scăzută şi exantem tranzitoriu/erupţie pruriginoasă.

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)

Dat fiind faptul că au fost raportate cazuri foarte rare de LMP cu evoluţie letală ca urmare a utilizării rituximabului, pacienţii trebuie să fie monitorizaţi la intervale regulate pentru identificarea oricărui simptom neurologic nou sau agravat sau semne sugestive pentru LMP. În cazul în care se suspectează LMP, doza ulterioară de rituximab nu trebuie administrată până când LMP este exclusă.

Orice pacient cu semne şi simptome neurologice şi psihiatrice trebuie să efectueze cât mai repede un consult de specialitate şi să prezinte avizul medicului specialist.

Reacţii legate de perfuzie

Tratamentul cu rituximab este asociat cu reacţii legate de perfuzie (IRR), asociate cu eliberarea de citokine şi/sau alţi mediatori chimici.

Cele mai frecvente simptome sunt cefalea, pruritul, iritaţia faringiană, eritemul facial, exantemul, urticaria, hipertensiunea arterială şi febra. Incidenţa IRR este mai frecventă la administrarea primei perfuzii cu rituximab, frecvenţa acestora scăzând odată cu următoarele administrări. În cazul acestor IRR, scăderea vitezei de perfuzare sau întreruperea perfuziei cu rituximab poate să ducă la ameliorarea simptomatologiei. De asemenea, în anumite cazuri, poate să fie necesară administrarea antihistaminicelor, antipireticelor, a oxigenului, a soluţiilor saline, a bronhodilatatoarelor şi glucocorticoizilor.

Tulburări cardiace

Se impune monitorizarea atentă a pacienţilor cu boli cardiace dat fiind faptul că au fost observate episoade de angină pectorală, aritmii, insuficienţă cardiacă şi infarct miocardic la pacienţii trataţi cu rituximab şi avizul medicului specialist.

Infecţii

Celulele B, ţinta terapiei cu rituximab, joacă un rol important în menţinerea unui răspuns imun normal, astfel, pacienţii trataţi cu acest medicament prezintă un risc crescut de infecţii. Pe durata tratamentului cu rituximab pacienţii pot să dezvolte infecţii grave, cu risc letal. Rituximab nu trebuie administrat pacienţilor cu infecţii active severe, precum tuberculoză, infecţii oportuniste şi sepsis, sau la pacienţii sever imunocompromişi. O atenţie deosebită este necesară în cazul pacienţilor cu antecedente de infecţii cronice, recurente sau cu patologii care îi predispun la infecţii severe.

Infecţii cu hepatita B

În cazul unor pacienţi trataţi cu rituximab au fost raportate cazuri de reactivare a hepatitei B, inclusiv cu evoluţie letală.

Înainte de iniţierea tratamentului cu rituximab, toţi pacienţii trebuie investigaţi prin determinarea antigenlui de suprafaţă al virusului hepatitei B (AgHBs).

Pacienţii care prezintă hepatitei B activă nu trebuie trataţi cu rituximab.

În cazul pacienţilor cu serologie pozitivă pentru virusul hepatitei B se impune evaluarea acestora şi avizul medicului specialist.

Neutropenie cu debut întârziat
Determinarea valorii neutrofilelor sanguine se impune înaintea fiecărei infuzii cu rituximab, şi regulat până la 6 luni de la întreruperea tratamentului, şi ulterior în cazul apariţiei semnelor şi/sau simptomelor de infecţie.
Afecţiuni cutanate
Au fost raportate afecţiuni cutanate severe, cum sunt necroliza epidermică toxică) şi sindromul Stevens-Johnson, unele cu evoluţie letală. Aceste evenimente impun întreruperea permanentă a tratamentului cu rituximab.
Imunizare
Medicul trebuie să evalueze statusul vaccinal al pacienţilor candidaţi pentru terapia cu rituximab, şi să se asigure că aceştia sunt imunizaţi conform ghidurilor în vigoare.
Vaccinarea trebuie încheiată cu cel puţin 4 săptămâni înainte de prima administrare de rituximab.
Nu este recomandată administrarea de vaccinuri vii pe durata terapiei cu rituximab.
Pacienţilor trataţi cu rituximab li se pot administra vaccinuri inactive, însă rata de răspuns la acestea poate să fie scăzută.
Vaccinarea cu vaccinuri inactive a pacienţilor aflaţi sub tratament cu rituximab trebuie încheiată cu cel puţin 4 săptămâni înainte de următoarea administrare a acestuia.
Malignitate
Datele actuale nu sugerează existenţa unui risc crescut de dezvoltare a neoplaziilor în contextul administrării de rituximab. Cu toate acestea nu poate să fie exclus cu certitudine riscul de dezvoltare al tumorilor solide.

V. Prescriptori

Tratamentul se iniţiază şi se continuă de medici din specialitatea dermatologie-venerologie. Aceştia au obligaţia de a introduce pacientul în Registrul Naţional de Pemfigus vulgar.

Anexa nr. 1

Scor PDAI (Pemphigus Disease Area Index)

Cutanat	Activitate		Afectare
Localizare anatomică	Eroziuni/bule sau eritem nou apărut		Hiperpigmentare post- inflamatorie sau eritem postlezional
	0 - absent 1 – 1 - 3 leziuni, cel mult una > 2 cm, nici una > 6 cm 2 – 2 - 3 leziuni, cel puțin două > 2 cm, nici una > 6 cm 3 - > 3 leziuni, nici una > 6 cm 5 - > 3 leziuni, și/sau cel puțin una > 6 cm 10 > 3 leziuni, și/sau cel puțin una > 16 cm sau întreaga zonă	Nr. leziuni dacă ≤ 3	0- absent 1 - prezent
Urechi			
Nas			
Restul feței			
Gât			
Torace anterior			
Abdomen			
Torace posterior, fese			
Brațe și antebrațe			
Mâini			
Coapse și gambe			
Picioare			
Zona genitală			
Total cutanat	/120		/12

Scalp	Activitate		Afectare
Localizare anatomică	Eroziuni/bule sau eritem nou apărut	Nr. leziuni dacă ≤ 3	Hiperpigmentare post- inflamatorie sau eritem postlezional
	0 - absent 1 - un cadran 2 - două cadrane 3 - trei cadrane 4 - tot scalpul 10 cel puțin o leziune > 6 cm		0 - absent 1 - prezent
Total scalp	/10		/1

Mucoase	Activitate		Afectare
Localizare anatomică	Eroziuni/bule		

	0 - absent 1 - o leziune 2 – 2 - 3 leziuni 5 - > 3 leziuni sau 2 leziuni > 2 cm 10 - întreaga suprafață	Nr. leziuni dacă ≤ 3	
Ochi			
Nas			
Mucoasa bucală			
Palatul dur			
Palatul moale			
Mucoasa gingivală superioară			
Mucoasa gingivală inferioară			
Limba			
Planșeul bucal			
Mucoasa labială			
Faringele posterior			
Anogenital			
Total mucoase	/120		

Total scor de activitate: .....

Total afectare: .....

Anexa nr. 2

Chestionar pentru determinarea scorului
DLQI (Index Dermatologic de Calitate a Vieţii)

Nume şi prenume:
Diagnostic:
Spital:
Data:
Scor: .....

* Scopul acestui chestionar este de a cuantifica impactul problemei dv. dermatologice pe durata ultimei săptămâni

1. În ultima săptămână, cât de mult ați simțit senzații de mâncărime, înțepături, dureri sau sensibilitate la nivelul pielii?	Foarte mult [ ] Mult [ ] Puțin [ ] Deloc [ ]
2. În ultima săptămână, cât ați fost de jenat(ă) sau conștient(ă) de boala dv. de piele?	Foarte mult [ ] Mult [ ] Puțin [ ] Deloc [ ]
3. În ultima săptămână, cât de mult a afectat boala dv. de piele mersul la cumpărături sau îngrijirea casei sau a grădinii?	Foarte mult [ ] Mult [ ] Puțin [ ] Deloc [ ] Nerelevant [ ]
4. În ultima săptămână, cât de mult a influențat boala dv. de piele hainele cu care v-ați îmbrăcat?	Foarte mult [ ] Mult [ ] Puțin [ ] Deloc [ ] Nerelevant [ ]
5. În ultima săptămână, cât de mult a afectat boala dv. de piele activitățile sociale sau de relaxare?	Foarte mult [ ] Mult [ ] Puțin [ ] Deloc [ ] Nerelevant [ ]
	Foarte mult [ ]

6. În ultima săptămână, cât de mult v-a împiedicat boala dv. de piele să practicați un sport?	Mult [ ] Puțin [ ] Deloc [ ] Nerelevant [ ]
7. În ultima săptămână, boala dv. de piele v-a împiedicat la serviciu sau la studii?	Da [ ] Nu [ ]
Dacă „Nu”, în ultima săptămână, cât de mult a fost boala dv. de piele o problemă la serviciu sau la studii?	Mult [ ] Puțin [ ] Deloc [ ] Nerelevant [ ]
8. În ultima săptămână, cât de mult v-a creat boala dv. de piele dificultăți cu partenerul(a) sau cu oricare dintre prietenii apropiați sau rudele dv.?	Foarte mult [ ] Mult [ ] Puțin [ ] Deloc [ ] Nerelevant [ ]
9. În ultima săptămână, cât de mult v-a creat dificultăți sexuale boala dv. de piele ?	Foarte mult [ ] Mult [ ] Puțin [ ] Deloc [ ] Nerelevant [ ]
10. În ultima săptămână, cât de multe probleme v-a creat tratamentul pentru boala dv. de piele, de exemplu prin murdărirea locuinței sau luându-vă prea mult timp?	Foarte mult [ ] Mult [ ] Puțin [ ] Deloc [ ] Nerelevant [ ]

Anexa nr. 3

FIŞA DE EVALUARE ŞI MONITORIZARE A PACIENTULUI CU PEMFIGUS VULGAR FORMĂ MODERAT-SEVERĂ AFLAT ÎN TRATAMENT CU RITUXIMAB

Date generale

Nume ..... Prenume .....
Data naşterii ..../..../..... Vârstă ..... Sex F/M
CNP .....
Adresa .....
Număr de telefon .....
Adresă de e-mail .....
Medic de familie .....

Medic curant dermatolog

Nume ..... Prenume .....
Unitatea sanitară .....
Adresa de corespondenţă .....
Telefon: ..... Fax ..... E-mail .....
Parafa:
Semnătura:

I. CO-MORBIDITĂŢI:

Pacientul a prezentat următoarele afecţiuni (bifaţi varianta corespunzătoare fiecărei rubrici, iar dacă răspunsul este DA, furnizaţi detalii)

Afecțiune	DA/NU	Diagnostic lună/an	Evoluție/Tratament actual
Infecții acute			
Infecții recidivante/persistente			
TBC (tratament actual, tratament anterior, ultima evaluare pneumologică)			
HTA (grad, tratament, controlul bolii, ultimul control cardiologic)			
Boala ischemică coronariană (grad, ultimul control cardiologic)			
Insuficiență cardiacă congestivă (NYHA, ultimul control cardiologic)			
AVC (ultimul control neurologic)			

Boli demielinizante (ultimul control neurologic)			
Epilepsie (ultimul control neurologic)			
Alte afecțiuni neurologice (ultimul control neurologic)			
Boli hematologice (ultimul control hematologic)			
Boli alergice			
Neoplazii (ultimul control oncologic)			
Boli renale (ultimul control nefrologic)			
Boli hepatice (ultimul control gastroenterologic)			
Diabet zaharat (tip I sau II, ultimul control diabetologic)			
Afecțiuni musculoscheletale			
Intervenții chirurgicale			
Alte afecțiuni cutanate			
Alte boli semnificative și ultimul control efectuat la medicul specialist			

II. DIAGNOSTIC ŞI ISTORIC PEMFIGUS VULGAR

Diagnostic cert de pemfigus vulgar: anul ..... luna .....

Data debutului: anul .... luna .....

La iniţierea tratamentului se va anexa şi buletinul de analiză histopatologic, serologic şi de IFD, în original sau copie, cu parafa şi semnătura medicului anatomopatolog şi autentificată prin semnătura şi parafa medicului curant dermatolog.

Raportul medical cu vaccinările pacientului trebuie de asemenea anexată formularului de iniţiere a terapiei cu rituximab.

III. TERAPII SISTEMICE URMATE ANTERIOR INIŢIERII RITUXIMABULUI

Se completează în momentul vizitei pre-tratament

Medicament	Doza	Data inițierii	Data opririi	Observații*

* motivul opririi, eficienţa/ineficienţa terapeutică, efecte adverse

IV. TERAPII SISTEMICE ACTUALE

Medicament	Doza	Data inițierii terapiei	Observații*

* Evoluţie favorabilă/lent favorabilă/staţionară/nefavorabilă, efecte adverse

V. TERAPII TOPICE UTILIZATE ÎN PREZENT

Preparat topic	Posologie

VI. EVALUARE CLINICĂ

Data ..../..../.....

Înălţime .... cm

Greutate ..... kg

IMC .... kg/mp

Scor	Inițiere	Precedent	Actual
PDAI			
DLQI			

VII. EVALUARE PARACLINICĂ

Se anexează buletinul de analize, conform etapei de evaluare, cu valabilitate maximă 3 luni în original sau copie. Acestea trebuie să conţină semnătura şi parafa medicului curant.

Analiză	Data	Rezultat	Valori de referință
Hemoleucograma			
Nr. Hematii			
Nr. Leucocite			
Nr. Trombociți			
Hemoglobină mg/dL			
Hematocrit %			
VEM			
HEM			
CHEM			
Nr. Limfocite			
Nr. Neutrofile			
Nr. Eozinofile			
Nr. Bazofile			
Nr. Monocite			

VSH			
ASAT			
ALAT			
GGT			
FA			
Uree			
Creatinina			
Ionograma Na K			
Antigen HBs			
Anticorpi anti-HCV			
Ex. sumar urină			
Quantiferon/IDR la PPD			
Radiografie pulmonară			
Opțional serologie anticorpi antidesmogleine 3 și 1			
Alte analize de laborator semnificative			

VIII. INIŢIERE

Rituximabum DC .....

Doza .....

Vizita iniţială - Ciclul I

DOZA I

Premedicaţia

1. Antihistaminic p.o. DA/NU
2. Antipiretic p.o. DA/NU
3. Corticoterapia p.o. DA/NU
4. Alte preparate administrate, după caz, vor fi prezentate în tabelul următor
5. TA = ... (mmHg)
6. Puls = ...
7. SaO2 = ...

Modul de administrare al tratamentului cu rituximab

Premedicaţia trebuie administrată cu o oră înaintea perfuziei de Rituximab:

– antipiretic - Paracetamol 1 g oral

– antihistaminic oral de generaţia a doua

– Prednison 100 mg oral

Doza

Se administrează iniţial în două doze de 1 g la interval de 2 săptămâni, iar în continuare o doză de 0,5 - 1 g la 6, 12 şi 18 luni în funcţie de evaluarea clinică şi paraclinică. După 18 luni se pot continua administrări de rituximab la intervale de 6 luni dacă reapar leziuni de pemfigus.

Mod de administrare

Se dizolvă rituximab-ul 1000 mg în 1000 ml soluţie NaCl 0,9%

La prima perfuzie se începe cu 50 ml/h, apoi 100 ml/h, 150 ml/h, 200 ml/h, 250 ml/h, 300 ml/h, 350 ml/h, max 400 ml/h. Se va verifica puls, tensiune arterială şi temperatura înainte de fiecare creştere şi se va nota în foaia de observaţie. Durata perfuziei va fi de 6 ore.

La următoarea perfuzie se va administra aceiaşi premedicaţie, iar apoi se va începe cu 100 ml/h, apoi 200 ml /h, 300 ml/h, max 400 ml/h. Se va verifica puls, tensiune arterială şi temperatura înainte de fiecare creştere şi se va nota în foaia de observaţie. Durata perfuziei va fi de 3 ore şi 15 minute.

Perfuzia trebuie oprită imediat în cazul dezvoltării reacţiilor severe precum bronhospasmul, dispneea severă şi hipoxie

Preparat	Doză	Motivul administrării

Reacţii adverse

În tabelul următor vor fi menţionate reacţiile legate de perfuzie

Reacţie adversă legată de perfuzie	Descriere

DOZA II

Premedicaţia

1. Antihistaminic p.o. DA/NU
2. Antipiretic p.o. DA/NU

3. Corticoterapie p.o. DA/NU
4. Alte preparate administrate, după caz, vor fi prezentate în tabelul următor
5. TA = ... (mmHg)
6. Puls = ...
7. SaO2 = ...

Preparat	Doză	Motivul administrării

Reacţii adverse
În tabelul următor vor fi menţionate reacţiile legate de perfuzie

Reacţie adversă legată de perfuzie	Descriere

IX. CONTINUAREA TERAPIEI CU RITUXIMAB
Interval de administrare rituximab .....
Doza .....

Premedicaţia
1. Antihistaminic p.o. DA/NU
2. Antipiretic p.o. DA/NU
3. Corticoterapie p.o. DA/NU
4. Alte preparate administrate, după caz, vor fi prezentate în tabelul următor
5. T A = ... (mmHg)
6. FC = ...
7. SaO2 = ...

Preparat	Doză	Motivul administrării

Reacţii adverse
În tabelul următor vor fi menţionate reacţiile legate de perfuzie

Reacţie adversă legată de perfuzie	Descriere

X. OPRIREA TRATAMENTULUI CU RITUXIMAB
Vă rugăm să precizaţi motivul (ineficienţă, reacţii adverse):
.....
.....
Data opririi terapiei: ..../..../....
XI. REACŢII ADVERSE (RA) LEGATE DE TERAPIA CU RITUXIMAB:
– orice eveniment medical semnificativ, indiferent de relaţia de cauzalitate faţă de boală sau tratamentul administrat, vor fi precizate cel puţin diagnosticul, descrierea pe scurt a RA, data apariţiei/rezolvării, tratamentul aplicat:
.....
.....
XII. COMPLIANŢA LA TRATAMENT:
Bună DA/ NU
XIII. CONCLUZII, OBSERVAŢII, RECOMANDĂRI:
.....
.....

Anexa nr. 4

FIŞĂ DE INFORMARE ŞI CONSIMŢĂMÂNT
PENTRU ADMINISTRAREA DE RITUXIMAB

Subsemnatul/Subsemnata ....., CNP ....., telefon ....., m-am prezentat din proprie voinţă, liber de orice constrângere şi am solicitat stabilirea diagnosticului şi a terapiei adecvate. Privind terapia cu rituximab am fost informat cu privire la:

Indicaţii:
Tratamentul pemfigusului vulgar moderat - sever.

Doze şi mod de administrare:

Premedicaţie profilactică cu antihistaminic, antipiretic şi prednison trebuie administrate întotdeauna înaintea fiecărei perfuzii cu rituximab.

Doza recomandată la iniţierea tratamentului:

1000 mg sub formă de perfuzie intravenoasă, urmată la interval de două săptămâni de o a doua doză de 1000 mg în perfuzie, administrate intravenos, în asociere cu glucocorticoizi în doze reduse progresiv.

Tratament de întreţinere:

În funcţie de răspunsul clinic şi rezultatele analizelor de laborator, la 6, 12 şi 18 luni şi ulterior, dacă este necesar, se va administra o doză de întreţinere de 500 mg - 1000 mg rituximab intravenos, perfuzie.

Tratamentul recurenţelor:

– pacienţilor li se poate administra o doză de 500- 1000 mg intravenos.

– trebuie să ia în considerare, de asemenea, reluarea tratamentului cu glucocorticoizi sau creşterea dozei de glucocorticoid, pe baza unei evaluări clinice.

Perfuziile ulterioare nu trebuie administrate la interval mai scurt de 16 săptămâni după perfuzia anterioară.

Efecte adverse:

Reacţiile adverse apărute la pacienţii cu pemfigus vulgar trataţi cu rituximab sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabel 1. Reacţii adverse legate de tratamentul cu rituximab pentru pemfigus vulgar

Efect advers	Foarte frecvent	Frecvent
Infecții și infestări	Infecție la nivelul tractului respirator superior	Infecție cu virus herpetic Herpes zoster Herpes bucal Conjunctivită Rinofaringită Candidoză bucală Infecție la nivelul tractului urinar
Neoplasme benigne, maligne		Papilom cutanat
Tulburări psihice	Tulburare depresivă persistentă	Depresie majoră Iritabilitate
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Amețeală
Tulburări cardiace		Tahicardie
Tulburări gastro-intestinale		Durere la nivelul abdomenului superior
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Alopecie	Prurit Urticarie Erupții cutanate/rash
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Fatigabilitate Astenie Pirexie
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate	Reacții legate de perfuzie*	

* Reacţii legate de perfuzie: cefalee, frisoane, tensiune arterială crescută, greaţă, astenie, durere, dispnee, eritem, hiperhidroză, hiperemie facială/bufeuri, hipotensiune arterială/tensiune arterială scăzută şi erupţie cutanată tranzitorie/erupţie pruritică.

Contraindicaţii:

– hipersensibilitatea la substanţa activă sau la proteinele murine, sau la oricare dintre excipienţi

– infecţii severe active

– status imun sever afectat

– insuficienţă cardiacă severă sau boală cardiacă necontrolată, severă

Interacţiuni medicamentoase:

În cazul pacienţilor care prezintă anticorpi umani anti-şoarece sau anti-medicament, dacă s-au observat reacţii alergice sau de hipersensibilitate la administrarea altor anticorpi monoclonali pentru diagnostic şi tratament.

Anterior de iniţierea tratamentului sunt necesare:

– consult cardiologic în cazul pacienţilor cu insuficienţă cardiacă

– hemoleucograma

– uree, creatinină, ionograma, sumar şi sediment urinar

– VSH, CRP

– Glicemie

– ASAT/ALAT, GGT, FA

– vaccinare la zi conform calendarului de vaccinare în vigoare inclusiv vaccinare anti-Covid 19

– Radiografie pulmonară

– Quantiferon

– Serologie hepatite virale (Ag HBs, anticorpi Anti-VHC)
– Opţional determinarea anticorpilor anti-desmogleine 1 şi 3 sau alte analize considerate oportune

Monitorizarea tratamentului:
– Hemoleucograma completă cu tablou leucocitar
– Uree, creatinina, ionograma, sumar şi sediment urinar
– VSH, proteina C reactivă
– ASAT, ALAT, GGT, fosfataza alcalină, bilirubina totală şi directă
– Antigen HBs, anticorpi anti-VHC
– Radiografie pulmonară
– Quantiferon
– Opţional monitorizarea nivelului seric al anticorpilor anti-desmogleine la 3 luni de la iniţierea tratamentului cu rituximab, şi ulterior, regulat, la 6 luni sau alte analize considerate oportune

Declar pe propria răspundere următoarele:
1. O să respect cu stricteţe indicaţiile medicului cu privire la tratamentul cu rituximab.
2. Voi informa medicul curant cu privire la toate afecţiunile cronice/acute de care sufăr.
3. O să anunţ medicul curant cu privire la orice simptom neurologic apărut pe durata terapiei cu rituximab (de exemplu: stări confuzionale, ameţeli, pierderea echilibrului, dificultăţi la mers, stări de slăbiciune la nivelul unei jumătăţi a corpului, tulburări de vedere precum pierderea vederii sau vedere înceţoşată).
4. O să efectuez regulat investigaţiile paraclinice necesare pentru monitorizarea tratamentului.
5. Am luat la cunoştinţă faptul că anterior şi pe durata tratamentului cu rituximab este interzisă administrare de vaccinuri vii.
6. Voi informa medicul curant cu privire la tratamentele medicamentoase pe care urmez, incluziv suplimente nutritive, vitamine şi preparate pe baza de plate.

Rubrică dedicată pacienţilor de sex feminin la vârstă fertilă.

Sarcina şi alăptarea:
Rituximab-ul străbate bariera fetoplacentară. Utilizarea rituximabului este contraindicată femeilor însărcinate şi celor care ar putea rămâne însărcinate în timpul sau până la 12 luni de la întreruperea tratamentului.
Nu se cunoaşte cu exactitate dacă rituximabul se excretă în laptele matern. Pe durata tratamentului cu rituximab şi pentru o perioadă de 6 luni de la încheierea acestuia este contraindicată alăptarea.

Declar pe propria răspundere următoarele:
1. Am să informez medicul curant cu privire la existenţa unei sarcini în momentul luării deciziei de iniţiere a tratamentului cu rituximab sau la dorinţa obţinerii unei sarcini în viitorul apropiat
2. Mi-a fost adus la cunoştinţă faptul ca rituximab-ul străbate bariera feto-placentară şi că atât pe durata tratamentului cu rituximab cât şi 12 luni după încheierea acestuia nu trebuie să rămân însărcinată.
3. Nu o să alăptez pe durata tratamentului cu rituximab şi încă 6 luni după terminarea acestuia.
4. Voi folosi metode contraceptive eficiente, fără întrerupere, pe durata tratamentului cu rituximab şi pentru încă 12 luni de la terminarea acestuia, fără întrerupere.
5. Voi anunţa imediat medicul curant cu privire la următoarele:
a. Apariţia unei sarcini pe durata tratamentului cu rituximab sau în primele 12 luni de la întreruperea acestuia.
b. Absenţa menstruaţiei.
c. Încetarea administrării contraceptivelor orale.
d. Existenţa contactului sexual neprotejat.
6. După întreruperea tratamentului cu rituximab voi efectua teste de sarcină regulat timp de 12 luni.

Am înţeles informaţiile prezentate şi declar în deplină cunoştinţă de cauză că mi le însuşesc în totalitate, aşa cum mi-au fost explicate de domnul/doamna dr. .....
Pacient:
NUME ..... PRENUME .....
Semnătura:
Reprezentant legal (unde este cazul):
NUME ..... PRENUME .....
Semnătura:
Data: .../..../.....

La data de 04-06-2024 Actul a fost completat de Punctul 8 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.890 din 29 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 518 din 4 iunie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 370, cod (L01FX17): DCI SACITUZUMAB GOVITECAN

I. Indicaţia terapeutică

1. Cancer mamar triplu negativ

Sacituzumab govitecan administrat în monoterapie este indicat pentru tratarea pacienţilor adulţi cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat, triplu negativ (mTNBC), care au utilizat anterior două sau mai multe terapii sistemice, incluzând cel puţin una pentru boală în stadiu avansat.

2. Cancer mamar HR pozitiv/HER2 negativ

Sacituzumab govitecan administrat în monoterapie este indicat pentru tratarea pacienţilor adulţi cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat, receptor hormonal pozitiv (HR- pozitiv), HER2 negativ, care au utilizat anterior terapie endocrină şi cel puţin doua terapii sistemice suplimentare pentru boală în stadiul avansat

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere:

a) Cancer mamar triplu negativ

– vârstă peste 18 ani;

– ECOG 0-2;

– Pacienţi cu cancer mamar nerezecabil, local avansat sau metastatic, triplu negativ, care au utilizat anterior cel puţin două linii de terapie sistemică din care cel puţin una pentru boală în stadiu avansat;

– Status triplu negativ: receptori hormonali negativi şi HER2 negativ - IHC 0, IHC 1+ sau IHC 2+/ISH-

– Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă.

Nota: pot beneficia de continuarea tratamentului cu sacituzumab govitecan pacienţii cu această indicaţie terapeutică care au primit anterior sacituzumab govitecan, din surse de finanţare diferite de Programul Naţional de Oncologie şi nu au prezentat boala progresivă la medicamentul respectiv.

b) Cancer mamar HR pozitiv/HER2 negativ

– vârstă peste 18 ani;

– ECOG 0-2;

– Pacienţi cu cancer mamar nerezecabil sau mestazat, receptor hormonal pozitiv (HR- pozitiv), HER2 negativ, care au utilizat anterior terapie endocrină şi cel puţin două terapii sistemice suplimentare pentru boală în stadiul avansat

– Status HER2 negativ: IHC 0, IHC 1+ sau IHC 2+/ISH -

– Probe biologice care să permită administrarea medicamentului în condiţii de siguranţă

2. Criterii de excludere/întrerupere definitivă/temporară (la latitudinea medicului curant):

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;

– Alte afecţiuni - cardiace, infecţioase, etc. - care, în opinia medicului curant, contraindică utilizarea medicamentului;

– Sarcină sau alăptare;

– Tratament anterior cu inhibitori de topoizomerază 1 cu excepţia cazurilor în care pacientele au beneficiu sub tratament cu inhibitori de topoizomerază I, dar intoleranţă sau toxicitate inacceptabilă, situaţie în care se poate face switch pe alt inhibitor de topoizomerază I.

III. Tratament

Durata tratamentului: până la progresia bolii sau la apariţia toxicităţii inacceptabile.

Dozaj şi administrare:

– Doza recomandată este de 10 mg/kg greutate corporală, administrată ca perfuzie intravenoasă o dată pe săptămână, ziua 1 şi ziua 8 a ciclurilor de tratament de 21 de zile;

– Înainte de administrarea fiecărei doze, se recomandă tratament de prevenire a reacţiilor asociate perfuziei şi de prevenire a stărilor de greaţă şi vărsături induse de chimioterapie;

– Dizolvarea se face cu ser fiziologic, iar administrarea se face în 3 ore (pentru primul ciclu), în 1-2 ore pentru ciclurile ulterioare; punga de perfuzie trebuie acoperită (ferită de lumină) în timpul administrării, până la finalizarea tratamentului.

Modificarea dozei pentru reacţii asociate perfuziei

Rata de perfuzare cu sacituzumab govitecan trebuie încetinită sau perfuzia trebuie întreruptă dacă pacientul dezvoltă o reacţie asociată perfuziei. Administrarea de sacituzumab govitecan trebuie oprită permanent în cazul în care apar reacţii asociate perfuziei care pun viaţa în pericol.

Modificarea dozei pentru reacţii adverse

Pentru modificările dozei pentru abordarea reacţiilor adverse în cazul administrării de sacituzumab govitecan consultaţi RCP-ul produsului. Doza de sacituzumab govitecan nu trebuie crescută din nou după reducerea unei doze ca urmare a reacţiilor adverse apărute.

Grupe speciale de pacienţi

Vârstnici - nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu vârsta ≥ 65 de ani. Datele despre utilizarea de sacituzumab govitecan la pacienţii cu vârsta ≥ 75 de ani sunt limitate.
Insuficienţă hepatică - nu este necesară nicio ajustare a dozei iniţiale atunci când se administrează sacituzumab govitecan la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară (bilirubinemie ≤ 1,5 limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi valorile serice ale aspartat-aminotransferazei [AST]/alanin aminotransferazei [ALT] < 3 LSVN). Siguranţa sacituzumab govitecan la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă nu a fost stabilită. Sacituzumab govitecan nu a fost studiat la pacienţii cu bilirubinemie > 1,5 LSVN sau la pacienţii fără metastaze hepatice cu valori serice ale AST sau ALT > 3 LSVN sau la pacienţii cu metastaze hepatice cu valori serice ale AST sau ALT > 5 LSVN. Utilizarea sacituzumab govitecan trebuie evitată la aceşti pacienţi.
Insuficienţă renală - nu este necesară nicio ajustare a dozei iniţiale atunci când se administrează sacituzumab govitecan la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară. Sacituzumab govitecan nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă renală moderată, insuficienţă renală severă sau boală renală în stadiu terminal (clearance-ul creatininei [ClCr] ≤ 15 ml/min).

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate - pentru a îmbunătăţi trasabilitatea medicamentelor biologice, numele şi numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenţie în foaia de observaţie clinică.
Neutropenie - Sacituzumab govitecan poate cauza neutropenie severă sau care poate pune viaţa pericol. Sacituzumab govitecan nu trebuie administrat în cazul în care numărul absolut de neutrofile este mai mic de 1.500/mmc în ziua 1 a oricărui ciclu sau dacă numărul de neutrofile este mai mic de 1.000/mmc în ziua 8 a oricărui ciclu. Prin urmare, se recomandă monitorizarea hemoleucogramei cu formulă leucocitară a pacientului, conform indicaţiilor clinice, în timpul tratamentului. Sacituzumab govitecan nu trebuie administrat în cazul prezenţei febrei neutropenice. Tratamentul cu factorul de stimulare a coloniilor de granulocite şi modificarea dozei pot fi necesare din cauza neutropeniei severe.
Diaree - Sacituzumab govitecan poate provoca diaree severă. Sacituzumab govitecan nu trebuie administrat în cazul prezenţei diareii de gradul 3-4 în momentul tratamentului programat, iar tratamentul trebuie continuat doar după revenirea la ≤ gradul 1. La debutul diareii şi în cazul în care nu este detectată nicio cauză de natură infecţioasă, trebuie iniţiat tratamentul cu loperamidă. Pot fi luate şi măsuri de sprijin suplimentare (de exemplu, terapia cu lichide şi electroliţi), conform indicaţiilor clinice. La pacienţii care prezintă un răspuns colinergic excesiv la tratamentul cu sacituzumab govitecan (de exemplu crampe abdominale, diaree, salivare etc.), pentru tratamentele ulterioare cu sacituzumab govitecan se poate administra o terapie corespunzătoare (de exemplu atropină).
Hipersensibilitate - Sacituzumab govitecan poate cauza hipersensibilitate severă sau care poate pune viaţa pericol. La pacienţii trataţi cu sacituzumab govitecan se recomandă tratament înainte de perfuzie, inclusiv cu antipiretice, blocante ale H1 şi H2 sau corticosteroizi (de exemplu 50 mg de hidrocortizon sau echivalent, prin administrare orală sau intravenoasă). Pacienţii trebuie ţinuţi sub observaţie strictă pentru reacţii care pot să apară în timpul fiecărei perfuzii şi timp de cel puţin 30 de minute după fiecare perfuzie cu sacituzumab govitecan. Rata de perfuzare cu sacituzumab govitecan trebuie redusă sau perfuzia trebuie întreruptă dacă pacientul dezvoltă o reacţie asociată cu perfuzia. În cazul unei reacţii anterioare la sacituzumab govitecan, premedicaţiile pentru ciclurile ulterioare includ dexametazonă 20 mg PO administrată cu 12 ore şi 6 ore înainte de tratament. Pacienţii vor primi dexametazonă 8 mg sau 12 mg PO cu 30 până la 60 de minute înainte de tratament, ca parte a protocolului antiemetic. Administrarea de sacituzumab govitecan trebuie oprită definitiv în cazul în care apar reacţii asociate cu perfuzia care pun viaţa în pericol.
Greaţă şi vărsături - Sacituzumab govitecan este emetogen. Se recomandă tratamentul preventiv antiemetic cu două sau trei medicamente (de exemplu dexametazonă în asociere cu un antagonist de receptor 5-hidroxitriptamină 3 [5-HT3] sau cu un antagonist al receptorului neurokinină-1 [NK-1], precum şi alte medicamente, pentru prevenirea greţurilor şi vărsăturilor induse de chimioterapie (CINV). Tuturor pacienţilor trebuie să li se pună la dispoziţie medicamente pentru administrare la domiciliu, cu instrucţiuni clare pentru prevenirea şi tratarea greţurilor şi a vărsăturilor.
Utilizarea la pacienţii cu activitate UGT1A1 redusă SN-38 (subunitatea moleculară mică a sacituzumab govitecan) este metabolizată prin uridin difosfat glucuronozil transferază (UGT1A1). Variantele genetice ale genei UGT1A1, precum alelele UGT1A1*28, determină o activitate enzimatică UGT1A1 redusă. Persoanele care sunt homozigote pentru alelele UGT1A1*28 prezintă un risc potenţial crescut pentru neutropenie, neutropenie febrilă şi anemie şi pot prezenta un risc crescut pentru alte reacţii adverse în urma iniţierii tratamentului cu sacituzumab govitecan. Pacienţii cu activitate UGT1A1 redusă cunoscută trebuie monitorizaţi strict pentru reacţii adverse. Când nu se cunoaşte acest status, nu este necesară testarea funcţiei UGT1A1, deoarece abordarea reacţiilor adverse, inclusiv modificările dozei recomandate, va fi identică pentru toţi pacienţii.
Femei aflate la vârsta fertilă/contracepţia la bărbaţi şi femei - femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului şi timp de 6 luni după administrarea ultimei

doze. Pacienţii de sex masculin cu partenere de sex feminin aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu sacituzumab govitecan şi timp de 3 luni după administrarea ultimei doze.
Gravidele şi femeile aflate la vârsta fertilă trebuie informate despre eventualele riscuri pentru făt. La femeile aflate la vârsta fertilă, statusul de sarcină trebuie verificat înainte de iniţierea tratamentului cu sacituzumab govitecan.
Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje - Sacituzumab govitecan are influenţă redusă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, de exemplu, ameţeală, oboseală.

Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Se presupune că inhibitorii sau inductorii de UGT1A1 vor creşte sau, respectiv, vor scădea expunerea la SN-38.
– Inhibitori ai UGT1A1 - Administrarea concomitentă de sacituzumab govitecan cu inhibitori ai UGT1A1 poate creşte incidenţa reacţiilor adverse, din cauza unei posibile creşteri a expunerii sistemice la SN-38. Sacituzumab govitecan trebuie utilizat cu atenţie la pacienţii trataţi cu inhibitori ai UGT1A1 (de exemplu propofol, ketoconazol, inhibitori ai tirozin kinazei EGFR).
– Inductori ai UGT1A1 - Expunerea la SN-38 poate fi redusă substanţial la pacienţii trataţi concomitent cu inductori ai enzimei UGT1A1. Sacituzumab govitecan trebuie utilizat cu atenţie la pacienţii trataţi cu inductori ai UGT1A1 (de exemplu carbamazepină, fenitoină, rifampicină, ritonavir, tipranavir).

IV. Monitorizarea tratamentului:
– Evaluare imagistica periodică - medicul curant va stabili intervalele optime pentru fiecare pacient, dar nu mai rar de 6 luni;
– Evaluări de laborator - hemoleucogramă, biochimie la iniţierea tratamentului - medicul curant va aprecia setul de investigaţii biologice necesare şi periodicitatea acestora;
– Alte evaluări funcţionale sau consulturi interdisciplinare în funcţie de necesităţi - medicul curant va aprecia ce investigaţii complementare sunt necesare.
V. Întreruperea definitivă/temporară a tratamentului
– la progresia bolii, răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii curente;
– sarcina/alăptare;
– decizia/decesul pacientului.
VI. Prescriptori: medicii din specialitatea oncologie medicală.
La data de 05-09-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 370 a fost modificat de Punctul 12. , Anexa din ORDINUL nr. 4.396 din 29 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 896 din 5 septembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 371 cod (L04AB04): DCI ADALIMUMABUM

Introducere

Hidradenita Supurativă (H.S.) este o afecţiune inflamatorie cronică, recurentă, invalidantă care poate debuta cel mai frecvent după pubertate. Se apreciază prevalenta ca fiind aproximativ 1% cu o prevalenţă mai mare la femei decât la bărbaţi conform literaturii de specialitate. H.S. este o boală multifactoriala din care menţionăm mecanisme genetice (predispoziţia ereditară), factori imunologici dar şi tulburări hormonale sau asocieri cu sindrom metabolic. În prezent se discută despre probabilitatea de a exista endotipuri ale acestei afecţiuni.

1. Indicaţia terapeutică

Tratamentul Hidradenitei Supurative active, moderate până la severă la pacienţii adulţi şi adolescenţi de la vârsta de 12 ani care nu au răspuns corespunzător la tratamentul sistemic convenţional

Scoruri şi Clasificare

Clasificarea H.S. este încă un subiect de dezbatere deoarece sunt dezvoltate mai multe scoruri de severitate. Amintim stadializarea Hurley, Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HiSCR), Hidradenitis Suppurativa Severity Index (HSSI), modified Hidradenitis Suppurativa Score (mHS), Internaţional Hidradenitis Suppurativa Severity Score System (IHS4) etc. Cu toate acestea, cel puţin pentru clasificarea iniţială într-un grad de severitate, cea mai utilizată este clasificarea Hurley cu cele trei stadii de severitate. Se recomandă, în vederea evaluării succesului sau eşecului terapeutic menţionarea valorilor iniţiale şi a scorurilor HiSCR şi IHS4.
Clasificarea Hurley:
– Stadiul I - noduli inflamatori, abcese unice sau multiple, fără traiecte sinuoase (fistulizare) şi fără cicatrice
– Stadiul II - abcese recurente cu traiecte sinuoase unice sau multiple (fistule) şi cicatrice
– Stadiul III - afectare difuză sau aproape difuză, cu cicatrici extinse, numeroase fistule şi abcese interconectate
Pentru evaluarea pacienţilor se folosesc şi elemente referitoare la calitatea vieţii pacientului (scorul DLQI - Anexa 1) şi se apreciază răspunsul terapeutic. Se considera afecţiune severă la un scor mai mare sau egal cu 10.

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere în tratamentul cu agenţi biologici pentru pacienţii adulţi (peste 18 ani):

– pacientul suferă de hidradenita supurativă forma moderat-severă (Hurley II) de peste 6 luni

şi

– DLQI ≥ 10

şi

– pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică

şi

– eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:

● a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puţin 3 luni de la iniţierea tratamentului şi

– îmbunătăţire a scorului DLQI cu mai puţin de 5 puncte de scorul de la iniţierea tratamentului, după cel puţin 3 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menţionăm:

() antibioterapie sistemică

() retinoizi aromatici sistemici

sau

● a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice

sau

● pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depăşirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite

sau

● sunt cu o boală cu recădere rapidă sau necesită intervenţii chirurgicale repetate

şi

– managementul terapeutic implică o intervenţie chirurgicală

2. Criterii de includere în tratamentul cu agenţi biologici pentru pacienţii adolescenţi cu vârste cuprinse între 12 - 17 ani:

– pacientul suferă de hidradenita supurativă forma moderat-severă (Hurley II) de peste 3 luni

şi

– cDLQI ≥ 10

şi

– pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică

şi

– eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:

● a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puţin 2 luni de la iniţierea tratamentului şi

– îmbunătăţire a scorului cDLQI cu mai puţin de 5 puncte de scorul de la iniţierea tratamentului, după cel puţin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menţionăm:

() antibioterapie sistemică

() retinoizi aromatici sistemici

sau

● a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice

sau

● pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depăşirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite

sau

● sunt cu o boală cu recădere rapidă sau necesită intervenţii chirurgicale repetate

şi

– managementul terapeutic implică o intervenţie chirurgicală

3. Criterii de excludere a pacienţilor din tratamentul cu agenţi biologici

Toţi pacienţii trebuie să aibă o anamneză completă, examen fizic şi investigaţiile cerute de iniţierea terapiei biologice.

Contraindicaţii absolute (se vor exclude):

– pacienţi cu infecţii severe active precum: stare septică, abcese (fără legătură cu H.S.), tuberculoză activă, infecţii oportuniste;

– pacienţi cu insuficienţă cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV) (cu excepţia acelor terapii pentru care aceasta contraindicaţie nu se regăseşte în rezumatul caracteristicilor produsului);

– antecedente de hipersensibilitate la adalimumab, la proteine murine sau la oricare dintre excipienţii produsului folosit;
– administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii; (excepţie pentru situaţii de urgenţă unde se solicita avizul explicit al medicului infecţionist)
– hepatită cronică activă cu virusul hepatitei B (excepţie: pentru pacienţii aflaţi în tratament pentru hepatită cronică activă se solicită avizul medicului curant infecţionist/gastroenterolog);
– orice contraindicaţii absolute recunoscute agenţilor biologici.
Contraindicaţii relative:
– infecţie HIV sau SIDA
– sarcina şi alăptarea (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);
– afecţiuni maligne sau premaligne (se va consulta rezumatul caracteristicilor produsului);
– boli cu demielinizare (se va consulta rezumatul caracteristicilor produsului);
– se recomandă iniţierea terapiei cu agenţi biologici după consult de specialitate gastroenterologie şi/sau de boli infecţioase la pacienţii care asociază afecţiuni hepato-biliare (inclusiv infecţie cu virusul hepatitei B sau C) sau boli inflamatorii intestinale (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs).
– orice contraindicaţii relative recunoscute agenţilor biologici.

III. Diagnosticul pacientului cu H.S.

– diagnosticul pacientului suferind de H.S. se realizează pe baza anamnezei, antecedentelor heredocolaterale şi personale şi a examenului clinic cu stadializare prin clasificarea Hurley
– calitatea vieţii pacientului suferind de H.S. se evaluează pe baza scorului DLQI
– pentru iniţierea şi monitorizarea terapeutică în cazul folosirii agenţilor biologici sunt necesare investigaţii pentru eventuale reacţii adverse sau complicaţii conform Fişei de evaluare şi monitorizare a pacientului cu H.S. forma moderat-severă aflat în tratament cu agent biologic (Anexa 3): hemoleucogramă, VSH, creatinină, uree, electroliţi (Na+, K+), ASAT, ALAT, GGT, AgHBs, Ac anti HVC, examen sumar urină, test cutanat tuberculinic /IGRA, radiografie pulmonară. La iniţierea terapiei biologice pacientul va prezenta adeverinţă de la medicul de familie cu bolile cronice pentru îngrijirea cărora este în evidenţa. În cazul afecţiunilor care reprezintă contraindicaţii relative este obligatoriu consultul de specialitate.
Supravegherea terapeutică este obligatorie pentru toţi pacienţii cu H.S. în tratament cu agent biologic. În funcţie de particularităţile medicale ale pacientului, medicul curant va solicita şi alte evaluări paraclinice şi interdisciplinare.

IV. Tratamentul pacientului cu H.S.

H.S. este o afecţiune cu evoluţie cronică, cu numeroase episoade de acutizare. Tratamentele utilizate până în prezent în H.S. îşi propun să obţină remisiunea sau diminuarea leziunilor, apariţia de noi leziuni sau trecerea lor dintr-o fază iniţială într-o fază avansată (inclusiv drenaj) şi să reducă simptomatologia subiectiva. Fiind o boală cronică, cu numeroase perioade de acutizare, tratamentul se poate efectua o perioadă lungă de timp. Apariţia puşeelor de acutizare nu este previzibilă şi leziunile pot evolua uneori către formele severe chiar cu modificări ireversibile. Din aceste motive, medicaţia în H.S. trebuie să fie eficientă şi sigură în administrare pe termen lung.
Terapia topică constituie o opţiune de tratament foarte puţin utilizată ca monoterapie (poate în formele uşoare) dar mai ales ca terapie adjuvantă în formele moderat-severe. Discutăm totuşi despre o terapie cu acţiune limitată dat fiind că H.S. este o boală imunologică cu implicarea multor citokine proinflamatorii din care amintim TNF-alfa sau IL-17.
Tratamentul chirurgical al H.S. este o metodă care trebuie utilizată cu discernământ mai ales în leziunile sechelare (fistulă, tunel etc) sau poate pentru leziuni incipiente solitare. Aceste terapii se pot efectua atât în spital cât şi în ambulatoriu.
Terapia clasică sistemică se realizează de exemplu cu antibiotice, retinoizi aromatici sau alte medicaţii în general simptomatice (în special în puşee), în funcţie de particularitatea cazului. Pentru remisiune leziunilor de H. S. se pot efectua şi tratamente combinate.
Terapia sistematica actuala cu utilizarea de agenţi biologici induce remisiuni de lungă durata şi permite o calitate a vieţii normală a pacienţilor cu forme moderat sau severe de H.S.

Terapiile biologice disponibile în România

● Adalimumab - original şi biosimilar - este un anticorp monoclonal uman recombinant exprimat pe celulele ovariene de hamster chinezesc.
Adulţi - peste 18 ani
Adalimumab - original şi biosimilar este indicat în tratamentul H.S. forma moderată până la severă, la pacienţi adulţi care sunt eligibili pentru tratamentul sistemic.
Doza de Adalimumab - original şi biosimilar recomandată la adulţi este de 160 mg administrată subcutanat ca doză iniţială, urmată de 80 mg administrate subcutanat la fiecare două săptămâni, la 14 zile după doza iniţială.
După ziua 29 se poate lua în calcul administrarea de 80 mg la 14 zile sau 40 mg la 7 zile.

Continuarea tratamentului peste 16 săptămâni trebuie reevaluată atent în cazul unui pacient care nu răspunde la tratament în cursul acestei perioade.
Adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 - 17 ani
Adalimumab - original şi biosimilar este indicat pentru tratamentul H.S. forma moderată până la severă la adolescenţi cu vârsta începând de la 12 ani.
Pentru adolescenţii cu greutate peste 30 kg, doza iniţială este de 80 mg urmată de administrarea de 40 mg la fiecare două săptămâni începând cu săptămâna 1. În cazul unui răspuns necorespunzător se poate lua în considerare o doză 80 mg la două săptămâni sau 40 mg săptămânal sub atenta monitorizare.
Continuarea tratamentului peste 16 săptămâni trebuie reevaluată atent în cazul unui pacient care nu răspunde la tratament în cursul acestei perioade.
Consimţământul pacientului
Pacientul trebuie să fie informat în detaliu despre riscurile şi beneficiile terapiilor biologice. Informaţii scrise vor fi furnizate iar pacientul trebuie să aibă la dispoziţie timpul necesar pentru a lua o decizie. Pacientul va semna declaraţia de consimţământ la iniţierea terapiei biologice. (a se vedea Anexa 2). În cazul unui pacient cu vârsta între 12 - 17 ani, declaraţia de consimţământ va fi semnată, conform legislaţiei în vigoare, de către părinţi sau tutori legali (a se vedea Anexa 3).

V. Evaluarea tratamentului
Evaluarea tratamentului este realizata pentru siguranţa pacientului şi pentru demonstrarea eficacităţii terapeutice. Se realizează la intervale fixe în cadrul unor controale medicale cu evaluarea statusului clinic şi biologic al pacientului. Sunt esenţiale pentru detectarea cât mai rapidă a apariţiei unor evenimente medicale care necesită intervenţia medicului.
Eficacitatea clinică se defineşte prin obţinerea unui răspuns la tratament faţă de momentul iniţial, obiectivat prin scorul HiSCR.
Ţinta terapeutică se defineşte prin evaluarea HiSCR astfel:
1. Reducerea cu cel puţin 50% a numărului de leziuni inflamatorii (noduli, abcese) fără apariţia unor leziuni noi, cu lipsa drenajului din acestea (abcese sau fistule). În cazul în care numărul de leziuni inflamatorii nu scade la 50% şi pacienţii nu prezintă leziuni care drenează se recomandă utilizarea complementară a scorului IHS4 (vezi anexa 6). În cazul ameliorării acestui scor se poate continua terapia.
şi
2. scăderea cu minim 5 puncte a scorului DLQI/cDLQI faţă de momentul iniţierii
Întreruperea tratamentului cu un agent biologic se face atunci când la evaluarea atingerii ţintei terapeutice aceasta nu a fost obţinută întreruperea tratamentului este de asemenea indicată în cazul apariţiei unei reacţii adverse severe. În situaţiile în care se impune întreruperea tempora a terapiei biologice (deşi pacientul se afla în ţinta terapeutică - de ex. sarcina, intervenţie chirurgicală etc), tratamentul poate fi reluat după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice.
Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic pentru o perioada de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convenţionale sistemice şi doar în cazul unui pacient nonresponder (conform definiţiei anterioare) sau care prezintă reacţii adverse importante şi este eligibil conform protocolului se poate reiniţia terapia biologică.
Dacă întreruperea tratamentului biologic este de data mai mică şi pacientul este responder conform definiţiei de mai sus, se poate continua terapia biologică.
Calendarul evaluatorului:
1. evaluare pre-tratament
2. evaluarea siguranţei terapeutice clinice la 3 luni
3. prima evaluare pentru siguranţa şi atingerea ţintei terapeutice se face la 6 luni de tratament continuu de la iniţierea terapiei biologice.
4. monitorizarea menţinerii ţintei terapeutice şi a siguranţei terapeutice se realizează la fiecare 6 luni de tratament de la prima evaluare a ţintei terapeutice (vezi anexa 4 sau anexa 5).
1. Evaluarea de pre-tratament
Pacientul trebuie evaluat de iniţierea tratamentului cu agent biologic (evaluare pre-tratament) prin următoarele de investiţii:

Severitatea bolii	- Hurley, HiSCR cu sau fără IHS4 și DLQI/cDLQI
Stare generală (clinica de simptomatologie și examen)	
Infecție TBC*	- testul cutanat tuberculinic sau - IGRA
Teste serologice	- HLG, VSH
	- creatinina, uree, , electroliți (Na+, K+), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT, AgHBs, Ac anti HVC
Urina	- examen sumar urină

Radiologie	- radiografie cardio-pulmonară
Alte data de laborator semnificativ	- după caz

2. Evaluarea siguranţei terapeutice

Pacientul trebuie evaluat pentru siguranţa terapeutică şi eficacitatea clinică la 3 luni de la iniţierea terapiei cu agent biologic prin următoarele investigaţii:

Stare generală (clinica de simptomatologie și examen)	
Teste serologice	- HLG, VSH
	- creatinina, uree, electroliți (Na+, K+), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT
Urina	- examen sumar urină
Alte data de laborator semnificativ	- după caz

3. Prima evaluare pentru atingerea ţintei terapeutice - la 6 luni de tratament continuu de la iniţierea terapiei biologice

Severitatea bolii	- HiSCR cu sau fără IHS4 și DLQI/cDLQI (scăderea scorului cu minim 5 puncte fata de momentul inițierii)
Teste serologice	- HLG, VSH
	- creatinina, uree, electroliți (Na+, K+), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT
Urina	- examen sumar de urină
Alte data de laborator semnificativ	- după caz

4. Monitorizarea menţinerii ţintei terapeutice şi a siguranţei terapeutice se realizează la fiecare 6 luni de tratament de la prima evaluare a ţintei terapeutice

Severitatea bolii	- HiSCR cu sau fără IHS4 - DLQI/cDLQI (menținerea reducerii scorului cu minim 5 puncte față de scorul inițial).	la fiecare 6 luni
Stare generală	Manifestări clinice (simptome și/sau semne) sugestive pentru: infecții, malignați etc.	la fiecare 6 luni
Infecție TBC	- testul cutanat tuberculic sau	După primele 12 luni pentru pacienții care nu au avut chimioprofilaxie în acest interval este obligatorie testarea cutanata sau IGRA. Începând cu al doilea an și pentru aceștia se solicită doar avizul medicului pneumolog Pentru ceilalți pacienți doar evaluarea anuală a medicului pneumo-ftiziolog
	IGRA	Dacă se consideră necesar de către medicul pneumo- ftiziolog sau dermatolog se efectuează din nou analizele (test cutanat sau IGRA).
Teste serologice	HLG, VSH	la fiecare 6 luni
	creatinina, uree, electroliți (Na+, K+), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT	la fiecare 6 luni
	AgHbs, Ac anti HVC	La fiecare 12 luni
Urina	Examen sumar de urină	la fiecare 6 luni
Radiologie	radiografie cardio-pulmonară	La fiecare 12 luni
Alte data de laborator semnificativ	după caz	după caz

VI. Prescriptori

Tratamentul se iniţiază şi se continuă de medici din specialitatea dermatologie-venerologie. Aceştia au obligaţia de a introduce pacientul în Registrul Naţional de Hidradenita Supurativă.

Anexa nr. 1

SCORUL DLQI pentru adulţi

Scorul DLQI

Scorul DLQI - Dermatologic Life Quality Index a fost elaborat de Prof. A. Finlay din Marea Britanie.

Scorul DLQI poate fi utilizat pentru oricare afecţiune cutanată.

Pacientul la cele 10 întrebări referindu-se la experienţa sa din ultima săptămână. Textul chestionarului este următorul:

Scorul DLQI pentru adulţi

Unitatea sanitară:	Data:
Nume pacient:	Diagnostic:
Semnătura pacient:	Nume și parafa medic:
Adresa:	Scor:

Scopul acestui chestionar este de a măsura cât de mult v-a afectat viaţa ÎN ULTIMA SĂPTĂMÂNĂ problema dvs. de piele. Vă rugăm să bifaţi câte o căsuţă pentru fiecare întrebare.

1. În ultima săptămână, cât de mult aţi simţit senzaţii de mâncărime, înţepături, dureri sau rană la nivelul pielii?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc
2. În ultima săptămână, cât aţi fost de jenat sau conştient de boală datorită pielii dvs.?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc
3. În ultima săptămână, cât de mult a interferat boala dvs. de piele cu mersul la cumpărături sau cu îngrijirea casei şi a grădinii?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant
4. În ultima săptămână, cât de mult a influenţat problema dvs de piele alegerea hainelor cu care v-aţi îmbrăcat?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant
5. În ultima săptămână, cât de mult v-a afectat problema dvs. de piele activităţile sociale sau cele de relaxare?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant
6. În ultima săptămână, cât de mult v-a împiedicat pielea dvs. să practicaţi un sport?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant
7. În ultima săptămână v-a împiedicat pielea dvs. la serviciu sau studiu?
Da/Nu Nerelevant
Dacă "nu" în ultima săptămână cât de mult a fost pielea dvs. o problemă pentru serviciu sau studii?
Mult/Puţin/Deloc
8. În ultima săptămână, cât de mult v-a creat pielea dvs. dificultăţi cu partenerul sau oricare din prietenii apropiaţi sau rude?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant
9. În ultima săptămână, cât de mult v-a creat pielea dvs. dificultăţi sexuale?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant
10. În ultima săptămână, cât de mult a fost o problemă tratamentul pentru afecţiunea dvs., de ex. pentru că v-a murdărit casa sau a durat mult timp?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant
Vă rugăm să verificaţi dacă aţi răspuns la toate întrebările. Vă mulţumesc.
(C) AY Finlay. GK Khan, aprilie 1992.
Se vor atribui scoruri de la 0 la 3 răspunsurilor:
– 0 pentru "deloc", "nerelevant" sau lipsa răspunsului
– 1 pentru "puţin
– 2 pentru "mult"
– 3 pentru "foarte mult" şi pentru răspunsul "Da" la întrebarea 7.
Se va obţine un scor de la 0 la 30. Cu cât scorul va fi mai mare cu atât calitatea vieţii pacientului este mai afectată de boală.
Interpretarea scorului:
0 - 1 = fără efect asupra calităţii vieţii pacientului
2 - 5 = efect scăzut asupra calităţii vieţii pacientului
6 - 10 = efect moderat asupra calităţii vieţii pacientului
11 - 20 = efect important asupra calităţii vieţii pacientului
21 - 30 = efect foarte important asupra calităţii vieţii pacientului.

Scorul DLQI pentru copii (cDLQI)

Unitatea sanitară:	
Data:	Scor:
Nume:	Vârsta:
Nume părinți:	Nume și parafă medic
Adresa:	Diagnostic:

Scopul acestui chestionar este de a măsura cât de mult v-a afectat viaţa ÎN ULTIMA SĂPTĂMÂNĂ problema dvs. de piele. Vă rugăm să bifaţi câte o căsuţă pentru fiecare întrebare.
1. În ultima săptămână, cât de mult ai avut la nivelul pielii senzaţia de mâncărime, rană, durere sau ai simţit nevoia de a te scărpina?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
2. În ultima săptămână, cât ai fost de jenat sau conştient de boală, indispus sau trist datorită pielii tale?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
3. În ultima săptămână, cât de mult ţi-a influenţat pielea relaţiile cu prietenii?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc

4. În ultima săptămână, cât de mult te-ai schimbat sau ai purtat haine sau încălţăminte diferită sau specială din cauza pielii?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
5. În ultima săptămână, cât de mult a influenţat pielea ta ieşitul afară, jocurile sau activităţile preferate?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
6. În ultima săptămână, cât de mult ai evitat înotul sau alte sporturi din cauza problemei tale de piele?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
7. Ultima săptămână a fost de şcoală? Dacă da: Cât de mult ţi-a influenţat pielea lucrul la şcoală?
Oprirea şcolii/Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
Ultima săptămână a fost vacanţă? Dacă da: Cât de mult a influenţat problema ta de piele plăcerea vacanţei?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
8. În ultima săptămână, cât de mult ai avut probleme cu alţii din cauza pielii tale pentru că ţi-au pus porecle, te-au tachinat, te-au persecutat, ţi-au pus întrebări sau te-au evitat?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
9. În ultima săptămână, cât de mult ţi-a influenţat problema ta de piele somnul?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
10. În ultima săptămână, cât de mult te-a deranjat tratamentul pentru piele?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
Vă rugăm să verificaţi dacă aţi răspuns la toate întrebările. Vă mulţumesc.
(C) M.S. Lewis-Jones, A.Y. Finlay, mai 1993, Nu poate fi copiat fără permisiunea autorilor.
Se vor atribui scoruri de la 0 la 3 răspunsurilor:
– 0 pentru "deloc", "nerelevant" sau lipsa răspunsului
– 1 pentru "puţin"
– 2 pentru "mult"
– 3 pentru "foarte mult" şi pentru răspunsul "Da" la întrebarea 7.
Se va obţine un scor de la 0 la 30. Cu cât scorul va fi mai mare cu atât calitatea vieţii pacientului este mai afectată de boală.
Interpretarea scorului:
0 - 1 = fără efect asupra calităţii vieţii pacientului
2 - 5 = efect scăzut asupra calităţii vieţii pacientului
6 - 10 = efect moderat asupra calităţii vieţii pacientului
11 - 20 = efect important asupra calităţii vieţii pacientului
21 - 30 = efect foarte important asupra calităţii vieţii pacientului.

Anexa nr. 2

Declaraţie de consimţământ pacient adult

DECLARAŢIE DE CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT

Subsemnatul/Subsemnata ..... menţionez că mi-a fost explicat pe înţelesul meu diagnosticul, planul de tratament şi mi s-au comunicat informaţii cu privire la gravitatea bolilor, precum şi posibilele reacţii adverse sau implicaţii pe termen lung asupra stării de sănătate ale terapiilor administrate, inclusiv într-o eventuala sarcina şi îmi asum şi însuşesc tratamentele propuse şi voi respecta indicaţiile date.
Am luat la cunoştinţă că, pe parcursul acestui proces, va fi asigurată confidenţialitatea deplină asupra datelor mele personale şi medicale, eventuala prelucrare a acestora făcându-se în mod anonim. Colectarea datelor solicitate va contribui atât la îmbunătăţirea îngrijirii mele medicale, cât şi la ameliorarea serviciilor de sănătate asigurate tuturor pacienţilor.
[ ] (pentru paciente) Declar pe proprie răspundere că la momentul iniţierii terapiei nu sunt însărcinată şi nu alăptez şi mă oblig ca în cazul în care rămân însărcinată să anunţ medicul curant dermato-venerolog.
Am înţeles informaţiile prezentate şi declar în deplină cunoştinţă de cauză că mi le însuşesc în totalitate, aşa cum mi-au fost explicate de domnul/doamna dr. .....

Pacient: (completați cu MAJUSCULE)	Medic: (completați cu majuscule)
NUME	NUME .....
PRENUME	PRENUME .....
Semnătura pacient:	Semnătura și parafa medic
Data: ...../...../.....	

Anexa nr. 3

Declaraţie de consimţământ pentru pacientul pediatric

CONSIMŢĂMÂNT PACIENT

Copilul .....,
CNP copil: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
Subsemnaţii .....,
CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
(se completează CNP-urile părinţilor sau aparţinătorilor)

Domiciliaţi în str. ....., nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ....., ap. ..., sector ...., localitatea ....., judeţul ....., telefon ....., în calitate de reprezentant legal al copilului ....., diagnosticat cu ..... sunt de acord să urmeze tratamentul cu .....
Am fost informaţi asupra importanţei, efectelor şi consecinţelor administrării acestei terapii cu produse biologice.
Ne declarăm de acord cu instituirea acestui tratament precum şi a tuturor examenelor clinice şi de laborator necesare unei conduite terapeutice eficiente.
Ne declarăm de acord să urmeze instrucţiunile medicului curant, să răspundem la întrebări şi să semnalăm în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.
[ ] (pentru paciente) Declarăm pe proprie răspundere că la momentul iniţierii terapiei pacienta nu este însărcinată şi nu alăptează şi ne obligăm ca în cazul în care rămâne însărcinată să fie anunţat medicul curant dermato-venerolog.

Medicul specialist care a recomandat tratamentul:
.....

Unitatea sanitară unde se desfăşoară monitorizarea tratamentului
.....

Data	Semnătura părinților sau aparținătorilor legali
	.....
	.....
	Semnătura pacientului (copil peste vârsta de 14 ani) (facultativ)
	.....
Semnătura și parafa medicului	

Anexa nr. 4

Fişa de evaluare şi monitorizare a pacientului adult cu
H.S. forma moderat-severă aflat în tratament cu agent biologic

PACIENT
Nume ..... Prenume .....
Data naşterii: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
Adresa .....
Telefon .....

Medic curant dermatolog:
Nume ..... Prenume .....
Unitatea sanitară .....
Adresa de corespondenţă .....
Telefon: ..... Fax ..... E-mail .....
Parafa:
Semnătura:

I. CO-MORBIDITĂŢI:
Pacientul a prezentat următoarele afecţiuni (bifaţi varianta corespunzătoare la fiecare rubrică, iar dacă răspunsul este DA, furnizaţi detalii)

	DA/NU	Data diagnostic (lună/an)	Tratament actual
Infecții acute			
Infecții recidivante/persistente			
TBC - dacă nu face tratament actual, data ultimului tratament şi data ultimei evaluări ftiziologice			
HTA			

Boala ischemică coronariană/IM			
ICC			
Tromboflebită profundă			
AVC			
Epilepsie			
Astm bronșic			
BPOC			
Ulcer gastro-duodenal			
Boli hepatice			
Boli renale			
Diabet zaharat - tratament cu: dietă [ ] oral [ ] insulină [ ]			
Afecțiuni sanguine - descrieți			
Reacții (boli) alergice locale [ ] - generale [ ]			
Afecțiuni cutanate			
Neoplasme - descrieți localizarea			
Spitalizări			
Intervenții chirurgicale			
Alte boli semnificative			

II. DIAGNOSTIC ŞI ISTORIC H.S. (se va completa doar la vizita de evaluare pre-tratament)

Certificat de diagnostic de H.S.: anul ..... luna ....

Data debutului: anul ..... luna ....

III. TERAPII CLASICE URMATE ANTERIOR - se completează numai la vizita de evaluare pre-tratament, nu este necesară completare pentru continuarea terapiilor

(în cazul modificării dozelor se trece data de începere şi de oprire pentru fiecare doză)

(în cazul intervenţiilor chirurgicale se vor trece doar nr. şi anul acestora)

Medicament/ Intervenții chirurgicale	Doză	Data începerii	Data opririi	Observații (motivul întreruperii, reacții adverse*, ineficienta etc.)

*) termenele de "reacţii adverse" se referă la reacţii adverse majore, de principiu manifestările digestive de tip dispeptic nu se încadrează la această categorie şi nu justifică întreruperea/modificarea terapiei.

În caz de intoleranţă MAJORĂ/CONFIRMATĂ (anexaţi documente medicale) la terapiile sistemice standard, furnizaţi detalii privitor la alta terapie actuală.

IV. TERAPII CLASICE SISTEMICE ACTUALE:

Medicament	Doza actuală	Din data de:	Puteți confirma că pacientul folosește continuu această doză - DA/NU

V. ALTE TRATAMENTE ACTUALE (topice, intervenţii chirurgicale) PENTRU H.S.:

Medicament	Doză	Date începerii	Observații (motivul introducerii)

VI. EVALUAREA CLINICĂ:

Date: .../.../.....

Greutate (kg): ..... Talie .....(cm):

	La inițierea terapiei	Precedent	Actual
Stadializare Hurley			
HiSCR			
IHS4			
Scor DLQI (se vor anexa formulare semnate de pacient si semnate si parafate de medicul dermatolog curant)			

VII. EVALUARE PARACLINICĂ:

Se vor anexa buletinele de analiză cu valabilitate de maxim 60 de zile, în original sau copie autentificată prin semnătura şi parafa medicului curant dermatolog

Se vor insera rezultatele de laborator corespunzătoare etapei de evaluare conform Protocolului.

Analiza	Data	Rezultat	Valori normale
VSH (la o oră)			
Hemograma:			
Hb			
Hematocrit			
Număr hematii			

Număr leucocite			
Număr neutrofile			
Număr bazofile			
Număr eozinofile			
Număr monocite			
Număr limfocite			
Număr trombocite			
Altele modificate			
Creatinină			
Uree			
Electroliți (Na+, K+)			
TGO (ASAT)			
TGP (ALAT)			
GGT			
AgHBs			
Ac anti HVC			
Sumar de urină			
Radiografie pulmonară			
Testul cutanat tuberculinic sau IGRA			
Alte date de laborator semnificative			

VIII. TRATAMENTUL BIOLOGIC PROPUS:

INIŢIERE [ ]

Agent biologic (denumire comercială) ..... (DCI) .....

CONTINUARE [ ]

Agent biologic (denumire comercială) ..... (DCI) .....

	Interval	Administrare a datelor	Doza	Mod administrare
1	Vizita inițială	zz/ll/a		
2	Vizita de evaluare	zz/ll/a		

IX. REACŢII ADVERSE (RA) legat de terapia H.S. (descriere a RA apărute de la completarea ultimei fişe de evaluare; prin RA se înţelege fiecare eveniment medical semnificativ, indiferent de relaţia de cauzalitate fata de boală sau tratamentul administrat, vor fi precizate cel putin: diagnosticul, descrierea pe scurt a RA, data apariţiei/rezolvării, tratamentul aplicat):

.....

X. COMPLIANŢA LA TRATAMENT:

Buna [ ] Necorespunzătoare [ ]

XI. CONCLUZII, OBSERVAŢII, RECOMANDĂRI:

.....

NOTA:

Fişa se completează citeţ, la toate rubricile, alegând varianta corespunzătoare şi precizând detalii acolo unde sunt solicitate. Datele se introduc obligatoriu în Registrul Naţional de H.S. Este obligatorie introducerea in Registrul Naţional de H.S..si a unui pacient care are terapie convenţională sistemică din momentul iniţierii acesteia sau din momentul preluării pacientului de catre medicul dermatolog curant (cu menţionarea la rubrica de observaţii din Registru a documentelor justificative-nr. de înregistrare consultaţie, reteta etc) pentru a avea dovada eligibilităţii acestuia.

Completa fişei se face la iniţierea terapiei, la 3 luni, la prima evaluare pentru siguranţă, la şase luni de la iniţierea terapiei biologice şi apoi la fiecare 6 luni (sau mai des în caz de nevoie). Este obligatorie păstrarea dosarului medical complet al pacientului (bilete externare, fişe ambulator, rezultate analize medicale etc) la medicul curant pentru eventuala solicitare a ale forurilor abilitate.

Anexa nr. 5

Fişa de evaluare şi monitorizare
a pacientului adolescent cu vârsta între 12-17 ani cu H.S.
forma moderat-severa, aflat în tratament cu agent biologic

PACIENT

Nume	Prenume .....
Data naşterii [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]	CNP: [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

Adresa .....

Telefon aparţinător legal .....

Medic curant dermatolog:

Nume ..... Prenume .....

Unitatea sanitară .....

Adresa de corespondenţă .....

Telefon: ..... Fax ..... E-mail .....

Parafa:

Semnătura:

I. CO-MORBIDITĂŢI:

Pacientul a prezentat următoarele afecţiuni (bifaţi varianta corespunzătoare la fiecare rubrică, iar dacă răspunsul este DA, furnizaţi detalii)

	DA/NU	Data diagnostic (lună/an)	Tratament actual
Infecții acute			
Infecții recidivante/persistente			
TBC - dacă nu face tratament actual, data ultimului tratament şi data ultimei evaluări ftiziologice			
HTA			
Boala ischemică coronariană/I			
ICC			
Tromboflebită profundă			
AVC			
Epilepsie			
Astm bronșic			
BPOC			
Ulcer gastro-duodenal			
Boli hepatice			
Boli renale			
Diabet zaharat - tratament cu: dietă [ ] oral [ ] insulină [ ]			
Afecțiuni sanguine - descrieți			
Reacții (boli) alergice locale [ ] - generale [ ]			
Afecțiuni cutanate			
Neoplasme - descrieți localizarea			
Spitalizări			
Intervenții chirurgicale			
Alte boli semnificative			

II. DIAGNOSTIC ŞI ISTORIC H.S. (se va completa doar la vizita de evaluare pre-tratament)

Certificat de diagnostic de H.S.: anul .... luna .....

Data debutului: anul .... luna .....

III. TERAPII CLASICE URMATE ANTERIOR - se completează numai la vizita de evaluare pre-tratament, nu este necesară completare pentru continuarea terapiilor

(în cazul modificării dozelor se trece data de începere şi de oprire pentru fiecare doza)

(în cazul intervenţiilor chirurgicale se vor trece doar nr. şi anul acestora)

Medicament	Doză	Data începerii	Data opririi	Observații (motivul întreruperii, reacții adverse*, ineficiență etc.)

* termenele de "reacţii adverse" se referă la reacţii adverse majore, de principiu manifestările digestive de tip dispeptic nu se încadrează la aceasta categorie şi nu justifica întreruperea/modificarea terapiei.

În caz de intoleranţă MAJORĂ/CONFIRMATĂ (anexaţi documente medicale) la terapiile sistemice standard, furnizaţi detalii privitor la alta terapie actuală.

IV. TERAPII CLASICE SISTEMICE ACTUALE:

Medicament	Doza actuală	Din data de:	Puteți confirma că pacientul folosește continuu această doză - DA/NU

V. ALTE TRATAMENTE ACTUALE PENTRU (topice, intervenţii chirurgicale) PENTRU H.S.:

Medicament	Doză	Date începerii	Observații (motivul introducerii)

VI. EVALUAREA CLINICA:

Date: .../.../.....

Greutate (kg): ..... Talie .....(cm):

	La inițierea terapiei	Precedent	Actual
Stadializare Hurley			
HiSCR			
IHS4			
Scor cDLQI (se vor anexa formulare semnate de părinte/tutore legal și semnate și parafate de medicul dermatolog curant)			

VII. EVALUARE PARACLINICĂ:

Se vor anexa buletinele de analiză cu valabilitate de maxim 60 de zile, în original sau copie autentificată prin semnătura şi parafa medicului curant dermatolog

Se vor insera rezultatele de laborator corespunzătoare etapei de evaluare conform Protocolului.

Analiza	Data	Rezultat	Valori normale
VSH (la o oră)			
Hemograma:			
Hb			
Hematocrit			
Număr hematii			
Număr leucocite			
Număr neutrofile			
Număr bazofile			
Număr eozinofile			
Număr monocite			
Număr limfocite			
Număr trombocite			
Altele modificate			
Creatinină			
Uree			
Electroliti (Na+, K+)			
TGO (ASAT)			
TGP (ALAT)			
GGT			
AgHBs			
Ac anti HVC			
Sumar de urină			
Radiografie pulmonară			
Testul cutanat tuberculinic sau IGRA			
Alte date de laborator semnificative			

VIII. TRATAMENTUL BIOLOGIC PROPUS:

INIŢIERE [ ]

Agent biologic (denumire comercială) ..... (DCI) .....

CONTINUARE [ ]

Agent biologic (denumire comercială) ..... (DCI) .....

	Interval	Administrare a datelor	Doza	Mod administrare
1	Vizita inițială	zz/ll/a		
2	Vizita de evaluare	zz/ll/a		

IX. REACŢII ADVERSE (RA) legat de terapia H.S. (descriere a RA apărute de la completarea ultimei fişe de evaluare; prin RA se înţelege fiecare eveniment medical semnificativ, indiferent de relaţia de cauzalitate fata de boală sau tratamentul administrat, vor fi precizate cel putin: diagnosticul, descrierea pe scurt a RA, data apariţiei/rezolvării, tratamentul aplicat):

.....

X. COMPLIANŢA LA TRATAMENT:

Buna [ ] Necorespunzătoare [ ]

XI. CONCLUZII, OBSERVAŢII, RECOMANDĂRI:

.....

NOTA:

Fişa se completează citeţ, la toate rubricile, alegând varianta corespunzătoare şi precizând detalii acolo unde sunt solicitate. Datele se introduc obligatoriu în Registrul Naţional de H.S. Este obligatorie introducerea in Registrul Naţional de H.S. si a unui pacient care are terapie convenţională sistemică din momentul iniţierii

acesteia sau din momentul preluării pacientului de catre medicul dermatolog curant (cu menţionarea la rubrica de observaţii din Registru a documentelor justificative-nr. de înregistrare consultaţie, reteta etc) pentru a avea dovada eligibilităţii acestuia.
Completa fişei se face la iniţierea terapiei, la 3 luni, la prima evaluare de siguranţă, la şase luni de la iniţierea terapiei biologice şi apoi la fiecare 6 luni (sau mai des în caz de nevoie). Este obligatorie păstrarea dosarului medical complet al pacientului (bilete externare, fişe ambulator, rezultate analize medicale etc) la medicul curant pentru eventuala solicitare a ale forurilor abilitate.

Anexa nr. 6

Scorul de severitate IHS4

a. Nr. noduli - se înmulţesc cu 1
b. Nr. abcese - se înmulţesc cu 2
c. Nr.fistule care drenează - se înmulţesc cu 3

Scor IHS4 se obţine prin suma celor trei rezultate
Interpretare scor:
● formă uşoară ≤ 3
● formă moderată 4-10
● formă severă ≥ 10"

La data de 04-06-2024 Actul a fost completat de Punctul 10 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.890 din 29 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 518 din 4 iunie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 372 cod (L04AB04): DCI ADALIMUMABUM

Introducere

Substanţa activă adalimumab, este un anticorp monoclonal uman. Anticorpii monoclonali sunt proteine care se leagă de o ţintă specifică.Ţinta adalimumab este o proteină denumită factor de necroză tumorală (TNFa), care este implicată în sistemul imun (de apărare) şi este prezentă în concentraţii mari în bolile inflamatorii. Prin legarea de la TNFa, adalimumab scade procesul inflamator din cadrul acestor boli.
Uveitele reprezintă boli inflamatorii ale uveei. Glucocorticosteroizii administaţi local sau sistemic au fost consideraţi prima linie de tratament în uveite, în ultimii 50 de ani. Pentru a reduce dozele de steroizi şi pentru prevenirea efectelor adverse a fost introdusă a doua linie de tratament reprezentată de Metotrexat , Azatioprină, Mycofenolat şi Ciclosporină.Tratamentul cu medicaţie biologică ca factor de necroză tumorală (TNFα) este considerat tratamentul de linie 3, dacă inflamaţia uveală nu poate fi controlată cu medicaţie de a 2-a linie sau dacă apar efecte adverse grave. Nivele crescute de TNF-α s-au evidenţiat în umoarea apoasă a pacienţilor cu uveită activă.
Uveitele reprezintă boli inflamatorii ale uveei. Glucocorticosteroizii administaţi local sau sistemic au fost consideraţi prima linie de tratament în uveite, în ultimii 50 de ani. Pentru a reduce dozele de steroizi şi pentru prevenirea efectelor adverse a fost introdusă a doua linie de tratament reprezentată de Metotrexat , Azatioprină, Mycofenolat şi Ciclosporină.Tratamentul cu medicaţie biologică ca factor de necroză tumorală (TNFα) este considerat tratamentul de linie 3, dacă inflamaţia uveală nu poate fi controlată cu medicaţie de a 2-a linie sau dacă apar efecte adverse grave. Nivele crescute de TNF-α s-au evidenţiat în umoarea apoasă a pacienţilor cu uveită activă.

I. Indicaţia terapeutică
● Tratamentul uveitei non-infecţioase, intermediare, posterioare şi panuveitei la pacienţii adulţi care nu au avut un răspuns adecvat la corticosteroizi.
● La pacienţii adulţi cu uveite non-infecţioase care necesită scăderea progresivă a dozelor de corticosteroizi.
● La pacienţii adulţi cu uveite non-infecţioase pentru care nu este potrivit tratamentul cu corticosteroizi.
II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
1. Criterii de includere in tratament
– Pacienţi adulţi diagnosticaţi cu uveite non-infecţioase, intermediare, posterioare sau care nu au avut un răspuns adecvat la corticosteroizi.
– Pacienţi adulţi cu uveite non-infecţioase care necesită scăderea progresivă a dozelor de corticosteroizi.
– Pacienţi adulţi cu uveite non-infecţioase pentru care nu este potrivit tratamentul cu corticosteroizi.
2. Criterii de excludere
– Pacienţi adulţi cu infecţii actuale active, netratate (ex.hepatită B şi C)
– Pacienţi adulţi cu tuberculoză netratată
III. Tratament

Screeningul necesar înainte de orice iniţiere a terapiei biologice

1. Tuberculoza

Înaintea iniţierii terapiei se va evalua riscul pacientului cu uveita de a dezvolta o reactivare a unei tuberculoze latente, în condiţiile riscului epidemiologie mare al acestei populaţii. Evaluarea riscului de tuberculoză va cuprinde: anamneză, examen clinic, radiografie pulmonară şi teste de tip IGRA (interferon-gamma release assays): QuantiFERON TB Gold sau testul cutanat la tuberculină (TCT). Pentru pacienţii testaţi pozitiv la QuantiFERON sau la TCT (TCT) ≥ 5 mm se indică consult pneumologic în vederea chimioprofilaxiei (efectuată sub supravegherea medicului pneumolog; terapia biologică se poate iniţia după minimum o lună de tratament profilactic, numai cu avizul expres al medicului pneumolog). Numai la pacienţii care au avut teste iniţiale negative, se recomandă repetarea periodică a screening-ului pentru reactivarea tuberculozei (inclusiv testul QuantiFERON sau TCT), în caz de necesitate, dar nu mai rar de un an (la reevaluare se va folosi acelaşi test care a fost folosit iniţial).

2. Hepatitele virale

Ţinând cont de riscul crescut al reactivării infecţiilor cu virusuri hepatitice B şi C, care pot îmbrăca forme fulminante, deseori letale, este imperios necesar ca înaintea iniţierii terapiei cu adalimumab să se efectueze screeningul infecţiilor cronice cu virusurile hepatitice B şi C. Markerii serologici virali care trebuie obligatoriu solicitaţi alături de transaminaze înainte de iniţierea unei terapii biologice sunt: pentru virusul hepatitic B (VHB): AgHBs, anticorpi anti-HBs, anticorpi anti-HBc (IgG); pentru virusul hepatitic C (VHC): anticorpi anti-VHC.

Decizia de iniţiere a terapiei biologice la cei cu markeri virali pozitivi impune avizul explicit al medicului specialist în boli infecţioase sau gastroenterologie, care va efectua o evaluare completă (hepatică şi virusologică) a pacientului şi va recomanda măsurile profilactice care se impun, stabilind momentul când terapia biologică poate fi iniţiată, precum şi schema de monitorizare a siguranţei hepatice. Se recomandă repetarea periodică, a screeningului pentru infecţiile cronice cu virusuri hepatitice B şi C, în caz de necesitate, dar nu mai rar de un an.

Adulţi cu uveită non-infecţioasă

Doza uzuală pentru adulţii cu uveită non-infecţioasă este o doză iniţială de 80 mg (sub formă de două injecţii într-o zi), urmată de 40 mg administrată o dată la două săptămâni începând cu prima săptămână după doza iniţială.

La pacienţii cu uveită non-infecţioasă, în timpul utilizării adalimumab, se continua tratamentul cu corticosteroizi si/sau cu alte medicamente (Metrotexat) care influenţează sistemul imunitar. Doza de corticosteroizi administrată concomitent poate fi scăzută treptat, în conformitate cu practica clinică, după două săptămâni de la iniţierea tratamentului cu adalimumab. Adalimumabul poate fi de asemenea administrat în monoterapie, dar experienţa legată de iniţiere în monoterapie este limitată.

Mod de administrare

Utilizare subcutanată (coapsă sau abdomen).

Perioada de tratament

Tratamentul cu adalimumab se continuă atât timp cât pacientul obţine beneficii clinice.

Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea reacţiilor adverse sunt uşoare sau moderate. Totuşi, unele pot fi grave şi pot necesita tratament. Reacţiile adverse pot apărea până la cel puţin 4 luni după ultima injecţie de adalimumab. Lista reacţiilor adverse se poate consulta în RCP-ul produsului.

Contraindicaţii

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

– Tuberculoză activă (vezi pct IV Tratament-Screening) sau alte infecţii severe cum sunt stări septice şi infecţii oportuniste.

– Insuficienţă cardiacă moderată până la severă (clasa III/IV NYHA)

– Simptome ale unei infecţii, de exemplu febra, plăgi, senzaţie de oboseală, probleme dentare.(până la vindecare)

– Hepatita tip B netratată (tratamentul cu adalimumab poate reactiva infecţia cu VHB la pacienţii purtători ai acestui virus-vezi pct IV Tratament- Screening)

– Afecţiuni maligne prezente sau afecţiuni maligne în antecedente fără avizul oncologic.

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Sarcina

Pe perioada tratamentului, pacientelor li se vor recomanda utilizarea măsurilor de contracepţie corespunzătoare prevenirii sarcinii şi continuarea utilizării lor pe o perioadă de minim 5 luni după ultimul tratament cu adalimumab.

Pacientele gravide sau care intenţionează să aibă un copil, se vor adresa medicului curant pentru recomandări privind administrarea acestui medicament.
Adalimumab poate fi utilizat în timpul unei sarcini numai dacă este necesar.
Alăptarea
Adalimumab poate fi utilizat în timpul alăptării.
Dacă pacienta a primit adalimumab în timpul sarcinii, copilul ei poate avea un risc mai mare să dezvolte o infecţie timp de circa 5 luni de la ultima doză de adalimumab utilizată în timpul sarcinii.
Este important anunţarea medicului copilului şi altor profesionişti din domeniul sănătăţii că pacienta a utilizat adalimumab în timpul sarcinii, înainte ca copilul ei să primească orice vaccin.
Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor:
Adalimumab poate influenţa în mică măsură capacitatea de a conduce vehicule, biciclete sau de a folosi utilaje. După administrare poate să apară senzaţia de vertij şi tulburări de vedere.
Intervenţii chirurgicale sau dentare
În cazul necesităţii unor intervenţii chirurgicale sau dentare, medicul curant va putea stopa temporar tratamentul cu adalimumab.
Boala demielinizantă
În rare cazuri, tratamentul cu adalimumab a coincis cu debutul sau exacerbarea simptomelor clinice şi/sau a parametrilor radiologici de boala demielinizantă a sistemului nervos central, inclusiv a sclerozei multiple şi nevritei optice şi de boala demielinizantă periferică, inclusiv a sindromului Guillain-Barre.
Dacă pacientul a fost diagnosticat cu o boală demielinizantă (o boală care afectează învelişul protector al nervilor, cum este scleroza multiplă), medicul prescriptor va decide dacă va iniţia sau continua tratamentul cuadalimumab. Apariţia unor simptome cum sunt modificări ale vederii, slăbiciune la nivelul braţelor sau picioarelor sau amorţeli sau furnicături în orice parte a corpului trebuie semnalate medicului curant.
Există o asociere cunoscută între uveita intermediară şi bolile demielinizante ale sistemului nervos central. La pacienţii cu uveită intermediară non-infecţioasă, înainte de începerea tratamentului şi, în mod regulat, în timpul tratamentului cu adalimumab, trebuie efectuată evaluare neurologică pentru a putea detecta bolile demielinizante ale sistemului nervos central pre-existente sau în curs de apariţie.
Vaccinare
Anumite vaccinuri conţin viruşi sau bacterii care produc boli, în forme atenuate dar vii, iar aceste vaccinuri nu trebuie administrate în timpul tratamentului cu adalimumab.Trebuie anunţat medicul curant înainte de administrarea oricărui vaccin.
Insuficienţa cardiacă
Dacă pacientul este diagnosticat cu insuficienţă cardiacă uşoară şi este tratat cu adalimumab, evoluţia insuficienţei cardiace trebuie monitorizată îndeaproape de către medicul curant cardiolog. Este importantă comunicarea medicului prescriptor dacă pacientul suferă de o afecţiune cardiacă gravă.Trebuie anunţat medicul prescriptor în cazul apariţiei de simptome noi sau agravante de insuficienţă cardiacă (de exemplu dispnee, edem al membrelor inferioare)
Vârsta peste 65 de ani
Pacienţii care au mai mult de 65 ani şi utilizează adalimumab sunt mai susceptibili la infecţii. Este important raportarea la medicul prescriptor a simptomelor de infecţie cum sunt: febra, răni, oboseală sau probleme dentare.
Călătorie/infecţie recidivantă
Trebuie raportat medicului prescriptor dacă pacientul tratat cu adalimumab locuieşte sau călătoreşte în zonele endemice pentru infecţiile cu ciuperci, cum sunt histoplasmoza, coccidioidoza sau blastomicoza.
Trebuie declarate medicului prescriptor antecedente de infecţii recidivante sau alte afecţiuni care cresc riscul de infecţii în cazul pacienţilor trataţi cu adalimumab.
Cancer
Există foarte rare cazuri de anumite forme de cancer la adulţii trataţi cu adalimumab.Utilizarea ADALIMUMABUM poate să crească riscul apariţiei limfomului, leucemiei, sau a altor tipuri de cancer.
În plus, au fost observate cazuri de cancere cutanate de tip ne-melanom la pacienţii care utilizeaza adalimumab.
Sindrom asemănător lupusului
În cazuri rare, tratamentul cu adalimumab poate să determine un sindrom asemănător lupusului. Dacă apar simptome cum sunt erupţie cutanată persistentă inexplicabilă, febră, dureri articulare sau oboseală trebuie raportate medicului prescriptor.

IV. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice
Monitorizarea tratamentului se face prin examenul acuităţii vizuale, examenul biomicroscopic al polului anterior şi posterior al globului ocular, urmărind prezenţa, regresia sau absenţa semnelor inflamatorii uveale la fiecare 2 săptămâni după administrarea medicamentului.

Criterii de continuare a tratamentului

Continuarea tratamentului se va face atât timp cât persistă fenomenele inflamatorii uveale.

Criterii de întrerupere a tratamentului

Întreruperea tratamentului cu adalimumab se va face în următoarele situaţii:

– Remisia uveitei sau uveită inactivă

Remisia uveitei se defineşte când după întreruperea tratamentului pe o perioadă de 3 luni nu există semne inflamatorii uveale.

Uveita inactivă este când pe o perioadă de 3 luni în timpul tratamentului sistemic imunomodulator, incluzând cortico-steroizii şi Adalimumab, nu există semne inflamatorii uveale.

– Când nu există răspuns la tratament (persistenţa fenomenelor inflamatorii uveale).

– Recidiva inflamaţiei este definită ca o inflamaţie activă după o inactivitate de cel puţin 3 luni, fără a include edemul macular cistoid

– Apariţia efectelor adverse subiective (ex, cefalee, dureri musculare, prurit) sau complicaţiilor (infecţioase), malignitate (cancer mamar, renal, melanom), boli demielinizante, leucemie.

– Necomplianţa sau retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament.

V. Prescriptori

Medici din specialitatea oftalmologie.

La data de 04-06-2024 Actul a fost completat de Punctul 11 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.890 din 29 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 518 din 4 iunie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 373 cod (L04AC19): DCI SATRALIZUMABUM

Introducere

Tulburarea din spectrului neuromielitei optice (TSNMO) este boală autoimună inflamatorie rară şi severă a sistemului nervos central (SNC) care a fost identificată ca o entitate clinică distinctă de scleroza multiplă odată cu descoperirea anticorpilor anti aquaporină-4 de tip imunoglobuline G (AQP4-IgG).

În prezent, pentru diagnosticul TSNMO, sunt utilizate Criteriile de diagnostic internaţionale bazate pe consens din 2015 (Wingerchuk DM, et al; Internaţional Panel for NMO Diagnosis. Internaţional consensus diagnostic criteria for neuromyelitis optica spectrum disorders. Neurology. 2015 Jul 14;85(2):177-89).

Tabel 1. Criterii de diagnostic internaţionale bazate pe consens din 2015 pentru TSNMO.

Criteriile de diagnostic pentru TSNMO la adulți
Criterii de diagnostic pentru TSNMO cu AQP4-IgG 1. Cel puțin 1 caracteristică clinică de bază 2. Test pozitiv pentru AQP4-IgG utilizând cea mai bună metodă de detecție disponibilă 3. Excluderea diagnosticelor alternative
Criterii de diagnostic pentru TSNMO fără AQP4-IgG sau cu status necunoscut al AQP4-IgG 1. Cel puțin 2 caracteristici clinice de bază dezvoltate în urma > 1 recurență clinică și care îndeplinesc următoarele cerințe: a. Cel puțina 1 dintre caracteristicile clinice de bază trebuie să fie: nevrită optică, mielită acută cu mielită transversă longitudinală extensiva (MTLE), sau sindrom de area postrema b. Diseminare în spațiu (≤ 2 caracteristici clinice de bază) c. Îndeplinirea, după caz, a cerințelor imagistice prin rezonanță magnetică (IRM) suplimentare 2. Test negativ pentru detectarea AQP4-IgG utilizând cea mai bună metodă de detecție disponibilă, sau testare nedisponibilă
Caracteristici clinice de bază 1. Nevrită optică 2. Mielită acută 3. Sindrom de area postrema: episoade, altfel inexplicabile, de singultus sau grețuri și vărsături 4. Sindrom acut de trunchi cerebral 5. Narcolepsie simptomatică sau sindrom clinic diencefalic acut cu leziuni IRM la nivelul diencefalului tipice pentru TSNMO 6. Sindrom cerebral simptomatic cu leziuni cerebrale tipice pentru TSNMO
Cerințe imagistice prin rezonanță magnetică suplimentare pentru NMOSD fără AQP4-IgG sau cu status necunoscut pentru AQP4-IgG 1. Nevrită optică acută: cerințe IRM cerebral: a. Aspect normal sau doar leziuni nespecifice la nivelul substanței albe, SAU b. Leziune în hipersemnal T2 la nivelul nervului optic sau leziune captantă de gadolinium în secvența T1 care afectează > 1/2 din lungimea nervului optic sau implică chiasma optică 2. Mielită acută: necesită asocierea unei leziuni IRM intramedulare care se extinde pe ≥ 3 segmente învecinate (MTLE) sau atrofie medulară care afectează ≥ 3 segmente învecinate la pacienți cu istoric sugestiv pentru mielită acută 3. Sindrom de area postrema: necesită asocierea leziunilor la nivelul porțiunii dorsale a bulbului/ area postrema 4. Sindrom acut de trunchi cerebral: necesită asocierea leziunilor periependimale la nivelul trunchiului cerebral.

Fără un tratament adecvat, pacienţii cu TSNMO pot dezvolta de-a lungul timpului o dizabilitate semnificativă din cauza recurenţelor şi a recuperării insuficiente după atacurile severe de boală. În prezent, nu există un tratament curativ cunoscut pentru TSNMO; prin urmare, principalele obiective ale terapiei sunt tratamentul rapid şi eficient al recurenţelor acute şi prevenirea recurenţelor viitoare prin iniţierea imunoterapiei de îndată ce se stabileşte un diagnostic cert de TSNMO.

Standardul de îngrijire pentru recurenţele acute atât în TSNMO cu AQP4-IgG, cât şi în TSNMO fără AQP4-IgG, sunt glucocorticoizii în doză mare şi terapia de afereză.
Al doilea obiectiv principal al terapiei TSNMO este de a preveni alte recurenţe. În TSNMO dizabilitatea rezultă în principal din recuperarea slabă şi incompletă după recurenţele clinice. TSNMO cu AQP4-IgG are o evoluţie cu recurenţe în majoritatea cazurilor, pacienţii având un risc crescut de a dezvolta noi recurenţe în special în anul următor debutului sau a oricărei recurenţe ulterioare. Factorii de risc pentru recurenţe şi dizabilitate în TSNMO cu AQP4-IgG includ vârsta de debut, sexul, etnia, fenotipul atacului de debut şi tratamentul.
Deoarece fiecare recurenţă se poate asocia cu dizabilitate permanentă şi poate avea un impact negativ asupra calităţii vieţii, iniţierea timpurie a imunoterapiei este crucială pentru a preveni recurenţe clinice ulterioare şi pentru a evita sechelele neurologice pe termen lung.

I. Indicaţie terapeutică
Satralizumab-ul este indicat în monoterapie sau în asociere cu terapie imunosupresoare (TIS) pentru tratamentul tulburărilor din spectrul neuromielitei optice (TSNMO) la pacienţi adulţi şi adolescenţi cu vârsta peste 12 ani care sunt seropozitivi la anticorpii anti-aquaporina 4 IgG (AQP4-IgG).
II. Criterii pentru includere în tratament
1. Criterii de includere în tratament
– Pacienţi adulţi şi adolescenţi cu vârsta peste 12 ani.
– Diagnostic de certitudine de TSNMO.
– Pacienţi seropozitivi la anticorpii AQP4-IgG.
– Cel puţin o recădere sau un prim episod în ultimele 12 luni.
– EDSS de la 0 la 6,5 inclusiv.
– Test de sarcină negativ în cazul pacientelor de sex feminin.
2. Criterii de excludere
– Lipsa criteriilor de certitudine pentru diagnosticului de TSNMO.
– Contraindicaţii determinate de comorbidităţi asociate:
● afecţiuni hematologice grave, afecţiuni hepatice grave, neoplazii, insuficienţă renală severă, alte afecţiuni cu risc vital sau de agravare, incompatibile cu medicamentele imunosupresoare, infecţie HIV.
– Infecţie activă cu virusul hepatitei B.
– Lipsa anticorpilor protectivi pentru unii agenţi patogeni infecţioşi (anticorpi anti-HBs, antivirus varicelo-zosterian).
– Pozitivitatea testului la Quantiferon pentru bacilul tuberculos impune consult de pneumo- ftiziologie; în cazul absenţei semnelor clinice şi radiologice de tuberculoză se va face tratament tuberculostatic timp de 6 luni (conform schemei indicate de către medicul specialist pneumo- ftiziolog).
– Alergie la satralizumab, sau oricare dintre excipienţi.
– Contraindicaţii determinate de condiţii fiziologice:
● Sarcina în evoluţie;
● Alăptarea;
● Sarcină planificată în viitorul apropiat.
– Refuzul pacientului de a accepta sau continua tratamentul.
– Nerespectarea repetată de către pacient a vizitelor obligatorii de monitorizare medicală.
– Vârsta sub 12 ani.

Investigaţii necesare înainte de iniţierea tratamentului cu satralizumab:
– Evaluarea funcţiei hepatice
– Panel pentru hepatite (Atc. anti HBc, Atc. anti HBs, Ag. HBs, Atc. Anti HCV)
– Hemoleucogramă
– Screening pentru tuberculoză
– Nivelul seric de imunoglobuline, în cazul pacienţilor care s-au aflat pe alte imunoterapii.

Vaccinuri recomandate înainte de iniţierea tratamentului cu satralizumab:
– Vaccinurile vii sau atenuate nu trebuie administrate în timpul tratamentului cu satralizumab, deoarece siguranţa clinică nu a fost stabilită.
– Administraţi toate vaccinurile conform ghidurilor de imunizare, cu cel puţin 4 săptămâni înainte de a începe tratamentul cu satralizumab pentru vaccinuri vii sau vii atenuate şi, cu cel puţin 2 săptămâni înainte în cazul vaccinurilor inactive.

III. Tratament
Tratamentul trebuie iniţiat sub supravegherea unui medic neurolog cu experienţă în tratamentul TSNMO dintr-un centru universitar..

Doze

Satralizumab poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu corticosteroizi orali (CO), azatioprină (AZA) sau micofenolat de mofetil (MMF).

La pacienţii adolescenţi cu vârsta ≥12 ani, cu greutatea corporală ≥ 40 kg doza este aceeaşi ca cea de la pacienţii adulţi.

Dozele de încărcare

Doza de încărcare recomandată este de 120 mg, administrată prin injectare subcutanată (s.c.) la intervale de două săptămâni în cazul primelor trei administrări (prima doză în săptămâna 0, a doua doză în săptămâna 2 şi a treia doză în săptămâna 4).

Dozele de întreţinere

Doza de întreţinere recomandată este de 120 mg, administrată prin injectare s.c. la fiecare patru săptămâni.

Mod de administrare

Satralizumab 120 mg se administrează prin injectare s.c. cu ajutorul unei seringi preumplute (SPU) unidoză. Trebuie administrat întregul conţinut (1 ml) al SPU.

Locurile recomandate pentru injectare sunt abdomenul sau coapsa. Locurile de injectare trebuie schimbate prin rotaţie, evitându-se administrarea injecţiilor în aluniţe, cicatrice sau zone în care pielea este sensibilă, învineţită, înroşită, indurată sau prezintă imperfecţiuni. Prima injecţie se va efectua sub supravegherea unui profesionist calificat din domeniul sănătăţii.

Durata tratamentului

Satralizumab este indicat pentru tratamentul pe termen lung. Tratamentul iniţiat este continuat atâta vreme cât pacientul răspunde la terapie şi nu dezvoltă reacţii adverse sau eşec terapeutic care să impună oprirea /schimbarea terapiei.

Monitorizarea si decizia de continuare a tratamentului cu satralizumab se va desfăşura sub supravegherea unui medic neurolog cu experienţă în tratamentul TSNMO din centrul universitar care a iniţiat tratamentul.

Omiterea sau întârzierea administrării dozelor

Omiterea dozei de încărcare:

A doua doză- această doză trebuie administrată în cel mai scurt timp posibil, iar a treia doză de încărcare şi finală 2 săptămâni mai târziu.

A treia doză- această doză trebuie administrată în cel mai scurt timp posibil, iar prima doză de întreţinere 4 săptămâni mai târziu.

Ultima doză de întreţinere a fost administrată la mai ^putin de 8 săptămâni- după luarea dozei omise sau administrate cu întârziere, programul de administrare trebuie reluat la intervale de 4 săptămâni.

Ultima doză de întreţinere a fost administrată la 8^până la cel mult 12 săptămâni- doza recomandată trebuie administrată în săptămânile 0, 2 şi, apoi la intervale de 4 săptămâni

Ultima doză de întreţinere a fost administrate la 12 săptămâni sau după un interval mai lung- doza recomandată trebuie administrată în săptămânile 0, 2 şi 4, şi, apoi la intervale de 4 săptămâni

Recomandări privind modificarea dozei în caz de valori anormale ale enzimelor hepatice

În cazul în care creşterea alanin aminotransferazei (ALT) sau aspartat transaminazei (AST) depăşeşte de 5 ori limita superioară a valorilor normale (LSVN) şi este asociată cu orice creşteri ale bilirubinei, tratamentul trebuie întrerupt şi nu se recomandă reiniţierea.

Dacă se înregistrează o creştere a ALT sau ALT de > 5 ori LSVN care nu este asociată cu nicio creştere a bilirubinei, tratamentul trebuie întrerupt. Tratamentul poate fi reluat cu o doză de 120 mg, administrată prin injectare s.c. la intervale de patru săptămâni, în momentul în care valorile ALT şi AST au revenit la normal şi pe baza evaluării riscurilor şi beneficiilor pentru pacient.

Dacă se ia decizia de reîncepere a tratamentului, parametrii hepatici vor fi atent monitorizaţi şi dacă se observă orice creştere ulterioară a valorilor AST/ALT şi/sau ale bilirubinei, tratamentul trebuie întrerupt şi nu se recomandă reiniţierea.

Tabel 2: Doze recomandate pentru reînceperea tratamentului după creşterea enzimelor hepatice

Ultima doză administrată	Doze recomandate pentru reînceperea tratamentului
La mai puțin de 12 săptămâni	Tratamentul trebuie reluat utilizând doza recomandată, administrată la intervale de 4 săptămâni.
La 12 săptămâni sau după un interval mai lung	Tratamentul trebuie reluat utilizând doza recomandată, administrată în săptămânile 0*, 2, 4 și, apoi la intervale de 4 săptămâni.

Recomandări privind modificarea dozei în cazul neutropeniei

Dacă numărul de neutrofile este mai mic de 1,0 x 10^3/µl şi confirmat prin teste repetate, tratamentul trebuie întrerupt până când numărul de neutrofile este > 1,0 x 10^3/µl.

Recomandări privind modificarea dozei în caz de scădere a numărului de trombocite

Dacă numărul trombocitelor scade sub 75 x 10^3/µl, iar scăderea este confirmată prin teste repetate, tratamentul trebuie întrerupt până când numărul de trombocite este >75 x 10^3/µl.

Grupe speciale de pacienţi

Copii si adolescenţi

Dozele pentru pacienţii adolescenţi cu vârsta ≥ 12 ani, cu greutatea corporală ≥ 40 kg, sunt similare cucele utilizate la pacienţii adulţi.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţi cu vârsta ≥ 65 de ani.

Insuficienţă renală

Siguranţa şi eficacitatea satralizumab nu au fost investigate oficial la pacienţi cu insuficienţă renală.

Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii (histidine, acid aspartic, arginină, poloxamer 188)

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele şi numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenţie.

Infecţii

La pacienţii trataţi cu satralizumab, se recomandă o atenţie sporită în vederea detectării şi diagnosticării la timp a infecţiilor.

Administrarea satralizumab trebuie amânată la pacienţii cu infecţii active până când infecţia este controlată.

Vaccinări

Vaccinurile cu virus viu şi viu-atenuat nu trebuie administrate concomitent cu satralizumab deoarece siguranţa clinică a utilizării lor concomitente nu a fost stabilită. Intervalul de timp dintre administrarea vaccinurilor cu virus viu şi tratamentul cu satralizumab trebuie să fie în conformitate cu ghidurile de imunizare actuale privind medicamentele imunomodulatoare sau imunosupresoare (minim 4 săptămâni înainte de iniţierea tratamentului cu satralizumab).

Nu sunt disponibile date cu privire la efectele vaccinării la pacienţi trataţi cu satralizumab.

Vaccinurile inactive ar trebui administrate cu minim 2 săptămâni înainte de iniţierea tratamentului cu satralizumab.

Enzime hepatice

La administrarea tratamentului cu satralizumab au fost observate creşteri uşoare şi moderate ale transaminazelor hepatice, însă majoritatea creşterilor au fost mai mici de 5 ori LSVN.

Valorile ALT şi AST trebuie monitorizate la fiecare patru săptămâni în primele trei luni de tratament, apoi la intervale de trei luni timp de un an şi ulterior, după cum este indicat clinic.

Tratamentul cu satralizumab trebuie întrerupt la pacienţii cu valori ALT sau AST > 5 ori LSVN.

Numărul de neutrofile

După tratamentul cu satralizumab, au apărut scăderi ale numărului de neutrofile.

Numărul de neutrofile trebuie monitorizat la 4 şi la 8 săptămâni după începutul tratamentului şi ulterior, după cum este indicaţia clinică.

Dacă numărul de neutrofile este mai mic de 1,0 x 10^3/µl şi confirmat prin teste repetate, tratamentul trebuie întrerupt până când numărul de neutrofile este > 1,0 x 10^3/µl.

IV. Monitorizarea tratamentului/ criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

Monitorizarea tratamentului se va efectua de către un medic neurolog cu experienţă în tratamentul TSNMO din centrul universitar unde s-a iniţiat tratamentul.

Valorile ALT, AST trebuie monitorizate la fiecare patru săptămâni în primele trei luni de tratament, apoi la intervale de trei luni timp de un an şi ulterior, după cum este indicat clinic.

Se recomandă monitorizarea hemoleucogramei la fiecare patru săptămâni în primele trei luni de tratament, apoi la interval de 3, 6 şi 12 luni de la iniţierea tratamentului şi ulterior, după cum este indicat clinic.

Evaluarea eficacităţii terapeutice se face prin:

– examen neurologic o dată la 6 luni (sau ori de câte ori evoluţia clinică o impune);

– evaluarea scorului EDSS o data la 6 luni (sau ori de câte ori evoluţia clinică o impune);

– evidenţa anuală a numărului de recăderi clinic;

– examen IRM cerebral şi cervico-dorsal anual (cel puţin în primii 2 ani de tratament, apoi ori de câte ori există argumente medicale).

Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie şi poate recomanda continuarea, schimbarea sau întreruperea tratamentului administrat.

La pacienţii trataţi, cu evoluţie favorabilă stabilă şi fără reacţii adverse, nu este recomandată oprirea tratamentului, aceasta putând precipita reactivarea bolii.

V. Criterii pentru întreruperea tratamentului:

– În condiţiile unei sarcini programate, poate necesita întreruperea tratamentului cu respectarea unor intervale de timp corespunzătoare farmacokineticii moleculei (minim 3 luni de la ultima doză administrară).

– În cazul unei sarcini neplanificate, procedura de întrerupere a tratamentului trebuie iniţiată imediat.

– În cazul în care creşterea ALT sau AST depăşeşte de 5 ori LSVN şi este asociată cu orice creşteri ale bilirubinei,tratamentul trebuie întrerupt şi nu se recomandă reiniţierea.

– Eşecul tratamentului- are următoarele semne:

● Pacientul are aceeaşi frecvenţă a recăderilor ca şi înainte de iniţierea terapiei;

● Persistenţa activităţii bolii evidenţiată prin criterii de imagistică IRM;

● Agravarea dizabilităţii produse de boală sau a activităţii bolii (din punct de vedere clinic şi/sau imagistic - IRM), sub tratament;

● Reacţii adverse severe.

VI. Prescriptori

Medicii din specialitatea neurologie si neurologie pediatrică cu experienţă în tratamentul TSNMO dintr-un centru universitar.

Continuarea tratamentului poate fi făcuta si de catre medicii din specialitatea neurologie, neurologie pediatrica sau pediatrie din raza administrativ teritoriala a pacientului, in dozele si pe durata menţionată in scrisoarea medicala.

La data de 04-06-2024 Actul a fost completat de Punctul 12 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.890 din 29 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 518 din 4 iunie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 374 cod (L04AA03): DCI IMUNOGLOBULINĂ ANTI-LIMFOCITE

I. Indicaţia terapeutică

Adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani şi peste pentru tratamentul anemiei aplastice dobândite moderate sau severe de etiologie imunologică cunoscută sau suspectată, ca parte a tratamentului imunosupresor standard la pacienţii care nu se califică pentru un transplant de celule stem hematopoietice (TCSH) sau pentru care nu este disponibil un donator de celule stem hematopoietice (CSH) compatibil.

II. Criterii de includere în tratament

Pacienţii adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta de 2 ani şi peste cu anemie aplastică dobândită moderată sau severă de etiologie imunologică cunoscută sau suspectată care:

● nu se califică pentru un transplant de celule stem hematopoietice (TCSH),

● nu au disponibil un donator de CSH compatibil.

III. Criterii de excludere

● hipersensibilitate la la substanţa activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.

● hipersensibilitate la orice alt preparat gamaglobulinic de cal.

IV. Tratament

Numai medicii cu experienţă în tratamentul imunosupresor trebuie să utilizeze Imunoglobulina anti-limfocite.

Trebuie administrat în unităţi dotate din punctul de vedere al echipamentelor şi personalului, cu resurse medicale adecvate de laborator şi auxiliare pentru pacienţii internaţi.

1. Doze:

Recomandările privind dozele sunt în funcţie de greutatea corporală (gc).

Doza totală recomandată este de 160 mg/kg gc, administrată ca parte a tratamentului imunosupresor standard, după cum urmează:

● 16 mg/kg gc şi zi timp de 10 zile sau

● 20 mg/kg gc şi zi timp de 8 zile sau

● 40 mg/kg gc şi zi timp de 4 zile.

Imunoglobulina anti-limfocite este destinat pentru administrare intravenoasă şi trebuie administrat, de preferinţă, printr-o venă centrală cu debit mare. Pentru modalitatea de administrare a tratamentului a se consulta RCP produs.

2. Monitorizare:

Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie pentru evenimente adverse în timpul tratamentului şi după tratament.

Tratamentul evenimentelor adverse trebuie instituit în conformitate cu ghidurile locale.

Recomandările privind monitorizarea şi abordarea terapeutică a evenimentelor adverse:

Eveniment advers	Recomandările privind monitorizarea și abordarea terapeutică

Anafilaxie, inclusiv afect respiratorie	Pentru a identifica persoanele cu cel mai mare risc de anafilaxie sistemică, mai ales dacă pacientul este atopic, testarea cutanată a posibililor beneficiari este ferm recomandată înainte de începe tratamentului. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție în ceea ce privește anafilaxia, include afectarea respiratorie, iar tratamentul trebuie oprit în caz de apariție a anafilaxiei.
Sindromul de eliberare citokinelor (SEC)	Dacă apare SEC, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului. Există un posibil risc de sindrom de eliberare de citokine, care poate fi letal.
Trombocitopenie neutropenie	Dacă există dovezi de trombocitopenie sau neutropenie severe și fără remisii, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului.

Grupe speciale de pacienţi

Insuficienţă renală şi hepatică

Nu au fost efectuate studii clinice specifice pentru evaluarea efectului insuficienţei renale sau hepatice asupra farmacocineticii Imunoglogulinei anti-limfocite.

Copii şi adolescenţi

Datele din studiile publicate, cu structuri diferite, sugerează că eficacitatea la copiii şi adolescenţii cu anemie aplastică este similară cu cea la adulţi, în condiţiile tratamentului cu doze comparabile cu cele utilizate la adulţi, pe durate de tratament similare.

Totuşi, pe baza datelor dintr-un program de tratament de ultimă instanţă, obţinerea răspunsului hematologic ar putea să aibă mai puţin succes la copiii cu vârsta între 2 şi 11 ani din subgrupul de copii şi adolescenţi cu anemie aplastică foarte severă, comparativ cu copiii mai mari sau cu pacienţii adulţi cu anemie aplastică foarte severă.

Pacienţi vârstnici (≥65 de ani)

Experienţa clinică la pacienţii vârstnici nu a identificat diferenţe între răspunsurile la pacienţii vârstnici şi cei mai tineri. Prin urmare, nu se recomandă nicio ajustare de doză pentru pacienţii vârstnici.

Anafilaxie/testare cutanată

Pentru a identifica persoanele cu cel mai mare risc de anafilaxie sistemică, mai ales dacă pacientul este atopic, testarea cutanată a posibililor beneficiari este ferm recomandată înainte de începerea tratamentului. O abordare conservatoare, convenţională utilizează în prealabil testarea epicutanată cu Imunoglogulina anti-limfocite nediluat. Dacă pacientul nu prezintă o papulă eritematoasă în decurs de zece minute după înţepare, se continuă cu testarea intradermică cu Imunoglogulina anti-limfocite 0,02 ml diluată cu soluţie salină (1:1000 v /v), cu o injecţie separată de control cu soluţie salină, cu volum similar. Se evaluează rezultatul după 10 minute.

O papulă eritematoasă la locul injecţiei cu Imunoglogulina anti-limfocite cu diametrul de 3 milimetri sau mai mare, comparativ cu locul injecţiei de control cu soluţie salină (sau un rezultat pozitiv la testul prin înţepătură) sugerează sensibilitate clinică şi o posibilitate crescută de reacţie alergică sistemică.

Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu s-au efectuat studii privind interacţiunile. Când doza de corticosteroizi şi alte imunosupresoare este redusă treptat, este posibil să apară unele reacţii, mascate anterior. În aceste condiţii, pacienţii trebuie observaţi cu deosebită atenţie pe durata tratamentului şi după încetarea acestuia.

3. Premedicaţie

Se recomandă administrarea unei premedicaţii cu corticosteroizi şi antihistaminice înainte de perfuzia cu Imunoglobulina anti-limfocite, în conformitate cu ghidurile locale de tratament. Antipireticele pot, de asemenea, să crească tolerabilitatea perfuziei.

4. Tratamentul imunosupresor concomitent

Imunoglobulina anti-limfocite este administrat cel mai frecvent cu ciclosporină A.

V. Criterii pentru întreruperea tratamentului

● Întrucât nu poate fi exclus un risc pentru copilul alăptat, trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abţine de la tratamentul cu Imunoglobulina anit-limfocite, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru femeie.

● Dacă apare sindromul de eliberare a citokinelor, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului.

● Dacă există dovezi de trombocitopenie sau neutropenie severe şi fără remisii, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului.

● Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

VI. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele şi numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenţie în foaia de observaţie a pacientului.

Infecţie

Din cauza naturii bolii şi a efectelor imunosupresoare, infecţiile oportuniste (bacteriene şi fungice) sunt foarte frecvente. S-a raportat, de asemenea, septicemie. Riscul de infecţii este sporit la administrarea Imunoglobulinei

anti-limfocite în asociere cu alte imunosupresoare. Există un risc crescut de reactivare virală (de exemplu citomegalovirus [CMV], virus Epstein-Barr [EBV], virus herpes simplex [HSV]).
Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie pentru a depista semnele de infecţie şi tratamentul trebuie instituit în conformitate cu ghidurile locale.
Reacţii mediate imun
În cazuri rare, s-au raportat reacţii imunomediate grave. S-au raportat semne clinice asociate cu anafilaxia, alte reacţii asociate perfuziei, boala serului şi simptome asociate, cum sunt erupţie cutanată tranzitorie, artralgie, pirexie, frisoane şi durere. O reacţie sistemică cum este erupţia cutanată generalizată, tahicardia, dispneea, hipotensiunea arterială sau anafilaxia exclude orice administrare suplimentară de Imunoglobulina anit-limfocite. Se recomandă administrarea de corticosteroizi şi antihistaminice înainte de perfuzia cu Imunoglobulina anit-limfocite. Antipireticele pot fi, de asemenea, administrate pentru a creşte tolerabilitatea la perfuzia de Imunoglobulina anit-limfocite.
Trombocitopenie şi neutropenie
Tratamentul poate exacerba trombocitopenia şi neutropenia.
Teste ale funcţiei renale şi hepatice
La pacienţii cu anemie aplastică şi alte tulburări hematologice cărora li s-a administrat Imunoglobulina anti-limfocite, s-au observat rezultate anormale ale testelor funcţiei hepatice şi funcţiei renale.
Utilizarea concomitentă a vaccinurilor
Vaccinarea nu este recomandată în asociere cu tratamentul cu Imunoglobulina anti-limfocite, întrucât eficacitatea vaccinurilor poate fi redusă. Trebuie consultate informaţiile privind prescrierea respectivului vaccin pentru a stabili intervalul potrivit pentru vaccinare, în legătură cu tratamentul imunosupresor.
Agenţi transmisibili
La administrarea unor medicamente preparate din sânge de cal şi uman, posibilitatea transmiterii de agenţi infecţioşi nu poate fi complet exclusă. Această atenţionare se aplică, de asemenea, virusurilor necunoscute sau emergente şi altor patogeni.
VII. Prescriptori
Tratamentul cu imunoglobulină de cal anti-limfocite T umane trebuie iniţiat şi monitorizat de către medici cu specialitatea Hematologie, Onco-hematologie pediatrică.

La data de 05-09-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 374 a fost introdus de Punctul 1. , Anexa din ORDINUL nr. 4.396 din 29 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 896 din 5 septembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 375 cod (L01FF-L01EX): DCI NIVOLUMABUM + DCI CABOZANTINIBUM

I. Indicaţii: (face obiectul unui contract cost volum)
Nivolumab în asociere cu cabozantinib este indicat pentru tratamentul de primă linie al carcinomului cu celule renale în stadiu avansat, la adulţi.
Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie şi linie de tratament, se codifică la prescriere prin codul 149 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
II. Criterii de includere
1. Pacienţi cu vârsta mai mare de 18 ani
2. Confirmare histologică de carcinom renal cu componentă cu celule clare, inclusiv pacienţi cu caracteristici sarcomatoide
3. Stadiu avansat inoperabil sau metastatic, netratat anterior
4. Scor de performanţă ECOG 0 sau 1
III. Criterii de excludere
● Pacientă însărcinată sau care alăptează
● Hipersensibilitate la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi
● Contraindicaţii relative (nivolumab poate fi utilizat, de la caz la caz, după o analiză atentă a raportului beneficii /riscuri, conform precizărilor de mai jos)*:
* Pacienţii cu orice metastaze cerebrale active, boală autoimună sau afecţiuni medicale ce necesită imunosupresie sistemică au fost excluşi din studiile clinice efectuate cu nivolumab în asociere cu cabozantinib. În absenţa datelor, nivolumab în asociere cu cabozantinib trebuie utilizat cu precauţie la aceste grupe de pacienţi, după evaluarea atentă a raportului potenţial beneficiu/risc pentru fiecare pacient în parte.
1. Metastaze cerebrale active, netratate
2. Prezenţa unei afecţiuni auto-imune care necesită tratament imunosupresiv sistemic; afecţiunile cutanate autoimune (vitiligo, psoriazis) care nu necesită tratament sistemic imunosupresiv nu reprezintă contraindicaţie pentru nivolumab

3. Pacientul urmează tratament imunosupresiv pentru o altă afecţiune concomitentă (inclusiv corticoterapie în doza zilnică mai mare decât echivalentul a 10 mg de prednison)
4. Boala interstiţială pulmonară simptomatică
5. Insuficienţa hepatică severă
6. Infecţie HIV, hepatita virală C sau B în antecedente (boala prezentă, evaluabilă cantitativ - determinare viremie)

IV. Tratament

Evaluare pre-terapeutică:

– Evaluare clinică şi imagistică pentru certificarea stadiului avansat al afecţiunii oncologice - este obligatorie evaluarea imagistică înainte de iniţierea tratamentului. Se recomandă ca evaluarea imagistică să fie efectuată cu cel mult 6 săptămâni anterior iniţierii tratamentului. Sunt permise excepţii justificate
– Confirmarea histologică a diagnosticului
– Evaluare biologică: hemoleucograma, GOT, GPT, lipaza, amilaza, TSH, T3, T4, glicemie, creatinina, uree, ionograma serică şi/sau alţi parametri, în funcţie de decizia medicului curant (medicul curant, va stabili ce investigaţii biologice sunt necesare la fiecare pacient în parte)

Doze:

Doza recomandată este fie nivolumab 240 mg la fiecare 2 săptămâni sau nivolumab 480 mg la fiecare 4 săptămâni, administrat pe cale intravenoasă, în asociere cu cabozantinib 40 mg în fiecare zi, administrat pe cale orală.
Dacă pacienţii trebuie să fie schimbaţi de la doza de tratament de 240 mg la fiecare 2 săptămâni la doza de tratament de 480 mg la fiecare 4 săptămâni, prima doză de 480 mg trebuie administrată la două săptămâni după ultima doză de 240 mg. În schimb, dacă pacienţii trebuie să fie schimbaţi de la doza de tratament de 480 mg la fiecare 4 săptămâni la doza de 240 mg la fiecare 2 săptămâni, prima doză de 240 mg trebuie administrată la patru săptămâni după ultima doză de 480 mg.
Tratamentul cu nivolumab trebuie continuat până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienţii fără progresia bolii.
Tratamentul cu cabozantinib trebuie continuat până la progresia bolii sau toxicitate inacceptabilă.
Grupe speciale de pacienţi
Pacienţi care urmează o dietă cu restricţie de sodiu
Fiecare ml din nivolumab conţine sodiu 0,1 mmol (sau 2,5 mg). Nivolumab conţine 10 mg sodiu pe flacon de 4 ml, 25 mg sodiu pe flacon de 10 ml, 30 mg sodiu pe flacon de 12 ml sau 60 mg sodiu pe flacon de 24 ml, ceea ce este echivalent cu 0,5%, respectiv, 1,25%, 1,5% sau 3% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab la pacienţii vârstnici (≥ 65 ani).
Nu este recomandată nicio ajustare specifică a dozei pentru utilizarea cabozantinibului la persoanele vârstnice (cu vârsta ≥ 65 ani).
Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă renală severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienţi.
Cabozantinib trebuie utilizat cu prudenţă în insuficienţa renală uşoară-moderată (CrCl 30-60 ml/min) şi nu este recomandat pentru utilizare în insuficienţă renală severă (CrCl < 30 ml/min) din cauza lipsei datelor de siguranţă.
Insuficienţă hepatică
Nu este necesară ajustarea dozei de nivolumab la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară. Datele provenite de la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la aceste grupe de pacienţi. Nivolumab trebuie administrat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată (bilirubină totală > 1,5 x până la 3 x limita superioară a valorilor normale [LSVN] şi orice valoare a AST) sau severă (bilirubină totală > 3 x LSVN şi orice valoare a AST). Cabozantinib nu este recomandat pentru utilizare în insuficienţă hepatică severă (Child Pugh C) din cauza lipsei datelor de siguranţă.
Mod de administrare
Nivolumab este numai pentru administrare intravenoasă. Acesta se administrează în perfuzie intravenoasă pe durata a 30 sau 60 minute, în funcţie de doză. Perfuzia trebuie administrată printr-un filtru încorporat steril, apirogen, cu legare redusă de proteine şi dimensiune a porilor de 0,2-1,2 p,m.
Nivolumab nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus.

CABOZANTINIB este pentru administrare orală. Comprimatele trebuie înghiţite întregi şi nu trebuie să fie zdrobite. Pacienţii trebuie instruiţi să nu consume alimente cu cel puţin 2 ore înainte de şi timp de o oră după administrarea CABOZANTINIB.

V. Monitorizarea tratamentului:

● Evaluarea evoluţiei bolii - examenul CT trebuie efectuat regulat pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament, la interval de 12-16 săptămâni. Medicul curant apreciază necesitatea efectuării şi a altor investigaţii imagistice: RMN, scintigrafie, etc.

● Pacienţii trebuie monitorizaţi continuu (timp de cel puţin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacţie adversă la imunoterapie poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei

● Evaluări inter-disciplinare pentru evaluarea corectă a efectelor secundare mediate imun (endocrinologie, gastro-enterologie, hepatologie, pneumologie, etc.)

● Testele funcţiei hepatice şi testele funcţiei tiroidiene trebuie evaluate la momentul iniţial şi înaintea fiecărei doze de combinaţie. În plus, orice semne sau simptome de reacţii adverse mediate imun, inclusiv diaree şi colită, trebuie evaluate în timpul tratamentului

● Nu se recomandă reducerea dozei de nivolumab

● Atunci când nivolumab se administrează în asociere cu cabozantinib, au fost raportate creşteri de gradele 3 şi 4 ale valorilor serice ale ALT şi AST cu o frecvenţă mai mare, comparativ cu utilizarea nivolumab în monoterapie la pacienţii cu RCC avansat. Valorile serice ale enzimelor hepatice trebuie monitorizate înainte de iniţierea tratamentului şi periodic pe toată durata acestuia. Trebuie urmate recomandările privind conduita terapeutică pentru ambele medicamente (consultaţi RCP-ul pentru cabozantinib). În cazul creşterii valorilor serice ale enzimelor hepatice:

– Dacă ALT sau AST > 3 ori LSVN, însă ≤ 10 ori LSVN, fără o creştere concomitentă a bilirubinei totale de ≥ 2 ori LSVN, atât tratamentul cu nivolumab cât şi cel cu cabozantinib trebuie întrerupte, până când aceste reacţii adverse se remediază până la gradele 0-1. Poate fi luată în considerare corticoterapia. După remediere, poate fi luată în considerare reluarea administrării unui singur medicament sau reluarea administrării ambelor medicamente. Dacă se reia administrarea cabozantinib, se va consulta RCP-ul pentru cabozantinib

– Dacă ALT sau AST > 10 ori LSVN sau > 3 ori LSVN, cu o creştere concomitentă a bilirubinei totale de ≥ 2 ori LSVN, atât tratamentul cu nivolumab cât şi cel cu cabozantinib trebuie oprite definitiv şi poate fi luată în considerare corticoterapia

VI. Efecte secundare. Managementul efectelor secundare mediate imun

În setul de date provenit din administrarea nivolumab în asociere cu cabozantinib la pacienţi cu RCC, cele mai frecvente reacţii adverse (≥ 10%) au fost diareea (64,7%), fatigabilitatea (51,3%), sindromul de eritrodisestezie palmo-plantară (40,0%), stomatita (38,8%), durerea musculo-scheletică (37,5%), hipertensiunea arterială (37,2%), erupţiile cutanate tranzitorii (36,3%), hipotiroidia (35,6%), scăderea apetitului alimentar (30,3%), greaţa (28,8%), durerea abdominală (25,0%), disgeuzia (23,8%), infecţiile tractului respirator superior (20,6%), tusea (20,6%), pruritul (20,6%), artralgia (19,4%), vărsăturile (18,4%), disfonia (17,8%), cefaleea (16,3%), dispepsia (15,9%), ameţelile (14,1%), constipaţia (14,1%), febra (14,1%), edemul (13,4%), spasmul muscular (12,2%), dispneea (11,6%), proteinuria (10,9%) şi hipertiroidia (10,0%). Reacţiile de grad 3 şi peste 3 au apărut la 75,3% pacienţii care au primit nivolumab plus cabozantinib.

În cazul toxicităţilor asociate combinaţiei nivolumab şi cabozantinib, evaluarea acestora în cadrul studiului de înregistrare s-a făcut separat pentru fiecare medicament; în cazul în care criteriile de întrerupere au fost îndeplinite pentru un singur medicament, tratamentul poate continua cu celălalt medicament care nu are legătură cu efectul toxic observat.

VII. Criterii de întrerupere a tratamentului

● Progresia obiectivă a bolii în absenţa beneficiului clinic

● Reacţii adverse de grad 4 sau reacţii adverse recurente de grad 3

● Reacţii adverse de grad 2 sau 3 persistente în pofida abordării terapeutice

● Decizia medicului sau a pacientului

VIII. Prescriptori

Iniţierea se face de către medicul specialist oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face, de asemenea, de către medicul specialist oncologie medicală.

La data de 22-11-2024 Actul a fost completat de Punctul 16 din ANEXA din 15 noiembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1165 din 22 noiembrie 2024

ANEXA nr. 2

ANEXĂ din 4 mai 2021

privind protocoale terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente unor afecţiuni/grup de afecţiuni

Notă

Conţinută de ORDINUL nr. 564/499/2021, publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 474 din 6 mai 2021.

Notă CTCE

Forma consolidată a ANEXEI din 4 mai 2021, publicate în Monitorul Oficial nr. 474 bis din 6 mai 2021, la data de 14 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021; ANEXA din 25 august 2021 la ORDINUL nr. 1.667/813/2021; ANEXA din 28 ianuarie 2022 la ORDINUL nr. 188/64/2022; ANEXA din ORDINUL nr. 702/133/2022; ANEXA din 19 aprilie 2022 la ORDINUL nr. 1.206/233/2022; ANEXA din 27 mai 2022 la ORDINUL nr. 1.462/347/2022; ORDINUL nr. 1.724/442/2022; ORDINUL nr. 2.349/517/2022; ORDINUL nr. 3.322/909/2022; ORDINUL nr. 3.723/1.004/2022; ORDINUL nr. 689/157/2023; ORDINUL nr. 1.837/447/2023; ORDINUL nr. 3.241/800/2023; ORDINUL nr. 3.278/804/2023; ORDINUL nr. 3.987/1.156/2023; ORDINUL nr. 4.335/1.269/2023; ORDINUL nr. 1.386/292/2024; ORDINUL nr. 2.402/523/2024; ORDINUL nr. 2.497/560/2024; ORDINUL nr. 2.890/648/2024; ORDINUL nr. 4.396/1.355/2024; ORDINUL nr. 5.135/1.766/2024; ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024; ORDINUL nr. 6.328/2192/2024.

Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Protocoale terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente unor afecţiuni/grup de afecţiuni

NR.	C o d Protocol	DENUMIRE
1	AE01E	DIABET ZAHARAT
2	B008D	PROFILAXIA ŞI TRATAMENTUL TROMBOEMBOLISMULUI VENOS IN AMBULATOR
3	B013K	MEDICAŢIA ADJUVANTĂ TERAPIEI ANTIVIRALE ÎN HEPATITE CRONICE
4	BD01D	HEMOFILIA A şi B şi BOALA VON WILLEBRAND
5	C005I	SARTANI ÎN INSUFICIENŢA CARDIACĂ
6	CI01I-HTP	HIPERTENSIUNEA ARTERIALĂ PULMONARĂ: SILDENAFILUM, BOSENTANUM, AMBRISENTANUM, MACITENTANUM, RIOCIGUAT
7	H005E	ACROMEGALIE ŞI GIGANTISM
8	H006C	TUMORI NEUROENDOCRINE - TRATAMENT CU ANALOGI DE SOMATOSTATINĂ
9	J05AP	HEPATITĂ CRONICĂ ŞI CIROZĂ HEPATICĂ COMPENSATĂ CU VHC- MEDICAMENTE CU ACŢIUNE ANTIVIRALĂ DIRECTĂ (INTERFERONFREE)
10	L002G	SCLEROZA MULTIPLĂ - TRATAMENT IMUNOMODULATOR
11	L04AA26	LUPUS ERITEMATOS SISTEMIC - AGENŢI BIOLOGICI: BELIMUMABUM**1
12	L014AE	FIBROZA PULMONARĂ IDIOPATICĂ
13	L022B	EPOETINUM ÎN ANEMIA ONCOLOGICĂ
14	L034K	BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ
15	L039M	ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ - AGENŢI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM**1, ETANERCEPTUM**1, ABATACEPTUM**1, TOCILIZUMABUM**1, GOLIMUMABUM**1
16	L040M	ARTROPATIA PSORIAZICĂ - AGENŢI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), CERTOLIZUMABUM**1, ETANERCEPTUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), GOLIMUMABUM**1, INFLIXIM ABUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), SECUKINUMABUM**1, ixekizumabuM**1, GUSELKUMABUM**1Ω ŞI remisive SINTETICE ŢINTITE (ts -DMARDs): TOFACITINIB**1
17	L041M	SPONDILOARTRITA AXIALĂ, INCLUSIV SPONDILITA ANCHILOZANTĂ - AGENŢI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), CERTOLIZUMABUM**1, ETANERCEPTUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAr), GOLIMUMABUM**1, INFLIXIMABUM**1 (ORIGINAL şI BIOSIMILAr), SECUKINUMABUM**1
18	L043M	POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENŢI BIOLOGICI: INFLIXIMABUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), ETANERCEPTUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), ADALIMUMABUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), GOLIMUMABUM**1, CERTOLIZUMABUM**1, RITUXIMABUM* *1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), TOCILIZUMABUM**1, ABATACEPTUM**1 ŞI A REMISIVE ' SINTETICE ŢINTITE: BARICITINIB**1, TOFACITINIB**1
19	L044L	PSORIAZIS CRONIC SEVER (ÎN PLĂCI) - AGENŢI BIOLOGICI ŞI TERAPII CU MOLECULE MICI CU ACŢIUNE INTRACELULARĂ
20	LB01B	HEPATITA CRONICĂ VIRALĂ ŞI CIROZĂ HEPATICĂ CU VHB
21	M003M	OSTEOPOROZA - ACIDUM ALENDRONICUM**); ACIDUM RISEDRONICUM**; ACIDUM ZOLENDRONICUM**; COMBINAŢII (ACIDUM ALENDRONICUM + COLECALCIFEROLUM)**); DENOSUMABUM(Prolia)**); TERIPARATIDUM**)(original si biosimilar)
22	N025G	DUREREA NEUROPATĂ
23	N030C	DUREREA CRONICĂ DIN CANCER
24	NG01G	TERAPIA MEDICAMENTOASĂ CRONICĂ A EPILEPSIEI
25	R03DX05-UCS	URTICARIE CRONICĂ SPONTANĂ - TERAPIE BIOLOGICĂ
26	A10BK01-03	INSUFICIENȚĂ CARDIACĂ CRONICĂ CU FRACȚIE DE EJECȚIE REDUSĂ

27	D11AH-L04AA	DERMATITA ATOPICĂ - AGENȚI BIOLOGICI: DUPILUMABUM**1Ω ŞI INHIBITORI DE JAK: BARICITINIBUM**1Ω
28	B01AE-B01AF	ANTICOAGULANTE ORALE NON-ANTI VITAMINA K (NOAC)

La data de 28-09-2023 Tabelul din Anexa nr. 2 a fost completat de Punctul 11 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 1 cod (AE01E): DIABET ZAHARAT

Introducere:

Diabetul zaharat (DZ) se defineşte ca un grup de tulburări metabolice care pot avea etiopatogenie multiplă, caracterizată prin modificări ale metabolismului glucidic, lipidic şi proteic, rezultate din deficienţa în insulinosecreţie, insulinorezistenţă sau ambele şi care are ca element de definire până în prezent valoarea glicemiei. (după definiţia OMS-1999).

Diabetul este o condiţie definită prin nivelul de hiperglicemie care generează risc de afectare microvasculară (retinopatie, nefropatie şi neuropatie). Acesta este asociat cu speranţa de viaţă redusă, morbiditate semnificativă din cauza complicaţiilor specifice asociate diabetului zaharat, risc crescut de complicaţii macrovasculare (boală cardiacă ischemică, accident vascular cerebral şi boli vasculare periferice), şi diminuarea calităţii vieţii (după definiţia WHO/IDF 2012).

Screening-ul diabetului şi prediabetului la adulţii asimptomatici

● Testarea trebuie luată în considerare la adulţi supraponderali sau obezi (IMC ≥ 25 kg/mp) care au unul sau mai mulţi dintre următorii factori de risc:

– Rudă de gradul I cu diabet

– Rasă/etnie cu risc ridicat (de exemplu, afro-american, latin, american nativ, asiatic american)

– Istoric de boală cardiovasculară

– Hipertensiune arterială (≥ 140/90 mmHg sau pe terapie pentru hipertensiune)

– Nivelul de colesterol HDL < 35 mg/dL şi/sau un nivel de trigliceride > 250 mg/dL

– Femeile cu sindrom de ovar polichistic

– Sedentarismul

– Alte afecţiuni clinice asociate cu rezistenţa la insulină (ex. Obezitate severă, acantosis nigricans)

– Pacienţii cu prediabet (A1C = 5.7 - 6.4%, alterarea glicemiei a jeun sau alterarea toleranţei la glucoză) trebuie testaţi anual,

– Femeile care au fost diagnosticate cu diabet gestaţional sau care au născut feţi cu greutatea la naştere > 4000 g.

– Pentru toţi pacienţii, în special cei cu suprapondere/obezitate, testarea trebuie să înceapă la vârsta de 45 de ani.

– Dacă rezultatele sunt normale, testarea trebuie repetată la intervale de minimum 3 ani, luând în considerare testarea mai frecventă în funcţie de rezultatele iniţiale şi de starea riscului.

Criteriile de diagnostic ale diabetului zaharat (DZ)

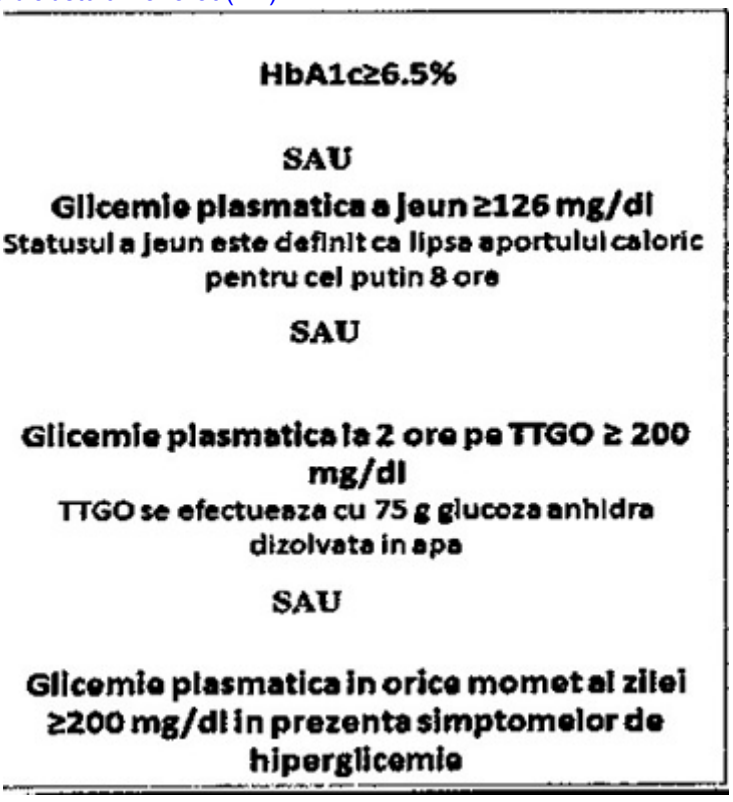


Figura 1
În absenţa simptomelor clare de hiperglicemie (poliurie, polidipsie, polifagie, scădere ponderală), rezultatele trebuie confirmate prin testarea repetată într-o zi separată. (figura 1). Adaptat şi modificat după [1],[2],
Criterii de diagnostic pentru prediabet

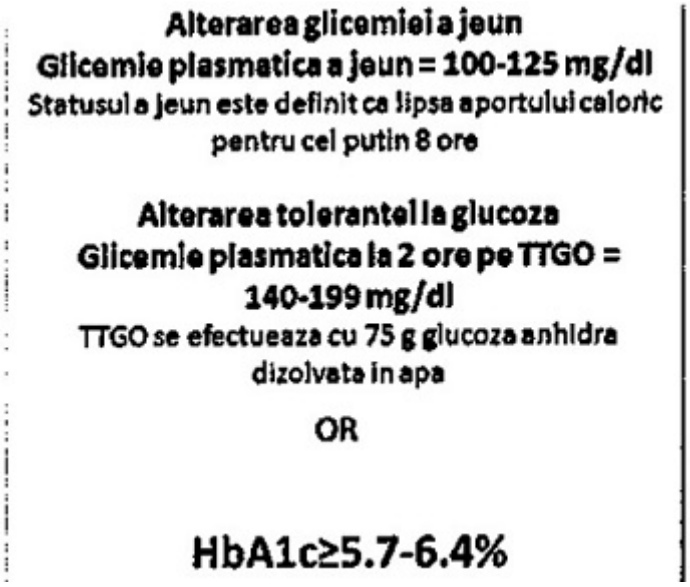


Figura 2. Criterii de diagnostic pentru prediabet. Adaptat şi modificat după [1],[2].
Depistarea şi diagnosticul diabetului zaharat gestaţional (DZG)
● Screeningul DZG se recomandă în săptămânile 24 - 28 de sarcină la femeile însărcinate necunoscute anterior cu diabet
● Se recomandă evaluarea femeilor diagnosticate cu DZG, pentru diabet persistent la 6 - 12 săptămâni postpartum, utilizând TTGO şi criterii de diagnosticare pentru populaţia generală
● Femeile cu antecedente de DZG ar trebui să facă o examinare pe tot parcursul vieţii pentru dezvoltarea diabetului sau prediabetului cel puţin o dată la 3 ani
● Se recomandă screeningul DZ tip 2 nediagnosticat, la prima vizită prenatală la femeile cu factori de risc, utilizând criterii de diagnosticare pentru populaţia generală
● Pentru diagnosticul DZG se efectuează TTGO cu 75 g glucoză anhidră, cu măsurarea glucozei plasmatice a jeun şi la 1 şi 2 h, în perioada 24 - 28 săptămâni de sarcină, la femeile care nu au fost diagnosticate anterior cu diabet
● TTGO trebuie efectuat dimineaţa, după un repaus alimentar de cel puţin 8 ore.
● Diagnosticul de diabet gestaţional se face atunci când oricare dintre următoarele valori plasmatice ale glicemiei sunt mai mari sau egale cu:
– Glicemie a jeun: 92 mg/dL
– Glicemie la 1 h în cursul TTGO: 180 mg/dL
– Glicemie la 2 h în cursul TTGO: 153 mg/dL
Clasificarea etiologică a diabetului zaharat (DZ)
1. Diabet zaharat tip 1 (distrugerea celulelor β, care induce deficit absolut de insulină)
● Autoimun (90% din cazuri)
● Idiopatic (10% din cazuri)
2. Diabet zaharat tip 2 (defect secretor de insulină progresiv şi rezistenţă la insulină)
3. Diabet zaharat gestaţional (diabet diagnosticat în intervalul 24 - 28 săptămâni de sarcină).
4. Tipuri specifice de diabet - diabet secundar.
● Defecte genetice ale funcţiei celulelor β (MODY - Diabetul zaharat al tinerilor cu debut la maturitate.)
● Defecte genetice ale acţiunii insulinei (rezistenţă la insulină de tip A, etc)
● Afecţiuni ale pancreasului exocrin (pancreatită acută/cronică, traumă, pancreatectomie, neoplasie, fibroză chistică, hemocromatoză, etc.)
● Endocrinopatii (sindrom Cushing, acromegalie, feocromocitom, glucagonom etc.)
● Indus de medicamente/substanţe chimice (glucocorticoizi, tiazide etc.)
● Infecţii (rubeolă congenitală, citomegalovirus etc.)
● Forme neobişnuite de boli autoimune (anticorpi anti-receptor insulinic, sindromul "Omuli rigid"), etc.
● Alte sindroame genetice (sindromul Down, coreea Huntington, sindromul Klineffelter, sindromul Prader Willy, sindromul Turner, etc.)
CLASIFICAREA ETIOLOGICĂ ŞI STADIALĂ A DIABETULUI

DZ tip 1 este caracterizat prin insuficienţă beta-celulară severă, ca urmare a distrucţiei autoimune a celulelor beta-insulare (cel mai frecvent) sau din cauze necunoscute (idiopatic).
DZ tip 2 este caracterizat prin insuficienţa beta-celulară progresivă, rezistenţă la insulină şi creşterea producţiei hepatice de glucoză. Diferitele modalităţi terapeutice reflectă atât acest caracter progresiv cât şi heterogenitatea bolii rezultată, între altele, din asocierea în cote-părţi diferite ale acestor defecte patogenetice principale, (figura 3)

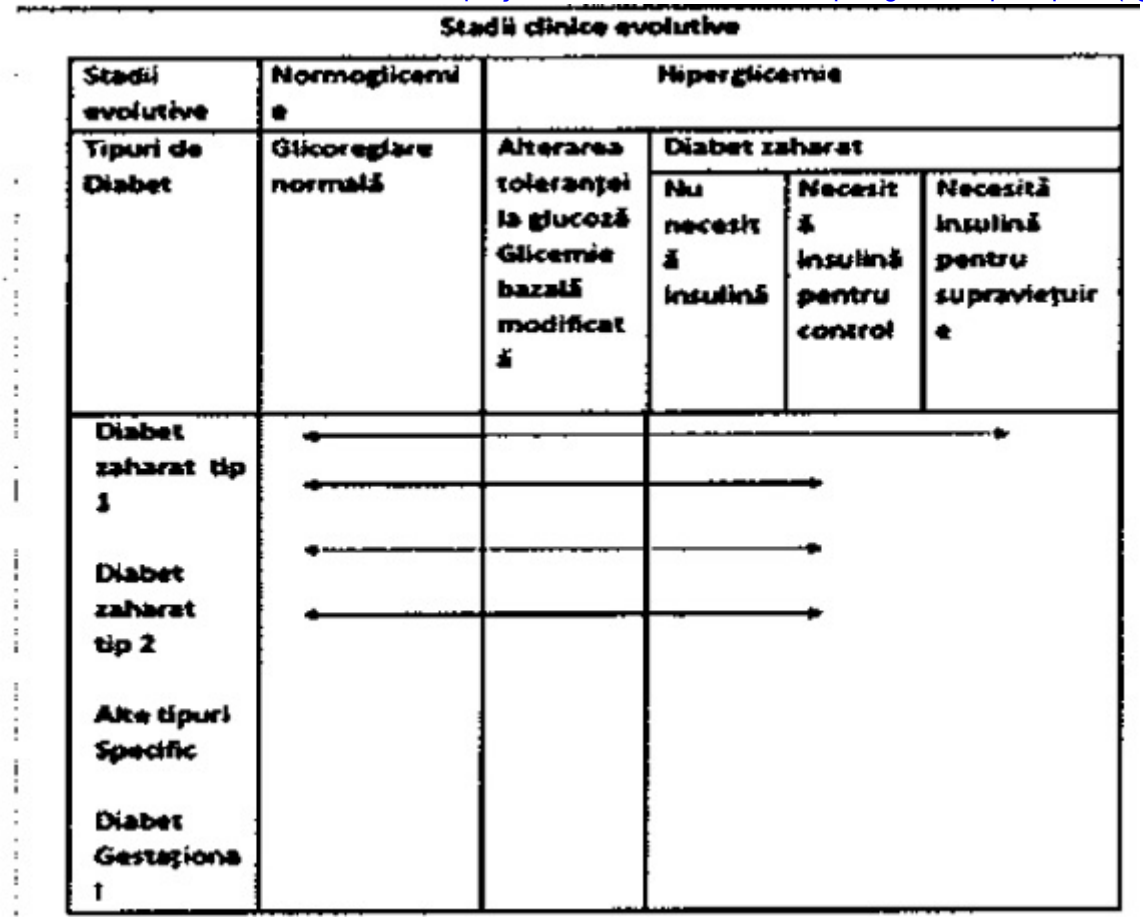


Figura 3. Stadiile evolutive ale diabetului zaharat. Adaptat şi modificat după [1],[2].

La nivel mondial, populaţia se confruntă cu o pandemie de diabet zaharat tip 2, datorată occidentalizării modului de viaţă, îmbătrânirii populaţiei, urbanizării, care au drept consecinţe modificări ale alimentaţiei, adoptarea unui stil de viaţă sedentar şi dezvoltarea obezităţii. Prevalenţa DZ diferă semnificativ în funcţie de populaţia studiată, vârstă, sex, statutul socio-economic şi stilul de viaţă. Predicţiile pentru anul 2025 sunt îngrijorătoare şi conform aprecierilor ADA, prevalenţa DZ va atinge 9% la nivel global. În România, conform datelor din studiul PREDATORR, în anul 2016 prevalenţa DZ era de 11,6%, iar a prediabetului de 16,5%.
Obiectivul protocolului este de a recomanda diabetologilor algoritmul şi criteriile de tratament conform ghidurilor internaţionale, validate de date clinice recente, precum şi de practică medicală curentă, asigurând abordarea integrată a diabetului zaharat şi a complicaţiilor asociate, cu un management adecvat al costurilor. Protocolul se bazează în principal pe recomandările din Consensul ADA/EASD 2018 cu actualizările din 2019 şi pe recomandările ADA2020, acestea fiind cele mai larg recunoscute seturi de recomandări la nivel mondial în ceea ce priveşte managementul diabetului zaharat.[2]
Protocolul stabileşte modalităţi generale de abordare terapeutică (farmacologice şi nefarmacologice) în DZ nou descoperit, precum şi pe parcursul istoriei naturale a bolii.
Ţintele terapeutice sunt cele menţionate în ghidurile actualizate IDF[1], ADA[2] şi EASD[3]
Ţintele terapeutice vor fi adaptate în funcţie de speranţa de viaţă, de comorbidităţi, de dorinţa şi posibilităţile pacientului de automonitorizare şi control şi vor viza controlul glicemic, controlul tensiunii arteriale, controlul lipidic şi controlul ponderal.
Stabilirea obiectivelor glicemice individualizate
Managementul hiperglicemiei la pacienţii cu DZ este evaluat prin:
● Dozarea hemoglobinei glicate (HbA1c) se recomandă la interval de 6 luni pentru pacienţii care au un control glicemic optim şi stabil şi la interval de 3 luni la pacienţii la care nu se ating obiectivele glicemice individualizate sau la pacienţii la care s-a modificat terapia antidiabetică [ADA2020].

● Automonitorizare glicemică este eficientă pentru ajustarea medicaţiei de către pacienţi, în special în cazul insulinoterapiei, dar se pot omite hipoglicemii asimptomatice, apărute în special în cursul nopţii.
● Monitorizare glicemică continuă (evaluarea nivelului glucozei din ţesutul interstiţial prin intermediul sistemelor de monitorizare glicemică continuă) permite evaluarea eficacităţii şi siguranţei (frecvenţa şi severitatea hipoglicemiilor) tratamentului insulinic.
ADA
HbA1c: < 7,0%*
Glicemie capilară preprandială: 90 - 130 mg/dl*
Glicemie capilară postprandială+: < 180 mg/dl
* Obiectivele trebuie individualizate.
+ Determinarea glicemici postprandiale trebuie făcută la 1 - 2 ore după începutul mesei.
Obiectivele glicemice individuale. Adaptat şi modificat după [2],[3].
Obiectivele glicemice trebuie individualizate în funcţie de riscul de hipoglicemie, de antecedentele de hipoglicemie severă, de prezenţa şi severitatea complicaţiilor cardiovasculare cronice sau a comorbidităţilor, de speranţa de viaţă şi de aderenţa şi complianţa pacienţilor la tratament şi automonitorizare glicemică.
Tratamentul nefarmacologic
Scop: modificarea stilului de viaţă.
Se bazează pe educaţie medicală terapeutică, vizând în principal dietoterapia (terapia medicală nutriţională) şi activitatea fizică.
Tratamentul nefarmacologic este menţinut obligatoriu pe tot parcursul bolii.
Poate fi încercat, în mod excepţional, ca unică modalitate terapeutică, şi doar în condiţiile unei monitorizări atente a evoluţiei bolii, la unii pacienţi cu DZ tip 2 (de exemplu la pacienţii la care după 3 luni de terapie cu metformin, în doze minime, se ating ţintele terapeutice şi acestea sunt ulterior menţinute).
Tratamentul farmacologic include terapia non-insulinică şi insulinoterapia. (figura 4,tabel 1)
Terapia non-insulinică (antidiabetice orale şi terapii injectabile cu agonişti de receptori de glucagon-like peptide-1-AR GLP-1): indicată în DZ tip 2 şi unele tipuri specifice de diabet
– În monoterapie
– În terapie combinată (dublă şi triplă), inclusiv cu AR GLP-1
Insulinoterapia: indicaţie absolută în DZ tip 1, poate fi necesară în DZ tip 2, tipuri specifice de DZ şi DZ gestaţional

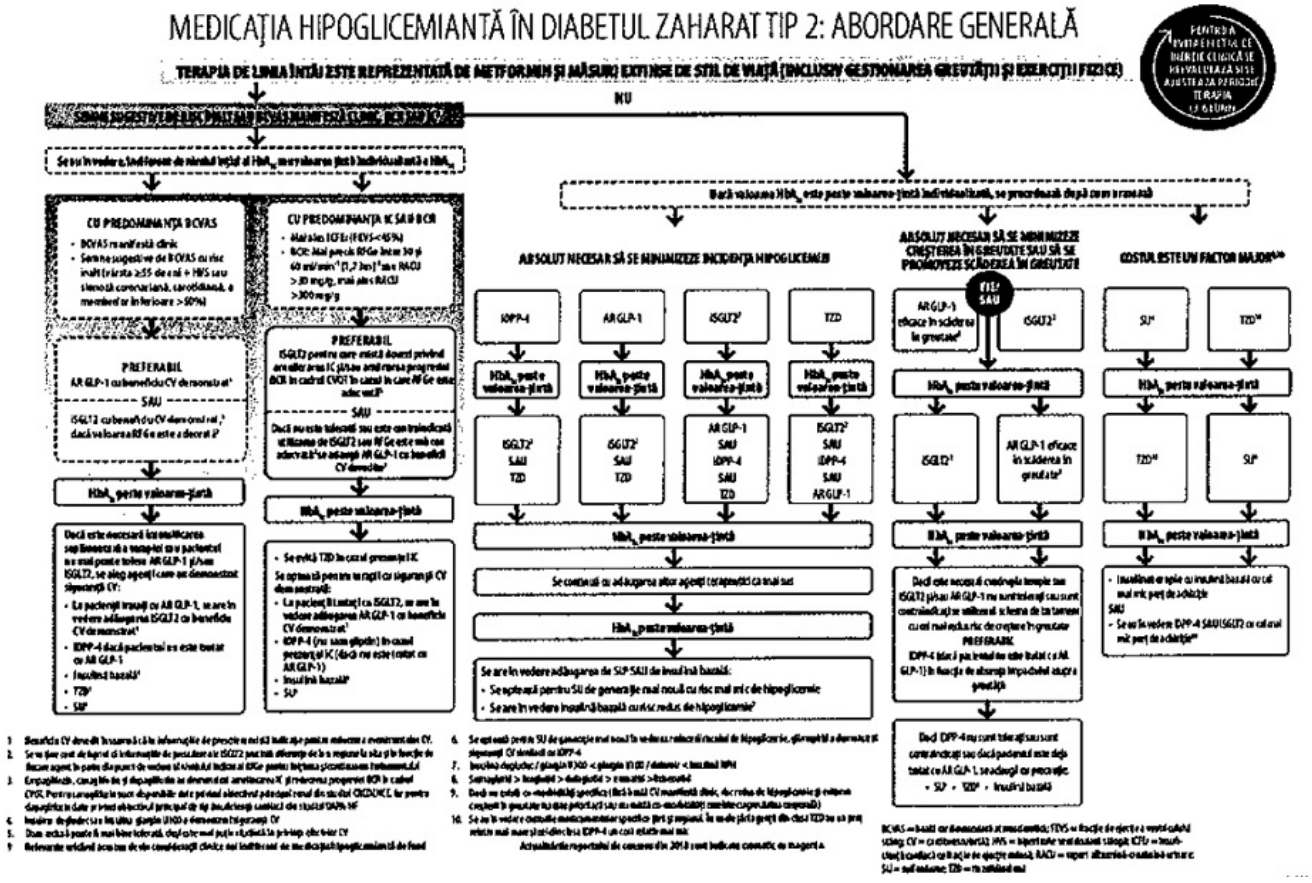


Figura 4. Medicaţia hipoglicemiantă în tratamentul diabetului zaharat tip 2 : abordare generală. Adaptat şi modificat după [2],[3].

Beneficiile şi limitările terapiei antidiabetice

Clasă terapeutică	Eficacitate glicemică	Efecte cardiovasculare	Risc de hipoglicemie	Efect pe greutate	Reacții adverse/ Contraindicații	Cale de administrare
Biguanide Metformin	Mare Glicemie bazală	Potențial beneficiu în BCV aterosclerotică	Neutru	Neutru/ Ușoară scădere ponderală	Efecte adverse gastrointestinale (greață, diaree) Deficit de Vitamina B12 Acidoză lactică (rară) Contraindicat în Insuficiența hepatică	Oral
Inhbitori de SGLT-2 Dapagliflozin Canagliflozin Empagliflozin	Intermediară Glicemie postprandială	Beneficiu în insuficiența cardiacă și BCV aterosclerotică Reduce progresia BCR	Neutru	Scădere ponderală	Risc de cetoacloză diabetică Infecții genitourinare Risc de hipovolemie Hipotensiune Risc de gangrenă Fournie Risc de fracturi și amputații (canaglifiozin) ↑ LDL-Colesterol	Oral
Agoniști de receptor /analogi de GLP-1 Exenatid cu eliberare prelungită Dulaglutid Liraglutid Lixisenatid Semaglutid	Mare Glicemie postprandială	Neutru: Lixisenatid	Neutru	Scădere ponderală	Risc de neoplasm medular tiroidian (liraglutid, dulaglutid, exenatid) Efecte adverse gastrointestinale (greață, vărsături, diaree) Posibile reacții la locul de injectare ? Pancreatită acută	Injectabil s.c /Oral (Semaglutide)
Inhibitori de DPP-4 Sitagliptin Saxagliptin Linagliptin Vildagliptin	Intermediară Glicemie postprandială	Risc potențial pentru insuficiență cardiacă: Saxagliptin	Neutru	Neutru	Potențial risc de pancreatită acută Dureri articulare	Oral
Inhibitori de alfa glucozidază Acarboză Miglitol Voglibose	Intermediară Glicemie postprandială		Neutru	Neutru	Efecte adverse gastrointestinale (flatulență, diaree)	Oral
Sulfonilureic Glibenclamid Gliclazid Glimepirid Gliquidona Glipizid	Mare Glicemie bazală și postprandială		Risc crescut de hipoglicemie Glucagonul este ineficient în corecția acestor hipoglicemii. Risc ↑ : glibenclamid, glipizid GITS Risc ↓: gliclazid, glimepirid	Creștere ponderală	↓ Precondiționarea ischemică cardiovasculară (Sulfonilurece din generația I) Contraindicate în Insuficiența hepatică	Oral
Glinide Repaglinide Nateglinide	Intermediară Glicemie postprandială		Moderat	Creștere ponderală	Contraindicate în Insuficiența hepatică	Oral
Insulină	Mare Giicemie bazală - insulină bazală Glicemie postprandială - insulină prandilă		Crescut	Creștere ponderală	Hipoglicemie Lipodistrofia atrofică sau hipertrofică	Injectabil s.c. /Inhalator
Analogi de Amylină Pramlintide	Mare Glicemie postprandială		Neutru	Scădere ponderală	Efecte adverse gastrointestinale (greață, vărsături)	Injectabil
Tiazolidindione Pioglitazona	Mare Glicemie postprandială	Beneficiu potențial în BCV aterosderotică	Neutru	Creștere ponderală (retenție de fluide)	Edeme Insuficiență cardiacă Fracturi Cancer vezical	Oral

Tabel 1. Antidiabeticele orale, non-insulinice şi insulina*.

* Observaţie: Unele clase terapeutice (analogii de amilină) sau molecule din unele clase terapeutice nu sunt disponibile în prezent în Europa şi/sau România.

1. Monoterapia

Terapia de linia întâi este reprezentată de metformin şi măsuri extinse de stil de viaţă (inclusiv gestionarea greutăţii şi exerciţii fizice). Acestea vor fi aplicate de la momentul diagnosticului DZ tip 2.
Monoterapia presupune, pe lângă modificarea stilului de viaţă (reducerea greutăţii corporale, creşterea activităţii fizice la 30 - 45 de minute/zi), şi reducerea conţinutului caloric al meselor în combinaţie cu tratamentul cu metformin.
Pentru a minimiza riscul reacţiilor adverse la metformin, tratamentul trebuie început cu doze mici şi crescute treptat până la doza maximă tolerată.
Eficienţa tratamentului se evaluează într-un interval de 1 până la maxim 3 luni de la iniţierea tratamentului.
Dacă metformin nu este tolerat sau este contraindicat, în principiu, opţiunile terapeutice în monoterapie includ fie un inhibitor SGLT2 sau inhibitor DPP-4, SU (sulfonilureice) sau tiazolidindione (agonişti PPAR-γ) (pioglitazonă) sau AR GLP-1; în aceste cazuri, se preferă un inhibitor SGLT2 sau un inhibitor DPP-4 sau un AR GLP-1 la pacienţii cu obezitate şi la cei ≥ cu risc crescut de hipoglicemie; agoniştii PPAR-γ nu trebuie utilizaţi la pacienţii cu insuficienţă cardiacă; Decizia privind medicaţia anti-hiperglicemianta utilizată ca monoterapie trebuie să ţină cont de existenţa recomandării de monoterapie pentru medicamentul în cauză conform protocolului pentru moleculă respectivă.
Dacă nu se obţin ţintele terapeutice, în condiţiile unei aderenţe şi complianţe bune la tratament şi regimul alimentar, se trece la terapie combinată.
2. Terapia combinată
Tratament combinat cu administrare orală sau terapie cu AR GLP-1
Dubla terapie:
În această etapă, alegerea tratamentului de asociere se va face luând în considerare dacă tratamentul anterior nu a produs efectele scontate şi anume nu s-a atins controlul glicemic, cumulul de factori de risc şi comorbidităţile, în primul rând afecţiunile cardiovasculare şi boala renală cronică:

A. La pacienţii CU semne sugestive de risc înalt (vârsta ≥ 55 ani şi hipertrofie ventriculară stângă sau stenoze coronariene, carotidiene sau ale arterelor membrelor inferioare > 50%) sau BCVAS (boală cardiovasculară aterosclerotica) manifestă clinic, BCR (boala cronică de rinichi) şi IC (insuficienţă cardiacă) au prioritate clasele /medicamentele cu efect benefic dovedit asupra riscului cardio-vascular şi cu beneficii renale dovedite.
Aceste efecte au fost demonstrate pentru inhibitorii SGLT2 şi unii agonişti ai receptorilor GLP-1.
De asemenea, inhibitorii SGLT2 sunt de preferat la pacienţii cu insuficienţă cardiacă.
La pacienţii cu boală renală cronică, inclusiv cu rata de filtrare glomerulară şi/sau proteinurie, oricare dintre aceste clase este de preferat - în primul rând inhibitorii SGLT2, dacă nu există contraindicaţii pentru utilizarea acestora, apoi agoniştii receptorilor GLP-1, datorită efectelor dovedite de protecţie la nivel renal. (table 2,3)

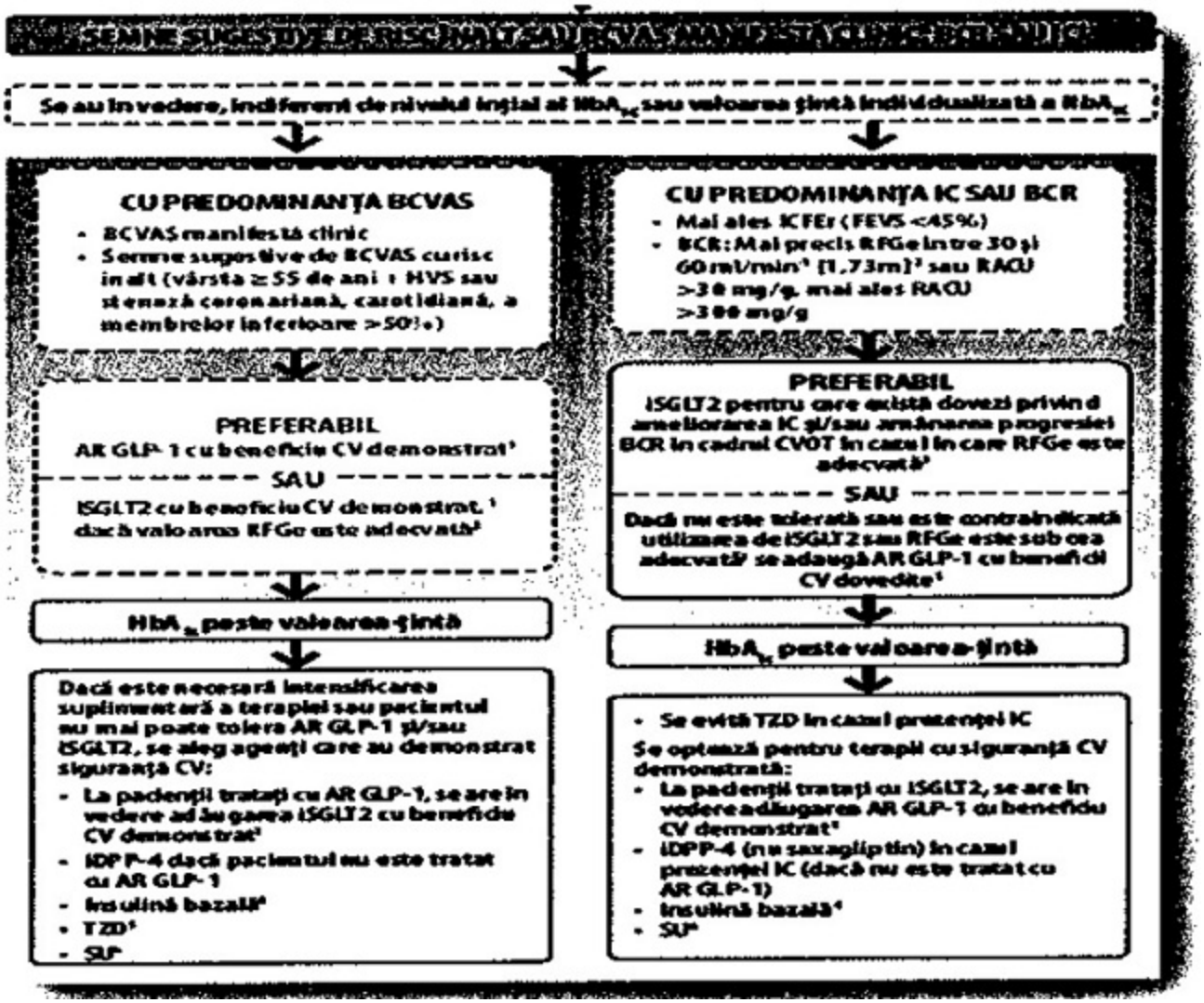


Fig. 4a Medicaţia hipoglicemiantă în tratamentul diabetului zaharat tip 2 la cei CU semne sugestive de risc înalt sau BCVAS manifestă clinic, BCR sau IC: abordare generală. Adaptat şi modificat după [2].

Legendă:

1. Beneficiu CV dovedit înseamnă că în informaţiile de prescriere există indicaţie pentru reducerea evenimentelor CV.

2. Se va ţine cont de faptul că informaţiile de prescriere ale iSGLT2 prezintă diferenţe de la o regiune la alta şi în funcţie de fiecare agent în parte din punct de vedere al nivelului indicat al RFGe pentru iniţierea şi continuarea tratamentului

3. Empaglifozin, canaglifozin şi dapaglifozin au demonstrat ameliorarea IC şi reducerea progresiei BCR în cadrul CVOT. Pentru canaglifozin sunt disponibile date privind obiectivul principal renal din studiul CREDENCE, iar pentru Dapaglifozin date privind obiectivul principal de tip insuficienţă cardiacă din studiul DAPA-HF

4. Insulina degludec sau insulina glargin U100 a demonstrat siguranţa CV

5. Doza redusă poate fi mai bine tolerată, deşi este mai puţin studiată în privinţa efectelor CV

\+ Relevante oricând acestea devin consideraţii clinice noi indiferent de medicaţia hipoglicemiantă de fond

6. Se optează pentru SU de generaţie mai nouă în vederea reducerii riscului de hipoglicemie, glimepirid a demonstrate siguranţă CV similară cu iDPP-4

7. Insulina degludec/glargin U300 < glargin U100/detemir< insulină NPH

8. Semaglutid>liraglutid>dulaglutid>exenatid>lixisenatid

9. Dacă nu există co-morbidităţi specifice (fără boală CV manifestă clinic, risc redus de hipoglicemie şi evitarea creşterii în greutate nu este prioritară sau nu există co-morbidităţi corelate cu greutatea corporală)

10. Se au în vedere costurile medicamentelor specifice ţării şi regiunii.

Actualizările raportului de consens din 2018 sunt indicate cromatic cu magenta.

BCVAS = boală cardiovasculară aterosclerotică; FEVS = fracţie de ejecţie a ventriculului Stâng; CV = cardiovascular (ă); HVS = hipertrofie ventriculară stângă; ICFEr = insuficienţă Cardiacă cu fracţie de ejecţie redusă; RACU = raport albumină-creatinină urinare; SU = sulfoniluree; TZD = tiazolidindionă

B. La pacienţii FĂRĂ semne sugestive de risc înalt sau BCVAS (boală cardiovasculară aterosclerotică) manifestă clinic, BCR (boală cronică de rinichi) şi IC (insuficienţă cardiacă), alte 3 sub-obiective care trebuie evaluate şi prioritizate sunt riscul de hipoglicemie, reducerea greutăţii corporale şi costul sau accesul la medicaţie şi în funcţie de care trebuie să se facă alegerea medicaţiei anti-hiperglicemiante asociată la metformin:
La pacienţii cu risc crescut de hipoglicemie, trebuie luată în considerare asocierea cu un inhibitor SGLT2, inhibitor DPP-4, agonist al receptorilor GLP-1 sau agonist PPR-γ (Figura 4b).

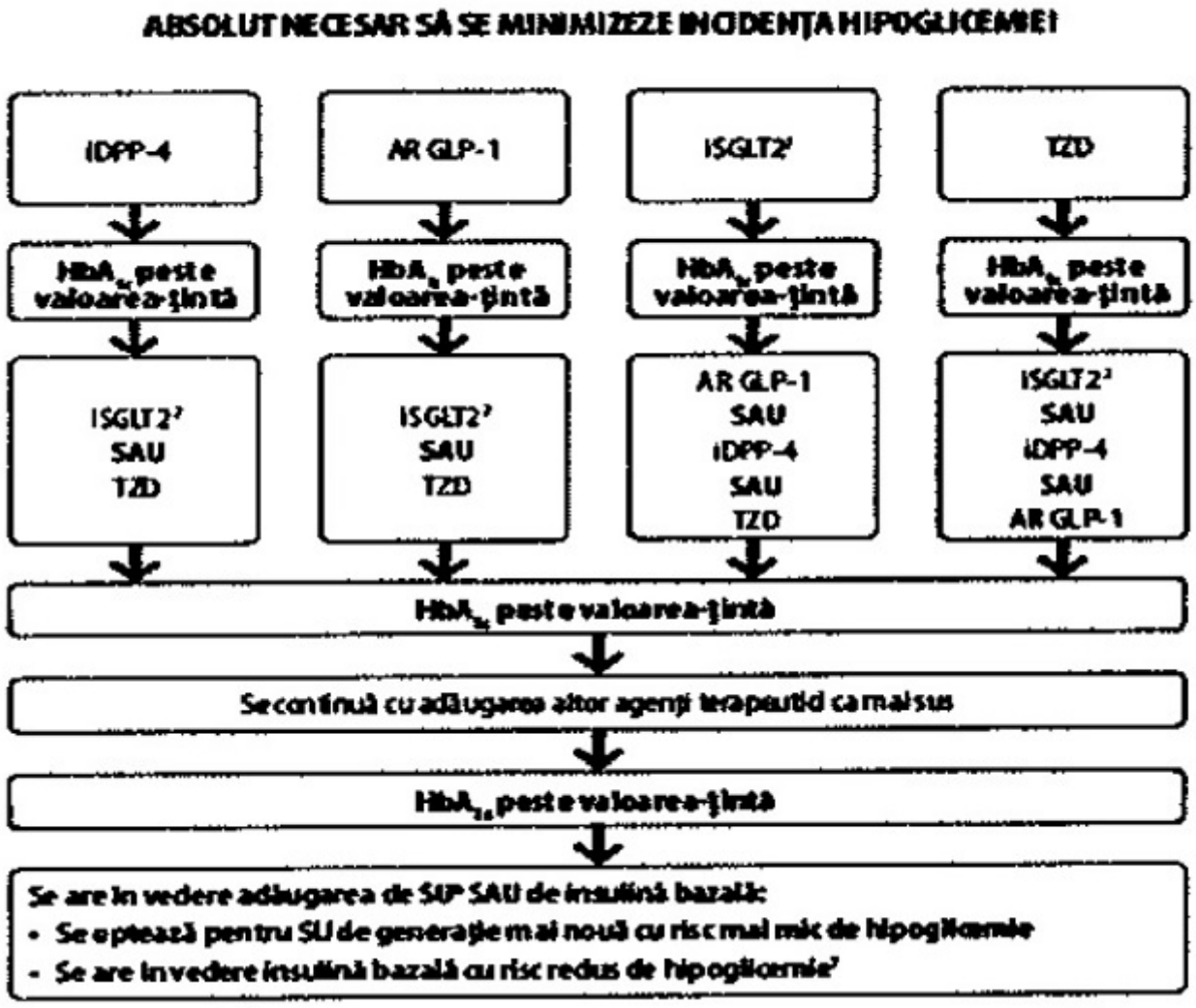


Fig. 4b Medicaţia hipoglicemiantă în tratamentul diabetului zaharat tip 2 la cei FĂRĂ semne sugestive de risc înalt sau BCVAS (boală cardiovasculară aterosclerotică) manifestă clinic, BCR (boala cronică de rinichi) şi IC (insuficienţă cardiacă) şi la care este absolut necesar să se minimizeze incidenţa hipoglicemiei: abordare generală. Adaptat şi modificat după [2].
Legendă:
1. Beneficiu CV dovedit înseamnă că în informaţiile de prescriere există indicaţie pentru reducerea evenimentelor CV.
2. Se va ţine cont de faptul că informaţiile de prescriere ale iSGLT2 prezintă diferenţe de la o regiune la alta şi în funcţie de fiecare agent în parte din punct de vedere al nivelului indicat al RFGe pentru iniţierea şi continuarea tratamentului
3. Empaglifozin, canaglifozin şi dapaglifozin au demonstrat ameliorarea IC şi reducerea progresiei BCR în cadrul CVOT. Pentru canaglifozin sunt disponibile date privind obiectivul principal renal din studiul CREDENCE, iar pentru Dapaglifozin date privind obiectivul principal de tip insuficienţă cardiacă din studiul DAPA-HF
4. Insulina degludec sau insulina glargin U100 a demonstrat siguranţă CV
5. Doza redusă poate fi mai bine tolerată, deşi este mai puţin studiată în privinţa efectelor CV
+ Relevante oricând acestea devin consideraţii clinice noi indiferent de medicaţia hipoglicemiantă de fond
6. Se optează pentru SU de generaţie mai nouă în vederea reducerii riscului de hipoglicemie, glimepirid a demonstrat siguranţă CV similară cu IDPP-4
7. Insulina degludec/glargin U300 <glargin U100/detemir< insulină NPH

8. Semaglutid >liraglutid>dulaglutid>exenatid>lixisenatid

9. Dacă nu există co-morbidităţi specifice (fără boală CV manifestă clinic, risc redus de hipoglicemie şi evitarea creşterii în greutate nu este prioritară sau nu există co-morbidităţi corelate cu greutatea corporală)

10. Se au în vedere costurile medicamentelor specifice ţării şi regiunii.

Actualizările raportului de consens din 2018 sunt indicate cromatic cu magenta.

BCVAS = boala cardiovasculară aterosclerotică, FEVS = fracţie de ejecţie a ventriculului Stâng; CV = cardiovascular (ă); HVS = hipertrofie ventriculară stângă; ICFEr = insuficienţă Cardiacă cu fracţie de ejecţie redusă; RACU = raport albumină-creatinină urinare; SU = sulfoniluree; TZD = tiazolidindionă

În mod similar, agoniştii receptorilor GLP-1 şi inhibitorii SGLT2 sunt de elecţie la pacienţii cu diabet zaharat şi obezitate la care reducerea în greutate este un sub-obiectiv important (Figura 4c).

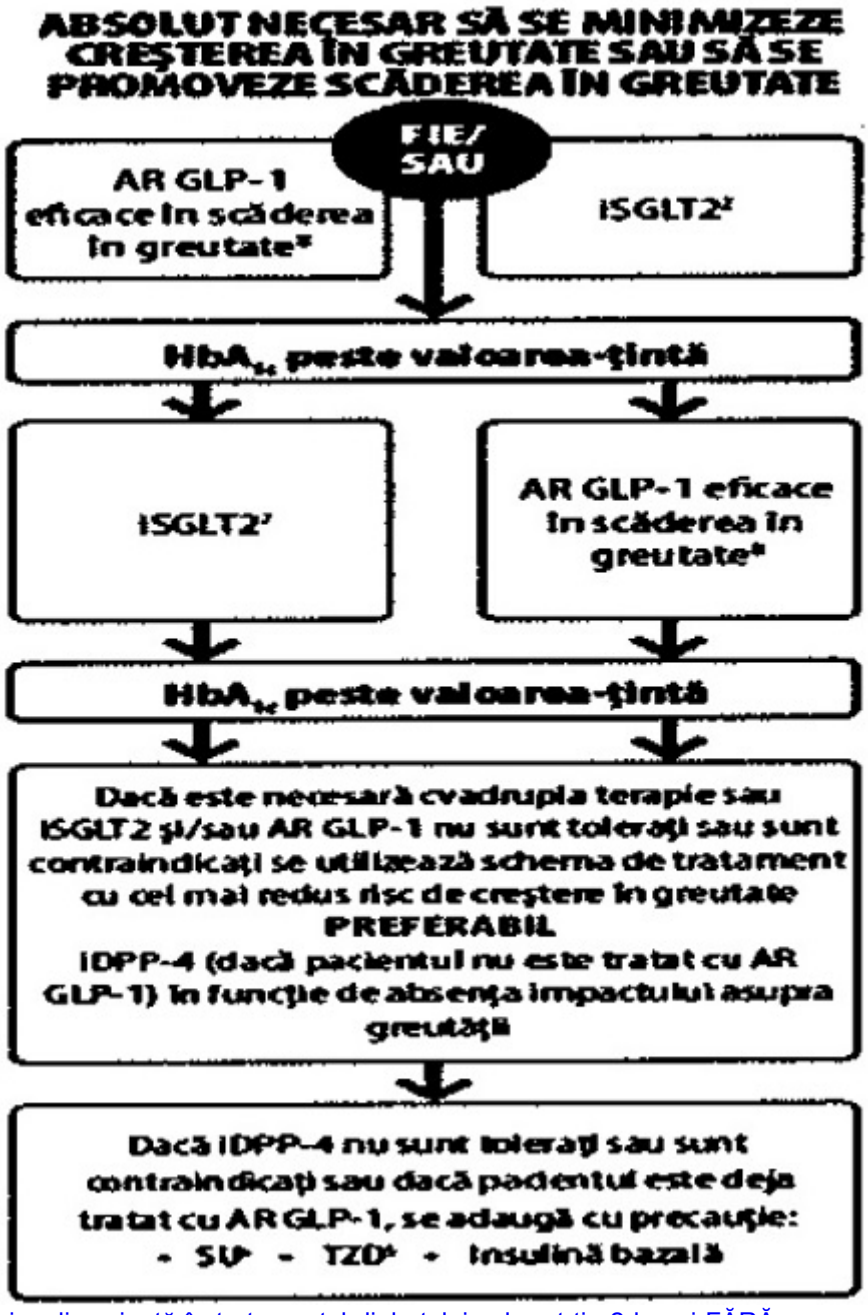


Fig. 4c Medicaţia hipoglicemiantă în tratamentul diabetului zaharat tip 2 la cei FĂRĂ semne sugestive de risc înalt sau BCVAS (boală cardiovasculară aterosclerotică) manifestă clinic, BCR (boala cronică de rinichi) şi IC (insuficienţă cardiacă) şi la care este absolut necesar să se minimizeze creşterea în greutate sau să se promoveze scăderea în greutate: abordare generală. Adaptat şi modificat după [2].

Legendă:

1. Beneficiu CV dovedit înseamnă că în informaţiile de prescriere există indicaţie pentru reducerea evenimentelor CV.

2. Se va ţine cont de faptul că informaţiile de prescriere ale iSGLT2 prezintă diferenţe de la o regiune la alta şi în funcţie de fiecare agent în parte din punct de vedere al nivelului indicat al RFGe pentru iniţierea şi continuarea tratamentului

3. Empaglifozin, canaglifozin şi dapaglifozin au demonstrat ameliorarea IC şi reducerea progresiei BCR în cadrul CVOT. Pentru canaglifozin sunt disponibile date privind obiectivul principal renal din studiul CREDENCE, iar pentru Dapaglifozin date privind obiectivul principal de tip insuficienţă cardiacă din studiul DAPA-HF

4. Insulina degludec sau insulina glargin U100 a demonstrat siguranţă CV

5. Doza redusă poate fi mai bine tolerată, deşi este mai puţin studiată în privinţa efectelor CV

+ Relevante oricând acestea devin consideraţii clinice noi indiferent de medicaţia hipoglicemiantă de fond

6. Se optează pentru SU de generaţie mai nouă în vederea reducerii riscului de hipoglicemie, glimepirid a demonstrat siguranţa CV similară cu iDPP-4

7. Insulina degludec/glargin U300< glargin U100/detemir< insulina NPH

8. Semaglutid>liraglutid>dulaglutid>exenatid>lixisenatid

9. Dacă nu există co-morbidităţi specifice (fără boala CV manifestă clinic, risc redus de hipoglicemie şi evitarea creşterii în greutate nu este prioritară sau nu există co-morbidităţi corelate cu greutatea corporală)

10. Se au în vedere costurile medicamentelor specifice ţării şi regiunii.

Actualizările raportului de consens din 2018 sunt indicate cromatic cu magenta.

BCVAS = boală cardiovasculară aterosclerotică; FEVS = fracţie de ejecţie a ventriculului Stâng; CV = cardiovascular (ă); HVS = hipertrofie ventriculară stângă; ICFEr = insuficienţa Cardiacă cu fracţie de ejecţie redusă; RACU = raport albumină-creatinină urinare; SU = sulfoniluree; TZD = tiazolidindionă

Utilizarea sulfonilureicelor ca şi etapă de intensificare a tratamentului imediat după metformin trebuie să ţină cont de potenţialul lor de reducere a glicemiei, de riscul de hipoglicemie şi de efectele asupra greutăţii (a se vedea Figura 4), fiind o clasă de medicamente care are avantajul unui cost redus - Figura 4d. La alegerea sulfonilureicului, se va ţine cont de diferenţele între reprezentanţii acestei clase. Astfel, glibenclamtda (cunoscută sub numele de gliburidă în Statele Unite şi Canada) prezintă un risc mai mare de hipoglicemie, iar glipizida, glimepirida şi gliclazida au un risc mai scăzut de hipoglicemie. Rezultatele cardiovasculare cu sulfoniluree în unele studii observaţionale au ridicat îngrijorări, deşi constatările din recenziile sistematice recente nu au constatat nicio creştere a mortalităţii prin toate cauzele în comparaţie cu alte tratamente active. Gliclazida cu eliberare prelungită (studul ADVANCE) şi glimepirida (studiul CAROLINA) au demonstrat neutralitate cardiovasculară. Educaţia pacientului şi folosirea dozelor mici sau variabile cu alegerea de sulfoniluree de generaţie nouă pot atenua riscul de hipoglicemie. Cea mai mare precauţie în acest sens este justificată pentru persoanele cu risc crescut de hipoglicemie, cum ar fi pacienţii mai în vârstă şi cei cu BCR [2, 3]. (Figura 4d)

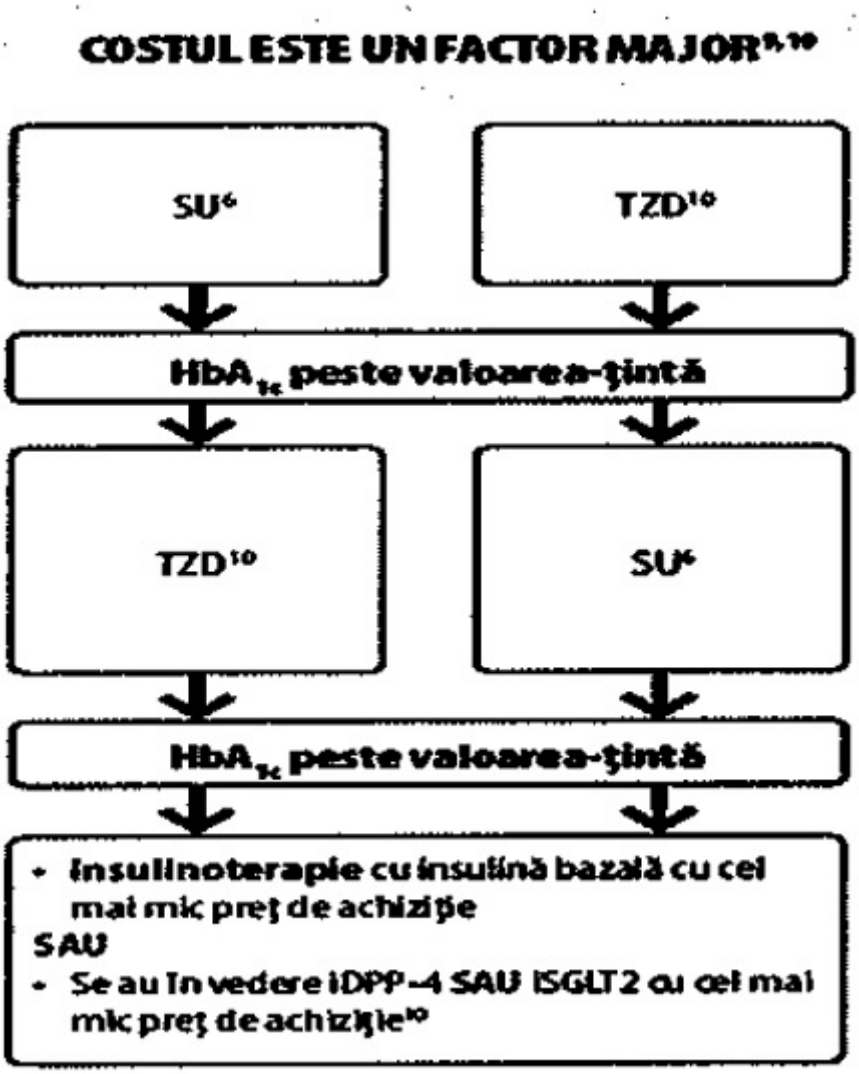


Fig. 4d Medicaţia hipoglicemiantă în tratamentul diabetului zaharat tip 2 la cei FĂRĂ semne sugestive de risc înalt sau BCVAS (boală cardiovasculară aterosclerotică) manifestă clinic, BCR (boala cronică de rinichi) şi IC (insuficienţă cardiacă) şi la care costul este un factor major: abordare generală. Adaptat şi modificat după [2].

Legendă:

1. Beneficiu CV dovedit înseamnă că în informaţiile de prescriere există indicaţie pentru reducerea evenimentelor CV.

2. Se va ţine cont de faptul ca informaţiile de prescriere ale iSGLT2 prezintă diferenţe de la o regiune la alta şi în funcţie de fiecare agent în parte din punct de vedere al nivelului indicat al RFGe pentru iniţierea şi continuarea tratamentului

3. Empaglifozin, canaglifozin şi dapaglifozin au demonstrat ameliorarea IC şi reducerea progresiei BCR în cadrul CVOT. Pentru canaglifozin sunt disponibile date privind obiectivul principal renal din studiul CREDENCE, iar pentru Dapaglifozin date privind obiectivul principal de tip insuficienţă cardiacă din studiul DAPA-HF

4. Insulina degludec sau insulina glargin U100 a demonstrat siguranţă CV

5. Doza redusă poate fi mai bine tolerată, deşi este mai puţin studiată în privinţa efectelor CV

\+ Relevante oricând acestea devin consideraţii clinice noi indiferent de medicaţia hipoglicemiantă de fond

6. Se optează pentru SU de generaţie mai nouă în vederea reducerii riscului de hipoglicemie, glimepirid a demonstrate Siguranţa CV similară cu iDPP-4

7. Insulina degludec/glargin U300 <glargin U100/detemir< insulina NPH

8. Semaglutid >liraglutid>dulaglutid>exenatid>lixisenatid

9. Dacă nu exista co-morbidităţi specifice (fără boală CV manifestă clinic, risc redus de hipoglicemie şi evitarea Creşterii în greutate nu este prioritară sau nu există co-morbidităţi corelate cu greutatea corporală)

10. Se au în vedere costurile medicamentelor specifice ţării şi regiunii.

Actualizările raportului de consens din 2018 sunt indicate cromatic cu magenta.

BCVAS = boală cardiovasculară aterosclerotică; FEVS = fracţie de ejecţie a ventriculului Stâng; CV = cardiovascular (ă), HVS = hipertrofie ventriculară stângă, ICFEr = insuficienţă Cardiacă cu fracţie de ejecţie redusă; RACU - raport albutnină-creatinină urinare; SU = sulfoniluree, TZD = tiazolidindionă

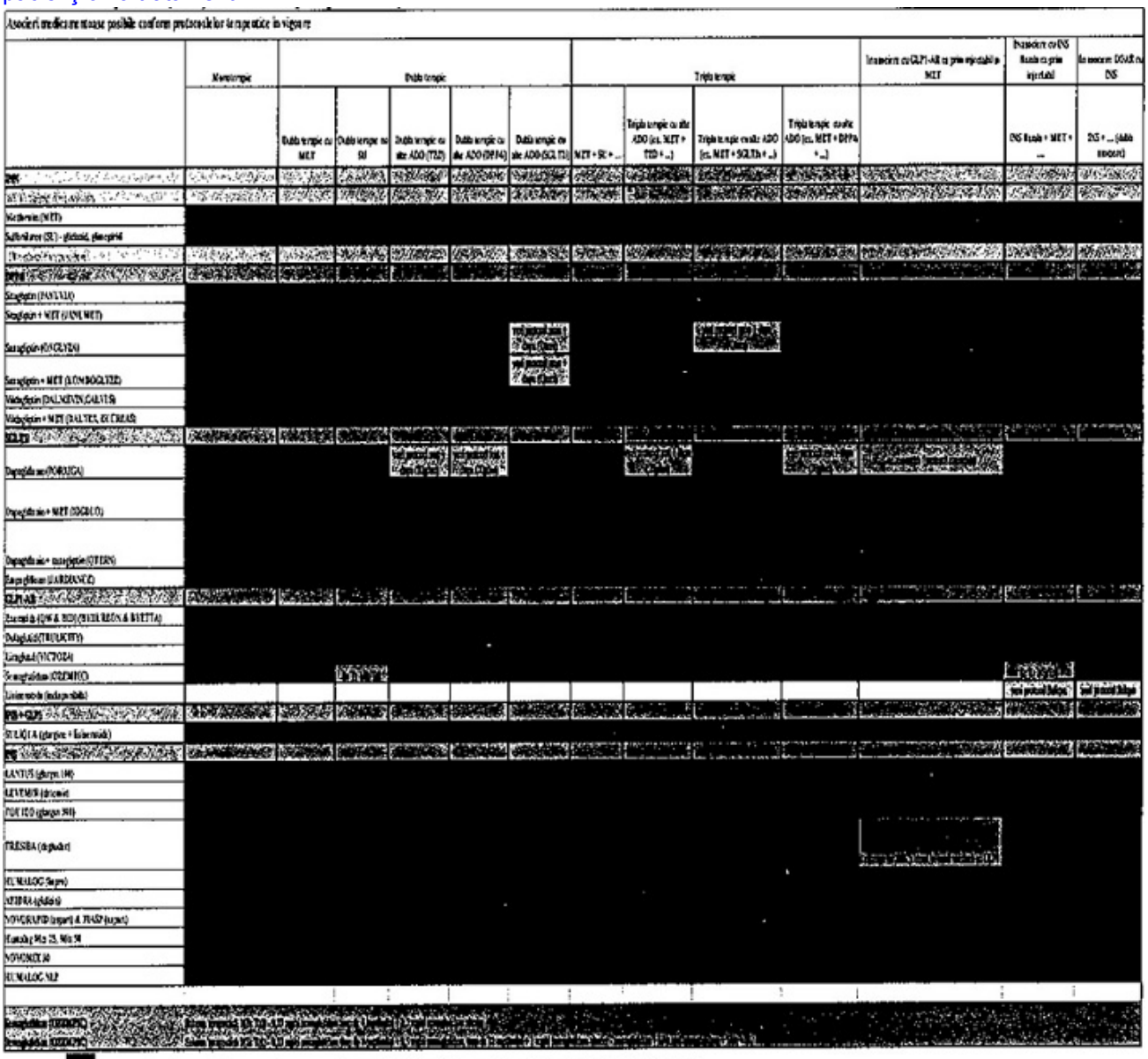
Triplă terapie:

Este recomandată la pacienţii care nu ating ţintele glicemice individualizate prin dubla terapie. Triplă terapie presupune terapia cu metformin (în toate cazurile, cu excepţia contraindicaţiilor) şi alte două medicamente cu mecanisme de acţiune diferite din următoarele clase terapeutice: inhibitori SGLT2, inhibitori DPP-4, agonişti ai receptorilor GLP-1, inhibitori de alfa-glucozidază (acarboză), agonişti PPAR-y şi sulfonluree (vezi schemele din figurile 4-4a-4b-4c-4d).

În această etapă, alegerea medicaţiei de asociere trebuie să se bazeze pe aceleaşi premise ca şi în cazul dublei terapii şi să respecte principiile generale de asociere a medicamentelor anti-hiperglicemiante. (tabel 2,3)

De asemenea este important să se aibă în vedere asocierea, atunci când este posibilă a medicamentelor (claselor de medicamente anti-hiperglicemiante) cu acţiune sinergică (de ex. MET + inhibitor SGLT2 + inhibitor DPP-4; MET + inhibitor SGLT2 + agonist GLP-1; MET + agonist PPAR-y + agonist GLP-i) în combinaţiile permise de protocoalele în vigoare.

În cazul dublei şi triplei terapii orale, utilizarea de medicamente anti-hiperglicemiante de tip combinaţii în doza fixă trebuie avută în vedere cu prioritate datorită impactului pozitiv pe creşterea complianţei şi aderenţei pacienţilor la tratament.



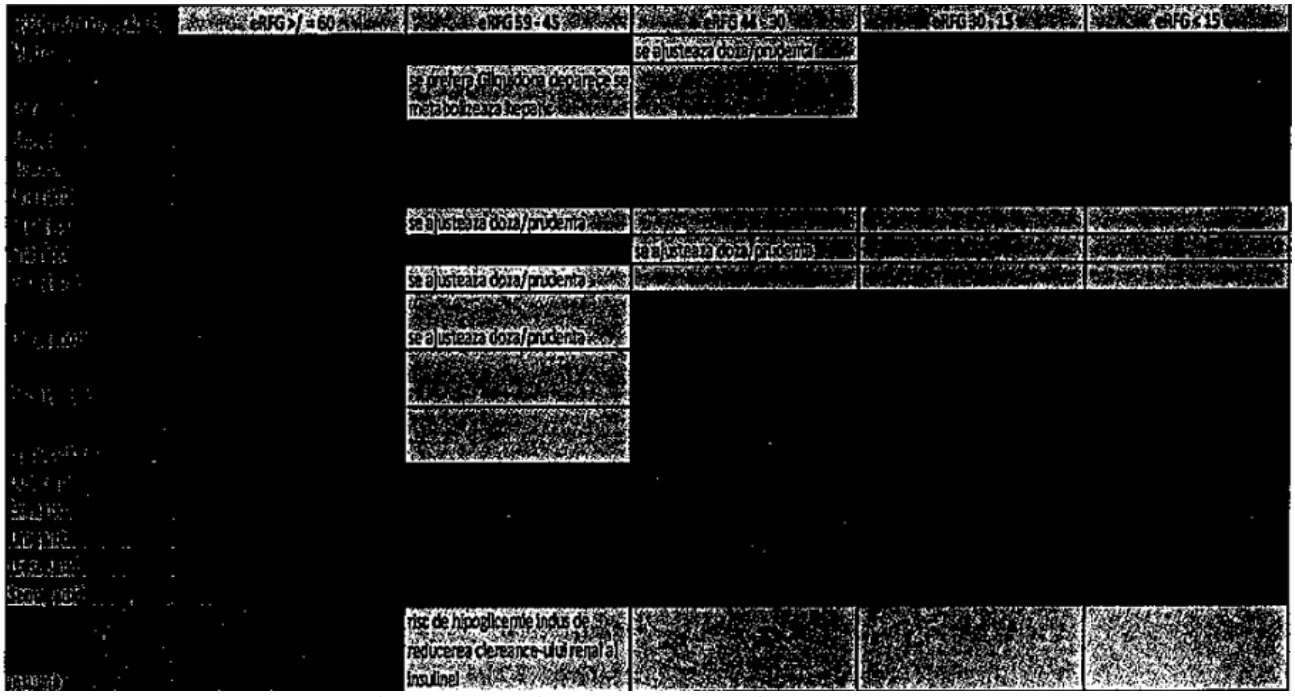
■ : asocieri permise conform protocolului pentru molecula/produsul respectiv

▩ asociere posibilă dar atenţie la reducerea dozei/precauţie la modificarea dozei

▨ :asocieri posibile dar în baza protocolului de boală şi a protocolului unui produs diferit (în majoritatea cazurilor în baza protocolui unui produs care reprezintă o combinaţie/asociere medicamntoasa în doză fixă)

■ : asociere medicamnentoasa imposibilă şi nerecomandată

Tabel 2: Asocieri terapeutice ale protocoalelor de terapie aflate în vigoare



Tabel 3. Terapia antidiabetică în funcţie de RFGe, adaptat şi modificat după [4]

= medicaţie permisă fără restricţii =medicaţie permisă cu ajustarea dozei/precauţie, = medicaţie nerecomandată

INSULINOTERAPIA

La pacienţii cu diabet zaharat de tip 1, tratamentul cu insulină este singura abordare terapeutică. Se recomandă terapia intensivă cu insulină cu injecţii multiple sau administrare subcutanată continua (CSII), utilizând pen-uri (stilouri injectoare) sau pompe de insulină cuplate sau nu cu sisteme de monitorizare continuă a glucozei.

La pacienţii cu diabet zaharat de tip I se preferă analogii de insulină datorită riscului mai scăzut de hipoglicemie.

Diabetul zaharat de tip 2 este o afecţiune progresivă. Agravarea tulburărilor fiziopatologice subiacente, mai ales epuizarea celulelor beta-pancreatice, este urmată de nevoia de intensificare treptată a tratamentului, inclusiv iniţierea tratamentului cu insulină. Conform UKPDS, în momentul diagnosticului, pacienţii cu DZ tip 2 prezintă o reducere cu 50% a funcţiei beta-celulare. Ulterior, funcţia beta-celulară continuă să scadă progresiv cu o rată de aproximativ 4% pe an. În consecinţă, mai devreme sau mai târziu, un procent semnificativ al bolnavilor cu DZ tip 2 devin insulino-necesitanţi, mai ales dacă sunt utilizate medicamente insulino-secretagoge de tip sulfoniluree, în doze mari şi pe durata lungă de timp.

I. Indicaţii pentru iniţierea terapiei cu insulină în tratamentul diabetului zaharat de tip 2:

– Diabet nou diagnosticat (cu opţiunea de a reveni la algoritmul de tratament fără insulina şi întreruperea terapiei cu insulină):

o Glicemie ≥ 300 mg/dl (16,7 mmol/l) cu prezenţa simptomelor de hiperglicemie;

– Ineficienţa regimului terapeutic fără insulină (valoarea HbA1c depăşeşte valoarea ţintă, cu toate măsurile de intensificare a terapiei non-farmacologice)

– Stres metabolic acut: infecţii, abdomen acut, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral, etc - necesar tranzitoriu de insulină

– Complicaţii acute: cetoacidoză diabetică, starea hiperglicemică hiperosmolară

– Pre-, intra-, postoperator

– Sarcină şi lactaţie.

II. Indicaţii pentru schimbarea terapiei antihiperglicemiante (de la tratament cu medicamente antidiabetice orale cu sau fără asociere cu un agonist al receptorilor GLP-1) la o strategie combinată care include insulină dacă glicemia rămâne necontrolată:

– Hiperglicemie continuă confirmată la mai multe determinări (glicemii şi/sau HbA1c repetat peste ţintele stabilite individualizat); şi

– Încercări lipsite de succes de a elimina cauze potenţiale de hiperglicemie ce pot fi corectate, precum:

o Erori în dietă;

o Nivel redus de activitate fizică;

o Utilizare neregulată a medicamentelor antidiabetice orale (aderenţă slabă);

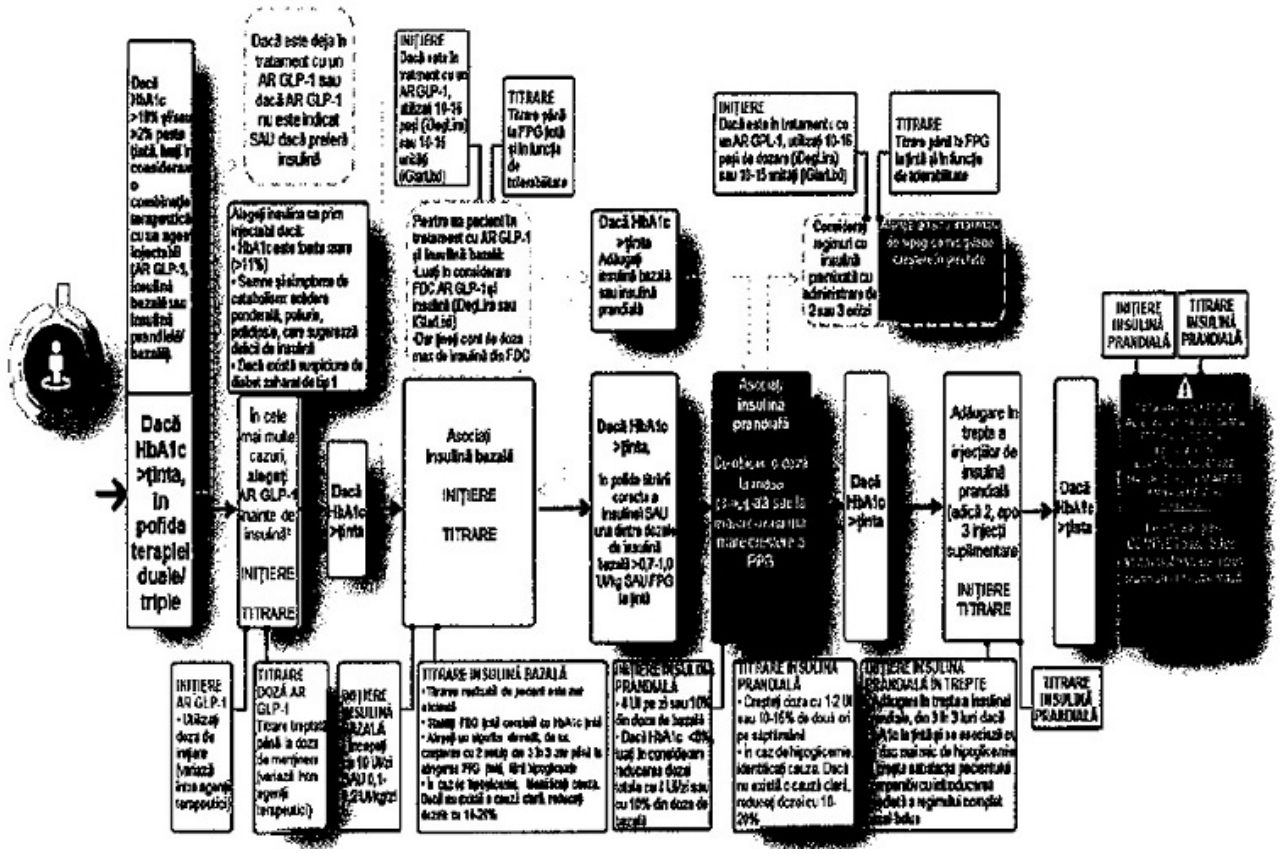
o Infecţii;

o Doze necorespunzătoare de antidiabetice orale/AR GLP-1.

În general, înainte de iniţierea terapiei cu insulină, se recomandă utilizarea terapiei injectabile cu un AR-GLP-1 (dacă acesta nu a fost utilizat într-o treaptă anterioară).

III. Indicaţii pentru iniţierea terapiei cu insulină indiferent de nivelul glicemiei:
– Sarcină;
– Diabet autoimun latent al adultului (tip 1/LADA);
– Diabet asociat cu fibroză chistică;
– Cererea pacientului, din motive rezonabile.
La pacienţii supraponderali sau obezi cu LADA, este benefică utilizarea metformin în asociere cu insulină.
IV. Indicaţii pentru terapia temporară cu insulină:
– Decompensarea controlului glicemic de cauze tranzitorii (infecţii, traumă, terapie cu glucocorticoizi etc.);
– Proceduri chirurgicale;
– AVC;
– Intervenţie coronariană percutanată (PCI);
– Sindrom coronarian acut;
– Altă afecţiune acută care necesită internare în secţia de terapie intensivă.
V. Algoritmul tratamentului cu insulină în diabetul zaharat de tip 2 (figura 5)

Figura 5: Intensificarea tratamentului injectabil. Adaptat şi modificat după [2],



1. Luaţi în considerare alegerea unui AR GLP-1 în funcţie de: preferinţa pacientului, reducerea HbA1c, efectul de scădere a greutăţii sau frecvenţa administrării injecţiilor. Dacă este prezentă BCV, luaţi în considerare un AR GLP-1 cu beneficiu CV dovedit
FDC, combinaţie în doză fixă; AR GLP-1, agonist al receptorilor peptidului I asemănător glucagonului; FBG, nivel al glucozei în sânge, recoltat a jeun; FPG, nivel al glucozei în plasmă, recoltat a jeun; PPG, glicemie post-prandială
Tratamentul cu insulină bazală
Este recomandat ca primă modalitate de iniţiere a terapiei cu insulină la pacienţii cu DZ tip 2 sau unele tipuri specifice de DZ, la care terapiile anterioare nu permit atingerea şi menţinerea ţintelor glicemice individualizate.
Se recomandă insulină cu durată lungă de acţiune (NPH sau analog de insulină cu durată lungă de acţiune) administrată injectabil o dată pe zi:
– hiperglicemie matinală - administrare seara; utilizarea analogilor cu durată lungă de acţiune reduce riscul de hipoglicemie nocturnă severă;
– hiperglicemie bazala şi pe timpul zilei - administrare dimineaţa (luaţi în considerare injecţii multiple cu insulină cu durată scurtă/rapidă de acţiune dacă se observă hiperglicemie post-prandială).

În cazuri selectate, când iniţierea terapiei cu insulină a fost mult întârziată, la pacienţi cu hiperglicemie severă şi HbA1c cu mult peste ţinta terapeutică, iniţierea terapiei cu insulină premixată sau terapia intensivă cu insulină trebuie considerată drept prima opţiune terapeutică, mai ales la pacienţii relativ tineri cu speranţă mare de viaţă. În prezent, nu există dovezi convingătoare pentru stabilirea superiorităţii eficacităţii şi siguranţei tratamentului cu insulină premixată umană sau analogi de insulină. Alegerea unui anumit produs cu insulină trebuie făcută în mod individual, luând în considerare preferinţele pacientului asupra numărului zilnic de mese.

1. Doza iniţială este 0,1 - 0,2 unităţi/kg sau 10 unităţi.

2. La pacienţii trataţi cu insulină, medicamentele antidiabetice orale şi terapiile injectabile pe bază de incretine se pot utiliza conform indicaţiilor aprobate şi în conformitate cu protocolul fiecărei molecule:

– Tratamentul cu metformin trebuie continuat la toţi pacienţii, dacă este tolerat şi nu este contraindicat;

– În cazul pacienţilor supraponderali sau obezi se preferă terapia combinată cu metformin şi inhibitor SGLT2 sau terapia pe bază de incretine (inhibitor DPP-4 sau agonist al receptorilor GLP-1);

– În cazul pacienţilor cu greutate corporală normală, poate fi luată în considerare asocierea cu o sulfoniluree.

3. Controlul glicemiei trebuie evaluat pe o perioadă de 4 - 5 zile, cu creşterea treptată a dozei cu 2 - 4 unităţi în funcţie de rezultatele obţinute la auto-monitorizarea glicemiei, până la stabilirea controlului.

4. Dacă necesarul zilnic de insulină bazală este > 0,3 - 0,5 unităţi/kg, fără obţinerea controlului glicemic şi al greutăţii corporale, se poate lua în considerare intensificarea tratamentului cu mixtură de insulină sau analog de insulina cu acţiune bifazică; de asemenea, se poate lua în considerare asocierea insulinei cu durată lungă de acţiune (administrată o dată sau de două ori pe zi) cu insulină cu durată scurtă de acţiune/analog de insulină cu acţiune rapidă administrat la 1 - 3 mese (regim bazal-plus, terapie intensivă cu insulină). Trebuie luată în considerare întreruperea medicamentelor care stimulează secreţia de insulină.

5. Dacă se utilizează doze zilnice crescute de insulină (> 100 unităţi), indicând rezistenţa la insulină, trebuie luate în considerare cauzele rezistenţei la insulină şi riscul de reacţii adverse. Se recomandă încercarea de a reduce nivelul de rezistenţă la insulină prin administrarea de insulină în perfuzie continuă subcutanată sau intravenoasă de pe o perioadă de 72 până la 96 de ore.

Tratamentul intensiv cu insulină

Tratamentul intensiv cu insulină are la bază principii similare în toate formele de diabet, cu injecţii zilnice multiple cu insulină sau prin CSII (pompa de insulină).

I. Principiile terapiei intensive cu insulină:

– Auto-monitorizare glicemică zilnică;

– Auto-ajustarea dozelor de insulină sau administrarea dozelor suplimentare de insulină în funcţie de valorile glicemiei, necesarul energetic şi activitatea fizică;

– Definirea exactă a valorilor ţintă ale glicemiei;

– Educaţia terapeutică şi nutriţională adecvată şi motivarea pacientului;

– Posibilitatea contactării rapide a echipei terapeutice;

– În diabetul zaharat de tip 2, CSII cu pompa de insulină nu este o abordare terapeutică de rutină.

II. Algoritmul tratamentului cu injecţii multiple cu insulină:

– Analogi de insulină cu durată scurtă de acţiune sau cu acţiune rapidă înainte de mese;

Şi

– Insulină NPH sau analog de insulină cu durată lungă de acţiune pentru a asigura un nivel constant de insulină bazală, înainte de culcare şi/sau dimineaţa. În unele cazuri de diabet zaharat de tip 2, cu niveluri normale ale glicemiei bazale, poate fi considerată administrarea injecţiilor cu insulină/analog de insulină cu durată scurtă de acţiune la momentul mesei.

III. Algoritmul terapeutic dacă se utilizează pompa de insulină:

Tratamentul cu pompa de insulină trebuie monitorizat în centre cu experienţă în acest fel de terapie. Această abordare este utilizată la pacienţi cu diabet zaharat de tip 1 şi alte forme specifice de diabet (de ex., diabet asociat fibrozei chistice).

1. Indicaţii:

a) Necesar de insulină în doze mici (de ex., la copii);

b) Episoade recurente, imprevizibile de hipoglicemie;

c) Lipsa identificării hipoglicemiei;

d) Stil de viaţă dezordonat şi mese neregulate;

e) Hiperglicemie matinală;

f) Diabet zaharat pre-gestaţional dificil de controlat cu multiple injecţii cu insulină;

g) Preferinţa pacientului, dacă sunt acceptate costurile acestui tratament.

2. Contraindicaţii:

a) Nivel intelectual/educaţional scăzut al pacientului;

b) Complianţă redusă la tratament;

c) Fără posibilitatea de consult într-o clinică specializată

Analogii de insulină

Tratamentul diabetului zaharat cu insuline umane este mai puţin fiziologic atât datorită profilului farmacocinetic al acestor insuline cât şi datorită căii de administrare a insulinei (subcutanat). Astfel, toate preparatele de insulină umană presupun administrare preprandială de la minim cu 15 minute - 45 minute în funcţie de preparat, interval adesea nerespectat de către pacient, fapt ce diminuează convenienţa şi complianţa la tratament, cu consecinţe negative asupra controlului metabolic. De asemenea, variabilitatea, riscul crescut de hipoglicemie (în special nocturnă) şi câştigul ponderal sunt neajunsuri ale tratamentului cu insulină umană, care împiedică tratamentul "agresiv" în vederea obţinerii ţintelor glicemice.

Cu scopul depăşirii acestor limitări ale insulinelor umane, au fost dezvoltaţi şi lansaţi analogii de insulină, care după profilul lor de acţiune sunt: rapizi (prandiali), bazali şi premixaţi (cu acţiune dual㠖).

Analogii de insulină cu acţiune rapidă (lispro, aspart, glulizină), indiferent de locul injectării subcutanate au o absorbţie mai rapidă, o concentraţie maximă crescută instalată rapid şi o durată de acţiune mai scurtă în comparaţie cu insulina rapidă umană.

Ca atare, oricare analog rapid trebuie administrat, în general, imediat înainte de masă, iar atunci când este necesar, administrarea poate fi imediat după masă.

De asemenea controlul glicemiei post-prandiale este îmbunătăţit cu risc scăzut de hipoglicemie (în special severă şi nocturnă).

Analogii de insulină bazală (glargină, detemir, degludec) oferă controlul glicemiei bazale pe o durată de 24 de ore, fără vârf pronunţat de acţiune. Variabilitatea şi riscul de hipoglicemie sunt scăzute în comparaţie cu insulinele umane bazale. Analogii bazali pot fi folosiţi atât în tipul 1 de diabet cât şi în tipul 2 (atât în combinaţie cu ADO cât şi ca parte a unei scheme bazal-bolus). Pentru insulina detemir avantajul asupra câştigului ponderal a fost demonstrat constant în studiile din diabetul zaharat tip 1 cât şi 2.

Analogii premixaţi de insulină, cu acţiune dual㠖 conţin atât analogul rapid (lispro şi respectiv aspart) în amestecuri fixe de 25, 50 şi respectiv 30% alături de insulina cu acţiune prelungită. Prezenţa analogului rapid (lispro şi respectiv aspart) determină debutul rapid, cu concentraţia maximă atinsă rapid, permiţând administrarea mai aproape de masă (între 0 şi 10 minute înainte/după masă) iar componenta prelungită asigură o durată de acţiune de 24 de ore, mimând cele 2 faze insulinosecretorii fiziologice. Şi aceşti analogi premixaţi pot fi folosiţi atât în tipul 1 de diabet cât şi în tipul 2 (cu sau fără ADO în combinaţie).

Iniţierea insulinoterapiei cu analogi de insulină

Iniţierea insulinoterapiei cu analogi de insulină atât în diabetul zaharat tip 1 cât şi cel tip 2 de face de către medicul diabetolog în urma deciziei acestuia, bazată pe evaluarea complexă a persoanei cu diabet zaharat.

Schimbarea tratamentului insulinic de la insulină umană la analog de insulină se face de către medicul diabetolog şi este recomandat a se realiza în următoarele situaţii:

1. La persoanele cu diabet zaharat la care echilibrul metabolic nu este obţinut, în ciuda unui stil de viaţă adecvat (dietă, exerciţiu fizic) şi a unei complianţe crescute la tratament.

2. În condiţii de variabilitate glicemică crescută, documentată, în pofida unui stil de viaţă adecvat şi constant.

3. În caz de hipoglicemii recurente documentate sau asimptomatice în ciuda unui stil de viaţă adecvat (dietă, exerciţiu fizic).

4. Stil de viaţă activ, neregulat: copii, adolescenţi, adulţi care prin natura activităţii lor au acest stil de viaţă activ, neregulat.

Indicaţii specifice (conform RCP) ale analogilor de insulină la grupuri populaţionale speciale sau la anumite grupe de vârstă

1. Copii, adolescenţi: Aspart de la >/= 2 ani, Lispro, Glulizină, Glargină, Detemir de la >/= 6 ani, Lispro NPL >/= 12 ani, Degludec>/= 1 an. În cazul în care este preferată mixtura de analog, Aspart 30 >/= 10 ani, Lispro 25, Lispro 50 >/= 12 ani

2. Sarcina: Aspart, Lispro, Lispro 25, 50, Lispro NPL

3. Alăptare: Aspart, Lispro, Lispro 25, 50, Lispro NPL, Aspart 30

RECOMANDĂRI

1. Măsurarea glicemiei pentru a permite diagnosticul precoce de pre-diabet/diabet zaharat de tip 2 (DZ2) trebuie efectuată la toate persoanele cu vârsta >45 de ani şi la persoanele mai tinere cu obezitate şi cel puţin un factor suplimentar de risc pentru diabet.

2. În săptămânile 24 - 28 de sarcină, femeile fără diagnostic anterior de diabet trebuie evaluate cu ajutorul testului de toleranţă orală la glucoză (prin administrarea orală a 75 g glucoză) pentru diagnosticul de diabet gestaţional.

3. Pacienţii cu pre-diabet trebuie să primească recomandări referitoare la un stil de viaţă sănătos (reducerea şi menţinerea greutăţii corporale, activitate fizică cel puţin 150 de minute pe săptămână) şi informaţii asupra eficacităţii metodelor de prevenire a diabetului zaharat.
4. La pacienţii cu pre-diabet, mai ales la cei cu indicele de masă corporală (IMC) ≥ 5 kg/mp şi cu vârsta < 60 de ani şi la femeile cu istoric de diabet zaharat gestaţional (DZG), trebuie luată în considerare prevenirea farmacologică a apariţiei diabetului prin administrarea tratamentului cu metformin împreună cu măsurile de modificare a stilului de viaţă.
5. La pacienţii cu pre-diabet monitorizarea trebuie făcută prin măsurarea glicemiei a jeun sau prin testul de toleranţă orală la glucoză (TTGO).
6. La pacienţii cu diabet zaharat, obiectivul general pentru controlul diabetului este protecţia cardio-renală şi menţinerea HbA1c ≤ 7,0% (53 mmol/mol), aceasta poate fi individualizată în funcţie de vârsta pacientului, speranţa sa de viaţă şi existenţa sau nu a complicaţiilor cronice şi a comorbidităţilor.
7. La toţi pacienţii cu diabet zaharat de tip 1 şi albuminurie crescută şi/sau disfuncţie renală se recomandă tratament cu statină pentru a reduce nivelul LDL-C cu cel puţin 50% indiferent de nivelul LDL-C la momentul iniţial.
8. La pacienţii cu diabet zaharat de tip 2 şi boală cardiovasculară sau insuficienţă renală cronică şi la pacienţii cu vârsta > 40 de ani fără diagnostic de boală cardiovasculară, dar cu cel puţin 1 factor de risc sau afectare de organ ţintă, se recomandă tratament bipolipemiant pentru a atinge nivelul LDL-C ţintă < 70 mg/dl (1,8 mmol/l).
9. La pacienţii cu diabet zaharat de tip 2 fără afectare de organ ţintă şi fără factori de risc, LDL-C ţintă este < 100 mg/dl (2,6 mmol/1).
10. Tensiunea arterială recomandată ca ţintă este < 130/80 mm Hg.
11. Toţi pacienţii cu diabet zaharat trebuie să primească educaţie privind principiile generale ale dietei adecvate în diabet zaharat din partea personalului pregătit corespunzător (medic, nutriţionist, asistentă medicală în diabet zaharat, asistenta medicală de educaţie în diabet), utilizând metode şi tehnici variate, inclusiv telemedicina. Recomandările detaliate de nutriţie trebuie adaptate la nevoile şi posibilităţile fiecărui pacient.
12. Macronutrientul principal care determină necesarul de insulină peri-prandială este reprezentat de carbohidraţi. Instruirea asupra modului în care se poate estima conţinutul de carbohidraţi al unei mese pentru optimizarea tratamentului cu insulină trebuie să fie o componentă importantă în educaţia nutriţională la pacienţii cu diabet zaharat de tip 1.
13. Nu există o dietă universală care să fie potrivită pentru toţi pacienţii cu diabet zaharat. Proporţiile optime ale macronutrienţilor trebuie determinate individual, luând în considerare vârsta, nivelul de efort fizic, prezenţa complicaţiilor diabetului zaharat şi prezenţa comorbidităţilor.
14. Datorită beneficiilor pleiotrope, exerciţiile fizice reprezintă o parte integrantă a controlului glicemic adecvat. Pentru efecte optime, exerciţiile fizice trebuie să se desfăşoare periodic, cel puţin o dată la 2-3 zile, dar de preferat în fiecare zi.
15. Starea psihică a pacientului trebuie evaluată la iniţierea tratamentului pentru diabet zaharat şi în timpului fiecărei vizite ulterioare.
16. Depresia se asociază frecvent cu diabetul zaharat şi creşte semnificativ riscul de apariţie a complicaţiilor diabetului.
17. Pacienţii cu diabet trebuie evaluaţi pentru identificarea simptomelor de anxietate, dependenţă, tulburări de alimentaţie şi disfuncţie cognitivă. Aceste afecţiuni pot deteriora semnificativ abilitatea de adaptare la boală.
18. Educaţia reprezintă un element principal în tratamentul şi prevenirea diabetului zaharat. Toţi pacienţii cu diabet zaharat şi familiile/aparţinătorii trebuie să participe la orele de educaţie în diabet pentru a acumula cunoştinţe şi abilităţi pentru managementul bolii şi ca suport iniţierea şi menţinerea auto-controlului.
19. Principalele obiective ale educaţiei în diabetul zaharat sunt auto-îngrijirea eficientă, controlul metabolic, îmbunătăţirea calităţii vieţii şi suportul pacienţilor şi familiilor lor. Eficacitatea educaţiei şi programele educaţionale trebuie monitorizate şi evaluate în mod regulat pentru îmbunătăţirea metodelor de aplicare.
20. Educaţia în diabet trebuie să fie centrată pe pacient şi pe nevoile sale individuale.
21. Atitudinea unită şi organizată a echipei multidisciplinare terapeutice în diabet are un efect benefic asupra controlului metabolic şi aspectului psihologic al tratamentului.
22. Metformin este prima opţiune terapeutică pentru iniţierea tratamentului medicamentos în diabetul zaharat de tip 2, cu excepţia situaţiilor în care este contraindicat sau nu este tolerat.
23. Dacă monoterapia cu dozele maxime recomandate sau tolerate devine insuficientă pentru a asigura protecţia cardio-renală şi pentru a obţine sau menţine nivelul ţintă HbA 1 c, se va proceda în conformitate cu schemele de la figurile 1-5. Această decizie nu trebuie amânată cu mai mult de 3-6 luni.

24. Alegerea medicamentelor trebuie să fie individualizată, luând în considerare eficacitatea, complicaţiile, cumulul de factori de risc, morbidităţile pacientului, reacţiile adverse, efectul asupra greutăţii corporale, riscul de hipoglicemie şi preferinţele pacienţilor.
25. La pacienţii cu cumul de factori de risc, afecţiuni cardiovasculare, la cei cu infarct miocardic în antecedente şi/sau cu insuficienţă cardiacă, trebuie mai întâi luate în considerare medicamentele cu efect benefic stabilit asupra riscului cardiovascular. În asociere cu metformin, un asemenea efect a fost obţinut cu inhibitorii SGLT-2 şi unii agonişti GLP-1.
26. La pacienţii cu cumul de factori de risc şi/sau boală renală cronică, se preferă utilizarea medicamentelor din cele două clase terapeutice - iSGLT2 şi AR-GLP-1 - datorită efectelor dovedite de protecţie asupra aparatului renal, în primul rând inhibitorii SGLT-2, dacă nu există contraindicaţii pentru utilizarea acestora.
27. Din cauza evoluţiei progresive a diabetului zaharat de tip 2, terapia cu insulina va fi indicată la majoritatea pacienţilor, pe parcursul evoluţiei bolii şi pe măsura intensificării terapiei.
28. La fiecare consult, pacienţii cu diabet trebuie întrebaţi despre simptomele şi frecvenţa episoadelor de hipoglicemie.
29. Pacienţii cu risc crescut de hipoglicemie clinic semnificativă (< 54 mg/dl; de ex., <3,0 mmol/l) trebuie să primească recomandare de tratament cu glucagon. Membrii familiei, aparţinătorii şi cadrele didactice implicate în îngrijirea copiilor şi adolescenţilor cu diabet trebuie să cunoască modalitatea de administrare a glucagonului.
30. În cazul apariţiei episoadelor de hipoglicemie severă şi hipoglicemie asimptomatică trebuie luată în considerare modificarea tratamentului.
31. Tratamentul hipoglicemiei la un pacient cu stare de conştienţă păstrată (glicemie <70 mg/dl) constă în administrarea orală a 15 g de glucoză sau un alt carbohidrat simplu. Dacă determinarea glicemiei repetată la un interval de 15 minute încă indică prezenţa hipoglicemiei, administrarea de glucoză trebuie repetată. Atunci când hipoglicemia se remite, pacientul trebuie să consume alimente (o gustare/masă) pentru a preveni hipoglicemia recurentă.
32. La pacienţii trataţi cu insulină care prezintă hipoglicemie asimptomatică sau manifestă un episod de hipoglicemie severă, obiectivul terapeutic trebuie să fie menţinerea unui nivel glicemic uşor mai ridicat timp de cel puţin câteva săptămâni, pentru a creşte, măcar parţial, nivelul de conştientizare a simptomelor asociate hipoglicemiei şi a preveni episoadele viitoare de hipoglicemie.
33. Planificarea sarcinii la femeile cu diabet zaharat reduce efectele adverse materne şi fetale/neonatale.
34. Se recomandă screening-ul general pentru hiperglicemie în timpul sarcinii. Criteriile de clasificare şi diagnostic pentru hiperglicemia în timpul sarcinii sunt în concordanţă cu ghidurile OMS. Screening-ul este recomandat în trimestrele 1 şi 3 de sarcină.
35. La iniţierea tratamentului pentru diabet zaharat la persoanele cu vârsta peste 65 de ani, ţintele terapeutice ar trebui stabilite individual, în funcţie de starea de sănătate a pacientului, funcţia sa cognitivă şi statusul socio-economic.
36. Unul dintre obiectivele principale ale tratamentului diabetului zaharat la persoanele cu vârsta peste 65 de ani este acela de a preveni apariţia hipoglicemiei prin individualizarea obiectivelor terapeutice şi evitarea medicamentelor asociate cu un risc crescut de hipoglicemie.
37. La pacienţii cu vârsta peste 65 de ani fără complicaţii semnificative, ţintele terapeutice pot fi similare cu cele ale adulţilor mai tineri.
38. Când se intensifică tratamentul, valorile ţintă ale glicemiei, tensiunii arteriale şi nivelurilor de lipide trebuie ajustate în funcţie de vârsta pacientului, speranţa sa de viaţa şi existenta sau nu a complicaţiilor cronice şi a comorbidităţilor.
39. Eficienţa intensificării terapiei va fi evaluată periodic la 3 luni sau ori de câte ori este nevoie. Dacă după 3 luni nu există ameliorări semnificative, se evaluează stilul de viaţă şi, dacă este necesar, se trece la o etapă superioară de tratament. Dacă la 3 luni există o tendinţă de ameliorare a controlului metabolic, se continua educaţia şi etapa terapeutică.
40. Pacienţii, inclusiv cei incluşi în Programul Naţional de tratament al Diabetului Zaharat, vor fi monitorizaţi periodic din perspectiva echilibrului metabolic, al riscului cardiovascular şi/sau al instalării şi/sau evoluţiei complicaţiilor cronice. Eficienţa terapiei trebuie urmărită la intervale regulate, cel puţin la fiecare 6 luni de către medicul diabetolog, prin determinarea glicemiei bazale, glicemiei postprandiale, HbA1c şi cu ajutorul procedurilor specifice şi al echipei multidisciplinare se va face screening-ul complicaţiilor cronice ale DZ.
41. Ori de câte ori se produc modificări ale schemei terapeutice, eficienţa acestora trebuie justificată prin nivel de proiecţie cardio-renală asigurat şi eventual probată prin determinarea cel puţin a glicemiei bazale şi postprandială, dar ideal şi acolo unde este posibil şi a HbA1c.
42. Schemele terapeutice instituite vor fi menţinute doar dacă demonstrează un avantaj terapeutic şi sunt de folos la obţinerea şi menţinerea echilibrului metabolic în ţintele propuse şi pentru evitarea complicaţiilor cronice cardio-renale (infarct miocardic, accident vascular cerebral, insuficienţă cardiacă, insuficienţă renală cronică).

43. La rezultate similare (în termenii protecţiei cardio-renale, a atingerii ţintelor terapeutice şi a calităţii vieţii pacientului) vor fi menţinute schemele terapeutice cu beneficii cardio-renale pe termen lung şi cu un raport eficienţă-cost cât mai bun.

44. După asigurarea protecţiei cardio-renale şi atingerea şi menţinerea ţintelor terapeutice se va testa posibilitatea menţinerii acestora în condiţiile reducerii dozelor - se va testa doza minimă eficientă - şi în condiţiile unui număr rezonabil de asocieri medicamentoase, fiind preferate moleculele cu beneficii suplimentare cardio-renale demonstrate în studii clinice randomizate.

Bibliografie:

1. Internaţional DiabetesFederation. Recommendations For Managing Type 2 Diabetes In Primary Care, 2017. www.idf.org/managing-type2-diabetes;

2. American Diabetes Association - Standard of Medical Care in Diabetes -2020 - Diabetes Care January 01 2020; volume 43 issue Supplement 1; https://care.diabetesiournals.org/eontent/43/Supplement_1;

3. Melanie J. Davies et al - Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for theStudy of Diabetes (EASD) Diabetologia (2018) - 61:2461-2498; https://doi.org/10.1007/s00125-018-4729-5).

4. www.gpnotebookeducation.com

La data de 14-07-2021 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 1 cod (AE01E): DIABET ZAHARAT a fost modificat de Punctul 32. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 2 cod (B008D): PROFILAXIA ŞI TRATAMENTUL TROMBOEMBOLISMULUI VENOS ÎN AMBULATOR

Tromboembolismul venos (TEV), cu cele 2 forme clinice, tromboză venoasă profundă (TVP) şi embolie pulmonară (EP), reprezintă o complicaţie frecventă atât la pacienţii supuşi unei intervenţii chirurgicale majore (orice intervenţie chirurgicală cu durata de peste 30 minute) cât şi la cei cu afecţiuni medicale cu un grad crescut de imobilizare.

I. Pacienţii eligibili pentru profilaxia şi tratamentul TEV sunt:

1. Pacienţii cu chirurgie ortopedică majoră

Chirurgia ortopedică majoră (artroplastiile de şold şi de genunchi, chirurgia fracturilor şoldului, chirurgia tumorală, politraumatismele, intervenţiile prelungite cu bandă hemostatică, imobilizările ghipsate ale membrelor inferioare etc.) este grevată de un risc important de complicaţii tromboembolice.

Profilaxia complicaţiilor tromboembolice este obligatorie:

a) după artroplastia de şold;

b) după artroplastia de genunchi;

c) după fracturi de şold (de col femural, pertrohanteriene, subtrohanteriene etc.) operate;

d) după chirurgia spinală în cazul utilizării abordului anterior sau a coexistenţei altor factori de risc (vârstă, neoplazie, deficite neurologice, tromboembolism în antecedente etc.) stabiliţi de medicul specialist;

e) în leziunile traumatice izolate ale membrelor, mai ales a celor inferioare, imobilizate, dacă coexistă alţi factori de risc (evaluare individuală);

f) în chirurgia artroscopică, la pacienţi cu factori de risc suplimentari sau după intervenţii prelungite sau complicate;

g) în chirurgia tumorală.

2. Pacienţii oncologici supuşi intervenţiilor chirurgicale, cu risc foarte mare după chirurgie abdominală/pelvină majoră, în perioada de după externare (volum tumoral rezidual mare, istoric de tromboembolism în antecedente, obezitate), precum şi pacienţii neoplazici care au recurenţă de tromboembolie venoasă.

3. Pacienţii cu boli neurologice care asociază paralizii la membrele inferioare sau imobilizare cu durată prelungită (accidentul vascular ischemic acut este principala afecţiune neurologică care produce deficite motorii prelungite), faza de recuperare după traumatisme medulare acute.

4. Alte situaţii: gravide cu trombofilii şi istoric de TEV, sindrom antifosfolipidic şi antecedente de avort recurent-patologie ginecologică, contraindicaţii la anticoagulante orale, tratament TEV ambulator etc.

II. Tratament (doze, perioada de tratament):

Tip HGMM	Indicații autorizate în trombo-profilaxie	Doze recomandate	Durata
Dalteparinum	Profilaxia bolii tromboembolice venoase în chirurgia generală	2500 UI/zi - risc moderat; 5000 UI/zi - risc mare	Durata medie e de 5 - 7 zile; până când pacientul se poate mobiliza
	Profilaxia bolii tromboembolice venoase în chirurgia ortopedică	5000 UI/zi	Durata medie e de 5 - 7 zile;
	Profilaxia trombozelor la pacienții constrânși la limitarea mobilizării datorită unor afecțiuni medicale acute	5000 UI/zi	Durata medie e de 12 până la 14 zile în cazul pacienților cu mobilitate restricționată

Enoxaparinum	Profilaxia bolii tromboembolice venoase în chirurgia generală	20 mg/zi - risc moderat; 40 mg/zi - risc mare	Durata medie e de 7 - 10 zile;
	Profilaxia bolii tromboembolice venoase în chirurgia ortopedică	40 mg/zi	Durata medie e de 7 - 10 zile;
	Profilaxia tromboembolismului venos la pacienții imobilizați la pat datorită unor afecțiuni medicale acute, inclusiv insuficiență cardiacă, insuficiență respiratorie, infecțiile severe și bolile reumatismale	40 mg/zi	Minimum 6 zile și va fi continuat până la mobilizarea completă a pacientului
Nadroparinum	Profilaxia bolii tromboembolice venoase în chirurgia generală	0,3 ml/zi	Durata medie e de 7 - 10 zile;
	Profilaxia bolii tromboembolice venoase în chirurgia ortopedică	0,3 ml și/sau 0,4 ml și/sau 0,6 ml/zi în funcție de greutatea pacientului și de momentul operator	Durata medie e de 7 - 10 zile;
Reviparinum	Profilaxia bolii tromboembolice venoase în chirurgia generală	0,25 ml/zi - risc moderat;	Durata medie e de 7 - 14 zile;
	Profilaxia bolii tromboembolice venoase în chirurgia ortopedică	0,6 ml/zi	Durata medie e de 7 - 14 zile;
Tinzaparinum	Profilaxia trombozei venoase postoperatorii la pacienții cu risc moderat de tromboză (chirurgie generală)	3500 UI/zi	Durata medie 7 - 10 zile
	Profilaxia trombozei venoase la pacienții cu risc mare de tromboză (ex. artroplastia de șold)	4500 UI/zi	Durata 7-10 zile
Fondaparinux	Profilaxia trombozei venoase la adulții supuși unei intervenții chirurgicale abdominale considerați a avea un risc crescut de complicații tromboembolice (ex. Intervenții chirurgicale pentru cancer abdominal)	2.5 mg/zi	Durata 5-9 zile
	Prevenția evenimentelor tromboembolice venoase la adulții supuși unei intervenții chirurgicale ortopedice majore la nivelul membrului inferior.	2.5 mg/zi	Durata 5-9 zile sau până la 24 zile la pacienții la care s-a practicat o intervenție chirurgicală pentru fractură de șold
	Prevenția evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți cu afecțiuni medicale considerați a avea risc crescut de ETV și care sunt imobilizați datorită unor boli acute.	2.5 mg/zi	Durata 6-14 zile
Rivaroxabanum	Prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie a șoldului sau genunchiului	10 mg (1 comprimat de 10 mg) administrat oral o dată pe zi	Tratament inițiat în primele 6 până la 10 ore de la intervenția chirurgicală și continuat: 5 săptămâni pentru indicația în chirurgia șoldului; 2 săptămâni pentru indicația în chirurgia genunchiului;
Apixabanum	prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie a șoldului sau genunchiului	2,5 mg administrat oral de 2 ori/zi	Tratament inițiat în primele 12 până la 24 de ore de la intervenția chirurgicală și continuat: 32 de zile pentru artroplastia de șold 10 până la 14 zile pentru artoplatia de genunchi
Dabigatranum etexilatum	Prevenția primară a evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală de protezare completă a genunchiului	110 mg administrat oral de 2 ori/zi	Tratament inițiat cu 110 mg în interval de 1 - 4 ore de la finalizarea intervenției chirurgicale și continuat cu 220 mg/zi timp de 10 zile

Durata tromboprofilaxiei prelungite este următoarea:

1. Pacienţii cu chirurgie ortopedică majoră

Pentru pacienţii la care s-a efectuat o artroplastie de şold, de genunchi sau o intervenţie pentru o fractură de şold se recomandă continuarea profilaxiei ambulator (profilaxie prelungită), până la 28 - 35 zile. Tratamentul profilactic început postoperator în spital, trebuie continuat şi ambulatoriu, după externarea pacientului, până la 35 de zile de la operaţie. De asemenea, în toate cazurile cu indicaţie de profilaxie a complicaţiilor tromboembolice, chiar dacă se internează o zi sau nu se internează, se va face tratamentul profilactic ambulator.

2. Pacienţii oncologici:

a) La pacienţii cu risc foarte înalt, tromboprofilaxia cu HGMM se poate prelungi până la 40 de zile după operaţie;

b) În tratamentul pacienţilor cu TEV confirmat pentru a preveni recurenţa, se preferă HGMM anticoagulantelor orale, pentru minim 6 luni.

3. Pacienţii cu boli neurologice imobilizaţi

a) La pacienţii cu factori de risc pentru TEV şi mobilitate restricţionată se recomandă doze profilactice de HGMM atâta timp cât riscul persistă;

b) În timpul fazei de recuperare după traumatismele medulare acute se recomandă profilaxie prelungită cu HGMM (2 - 4 săptămâni minim).

4. Alte situaţii:

a) gravide cu trombofilii şi istoric de TEV, sindrom antifosfolipidic şi antecedente de avort recurent- patologie ginecologică - vezi Boala tromboembolică în sarcină şi lehuzie (www.ghiduriclinice.ro)

b) Pentru pacienţii cu tromboză venoasă profundă ghidurile recomandă tratament cu HGMM în ambulator (5 zile), urmat de tratament anticoagulant oral.

III. Monitorizarea tratamentului

Heparinele cu greutate moleculară mică nu au nevoie de monitorizarea factorilor de coagulare în cursul tratamentului. În caz de complicaţie hemoragică medicul de familie va întrerupe tratamentul şi va trimite de urgenţă pacientul la medicul specialist.

IV. Criterii de excludere din tratament:

a) stări hemoragice;

b) insuficienţă renală severă, definită printr-un clearance al creatininei < 20 ml/min.

V. Reluarea tratamentului

Dacă în cursul tratamentului sau după oprirea lui apar semne clinice de tromboză venoasă profundă sau de embolie pulmonară tratamentul va fi reluat de urgenţă, în spital, cu doze terapeutice (nu profilactice).

VI. Prescriptori

Medicamentele vor fi prescrise iniţial de către medicul specialist, urmând ca acolo unde este cazul prescrierea să fie continuată de către medicul de familie.

La data de 05-09-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 2 a fost modificat de Punctul 2. , Anexa din ORDINUL nr. 4.396 din 29 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 896 din 5 septembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 3, cod (B013K): MEDICAŢIA ADJUVANTĂ TERAPIEI ANTIVIRALE ÎN HEPATITE CRONICE

DCI: FILGRASTIM

Indicaţii

Utilizarea filgrastim pentru susţinerea terapiei antivirale la doze optime

Tratament

Doze

– Se începe administrarea de filgrastim 5 micrograme/kgc/zi timp de 3 zile consecutiv dacă granulocitele scad la 1.000 mmc.

– Gr: 750 - 1.000 mmc:

– filgrastim 5 micrograme/kgc/zi timp de 3 zile;

– doză întreagă de interferon.

– Gr: 500 - 750 mmc:

– filgrastim 5 micrograme/kgc/zi timp de 3 zile;

– reducerea dozei de interferon conform protocolului.

– Gr: < 500 mmc:

– filgrastim 5 micrograme/kgc/zi timp de 3 zile;

– întreruperea interferonului conform protocolului.

Monitorizare

Monitorizarea se realizează prin identificarea săptămânală a numărului de granulocite.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 4 cod (BD01D): HEMOFILIA A şi B şi BOALA VON WILLEBRAND

1. HEMOFILIA A şi B

DATE GENERALE

Hemofilia este o afecţiune hemoragică:

– congenitală transmisă ereditar X-linkat, caracterizată prin sinteza cantitativ diminuată sau calitativ alterată a factorilor de coagulare VIII (Hemofilia A) sau IX (Hemofilia B)

– dobândită, caracterizată prin producerea de către organismul uman de autoanticorpi inhibitori împotriva factorilor de coagulare VIII sau IX proprii

HEMOFILIA CONGENITALĂ A şi B

În funcţie de nivelul seric al factorului de coagulare, se descriu 3 forme de severitate ale hemofiliei:

– forma uşoară, cantitatea de factor de coagulare este 5% - 40% (0,05 - 0,40 UI/ml)

– forma moderată, cantitatea de factor de coagulare cuprinsă între 1 - 5% (0,01 - 0,05 UI/ml)

– forma severă, cantitatea de factor de coagulare <1% (< 0,01 UI/ml)

Conform datelor Federaţiei Mondiale de Hemofilie (WFH) şi ale Consorţiului European de Hemofilie (EHC), nu există diferenţe notabile ale frecvenţei hemofiliei congenitale, legate de zona geografică, rasă sau de nivelul socio-economic. Incidenţa bolii este de 20 - 25 bolnavi la 100.000 persoane de sex masculin, respectiv 1 bolnav la 10.000 persoane din populaţia totală. În medie, 80% din cazuri sunt reprezentate de hemofilia A şi 20% de hemofilia B. Proporţia formelor severe (nivelul FVIII/IX < 1%) este pentru hemofilia A de 50 - 70%, iar pentru hemofilia B, de 30 - 50%.
Protocolul de faţă se adresează atât persoanelor de sex masculin, cât şi celor de sex feminin (atât cele cu boală manifestă prin afectarea ambelor gene situate pe cromozomii X , cât şi cele purtătoare = "carrier" prin afectarea unei singure gene, acestea din urmă putând avea niveluri uşor scăzute sau normale ale concentraţiei plasmatice a FVIII sau IX. Cazurile carrier cu valori normale ale factorilor de coagulare necesită confirmare prin testare genetică.
Manifestările hemoragice
Fenotipul caracteristic al hemofiliei constă în tendinţa la hemoragii spontane sau provocate în funcţie de severitatea deficitului de factor de coagulare. (Tabel 1, 2)
Tabel nr. 1: Corelaţia dintre severitatea episoadelor hemoragice şi nivelul factorului de coagulare

Severitatea Hemofiliei (nivelul factorului VIII/IX în procente)	Caracteristicile sângerării
Severă (F VIII/IX < 1%)	Hemoragii frecvente, spontane mai ales la nivelul articulaţiilor şi muşchilor, în general fără o cauză precizată
Moderată (F VIII/IX 1 - 5%)	Rar hemoragiile pot aparea spontan; hemoragii grave prelungite în urma traumatismelor sau intervenţiilor chirurgicale
Uşoară (F VIII/IX 5 - 40%)	Hemoragii severe şi prelungite în cazul traumatismelor majore sau intervenţiilor chirurgicale

Tabel nr. 2 - Frecvenţa episoadelor hemoragice în funcţie de localizare

Localizarea hemoragiilor	Frecvenţa (%)
Hemartroze	70-80
Hemoragii musculare	10-20
Alte hemoragii majore	5-10
Hemoragii SNC	< 5

În funcţie de localizare, hemoragiile pot fi severe sau care pun viaţa în pericol (tabel 3).
Tabel nr. 3 Sediul hemoragiilor severe şi/sau cu risc vital

Articulaţii	Cerebrale (SNC)
Musculatura şi ţesuturile moi	Gastrointestinale (GI)
Bucale/nazale/intestinale	Gât/faringe
Hematurie	Traumatisme severe

PROTOCOL DE DIAGNOSTIC INIŢIAL AL HEMOFILIEI CONGENITALE
Diagnosticul
Suspiciunea de diagnostic
– anamneza (manifestări hemoragice caracteristice, ancheta familială - arborele genealogic)
– diagnostic activ la copiii de sex masculin sau feminin din familiile cu hemofilie (arborele genealogic)
– circa 50% din cazurile nou diagnosticate nu au antecedente familial
Explorări vizând suspiciunea de hemofilie
– timp parţial de tromboplastină activată (TPTA)
– timp de consum de protrombină
– timpul de coagulare global, timpul Howell cu valori frecvent normale în formele non-severe şi nefiind indicate ca teste screening (tab. nr. 4)
– corecţia timpului de consum de protrombină sau a TPTA cu plasmă proaspătă, ser vechi şi plasmă absorbită pe sulfat de bariu
Tabel nr. 4 - Interpretarea testului screening

Diagnostic posibil	TP	TPTA	Timp de sângerare	Nr. Trombocite
Normal	Normal	Normal	Normal	Normal
Hemofilie A sau B	Normal	Prelungit	Normal	Normal
Boala von Willebrand	Normal	Normal sau prelungit	Normal sau prelungit	Normal sau redus
Defect de trombocite	Normal	Normal	Normal sau prelungit	Normal sau redus

Test de confirmare diagnostică
Determinarea concentraţiei plasmatice a factorului VIII/IX - prin metodă coagulometrică sau cromogenică evidenţierea mutaţiilor genetice responsabile de apariţia bolii prin IS-PCR, NGS sau secvenţiere Sanger pentru persoanele de sex feminin purtătoare carrier (purtătoare a genei patologice), la care nivelul plasmatic al F VIII sau IX este normal, diagnosticul poate fi confirmat prin teste genetice.

Precizarea formei de severitate a hemofiliei
determinarea concentraţiei plasmatice a factorului VIII/IX - prin metodă coagulometrică sau cromogenică.
Identificarea inhibitorilor
determinarea inhibitorilor anti-FVIII sau anti-FIX, testul cel mai accesibil fiind testul Bethesda, la care se pot asocia la nevoie testele de farmacocinetică - testul de recovery şi timpul de înjumătăţire a FVIII şi FIX
PROTOCOL DE TRATAMENT AL HEMOFILIEI CONGENITALE
A. TRATAMENTUL PROFILACTIC CONTINUU ÎN HEMOFILIA FĂRĂ INHIBITORI
Definiţii
Profilaxie primară continuă: tratament continuu (52 săptămâni/an) regulat, iniţiat înainte de apariţia afectării articulare, sau înainte de apariţia celei de-a doua hemartroze la nivelul articulaţiilor mari*) după împlinirea vârstei de 1 an sau înainte, dacă au existat episoade de sângerare severă sau cu risc vital.
*) Articulaţii mari: gleznă, genunchi, şold, cot şi umăr
Profilaxie secundară continuă: tratament continuu (52 săptămâni/an), regulat, iniţiat după apariţia a două sau mai multe hemartroze la nivelul articulaţiilor mari*), dar înainte de apariţia afectării articulare.
Profilaxie terţiară: tratament continuu (52 săptămâni/an), regulat, iniţiat după debutul afectării articulare documentată clinic şi imagistic.
Tratamentul continuu: definit ca intenţia de tratament pentru 52 de săptămâni pe an pentru toată viaţa.
Obiective
Prevenirea accidentelor hemoragice, ameliorarea bolii cronice articulare, îmbunătăţirea calităţii vieţii pacienţilor cu hemofilie.
Criterii de includere
Toate persoanele cu hemofilie cu forme severe sau moderate cu fenotip sever (documentată cel puţin clinic), indiferent de vârstă şi sex.
Tratament
Hemofilia A:
Tratament substitutiv cu concentrate de Factor VIII de coagulare derivate plasmatic sau recombinante (preparate cu timp de înjumătăţire standard-SHL = standard half life şi cu timp de înjumătăţire prelungit- EHL = "extended half life");
Tratament non-substitutiv cu produse care mimează activitatea factorilor de coagulare sau care restabilesc balanţa coagulării (în momentul aprobării acestora de către ANMDMR);
Preparate eliberate din farmaciile cu circuit închis ale unităţilor sanitare prin care se derulează programul naţional.
Hemofilia B:
Tratament substitutiv cu concentrate de Factor IX de coagulare derivate plasmatic sau recombinante (preparate tip SHL şi EHL);
Tratament non-substitutiv cu produse care restabilesc balanţa coagulării (în momentul aprobării acestora de către ANMDMR);
Preparate eliberate din farmaciile cu circuit închis ale unităţilor sanitare prin care se derulează programul naţional) pentru tratamentul substitutive/farmacii cu circuit deschis pentru tratamentul non-substitutiv (Emicizumab).
Doze:
Hemofilia A:
Tratamentul substitutiv folosind concentrate de FVIII de coagulare uzual 25 - 50 UI factor VIII/kg/doza iv, de 3 - 4 ori pe săptămână în zile alternative sau chiar zilnic, în funcţie de fenotipul sângerării fiecărui pacient. Dozele pot fi mai mari de 50 UI/kg/administrare şi se vor ajusta la recomandarea medicului curant, în funcţie de evoluţia fiecărui pacient, de valorile de farmacocinetică, răspunsul individual, complianţa, status articular, fenotipul sângerărilor cât de "activ fizic" este pacientul, astfel încât să se obţină o profilaxie adecvată şi eficientă (obiectivul este de zero sângerări). Produsele de tip EHL se vor administra conform recomandărilor din prospectul medicamentului sau cu o altă frecvenţă stabilită de medicul curant în funcţie de evoluţia fiecărui pacient, de valorile de farmacocinetică, răspunsul individual, complianţa, status articular, fenotipul sângerărilor, cât de "activ fizic" este pacientul, astfel încât să se obţină o profilaxie adecvată şi eficientă (obiectivul este de zero sângerări). Recomandarea pentru produsele de tip EHL este de a fi folosite cu scopul reducerii frecvenţei administrărilor de concentrate de FVIII faţă de produsele standard la aceleaşi doze, sau cu aceeaşi frecvenţă, dar obţinând trough level mai mare (de minim 3-5%), cu o protecţie mai bună;
Tratamentul non-substitutiv: actual aprobarea ANMDMR pentru Emicizumab (anticorp monoclonal umanizat de tip imunoglobulină G4 - IgG4- cu structură de anticorp bispecific, care se leagă simultan de FIX activat şi de FX, reconstituind astfel funcţia F VIII deficitar = tratament de tip "mimetic" în cadrul coagulării). Se va administra conform RCP (Perioada de încărcare: 3 mg/kg/administrare s.c. x 1 administrare pe săptămână timp de 4 săptămâni consecutiv, urmată de perioada de întreţinere cu una din cele 3 variante: 1,5 mg/kg/administrare

săptămânal, sau 3 mg/kg/administrare x 1 administrare la fiecare 2 săptămâni sau 6 mg/kg/administrare x 1 administrare la fiecare 4 săptămâni. Schema terapeutică a dozei de întreţinere trebuie aleasă pe baza preferinţei medicului şi a pacientului/ aparţinătorului acestuia pentru a îmbunătăţi aderenţa la tratament. Mai multe detalii se regăsesc în Protocolul terapeutic al produsului corespunzător, cod B02BX06.
Hemofilia B:
Tratamentul substitutiv folosind concentrate de FIX de coagulare uzual 25 - 50 UI factor IX/kg/doza de 2 ori pe săptămână la 3 - 4 zile interval sau în funcţie de fenotipul sângerării fiecărui pacient. Dozele pot fi mai mari de 50 UI/kg/administrare şi se vor ajusta la recomandarea medicului curant, în funcţie de evoluţia fiecărui pacient, de valorile de farmacocinetică, răspunsul individual, complianţa, cât de "activ fizic" este pacientul, astfel încât să se obţină o profilaxie adecvată şi eficientă (obiectivul este de zero sângerări);
Produsele de tip EHL se vor administra conform recomandărilor din prospectul medicamentului sau cu o altă frecvenţă stabilită de medicul curant în funcţie de evoluţia fiecărui pacient, de valorile de farmacocinetică, răspunsul individual, complianţa, status articular, fenotipul sângerărilor, cât de "activ fizic" este pacientul, astfel încât să se obţină o profilaxie adecvată şi eficientă (obiectivul este de zero sângerări). Recomandarea pentru produsele de tip EHL este de a fi folosite cu scopul reducerii frecvenţei administrărilor de concentrate de FIX faţă de produsele standard la aceleaşi doze, sau cu aceeaşi frecvenţă, dar obţinând trough level mai mare (de minim 3-5%), cu o protecţie mai bună;
Mod de administrare: Pentru produsele de tip concentrate de factori de coagulare, care se administrează intravenos, la iniţiere şi la vârste foarte mici profilaxia se începe cu doze mai mici şi la intervale stabilite de medicul curant, cu escaladare progresivă, în funcţie de fenotipul fiecărui pacient (a se vedea recomandările de prescripţie). Produsul de tip non-subtitutiv (emicizumab) se administrează subcutanat (a se vedea protocolul terapeutic cod B02BX06), dozele neputând fi modificate.
Monitorizarea tratamentului
Monitorizarea clinică, anamnestică (inclusiv documente medicale) şi paraclinică (teste de coagulare) la cel mult 3 luni a evenimentelor hemoragice şi a statusului articular, completată la nevoie cu evaluare imagistică;
Monitorizarea trebuie să aibă în vedere controlul personalizat al profilaxiei, pentru tratamentul substitutiv cu concentrate de factori de coagulare, în general concentraţia minimă recomandată plasmatică a factorului de coagulare VIII/IX înainte de fiecare administrare să fie de 3-5%, care însă poate fi modificată (frecvent în sensul creşterii) la decizia medicului curant. Pentru terapia non-substitutivă, nu este necesara dozarea de rutina a Emicizumab. In studiile clinice a fost observată, mai puţin frecvent, dezvoltarea anticorpilor anti- emicizumab neutralizanţi, cu scăderea concentraţiei plasmatice de emicizumab, care a dus la pierderea eficacităţii.;
Monitorizare cu atenţie, prin examinare clinică şi testele adecvate de laborator, pentru a decela dezvoltarea anticorpilor inhibitori anti FVIII şi IX, după cum urmează:
la copii, la iniţierea tratamentului substitutiv, dozarea inhibitorilor trebuie făcută o dată la fiecare 5 zile de expunere până se ajunge la 20 de zile de expunere, ulterior testarea se face la fiecare 10 zile de expunere până la atingerea a 21 - 50 de zile de expunere şi apoi de cel puţin 2 ori pe an până la 150 de zile de expunere; ulterior determinarea inhibitorilor trebuie efectuată cel puţin o dată pe an, înainte de intervenţii chirurgicale sau în caz de răspuns suboptimal; este necesar controlul inhibitorilor şi după substituţii masive, la cei cu mutaţii favorizante pentru inhibitori sau post-chirurgical;
!! Atenţie la reactivii folosiţi şi metodele pentru evaluarea testelor de coagulare şi a concentraţiei plasmatice a F VIII şi IX în cazul utilizării produselor EHL şi emicizumabului! Determinările vor fi conform recomandărilor producătorilor, în caz contrar rezultatele vor fi eronate, iar atitudinea terapeutică incorectă! La pacienţii trataţi cu Emicizumab, testele cromogenice cu reactivi de origine bovină pot fi utilizate în monitorizarea activităţii factorului VIII endogen sau administrat în perfuzie, şi în măsurarea inhibitorilor anti FVIII.Emicizumab nu prezintă nicio conexiune structurală sau omologie secvenţială cu FVIII şi, prin urmare, nu induce sau stimulează dezvoltarea de inhibitori ai FVIII.
Criterii de schimbare a produsului:
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi sau la proteinele de şoarece sau hamster sau alte reacţii adverse cu recomandarea schimbării produsului de tratament;
Dezvoltarea inhibitorilor anti-FVIII sau anti-FIX de coagulare sau anti-emicizumab;
Reducerea frecvenţei administrărilor;
Abord venos deficitar (ex: copii mici sau adulţi în vârsta cu artropatie semnificativa şi pat venos afectat;
B. TRATAMENTUL SAU SUBSTITUŢIA PROFILACTICĂ INTERMITENTĂ
Definiţie:
Profilaxia intermitentă (periodică): constă din tratament administrat pentru prevenirea sângerărilor pe o perioadă de timp limitată, în funcţie de fiecare situaţie, individualizată fiecărui pacient, stabilită de medicul curant.
Obiective:
Prevenirea accidentelor hemoragice cu ameliorarea bolii cronice articulare sau cu altă localizare cu potenţial risc vital, şi îmbunătăţirea calităţii vieţii pacienţilor cu hemofilie.

Criterii de includere
Pacienţii cu hemofilie indiferent de vârstă, sex şi forma de severitate (inclusiv persoanele de sex feminin purtătoare):
– pe perioada curelor de recuperare locomotorie fizio-kinetoterapeutică, perioada stabilită fiind bine documentată;
– în caz de articulaţii ţintă;
– în caz de efort fizic intensiv (călătorie, ortostatism prelungit, vacanţă/concediu);
– prevenirea accidentelor hemoragice cu localizare cu potenţial sever sau cu risc vital;
– pacienţii la care s-a efectuat protezare articulară;
– alte situaţii decât cele de mai sus, pentru care există recomandarea medicului curant;
– în timpul sarcinii:
● Nivelul FVIII poate creşte semnificativ şi se poate chiar normaliza în trimestrul III;
● Nivelul F IX nu se modifică semnificativ;
!! Atenţie - chiar la valori ale F VIII / IX > 50% în trimestrul III, pot apărea sângerări intrapartum;
Femeile purtătoare gravide trebuie monitorizate în trimestrul III de sarcină, indiferent de nivelul plasmatic de bază al FVIII / IX (scăzut sau normal), în vederea evaluării riscului de sângerare intra- şi post-partum. Pentru reducerea acestui risc, nivelul plasmatic al F VIII / IX trebuie menţinut constant > 50% (UI/dL) antepartum (în funcţie de fiecare situaţie), intrapartum şi post-partum cel puţin 3 zile pentru naşterea vaginală şi cel puţin 5 zile pentru naşterea prin operaţie cezariană, astfel ca schema profilactică (doză, frecvenţă, perioada de administrare) va fi stabilită de medicul curant şi în echipa multidisciplinară cu medicul obstetrician. Ulterior tratamentul profilactic va fi continuat individualizat, având în vedere faptul că există risc de sângerare până la 60 de zile post-partum, nivelul F VIII / IX scăzând rapid, cu revenire la valorile iniţiale anterioare sarcinii în 7 - 10 zile post-partum;
Managementul acestor paciente va fi făcut numai împreună cu un hematolog cu mare experienţă în gestionarea stărilor protrombotice specifice sarcinii şi perioadei post-partum.
Tratament
Substituţia se face adaptat fiecărei situaţii cu:
Concentrate de FVIII de tip SHL sau EHL în hemofilia A ; preparate eliberate din farmaciile cu circuit închis ale unităţilor sanitare prin care se derulează programul naţional.
Concentrate de FIX de tip SHL sau EHL în hemofilia B; preparate eliberate din farmaciile cu circuit închis ale unităţilor sanitare prin care se derulează programul naţional.
Monitorizarea tratamentului
Monitorizarea periodică clinică, anamnestică (inclusiv documente medicale) şi paraclinică (teste de coagulare) a evenimentelor hemoragice şi a statusului articular, completată la nevoie cu evaluare imagistică;
Monitorizarea cu atenţie, prin examinare clinică şi cu testele adecvate de laborator, pentru tratamentul substitutiv cu concentrate de factori de coagulare, în general concentraţia minimă recomandată plasmatică a factorului de coagulare VIII / IX înainte de fiecare administrare să fie de 3-5%, care însă poate fi modificată (frecvent în sensul creşterii) la decizia medicului curant.
Monitorizarea cu atenţie, prin examinare clinică şi testele adecvate de laborator, pentru decelarea anticorpilor inhibitori anti F VIII şi IX
!! Atenţie la reactivii folosiţi şi metodele pentru evaluarea testelor de coagulare şi a concentraţiei plasmatice a F VIII şi IX în cazul utilizării produselor EHL! Determinările vor fi conform recomandărilor producătorilor, în caz contrar rezultatele vor fi eronate, iar atitudinea terapeutică incorectă!
Criterii de schimbare a produsului:
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi sau la proteinele de şoarece sau hamster sau alte reacţii adverse cu recomandarea schimbării produsului de tratament;
Dezvoltarea inhibitorilor anti-FVIII sau anti-FIX de coagulare;
Reducerea frecvenţei administrărilor. (prin trecerea de pe SHL pe EHL).
C. TRATAMENTUL "ON DEMAND" AL ACCIDENTELOR HEMORAGICE ÎN HEMOFILIA CONGENITALĂ FĂRĂ INHIBITORI
Obiective:
Oprirea evenimentului hemoragic instalat.
Criterii de includere
– Pacienţi de ambele sexe, cu hemofilie congenitală fără inhibitori (inclusiv persoanele purtătoare), cu episod hemoragic;
– Vârsta: orice grupă de vârstă;
– Orice grad de severitate.
Tratament

Produse:
Hemofilia A: Concentrat de Factor VIII de coagulare plasmatic sau recombinant SHL sau EHL;
Hemofilia B: Concentrat de Factor IX de coagulare plasmatic sau recombinant SHL sau EHL;
Doza, frecvenţa şi durata terapiei de substituţie depind de severitatea deficitului de factor VIII/IX, de sediul şi gradul hemoragiei şi de starea clinică a pacientului. (Tabel 5, 6)
Pentru pacienţii care urmează tratament profilactic substitutiv cu un anumit produs, este de preferat a se administra acelaşi produs de concentrat de F VIII sau IX şi pentru sângerare;
Pentru pacienţii cu Hemofilie A care urmează tratament profilactic non substitutiv cu Emicizumab, se vor utiliza pentru episoadele de sângerare concentrate de FVIII recomandate de medicul curant, care va stabili dozele şi frecvenţa administrărilor, fără a se întrerupe administrarea de Emicizumab.
Hemofilia A:
Doze:
Calcularea dozei necesare de factor VIII se bazează pe următoarea observaţie:
1 UI de factor VIII/kg creşte activitatea plasmatică a factorului VIII cu 2 UI/dl.
Astfel, doza necesară per o administrare este determinată utilizând următoarea formulă:
Unităţi (UI) necesare = greutate (kg) x creşterea dorită de factor VIII (%) x 0,5.
Tabel nr. 5 - Nivelul plasmatic de FVIII necesar în funcţie de severitatea episodului hemoragic

Gravitatea hemoragiei	Nivelul plasmatic de factor VIII necesar (% sau UI/dl)	Frecvenţa de administrare (ore)/durata tratamentului (zile)
Hemartroze, sau hemoragii dentare Hemoragii musculare extinse sau compresive / complicate Hemoragii care pun viaţa în pericol (ex: cerebral, faringian, zona gâtului, gastrointestinal etc)	 Minim 30 - 50 Minim 80 100 - 150 iniţial Minim 80 întreţinere	Se administrează injecţii repetate la fiecare 6-8-12-24 ore până la remiterea colecţiei hemoragice confirmată clinic şi / sau imagistic Se administrează injecţii repetate la fiecare 6 - 8-12-24 ore până la remiterea colecţiei hemoragice confirmată clinic şi / sau imagistic Se administrează injecţii repetate la fiecare 4-6- 8-12-24 de ore până la remiterea colecţiei hemoragice confirmată clinic şi / sau imagistic

Hemofilia B:
Doze:
Calculul dozei necesare de factor IX se bazează pe observaţia conform căreia 1 UI factor IX per kg creşte activitatea plasmatică a factorului IX cu aproximativ 1 %.
Astfel, doza necesară per o administrare se calculează utilizând următoarea formulă:
Unităţi necesare = greutate (kg) x creşterea dorită de factor IX (%) (UI/dl) x 1,1
Tabel nr. 6 - Nivelul plasmatic de FIX necesar în funcţie de severitatea episodului hemoragic

Gravitatea hemoragiei	Nivel necesar de factor IX (% sau în UI/dl)	Frecvenţa administrării (ore) / Durata terapiei (zile)
Hemartroză, sângerare dentară Sângerare musculară mai extinsă sau hematom compresiv / complicat Hemoragii ameninţătoare de viaţă	 Minim 30 - 50 Minim 80 100 - 150 iniţial Minim 80 întreţinere	Se administrează injecţii repetate la intervale de 12 - 24 ore, până la remiterea colecţiei hemoragice confirmată clinic şi / sau imagistic Se administrează injecţii repetate la intervale de 12 - 24 ore, până la remiterea colecţiei hemoragice confirmată clinic şi / sau imagistic Se administrează injecţii repetate la intervale de 6 - 8 - 12 - 24 ore, până la remiterea colecţiei hemoragice confirmată clinic şi / sau imagistic

Monitorizarea tratamentului
Evaluarea răspunsului la tratament;
Monitorizarea clinică şi paraclinică a evenimentelor hemoragice şi / sau a statusului articular;
Monitorizare cu atenţie, prin examinare clinică şi testele adecvate de laborator, pentru a decela dezvoltarea anticorpilor inhibitori anti F VIII sau IX.
!!Atenţie la reactivii folosiţi şi metodele pentru evaluarea testelor de coagulare şi a concentraţiei plasmatice a F VIII şi IX în cazul utilizării produselor EHL şi a Emicizumabului! Determinările vor fi conform recomandărilor producătorilor, în caz contrar rezultatele vor fi eronate, iar atitudinea terapeutică incorectă! Tratamentul "on demand" se administrează până la dispariţia hemartrozei/hematomului/sângerării confirmate clinic şi/sau imagistic (ecografie, CT, RMN etc. în funcţie de situaţie)
Criterii de schimbare a produsului:
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi sau la proteinele de şoarece sau hamster sau alte reacţii adverse cu recomandarea schimbării produsului biologic de tratament;
Dezvoltarea inhibitorilor anti-FVIII/IX.
D. TRATAMENTUL DE SUBSTITUŢIE ÎN CAZUL INTERVENŢIILOR CHIRURGICALE PENTRU HEMOFILIA CONGENITALĂ FĂRĂ INHIBITORI
Obiective:
Asigurarea hemostazei în cursul intervenţiilor chirurgicale şi ortopedice
Criterii de includere
Pacienţi cu hemofilie congenitală fără inhibitori, indiferent de vârstă, sex şi de forma hemofiliei (inclusiv persoanele de sex feminin purtătoare) care necesită intervenţii chirurgicale sau ortopedice.

Tabel nr. 7 - Definiţia invazivităţii intervenţiei

Minore	Orice procedură operativă invazivă unde sunt manipulate numai pielea, mucoasele sau ţesutul conjunctiv superficial, de exemplu: implantarea pompelor în ţesutul subcutanat, biopsii cutanate sau proceduri dentare simple.
Majore	Orice procedură invazivă care necesită anestezie generală şi/sau în cazul unuia/asocierii următoarelor proceduri: -abordarea chirurgicală a unei cavităţi -traversarea chirurgicală a unei bariere mezenchimale (de exemplu, pleura, peritoneu sau dura mater) -deschiderea unui strat de fascie -excizarea unui organ / ţesut -modificarea anatomiei normale viscerale -alte situaţii

Tratament

Produse:

Hemofilia A:

La persoanele care nu efectuează tratament profilactic, se vor utiliza concentrate de F VIII derivate plasmatic sau recombinante, de tip SHL sau EHL;

La persoanele care urmează tratament profilactic substitutiv cu un anumit concentrate de F VIII, se recomandă pentru efectuarea intervenţiei chirurgicale utilizarea aceluiaşi produs;

La persoanele care urmează tratament profilactic non-substitutiv cu Emicizumab, nu se întrerupe administrarea acestuia, şi se vor utiliza suplimentar concentrate de F VIII conform recomandărilor medicului curant. Pentru intervenţiile chirurgicale minore, este posibil să nu fie nevoie de această suplimentare (va fi decizia medicului curant).

Hemofilia B:

Concentrate de Factor IX de coagulare derivate plasmatic sau recombinante SHL sau EHL.

Hemofilia A:

Doza: este dependentă de gradul de invazivitate a intervenţiei, crescând în cantitate, frecvenţă şi durată de la intervenţii minore la cele majore (Tabel 8, 9)

Calcularea dozei necesare de factor VIII se bazează pe următoarea observaţie:

1 UI de factor VIII/kg creşte activitatea plasmatică a factorului VIII cu 2 UI/dl.

Doza necesară per 1 administrare este determinată utilizând următoarea formulă:

Unităţi (UI) necesare = greutate (kg) x creşterea dorită de factor VIII (%) x 0,5.

Tabel nr. 8 - Nivelul plasmatic de FVIII necesar în funcţie de tipul de intervenţie chirurgicală

Tipul de intervenţie chirurgicală	Nivelul plasmatic de factor VIII necesar (% sau UI/dl)	Frecvenţa de administrare (ore)/durata tratamentului (zile)
Minore Incluzând extracţiile dentare Majore	Minim 60 (pre, intra şi postoperator) Minim 100 - 150 initial (pre, intra şi post operator), 80 - 100 ulterior, ca intretinere	Se administrează injecţii repetate uzual la fiecare 12 ore, până când se obţine cicatrizarea / vindecarea. Schema poate fi modificată în funcţie de fiecare situaţie. Se administrează injecţii repetate la fiecare 6 - 8 - 12 ore cu menţinerea nivelului plasmatic de 100 - 150 % initial, apoi ca întreţinere 80 - 100% până când se obţine cicatrizarea, timp de cel puţin 10 - 14 zile, ulterior se poate continua pentru a menţine un nivel al activităţii Factorului VIII de 50 - 60% (UI/dl) până la vindecare. Schema poate fi modificată în funcţie de fiecare situatie.

Hemofilia B:

Doze:

Calculul dozei necesare de factor IX se bazează pe observaţia conform căreia 1 UI factor IX per kg creşte activitatea plasmatică a factorului IX cu aprox 1%.

Doza necesară per 1 administrare se calculează utilizând următoarea formulă:

Unităţi necesare = greutate (kg) x creşterea dorită de factor IX (%) (UI/dl) x 1,1

Tabel nr. 9 - Nivelul plasmatic de FIX necesar în funcţie de tipul intervenţiei chirurgicale

Tipul de intervenţie Chirurgicală	Nivelul plasmatic de factor IX necesar (% sau UI/dl)	Frecvenţa de administrare (ore)/durata tratamentului (zile)
Minore, inclusiv extracţia dentară Majore	Minim 60 (pre, intra şi postoperator) Minim 100 - 150 iniţial (pre, intra şi post operator)	Se administrează injecţii repetate la intervale de 12 - 24 ore până se obţine cicatrizarea / vindecarea. Schema poate fi modificată în funcţie de fiecare situaţie.

	80 - 100 ulterior, ca întreţinere	Se administrează injecţii repetate la fiecare 6-8-12-24 ore cu menţinerea nivelului plasmatic iniţial de 100 - 150%, apoi ca întreţinere de 80 - 100% până când se obţine cicatrizarea, timp de cel puţin 10 - 14 zile, ulterior se poate continua pentru menţinerea unei activităţi a F IX de 50%- 60% pana la vindecare. Schema poate fi modificată în funcţie de fiecare situaţie.

Monitorizarea tratamentului
Evaluarea orientativă a eficienţei hemostatice a tratamentului (Tabel 10);
Monitorizarea orientativă / estimată a pierderilor de sânge intra - şi postoperatorii;
Monitorizarea precisă a terapiei de substituţie prin evaluarea zilnică sau la nevoie a activităţii plasmatice a factorului VIII/IX;
Monitorizare cu atenţie, prin examinarea clinică şi teste de laborator a evoluţiei pacientului şi pentru a decela dezvoltarea anticorpilor inhibitori anti FVIII/FIX;
Atenţie la reactivii folosiţi şi metodele pentru evaluarea testelor de coagulare şi a concentraţiei plasmatice a F VIII şi IX în cazul utilizării produselor EHL şi a Emicizumabului! Determinările vor fi conform recomandărilor producătorilor, în caz contrar rezultatele vor fi eronate, iar atitudinea terapeutică incorectă!
Tabelul nr. 10 - Definirea evaluării orientative a eficienţei hemostatice în cazul procedurilor chirurgicale

Tipul de răspuns	Definiţia răspunsului
Excelent	Intra- şi postoperator pierderile de sânge sunt similare (10%) cu cele ale pacientului fără hemofilie -fără doze suplimentare de FVIII sau FIX faţă de cele estimate -nevoia de transfuzii de sânge similară cu cea a pacientului fără hemofilie
Bun	Intra- şi postoperator pierderea de sânge este uşor crescută faţă de pacientul fără hemofilie (între 10 - 25%) dar diferenţa este evaluată de chirurg/anestezist ca fiind nesemnificativă clinic •fără doze suplimentare de FVIII sau FIX faţă de cele estimate •nevoia de transfuzii de sânge similară cu cea a pacientului fără hemofilie
Satisfăcător	Intra- şi postoperator pierderile de sânge sunt crescute cu 25 - 50% faţă de pacientul fără hemofilie şi este nevoie de tratament adiţional: •doze suplimentare de FVIII sau FIX faţă de cele estimate •necesar de transfuzii de sânge de 2 ori mai mare faţă de pacientul fără hemofilie
Prost/Fără răspuns	Intra- şi postoperator pierderea de sânge este substanţial semnificativ crescută (> 50%) faţă de pacientul fără hemofilie şi care nu este explicată de existenţa unei afecţiuni medicale/chirurgicale alta decât hemofilia •hipotensiune sau transfer neaşteptat la ATI datorită sângerărilor Sau •creştere substanţială a necesarului de transfuzii de > 2 ori faţă de necesarul anticipat

Criterii de schimbare a produsului:
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi sau la proteinele de şoarece sau hamster sau alte reacţii adverse cu recomandarea schimbării produsului biologic de tratament;
Dezvoltarea inhibitorilor anti FVIII sau anti FIX.
PROTOCOL DE TRATAMENT AL HEMOFILIEI CONGENITALE CU INHIBITORI:
Definiţia afecţiunii
Apariţia alloanticorpilor inhibitori anti-FVIII sau anti-FIX la valori > 0,6 UB/ml; este cea mai severă complicaţie asociată tratamentului hemofiliei. Ea trebuie suspectată ori de câte ori pacientul nu mai răspunde (parţial sau total) la tratamentul cu factori de coagulare conform estimărilor.
Incidenţa dezvoltării inhibitorilor este de 20 - 30% la pacienţii cu hemofilie A formă severă, 5 - 10% la cei cu forme moderate şi uşoare şi de < 5% la pacienţii cu hemofilie B.
Inhibitorii se diferenţiază în funcţie de nivelul de răspuns
Titru înalt (high responder) > 5 BU; de obicei cu răspuns anamnestic* la FVIII/FIX;
* În absenţa expunerii la FVIII/IX, titrul inhibitorilor poate scădea până la o valoare chiar nedetectabilă. La reexpunerea de FVIII/IX, titrul creşte în 4 - 7 zile = răspuns anamnestic
Titru scăzut (low responder) < 5 BU; fără răspuns anamnestic la FVIII/FIX(Există inhibitori tranzitori cu titru < 5 UB care pot dispare spontan).
Protocol de diagnostic în hemofilia congenitală cu inhibitori
Determinarea inhibitorilor prin tehnica Bethesda şi la nevoie, se poate asocia testul recovery;
Ritmul lor de testare trebuie să fie la iniţierea profilaxiei:
o dată la 5 administrări - până la 20 de zile de expunere (exposure day -ED);
o dată la 10 administrări - în intervalul 20 - 50 de EDs;
cel puţin de 2 ori - în intervalul 50 - 150 EDs;
apoi, cel puţin anual.
Ulterior, ori de câte ori este nevoie (vezi Monitorizare tratament punctul A.)
E. TRATAMENTUL ON DEMAND
Obiectiv
Oprirea sângerării.
Alegerea atitudinii terapeutice depinde de:
gradul de severitate al sângerării;

titrul inhibitorilor;
responsivitatea anamnestică precedentă.
Produse utilizate: indiferent dacă pacientul se află sub tratament profilactic cu concentrate de factori de coagulare sau sub tratament non-substitutiv cu Emicizumab
Concentrat de complex protrombinic activat (APCC); (atenţie la riscurile menţionate mai jos la Hemofilia A, punctul 2)
Factor VII de coagulare activat recombinant (rFVIIa).
Hemofilia A:
Pentru pacienţii care nu urmează profilaxie non-substitutivă cu Emicizumab:
Pacienţii cu titru mic (< 5 UB):
prima intenţie: concentrate de FVIII/ 75 - 100 U/kg greutate corporală/administrare
dacă sângerarea nu se opreşte după tratamentul de prima intenţie, se administrează agenţi de tip "bypass":
rFVIIa: 90 µg/kgc/doza în bolus intravenos (pe durata a 2 - 5 minute), la intervale de 2 - 3 ore sau 270 µg/kgc priza unică pe 24 de ore, până la încetarea sângerării. După aceea, intervalul dintre doze poate fi crescut succesiv la 4, 6, 8 sau 12 ore pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar
concentrat de complex protrombinic activat (APCC): 50 - 100 U/kgc/doza la 12 ore până la oprirea hemoragiei. Doza zilnică de APCC nu poate depăşi 200 U/kgc şi se efectuează pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar (până la dispariţia colecţiei sanguine). Se perfuzează încet, intravenos, fără a se depăşi o rată de injecţie/perfuzie de 2 U/kg corp/minut.
Pacienţii cu titru mare (> 5 UB sau < 5 UB dar cu răspuns anamnestic):
rFVIIa: 90 µg/kgc/doza în bolus intravenos (pe durata a 2 - 5 minute), la intervale de 2 - 3 ore sau 270 µg/kgc priză unică pe 24 de ore, până la încetarea sângerării. După aceea, intervalul dintre doze poate fi crescut succesiv la 4, 6, 8 sau 12 ore pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar (până la dispariţia colecţiei sanguine).
concentrat de complex protrombinic activat (APCC): 50 - 100 U/kgc/doza la 12 ore până la oprirea hemoragiei. Doza zilnică de APCC nu poate depăşi 200 U/kgc şi se efectuează pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar (până la dispariţia colecţiei sanguine). Se perfuzează încet, intravenos, fără a se depăşi o rată de injecţie/perfuzie de 2 U/kg corp/minut.
Pentru pacienţii care urmează profilaxie non-substitutivă cu Emicizumab (atenţie, nu se întrerupe tratamentul cu Emicizumab!)
Pacienţii cu titru mic (< 5 UB):
prima intenţie: concentrate de FVIII în concentraţii adecvate, la recomandarea medicului curant;
dacă sângerarea nu se opreşte după tratamentul de prima intenţie, se administrează agenţi de tip "bypass":
rFVIIa: 90 µg/kgc/doza în bolus intravenos (pe durata a 2 - 5 minute), la intervale de 2 - 3 ore sau 270 µg/kgc priza unică pe 24 de ore, până la încetarea sângerării. După aceea, intervalul dintre doze poate fi crescut succesiv la 4, 6, 8 sau 12 ore pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar
concentratul de complex protrombinic activat (APCC) este de evitat, se administrează doar dacă există reacţii adverse la rFVIIa sau acesta nu este disponibil: maxim 50 U/kgc/doza la 12 ore până la oprirea hemoragiei (maxim 2 doze administrate la interval de 12 ore = maxim 100 UI/kg/zi), datorită riscului de tromboza sau trombembolism în asociere cu Emicizumab. Se perfuzează încet, intravenos, fără a se depăşi o rată de injecţie /perfuzie de 2 U/kg corp/minut.
Pacienţii cu titru mare (> 5 UB sau < 5 UB dar cu răspuns anamnestic):
rFVIIa: 90 µg/kgc/doza în bolus intravenos (pe durata a 2 - 5 minute), la intervale de 2 - 3 ore sau 270 µg/kgc priză unică pe 24 de ore, până la încetarea sângerării. După aceea, intervalul dintre doze poate fi crescut succesiv la 4, 6, 8 sau 12 ore pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar (până la dispariţia colecţiei sanguine).
concentratul de complex protrombinic activat (APCC) este de evitat, se administrează doar dacă exista RA la rFVIIa sau acesta nu este disponibil: maxim 50 U/kgc/doza la 12 ore până la oprirea hemoragiei (maxim 2 doze administrate la interval de 12 ore = maxim 100 UI/kg/zi), datorita riscului de tromboza sau trombembolism în asociere cu Emicizumab. Se perfuzează încet, intravenos, fără a se depăşi o rată de injecţie/perfuzie de 2 U/kg corp/minut.
Hemofilia B: (fără tratament non-substitutiv):
Pacienţii cu titru mic (< 5 UB):
prima intenţie: concentrate de F IX: 75 - 100 U/kg greutate corporală/administrare;
dacă sângerarea nu se opreşte după tratamentul de prima intenţie, se administrează agenţi de tip "bypass":
rFVIIa: 90 µg/kgc/doza în bolus intravenos (pe durata a 2 - 5 minute), la intervale de 2 - 3 ore sau 270 p.g/kgc priză unică pe 24 de ore, până la încetarea sângerării. După aceea, intervalul dintre doze poate fi crescut succesiv la 4, 6, 8 sau 12 ore pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar; concentrat de complex protrombinic activat (APCC): 50 - 100 U/kgc/doză la 12 ore până la oprirea hemoragiei. Doza

zilnică de APCC nu poate depăşi 200 U/kgc şi se efectuează pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar (până la dispariţia colecţiei sanguine). Se perfuzează încet, intravenos, fără a se depăşi o rată de injecţie/perfuzie de 2 U/kg corp/minut.
Pacienţii cu titru mare (> 5 UB sau < 5 UB dar cu răspuns anamnestic):
rFVIIa: 90 µg/kgc/doza în bolus intravenos (pe durata a 2 - 5 minute), la intervale de 2 - 3 ore sau 270 µg/kgc priză unică pe 24 de ore, până la încetarea sângerării. După aceea, intervalul dintre doze poate fi crescut succesiv la 4, 6, 8 sau 12 ore pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar (până la dispariţia colecţiei sanguine).
concentrat de complex protrombinic activat (APCC): 50 - 100 U/kgc/doza la 12 ore până la oprirea hemoragiei. Doza zilnică de APCC nu poate depăşi 200 U/kgc şi se efectuează pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar (până la dispariţia colecţiei sanguine). Se perfuzează încet, intravenos, fără a se depăşi o rată de injecţie/perfuzie de 2 U/kg corp/minut.
În cazul apariţiei sindromului nefrotic asociat concentratelor cu conţinut de FIX utilizate anterior, precum şi în cazul anafilaxiei, se va folosi rFVIIa.
ATENŢIE!!!
În cazul ineficienţei unuia dintre preparate, se recomandă înlocuirea acestuia cu celălalt! Deci este foarte important ca ambele medicamente să fie disponibile în spital!
Pacienţii cu sângerări frecvente pot reacţiona slab la ambele preparate! De aceea, în cazul unor hemoragii severe care pun viaţa în pericol, în cazul în care nu a putut fi obţinută o hemostază eficientă în ciuda administrării ambelor preparate de tip bypass în doze maxime şi cu frecvenţă maximă, poate fi salvatoare de viaţă utilizarea unei terapii combinate, în regim secvenţial, care presupune administrarea concomitentă a APCC şi a rFVIIa, prin alternarea lor din 6 în 6 ore (modul de administrare cel mai frecvent utilizat), nedepăşind dozele maxime recomandate.
Eficienţa medicaţiei de tip bypass nu poate fi prevăzută cu siguranţă, neputând fi monitorizată prin dozare de factor. Se pot utiliza teste de evaluare a hemostazei globale (TEG, TGT). Riscul de tromboembolism nu trebuie neglijat (mai ales în cazul tratamentului combinat care poate fi efectuat numai în condiţii intraspitaliceşti, sub supravegherea unui specialist în tratamentul tulburărilor de coagulare, hematolog sau pediatru sau cardiolog). În acelaşi timp, este important ca pe lângă examenul fizic efectuat cel puţin o dată pe zi, în cazul accidentelor trombotice, în spitalul unde este internat pacientul să existe şi posibilitatea efectuării investigaţiilor pentru CID sau tromboză.
Monitorizarea tratamentului
Severitatea sângerării şi răspunsul clinic la tratament trebuie să orienteze dozele necesare;
Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie, în special pentru riscul de accidente trombotice sau tromboembolice;
Monitorizarea prin: teste de coagulare globală, TGA, TEG, concentraţie plasmatică a FVIII sau IX (cu reactivi adecvaţi conform recomandărilor producătorului). Atenţie la reactivii folosiţi şi metodele pentru evaluarea testelor de coagulare şi a concentraţiei plasmatice a FVIII şi IX în cazul utilizării produselor EHL şi a Emicizumabului! Determinările vor fi conform recomandărilor producătorilor, în caz contrar rezultatele vor fi eronate, iar atitudinea terapeutică incorectă! Testele TGA şi TEG la pacientul cu inhibitori (indiferent dacă se află sau nu sub tratament profilactic cu Emicizumab) nu se corelează şi nu reflectă întotdeauna evoluţia clinică şi statusul coagulării!
Monitorizarea clinică şi paraclinică a evenimentelor hemoragice şi a statusului articular;
Monitorizarea cu atenţie, prin examinare clinică şi testele adecvate de laborator, pentru a vizualiza dinamica anticorpilor inhibitori (în special pentru cazurile cu titru mic de inhibitori).
Pentru terapia non-substitutivă, nu este necesara dozarea de rutina a Emicizumab. In studiile clinice a fost observată, mai puţin frecvent, dezvoltarea anticorpilor anti-emicizumab neutralizanţi, cu scăderea concentraţiei plasmatice de emicizumab, care a dus la pierderea eficacităţii
Criterii de schimbare a produsului:
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi sau alte reacţii adverse;
Dezvoltarea anticorpilor inhibitori anti Emicizumab
În caz de:
Coagulare intravasculară diseminată;
Ischemie coronariană acută, tromboză acută şi/sau embolie;
Se va reevalua cazul, în funcţie de situaţie se va asocia tratament anticoagulant şi se va reface schema hemostatică cu un alt produs, particular fiecărui pacient.
F. TRATAMENTUL DE INDUCERE A TOLERANŢEI IMUNE (ITI)
Inducerea toleranţei imune este standardul de abordare şi atitudinea terapeutică de primă intenţie al hemofiliei cu inhibitori; este un obiectiv cu rezultat vizat pe termen lung.
Indicaţii:

ITI se iniţiază cât mai precoce după apariţia inhibitorilor, indiferent de titrul acestora! Durata de la apariţie, titrul maxim de inhibitori, precum şi valoarea acestora la iniţierea ITI influenţează rata de succes a ITI. Recomandăm pacienţii de orice vârstă, cooperanţi sau din familie cooperantă cu medicul curant şi cu accesibilitatea patului venos al pacientului asigurată.
După administrarea de FIX, apar adesea reacţii anafilactice severe şi/sau se dezvoltă sindromul nefrotic. Din această cauză, tratamentul de inducere a toleranţei imune (ITI) se efectuează cu prudenţă în cazul hemofiliei de tip B.
Tratament
Exista mai multe regimuri terapeutice: cu doze mari de 200-300 UI/kg/zi, cu doze joase de 50 -100 UI/kg/zi, zilnic
Schemele cu doze mici pentru cazurile cu titru mare de inhibitori se asociază obligatoriu cu medicaţie imunosupresoare (exemplu: corticoterapie, Rituximab, Ciclofosfamida, Ciclosporina A etc), cu RA severe pe termen lung, de aceea recomandăm schema cu doze mari.
Produse utilizate:
Se recomandă efectuarea ITI cu produsul care a determinat apariţia anticorpilor inhibitori sau cu produse cu FVIII care conţin şi Factor von Willebrand.
Doze (pentru regimul cu doze mari cu rezultate optime):
pentru pacienţii cu titru mic de inhibitori (< 5 BU): - Concentrate de FVIII/FIX 50 - 100 UI/kg/zi, zilnic sau cu o alta frecvenţă în funcţie de tipul produsului SHL sau EHL
pentru pacienţii cu titru mare (> 5 BU): - Concentrate de FVIII/FIX 100 - 150 U/kgc/doză x 2 doze pe zi, zilnic sau cu o alta frecvenţă în funcţie de tipul produsului SHL sau EHL
Durata: cel puţin 6 luni, fără a putea fi precizată exact, deoarece depinde de farmacocinetica factorului FVIII/FIX administrat şi de valoarea indicelui de recuperare. Produsul va fi administrat până la normalizarea timpului de înjumătăţire, respectiv până la dispariţia inhibitorului: în unele cazuri luni de zile, chiar până la la 33 luni . Dezvoltarea toleranţei imune poate fi susţinută prin începerea - imediat după apariţia alloanticorpilor a - tratamentului pentru inducerea toleranţei imune. După obţinerea toleranţei imune, factorul FVIII/FIX poate fi administrat în scop profilactic de cel puţin trei ori pe săptămână pentru FVIII, respectiv de două ori pe săptămână pentru FIX, în vederea prevenirii reapariţiei inhibitorilor (conform protocolului de substituţie profilactică continuă).
În cazul inducerii toleranţei imune pentru pacienţii cu hemofilie B cu titru mare de inhibitori, există un risc crescut de apariţie a unor reacţii anafilactice sau a sindromului nefrotic în timpul ITI, în special datorită deleţiilor mari din gene.
ATENŢIE!!!
Tratamentul de inducere a toleranţei imune (ITI) nu trebuie întrerupt nici măcar pentru o administrare, fiind esenţială asigurarea unui abord venos corespunzător (periferic sau central).
Monitorizare
Monitorizarea cuprinde pe lângă urmărirea clinică şi:
Dinamica inhibitorilor;
Testul de recovery;
Timpul de înjumătăţire al factorului VIII/IX;
Atenţie la reactivii folosiţi şi metodele pentru evaluarea testelor de coagulare şi a concentraţiei plasmatice a F VIII şi IX în cazul utilizării produselor EHL! Determinările vor fi conform recomandărilor producătorilor, în caz contrar rezultatele vor fi eronate, iar atitudinea terapeutică incorectă!
Evaluarea rezultatului inducerii toleranţei imune (în funcţie de parametrii farmacocinetici mai sus menţionaţi):
Succesul total al ITI este definit prin:
titrul inhibitorului sub 0,6 BU,
indicele de recovery al FVIII depăşeşte 66%,
timpul de înjumătăţire al FVIII depăşeşte 6 ore după o perioadă de eliminare de 72 de ore.
Succesul parţial al ITI dacă:
titrul inhibitorului scade sub 5 BU,
indicele de recuperare a FVIII nu depăşeşte 66%,
timpul de înjumătăţire al FVIII nu depăşeşte 6 ore,
există răspuns clinic la administrarea FVIII,
titrul inhibitorului nu creşte peste 5 BU după un tratament la nevoie (on demand) de 6 luni sau un tratament profilactic de 12 luni.
Rezultatele farmacocinetice sunt nefavorabile în situaţia în care criteriile succesului (total sau parţial) nu sunt îndeplinite în termen de 33 luni.
În cazul în care inducerea toleranţei imune este de succes, doza de FVIII se va reduce treptat (timp de cel puţin 6 luni) până la atingerea dozei profilactice.

Răspuns parţial sau non-răspuns al ITI dacă: perioada necesară succesului tratamentului ITI variază foarte mult, de la câteva luni până la cel puţin 2 ani.
dacă anterior a fost utilizat un protocol cu doze mici, se poate încerca creşterea dozei.
preparatul recombinant poate fi înlocuit cu un produs care conţine şi factorul von Willebrand (FVIII/FVW).
se poate încerca administrarea de imunomodulatoare (rituximab).

G. PROFILAXIA ÎN HEMOFILIA CONGENITALĂ CU INHIBITORI

Numeroase studii europene cu privire la statusul articular au confirmat faptul că, faţă de pacienţii care suferă de hemofilie fără inhibitori, cei cu inhibitori prezintă mai frecvent episoade de sângerare ale sistemului osteo-articular şi muscular, necesitând mai des tratament intraspitalicesc, cu apariţia precoce a complicaţiilor care conduc la reducerea mobilităţii articulare şi ankiloza acestora. De aceea se recomandă tratamentul de prevenţie a accidentelor hemoragice.

Obiective:

Prevenţia accidentelor hemoragice, ameliorarea bolii cronice articulare, îmbunătăţirea calităţii vieţii pacienţilor cu hemofilie şi anticorpi inhibitori.

Criterii de includere:

Persoane de orice vârstă şi sex cu hemofilie cu inhibitori.

Tratament

Profilaxia intermitentă se adresează pacienţilor care au dezvoltat inhibitori, în anumite situaţii, indiferent dacă beneficiază sau nu de profilaxie continuă cu medicaţie de tip by-pass, pe perioade mai mici de 52 de săptămâni /an, cu doza, frecvenţa şi durata de timp la recomandarea medicului curant, folosind următoarele produse:

– APCC: 50-100 U/kg/administrare
– rFVIIa: 90-180 µg/kg/administrare

Profilaxia continuă pe termen lung:

La pacienţii cu titru mic de inhibitori (< 5 UB) se efectuează cu:

concentrate de F VIII / IX: 50 - 200 UI/kg/zi, zilnic sau cu o altă frecvenţă, în funcţie de tipul produsului SHL sau EHL, dacă este Hemofilie A/B;

Emicizumab doar pentru Hemofilia A (Perioada de încărcare: 3 mg/kg/administrare s.c. x 1 administrare pe săptămână timp de 4 săptămâni consecutiv, urmată de perioada de întreţinere cu una din cele 3 variante: 1,5 mg/kg/administrare săptămânal, sau 3 mg/kg/administrare x 1 administrare la fiecare 2 săptămâni sau 6 mg/kg /administrare x 1 administrare la fiecare 4 săptămâni. Schema terapeutică a dozei de întreţinere trebuie aleasă pe baza preferinţei medicului şi a pacientului/ aparţinătorului acestuia pentru a îmbunătăţi aderenţa la tratament. Mai multe detalii se regăsesc în Protocolul terapeutic al produsului corespunzător, cod B02BX06

La pacienţii cu titru mare (> 5 UB) se efectuează cu:

– APCC pentru ambele tipuri de hemofilie A şi B.
– Emicizumab doar pentru Hemofilia A

Doze APCC:

Iniţial: 50 U/kgc/doza de 3 ori pe săptămână, timp de 8 - 12 săptămâni

Dacă răspunsul terapeutic este satisfăcător/favorabil după 8 - 12 săptămâni (definit ca o reducere de cel puţin 50% a frecvenţei hemoragiilor cu îmbunătăţirea semnificativă a calităţii vieţii), tratamentul profilactic va fi continuat cu aceeaşi doză timp de încă 8 - 12 săptămâni, după care va fi reevaluată eficacitatea tratamentului.

Dacă răspunsul terapeutic este parţial (definit ca reducerea numărului episoadelor de sângerare cu cel puţin 50%, fără îmbunătăţirea semnificativă a calităţii vieţii), se va creşte doza de APCC la 85 U/kgc/doza de 3 ori pe săptămână sau la fiecare a doua zi (dacă este necesar) timp de 8 - 12 săptămâni.

Dacă după această perioadă:

răspunsul terapeutic este satisfăcător/favorabil, schema terapeutică va fi continuată neschimbat cu această doză timp de încă 8 - 12 săptămâni, după care pacientul va fi reevaluat.

răspunsul terapeutic este parţial şi sângerările apar frecvent în zilele în care pacientului nu i s-a administrat APCC, se creşte frecvenţa administrării APCC cu păstrarea aceleiaşi doze de 85 U/kgc/zi timp de încă 8 - 12 săptămâni. Dacă după această perioadă răspunsul terapeutic este:

satisfăcător/favorabil: tratamentul va fi continuat neschimbat în această formă

parţial: doza profilactică de APCC poate fi crescută la maximum 100 U/kgc/zi. Dacă nici cu această doză nu se obţine un răspuns terapeutic adecvat, tratamentul profilactic cu APCC se va întrerupe şi se va căuta o altă posibilitate terapeutică.

În timpul tratamentului profilactic de lungă durată cu APCC, se recomandă efectuarea la un interval de 8 - 12 săptămâni a dozării titrului inhibitorilor.

În situaţia eşecului tratamentului cu APCC, a apariţiei reacţiilor adverse se recomanda rFVIIa

Emicizumab doar pentru Hemofilia A (Perioada de încărcare: 3 mg/kg/administrare s.c. x 1 administrare pe săptămână timp de 4 săptămâni consecutiv, urmată de perioada de întreţinere cu una din cele 3 variante: 1,5 mg/kg/administrare săptămânal, sau 3 mg/kg/administrare x 1 administrare la fiecare 2 săptămâni sau 6 mg/kg

/administrare x 1 administrare la fiecare 4 săptămâni. Schema terapeutică a dozei de întreţinere trebuie aleasă pe baza preferinţei medicului şi a pacientului/ aparţinătorilor acestuia pentru a îmbunătăţi aderenţa la tratament. Mai multe detalii se regăsesc în Protocolul terapeutic al produsului corespunzător, cod B02BX06rFVIIa în cazul în care exista reacţii adverse sau ineficienţa tratamentului cu APCC: doze de 90 - 270 mcg/kg/zi iv cu o frecvenţă recomandată de medicul curant, schema fiind individualizată fiecărui pacient.
Profilaxia în timpul inducerii toleranţei imune
Criterii de includere:
Pacienţi în protocol ITI
APCC: acelaşi protocol recomandat la profilaxia continuă pe termen lung, mai-sus menţionat
rFVIIa în cazul în care exista reacţii adverse sau ineficienţa tratamentului cu APCC: doze de 90 - 270 mcg/kg/zi iv cu o frecvenţă recomandată de medicul curant, schema fiind individualizată fiecărui pacient.
Se va evalua:
Indicele de recovery al FVIII care trebuie monitorizat atunci când titrul de inhibitori scade la 10 BU;
În cazul unei evoluţii favorabile (titru inhibitori < 0,6 UB, recovery FVIII/IX > 66%, T 1/2 FVIII/FIX > 6 ore) terapia profilactică de tip bypass poate fi întreruptă;
Atenţie la reactivii folosiţi şi metodele pentru evaluarea testelor de coagulare şi a concentraţiei plasmatice a F VIII şi IX în cazul utilizării produselor EHL! Determinările vor fi conform recomandărilor producătorilor, în caz contrar rezultatele vor fi eronate, iar atitudinea terapeutică incorectă!
Monitorizarea tratamentului
Monitorizarea clinică şi paraclinică a evenimentelor hemoragice şi a statusului articular;
Monitorizare cu atenţie, prin examinare clinică şi teste adecvate de laborator (teste de coagulare globale, TEG, TGA. Testele TGA şi TEG la pacientul cu inhibitori nu se corelează şi nu reflectă întotdeauna evoluţia clinică şi statusul coagulării!);
Monitorizarea dinamicii anticorpilor inhibitori.
Criterii de schimbare a produsului:
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi sau alte reacţii adverse;
Neresponsivitate (hemostază absentă sau incompletă) la unul din cei doi agenţi de by-pass;
Abord venos foarte dificil sau imposibil, cu schimbare de la produse tip SHL la tip EHL, sau schimbare de la terapia substitutivă la cea non-substitutivă;
Dezvoltarea anticorpilor inhibitori anti Emicizumab
În caz de:
Coagulare intravasculară diseminată;
Ischemie coronariană acută, tromboză acută şi/sau embolie
Se va reevalua cazul, în funcţie de situaţie se va asocia tratament anticoagulant şi se va reface schema hemostatică cu un alt produs, particular fiecărui pacient.

H. TRATAMENTUL DE SUBSTITUŢIE LA PERSOANELE CU HEMOFILIE CU INHIBITORI ÎN CAZUL INTERVENŢIILOR CHIRURGICALE

Obiective:
Asigurarea hemostazei în cursul intervenţiilor chirurgicale şi ortopedice
Criterii de includere: pacienţii cu hemofilie şi anticorpi inhibitori anti-FVIII sau anti-FIX care necesită intervenţii chirurgicale şi ortopedice
Tratament
Produse:
Pentru pacienţii cu titru mic de inhibitori (< 5 UB) la care este eficient tratamentul substitutiv cu concentrate de F VIII / IX, indiferent dacă se afla sau nu sub tratament profilactic cu emicizumab (pentru hemofilia A) se vor respecta indicaţiile de la punctul D (tabel nr. 8, 9 şi 10, precum şi monitorizarea şi criteriile de schimbare a produsului), conform indicaţiilor medicului curant şi fără a se întrerupe tratamentul cu emicizumab. Pentru intervenţiile chirurgicale minore, la pacienţii sub tratament cu emicizumab, este posibil să nu fie nevoie de această suplimentare (va fi decizia medicului curant)
Pentru pacienţii cu hemofilie cu inhibitori în titru mic (< 5 UB), dar neresponsivi la tratamentul cu concentrate de factori de coagulare VIII / IX sau cu răspuns anamnestic sau cu inhibitori în titru mare (> 5 UB), care nu se află sub tratament profilactic cu Emicizumab, se pot folosi: Concentrat de complex protrombinic activat (APCC) sau Factor VII de coagulare activat recombinant (rFVIIa) conform recomandărilor de mai jos;
Pentru pacienţii cu hemofilie A cu inhibitori cu titru mare sau cu titru mic cu răspuns anamnestic, dar care se află sub tratament profilactic cu Emicizumab, se poate folosi doar Factor VII de coagulare activat recombinant (rFVIIa) conform recomandărilor de mai jos, fără a se întrerupe administrarea Emicizumab;
Pentru pacienţii cu hemofilie B cu titru mare sau titru mic cu răspuns anamnestic, se pot folosi Concentrat de complex protrombinic activat (APCC) sau Factor VII de coagulare activat recombinant (rFVIIa)
Doze:

Concentrat de complex protrombinic activat (APCC)
Doza de încărcare pre-operator este de 100 U/kg corp. Având grijă să nu se depăşească doza maximă zilnică de 200 UI/kg corp/24 de ore, se pot administra 50 U/kg corp, 75 U/kg corp sau 100 U/kg corp, la intervale de 6 ore, 8 ore sau respectiv 12 ore timp de minim 2 - 3 zile post-operator. Ulterior se poate continua cu o doză totală de 100 - 150 U/kg corp/24 de ore. Durata tratamentului post-operator pentru intervenţiile chirurgicale majore este de minim 14 zile.
Mod de administrare: perfuzaţi încet, intravenos. Nu trebuie să se depăşească o rată de injecţie/perfuzie de 2 U /kg corp şi minut.
Factor VII de coagulare activat recombinant (rFVIIa)
Imediat înainte de intervenţie trebuie administrată o doză iniţială de 90 µg/kg. Doza trebuie repetată după 2 ore şi apoi la intervale de 2 - 3 ore în primele 24 - 48 de ore, în funcţie de tipul intervenţiei efectuate şi de starea clinică a pacientului.
În intervenţiile chirurgicale majore, administrarea trebuie continuată la intervale de 2 - 4 ore timp de 6 - 7 zile. Ulterior, intervalul dintre doze poate fi crescut la 6 - 8 ore timp de încă 2 săptămâni de tratament. Pacienţii supuşi unor intervenţii chirurgicale majore pot fi trataţi timp de minim 14 zile.
Mod de administrare: administrare intravenoasă în bolus, pe durata a 2 - 5 minute.
Monitorizarea tratamentului
Severitatea sângerării şi răspunsul clinic la tratament trebuie să orienteze dozele necesare;
Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie, în special pentru riscul de CID sau accidente trombotice;
Monitorizarea clinică şi paraclinică a evenimentelor hemoragice şi / sau a statusului articular;
Monitorizare cu atenţie, prin examinare clinică şi testele adecvate de laborator (coagulare globală, TEG, TGA, determinarea concentraţiei plasmatice a FVIII /IX);
Atenţie la reactivii folosiţi şi metodele pentru evaluarea testelor de coagulare şi a concentraţiei plasmatice a F VIII şi IX în cazul utilizării produselor EHL şi a Emicizumabului! Determinările vor fi conform recomandărilor producătorilor, în caz contrar rezultatele vor fi eronate, iar atitudinea terapeutică incorectă!
Testele TGA şi TEG la pacientul cu inhibitori nu se corelează şi nu reflectă întotdeauna evoluţia clinică şi statusul coagulării!);
Urmărirea dinamicii anticorpilor inhibitori.
Pentru terapia non substitutivă, nu este necesară dozarea de rutină a Emicizumab. În studiile clinice a fost observată, mai puţin frecvent, dezvoltarea anticorpilor anti emicizumab neutralizanţi, cu scăderea concentraţiei plasmatice de emicizumab, care a dus la pierderea eficacităţii
Criterii de schimbare a produsului
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi sau alte reacţii adverse;
Neresponsivitate (hemostază absentă sau incompletă) la unul din cei doi agenţi de by-pass;
Creşterea titrului de inhibitori de la < 5 UB la > 5 UB;
În caz de:
Coagulare intravasculară diseminată;
Ischemie coronariană acută, tromboză acută şi/sau embolie;
Se va reevalua cazul, în funcţie de situaţie se va asocia tratament anticoagulant şi se va reface schema hemostatică cu un alt produs, particular fiecărui pacient.
HEMOFILIA DOBÂNDITĂ
Definiţie
Hemofilia dobândită este o afecţiune care apare la un moment dat la pacienţii fără antecedente personale (şi familiale) pentru hemoragii. În această situaţie, organismul uman dezvoltă autoanticorpi (anticorpi inhibitori) împotriva propriilor factori de coagulare endogeni (cel mai adesea factorul VIII), având ca rezultat reducerea semnificativă a activităţii factorului respectiv şi consecutiv alterarea coagulării.
Incidenţa
0,2 - 1,5:1.000.000 de locuitori
80 - 90% dintre aceste cazuri prezintă hemoragii grave
8 - 22% din cazuri au evoluţie fatală
50% din cazuri asociază coexistenţa altor afecţiuni sistemice (autoimune, oncologice, infecţii, secundar medicamentos, post-partum)
50% din cazuri sunt idiopatice
Tablou clinic
Manifestările clinice sunt foarte variate, severitate simptomatologiei neputând fi corelată cu rezultatele testelor de laborator. Gravitatea episodului hemoragic nu depinde de titrul anticorpilor inhibitori, nefiind direct proporţională cu acesta! În prezenţa unei anamneze hemofilice negative, apar sângerări masive necontrolate,

după intervenţiile chirurgicale sau în mod spontan, la nivelul ţesutului conjunctiv moale, al pielii şi al mucoaselor. Spre deosebire de hemofilia congenitală forma severă, hemartrozele sunt rare. Evoluţia este gravă, cu o rată a mortalităţii între 8 - 22%.
Conform convenţiilor internaţionale:
un titru mare de anticorpi (high-responder) se defineşte printr-o valoare peste 5 BU
un titru mic de anticorpi (low-responderi) se defineşte printr-o valoare sub 5 BU
Tratament
Obiective şi scheme terapeutice:
Oprirea sângerării:
Pentru pacienţii cu titru mare (> 5 UB) şi cu hemoragii indiferent de gravitate şi localizare, se recomandă administrarea următoarelor produse:
rFVIIa (pentru pacienţii cu autoanticorpi inhibitori împotriva Factorilor VIII, IX, Von Willebrand, indiferent de vârstă): 90 µg/kgc/doza în bolus intravenos (pe durata a 2 - 5 minute), la intervale de 2 - 3 ore sau 270 µg/kgc priza unică pe 24 de ore, cel puţin până la încetarea sângerării. După aceea, intervalul dintre doze poate fi crescut succesiv la 4, 6, 8 sau 12 ore pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar.
concentrat de complex protrombinic activat (APCC) (pentru pacienţii cu autoanticorpi inhibitori împotriva Factorilor VIII, IX, indiferent de vârstă): 50 - 100 U/kgc/doza la 12 ore cel puţin până la oprirea hemoragiei. Doza zilnică de APCC nu poate depăşi 200 U/kgc şi se efectuează pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar. Se perfuzează încet, intravenos, fără a se depăşi o rată de injecţie/perfuzie de 2 U/kg corp/minut.
Susoctocog Alfa (pentru pacienţii cu autoanticorpi inhibitori împotriva Factorilor VIII, de vârsta adultă): Doza iniţială este de 200 U/kg administrată intravenos cu o rata de 1-2 mL/min şi se continuă cu doze, frecvenţa (la interval de 4 - 12 ore) şi pe o durată de timp în funcţie de rezultatele testelor de laborator (activitatea dorită a factorului VIII şi menţinerea în limitele recomandate - vezi punctul C. tabelul nr. 5 din prezentul protocol şi protocolul terapeutic corespunzător cod B02BD14) şi de răspunsul clinic obţinut. Este recomandat ca activitatea plasmatică a FVIII să nu depăşească valoarea de 200%. Administrarea se continuă pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar. Activitatea plasmatică a factorului VIII şi starea clinică se monitorizează la 30 de minute după prima injectare şi la 3 ore după administrarea Susoctocog Alfa. Ulterior, activitatea plasmatică a factorului VIII se determina imediat înainte şi la 30 de minute după administrarea dozelor ulterioare (vezi protocolul terapeutic corespunzător cod B02BD14).
Pentru pacienţii cu titru mic (< 5 UB), cu hemoragii indiferent de gravitate şi localizare, se recomandă următoarele produse: iniţial concentrate de FVIII/FIX/VW derivate plasmatic sau recombinante, alegând una dintre următoarele variante:
Dacă se utilizează produsele clasice derivate plasmatic sau recombinate de tip SHL sau EHL, indiferent de vârstă:
Se administrează doza de 100 - 200 U/kgc. Dacă răspunsul terapeutic este favorabil (definit clinic prin stoparea sângerării, iar paraclinic prin reducerea/corectarea valorii APTT iniţial prelungit), tratamentul se va continua zilnic, cel puţin 2 - 3 zile.
Administrarea unei doze "de neutralizare a inhibitorului" calculată după formula: 20 U/kgc/1 UB + 40 U/kgc, care are ca scop obţinerea unei activităţi minime plasmatice a FVIII/FIX/VW de 20 - 50 U/ml; apoi se continuă la intervale de 4 - 6 - 8 - 12 - 24 de ore în bolusuri cu doza minima de 20 - 50 U/kgc sau 3 - 4 U/kgc în perfuzie continuă, în funcţie de evoluţia valorii factorilor FVIII/IX/VW.
Dozele şi frecvenţa administrărilor vor fi recomandate în funcţie de activitatea dorită a factorului VIII/IX/VW şi menţinerea în limitele recomandate - vezi punctul C. tabelul nr. 5 din prezentul protocol
Dacă se utilizează concentrat recombinant de FVIII secvenţă porcină doar pentru anticorpii inhibitori anti FVIII şi vârsta adultă:
Susoctocog Alfa (pentru pacienţii cu autoanticorpi inhibitori împotriva Factorilor VIII, de vârsta adultă): Doza iniţială este de 200 U/kg administrată intravenos cu o rata de 1-2 mL/min şi se continua cu doze, frecvenţa (la interval de 4 - 12 ore) şi pe o durată de timp în funcţie de rezultatele testelor de laborator (activitatea dorită a factorului VIII şi menţinerea în limitele recomandate - vezi punctul C. tabelul nr. 5 din prezentul protocol şi protocolul terapeutic corespunzător cod B02BD14) şi de răspunsul clinic obţinut. Este recomandat ca activitatea plasmatică a FVIII să nu depăşească valoarea de 200%. Administrarea se continuă pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar. Activitatea plasmatică a factorului VIII şi starea clinică se monitorizează la 30 de minute după prima injectare şi la 3 ore după administrarea Susoctocog Alfa. Ulterior, activitatea plasmatică a factorului VIII se determină imediat înainte şi la 30 de minute după administrarea dozele ulterioare (vezi protocolul terapeutic corespunzător cod B02BD14).
Dacă în primele 24 ore tratamentul cu concentrate de FVIII/IX/VW nu este eficient, se va trece la produse de tip agent by-pass:

rFVIIa (pentru anticorpi inhibitori anti F VIII, IX şi VW): 90 µg/kgc/doza în bolus intravenos (pe durata a 2 - 5 minute), la intervale de 2 - 3 ore sau 270 µg/kgc priza unică pe 24 de ore, cel puţin până la încetarea sângerării. După aceea, intervalul dintre doze poate fi crescut succesiv la 4, 6, 8 sau 12 ore pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar.
concentrat de complex protrombinic activat (APCC) (pentru anticorpi inhibitori anti F VIII, IX): 50 - 100 U/kgc /doză la 12 ore cel puţin până la oprirea hemoragiei. Doza zilnică de APCC nu poate depăşi 200 U/kgc şi se efectuează pentru perioada de timp în care tratamentul este considerat necesar. Se perfuzează încet, intravenos, fără a se depăşi o rată de injecţie/perfuzie de 2 U/kg corp/minut.
Pentru situaţiile grave, cu iminenţă de deces, la care tratamentul mai sus menţionat eşuează, se recomandă eliminarea anticorpilor inhibitori prin proceduri de plasmafereză şi imunoadsorbţie, urmate de administrarea de concentrate de factor de coagulare.
Eradicarea şi prevenirea sintezei autoanticorpilor inhibitori este un obiectiv important .
Tratamentul constă în administrarea unor medicamente imunosupresoare (de exemplu: corticosteroizii, azatioprina, ciclofosfamida, ciclosporina, Imunoglobulina, Rituximab etc), la care se asociază tratamentul specific, acolo unde este cazul, al altor afecţiuni sistemice asociate.
Cele 2 tipuri de tratament, atât cel pentru oprirea sângerării, cât şi cel pentru eradicarea şi prevenirea sintezei autoanticorpilor inhibitori, trebuiesc iniţiate concomitent.
Monitorizarea tratamentului
Severitatea sângerării şi răspunsul clinic la tratament trebuie să orienteze dozele necesare;
Pacienţii trebuie monitorizaţi cu atenţie, în special pentru riscul de CID sau accidente trombotice;
Monitorizarea clinică şi paraclinică a evenimentelor hemoragice. Monitorizare cu atenţie, prin examinare clinică şi testele adecvate de laborator (coagulare globală, TEG, TGA, determinarea concentraţiei plasmatice a F VII/IX /FVW);
Atenţie la reactivii folosiţi şi metodele pentru evaluarea testelor de coagulare şi a concentraţiei plasmatice a F VIII şi IX în cazul utilizării produselor EHL şi a Susoctocog Alfa! Determinările vor fi conform recomandărilor producătorilor, în caz contrar rezultatele vor fi eronate, iar atitudinea terapeutică incorectă! Testele TGA şi TEG la pacientul cu inhibitori nu se corelează şi nu reflectă întotdeauna evoluţia clinică şi statusul coagulării!);
Urmărirea dinamicii anticorpilor inhibitori.
Criterii de schimbare a produsului
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi sau alte reacţii adverse; Neresponsivitate (hemostază absentă sau incompletă) la unul din cei doi agenţi de tip by-pass;
Creşterea titrului de inhibitori de la < 5 UB la > 5 UB;
Apariţia anticorpilor inhibitori faţă de factorul VIII secvenţa porcină şi lipsa eficacităţii;
În caz de:
Coagulare intravasculară diseminată;
Ischemie coronariană acută, tromboză acută şi/sau embolie;
Se va reevalua cazul, în funcţie de situaţie se va asocia tratament anticoagulant şi se va reface schema hemostatică cu un alt produs, particular fiecărui pacient.

2. BOALA VON WILLEBRAND

DATE GENERALE

Boala von Willebrand (BVW) este cea mai frecventă coagulopatie congenitală, care poate fi transmisă autosomal dominant sau recesiv, şi care este definită prin sinteza cantitativ redusă (tipul 1 şi 3 al bolii) sau calitativ anormală (tipul 2 de boală) a factorului von Willebrand. Datorită faptului că gena care comandă producerea acestui factor în organism se situează pe braţul scurt al cromozomului 12, boala se manifestă atât la bărbaţi, cât şi la femei, cu o frecvenţă mai mare a simptomatologiei la sexul feminin. Factorul von Willebrand este una dintre cele mai mari glicoproteine din organism, fiind sintetizat în celulele endoteliale şi în megakariocite. Are un rol foarte important atât în hemostaza primară prin favorizarea aderării trombocitelor la peretele vascular lezat, cât şi în hemostaza secundară, prin transportul şi stabilizarea factorului VIII în torentul circulator sanguin. De aceea, în boala von Willebrand, deşi Factorul VIII este produs în cantitate normală, deficitul/absenţa factorului von Willebrand determină distrugerea rapidă a factorului VIII în circulaţia sanguină.
Transmiterea bolii poate fi:
Autozomal dominanta (tipul 1; subtipurile 2A, 2B şi 2M)
Autozomal recesivă (tipul 3, subtipul 2N şi o variantă rară a subtipului 2A (IIC))
Clasificarea BVW
Clasificarea BVW (Sadler et al. 2006), conform Grupului de lucru pentru boala von Willebrand din cadrul Societăţii Internaţionale de Tromboză şi Hemofilie (ISTH), distinge trei tipuri principale ale BVW: tipurile 1 şi 3 includ defectele cantitative ale FVW, iar tipul 2 defectele calitative ale acestuia.

Tipul bolii von Willebrand		Caracteristică
1		

(60 - 80% din cazuri, autozomal dominant)		Lipsa parţială a FVW, defect cantitativ
2 (15 - 30% din cazuri)		Defecte calitative ale FVW
	2A	Adeziune trombocitară redusă dependentă de VWF, asociată cu absenţa selectivă a HMWM (multimerii mari ai factorului von Willebrand)
	2B	Afinitate crescută a FVW pentru receptorul GPIb al trombocitelor
	2M	Adeziune trombocitară redusă dependentă de VWF care nu este asociată cu absenţa selectivă a HMWM (multimerii mari ai factorului von Willebrand)
	2N	Capacitate semnificativ redusă de legare a FVIII
3 (1 - 5% din cazuri, autozomal recesiv)		Lipsa (aproape) / totală a FVW
Tipul plachetar al BVW		Trombocitopatie "de tip plachetar", receptorul GPIb al trombocitelor leagă puternic HMWM-urile (multimerii mari ai factorului von Willebrand).

Tabloul clinic al BVW

Gravitatea episoadelor hemoragice variază de la forme uşoare până la forme severe cu risc vital, mai ales la pacienţii cu tipul 3 de boală. Localizările cele mai frecvente sunt la nivelul mucoaselor (epistaxis, hemoragii gastro-intestinale, gingivale după extracţii dentare). Meno-metroragiile sunt des întâlnite la femei, care pot necesita asocierea pe termen lung a tratamentului substitutiv hemostatic, cu suplimente de fier şi contraceptive orale. Mai rar, pacienţii pot prezenta hematurie sau hemartroze.

Diagnosticul BVW

Pentru diagnosticul bolii von Willebrand se efectuează o serie de teste succesive prin care se confirmă diagnosticul (PT, APTT, antigenul şi activitatea factorului von Willebrand, factor VIII, timpul de sângerare, testare genetică, analiza multimerilor).

TRATAMENTUL SUBSTITUTIV ÎN BOALA VON WILLEBRAND

Obiective:

oprirea sângerării

profilaxia sângerărilor în cazurile severe de hemoragie

profilaxia sângerărilor în cazul intervenţiilor chirurgicale şi al recuperării fiziokinetoterapie sau după episoadele hemoragice cu risc vital, indiferent de localizare.

Criterii de includere:

Pentru tratamentul "on demand":

orice episoade de hemoragie, indiferent de tipul bolii von Willebrand şi de vârstă.

Pentru tratamentul profilactic:

tratament profilactic de lungă durată cu un concentrat cu conţinut de FVIII/FVW: minim 20 - 30 UI FVW/kgc /administrare de două - trei ori pe săptămână, la pacienţii cu fenotip sever de boală, indiferent de tipul bolii şi vârstă, la recomandarea medicului curant. În această situaţie, medicaţia se poate elibera pentru o perioadă de 90 /91/92 de zile;

tratament pentru intervenţii chirurgicale: cu un concentrat cu conţinut de FVIII/FVW înainte, intra- şi post-intervenţii sângerânde (ortopedice, chirurgicale, stomatologice, alte intervenţii chirurgicale sau proceduri invazive), indiferent de tipul bolii şi vârstă, la recomandarea medicului curant;

tratament profilactic de scurtă durată cu un concentrat cu conţinut de FVIII/FVW în perioada fiziokinetoterapiei recuperatorii sau alte situaţii, indiferent de tipul bolii şi vârstă, la recomandarea medicului curant.

Produse utilizate:

Concentrate derivate plasmatic sau recombinante care conţin doar F VW sau care conţin FVIII şi FVW, cu raport FVW/FVIII > 1.

Doze utilizate

Iniţial: 40 - 60 U/kg, continuând cu 20 - 40 U/kg la fiecare 8 - 12 - 24 de ore pentru a menţine activitatea FVW în intervalul începând de la minim 30 - 50% până la 100% sau la un alt nivel care controlează sângerarea.

Pentru concentratele recombinate de FVW se administrează iniţial: 40 - 80 U/kg, continuând cu 40 - 60 U/kg la fiecare 8 - 12-24 de ore pentru a menţine activitatea FVW în intervalul începând de la minim 30 - 50% până la 100% sau la un alt nivel care controlează sângerarea. Nivelul prin care se controlează sângerarea trebuie menţinut minim 5 - 7 zile pentru intervenţiile chirurgicale majore şi minim 1 - 3 zile pentru intervenţiile chirurgicale minore. Ulterior doza, frecvenţa şi durata tratamentului pot varia în funcţie de produs şi de evoluţia clinică, atâta timp cât este considerat necesar. Există situaţii când administrarea poate fi discontinuă (nu zilnic) dacă se menţin nivelurile adecvate de FVW. Se poate asocia iniţial administrare de FVIII dacă nivelul acestuia este redus.

Abordarea terapeutică în cazul femeilor cu boala von Willebrand în timpul sarcinii, naşterii şi perioadei post-partum:

Nivelul FVIII/FVW variază diferit în timpul sarcinii şi în perioada post-partum, depinzând inclusiv de tipul bolii von Willebrand, după cum urmează:

Având în vedere faptul că în timpul sarcinii, şi anume în trimestrul II şi III, are loc o creştere de 2-3 ori faţă de nivelul de bază anterior sarcinii a nivelului de FVW, sângerările în această perioadă sunt extreme de rare pentru tipul 1 al bolii, astfel încât multe paciente în această situaţie nu necesită tratament substitutiv în timpul naşterii. Totuşi, valorile trebuie monitorizate periodic, mai ales în ultimele 10 zile înainte de naştere, intra - şi post partum. Dacă nivelul activităţii FVW este > 50% riscul de sângerare post-partum este minim, iar dacă este < 50% există o probabilitate mare de sângerare;
Pentru pacientele cu formă severă de boala von Willebrand (tipul 3) nu există modificări semnificative ale nivelului de FVIII/FVW în timpul sarcinii;
Modificările calitative din boala Von Willebrand tipul 2 nu se corectează în timpul sarcinii, dar se poate observa în unele situaţii o creştere a activităţii F VW;
Pentru subtipul 2B al bolii, trombocitopenia se poate agrava în timpul sarcinii;
În primele cel puţin 1 - 3 săptămâni ale perioadei postpartum nivelul de FVW scade foarte rapid, cu risc major de sângerare excesivă, de aceea lăuzele cu boala von Willebrand necesită monitorizare intraspitalicească timp de 7 - 10 zile post-partum. Ca urmare, este foarte importantă menţinerea unor nivele plasmatice ale activităţii FVW de > 50% atât imediat antepartum, cât şi intra- şi post-partum cel puţin 7 - 10 zile, dozele, frecvenţa şi durata tratamentului depinzând de nivelul de bază anterior sarcinii al activităţii F VW, de tipul naşterii şi de evoluţia clinică.
Managementul acestor paciente va fi făcut numai împreună cu un hematolog cu mare experienţă în gestionarea stărilor protrombotice specifice sarcinii şi perioadei post partum.
Monitorizarea tratamentului
monitorizarea periodică la cel mult 3 luni, clinic, anamestic (inclusiv documente medicale) şi paraclinic (teste de coagulare), a evenimentelor hemoragice şi a statusului articular, în funcţie de fenotipul bolii, completată la nevoie cu evaluare imagistică;
Atenţie la reactivii folosiţi şi metodele pentru evaluarea testelor de coagulare şi a activităţii plasmatice a FVIII şi FVW. Determinările vor fi conform recomandărilor producătorilor, în caz contrar rezultatele vor fi eronate, iar atitudinea terapeutică incorectă!
monitorizarea dezvoltării anticorpilor inhibitori.
Criterii de schimbare a produsului
reacţii de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi sau alte reacţii adverse;
apariţia inhibitorilor anti- FVW.
OBSERVAŢII FINALE

1. Cine prescrie medicaţia

Medicii prescriptori sunt: medicii cu specialitatea hematologie, pediatrie sau medicină internă (la nevoie cu un consult interdisciplinar cu medic hematolog sau pediatru cu experienţă în acest domeniu, pentru cazurile în care nu există medic pediatru sau hematolog).

2. Unde se face prescripţia

Prescrierea medicamentelor de substituţie specifice acestor afecţiuni se face în unităţile sanitare nominalizate pentru derularea PN de hemofilie, cu îndeplinirea criteriilor minimale şi anume, în condiţii de:
spitalizare continuă
spitalizare de zi sau ambulator de specialitate.

3. Pe ce durată de timp se poate face prescripţia

În cazul pacienţilor (indiferent că beneficiază sau nu de profilaxie continuă/intermitentă), care pot prezenta eventuale episoade hemoragice uşoare sau moderate, se poate elibera medicaţia substitutivă corespunzătoare pentru câteva zile la domiciliu, la decizia medicului curant, cu obligativitatea revenirii la medicul curant pentru reevaluare, cu posibilitatea prelungirii tratamentului la nevoie.
Tratamentul profilactic (de lungă sau scurtă durată) se poate elibera la domiciliu pentru o perioadă de maxim 3 luni (90/91/92 de zile în situaţiile în care permite legislaţia), numai în cazurile în care există o colaborare între medicul de familie al pacientului şi medicul specialist curant (pediatru/hematolog/medic de medicină internă) sau complianţa bună a pacientului sau a familiei / tutorelui legal (în cazul copiilor). În această situaţie, medicul de familie va fi cooptat pentru monitorizarea clinică la domiciliu a pacientului lunar sau ori de câte ori este nevoie şi comunicarea către medicul specialist a situaţiei pacientului lunar sau ori de câte ori este nevoie.
Condiţia este dovedirea tratamentului (prin returnarea flacoanelor folosite sau prin aplicarea în Caietul de Monitorizare al Bolnavului hemofilic al etichetei de identificare a preparatului utilizat, sau altele).

4. Unde se face administrarea tratamentului

Tratamentul poate fi administrat în orice unitate sanitară sau la domiciliu de către tutorele legal sau personalul medical instruiţi în cazul copiilor mici, sau chiar de către pacient în cazul copiilor mari, adolescenţilor/adulţilor instruiţi.

La data de 03-01-2025 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 4 cod (BD01D): HEMOFILIA A şi B şi BOALA VON WILLEBRAND a fost modificat de Punctul 11. din ANEXA din 30 decembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 5, cod (C005I): SARTANI ÎN INSUFICIENŢA CARDIACĂ

Definiţia afecţiunii:

Diagnosticul de Insuficienţă Cardiacă Cronică (ICC) se bazează pe evaluarea clinică, ce pleacă de la antecedentele pacientului, examenul fizic şi investigaţiile paraclinice adecvate. Conform Ghidului European de Diagnostic şi Tratament al Insuficienţei Cardiace Cronice (2005), componentele esenţiale ale ICC sunt reprezentate de un sindrom în care pacienţii trebuie să prezinte: simptome de IC, în special dispnee şi astenie, în repaus sau în timpul activităţii fizice şi edeme gambiere, precum şi semne obiective de disfuncţie cardiacă în repaus (preferabil ecocardiografice); dacă există dubii, diagnosticul este sprijinit de apariţia unui răspuns la tratamentul adecvat.

Insuficienţa cardiacă poate fi descrisă prin referire la ventriculul interesat (stânga sau dreapta) sau la faza afectată a ciclului cardiac (sistolică sau diastolică).

Clasificarea în IC stânga sau dreapta ţine cont de ventriculul afectat iniţial. În IC stânga, produsă de obicei de hipertensiune arterială sau de un infarct miocardic în ventriculul stâng (VS), simptomatologia legată de congestia pulmonară poate predomină la început. În IC stânga, simptomatologia legată de staza în circulaţia sistemică (edeme periferice, hepatomegalie, ascita, efuziuni pleurale) predomină în faza iniţială. Deoarece sistemul circulator este unul închis, IC ce afectează un ventricul îl va interesa şi pe celălalt în final. De fapt, cea mai frecventă cauză de IC dreapta este IC stânga.

Cea mai frecvent utilizată este clasificarea în IC sistolică şi diastolică. În IC sistolică, este afectată ejecţia sângelui. În timpul sistolei, ventriculii nu se contractă cu o forţa suficientă pentru a învinge presiunea arterială (presarcină mare). Ca urmare, volumul de sânge pompat este prea mic, iar fracţia de ejecţie este redusă. Deseori, IC sistolică duce la cardiomiopatie dilatativă. În IC diastolică, nu se realizează o umplere normală a ventriculilor în diastolă, fie din cauza relaxării prea lente, ca în cardiomiopatia restrictivă, fie din cauza îngroşării anormale a pereţilor ventriculari, ca în hipertrofia ventriculară. În cele mai multe cazuri, IC sistolică şi diastolică coexistă la acelaşi pacient.

Stadializarea afecţiunii:

New York Heart Association (NYHA) a realizat un sistem de clasificare funcţională, pe baza simptomatologiei şi a nivelului activităţii fizice, în relaţie cu calitatea vieţii pacientului:

● Clasa I: pacienţii au boala cardiacă, dar nu prezintă niciun disconfort în timpul activităţilor fizice obişnuite;
● Clasa a II-a: pacienţii prezintă o uşoară limitare a activităţilor fizice;
● Clasa a III-a: pacienţii prezintă o limitare marcată a activităţilor fizice, din cauza bolii;
● Clasa a IV-a: pacienţii nu pot efectua nicio activitate fizică fără un anume grad de disconfort. Aceştia prezintă simptomatologie de disfuncţie cardiacă, inclusiv în repaus.

I. Criterii de includere (vârstă, sex, parametrii clinico-paraclinici etc.):

Ghidul European de Diagnostic şi Tratament al Insuficienţei Cardiace Cronice (2005) recomandă administrarea Blocanţilor Receptorilor Angiotensinei II (BRA) la următoarele categorii de pacienţi:

● disfuncţie asimptomatică a VS: BRA indicaţi în caz de intoleranţă la inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA);
● ICC simptomatică (NYHA II): BRA indicaţi cu sau fără IECA;
● ICC agravată (NYHA III - IV): BRA indicaţi cu sau fără IECA;
● ICC în stadiu terminal (NYHA IV): BRA indicaţi cu sau fără IECA.

În România, informaţiile de prescriere ale BRA autorizaţi pentru tratamentul pacienţilor cu ICC prevăd administrarea la următoarele categorii:

Candesartan cilexetil: Pacienţi cu IC şi insuficienţă funcţională sistolică a VS (fracţie de ejecţie a VS </= 40%), ca tratament adjuvant la tratamentul cu IECA sau atunci când tratamentul cu IECA nu este tolerat.

Valsartan: Tratament simptomatic la pacienţi cu IC, când nu pot fi utilizaţi IECA, sau ca tratament adjuvant al IECA, când nu pot fi utilizate beta-blocante.

II. Tratament (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioadă de tratament):

Candesartan cilexetil: Doza iniţială recomandată de candesartan cilexetil este de 4 mg, o dată pe zi. Creşterea treptată a acestei doze până la atingerea dozei ţintă de 32 mg, o dată pe zi, sau a celei mai mari doze tolerate se efectuează prin dublarea dozei la intervale de cel puţin 2 săptămâni.

Nu este necesară ajustarea dozei iniţiale la pacienţii vârstnici sau la pacienţii cu hipovolemie, insuficienţă renală sau insuficienţă hepatică uşoară până la moderată.

Tratament asociat

Se poate administra candesartan cilexetil în asociere cu alte tratamente ale insuficienţei cardiace, inclusiv cu IECA, beta-blocante, diuretice sau glicozide digitalice sau cu asocieri ale acestor medicamente.

Valsartan: Doza iniţială recomandată de valsartan este de 40 mg, administrată de 2 ori pe zi. Creşteri ale dozei la 80 mg şi 160 mg de 2 ori pe zi trebuie făcute la intervale de cel puţin 2 săptămâni, până la administrarea celei mai mari doze tolerate de către pacient. Trebuie avută în vedere reducerea dozelor diureticelor administrate în asociere. Doza zilnică maximă administrată în cadrul studiilor clinice este de 320 mg, administrată fracţionat.
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici sau la pacienţii cu insuficienţă renală (clearance al creatininei > 10 ml/min).
La pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată, fără colestază, doza de valsartan nu trebuie să depăşească 80 mg.
Tratament asociat
Valsartan poate fi administrat în asociere cu alte medicamente pentru insuficienţă cardiacă. Cu toate acestea, administrarea concomitentă cu un IECA şi un beta-blocant nu este recomandată.
III. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)
Ghidul European de Diagnostic şi Tratament al Insuficienţei Cardiace Cronice (2005) recomandă următoarele măsuri pentru monitorizarea pacienţilor cu ICC:
● folosirea unei echipe pluri-disciplinare;
● urmărire atentă, prima evaluare la 10 zile după externare;
● stabilirea planului de tratament la externare;
● creşterea accesului la îngrijirile de sănătate;
● optimizarea tratamentului cu ajutorul ghidurilor;
● evaluare precoce a semnelor şi simptomelor (de ex. prin monitorizare la distanţă);
● regim diuretic flexibil;
● educaţie şi consiliere intensive;
● urmărire în spital sau în ambulator;
● atenţie la strategiile comportamentale;
● creşterea complianţei.
IV. Criterii de excludere din tratament:
Candesartan cilexetil:
● hipersensibilitate la candesartan cilexetil sau la oricare dintre excipienţii Atacand;
● sarcină şi alăptare;
● insuficienţă hepatică severă şi/sau colestază;
● copii şi adolescenţi cu vârsta mai mică de 18 ani.
Valsartan:
● hipersensibilitate la valsartan sau la oricare dintre excipienţii Diovan;
● insuficienţă hepatică severă, ciroza biliară şi colestază;
● insuficienţă renală severă (clearance creatinina < 10 ml/min) şi pacienţi care efectuează dializă;
● sarcină şi alăptare;
● eficacitatea şi siguranţa nu au fost stabilite la copii şi adolescenţi (< 18 ani).
V. Reluare tratament (condiţii) - neaplicabil.
VI. Prescriptori: Iniţierea tratamentului se efectuează de către medicii în specialitatea cardiologie, medicina interna, tratamentul putând fi continuat şi de medicii de familie în baza scrisorii medicale."

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 6, cod (CI01I-HTP): HIPERTENSIUNEA ARTERIALĂ PULMONARĂ: SILDENAFILUM, BOSENTANUM, AMBRISENTANUM, MACITENTANUM, RIOCIGUAT

Hipertensiunea pulmonară la copil este o problemă importantă de sănătate publică în prezent, în România, iar subgrupul hipertensiunii pulmonare secundare bolilor cardiace congenitale este potenţial curabil în majoritatea cazurilor. Datorită diagnosticării tardive a bolilor cardiace congenitale (care adesea se însoţesc în evoluţie de hipertensiune pulmonară), incidenţa hipertensiunii pulmonare în populaţia pediatrică este extrem de mare, însă există încă, până la un anume moment în decursul evoluţiei, posibilitatea operării malformaţiei cardiace şi, în consecinţă, de dispariţie/ameliorare a hipertensiunii pulmonare. Având în vedere durata evoluţiei acestei hipertensiuni pulmonare, este necesară terapia ei medicamentoasă, înainte şi o perioadă după operaţie, pentru a face posibile aceste corecţii chirurgicale tardive.
Etiologia sa este multiplă:
A. secundară (malformaţii cardiace congenitale sau dobândite, colagenoze etc.);
B. idiopatică (hipertensiunea pulmonară idiopatică)
A. Din categoria pacienţilor cu malformaţii cardiace congenitale şi care dezvoltă hipertensiune pulmonară secundară deosebim trei categorii aparte:
1. Malformaţiile cardiace congenitale simple cu şunt stânga-dreapta care evoluează spre hipertensiune pulmonară (defect septal atrial, defect septal ventricular, canal arterial persistent etc.)

Deoarece nu există o reţea de cardiologie pediatrică, numeroşi copii rămân nediagnosticaţi şi nu sunt operaţi la timp, dezvoltând hipertensiune pulmonară.
Hipertensiunea pulmonară fixă, ireversibilă, face imposibilă corecţia chirurgicală a acestor copii.
Pentru a aprecia posibilitatea efectuării corecţiei chirurgicale la un copil cu malformaţie cardiacă congenitală şi hipertensiune pulmonară, aceşti copii trebuie testaţi invaziv, prin cateterism cardiac, pentru a aprecia rezistenţele lor pulmonare (test care se realizează în laboratoarele de angiografie specializate din ţară), utilizând vasodilatatoare de tipul oxidului nitric sau ilomedin. Ulterior, dacă testele arată că sunt încă operabili (rezistenţe vasculare pulmonare RVP, valori moderat crescute), necesită tratament vasodilatator pulmonar, în vederea scăderii rezistenţelor pulmonare, pentru a asigura postoperator o evoluţie bună. În perioadă postoperatorie, unii dintre ei necesită continuarea terapiei vasodilatatoare pulmonare, în condiţiile în care rezistenţele pulmonare se menţin crescute pe o perioadă de timp. Medicamentele care există pe piaţa farmaceutică românească şi au proprietăţi vasodilatatoare pulmonare sunt: Sildenafilum şi Bosentanum.
Terapia pregătitoare preoperatorie se administrează pe o perioadă de 2 - 3 luni, în timp ce în postoperator se menţine tratamentul maximum 6 luni - total 8 - 9 luni de terapie vasodilatatoare pre- şi postoperatorie, pentru a putea beneficia de tratament chirurgical în bune condiţii şi a fi complet vindecaţi la finele acestui tratament.
2. Malformaţii cardiace congenitale la care s-a instalat deja hipertensiunea pulmonară fixă, ireversibilă. Pacienţii la care s-a instalat deja hipertensiunea pulmonară ireversibilă, cu rezistenţe vasculare pulmonare prohibitive, nereactive la testul vasodilatator, pacienţi cianotici, cu şunt dreapta-stânga, cunoscuţi ca având sindromul Eisenmenger, sunt pacienţi care au două opţiuni terapeutice: transplantul cord-plămân (intervenţie care nu se practică în România încă, este extrem de costisitoare şi leagă practic pacientul de spital asigurând o supravieţuire în medie de 10 ani, conform datelor din literatură) şi terapia vasodilatatoare care ameliorează condiţiile de viaţă şi asigură o supravieţuire de aproximativ 20 - 30 de ani fără intervenţii invazive.
3. O a treia categorie de pacienţi o constituie copiii cu malformaţii cardiace congenitale complexe: transpoziţia de mari vase, trunchiul arterial comun şi cei cu fiziologie a malformaţiilor cardiace tip ventricul unic, anastomoze cavo-pulmonare. Această categorie abia începe să devină o problemă, în condiţiile în care în România asemenea operaţii de corecţie a acestor leziuni se fac de cel mult 5 - 6 ani. În următorii ani ne vom confrunta cu problemele ridicate de aceşti pacienţi, atât în patologia pediatrică, dar mai ales în cea a adultului (pentru că aceşti copii operaţi pentru malformaţii cardiace congenitale complexe vor deveni adolescenţi sau adulţi cu necesităţi particulare de îngrijire, dar mai ales de urmărire).
4. Pacienţii cu hipertensiune pulmonară idiopatică sunt mult mai rari în perioadă copilăriei decât la vârsta adultă. Evoluţia şi prognosticul lor este mult mai sever decât al pacienţilor cu sindrom Eisenmenger; necesită terapie continuă, iar speranţa de viaţă este sub 2 ani.

I. SILDENAFILUM ŞI BOSENTANUM

A. PENTRU COPII:

CRITERII DE INCLUDERE ŞI MONITORIZAREA TRATAMENTULUI

– Grupa de vârstă 0 - 18 ani;
– malformaţii cardiace congenitale cu şunt stânga-dreapta care evoluează spre hipertensiune pulmonară cu rezistenţe pulmonare vasculare crescute, reactive la testul vasodilatator;
– sindrom Eisenmenger;
– malformaţiile cardiace congenitale complexe de tip ventricul unic şi anastomozele cavo- pulmonare, cu creşterea presiunii în circulaţia pulmonară;
– hipertensiunea pulmonară idiopatică;
– necesitatea dispensarizării acestor pacienţi.

TRATAMENTUL CU SILDENAFILUM:

– Iniţierea tratamentului: urmărirea funcţiei renale, a celei hepatice, testul de mers de 6 minute (la pacienţii care se pretează la efectuarea acestui test având în vedere grupa de vârstă, afecţiunea cardiacă), examen fund de ochi pentru depistarea retinitei pigmentare (administrat cu precauţie).
– Pacienţii sunt reevaluaţi lunar din punct de vedere clinic, biologic, ecocardiografic şi terapeutic în vederea creşterii progresive a dozei de Sildenafilum şi pentru depistarea eventualelor efecte adverse.
– După 2 - 3 luni de tratament se repetă explorarea hemodinamică invazivă în vederea determinării rezistenţelor vasculare pulmonare şi stabilirii indicaţiei de corecţie chirurgicală.
– La pacienţii cu indicaţie de corecţie chirurgicală se va continua în perioadă postoperatorie tratamentul cu Sildenafilum timp de 6 luni, după care pacientul se reexplorează hemodinamic. În cazul în care rezistenţele vasculare pulmonare sunt normale, se va sista tratamentul. Persistenţa RVP crescute impune continuarea tratamentului vasodilatator pulmonar pe toată durata vieţii.

TRATAMENT CU BOSENTANUM:

– Iniţierea tratamentului cu Bosentanum: doza terapeutică în funcţie de greutatea corporală, se va administra în două prize;

– Evaluarea periodică clinică, biologică, ecocardiografică: se urmăresc probele hepatice (hepatotoxicitatea - efectul advers cel mai frecvent raportat), hemoglobina, hematocrit.
DURATA TRATAMENTULUI ŞI DOZELE TERAPEUTICE:
Tratamentul cu Sildenafilum:
– Durata tratamentului preoperator în vederea pregătirii patului vascular pulmonar: 2 - 3 luni, urmat de explorare hemodinamică invazivă. Doza iniţială este de 0,25 mg/kg/doză în 4 prize, cu creşterea progresivă a dozei la 0,5 mg/kc/doză şi ulterior la 1 mg/kg/doză în 4 prize.
– La pacienţii cu indicaţie de corecţie chirurgicală se va continua tratamentul cu Sildenafilum în medie 6 luni postoperator, cu repetarea explorării hemodinamice invazive, doza de administrare fiind de 1 mg/kg/doză în 4 prize. Dacă la 6 luni postoperator RVP determinate invaziv sunt normale se va sista tratamentul. Dacă leziunile vasculare pulmonare progresează în pofida tratamentului chirurgical şi vasodilatator pulmonar (după cele 6 luni de tratament postoperator), pacientul necesită tratament vasodilatator pulmonar (Bosentanum) pe toată durata vieţii.
Tratamentul cu Bosentanum:
– La pacienţii cu malformaţii cardiace congenitale şi hipertensiune pulmonară secundară, durata tratamentului este în funcţie de reactivitatea patului vascular pulmonar, în medie între 9 - 12 luni.
– La pacienţii cu malformaţii cardiace congenitale şi hipertensiune pulmonară secundară, la care, după tratamentul vasodilatator pulmonar în vederea pregătirii patului vascular pulmonar, rezistenţele vasculare pulmonare sunt crescute, contraindicând corecţia chirurgicală - tratament pe toată durata vieţii.
– La pacienţii la care postoperator rezistenţele vasculare pulmonare se menţin crescute, se va continua tratamentul pe toată durata vieţii - terapie vasodilatatoare pulmonară unică sau asociată.
– La pacienţii cu sindrom Eisenmenger şi hipertensiune pulmonară idiopatică tratamentul se va administra pe toată durata vieţii.
– Având în vedere grupa de vârstă pediatrică, administrarea Bosentanumului se face raportat la greutatea corporală. La pacienţii cu greutate sub 20 kg doza este de 31,25 mg în 2 prize; între 20 - 40 kg doza este de 62,5 mg în 2 prize; la copiii cu greutate peste 40 kg doza este de 125 mg în 2 prize.
– La pacienţii cu rezistenţe vasculare pulmonare prohibitive se va continua tratamentul vasodilatator pulmonar pe toată durata vieţii.
CONTRAINDICAŢII ALE TRATAMENTULUI VASODILATATOR PULMONAR:
– hipersensibilitate la unul dintre componentele produsului;
– sarcină;
– administrarea concomitentă cu ciclosporină (Bosentanum);
– insuficienţă hepatică (Bosentanum);
– boala pulmonară veno-ocluzivă
ADMINISTRARE CU PRECAUŢIE A TRATAMENTULUI VASODILATATOR PULMONAR:
– hipertensiune arterială sistemică;
– retinită pigmentară (Sildenafilum);
– ischemie miocardică, aritmii;
– malformaţii ale penisului sau patologii care predispun la priapism (leucemie, mielom multiplu, siclemie) (Sildenafilum);
– administrare concomitentă de nitraţi, vasodilatatoare sistemice
MEDICI PRESCRIPTORI:
Prescrierea medicaţiei, precum şi dispensarizarea se efectuează de către medicii din unităţile sanitare care derulează Programul naţional de tratament pentru bolile rare - tratament specific pentru bolnavii cu hipertensiune arterială pulmonară.
B. PENTRU ADULŢI:
CRITERII DE INCLUDERE
Vor fi eligibile pentru program următoarele categorii de bolnavi cu HTAP:
– idiopatică/familială;
– asociată cu colagenoze;
– asociată cu defecte cardiace cu şunt stânga-dreapta de tipul defect septal ventricular (DSV), defect septal atrial (DSA), canal arterial persistent (PCA).
Condiţii suplimentare obligatorii faţă de bolnavii din lista de mai sus:
– vârsta între 18 şi 70 de ani;
– pacienţi cu HTAP aflaţi în clasa funcţională II - IV NYHA;
– pacienţii la care cateterismul cardiac drept evidenţiază o PAPm > 35 mmHg şi PAPs > 45 mmHg, presiune capilară pulmonară < 15 mmHg;
– pacienţii a căror distanţă la testul de mers de 6 minute efectuat iniţial este > 100 metri şi < 450 metri;

– pacienţii trebuie să fie incluşi în Registrul naţional de hipertensiune arterială pulmonară.
CRITERII DE EXCLUDERE:
– pacienţii cu HTAP secundară unor entităţi nespecificate în criteriile de includere şi în indicaţiile ghidului de tratament;
– pacienţii cu boli cardiace congenitale altele decât cele precizate la criteriile de includere;
– pacienţii cu boli ale cordului stâng (cardiopatii stângi, valvulopatii stângi) care se însoţesc de hipertensiune venoasă pulmonară;
– pacienţi care prezintă patologii asociate severe, cu speranţa de supravieţuire mică (neoplasme, insuficienţă renală cronică severă, insuficienţă hepatică severă);
– pacienţii care prezintă contraindicaţii legate de medicamentele vasodilatatoare utilizate;
– pacienţii cu alergie sau intoleranţă cunoscută la medicamentele vasodilatatoare utilizate.
DURATA TRATAMENTULUI
Tratamentul se administrează pe termen nelimitat, pe toată durata vieţii pacientului sau până la îndeplinirea condiţiilor de întrerupere a tratamentului.
MODALITATEA DE ADMINISTRARE A TRATAMENTULUI CU SILDENAFILUM
Pacient, 20 mg x 3/zi
CRITERII DE MODIFICARE A TRATAMENTULUI CU SILDENAFILUM:
Iniţierea tratamentului cu Sildenafilum
– Tratamentul cu Sildenafilum se iniţiază în doze terapeutice (pacient adult, 20 mg x 3/zi), fără creştere progresivă a dozelor. Tratamentul cu Sildenafilum nu necesită monitorizare biologică.
Creşterea dozelor de Sildenafilum cu 33% (pacient adult, 20 mg x 4/zi) în cazul absenţei ameliorării sau agravării clinice
Terapie asociată cu Bosentanum, în cazul absenţei ameliorării sau a agravării clinice, sub monoterapie cu Sildenafilum
Oprirea tratamentului cu Sildenafilum:
● decesul pacientului;
● decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Sildenafilum, contrar indicaţiei medicale;
● decizie medicală de întrerupere a tratamentului cu Sildenafilum în cazul intoleranţei la tratament
MODALITATEA DE ADMINISTRARE A TRATAMENTULUI CU BOSENTANUM pacient adult, 125 mg x 2/zi
CRITERII DE MODIFICARE A TRATAMENTULUI CU BOSENTANUM Iniţierea tratamentului cu Bosentanum
– Tratamentul cu Bosentanum se iniţiază în doze de 50% (la adult 62,5 mg de 2 ori pe zi la interval de 12 ore) faţă de doza recomandată pentru tratamentul de lungă durată, pentru o perioadă de o lună, cu monitorizarea valorilor transaminazelor hepatice (ASAT, ALAT). În cazul toleranţei hepatice bune se creşte doza de Bosentanum la doza recomandată pentru tratamentul de lungă durată (adult 125 mg de 2 ori pe zi, la interval de 12 ore). Determinarea transaminazelor hepatice se va face la fiecare 2 săptămâni pentru primele 6 săptămâni şi ulterior o dată pe lună pe toată durata tratamentului cu Bosentanum.
Bosentanum şi funcţia hepatică
● Reducerea dozelor administrate de Bosentanum cu 50% - în cazul creşterii valorilor transaminazelor hepatice (ASAT, ALAT la două determinări succesive) între 3 şi 5 ori faţă de valoarea maximă normală a testului; se monitorizează apoi ALAT şi ASAT la două săptămâni. Dacă valorile revin la normal, se poate reveni la doza iniţială de administrare a Bosentanum.
● Întreruperea temporară a administrării Bosentanum - în cazul creşterii valorilor transaminazelor hepatice (ASAT, ALAT la două determinări succesive) între 5 şi 8 ori faţă de maxima normală a testului; se monitorizează apoi ALAT şi ASAT la două săptămâni. Dacă valorile revin la normal, se poate reintroduce progresiv tratamentul cu Bosentanum.
● Întreruperea definitivă a administrării Bosentanum - în cazul creşterii valorilor transaminazelor hepatice (ASAT, ALAT la două determinări succesive) la peste 8 ori faţă de maximă normală a testului.
Terapie asociată cu Sildenafilum, în cazul absenţei ameliorării sau a agravării clinice, sub monoterapie cu Bosentanum.
Oprirea tratamentului cu Bosentanum:
● decesul pacientului;
● decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Bosentanum, contrar indicaţiei medicale;
● decizie medicală de întrerupere a tratamentului cu Bosentanum în cazul intoleranţei la tratament;
● nu este recomandată oprirea bruscă a tratamentului cu Bosentanum datorită unui posibil efect de rebound. Se recomandă reducerea treptată a dozelor într-un interval de 3 - 7 zile.
MODALITATEA DE ADMINISTRARE A TRATAMENTULUI CU SILDENAFILUM ŞI BOSENTANUM ÎN ASOCIERE
Pacient adult: Sildenafilum 20 mg x 3/zi şi Bosentanum 125 mg x 2/zi

CRITERII DE MODIFICARE A TRATAMENTULUI CU SILDENAFILUM ŞI BOSENTANUM

Iniţierea tratamentului cu Bosentanum

– Tratamentul cu Bosentanum se iniţiază în doze de 50% (la adult 62,5 mg de două ori pe zi la interval de 12 ore) faţă de doza recomandată pentru tratamentul de lungă durată, pentru o perioadă de o lună, cu monitorizarea valorilor transaminazelor hepatice (ASAT, ALAT). În cazul toleranţei hepatice bune se creşte doza de Bosentanum la doza recomandată pentru tratamentul de lungă durată (adult 125 mg de două ori pe zi, la interval de 12 ore). Determinarea transaminazelor hepatice se va face la fiecare două săptămâni pentru primele 6 săptămâni şi ulterior o dată pe lună pe toată durata tratamentului cu Bosentanum.

Bosentanum şi funcţia hepatică

● Reducerea dozelor administrate de Bosentanum cu 50% - în cazul creşterii valorilor transaminazelor hepatice (ASAT, ALAT la două determinări succesive) între 3 şi 5 ori faţă de valoarea maximă normală a testului; se monitorizează apoi ALAT şi ASAT la două săptămâni. Dacă valorile revin la normal, se poate reveni la doza iniţială de administrare a Bosentanum.

● Întreruperea temporară a administrării Bosentanum - în cazul creşterii valorilor transaminazelor hepatice (ASAT, ALAT la două determinări succesive) între 5 şi 8 ori faţă de maxima normală a testului; se monitorizează apoi ALAT şi ASAT la două săptămâni. Dacă valorile revin la normal, se poate reintroduce progresiv tratamentul cu Bosentanum.

● Întreruperea definitivă a administrării Bosentanum - în cazul creşterii valorilor transaminazelor hepatice (ASAT, ALAT la două determinări succesive) la peste 8 ori faţă de maxima normală a testului.

Oprirea tratamentului Bosentanum

● decesul pacientului;

● decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Bosentanum, contrar indicaţiei medicale;

● decizie medicală de întrerupere a tratamentului cu Bosentanum în cazul intoleranţei la tratament sau rezoluţia criteriilor de indicaţie a tratamentului;

● Nu este recomandată oprirea bruscă a tratamentului cu Bosentanum datorită unui posibil efect de rebound. Se recomandă reducerea treptată a dozelor într-un interval de 3 - 7 zile.

Iniţierea tratamentului cu Sildenafilum

– Tratamentul cu Sildenafilum se iniţiază în doze terapeutice (pacient adult, 20 mg x 3/zi), fără creştere progresivă a dozelor. Tratamentul cu Sildenafilum nu necesită monitorizare biologică. Creşterea dozelor de Sildenafilum cu 33% (pacient adult, 20 mg x 4/zi) în cazul absenţei ameliorării sau agravării clinice

Terapie asociată cu Bosentanum, în cazul absenţei ameliorării sau a agravării clinice, sub monoterapie cu Sildenafilum

Oprirea tratamentului cu Sildenafilum:

● decesul pacientului;

● decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Sildenafilum, contrar indicaţiei medicale;

● decizie medicală de întrerupere a tratamentului cu Sildenafilum în cazul intoleranţei la tratament.

MEDICI PRESCRIPTORI

Prescrierea medicaţiei, precum şi dispensarizarea se efectuează de către medicii din unităţile sanitare care derulează Programul naţional de tratament pentru bolile rare - tratament specific pentru bolnavii cu hipertensiune arterială pulmonară.

II. AMBRISENTANUM

Indicaţii terapeutice:

1. tratamentul pacienţilor adulţi cu hipertensiune arterială pulmonară (HTAP), clasele funcţionale II şi III - conform clasificării OMS, pentru a ameliora capacitatea de efort

2. HTAP idiopatică

3. HTAP asociată bolilor de ţesut conjunctiv

Criterii de includere: pacienţi cu HTAP idiopatică, HTAP clasa funcţională II şi III (clasificarea OMS), HTAP asociată bolilor de ţesut conjunctiv.

Criterii de excludere: hipersensibilitate la substanţa activă, la soia sau oricare dintre excipienţi, sarcină, femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive eficace, femei care alăptează, insuficienţă hepatică severă (cu sau fără ciroză), valorile iniţiale ale transaminazelor hepatice [aspartat- aminotransferaza (AST) şi /sau alaninaminotransferaza (ALT)] > 3 x LSN, fibroză pulmonară idiopatică (FPI), cu sau fără hipertensiune pulmonară secundară.

Doze:

HTAP idiopatică - 5 mg o dată pe zi.

HTAP, clasele funcţionale II şi III - conform clasificării OMS - 5 mg o dată pe zi. La pacienţii cu simptome de clasă funcţională III a fost observată o eficacitate suplimentară în cazul administrării de ambrisentan 10 mg, observându-se totuşi o creştere a edemelor periferice.

HTAP asociată bolilor de ţesut conjunctiv - 5 mg o dată pe zi. Pentru o eficacitate optimă, pacienţii cu HTAP asociată bolilor de ţesut conjunctiv pot necesita ambrisentan 10 mg. Înainte să poată fi luată în considerare o creştere a dozei la 10 mg ambrisentan la aceşti pacienţi,
Tratamentul trebuie evaluat la 3 - 4 luni după iniţiere. Dacă pacientul atinge obiectivele terapeutice stabilite, tratamentul se continuă concomitent cu urmărirea atât a eficacităţii, cât şi pentru surprinderea apariţiei exacerbărilor
Prescriptori: Prescrierea medicaţiei, precum şi dispensarizarea se efectuează de către medicii din unităţile sanitare care derulează Programul naţional de tratament pentru bolile rare - tratament specific pentru bolnavii cu hipertensiune arterială pulmonară.
III. MACITENTANUM
Indicaţii terapeutice
În monoterapie sau în asociere pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu hipertensiune arterială pulmonară aflaţi în clasa funcţională II sau III OMS
Diagnostic
Pacienţii diagnosticaţi cu hipertensiune arterială pulmonară conform criteriilor stabilite de Societatea Europeană de Cardiologie în 2015 ceea ce presupune efectuarea unor investigaţii paraclinice obligatorii, necesare indicaţiei terapeutice, reprezentate de:
1. radiografie toracică standard;
2. EKG;
3. ecografie cardiacă transtoracică;
4. cateterism cardiac drept (recomandabil cu test vasodilatator - de preferat cu NO inhalator) cu măsurarea valorilor presionale (pulmonare - în special PAPm, capilară), debit şi rezistenţe vasculare pulmonare;
5. explorare funcţională respiratorie (recomandabil cu determinarea factorului de transfer prin membrana alveolo-capilară - DLCO);
6. tomografie computerizată torace cu substanţă de contrast cu cupe fine pentru selecţia pacienţilor cu HTP cronică postembolică şi a posibilei indicaţii de trombendarterectomie;
7. test de mers 6 minute;
8. SaO2 în repaus şi la efort;
9. Acolo unde există posibilitatea, se recomandă efectuarea de testare cardiopulmonară de efort şi testare BNP /NTproBNP.
Investigaţii necesare stabilirii etiologiei hipertensiunii pulmonare, cuprinzând probe imunologice, de evaluare a coagulabilităţii, serologii virale etc.
Criterii de includere:
– HTAP idiopatică/familială
– HTAP asociată cu colagenoze (sclerodermie, lupus eritematos diseminat, poliartrită reumatoidă, boală mixtă de ţesut conjunctiv, sindrom Sjogren)
– HTAP asociată cu defecte cardiace cu şunt stânga-dreapta de tipul defect septal ventricular, defect septal atrial, canal arterial persistent, cât şi formă severă de evoluţie a acestora către sindrom Eisenmenger.
Criterii de excludere:
– Pacienţii cu boli ale cordului stâng (cardiopatii stângi, valvulopatii stângi) care se însoţesc de hipertensiune venoasă pulmonară (Grup II Nice 2013)
– Pacienţii cu boli pulmonare cronice severe, însoţite de insuficienţă respiratorie cronică (Grup III Nice 2013)
– Contraindicaţii la Macitentanum
– Alergie sau intoleranţă la Macitentanum
Tratament:
Doze: Tratamentul cu Macitentanum se iniţiază în doze de 10 mg p.o. o dată pe zi.
Durata: Tratamentul se administrează pe termen nelimitat, pe toată durata vieţii pacientului sau până la îndeplinirea condiţiilor de oprire a tratamentului.
Monitorizarea tratamentului:
Este de dorit dozarea lunară a transaminazelor (TGO, TGP). În cazul absenţei ameliorării sau a agravării clinice sub monoterapie cu Macitentanum, se poate face asociere cu Sildenafilum.
Oprirea tratamentului cu Macitentanum
– decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Macitentanum, contrar indicaţiei medicale;
– decizie medicală de întrerupere a tratamentului cu Macitentanum în cazul intoleranţei la tratament sau complianţei foarte scăzute
Nu este recomandată oprirea bruscă a tratamentului cu Macitentanum datorită unui posibil efect de rebound.
Contraindicaţii
– hipersensibilitate la Macitentanum;

– sarcină - datorită efectelor teratogene, astfel la femeile aflate la vârsta fertilă se recomandă folosirea unei metode de contracepţie cu index Pearl < 1;
– alăptare;
– pacienţi cu insuficienţă hepatică severă (cu sau fără ciroză);
– valori iniţiale ale aminotransferazelor hepatice AST şi/sau ALT > 3 x limita superioară a valorilor normale
Prescriptori
Prescrierea medicaţiei, precum şi dispensarizarea se efectuează de către medicii din unităţile sanitare care derulează Programul naţional de tratament pentru bolile rare - tratament specific pentru bolnavii cu hipertensiune arterială pulmonară.
IV. RIOCIGUAT
Indicaţii terapeutice
În monoterapie sau în combinaţie cu antagonişti ai receptorilor pentru endotelină pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu hipertensiune arterială pulmonară aflaţi în clasa funcţională II sau III OMS şi la pacienţii adulţi cu hipertensiune pulmonară cronică tromboembolică
Diagnostic
Pacienţii diagnosticaţi cu hipertensiune arterială pulmonară conform criteriilor stabilite de Societatea Europeană de Cardiologie în 2015, ceea ce presupune efectuarea unor investigaţii paraclinice obligatorii, necesare indicaţiei terapeutice, reprezentate de:
1. radiografie toracică standard;
2. EKG;
3. ecografie cardiacă transtoracică;
4. cateterism cardiac drept (recomandabil cu test vasodilatator - de preferat cu NO inhalator), cu măsurarea valorilor presionale (pulmonare - în special PAPm, capilară), debit şi rezistenţe vasculare pulmonare;
5. explorare funcţională respiratorie (recomandabil cu determinarea factorului de transfer prin membrana alveolo-capilară - DLCO);
6. tomografie computerizată torace cu substanţă de contrast cu cupe fine pentru selecţia pacienţilor cu HTP Cronică Postembolică şi a posibilei indicaţii de trombendarterectomie;
7. test de mers 6 minute;
8. SaO2 în repaus şi la efort;
9. Acolo unde există posibilitatea, se recomandă efectuarea de testare cardiopulmonară de efort şi testare BNP /NTproBNP;
10. Investigaţii necesare stabilirii etiologiei hipertensiunii pulmonare, cuprinzând probe imunologice, de evaluare a coagulabilităţii, serologii virale etc.
Criterii de includere:
– HTAP idiopatică/familială
– HTAP asociată cu colagenoze (sclerodermie, lupus eritematos diseminat, poliartrită reumatoidă, boală mixtă de ţesut conjunctiv, sindrom Sjogren)
– Hipertensiune pulmonară cronică tromboembolică inoperabilă
– Hipertensiune pulmonară cronică tromboembolică persistentă sau recurentă după tratament chirurgical
Criterii de excludere:
– Pacienţii cu boli ale cordului stâng (cardiopatii stângi, valvulopatii stângi) care se însoţesc de hipertensiune venoasă pulmonară (Grup II Nice 2013)
– Pacienţii cu boli pulmonare cronice severe, însoţite de insuficienţă respiratorie cronică (Grup III Nice 2013)
– Contraindicaţii la Riociguat
– Alergie sau intoleranţă la Riociguat
– Pacienţi cu tensiunea arterială sistolică < 96 mmHg la începerea tratamentului
Tratament:
Doze şi monitorizarea tratamentului
1. Iniţierea tratamentului cu Riociguat
– Tratamentul cu Riociguat se iniţiază în doze de 1 mg x 3 pe zi, ulterior cu creştere progresivă lentă, cu 0,5 mg x 3/zi la fiecare două săptămâni, cu monitorizarea atentă a tensiunii arteriale sistemice, TAS ≥ 95 mmHg şi absenţa semnelor sau simptomele compatibile cu hipotensiunea arterială.
– Doza terapeutică ţintă este 2,5 mg x 3/zi (doza maximă), efecte benefice fiind observate de la 1,5 mg x 3/zi.
– În orice moment al fazei de iniţiere dacă se constată TAS < 95 mmHg ori semne sau simptome de hipotensiune arterială sistemică, doza trebuie scăzută cu 0,5 mg x 3/zi.
2. Doza de întreţinere cu Riociguat
– Doza de întreţinere reprezintă doza maximă tolerată de pacient, nu mai mare de 2,5 mg x 3/zi.

– Pe toată durata tratamentului cu Riociguat, dacă se constată TAS < 95 mmHg ori semne sau simptome de hipotensiune arterială sistemică, doza trebuie scăzută cu 0,5 mg x 3/zi.
– Dacă tratamentul cu Riociguat este întrerupt pe o durată de timp mai mare de 3 zile, reluarea se va face progresiv, conform schemei de iniţiere, până la doza maxim tolerată.

Oprirea tratamentului cu Riociguat

– decizia pacientului de a întrerupe tratamentul cu Riociguat, contrar indicaţiei medicale;
– decizie medicală de întrerupere a tratamentului cu Riociguat în cazul intoleranţei la tratament sau complianţei foarte scăzute

Nu este recomandată oprirea bruscă a tratamentului cu Riociguat datorită unui posibil efect de rebound.

Contraindicaţii

– ciroza hepatică Child Pugh C;
– insuficienţă renală cu clearance la creatinină < 30 ml/h;
– tratament cu inhibitori de fosfodiesterază 5 (sildenafil, tadalafil, vardenafil);
– boala veno-ocluzivă;
– hemoptizii masive în antecedente;
– sarcină - datorită efectelor teratogene, astfel la femeile aflate la vârstă fertilă se recomandă folosirea unei metode de contracepţie cu index Pearl < 1.
– hipersensibilitate la Rociguat;
– administrarea concomitentă cu nitraţi sau cu donori de oxid nitric (cum este nitratul de amil) în orice formă, inclusiv droguri recreaţionale

Prescriptori

Prescrierea medicaţiei, precum şi dispensarizarea se efectuează de către medicii din unităţile sanitare care derulează Programul naţional de tratament pentru bolile rare - tratament specific pentru bolnavii cu hipertensiune arterială pulmonară.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 7 cod (H005E): ACROMEGALIE ŞI GIGANTISM

I. Criterii de diagnostic:

1. Examen clinic endocrinologic: manifestări clinice tipice de acromegalie şi/sau afecţiuni asociate: hiperhidroza, artralgii, astenie, cefalee, extremităţi în curs de lărgire; hipertensiune arterială, diabet zaharat, sindrom de apnee în somn, sindrom de tunel carpian; semne date de expansiunea tumorii hipofizare: sindrom neurooftalmic, cefalee, semne de insuficienţă hipofizară etc.
2. Determinarea hormonului de creştere (GH) în cursul probei de toleranţă orală la glucoză (OGTT) sau media GH seric bazal, minimum 4 determinări la interval de 4 ore (la pacienţii diabetici)
3. Determinarea insulin-like growth factor (IGF1) cu referinţă faţă de grupele de vârstă şi sex din România
4. Imagistica - ideal rezonanţă magnetică nucleară (IRM) sau tomografie computerizată (CT) hipofizară sau în regiunea suspectată de tumoră secretantă de GH/GHRH, preferabil cu substanţă de contrast
5. Examen histopatologic ± imunohistochimie

Diagnosticul pozitiv de acromegalie activă se pune pe baza semnelor clinice şi se certifică prin GH nesupresibil sub 0,4 ng/ml în cursul OGTT şi IGF1 crescut pentru vârstă şi sex (vezi punctul 3 anterior). În cazul pacienţilor cu diabet zaharat, în loc de OGTT se calculează media/24 h a GH bazal; o valoare peste 1 ng/ml confirmă acromegalia activă cu risc crescut pentru complicaţii.

Aceste cut-off-uri nu se aplică la pacienţii cu vârsta sub 18 ani, la care rezultatele se vor interpreta în funcţie de stadiul pubertar, vârstă şi sex.

Există şi cazuri de acromegalie cu discordanţă între GH şi IGF1, ceea ce nu exclude tratamentul bolii.

Diagnosticul etiologic se face prin imagistica tumorii hipofizare sau extrahipofizare, care în majoritatea cazurilor este un macroadenom hipofizar (diametru > 1 cm), rareori un microadenom.

Diagnosticul de certitudine este cel histopatologic, cu imunohistochimia care evidenţiază celulele somatotrope.

II. Tratament

Obiective:

1. înlăturarea tumorii;
2. inhibarea hipersecreţiei de GH şi normalizarea nivelurilor IGF-1;
3. prevenirea sau corectarea complicaţiilor pentru a asigura o durată de viaţă egală cu a populaţiei generale.

Metode terapeutice:

1. chirurgia tumorii hipofizare;
2. tratamentul medicamentos (de scădere a secreţiei de GH, de scădere a IGF1);
3. radioterapia hipofizară.

1. Chirurgia hipofizară transsfenoidală este tratamentul de elecţie pentru:

– microadenoamele şi macroadenoamele hipofizare secretante de GH neinvazive (fără extensie în sinusul cavernos sau osoasă);
– atunci când tumora determină simptome compresive, în absenţa contraindicaţiilor.
În cazul macroadenoamelor, inclusiv celor cu extensie paraselară, a căror evoluţie locală sau a căror secreţie nu poate fi controlată medicamentos, reducerea volumului tumoral prin chirurgie hipofizară poate reprezenta o măsură necesară pentru controlul adecvat al bolii.
Chirurgia transsfenoidală poate fi repetată la pacientul cu rest tumoral intraselar.
Complicaţiile chirurgiei transsfenoidale sunt rare şi cuprind: fistula cu scurgere de lichid cefalorahidian, pareza oculomotorie tranzitorie, deteriorarea câmpului vizual, diabetul insipid postoperator, afectarea arterei carotide şi epistaxisul (apar la mai puţin de 1% dintre pacienţi).
Contraindicaţiile chirurgiei sunt cardiomiopatia severă cu insuficienţă cardiacă, boală respiratorie severă sau alte afecţiuni cu risc anestezic/chirurgical crescut.
Chirurgia transfrontală este foarte rar indicată.
2. Tratamentul medicamentos reprezintă prima sau a doua linie de intervenţie terapeutică.
a) Agoniştii dopaminergici (Bromocriptina, Cabergolina)
Monoterapia cu Cabergolina s-a dovedit a fi eficace la mai puţin de 10% dintre pacienţi.
Indicaţii:
– când pacientul preferă medicaţia orală;
– la pacienţi cu niveluri mult crescute ale prolactinei şi/sau niveluri GH modest crescute şi IGF-1 < 2,5 x LSN (limita superioară a normalului);
– ca terapie adiţională la pacienţii parţial responsivi la o doză maximală de analogi de somatostatin sau combinaţie analog de somatostatin şi Pegvisomant sau Pegvisomant în doză maximală;
– doza de Cabergolină recomandată: 2-4 mg/săptămână.
Există dovezi că tratamentul cu doze mari de cabergolină pe perioade lungi de timp este asociat cu apariţia disfuncţiilor valvulare cardiace. Deşi la pacienţii care primesc dozele convenţionale din tumorile hipofizare nu s-au găsit valvulopatii, se recomandă ca pacienţii care primesc Cabergolină pe o perioadă mai mare de 5 ani să fie monitorizaţi ecocardiografic anual prin efectuarea de ecocardiografie.
b) Analogii de somatostatin (octreotid, lanreotid, pasireotid) se leagă de receptorii de somatostatin, având efect antisecretor pentru GH şi de reducere a volumului tumoral.
Octreotidul şi Lanreotidul par a fi echivalenţi din punctul de vedere al controlului simptomatologiei şi al scăderii hipersecreţiei de GH.
Efecte adverse: abdominale, în primele luni de tratament. Frecvent apar multipli calculi biliari mici şi sediment biliar, dar rar se produce colecistită. Scăderea secreţiei de insulină cu agravarea diabetului poate surveni la unii dintre pacienţi. Au existat câteva cazuri de pancreatită. La analogii de somatostatin de generaţia a II-a (Pasireotid), modificările metabolismului glucidic sunt mai frecvente şi mai severe.
c) Antagonistul receptorului de GH (Pegvisomant) se leagă de receptorii celulari de suprafaţă ai hormonului de creştere, blocând legarea acestuia.
Pegvisomant este indicat în tratamentul pacienţilor adulţi cu acromegalie, care au răspuns insuficient la metodele chirurgicale şi/sau radioterapeutice şi la care tratamentul adecvat cu analogi de somatostatină nu a dus la normalizarea concentraţiei de IGF1 sau nu a fost tolerat.
Poate fi administrat în monoterapie sau în combinaţie cu un agonist de somatostatin şi/sau Cabergolină.
Efecte adverse: anomalii ale funcţiei hepatice, cefalee şi artralgii. Precauţii şi atenţionări: dimensiunile tumorii pot creşte rar (< 2% din pacienţi), posibil ca fenomen de rebound după oprirea analogului de somatostatină, sau, mai degrabă, din cauza absenţei tratamentului cu acesta.
3. Radioterapia hipofizară este o metodă de a treia linie terapeutică; este indicată la pacienţii la care nu s-a obţinut normalizarea nivelurilor hormonale prin chirurgie şi tratament medicamentos sau în cazul în care acestea nu sunt disponibile sau tolerate. Radioterapia poate fi luată în considerare în orice moment al terapiei după insuccesul chirurgiei transsfenoidale sau dacă intervenţia chirurgicală este contraindicată.
Radioterapia stereotactică este preferată radioterapiei convenţionale.
Eficacitatea şi efectele adverse ale radioterapiei se monitorizează anual.
Complicaţiile radioterapiei: insuficienţă hipofizară, nevrită optică, complicaţii cerebrovasculare, creşterea riscului de apariţie a unor tumori secundare.
Indiferent de tehnica aleasă, insuficienţa hipofizară este cea mai frecventă complicaţie şi se amplifică odată cu trecerea timpului, ajungând la rate de 25-50% după 5 ani. Un răspuns complet la radioterapie poate apărea abia după 10-15 ani de la intervenţie.

Protocol de tratament
Indicaţii:

• Chirurgia transsfenoidală reprezintă prima opţiune la majoritatea pacienţilor, indiferent de mărimea tumorii, oferind şansa de vindecare a bolii. Ea poate fi practicată şi în vederea reducerii masei tumorale la acei pacienţi la care invazia locală face puţin probabilă excizia în totalitate a masei tumorale.
• În cazul tumorilor cu sindrom neurooftalmic, apoplexie hipofizară (care necesită decompresie) sau hipertensiune intracraniană, chirurgia se practică cu prioritate.
• Indiferent de mărimea tumorii, în caz de sindrom sever de apnee de somn (documentat prin polisomnografie, cu indice apnee-hipopnee peste 30) sau insuficienţă cardiacă cu debit cardiac crescut, se poate opta pentru tratament cu analogi de somatostatin până la normalizarea parametrilor clinici pentru maximum 6 luni, cu scopul de a reduce riscul operator.
• Postoperator, în cazul în care rezecţia nu este completă şi boala nu este controlată, se va opta pentru:
– administrarea de tratament medicamentos conform protocolului (agonişti dopaminergici, analogi de somatostatin, inclusiv pasireotid, pegvisomant sau terapie combinată); sau
– reintervenţia chirurgicală; sau
– radioterapie.
• La pacienţii cu contraindicaţii operatorii, precum şi selecţionat la acei pacienţi la care terapia chirurgicală are puţine şanse de reuşite (de exemplu, tumorile hipofizare mari, fără sindrom neurooftalmic, la care rata de succes a rezecţiei complete a tumorii este de sub 40%) se poate opta pentru terapia medicamentoasă conform algoritmului (analogii de somatostatină de generaţia I - vezi figura 1).

III. Criterii de includere în tratamentul cu analogi de somatostatină

1. Categorii de pacienţi eligibili

Pacientul prezintă acromegalie* în evoluţie şi se încadrează în una din următoarele situaţii:

* Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 250 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

A. Postoperator, în condiţiile menţinerii criteriilor de acromegalie activă, indiferent de mărimea tumorii restante

B. Pacienţii care au contraindicaţie chirurgicală motivată medical şi specificată în dosarul medical al pacientului/foaia de observaţie sau de selecţionat pacienţii care au şanse mici de succes terapeutic prin terapie chirurgicală (macroadenoame invazive cu extensie în sinusul cavernos sau osoasă, dar care nu determină efect de compresie pe chiasma optică)

C. Pacienţi operaţi şi iradiaţi, nevindecaţi după dubla terapie

D. La pacienţii sub 18 ani**, indicaţia, schema de tratament şi posologia vor fi individualizate.

** Cazurile vor fi supuse discuţiei în consiliile medicale din centrele universitare în care se fac evaluarea, diagnosticarea şi recomandarea terapiei (opinia comisiei de experţi).

2. Evaluări pentru iniţierea tratamentului

Vor fi efectuate de un medic specialist endocrinolog dintr-o clinică universitară.

2.1. Evaluarea minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului (evaluări nu mai vechi de 6 luni):

A. Caracteristici clinice de acromegalie activă, certificate obligatoriu de:

a) Supresia GH în test oral de toleranţă la glucoză - OGTT (75 g glucoză p.o. la adulţi, respectiv 1,75 g/KgC, maximum 75 g la copii)

Data	0 min.	30 min.	60 min.	120 min.
Glicemia				
GH				

Interpretare: în acromegalia activă GH seric este peste 0,4 ng/ml în cursul OGTT, în toate probele. Acest test nu se va efectua la pacienţii cu diabet zaharat.

b) Curba de GH seric în 24 de ore (minimum 4 probe GH recoltate la intervale de 4 ore) va înlocui OGTT la pacienţii cu diabet zaharat. Media GH pe 24 de ore ≥ 1 ng/ml confirmă acromegalia activă.

c) IGF1. Cel puţin două valori crescute, în prezenţa tabloului clinic sugestiv, susţin diagnosticul de acromegalie activă, indiferent de valoarea GH.

Postoperator, evaluarea hormonală (GH, IGF-1 conform protocolului) se va face după cel puţin 12 săptămâni de la intervenţia chirurgicală.

Confirmarea masei tumorale hipofizare: diagnostic CT sau, preferabil, IRM cu substanţă de contrast, pentru localizare: intraselară/cu expansiune extraselară, dimensiuni: diametre maxime - cranial, transversal.

N.B. Absenţa restului tumoral la examenul imagistic postoperator în condiţiile criteriilor a), b) sau c) prezente nu exclude eligibilitatea la tratament.

B. Sinteza istoricului bolii cu precizarea complicaţiilor (susţinute prin documente anexate), a terapiei urmate şi a contraindicaţiilor terapeutice (susţinute prin documente anexate)

2.2. Evaluări complementare (nu mai vechi de 6 luni) sunt necesare în dosarul pacientului pentru a preveni şi evidenţia complicaţiile şi a indica medicaţia adjuvantă.

– Biochimie generală: glicemie, hemoglobină glicozilată (la pacienţii diabetici), profil lipidic, transaminaze, uree, creatinină
– Dozări hormonale: prolactină, cortizol plasmatic bazal 8-9 a.m. fT4, TSH, gonadotropi + estradiol (la femei de vârstă fertilă) sau gonadotropi + testosteron 8-9 a.m. (la bărbaţi)
– Examen oftalmologic: FO, câmp vizual
– Electrocardiogramă (EKG)
– Ecografie colecist

2.3. Evaluări suplimentare pentru depistarea eventualelor complicaţii:
– Consult cardiologic clinic, ecocardiografie - criterii pentru complicaţiile cardiovasculare
– Colonoscopie - criteriu pentru depistarea şi tratarea polipilor colonici cu potenţial malign
– Polisomnografie - criterii pentru depistarea şi tratarea sindromului de apnee de somn
– Ecografie tiroidiană

IV. Doze

Lanreotid (Lanreotidum PR/Lanreotidum AUTOGEL)

Administrarea se va face în ambulatoriu sau spitalizare de zi (la iniţiere), în exclusivitate de către personal medical specializat, sub supraveghere, conform ghidului de injectare. Medicul curant este obligat să informeze pacientul asupra eficacităţii, reacţiilor adverse şi vizitelor pentru monitorizarea tratamentului.
Se recomandă începerea tratamentului cu Lanreotidum PR doză de 30 mg, în injectare intramusculară la 14 zile, sau Lanreotidum Autogel 120 mg subcutanat la 56 de zile. În condiţii de eficienţă scăzută la Lanreotidum PR 30 mg la 14 zile sau Lanreotid Autogel la 56 de zile timp de 3 luni, se va creşte doza de Lanreotidum PR la 30 mg la 7 zile sau Lanreotidum Autogel 120 mg la 28 de zile.

Octreotid (Octreotidum LAR)

Administrarea se va face în ambulatoriu sau spitalizare de zi (la iniţiere), în exclusivitate de către personal medical specializat, sub supraveghere, conform ghidului de injectare. Medicul curant este obligat să informeze pacientul asupra eficacităţii, reacţiilor adverse şi vizitelor pentru monitorizarea tratamentului.
Se recomandă începerea tratamentului cu doză de 20 mg Octreotidum LAR administrat intramuscular la intervale de 4 săptămâni (28 de zile), timp de 3 luni. În condiţii de eficienţă scăzută la această doză, se va administra Octreotidum LAR 30 mg la 28 de zile. Pentru pacienţii insuficient controlaţi cu doza de Octreotidum LAR 30 mg/28 de zile timp de 3 luni, doza se poate creşte la 40 mg/28 de zile.
Pentru pacienţii cu control clinic al simptomelor de acromegalie, cu concentraţii de GH bazal sub 1 ng/l şi cu niveluri scăzute de IGF-1, se poate reduce doza de analogi de somatostatin (în cazul octreotidum LAR) sau se poate creşte intervalul de administrare (în cazul Lanreotidum PR sau Autogel), la recomandarea medicului endocrinolog.

Pasireotid (Pasireotid LAR)

Administrarea se va face în ambulatoriu sau spitalizare de zi (la iniţiere), în exclusivitate de către personal medical specializat, sub supraveghere, conform ghidului de injectare. Medicul curant este obligat să informeze pacientul asupra eficacităţii, reacţiilor adverse şi vizitelor pentru monitorizarea tratamentului.
Se recomandă începerea tratamentului cu pasireotid LAR 40 mg la fiecare 4 săptămâni. Doza poate fi crescută până la maximum 60 mg la 4 săptămâni pentru pacienţii la care nivelurile hormonului de creştere (GH) şi/sau factorului de creştere de tip insulinic (IGF-1) nu sunt complet controlate după 3 luni de tratament la o doză de 40 mg.
Rezolvarea reacţiilor adverse (în mod deosebit controlul diabetului zaharat) sau a răspunsului exagerat la tratament (IGF-1 < limita normală inferioară) poate necesita o reducere temporară a dozei de pasireotid. Doza poate fi redusă fie temporar, fie permanent, cu câte 20 mg.

V. Monitorizarea pacienţilor cu acromegalie în timpul terapiei cu analogi de somatostatină

Monitorizarea va fi efectuată de un medic specialist endocrinolog dintr-o clinică universitară.

1. Perioadele de timp la care se face evaluarea (monitorizarea sub tratament)

În primul an de tratament: din 3 în 3 luni până la stabilirea dozei terapeutice cu eficacitate optimă, apoi evaluări anuale
Evaluările vor cuprinde:
– GH bazal (random) sau GH în OGTT, IGF1 seric, glicemie à jeun şi hemoglobina glicozilată (la pacienţii diabetici);
– examen oftalmologic: FO, câmp vizual (la 6 luni de tratament, apoi anual) - în funcţie de volumul tumoral şi extensie, dacă tumora hipofizară determină compresie pe structurile optice;
– ecografie de colecist (la 6 luni de tratament, apoi anual sau la apariţia manifestărilor sugestive de litiază biliară);
– examene imagistice hipofizare (la 6 luni de tratament, apoi anual);

– EKG şi analize curente;
– ecocardiografie la cei trataţi cu Cabergolină cel puţin 5 ani (anual).
După 3 ani de tratament fără întrerupere la pacienţii iradiaţi şi 5 ani la cei neiradiaţi, cu valori hormonale normalizate sub tratament (eficienţă terapeutică optimă), medicaţia cu analog de somatostatin va fi întreruptă timp de 2 luni, pentru a demonstra persistenţa bolii active. Reevaluarea va cuprinde toate cele din evaluarea iniţială. Pacienţii cu valori hormonale parţial controlate sub tratament vor putea să continue tratamentul fără a face pauză terapeutică.
2. Criterii de eficacitate terapeutică
A. Criterii de control terapeutic optim:
• Simptomatologie controlată
• GH bazal (random) ≤ 1 ng/ml sau GH în OGTT sub 0,4 ng/ml
• IGF1 = 1-1,3 X LSN pentru vârstă şi sex
B. Criterii pentru răspuns parţial (incomplet):
• Simptomatologie controlată
• GH bazal (random) peste 1 ng/ml, dar redus cu peste 50% faţă de GH bazal înainte de tratament
• IGF1 > 1,3 x LSN, dar redus cu ≥ 50% din valoarea iniţială
3. Criterii de ineficienţă terapeutică
• Simptomatologie specifică de acromegalie evolutivă sau
• GH seric bazal peste 1 ng/ml (random), a cărui valoare nu s-a redus cu peste 50% faţă de GH bazal înregistrat înainte de tratament
• IGF1 > 1,3 x LSN, care nu s-a redus cu ≥ 50% din valoarea iniţială (apreciată cu aceeaşi metodă de dozare după acelaşi standard)
• Masa tumorală hipofizară evolutivă
Medicul curant are la dispoziţie instrumente care pot facilita monitorizarea pacienţilor, precum SAGIT (Signs and symptoms, Associated comorbidities, GH levels, IGF1 levels and Tumour profile) şi ACRODAT (Acromegaly Disease Activity Tool).
Pacienţii trebuie introduşi şi monitorizaţi în Registrul naţional de acromegalie. Datele furnizate de acest registru vor fi utilizate pentru actualizarea periodică a protocolului de tratament al acromegaliei.
VI. Criteriile de excludere (întrerupere) a tratamentului cu analog de somatostatin
• Pacienţii care nu întrunesc criteriile de eficacitate terapeutică optimă nici după 3 luni de tratament cu doza maximă (în condiţiile în care creşterea dozelor de analogi de somatostatin s-a făcut conform protocolului). Aceştia trebuie să beneficieze de o metodă terapeutică antitumorală complementară (chirurgie sau radioterapie) sau de monoterapie cu Pegvisomant sau tratament combinat.
• Pacienţi cu acromegalie neoperată care au beneficiat 12 luni de tratament cu analog de somatostatină în asociere cu Cabergolină 2-4 mg/săptămână (minimum 3 luni doză maximă) în cazul în care se încadrează în categoria de insuficienţă terapeutică; li se va recomanda chirurgie hipofizară (postoperator, pacienţii pot redeveni eligibili pentru tratament cu analog de somatostatin, conform criteriilor de includere) sau, în caz de contraindicaţii operatorii, tratament asociat analog de somatostatin din generaţia I în doză maximă în asociere cu Pegvisomant +/- Cabergolină sau radioterapie hipofizară.
• Apariţia reacţiilor adverse sau contraindicaţiilor la tratamentul cu analog de somatostatin
• Complianţă scăzută la tratament şi monitorizare
VII. Criterii de includere pentru tratamentul cu blocanţi de receptor al GH: Pegvisomant
1. Pacienţii cu acromegalie în evoluţie, operaţi/neoperaţi, dar cu contraindicaţie pentru intervenţia chirurgicală, iradiaţi sau neiradiaţi, care au primit tratament cu analogi de somatostatină (conform protocolului de mai sus) +/- Cabergolină şi nu au îndeplinit criteriile de eficienţă a tratamentului cu analogi de somatostatină (conform aceluiaşi protocol)
2. Pacienţii cu acromegalie în evoluţie, care nu au tolerat tratamentul cu analogi de somatostatină
VIII. Doze Pegvisomant
Trebuie administrată subcutanat o doză de încărcare de 80 mg Pegvisomant, sub supraveghere medicală. Apoi, 10 mg Pegvisomant reconstituit în 1 ml apă pentru preparate injectabile trebuie administrat subcutanat o dată pe zi.
Ajustarea dozei trebuie făcută în funcţie de concentraţia serică de IGF1. Concentraţia serică a IGF1 trebuie măsurată la fiecare 4 săptămâni, iar ajustările necesare trebuie făcute prin creşterea cu câte 5-10 mg/zi (sau scăderea dozei) pentru a aduce şi menţine concentraţia serică de IGF1 în limitele normale pentru vârsta şi sexul pacientului şi pentru menţinerea unui răspuns terapeutic optim.
Doza maximă trebuie să nu depăşească 30 mg/zi/ administrare.
În cazul în care doza maximă de Pegvisomant (30 mg/zi) nu reuşeşte să normalizeze nivelul IGF1 se poate opta pentru una dintre celelalte variante prezentate în algoritmul terapeutic.

IX. Criteriile de eficacitate terapeutică a Pegvisomantului

Pacienţii vor fi îndrumaţi către o clinică universitară, unde se vor efectua:

A. La interval de 4-8 săptămâni, în primele 6 luni:

a) determinări de IGF1 pentru ajustarea dozei optime de Pegvisomant, iar ajustările necesare vor fi făcute prin creşterea dozei de Pegvisomant cu 5-10 mg/zi în paliere lunare, pentru a reduce şi menţine concentraţia serică de IGF1 în limitele normale (1-1,3 X LSN) pentru vârsta şi sexul pacientului, corespunzător unui răspuns terapeutic optim;

b) determinări ale transaminazelor (AST, ALT), creşterea lor de peste 5 ori limita superioară a valorilor normale fiind criteriu de excludere din tratament.

B. La fiecare 6 luni:

a) imagistică - rezonanţă magnetică nucleară sau tomografie computerizată hipofizară, pentru supravegherea volumului tumoral în primul an de tratament, apoi anual;

b) IGF1 (insulin-like growth factor 1) - criteriu de eficienţă;

c) examen oftalmologic: câmp vizual (campimetrie computerizată) şi acuitate vizuală pentru supravegherea complicaţiilor neurooftalmice, fund de ochi;

d) biochimie generală: glicemie, hemoglobină glicozilată, profil lipidic, ALT, AST, uree, creatinină, fosfatemie, pentru complicaţiile metabolice.

C. Anual, în plus faţă de investigaţiile de la punctul B:

a) analize hormonale pentru depistarea insuficienţei hipofizare: LH şi FSH seric, cortizol, TSH şi T4 liber, testosteron/estradiol la pacienţii iradiaţi;

b) consult cardiologic clinic, EKG, opţional ecocardiografie pentru complicaţiile de cardiomiopatie.

D. După 3 ani de tratament fără întrerupere la pacienţii iradiaţi şi 5 ani la cei neiradiaţi, cu valori hormonale normalizate sub tratament (eficienţă terapeutică optimă), medicaţia cu Pegvisomant va fi întreruptă timp de 2 luni, pentru a demonstra persistenţa bolii active.

Dacă nu se obţine controlul optim al acromegaliei sub tratament cu Pegvisomant (administrat în monoterapie sau terapie asociată cu analogi de somatostatină şi Cabergolină), se poate opta pentru una dintre celelalte variante prezentate în algoritmul terapeutic.

Medicul curant are la dispoziţie instrumente care pot facilita monitorizarea pacienţilor, precum SAGIT (Signs and symptoms, Associated comorbidities, GH levels, IGF1 levels and Tumour profile) şi ACRODAT (Acromegaly Disease Activity Tool).

Pacienţii trebuie introduşi şi monitorizaţi în Registrul naţional de acromegalie. Datele furnizate de acest registru vor fi utilizate pentru actualizarea periodică a protocolului de tratament al acromegaliei.

X. Criteriile de excludere din programul terapeutic cu Pegvisomant

– Creşterea diametrului maxim tumoral hipofizar cu peste 25% din cel iniţial +/– apariţia complicaţiilor oftalmologice/ neurologice

– Creşterea titrului transaminazelor la peste 5 ori valoarea maximă a normalului sau peste 3 ori valoarea maximă a normalului, asociată cu orice creştere a concentraţiei plasmatice a bilirubinei totale

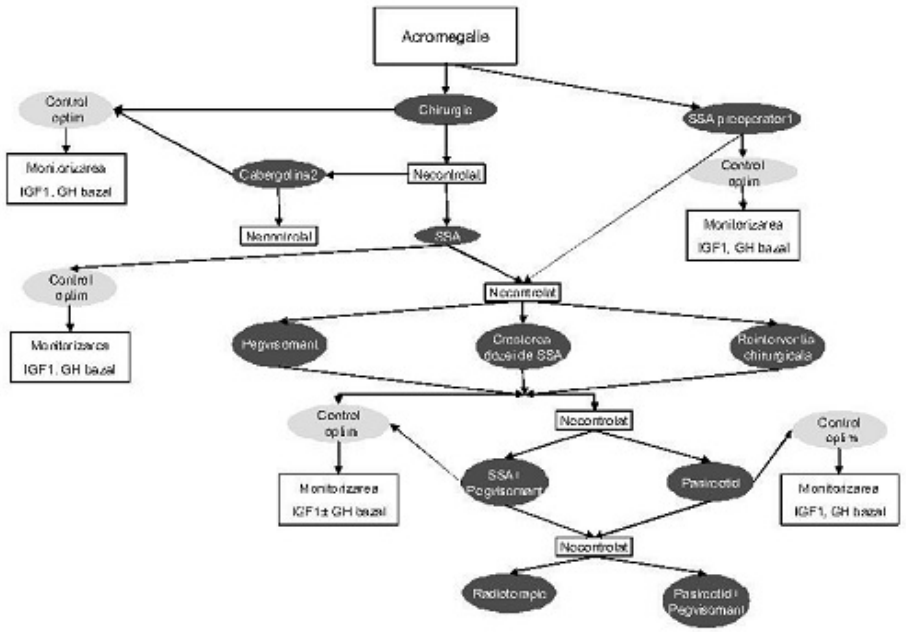
– Lipsa de complianţă a pacientului/personalului medical la monitorizarea tratamentului

XI. Algoritm terapeutic*)

*) Algoritmul terapeutic este reprodus în facsimil.

Algoritm pentru managementul multidisciplinar al acromegaliei, adaptat după:

Giustina A., Melmed S. et al. Multidisciplinary management of acromegaly: A consensus. Rev Endocr Metab Disord. 2020 Dec;21(4): 667-678. doi: 10.1007/s11154-020-09588-z. Epub 2020 Sep 10. PMID: 32914330



^1 Dacă abordarea chirurgicală nu este fezabilă.
^2 Postoperator, la pacienţi cu niveluri de GH moderat crescute şi IGF1 < 2,5 X LSN.
Control optim: valori normale ale GH bazal şi IGF1 (în situaţia tratamentului primar/preoperator cu SSA - vezi recomandări la criterii de excludere)
Necontrolat: orice altă situaţie în afară de control optim
SSA: analog de somatostatină de generaţia I, octreotid sau lanreotid

A. Se recomandă tratament medicamentos la pacientul cu acromegalie persistentă după tratamentul chirurgical, la pacienţii cu contraindicaţii operatorii sau preoperator, 6 luni, la cei cu insuficienţă cardiacă sau apnee de somn severă sau, selecţionat, la pacienţii care au şanse mici de succes terapeutic prin terapie chirurgicală (macroadenoame invazive cu extensie în sinusul cavernos sau osoasă, dar care nu determină efect de compresie pe chiasma optică).
La pacienţii cu creşteri moderate ale IGF1 (< 2,5 x LSN) şi semne şi simptome moderate determinate de excesul de GH se poate încerca monoterapia cu agonişti dopaminergici, preferabil Cabergolina ca tratament iniţial adjuvant.
La pacienţii cu boală moderat severă şi niveluri crescute de IGF1 sau la cei neresponsivi la Cabergolină după 3 luni se recomandă iniţierea tratamentului medicamentos cu analogi de somatostatin. Se recomandă iniţierea tratamentului cu doza minimă de 30 mg Lanreotidum PR la 14 zile sau 120 mg Lanreotidum Autogel la 56 de zile sau 20 mg Octreotidum LAR la 4 săptămâni.

B. Dacă după primele 3 luni de tratament cu analogi de somatostatină nu sunt îndeplinite criteriile de eficienţă terapeutică optimă, medicul curant va putea alege una dintre variantele de mai jos:
• administrarea unor doze mai mari de analog de somatostatină, dacă pacientul este sensibil la tratamentul cu analogi de somatostatină (pacienţii care îndeplinesc criteriile de răspuns parţial):
– Lanreotidum PR 30 mg im la 7 zile sau Lanreotidum Autogel 120 mg sc la 4 săptămâni;
– Octreotidum LAR 30 mg im la 28 de zile, până la 40 mg la 28 de zile;
• administrarea Pegvisomant în monoterapie;
• evaluarea reintervenţiei chirurgicale.

C. Dacă sunt îndeplinite criteriile de eficienţă terapeutică optimă, se va continua cu aceeaşi doză până la 3 ani la pacienţii iradiaţi şi 5 ani la cei neiradiaţi. Vor fi evaluaţi anual, pentru aprecierea eficienţei şi siguranţei tratamentului.

D. Dacă nu sunt îndeplinite criteriile de eficienţă terapeutică optimă, medicul curant va putea alege una dintre variantele de mai jos:
• tratament combinat: analogi de somatostatină de generaţia I (Octreotidum LAR doză de 40 mg/28 de zile sau Lanreotidum Autogel 120 mg/28 de zile), asociat cu Pegvisomant (doza maximă de 30 mg/zi);
• terapie cu analogul de somatostatin de generaţia a II-a - Pasireotide LAR în doză de 40 mg la fiecare 4 săptămâni, în funcţie de profilul clinic şi paraclinic al pacientului. Dacă răspunsul obţinut după 3 luni de terapie cu Pasireotide LAR 40 mg/ 4 săptămâni este suboptimal (clinic şi paraclinic), se va recomanda creşterea dozei de Pasireotide LAR la 60 mg la fiecare 4 săptămâni.

E. Dacă nu sunt îndeplinite criteriile de eficienţă terapeutică optimă, medicul curant va putea lua în considerare una dintre variantele de mai jos:

• radioterapie;
• tratament combinat: Pegvisomant şi Pasireotide.

Pentru pacienţii cu niveluri normalizate sau spre limita inferioară a IGF-1, după 3 luni de tratament, se poate încerca reducerea dozei de Pegvisomant/analog de somatostatin, la recomandarea endocrinologului curant.

Dacă medicul evaluator constată apariţia unor reacţii adverse majore la tratamentul cu analogi de somatostatină sau lipsa de complianţă a pacientului la terapie/monitorizare, va decide întreruperea terapiei.

După 3 ani de tratament fără întrerupere la pacienţii iradiaţi şi 5 ani la cei neiradiaţi, în cazul pacienţilor cu control terapeutic optim, medicaţia cu analog de somatostatin sau Pegvisomant va fi întreruptă timp de 2 luni, pentru a demonstra persistenţa bolii active. Reevaluarea va cuprinde toate evaluările iniţiale (GH va fi măsurat în cursul probei de toleranţă orală la glucoză sau media GH bazal).

În cazul pacienţilor cu răspuns parţial şi al pacienţilor cu răspuns optim, dar cu istoric şi investigaţii imagistice hipofizare care susţin improbabilitatea vindecării bolii (absenţa tratamentului chirurgical/radiochirurgical /radioterapie), medicaţia cu analog de somatostatin/Pegvisomant nu va fi întreruptă.

XII. Prescriptori: Tratamentul este iniţiat de către medicii endocrinologi şi poate fi continuat de medicii endocrinologi sau medicii de familie, pe bază de «scrisoare medicală», în dozele şi pe perioada recomandată în aceasta.

La data de 15-03-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 7 cod (H005E): ACROMEGALIE ŞI GIGANTISM a fost modificat de Punctul 3 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.386 din 8 martie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 219 din 15 martie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 8, cod (H006C): TUMORILE NEUROENDOCRINE - TRATAMENT CU ANALOGI DE SOMATOSTATINĂ

Clasificarea OMS a tumorilor neuroendocrine gastroentero-pancreatice (2017) (WHO Classification of Tumours of the Digestive System, 2017) recunoaşte următoarele categorii de TNE:

1. Tumori (Neoplasme) neuroendocrine bine diferenţiate, NET G1 (Ki 67 < 3% sau număr de mitoze < 2/10 HPF)

2. Tumori (Neoplasme) neuroendocrine bine diferenţiate, NET G2 (Ki 67 între 3 - 20% sau număr de mitoze 2 - 20/10 HPF)

3. Tumori(Neoplasme) neuroendocrine bine diferenţiate, NET G3 (Ki 67>20% sau număr de mitoze >20/10 HPF)

4. Neoplasme neuroendocrine slab diferenţiate (Carcinoame neuroendocrine), NEC G3 (cu celule mici sau cu celule mari) (Ki 67 > 20% sau număr de mitoze > 20/10 HPF)

5. Neoplasme mixte neuroendocrine - nonneuroendocrine, MINEN (tumori neuroendocrine + adenocarcinoame / carcinoame scuamoase) G1-G3

Grading-ul tumoral, pe baza indicelui de proliferare Ki-67, propus de ENETS (Rindi G, et al. Virchows Arch. 2006; 449: 395 - 401):

Grading propus pentru TNE

Grad	Indexul mitotic (10 HPF*))	Indicele Ki-67 (%)
G1	< 2	< 3
G2	2 - 20	3 - 20
G3	> 20	> 20

*) Ki-67 se bazează pe evaluarea a cel puţin 500 celule în ariile cu cel mai mare număr de mitoze ("hot spots"); pentru determinarea indexului Ki-67 evaluarea vizuală ocazională nu se recomandă, ci se recomandă numărarea manuală pe imagini printate.

Indexul mitotic se exprimă ca număr de mitoze pe 10 HPF (high power field = 0,2 mmp), cel puţin 40 câmpuri evaluate în zona cu cea mai mare densitate de mitoze şi se exprimă pe 10 HPF (2,0 mmp).

Strategiile terapeutice pentru TNE includ: rezecţia chirurgicală a tumorii primitive, terapia cu analogi de somatostatin, imunoterapia (interferon), chimioterapia, radioterapia ţintită pentru receptorii peptidici (PRRT), tratamentul local al metastazelor hepatice (chemoembolizare transarterială, distrucţia prin radiofrecvenţă, rezecţia chirurgicală), precum şi terapiile biologice: inhibitorii de mTOR şi inhibitorii de receptori tirozin-kinazici.

Rezecţia chirurgicală a tumorii trebuie efectuată ori de câte ori tumora este localizată. Tratamentul cu analogi de somatostatină (Octreotid, Lanreotid) reprezintă un tratament eficace în controlul simptomatologiei de sindrom carcinoid şi în reducerea volumului tumoral (Octreotid, studiul PROMID şi Lanreotid autogel, studiul Clarinet şi Clarinet-OLE), în cazul TNE G1 şi G2, de ansă mijlocie, care au progresat, şi în tumorile neuroendocrine pancreatice şi intestinale cu Ki-67 < 10%. Profilul de siguranţă al acestor medicamente este foarte bun, sunt bine tolerate, dar sunt şi cazuri rezistente la tratament.

I. CRITERII DE DIAGNOSTIC

1. Examenul histopatologic cu imunohistochimie este obligatoriu

Imunohistochimie pozitivă pentru markerii pan-neuroendocrini: cromogranina A, sinaptofizina, enolaza specific neuronală (NSE), CD56, ATRX/DAXX, receptori somatostatinici.

Obligatoriu pentru încadrarea diagnostică este pozitivitatea a minim 2 markeri (cromogranina A, sinaptofizina, enolaza specific neuronală, CD56, receptori somatostatinici).
Pentru stabilirea agresivităţii tumorii este obligatorie determinarea indexului de proliferare Ki-67 sau a indexului mitotic.
În cazuri selecţionate sunt necesare coloraţii specifice pentru următorii hormoni: serotonină, gastrină, insulină, glucagon, VIP, etc sau imunohistochimia pentru receptorii de somatostatin.
2. Imagistica
Metodele imagistice tradiţionale (radiografia toracică, ecografia abdominală, endoscopia digestivă superioară sau inferioară, TC torace, abdomen şi pelvis, RMN abdomen şi pelvis, echoendoscopia digestivă, bronhoscopia, scintigrafia osoasă cu techneţiu (dacă există simptomatologie specifică) pot evidenţia o tumoră primară sau metastatică, fără a putea preciza însă natura neuroendocrină.
Metodele imagistice moleculare cu specificitate mai mare sunt: scintigrafia receptorilor de somatostatină Octreoscan, tomografia cu emisie de pozitroni (PET) cu trasori selectivi cum ar fi 11C-5HTP sau 68Galium sau F-DOPA (fluoro dihidroxi-fenilalanina). PET-CT-ul cu 18-FDG este utilă doar în identificarea TNE slab diferenţiate, anaplazice şi a extinderii lor.
3. Criterii biochimice umorale
În ciuda anumitor limitări, cromogranina A este în prezent cel mai util marker circulant pentru tumorile carcinoide şi pancreatice şi este crescut la 60% până la 100% din NET-uri. La pacienţii cu TNE G3 cromogranina A plasmatică este adesea normală, dar enolaza specific neuronală (NSE) în plasmă poate fi modificată.
Pentru tumorile carcinoide de intestin subţire se recomandă măsurarea 5-HIAA, a serotoninei şi a cromograninei A. Nivelurile crescute de serotonină, măsurată în urină ca 5 acid hidroxiindolacetic (5HIAA) sunt corelate cu sindromul carcinoid şi cu crizele carcinoide.
Markerii umorali specifici pentru diverse tipuri de tumori neuroendocrine sunt: gastrină, insulină, glucagon, ACTH - like, VIP, calcitonină, normetanefrine/metanefrine, VIP, etc.
4. Clinica
1. Sindromul carcinoid (flush, diaree, obstrucţie bronşică, cianoză cutanată, boala cardiacă carcinoidă)/ manifestări legate de sindromul funcţional specific (gastrinom,vipom, somatostatinom, insulinom, etc)
2. Alte manifestări clinice (durere abdominală, obstrucţie intestinală, sindrom Cushing, acromegalie, etc)
3. Asimptomatic
Diagnosticul pozitiv de TNE se stabileşte pe baza următoarelor criterii:
1. Diagnostic histopatologic de TNE cu imunohistochimie pozitivă pentru cromogranina A sau sinaptofizină sau NSE sau CD 56, etc şi indexul de proliferare Ki-67/mitotic certifică diagnosticul de TNE şi permit o clasificare corelată cu răspunsul la terapie şi cu prognosticul bolii. De asemenea, pot fi pozitivi receptorii de somatostatină SSTR 2 şi SSTR 5 pe examenul imunohistochimic la subtipuri selecţionate de NET (Tumori neuroendocrine cu secreţii hormonale specifice şi NET G3).
2. Confirmare imagistică a tumorii primare şi/sau a metastazelor (CT, RMN, echoendoscopia), scintigrafia tip Octreoscan sau PET-CT cu radiotrasori specifici.
3. Niveluri crescute de cromogranina A şi/sau serotonină şi/sau acid 5 hidroxiindolacetic (5-HIAA) cu semnificaţie clinică susţin diagnosticul de TNE funcţională.
De asemenea, nivelul crescut seric al hormonilor imunoreactivi specifici pancreatici, gastrici, medulosuprarenali, ai celulelor parafoliculare C tiroidiene sau paraneoplazici susţin diagnosticul în cazurile respective.
Există cauze de rezultate fals pozitive ale dozării de cromogranină A (medicamente: inhibitori de pompă protonică, antagonişti de receptori H2; insuficienţă renală; HTA; insuficienţă cardiacă; ciroză hepatică; hepatită cronică; pancreatită; gastrită atrofică cronică; sindrom de colon iritabil; artrită reumatoidă; BPOC; hipertiroidism; diferite adenocarcinoame, etc.).
4. Tumorile neuroendocrine cu secreţii hormonale specifice de tipul: insulinoamelor, gastrinoamelor, feocromocitoamelor, carcinoamelor medulare tiroidiene, etc. se diagnostichează prin teste specifice care evidenţiază hormonul produs în exces în sânge (prin imunodozări) sau în ţesutul tumoral (imunohistochimic).
Metode terapeutice:
1. Chirurgia radicală în boala locală/loco-regională sau citoreducţională în boala avansată/metastatică;
2. Tratamentul locoregional al metastazelor prin embolizarea sau chemoembolizarea arterei hepatice, ablaţie prin radiofrecvenţă (RFA), radioterapie internă selectivă (SIRT);
3. Tratamentul medical cu analogi de somatostatină (Octreotid, Lanreotid) ca terapie de primă linie în TNE G1 şi G2, nemetastazate care au progresat sau cu metastaze care au progresat sau nu, funcţionale sau nefuncţionale.
TNE care au progresat sunt TNE cunoscute (rezecate curativ) la care la un bilanţ imagistic de urmărire, se constată creşterea tumorii, apariţia recidivei locoregionale sau a metastazelor.

Nu există încă nici o indicaţie de folosire a analogilor de somatostatină cu scop adjuvant în TNE G1 sau G2, indiferent de localizarea tumorii primare sau pentru tratamentul posibilelor metastaze microscopice (ESMO 2012).

4. Chimioterapia sistemică (temozolomid plus capecitabina, 5FU plus leucovorin+/- oxaliplatin/irinotecan, etc)

5. Radioterapia externă pentru metastazele osoase şi cerebrale;

6. Radioterapia cu analogi radioactivi de somatostatină: Indiu-DTPA-Octreotid, Ytriu90-DOTATOC şi Luteţiu177-DOTA-Octreotat;

7. Tratament medical imunologic cu Interferon.

PROTOCOL DE TRATAMENT

I. Principii

1. Rezecţia chirurgicală radicală sau citoreducţională a tumorii primare şi metastazelor este indicaţia primară, utilă în orice moment al evoluţiei bolii dacă se poate face.

2. Tratamentul chimioterapic este indicat pentru TNE slab diferenţiate, anaplazice, dar şi pentru TNE pancreatice G1, G2 local avansate/metastazate.

Se poate asocia cu analogi de somatostatină, dacă prezintă elemente clinice de sindrom carcinoid clinic manifest, pentru care analogii de somatostatină devin terapie adjuvantă.

3. Tratamentul cu analogi de somatostatină controlează eficient simptomatologia clinică, nivelul seric de hormoni şi progresia tumorală.

Studiul PROMID a arătat reducerea volumului tumoral cu Octreotid 30 mg/28 zile în TNE G1 şi G2, de ansă intestinală mijlocie care au progresat. Studiul Clarinet a arătat o creştere a supravieţuirii fără progresie la pacienţii cu NET pancreatice şi intestinale cu Ki-67 < 10%, care au prezentat stabilitatea bolii la includerea în studiu, indiferent de volumul tumoral hepatic. De asemenea, studiul Clarinet OLE a dovedit o creştere a folosirii Lanreotidului autogel 120 mg/28 zile la pacienţii incluşi în studiul Clarinet care au continuat tratamentul în studiul Clarinet OLE ceea ce a dovedit că analogul de somatostatină are şi efect antitumoral.

4. Radioterapia cu analogi radioactivi de somatostatină (PRRT) este disponibilă în prezent doar în centre europene de referinţă.

5. Tratamentul medical imunologic cu Interferon.

II. Criterii de includere în tratamentul cu analogi de somatostatină:

1. Diagnostic histopatologic de tumoră neuroendocrină G1/G2, cu imunohistochimie pozitivă pentru cromogranina A+/- sinaptofizină, +/- NSE +/- marker specific pentru TNE pancreatice funcţionale şi obligatoriu index de proliferare Ki-67/mitotic, cu tumoră prezentă sau metastaze/resturi tumorale prezente postoperator;

2. Tumori neuroendocrine avansate, nefuncţionale G1/G2, de ansă intestinală mijlocie sau cu localizare primară necunoscută la care s-au exclus localizările de altă origine decât ansa intestinală mijlocie, cu diagnostic histopatologic şi imunohistochimie pozitivă pentru cromogranina A sau sinaptofizină sau NSE şi obligatoriu index de proliferare Ki-67/mitotic (Studiul PROMID, RCP Octreotid LAR)

3. Tumori neuroendocrine G1 şi un subset G2 (indice Ki-67 până la 10%) de origine mezenterică, pancreatică sau necunoscută (acolo unde a fost exclusă originea în hemicolonul stâng şi rect), la pacienţii adulţi cu boală local avansată nerezecabilă sau la cei cu boală metastatică, cu diagnostic histopatologic şi imunohistochimie pozitivă pentru cromogranina A sau sinaptofizină sau NSE şi obligatoriu index de proliferare Ki-67/mitotic (Studiul Clarinet).

4. Prezenţa elementelor clinice de sindrom carcinoid şi unul dintre markerii serici crescuţi (cromogranina A +/- serotonina serică +/- 5-HIAA urinar).

5. Tumoră neuroendocrină slab diferenţiată, TNE G3 (inclusiv NET bronhopulmonar, nerezecabil sau metastazat - NCCN 2017 -), cu condiţia să fie însoţită de elemente clinice de sindrom carcinoid şi confirmate de un marker seric cu nivel crescut +/- prezenţa receptorilor de somatostatină SSTR 2 şi SSTR 5 în masa tumorală

6. Tumorile neuroendocrine diferenţiate, funcţionale, cu secreţii hormonale specifice (gastrină, insulină, catecolamine, ACTH like, calcitonină, etc) care pe lângă tratamentul specific al acestor tumori (în funcţie de hormonul secretat şi imunohistochimia specifică) vor necesita şi o corecţie a unui sindrom clinic carcinoid asociat (cu serotonina serică crescută) sau care au receptori pentru somatostatină demonstraţi în masa tumorală.

Criterii de includere în tratamentul cu analogi de somatostatină: unul din următoarele criterii combinate sau unice

a. 1+2 sau 1+3 sau 1+6

b. 4

c. 5

III. Criterii de urmărire terapeutică

a. simptomatologie clinică de sindrom carcinoid/sindrom funcţional

b. markeri serici: cromogranina A, serotonina, 5-HIAA sau specific

c. evaluarea răspunsului tumoral (imagistic)

Prima evaluare se efectuează după 3-6 luni de tratament (a + b), apoi la 6 luni de tratament (a + b + c). Orice mărire a dozei de tratament (în limitele permise de protocol) necesită reevaluare la 3-6 luni (a + b).
Rezultatele evaluării:
● ameliorarea/controlarea simptomatologiei clinice
● scăderea concentraţiilor plasmatice ale markerilor hormonali
● stabilizarea/reducerea volumului tumoral, evaluat imagistic justifică menţinerea aceleiaşi doze. În caz contrar se recomandă creşterea dozei, în limitele prevăzute de protocol.

IV. Posologie

1. Octreotid (forme cu eliberare prelungită - LAR) 30 mg i. m. la fiecare 4 săptămâni (28 de zile), cu posibilitatea creşterii progresive a dozei până la maxim 60 mg/28 zile (40 mg/28 zile; 50 mg/28 zile; 60 mg/28 zile).
● Pentru tratamentul pacienţilor cu simptome asociate tumorilor neuroendocrine funcţionale gastro- entero-pancreactice (RCP Octreotid LAR) doza iniţială este 30 mg, i. m. la fiecare 28 zile.

2. Lanreotid Autogel 120 mg - soluţie injectabilă s.c. profund în regiunea gluteală, cu eliberare prelungită, conţine acetat de lanreotidă, asigurând injectarea s.c. profund a 120 mg Lanreotid. Doza iniţială recomandată este de 120 mg s.c. profund la interval 28 de zile.
Ţinând cont de variabilitatea sensibilităţii tumorilor la analogii de somatostatină, este recomandat să se înceapă tratamentul cu injecţii test de analogi de somatostatină cu acţiune scurtă (Octreotid 100 pg x 3/zi subcutan), pentru a evalua calitatea răspunsului (simptome legate de tumora carcinoidă, secreţii tumorale) şi toleranţă.
Doza iniţială este de o injecţie de Lanreotid autogel s.c. profund la fiecare 28 zile sau Octreotid LAR 30 mg, i. m. odată la 28 de zile. Doza maximă de Octreotid LAR este de 60 mg/28 zile, iar de Lanreotid autogel 120 mg /28 zile.
În lipsa răspunsului la doza maximă cu unul dintre analogii de somatostatin se recomandă reevaluarea pacientului într-o clinică medicală, gastroenterologică, endocrinologică sau oncologică şi schimbarea recomandării terapeutice cu celălalt analog de somatostatină (dacă a fost pe Octreotid LAR 60 mg/28 zile va trece pe Lanreotid autogel 120 mg/28 zile sau invers dacă a fost pe Lanreotid autogel 120 mg/28 zile va trece pe Octreotid LAR 60 mg/28 zile)
Administrarea se va face în exclusivitate de către personal medical specializat, sub supravegherea medicului de familie sau a medicului prescriptor, conform ghidului de injectare. Medicul curant este obligat să informeze pacientul asupra eficacităţii, reacţiilor adverse şi vizitelor pentru monitorizarea tratamentului.

V. Monitorizarea tratamentului

Există obligativitatea înscrierii pacientului de către acest medic, în Registrul Naţional de Tumori Endocrine de la Institutul Naţional de Endocrinologie, abilitat de către Ministerul Sănătăţii, din momentul în care acesta va deveni funcţional.
Perioadele de timp la care se face monitorizarea de către medicul curant: endocrinolog/oncolog/gastroenterolog:
● după trei-şase luni de tratament cu un analog de somatostatină la doza recomandată
● dacă se menţine controlul terapeutic, cel puţin stabil sau beneficiu clinic, cu preparatul şi doza recomandată anterior, reevaluarea se face la fiecare 6 luni de tratament
● dacă preparatul şi doza recomandată de medicul curant nu sunt eficiente la 3 luni, se poate recomanda creşterea dozei, dar nu peste doza maximă recomandată în protocol, cu reevaluare după alte 3-6 luni.

VI. Criterii de întrerupere a terapiei

● progresia bolii, evidenţiată imagistic, pe doza maximă admisă (Octreotid LAR 60 mg/28 zile sau Somatuline autogel 120 mg/28 zile), dar în absenţa simptomatologiei clinice de sindrom carcinoid
● apariţia reacţiilor adverse severe sau a contraindicaţiilor
● lipsa de complianţă la tratament şi monitorizare
● decesul pacientului

VII. PRESCRIPTORI: medicii endocrinologi şi/sau oncologi şi/sau gastroenterologi."

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 9 cod (J05AP): HEPATITĂ CRONICĂ ŞI CIROZĂ HEPATICĂ CU VHC - MEDICAMENTE CU ACŢIUNE ANTIVIRALĂ DIRECTĂ (INTERFERON-FREE)

DCI: SOFOSBUVIR + VELPATASVIR (Epclusa)
DCI: GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR (Maviret)

I. PACIENŢII ADULŢI CU HEPATITĂ CRONICĂ HCV CU FIBROZĂ ABSENTĂ PÂNĂ LA SEVERĂ (FO - F3)

1. Criterii de includere

a) Pacienţi naivi (fără tratamente antivirale anterioare cu peg-interferon în asociere cu Ribavirina) cu hepatită cronică cu fibroză F0, F1, F2, F3

b) Pacienţi care au fost în tratament antiviral anterior (experimentaţi) cu peg-interferon + Ribavirină - cu fibroză F0, F1 şi F2, F3

c) Pacienţi cu coinfecţie VHC-HIV (tratamentul va fi recomandat şi monitorizat în centrele regionale HIV/SIDA de către medici specialişti boli infecţioase).

d) Pacienţi cu coinfecţie VHB-VHC - Pacienţii cu coinfecţie VHB confirmată la iniţierea tratamentului cu medicamente cu acţiune antivirală directă, - dacă pacientul îndeplineşte criteriile de terapie VHB (conform protocol CNAS/MS), se începe concomitent şi tratamentul cu analogi nucleotidici/nucleozidici pentru VHB utilizându-se aceleaşi criterii de monitorizare, iar dacă are AgHBs pozitiv dar nu întruneşte criteriile standard de tratament VHB, trebuie tratat cu analogi nucleozidici/nucleotidici în dozele standard pentru VHB pe parcursul terapiei anti VHC plus încă 12 săptămâni după finalizarea terapiei VHC

e) Pacienţii cu hepatocarcinom şi infecţie cronică VHC fără ciroză hepatică eligibili pentru tratament potenţial curativ (rezecţie sau ablaţie) vor fi trataţi cu medicamente antivirale directe după finalizarea tratamentului pentru hepatocarcinom. Pacienţii cu hepatocarcinom şi infecţie cronică VHC listaţi pentru transplant hepatic pot fi trataţi antiviral înainte sau după transplantul hepatic cu medicamente pangenotipice

f) Pacienţi cu afecţiuni maligne extrahepatice pot fi trataţi, după evaluare imagistică şi acordul specialistului oncolog/hematolog.

2. Evaluarea pre-terapeutică

a) Evaluarea fibrozei hepatice (în sistemul Metavir) se va efectua prin

– Testul de evaluare a fibrozei APRI (AST to Platelet Ratio Index)*) sau

– Testul FIB-4

– Elastografie hepatică (Fibroscan sau alte determinări) sau

– Fibromax sau

– PBH

*) În cazul în care APRI este peste 0,50 se recomandă evaluarea gradului de fibroză şi prin una din celelalte metode

*) În cazul în care FIB-4 este peste 1,30 se recomandă evaluarea gradului de fibroză şi prin una din celelalte metode

Gradul de fibroză hepatică se determină doar dacă medicul curant apreciază că este necesar pentru includerea corectă a pacientului în tratament şi alegerea schemei terapeutice şi a duratei optime a acesteia.

Vor fi luate în considerare şi determinările anterioare sau curente care arată absenţa fibrozei (F0) sau existenţa fibrozei F1 sau F2 sau F3 (PBH sau Fibroscan sau alte metode de elastografie hepatică sau Fibromax) dar nu mai vechi de 2 ani.

b) Determinarea cantitativă a ARN-VHC (ARN VHC peste limita de detecţie>15UI/ml). Tratamentul este indicat indiferent de valoarea ARN VHC. (se ia în considerare şi o determinare anterioară (maxim 12 luni)

c) anticorpi anti HCV pozitivi. Poate fi luată în considerare şi o determinare anterioară.

d) Transaminazele serice (ALT, AST)

e) Hemograma

f) Creatinina serică (la pacienţii cu insuficienţă renală cronică este necesară şi rata de filtrare glomerulară);

g) Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase (vezi Rezumatul Caracteristicilor Produselor)

h) ecografie abdominală

3. Criterii de excludere/contraindicaţii

a) Comorbidităţile extra-hepatice severe care implică o durată de viaţă limitată

b) Contraindicaţiile medicamentoase specifice pentru opţiunea terapeutică aleasă: vezi Rezumatul Caracteristicilor Produselor Epclusa, Maviret

4. Tratament cu una dintre următoarele opţiuni-posologie:

1. Epclusa: 1 cp/pe zi cu sau fără alimente sau

2. Maviret: 3 cp/odată pe zi cu alimente

5. Durata tratamentului (săptămâni):

Pacienţii naivi şi experimentaţi

- EPCLUSA - 12 săptămâni
- MAVIRET - 8 săptămâni

* La pacienţii experimentaţi cu genotip 3 identificat tratamentul cu MAVIRET se efectuează 16 săptămâni

6. Monitorizarea tratamentului

În timpul tratamentului

Pacienţii cu infecţie ocultă VHB (Ag HBs negativ, Ac anti HBc pozitiv, Ac anti HBs negativ) vor fi monitorizaţi lunar pe parcursul tratamentului cu medicamente cu acţiune antivirală directă: ALT, AST (lunar).

Dacă pe parcursul monitorizării se constată creşterea transaminazelor, (sau lipsa de normalizare dacă anterior erau crescute) se va repeta Ag HBs şi DNA VHB. Dacă una dintre ele este pozitivă (indiferent de nivel) se începe tratamentul pentru VHB conform recomandărilor anterioare.

La terminarea tratamentului: Transaminazele serice, Hemograma

La 12 săptămâni de la terminarea tratamentului

Viremia cantitativă (RVS-12) : ARN VHC

7. Criterii de evaluare a rezultatului terapiei

a) Răspuns virusologic susţinut (RVS-12):

– ARN-VHC nedetectabil sau sub limita de cuantificare a laboratorului la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului

b) Eşec terapeutic:

ARN-VHC detectabil, peste limita de cuantificare a laboratorulul la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului.

8. Prescriptori

Medicii în specialitatea gastroenterologie şi medicii în specialitatea boli infecţioase, aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate: Arad, Argeş, Bucureşti, Bacău, Bihor, Bistriţa Năsăud, Braşov, Cluj, Constanţa, Dolj, Galaţi, Iaşi, Mureş, Satu-Mare, Sibiu, Timiş, Suceava, Vaslui, Vâlcea, şi CAS AOPSNAJ

II. PACIENŢII ADULŢI CU HEPATITĂ CRONICĂ HCV CU CIROZĂ COMPENSATĂ - scor Child - Pugh A

1. Criterii de includere

a) Pacienţi naivi (fără tratamente antivirale anterioare pe bază de peg-interferon) cu fibroză F4 (ciroză compensată Child - Pugh A).

b) Pacienţi experimentaţi (tratamente antivirale anterioare cu peg-interferon +Ribavirină) cu F4 (ciroză compensată Child - Pugh A).

Pacienţii cu coinfecţie VHC-HIV (tratamentul va fi recomandat şi monitorizat în centrele regionale HIV/SIDA de către medici specialişti boli infecţioase, cei care monitorizează şi terapia antiretrovirală a pacienţilor cu infecţie HIV).

c) Pacienţii cu coinfecţie VHC-VHB

Pacienţii cu coinfecţie VHB confirmată la iniţierea tratamentului cu medicamente cu acţiune antivirală directă, - dacă pacientul îndeplineşte criteriile de terapie VHB (conform protocol CNAS/MS), se începe concomitent şi tratamentul cu analogi nucleotidici/nucleozidici pentru VHB utilizându-se aceleaşi criterii de monitorizare, iar dacă are AgHBs pozitiv dar nu întruneşte criteriile standard de tratament VHB, trebuie tratat cu analogi nucleozidici/nucleotidici în dozele standard pentru VHB pe parcursul terapiei anti VHC plus încă 12 săptămâni după finalizarea terapiei VHC.

d) Pacienţii cu hepatocarcinom şi infecţie cronică VHC cu ciroză hepatică compensată eligibili pentru tratament potenţial curativ (rezecţie sau ablaţie) vor fi trataţi cu medicamente antivirale directe după finalizarea tratamentului pentru hepatocarcinom. Pacienţii cu hepatocarcinom şi infecţie cronică VHC listaţi pentru transplant hepatic pot fi trataţi antiviral înainte sau după transplantul hepatic cu medicamente pangenotipice, conform RCP produs.

e) Pacienţii cu afecţiuni maligne extrahepatice pot fi trataţi, după evaluare imagistică şi acordul specialistului oncolog/hematolog.

2. Evaluarea pre-terapeutică

a) Evaluarea fibrozei hepatice (în sistemul Metavir) se va efectua prin:

– Testul de evaluare a fibrozei APRI (AST to Platelet Ratio Index)*) sau

– Testul FIB-4

– Elastografie hepatică (Fibroscan sau alte determinări) sau

– Fibromax sau

– PBH

*) În cazul în care APRI este peste 0,50 se recomandă evaluarea gradului de fibroză şi prin una din celelalte metode

*) În cazul în care FIB-4 este în intervalul 1,30-3,25 se recomandă evaluarea gradului de fibroză şi prin una din celelalte metode

Gradul de fibroză hepatică se determină doar dacă medicul curant apreciază că este necesar pentru includerea corectă a pacientului în tratament şi alegerea schemei terapeutice şi a duratei optime a acesteia.

Vor fi luate în considerare şi determinările anterioare sau curente care arată existenţa fibrozei F4 (PBH sau Fibroscan sau alte metode de elastografie hepatică sau Fibromax) dar nu mai vechi de 2 ani. Atunci când ciroza este evidentă (clinic,imagistic) sau sunt prezente semnele hipertensiunii portale (varice esofagiene) - evaluarea gradului fibrozei nu mai este necesară.

b) ARN-VHC (peste limita de detecţie >15UI/ml) - indiferent de valoare. (se ia în considerare şi o determinare anterioară (maxim 12 luni)

c) anticorpi anti HCV pozitivi. Poate fi luată în considerare şi o determinare anterioară.

d) Transaminazele serice (ALT, AST) - indiferent de valoare

e) Hemograma

f) Albumina serică
g) Bilirubina
h) TP (INR)
i) Alfa-fetoproteina; în cazul în care nivelul seric al AFP depăşeşte 50 ng/ml, se recomandă examen CT sau IRM abdomen cu substanţă de contrast i.v. pentru excluderea hepatocarcinomului
j) Creatinina serică (la pacienţii cu insuficienţă renală cronică este necesară şi rata de filtrare glomerulară);
k) Ecografia abdominală (suspiciunea de HCC impune CT şi/sau RMN cu substanţă de contrast)
l) Endoscopia digestivă superioară (varice esofagiene, risc de sângerare, gastropatie portal-hipertensivă)
m) Bolile asociate (pulmonare, cardiace, renale etc) impun consultarea şi evaluarea contraindicaţiilor din punct de vedere al specialităţii respective pentru introducerea tratamentului antiviral.
n) Evaluarea şi înregistrarea corectă şi completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicaţiilor sau interacţiunilor medicamentoase (vezi Rezumatul Caracteristicilor Produselor sau http //www.hepdruginteractions.org).
o) Genotiparea (opţională) - poate fi efectuată la recomandarea medicului prescriptor, în funcţie de încadrarea pacientului într-o grupa de risc de a prezenta alt genotip decât 1 B şi în funcţie de schema terapeutică ce urmează a fi recomandată.

3. Criterii de excludere/contraindicaţii
a) Cirozele decompensate (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sindrom hepato-renal) actual sau în antecedente, scorul Child-Pugh> 6 puncte
b) Comorbidităţile extra-hepatice care implică o durată de viaţă limitată
c) Contraindicaţiile medicamentoase specifice pentru opţiunea terapeutică aleasă: vezi Rezumatul Caracteristicilor Produselor Epclusa, Maviret

4. Tratament cu una dintre următoarele opţiuni-posologie:
1. Epclusa: 1cp/zi cu sau fără alimente
sau
2. Maviret: 3 cp/odată pe zi cu alimente

5. Durata tratamentului (săptămâni):
a) Pacienţii naivi
● EPCLUSA - 12 săptămâni
● MAVIRET - 8 săptămâni
* Pentru EPCLUSA trebuie luată în considerare adăugarea Ribavirinei la pacienţii cu genotip 3 identificat. La utilizarea în asociere cu ribavirină, trebuie consultat Rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul prescris.
b) Pacienţii experimentaţi:
● EPCLUSA - 12 săptămâni
● MAVIRET - 12 săptămâni
* Pacienţii experimentaţi cu genotip 3 identificat trebuie trataţi cu MAVIRET 16 săptămâni
* Pentru EPCLUSA trebuie luată în considerare adăugarea Ribavirinei la pacienţii cu genotip 3 identificat. La utilizarea în asociere cu ribavirină, trebuie consultat Rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul prescris

6. Monitorizarea tratamentului

În timpul tratamentului

Pacienţii cu infecţie ocultă VHB (Ag HBs negativ, Ac anti HBc pozitiv, Ac anti HBs negativ) vor fi monitorizaţi lunar pe parcursul tratamentului cu medicamente cu acţiune antivirală directă: ALT, AST lunar. Dacă pe parcursul monitorizării se constată creşterea transaminazelor (sau lipsa de normalizare dacă anterior erau crescute), se va repeta Ag HBs şi DNA VHB. Dacă una dintre ele este pozitivă (indiferent de nivel) se începe tratamentul pentru VHB conform recomandărilor anterioare.

La sfârşitul tratamentului (săptămâna 12) evaluare biochimică: ALT, AST şi analizele pe baza căruia se calculează scorul Child (F4).

La 12 săptămâni de la terminarea tratamentului:

Viremia cantitativă (RVS-12): ARN VHC

Notă: Pacienţii cu ciroză compensată (F4) vor fi evaluaţi ulterior la fiecare 6 luni biochimic şi ecografic, conform recomandărilor ghidurilor de specialitate (riscul de decompensare, de HDS şi HCC deşi mai redus, se menţine)

7. Criterii de evaluare a rezultatului tratamentului
a) Răspuns viral susţinut (RVS-12):

– ARN-VHC nedetectabil sau sub limita de cuantificare a laboratorului la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului

b) Eşec terapeutic:

ARN-VHC detectabil, peste limita de cuantificare a laboratorului, la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului.

8. Prescriptori

Medicii în specialitatea gastroenterologie şi medicii în specialitatea boli infecţioase, aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate: Arad, Argeş, Bucureşti, Bacău, Bihor, Bistriţa Năsăud, Braşov, Cluj, Constanţa, Dolj, Galaţi, Iaşi, Mureş, Satu-Mare, Sibiu, Timiş, Suceava, Vaslui, Vâlcea, şi CAS AOPSNAJ

III. CATEGORII SPECIALE DE PACIENŢI ADULŢI INFECTAŢI CU VIRUSUL HEPATITIC C

A. Pacienţi cu ciroză hepatică decompensată (clasa Child B sau C) şi pacienţi cu ciroză hepatică compensată cu episoade de decompensare în antecedente

● Epclusa 1cp/zi,+RIBAVIRINA* 1000 mg/zi pentru greutate <75 kg, respectiv 1200 mg/zi pentru greutate ≥ 75 kg, 12 săptămâni

* La pacienţii cu scor Child C se administrează iniţial RIBAVIRINĂ 600 mg/zi şi se creşte progresiv în acord cu toleranţa pacientului, conform RCP produs.

** la pacienţii cu contraindicaţie sau intoleranţă la ribavirina tratamentul cu EPCLUSA 1 cp/zi se efectuează 24 săptămâni

** la pacienţii cu contraindicaţie sau intoleranţă la ribavirina tratamentul cu EPCLUSA 1 cp/zi se efectuează 24 săptămâni

Notă. Evaluarea pre-terapeutică, monitorizarea tratamentului, criteriile de evaluare a rezultatului medical şi medicii prescriptori sunt conform pct. 2, 6, 7 şi 8 de la cap II.

B. Pacienţi cu infecţie cronică VHC şi afectare renală severă (eGFR<30 ml/min/1.73 mp) şi cei hemodializaţi

B.1. Pacienţi cu hepatită cronică VHC fibroză F0-F3 sau ciroză compensată şi afectare renală severă (eGFR<30 ml/min/1.73 m2) şi cei hemodializaţi

● Maviret fără ajustarea dozei şi posologiei prevăzută la cap I pct. 4 şi 5 şi cap II pct. 4 şi 5

● Epclusa fără ajustarea dozei şi posologiei prevăzută la cap I pct. 4 şi 5 şi cap II pct. 4 şi 5, doar în situaţia în care nu sunt disponibile alte opţiuni de tratament relevante

B.2. Pacienţi cu ciroză hepatică decompensată (clasa Child Pugh B sau C) şi afectare renală severă (eGFR<30 ml/min/1.73 m2) şi cei hemodializaţi

● Epclusa fără ajustarea dozei şi posologiei prevăzută la cap I pct. 4 şi 5 şi cap II pct. 4 şi 5,

Nota. La pacienţii cu afectare renală severă (inclusiv hemodializa) care necesită administrare de Ribavirina, se va consulta RCP-ul pentru Ribavirina pentru informaţiile privind ajustarea dozei.

Evaluarea pre-terapeutică, monitorizarea tratamentului, criteriile de evaluare a rezultatului medical şi medicii prescriptori sunt conform pct. 2, 6, 7 şi 8 de la cap I sau cap II, după caz, cu precizarea faptului că, iniţierea şi monitorizarea tratamentului include efectuarea lunară a clearance-ului la creatinină, indiferent de regimul terapeutic, şi după caz, medicul prescriptor poate recurge la consultul nefrologic dacă situaţia o impune, având în vedere contraindicaţiile şi interacţiunile medicamentoase potenţiale.

C. Pacienţi cu transplant hepatic

● Epclusa:

– 1 cp/zi, 12 săptămâni (F0-F3+ ciroză compensată - scor Child - Pugh A). Se poate lua în considerare adăugarea Ribavirinei la pacienţii cu genotip 3.

– 1cp/zi,+RIBAVIRINA (se va consulta RCP-ul pentru Ribavirina pentru informaţiile privind doza), 12 săptămâni (ciroză hepatică decompensată - clasa Child B sau C).

● Maviret - 3 cp/zi, 12 săptămâni (F0-F3+ ciroză compensată - scor Child - Pugh A). Trebuie luată în considerare o durată a tratamentului de 16 săptămâni la pacienţii experimentaţi, cu genotip 3

Notă. Evaluarea pre-terapeutică, monitorizarea tratamentului, criteriile de evaluare a rezultatului medical şi medicii prescriptori sunt conform pct. 2, 6, 7 şi 8 de la cap I sau cap II, după caz cu precizarea faptului că, monitorizarea pacientului se va face de medicul prescriptor împreună cu medicul curant din centrul care se ocupă de monitorizarea post-transplant.

D. Pacienţi cu transplant renal

● Maviret 3 cp/zi, 12 săptămâni (F0-F3+ ciroză compensată - scor Child - Pugh A). Trebuie luată în considerare o durată a tratamentului de 16 săptămâni la pacienţii experimentaţi cu genotip 3.

Notă. Evaluarea pre-terapeutică, monitorizarea tratamentului, criteriile de evaluare a rezultatului medical şi medicii prescriptori sunt conform pct. 2, 6, 7 şi 8 de la cap I sau cap II, după caz cu precizarea faptului că, monitorizarea pacientului se va face de medicul prescriptor împreună cu medicul curant din centrul care se ocupă de monitorizarea post-transplant.

E. Pacienţi reinfectaţi cu VHC

Reinfecţia cu VHC se defineşte ca reapariţia ARN VHC la peste 24 de săptămâni de la obţinerea RVS (ARN VHC nedetectabil la 12 săptămâni după terminarea oricărui tip de tratament antiviral cu antivirale directe sau bazat pe Peg-IFN).
Reinfecţia este întâlnită la următoarele categorii de persoane cu risc crescut:
– utilizatorii de droguri intravenoase,
– pacienţii HIV pozitivi,
– persoanele care au contacte sexuale cu parteneri multipli, necunoscuţi sau contacte sexuale neprotejate (în special bărbaţii care au contacte sexuale cu alţi bărbaţi)
– persoane cu expuneri nosocomiale (după transfuzii, intervenţii chirurgicale, intervenţii dentare sângerânde, hemodializă, proceduri medicale ce implică utilizarea acelor),
– utilizarea aceluiaşi instrumentar pt diverse proceduri nonmedicale - (ex. piercing, tatuaje, manichiură),
– persoane cu risc profesional (personalul medical, pompieri, poliţişti etc.),
– persoane instituţionalizate (ex. deţinuţi)
Având în vedere importanţa profilaxiei reinfecţiei, medicii prescriptori vor informa pacienţii de la momentul primei terapii antivirale asupra riscului de reinfecţie, ca şi asupra mijloacelor de prevenire a reinfectării în funcţie de categoria de risc la care aceştia se încadrează, pacientul luând la cunoştinţă prin semnarea consimţământului informat.
Persoanele încadrate în aceste categorii cu reinfecţie VHC documentată de medicul curant (ARN VHC detectabil la peste 24 de săptămâni de la obţinerea RVS) au indicaţie de retratament. Retratamentul se va efectua cu medicaţie pangenotipică conform recomandărilor din protocol (evaluare pre-terapeutică, posologie, durata tratament, monitorizare şi criterii de evaluare a rezultatului medical).

IV. CATEGORII DE PACIENŢI PEDIATRICI - COPII ŞI ADOLESCENŢI CU VÂRSTA CUPRINSĂ ÎNTRE 3 ŞI < 18 ANI CU INFECŢIE CU VHC ELIGIBILI

1. Pentru pacienţii pediatrici criteriile de includere, evaluarea pre-terapeutică, criteriile de excludere, contraindicaţiile, monitorizarea tratamentului şi criteriile de evaluare a rezultatului medical sunt conform pct. 1, 2, 3, 6 şi 7 de la cap I

2. Contraindicaţiile specifice pentru pacienţii pediatrici sunt legate de aprobarea tipul de medicaţie antivirală cu acţiune directă pentru vârsta pediatrică

3. Genotiparea rămâne o decizie a medicului prescriptor şi ţine cont de factorii de risc asociaţi infecţiei VHC.

Tratament, durata de administrare

1. Pacienţi cu fibroză F0-F3 naivi şi experimentaţi la tratamentul cu interferon şi pacienţi cu ciroză hepatică compensată scor Child A naivi la tratamentul cu interferon

● COMBINAŢII SOFOSBUVIR+ VELPATASVIR (Epclusa), 12 săptămâni - pentru categoria de pacienţi copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 3 şi < 18 ani - doze conform tabelului

Epclusa (Combinaţia Sofosbuvir+ Velpatasvir) - doze conform tabelului

Greutate (kg)	SOFOSBUVIR + VELPATASVIR
≥ 30	1 tb/zi (400 mg + 100 mg) 12 săotămâni
17 - 30	200 mg/50 mg*) - 12 săptămâni

*) modalitatea de administrare a dozei va fi decisă de medicul prescriptor

● COMBINAŢII GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR (Maviret), 3 cp/zi odată pe zi în timpul mesei - pentru categoria de pacienţi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 şi < 18 ani, 8 săptămâni pentru oricare genotip cu excepţia genotipului 3; pentru pacienţii adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 şi < 18 ani fără ciroză compensată experimentaţi la tratamentul cu interferon şi genotip 3, 3 cp/zi odată pe zi în timpul mesei, 16 săptămâni

2. Pacienţi cu ciroză hepatică compensată scor Child A experimentaţi la tratamentul cu interferon

● COMBINAŢII SOFOSBUVIR + VELPATASVIR (Epclusa) 1cp/zi, 12 săptămâni - pentru categoria de pacienţi copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 3 şi < 18 ani - doze conform tabelului de la pct. 1

● COMBINAŢII GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR (Maviret), 3 cp/zi odată pe zi în timpul mesei - pentru categoria de pacienţi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 şi < 18 ani, 12 săptămâni pentru oricare genotip cu excepţia genotipului 3; pentru pacienţii adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 şi < 18 ani cu ciroză compensată experimentaţi la tratamentul cu interferon şi genotip 3, 3 cp/zi odată pe zi în timpul mesei, 16 săptămâni

3. Pacienţi infectaţi VHC posttransplant hepatic,

● COMBINAŢII SOFOSBUVIR + VELPATASVIR (Epclusa) 1cp/zi, 12 săptămâni - pentru categoria de pacienţi copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 3 şi < 18 ani - doze conform tabelului de la pct. 1

● COMBINAŢII GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR (Maviret), 3 cp/zi odată pe zi în timpul mesei - pentru categoria de pacienţi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 şi < 18 ani, 12 săptămâni la orice genotip cu excepţia genotipului 3 şi 16 săptămâni pentru genotip 3

Pentru pacienţii infectaţi VHC posttransplant hepatic, monitorizarea pacientului se va face de medicul prescriptor împreună cu medicul curant din centrul care se ocupă de monitorizarea post-transplant.

PRESCRIPTORI

Medicii pediatri cu supraspecializare/competenţă/atestat în gastroenterologie pediatrică, medicii din specialitatea gastroenterologie pediatrică şi medicii din specialitatea boli infecţioase aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate: Arad, Argeş, Bucureşti, Bacău, Bihor, Bistriţa Năsăud, Braşov, Cluj, Constanţa, Dolj, Galaţi, Iaşi, Mureş, Satu Mare, Sibiu, Timiş, Suceava, Vaslui, Vâlcea şi CASAOPSNAJ.

La data de 26-04-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 9 cod (J05AP): HEPATITĂ CRONICĂ ŞI CIROZĂ HEPATICĂ CU VHC - MEDICAMENTE CU ACŢIUNE ANTIVIRALĂ DIRECTĂ (INTERFERON-FREE) a fost modificat de Punctul 13 din Anexa la ORDINUL nr. 2.402 din 24 aprilie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 391 din 26 aprilie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 10 cod (L002G): SCLEROZA MULTIPLA - TRATAMENT IMUNOMODULATOR

I. Definirea afecţiunii:

Terapia imunomodulatoare a pacienţilor cu scleroză multiplă trebuie să se desfăşoare - aşa cum prevăd şi recomandările Ghidului European EAN/ECTRIMS 2018, numai în secţii de neurologie, respectiv neurologie pediatrica, în care medicii specialişti şi primari neurologi, respectiv neurologi pediatri, au competenţa şi experienţa necesară pentru diagnosticul, tratamentul, monitorizarea bolii şi controlul reacţiilor secundare în această patologie, aflate în unităţi medicale în care există dotările cu aparatura de investigaţii necesară realizării acestor activităţi specifice. Criteriile de acreditare ale acestor secţii de neurologie au fost elaborate, şi vor fi periodic revizuite şi adaptate cerinţelor ghidurilor internaţionale, de către Comisiile de Neurologie si Neurologie Pediatrica ale Ministerului Sănătăţii. Se va avea în vedere ca aceste centre medicale să fie repartizate cât mai omogen pe întreg teritoriul ţării, şi să fie într-un număr suficient de mare pentru a-şi desfăşura activitatea în condiţii optime, iar pacienţii cu această afecţiune din orice parte a ţării să aibă acces cât mai facil la acestea.
Scleroza multiplă reprezintă cea mai invalidantă boală a adultului tânăr şi una dintre cele mai invalidante afecţiuni ale copilului, afectând un număr important de pacienţi la vârsta de maximă activitate socio-profesională, dar si copii în perioada de dezvoltare având deci implicaţii socioeconomice semnificative dar şi determinând o alterare severă a calităţii vieţii acestor pacienţi. Scleroza multiplă este frecvent diagnosticată şi la copii, chiar de la vârsta de 2 ani. Singurul tratament modificator al evoluţiei bolii eficient aprobat în acest moment la pacienţii diagnosticaţi cu scleroză multiplă, pe plan intern şi internaţional, este cel imunomodulator pentru următoarele categorii de pacienţi:

- Sindromul clinic izolat (CIS);
- Forma cu recurenţe şi remisiuni;
- În stadiile iniţiale ale formei secundar progresive;
- Pentru recurenţele care pot să apară în formele progresive de boală;
- Forma primar progresivă (recent aprobată pe plan internaţional).

Acest tip de tratament este unul de prevenţie secundară a invalidităţii severe (fizice şi mintale) la pacienţii cu scleroză multiplă, deoarece pentru această afecţiune nu există în prezent un tratament curativ.
Studiile cost-eficienţă au evidenţiat în mod clar faptul că dacă tratamentul imunomodulator este introdus cât mai aproape de momentul debutului clinic al sclerozei multiple clinic definite sau de preferat în stadiul de eveniment clinic unic cu modificări IRM de leziuni demielinizante multifocale în sistemul nervos central diseminate în timp şi spaţiu ("sindrom clinic izolat" - CIS), cel puţin pentru interferonul beta 1b, interferonul beta 1a - atât pentru forma cu administrare i.m., cât şi s.c., pentru glatiramer acetat şi pentru teriflunomide, cheltuielile directe dar mai ales cheltuielile indirecte (în primul rând cele legate de tratamentul cu imunomodulatoare modificatoare ale evoluţiei bolii) sunt semnificativ mai mici decât dacă tratamentul se iniţiază în formele mai avansate de boală.
Studiile şi publicaţiile privind scleroza multiplă la copii au arătat beneficiul tratamentului imunomodulator la copiii cu scleroză multiplă dacă tratamentul este iniţiat precoce, din momentul diagnosticului, indiferent de vârstă, dar şi în stadiul de eveniment clinic unic cu modificări IRM de leziuni demielinizante multifocale în sistemul nervos central diseminate în timp şi spaţiu ("sindrom clinic izolat" - CIS), pentru interferonul beta 1a (de la 2 ani pentru formele cu administrare subcutanata (https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rebif) şi interferonul beta 1b (de la 12 ani).
Iniţierea cât mai precoce a tratamentului imunomodulator la copii diagnosticaţi cu scleroză multiplă reduce rata recăderilor şi progresia bolii către acumularea disabilităţii, permiţând dezvoltarea psiho- motorie normală /aproape normală a acestor copii diagnosticaţi la vârstă mică cu scleroză multiplă, şi implicit o calitate bună a vieţii.

II. Criteriile de includere a pacienţilor cu scleroză multiplă în tratamentul imunomodulator

● Diagnostic de certitudine de SM (SM formă clinic definită conform criteriilor McDonald revizuite în 2018), forma recurent-remisivă, forma recurent remisivă cu boala activă formă secundar progresivă sau forma primar progresivă (cu imunomodulatoare autorizate la înregistrare pentru fiecare formă de boală);
● Eveniment clinic unic cu modificări IRM de leziuni demielinizante multifocale în sistemul nervos central diseminate în timp şi spaţiu (sindromul clinic izolat - CIS) cu modificări IRM caracteristice de SM (ceea ce presupune excluderea altor afecţiuni care se pot manifesta asemănător clinic şi imagistic);
● Pacienţii cu scleroză multiplă sau sindrom clinic izolat care au fost incluşi în studii clinice aprobate oficial, cu medicamente imunomodulatoare, vor fi preluaţi în programul naţional de tratament la sfârşitul studiului, pentru continuarea tratamentului bolii.
● Pacienţii cu scleroză multiplă sau sindrom clinic izolat care au fost incluşi în studii clinice aprobate oficial, la sfârşitul studiului, sau pacienţii incluşi în alte programe de acces la terapie aprobate oficial sau terapii iniţiate în străinătate, cu medicamente imunomodulatoare, vor fi preluaţi în programul naţional de tratament pentru continuarea tratamentului bolii.
III. Criterii de excludere a pacienţilor din tratamentul imunomodulator sau contraindicaţii ale acestuia:
● Lipsa criteriilor de certitudine a diagnosticului de SM;
● Contraindicaţii determinate de comorbidităţi asociate:
– tulburări psihiatrice, în special depresia medie sau severă(*1);
(*1) În special pentru tratamentul imunomodulator care accentuează depresia, de exemplu interferonul beta (cu variantele beta 1a sau 1b); aceşti pacienţi pot beneficia de tratament cu glatiramer acetat, teriflunomida, natalizumab sau alţi agenţi cu mecanism de acţiune similar.
– afecţiuni hematologice grave, afecţiuni hepatice grave, neoplazii, insuficienţă renală severă, alte afecţiuni cu risc vital sau de agravare, incompatibile cu medicamentele imunomodulatoare indicate, infecţie HIV.
● Intoleranţa la unul dintre medicamentele imunomodulatoare;
● Contraindicaţii determinate de condiţii fiziologice(*2);
(*2) În situaţii speciale în care se consideră că beneficiul pentru mamă depăşeşte riscul pentru făt sau nou-născut, glatiramerul acetat 20 mg sau alte imunomodulatoare menţionate în Ghidul din 2018 al EAN/ECTRIMS ar putea fi administrate pe parcursul sarcinii şi alăptării, deoarece în conformitate cu RCP, nu au fost înregistrate date de toxicitate materno-fetală (ref. mai jos).
– sarcina în evoluţie (doar pentru unele imunomodulatoare, nu pentru toate, conform Ghidului EAN/ECTRIMS 2018 şi actualizărilor RCP pentru fiecare produs medicamentos - ref. mai jos);
– alăptarea (doar pentru unele imunomodulatoare, nu pentru toate, conform RCP produse).
● Imobilizare definitivă la pat (EDSS ≥ 8);
● Lipsa anticorpilor protectivi pentru unii agenţi patogeni infecţioşi (anticorpi anti-HBs, anti virus varicelo-zosterian, anti-virus rujeolos, anti-virus urlian, anti-virus rubeolic) în cazul doar al unora dintre imunomodulatoare în mod specific; în această din urmă situaţie medicamentele respective pot fi folosite după realizarea vaccinărilor specifice. În cazul vaccinării cu un vaccin cu virus viu sau virus viu atenuat, nu se va folosi o terapie cu un imunomodulator care produce limfopenie specifică sau non-specifică, pe durata vaccinării; aceste medicamente pot fi folosite după terminarea vaccinării şi stabilizarea efectelor acesteia.
● Pozitivitatea testului la Quantiferon pentru bacilul tuberculos impune consult de pneumo-ftiziologie; în cazul absenţei semnelor clinice şi radiologice de tuberculoză se va face tratament tuberculostatic timp de 6 luni (conform schemei indicate de către medicul specialist pneumo-ftiziolog), după care se poate iniţia tratamentul specific imunomodulator pentru scleroza multiplă.
● Refuzul pacientului de a accepta sau continua tratamentul;
● Nerespectarea repetată de către pacient a vizitelor obligatorii de monitorizare medicală.
● Vârsta sub 2 ani
Acest protocol terapeutic pentru România îşi însuşeşte în integralitatea lor RECOMANDĂRILE GHIDULUI EAN /ECTRIMS 2018 pentru cazurile de sarcină asociată sclerozei multiple:
Trebuie adus la cunoştinţa femeilor cu potenţial gestaţional că tratamentele imunomodulatoare pentru scleroza multiplă nu sunt recomandate pentru a fi utilizate în sarcină, cu excepţia cazurilor în care beneficiul clinic pentru mamă depăşeşte riscul pentru făt, evaluat de către medicul curant, în conformitate cu recomandările EAN /ECTRIMS şi RCP produs.
Pentru femeile care îşi planifică o sarcină, dacă există un risc crescut de recidivare a bolii, se recomandă folosirea interferonului-beta sau a glatiramerului acetat până la confirmarea sarcinii. În cazuri foarte specifice de boală activă, se poate lua în considerare continuarea acestor tratamente şi în cursul sarcinii. Interferon beta 1a poate fi utilizat în timpul sarcinii şi alăptării. Nu se anticipează efecte dăunătoare asupra nou-născuţilor/sugarilor alăptaţi.
Pentru femeile cu activitate crescută persistentă a bolii, recomandarea generală este de a amâna sarcina.
Pentru acele femei, care în pofida acestei recomandări, decid totuşi să aibă o sarcină sau au o sarcină neplanificată:

– se poate lua în considerare tratamentul cu natalizumab pe toată durata sarcinii, după o discuţie completă privind potenţialele implicaţii ale acestei decizii;
– tratamentul cu alemtuzumab poate fi o opţiune de alternativă terapeutică pentru sarcinile planificate în cazurile foarte active, dar cu obligativitatea de a avea un interval de minimum 4 luni de la ultima perfuzie cu alemtuzumab până la data concepţiei.
IV. Scheme terapeutice în tratamentul imunomodulator
Medicul curant poate alege de regulă (fiind şi excepţii detaliate mai jos) ca primă soluţie terapeutică, în funcţie de forma clinică de SM şi complianţa pacientului, următoarele medicamente de primă alegere: Interferon beta 1a cu administrare I.M., Interferon 1a cu administrare S.C. (cele două forme de Interferon 1a, sunt considerate două DCI diferite datorită caracteristicilor lor diferite farmacokinetice), Interferon beta 1b, Peginterferon beta 1a, Glatiramer acetat (sub formă de Copaxone sau alţi glatiramoizi, aceste medicamente nefiind însă interşanjabile deşi au acelaşi DCI, fiind medicamente complexe non-biologice care nu corespund criteriilor EMA şi FDA pentru definiţia genericelor), Teriflunomide, Dimethyl Fumarate sau în situaţii particulare (forme de boală active conform criteriilor clinice şi IRM din RCP pentru fiecare produs medicamentos), Natalizumab, Alemtuzumab, Fingolimod, Ocrelizumab, Siponimod, Ofatumumab sau Ozanimod
Pentru vârsta pediatrică, medicul curant neurolog pediatru, poate utiliza de regulă (fiind şi excepţii detaliate mai jos) ca primă soluţie terapeutică, în funcţie de forma clinică de boală şi stadiul evolutiv şi în funcţie de stadiul de activitate al bolii, următoarele medicamente de primă alegere: Interferon beta 1a cu administrare I.M., Interferon beta 1a cu administrare S.C. (cele două forme de Interferon 1a, sunt considerate două DCI diferite datorită caracteristicilor lor diferite farmacokinetice), Interferon beta 1b, Glatiramer acetat (sub formă de Copaxone sau alti glatiramoizi).
În situaţii particulare (forme de boală active conform criteriilor clinice şi IRM din RCP pentru fiecare produs medicamentos) se poate utiliza şi la copii Natalizumab, Teriflunomidum, Peginterferon beta 1a.
Tratamentul iniţiat este continuat atâta vreme cât pacientul răspunde la terapie şi nu dezvoltă reacţii adverse sau eşec terapeutic care să impună oprirea/schimbarea terapiei.
Evaluarea răspunsului la tratament se face prin:
– examen clinic o dată la 6 luni (sau ori de câte ori evoluţia clinică o impune)
– evaluarea scorului EDSS anual (sau ori de câte ori evoluţia clinică o impune)
– evidenţa anuală a numărului de recăderi clinice
– examen IRM cerebral anual (cel puţin în primii 2 ani de tratament, apoi ori de câte ori există argumente medicale care să justifice medicaţia)
Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie şi poate recomanda continuarea, schimbarea sau întreruperea tratamentului administrat.
La pacienţii trataţi, cu evoluţie favorabilă stabilă şi fără reacţii adverse, nu este recomandată oprirea tratamentului, aceasta putând precipita reactivarea bolii.
V. Întreruperea temporară a tratamentului
În condiţiile unei sarcini programate, poate necesita ca regulă generală (de la care există şi excepţii - ref. mai jos), întreruperea tratamentului cu respectarea unor intervale de timp corespunzătoare farmacokineticii fiecărei molecule.
Pe lângă întreruperea tratamentului, la pacienţii cu Teriflunomide este necesară aplicarea unei proceduri de eliminare accelerată folosind colestiramină sau cărbune activ, cel puţin cu două luni înainte de concepţie.
În cazul unei sarcini neplanificate, procedura trebuie iniţiată imediat.
Eşecul tratamentului imunomodulator are următoarele semne:
– Pacientul are aceeaşi frecvenţă a recăderilor ca şi înainte de iniţierea terapiei actuale;
– Persistenţa activităţii bolii evidenţiată prin criterii de imagistică IRM;
– Agravarea dizabilităţii produse de boală sau a activităţii bolii (din punct de vedere clinic şi/sau imagistic - IRM), sub tratament;
– Agravarea treptată a dizabilităţii fără apariţia unui nou puseu, sau a unor semne imagistice (IRM) de activitate a bolii;
– Progresia continuă a dizabilităţii timp de un an, în absenţa puseelor şi semnelor IRM care nu răspund la medicaţia imunomodulatoare;
– Reacţii adverse severe.
În caz de eşec al tratamentului imunomodulator, se iau în considerare:
● Întreruperea tratamentului imunomodulator;
● Schimbarea medicamentului imunomodulator;
● Schimbarea tratamentului cu un medicament mai activ precum natalizumab în următoarele situaţii:
– sub tratament pacientul face cel puţin 1 recădere clinică iar examenul IRM cerebral şi spinal evidenţiază cel puţin 9 leziuni noi pe imaginile T2 sau cel puţin 1 leziune hipercaptantă pe parcursul unui an;

– boala are o progresie continuă sub tratamentul iniţial.
● Schimbarea cu un medicament mai activ precum alemtuzumab în următoarele condiţii:
– pacienţii care nu au răspuns adecvat la cel puţin o terapie modificatoare de boală (TMB), prezentând cel puţin un puseu în anul precedent în timpul tratamentului (cel puţin un puseu sub medicaţie la mai mult de 6 luni de la începerea tratamentului imunomodulator modificator de boală) şi cel puţin nouă (9) leziuni T2-hiperintense sau cel puţin o leziune hipercaptantă de contrast pozitivă la examenul IRM comparativ cu cea anterioară recentă.
● Asocierea altor medicamente simptomatice
● Asocierea corticoterapiei de scurtă durată
● Administrarea unui medicament imunosupresor

VI. Prescriptori:

Medicii din specialitatea neurologie din centrele nominalizate pentru derularea programului naţional al bolilor neurologice - scleroza multiplă.
Medicii din specialitatea neurologie pediatrică din centrele nominalizate pentru derularea programului naţional al bolilor neurologice - scleroza multiplă

CLASE DE MEDICAMENTE

● INTERFERON BETA 1b (medicamentele biologice corespunzătoare comercializate aprobate în România pentru acest DCI sunt identice ca indicaţii, doze şi mod de administrare).

Indicaţii la iniţierea terapiei:

– Formele de scleroză multiplă cu recăderi şi remisiuni cu scor EDSS la iniţierea tratamentului între 0 - 5,5;
– Sindromul clinic izolat (cu diagnostic de scleroză multiplă confirmat conform criteriilor internaţionale McDonald revizuite în 2018);
– Formele de scleroză multiplă secundar progresivă cu scor EDSS de până la 6.5.

Doze şi mod de administrare:

Flacoane de 1 ml a 250 micrograme (8 milioane UI/doză), 1 dată la 2 zile, subcutanat.
– La copii cu Scleroza Multipla, începând cu vârsta de 12 ani se administrează flacoane de 250 micrograme, astfel: se va începe cu 1/4 flacon, primele 3 administrări, apoi 1/2 flacon, următoarele 3 administrări, 3/4 flacon următoarele 3 administrări, apoi 1 flacon sc la fiecare 2 zile.

● INTERFERON BETA 1a cu administrare intramusculară

Indicaţii la iniţierea terapiei:

– Formele de scleroză multiplă cu recăderi şi remisiuni cu scor EDSS la iniţierea tratamentului între 0 - 5,5;
– Sindromul clinic izolat (cu diagnostic de scleroză multiplă confirmat conform criteriilor internaţionale McDonald revizuite în 2018);
– Aceasta forma se poate administra la copii cu Scleroza Multipla de la vârsta de 12 ani

Doze şi mod de administrare:

30 micrograme/doză, 1 dată pe săptămână, intramuscular
La copii, stabilirea treptată a dozelor folosind seringa preumplută poate fi realizată prin iniţierea tratamentului cu creşteri ale dozei cu % pe săptămână, ajungând la doza completă (30 micrograme/săptămână) la a patra săptămână.
Observaţie: prezintă uneori avantajul unei mai bune complianţe datorită frecvenţei mai rare de administrare, ceea ce recomandă această intervenţie în special pentru formele de debut ale bolii, la pacienţii foarte tineri.

● INTERFERON BETA 1a cu administrare subcutanată

Indicaţii la iniţierea terapiei:

– Formele de scleroză multiplă cu recăderi şi remisiuni cu scor EDSS la iniţierea tratamentului între 0 - 5,5;
– Sindromul clinic izolat după primul puseu clinic de boală;
– Recăderile suprapuse uneia dintre formele cu evoluţie progresivă.
– Această formă se poate administra la copii cu Scleroza Multipla, peste 2 ani, conform RCP (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rebif-epar-product- information ro.pdf)

Doze şi mod de administrare:

– 44 micrograme/doză, de 3 ori pe săptămână, subcutanat.
– La pacienţii cu vârsta între 12 şi 18 ani, se se va administra: sapt 1-2 - 8.8 micrograme/adm, de 3 ori /saptamana; sapt 3-4 - 22 micrograme/adm, de 3 ori/saptamana; în continuare - 44 micrograme/adm, de 3 ori /saptamana.
– La pacienţii cu vârsta intre 2 si 11 ani (sub 12 ani), se recomanda folosirea formei de prezentare cartuşe, deoarece cu ajutorul dispozitivului special de injectare se poate seta doza administrata, pentru aceasta vârsta ajungându-se pana la doza de 22 micrograme/administrare. Se va administra astfel: sapt 1-2 - 8

micrograme/administare, de 3 ori/saptamana; sapt 3-4 - 11 micrograme/administrare, de 3 ori/saptamana; în continuare - 22 micrograme/administrare, de 3 ori/saptamana.

● GLATIRAMER ACETAT

Indicaţii la iniţierea terapiei:

– Formele de scleroză multiplă cu recăderi şi remisiuni cu scor EDSS la iniţierea tratamentului între 0 - 5,5;
– Sindromul clinic izolat.
– Acest medicament se poate administra la copii cu Scleroza Multipla, începând cu vârsta de 12 ani (https://www.anm.ro/_/_RCP/RCP 12772_29.11.19.pdf)

Doze şi mod de administrare (cu aceleaşi indicaţii indiferent de medicamentul utilizat, în funcţie de preferinţă şi toleranţa pacientului):

– 20 mg/doză, o dată pe zi, subcutanat;
– 40 mg/doză, cu administrare s.c. 3 doze/săptămână.
– Ambele doze sunt utile, deoarece doza de 20 mg datorită prezintă efecte adverse mai reduse, în timp de doza de 40 mg este preferată datorită modului mai rar de administrare.
– La copiii cu vârsta peste 12 ani dozele sunt la fel cu cele de la adult (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470149/)

Observaţii:

– Glatiramer acetat (GA) poate fi utilizat şi pentru pacienţii care sunt sub tratament cu interferon-beta la care eficacitatea acestuia începe să scadă din motive biologice şi medicale.
– Se poate recomanda acest medicament preferenţial pentru pacienţii la care există semne clinice şi imagistice de pierdere axonală şi atrofie cerebrală secundară, deoarece unele studii arată posibile efecte neuroprotectoare.
– Un medicament cu DCI glatiramer acetat, nu poate fi înlocuit automat (interschimbabil) cu un alt medicament cu acelaşi DCI (respectiv tot glatiramer acetat), deoarece aceste medicamente nu sunt generice între ele, fiind structural medicamente complexe non-biologice, care conform criteriilor EMA şi FDA de definire a genericelor nu se pot încadra în această categorie, iar echivalarea lor terapeutică se face după o metodologie diferită de cea legală pentru generice.

● PEGINTERFERON BETA 1-a

Indicaţii la iniţierea terapiei:

– Peginterferon - beta - 1a este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu scleroză multiplă formă recurent-remisivă.
– Peginterferon beta 1a, - de folosit ca linia a 2-a de tratament, la pacienţii pediatrici, începând cu vârsta de 10 ani, daca nu au răspuns la tratament cu Interferon, GA, Natalizumab, dupa o analiza atenta beneficiu-risc. Administrarea la copii se va face NUMAI în Centrele de Expertiza de Boli Rare de Neurologie Pediatrica

Doze şi mod de administrare

Peginterferon beta 1a se administrează subcutanat. Doza recomandată este de 125 micrograme o dată la 14 zile.
Pentru a limita reacţiile adverse se recomandă titrarea dozei administrate, astfel:
– În Ziua 1 (Ziua în care se administrează pentru prima dată medicamentul) se va administra o doză de 63 de micrograme.
– La distanţă de 14 zile (Ziua 15) se va administra o doză de 94 de micrograme.
– La distanţă de alte 14 zile (Ziua 29) se va administra o doză de 125 de micrograme.
– Ulterior se va administra Peginterferon - beta - 1a 125 micrograme/sc o dată la 14 zile.
Pentru a facilita titrarea dozei poate fi utilizat Pachetul de iniţiere a tratamentului cu Peginterferon - beta - 1a ce conţine 1 pen preumplut cu Peginterferon - beta - 1a 63 micrograme şi 1 pen preumplut cu Peginterferon - beta - 1a 94 micrograme.

Contraindicaţii şi precauţii

Peginterferon - beta - 1a este contraindicat pacienţilor cu hipersensibilitate cunoscută la Interferon beta sau la oricare dintre excipienţii asociaţi.
Siguranţa şi eficienţa Peginterferon - beta - 1a la populaţia cu vârste < 18 ani şi > 65 de ani nu este cunoscută.
Nu este necesară ajustarea dozei de Peginterferon - beta - 1a la pacienţii cu insuficienţă renală. Siguranţa administrării acestui medicament la pacienţii cu insuficienţă hepatică nu este cunoscută. Peginterferon - beta - 1a este inclus în categoria C de risc pentru administrarea pe parcursul sarcinii.

Măsuri necesare pentru limitarea efectelor adverse

Cele mai frecvente reacţii adverse ale Peginterferon - beta - 1a sunt reacţiile cutanate la locul injectării şi sindromul pseudo-gripal tranzitoriu manifestat prin febră, frison, mialgii, artralgii şi cefalee ce survin la câteva ore după administrare*).
*) adaptat după: Kolb-Maurer et al. "An update on Peginterferon beta-1a Management în Multiple Sclerosis: results from an interdisciplinary Board of German and Austrian Neurologists and Dermatologists"- BMC Neurology - 2019, 19:130 şi RCP Peginterferon - beta - 1a)
Pentru a diminua riscul de apariţie a reacţiilor cutanate la locul injectării, se recomandă:
– Instruirea atentă a pacienţilor cu privire la tehnica de administrare a Peginterferon - beta - 1a
– Încălzirea soluţiei de Peginterferon - beta - 1a la temperatura ambientală înainte de administrare
– Injectarea subcutanată în regiuni tegumentare diferite la fiecare administrare
În cazul apariţiei eritemului la locul de injectare, se recomandă:
– Aplicarea de comprese reci cu ceai negru (efect antiinflamator local)
– Aplicarea de creme ce conţin Polidocanol 5% (efect de reducere a pruritului şi eritemului)
– În cazul apariţiei eczemelor severe sau a leziunilor îndurate pot fi administrare preparate topice cu corticosteroizi
În ceea ce priveşte sindromul pseudo-gripal, se recomandă:
– Informarea pacienţilor cu privire la posibilitatea apariţiei acestor manifestări clinice şi la medicamentele ce pot fi administrate pentru a reduce impactul şi severitatea acestor simptome.
– Titrarea dozei la iniţierea tratamentului de Peginterferon - beta - 1a conform recomandărilor de mai sus are de cele mai multe ori ca rezultat reducerea riscului de apariţie a acestor simptome.
– Administrarea profilactică sau concomitentă a medicamentelor cu efecte antiinflamatorii, analgezice şi antipiretice (Ex: Acetaminofen, Ibuprofen, Naproxen) poate preveni apariţia sau ameliora simptomele sindromului pseudo-gripal.

Explorări paraclinice necesare înainte de iniţierea tratamentului
– Analize de sânge: Hemoleucogramă, AST, ALT, GamaGT, Bilirubină, Creatinină, markeri de inflamaţie, TSH, test de sarcină (pentru pacienţii de sex feminin)
– Explorare imagistică prin rezonanţă magnetică (cerebrală/spinală): conform procedurilor obişnuite pentru diagnosticul sclerozei multiple

Explorări paraclinice necesare pentru monitorizarea pacienţilor
– Analize de sânge: Hemoleucogramă, AST, ALT, GamaGT, Bilirubină, Creatinină - la o lună de la iniţierea tratamentului cu Peginterferon - beta - 1a, ulterior o dată/3 luni pe parcursul primului an de tratament, ulterior o dată/6 - 12 luni în funcţie de particularităţile individuale ale pacientului.
– TSH - periodic
– Explorare imagistică prin rezonanţă magnetică (cerebrală/spinală): conform procedurilor obişnuite pentru managementul pacienţilor cu scleroză multiplă

- TERIFLUNOMIDUM

Indicaţii la iniţierea terapiei:
– Scleroză multiplă recurent-remisivă cu scor EDSS la iniţierea tratamentului între 0 - 5,5 şi la pacienţii cu un singur eveniment clinic (CIS) la un pacient cu leziuni demielinizate diseminate în spaţiu şi timp evidenţiate prin IRM cerebral şi spinal;
– se poate folosi ca linia a 2-a de tratament, la pacienţii pediatrici, daca nu au răspuns la tratament cu Interferon, GA, Natalizumab, dupa o analiza atenta beneficiu-risc

Doză şi mod de administrare:
14 mg/doză, o dată pe zi, oral.
La copii şi adolescenţi (cu vârsta de 10 ani şi peste), doza recomandată depinde de greutatea corporală (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/aubagio-epar-product-information ro.pdf)
– Copii şi adolescenţi cu greutatea >40 kg: 14 mg o dată pe zi.
– Copii şi adolescenţi cu greutatea ≤40 kg: 7 mg o dată pe zi.
– Copiii şi adolescenţii care ating o greutate corporală stabilă de peste 40 kg trebuie trecuţi la doza de 14 mg o dată pe zi.
– Comprimatele filmate pot fi administrate împreună cu sau fără alimente.
Observaţii:
– Nu este necesară o perioadă de aşteptare atunci când se iniţiază tratamentul cu teriflunomidum după administrarea de interferon beta sau acetat de glatiramer sau atunci când se începe tratamentul cu interferon beta sau cu acetat de glatiramer după cel cu teriflunomidum;

– Se recomandă precauţie atunci când se efectuează schimbarea de la tratamentul cu natalizumab la tratamentul cu teriflunomidum datorită timpului de înjumătăţire plasmatică prelungit al natalizumabului.
Înainte de începerea tratamentului cu teriflunomidum trebuie evaluate următoarele:
– Tensiunea arterială, alanin-aminotransferaza (ALT), glutamic-piruvat-transferaza (GPT) serice, hemoleucograma completă, inclusiv numărătoarea diferenţiată a leucocitelor şi a numărului de trombocite.
În timpul tratamentului cu teriflunomidă trebuie monitorizate următoarele:
– Tensiunea arterială, ALT, GPT; hemoleucograma completă trebuie efectuată pe baza semnelor şi simptomelor (ex. de infecţii) din timpul tratamentului.
Pentru procedura de eliminare accelerate (se foloseşte în cazul femeilor tratate cu teriflunomidă care intenţionează să rămână gravide):
– Se administrează colestiramină - 8 g de 3 ori pe zi, timp de 11 zile, sau se poate utiliza colestiramină 4 g de 3 ori pe zi, în cazul în care colestiramina în doza de 8 g nu este bine tolerată;
– Alternativ, se administrează pulbere de cărbune activat - 50 g la fiecare 12 ore, timp de 11 zile;
– Se vor verifica concentraţiile plasmatice prin două determinări repetate, la interval de 14 zile, şi se va respecta un interval de minim 1,5 luni între prima concentraţie plasmatică mai mică de 0,02 mg/l şi momentul unei concepţii planificate.

- NATALIZUMAB

Indicaţia terapeutică

Natalizumabum este indicat ca unic tratament de modificare a bolii la adulţii cu scleroză multiplă recidivantă remitentă (SMRR), foarte activă, pentru următoarele grupuri de pacienţi:
– Pacienţii cu boală extrem de activă, în ciuda unei cure complete şi adecvate de tratament cu cel puţin o terapie modificatoare a bolii (TMB) (pentru excepţii şi informaţii privind perioadele de eliminare, sau
– Pacienţii cu SMRR severă, cu evoluţie rapidă definită prin 2 sau mai multe recidive care produc invaliditate într-un an şi cu 1 sau mai multe leziuni evidenţiate cu gadoliniu la imagistică prin rezonanţă magnetică (IRM) craniană sau o creştere semnificativă a încărcării leziunilor T2 comparativ cu o IRM anterioară recentă.

Criterii de includere

Indicaţii la iniţierea terapiei:
– Medicament pentru cazurile foarte active de SM cu recăderi şi remisiuni la care unul dintre medicamentele de prima alegere (interferon-beta, glatiramer acetat sau teriflunomidum) nu a putut controla satisfăcător activitatea bolii, raportat la dinamica bolii (cel puţin 2 sau mai multe pusee care produc invaliditate într-un an şi cu una sau mai multe leziuni hipercaptante de contrast la IRM craniană sau cel puţin 9 leziuni noi pe imaginile T2 cu o IRM craniană recentă) şi nu la scorul EDSS.
– Poate fi folosit ca tratament imunomodulator de prima alegere în formele recurent remisive cu evoluţie rapidă (definită prin 2 sau mai multe recidive care produc invaliditate într-un an şi cu 1 sau mai multe leziuni captante de contrast evidenţiate la IRM craniană, sau o creştere semnificativă a încărcării leziunilor T2 comparativ cu o IRM anterioară recent).
– Copii cu Scleroza Multipla, ca medicaţie de linia II-a, în cazuri speciale, selectate, care nu au răspuns la formele de interferon, foarte rar ca linia I de medicaţie (doar atunci cand forma de boala este foarte activa de la debut, stadiu stabilit din punct de vedere clinic si imagistic).

Doze şi mod de administrare:

– 300 mg/doză, o administrare la 4 săptămâni în perfuzie i.v. cu durată de 1 oră.
– 300 mg/doza, o administrare la 6 săptămâni in perfuzie i.v. cu durata de 1 ora.
– 300 mg/doza sc. sub forma a 2 injecţii de 150 mg la 30 min interval în locuri distincte de injectare
Într-o analiză retrospectivă, specificată în prealabil, din SUA, a pacienţilor anti-JCV pozitivi, aflaţi în tratament cu Tysabri administrat intravenos (registrul TOUCH), a fost comparat riscul de LMP între pacienţi trataţi cu dozele administrate în intervalele aprobate şi pacienţi trataţi cu dozele administrate în intervalele prelungite intervale de administrare medii de aproximativ 6 săptămâni Analiza a demonstrat o reducere a riscului de LMP la pacienţii trataţi cu EID (rata riscului = 0,06, IÎ 95% al ratei riscului = între 0,01 şi 0,22).
2 seringi x 150 mg preumplute la 4 săptămâni, SC. Doza care se administrează este de 300mg. Indicaţiile, precauţiile şi monitorizarea pacienţilor sunt superpozabile cu Natalizumab 300mg administrare i.v. (vezi mai sus). A doua injecţie s.c. trebuie să fie administrată nu mai târziu de 30 de minute după prima injecţie; la o distanţă mai mare de 3 cm de locul de administrare a primei injecţii. Locurile de administrare ale injecţiei subcutanate sunt coapsa, abdomenul sau partea posterioară a braţului. Injecţia nu trebuie să fie administrată într-o zonă a corpului unde pielea prezintă orice fel de iritaţii, eritem, echimoze, infecţii sau cicatrici.
Administrarea trebuie să fie efectuată într-un serviciu medical avizat, iar pacienţii trebuie să fie monitorizaţi pentru depistarea semnelor şi simptomelor timpurii de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).

Pacienţii trebuie să fie supravegheaţi în timpul administrării injecţiilor şi timp de 1 oră ulterior pentru depistarea semnelor şi simptomelor reacţiilor la injectare, inclusiv a hipersensibilizării. Pacienţii neexpuşi anterior la natalizumab trebuie să fie supravegheaţi în timpul administrării injecţiilor subcutanate şi timp de 1 oră ulterior pentru depistarea semnelor şi simptomelor reacţiilor la injectare, inclusiv a hipersensibilizării, pentru primele 6 doze de natalizumab. Pentru pacienţii cărora li se administrează în prezent natalizumab şi li s-au administrat deja cel puţin 6 doze, timpul de observaţie de 1 oră după administrarea injecţiei poate fi redus sau eliminat pentru injecţiile subcutanate ulterioare, conform deciziei clinice, dacă pacienţii nu au prezentat nicio reacţie la injectare.
Orice schimbare a căii de administrare a medicamentului trebuie să fie efectuată la minimum 4 săptămâni de la administrarea dozei anterioare.
La copii doza este 3-5 mg/kg (maxim 300 mg/ doza) o data la 4 luni - în perfuzie iv (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470149/)

Contraindicaţii

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi.
– Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).
– La pacienţii cu risc crescut de infecţii produse de germeni condiţionat patogeni, inclusiv pacienţii imunocompromişi (incluzându-i pe cei cărora li se administrează în mod curent tratamente imunosupresoare sau cei imunocompromişi prin tratamente anterioare).
– Asocierea cu alte TMB.
– Malignităţi active cunoscute, cu excepţia pacienţilor cu carcinom bazocelular cutanat.
Observaţii:
– Nevoia excluderii leucoencefalopatiei multifocale progresive la iniţierea tratamentului;
– Evaluarea indexului pentru anticorpii anti-virus JC înainte de iniţierea tratamentului, la 2 ani după iniţierea tratamentului, sau ori de câte ori situaţia clinică şi/sau imagistică o impune; la cei cu index iniţial mai mic de 1,5 care nu au utilizat anterior imunosupresoare, după ce ating o vechime de 2 ani a tratamentului, se va reevalua periodic la 6 luni acest parametru;
– Monitorizarea clinică, biologică şi imagistică pe întreaga durată a tratamentului pentru depistarea precoce a reacţiilor adverse grave ce impun întreruperea imediată a tratamentului:
() leucoencefalopatie multifocală progresivă;
() infecţii, în special cu germeni condiţionat patogeni;
() insuficienţă hepatică;
() reacţii de hipersensibilitate.
– Dacă o femeie devine gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament, trebuie avută în vedere întreruperea medicamentului. O evaluare a raportului beneficiu/risc în cazul utilizării acestui medicament în timpul sarcinii trebuie să ia în considerare starea clinică a pacientei şi posibila revenire a activităţii bolii după oprirea medicamentului.
– După 2 ani, continuarea tratamentului trebuie avută în vedere numai după o reevaluare a potenţialului de beneficiu şi risc. Pacienţii trebuie să fie informaţi din nou cu privire la factorii de risc pentru LMP, cum sunt durata tratamentului, utilizarea unui medicament imunosupresor înainte de a li se administra medicamentul şi prezenţa de anticorpi anti-virusul John Cunningham (JCV).
– Orice schimbare a căii de administrare a medicamentului trebuie să fie efectuată la 4 săptămâni de la administrarea dozei anterioare.
– Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la pacienţii cu vârsta peste 65 de ani, datorită lipsei datelor în cazul acestei populaţii.
– Siguranţa şi eficacitatea acestui medicament în asociere cu alte imunosupresoare şi tratamente antineoplazice nu au fost pe deplin stabilite. Utilizarea simultană cu acest medicament a acestor medicamente poate creşte riscul de infecţii, inclusiv infecţii produse de microbi condiţionat patogeni şi este contraindicată.
– Dacă se ia decizia de a opri tratamentul cu natalizumab, medicul trebuie să fie conştient că natalizumab rămâne în sânge şi are efecte farmacodinamice (de exemplu, număr crescut al limfocitelor) timp de aproximativ 12 săptămâni după ultima doză. Începerea altor tratamente în acest interval determină expunerea concomitentă la natalizumab.

● ALEMTUZUMABUM
Observaţie: Intervenţie cu raport existent de Evaluare a Tehnologiilor Medicale (ETM) din partea ANMDMR; este în prezent inclus în programul naţional de tratament al sclerozei multiple prin contractare de tip cost-volum prin CNAS.

Indicaţii la iniţierea terapiei:

Pacienţii adulţi cu scleroză multiplă recurent-remisivă (SMRR), cu boală activă, definită prin caracteristici clinice şi/sau imagistice, respectiv:

1. Pacienţi, netrataţi anterior (naivi), cu cel puţin două recăderi invalidate în ultimul an (cel puţin 2 pusee în ultimii doi ani din care cel puţin un puseu în ultimele 12 luni) şi cu cel puţin o leziune IRM - captantă de contrast pozitivă sau creşterea semnificativă a încărcăturii lezionale T2 comparativ cu un examen IRM anterior recent.

2. Pacienţii care nu au răspuns adecvat la cel puţin o terapie modificatoare de boală, prezentând cel puţin un puseu în anul precedent, la mai mult de 6 luni de la începerea tratamentului imunomodulator modificator de boală şi cel puţin 9 leziuni T2 - hiperintense sau cel puţin o leziune captantă de contrast pozitivă la examenul IRM.

Doze şi mod de administrare:

Terapia este recomandată sub forma a 2 cicluri de tratament, cu o perioadă de urmărire a siguranţei la pacienţi, de la iniţierea tratamentului şi până la 48 de luni după ultima perfuzie.

Doza recomandată de alemtuzumab este de 12 mg pe zi, administrată în perfuzie intravenoasă pe parcursul a 2 cicluri iniţiale de tratament şi a unui număr de până la 2 cicluri suplimentare de tratament, dacă este necesar.

Terapia iniţială cu 2 cicluri de tratament:

– Primul ciclu de tratament: 12 mg pe zi, în 5 zile consecutive (doza totală de 60 mg)

– Al doilea ciclu de tratament: 12 mg pe zi, în 3 zile consecutive (doză totală de 36 mg), administrat la 12 luni după primul ciclu de tratament.

Poate fi avută în vedere administrarea unui număr de până la două cicluri suplimentare de tratament, dacă este necesar:

– Al treilea sau al patrulea ciclu de tratament: 12 mg/zi, în 3 zile consecutive (doza totală de 36 mg), administrat la minimum 12 luni după ciclul de tratament anterior la pacienţii cu activitatea SM definită pe baza caracteristicilor clinice sau imagistice.

Observaţii:

– Pacienţii eligibili pentru tratament cu alemtuzumab necesită premedicaţie înaintea administrării şi tratament profilactic (vezi Anexa nr. 1)

– La pacienţii cu SM trataţi recent cu beta-interferon şi/sau acetat de glatiramer, este necesară întreruperea tratamentului cu 28 de zile înainte de iniţierea tratamentului cu alemtuzumab; la pacienţii aflaţi anterior pe tratament cu teriflunomide se va recurge mai întâi la procedura de evacuare accelerată (v. mai sus) urmată de un interval liber de 28 zile, iar în cazul că procedura de evacuare accelerată a teriflunomidei nu este posibilă, se va lăsa un interval liber de minimum 1 lună între cele două terapii dacă nu există leucopenie, iar dacă exista leucopenie se va aştepta până la normalizarea numărului de leucocite.

– Testele de laborator trebuie efectuate periodic, timp de până la 48 de luni după ultimul ciclu de tratament cu alemtuzumab, pentru a monitoriza apariţia semnelor precoce ale unei afecţiuni autoimune, inclusiv a purpurei trombocitopenice imune (PTI), tulburărilor tiroidiene sau rareori, a nefropatiilor (de exemplu boala cu anticorpi anti-membrană bazală glomerulară) (vezi Anexa nr. 1).

Siguranţă:

Pacienţilor trataţi cu Alemtuzumab trebuie să li se înmâneze cardul de avertizare a pacientului şi ghidul pentru pacient, iar aceştia trebuie informaţi despre riscurile tratamentului cu acest medicament. În data de 11 aprilie 2019, EMA a iniţiat o analiză a raportului beneficiu/risc pentru DCI Alemtuzumabum în indicaţia aprobată. În perioada în care se desfăşoară această analiză:

– Tratamentul pacienţilor noi trebuie iniţiat numai la adulţi cu scleroză multiplă recurent remisivă foarte activă (SMRR) în ciuda tratamentului complet şi adecvat cu minimum două alte tratamente modificatoare ale evoluţiei bolii (DMT) sau la pacienţi adulţi cu SMRR foarte activă, la care toate celelalte DMT sunt contraindicate sau inadecvate din alte considerente.

– Pacienţii aflaţi în tratament cu alemtuzumab trebuie monitorizaţi din perspectiva semnelor vitale, incluzând măsurarea tensiunii arteriale, înainte de iniţierea tratamentului şi periodic pe parcursul administrării perfuziei cu alemtuzumab. Dacă sunt observate modificări semnificative clinic ale funcţiilor vitale, trebuie avută în vedere întreruperea administrării perfuziei şi instituirea unor măsuri suplimentare de monitorizare, inclusiv ECG.

– Funcţia hepatică trebuie evaluată înainte de iniţierea tratamentului şi pe parcursul acestuia.

– În cazul manifestărilor asociate cu leziuni hepatice sau în cazul altor reacţii mediate imun grave, tratamentul trebuie reluat numai după o analiză atentă.

– Pacienţii trebuie sfătuiţi să solicite imediat asistenţă medicală, dacă apar simptome la câteva zile după administrarea perfuziei sau manifestări clinice asociate cu leziuni hepatice.

● OCRELIZUMABUM

Observaţie: Intervenţie cu raport existent de Evaluare a Tehnologiilor Medicale (ETM) din partea ANMDMR; este în prezent inclus în programul naţional de tratament al sclerozei multiple prin contractare de tip cost-volum prin CNAS.

Indicaţii terapeutice la iniţierea terapiei

1. Tratamentul pacienţilor adulţi cu forme recurente de scleroză multiplă (SMR) cu boala activă definită prin caracteristici clinice sau imagistice care vizează pacienţi adulţi cu scleroză multiplă recurent-remisivă (RMS) cu boală activă care nu au primit anterior nicio terapie de modificare a bolii sau pacienţi adulţi trataţi anterior cu terapie de modificare a bolii a căror boală nu este foarte activă.

2. Tratamentul pacienţilor adulţi cu scleroză multiplă primar progresivă (SMPP), incipientă în ceea ce priveşte durata bolii şi nivelul de dizabilitate şi cu caracteristici imagistice ale activităţii inflamatorii.

Doza recomandată

Tratamentul cu Ocrelizumabum trebuie iniţiat şi supravegheat de către un medic specialist cu experienţă în diagnosticarea şi tratamentul afecţiunilor neurologice, care are acces la suport medical adecvat pentru abordarea terapeutică a reacţiilor adverse severe, cum sunt reacţiile legate de administrarea perfuziei (RAP).

Premedicaţia pentru reacţiile asociale perfuziei

Următoarele două medicamente trebuie administrate înaintea fiecărei perfuzii cu Ocrelizumabum, pentru a reduce frecvenţa şi severitatea RAP:

– metilprednisolon (sau un echivalent) în doză de 100 mg, administrat intravenos cu aproximativ 30 minute înaintea fiecărei perfuzii cu Ocrelizumabum;

– antihistaminic, cu aproximativ 30 - 60 minute înaintea fiecărei perfuzii cu Ocrelizumabum; În plus, poate fi luată în considerare administrarea ca premedicaţie şi a unui antitermic (de exemplu paracetamol), cu aproximativ 30 - 60 minute înaintea fiecărei perfuzii cu Ocrelizumabum.

Doza iniţială

Doza iniţială de 600 mg se administrează sub forma a două perfuzii intravenoase separate; prima perfuzie cu doza de 300 mg, urmată după 2 săptămâni de a doua perfuzie cu doza de 300 mg.

Dozele ulterioare

Ulterior, dozele următoare de Ocrelizumabum se administrează sub forma unei singure perfuzii intravenoase cu doza de 600 mg, la interval de 6 luni. Prima doză ulterioară de 600 mg trebuie administrată la şase luni după prima perfuzie cu doza iniţială. Trebuie menţinut un interval de minim 5 luni între administrarea dozelor de Ocrelizumabum.

Observaţii:

Înainte de administrarea perfuziei:

– Abordarea terapeutică a reacţiilor adverse: trebuie să fie disponibile resurse adecvate pentru abordarea terapeutică a reacţiilor severe cum sunt reacţii asociate perfuziei (RAP) grave, reacţii de hipersensibilitate şi /sau reacţii anafilactice.

– Hipotensiunea arterială: ca simptom al RAP, poate apărea pe durata administrării perfuziei cu Ocrelizumab. Prin urmare, întreruperea temporară a tratamentului antihipertensiv trebuie luată în considerare cu 12 ore înainte şi pe durata administrării fiecărei perfuzii cu Ocrelizumab. Nu au fost incluşi în studii pacienţi cu antecedente de insuficienţă cardiacă congestivă (clasele III şi IV New York Heart Association).

– Premedicaţie: pacienţilor trebuie să li se administreze premedicaţie pentru a reduce frecvenţa şi severitatea RAP.

Pe durata administrării perfuziei:

La pacienţii care prezintă simptome pulmonare severe, cum sunt bronhospasm sau acutizare a astmului bronşic, trebuie luate următoarele măsuri:

– întreruperea imediată şi permanentă a perfuziei

– administrarea de tratament simptomatic

– monitorizarea pacientului până la remiterea simptomelor pulmonare, deoarece ameliorarea iniţială a simptomelor poate fi urmată de deteriorare.

Hipersensibilitatea poate fi dificil de diferenţiat de o RAP în ceea ce priveşte simptomele. Dacă se suspectează o reacţie de hipersensibilitate pe durata administrării perfuziei, perfuzia trebuie oprită imediat şi permanent.

După administrarea perfuziei:

– Pacienţii trataţi cu Ocrelizumab trebuie supravegheaţi pentru orice simptom de RAP timp de cel puţin o oră după terminarea perfuziei.

– Medicii trebuie să avertizeze pacienţii cu privire la faptul că o RAP poate apărea în interval de 24 ore de la perfuzie.

● FINGOLIMODUM

Observaţie: Intervenţie cu raport existent de Evaluare a Tehnologiilor Medicale (ETM) din partea ANMDMR; este în prezent inclus în programul naţional de tratament al sclerozei multiple prin contractare de tip cost-volum prin CNAS.

Condiţionare: capsule de 0,25 mg; 0,5 mg

Indicaţie terapeutică

DCI Fingolimodum este indicat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă - remitentă extrem de activă la următoarele grupe de pacienţi adulţi şi pacienţi copii şi adolescenţi cu vârsta de 10 ani şi peste:

– Pacienţi cu boală extrem de activă în ciuda administrării unei scheme complete şi adecvate de tratament, cu cel puţin un tratament de modificare a bolii sau

– Pacienţi cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă severă, cu evoluţie rapidă, definită de 2 sau mai multe recidive care implică dizabilitate într-un an şi 1 sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o creştere semnificativă a leziunilor T2, comparativ cu cel mai recent RMN.

Doza recomandată

Doza recomandată de Fingolimodum este de o capsulă 0,5 mg administrată oral o dată pe zi.

La pacienţi copii şi adolescenţi (cu vârsta de 10 ani şi peste), doza recomandată este dependentă de greutatea corporală a pacientului:

– Pacienţi copii şi adolescenţi cu greutate corporală ≤ 40 kg: o capsulă de 0,25 mg, administrată oral, o dată pe zi.

– Pacienţi copii şi adolescenţi cu greutate corporală > 40 kg: o capsulă de 0,5 mg, administrată oral, o dată pe zi.

– Pacienţii copii şi adolescenţi care încep tratamentul cu administrarea de capsule de 0,25 mg şi ulterior ating o greutate corporală stabilă de peste 40 kg trebuie să treacă la utilizarea de capsule de 0,5 mg.

Cerinţe privind monitorizarea pacienţilor la iniţierea tratamentului:

Înaintea administrării primei doze

– efectuarea unui EKG iniţial înainte de administrarea primei doze de Fingolimod.

– efectuarea unei măsurători a tensiunii arteriale înainte de administrarea primei doze de Fingolimod

– efectuarea unor analize de laborator a funcţiei hepatice (în decurs de 6 luni) înainte de începerea tratamentului;

– efectuarea unei examinări oftalmologice înaintea de începerea tratamentului cu Fingolimod la pacienţii cu diabet zaharat sau cu antecedente de uveită.

Înainte de începerea tratamentului trebuie confirmat un rezultat negativ la testul de sarcină.

Într-un interval de maximum 6 ore după administrarea primei doze

– monitorizarea pacientului timp de 6 ore de la administrarea primei doze de Fingolimod pentru semne şi simptome ale bradicardiei, inclusiv verificări ale pulsului şi tensiunii arteriale la fiecare oră. Se recomandă monitorizarea continuă (în timp real) a EKG-ului;

– efectuarea unui EKG la sfârşitul perioadei de monitorizare de 6 ore.

Într-un interval de 6 până la 8 ore de la administrarea primei doze

– dacă, după intervalul de 6 ore, frecvenţa cardiacă atinge valoarea minimă de la administrarea primei doze, prelungiţi monitorizarea frecvenţei cardiace cu minim 2 ore şi până când frecvenţa cardiacă creşte din nou.

Recomandare pentru reiniţierea tratamentului cu Fingolimod după întreruperea acestuia:

Se recomandă aceeaşi urmărire după administrarea primei doze când tratamentul este întrerupt timp de:

– o zi sau mai mult în timpul primelor 2 săptămâni de tratament;

– peste 7 zile în săptămânile 3 şi 4 de tratament;

– peste 2 săptămâni după minimum 1 lună de tratament.

Dacă perioada de întrerupere a tratamentului este mai scurtă decât cele menţionate mai sus, tratamentul trebuie continuat cu doza următoare conform schemei de tratament.

Pacienţii copii şi adolescenţi care, crescând, depăşesc o greutate corporală stabilă de peste 40 kg si trebuie să creasca doza, când se face trecerea de la doza zilnică de 0,25 mg la cea de 0,5 mg, la administrarea primei doze se recomandă repetarea aceleiaşi urmăriri ca la iniţierea tratamentului.

Recomandare privind monitorizarea peste noapte după administrarea primei doze (sau dacă urmărirea după administrarea primei doze se aplică în timpul reiniţierii tratamentului):

– Prelungirea monitorizării frecvenţei cardiace cel puţin peste noapte într-o unitate medicală şi până la rezolvarea simptomelor la pacienţii care necesită tratament medicamentos în timpul monitorizării, la începutul /reiniţierea tratamentului. După a doua doză de Fingolimod, repetaţi urmărirea ca după administrarea primei doze;
– Prelungiţi monitorizarea frecvenţei cardiace cu minim o noapte într-o unitate medicală şi până la soluţionarea problemelor la pacienţii:
● cu bloc AV de gradul III care apare în orice moment;
● când, după intervalul de 6 ore, au loc:
() frecvenţa cardiacă < 45 bpm, < 55 bpm la pacienţii copii şi adolescenţi cu vârsta de 12 ani şi peste această vârstă sau < 60 bpm la pacienţii copii şi adolescenţi cu vârsta de 10 ani şi sub 12 ani;
() nou debut de bloc AV de gradul doi sau mai mare;
() interval QTc ≥ 500 msec.
Monitorizarea funcţiei hepatice şi criteriile pentru întreruperea tratamentului pentru a reduce la minimum riscul afectării hepatice indusă medicamentos:
Monitorizarea hepatica: Trebuie efectuate analize ale funcţiei hepatice, inclusiv bilirubinemie, înainte de începerea tratamentului şi în lunile 1, 3, 6, 9 şi 12 în timpul administrării terapiei şi, ulterior, periodic, timp de până la 2 luni de la întreruperea administrării fingolimod.
– În absenţa simptomelor clinice, dacă valorile transaminazelor hepatice sunt:
() mai mari de 3 ori limita superioară a normalului (LSN), dar sub de 5 ori LSN, fără creşterea bilirubinemiei, trebuie instituită o monitorizare mai frecventă, incluzând bilirubinemie şi fosfatază alcalină.
() de minimum 5 ori LSN sau de minimum 3 ori LSN, în asociere cu orice creştere a bilirubinemiei, trebuie întreruptă administrarea fingolimod. Dacă valorile plasmatice revin la normal, poate fi reluată administrarea fingolimod pe baza unei atente evaluări a raportului beneficiu/risc privind pacientul.
– În prezenţa simptomelor clinice care sugerează o disfuncţie hepatică:
() valorile enzimelor hepatice şi ale bilirubinei trebuie verificate prompt şi administrarea fingolimod trebuie oprită, dacă se confirmă o afectare hepatică semnificativă

Contraindicaţii
– Sindrom cunoscut de imunodeficienţă.
– Pacienţi cu risc crescut de apariţie a infecţiilor oportuniste, inclusiv pacienţi imunocompromişi (inclusiv pacienţi care, în prezent, administrează terapii imunosupresoare sau cei imunocompromişi de terapii anterioare).
– Infecţii active severe, infecţii cronice active (hepatită, tuberculoză).
– Neoplazii active cunoscute.
– Insuficienţă hepatică severă (Child-Pugh clasa C).
– În 6 luni anterioare, infarct miocardic (IM), angină pectorală instabilă, accident vascular cerebral/atac ischemic tranzitoriu (AIT), insuficienţă cardiacă decompensată (care necesită tratament în spital) sau insuficienţă cardiacă clasa III/IV conform New York Heart Association (NYHA).
– Aritmii cardiace severe care necesită tratament antiaritmic cu medicamente antiaritmice de clasa Ia sau III.
– Bloc atrioventricular (AV) de gradul II Mobitz tip II sau bloc AV de gradul III sau sindromul sinusului bolnav, dacă pacienţii nu au stimulator cardiac.
– Pacienţi cu interval iniţial QTc > 500 msec.
– Femei gravide şi femei cu potenţial fertil care nu utilizează contracepţie eficace;
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

● DIMETHYL FUMARATE
Observaţie: Intervenţie cu raport existent de Evaluare a Tehnologiilor Medicale (ETM) din partea ANMDMR; este în prezent inclus în programul naţional de tratament al sclerozei multiple prin contractare de tip cost-volum prin CNAS.

Indicaţie terapeutică
Dimethyl Fumarate este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu scleroză multiplă forma recurent-remisivă.

Doza recomandată
Doza iniţială este de 120 mg de două ori pe zi. După 7 zile, doza trebuie crescută până la doza de întreţinere recomandată, de 240 mg de două ori pe zi.
Dacă un pacient omite o doză, nu trebuie administrată o doză dublă. Pacientul poate lua doza omisă numai dacă se lasă un interval de 4 ore între doze. În caz contrar, pacientul trebuie să aştepte până la următoarea doză programată.

Reducerea temporară a dozei la 120 mg de două ori pe zi poate determina scăderea incidenţei hiperemiei faciale şi a reacţiilor adverse gastrointestinale. În decurs de 1 lună trebuie reluată administrarea dozei de întreţinere recomandate, de 240 mg de două ori pe zi.
Dimethyl Fumarate trebuie administrat împreună cu alimente. În cazul acelor pacienţi care ar putea prezenta hiperemie facială tranzitorie sau reacţii adverse gastrointestinale, administrarea Dimethyl Fumarateîmpreună cu alimente ar putea îmbunătăţi tolerabilitatea.

Grupe speciale de pacienţi

Vârstnici
Studiile clinice efectuate cu Dimethyl Fumarate au avut o expunere limitată la pacienţii cu vârsta de 55 de ani şi peste şi nu au inclus un număr suficient de pacienţi cu vârsta de 65 de ani şi peste, pentru a stabili dacă răspunsul acestora este diferit faţă de cel al pacienţilor mai tineri. Având în vedere modul de acţiune al substanţei active, teoretic nu există motive pentru introducerea unor ajustări ale dozei la vârstnici.
Insuficienţă renală si hepatică
Utilizarea Dimethyl Fumarate la pacienţii cu insuficienţă renală sau hepatică nu a fost studiată. Conform studiilor de farmacologie clinică, nu sunt necesare ajustări ale dozei. Trebuie procedat cu precauţie atunci când sunt trataţi pacienţi cu insuficienţă renală severă sau insuficienţă hepatică severă.

Contraindicaţii

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii produsului.
– La pacienţii trataţi cu Dimethyl Fumarate au fost raportate cazuri de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) în contextul limfopeniei uşoare (număr de limfocite ≥ 0,8 x 10^9/l şi sub limita inferioară a valorilor normale); anterior, apariţia LMP a fost confirmată numai în contextul limfopeniei moderate până la severe.
– Dimethyl Fumarate este contraindicat la pacienţii cu LMP suspectată sau confirmată.
– Tratamentul cu Dimethyl Fumarate nu trebuie iniţiat la pacienţi cu limfopenie severă (număr de limfocite < 0,5 x 10^9/l).
– În situaţia în care numărul de limfocite este sub intervalul normal, înainte de iniţierea tratamentului cu Dimethyl Fumarate, trebuie efectuată o evaluare amănunţită a cauzelor posibile.
– Tratamentul cu Dimethyl Fumarate trebuie întrerupt la pacienţii cu limfopenie severă (număr de limfocite < 0,5 x 10^9/l) care persistă mai mult de 6 luni.
– În situaţia în care un pacient dezvoltă LMP, tratamentul cu Dimethyl Fumarate, trebuie oprit definitiv.

● CLADRIBINĂ

Observaţie: Intervenţie cu raport existent de Evaluare a Tehnologiilor Medicale (ETM) din partea ANMDMR; este în prezent inclus în programul naţional de tratament al sclerozei multiple prin contractare de tip cost-volum prin CNAS.

Indicaţie terapeutică

Cladribina este indicată pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu scleroză multiplă (SM) recurentă foarte activă, definită prin caracteristici clinice sau imagistice.

Doza recomandată

Doza cumulativă recomandată de cladribină este de 3,5 mg/kg greutate corporală pe parcursul a 2 ani, administrată într-un ciclu de tratament a 1,75 mg/kg pe an. Fiecare ciclu de tratament constă din 2 săptămâni de tratament, una la începutul primei luni şi una la începutul celei de-a doua luni a anului de tratament respectiv. Fiecare săptămână de tratament constă din 4 sau 5 zile în care pacientului i se administrează 10 mg sau 20 mg (unul sau două comprimate) sub forma unei doze zilnice unice, în funcţie de greutatea corporală.
După finalizarea celor 2 cicluri de tratament, nu mai este necesară continuarea tratamentului cu cladribină în anii 3 şi 4. Reînceperea tratamentului după anul 4 nu a fost studiată.
Doza de Cladribina se stabileşte la începutul fiecărei săptămâni din ciclul de tratament, în funcţie de greutatea pacientului.

Doza de Cladribina per săptămână de tratament, în funcţie de greutatea pacientului, în fiecare an de tratament

Interval de valori ale greutăţii	Doza în mg (număr de comprimate de 10 mg) per săptămână de tratament			
kg	Săptămâna 1 de tratament		Săptămâna 2 de tratament	
	doza	Ambalaje de utilizat	Doza	Ambalaje de utilizat

40 până la < 50	40 mg (4 comprimate)	1 cutie cu 4 comprimate	40 mg (4 comprimate)	1 cutie cu 4 comprimate
50 pana la < 60	50 mg (5 comprimate)	1 cutie cu 4 comprimate+1 cutie cu 1 comprimat	50 mg (5 comprimate)	1 cutie cu 4 comprimate + 1 cutie cu 1 comprimat
60 pana la < 70	60 mg (6 comprimate)	1 cutie cu 4 comprimate + 2 cutii cu 1 comprimat	60 mg (6 comprimate)	1 cutie cu 4 comprimate + 2cutii cu 1 comprimat
70 pana la < 80	70 mg (7 comprimate)	1 cutie cu 4 comprimate + 3 cutii cu 1 comprimat	70 mg comprimate)	1 cutie cu 4 comprimate + 3 cutii cu 1 comprimat
80 pana la < 90	80 mg (8 comprimate)	2 cutii cu 4 comprimate	80 mg (8 comprimate)	2 cutii cu 4 comprimate
90 pana la < 100	90 mg (9 comprimate)	2 cutii cu 4 comprimate + 1 cutie cu 1 comprimat	90 mg (9 comprimate)	2 cutii cu 4 comprimate + 1 cutie cu 1 comprimat
100 pana la < 110	100 mg (10 comprimate)	2 cutii cu 4 comprimate + 2 cutii cu 1 comprimat	100 mg (10 comprimate)	2 cutii cu 4 comprimate + 2 cutii cu 1 comprimat
110 si peste	100 mg (10 comprimate)	2 cutii cu 4 comprimate + 2 cutii cu 1 comprimat	100 mg (10 comprimate)	2 cutii cu 4 comprimate + 2 cutii cu 1 comprimat

Distribuţia numărului total de comprimate per săptămână de tratament, în funcţie de zile

Număr total de comprimate/săptămână	Ziua 1	Ziua 2	Ziua 3	Ziua 4	Ziua 5
4	1	1	1		0
5	1	1	1		
6	2	1	1		
7	2	2	1		
8	2	2	2		
9	2	2	2	2	
10	2	2	2	2	2

Se recomandă ca dozele zilnice de cladribină din fiecare săptămână de tratament să fie luate la interval de 24 ore, la aproximativ aceeaşi oră în fiecare zi. Dacă o doză zilnică constă din două comprimate, ambele comprimate trebuie luate ca o doză unică.

O doză omisă nu trebuie luată împreună cu următoarea doză programată în ziua următoare. În cazul unei doze omise, pacientul trebuie să ia doza omisă în ziua următoare şi să prelungească numărul de zile din acea săptămână de tratament. Dacă sunt omise două doze consecutive, se aplică aceeaşi regulă şi numărul de zile din săptămâna de tratament se prelungeşte cu două zile.

Criterii pentru iniţierea şi continuarea tratamentului

Numărul de limfocite trebuie să fie:

– în limite normale înaintea iniţierii tratamentului cu cladribină în anul 1,

– cel puţin 800 celule/mm3 înaintea iniţierii tratamentului cu cladribină în anul 2.

Dacă este necesar, ciclul de tratament din anul 2 poate fi amânat timp de până la 6 luni pentru a permite recuperarea limfocitelor. Dacă această recuperare durează mai mult de 6 luni, pacientului nu trebuie să i se mai administreze cladribină. Distribuţia dozei totale pe o perioadă de 2 ani de tratament trebuie realizată conform RCP produs.

Grupe speciale de pacienţi

Insuficienţă renală

Nu s-au efectuat studii dedicate la pacienţi cu insuficienţă renală. La pacienţii cu insuficienţă renală uşoară (clearance-ul creatininei 60-89 ml/min) nu este considerată necesară ajustarea dozei.

Siguranţa şi eficacitatea la pacienţii cu insuficienţă renală moderată sau severă nu au fost stabilite. Prin urmare, cladribina este contraindicată la aceşti pacienţi.

Insuficienţă hepatică

Nu s-au efectuat studii la pacienţi cu insuficienţă hepatică.

Cu toate că importanţa funcţiei hepatice pentru eliminarea cladribinei este considerată neglijabilă (vezi pct. 5.2), în absenţa datelor, utilizarea cladribinei nu este recomandată la pacienţii cu insuficienţă hepatică moderată sau severă (scorul Child-Pugh > 6).

Vârstnici

Studiile clinice cu cladribină administrată oral în SM nu au inclus pacienţi cu vârsta peste 65 ani; de aceea, nu se cunoaşte dacă aceştia răspund diferit faţă de pacienţii mai tineri. Se recomandă prudenţă dacă cladribina se utilizează la pacienţi vârstnici, luându-se în considerare frecvenţa potenţial mai mare a funcţiei hepatice sau renale reduse, bolile concomitente şi alte tratamente medicamentoase.

Contraindicaţii

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii produsului
– Infecţie cu virusul imunodeficienţei umane (HIV)
– Infecţie cronică activă (tuberculoză sau hepatită)
– Iniţierea tratamentului cu cladribină la pacienţii cu imunitate deprimată, incluzând pacienţii cărora li se administrează în prezent tratament imunosupresor sau mielosupresor
– Tumoare malignă activă
– Insuficienţă renală moderată sau severă (clearance-ul creatininei < 60 ml/min)
– Sarcină şi alăptare (sarcina trebuie exclusă înainte de iniţierea tratamentului în anii 1 şi 2 şi cel puţin 6 luni după ultima doză).

- SIPONIMOD

Indicaţie terapeutica

Siponimod este indicat pentru tratarea pacienţilor adulţi cu scleroză multiplă secundar progresivă (SPMS) - cu o progresie constatată pe o durată de minimum 6 luni demonstrată printr-o creştere a scorului EDSS de minimum 0,5 puncte în afara recurenţelor-, cu boală activă evidenţiată prin recidive sau caracteristici imagistice ale activităţii inflamatorii.

Doze şi mod de administrare

Înainte de începerea tratamentului, pacienţii trebuie să efectueze un test de genotipare pentru CYP2C9 pentru a li se stabili statusul de metabolizator CYP2C9 şi implicit doza de siponimod necesară pentru tratamentul de întreţinere. Siponimod nu trebuie utilizat la pacienţii cu genotip CYP2C9*3*3 (homozigoţi pentru genotipul CYP2C9*3).
Siponimod se administrează oral, o dată pe zi, atât în perioada de iniţiere, cât şi în perioada de întreţinere.

Iniţierea tratamentului

Tratamentul trebuie iniţiat cu un pachet/kit de titrare pentru 5 zile.
Tratamentul se iniţiază cu doza de 0,25 mg siponimod o dată pe zi în zilele 1 şi 2, urmat de doza de 0,5 mg siponimod în ziua 3, apoi 0,75 mg siponimod în ziua 4 şi 1,25 mg siponimod în ziua 5. Dozele se administrează oral, o dată pe zi, dimineata, cu sau fără alimente Siponimod nu trebuie utilizat la pacienţii cu genotip CYP2C9*3*3.
Schema de iniţiere a tratamentului cu siponimod

Pachet/kit de titrare Ziua	Doză siponimod	Număr de comprimate de 0,25 mg
Ziua 1	0,25 mg	1 comprimat
Ziua 2	0,25 mg	1 comprimat
Ziua 3	0,5 mg	2 comprimate
Ziua 4	0,75 mg	3 comprimate
Ziua 5	1,25 mg	5 comprimate

Tratamentul de întreţinere

Doza de întreţinere se administrează începând cu ziua a 6 a de tratament.
Doza de siponimod recomandată pentru tratamentul de întreţinere este de 1 mg pe zi la pacienţii cu genotip CYP2C9*2*3 sau *1*3.
Doza de siponimod recomandată pentru tratamentul de întreţinere este de 2 mg pe zi la pacienţii cu toate celelalte genotipuri CYP2C9 (CYP2C9*1*1, CYP2C9*1*2, CYP2C9*2*2).

Doză(e) omisă(e)

Doză omisă în timpul perioadei de iniţiere a tratamentului
În primele 6 zile de tratament, dacă este omisă o doză de titrare într-o zi, tratamentul trebuie reînceput cu un nou pachet/kit de titrare.
Doză(e) omisă(e) după ziua 6
Dacă este omisă o doză, aceasta trebuie administrată în următoarea zi, fără a dubla doza.
Dacă tratamentul de întreţinere este întrerupt timp de 4 sau mai multe doze zilnice consecutive, siponimod trebuie reînceput cu un nou pachet/kit de titrare.

Grupe speciale de pacienţi

Siponimod nu a fost studiat la pacienţii cu vârsta de 65 ani şi peste această vârstă.
Nu sunt necesare ajustări ale dozei la pacienţii cu insuficienţă renală.
Siponimod nu trebuie utilizat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (clasa C Child-Pugh).

Înainte de începerea tratamentului cu siponimod trebuie evaluate/efectuate hemoleucograma completă, funcţia hepatică, consult dermatologic, consult oftalmologic (în cazul pacienţilor cu antecedente de diabet zaharat,

uveită sau boală retiniană), electrocardiogramă (pacienţi cu bradicardie sinusală, antecedente de bloc AV de gradul I sau II [tip I Mobitz], antecendente de infarct miocardic sau antecendente de insuficienţă cardiacă NYHA clasa I şi II).
Pacienţii fără antecedente de varicelă confirmate de medic sau fără documentaţie care să ateste o schemă completă de vaccinare împotriva VZV trebuie testaţi pentru depistarea anticorpilor pentru VZV înainte de începerea administrării siponimod.
Se recomandă o schemă completă de vaccinare cu vaccin anti-varicela la pacienţii fără anticorpi înainte de începerea tratamentului cu siponimod, după care începerea tratamentului trebuie amânată timp de 1 lună pentru a se permite obţinerea unui efect complet al vaccinării.
Începerea tratamentului trebuie amânată la pacienţii cu infecţii active severe până la rezolvarea acestora.
Se efectuează o evaluare oftalmologică înainte de iniţierea terapiei şi de evaluările de monitorizare în timpul administrării terapiei la pacienţii cu antecedente de diabet zaharat, uveită sau boală retiniană existentă /coexistentă. Se recomandă efectuarea unei evaluări oftalmologice la 3-4 luni de la începerea tratamentului cu siponimod. Se instruieşte pacientul să raporteze tulburările de vedere în orice moment în timpul administrării terapiei cu siponimod. Nu se va începe administrarea tratamentului cu siponimod la pacienţii cu edem macular înainte de rezolvarea acestuia.
Înainte de iniţierea tratamentului cu siponimod, se vor efectua analize ale funcţiei hepatice. Dacă, în timpul tratamentului cu siponimod, pacienţii dezvoltă simptome care sugerează o disfuncţie hepatică, se va solicita o evaluare a enzimelor hepatice. Se va întrerupe tratamentul dacă se confirmă o afectare hepatică semnificativă.
Se vor efectua examinări cutanate înainte de iniţierea tratamentului şi, ulterior, la intervale de 6 până la 12 luni.
Monitorizarea pe o perioadă de 6 ore de la administrarea primei doze de siponimod, ca măsură de precauţie pentru depistarea de semne şi simptome ale bradicardiei, se efectuează la pacienţii cu următoarele afecţiuni cardiace:
– bradicardia sinusală (frecvenţă cardiacă < 55 bpm),
– antecedente de bloc AV de gradul I sau II [tip I Mobitz],
– antecedente de infarct miocardic sau
– antecedente de insuficienţă cardiacă (pacienţi cu NYHA clasele I şi II).
La aceşti pacienţi, se recomandă efectuarea unei electrocardiograme (EKG) înainte de administrarea dozei şi la sfârşitul perioadei de observaţie. Dacă apar bradiaritmie post-dozare sau simptome asociate conducerii cardiace sau dacă examenul EKG la 6 ore post-doză arată un nou debut de bloc AV de gradul II sau mai mare QTc ≥ 500 msec, trebuie început un tratament adecvat şi monitorizarea trebuie continuată până la rezolvarea simptomelor/ameliorarea rezultatelor. Dacă este necesar tratament farmacologic, trebuie continuată monitorizarea peste noapte şi trebuie repetată monitorizarea la 6 ore după a doua doză.
Pe durata tratamentului cu siponimod trebuie monitorizate: hemoleucograma, funcţia hepatică, tensiunea arterială. Se recomandă evaluare regulată dermatologică, oftalmologică (pacienţi selectaţi), cardiologică (pacienţi selectaţi). Se vor monitoriza atent toţi pacienţii pentru identificarea semnelor şi simptomelor infecţiilor, inclusiv reactivarea varicelei zoster, reactivarea altor infecţii virale, leucoencefalopatia multifocală progresivă (PML) şi alte infecţii oportuniste rare. Un număr absolut de limfocite < 0,2 x 10^9/l trebuie să determine scăderea dozei la 1 mg. Un număr absolut de limfocite confirmat < 0,2 x 10^9/l la un pacient căruia i s-a administrat deja siponimod 1 mg trebuie să determine întreruperea terapiei cu siponimod până când nivelul atinge valoarea de 0,6 x 10^9/l, moment când poate fi avută în vedere reînceperea administrării siponimod.
Administrarea concomitentă cu terapii antineoplazice, imunomodulatoare sau imunosupresoare: Terapiile antineoplazice, imunomodulatoare sau imunosupresoare (inclusiv corticosteroizi) concomitente tratamentului cu siponimod trebuie administrate cu precauţie din cauza riscului apariţiei unor efecte aditive asupra sistemului imunitar pe durata unei astfel de terapii. Din cauza caracteristicilor şi duratei efectelor imunosupresoare ale alemtuzumab, nu se recomandă iniţierea tratamentului cu siponimod după alemtuzmab dacă beneficiile tratamentului nu depăşesc în mod clar riscurile pentru pacientul în cauză. Terapia cu siponimod se poate începe fără pauză după tratamentul cu interferon beta sau glatiramer acetat, dacă parametrii biologici sunt în limite normale.

Contraindicaţii:
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau alune, soia sau la oricare dintre excipienţi
– Sindrom imunodeficitar.
– Antecedente de leucoencefalopatie multifocală progresivă sau meningită criptococică.
– Neoplazii active.
– Insuficienţă hepatică severă (clasa C Child-Pugh).
– Pacienţi care, în ultimele 6 luni au prezentat infarct miocardic (IM), angină pectorală instabilă, accident vascular cerebral/accident vascular ischemic tranzitoriu (AIT), insuficienţă cardiacă decompensată (care necesită tratament în spital) sau insuficienţă cardiacă New York Heart Association (NYHA) clasa III/IV.

– Pacienţi cu antecedente de bloc atrioventricular (AV) bloc AV de gradul II de tip II Mobitz, bloc AV de gradul III, bloc cardiac sino-atrial sau sindromul sinusului bolnav, dacă aceştia nu au stimulator cardiac.
– Pacienţi homozigoţi pentru genotipul CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).
– În timpul sarcinii şi la femeile cu potenţial fertil care nu utilizează metode contraceptive eficiente.

Tratament prealabil cu imunosupresoare sau imunomodulatoare:
Când se face trecerea de la un alt tratament de modificare a bolii, timpul de înjumătăţire plasmatică şi modul de acţiune ale celuilalt tratament trebuie avute în vedere pentru a se evita apariţia unei reacţii imunologice suplimentare în timp ce se reduce la minimum riscul reactivării bolii. Se recomandă efectuarea unei hemoleucograme înainte de iniţierea tratamentului cu siponimod pentru a se asigura că s-a remis orice reacţie imunologică a tratamentului anterior (adică citopenie). Din cauza caracteristicilor şi duratei efectelor imunosupresoare ale alemtuzumab descrise în informaţiile privind medicamentul, nu se recomandă iniţierea tratamentului cu siponimod după alemtuzumab. În general, administrarea siponimod poate fi începută imediat după întreruperea administrării beta interferonului sau glatiramer acetatului.

Oprirea tratamentului
Rar a fost raportată exacerbarea severă a bolii, inclusiv recidiva bolii, după întreruperea unui alt modulator al receptorilor S1P. Trebuie avută în vedere posibilitatea exacerbării severe a bolii după oprirea administrării siponimod. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru semne relevante ale unei posibile exacerbări sau revenirea activităţii intense a bolii la întreruperea definitivă a siponimod şi trebuie instituit tratament adecvat după cum este necesar. După oprirea terapiei cu siponimod, acesta rămâne în sânge timp de până la 10 zile. Începerea altor tratamente în acest interval va duce la expunerea concomitentă la siponimod. La vasta majoritate (90%) a pacienţilor cu SPMS, numărul de limfocite revine la normal în interval de 10 zile de la întreruperea tratamentului. Cu toate acestea, efectele farmacodinamice reziduale, cum sunt scăderea numărului de limfocite, pot persista timp de până la 3-4 săptămâni de la administrarea ultimei doze. Utilizarea imunosupresoarelor în această perioadă poate duce la un efect suplimentar asupra sistemului imunitar şi, prin urmare, trebuie procedat cu precauţie timp de 3 până la 4 săptămâni de la administrarea ultimei doze.

Vaccinarea:
Utilizarea vaccinurilor vii atenuate poate duce la un risc de infecţii şi, ca urmare, trebuie evitată în timpul tratamentului cu siponimod şi timp de până la 4 săptămâni de la tratament. În timpul tratamentului cu siponimod şi timp de 4 săptămâni după tratament, vaccinările pot fi mai puţin eficace.

● OFATUMUMAB
Observaţie: Intervenţie cu raport existent de Evaluare a Tehnologiilor Medicale (ETM) din partea ANMDMR; este în prezent inclus în programul naţional de tratament al sclerozei multiple prin contractare de tip cost-volum prin CNAS.

I. Indicaţia terapeutică
Tratamentul cu ofatumumab este indicat pacienţilor adulţi cu forme recidivante de scleroză multiplă (SMR), cu boală activă, definită în funcţie de caracteristicile clinice sau de rezultatele investigaţiilor de imagistică medicală.

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament
1. Criterii de includere în tratament:
pacienţi adulţi cu forme recidivante de scleroză multiplă (SMR), cu boală activă, definită în funcţie de caracteristicile clinice sau de rezultatele investigaţiilor de imagistică medicală.
2. Criterii de excludere:
– Scor EDSS ≥ 7
– Prezenţa oricăreia dintre contraindicaţiile prezentate în secţiunea IV.

III. Tratament
1. Doze: Doza recomandată de ofatumumab este de 20 mg, administrată prin injectare subcutanată, după cum urmează: doză iniţială în săptămânile 0, 1 şi 2, urmată de doză de întreţinere lunară, începând cu săptămâna 4 (Tabel 1).
Tabel 1. Modul de administrare al injecţiei cu ofatumumab

Momentul administrării	Doză
Săptămâna 0 (prima zi a tratamentului)	20 mg
Săptămâna 1	20 mg
Săptămâna 2	20 mg
Săptămâna 3	Nu se administrează nicio injecție
Săptămâna 4	20 mg
Ulterior, în fiecare lună	20 mg

2. Mod de administrare: Injectare subcutanată. Locurile obişnuite pentru administrarea injecţiilor subcutanate sunt abdomenul, coapsele şi partea superioară a braţului. Se recomandă evitarea tegumentelor cu cicatrici, nevi pigmentari, sau cu alte tipuri de leziuni. Prima administrare a tratamentului cu ofatumumab trebuie realizată sub îndrumarea şi monitorizarea unui profesionist din domeniul sănătăţii.
3. Perioada de tratament: Ofatumumab este destinat tratamentului pe termen lung.
4. Ajustarea dozelor/Grupe speciale de pacienţi:
Nu au fost efectuate studii la pacienţii cu SM cu vârsta de peste 55 ani. Pe baza datelor limitate disponibile, nu se consideră necesară nicio ajustare a dozei la pacienţii cu vârsta de peste 55 ani.
Nu se anticipează ca pacienţii cu insuficienţă renală sau hepatică să necesite o ajustare a dozei.
5. Doză(e) omisă(e): Dacă o injecţie este omisă, aceasta trebuie administrată cât mai repede posibil, fără a aştepta momentul următoarei doze programate. Dozele ulterioare trebuie administrate la intervalele de timp recomandate (30 zile).
IV. Contraindicaţii:
– Hipersensibilitate cunoscută (ex: anafilaxie, angioedem) la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii produsului.
– Infecţie activă cu virusul hepatitic B (VHB)
– Infecţii active severe, până la rezolvarea acestora
– Neoplazie activă cunoscută
– Status imunocompromis sever
– Diagnostic de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LEMP)
V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
1. Evaluarea pacienţilor anterior iniţierii terapiei cu ofatumumab:
– Toţi pacienţii eligibili pentru care se planifică iniţierea terapiei cu ofatumumab trebuie să fie evaluaţi pentru o posibilă infecţie cu VHB, ca de asemenea şi pentru verificarea statusului imunizării împotriva VHB. Acesta trebuie să presupună testarea antigenului de suprafaţă al VHB (AgHBs), a anticorpilor antiHBc şi a anticorpilor anti-HBs. Absenţa unei imunităţi împotriva VHB impune vaccinare specifică conform protocoalelor în vigoare.
– Anterior iniţierii terapiei cu ofatumumab se recomandă screening pentru o infecţie latentă cu Mycobacterium tuberculosis prin test QuatiFERON Gold Plus. În cazul unui test pozitiv pacientul va fi evaluat de către medic specialist pneumolog sau de boli infecţioase pentru stabilirea oportunităţii chimioprofilaxiei.
– Toţi pacienţii eligibili pentru care se planifică iniţierea terapiei cu ofatumumab trebuie să fie evaluaţi pentru o posibilă infecţie cu virusul varicelo-zosterian (VZV), ca de asemenea şi pentru verificarea statusului imunizării împotriva VZV. Aceasta trebuie să presupună testarea IgM şi IgG pentru VZV. Absenţa unei imunităţi împotriva VZV impune vaccinare specifică conform protocoalelor în vigoare. Se recomandă o schemă completă de vaccinare cu vaccin anti-varicela la pacienţii fără anticorpi înainte de începerea tratamentului cu ofatumumab, după care începerea tratamentului trebuie amânată timp de 1 lună pentru a se permite obţinerea unui efect complet al vaccinării.
– Anterior iniţierii tratamentului cu ofatumumab se recomandă recoltarea unei hemoleucograme complete şi excluderea unei posibile infecţii sistemice active.
2. Reacţii asociate administrării injecţiei: Reacţiile asociate administrării injecţiei pot fi sistemice şi locale.
a) Reacţii sistemice asociate administrării injecţiei
– Reacţiile adverse sistemice asociate administrării tratamentului cu ofatumumab ar putea apărea în decurs de 24 ore de la injectare şi, cu precădere, după prima injecţie. Simptomele cel mai frecvent observate în studiile clinice includ febră, cefalee, mialgie, frisoane şi fatigabilitate. Severitatea acestora a fost predominant (99.8%) uşoară până la moderată. Alte reacţii sistemice asociate administrării injecţiei, raportate după punerea pe piaţă, au inclus erupţii cutanate tranzitorii, urticarie, dispnee şi angioedem şi cazuri rare care au fost raportate ca anafilaxie.
– Unele simptome ale reacţiilor sistemice asociate administrării injecţiei pot să nu se distingă clinic de reacţiile acute de hipersensibilitate de tip 1 (mediate de IgE). Pacienţii cu hipersensibilitate cunoscută mediată de IgE la ofatumumab nu trebuie trataţi cu ofatumumab.
– Dacă apar, pentru reacţiile sistemice asociate administrării injecţiei se poate administra tratament simptomatic. În studiile clinice a fost observat numai un beneficiu limitat al administrării prealabile a tratamentului cu corticosteroizi, aşadar, nu este necesar tratament prealabil cu corticosteroizi.
b) Reacţii locale asociate administrării injecţiei
– Reacţiile locale asociate administrării injecţiei, observate în studiile clinice, au inclus eritem, edem, prurit şi durere la locul de injectare.
3. Infecţii

– Tratamentul cu ofatumumab poate prezenta risc crescut de infecţii. Se recomandă evaluarea imunităţii pacientului înainte de începerea terapiei.
– Administrarea trebuie întârziată la pacienţii cu o infecţie activă până la rezolvarea acesteia.
– Ofatumumab nu trebuie administrat la pacienţii sever imunocompromişi (de exemplu, neutropenie sau limfopenie semnificative).
– Dacă diagnosticul de LEMP este suspectat, tratamentul cu ofatumumab trebuie oprit până la excluderea acestuia.
– Toţi pacienţii eligibili pentru care se planifică iniţierea terapiei cu ofatumumab trebuie să fie evaluaţi pentru o posibilă infecţie cu VHB, ca de asemenea şi pentru verificarea statusului imunizării împotriva VHB. Pacienţii cu infecţie activă cu VHB nu trebuie trataţi cu ofatumumab. Pacienţii cu rezultate serologice pozitive pentru o infecţie anterioară cu VHB (AgHBs negativ şi AC anti-HBc pozitiv) trebuie să consulte un medic specialist în afecţiunile hepatice înainte de începerea tratamentului.
– În cazul pacienţilor care prezintă infecţii recurente/oportuniste se recomandă dozarea imunoglobulinelor serice. Prezenţa hipogamaglobulinemiei trebuie să ducă la evaluarea posibilităţii de administrare a imunoglobulinelor IV.
4. Tratamentul pacienţilor sever imunocompromişi
– Pacienţii sever imunocompromişi nu trebuie trataţi până când tulburările imunitare nu sunt controlate.
– Nu se recomandă utilizarea altor imunosupresoare concomitent cu ofatumumab, cu excepţia corticosteroizilor pentru tratamentul simptomatic al recidivelor.
– La începerea tratamentului cu ofatumumab după alte terapii imunosupresoare cu efecte imunologice prelungite, sau la începerea altor terapii imunosupresoare cu efecte imunologice prelungite după administrarea ofatumumab, trebuie avute în vedere durata şi modul de acţiune a acestor medicamente, date fiind efectele imunosupresoare suplimentare posibile.
5. Vaccinări
– Trebuie administrate toate vaccinurile în conformitate cu recomandările privind imunizările, cu minimum 4 săptămâni înainte de începerea administrării ofatumumab pentru vaccinurile vii sau vii atenuate şi, oricând este posibil, cu minimum 2 săptămâni înainte de începerea administrării ofatumumab pentru vaccinurile inactivate.
– Imunizarea cu vaccinuri vii sau vii atenuate nu este recomandată în timpul tratamentului şi după întreruperea definitivă a acestuia, până la refacerea numărului de limfocite B. Tratamentul cu ofatumumab poate afecta eficacitatea vaccinurilor inactivate.
6. Sarcina şi alăptarea
– Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode eficiente de contracepţie în timpul şi timp de 6 luni după ultima administrare a tratamentului cu ofatumumab.
– Tratamentul cu ofatumumab trebuie evitat în timpul sarcinii dacă posibilul beneficiu nu depăşeşte posibilul risc pentru făt.
– Folosirea tratamentului cu ofatumumab nu a fost studiată pentru pacientele care alăptau. În consecinţă, nu se cunoaşte dacă ofatumumab este eliminat în laptele uman şi astfel, nu poate fi exclus un risc la copilul alăptat în această perioadă scurtă de timp.
VI. Monitorizarea tratamentului
Pacienţii aflaţi în tratament cu ofatumumab trebuie evaluaţi cel puţin de două ori pe an prin: 1) examinare clinică şi calcularea scorului EDSS, şi analize de sânge: hemoleucogramă, TGO, TGP, GGT. 2) examen IRM cerebral conform indicaţiilor generale de monitorizare din cadrul protocolului de scleroză multiplă
VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului
– Scor EDS ≥ 7
● OZANIMOD
Observaţie: Intervenţie cu raport existent de Evaluare a Tehnologiilor Medicale (ETM) din partea ANMDMR; este în prezent inclus în programul naţional de tratament al sclerozei multiple prin contractare de tip cost-volum prin CNAS.
I. Indicaţie terapeutică
Ozanimod este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu scleroză multiplă recurent-remisivă (SMRR) cu boală activă, definită pe baza caracteristicilor clinice sau imagistice.
II. Criterii de includere in tratament:
Pacienţi adulţi cu scleroză multiplă recurent-remisivă (SMRR) cu boală activă, definită pe baza caracteristicilor clinice sau imagistice
Nota: pot beneficia de continuarea tratamentului cu ozanimod pacienţii cu aceasta indicaţie terapeutica care au primit anterior ozanomod, din surse de finanţare diferite de Programul Naţional de boli neurologice-scleroza multipla si nu au prezentat boala progresivă la medicamentul respectiv.

III. Tratament

Doza recomandată şi mod de administrare

Doza recomandată de ozanimod este de 0,92 mg administata oral cu sau fără alimente o dată pe zi.
Schema de creştere treptată a dozei iniţiale de ozanimod
din Ziua 1 până în Ziua 7 este obligatorie şi este indicată in tabelul de mai jos. După perioada de 7 zile de creştere a dozei, doza recomandată este de 0,92 mg o dată pe zi.

Zilele 1-4	0.23 mg o dată pe zi
Zilele 5-7	0.46 mg o dată pe zi
Ziua 8 si ulterior	0.92 mg o dată pe zi

Reiniţierea terapiei după întreruperea tratamentului:

Este recomandat a se urma aceeaşi schemă de creştere a dozei, descrisă în tabelul de mai sus, atunci când tratamentul este întrerupt timp de:
- 1 zi sau mai mult în timpul primelor 14 zile de tratament.
- mai mult de 7 zile consecutive între Ziua 15 şi Ziua 28 de tratament.
- mai mult de 14 zile consecutive după Ziua 28 de tratament.

Dacă întreruperea tratamentului are o durată mai scurtă decât este menţionat mai sus, tratamentul trebuie continuat cu următoarea doză, conform planificării.

Grupe speciale de pacienţi

Pentru pacienţii cu scleroză multiplă recurent remisivă (SMRR) cu vârsta > 55 ani datele disponibile sunt limitate. Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienţii cu vârsta peste 55 ani. Se recomandă precauţie la pacienţii cu SMRR cu vârsta peste 55 ani, având în vedere datele disponibile limitate şi potenţialul unui risc crescut de apariţie a reacţiilor adverse la acest grup de vârstă, în special în cazul tratamentului pe termen lung.
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală.
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată (Child- Pugh clasa A şi B). Nu este recomandată administrarea ozanimod la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (Child-Pugh clasa C).
Siguranţa şi eficacitatea administrării la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

Contraindicaţii

– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– Imunodepresie
– Pacienţi cu antecedente, în ultimele 6 luni, de infarct miocardic, angină instabilă, accident vascular cerebral, accident ischemic tranzitoriu, insuficienţă cardiacă decompensată cu necesitatea spitalizării sau insuficienţă cardiacă Clasa III/IV NYHA.
– Pacienţi cu antecedente sau prezenţă de bloc atrioventricular tip II, grad doi sau bloc atrioventricular de gradul trei sau boală de nod sinusal, în afara situaţiei în care pacientul are implantat un stimulator cardiac funcţional.
– Infecţii severe active, infecţii cronice active, cum sunt hepatita şi tuberculoza.
– Neoplasme maligne active.
– Insuficienţă hepatică severă (Child-Pugh clasa C).
– În timpul sarcinii şi la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive eficace.

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare:

Bradiaritmie
Iniţierea tratamentului cu ozanimod poate cauza scăderi tranzitorii ale frecvenţei cardiace şi prin urmare, trebuie urmată schema de creştere treptată a dozei iniţiale, pentru atingerea dozei de întreţinere (0,92 mg) în Ziua 8. Înaintea iniţierii tratamentului cu ozanimod, tuturor pacienţilor li se va efectua o electrocardiogramă pentru a se decela prezenţa oricăror afecţiuni cardiace preexistente. La pacienţii cu anumite afecţiuni preexistente, se recomandă monitorizarea după administrarea primei doze, conform instrucţiunilor din RCP-ul ozanimod.
Se recomandă precauţie la iniţierea tratamentului cu ozanimod la pacienţii aflaţi sub tratament cu un betablocant sau cu un blocant al canalelor de calciu (de exemplu diltiazem sau verapamil), din cauza efectelor potenţial cumulative asupra scăderii frecventei cardiace. Tratamentul cu betablocante şi blocante ale canalelor de calciu poate fi iniţiat la pacienţii la care se administrează doze stabile de ozanimod.
Administrarea concomitentă de ozanimod la pacienţii aflaţi sub tratament cu un betablocant în asociere cu un blocant al canalelor de calciu nu a fost studiată.
Următoarele categorii de pacienţi necesită evaluare cardiologică înaintea iniţierii tratamentului cu ozanimod pentru a se decide dacă tratamentul cu ozanimod poate fi iniţiat în siguranţă şi pentru a se stabili strategia

optimă de monitorizare după administrarea primei doze şi pe parcursul tratamentului pe termen lung: antecedente de stop cardiac, boală cerebrovasculară, hipertensiune arterială necontrolată, apnee în somn severă netratată, antecedente de sincopă recurentă sau bradicardie simptomatică, prelungire semnificativă preexistentă a intervalului QT (QTc mai mare de 500 msec) sau alţi factori de risc pentru prelungirea intervalului QT, pacienţi aflaţi sub tratament cu alte medicamente / diferite de betablocante / blocante ale canalelor de calciu, care pot potenţa bradicardia. Nu a fost studiată administrarea ozanimod la pacienţii cărora li s-au administrat medicamente antiaritmice din clasa Ia (de exemplu chinidină, disopiramidă) sau clasa III (de exemplu amiodaronă, sotalol).

Funcţia hepatică

Pot apărea creşteri ale valorilor serice ale aminotransferazelor la pacienţii cărora li se administrează ozanimod. Înaintea iniţierii tratamentului cu ozanimod vor fi avute în vedere valorile recente (din ultimele 6 luni) ale transaminazelor şi ale bilirubinei. În absenţa simptomelor clinice, valorile transaminazelor şi ale bilirubinei trebuie monitorizate în lunile 1, 3, 6, 9 şi 12 de tratament şi periodic ulterior. Dacă se constată valori ale transaminazelor de peste 5 ori limita superioară a normalului, tratamentul cu ozanimod trebuie întrerupt şi va fi reînceput numai după normalizarea valorilor transaminazelor. Pacienţii cu afectare hepatică preexistentă pot prezenta un risc crescut de creştere a valorilor enzimelor hepatice în timpul administrării ozanimod.

Efecte imunosupresoare

Administrarea de ozanimod poate creşte riscul de apariţie a infecţiilor, incluzând infecţii oportuniste, şi poate creşte riscul de dezvoltare a neoplasmelor maligne, inclusiv cele cutanate. Pacienţii cu afecţiuni concomitente sau cu factori de risc cunoscuţi, cum este terapia imunosupresoare administrată anterior, necesită monitorizare atentă.

Infecţii

Ozanimod cauzează o reducere medie a numărului de limfocite în sângele periferic până la aproximativ 45% din valorile iniţiale, ca urmare a retenţiei reversibile a limfocitelor în ţesuturile limfoide. Prin urmare, ozanimod poate creşte susceptibilitatea faţă de infecţii. Înaintea iniţierii tratamentului cu ozanimod trebuie analizată o hemoleucogramă (HLC) recentă (respectiv din ultimele 6 luni sau după oprirea terapiei imunomodulatoare anterioare), care va include şi numărul limfocitelor.

Se recomandă de asemenea evaluări periodice ale HLC în timpul tratamentului. Dacă se confirmă numărul absolut de limfocite < 0,2 x 10^9/l, terapia cu ozanimod va fi întreruptă până când numărul absolut de limfocite atinge valori > 0,5 x 10^9/l, moment în care poate fi luată în considerare reiniţierea tratamentului cu ozanimod.

Iniţierea administrării ozanimod la pacienţii cu orice infecţie activă trebuie amânată până la momentul remiterii infecţiei. Dacă un pacient dezvoltă o infecţie gravă pe parcursul tratamentului cu ozanimod, se va lua în considerare întreruperea tratamentului.

Leucoencefalopatia multifocală progresivă (LMP)

LMP a fost raportată la pacienţi trataţi cu modulatori ai receptorului S1P, inclusiv ozanimod. Dacă se suspectează LMP la un pacient aflat în tratament cu ozanimod, tratamentul trebuie suspendat până la excluderea LMP. Dacă se confirmă existenţa acestor simptome, tratamentul cu ozanimod trebuie oprit.

Imunizări

Nu sunt disponibile date clinice privind eficacitatea şi siguranţa imunizărilor la pacienţii cărora li se administrează ozanimod. Utilizarea vaccinurilor vii atenuate trebuie evitată în timpul tratamentului cu ozanimod şi timp de 3 luni după întreruperea administrării. Dacă imunizarea cu vaccinuri vii atenuate este necesară, acestea trebuie administrate cu cel puţin 1 lună înaintea iniţierii tratamentului cu ozanimod. Înaintea iniţierii tratamentului cu ozanimod se recomandă imunizarea împotriva virusului varicelo- zosterian (VVZ) a pacienţilor fără imunitate documentată faţă de VVZ.

Neoplasme cutanate

Deoarece există un posibil risc de dezvoltare de tumori maligne cutanate, pacienţii cărora li se administrează ozanimod trebuie avertizaţi privind expunerea la lumina soarelui, fără protecţie. Acestor pacienţi nu trebuie să li se administreze fototerapie concomitentă cu radiaţie UV-B sau fotochimioterapie-PUVA.

Edem macular

Apariţia edemului macular, cu sau fără simptome vizuale, a fost observată pe parcursul terapiei cu ozanimod la pacienţii cu factori de risc preexistenţi sau comorbidităţi. Se recomandă ca pacienţii cu diabet zaharat, uveită sau cu antecedente de retinopatie să fie evaluaţi oftalmologic înaintea iniţierii tratamentului cu ozanimod şi să le fie efectuate controale periodice pe parcursul tratamentului. Pacienţii ce prezintă simptome vizuale de edem macular trebuie evaluaţi şi, dacă diagnosticul se confirmă, tratamentul cu ozanimod trebuie oprit.

Alte precauţii

Dacă se suspectează apariţia sindromului encefalopatiei posterioare reversibile, tratamentul cu ozanimod trebuie oprit.
Ozanimod trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii cu afecţiuni respiratorii severe, fibroză pulmonară şi boală pulmonară obstructivă cronică.
Femeile aflate la vârsta fertilă
Din cauza riscului asupra fetusului, ozanimod este contraindicat în timpul sarcinii şi la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive eficace. Înaintea iniţierii tratamentului, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie informate cu privire la acest risc asupra fetusului, trebuie să aibă un test de sarcină negativ şi trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului şi timp de 3 luni după încetarea tratamentului.
Sarcina si alăptarea
Datele provenite din utilizarea ozanimod la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidenţiat efecte toxice asupra funcţiei de reproducere, inclusiv avort fetal şi anomalii fetale. În consecinţă, ozanimod este contraindicat în timpul sarcinii iar administrarea trebuie încetată cu 3 luni înaintea planificării unei sarcini.
Ozanimod/metaboliţii acestuia se excretă în lapte la animalele tratate în timpul lactaţiei. Din cauza potenţialului de reacţii adverse grave la ozanimod/metaboliţi pentru sugari, femeile cărora li se administrează ozanimod nu trebuie să alăpteze.
Revenirea activităţii bolii în SM (efect rebound) după oprirea tratamentului cu ozanimod Trebuie avută în vedere posibilitatea exacerbării severe a bolii după oprirea tratamentului cu ozanimod. Pacienţii trebuie monitorizaţi privind semnele relevante ale unei posibile exacerbări severe sau revenire a activităţii înalte a bolii la oprirea administrării ozanimod şi trebuie instituit tratamentul adecvat, după caz.

Anexa nr. 1

Alemtuzumab - criterii de selecţie, pregătire, administrare şi monitorizare a tratamentului

Înainte de inițierea tratamentului cu alemtuzumab		Calendar		
		Inițial	Cu 6 săptămâni înainte	Cu 2 săptămâni înainte
Teste de screening recomandate:	• Pacienții trebuie evaluați atât pentru infecția tuberculoasă activă, cât și pentru infecția inactivă (latentă), conform ghidurilor locale. • Trebuie avută în vedere efectuarea unor teste de screening pentru pacienții cu risc ridicat de infecție cu virusul hepatitei B (VHB) și/sau cu virusul hepatitei C (VHC). Este necesar să se procedeze cu precauție în cazul în care se prescrie alemtuzumab la pacienți identificați ca fiind purtători de VHB și/sau VHC. • Testul de screening pentru Virusul Papiloma uman (Human Papiloma Virus - HPV) este recomandat atât înainte de tratament, cât și anual după încheierea tratamentului.	X		
Hemoleucograma completă cu formula leucocitară		X		
Valorile creatininei serice		X		
Teste ale funcției tiroidiene, precum concentrația hormonului de stimulare tiroidiană (TSH)		X		
Examenul sumar de urină, inclusiv examenul microscopic al sedimentului urinar		X		
Vaccinări:	• Se recomandă ca pacienții să fi încheiat imunizarea conform cerințelor locale. • Trebuie avută în vedere vaccinarea împotriva virusului varicelo-zosterian a pacienților cu rezultate negative la testarea anticorpilor antivirali înainte de inițierea unui ciclu de tratament cu alemtuzumab		X	
Regimul alimentar:	Se recomandă ca pacienții să evite consumul de carne crudă sau insuficient preparată termic, de brânzeturi moi și produse lactate nepasteurizate timp de două săptămâni înainte			X

Înainte de administrarea tratamentului cu Alemtuzumab		Calendar				
		Ziua 1 tratament	Ziua 2 tratament	Ziua 3 tratament	La 30 zile post tratament	La 120 zile post tratament
Tratamentul prealabil pentru reacții asociate cu administrarea perfuziei	Cu puțin timp înainte de administrarea Alemtuzumab, pacienților trebuie să li se administreze premedicație cu corticosteroizi în fiecare dintre primele 3 zile ale oricărui ciclu de tratament (1000 mg de metilprednisolon sau tratament echivalent).	X	X	X		
	De asemenea, poate fi avut în vedere tratamentul prealabil cu antihistaminice și/sau antipiretice.	X	X	X		
Profilaxia cu un medicament antiherpetic administrat oral	Se va administra aciclovir 200 mg (sau echivalent) de două ori pe zi, începând din prima zi de tratament și ulterior, timp de cel puțin 1 lună după încheierea tratamentului cu Alemtuzumab.	X	X	X	X	

Sarcină și contracepție	Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze măsuri eficiente de contracepție în cursul unui ciclu de tratament cu Alemtuzumab și ulterior, timp de până la 4 luni după încheierea ciclului de tratament.	X				
	Trebuie efectuat un test de sarcină. Dacă pacienta este gravidă, se va administra Alemtuzumab numai dacă beneficiul potențial justifică riscul posibil pentru făt.	X				
Regimul alimentar	Se recomandă ca pacienții să evite consumul de carne crudă sau insuficient preparată termic, de brânzeturi moi și produse lactate nepasteurizate în cursul tratamentului și timp de cel puțin o lună după încheierea tratamentului.	X				

Activități de monitorizare între cele 2 cicluri de monitorizare și post tratament timp de 48 de luni după administrarea ultimei doze de Alemtuzumab		
	Lunar	Trimestrial
Hemoleucograma completă cu formula leucocitară și creatinina serică:	x	
Examenul sumar de urină, inclusiv examenul microscopic al sedimentului urinar:	x	
Teste ale funcției tiroidiene:		x

La data de 04-06-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 10 cod (L002G): SCLEROZA MULTIPLA - TRATAMENT IMUNOMODULATOR a fost modificat de Punctul 13 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.890 din 29 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 518 din 4 iunie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 11 cod (L04AA26-51): LUPUS ERITEMATOS SISTEMIC - AGENŢI BIOLOGICI: BELIMUMABUM1, ANIFROLUMABUM**1**

I. INTRODUCERE

I.1. Definiţia afecţiunii. Lupusul eritematos sistemic (LES), boală cronică reumatică caracterizată prin manifestări clinice polimorfe, care afectează aproape toate organele şi ţesuturile, secundar pierderii pasagere a toleranţei la "self" şi producerii de autoanticorpi, este etichetată ca prototip al bolilor autoimune. Dintre autoanticorpii care caracterizează boala, anticorpii antinucleari şi anticorpii anti- fosfolipidici sunt cei mai reprezentativi, leziunile celulare şi tisulare fiind produse prin variate mecanisme mediate imunologic. Etiologia bolii nu este cunoscută în totalitate. Interacţiunea dintre factorii de mediu (radiaţiile ultraviolete, virusurile, superantigenele bacteriene, medicamentele) cu factorii hormonali (nivele crescute ale estrogenilor, nivele scăzute ale testosteronului şi metaboliţilor intermediari) şi factorii imunologici (creşterea apoptozei ca sursă de antigene nucleare, scăderea eliminării celulelor apoptotice, deficienţa înnăscută sau dobândită a unor fracţiuni de complement cum este C1q), pe un teren genetic predispozant, reprezentat de anumite gene ale complexului major de histocompatibilitate (CMH) de clasa a II-a (HLA DR, HLA DQ, HLA DP) şi clasa a III-a (C2, C4), induce prin activarea şi supravieţuirea limfocitelor B, autoanticorpi specifici responsabili de leziunile celulare şi tisulare caracteristice bolii.

I.2. Prognostic terapeutic. Tratamentul în LES a contribuit la o creştere importantă a ratei de supravieţuire a pacienţilor cu această suferinţă şi, în plus, cauzele de deces s-au modificat major. Astfel, dacă în absenţa tratamentului, majoritatea pacienţilor decedau din cauza activităţii bolii, actualmente, sub tratament, decesele sunt cauzate de evenimente cardiovasculare, infecţii sau neoplazii. Totuşi, în ciuda tratamentului standard, rata de mortalitate a pacienţilor cu LES rămâne crescută, fiind de aproximativ 4,6 ori mai mare faţă de populaţia generală. În plus, remisiunea durabilă în LES este atinsă la un număr limitat de pacienţi, pe când o proporţie crescută de pacienţi (55-70%) continuă să prezinte o activitate a bolii cu o rată anuală a puseelor de activitate de aproximativ 1,2/pacient/an. Persistenţa activităţii bolii, prezentarea ca boală cronică cu pusee de activitate sau boală recurentă şi corticoterapia prelungită sunt factori predictivi majori ai leziunilor tisulare sau de organ care ulterior determină acumulare suplimentară a altor leziuni tisulare, implicate nu numai în creşterea morbidităţii şi mortalităţii, dar şi în productivitate scăzută, alterarea calităţii vieţii şi costuri medicale directe crescute. Astfel, noi tratamente sunt necesare pentru pacienţii cu LES pentru a induce o remisiune prelungită, scăderea dozelor necesare de glucocorticoizi, reducerea frecvenţei puseelor de activitate a bolii şi pentru a reduce acumularea leziunilor structurale care determină leziuni definitive de organ şi insuficienţe pluri- viscerale.

I.3. Diagnosticul LES. Medicul de specialitate stabileşte diagnosticul cert de LES. Pentru eligibilitatea terapiei biologice, diagnosticul va trebui să îndeplinească şi criteriile de clasificare EULAR/ACR din 2019 prezentate în Tabelul 1, cu definiţiile aferente din Tabelul 2.

Tabel 1. Criterii de clasificare EULAR/ACR pentru LES (2019)

Criteriu inițial
Anticorpi antinucleari pozitivi (ANA) în antecedente

↓

ANA absent exclude diagnostic de LES. ANA prezent implică evaluarea criteriilor adiționale de mai jos.

↓

Criterii adiționale:
Prezența unui criteriu cel puțin o singură dată este suficientă.
Clasificarea LES necesită cel puțin 1 criteriu clinic și ≥10 puncte.
În fiecare domeniu, se ia în considerare criteriul cu cel mai mare punctaj pentru scorul total.
Nu se vor lua în considerare criteriile dacă există o cauză mai probabilă decât LES. Criteriile nu trebuie să fie prezente simultan.

Domeniu clinic și criterii	Punctaj	Domeniu imunologic și criterii	Punctaj
Constituțional		**Anticorpi antifosfolipidici**	
Febră	2	Anticorpi anti-cardiolipină SAU Anticorpi anti-β2 glicoproteină I SAU Anticoagulant lupic	2
Hematologic		***Complement***	
Leucopenie	3	C3 sau C4 scăzut	3
Trombocitopenie	4	C3 și C4 scăzut	4
Anemie hemolitică	4		
Neuro-psihiatric		***Anticorpi specifici LES***	
Delir	2	Anticorpi anti-ADNdc SAU Anticorpi anti-Smith	6
Psihoză	3		
Crize epileptice	5		
Muco-cutanat			
Alopecia necicatrizantă	2		
Ulcere orale	2		
Lupus cutanat subacut SAU discoid	4		
Lupus cutanat acut	6		
Seroase			
Efuziune pleurală sau pericardică	5		
Pericardită acută	6		
Musculo-scheletal			
Afectare articulară	6		
Renal			
Proteinurie >0.5 g/24h	4		
Biopsie renală clasă II sau nefrită lupică V	8		
Biopsie renală clasă III sau nefrită lupică IV	10		
Scor total:			

↓

Clasificarea LES se realizează cu un scor de ≥ 10, dacă criteriul inițial este îndeplinit.

Tabel 2. Definiţia criteriilor de clasificare EULAR/ACR pentru LES (2019)

Criteriu	Definiție
Anticorpi antinucleari (ANA)	Pozitivi peste valoarea de referință a laboratorului
Febră	> 38,3° Celsius
Leucopenie	< 4 000/mmc
Trombocitopenie	< 100 000/mmc
Anemie hemolitică	Dovezi de hemoliză, cum ar fi reticulocitoză, haptoglobină scăzută, bilirubină indirectă crescută, LDH crescut și test Coombs pozitiv (antiglobulină directă)
Delir	Caracterizat prin (1) modificarea conștienței sau a nivelului de excitare cu capacitate redusă de concentrare, și (2) dezvoltarea simptomelor în câteva ore până la < 2 zile, și (3) fluctuația simptomelor pe parcursul zilei, și (4) fie (4a) alterare cognitivă acută /subacută (de exemplu deficit de memorie sau dezorientare), sau (4b) modificare a comportamentului, a dispoziției, sau a afectului (de exemplu neliniște, inversarea ciclului somn/ veghe)
Psihoză	Caracterizată prin (1) tulburări iluzionale și/ sau halucinații fără conștientizare și (2) absența delirului
Criză epileptică	Convulsii primare generalizate sau convulsii parțiale/ focale
Alopecia necicatrizantă	Observată de un medic*)
Ulcere orale	Observate de un medic*)
Lupus cutanat subacut SAU discoid	Lupus eritematos cutanat subacut observat de un medic*): erupție cutanată anulară sau papuloscuamoasă (psoriaziformă), de obicei fotodistribuită. Lupus eritematos discoid observat de un medic*): leziuni cutanate eritemato-violacee, cu modificări secundare de cicatrizare atrofică, depigmentare, adesea hiperkeratoză foliculară/ obturarea foliculilor (scalp), care duc la alopecie cicatrizantă a scalpului. Modificările sunt prezente la biopsie. Lupus cutanat subacut: dermatită de interfață vacuolară, constând într-un infiltrat limfohistiocitar perivascular, adesea cu mucină dermică.

	Lupus discoid: dermatită de interfață vacuolară, constând într-un infiltrat limfohistiocitar perivascular și/ sau perianexiale. La nivelul scalpului, pot fi prezente dopuri de keratină foliculare. În leziunile de lungă durată, pot fi observate depuneri de mucină și îngroșarea membranei bazale.
Lupus cutanat acut	Rash malar sau rash generalizat maculopapular observat de un medic*). Dacă se efectuează biopsie, trebuie să fie prezente modificări tipice. Lupus cutanat acut: dermatită de interfață vacuolară, constând într-un infiltrat limfohistiocitar perivascular, adesea cu mucină dermică. Infiltrat perivascular neutrofilic poate fi prezent la debut.
Efuziune pleurală sau pericardică	Documentată imagistic (ecografie, radiografie, CT, RMN) a efuziunii pleurale sau pericardice, sau ambele
Pericardită acută	Cel puțin 2 criterii din: (1) durere pericardică tipică (ascuțită, se agravează la inspirație, ameliorată în poziția aplecat spre înainte), (2) frecare pericardică, (3) EKG cu supradenivelare ST sau depresie PR, (4) efuziune pericardică nouă sau agravată observată imagistic (ecografie, radiografie, CT, RMN).
Afectare articulară	Oricare dintre (1) sinovită a cel puțin 2 articulații caracterizate clinic prin tumefacție sau lichid intra-articular SAU (2) artralgii în cel puțin 2 articulații cu redoare matinală de cel puțin 30 minute.
Proteinurie >0,5g/ 24h	Proteinurie >0,5g/ 24h sau raport proteine/creatinină în urină.
Nefrită lupică clasă II sau V conform biopsiei renale, clasificarea ISN /RPS 2003	Clasă II: Nefrită lupică mezangială proliferativă: hipercelularitate mezangială, orice grad de afectare sau expansiunea matricei mezangiale, cu depozite imune mezangiale, vizibilă prin microscopie optică . Cu depozite subepiteliale sau subendoteliale izolate, care pot fi vizibile prin imunofluorescență sau microscopie electronică, dar nu prin microscopie optică. Clasă V: Nefrită lupică membranoasă: depozite imune subepiteliale globale sau segmentale, sau sechelele lor morfologice, cu sau fără alterări mezangiale, observabile prin microscopie optica și prin imunofluorescență sau microscopie electronică.
Nefrită lupică clasă III sau IV conform biopsiei renale, clasificarea ISN /RPS 2003	Clasă III: Nefrită lupică focală: Glomerulonefrită activă sau inactivă, segmentală sau globală, endo- sau extracapilară, care afectează <50% din glomeruli, în mod uzual cu depozite imune subendoteliale focale, cu sau fără alterare mezangială. Clasă IV: Nefrită lupică difuză: Glomerulonefrită activă sau inactivă difuză, segmentală sau globală, endo- sau extracapilară, care afectează >50% din glomeruli, în mod uzual cu depozite imune subendoteliale difuze, cu sau fără alterare mezangială. Această clasă include cazuri cu depozite subendoteliale difuze cu aspect 'anse de sârmă', dar cu proliferare glomerulară minimă spre absentă.

*) Poate fi observat la examen clinic sau dovadă fotografică.

II. MANAGEMENTUL LES

Tratamentul LES, evaluarea activităţii bolii, criterii de includere/excludere şi schema terapeutică pentru tratamentul cu belimumab, anifrolumab.

II.1. Tratamentul LES. Tratamentul pacienţilor cu LES implică terapia puseelor de boală, cu realizarea pe cât posibil a celui mai scăzut nivel de activitate a bolii şi astfel prevenirea leziunilor de organ; în plus, reducerea toxicităţii medicamentelor utilizate în tratamentul bolii este foarte importantă. Tratamentul LES este individualizat în funcţie de forma clinică de boală, de nivelul de activitate a suferinţei, de prezenţa leziunilor de organ, de asocierea comorbidităţilor şi complicaţiilor legate de boală şi de tratament. Tratamentul LES implică măsuri generale şi terapii medicamentoase. Pentru pacienţii pediatrici cu LES diagnosticul şi evaluarea bolii, recomandările de tratament, dozele şi schemele terapeutice vor fi adaptate acestei categorii de pacienţi; interpretarea testelor de laborator va ţine cont de valorile normale ajustate funcţie de vârstă.

II.1.1. Măsuri generale:

– evitarea expunerii la radiaţii ultraviolete, folosirea cremelor cu factor de protecţie solară de peste 30;

– evitarea creşterii fotosensibilităţii prin alimente sau medicamente (sulfamide, tetracicline, chinolone);

– dietă echilibrată cu restricţii adaptate terapiei sau perturbărilor metabolice (hiposodată, hipolipemiantă, hipoglucidică etc.);

– prevenirea aterosclerozei precoce: controlul tensiunii arteriale (ţinta < 130/80 mmHg), a hiperlipidemiei (ţinta LDL-colesterol < 100 mg/dL), renunţarea la fumat;

– prevenirea osteoporozei: supliment calciu 1 g/zi oral, vitamina D 1000 UI/zi oral, utilizarea dozei minime eficiente de glucocorticoizi (de preferat ≤ 5 mg echivalent prednison/zi) sau renunţarea la corticoterapie oricând este posibil, administrarea de bifosfonaţi când doza de glucocorticoizi depăşeşte 20 mg/zi echivalent prednison pentru mai mult de 3 luni;

– prevenirea infecţiilor: profilaxia endocarditei bacteriene la pacienţii cu vegetaţii, profilaxia infecţiei cu Pneumocystis jirovecii la pacienţii în tratament cu ciclofosfamidă sau glucocorticoizi > 20 mg/zi echivalent prednison;

– imunizarea: se indica vaccinarea anti-HPV (paciente < 26 ani), vaccinare antigripală şi anti- hepatită B (mai ales dacă se află în grupa de risc) şi vaccinare antipneumococică (pacienţii cu LES sunt în grupa de risc din cauza hiposplenismului funcţional şi deficitului de complement); este contraindicată la aceşti pacienţi imunizarea cu vaccinuri vii;

– sarcina este contraindicată în perioada de activitate a bolii, recomandându-se un minim de 6 luni de remisiune sau boală minim reziduală până la concepţie;

– prevenirea progresiei către insuficienţă renală a pacienţilor cu sindrom nefritic prin controlul tensiunii arteriale, prin utilizarea inhibitorilor de enzimă de conversie sau a blocanţilor de angiotensină;

– screening pentru neoplazii: col uterin, pulmonar, hematologic, sân, colon etc.

II.1.2. Terapie farmacologică

a) Terapii medicamentoase standard utilizate în tratamentul LES:

● glucocorticoizii reprezintă piatra de temelie în tratamentul LES. Efectul rapid este util în controlul simptomelor, dar şi în reducerea inflamaţiei. Se administrează de obicei oral, în formele uşoare şi moderate, în doză zilnică ≤ 20 mg, cu reducere graduală. În formele severe se poate utiliza şi pulsterapia intravenoasă cu metilprednisolon, de obicei 1 g/zi timp de 3 zile consecutive. După controlul activităţii bolii, dozele orale se scad progresiv, cu aproximativ 10% din doza săptămânală, astfel dozele medii-mari se recomandă să fie scăzute după cel puţin 4-6 săptămâni. Deşi dezideratul ar trebui să fie reprezentat de renunţarea completă la glucocorticoizi, acest lucru nu este întotdeauna posibil. În acest caz, doza zilnică maximă recomandată de întreţinere este de ≤ 5 mg/ zi. Administrarea pe termen lung implică riscul de a asocia noi comorbidităţi: osteoporoză, hipertensiune arterială, dislipidemie, ateroscleroză, cataractă, glaucom. O atenţie particulară trebuie acordată riscului de reacţii adverse după corticoterapie la pacienţii cu LES pediatric, inclusiv în perspectiva afectării ireversibile a procesului de creştere, astfel încât vor fi în mod sistematic recomandate dozele şi duratele de tratament cele mai mici posibil.

● imunomodulatoarele:

– antimalaricele de sinteză sunt utilizate în LES de peste 50 ani, fiind indicate pentru afectarea de tip cutanat, articular, serozitic sau pentru controlul fatigabilităţii şi al manifestărilor constituţionale, iar în momentul de faţă reprezintă terapia standard utilizată pentru scăderea riscului de reactivare a bolii. De asemenea, antimalaricele de sinteză reduc riscul de apariţie a diabetului zaharat, au efecte antiagregante plachetare, hipolipemiante, ameliorează simptomatologia de tip sicca, permit reducerea dozelor de glucocorticoizi, limitează acumularea de leziuni ireversibile şi cresc supravieţuirea. Cel mai utilizat preparat este hidroxiclorochina în doză de 200-400 mg/zi (5-7 mg/kg corp) oral. Pentru pacienţii pediatrici cu LES doza nu va depăşi 5mg/kg corp/zi, de obicei până la maximum 200 mg/zi. Efectul se instalează după aproximativ 6-12 săptămâni, devenind maxim la 6 luni. Se impune monitorizare oftalmologică la fiecare 6 luni din cauza riscului de leziuni retiniene ireversibile. Alte efecte adverse sunt reprezentate de: pigmentări cutanate, neuropatii periferice, intoleranţa digestivă ş.a. (conform rezumatului caracteristicilor produsului).

– dapsona (utilizată doar la adulţi) în doză de 100-200 mg/zi oral este utilă în afectarea cutanată, mai ales de tip lupus bulos.

● imunosupresoarele sunt indicate în formele severe de boală, cu risc vital din punct de vedere al afectării de organ, permiţând reducerea activităţii puseului de boală cu reducerea indexului de leziuni tisulare şi scăderea dozelor de glucocorticoizi în formele cortico-dependente sau cortico- rezistente.

– ciclofosfamida, agent alchilant, este cel mai folosit imunosupresor în LES reprezentând standardul de tratament pentru afectarea severă de organ. Ciclofosfamida poate fi administrată intravenos (puls-terapie cu 500-1000 mg) sau oral (1-2 mg/kg corp/zi, la copil nu se vor depăşi dozele recomandate la adulţi). Primul protocol cu ciclofosfamidă intravenos, aşa numitul protocol NIH ("Naţional Institute of Health"), cuprinde 6 pulsuri lunare de ciclofosfamidă (750 mg/mp suprafaţă corporală, în cazurile de LES pediatric se începe cu 500 mg/mp suprafaţă corporală, cu posibila creştere funcţie de toleranta), urmate de pulsuri la 3 luni a unei doze similare pentru încă 2 ani. Acest protocol, dezvoltat pentru tratamentul anumitor forme de nefrită lupică, reprezintă actualmente standardul pentru tratamentul unor forme de leziuni de organ cu severitate crescută (vasculită, miocardită, nefrită etc.). Incidenţa crescută de efecte adverse produse de ciclofosfamida administrată pe termen lung, în special toxicitatea ovariană şi riscul de neoplazie, a contribuit la dezvoltarea protocolului "Euro-Lupus Nephritis Trial" cu ciclofosfamidă pe termen scurt cuprinzând administrarea la 2 săptămâni a 6 pulsuri (500 mg), urmate de menţinerea remisiunii cu azatioprină (2 mg/kg corp/zi) oral. Toxicitatea pe termen scurt a ciclofosfamidei este dominată de riscul de infecţii, greaţă şi vărsături, cistită hemoragică, leucopenie şi toxicitate hepatică. Administrarea de medicamente antiemetice înaintea pulsurilor de ciclofosfamidă pot reduce greaţa şi voma. Administrarea de MESNA (2-mercaptoethan sodium sulfonate) în asociere cu hidratarea reduce incidenţa cistitei hemoragice. Pacienţii trataţi cu ciclofosfamidă oral trebuie să fie sfătuiţi să se hidrateze corespunzător (1500-2000 mL/24 de ore). Riscul crescut de infecţii asociat ciclofosfamidei nu este influenţat de calea de administrare. Pacienţii trebuie testaţi de tuberculoză, hepatite virale B şi C, citomegalovirus. Toxicitatea pe termen lung este reprezentată de toxicitatea gonadală şi riscul de cancer. Sunt disponibile puţine date referitor la păstrarea funcţiei ovariene, dar administrarea unei doze cumulative de 8 g de ciclofosfamidă implică administrarea de preparate de tip agonişti de GnRH ("gonadotropin-releasing hormone"). O relaţie pozitivă între doza cumulativă de ciclofosfamidă şi neoplazia de col uterin intra-epitelială a fost raportată la pacienţii cu LES. Alte efectele secundare de care trebuie să se ţină seama sunt (a se vedea şi rezumatul caracteristicilor produsului): constituţionale (slăbiciune, iritabilitate, pierdere ponderală); gastrointestinale (anorexie, greaţă, vărsături, diaree, dureri abdominale); dermatologice (alopecie, modificări unghiale); hematologice (leucopenie, anemie aplastică); genito- urinare (cistita hemoragică, fibroză a vezicii urinare, insuficienţă gonadală); neoplazii (carcinom de vezică, de cervix,

carcinom vulvar); cardio-pulmonare (fibroză pulmonară, necroză miocardică); metabolice (secreţie inadecvată de hormon antidiurectic).
– azatioprina este folosită ca primă intenţie sau după puls-terapia cu ciclofosfamidă. Dozele uzuale sunt de 1-2,5 mg/kg corp/zi. Se începe cu doze de 50 mg/zi care se vor creşte progresiv (cu 25-50 mg/săptămână), doza maximă nedepăşind 200 mg/zi. Efectul imunosupresor se instalează în câteva săptămâni. Efectele secundare de luat în considerare sunt (a se vedea şi rezumatul caracteristicilor produsului): intoleranţa digestivă; toxicitate hepatică (creşteri de transaminaze hepatice, uneori sindrom colestatic sever); reacţii pancreatice; supresie medulară cu creşterea riscului de infecţii; creşterea riscului de neoplazii, mai ales limfoame; în funcţie de terenul genetic uneori poate induce un sindrom de hipersensibilizare acută cu rash, febră, insuficienţă renală acută, pancreatită, hepatită şi anemie severă.
– micofenolatul mofetil este un inhibitor de sinteză purinică, folosit ca primă intenţie sau după terapie cu ciclofosfamidă, mai ales în tratamentul nefritei lupice. Dozele variază între 1-3 g/zi oral iar la copii, 10mg/kg sau 600 mg/mp de două ori pe zi oral (maxim 1.5g/zi). Dintre efectele secundare sunt de menţionat (a se vedea şi rezumatul caracteristicilor produsului): toxicitatea gastrointestinală (diaree, greaţă, vărsături, stomatite); leucopenie cu creşterea riscului de infecţii.
– ciclosporina A acţionează prin inhibarea activităţii limfocitelor T, fiind folosită de elecţie pentru tratamentul nefritei membranoase. Dozele uzuale variază între 2,5-5 mg/kg corp/zi, la copil fără a se depăşi dozele recomandate la adulţi. Efectul imunosupresor se instalează după 2-3 luni de tratament. Efectele secundare uzuale sunt (a se vedea şi rezumatul caracteristicilor produsului): toxicitatea renală; hipertensiune arterială; toxicitatea hepatică; manifestări cutaneo-mucoase (rash, hirsutism, hiperplazie gingivală, ginecomastie); manifestări neurologice (crize epileptiforme, tremor).
– metotrexatul poate fi folosit în cazul formelor uşoare de boală, mai ales cu afectare articulară, doza fiind de 10-20 mg/săptămână sau în cazurile de LES pediatric 10 - 15mg/mp/săptămână, (a se vedea şi rezumatul caracteristicilor produsului pentru efectele adverse).
– leflunomida (utilizata doar la adulţi) în doza uzuală de 10-20 mg/zi are aceleaşi indicaţii cu metotrexatul, deşi există foarte puţine studii efectuate (a se vedea şi rezumatul caracteristicilor produsului pentru efectele adverse).
● tratamentul simptomatic:
– antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) sunt indicate în formele uşoare, ce nu pun în pericol viaţa pacientului, aşa cum se întâmplă în afectarea de tip musculoscheletal, a sindromului febril sau a formelor uşoare de serozită. Din punct de vedere al riscului cardiovascular, naproxenul pare cel mai indicat. În ceea ce priveşte alte clase de AINS, merită menţionat faptul ca ibuprofenul poate induce meningită aseptică, piroxicamul creşte fotosensibilitatea, iar preparatele AINS de tip COX2-selective sunt de evitat în cazul sindromului antifosfolipidic. De asemenea, AINS pot determina efecte adverse hepatice (hepatocitoliză) sau renale (nefrită interstiţială, sindrom nefrotic, necroză tubulară acută) ce fac dificilă diferenţierea de patologia legată de activitatea bolii (a se vedea rezumatul caracteristicilor fiecărui produs).
– în funcţie de manifestările bolii (de exemplu tratament topic).
b) Terapii medicamentoase biologice în LES
● Belimumab (DCI: Belimumabum) este un anticorp monoclonal complet uman din clasa IgG1 direcţionat împotriva formei solubile a sBLyS ("soluble B lymphocyte stimulator"), inhibând legarea acestuia de receptorii de pe suprafaţa limfocitului B, cu alterarea funcţiei şi supravieţuirii limfocitului B, cu rol major în patogeneza LES. Belimumab este indicat ca tratament asociat terapiilor standard existente pentru pacienţii adulţi sau copii în vârstă de peste 5 ani cu LES activ, cu autoanticorpi pozitivi, cu un grad înalt de activitate a bolii (de exemplu anticorpi anti-ADNdc pozitivi şi complement seric scăzut) în ciuda terapiei standard a bolii.
● Anifrolumab (DCI: Anifrolumabum) este un anticorp monoclonal complet uman de tip imunoglobulină G1 îndreptat împotriva subunităţii 1 a receptorului pentru interferonul de tip I (IFNAR1), ce determină inhibarea căilor de semnalizare ale IFN de tip I şi, de asemenea, internalizarea IFNAR1. Anifrolumab reglează dezechilibrul dintre imunitatea adaptivă şi cea înnăscută prezentă în LES prin blocarea diferenţierii plasmocitelor şi normalizarea subseturile de celule T periferice. Anifrolumab este indicat ca terapie asociată în tratamentul pacienţilor adulţi cu LES activ, moderat până la sever, cu titru pozitiv de anticorpi, în ciuda utilizării tratamentului standard.

II.2. Evaluarea activităţii bolii

Evaluarea activităţii bolii este obligatorie pentru introducerea unui pacient în tratamentul cu belimumab sau anifrolumab şi se face de către medicul de specialitate care utilizează în acest sens indicele SELENA- SLEDAI ("Safety of Estrogens în Lupus Naţional Assessement - Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index" - Tabel 3). Se punctează dacă modificarea fiecărui domeniu de mai jos este prezentă în momentul vizitei sau în cele 30 zile anterioare acesteia. Scorul SELENA-SLEDAI total este suma scorurilor fiecărui domeniu şi variază între 0-105, cu următoarea semnificaţie:

– 0: remisiune completă;
– 1-5: activitate uşoară;
– 6-10: activitate moderată;
– 11-19: activitate intensă;
– > 20: activitate foarte intensă.

Pentru evaluarea puseelor de activitate a LES ("flare"), medicul de specialitate utilizează indicele SELENA-SLEDAI FI ("Safety of Estrogens în Lupus Naţional Assessement Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index Flare Index") prezentat în Tabelul 4. Acest indice necesită şi evaluarea subiectivă a medicului. În acest sens, pentru evaluarea activităţii bolii, medicul de specialitate utilizează PGA ("Physician Global Assessement"), care este o scală analogă vizuală cu 4 puncte (Figura 1): 0 reprezintă absenţa bolii; 1 reprezintă boală cu activitate uşoară; 2 reprezintă boală cu activitate moderată; 3 reprezintă boală cu activitate severă.

Figura 1. Evaluarea activităţii bolii de către medic (PGA)

La această evaluare, activitatea LES este:



0	1	2	3
absentă	uşoară	moderată	severă

Instrucţiuni: în funcţie de opinia dumneavoastră, bifaţi nivelul activităţii bolii prin marcarea unui semn pe linia de deasupra care are 12 cm; pentru a afla valoarea PGA, măsuraţi de la 0 până la marcajul dumneavoastră şi împărţiţi această valoare la 4.

Tabel 3. Indexul de activitate SELENA-SLEDAI pentru LES

	definiție	scor
crize epileptice	debut recent (în ultimele 10 zile). Se exclud boli metabolice, infecții, medicamente, crize epileptice cauzate de leziuni nervoase ireversibile anterioare.	8
psihoză	afectarea capacității de a funcționa în activitatea normală din cauza tulburării severe în percepția realității. Include: halucinații, incoerență, asociații marcat imprecise, conținut sărăcit al gândirii, gândire marcat ilogică, comportament bizar, catatonic sau dezorganizat. Se exclud uremia și medicamentele.	8
sindrom organic cerebral	funcție mentală alterată cu afectarea orientării, memoriei și a altor funcții intelectuale, cu debut rapid și caracteristici clinice fluctuante. Include: tulburarea stării de conștiență cu reducerea capacității de concentrare și incapacitatea de susținere a atenției la mediu, plus cel puțin 2 din următoarele: tulburare a percepției, vorbire incoerentă, insomnia sau somnolență diurnă, creșterea sau descreșterea activității psihomotorii. Se exclud boli metabolice, infecții și medicamentele.	8
afectare vizuală	modificări oculare și retiniene de lupus. Include: corpi citoizi, hemoragii retiniene, exudat seros sau hemoragii în coroidă, nevrită optică. Se exclud hipertensiunea arterială, medicamentele și infecțiile.	8
Afectarea nervilor cranieni	neuropatie senzitivă sau motorie a unui nerv cranian, cu debut recent. Include vertijul din cadrul bolii.	8
cefalee lupică	cefalee severă persistentă: poate fi migrenoasă, dar trebuie să fie neresponsivă la analgezice opiacee.	8
cerebrovascular	accident cerebrovascular cu debut recent. Se exclude arterioscleroza și hipertensiunea arterială.	8
vasculită	ulcerație, gangrenă, noduli dureroși ai degetelor, infarct periunghial, hemoragie subunghială „în aşchie” SAU vasculită confirmată prin biopsie sau prin angiogramă.	8
artrită	cel puțin 2 articulații cu durere și semne de inflamație (durere la examinare, tumefacție sau 4 lichid articular).	
miozită	durere sau slăbiciune a musculaturii proximale asociate cu nivele crescute de CK/aldolaza SAU modificări electromiografice de afectare musculară SAU miozită confirmată prin biopsie musculară.	4
cilindri urinari	cilindri hematici, granulari sau eritrocitari.	4
hematurie	> 5 eritrocite/câmp microscopic. Se exclud litiază, infecțiile, alte cauze.	4
proteinurie	> 0,5 g/24 de ore, debut nou sau creștere recentă cu 0,5/24 de ore.	4
piurie	> 5 leucocite/câmp microscopic. Se exclude infecția.	4
rash	rash lupic inflamator, nou apărut sau recurent.	2
alopecie	cădere curentă a părului, anormală, localizată sau difuză.	2
ulcere mucoase	ulcere nazale sau orale, nou apărute sau recurente	2
pleurezie	durere toracică pleuritică clasică și severă SAU frecătură pleurală SAU pleurezie SAU pahipleurită recentă cauzată de boală.	2
pericardită	durere pericardică clasică și severă SAU frecătură pericardică SAU lichid pericardic SAU confirmare electrocardiografică.	2
complement scăzut	scăderea nivelului de CH50, C3 sau C4 sub nivelul de referință al laboratorului	2
creșterea legării ADN	>25% legare a ADN-ului la testul Farr SAU peste nivelul de referință al laboratorului prin ELISA	2
febră	> 38° C în absența infecției.	1
trombocitopenie	< 100000/mmc	1
leucopenie	< 3000/mmc în absența unor cauze medicamentoase.	1

Tabel 4. Indexul de puseu de boală SELENA-SLEDAI FI pentru LES

Puseu de boală ușor sau moderat (cel puțin 1 dintre domeniile de mai jos)	Puseu de boală sever (cel puțin 1 dintre domeniile de mai jos)
creșterea SLEDAI cu > 3 puncte, cu scor total < 12 puncte	creșterea SLEDAI la > 12 puncte
apariție nouă sau agravare: - lupus cutanat (lupus discoid, fotosensibilitate/ rash, lupus profund (paniculită lupică), vasculită cutanată, lupus bulos); - ulcere nazo-faringiene; - pleurezie; - pericardită; - artrită; - febră în cadrul bolii.	apariție nouă sau agravare: - neuro-lupus; - vasculită; - nefrită; - miozită; - trombocite < 60000/mmc; - anemia hemolitică (hemoglobină < 7 g/dL) sau scăderea hemoglobinei cu > 3 g/dL în decursul a 2 săptămâni; manifestări care să necesite dublarea dozelor de glucocorticoizi până la doze totale > 0,5 mg/kg corp/zi sau spitalizare.
creșterea dozei dar nu peste > 0,5 mg/kg corp/zi echivalent prednison	O creștere a dozei de glucocorticoizi > 0,5 mg/kg corp/zi, echivalent prednison
adăugarea antiinflamatoarelor nesteroidiene sau a antimalaricelor de sinteză	Adăugarea imunosupresoarelor (ciclofosfamidă, azatioprină, micofenolat mofetil sau metotrexat) sau spitalizare pentru LES
creșterea PGA cu ≥ 1, dar cu scor final ≤ 2,5	creșterea PGA la o valoare > 2,5

II.3. Tratamentul biologic cu belimumab şi anifrolumab

II.3.1. Criterii de includere a pacienţilor cu LES în tratamentul cu belimumab, anifrolumab

Pentru includerea unui pacient cu LES în terapia biologică cu belimumab sau anifrolumab este necesară îndeplinirea cumulativă a următoarelor criterii:

1. vârsta peste 18 ani pentru pacienţi adulţi; vârsta între 5 şi 18 ani pentru pacienţi pediatrici (doar Belimumab se poate administra la pacienţii pediatrici)

2. diagnostic cert de LES care îndeplineşte criteriile de clasificare EULAR/ ACR 2019;

3. LES cu activitate moderată sau severă (SELENA-SLEDAI > 6, calculat pe baza evaluărilor efectuate cu maximum 30 zile înainte de indicarea terapiei cu belimumab sau anifrolumab) în ciuda tratamentului medicamentos standard efectuat timp de minim 12 săptămâni înaintea deciziei privind indicaţia de belimumab sau anifrolumab, cu cel puţin unul dintre următoarele medicamente (cu excepţia cazurilor de intoleranţă sau reacţii adverse majore), în monoterapie sau în terapie combinată, indicate diferenţiat, în funcţie de forma de manifestare şi de severitatea bolii (pentru cazurile de LES pediatric doar preparatele indicate, la care dozele se ajustează corespunzător):

– hidroxiclorochină 200-400 mg/zi;
– azatioprină 1-2,5 mg/kg corp/zi;
– micofenolat mofetil 1-3 g/zi;
– ciclosporină A 2,5-5 mg/kg corp/zi;
– metotrexat 15-20 mg/săptămână;
– leflunomidă 10-20 mg/ zi;
– ciclofosfamidă puls-terapie (0,5-1 g/puls) sau oral (1-2 mg/kg corp/zi).

4. LES în tratament cortizonic (cel puţin 5 mg/zi echivalent prednison, pentru cazurile de LES pediatric doar în cazurile indicate, la care dozele se ajustează corespunzător).

5. Autoimunitate de tip lupic (oricare dintre cei de mai jos), evaluare efectuată cu maximum 30 zile înainte de indicarea terapiei cu belimumab sau anifrolumab):

– anticorpi anti-nucleari (ANA) în orice titru anormal (peste valoarea de referinţă a laboratorului);
– anticorpi anti-ADNdc în orice titru anormal (peste valoarea de referinţă a laboratorului sau dublul limitei superioare a normalului pentru metoda ELISA);
– anticorpi anti-Sm în orice titru anormal (peste valoarea de referinţă a laboratorului);

6. Complement scăzut (oricare dintre: C3, C4, CH50) sub valoarea de referinţă a laboratorului oricând pe parcursul evoluţiei bolii.

7. Evaluarea activităţii bolii de către medic (PGA) de cel puţin 1 (evaluare efectuată cu maximum 30 zile înainte de indicarea terapiei cu belimumab sau anifrolumab).

II.3.2. Contraindicaţii şi criterii de excludere din tratamentul biologic

A. Anticorpi anti-BlyS: Belimumab

– LES cu afectare renală severă curentă: proteinurie > 1,5 g/24 de ore şi/sau clearance al creatininei ≤ 30 mL /minut/1.73 mp (pacientul poate avea afectare renală severă în antecedente).
– LES cu afectare neurologică severă curentă.
– LES sever cu afectare de organ, în cursul tratamentului cu alte terapii biologice (de ex. rituximab), este permisă utilizarea de belimumab după perioada de wash-out.
– LES în cursul tratamentului cu terapii experimentale; este permisă utilizarea de belimumab după perioada de wash-out.

– pacienţi cu infecţii severe (actuale, netratate) precum (dar nu limitativ): stări septice, abcese, tuberculoză activă, infecţii oportuniste, hepatite virale B sau C, infecţia cu HIV sau orice alte infecţii considerate semnificative în opinia medicului curant.
– pacienţi cu hipogammaglobulinemie (IgG seric < 400 mg/dL) sau deficienţă de IgA (IgA seric < 10 mg/dL).
– pacienţi cu transplant de organ sau transplant de măduvă sau celule stem hematopoietice.
– hipersensibilitate sau alergie la belimumab sau la orice component din preparat.
– sarcina şi alăptarea.
– pacienţi cu stări de imunodeficienţă severă.
– administrarea vaccinurilor cu germeni vii concomitent cu belimumab sau în ultimele 30 de zile.
– afecţiuni maligne prezente sau afecţiuni maligne în ultimii 5 ani, fără avizul medicului oncolog.
– orice contraindicaţii menţionate de rezumatul caracteristicilor produsului;
– atenţionări: pacienţii care se prezintă cu semne neurologice noi sau cu deteriorarea semnelor şi simptomelor preexistente în cursul tratamentului cu belimumab trebuie evaluaţi pentru leucoencefalopatie progresivă multifocală; se recomandă precauţie dacă belimumab se administrează concomitent cu ciclofosfamidă.
– lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament.
– pierderea calităţii de asigurat.
– pentru cazurile de LES pediatric se utilizează doar criteriile aplicabile acestei categorii de pacienţi.

B. Anticorpi anti-IFNAR1: Anifrolumab

– LES cu afectare renală severă curentă: raport proteine urinare/creatinină urinară > 2 mg/mg şi/sau rata filtrării glomerulare ≤ 30 mL/minut/1.73 mp (pacientul poate avea afectare renală severă în antecedente). Au fost excluşi din studii pacienţii care prezentau nefrită lupică activă severă.
– LES cu afectare severă curentă la nivelul sistemului nervos central.
– LES în terapie asociată cu alte terapii biologice. Este permisă utilizarea de anifrolumab după perioada de wash-out.
– LES în cursul tratamentului cu terapii experimentale; este permisă utilizarea de anifrolumab după perioada de wash-out.
– Pacienţi cu infecţie activă semnificativă din punct de vedere clinic până când infecţia nu se rezolvă sau nu este tratată adecvat. Nu trebuie administrat la pacienţii cu tuberculoză activă.
– Hipersensibilitate sau alergie la anifrolumab sau la orice component din preparat.
– Nu este recomandat în timpul sarcinii, alăptării şi la femeile cu potenţial fertil care nu utilizează metode contraceptive, cu excepţia cazului în care beneficiul posibil justifică riscul potenţial.
– Pacienţi cu stări de imunodeficienţă severă primară.
– Administrarea vaccinurilor cu virusuri vii sau atenuate concomitent cu anifrolumab nu este recomandată.
– Afecţiuni maligne prezente sau afecţiuni maligne în ultimii 5 ani, fără avizul medicului oncolog.
– Orice contraindicaţii menţionate de rezumatul caracteristicilor produsului.
– Lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament.
– Pierderea calităţii de asigurat.

II.3.3. Criterii de continuare a terapiei cu belimumab sau anifrolumab

Tratamentul se continuă ulterior după primele 24 săptămâni, atâta timp cât există beneficiul terapeutic obţinut la prima evaluare şi nu există reacţii adverse care să impună oprirea acestuia.
Pentru continuarea terapiei biologice cu belimumab sau anifrolumab este necesară îndeplinirea a cel puţin unui criteriu la fiecare 24 săptămâni:

1. scăderea SELENA-SLEDAI
2. reducerea necesarului de glucocorticoizi faţă de doza iniţială dinaintea începerii tratamentului biologic.
3. menţinerea sau reducerea evaluării activităţii bolii de către medic (PGA)
4. absenţa puseelor de boală severe de la evaluarea precedentă.

Tratamentul biologic se întrerupe dacă nu sunt îndeplinite criteriile de continuare sau dacă apar reacţii adverse severe la belimumab sau anifrolumab care să îndeplinească criteriile de excludere sau contraindicaţiile faţă de tratamentul biologic.
Pentru cazurile de LES pediatric se utilizează doar criteriile aplicabile acestei categorii de pacienţi.

II.3.4. Screeningul anterior iniţierii terapiei cu belimumab sau anifrolumab

Deşi nu sunt relatate cazuri de activare a tuberculozei sau de reactivare a hepatitei cu virusurile hepatitice B şi C, radiografia pulmonară, determinarea serologiei virusurilor B (antigen HBs, anticorpi anti-HBc, anticorpi anti-HBs) şi C (anticorpi anti-HCV) sunt recomandate înaintea începerii tratamentului cu belimumab sau anifrolumab.

II.3.5. Administrarea tratamentului biologic

A. Anticorpi anti-BLyS: Belimumab

– Tratamentul cu belimumab trebuie iniţiat şi supravegheat de către un medic calificat cu experienţă în diagnosticarea şi tratarea LES, care lucrează într-o secţie/compartiment de reumatologie, medicină internă sau reumatologie pediatrică/pediatrie, ce posedă dotările şi personalul calificat necesare pentru supravegherea terapiei cu belimumab.

– Belimumab se administrează intravenos prin perfuzie pe parcursul unei perioade de 1 oră şi trebuie reconstituit şi diluat înainte de administrare. Schema de doze recomandată este de 10 mg/kg corp belimumab în zilele 0, 14 şi 28, şi apoi la intervale de 4 săptămâni. Premedicaţia, incluzând un antihistaminic în asociere sau nu cu un antipiretic, poate fi administrată înainte de perfuzia cu belimumab.

– Administrarea belimumab poate conduce la reacţii de hipersensibilitate severe care pot pune viaţa în pericol şi la reacţii cauzate de perfuzie. Riscul cel mai mare al reacţiilor de hipersensibilitate se manifestă mai frecvent la primele 2 doze, dar el trebuie luat în consideraţie la fiecare administrare. Pacienţii cu antecedente de alergii sau reacţii de hipersensibilitate la medicamente pot avea un risc mai mare de reacţii de hipersensibilitate la belimumab. Perfuziile cu belimumab trebuie administrate de către personal medical calificat instruit pentru administrarea tratamentului prin perfuzie, în centre în care sunt imediat disponibile resurse pentru gestionarea acestor reacţii. Pacienţii trebuie să rămână sub supraveghere clinică pentru o perioadă prelungită de timp (câteva ore), luând în considerare posibilitatea unui debut întârziat al reacţiei.

B. Anticorpi anti-IFNAR1: Anifrolumab

– Tratamentul trebuie iniţiat şi supravegheat de către un medic cu experienţă în tratarea LES.

– Doza recomandată este de 300 mg, administrată ca perfuzie intravenoasă pe o perioadă de 30 de minute, la interval de 4 săptămâni. Dacă este omisă o perfuzie planificată, tratamentul trebuie administrat cât mai curând posibil. Trebuie menţinut un interval minim de 14 zile între doze.

– Administrarea de anifrolumab poate determina reacţii grave de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie. La pacienţii cu istoric de reacţii legate de administrarea în perfuzie, premedicaţia (de exemplu, un antihistaminic) poate fi administrată înainte de perfuzia cu anifrolumab. Dacă apare o reacţie gravă legată de perfuzie sau de hipersensibilitate (de exemplu, anafilaxie), administrarea anifrolumab trebuie întreruptă imediat şi trebuie iniţiat un tratament adecvat.

– Toate reacţiile de hipersensibilitate la anifrolumab au fost raportate la primele 6 perfuzii, dar riscul de apariţie a unei astfel de reacţii trebuie luat în consideraţie la fiecare administrare. Reacţiile de hipersensibilitate au fost predominant de intensitate uşoară până la moderată şi nu au determinat întreruperea tratamentului cu anifrolumab.

– Pacienţii cu antecedente de alergii sau reacţii de hipersensibilitate la medicamente pot avea un risc mai mare de reacţii de hipersensibilitate la anifrolumab. Perfuziile cu anifrolumab trebuie administrate de către personal medical calificat instruit pentru administrarea tratamentului prin perfuzie, în centre în care sunt imediat disponibile resurse pentru gestionarea acestor reacţii. Pacienţii trebuie să rămână sub supraveghere clinică pentru o perioadă prelungită de timp (câteva ore), luând în considerare posibilitatea unui debut întârziat al reacţiei.

II.3.6. Prescrierea tratamentului cu belimumab sau anifrolumab

Medicul de specialitate (reumatologie, nefrologie, boli infecţioase, pediatrie sau medicină internă) care are dreptul de a prescrie tratament specific în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, va completa o foaie de observaţie clinică generală/fişă medicală care va conţine evaluările clinice şi de laborator sau imagistice necesare, datele fiind introduse în aplicaţia informatică Registrul Român de Boli Reumatice.

Se recomandă înregistrarea următoarelor date, atât la iniţierea terapiei, cât şi pe parcursul evoluţiei bolii sub tratament:

– informaţii demografice şi generale despre pacient;

– diagnosticul cert de LES, care îndeplineşte criteriile EULAR/ACR 2019;

– istoricul bolii (debut, evoluţie, scheme terapeutice anterioare: preparate, doze, data iniţierii şi data opririi tratamentului, evoluţie sub tratament);

– antecedente semnificative şi comorbidităţi;

– evaluarea activităţii bolii conform cu SELENA-SLEDAI;

– evaluarea activităţii bolii de către medic (PGA);

– evaluarea puseelor de activitate a bolii conform cu SELENA-SLEDAI FI;

– rezultatele testelor pentru hepatitele virale B şi C, avizul medicului gastroenterolog sau infecţionist în cazul unui rezultat pozitiv;
– alte teste de laborator relevante;
– justificarea recomandării tratamentului biologic (verificarea îndeplinirii criteriilor de protocol);
– preparatul biologic recomandat: denumirea comună internaţională şi denumirea comercială, precizând doza şi schema terapeutică;
– apariţia şi evoluţia în caz de reacţii adverse post-terapeutice, complicaţii, comorbidităţi.
Scala analogă vizuală (VAS) pentru evaluarea globală a activităţii bolii de către medic (PGA) este completată direct pe fişă, acesta semnând şi datând personal.
Pentru iniţierea terapiei biologice cu belimumab sau anifrolumab se recomandă obţinerea unei a doua opinii de la un medic primar în specialitatea reumatologie dintr-un centru universitar (Bucureşti, Iaşi, Cluj, Târgu Mureş, Constanţa, Craiova, Timişoara) privind diagnosticul, gradul de activitate a bolii şi necesitatea instituirii tratamentului biologic cu belimumab sau anifrolumab. Pentru medicul care oferă a doua opinie se aplică aceleaşi reguli ca pentru medicul care iniţiază şi supraveghează tratamentul cu belimumab sau anifrolumab (vezi cap. II.3.5).
Medicul curant are obligaţia să discute cu pacientul (pentru cazurile de LES pediatric cu părintele sau reprezentantul legal) starea evolutivă a bolii, prognosticul şi riscurile de complicaţii, justificând indicaţia de tratament biologic. Vor fi detaliate atât beneficiile previzibile, cât şi limitele şi riscurile potenţiale ale acestei terapii, vor fi discutate diversele variante de tratament disponibil (preparate şi scheme terapeutice), precum şi monitorizarea necesară, astfel încât pacientul (pentru cazurile de LES pediatric părintele sau reprezentantul legal) să fie complet informat asupra tuturor aspectelor legate de tratamentul biologic recomandat. Medicul curant va solicita pacientului (pentru cazurile de LES pediatric părintelui sau reprezentantului legal) să semneze o declaraţie de consimţământ informat privind tratamentul recomandat, care va include în clar denumirea comună internaţională şi numele comercial al preparatului recomandat şi va fi semnată şi datată personal de către pacient (pentru cazurile de LES pediatric de către părinte sau reprezentantul legal).
Consimţământul este obligatoriu la iniţierea tratamentului biologic precum şi pe parcursul acestuia, dacă pacientul trece în grija altui medic curant. Medicul curant are obligaţia de a păstra originalul consimţământului informat.

La data de 05-09-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 11 a fost modificat de Punctul 3. , Anexa din ORDINUL nr. 4.396 din 29 august 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 896 din 5 septembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 12 cod (L014AE): FIBROZA PULMONARĂ IDIOPATICĂ

I. Indicaţii terapeutice:

Fibroza pulmonară idiopatică la adulţi.

II. Diagnostic:

Diagnostic de Fibroză pulmonară idiopatică stabilit conform criteriilor ATS/ERS prin prezenţa unuia din:

1. Biopsie pulmonară (pe cale chirurgicală sau transbronşică) care arată un aspect tipic sau probabil de "Pneumonie interstiţială uzuală" (anexa 2) şi un aspect pe computerul tomograf de înaltă rezoluţie de Pneumonie interstiţială uzuală tipică sau posibilă (anexa 1)

2. Aspect pe computerul tomograf de înaltă rezoluţie de Pneumopatie interstiţială uzuală tipică (anexa 1) în absenţa biopsiei pulmonară sau cu aspect de Pneumopatie interstiţială uzuală probabilă dacă în urma discuţiei în Comisia multidisciplinară se consideră a fi un caz de fibroză pulmonară idiopatică (evoluţie spre agravare a parametrilor funcţionali respiratori sau starea clinică a pacientului face riscantă biopsia pulmonară).

III. Criterii de includere, în tratamentul cu medicaţie antifibrotică:

a) criterii de includere tratament cu nintedanibum:

1. Adult cu fibroză pulmonară idiopatică în toate stadiile

2. Diagnostic de Fibroză pulmonară idiopatică (conform paragrafului diagnostic), realizat cu maxim 5 ani în urmă

3. Absenţa altei cauze de boală pulmonară interstiţială pe baza criteriilor anamnestice, clinice şi a unei baterii minimale de teste imuno logice (factor reumatoid, anticorp antinuclear, anticorpi antipeptid ciclic citrulinat). În prezenţa unor teste imunologice pozitive este necesar un consult reumatologic pentru excluderea unei colagenoze.

4. Evaluare funcţională respiratorie cu indice de permeabilitate bronşică (VEMS/CVF) mai mare decât limita inferioară a normalului

b) criterii de includere tratament cu pirfenidonum:

1. Adult cu fibroză pulmonară idiopatică uşoară sau moderată

2. Nefumător sau sevrat de fumat de cel puţin 3 luni

3. Diagnostic de Fibroză pulmonară idiopatică (conform paragrafului diagnostic), realizat cu maxim 5 ani în urmă

4. Absenţa altei cauze de boală pulmonară interstiţială pe baza criteriilor anamnestice, clinice şi a unei baterii minimale de teste imunologice (factor reumatoid, anticorp antinuclear, anticorpi antipeptid ciclic citrulinat). În prezenţa unor teste imunologice pozitive este necesar un consult reumatologic pentru excluderea unei colagenoze.

5. Evaluare funcţională respiratorie cu indice de permeabilitate bronşică (VEMS/CVF) mai mare decât limita inferioară a normalului

IV. Criterii de excludere, tratament cu medicaţie antifibrotică:

a) criterii de excludere tratament cu nintedanibum

1. Intoleranţă la nintedanibum sau excipienţi, arahide sau soia

2. Sarcină în evoluţie sau alăptare; persoanele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să folosească un sistem de contracepţie eficient.

3. Insuficienţă hepatică moderată sau severă (Clasa Child-Pugh B, C) sau anomalii biologice hepatice (ALAT sau ASAT > 3 X N)

4. Insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) sau boală renală terminală care necesită dializă

5. Utilizare concomitentă cu ketoconazol, eritromicină, ciclosporină

b) criterii de excludere tratament cu pirfenidonum

1. Intoleranţă la pirfenidonum sau excipienţi

2. Sarcina în evoluţie sau alăptare; persoanele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să folosească un sistem de contracepţie eficient.

3. Insuficienţa hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) sau anomalii biologice hepatice (bilirubina totală > x 1 N, ALAT sau ASAT > 3 X N, fosfataza alcalină > x 2,5 N)

4. Insuficienţa renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) sau boală renală terminală care necesită dializă

5. Utilizare concomitentă cu fluvoxamină

Tratament:

Alegerea medicaţiei antifibrotice se va face ţinând seama de forma de boală, criteriile de excludere şi contraindicaţiile fiecărui produs.

a) tratament cu nintedanibum:

Doze: Doza uzuală este de 1 cp a 150 mg de două ori pe zi, la interval de aproximativ 12 ore, fără necesitatea titrării dozei la iniţierea tratamentului. Capsulele trebuie administrate cu alimente, înghiţite întregi, cu apă, şi nu trebuie mestecate sau zdrobite. Doza zilnică de 100 mg de două ori pe zi este recomandată a fi utilizată numai la pacienţii care nu tolerează doza zilnică de 150 mg de două ori pe zi. Dacă este omisă o doză, administrarea trebuie reluată cu următoarea doză recomandată, conform programului de administrare, pacientul nu trebuie să utilizeze o doză suplimentară. Doza zilnică maximă recomandată de 300 mg nu trebuie depăşită.

Durata: Nintedanibum se administrează pe o perioadă nedefinită. Tratamentul va fi oprit în caz de efecte secundare semnificative care nu răspund la scăderea dozei precum şi în cazul în care medicul curant consideră că tratamentul nu este eficient.

b) tratament cu pirfenidonum:

Doze: Medicamentul se administrează pe cale orală, fiind necesară titrarea dozei la iniţierea tratamentului. Zilele 1 - 7: o capsulă/compr. film. de 267 mg de trei ori pe zi (801 mg/zi). Zilele 8 - 14: două capsule/compr film de 267 mg de trei ori pe zi (1602 mg/zi). Doza uzuală se ia începând cu ziua 15: 1 comprimat a 801 mg de trei ori pe zi (2403 mg/zi), la intervale de 8 ore. Reconstituirea dozei zilnice de 2403 mg se poate obţine şi prin utilizarea a 3 capsule/compr film de 267 mg administrate de 3 ori pe zi, la interval de 8 ore. Medicamentul se ia asociat cu alimente pentru a evita intoleranţa digestivă (greaţă). Doza uzuală poate fi scăzută în caz de efecte adverse, până la cantitatea tolerată de pacient, dacă reacţiile adverse sunt severe se poate întrerupe tratamentul 1 - 2 săptămâni. Nu se recomandă doze mai mari de 2403 mg/zi pentru niciun pacient. Întreruperea tratamentului mai mult de 14 zile necesită reluarea tratamentului cu schema iniţială

Durata: Pirfenidonum se administrează pe o perioadă nedefinită. Tratamentul va fi oprit în caz de efecte secundare semnificative care nu răspund la scăderea dozei precum şi în cazul în care medicul curant consideră că tratamentul nu este eficient.

NOTĂ. Cele două medicamente antifibrotice nu se asociază.

Efecte secundare. Medicul pneumolog curant este obligat să informeze pacientul asupra potenţialelor efecte secundare şi de a obţine confirmarea în scris a acestei informări. Medicul pneumolog curant este obligat să raporteze către ANMDM reacţiile adverse clinic semnificative.

Monitorizarea tratamentului

Este obligaţia medicului pneumolog curant. Ea constă în primul an din următoarele:

– Clinic şi biologic (transaminaze, bilirubina, fosfataza alcalină) cel puţin o dată pe lună în primele 6 luni apoi minim o dată la trei luni
– Funcţional respirator cel puţin de trei ori pe an (minim spirometrie şi DLco)
– Imagistic cel puţin o dată pe an prin examen CT (de înaltă rezoluţie cu secţiuni subţiri sub 3 mm)
Monitorizarea tratamentului după 1 an este particularizată în funcţie de caracteristicile pacientului (severitate, boli asociate, grad de dependenţă), fiind cel puţin anuală, ideal similară cu cea din primul an.
Oprirea tratamentului cu medicaţie antifibrotică:
– Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul contrar indicaţiei medicale.
– Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul intoleranţei la tratament care nu răspunde la scăderea dozei,
– Decizia medicului de întrerupere a tratamentului în cazul unui efect considerat insuficient.
Contraindicaţii şi Precauţii:
a) Contraindicaţii utilizare nintedanibum:
– Hipersensibilitate la nintedanibum sau excipienţi
– Hipersensibilitate la arahide sau soia
– Insuficienţa hepatică moderată şi severă (Clasa Child-Pugh B sau C) sau anomalii biologice hepatice (ALAT sau ASAT > 3 X N)
– Insuficienţa renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)
– Afecţiuni congenitale cu risc hemoragic
– Sindroame de hipocoagulabilitate congenitale
– Accident vascular cerebral recent
– Ischemie miocardică acută, dacă pacientul se află în perioada de tratament cu nintedanibum se întrerupe administrarea
– Perforaţia gastrică intestinală, nu se permite reluarea tratamentului
Precauţii utilizare nintedanibum:
● Monitorizarea cardiologică atentă a pacienţilor cu interval QT lung
● Tratamentul cu Nintedanib se opreşte înaintea oricărei intervenţii chirurgicale şi se poate relua la după minim 4 săptămâni postoperator, dacă pacientul este considerat vindecat.
● Au fost raportate cazuri de hemoragie în perioada ulterioară punerii pe piaţă (inclusiv la pacienţi cu sau fără tratament cu anticoagulante sau cu alte medicamente care ar putea cauza hemoragie). Prin urmare, acestor pacienţi trebuie să li se administreze tratament cu nintedanibum numai dacă beneficiul prevăzut depăşeşte riscul potenţial.
b) Contraindicaţii utilizare pirfenidonum:
– Hipersensibilitate la pirfenidonă sau excipienţi
– Insuficienţa hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) sau anomalii biologice hepatice (bilirubina totală > x 1 - 2 N, ALAT sau ASAT > 3 X N şi fosfataza alcalină > x 2,5 N)
– Insuficienţa renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min)
Prescriptori
Tratamentul va fi iniţiat de medicul pneumolog curant şi poate fi continuat şi de medicul pneumolog din teritoriu în baza scrisorii medicale emisă de medicul pneumolog curant.
Modalităţi de prescriere:
Medicul pneumolog curant va întocmi un dosar ce va consta în:
1. Istoricul clinic al pacientului (ce va prezenta detalii asupra criteriilor de includere/excludere)
2. Raportul CT însoţit de imagini pe CD sau stick de memorie
3. Raportul anatomopatologic dacă este cazul
4. Explorare funcţională respiratorie (minim spirometrie şi DLco)
5. Alte investigaţii care să certifice îndeplinirea criteriilor de includere/excludere
6. Declaraţie de consimţământ informat a pacientului privind tratamentul recomandat
7. Fişa pacientului tratat cu medicaţie antifibrotică.
Consimţământul este obligatoriu la iniţierea tratamentului, precum şi pe parcursul acestuia, dacă: se schimbă schema terapeutică sau pacientul trece în grija altui medic pneumolog curant. Medicul pneumolog curant are obligaţia de a păstra originalul consimţământului informat, care face parte integrantă din dosarul pacientului.

Anexa nr. 1

Criterii de clasificare a imaginilor CT de fibroză pulmonară (ATS/ERS):
1. Pneumopatie Interstiţială Uzuală (UIP) tipică
● Prezenţa aspectului de "fagure de miere" cu sau fără bronşiectazii/bronşiolectazii de tracţiune
● Leziunile predomină subpleural şi bazal (deşi pot exista leziuni şi la nivelul lobilor superiori)

● Prezenţa unor opacităţi de tip reticular subpleural
● Pot exista opacităţi de tip "geam mat" suprapuse peste opacităţile de tip reticular (dar să nu constituie leziunea dominantă)
2. Pneumopatie Interstiţială Uzuală (UIP) probabilă
● Prezenţa unor opacităţi de tip reticular subpleural şi bazal
● Prezenţa unor bronşiectazii/bronşiolectazii de tracţiune
● Pot exista opacităţi de tip "geam mat" suprapuse peste opacităţile de tip reticular (dar să nu constituie leziunea dominantă)
3. Aspect nedeterminat pentru Pneumopatie Interstiţială Uzuală (UIP)
● Predominanţa subpleurală şi bazală
● Opacităţi de tip reticular de mică amploare
● Opacităţi de tip "geam mat" de mică amploare sau distorsiuni
● Caracteristicile CT şi/sau distribuţia leziunilor fibrotice nu sugerează o etiologie specifică
4. Diagnostic alternativ - Leziuni care sugerează un alt diagnostic
● Chiste aeriene multiple, bilaterale, la distanţă de zonele de fibroză în fagure de miere
● Aspect în mozaic de opacifiere/air-trapping (bilateral, în cel puţin trei lobi)
● Predominanţa leziunilor de tip "geam mat
● Micronoduli centorolobulari sau profunzi
● Opacităţi de tip condensare alveolară
● Leziuni predominante la nivelul zonelor peribronho-vasculare, perilimfatice sau în zonele superioare şi medii pulmonare

Anexa nr. 2

Criterii histopatologice pentru diagnosticul de Pneumopatie interstiţială uzuală (ATS/ERS):
1. Pneumopatie interstiţială uzuală (UIP) tipică:
● aspect de fibroză densă/distorsiune arhitectonică marcată, ± zone în fagure de miere, cu distribuţie predominant subpleurală/paraseptală
● distribuţie parcelară a fibrozei la nivelul parenchimului pulmonar
● prezenţa de focare fibroblastice
● absenţa aspectelor care sugerează un diagnostic alternativ
2. Pneumopatie interstiţială uzuală (UIP) probabilă:
● aspect de fibroză/distorsiune arhitectonică marcată, ± zone în fagure de miere, cu distribuţie predominant subpleurală/paraseptală de mai mică amploare comparativ cu aspectul tipic
ŞI
● absenţa aspectelor care sugerează un diagnostic alternativ
SAU
● aspect exclusiv de fagure de miere
3. Pneumopatie interstiţială uzuală (UIP) nedeterminată
● fibroză/distorsiune arhitecturală cu caracteristici ce favorizează fie un alt pattern decât UIP sau caracteristice UIP secundar unei alte cauze
● unele caracteristici ale UIP, dar cu alte elemente care sugerează un diagnostic alternativ
4. Diagnostic alternativ:
● Caracteristici sau alte pattern-uri histologice ale altor pneumopatii interstiţiale idiopatice (absenţa focarelor fibroblastice, sau fibroză fină)
● Caracteristici histopatologice ce susţin alte boli (pneumonită de hipersensibilitate, histiocitoză cu celule Langerhans, sarcoidoză, limfangioleiomiomatoză etc.).

La data de 04-07-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 12 cod (L014AE): FIBROZA PULMONARĂ IDIOPATICĂ din Anexa nr. 2 a fost modificat de Punctul 12 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.724 din 29 iunie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 664 din 04 iulie 2022

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 13, cod (L022B): EPOETINUM ÎN ANEMIA ONCOLOGICĂ

I. Indicaţia terapeutică
1. Tratamentul anemiei şi simptomelor asociate la pacienţii adulţi cu cancer (tumori solide, sindroame limfoproliferative (ex: limfoame maligne, mielom multiplu, etc.)), la care se administrează chimioterapie.
2. Tratamentul anemiei şi simptomelor asociate la pacienţii cu sindroame mielodisplazice
II. Criterii de includere în tratament

– Tratamentul trebuie iniţiat numai la pacienţii adulţi cu cancer la care se administrează chimioterapie ce prezintă anemie medie (limitele hemoglobinei de 8 până la 10 g/dl), fără deficit de fier. Simptomele şi urmările anemiei pot varia în funcţie de vârstă, sex şi contextul general al bolii; este necesară o evaluare de către medic a evoluţiei clinice şi a stării fiecărui pacient.
– Tratament de prima linie a anemiei simptomatice din sindroamele mielodisplazice cu risc scăzut sau intermediar - 1 la care eritropoetina serică ≤ 500 mUI/ml.

III. Criterii de excludere

– hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi
– valori ale Hg < 8 g/dL în momentul iniţierii tratamentului cu epoetine
– anemie de altă cauză (deficite de fier, folaţi, vitamina B12)
– pacienţi cu aplazie eritroidă pură
– hipertensiune arterială grad înalt inadecvat controlată prin medicaţie antihipertensivă
– pacienţi cu risc de a dezvolta tromboza venoasă profundă
– pacienţi cu angina pectorală instabilă

IV. Tratament

Eritropoietinele trebuie administrate subcutanat la pacienţii cu anemie medie (concentraţia hemoglobinei < 10 g /dl [6,2 mmol/l] pentru a creşte hemoglobina nu mai mult de 12 g/dl [7,5 mmol/l]).
Odată ce obiectivul terapeutic pentru un anumit pacient a fost atins, doza trebuie redusă cu 25 - 50% pentru a se asigura faptul că este utilizată cea mai mică doză pentru a menţine hemoglobina la un nivel care controlează simptomele anemiei.
Pacienţii trebuie atent monitorizaţi: dacă hemoglobina depăşeşte 12 g/dl (7,5 mmol/l) doza trebuie redusă cu aproximativ 25 - 50%. Tratamentul trebuie întrerupt temporar dacă nivelurile hemoglobinei depăşesc 13 g/dl (8,1 mmol/l). Tratamentul trebuie reluat cu doze cu aproximativ 25% mai mici decât doza anterioară după ce nivelurile hemoglobinei scad la 12 g/dl (7,5 mmol/l) sau mai jos.
Dacă hemoglobina creşte cu mai mult de 2 g/dl (1,25 mmol/l) în 4 săptămâni, doza trebuie scăzută cu 25 - 50%.
Terapia cu Epoetine trebuie întreruptă după maxim 3 luni după terminarea chimioterapiei, iar în cazul sindroamelor mielodisplazice - dacă nu se reuşeşte atingerea obiectivului de scădere a necesarului transfuzional într-un interval de 6 luni.
Doze

1. Epoetina alpha

Doza iniţială este de 150 UI/kg administrată subcutanat, de 3 ori pe săptămână sau 450 UI/kg subcutanat, o dată pe săptămână.
Trebuie ajustată doza în mod corespunzător pentru menţinerea valorilor hemoglobinei în intervalul de concentraţii dorite, între 10 şi 12 g/dl (6,2 şi 7,5 mmol/l).
Datorită variabilităţii intra-individuale, se pot observa ocazional concentraţii individuale ale hemoglobinei care depăşesc sau sunt inferioare intervalului de concentraţii dorite ale hemoglobinei pentru un anumit pacient.
Variabilitatea valorilor hemoglobinei trebuie controlată prin ajustarea dozei, luând în considerare un interval de concentraţii dorite ale hemoglobinei cuprins între 10 g/dl (6,2 mmol/l) şi 12 g/dl (7,5 mmol/l). Trebuie evitate concentraţiile hemoglobinei care depăşesc constant 12 g/dl (7,5 mmol/l).
În cazul în care concentraţia hemoglobinei a crescut cu cel puţin 1 g/dl (0,62 mmol/l) sau numărul reticulocitelor a crescut ≥ 40000 celule/pl faţă de valorile iniţiale după 4 săptămâni de tratament, doza trebuie să rămână la 150 UI/kg de 3 ori pe săptămână sau 450 UI/kg o dată pe săptămână.
În cazul în care concentraţia hemoglobinei creşte cu mai puţin de 1 g/dl (< 0,62 mmol/l) şi numărul reticulocitelor a crescut cu < 40000 celule/pl faţă de valorile iniţiale la un interval de 8 - 9 săptămâni de la iniţiere se poate creşte doza la 300 UI/kg de 3 ori pe săptămână. Dacă după încă 4 săptămâni de tratament cu 300 UI /kg de 3 ori pe săptămână, hemoglobina a crescut > 1 g/dl (> 0,62 mmol/l) sau numărul reticulocitelor a crescut ≥ 40000 celule/pl, doza trebuie să rămână 300 UI/kg de 3 ori pe săptămână.
Se ajustează doza pentru menţinerea concentraţiilor de hemoglobină între 10 g/dl 12 g/dl (6,2 şi 7,5 mmol/l).
Dacă concentraţia hemoglobinei creşte cu mai mult de 2 g/dl (1,25 mmol/l) pe lună, sau dacă concentraţia hemoglobinei depăşeşte 12 g/dl (7,5 mmol/l), se reduce doza de epoetină alpha cu aproximativ 25 până la 50%.

2. Epoetina beta

Doza săptămânală iniţială este de 30000 UI. Aceasta poate fi administrată sub forma unei singure injecţii pe săptămână sau în doze divizate de 3 până la 7 ori pe săptămână. Doza poate fi ajustată în funcţie de valoarea hemoglobinei în dinamică.
Valoarea hemoglobinei nu trebuie să depăşească 12 g/dL pe perioadă tratamentului.
Doză maximă nu trebuie să depăşească 60000 UI pe săptămână.

3. Epoetina zeta

Doza iniţială recomandată este de 150 UI/kg. Aceasta este administrată de 3 ori pe săptămână, prin injectare subcutanată. Alternativ, se poate administra o singură doză iniţială de 450 UI/kg o dată pe săptămână. În funcţie de modul în care anemia răspunde la tratament, doza iniţială poate fi ajustată de către medicul curant. Valoarea hemoglobinei nu trebuie să depăşească 12 g/dL pe perioadă tratamentului.

4. Darbepoietina

Doza iniţială recomandată este de 500 pg (6,75 pg/kg), administrat o dată la 3 săptămâni. Săptămânal se poate administra doza care corespunde la 2,25 pg/kgc. Dacă răspunsul clinic al pacientului este inadecvat după 9 săptămâni, atunci terapia ulterioară poate fi ineficace.

V. Monitorizarea tratamentului:

Înainte de iniţierea tratamentului:

– hemoleucograma completă cu frotiu de sânge periferic şi reticulocite
– feritina serică sau sideremie şi CTLF
– Vitamina B12, folaţi
– uree, creatinina
– medulograma (cazuri selecţionate)
– Test Coombs (când se suspicionează existenţa hemolizei)
– Dozare eritropoetina serică (în cazul diagnosticului de sindrom mielodisplazic)

Toate cauzele anemiei trebuie luate în considerare şi corectate anterior iniţierii terapiei cu Epoetine.

Periodic:

– hemoleucograma completă

Utilizare cu prudenţă:

– pacienţii cu afecţiuni hepatice
– pacienţii cu siclemie
– pacienţii cu epilepsie

VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Epoetine

1. În cazul în care concentraţia hemoglobinei creşte cu mai puţin de 1 g/dl (< 0,62 mmol/l) în 8 - 9 săptămâni de la iniţiere faţă de valorile iniţiale, răspunsul la tratament este puţin probabil şi tratamentul trebuie întrerupt.

2. Tratamentul trebuie întrerupt temporar dacă nivelurile hemoglobinei depăşesc 12 g/dl.

3. În cazul sindroamelor mielodisplazice - dacă nu se reuşeşte atingerea obiectivului de scădere a necesarului transfuzional într-un interval de 6 luni.

VII. Prescriptori:

Tratamentul cu epoetine se iniţiază şi se continuă de către medicii din specialităţile hematologie şi oncologie medicală.

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 14 cod (L034K): BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ

Boala inflamatorie intestinală (BII) cuprinde B. Crohn (BC), colita ulcerativă (CU) şi colita în curs de clasificare (Colita nedeterminată).

Diagnosticul complet şi stabilirea strategiei terapeutice, inclusiv indicaţia tratamentului biologic se face prin internare în serviciile de Gastroenterologie care au dotările minime necesare: laborator performant, (şi calprotectina, eventual şi cu evaluarea nivelului seric şi al anticorpilor împotriva produşilor biologici), posibilitatea efectuării endoscopiei digestive superioare şi inferioare, Ecografie, ecoendoscopie, imagistică (enteroCT, RMN, Capsula endoscopică). Decizia de întrerupere sau schimbare a agentului terapeutic se face de asemenea prin internare în servicii de gastroenterologie. Urmărirea periodică a pacienţilor cu BII se poate face şi prin ambulatoriile de gastroenterologie sau internare de zi.

Pentru administrarea agenţilor biologici, pacientul trebuie să semneze Formularul de Consimţământ Informat al pacientului.

Pacienţii vor fi înscrişi în Registrul naţional de BII: IBD-Prospect (la data la care acesta va deveni operaţional).

I. Criterii de diagnostic

1. Pentru diagnosticul de boală Crohn este necesară existenţa criteriilor clinice (numărul scaunelor/24 h, sensibilitate abdominală, scădere din greutate, febră, tahicardie), biologice (VSH, PCR, calprotectina, lactoferina, anemie, hipoalbuminemie) endoscopice (VCE): (afte, ulcere serpigionoase, aspect de piatră de pavaj, afectarea lumenului) histologice (când este posibilă biopsia) (inflamaţie trasmurală, granulom inflamator). Evaluarea gravităţii se poate face complementar şi prin calcularea scorului CDAI.

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 567 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

2. Pentru diagnosticul de colită ulcerativă - scaune diareice cel mai adesea cu sânge, tahicardie, sensibilitate abdominală, febră, probe inflamatorii (VSH, leucocitoza, PCR; calprotectina, anemie) endoscopic sunt prezente

parţial sau în totalitate: dispariţia desenului vascular, friabilitate, eroziuni, ulcere, sângerări spontane iar histologic se constată infiltrat inflamator în lamina proprie, cript-abcese. Colita ulceroasă fulminantă şi colita în curs de clasificare se prezintă cu leziuni extinse (colita stângă extinsă, pancolită) şi cu toate criteriile de diagnostic amintite foarte alterate (mai mult de 10 scaune cu sânge, febră, VSH, PCR, calprotectina la valori ridicate etc).

Această indicaţie se codifică la prescriere prin codul 568 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

3. Pentru ambele afecţiuni este necesar să existe la iniţierea terapiei biologice:

– Consimţământul informat al pacientului

– Excluderea altor cauze de colită (infecţioasă, cu atenţie la C. difficile, cu CMV, de iradiere, ischemică, diverticulară, medicamentoasă)

– Screening infecţios - pentru infecţiile sistemice semnificative (HIV; VHB; VHC, TBC), tratamentul anti TNF α se va iniţia numai după obţinerea avizului favorabil al specialistului pneumolog (în cazul TB). Infecţia cu VHC nu este o contraindicaţie, dar pacientul trebuie monitorizat; infecţia cu VHB este o contraindicaţie relativă; dacă tratamentul cu antiTNF este indispensabil, trebuie precedat de iniţierea tratamentului antiviral cu analogi nucleozidici/nucleotidici, iar pacientul trebuie monitorizat adecvat.

– Screening pentru neoplazii, afecţiuni autoimune sau demielinizante, în funcţie de riscul individualizat al pacientului

– Screening imagistic (RMN) pentru abcese (intraabdominale/pelvine) care ar contraindica terapia, la pacienţii cu boala Crohn forma fistulizantă

– Verificarea inexistenţei contraindicaţiilor pentru tratamentul biologic.

– Verificarea tuturor caracteristicilor prezentate în RCP-ul şi aprobarea ANMDMR a medicamentului prescris (indicaţii, contraindicaţii, mod de preparare şi administrare, reacţii adverse, etc.)

II. Principii terapeutice în BII

1. Tratamentul BII urmăreşte amendarea fazei acute sau a recăderilor, instalarea remisiunii şi menţinerea stării de remisiune.

2. Cu excepţia unor forme grave tratamentul BII se desfăşoară în trepte pe principiul step-up, adică se începe cu terapia standard monoterapie, standard-terapie asociată, terapie biologică.

3. În formele acute sunt indicate: preparatele 5-ASA, prednisonul şi terapia biologică (nu imunomodulatoarele, cu excepţia metotrexatului).

4. Pentru tratamentul de menţinere a remisiunii sunt indicate preparatele 5-ASA, imunomodulatoarele, şi tratamentul biologic (nu corticoizii).

III. Tratamentul standard

1. Colita ulcerativă:

a. Preparatele 5-ASA (sulfasalazină-tb, mesalazină: tb, supozitoare, clismă, olsalazină-tb) reprezintă prima treaptă de tratament în CU în toate formele evolutive atât în inducţia remisiunii şi pentru menţinerea acesteia. Cel mai utilizat preparat este mesalazina (Salofalk, Pentasa) cu următoarele indicaţii:

– Supozitoare: 1 g/24 în proctite (rectite)

– Clisme sau spume: 1 g - 4g)/24 h în proctite şi colite stângi (până la 60 cm)

– Comprimate: 2 - 4 g/zi. Colite stângi, colite stângi extinse, pancolite.

În remisiune - menţinerea remisiunii dozele se reduc, prin tatonare, la jumătate.

b. Corticosteroizii (Prednison, Metylprednisolon, Hidrocortison) se administrează în formele refractare la terapia cu compuşii 5-ASA şi în formele moderat-severe şi severe de CU. Prednisonul se administrează în doze de (0,5-1 mg/kgc sau echivalentul metilprednisolon oral) maxim 40 - 60 mg/24 h.

Metylprednisolonul (50 - 60 mg/zi), Hidrocortisonul (200 - 300 mg/zi) (200-400 mg/zi) se administrează iv în formele severe.

Corticoticoizii nu sunt indicaţi în remisiune şi menţinerea remisiunii.

c. Imunomodulatoarele: Azathioprina (AZA) 2,5 mg/Kg corp/24 h, 6-mercaptopurina (6-MP) 1,5 mg/Kg corp/24 h, sunt utile pentru menţinerea remisiunii. Efectul lor devine evident după 3 - 4 luni de administrare. Se administrează încă din faza acută sau la intrarea în remisiune odată cu reducerea treptată a dozelor de corticosteroizi.

Metotrexatul (25 mg im/săptămână) poate fi administrat şi în faza acută.

2. Boala Crohn (BC)

a. Corticosteroizii: (Prednison, Metylprednisolon, Hidrocortison, Budesonid) se administrează la formele refractare la terapia cu compuşii 5-ASA şi în formele moderat-severe şi severe de BC. Prednisonul se administrează în doze de 0,5-1 mg/kgc maxim 40 - 60 mg/24 h. Budesonidul (3 - 9 mg/24 h) poate fi o alternativă cu efecte adverse mai reduse.

Metylprednisolonul (50 - 60 mg/zi), Hidrocortizonul (200-400 mg/zi) se administrează iv în formele severe. Corticoticoizii nu sunt indicaţi în remisiune şi menţinerea remisiunii.

c. Imunomodulatoarele: Azathioprina (AZA) 2,5 mg/Kg corp/24 h, 6-mercaptopurina (6-MP) 1,5 mg/Kg corp/24 h, sunt utile pentru menţinerea remisiunii. Efectul lor devine evident după 3 - 4 luni de administrare. Se administrează încă din faza acută sau la intrarea în remisiune odată cu reducerea treptată a dozelor de corticosteroizi.

d. Metotrexatul (25 mg im/săptămână poate fi administrat şi în faza acută

e. Antibioticele cu spectru larg (Metronidazol, Ciprofloxacina, Rifaximina) sunt utilizate în tratamentul complicaţiilor supurative ale BC (abcese supuraţii perianale, exacerbări bacteriene suprastricturale)

IV. Tratamentul biologic (agenţi biologici şi alte produse de sinteză ţintite)

Indicaţiile tratamentului biologic (infliximab - original şi biosimilar cu administrare intravenoasă sau subcutana, adalimumab - original şi biosimilar, vedolizumab, ustekinumab -boală Crohn (original şi biosimilar) şi colită ulcerativă (original), tofacitinib, upadacitinib:

1. Boala Crohn:

a. Pacienţi adulţi, cu boala Crohn moderată sau severă, cu eşec la tratamentul standard corect condus: corticosteroizi (40 - 60 mg + Imunomodulatori (Azatioprină - 2,5 mg/kg, sau -6 MP - 1,5 mg/kg, sau Metotrexat 25 mg intramuscular/săpt) sau la pacienţii cu cortico-dependenţă, intoleranţă sau contraindicaţii la corticoizi.

b. Boala Crohn fistulizantă, fără răspuns la tratamentul standard, în absenţa abceselor (ecoendoscopie endorectală, RMN)

c. Postoperator la pacienţii cu risc de reactivare a b. Crohn (clinic, biologic, endoscopic)

d. Pacienţi cu boala Crohn severă - (fulminantă) care nu răspund în 3 - 5 zile la tratamentul intens cu corticoizi iv (echivalent 60 mg metilprednisolon/zi), sau la pacienţii cu boală severă şi minim 2 dintre următoarele caracteristici: debutul sub 40 ani, markerii inflamaţiei peste valorile normale, prezenţa afectării perianale de la debut, pacienţi cu fenotip fistulizant sau stenozant). În aceste cazuri terapia biologică singură sau în asociere cu un imunosupresor poate constitui prima linie de tratament.

e. Copiii mai mari de 6 ani, cu boala Crohn, cu răspuns inadecvat la terapia standard incluzând terapia nutriţională, corticoterapia şi/sau imunomodulatoare (Azatioprina sau 6-mercaptupurina şi/sau Metrotrexat), sau care au intoleranţă la aceste tratamente sau cărora aceste tratamente le sunt contraindicate din motive medicale pot fi trataţi cu adalimumab (forme moderate sau severe de boală) sau cu infliximab (forme severe).

2. Colita ulcerativă

a. Colită ulcerativă activă moderată sau severă, cu localizare stângă sau stângă extinsă - pancolită, la pacienţii adulţi, aflaţi în eşec terapeutic la terapia standard (5-ASA: 2 - 4 g + Prednison (40 - 60 mg) + Imunomodulator (AZA 2 - 2,5 mg/kg, sau 6-MP 1,5 mg/kg, sau Metotrexat 25 mg im/săpt)

b. Copii de la vârsta de 6 ani, cu colită ulcerativă activă, cu răspuns inadecvat la tratamentul standard, inclusiv la corticosteroizi şi/sau 6-mercaptopurina (6-MP) sau azatioprina sau care au intoleranţă la aceste tratamente sau cărora aceste tratamente le sunt contraindicate din motive medicale, pot fi trataţi cu adalimumab (forme moderate sau severe de boală) sau cu infliximab (forme severe de boală).

c. Colită ulcerativă/colită în curs de clasificare, acută gravă (colită fulminantă), în cazul eşecului terapiei după 3 - 5 zile cu corticoizi iv (echivalent 60 mg metilprednisolon) cu dimensiunile lumenului colonului sub 5,5 cm (eco, CT) - indicaţie numai pentru infliximab.

NOTĂ

– Vedolizumab se poate administra la pacienţii adulţi cu Boala Crohn sau colită ulcerativă, forme clinice moderat până la sever active, care au prezentat un răspuns inadecvat, nu au mai prezentat răspuns sau au prezentat intoleranţă la tratamentul convenţional sau la un antagonist al factorului alfa de necroză tumorală (TNFα).

– Vedolizumab se poate administra şi ca tratament biologic de prima linie la pacienţii adulţi cu Boala Crohn, forme clinice moderat până la sever active, naivi la anti-TNF alfa, care au prezentat un răspuns inadecvat, nu au mai prezentat răspuns sau au prezentat intoleranţă la tratamentul convenţional

– Ustekinumab se poate administra la pacienţii adulţi cu boala Crohn activă sau colită ulcerativă activă, forme moderate până la severe, care au avut un răspuns necorespunzător, au încetat să mai răspundă sau au dezvoltat intoleranţă fie la tratamentele convenţionale, fie la medicamentele anti TNF-alfa sau în cazul în care aceste tratamente le sunt contraindicate din punct de vedere medical

– Tofacitinib se poate administra la pacienţii adulţi cu colită ulcerativă activă, formă moderată până la severă, care au avut un răspuns inadecvat, au pierdut răspunsul terapeutic sau nu au tolerat fie tratamentul convenţional, fie un agent biologic.

– Upadacitinib se poate administra la pacienţii adulţi cu colită ulcerativă activă sau boala Crohn activă, forme moderate până la severe, care au avut un răspuns inadecvat, nu au mai răspuns sau au prezentat intoleranţă la terapia convenţională sau la un medicament biologic.

A. Tratamentul de inducţie:

● Adalimumab - original şi biosimilar cu administrare subcutanată:
– la adulţi - 160 mg iniţial, urmat de 80 mg la 2 săptămâni şi, ulterior, 40 mg la fiecare 2 săptămâni în colita ulcerativă
– la adulţi - 160 mg iniţial (sau 80 mg) urmat de 80 mg (sau 40 mg) la două săptămâni, în b. Crohn
– copii cu greutatea < 40 kg - 40 mg iniţial, urmat de 20 mg la 2 săptămâni; în cazul în care este necesar un răspuns mai rapid la tratament poate fi utilizată doza de 80 mg în săptămâna 0 şi 40 mg în săptămâna 2. Ulterior, doza recomandată, în ambele scheme, este de 20 mg la fiecare 2 săptămâni în b. Crohn; în colita ulcerativă - 80 mg iniţial (săptămâna 0) urmată de 40 mg în săptămâna 2, doza de întreţinere recomandată, începând cu săptămâna 4 fiind de 40 mg la 2 săptămâni
– copii cu greutatea ≥ 40 kg - 80 mg iniţial, urmat de 40 mg în săptămâna 2, iar ulterior - 40 mg la fiecare 2 săptămâni. În cazul în care este necesar un răspuns mai rapid la tratament poate fi utilizată doza de 160 mg în săptămâna 0, urmată de 80 mg în săptămâna 2 şi câte 40 mg la fiecare 2 săptămâni ulterior - în b. Crohn; în colita ulcerativă - 160 mg iniţial (săptămâna 0) urmată de 80 mg în săptămâna 2, doza de întreţinere recomandată, începând cu săptămâna 4 fiind de 80 mg la 2 săptămâni
● Infliximab - original şi biosimilar
– la adulţi şi copii > 6 ani inducţia se face doar cu infliximab cu administrare intravenoasă cu 5 mg/kg, în perfuzie lentă, cu durată de minim 2 ore, 3 aplicaţii (la 0, 2 şi 6 săptămâni) - în b. Crohn şi colita ulcerativă.
NOTĂ - Infliximab cu administrare subcutană (120 mg pen preumplut) - se administrează doar după inducţia cu infliximab administrat intravenos 5 mg/kg, în perfuzie lentă, cu durată de minim 2 ore, 2 aplicaţii (în săptămânile 0 şi 2), la distanţa de 4 săptămâni (săptămâna 6) ca tratament de întreţinere.
● Vedolizumab
– La adulţi - 300 mg în perfuzie intravenoasă la 0, 2 şi 6 săptămâni- în b. Crohn şi colită ulcerativă.
– pacienţii cu boală Crohn care nu au răspuns la tratament în săptămânile 0, 2, 6 pot beneficia de administrarea unei perfuzii adiţionale de Vedolizumab 300 mg în săptămâna 10.
– În b. Crohn, pentru Vedolizumab administrat ca prima linie tratament biologic la pacienţii naivi la anti TNFalfa, tratamentul de inducţie (S0, S2 şi S6) va fi suportat integral de către compania deţinătoare a autorizaţiei de punere pe piaţă pentru pacienţii eligibili, pe măsura înrolării acestora în tratament.
– Ustekinumab - boala Crohn (original şi biosimilar) şi colită ulcerativă (original) Tratamentul de inducţie va fi suportat integral de către compania deţinătoare a autorizaţiei de punere pe piaţă pentru pacienţii eligibili, pe măsura înrolării acestora în tratament.
– Tratamentul se va iniţia cu o singură doză cu administrare intravenoasă pe o perioadă de cel puţin 1 oră în funcţie de greutatea corporală, care se va calcula conform tabelului. (Tabel 1).
Tabel 1. Doza tratamentului de inducţie cu ustekinumab (se utilizează exclusiv flacoanele de 130 mg).

Greutatea pacientului	Doza recomandată
≤ 55 kg	260 mg - 2 flacoane
> 55 kg până la ≤ 85 kg	390 mg - 3 flacoane
> 85 kg	520 mg - 4 flacoane

● Tofacitinib
– Tratamentul se va iniţia prin administrarea a unei doze de 10 mg pe cale orală de două ori pe zi, pentru perioada de inducţie, timp de 8 săptămâni. Pentru pacienţii care nu ating beneficiul terapeutic adecvat înainte de săptămâna 8, doza de inducţie de 10 mg de două ori pe zi poate fi extinsă pentru o perioadă suplimentară de 8 săptămâni (16 săptămâni în total), urmată de 5 mg de două ori pe zi pentru menţinere.
– Tratamentul de inducţie cu tofacitinib trebuie întrerupt la orice pacient care nu prezintă nici o dovadă de beneficiu terapeutic până în săptămâna a 16-a.
– Se recomandă ca tratamentul să nu fie iniţiat la pacienţii cu risc pentru accidente tromboembolice, inclusiv pacienţi > 65 ani, fumători sau foşti mari fumători, cu un număr absolut de limfocite mai mic de 750 celule/mmc, număr total de neutrofile < 1000 /mmc, valoarea Hb< 9g/dl
● Upadacitinib
– Doza de inducţie recomandată pentru colita ulcerativă este de 45 mg, administrată pe cale orală, o dată pe zi, timp de 8 săptămâni.
– La pacienţii care nu obţin un beneficiu terapeutic adecvat până în săptămâna 8, se poate continua administrarea dozei de 45 mg upadacitinib, o dată pe zi, timp de încă 8 săptămâni.
– Administrarea de upadacitinib trebuie întreruptă în cazul oricărui pacient care nu prezintă dovezi ale unui beneficiu terapeutic până în săptămâna 16.
– Doza de inducţie recomandată pentru boala Crohn este de 45 mg, administrată pe cale orală , o dată pe zi, timp de 12 săptămâni.

– La pacienţii care nu au obţinut un beneficiu terapeutic adecvat după inducţia iniţială cu durata de 12 săptămâni, poate fi luată în considerare o inducţie prelungită timp de încă 12 săptămâni, cu o doză de 30 mg, o dată pe zi.
– La aceşti pacienţi, administrarea de upadacitinib trebuie întreruptă în cazul în care nu prezintă dovezi ale unui beneficiu terapeutic după 24 de săptămâni de tratament.
– Upadacitinib trebuie administrat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate pentru pacienţii:
() cu vârsta de 65 de ani şi peste;
() cu antecedente de boli cardiovasculare aterosclerotice sau alţi factori de risc cardiovascular (precum fumătorii actuali sau foştii fumători care au fumat o perioadă îndelungată);
() cu factori de risc pentru malignităţi (de exemplu, neoplazie curentă sau antecedente de neoplazie);
– Tratamentul nu trebuie iniţiat la pacienţi cu un număr absolut de limfocite (NAL) < 0,5 x 10^9 celule/l, un număr absolut de neutrofile (NAN) < 1 x 10^9 celule/l sau cu valori ale hemoglobinei (Hb) < 8 g/dl.
B. Tratamentul de menţinere a remisiunii:
● Infliximab (original şi biosimilar) 5 mg/kg în perfuzie lentă, la interval de 8 săptămâni în perfuzie intravenoasă. Infliximab cu administrare subcutana - 120 mg subcutanat la fiecare 2 săptămâni.
● Switch-ul la şi de la infliximab subcutanat
– În schema de menţinere switch-ul de la infliximab intravenos (în schema de menţinere) la infliximab subcutanat trebuie sa se efectueze cu prima administrare de infliximab subcutanat la 8 săptămâni de la ultima administrare a dozei de infliximab intravenos (adică în locul dozei programate pentru administrarea iv).
– Există date insuficiente referitoare la switch-ul de la infliximab intravenos la infliximab subcutanat la pacienţii care au primit mai mult de 5 mg/kgc infliximab intravenos la 8 săptămâni.
– Nu sunt disponibile informaţii privind switch-ul de la infliximab subcutanat la infliximab intravenos.
– În cazul omiterii unei doze de infliximab subcutanat aceasta trebuie administrată imediat dacă au trecut mai puţin de 7 zile de la doza programată, iar în cazul omiterii dozei mai mult de 8 zile se va aştepta până la data corespunzătoare programării din regimul iniţial, ulterior se continuă cu administrarea regimului original.
– Dacă un pacient cu boala Crohn activa, fistulizată nu prezintă răspuns terapeutic după 6 doze (adică 2 perfuzii intravenoase şi 4 injecţii subcutanate), nu trebuie administrat în continuare tratament cu infliximab.
– Dacă un pacient cu colită ulcerativă nu prezintă răspuns terapeutic după 6 doze (adică 2 perfuzii intravenoase şi 4 injecţii subcutanate), continuarea terapiei trebuie reevaluată cu atenţie.
● Adalimumab (original şi biosimilar) - subcutanat, 40 mg la fiecare 2 săptămâni pentru pacienţii adulţi. Pentru copii cu greutatea < 40 kg - 20 mg la fiecare 2 săptămâni - în b. Crohn şi 40 mg la fiecare 2 săptămâni - în colita ulcerativă. Pentru copii cu greutatea ≥ 40 kg- 40 mg la fiecare 2 săptămâni - în b. Crohn şi 80 mg la fiecare 2 săptămâni - în colita ulcerativă.
● Vedolizumab - 300 mg în perfuzie intravenoasă la fiecare 8 săptămâni SAU Vedolizumab 108 mg cu administrare subcutanată la fiecare 2 săptămâni (nota - vedolizumab cu administrare subcutanată se poate utiliza după cel puţin 2 perfuzii intravenoase,iar prima doză trebuie administrată sub supraveghere medicală la data corespunzătoare următoarei doze care ar fi fost programate prin perfuzie intravenoasă).
– La pacienţii cu boala Crohn, naivi la anti-TNF alfa, pentru care s-a iniţiat tratamentul cu Vedolizumab ca primă linie de tratament biologic, se utilizează în tratamentul de menţinere a remisiunii doar Vedolizumab 108 mg cu administrare subcutană la fiecare 2 săptămâni.
– La adulţii care au prezentat o diminuare a răspunsului la Vedolizumab cu administrare intravenoasă (300 mg) se poate optimiza tratamentul prin administrarea Vedolizumab 300 mg în perfuzie intravenoasă la fiecare 4 săptămâni.
– Nu sunt disponibile suficiente date pentru a determina dacă pacienţii care prezintă o descreştere a răspunsului la tratamentul de întreţinere cu vedolizumab cu administrare subcutanată (108 mg) ar beneficia de o creştere a frecvenţei de administrare, şi nici privind tranziţia pacienţilor de la vedolizumab cu administrare subcutanată la vedolizumab prin perfuzie intravenoasă.
– Este necesară respectarea procedurii de preparare şi administrare conform RCP.
● Ustekinumab în boala Crohn (original şi biosimilar) şi colită ulcerativă (original) subcutan, 90 mg. Prima administrare va fi efectuată la 8 săptămâni de la doza de inducţie, ulterior la fiecare 12 săptămâni.
– Pacienţii cu răspuns inadecvat la 8 săptămâni după prima administrare subcutanată, pot primi o a doua doză subcutanată la acest moment.
– Pacienţii care pierd răspunsul la administrarea la 12 săptămâni pot optimiza tratamentul prin creşterea frecvenţei de administrare la fiecare 8 săptămâni.
– Ulterior pacienţii beneficiază de administrarea de ustekinumab subcutanat la 8 sau la 12 săptămâni în funcţie de evaluarea clinică.
● Tofacitinib

– Doza recomandată este de 5 mg, administrata pe cale orală de două ori pe zi.
– Nu este recomandat tratamentul de menţinere la pacienţii cu CU care prezintă factori de risc pentru accidente tromboembolice, inclusiv pacienţi > 65 ani, fumători sau foşti mari fumători la o doza de 10 mg, administrată pe cale orală de două ori pe zi cu excepţia situaţiei în care nu există o alternativă adecvată de tratament disponibilă.
– Pentru pacienţii cu CU care nu prezintă un risc crescut de-pentru accidente tromboembolice, inclusiv pacienţi ≥ 65 ani, fumători sau foşti mari fumători, tofacitinib 10 mg pe cale orală de două ori pe zi poate fi avut în vedere dacă pacientul prezintă o scădere a răspunsului la tofacitinib 5 mg de două ori pe zi şi nu a răspuns la opţiunile alternative de tratament pentru colita ulcerativă, precum tratamentul cu inhibitori ai factorului de necroză tumorală (inhibitori de TNF).
– Tofacitinib 10 mg de două ori pe zi pentru tratamentul de menţinere trebuie utilizat pentru cea mai scurtă durată posibilă. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă necesară pentru menţinerea răspunsului.
– La pacienţii care au răspuns la tratamentul cu tofacitinib, tratamentul cu corticosteroizi poate fi redus şi/sau întrerupt, în conformitate cu standardul de îngrijire.
Nota bene!
– Se recomandă examinarea periodică a pielii tuturor pacienţilor pentru a exclude melanomul.
– Medicii prescriptori trebuie să discute cu pacienţii despre riscurile asociate administrării de JAK.
● Upadacitinib
– Doza de întreţinere recomandată pentru colita ulcerativă este de 15 mg sau 30 mg, administrată o dată pe zi, în funcţie de tabloul clinic al fiecărui pacient:
() doză de 15 mg este recomandată pentru pacienţii cu risc mai mare de TEV, MACE şi neoplazie.
() La unii pacienţi, cum sunt cei cu activitate crescută a bolii sau cei care necesită tratament de inducţie de 16 săptămâni şi care nu prezintă un risc mai mare de TEV, MACE şi neoplazie sau care nu prezintă un beneficiu terapeutic adecvat la doza de 15 mg o dată pe zi, poate fi adecvată administrarea unei doze de 30 mg o dată pe zi.
() Pentru menţinerea răspunsului, trebuie utilizată doza minimă eficace.
– La pacienţii cu vârsta de 65 de ani şi peste, se recomandă administrarea dozei de 15 mg o dată pe zi.
– În cazul pacienţilor care au răspuns la tratamentul cu upadacitinib, administrarea de corticosteroizi poate fi redusă şi/sau întreruptă, conform standardului de îngrijire medicală.
– Doza de întreţinere recomandată pentru boala Crohn este de 15 mg sau 30 mg, administrată o dată pe zi, în funcţie de tabloul clinic al fiecărui pacient:
() O doză de 15 mg este recomandată pentru pacienţii cu risc mai mare de TEV, MACE şi neoplazie.
() La unii pacienţi, cum sunt cei cu activitate crescută a bolii şi care nu prezintă un risc mai mare de TEV, MACE şi neoplazie sau care nu prezintă un beneficiu terapeutic adecvat la doza de 15 mg o dată pe zi, poate fi adecvată administrarea unei doze de 30 mg o dată pe zi.
() Pentru menţinerea răspunsului, trebuie utilizată doza minimă eficace.
– La pacienţii cu vârsta de 65 de ani şi peste, se recomandă administrarea dozei de 15 mg o dată pe zi.
– În cazul pacienţilor care au răspuns la tratamentul cu upadacitinib, administrarea de corticosteroizi poate fi redusă şi/sau întreruptă, conform standardului de îngrijire medicală.
C. Evaluarea răspunsului terapeutic
Răspunsul terapeutic la medicamentele anti TNF va fi evaluat la 12 săptămâni de la iniţierea terapiei şi, ulterior, la interval de maxim 6 luni sau de câte ori se suspectează pierderea răspunsului. Lipsa răspunsului primar la 12 săptămâni impune renunţarea la terapia iniţiată.
Răspunsul terapeutic la Vedolizumab va fi evaluat la 10 săptămâni de la iniţierea terapiei, la pacienţii cu colită ulcerativă şi boala Crohn şi la săptămâna 14 pentru pacienţii cu boală Crohn care au beneficiat de perfuzia adiţională la săptămâna 10, ulterior la interval de maxim 6 luni sau de câte ori se suspectează pierderea răspunsului. La pacienţii cu boala Crohn tratamentul trebuie oprit dacă nu se observă niciun beneficiu terapeutic până în săptămâna 14. Tratamentul la pacienţii cu colită ulcerativă trebuie oprit dacă nu se observă niciun beneficiu terapeutic până în săptămâna 10.
Evaluarea răspunsului la ustekinumab se va face la 8 săptămâni de la administrarea dozei de inducţie intravenos şi la 16 săptămâni de la trecerea la doza de menţinere administrată la 8 săptămâni, ulterior la un interval de maxim 6 luni sau ori de câte ori se suspectează pierderea răspunsului. Se va lua în considerare oprirea tratamentului dacă nu există un răspuns terapeutic la 16 săptămâni de la administrarea dozei de inducţie intravenos sau la 16 săptămâni de la trecerea la doza de menţinere administrate la 8 săptămâni.
Evaluarea răspunsului la tofacitinib se va face la 8 săptămâni de la iniţierea terapiei. În cazul răspunsului clinic, se continua cu doza de întreţinere de 5 mg de 2 ori pe zi, iar în cazul lipsei de răspuns, la 8 săptămâni se poate continua până la 16 săptămâni doza de10 mg de 2 ori pe zi. După obţinerea remisiunii clinice, monitorizarea ulterioară se face la un interval de maxim 6 luni sau ori de câte ori se suspectează pierderea răspunsului. Se va

lua în considerare oprirea tratamentului dacă nu există un răspuns terapeutic la 16 săptămâni de la începerea tratamentului. După întreruperea tratamentului, posibilitatea reluării acestuia se poate face la decizia medicului prescriptor în conformitate cu RCP produs.
Evaluarea răspunsului la upadacitinib se va face la 8 săptămâni de la inițierea terapiei în colita ulcerativă și la 12 săptămâni în boala Crohn. La pacienții cu colita ulcerativă, care nu obțin un beneficiu terapeutic adecvat până în săptămâna 8, se poate continua administrarea dozei de 45 mg upadacitinib, o dată pe zi, timp de încă 8 săptămâni. Administrarea de upadacitinib trebuie întreruptă în cazul oricărui pacient care nu prezintă dovezi ale unui beneficiu terapeutic până în săptămâna 16. La pacienții cu boală Crohn care nu au obținut un beneficiu terapeutic adecvat după inducția inițială cu durata de 12 săptămâni, poate fi luată în considerare o inducție prelungită timp de încă 12 săptămâni, cu o doză de 30 mg, o dată pe zi Administrarea de upadacitinib trebuie întreruptă în cazul oricărui pacient care nu prezintă dovezi ale unui beneficiu terapeutic după 24 de săptămâni de tratament.
După obținerea remisiunii clinice, monitorizarea ulterioară se face la un interval de maxim 6 luni sau ori de câte ori se suspectează pierderea răspunsului.
Răspunsul terapeutic va fi apreciat prin încadrarea într-una dintre următoarele categorii:
1. Pentru boala Crohn:
– Remisiune clinică (dispariția simptomelor clinice) clinico-biologică (dispariția simptomelor și a alterărilor biologice existente) endoscopică (vindecarea mucosală) histologică (fără elemente inflamatorii) - Fistulele se închid iar scorul CDAI < 150 puncte.
– Răspuns parțial - ameliorare clinico-biologică (ameliorarea simptomelor, reducerea cu 50% a valorilor probelor biologice față de start) scăderea scorului CDAI cu > 100 puncte scăderea drenajului fistulelor cu > 50%.
– Recădere - pierderea răspunsului: reapariția simptomelor, a modificărilor biologice, endoscopice. Valoare predictivă ridicată: creșterea calprotectinei fecale.
2. Pentru colita ulcerativă:
– Remisiune clinică - dispariția simptomelor, clinico-biologică (fără simptome și probe biologice normale), endoscopică (vindecare mucosală) histologică (fără elemente inflamatorii de tip acut):
– Răspuns terapeutic: ameliorare clinico-biologică, eventual endoscopică cu persistența eritemului, granulației și ștergerea desenului vascular
– Recădere - pierderea răspunsului terapeutic: reapariția simptomelor, modificărilor biologice (valoare predictivă calprotectina fecală), endoscopice și histologice.
– Monitorizare după obținerea remisiunii
Din 6 luni în 6 luni prin examinare clinică, biochimică, calprotectina fecală, eventual endoscopică/RMN dacă valoarea calprotectinei este crescută.
– Recăderea sau pierderea secundară a răspunsului la tratament.
Recomandări:
– Verificarea complianței la tratament
– Excluderea unei alte cauze a simptomatologiei (prezența unui abces, infecția cu CMV sau C. difficile, etc.) și reevaluarea răspunsului terapeutic după corectarea cauzei respective.
– Optimizare a terapiei prin una dintre variantele:
● Creșterea empirică a dozelor și/sau scăderea intervalului de administrare pentru biologicul/biosimilarului antiTNF folosit anterior, urmată de reevaluarea răspunsului terapeutic la 12 săptămâni.
● Schimbarea agentului anti-TNF/Vedolizumab cu Vedolizumab/anti-TNF, sau anti- TNF/Ustekinumab cu Ustekinumab/anti-TNF sau anti-TNF/tofacitinib cu tofacitinib/anti- TNF, anti-TNF/Upadacitinib cu Upadacitinib /anti-TNF pentru situațiile în care pacientul nu a obținut remisiunea clinică după perioada de inducție sau după creșterea dozelor și sau scăderea intervalului de administrare, precum și pentru situațiile de recădere sau intoleranța inacceptabilă la tratament.
Adăugarea unui imunomodulator (AZA) - poate ameliora răspunsul și prelungi remisiunea.
– Verificarea nivelului seric al agentului antiTNF și anticorpilor antidrog specifici și ghidarea terapiei în funcție de rezultatul acestor determinări (opțiune ideală dar cu accesibilitate foarte limitată în prezent): oprirea tratamentului (nivel normal - fără anticorpi), creșterea dozelor (sau scurtarea intervalului) la nivel scăzut fără anticorpi, schimbarea agentului biologic la nivel scăzut și prezența anticorpilor - (ultimele două variante doar pentru infliximab).
– Schimbarea (swich-ul) tratamentului de la originalul de antiTNF la biosimilar și invers sau intre biosimilare fara avizul/recomandarea medicului prescriptor nu este acceptată.
– La pacienții cu boala Crohn care au întrerupt tratamentul cu ustekinumb, reluarea tratamentului cu administrarea subcutanată la 8 săptămâni este sigură și eficientă.

V. Prescriptori - tratamentul se prescrie şi se monitorizează de către medicii în specialităţile gastroenterologie (toate terapiile), pediatrie (pentru terapiile accesibile copiilor), gastroenterologie pediatrică (pentru terapiile accesibile copiilor), medicina internă (pentru toate terapiile), chirurgie (pentru tratamentul standard) medicina de familie (pentru tratamentul standard la indicaţia medicului specialist) aflaţi în contract cu o casă de asigurări de sănătate.

La data de 03-01-2025 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 14 cod (L034K): BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ a fost modificat de Punctul 12. din ANEXA din 30 decembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 6.328/2192/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1 din 3 ianuarie 2025

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 15, cod (L039M): ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ SI BOALA STILL (FORME CU DEBUT JUVENIL SI LA ADULT) - AGENŢI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM1, ETANERCEPTUM**1, ABATACEPTUM**1, TOCILIZUMABUM**1, GOLIMUMABUM**1, ANAKINRA**1**

Introducere

Artrita idiopatică juvenilă (AIJ) reprezintă un grup heterogen de afecţiuni caracterizate prin durere, tumefiere şi limitarea mobilităţii articulaţiilor, persistente în timp. În formele sale severe, AIJ determină întârzierea creşterii, deformări articulare, complicaţii oculare şi dizabilitate permanentă. O proporţie însemnată a copiilor dezvoltă distrugeri articulare care necesită endoprotezare precoce. Prevalenţa AIJ în populaţia caucaziană este estimată la 32,6 cazuri la 100.000 copii cu vârsta 0-16 ani. Incidenţa bolii dupa diferitele studii variază larg intre 3,8-400 cazuri la 100.000 copii.

Boala Still este o afecţiune reumatică inflamatorie severă, ce afectează atât copiii sub forma artritei idiopatice juvenile sistemice, cât si adulţii, sub forma de boala Still a adultului.

Obiectivele terapiei constau în: controlul inflamaţiei, reducerea distrugerilor articulare, prevenirea handicapului funcţional şi ameliorarea calităţii vieţii.

I. Definirea formelor de boala ce pot beneficia de tratament biologic conform clasificării ILAR şi ghidurilor ACR

1. Forma oligoarticulară: 1-4 articulaţii afectate in primele 6 luni de la debut; poate fi persistentă (maxim 4 articulaţii afectate în evoluţie) sau extinsă (mai mult de 4 articulaţii afectate după primele 6 luni de evoluţie).

2. Forma poliarticulară

a. Forma poliarticulară cu FR negativ

Artrita care afectează 5 sau mai multe articulaţii în primele 6 luni de evoluţie şi o determinare de FR este negativă.

b. Forma poliarticulară cu FR pozitiv

Artrita care afectează 5 sau mai multe articulaţii in primele 6 luni de evoluţie şi la care 2 sau mai multe determinări de FR în primele 6 luni (la distanţă de 3 luni una de cealaltă) au fost pozitive.

3. Artrita asociata entezitei: prezenţa artritei şi a entezitei respectiv artrita sau entezita însoţite de cel puţin două dintre următoarele:

– artrita la un băiat cu vârsta peste 6 ani;
– sensibilitate a articulaţiilor sacroiliace şi/sau dureri lombo-sacrale de tip inflamator şi imagistică sugestivă
– antigenul HLA-B27 prezent
– uveita anterioară acută simptomatică
– antecedente heredo-colaterale (spondilită anchilozantă, artrită cu entezită, sacroiliită, boala inflamatoare intestinală, sindrom Reiter, uveita anterioară acută) la o rudă de gradul întâi.

4. Artrita psoriazică: artrită şi psoriazis, sau artrita şi cel puţin două dintre următoarele: dactilită, unghii "înţepate", onicoliză, psoriazis la o rudă de gradul întâi.

5. Forma sistemică: artrită/artralgii la una sau mai multe articulaţii însoţită sau precedată de febră timp de minimum 2 săptămâni şi însoţită de una sau mai multe dintre următoarele manifestări sistemice:

– erupţie eritematoasă fugace;
– adenomegalii multiple;
– hepatomegalie şi/sau splenomegalie;
– serozită (pericardită, pleurită şi/sau peritonită).

În categoria 5 se vor include şi cazurile cu febră şi cel puţin 2 manifestări sistemice persistente şi care nu prezintă artrită activă la momentul ultimei evaluări.

Conform primului principiu general din cadrul Recomandărilor EULAR/PReS 2023 privind diagnosticul şi managementul artritei idiopatice juvenile sistemice şi bolii Still a adultului, AIJ sistemică şi boala Still a adultului reprezintă aceeaşi boală, şi trebuie desemnate de acelaşi nume unic, boala Still.

Pentru a facilita stabilirea diagnosticului şi iniţierea precoce a tratamentului, EULAR/PReS recomandă utilizarea definiţiilor operaţionale în vederea identificării pacienţilor cu boală Still:

– Febra prezintă temperaturi ≥ 39°C cu o durată de cel puţin 7 zile.

– Rashul este tranzitoriu, coincide cu ascensiunile febrile şi este prezent, de obicei, la nivelul trunchiului. Acesta este tipic eritematos (culoare roz somonată), dar alte rashuri (e.g. urticarial) pot fi în concordanţă cu diagnosticul.
– Afectarea musculoscheletală este frecvent prezentă, manifestându-se prin artralgii/mialgii; Prezenţa artritei susţine diagnosticul, dar nu este obligatorie şi poate apărea ulterior.
– Sindromul inflamator important este tipic exprimat prin leucocitoză cu neutrofilie, niveluri crescute ale CRP seric şi feritinei.

I. Criterii de includere a pacienţilor cu artrită idiopatică juvenilă şi boala Still în tratamentul biologic cu blocanţi de TNFα (etanercept, adalimumab, golimumab), abatacept, tocilizumab, anakinra.

1. Vârstă şi greutate:

pacienţi cu vârsta între 1-18 ani pentru tocilizumab cu administrare subcutanată;
pacienţi cu vârsta între 2-18 ani pentru etanercept, adalimumab cu administrare subcutanata şi tocilizumab administrat intravenos;
pacienţi cu vârstă între 6-18 ani pentru abatacept de administrare intravenoasă şi 2-17 ani pentru abatacept de administrare subcutanată;
pacienţi cu greutate de cel puţin 40 kg pentru golimumab.
pacienţi cu vârsta de minim 8 luni şi greutate corporală de cel puţin 10kg pentru anakinra (inclusiv adulţi cu boala Still)

2. Prezenţa uneia dintre formele active de boală

Se defineşte ca artrită activă: tumefierea sau, dacă tumefierea nu este prezentă, limitarea mişcării însoţită de durere pasivă (sensibilitate la palpare) şi/sau activă (durere la mobilizare) însoţită de sindrom inflamator (valori crescute VSH, CRP cantitativ) asociate sau nu cu alte modificări imuno- serologice sugestive.

3. Indicaţiile terapiei biologice în artrita idiopatica juvenilă şi boala Still

Terapia remisivă convenţională în AIJ constă în :
– antiinflamatoare non-steroidiene (AINS);
– corticoterapie intraarticulară (preferabil triamcinolon hexacetonid) 10-40 mg/doză în funcţie de vârsta copilului şi de mărimea articulaţiei afectate;
– corticoterapie sistemică (în doza minimă eficientă şi pe durată cât mai scurtă în vederea prevenirii efectelor adverse);
– Metotrexat (0,3-0,6 mg/kg/săptămână echivalent cu 10-15 mg/mp/săptămână fără a depăşi doza de 20 mg /săptămână (doza adultului);
– Sulfasalazină în doză de 30-50 mg/kg/zi (maxim 2 grame/zi);
– Altele- Hidroxicloroquine,,Ciclosporina, Azathioprina, Ciclofosfamida.

Constituie indicaţii generale de terapie biologică:
– Persistenţa unei forme active de boala necontrolata de tratamentul cu remisive convenţionale.
– Apariţia reacţiilor adverse inacceptabile la tratamentul remisiv convenţional.
– Situaţia in care boala nu poate fi controlată decât prin corticoterapie generală cu doze care expun copilul la reacţii adverse inacceptabile (peste 0,25 mg/kg/24 ore echivalent prednison) sau durata corticoterapiei peste 3 luni (indiferent de doză).
– Absenţa obţinerii controlului sub terapie remisivă cu MTX sau Sulfalazina timp de minim 6 săptămâni.
– Pacienţii cu boala Still (incluzând artrita juvenilă idiopatică sistemică -AIJS şi boala Still cu debut la vârstă adultă) care prezintă o activitate continuă, moderată/crescută a bolii în ciuda tratamentului cu antiinflamatoare nonsteroidiene sau glucocorticoizi administraţi pe o perioada de maxim 4 săptămâni, cu condiţia unei toleranţe bune. Conform recomandărilor EULAR/PReS 2023 cele mai bune rezultate se obţin în cazul iniţierii precoce a terapiei biologice.

Pot beneficia de terapie biologică următoarele forme de boală:
– Oligoartrita fără răspuns adecvat la terapie remisivă convenţională (cortizon intraarticular şi/sau remisive non-biologice) sau cu intoleranţă la aceasta (recomandare ACR 2021).
– Forma poliarticulară FR pozitivă sau FR negativă fără răspuns adecvat la terapie remisivă convenţională sau cu intoleranţă la aceasta. Conform ACR 2019 terapia biologică poate fi luată în considerare ca şi terapie iniţială la pacienţi cu factori de risc (forma seropozitivă, afectarea coloanei cervicale sau a articulaţiilor coxofemurale si criterii biologice) şi cu activitate înaltă (cJADAS > 5).
– Artrita asociata entezitei fără răspuns adecvat la terapie remisivă convenţională sau cu intoleranţă la aceasta.
– Artrita psoriazică fără răspuns adecvat la terapie remisivă convenţională sau cu intoleranţă la aceasta.
– Artrita sistemică fără manifestări articulare - cât mai precoce dupa stabilirea diagnosticului (recomandare ACR 2021); la cazurile cu artrită sistemică avand asociate manifestări articulare se recomandă terapie iniţială cu metotrexat timp de minim 6 săptămâni, terapia biologică fiind indicată în cazurile fără răspuns adecvat la terapie remisivă convenţională sau cu intoleranţă la aceasta.

– Orice forma de artrită activă asociată cu uveită activă (pentru uveita asociată AIJ se va consulta protocolul specific).

4. Condiţii necesare pentru iniţierea terapiei biologice

A. Existenţa unei indicaţii de terapie biologică în conformitate cu punctul II.3 al prezentului protocol.

B. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute ale terapiilor biologice:

– infecţii active concomitente (inclusiv infecţia TB şi cu virusurile hepatitice B şi C);

– malignitate prezentă sau în antecedente, cu excepţia cazurilor în care tratamentul biologic este avizat de medicul oncolog;

– primele 4 săptămâni după vaccinare cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate (contraindicaţie temporară);

Confirmarea absenţei infecţiei TB şi cu virusurile hepatitice B şi C.

Screeningul necesar înainte de orice iniţiere a terapiei biologice cuprinde:

a. Tuberculoza

Înaintea iniţierii terapiei se va evalua riscul pacientului cu AIJ/boala Still de a dezvolta o reactivare a unei tuberculoze latente, în condiţiile riscului epidemiologic mare al acestei populaţii. Evaluarea riscului de tuberculoză va cuprinde: anamneză, examen clinic, radiografie pulmonară (după caz) şi teste de tip IGRA (interferon-gamma release assays): QuantiFERON TB Gold sau testul cutanat la tuberculină (TCT). Pentru pacienţii testaţi pozitiv la QuantiFERON sau la TCT (TCT)> 5 mm se indică consult pneumologic în vederea chimioprofilaxiei (efectuată sub supravegherea medicului pneumolog; terapia biologică se poate iniţia după minimum o lună de tratamentprofilactic, numai cu avizul expres al medicului pneumolog). L a pacienţii care au avut teste iniţiale negative, se recomandă repetarea periodică a screening-ului pentru reactivarea tuberculozei (inclusiv testul QuantiFERON sau TCT), în caz de necesitate dar nu mai rar de 1 an.

Pentru detalii legate de definirea pacienţilor cu risc crescut şi a conduitei de urmat, precum şi a situaţiilor particulare întâlnite în practică, medicul curant va utiliza recomandările in extenso din Ghidul de tratament al poliartritei reumatoide elaborat de Societatea Română de Reumatologie.

b. Hepatitele virale

Ţinând cont de riscul crescut al reactivării infecţiilor cu virusuri hepatitice B şi C, care pot îmbrăca forme fulminante, deseori letale, este imperios necesar ca înaintea iniţierii terapiei cu un agent biologic să se efectueze screeningul infecţiilor cronice cu virusurile hepatitice B şi C. Markerii serologici virali care trebuie obligatoriu solicitaţi alături de transaminaze înainte de iniţierea unei terapii biologice sunt: pentru virusul hepatitic B (VHB): AgHBs, anticorpii anti-HBc (IgG); pentru virusul hepatitic C (VHC): anticorpii anti-VHC.

Decizia de iniţiere a terapiei biologice la cei cu markeri virali pozitivi impune avizul explicit al medicului specialist în boli infecţioase sau gastroenterologie, care va efectua o evaluare completă (hepatică şi virusologică) a pacientului şi va recomanda măsurile profilactice care se impun, stabilind momentul când terapia biologică a AIJ/bolii Still poate fi iniţiată, precum şi schema de monitorizare a siguranţei hepatice.

Pentru detalii legate de managementul infecţiei cu virusuri hepatitice la pacienţii cu terapiibiologice medicul curant va utiliza recomandările in extenso din Ghidul de tratament al poliartritei reumatoide elaborat de Societatea Română de Reumatologie şi protocoalele terapeutice din hepatitele cronice aprobate de Ministerul Sănătăţii şi Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

II. Schema terapeutică cu agenţi biologici

De regulă (cu exceptia bolii Still), orice terapie biologică se recomandă a fi administrată asociat cu un remisiv sintetic convenţional (metotrexat sau sulfasalazină). În cazul în care din motive obiective, documentate corespunzător, nu este posibilă utilizarea concomitentă a niciunui remisiv sintetic convenţional, următoarele terapii biologice pot fi folosite, în situaţii speciale ce trebuie documentate, în monoterapie: abatacept, adalimumab, etanercept, tocilizumab, anakinra.

Alegerea terapiei biologice se va face ţinând seama de formă de boală, particularităţile pacientului şi criteriile de excludere şi contraindicaţiile fiecărui produs în parte.

a) Tratamentul cu adalimumab (biosimilar şi original) în asociere cu metotrexat este indicat:

● În tratamentul artritei juvenile idiopatice, forma poliarticulară, la pacienţi cu vârsta de 2 ani şi peste, atunci când răspunsul la unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare de boală (DMARDs) a fost inadecvat.

Doza de adalimumab recomandată este:

– pentru pacienţii cu greutate între 10 kg până la < 30 kg doza este de 20 mg administrată injectabil subcutanat la două săptămâni,

– pentru pacienţii cu greutate egală sau > 30 kg doza este de 40 mg administrată injectabil subcutanat la două săptămâni.

● În tratamentul artritei asociate entezitei la pacienţi cu vârsta de 6 ani şi peste, care nu au avut un răspuns adecvat la tratamentul convenţional (DMARDs) sau care au contraindicaţie majoră la acest tratament.

Doza de adalimumab recomandată este:

– pentru pacienţii cu greutate între 15 kg până la < 30 kg doza este de 20 mg administrată injectabil subcutanat la două săptămâni
– pentru pacienţii cu greutate egală sau > 30 kg doza este de 40 mg administrată injectabil subcutanat la două săptămâni.
În formele de artrită asociată entezitei şi cu prezenţa sacroiliitei active evidenţiată IRM, la pacienţii nonresponderi la DMARD convenţional sintetic (MTX sau SSZ), adalimumab se poate administra în monoterapie.
b) Tratamentul cu etanercept (biosimilar şi original) în asociere cu metotrexat se administrează la:
● pacienţii diagnosticaţi cu AIJ poliarticulară cu factor reumatoid pozitiv sau negativ şi oligoartrite extinse la copii şi adolescenţi cu vârste peste 2 ani care au prezentat un răspuns necorespunzător la tratamentul cu DMARDs convenţional sintetic;
● tratamentul artritei psoriazice la adolescenţi începând cu vârsta de 12 ani care au prezentat un răspuns necorespunzător la tratamentul cu DMARDs convenţional sintetic;
● tratamentul artritei asociate entezitei la adolescenţi începând cu vârsta de 12 ani care au prezentat un răspuns necorespunzător la tratamentul cu DMARDs convenţional sintetic. Utilizarea etanercept la copiii cu vârste mai mici de 2 ani nu a fost studiată.
Doza de etanercept recomandată este:
– 0,4 mg/kg (până la un maximum de 25 mg per doză), administrată de două ori pe săptămână sub formă de injecţie subcutanată, cu un interval de 3 - 4 zile între doze, sau
– 0,8 mg/kg (până la un maximum de 50 mg pe doză) administrată o dată pe săptămână.
Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare la pacienţii care nu prezintă niciun răspuns după 4 luni. Etanercept se poate administra în regim de monoterapie în formele de artrită asociată cu entezită cu prezenţa sacroileitei evidenţiată IRM.
c) Tratamentul cu abatacept în asociere cu metotrexat este indicat la pacienţii cu AIJ poliarticulară cu FR pozitiv sau FR negativ care nu au răspuns la cel puţin un blocant TNF.
● Doza recomandată pentru administrarea în perfuzie intravenoasă la copii între 6-17 ani este:
– 10 mg/kg la pacienţii cu greutate corporală mai mică de 75 kg, calculată pe baza greutăţii corporale a pacientului la fiecare administrare.
– La copiii şi adolescenţii cu greutate corporală de 75 kg sau mai mare, abatacept se va administra respectând schema terapeutică cu dozele recomandate pentru adulţi, respectiv 750 mg pentru greutatea 75-100 kg şi 1000 mg pentru greutate peste 100 kg, fără a se depăşi o doză maximă de 1000 mg.
Abatacept se va administra sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 30 minute. După administrarea iniţială, abatacept trebuie administrat la 2 şi la 4 săptămâni după prima perfuzie şi la interval de 4 săptămâni după aceea.
● Doza recomandată pentru administrare subcutanată (soluţie injectabilă în seringă preumplută) pentru pacienţii cu vârsta cuprinsă între 2 şi 17 ani trebuie iniţiată fără o doză de încărcare intravenoasă şi administrată utilizând dozele următoare:
– 50 mg doză unică săptămânală pentru pacienţi cu greutate 10-25 kg
– 87,5 mg doză unică săptămânală pentru pacienţi cu greutate 25-50 kg
– 125 mg doză unică săptămânală pentru pacienţi cu greutate de 50 kg sau peste.
d) Tratamentul cu tocilizumab în asociere cu metotrexat este indicat:
● în tratamentul artritei juvenile idiopatice, forma sistemică la pacienţii care au avut un răspuns inadecvat la tratamentele anterioare cu AINS şi corticosteroizi sistemici. În forma sistemică tocilizumab cu administrare subcutanată poate fi administrat pacienţilor cu vârstă mai mare de 1 an şi greutate de cel puţin 10 kg, iar tocilizumab cu administrare intravenoasă poate fi folosit la pacienţii cu vârste mai mari de 2 ani.
● în tratamentul artritei idiopatice juvenile, forma poliarticulară (cu factor reumatoid pozitiv sau negativ) şi forma oligoarticulară extinsă, la pacienţi cu vârste mai mari de 2 ani şi care au avut un răspuns inadecvat la tratamentul anterior cu metotrexat.

Doze şi mod de administrare:
Pentru pacienţii cu artrită idiopatică juvenilă forma sistemică
a. Intravenos:
– pacienţi cu greutate mai mică de 30 kg: doza este 12 mg/kgc administrat în perfuzie endovenoasă o dată la 2 săptămâni.
– pacienţi cu greutate mai mare sau egală cu 30 kg: doza este de 8 mg/kgc administrat în perfuzie endovenoasă o dată la 2 săptămâni.
b. Subcutanat
– pacienţi cu greutate mai mică de 30 kg: doza este de 162 mg, administrată subcutanat o dată la fiecare 2 săptămâni.

– pacienţii cu greutate mai mare sau egală cu 30 kg: doza este de 162 mg, administrată subcutanat o dată pe săptămână.

Pentru pacienţii cu artrită idiopatică juvenilă forma poliarticulară

a. Intravenos:

– pacienţi cu greutate mai mică de 30 kg: doza este 10 mg/kgc administrat în perfuzie endovenoasă o dată la 4 săptămâni.

– pacienţi cu greutate mai mare sau egală cu 30 kg: doza este de 8 mg/kgc administrat în perfuzie endovenoasă o dată la 4 săptămâni.

b. Subcutanat

– pacienţi cu greutate mai mică de 30 kg: doza este de 162 mg, administrată subcutanat o dată la fiecare 3 săptămâni.

– pacienţii cu greutate mai mare sau egală cu 30 kg: doza este de 162 mg, administrată subcutanat o dată la fiecare 2 săptămâni.

Dozele de tocilizumab intravenos se calculează la fiecare administrare şi se ajustează în funcţie de greutatea corporală.

Tocilizumab poate fi administrat ca monoterapie în cazul intoleranţei la metotrexat. Nu au fost stabilite siguranţa şi eficacitatea pentru tocilizumab administrat intravenos la copii cu vârsta sub 2 ani şi pentru tocilizumab administrat subcutanat la copii cu vârsta sub 1 an şi/sau greutatea mai mică de 10 kg.

e) Tratamentul cu golimumab se indică în asociere cu metotrexat la pacienţii cu formă poliarticulară de AIJ care au prezentat răspuns inadecvat la tratamentul anterior cu MTX. Golimumab 50 mg se administrează sub formă de injecţie subcutanată o dată pe lună, la aceeaşi dată în fiecare lună, pentru copii cu o greutate corporală de cel puţin 40 kg.

f) Tratamentul cu anakinra este indicat la adulţi, adolescenţi, copii şi sugari cu vârsta de 8 luni şi peste, cu o greutate corporală de 10 kg sau peste - pentru tratamentul bolii Still, inclusiv artrită juvenilă idiopatică sistemică (AJIS) şi boala Still cu debut la vârsta adultă (BSVA), cu caracteristici sistemice active de activitate moderată până la crescută a bolii sau la pacienţii cu activitate continuă a bolii după tratamentul cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticoizi.

Anakinra poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu alte antiinflamatoare şi medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (DMARD).

Doza recomandată pentru pacienţii cu greutatea de minim 50 kg este de 100 mg/zi administrată prin injecţie subcutanată. Doza trebuie administrată aproximativ la aceeaşi oră în fiecare zi.

La copiii cu greutatea sub 50 kg doza se stabileşte în funcţie de greutatea corporală, cu o doză iniţială de 1-2 mg/kg/zi. La copiii cu răspuns inadecvat doza poate fi crescută până la 4 mg/kg/zi. Răspunsul la tratament trebuie evaluat după 1 lună. În caz de manifestări sistemice persistente, doza poate fi ajustată la copii sau medicul curant trebuie să reevalueze continuarea tratamentului cu anakinra.

III. Evaluarea răspunsului la tratamentul cu agenţi biologici

Pe baza evoluţiei scorurilor din sistemul ACR: număr total de articulaţii afectate, scara vizuală analogă/pacient (SVAp), scara vizuală analogă/medic (SVAm), VSH şi CRP cantitativ, chestionarul de evaluare a sănătăţii copilului privind abilităţile sale funcţionale (CHAQ).

1. Definirea ameliorării:

a) ≥ 30% reducere a scorului în cel puţin 3 din cele 5 criterii şi (eventual);

b) ≥ 30% creştere a scorului în nu mai mult decât unul dintre cele 5 criterii.

2. Definirea agravării (puseului):

a) ≥ 30% creştere a scorului în cel puţin 3 din cele 5 criterii şi (eventual);

b) ≥ 30% reducere a scorului în nu mai mult decât unul dintre cele 5 criterii sau

c) cel puţin 2 articulaţii rămase active.

Pentru tratamentul bolii Still (inclusiv artrita juvenilă idiopatică sistemică şi boala Still cu debut la vârsta adultă), conform recomandărilor EULAR/PReS 2023, obiectivul terapeutic este obţinerea statusului de boală clinic inactivă (BCI), definită ca absenţa simptomelor legate de Still şi valori normale ale testelor de inflamaţie (VSH, PCR). Remisiunea este definită ca o perioadă de cel puţin 6 luni de BCI. Suplimentar sunt utilizate următoarele ţinte intermediare:

– în ziua 7: rezoluţia febrei şi scăderea PCR cu > 50% ;

– în săptămâna 4: absenţa febrei, reducerea numărului de articulaţii active cu > 50%, PCR normală şi evaluarea medicului şi a pacientului/părintelui sub 20 pe un VAS între 0-100;

– la 3 luni: BCI cu glucocorticoizi la o doză mai mica de 0,1mg/kg/zi (pentru adulţi) şi 0,2 mg/kg/zi(pentru copii);

– la 6 luni: BCI fără glucocorticoizi.

Complicaţii severe/ameninţătoare de viaţă, incluzând sindromul de activare macrofagică, sindromul antifosfolipidic sever/catastrofal şi afectarea pulmonară pot apărea oricând pe parcursul bolii Still şi necesită o monitorizare atentă a evoluţiei bolii.
Tapering-ul (de obicei prin prelungirea progresiva a intervalului între administrări), urmat eventual de întreruperea terapiei biologice, pot fi luate în considerare, cu prudenţă şi numai după obţinerea acordului informat al pacientului sau pentru pacienţii pediatrici al părintelui sau tutorelui legal, în cazul pacienţilor care după oprirea terapiei cu corticosteroizi menţin un control bun al bolii, exprimat printr-un status de "boală clinic inactivă" cu o durata de cel puţin 3 - 6 luni, sau ulterior de remisiune. Tapering-ul se va realiza progresiv, (în trepte în etape de câteva luni 3-6 luni), cu prudenţă şi va ţine cont de caracteristicile bolii, severitatea acesteia şi răspunsul la tratament, precum si de riscul de recădere.
La pacienţii nonresponderi la unul dintre agenţii biologici sau care au dezvoltat o reacţie adversă care să impună oprirea tratamentului, motivat cu documente medicale, medicul curant este singurul care poate propune schimbarea tratamentului cu un alt agent biologic în conformitate cu recomandările capitolului III al prezentului protocol.
Ţinând cont de preocuparea pentru minimalizarea expunerii la riscurile implicite ale tratamentului biologic, se recomandă ca la pacienţii aflaţi în remisiune persistentă la două evaluări succesive (la minimum 6 luni interval între evaluări), să se ia în considerare, de comun acord cu părinţii sau tutorele legal, reducerea treptată a administrării tratamentului biologic, în condiţiile menţinerii neschimbate a terapiei remisive sintetice convenţionale asociate. Această reducere a expunerii la terapie biologică se face treptat prin spaţierea administrării, monitorizând evoluţia pacientului, cu posibilitatea revenirii în orice moment la schema iniţială în cazul unui puseu evolutiv de boală, după discutarea propunerii de reducere a dozei de biologic cu pacientul /părintele/tutorele legal şi semnarea unui consimţământ informat.
IV. Criterii de excludere din tratamentul cu agenţi biologici a pacienţilor:

Criterii de excludere a pacienţilor din tratamentul cu terapii biologice sau contraindicaţii pentru acestea:

1. Criterii valabile pentru toate medicamentele biologice:
– pacienţi cu infecţii severe (actuale, netratate) precum (dar nu limitativ): stări septice, abcese, infecţii oportuniste sau orice alte infecţii considerate semnificative în opinia medicului curant;
– tratamentul biologic este contraindicat la pacienţii cu tuberculoză activă, infecţii active cu VHB şi utilizat cu prudenţă la cei cu infecţie cronică VHC, cu monitorizare atentă. În ambele situaţii de infecţie virală B sau C decizia de iniţiere/continuare a terapiei impune avizul medicului infecţionist sau gastroenterolog;
– antecedente de hipersensibilitate la substanţele active, la proteine murine sau la oricare dintre excipienţii produsului folosit;
– sarcina/alăptarea; la pacienţii de vârstă fertilă eventualitatea unei sarcini va fi atent discutată anterior concepţiei împreună cu medicul curant şi medicul de obstetrică-ginecologie;
– pacienţi cu stări de imunodeficienţă severă;
– administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii;
– afecţiuni maligne prezente sau afecţiuni maligne în antecedente, fără avizul oncologic;
– orice contraindicaţii recunoscute ale terapiilor biologice, conform RCP al fiecărui produs;
– lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament;
– pierderea calităţii de asigurat;
– în cazul non-aderenţei majore la tratament, medicul curant va evalua cauzele acesteia şi oportunitatea continuării terapiei biologice, având în vedere îndeplinirea tuturor criteriilor de continuare/modificare a terapiei.

2. Criterii particulare:
– pentru agenţii anti-TNFα: pacienţi cu insuficienţă cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV); pacienţi cu lupus sau sindroame lupus - like
– pentru anakinra: pacienţi cu insuficienţă renală severă (CLcr < 30 ml/minut), neutropenie (NAN<1,5 x 10^9 /l), AST/ALT ≥1,5 x limita maximă normală.

Precauţii

1. Vaccinări.
Nu se vor administra vaccinuri vii atenuate în timpul tratamentului biologic sau în primele 3 luni de la întreruperea sa.
Înaintea iniţierii tratamentului biologic, bolnavii vor fi complet vaccinaţi în prealabil, în acord cu schemele de vaccinare din programele naţionale. În plus se vor efectua vaccinările antipneumococică (dacă nu a fost efectuată în schema de vaccinare a Ministerului Sănătăţii), anti-hepatită A şi anti- varicelă. Vaccinurile vii atenuate (antivaricelic, respectiv antirujeolic) se vor administra cu minim 4 săptămâni anterior iniţierii terapiei biologice.

Înaintea iniţierii tratamentului biologic, părintele sau tutorele legal al pacientului pediatric va face dovada (cu un document eliberat de medicul de familie) a vaccinării complete conform schemei de vaccinări obligatorii (inclusiv antipneumococică), precum şi dovada vaccinărilor antivaricelă şi antihepatită A sau dovada că pacientul pediatric a prezentat aceste boli. La cazurile cu boală activă la care medicul curant consideră că terapia biologică nu poate fi temporizată timp de 6 luni, pentru vaccinul anti-hepatită A se poate accepta o doză unică de vaccin anterior iniţierii acestei terapii. Pentru varicelă şi hepatită A dovada vaccinării poate fi înlocuită de dovada serologică a imunizării (Ac anti varicelă de tip IgG, respectiv anticorpi anti-HAV de tip IgG).
În concordanţă cu recomandările EULAR se consideră având doze mari următoarele medicamente imunosupresoare şi cortizonice:
– Puls-terapie cu metil-prednisolon;
– corticoterapia în doze ≥ 2 mg/kg/zi sau ≥ 20 mg/zi mai mult de 14 zile;
– MTX ≥ 15 mg/mp/săpt (0,6 mg/kg/săpt);
– sulfasalazina ≥ 40 mg/kg/zi (peste 2 g/zi);
– ciclosporina ≥ 2,5 mg/kg/zi;
– azatioprina ≥ 1 - 3 mg/kg/zi;
– ciclofosfamida ≥ 0,5 - 2 mg/kg/zi;
În cazul în care - la momentul solicitării terapiei biologice - pacienţii se află deja în tratament cu doze mari de medicamente antireumatice modificatoare de boală (DMARDs) şi/sau doze mari de glucocorticoizi şi nu au efectuat vaccinarea completă pentru rujeolă şi/sau varicelă, medicul curant are la dispoziţie varianta scăderii timp de minim 2 - 3 săptămâni a dozelor imunosupresoare sub cele menţionate anterior şi efectuarea vaccinărilor restante după acest interval.
În situaţia în care schema de vaccinare obligatorie este incompletă şi/sau nu se poate face dovada vaccinărilor antipneumococică, antivaricelă şi antihepatită A, medicul curant are obligaţia de a aduce la cunoştinţa părintelui sau tutorelui legal al pacientului pediatric riscurile legate de terapia biologică la un pacient cu schemă incompletă de vaccinare. Părintele sau tutorele legal îşi va asuma în scris aceste riscuri.
2. Nu se vor administra concomitent două medicamente biologice.
3. Pentru Anakinra se recomandă determinarea numărului de neutrofile înainte de începerea tratamentului, lunar în primele 6 luni de tratament şi trimestrial după aceea. La pacienţii care devin neutropenici (NAN < 1,5 x 10^9 /l), NAN trebuie monitorizat cu atenţie iar tratamentul cu Anakinra trebuie întrerupt.

V. Medici curanţi şi medici prescriptori
Medicul de specialitate (care are dreptul de a prescrie tratament specific în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare), completează dosarul pacientului care conţine date despre:
– diagnosticul de artrită idiopatică juvenilă/boala Still după criteriile ACR confirmat într-un centru universitar;
– istoricul bolii (debut, evoluţie, scheme terapeutice anterioare - preparate, doze, evoluţie sub tratament, data iniţierii şi data opririi tratamentului);
– starea clinică (număr de articulaţii dureroase/tumefiate, redoare matinală, deficite funcţionale);
– scala analogă vizuală (VAS) pentru evaluarea globală a activităţii bolii de către pacient sau aparţinător, care este completată direct pe fişă, aceasta fiind semnată şi datată de către pacient, părinte sau tutorele legal;
– nivelul reactanţilor de fază acută a inflamaţiei (VSH, CRP cantitativ);
– chestionarul de evaluare a sănătăţii copilului privind abilităţile sale funcţionale (CHAQ);
– rezultatele testării QuantiFERON TB Gold Test (teste imunologice de tip IGRA ≥ interferon gamma release assay) sau a testării cutanate la tuberculină (TCT);
– rezultatele markerilor serologici pentru infecţiile cu virusuri hepatitice B şi C;
– recomandarea tratamentului cu agenţi biologici (justificare pentru iniţiere, continuare sau switch);
– avizul medicului pneumolog în cazul în care determinarea QuantiFERON TB sau a TCT este pozitivă;
– avizul medicului specialist în boli infecţioase sau gastroenterologie în cazul în care este pozitiv cel puţin un marker al infecţiei cu virusuri hepatitice.
Medicul curant are obligaţia să discute cu pacientul, părintele sau tutorele legal al pacientului pediatric starea evolutivă a bolii, prognosticul şi riscurile de complicaţii şi necesitatea administrării corecte a tratamentului biologic, inclusiv asocierea tratamentului biologic cu DMARDs. Medicul curant care întocmeşte dosarul poartă întreaga răspundere pentru corectitudinea informaţiilor medicale incluse şi documentele sursă ale pacientului, punându-le la dispoziţia Comisiilor de control ale Caselor de Asigurări de Sănătate, recomandându-se ca datele sa fie introduse în aplicaţia informatică Registrul Român de Boli Reumatice.

Medicul curant va asigura permanent caracterul confidenţial al informaţiei despre pacient. Medicul curant va solicita pacientului, părintelui sau tutorelui legal să semneze o declaraţie de consimţământ privind tratamentul aplicat şi prelucrarea datelor sale medicale în scopuri ştiinţifice şi medicale. Declaraţia de consimţământ privind tratamentul aplicat va fi reînnoită doar dacă se modifică schema terapeutică, agentul biologic sau medicul curant. În restul situaţiilor declaraţia de consimţământ se întocmeşte o singură dată.
Pentru iniţierea terapiei biologice sau pentru switch la cazurile pediatrice se impune certificarea intr- un centru universitar a diagnosticului, gradului de activitate al bolii şi a necesităţii instituirii/modificării tratamentului biologic de către:
– un medic specialist pediatru cu dubla specialitate (pediatrie si reumatologie) sau
– un medic specialist pediatru cu atestat de studii complementare în reumatologie pediatrică sau reumatolog cu atestat de studii complementare în reumatologie pediatrică
Pentru boala Still cu debut la vârsta adulta pentru iniţierea terapiei biologice se recomandă obţinerea unei a doua opinii de la un medic primar în specialitatea reumatologie dintr-un centru universitar (Bucureşti, Iaşi, Cluj, Târgu Mureş, Constanţa, Craiova, Timişoara) privind diagnosticul, gradul de activitate a bolii şi necesitatea instituirii tratamentului biologic.
Prescripţia poate fi efectuată de către medicul de specialitate pediatrie sau reumatologie care are dreptul de a prescrie tratament specific în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.
La data de 04-06-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 15, cod (L039M): ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ SI BOALA STILL (FORME CU DEBUT JUVENIL SI LA ADULT) - AGENŢI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM**1 a fost modificat de Punctul 14 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.890 din 29 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 518 din 4 iunie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 16 cod (L040M): ARTRITA PSORIAZICĂ - AGENŢI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), CERTOLIZUMABUM**1, ETANERCEPTUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), GOLIMUMABUM**1, INFLIXIMABUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), SECUKINUMABUM**1, IXEKIZUMABUM**1, GUSELKUMABUM**1Ω ŞI REMISIVE SINTETICE ŢINTITE (ts-DMARDs): TOFACITINIB**1^, UPADACITINIB**1, APREMILASTUM**1Ω**

I. Definiţia afecţiunii/Factori de prognostic nefavorabil
Artrita psoriazică (AP) este o artropatie inflamatoare cu prevalenţa cuprinsă între 0,1 şi 1% ce apare la aproximativ o treime din bolnavii afectaţi de psoriazis, având o distribuţie egală între sexe. AP este recunoscută a avea potenţial eroziv şi distructiv la aproximativ 40 - 60% din pacienţi, cu o evoluţie progresivă încă din primul an de la diagnostic. Asemănător cu artrita reumatoidă, artrita psoriazică poate produce leziuni articulare cronice, deficit funcţional şi un exces de mortalitate, cu costuri medicale şi sociale semnificative.
Diagnosticul cert de AP este realizat cu ajutorul criteriilor CASPAR (Classification criteria for Psoriatic Arthritis), conform căruia pacientul trebuie să aibă boală inflamatoare articulară (articulaţii, coloană vertebrală sau enteze) şi cel puţin 3 puncte din următoarele 5 categorii:
1. psoriazis (manifest, istoric personal, istoric familial);
2. dactilită;
3. reacţii osoase juxta-articulare - periostită (evidenţiate radiografic la nivelul mâinilor şi picioarelor);
4. absenţa factorului reumatoid;
5. distrofie unghială.
Artrita definită periferică poate avea următoarele forme clinice:
– oligo-artrita asimetrică;
– poliartrita simetrică;
– artrita IFD;
– artrita mutilantă.
Afectarea axială în AP cuprinde una din următoarele manifestări:
– sacroiliita;
– spondilita;
– entezita ahiliană.
În aprecierea potenţialului evolutiv al bolii sunt evaluaţi următorii factori de prognostic nefavorabil:
– numărul mare de articulaţii activ afectate (> 5 articulaţii dureroase sau tumefiate);
– valori mari ale reactanţilor de fază acută: PCR/VSH (PCR de peste 5 ori limita superioară a normalului determinată cantitativ sau VSH > 50 mm/h);

– modificări distructive/erozive osteo-articulare evidenţiate radiologic sau ultrasonografic, prezenta entezitei active la ultrasonografie;
– prezenţa manifestărilor extra-articulare (în special dactilită, afectare unghială, psoriazis cutanat sau unghial sever, uveita).
II. Tratamentul artritei psoriazice
Tratamentul remisiv (de fond) al AP este obligatoriu în toate formele active ale bolii. Nomenclatura utilizată în acest protocol respectă recomandările actuale EULAR: terapii remisive sau modificatoare de boală (disease-modifying antirheumatic drugs - DMARDs), care se clasifică în: remisive sintetice convenţionale (csDMARDs), remisive biologice (bDMARDs) care pot fi originale (boDMARDs) sau biosimilare (bsDMARDs) şi remisive sintetice ţintite (ts-DMARDs).
Conform recomandărilor EULAR, revizia 2019, tratamentul cu csDMARDs reprezintă prima linie terapeutică, este obligatoriu în toate formele active ale bolii şi trebuie început cât mai devreme de la stabilirea diagnosticului (ideal în primele 6 săptămâni de la diagnostic, 2 săptămâni pentru forma poliarticulară). Obiectivul terapeutic urmărit este obţinerea:
– remisiunii bolii, ori de câte ori este posibil (cel mai frecvent în formele de boală depistate timpuriu, cu iniţierea precoce a tratamentului);
– activităţii joase a bolii, la cazurile la care nu se poate obţine remisiunea (cel mai frecvent în formele constituite de boală).
Cele mai utilizate terapii sunt reprezentate de:
– antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS), care se folosesc pentru controlul durerii şi a simptomelor, şi/sau glucocorticoizii în administrare locală;
– metotrexat: conform EULAR reprezintă csDMARDs de primă alegere, cu excepţia cazurilor când exista contraindicaţii majore, în doza de întreţinere uzuală (20 mg/săptămână). Pentru creşterea toleranţei asocierea de folat este de regulă recomandată, iar administrarea injectabilă (subcutanată sau intramusculară) trebuie luată în calcul pentru creşterea biodisponibilităţii şi reducerea riscului de efecte adverse digestive (alături de administrarea de domperidonă şi antiemetice: ondasetron sau granisetron). Metotrexatul este preferat în forma cu psoriazis manifest deoarece el prezintă eficacitate demonstrată şi în afectarea cutanată.
– leflunomid: utilizat ca alternativă la metotrexat doar atunci când acesta este contraindicat sau la pacienţii non-responsivi, cu răspuns insuficient sau care au dezvoltat reacţii adverse la metotrexat, în doză uzuală de 20 mg/zi oral;
– sulfasalazină: utilizată ca alternativă la metotrexat doar atunci când acesta este contraindicat sau la pacienţii non-responsivi, cu răspuns insuficient sau care au dezvoltat reacţii adverse la alte csDMARD, în doza de întreţinere uzuală de minim 2 g/zi, crescută până la 3 g/zi (în funcţie de toleranţă).
În funcţie de particularităţile cazului tratat şi de gradul de activitate a bolii, medicul curant formulează schema de tratament şi indică aceste preparate remisive, care se pot utiliza singure sau în asociere. Asocierea trebuie de obicei să includă metotrexat.
Evaluarea activităţii bolii
Evaluarea activităţii bolii este obligatorie pentru alegerea schemei terapeutice şi evaluarea gradului de răspuns la tratament, făcându-se prin calcularea unui indice cumulativ numit indicele de activitate a bolii în artropatia psoriazică (Disease Activity Index for PSoriatic Arthritis - DAPSA), care include:
– numărul articulaţiilor dureroase (NAD): evaluarea articulară la artropatia psoriazică se face pentru 68 de articulaţii;
– numărul articulaţiilor tumefiate (NAT): evaluarea articulară la artropatia psoriazică se face pentru 66 de articulaţii;
– evaluarea globală a activităţii bolii de către pacient (PtGA) pe o scală analogă vizuală (VAS) în centimetri (0 - 10);
– evaluarea durerii de către pacient (PtPain) pe scala analogă vizuală (VAS) în centimetri (0 - 10);
– PCR cantitativ.
Formula de calcul DAPSA este următoarea: NAD68+ NAT66 + PtGA (VAS în cm) + PtPain (VAS în cm) + CRP.
În evaluarea semnificaţiei DAPSA se ţine cont de următoarele definiţii:
– remisiune: DAPSA ≤ 4;
– activitate scăzută a bolii (LDA): 4 < DAPSA ≤ 14;
– activitate moderată a bolii (MDA): 14 < DAPSA ≤ 28;
– activitate ridicată a bolii (HDA): DAPSA > 28.
Pentru aprecierea răspunsului la tratament se vor folosi criteriile de răspuns DAPSA. Astfel:
– scăderea (reducerea) cu cel puţin 50% a DAPSA (DAPSA50) faţă de evaluarea iniţială (înainte de iniţierea respectivului tratament) semnifică răspuns semnificativ la tratament;

– scăderea (reducerea) cu mai puţin de 50% a DAPSA (DAPSA50) faţă de evaluarea iniţială (înainte de iniţierea respectivului tratament) semnifică răspuns insuficient la tratament.
Evoluţia bolii va fi strâns monitorizată, clinic şi biologic (lunar sau cel puţin o dată la fiecare 3 - 6 luni), iar medicul curant va adapta şi va modifica schema de tratament, utilizând DAPSA ca indicator global de evoluţie al afecţiunii, ţinta terapeutică fiind obţinerea remisiunii sau atingerea unui grad scăzut de activitate a bolii. Nu este recomandată utilizarea de parametri individuali (clinici sau biologici) pentru a aprecia evoluţia bolii sub tratament, aplicarea indicilor compoziţi fiind întotdeauna superioară. Dacă nu se obţine o îmbunătăţire de cel puţin 50% în interval de cel mult 3 luni de la iniţierea terapiei sau dacă obiectivul terapeutic nu este atins în 6 luni, terapia trebuie reconsiderată, ca preparate, doze sau scheme terapeutice.
Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie şi poate încadra cazul ca responder sau nonresponder la tratamentul cu csDMARDs, situaţie în care se poate indica utilizarea terapiilor biologice sau sintetice ţintite Pacienţii cu AP activă, la care boala nu poate fi satisfăcător controlată prin aplicarea corectă a tratamentului csDMARDs, necesită utilizarea de tratament biologic sau sintetic ţintit. Prescrierea acestuia va fi făcută numai la indicaţia medicului reumatolog, care va ţine cont de particularităţile cazului şi de caracteristicile fiecărui preparat, aşa cum sunt descrise în rezumatul caracteristicilor fiecărui produs, de recomandările ghidurilor terapeutice (EULAR) şi a protocoalelor de prescriere aprobate.
Complexitatea şi riscurile terapiei biologice impun supravegherea permanentă a pacientului de către medicul curant în centre de specialitate reumatologice. În vederea iniţierii unei terapii biologice sau sintetice ţintite, medicul curant va înregistra o serie de parametri de activitate a bolii, între care următorii sunt obligatorii:
– numărul de articulaţii dureroase (NAD) din 68 de articulaţii dureroase;
– numărul de articulaţii tumefiate (NAT) din 66 de articulaţii tumefiate;
– evaluarea globală a activităţii bolii de către pacient pe scala analogă vizuală (VAS) în centimetri (0 - 10);
– evaluarea durerii de către pacient pe scala analogă vizuală (VAS) în centimetri (0 - 10);
– VSH şi/sau PCR cantitativ.
– BASDAI şi/sau ASDAS, după caz, în formele cu AP predominant axiala.
Criterii de includere a pacienţilor cu AP în tratamentul biologic cu: blocanţi de TNFα (adalimumabum original şi biosimilar, certolizumabum, etanerceptum original şi biosimilar, golimumabum, infliximabum original şi biosimilar), blocanţi de IL-17 (secukinumabum, ixekizumabum), blocanţi de IL-23 (guselkumabum) sau tratament cu ts-DMARDs (tofacitinib, upadacitinib, apremilastum)
Pentru includerea unui pacient cu AP în terapia biologică sau terapia cu ts-DMARDs este necesară îndeplinirea simultană a următoarelor 4 criterii:
1. Diagnostic cert de AP conform criteriilor CASPAR;
2. Pacienţi cu AP severă, cu activitate moderată sau ridicată a bolii (DAPSA>14), în ciuda tratamentului administrat. Pacienţii trebuie să prezinte cel puţin unul dintre următorii parametri:
– 5 articulaţii dureroase şi tumefiate (evaluarea articulară la artropatia psoriazică se face pentru 68 articulaţii dureroase şi 66 articulaţii tumefiate; prezenţa dactilitei sau a entezitei se cuantifică drept o articulaţie);
– PCR de peste 3 ori limita superioară a valorilor normale, determinată cantitativ sau VSH>28 mm/h.
3. Eşecul la terapia convenţională:
– pacienţi cu AP fără factori de prognostic nefavorabil, nonresponsivi la csDMARDs, corect administrate (atât ca doze, cât şi ca durată a terapiei), respectiv după utilizarea a cel puţin 2 terapii remisive sintetice, cu durata de minim 12 săptămâni fiecare, dintre care una este de obicei reprezentată de metotrexat (cu excepţia cazurilor cu contraindicaţie majoră la acest preparat sau a cazurilor care nu tolerează acest tratament având documentaţie medicală);
– pacienţi cu AP cu factori de prognostic nefavorabil nonresponsivi după utilizarea a cel puţin o terapie remisivă sintetică administrată în doză maximă cu durată de minim 12 săptămâni reprezentată de metotrexat (cu excepţia cazurilor cu contraindicaţie majoră la acest preparat sau a cazurilor care nu tolerează acest tratament având documentaţie medicală);
– pacienţi cu AP forma oligoarticulară, cu factori de prognostic nefavorabil, nonresponsivi la csDMARDs, corect administrate (atât ca doze, cât şi ca durată a terapiei), respectiv după utilizarea a cel puţin 2 terapii remisive sintetice, cu durata de minim 12 săptămâni fiecare, dintre care una este de obicei reprezentată de metotrexat (cu excepţia cazurilor cu contraindicaţie majoră la acest preparat sau a cazurilor care nu tolerează acest tratament având documentaţie medicală);
– pacienţi cu AP predominant axială, activă (BASDAI > 6 şi/sau ASDAS ≥ 2,1 (boală cu activitate înaltă sau foarte înaltă) nonresponsivi după utilizarea a cel puţin la 2 AINS administrate în doză maximă cu o durata totala de cel puţin 4 săptămâni, chiar dacă terapia cu csDMARDs nu a fost încercată, deoarece csDMARDS nu şi-au dovedit eficacitatea în boala axială;

– pacienţi cu AP cu entezită nonresponsivi la 2 AINS administrate în doză maximă cu o durata totala de cel puţin 4 săptămâni şi/sau injectări locale de glucocorticoizi chiar dacă terapia cu csDMARDs nu a fost încercată, deoarece csDMARDs nu şi-au dovedit eficacitatea în tratamentul acestor determinări ale bolii.

4. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute pentru terapiile biologice sau ts-DMARDs.

În cazul în care medicul curant decide să nu indice metotrexat, motivul acestei decizii va fi explicit menţionat, iar prezenţa unor eventuale contraindicaţii sau reacţii adverse va fi adecvat documentată. Definirea unui caz ca fiind non-responder la csDMARDs se face prin persistenţa criteriilor de activitate, după 12 săptămâni de tratament continuu, cu doza maximă recomandată uzual şi tolerată din preparatul remisiv respectiv, excepţie făcând pacienţii cu AP predominant axială şi pacienţii cu AP cu entezită la care utilizarea de AINS este suficientă în dozele maximale în ultimele 12 săptămâni, deoarece csDMARDS nu şi-au dovedit eficacitatea în boala axială şi în AP cu entezită.

Pentru a fi relevante, toate evaluările (clinice şi de laborator) privind activitatea bolii, precum şi cele pentru excluderea contraindicaţiilor de terapie biologică vor fi efectuate într-o perioada relativ scurtă (ce nu va depăşi 4 săptămâni).

Screeningul necesar înainte de orice iniţiere a terapiei biologice sau ts-DMARDs

1. Tuberculoza

Înaintea iniţierii terapiei se va evalua riscul pacientului cu artrită psoriazică de a dezvolta o reactivare a unei tuberculoze latente, în condiţiile riscului epidemiologic mare al acestei populaţii. Evaluarea riscului de tuberculoză va cuprinde: anamneză, examen clinic, radiografie pulmonară şi teste de tip IGRA (interferon-gamma release assays): QuantiFERON TB Gold sau testul cutanat la tuberculină (TCT). Pentru pacienţii testaţi pozitiv la QuantiFERON sau la TCT (TCT) ≥ 5 mm se indică consult pneumologic în vederea chimioprofilaxiei (efectuată sub supravegherea medicului pneumolog; terapia biologică se poate iniţia după minimum o lună de tratament profilactic, numai cu avizul expres al medicului pneumolog). Numai la pacienţii care au avut teste iniţiale negative, se recomandă repetarea periodică a screening-ului pentru reactivarea tuberculozei (inclusiv testul QuantiFERON sau TCT), în caz de necesitate dar nu mai rar de 1 an (la reevaluare se va folosi acelaşi test care a fost folosit iniţial).

Pentru detalii legate de definirea pacienţilor cu risc crescut şi a conduitei de urmat, precum şi a situaţiilor particulare întâlnite în practică, medicul curant va utiliza recomandările în extenso din Ghidul de tratament al artritei psoriazice elaborat de Societatea Română de Reumatologie.

2. Hepatitele virale

Ţinând cont de riscul crescut al reactivării infecţiilor cu virusuri hepatitice B şi C, care pot îmbrăca forme fulminante, deseori letale, este imperios necesar ca înaintea iniţierii terapiei cu un agent biologic să se efectueze screeningul infecţiilor cronice cu virusurile hepatitice B şi C. Markerii serologici virali care trebuie obligatoriu solicitaţi alături de transaminaze înainte de iniţierea unei terapii biologice sunt: pentru virusul hepatitic B (VHB): AgHBs, anticorpi anti-HBs, anticorpi anti- HBc (IgG); pentru virusul hepatitic C (VHC): anticorpi anti-VHC.

Decizia de iniţiere a terapiei biologice la cei cu markeri virali pozitivi impune avizul explicit al medicului specialist în boli infecţioase sau gastroenterologie, care va efectua o evaluare completă (hepatică şi virusologică) a pacientului şi va recomanda măsurile profilactice care se impun, stabilind momentul când terapia biologică a AP poate fi iniţiată, precum şi schema de monitorizare a siguranţei hepatice. Se recomandă repetarea periodică a screeningului pentru infecţiile cronice cu virusuri hepatitice B şi C, în caz de necesitate, dar nu mai rar de un an.

Pentru detalii legate de managementul infecţiei cu virusuri hepatitice la pacienţii cu terapii biologice medicul curant va utiliza recomandările în extenso din Ghidul de tratament al artritei psoriazice elaborat de Societatea Română de Reumatologie şi protocoalele terapeutice din hepatitele cronice aprobate de Ministerul Sănătăţii şi Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

Scheme terapeutice

Conform recomandărilor EULAR, medicul curant poate alege ca primă soluţie terapeutică terapia biologică cu oricare dintre următorii: inhibitori TNFα (listaţi în ordine alfabetică: adalimumab original sau biosimilar, certolizumab, etanercept original sau biosimilar, golimumab, infliximab original sau biosimilar), blocanţi de IL-17 (secukinumab, ixekizumab), blocanţi de IL23 (guselkumab) sau terapia cu ts-DMARDs (tofacitinib, upadacitinib, apremilast) fără a se acorda preferinţă sau prioritate unui produs, în funcţie de particularităţile cazului.

Schemele terapeutice sunt următoarele:

– adalimumabum (original, biosimilar): 40 mg o dată la 2 săptămâni, subcutanat;

– certolizumab: 200 mg x 2, injectabil subcutanat la 0, 2, 4 săptămâni, apoi 200 mg subcutanat la 2 săptămâni. Atunci când este obţinut răspunsul clinic, poate fi luată în considerare o doză de menţinere alternativă de 400 mg o dată la 4 săptămâni.

– etanerceptum (original, biosimilar): 25 mg de 2 ori pe săptămână sau 50 mg o dată pe săptămână, subcutanat.

– golimumabum: 50 mg injectabil subcutanat administrat o dată pe lună în aceeaşi dată a fiecărei luni. La pacienţii cu greutate peste 100 kg care nu ating răspunsul clinic după 3 sau 4 doze golimumab 50 mg se creşte doza la 100 mg o dată pe lună în aceeaşi dată a lunii.
– infliximabum (original, biosimilar): în doze de 5 mg/kgc, în PEV, administrat în ziua 0 şi apoi la 2 şi 6 săptămâni, ulterior la fiecare 8 săptămâni. Tratamentul cu infliximab administrat subcutanat trebuie iniţiat ca tratament de întreţinere la 4 săptămâni de la ultima administrare a două perfuzări intravenoase de infliximab la 5 mg/kg, administrate la interval de 2 săptămâni. Doza recomandată pentru infliximab în forma farmaceutică pentru utilizare subcutanată este de 120 mg la interval de 2 săptămâni.
În cazul în care tratamentul de întreţinere este întrerupt şi este necesară reînceperea tratamentului, nu este recomandată utilizarea unui regim de re-inducţie a infliximabului intravenos. În această situaţie, infliximabul trebuie reiniţiat ca doză unică de infliximab intravenos urmată de recomandările privind doza de întreţinere pentru infliximab subcutanat descrise mai sus, la 4 săptămâni după ultima administrare de infliximab intravenos. Când se trece de la terapia de întreţinere cu infliximab formulă intravenoasă la forma farmaceutică subcutanată a infliximab, forma farmaceutică subcutanată poate fi administrată la 8 săptămâni după ultima administrare a perfuziilor intravenoase de infliximab.
Nu sunt disponibile informaţii privind trecerea pacienţilor de la forma farmaceutică subcutanată la forma farmaceutică intravenoasă a infliximabum.
Dacă pacienţii omit administrarea unei injecţii cu formularea subcutanată a infliximab, trebuie să fie instruiţi să-şi administreze imediat doza omisă în cazul în care acest lucru se întâmplă în termen de 7 zile de la doza omisă, apoi să rămână la schema lor iniţială. Dacă doza este întârziată cu 8 zile sau mai mult, pacienţii trebuie să fie instruiţi să sară peste doza omisă, să aştepte până la următoarea doză programată şi apoi să rămână la schema lor iniţială.
– secukinumabum: doza recomandată este de 150 mg/săptămână subcutanat (1 injecţie la săptămânile 0, 1, 2, 3 şi 4, ulterior de 150 mg/lună subcutanat (1 injecţie în fiecare lună). Doza de 300 mg/săptămână subcutanat la săptămânile 0, 1, 2, 3 şi 4, ulterior de 300 mg/lună subcutanat, se utilizează la pacienţii cu artrită psoriazică, care nu au răspuns corespunzător la terapia cu medicamente anti-TNFα utilizate anterior. Fiecare doză de 300 mg poate fi administrată sub forma unei injecţii subcutanate de 300mg sau a două injecţii subcutanate de 150 mg. La pacienţii care au început tratament cu secukinumabum 150 mg şi nu au atins ţinta terapeutică (conform definiţiei de mai jos la capitolul "Continuarea tratamentului"), se poate creşte doza de secukinumabum la 300 mg /lună.
– ixekizumabum: doza recomandată este de 160 mg prin injectare subcutanată (două injecţii de 80 mg) în săptămâna 0, urmată apoi de 80 mg (o injecţie) la intervale de 4 săptămâni.
– Guselkumabum (face obiectul unui contract cost-volum): doza recomandată este de 100 mg prin injecţie subcutanată în săptămânile 0 şi 4, urmată de o doză de întreţinere la fiecare 8 săptămâni. Pentru pacienţii cu risc crescut de afectare a articulaţiilor constatat la examenul clinic, poate fi luată în considerare o doză de 100 mg la fiecare 4 săptămâni. Se poate administra singur sau în asociere cu metotrexat.
– Tofacitinib(face obiectul unui contract cost-volum): doza recomandată este de 5 mg per os administrat de două ori pe zi sau 11 mg (comprimate cu eliberare prelungită) o data pe zi, oral şi este indicat în asociere cu MTX în tratamentul AP active la pacienţii adulţi care au avut un răspuns inadecvat sau care nu au tolerat un tratament anterior cu un medicament antireumatic modificator al bolii (DMARD). Schimbul bidirecţional între tratamentul cu tofacitinib 5 mg comprimate filmate, de două ori pe zi şi cel cu tofacitinib 11 mg comprimat cu eliberare prelungită, o dată pe zi se poate face în ziua imediat următoare ultimei doze din fiecare comprimat.
– upadacitinib: doza recomandată este de 15 mg (comprimate cu eliberare prelungită)/zi, oral. Upadacitinib poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu metotrexat. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată (clasă Child-Pugh A sau B). Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată; trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă renală severă. Asocierea cu alte medicamente imunosupresoare puternice cum sunt azatioprina, ciclosporina, tacrolimus nu este recomandată. Upadacitinib trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii care urmează tratamente de lungă durată cu inhibitori puternici ai CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol şi claritromicina).
– Apremilast (face obiectul unui contract cost-volum): doza recomandată este de 30 mg de două ori pe zi, administrată pe cale orală, dimineaţa şi seara, la interval de aproximativ 12 ore, fără restricţii alimentare. Este necesar un program iniţial de creştere treptată a dozelor, cu câte 10 mg pe zi, utilizând pachetul de iniţiere ce asigura tratamentul pentru 14 zile. După creşterea iniţială, nu este necesară repetarea acesteia.Apremilast poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu csDAMARDs. Doza de apremilast trebuie scăzută la 30 mg o dată pe zi la pacienţii cu insuficienţă renală severă (clearance al creatininei mai mic de 30 ml/minut). Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienţii cu insuficienţă hepatică. Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienţii vârstnici. Nu este recomandată utilizarea apremilast împreună cu inductori enzimatici puternici ai

CYP3A4 (de exemplu rifampicină, fenobarbital, carbamazepină, fenitoină şi sunătoare), aceştia din urmă putând determina pierderea eficacităţii apremilastului. Pacienţilor care sunt subponderali la începutul tratamentului trebuie să le fie monitorizată greutatea corporală cu regularitate.
Conform noilor recomandări şi evidenţe nu este obligatorie asocierea agentului biologic cu un remisiv sintetic convenţional. Acesta poate fi continuat la latitudinea medicului curant pentru prevenirea apariţiei de anticorpi anti-agent biologic.
Tratamentul biologic sau cu ts-DMARDs iniţiat este continuat atâta vreme cât pacientul răspunde la terapie (îndeplinind criteriile de ameliorare de mai jos) şi nu dezvoltă reacţii adverse care să impună oprirea terapiei.
Evaluarea răspunsului la tratament se face la fiecare 24 săptămâni de tratament.
Evaluarea răspunsului la tratament
Evaluarea răspunsului la tratament este apreciat prin urmărirea următorilor parametri clinici şi de laborator:
– numărul de articulaţii dureroase (NAD) din 68 de articulaţii;
– numărul de articulaţii tumefiate (NAT) din 66 de articulaţii;
– scala analogă vizuală (VAS în centimetri 0 - 10) pentru evaluarea globală a activităţii bolii de către pacient;
– scala analogă vizuală (VAS în centimetri 0 - 10) pentru evaluarea durerii de către pacient;
– PCR (cantitativ) în mg/dL;
– Indicele compozit DAPSA, după caz BASDAI/ ASDAS.
Pentru a fi relevante, toate evaluările (clinice şi de laborator) privind activitatea bolii, precum şi cele pentru identificarea unor potenţiale reacţii adverse vor fi efectuate într-o perioadă relativ scurtă (ce nu va depăşi 4 săptămâni). În conformitate cu recomandările EULAR şi principiile strategiei terapeutice "treat to target", obiectivul terapeutic este reprezentat de obţinerea remisiunii, iar în cazurile în care aceasta nu este posibilă, de obţinerea unei activităţi joase a bolii.
Continuarea tratamentului
În cazul pacienţilor în curs de tratament biologic sau cu ts-DMARDs (inclusiv cei provenind din cazuri pediatrice, terapii iniţiate în străinătate sau alte situaţii justificate, corespunzător documentate), pacientul este considerat ameliorat (responder) şi poate continua tratamentul cu condiţia atingerii obiectivului terapeutic, respectiv atingerea remisiunii (DAPSA < 4) sau cel puţin a activităţii scăzute a bolii (4 < DAPSA ≤ 14), după 6 luni de tratament. Până la obţinerea acestui obiectiv se acceptă un răspuns semnificativ la tratament (DAPSA50) la 3 luni faţă de evaluarea iniţială (înainte de iniţierea tratamentului biologic).
Pentru pacienţi cu AP predominant axială tratamentul se continuă dacă pacientul este responder, înregistrând o reducere a scorului ASDAS ≥ 1,1 faţă de evaluarea iniţială. Evoluţia bolii va fi strâns monitorizată, clinic şi biologic, iar medicul curant va adapta şi modifica schema de tratament, utilizând ASDAS ca indicator de evoluţie al afecţiunii, ţinta terapeutică fiind atingerea unui grad absent sau scăzut de activitate a bolii.
În cazul în care nu se înregistrează un răspuns terapeutic cu o reducere a scorului ASDAS ≥ 1,1, se recomanda schimbarea tratamentului biologic / sintetic ţintit administrat, cu un alt preparat biologic / sintetic ţintit.
Situaţii speciale la pacienţii responderi:
a) pacienţii cu boală severă (prezenta de modificări structurale de osificare sau afectarea articulaţiilor coxo-femurale sau manifestări extraarticulare) pot continua tratamentul chiar dacă ASDAS este peste 2,1 cu condiţia să fi prezentat o reducere a scorului ASDAS ≥ 1,1 faţă de evaluarea iniţială;
b) pacienţii care au prezentat răspuns terapeutic dar ulterior, sub tratament înregistrează o creştere a activităţii bolii, cu depăşirea pragului ASDAS de 2,1, dar nu mai mult de 2,5, pot continua tratamentul încă 24 de săptămâni cu reevaluare ulterioară şi reîncadrare în responder sau nonresponder.
Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie şi poate recomanda continuarea sau schimbarea tratamentului administrat.
Schimbarea terapiei biologice
La pacienţii non-responderi la primul tratament biologic administrat sau care au dezvoltat o reacţie adversă care să impună oprirea respectivului tratament, medicul curant va recomanda utilizarea altei terapii biologice, putând alege: un alt inhibitor TNFα (pe care pacientul nu l-a mai încercat, listaţi în ordine alfabetică: adalimumabum original sau biosimilar, certolizumab, etanerceptum original sau biosimilar, golimumabum, infliximabum original sau biosimilar), un blocant IL-17 (secukinumabum, ixekizumabum), un blocant de IL-23 (guselkumabum) sau utilizarea unui ts-DMARD (tofacitinib, upadacitinib, apremilast) în dozele adecvate, cu menţiunea că nu este permisă folosirea unui biosimilar după produsul original cu aceeaşi substanţă activa care nu a fost eficient sau a produs o reacţie adversă (inversul afirmaţiei fiind şi el corect).
În cazul în care medicul curant constată lipsa de răspuns la tratamentul administrat sau apariţia unei reacţii adverse care să impună oprirea tratamentului, acesta poate recomanda modificarea schemei terapeutice înainte de împlinirea celor 24 de săptămâni prevăzute pentru evaluarea uzuală de eficacitate. Conform EULAR, lipsa unui răspuns semnificativ la 3 luni de la iniţierea unei terapii impune schimbarea acesteia.

Acelaşi protocol de modificare a schemei de tratament se repetă ori de câte ori este nevoie, respectiv pacientul nu mai răspunde la terapie sau dezvoltă o reacţie adversă care să impună oprirea terapiei.
Atitudinea la pacienţii aflaţi în remisiune persistentă (boală inactivă)
În conformitate cu recomandările EULAR şi ţinând cont de preocuparea pentru minimalizarea expunerii la riscurile implicite ale tratamentului biologic, se recomandă ca la pacienţii aflaţi în remisiune persistentă (definită prin DAPSA ≤ 4 sau absenţa activităţii bolii la nivel articular periferic şi axial, cutanat, unghial, absenţa entezitei şi a dactilitei, prezenţa valorilor normale a VSH şi PCR) la două evaluări consecutive la interval de 6 luni se recomandă ca tratamentul biologic administrat să fie redus progresiv prin creşterea intervalului dintre administrări. Această reducere a expunerii la terapie biologică se face treptat, monitorizând evoluţia pacientului, cu posibilitatea revenirii în orice moment la dozele/frecvenţa iniţială în cazul unui puseu evolutiv de boală. Reducerea expunerii la terapie biologică va fi aplicată cu acordul scris al pacientului, numai după ce acesta a fost informat de medicul curant asupra avantajelor şi riscurilor spaţierii intervalului de administrare.
O schemă propusă de reducere a expunerii la agentul biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs) se face după cum urmează:
– adalimumabum (original sau biosimilar) 40 mg injectabil subcutanat - se creşte intervalul între administrări la 3 săptămâni timp de 6 luni, apoi la o lună, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– certolizumab: se creşte intervalul între administrări la 6 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 8 săptămâni, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic (schema aplicabilă în cazul în care remisiunea este obţinută cu 400 mg o dată la 4 săptămâni). Dacă se utilizează 200 mg la 2 săptămâni, se creşte intervalul la 3 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 4 săptămâni.
– etanerceptum (original sau biosimilar) pentru doza de 50 mg/săpt. injectabil subcutanat - se creşte intervalul între administrări la 10 zile timp de 6 luni, apoi la 2 săptămâni, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– golimumabum 50 mg injectabil subcutanat - se creşte intervalul la 6 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 2 luni, în aceeaşi dată a lunii, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– infliximabum (original sau biosimilar) utilizat în doza care a indus remisiunea - se creşte intervalul între perfuzii la 10 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 12 săptămâni, fără a se depăşi intervalul de 16 săptămâni între administrări. Infliximab administrat subcutanat: se creşte intervalul între administrări la 3 săptămâni timp de 6 luni, apoi la o lună, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– secukinumabum 150/300 mg injectabil subcutanat se creşte intervalul la 6 săptămâni pentru 6 luni, apoi la 2 luni, în aceeaşi dată a lunii, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– ixekizumabum 80 mg injectabil subcutanat se creşte intervalul la 6 săptămâni pentru 6 luni, apoi la 2 luni, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic
– guselkumabum: în cazul utilizării ca schema de întreţinere 100 mg la fiecare 8 săptămâni se creşte intervalul la 10 săptămâni pentru 6 luni, apoi la 12 săptămâni, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic. În cazul utilizării ca schema de întreţinere 100 mg la fiecare 4 săptămâni: se creşte intervalul la 6 săptămâni pentru 6 luni, apoi la 8 săptămâni, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic
– tofacitinib: 10 mg/zi sau 11mg/zi - se reduce doza la 5 mg/zi, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– upadacitinib: 15mg/zi - se reduce doza la 15 mg o dată la 2 zile, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– apremilast: 60 mg/zi - se reduce doza la 30 mg/zi, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
Criterii de excludere a pacienţilor din tratamentul cu terapii biologice sau ts-DMARDs sau contraindicaţii pentru acestea
– pacienţi cu infecţii severe (actuale, netratate) precum (dar nu limitativ): stări septice, abcese, tuberculoză activă, infecţii oportuniste sau orice alte infecţii considerate semnificative în opinia medicului curant
– tratamentul biologic este contraindicat la pacienţii cu infecţii active cu VHB şi utilizat cu prudenţă la cei cu infecţie cronică VHC, cu monitorizare atentă. În ambele situaţii de infecţie virală B sau C decizia de iniţiere /continuare a terapiei impune avizul medicului infecţionist sau gastroenterolog;
– antecedente de hipersensibilitate la adalimumab (original sau biosimilar), certolizumab, etanercept (original sau biosimilar), golimumab, infliximab (original sau biosimilar), la proteine murine sau la oricare dintre excipienţii produsului folosit;
– sarcina/alăptarea; la pacienţii de vârstă fertilă eventualitatea unei sarcini va fi atent discutată anterior concepţiei împreună cu medicul curant şi medicul de obstetrică-ginecologie; pentru pacienţii care doresc să procreeze, medicul curant va ţine cont de informaţiile din rezumatul caracteristicilor produsului pentru certolizumab pegol;
– pacienţi cu stări de imunodeficienţă severă;
– administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii;
– afecţiuni maligne prezente sau afecţiuni maligne în antecedente fără aviz oncologic.
– orice contraindicaţii recunoscute ale terapiilor biologice, conform RCP fiecărui produs;
– lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament;

– pierderea calităţii de asigurat;
– în cazul non-aderenţei la tratament, medicul curant va evalua cauzele acesteia şi oportunitatea continuării terapiei biologice, având în vedere îndeplinirea tuturor criteriilor de continuare/modificare a terapiei.
– pentru infliximab original sau biosimilar, readministrarea după un interval liber de peste 16 săptămâni;
– insuficienţa cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV), cu excepţia etanercept la care se va consulta rezumatul caracteristicilor produsului.
– pentru agenţii anti-TNFα pacienţi cu lupus sau sindroame lupus-like.
– pentru tofacitinib: pacienţi cu număr absolut de limfocite < 750 celule/mmc, număr absolut de neutrofile < 1000 celule/mmc, scăderea hemoglobinei cu mai mult de 2 g/dL sau hemoglobină < 8 g/dL (confirmată prin testare repetată), insuficienţă hepatică severă (clasa Child Pugh C).
– pentru upadacitinib: tratamentul nu trebuie iniţiat sau trebuie oprit temporar în cazul pacienţilor cu valori ale numărului absolut de neutrofile < 1 x 10^9 celule/L, numărului absolut de limfocite < 0,5 x 10^9 celule/L sau valori ale hemoglobinei < 8 g/dL, insuficienţă hepatică severă (clasă Child-Pugh C).
Precauţii şi atenţionări pentru pacienţii trataţi cu inhibitori de JAK (JAKi):
A fost observată o incidenţă crescută de afecţiuni maligne, evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE), infecţii grave, trombembolism venos (TEV) şi mortalitate, la pacienţii cu poliartrită reumatoidă (PR) cu anumiţi factori de risc, care au fost trataţi cu JAKi, comparativ cu pacienţii trataţi cu inhibitori de TNF-α. Aceste riscuri sunt considerate efecte de clasă şi sunt relevane în cadrul tuturor indicaţiilor aprobate ale JAKi, în afecţiunile inflamatoare şi dermatologice. JAKi trebuie administraţi numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate, la pacienţii:
– cu vârstă de 65 de ani şi peste;
– fumători actuali sau care au fumat o perioadă îndelungată în trecut;
– cu alţi factori de risc cardiovascular sau cu factori de risc pentru apariţia afecţiunilor maligne. JAKi trebuie administraţi cu precauţie la pacienţii cu factori de risc pentru TEV, alţii decât cei enumeraţi mai sus. Recomandările privind dozele sunt revizuite pentru anumite grupe de pacienţi cu factori de risc. Se recomandă examinarea periodică a pielii pentru toţi pacienţii. Medicii prescriptori trebuie să discute cu pacienţii despre riscurile asociate cu administrarea JAKi.

III. Prescriptori

Medicul de specialitate care are dreptul de a prescrie tratament specific în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, va completa o foaie de observaţie/fişă medicală care va conţine evaluările clinice şi de laborator sau imagistice necesare, datele fiind introduse în aplicaţia informatică Registrul Român de Boli Reumatice.
Se recomandă înregistrarea următoarelor date, atât la iniţierea terapiei, cât şi pe parcursul evoluţiei bolii sub tratament:
– informaţii demografice şi generale despre pacient;
– diagnosticul cert de AP conform criteriilor CASPAR;
– istoricul bolii (debut, evoluţie, scheme terapeutice anterioare - preparate, doze, data iniţierii şi data opririi tratamentului, evoluţie sub tratament), prezenţa manifestărilor sistemice sau non-articulare;
– antecedente semnificative şi comorbidităţi;
– starea clinică actuală (NAD, NAT, VAS pacient, deficite funcţionale);
– nivelul reactanţilor de fază acută (VSH, CRP cantitativ);
– rezultatele screening-ului pentru tuberculoză (inclusiv rezultat test QuantiFERON), avizul medicului pneumolog în cazul unui rezultat pozitiv;
– rezultatele testelor pentru hepatitele virale B şi C, avizul medicului gastroenterolog sau infecţionist în cazul unui rezultat pozitiv;
– alte teste de laborator relevante;
– evaluarea gradului de leziuni osteo-articulare (imagistic: radiologic);
– justificarea recomandării tratamentului cu agenţi biologici (verificarea îndeplinirii criteriilor de protocol);
– preparatul biologic sau ts-DMARDs recomandat: denumirea comună internaţională şi denumirea comercială, precizând doza şi schema terapeutică;
– nivelul indicilor compoziţi: DAPSA şi după caz îndeplinirea criteriilor de remisiune/boală cu activitate scăzută;
– apariţia şi evoluţia în caz de reacţii adverse post-terapeutice, complicaţii, comorbidităţi.
Scala analogă vizuală (VAS) este completată direct de pacient pe fişă, acesta semnând şi datând personal.

Pentru iniţierea terapiei biologice sau ts-DMARDs se recomandă obţinerea unei a doua opinii de la un medic primar în specialitatea reumatologie dintr-un centru universitar (Bucureşti, Iaşi, Cluj, Târgu Mureş, Constanţa, Craiova, Timişoara) privind diagnosticul, gradul de activitate a bolii şi necesitatea instituirii tratamentului biologic sau ts-DMARDs.
Medicul curant are obligaţia să discute cu pacientul starea evolutivă a bolii, prognosticul şi riscurile de complicaţii, justificând indicaţia de tratament biologic sau ts-DMARDs. Vor fi detaliate atât beneficiile previzibile, cât şi limitele şi riscurile potenţiale ale acestor terapii, vor fi discutate diversele variante de tratament disponibil (preparate şi scheme terapeutice), precum şi monitorizarea necesară, astfel încât pacientul să fie complet informat asupra tuturor aspectelor legate de tratamentul recomandat. Medicul curant va solicita pacientului să semneze o declaraţie de consimţământ informat privind tratamentul recomandat, care va include în clar denumirea comună internaţională şi numele comercial al preparatului recomandat şi va fi semnată şi datată personal de către pacient. Consimţământul este obligatoriu la iniţierea tratamentului, precum şi pe parcursul acestuia, dacă: se schimbă schema terapeutică (denumirea comună internaţională sau preparat comercial, doza sau frecvenţa de administrare) sau pacientul trece în grija altui medic curant. Medicul curant are obligaţia de a păstra originalul consimţământului informat.
La data de 14-05-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 16 cod (L040M): ARTRITA PSORIAZICĂ - AGENŢI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), CERTOLIZUMABUM**1, ETANERCEPTUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), GOLIMUMABUM**1, INFLIXIMABUM**1 a fost modificat de Punctul 13 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.497 din 9 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 441 din 14 mai 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 17 cod (L041M): SPONDILOARTRITA AXIALĂ, INCLUZÂND SPONDILITA ANCHILOZANTĂ ŞI SPONDILOARTRITA AXIALĂ NONRADIOGRAFICĂ - AGENŢI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), CERTOLIZUMABUM**1, ETANERCEPTUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), GOLIMUMABUM**1, INFLIXIMABUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), SECUKINUMABUM**1, IXEKIZUMABUM**1Ω ŞI SINTETICI ŢINTIŢI: UPADACITINIBUM**1Ω**

I. Definiţia afecţiunii
Spondiloartritele (SpA) sunt un grup de boli inflamatoare cronice care afectează scheletul axial (articulaţiile sacro-iliace şi coloana vertebrala), uneori şi articulaţiile periferice (oligoartrita asimetrică interesând predominant articulaţiile membrelor inferioare), asociate frecvent cu entesita, dactilita, manifestări extraarticulare (uveita acută anterioară, psoriazis, boala inflamatoare intestinală), precum şi un factor genetic predispozant: antigenul HLA-B27.
Clasificarea actuală a SpA în forma axiala (SpAax) şi forma periferică (SpAp) se bazează pe manifestările clinice predominante: axiale sau periferice
SpAax este o boala inflamatoare cronică afectând predominant scheletul axial (articulaţii sacro-iliace şi coloană), având 2 subtipuri principale:
– spondiloartrita axiala nonradiografică (SpAax nr), fără sacroiliită radiografica, şi
– spondiloartrita axiala radiografica (SpAax r), numita şi spondilita anchilozantă (SA) cu sacroiliită evidenţiată radiologic.
II. Tratamentul spondiloartritei axiale
Tratamentul trebuie ghidat în funcţie de:
a) manifestări clinice actuale ale bolii
b) simptomatologia pacientului şi factori de prognostic:
– activitatea bolii/inflamaţie;
– durere;
– nivel de funcţionalitate/dizabilitate;
– afectarea articulaţiilor coxofemurale, anchiloze la nivelul coloanei.
c) factori individuali (sex, vârstă, comorbidităţi, medicaţie concomitentă, particularităţile individuale ale pacientului).
Cele mai utilizate terapii sunt:
– antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) - au fost primele şi pentru mult timp singurele medicamente folosite; evaluarea eficacităţii AINS necesită administrarea unor doze maxime, pe o perioadă de minimum 4 săptămâni, cu condiţia unei toleranţe satisfăcătoare.
– Sulfasalazina - este indicată doar în tratamentul afectărilor periferice din SpA. Doza eficientă de sulfasalazină este de 2 - 3 g/zi oral, tratamentul fiind iniţiat cu 500 mg/zi şi crescut progresiv până la doza eficientă, cu condiţia unei toleranţe bune. Se consideră nonresponder la sulfasalazină lipsa de ameliorare semnificativa după 4 luni de tratament.
– terapia biologică / sintetică ţintită a modificat prognosticul pacienţilor cu SpAax, determinând nu doar ameliorări semnificative ale activităţii bolii, ci şi oprirea evoluţiei bolii, permiţând reintegrarea socială a pacienţilor tineri

condamnaţi la invaliditate, cu scăderea costurilor totale şi în special a celor indirecte datorate handicapului fizic şi echilibrarea balanţei cost/beneficiu.
Criterii de includere a pacienţilor cu SpAax (SpAax r/SA, SpAax nr) în tratamentul biologic cu blocanţi de TNFα (adalimumabum original şi biosimilar, certolizumabum, etanerceptum original şi biosimilar, golimumabum, infliximabum original şi biosimilar) şi blocanţi de IL17 (secukinumab, ixekizumab) sau sintetic ţintit (upadacitinb):

1. Diagnosticul cert de SpAax se stabileşte de către medicul reumatolog, şi se bazează demonstrarea sacroiliitei pe imagistica (IRM: cu semne de inflamaţie activa sau radiografie) la care se asociază, conform criteriilor de clasificare ale SpAax, cel puţin unul dintre elementele caracteristice ale SpAax:

– artrita
– entesita (călcâi)
– uveita
– dactilita
– psoriasis
– boala Crohn/colita ulcerativă
– răspuns bun la AINS
– antecedente de SpAax
– HLA-B27
– nivele crescute de proteina C reactivă (PCR)

În cazul în care pacientul prezintă pe radiografie modificări de sacroiliita, care să îndeplinească criteriile de clasificare New York modificate (1984), cazul se încadrează ca SA, conform celor de mai jos:
– durere lombară joasă şi redoare, cu durata de peste 3 luni, care se ameliorează la mobilizare şi nu dispare în repaus;
– limitarea mişcării coloanei lombare în plan sagital şi frontal;
– limitarea expansiunii cutiei toracice;
– criteriul imagistic: sacroiliita unilaterală grad 3-4 sau sacroiliita bilaterală grad 2-4 radiografic. Diagnosticul cert de SA presupune prezenţa criteriului imagistic asociat cel puţin unui criteriu clinic.

2. Boala activă şi severă:
– BASDAI ≥ 6 la 2 evaluări succesive separate de cel puţin 4 săptămâni şi/sau ASDAS ≥ 2,1 (boală cu activitate înaltă sau foarte înaltă). Conform recomandărilor ASAS/EULAR 2022 va fi întotdeauna preferată evaluarea activităţii bolii folosind indicele ASDAS.
– semne obiective de inflamaţie: VSH > 28 mm/h şi/sau proteina C reactivă (PCR) de peste 3 ori limita superioară a normalului (determinată cantitativ, nu se admit evaluări calitative sau semicantitative) sau IRM sacroiliace cu semne de inflamaţie activa.
BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Activity Index) este format din 6 întrebări privind principalele 5 simptome din spondilită anchilozantă: oboseală, durerea coloanei cervicale, toracale sau lombare, durerea/tumefacţia articulaţiilor periferice, durerea la atingere ori presiune la nivelul entezelor, redoare matinală (severitate, durată). Aprecierea se face folosind scala analogă vizuală (VAS) - o scală de 0-10, în care se notează cu 0 = absenţa durerii, oboselii şi 10 - durere sau oboseală foarte severă. Se face scorul total adunând întrebările 1-4 cu media întrebărilor 5 şi 6, iar rezultatul se împarte la 5. (vezi anexa BASDAI).
ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score) este format din 5 variabile: durerea lombară cuantificată în întrebarea nr. 2 din BASDAI, durata redorii matinale cuantificată prin întrebarea nr. 6 din BASDAI, VAS (0-10) care cuantifică activitatea bolii de către pacient în ultima săptămână, durerile şi tumefacţiile articulare resimţite de pacient cuantificate prin a treia întrebare din BASDAI, VSH (la 1 h) sau PCR cantitativ (mg/L).
În funcţie de valorile scorului ASDAS activitatea bolii se împarte pe următoarele paliere:
– ASDAS ≥ 3,5 (boală cu activitate foarte înaltă);
– ASDAS ≥ 2,1 şi < 3,5 (boală cu activitate înaltă);
– ASDAS > 1,3 şi < 2,1 (boală cu activitate joasă);
– ASDAS ≤ 1,3 (boală inactivă).

3. Eşecul terapiilor tradiţionale

a) cel puţin 2 AINS administrate continuu, cu o durata totala de cel puţin 4 săptămâni, la doze maxim recomandate sau tolerate. Pacienţii cu SpAax şi SA numai cu afectare axiala, nu au nevoie de DMARD (sulfasalazinum) înainte de terapia biologică;

b) sulfasalazina în formele cu manifestări periferice, cel puţin 4 luni de tratament la doze maxim tolerate (2 - 3 g/zi);

c) răspuns ineficient la cel puţin o administrare de glucocorticoid injectabil local în artritele periferice şi/sau entesitele active, dacă este indicată.

4. Prezenţa afectărilor articulaţiilor coxofemurale şi a manifestărilor extra-articulare reprezintă factori adiţionali de severitate ce permit administrarea terapiei biologice cu anti-TNFα sau anti IL17 sau sintetice ţintite la un scor mai mic de activitate al bolii cu un BASDAI > 4 sau la un scor al ASDAS între 1,3 şi 2,1.

Screeningul necesar înainte de orice iniţiere a terapiei biologice/ sintetice ţintite

1. Tuberculoza

Înaintea iniţierii terapiei se va evalua riscul pacientului cu SpAax de a dezvolta o reactivare a unei tuberculoze latente, în condiţiile riscului epidemiologie mare al acestei populaţii. Evaluarea riscului de tuberculoză va cuprinde: anamneză, examen clinic, radiografie pulmonară şi teste de tip IGRA (interferon-gamma release assays): QuantiFERON TB Gold sau testul cutanat la tuberculină (TCT). Pentru pacienţii testaţi pozitiv la QuantiFERON sau la TCT (TCT) ≥ 5 mm se indică consult pneumologic în vederea chimioprofilaxiei (efectuată sub supravegherea medicului pneumolog; terapia biologică/ sintetică ţintită se poate iniţia după minimum o lună de tratament profilactic, numai cu avizul expres al medicului pneumolog). Numai la pacienţii care au avut teste iniţiale negative, se recomandă repetarea periodică a screening-ului pentru reactivarea tuberculozei (inclusiv testul QuantiFERON sau TCT), în caz de necesitate, dar nu mai rar de un an (la reevaluare se va folosi acelaşi test care a fost folosit iniţial).

Pentru detalii legate de definirea pacienţilor cu risc crescut şi a conduitei de urmat, precum şi a situaţiilor particulare întâlnite în practică, medicul curant va utiliza recomandările în extenso din Ghidul de tratament al SA elaborat de Societatea Română de Reumatologie.

2. Hepatitele virale

Ţinând cont de riscul crescut al reactivării infecţiilor cu virusuri hepatitice B şi C, care pot îmbrăca forme fulminante, deseori letale, este imperios necesar ca înaintea iniţierii terapiei cu un agent biologic/ sintetic ţintit să se efectueze screeningul infecţiilor cronice cu virusurile hepatitice B şi C. Markerii serologici virali care trebuie obligatoriu solicitaţi alături de transaminaze înainte de iniţierea unei terapii biologice/ sintetice ţintite sunt: pentru virusul hepatitic B (VHB): AgHBs, anticorpi anti- HBs, anticorpi anti-HBc (IgG); pentru virusul hepatitic C (VHC): anticorpi anti-VHC.

Decizia de iniţiere a terapiei biologice/ sintetice ţintite la cei cu markeri virali pozitivi impune avizul explicit al medicului specialist în boli infecţioase sau gastroenterologie, care va efectua o evaluare completă (hepatică şi virusologică) a pacientului şi va recomanda măsurile profilactice care se impun, stabilind momentul când terapia biologică/ sintetică ţintită a SpAax poate fi iniţiată, precum şi schema de monitorizare a siguranţei hepatice. Se recomandă repetarea periodică, a screeningului pentru infecţiile cronice cu virusuri hepatitice B şi C, în caz de necesitate, dar nu mai rar de un an.

Pentru detalii legate de managementul infecţiei cu virusuri hepatitice la pacienţii cu terapii biologice/ sintetice ţintite medicul curant va utiliza recomandările in extenso din Ghidul de tratament al SA elaborat de Societatea Română de Reumatologie şi protocoalele terapeutice din hepatitele cronice aprobate de Ministerul Sănătăţii şi Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

Scheme terapeutice

La pacienţii la care sunt îndeplinite criteriile privind iniţierea terapiei biologice/sintetice ţintite medicul curant va alege, în funcţie de particularităţile cazului şi caracteristicile produselor disponibile, preparatul biologic/ sintetic ţintit pe care îl consideră adecvat. Dacă există antecedente de uveită recurentă sau boala inflamatorie intestinală activă, este de obicei preferat un anticorp monoclonal antiTNFα. La pacienţii cu manifestări semnificative de psoriazis pot fi preferaţi inhibitorii de IL-17. De regulă, nu se recomandă combinarea preparatului biologic/ sintetic ţintit cu un remisiv sintetic (sulfasalazină).

Blocanţii TNFα utilizaţi în SpAax:

1. adalimumabum original şi biosimilar: 40 mg o dată la două săptămâni, subcutanat; se indică în tratamentul în SpAax (SA şi SpA ax nr).

2. certolizumab pegol: doza de încărcare este de 400 mg (administrată a câte 2 injecţii subcutanate a câte 200 mg fiecare) în săptămânile 0, 2 şi 4; doza de întreţinere recomandată este de 200 mg o dată la 2 săptămâni sau 400 mg o dată la 4 săptămâni, subcutanat; se indică în tratamentul în SpAax (SA şi SpA ax nr).

3. etanerceptum (original şi biosimilar): 25 mg de două ori pe săptămână sau 50 mg o dată pe săptămână, subcutanat; se indică în tratamentul în SpAax (SA şi SpA ax nr)

4. golimumab: 50 mg lunar în aceeaşi dată a lunii subcutanat. La pacienţii cu greutatea > 100 kg care nu ating răspunsul clinic după 3 sau 4 doze de golimumab 50 mg lunar poate fi folosită doza de 100 mg injectabil subcutanat o dată pe lună în aceeaşi dată a lunii; se indică în tratamentul în SpAax (SA şi SpA ax nr).

5. infliximabum (original şi biosimilar): se utilizează în doze de 5 mg/kgc, în PEV, administrat în ziua 0 şi apoi la 2 şi 6 săptămâni, ulterior la fiecare 8 săptămâni; se indică numai în tratamentul SA. Tratamentul cu infliximab administrat subcutanat trebuie iniţiat ca tratament de întreţinere la 4 săptămâni de la ultima administrare a

două perfuzări intravenoase de infliximab la 5 mg/kg, administrate la interval de 2 săptămâni. Doza recomandată pentru infliximab forma farmaceutică pentru utilizare subcutanată este de 120 mg la interval de 2 săptămâni.

În cazul în care tratamentul de întreţinere este întrerupt şi este necesară reînceperea tratamentului, nu este recomandată utilizarea unui regim de re-inducţie a infliximabului intravenos. În această situaţie, infliximabul trebuie reiniţiat ca doză unică de infliximab intravenos urmată de recomandările privind doza de întreţinere pentru infliximab subcutanat descrise mai sus, la 4 săptămâni după ultima administrare de infliximab intravenos.

Când se trece de la terapia de întreţinere cu infliximab formulă intravenoasă la forma farmaceutică subcutanată a infliximab, forma farmaceutică subcutanată poate fi administrată la 8 săptămâni după ultima administrare a perfuziilor intravenoase de infliximab.

Nu sunt disponibile informaţii privind trecerea pacienţilor de la forma farmaceutică subcutanată la forma farmaceutică intravenoasă a infliximabum.

Dacă pacienţii omit administrarea unei injecţii cu formularea subcutanată a infliximab, trebuie să fie instruiţi să-şi administreze imediat doza omisă în cazul în care acest lucru se întâmplă în termen de 7 zile de la doza omisă, apoi să rămână la schema lor iniţială. Dacă doza este întârziată cu 8 zile sau mai mult, pacienţii trebuie să fie instruiţi să sară peste doza omisă, să aştepte până la următoarea doză programată şi apoi să rămână la schema lor iniţială.

Blocanţi de IL17 utilizaţi în SpAax:

1. secukinumab: doza recomandată este de 150 mg/săptămână subcutanat timp de 4 săptămâni (1 injecţie la săptămânile 0, 1, 2 şi 3), ulterior de 150 mg/lună subcutanat (1 injecţie în fiecare lună începând cu săptămâna 4). La pacienţii care au început tratamentul cu secukinumabum 150 mg şi au avut un răspuns clinic inadecvat (conform definiţiei de mai jos la capitolul "Continuarea tratamentului"), se poate creşte doza de secukinumabum la 300 mg/lună. Fiecare doză de 300 mg poate fi administrată sub forma unei injecţii subcutanate de 300 mg sau a două injecţii subcutanate de 150 mg; se indică în tratamentul în SpAax (SA şi SpA ax nr).

2. Ixekizumab(face obiectul unui contract cost volum): doza recomandată este de 160 mg (două injecţii a câte 80 mg) administrată prin injectare subcutanată în săptămâna 0, urmată de 80 mg la intervale de 4 săptămâni. Se indică în tratamentul în SpAax (SA şi SpA ax nr).

Terapia sintetică ţintită utilizată în SpA ax:

Upadacitinib (face obiectul unui contract cost-volum): doza recomandată este de 15 mg (comprimate cu eliberare prelungită)/zi, oral. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată (clasă Child-Pugh A sau B). Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată; trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă renală severă. Tratamentul trebuie întrerupt în cazul în care pacientul are o infecţie gravă până la obţinerea controlului asupra infecţiei.

Upadacitinib trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii cu risc înalt de TVP/EP. Asocierea cu alte medicamente imunosupresoare puternice cum sunt azatioprina, ciclosporina, tacrolimus nu este recomandată. Upadacitinib trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii care urmează tratamente de lungă durată cu inhibitori puternici ai CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol şi claritromicina). Se indică în tratamentul SpAax (SA şi SpA ax nr).

Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Secukinumab şi ixekizumab nu se recomandă pacienţilor cu boală inflamatorie intestinală. Dacă un pacient prezintă semne şi simptome de boală inflamatorie intestinală sau are o exacerbare a unei boli inflamatorii intestinale preexistente, administrarea secukinumab sau ixekizumab trebuie întreruptă şi trebuie iniţiat tratamentul adecvat.

Precauţii şi atenţionări pentru pacienţii trataţi cu inhibitori de JAK (JAKi):

A fost observată o incidenţă crescută de afecţiuni maligne, evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE), infecţii grave, trombembolism venos (TEV) şi mortalitate, la pacienţii cu poliartrită reumatoidă (PR) cu anumiţi factori de risc, care au fost trataţi cu JAKi, comparativ cu pacienţii trataţi cu inhibitori de TNF-α. Aceste riscuri sunt considerate efecte de clasă şi sunt relevante în cadrul tuturor indicaţiilor aprobate ale JAKi, în afecţiunile inflamatoare şi dermatologice. JAKi trebuie administraţi numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate, la pacienţii:

– cu vârstă de 65 de ani şi peste;

– fumători actuali sau care au fumat o perioadă îndelungată în trecut;

– cu alţi factori de risc cardiovascular sau cu factori de risc pentru apariţia afecţiunilor maligne. JAKi trebuie administraţi cu precauţie la pacienţii cu factori de risc pentru TEV, alţii decât cei enumeraţi mai sus. Recomandările privind dozele sunt reviziute pentru anumite grupe de pacienţi cu factori de risc. Se recomandă examinarea periodică a pielii pentru toţi pacienţii. Medicii prescriptori trebuie să discute cu pacienţii despre riscurile asociate cu administrarea JAKi.

Nu se recomandă pe perioada tratamentului cu biologice sau cu inhibitori de JAK utilizarea de vaccinuri cu virusuri vii.
Evaluarea răspunsului la tratamentului biologic
Evaluarea răspunsului la tratament se face la 24 de săptămâni de tratament în vederea încadrării cazului ca responder sau nonresponder, ţinând cont de reducerea scorului ASDAS > 1,1 faţă de evaluarea iniţială.
Continuarea tratamentului
În cazul pacienţilor în curs de tratament biologic/sintetic ţintit (inclusiv cei provenind din cazuri pediatrice, terapii iniţiate în străinătate sau alte situaţii justificate, corespunzător documentate), tratamentul se continuă dacă pacientul este responder, înregistrând o reducere a scorului ASDAS ≥ 1,1 faţă de evaluarea iniţială.
În cazul în care nu se înregistrează un răspuns terapeutic cu o reducere a scorului ASDAS ≥ 1,1, se recomandă schimbarea tratamentului biologic/sintetic ţintit administrat, cu un alt preparat biologic/sintetic ţintit.
Situaţii speciale la pacienţii responderi:
– pacienţii cu boală severă (prezenţa de modificări structurale de osificare sau afectarea articulaţiilor coxo-femurale sau manifestări extraarticulare) pot continua tratamentul dacă chiar dacă ASDAS este peste 2,1 cu condiţia să fi prezentat o reducere a scorului ASDAS ≥ 1,1 faţă de evaluarea iniţială
– pacienţii care au prezentat răspuns terapeutic dar ulterior, sub tratament înregistrează o creştere a activităţii bolii, cu depăşirea pragului ASDAS de 2,1, dar nu mai mult de 2,5, pot continua tratamentul încă 24 de săptămâni cu reevaluare ulterioară şi reîncadrare în responder sau nonresponder.
Evoluţia bolii va fi strâns monitorizată, clinic şi biologic, iar medicul curant va adapta şi modifica schema de tratament, utilizând ASDAS ca indicator de evoluţie al afecţiunii, ţinta terapeutică fiind atingerea unui grad absent sau scăzut de activitate a bolii.
Medicul curant este cel care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie şi poate încadra cazul ca responder sau nonresponder la tratamentul administrat. Apariţia unei reacţii adverse poate impune schimbarea terapiei biologice.
Lipsa de ameliorare a criteriilor enunţate după schimbări succesive ale agenţilor biologici duce la oprirea tratamentului biologic.
Atitudinea la pacienţii aflaţi în stadiul de boală inactivă persistentă
În conformitate cu recomandările EULAR şi ţinând cont de preocuparea pentru minimalizarea expunerii la riscurile implicite ale tratamentului biologic/sintetic ţintit, se recomandă ca la pacienţii aflaţi în stadiul de boală inactivă persistentă, cu un scor ASDAS ≤ 1,3 şi valori normale VSH şi PCR la 2 evaluări succesive (la interval de minimum 6 luni între evaluări) tratamentul biologic administrat să fie redus treptat. Această reducere a expunerii la terapie biologică se face treptat, monitorizând evoluţia pacientului, cu posibilitatea revenirii în orice moment la schema iniţială în cazul unui puseu evolutiv de boală.
O schemă propusă de reducere a expunerii la agentul biologic se face după cum urmează:
– adalimumabum original şi biosimilar 40 mg injectabil subcutanat se creşte intervalul între administrări la 3 săptămâni pentru 6 luni, apoi la o lună, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic;
– certolizumab pegol: se creşte intervalul dintre administrări la 6 săptămâni pentru 6 luni cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic (schema aplicabilă în cazul în care remisiunea este obţinută cu 400 mg sc la 4 săptămâni). Dacă se utilizează 200 mg subcutanat la 2 săptămâni se creşte intervalul la 3 săptămâni pentru 6 luni, apoi la 4 săptămâni;
– etanerceptum (original sau biosimilar) pentru doza de 50 mg/săpt. injectabil subcutanat - se creşte intervalul între administrări la 10 zile timp de 6 luni, apoi la 2 săptămâni, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic. Alternativ se poate folosi doza de 25 mg la 5 zile timp de 6 luni, apoi 25 mg/săptămână, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic;
– golimumabum 50 mg injectabil subcutanat se creşte intervalul la 6 săptămâni pentru 6 luni, apoi la 2 luni, în aceeaşi dată a lunii, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic;
– infliximabum (original sau biosimilar) utilizat în doza care a indus remisiunea - se creşte intervalul între perfuzii la 10 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 12 săptămâni, fără a se depăşi intervalul de 16 săptămâni între administrări. Infliximab administrat subcutanat: se creşte intervalul între administrări la 3 săptămâni timp de 6 luni, apoi la o lună, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– secukinumabum 150 mg/lună subcutanat se creşte intervalul la 6 săptămâni pentru 6 luni, apoi la 2 luni, în aceeaşi dată a lunii, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic; pentru secukinumabum 300 mg/lună subcutanat se poate reduce doza la 150 mg/lună subcutanat, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– ixekizumab 80 mg: injectabil subcutanat se creşte intervalul la 6 săptămâni pentru 6 luni, apoi la 2 luni, în aceeaşi dată a lunii, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic
– upadacitinib 15 mg se administrează 1 cp o dată la 2 zile, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic
Criterii de excludere a pacienţilor din tratamentul cu terapii biologice/sintetice ţintite sau contraindicaţii pentru acestea

– pacienţi cu infecţii severe (actuale, netratate) precum (dar nu limitativ): stări septice, abcese, tuberculoză activă, infecţii oportuniste sau orice alte infecţii considerate semnificative în opinia medicului curant;
– tratamentul biologic este contraindicat la pacienţii cu infecţii active cu VHB şi utilizat cu prudenţă la cei cu infecţie cronică VHC, cu monitorizare atentă. În ambele situaţii de infecţie virală B sau C decizia de iniţiere /continuare a terapiei impune avizul medicului infecţionist sau gastroenterolog;
– antecedente de hipersensibilitate la adalimumab original şi biosimilar, certolizumab, etanercept (original sau biosimilar), golimumab, infliximab (original sau biosimilar), secukinumab, ixekizumab, upadacitinib la proteine murine sau la oricare dintre excipienţii produsului folosit;
– sarcina/alăptarea; la pacienţii de vârstă fertilă eventualitatea unei sarcini va fi atent discutată anterior concepţiei împreună cu medicul curant şi medicul de obstetrică-ginecologie; pentru pacienţii care doresc să procreeze, medicul curant va ţine cont de informaţiile din rezumatul caracteristicilor produsului pentru certolizumab pegol;
– pacienţi cu stări de imunodeficienţă severă;
– administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii;
– afecţiuni maligne prezente sau afecţiune maligne în antecedente fără avizul oncologic;
– orice contraindicaţii recunoscute ale terapiilor biologice/sintetice ţintite;
– lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament;
– pierderea calităţii de asigurat;
– în cazul non-aderenţei majore la tratament, medicul curant va evalua cauzele acesteia şi oportunitatea continuării terapiei biologice/ sintetice ţintite, având în vedere îndeplinirea tuturor criteriilor de continuare /modificare a terapiei.
– pentru infliximab original sau biosimilar: readministrarea după un interval liber de peste 16 săptămâni;
– insuficienţă cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV), cu excepţia etanercept la care se va consulta rezumatul caracteristicilor produsului;
– pentru agenţii anti-TNFa: pacienţi cu lupus sau sindroame lupus-like.
– pentru upadacitinib: tratamentul nu trebuie iniţiat sau trebuie oprit temporar în cazul pacienţilor cu valori ale numărului absolut de neutrofile < 1 x 10^9 celule/L, numărului absolut de limfocite < 0,5 x 10^9 celule/L sau valori ale hemoglobinei < 8 g/dL, insuficienţă hepatică severă (clasă Child-Pugh C).

III. Prescriptori

Medicul de specialitate care are dreptul de a prescrie tratament specific în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, va completa o foaie de observaţie/fişă medicală care va conţine evaluările clinice şi de laborator sau imagistice necesare, datele fiind introduse în aplicaţia informatică Registrul Român de Boli Reumatice.

Se recomandă înregistrarea următoarelor date, atât la iniţierea terapiei, cât şi pe parcursul evoluţiei bolii sub tratament:

informaţii demografice şi generale despre pacient; diagnosticul cert de SA;

istoricul bolii (debut, evoluţie, scheme terapeutice anterioare - preparate, doze, data iniţierii şi data opririi tratamentului, evoluţie sub tratament), prezenţa manifestărilor sistemice sau non-articulare; antecedente semnificative şi comorbidităţi;

starea clinică actuală (NAD, NAT, redoare matinală, deficite funcţionale);

BASDAI, ASDAS;

nivelul reactanţilor de fază acută (VSH, PCR cantitativ);

rezultatele screening-ului pentru tuberculoză (inclusiv rezultat test Quantiferon), avizul medicului pneumolog în cazul unui rezultat pozitiv;

rezultatele testelor pentru hepatitele virale B şi C, avizul medicului gastroenterolog sau infecţionist în cazul unui rezultat pozitiv; alte teste de laborator relevante;

evaluarea gradului de leziuni osteo-articulare (imagistic: radiologic/IRM);

justificarea recomandării tratamentului cu agenţi biologici (verificarea îndeplinirii criteriilor de protocol);

preparatul biologic/sintetic ţintit recomandat: denumirea comună internaţională şi denumirea comercială, precizând doza şi schema terapeutică;

apariţia şi evoluţia în caz reacţii adverse post-terapeutice, complicaţii, comorbidităţi.

Chestionarul BASDAI pentru evaluarea globală a activităţii bolii de către pacient este completat direct de pacient pe fişă, acesta semnând şi datând personal.

Pentru iniţierea terapiei biologice/sintetice ţintite se recomandă obţinerea unei a doua opinii de la un medic primar în specialitatea reumatologie dintr-un centru universitar (Bucureşti, Iaşi, Cluj, Târgu Mureş, Constanţa, Craiova, Timişoara) privind diagnosticul, gradul de activitate a bolii şi necesitatea instituirii tratamentului biologic /sintetic ţintit.
Medicul curant are obligaţia să discute cu pacientul starea evolutivă a bolii, prognosticul şi riscurile de complicaţii, justificând indicaţia de tratament biologic/sintetic ţintit. Vor fi detaliate atât beneficiile previzibile, cât şi limitele şi riscurile potenţiale ale acestor terapii, vor fi discutate diversele variante de tratament disponibil (preparate şi scheme terapeutice), precum şi monitorizarea necesară, astfel încât pacientul să fie complet informat asupra tuturor aspectelor legate de tratamentul biologic/sintetic ţintit recomandat.
Medicul curant va solicita pacientului să semneze o declaraţie de consimţământ informat privind tratamentul recomandat, care va include în clar denumirea comună internaţională şi numele comercial al preparatului recomandat şi va fi semnată şi datată personal de către pacient. Consimţământul este obligatoriu la iniţierea tratamentului biologic/sintetic ţintit, precum şi pe parcursul acestuia, dacă: se schimbă schema terapeutică (denumirea comună internaţională sau preparat comercial, doza sau frecvenţa de administrare) sau pacientul trece în grija altui medic curant. Medicul curant are obligaţia de a păstra originalul consimţământului informat.
La data de 14-05-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 17 cod (L041M): SPONDILOARTRITA AXIALĂ, INCLUZÂND SPONDILITA ANCHILOZANTĂ ŞI SPONDILOARTRITA AXIALĂ NONRADIOGRAFICĂ - AGENŢI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR) a fost modificat de Punctul 14 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.497 din 9 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 441 din 14 mai 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 18 cod (L043M): POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENŢI BIOLOGICI: INFLIXIMABUM1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), ETANERCEPTUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), ADALIMUMABUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), GOLIMUMABUM**1, CERTOLIZUMABUM**1, RITUXIMABUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), TOCILIZUMABUM**1, ABATACEPTUM**1ŞI REMISIVE SINTETICE ŢINTITE: BARICITINIBUM**1, TOFACITINIBUM**1, UPADACITINIBUM**1, FILGOTINIBUM**1**

I. Definiţia afecţiunii/Diagnostic/Factori prognostici
Poliartrita reumatoidă reprezintă forma cea mai frecventă de reumatism inflamator, afectând aproximativ 1% din populaţia generală. Netratată sau tratată necorespunzător are de obicei o evoluţie severă şi progresiv agravantă, generând durere şi inflamaţie articulară, distrucţii osteocartilaginoase definitive şi handicap funcţional semnificativ. Severitatea bolii rezultă din faptul că peste 50% din pacienţi îşi încetează activitatea profesională în primii 5 ani de boală, iar la 10% din cazuri apare o invaliditate gravă în primii 2 ani de evoluţie. Apariţia unor leziuni viscerale este responsabilă de o scurtare a duratei medii de viaţă cu 5 până la 10 ani. Având în vedere severitatea potenţială şi riscul de complicaţii, diagnosticul PR trebuie confirmat într-un stadiu cât mai precoce şi în acest sens pacientul va fi îndrumat către un medic reumatolog.
Diagnosticul cert de poliartrită reumatoidă va fi confirmat de medicul reumatolog, cât mai devreme faţă de debutul bolii, conform criteriilor de clasificare EULAR/ACR 2010. Populaţia-ţintă de pacienţi la care se aplică aceste criterii este reprezentată de pacienţi cu cel puţin o articulaţie tumefiată şi la care prezenţa sinovitei nu poate fi explicată de o altă boală. Sunt evaluate cantitativ un număr de 4 domenii, conform tabelului de mai jos, pentru diagnosticul de PR fiind necesare minimum 6 puncte din 10 posibile (Tabel 1).
Conform recomandărilor de management al PR elaborate de EULAR în 2022, în aprecierea potenţialului evolutiv al bolii sunt consideraţi factori de prognostic nefavorabil următorii:
– persistenţa unui grad moderat sau ridicat de activitate a bolii, evaluat printr-un indice DAS28 ≥ 3,2, în ciuda tratamentului cu csDMARDs
– valori mari ale reactanţilor de fază acută: proteina C reactivă > 5 ori limita superioară a normalului sau VSH > 50 mm/1 h
– numărul mare de articulaţii tumefiate (> 5 articulaţii tumefiate)
– un titru înalt al factorilor reumatoizi sau al anticorpilor anti-CCP (de peste 10 ori valoarea normală);
– eroziuni evidenţiate imagistic (radiografic sau prin ultrasonografie)
– răspunsul insuficient la cel puţin 2 preparate csDMARDs
II. Tratamentul remisiv al poliartritei reumatoide, evaluare, criterii de includere şi excludere, scheme terapeutice pentru terapia biologică şi cu remisive sintetice ţintite
Tratamentul remisiv (de fond) al poliartritei reumatoide este obligatoriu în toate formele active ale bolii.
Nomenclatura utilizată în acest protocol respectă recomandările actuale EULAR: terapii remisive sau modificatoare de boală (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs - DMARDs), care se clasifică în:
– remisive sintetice (sDMARDs), cu subtipurile: sintetice convenţionale (csDMARDs) şi sintetice ţintite (tsDMARDs);
– remisive biologice (bDMARDs), care pot fi originale (boDMARDs) sau biosimilare (bsDMARDs).

Conform recomandărilor EULAR, revizia 2022, tratamentul cu remisive sintetice convenţionale reprezintă prima linie terapeutică, este obligatoriu în toate formele active ale bolii şi trebuie început cât mai devreme de la stabilirea diagnosticului (ideal în primele 6 săptămâni de la diagnostic).

Tabel 1. Criteriile de clasificare a poliartritei reumatoide conform EULAR/ACR 2010

A. Afectarea articulară*1)	Puncte
1 articulaţie mare*2)	0
2 - 10 articulaţii mari	1
1 - 3 articulaţii mici (cu sau fără afectare a articulaţiilor mari)*3)	2
4 - 10 articulaţii mici (cu sau fără afectare a articulaţiilor mari)	3
> 10 articulaţii (cu cel puţin o articulaţie mică)*4)	5
B. Serologie (cel puţin un test necesar pentru diagnostic)*5)	
FR şi anticorpi anti-CCP negativi	0
FR sau anticorpi anti-CCP pozitivi în titru mic	2
FR sau anticorpi anti-CCP pozitivi în titru mare	3
C. Reactanti de fază acută (cel puţin un test necesar pentru diagnostic)*6)	
PCR şi VSH normale	0
PCR sau VSH crescute	1
D. Durata simptomelor*7)	
< 6 săptămâni	0
> 6 săptămâni	1
Note: *1) afectarea articulară se referă la orice articulaţie dureroasă sau tumefiată la examinare, care pot fi confirmate de evidenţierea imagistică a sinovitei. Primele articulaţii carpo-metacarpiene, primele articulaţii metatarsofalangiene şi articulaţiile interfalangiene distale nu se evaluează. *2) articulaţii mari sunt: umerii, coatele, şoldurile, genunchii, articulaţiile tibio-tarsiene. *3) articulaţii mici sunt: metacarpofalangiene, interfalangiene proximale, metatarsofalangiene, interfalangiană a policelui, radiocubitocarpiene. *4) se referă la orice combinaţie de articulaţii mari cu cel puţin o articulaţie mică, inclusiv articulaţii nespecificate anterior (de exemplu temporomandibulare, acromioclaviculare, sternoclaviculare etc.). *5) valori negative se referă la valori în unităţi internaţionale mai mici sau egale cu valoarea superioară a normalului (VSN); titrul mic se referă la valori mai mari decât VSN dar mai mici sau egale cu de 3 ori VSN a laboratorului; titrul mare se referă la valori mai mari de 3 ori VSN. În cazurile în care testarea FR este disponibilă numai ca test calitativ (rezultat cu FR negativ sau pozitiv), un rezultat pozitiv va fi catalogat drept FR în titru mic. *6) valorile normale sau crescute se determină conform standardelor laboratorului local. *7) durata simptomelor se referă la auto-evaluarea pacientului asupra perioadei semnelor de sinovită (durere, tumefacţie, sensibilitate) la articulaţiile afectate clinic la momentul evaluării, indiferent de tratament.	
Abrevieri: FR - factor reumatoid, CCP - cyclic citrullinated peptides, PR - poliartrită reumatoidă, PCR - proteina C reactivă, RCC - radiocubitocarpiene, VSH - viteza de sedimentare a hematiilor.	

Obiectivul terapeutic urmărit este obţinerea:

– remisiunii bolii, ori de câte ori este posibil (cel mai frecvent în formele de boală depistate timpuriu, cu iniţierea precoce a tratamentului);

– activităţii joase a bolii (LDA), la cazurile la care nu se poate obţine remisiunea (cel mai frecvent în formele constituite de boală).

Cele mai utilizate terapii remisive sintetice convenţionale sunt reprezentate de:

– metotrexat - conform EULAR reprezintă medicaţia remisivă sintetică convenţională de primă alegere, cu excepţia cazurilor când există contraindicaţii majore, în doza de întreţinere uzuală: 20 mg/săptămână (în funcţie de toleranţă), de regulă oral. Pentru creşterea toleranţei, asocierea de folat este de regulă recomandată, iar administrarea injectabilă (subcutanat sau intramuscular) a metotrexatului trebuie luată în calcul pentru creşterea biodisponibilităţii şi reducerea riscului de efecte adverse digestive (alături de administrarea de domperidonă şi antiemetice: ondansetron sau granisetron);

– leflunomid - utilizat ca alternativă la metotrexat doar atunci când acesta este contraindicat ori la pacienţii nonresponsivi, cu răspuns insuficient sau care au dezvoltat reacţii adverse la metotrexat, în doza uzuală de 20 mg/zi;

– sulfasalazina - utilizat ca alternativă la metotrexat doar atunci când acesta este contraindicat ori la pacienţii nonresponsivi, cu răspuns insuficient sau care au dezvoltat reacţii adverse la alte remisive sintetice, doza de întreţinere uzuală minim 2 g/zi, crescută la nevoie până la 3 g/zi (funcţie de toleranţă);

– hidroxiclorochina - utilizată de obicei în asociere cu alte remisive sintetice convenţionale majore (de exemplu: metotrexat, leflunomid, sulfasalazină), din cauza eficacităţii relative mai mici; utilizarea sa, ca a doua opţiune de remisiv sintetic, în afara metotrexat, nu este considerată suficientă pentru indicaţia de terapie biologică şi sintetică ţintită (tsDMARDs); doza uzuală de 400 mg/zi;

– următoarele 2 preparate remisive sintetice convenţionale au în prezent, conform EULAR, indicaţie foarte limitată în PR, rezervată doar formelor nonresponsive, care nu au răspuns la nicio altă terapie sintetică sau biologică sau care au dezvoltat reacţii adverse la alte remisive sintetice sau biologice, fiind utilizate doar în situaţii excepţionale:

● ciclosporina A, în doză uzuală de 3 - 5 mg/kgc/zi;
● azatioprina, în doză uzuală de 100 mg/zi.
În funcţie de particularităţile cazului tratat şi de gradul de activitate a bolii, medicul curant formulează schema de tratament şi indică aceste preparate remisive, care se pot utiliza singure sau în asociere, iar asocierea trebuie de obicei să includă metotrexat.
Glucocorticoizii administraţi pe perioade scurte de timp trebuie avuţi în vedere la iniţierea sau schimbarea csDMARDs, în doze şi căi variate de administrare, însă tratamentul trebuie redus şi oprit cât mai rapid posibil.
Evaluarea activităţii bolii
Evaluarea activităţii bolii este obligatorie pentru alegerea schemei terapeutice şi evaluarea gradului de răspuns la tratament; se face prin calcularea unui indice cumulativ numit scorul activităţii bolii (DAS28).
Indicele cumulativ DAS28 cu 4 variabile include:
– NAD: numărul articulaţiilor dureroase;
– NAT: numărul articulaţiilor tumefiate;
– VAS: scală analogă vizuală (mm) pentru evaluarea globală a activităţii bolii, de către pacient;
– VSH (la 1 h) sau proteina C reactivă cantitativ.
În evaluarea semnificaţiei DAS28 se ţine cont de următoarele definiţii:
– DAS28 ≤ 2,6 = remisiune:
– DAS28 > 2,6 şi ≤ 3,2 = activitate scăzută a bolii (LDA);
– DAS28 > 3,2 şi < 5,1 = activitate moderată a bolii (MDA);
– DAS28 ≥ 5,1 = activitate ridicată a bolii (HDA).
Pentru aprecierea răspunsului la tratament se vor folosi criteriile de răspuns EULAR, utilizând DAS28 (Tabel 2):
Tabel 2. Criteriile EULAR de răspuns la tratament a PR folosind DAS28

	scăderea DAS28		
nivel DAS atins	> 1,2	-0,6-1,2	< 0,6
DAS28 < 3,2	răspuns bun	răspuns moderat	fără răspuns
3,2 ≤ DAS28 ≤ 5,1	răspuns moderat	răspuns moderat	fără răspuns
DAS28 > 5,1	răspuns moderat	fără răspuns	fără răspuns

Evoluţia bolii va fi strâns monitorizată, clinic şi biologic (lunar sau cel puţin o dată la fiecare 3 - 6 luni), iar medicul curant va adapta şi modifica schema de tratament, utilizând DAS28 ca indicator global de evoluţie al afecţiunii, ţinta terapeutică fiind obţinerea remisiunii sau atingerea unui grad scăzut de activitate a bolii. Nu este recomandată utilizarea de parametri individuali (clinici sau biologici) pentru a aprecia evoluţia bolii sub tratament, aplicarea indicilor compoziţi fiind întotdeauna superioară. Dacă nu se obţine nicio îmbunătăţire în interval de cel mult 3 luni de la iniţierea terapiei sau dacă obiectivul terapeutic nu este atins în 6 luni, terapia trebuie ajustată, ca preparate, doze ori scheme terapeutice.
Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie şi poate încadra cazul ca având lipsă de răspuns sau răspuns parţial la tratamentul remisiv sintetic convenţional, situaţie în care se poate indica utilizarea terapiilor biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs).
Pacienţii cu poliartrită reumatoidă activă, la care boala nu poate fi satisfăcător controlată prin aplicarea corectă a tratamentului remisiv sintetic convenţional, necesită utilizarea de tratament biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs).
În vederea iniţierii unei terapii biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs), medicul curant va înregistra o serie de parametri de activitate a bolii, între care următorii sunt obligatorii:
– numărul de articulaţii dureroase (NAD);
– numărul de articulaţii tumefiate (NAT);
– redoarea matinală (în minute);
– scala analogă vizuală (VAS în milimetri) pentru evaluarea globală a activităţii bolii de către pacient;
– VSH (la 1 oră);
– proteina C reactivă (determinată cantitativ, nu se admit evaluări calitative sau semicantitative), determinarea este obligatorie, chiar dacă nu este folosită la calculul DAS28.
Criterii de includere a pacienţilor cu poliartrită reumatoidă în tratamentul cu agenţii biologici infliximabum (original şi biosimilar), etanerceptum (original şi biosimilar), adalimumabum (original şi biosimilar), golimumabum, certolizumabum, rituximabum (original şi biosimilar), tocilizumabum, abataceptum şi cu remisive sintetice ţintite (baricitinib, tofacitinib, upadacitinib, filgotinib).
Pentru includerea unui pacient cu poliartrită reumatoidă în terapia biologică sau în terapia cu remisive sintetice ţintite (tsDMARD) este necesară îndeplinirea simultană a următoarelor 4 criterii:
1. Diagnostic cert de poliartrită reumatoidă conform criteriilor ACR/EULAR (2010);
2. Pacienţi cu poliartrită reumatoidă severă, cu activitate moderată sau ridicată a bolii (DAS ≥ 3,2), în pofida tratamentului administrat; pacienţii trebuie să prezinte cel puţin:
– 5 sau mai multe articulaţii cu sinovită activă (articulaţii dureroase şi/sau tumefiate);

– şi 2 din următoarele 3 criterii:
● redoare matinală peste 60 de minute;
● VSH > 28 mm la o oră (respectiv peste 50 mm/h pentru pacienţii cu factori de prognostic nefavorabil);
● proteina C reactivă > de 3 ori (respectiv de 5 ori pentru pentru pacienţii cu factori de prognostic nefavorabil) limita superioară a valorilor normale.
Indicele DAS28 se calculează conform practicii uzuale (automat în cazul utilizării aplicaţiei on-line RRBR) în varianta cu 4 variabile (NAD, NAT, VAS, VSH sau CRP). Medicul curant poate alege să calculeze DAS28 cu oricare dintre cei doi reactanţi de fază acută, va ţine însă cont că pentru toate evaluările ulterioare va trebui să utilizeze acelaşi parametru care a fost folosit la prima evaluare.
3. Cazuri de poliartrită reumatoidă care nu au răspuns la terapia remisivă sintetică convenţională, corect administrată (atât ca doze, cât şi ca durate a terapiei), respectiv după utilizarea a cel puţin 2 terapii remisive sintetice convenţionale, cu durata de minimum 12 săptămâni fiecare, dintre care una este de obicei reprezentată de metotrexat (cu excepţia cazurilor cu contraindicaţie majoră la acest preparat sau a cazurilor care nu tolerează acest tratament, corespunzător documentate). Pentru categoria de pacienţi cu poliartrită reumatoidă cu factori de prognostic nefavorabil, cu activitate moderată a bolii (DAS ≥ 3,2) în pofida tratamentului administrat, dar cu prezenţa a cel puţin 3 factori de prognostic nefavorabil, este necesară utilizarea unei singure terapii remisive sintetice convenţionale, cu durata de minimum 12 săptămâni, de obicei reprezentată de metotrexat (cu excepţia cazurilor cu contraindicaţie majoră la acest preparat sau a cazurilor care nu tolerează acest tratament, corespunzător documentate).
4. Absenţa contraindicaţiilor recunoscute pentru terapiile biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs). Definirea unui caz ca având lipsă de răspuns sau răspuns parţial la terapia remisivă sintetică convenţională se face prin persistenţa criteriilor de activitate, după 12 săptămâni de tratament continuu, cu doza maximă uzual recomandată şi tolerată din preparatul remisiv convenţional respectiv. Pentru a fi relevante, evaluările (clinice şi de laborator) privind activitatea bolii, precum şi cele pentru excluderea contraindicaţiilor de terapie biologică sau sintetică ţintită (tsDMARDs) vor fi efectuate într-o perioadă relativ scurtă (ce nu va depăşi de regulă 4 săptămâni).
Screeningul necesar înainte de orice iniţiere a terapiei biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs)
1. Tuberculoza
Înaintea iniţierii terapiei se va evalua riscul pacientului cu poliartrită reumatoidă de a dezvolta o reactivare a unei tuberculoze latente, în condiţiile riscului epidemiologic mare al acestei populaţii.
Evaluarea riscului de tuberculoză va cuprinde: anamneză, examen clinic, radiografie pulmonară şi teste de tip IGRA (interferon-gamma release assays): QuantiFERON TB Gold sau testul cutanat la tuberculină (TCT).
Pentru pacienţii testaţi pozitiv la QuantiFERON sau la TCT (TCT) > 5 mm se indică consult pneumologic în vederea chimioprofilaxiei (efectuată sub supravegherea medicului pneumolog; terapia biologică se poate iniţia după minimum o lună de tratament profilactic, numai cu avizul expres al medicului pneumolog). Numai la pacienţii care au avut teste iniţiale negative, se recomandă repetarea periodică a screening-ului pentru reactivarea tuberculozei (inclusiv testul QuantiFERON sau TCT), în caz de necesitate dar nu mai rar de un an (la reevaluare se va folosi acelaşi test care a fost folosit iniţial).
Pentru detalii legate de definirea pacienţilor cu risc crescut şi a conduitei de urmat, precum şi a situaţiilor particulare întâlnite în practică, medicul curant va utiliza recomandările în extenso din Ghidul de tratament al poliartritei reumatoide elaborat de Societatea Română de Reumatologie.
2. Hepatitele virale
Ţinând cont de riscul crescut al reactivării infecţiilor cu virusuri hepatitice B şi C, care pot îmbrăca forme fulminante, deseori letale, este imperios necesar ca înaintea iniţierii terapiei cu un agent biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs) să se efectueze screeningul infecţiilor cronice cu virusurile hepatitice B şi C.
Markerii serologici virali care trebuie obligatoriu solicitaţi alături de transaminaze înainte de iniţierea unei terapii biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs) sunt pentru virusul hepatitic B (VHB): antigen HBs, anticorpi anti-HBs, anticorpi anti-HBc (IgG); pentru virusul hepatitic C (VHC): anticorpi anti-VHC.
Decizia de iniţiere a terapiei biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs) la cei cu markeri virali pozitivi impune avizul explicit al medicului specialist în boli infecţioase sau gastroenterologie, care va efectua o evaluare completă (hepatică şi virusologică) a pacientului şi va recomanda măsurile profilactice care se impun, stabilind momentul când terapia biologică sau sintetică ţintită (tsDMARDs) a poliartritei reumatoide poate fi iniţiată, precum şi schema de monitorizare a siguranţei hepatice. Se recomandă repetarea periodică a screening-ului pentru infecţiile cronice cu virusuri hepatitice B şi C, în caz de necesitate, dar nu mai rar de un an.
Pentru detalii legate de managementul infecţiei cu virusuri hepatitice la pacienţii cu terapii biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs) medicul curant va utiliza recomandările în extenso din Ghidul de tratament al poliartritei reumatoide elaborat de Societatea Română de Reumatologie şi protocoalele terapeutice din hepatitele cronice aprobate de Ministerul Sănătăţii şi Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.
Scheme terapeutice în tratamentul cu agenţi biologici şi terapii sintetice ţintite (tsDMARDs)

Conform recomandărilor EULAR, medicul curant poate alege ca primă soluţie terapeutică biologică sau sintetică ţintită (tsDMARDs) oricare dintre următoarele (fără a se acorda preferinţă sau prioritate unei clase):
– inhibitori TNF (listaţi în ordine alfabetică: adalimumab original şi biosimilar, certolizumab pegol, etanercept original sau biosimilar, golimumab, infliximab original sau biosimilar);
– abatacept;
– tocilizumab;
– în anumite circumstanţe (detaliate ulterior), rituximab (original şi biosimilar);
– sau un preparat sintetic ţintit (tsDMARDs) (baricitinib, tofacitinib, upadacitinib, filgotinib)
Tratamentul biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs) iniţiat este continuat atâta vreme cât pacientul răspunde la terapie (îndeplinind criteriile de ameliorare de mai jos) şi nu dezvoltă reacţii adverse care să impună oprirea terapiei. Evaluarea răspunsului la tratament se face de regulă la fiecare 24 săptămâni de tratament.
De regulă, orice terapie biologică (inclusiv tocilizumab) şi sintetică ţintită (tsDMARDs) se recomandă a fi administrată asociat cu un remisiv sintetic convenţional (de regulă unul singur, cel mai frecvent utilizat fiind metotrexat, pentru care se recomandă o doză minimă de 10 mg/săptămână), care este menţinut şi după iniţierea biologicului sau remisivului sintetic ţintit (tsDMARDs). În cazul în care din motive obiective, documentate corespunzător, nu este posibilă utilizarea concomitentă a niciunui remisiv sintetic convenţional, se recomandă utilizarea preferenţială de tocilizumab sau de sintetic ţintit (tsDMARDs). De menţionat că în conformitate cu rezumatele caracteristicilor produselor aprobate, următoarele terapii biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs) pot fi utilizate în monoterapie, în situaţii speciale ce trebuie documentate: adalimumab original şi biosimilar, certolizumab, etanercept original sau biosimilar, tsDMARDs (baricitinib, tofacitinib, upadacitinib, filgotinib).
Evaluarea răspunsului la tratament este apreciat prin urmărirea următorilor parametri clinici şi de laborator:
– numărul de articulaţii dureroase (NAD);
– numărul de articulaţii tumefiate (NAT);
– scala analogă vizuală (VAS în milimetri) pentru evaluarea globală a activităţii bolii de către pacient;
– VSH (la 1 oră);
– proteina C reactivă (cantitativ), a cărui determinare este obligatorie, chiar dacă nu este folosit la calculul DAS28;
– indicele cumulativ DAS28 cu 4 variabile (NAD, NAT, VAS şi nivel VSH sau CRP).
Pentru a fi relevante, toate evaluările (clinice şi de laborator) privind activitatea bolii, precum şi cele pentru identificarea unor potenţiale reacţii adverse vor fi efectuate într-o perioadă relativ scurtă (ce nu va depăşi de regulă 4 săptămâni). În conformitate cu recomandările EULAR şi principiile strategiei terapeutice "treat to target (T2T)" obiectivul terapeutic este reprezentat de obţinerea remisiunii, iar în cazurile în care aceasta nu este posibilă, de obţinerea unei activităţi joase a bolii.
Continuarea tratamentului
În cazul pacienţilor în curs de tratament biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs) (inclusiv cei provenind din cazuri pediatrice, terapii iniţiate în străinătate sau alte situaţii justificate, corespunzător documentate), pacientul este considerat ameliorat şi poate continua tratamentul cu condiţia atingerii obiectivului terapeutic, respectiv atingerea remisiunii sau cel puţin activitatea joasă a bolii (definite ca o valoare DAS28 mai mică de 2,6 şi respectiv 3,2). Conform recomandărilor de management al AR elaborate de EULAR în 2022, până la atingerea ţintei terapeutice răspunsul terapeutic se va evalua folosind criteriul de ameliorare semnificativa, reprezentând o îmbunătăţire cu 50% a indicilor de activitate ai bolii faţă de evaluarea de la iniţierea terapiei.
Medicul curant este singurul care poate evalua corect gradul de răspuns la terapie şi poate recomanda continuarea sau schimbarea tratamentului administrat. Schimbarea terapiei biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs): la pacienţii care nu ating ţinta terapeutică (remisiunea sau activitatea joasă a bolii) după 6 luni de tratament sau nu prezintă o ameliorare semnificativa după 3 luni (reprezentând o îmbunătăţire cu 50% a indicilor de activitate ai bolii faţă de evaluarea de la iniţierea terapiei) la primul tratament biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs) administrat sau care au dezvoltat o reacţie adversă documentată care să impună oprirea respectivului tratament, medicul curant va recomanda utilizarea altei terapii biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs), putând alege, conform recomandărilor EULAR, între oricare dintre următoarele opţiuni (alegerea făcându-se în funcţie de particularităţile cazului, de evoluţia şi de severitatea bolii):
– un alt inhibitor TNFα biosimilar sau original, pe care pacientul nu l-a mai încercat, cu menţiunea că nu este permisă folosirea unui biosimilar după un produs original care nu a fost eficient sau a produs o reacţie adversă (inversul afirmaţiei fiind şi el corect); conform recomandărilor EULAR este în mod explicit permisă utilizarea unui al doilea inhibitor de TNFa după eşecul primului; în cazul eşecului celui de-al doilea blocant TNFa din motive de eficacitate, se recomandă utilizarea unei terapii cu un alt mod de acţiune;
– abatacept;
– rituximab (original şi biosimilar);

– tocilizumab;
– terapie sintetică ţintită (tsDMARDs) (baricitinib, tofacitinib, upadacitinib, filgotinib).
În cazul în care medicul curant constată lipsa de răspuns la tratamentul administrat sau apariţia unei reacţii adverse care să impună oprirea tratamentului, acesta poate recomanda modificarea schemei terapeutice înainte de împlinirea celor 24 de săptămâni prevăzute pentru evaluarea uzuală de eficacitate.
Acelaşi protocol de modificare a schemei de tratament se repetă ori de câte ori este nevoie, respectiv pacientul nu mai răspunde la terapie sau dezvoltă o reacţie adversă care să impună oprirea terapiei. În cazul pacienţilor care au răspuns la tratament, dar la care se înregistrează o pierdere a răspunsului, exprimată într-o creştere a DAS28 mai mare de 1,2 între 2 evaluări succesive, cu condiţia trecerii într- un grad mai mare de activitate (de exemplu de la remisiune la LDA) sau de la LDA la MDA, se recomandă ajustarea schemei de tratament administrate (prin modificarea dozelor, frecvenţei de administrare, preparatelor utilizate sau terapiilor asociate).
A. Clasa blocanţilor de TNFa: adalimumab (original şi biosimilar), certolizumab, etanercept (original şi biosimilar), golimumab, infliximab (original şi biosimilar)
1. Adalimumab (original şi biosimilar): se utilizează în doze de 40 mg o dată la 2 săptămâni, subcutanat.
Pentru a asigura eficacitatea maximă se utilizează de regulă asociat cu metotrexat, în doză maxim tolerată (atunci când acesta nu este contraindicat), dar nu mai puţin de 10 mg/săptămână. În cazul în care nu se foloseşte asociat cu metotrexat, medicul curant poate indica, în funcţie de particularităţile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic convenţional.
2. Certolizumab: se utilizează în doze de 200 mg x 2, injectabil subcutanat la 0, 2, 4 săptămâni, apoi 200 mg subcutanat la 2 săptămâni. Atunci când este obţinut răspunsul clinic, poate fi luată în considerare o doză de menţinere alternativă de 400 mg o dată la 4 săptămâni. Pentru a asigura eficacitatea maximă, se utilizează de regulă asociat cu metotrexat, în doză maxim tolerată (atunci când acesta nu este contraindicat), dar nu mai puţin de 10 mg/săptămână. În cazul în care nu se foloseşte asociat cu metotrexat, medicul curant poate indica, în funcţie de particularităţile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic convenţional.
3. Etanercept (original şi biosimilar): se utilizează în doze de 25 mg de 2 ori pe săptămână sau 50 mg o dată pe săptămână, subcutanat. Pentru a asigura eficacitatea maximă se utilizează asociat cu metotrexat, în doza maxim tolerată (atunci când acesta nu este contraindicat), dar nu mai puţin de 10 mg/săptămână. În cazul în care nu se foloseşte asociat cu metotrexat, medicul curant poate indica, în funcţie de particularităţile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic convenţional.
4. Golimumab: se utilizează în doze de 50 mg o dată pe lună, injectabil subcutanat în aceeaşi dată a lunii.
La pacienţii cu greutate peste 100 kg care nu ating răspunsul clinic după 3 sau 4 doze golimumab 50 mg, se poate folosi doza de 100 mg injectabil subcutanat lunar în aceeaşi dată a lunii. Pentru a asigura eficacitatea maximă se utilizează de regulă asociat cu metotrexat, în doză maxim tolerată (atunci când acesta nu este contraindicat), dar nu mai puţin de 10 mg/săptămână. În cazul în care nu se foloseşte asociat cu metotrexat, medicul curant poate indica, în funcţie de particularităţile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic convenţional.
5. Infliximab (original şi biosimilar): în doze de 3 mg/kgc, în PEV, administrat în ziua 0 şi apoi la 2 şi 6 săptămâni, ulterior la fiecare 8 săptămâni. Pentru a asigura eficacitatea maximă se utilizează de regulă asociat cu metotrexat, în doză maxim tolerată (atunci când acesta nu este contraindicat), dar nu mai puţin de 10 mg /săptămână. În cazul în care nu se foloseşte asociat cu metotrexat, medicul curant poate indica, în funcţie de particularităţile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic convenţional. În caz de răspuns insuficient se poate creşte treptat doza de infliximabum până la 7,5 mg/kgc sau se poate reduce intervalul dintre administrări până la 6 săptămâni.
Tratamentul cu infliximabum în forma farmaceutică pentru utilizare subcutanată trebuie iniţiat cu dozele de infliximab de încărcare, care pot fi administrate intravenos sau subcutanat. Când dozele de încărcare sunt administrate subcutanat, Infliximabum 120 mg trebuie administrat sub formă de injecţie subcutanată, urmat de injecţii subcutanate suplimentare la 1, 2, 3 şi 4 săptămâni de la prima injecţie, apoi la interval de 2 săptămâni.
Dacă pentru iniţierea tratamentului dozele de infliximab de încărcare se administrează intravenos, trebuie administrate intravenos 2 perfuzii cu infliximab 3 mg/kg la interval de 2 săptămâni. Primul tratament cu infliximab administrat subcutanat trebuie iniţiat ca tratament de întreţinere la 4 săptămâni de la a doua administrare intravenoasă. Doza recomandată de întreţinere pentru infliximab în forma farmaceutică pentru utilizare subcutanată este de 120 mg, la interval de 2 săptămâni.
În cazul în care tratamentul de întreţinere este întrerupt şi este necesară reînceperea tratamentului, nu este recomandată utilizarea unui regim de re-inducţie a infliximabului intravenos. În această situaţie, infliximabul trebuie reiniţiat ca doză unică de infliximab intravenos urmată de recomandările privind doza de întreţinere pentru infliximab subcutanat descrise mai sus, la 4 săptămâni după ultima administrare de infliximab intravenos.

Când se trece de la terapia de întreţinere cu infliximab formulă intravenoasă la forma farmaceutică subcutanată a infliximab, forma farmaceutică subcutanată poate fi administrată la 8 săptămâni după ultima administrare a perfuziilor intravenoase de infliximab.
Nu sunt disponibile informaţii privind trecerea pacienţilor de la forma farmaceutică subcutanată la forma farmaceutică intravenoasă a infliximabum.
Dacă pacienţii omit administrarea unei injecţii cu formularea subcutanată a infliximab, trebuie să fie instruiţi să-şi administreze imediat doza omisă în cazul în care acest lucru se întâmplă în termen de 7 zile de la doza omisă, apoi să rămână la schema lor iniţială. Dacă doza este întârziată cu 8 zile sau mai mult, pacienţii trebuie să fie instruiţi să sară peste doza omisă, să aştepte până la următoarea doză programată şi apoi să rămână la schema lor iniţială.

B. Clasa blocanţilor co-stimulării limfocitelor T - abatacept: se utilizează în doză de 125 mg săptămânal sub formă de injecţie subcutanată, indiferent de greutatea corporală. Pentru a asigura eficacitatea maximă se utilizează de regulă asociat cu metotrexat, în doză maxim tolerată (atunci când acesta nu este contraindicat), dar nu mai puţin de 10 mg/săptămână. În cazul în care nu se foloseşte asociat cu metotrexat, medicul curant poate indica, în funcţie de particularităţile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic convenţional.

C. Blocanţi ai receptorului pentru IL-6 - tocilizumab: se administrează în perfuzie intravenoasă (timp de o oră), la interval de 4 săptămâni în doză de 8 mg/kg (fără a se depăşi doza totală de 800 mg/PEV).
Pentru situaţiile de reacţii adverse care nu impun întreruperea tratamentului, doza se scade la 4 mg/kg. Pentru administrarea dozei adecvate se vor folosi atât flacoanele concentrat pentru soluţie perfuzabilă de 200 sau 400 mg/flacon, cât şi cele de 80 mg/flacon. În funcţie de greutatea pacientului, reconstituirea dozei standard se realizează în felul următor:
– 50 kg - 1 flacon de 400 mg
– 51 - 61 kg - 1 flacon de 400 mg + 1 flacon de 80 mg
– 62 - 65 kg - 1 flacon de 200 mg + 4 flacoane de 80 mg
– 66 - 70 kg - 1 flacon de 400 mg + 2 flacoane de 80 mg
– 71 - 75 kg - 1 flacon de 400 mg + 1 flacon de 200 mg
– 76 - 80 kg - 1 flacon de 400 mg + 3 flacoane de 80 mg
– 81 - 84 kg - 1 flacon de 400 mg + 1 flacon de 200 mg + 1 flacon de 80 mg
– 85 - 90 kg - 1 flacon de 400 mg + 4 flacoane de 80 mg
– 91 - 94 kg - 1 flacon de 400 mg + 1 flacon de 200 mg + 2 flacoane de 80 mg
– 95 kg - 2 flacoane de 400 mg
Pentru formularea subcutanată a tocilizumabului, doza recomandată este de 162 mg (conţinutul unei seringi pre-umplute) administrată subcutanat o dată pe săptămână. Pacienţii care trec de la forma farmaceutică intravenoasă la cea subcutanată trebuie să-şi administreze subcutanat prima doză care înlocuieşte următoarea doză programată a fi administrată intravenos, sub supravegherea medicului calificat. Pentru a asigura eficacitatea maximă se utilizează de regulă asociat cu metotrexat, în doză maxim tolerată (atunci când acesta nu este contraindicat), dar nu mai puţin de 10 mg/săptămână. În cazul în care nu se foloseşte asociat cu metotrexat, medicul curant poate indica, în funcţie de particularităţile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic convenţional. Tocilizumab poate fi administrat ca monoterapie în cazul intoleranţei la remisivele sintetice convenţionale sau unde continuarea tratamentului cu acestea nu este adecvată.

D. Terapia cu anticorpi anti-CD20: rituximab (original şi biosimilar)
Tratamentul cu rituximab (original şi biosimilar) este de regulă o terapie biologică de linia a doua, fiind indicat în prezenţa cumulativă a două criterii:
– pacienţi cu PR activă (DAS28 > 3,2) şi
– având lipsă de răspuns sau răspuns moderat sau intoleranţă la unul sau mai mulţi agenţi biologici (incluzând cel puţin un blocant de TNFα), apreciat după criteriile de evaluare la tratament mai sus-descrise.
În situaţii particulare menţionate mai jos, rituximab (original şi biosimilar) poate fi folosit ca terapie biologică de linia I după eşecul terapiilor remisive sintetice convenţionale (situaţie în care se aplică criteriile de activitate a bolii de la prima soluţie terapeutică biologică):
– istoric de limfom;
– tuberculoză latentă, cu contraindicaţie specifică pentru chimioprofilaxie;
– antecedente recente de neoplazie;
– istoric de afecţiuni demielinizante
– prezenţa unei suprapuneri cu o altă colagenoză (lupus eritematos sistemic, sclerodermie sistemică, dermato /polimiozita, etc).

Rituximab (original şi biosimilar): se administrează de regulă asociat cu metotrexat, în doză maxim tolerată (atunci când acesta nu este contraindicat), dar nu mai puţin de 10 mg/săptămână. În cazul în care rituximab (original şi biosimilar) nu poate fi asociat cu metotrexat, medicul curant va indica, în funcţie de particularităţile cazului, asocierea cu un alt preparat remisiv sintetic.
O serie de tratament cu rituximab (original şi biosimilar) constă în două perfuzii intravenoase de 1000 mg fiecare, administrate la două săptămâni interval. Premedicaţia cu antipiretice (exemplu: paracetamol), antihistaminice (exemplu: difenhidramină) şi 100 mg metilprednisolon (cu 30 minute înaintea administrării de rituximab original şi biosimilar) este obligatorie.
Evaluarea răspunsului la tratamentul cu rituximab (original şi biosimilar) se face la 24 de săptămâni de la seria precedentă de tratament cu rituximab (original şi biosimilar). Astfel, la 24 de săptămâni de la primul ciclu de tratament dacă pacientul este considerat ca având răspuns EULAR bun, continuă tratamentul până atinge obiectivul terapeutic, respectiv obţinerea remisiunii sau cel puţin activitatea joasă a bolii (definite ca o valoare DAS28 mai mică de 2,6 şi, respectiv, 3,2). Până la atingerea ţintei terapeutice se va evalua folosind criteriul de răspuns bun EULAR, respectiv o scădere a DAS28 de minimum 1,2 faţă de evaluarea precedentă.
Repetarea tratamentului se va face după cel puţin 24 săptămâni de la ciclul de tratament precedent, doar la responderi, şi numai la momentul în care sunt îndeplinite una din următoarele condiţii de activitate a bolii:
– există o boală activă reziduală (DAS 28 ≥ 3,2); sau
– se produce o reactivare a bolii cu creşterea DAS 28 cu ≥ 1,2, cu condiţia trecerii bolii la nivelul superior de activitate (din remisiune în LDA sau din LDA în MDA).
E. Terapia cu remisive sintetice ţintite (tsDMARDs):
– baricitinib: doza recomandată este de 4 mg/zi per os. Doza de 2 mg o dată pe zi este recomandată pentru pacienţii cu risc mai mare de tromboembolism venos (TEV), evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE) şi malignitate, pentru pacienţii cu vârste de ≥ 65 ani şi pentru pacienţii cu un istoric de infecţii cronice sau recurente. O doză de 4 mg o dată pe zi poate fi luată în considerare pentru pacienţii care nu au obţinut un control adecvat al activităţii bolii cu doza de 2 mg o dată pe zi. Doza recomandată este de 2 mg odată pe zi pentru pacienţii cu clearance-ul creatininei între 30 şi 60 ml/minut. Nu este necesară ajustarea dozei în cazul pacienţilor cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. Doza recomandată de baricitinib trebuie redusă la jumătate pentru pacienţii aflaţi sub tratament cu inhibitori de OAT3 cu potenţial puternic de inhibare, cum este probenecidul.
– tofacitinib: doza recomandată este de 5 mg (comprimate filmate) de 2 ori pe zi oral sau 11 mg (comprimate cu eliberare prelungită) o data pe zi, oral. Schimbul bidirecţional între tratamentul cu tofacitinib 5 mg comprimate filmate, de două ori pe zi şi cel cu tofacitinib 11 mg comprimat cu eliberare prelungită, o dată pe zi se poate face în ziua imediat următoare ultimei doze din fiecare comprimat. Doza de tofacitinib trebuie redusă la jumătate la pacienţii cărora li se administrează inhibitori ai citocromilor hepatici (ketoconazol, fluconazol). Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Pacienţii trebuie monitorizaţi pe parcursul tratamentului pentru semne şi simptome de embolism pulmonar.
– upadacitinib: doza recomandată este de 15 mg (comprimate cu eliberare prelungită)/zi, oral. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată (clasă Child- Pugh A sau B). Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară sau moderată; trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu insuficienţă renală severă. Tratamentul trebuie întrerupt în cazul în care pacientul are o infecţie gravă până la obţinerea controlului asupra infecţiei. Upadacitinib trebuie utilizat cu prudenţă la pacienţii cu risc înalt de TVP/EP. Asocierea cu alte medicamente imunosupresoare puternice cum sunt azatioprina, ciclosporina, tacrolimus nu este recomandată. Upadacitinib trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii care urmează tratamente de lungă durată cu inhibitori puternici ai CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol şi claritromicina).
– filgotinib: doza recomandată este de 200 mg (comprimate filmate)/zi, oral. Administrarea filgotinibului în asociere cu alte imunosupresoare puternice, precum ciclosporina, tacrolimusul nu este recomandată. Doza de 100 mg o dată pe zi este recomandată la pacienţii cu vârsta de ≥ 75 65 ani şi insuficienţă renală moderată sau severă (ClCr între 15 şi < 60 ml/minut). Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară (clearance-ul creatininei [ClCr] ≥ 60 ml/minut). Filgotinibul trebuie administrat cu prudenţă la pacienţii aflaţi în tratament cu inhibitori ai carboxilesterazei 2 (CES2), precum fenofibrat, carvedilol, diltiazem sau simvastatină. Datele din studiile clinice nu au fost sugestive pentru efectele asociate filgotinib asupra funcţiei testiculare.
Atitudinea la pacienţii cu poliartrită reumatoidă aflaţi în remisiune persistentă
Ţinta terapeutică finală este reprezentată de remisiunea bolii, pentru evaluarea posibilităţii de reducere treptată a terapiei administrate se utilizează o definiţie a remisiunii stringente care a fost validată de ACR şi EULAR, care poate fi aplicată în două variante:

A. Definiţia bazată pe analiza booleană: în orice moment, pacientul trebuie să satisfacă toate condiţiile de mai jos:
– numărul articulaţiilor dureroase ≤ 1;
– numărul articulaţiilor tumefiate ≤ 1;
– proteina C reactivă ≤ 1 mg/dl;
– aprecierea globală de către pacient ≤ 2 (pe o scală de la 0 la 10).

B. Definiţia bazată pe indicele compozit: în orice moment, pacientul trebuie să aibă un scor al indicelui simplificat de activitate a bolii (SDAI) ≤ 3,3, definit conform formulei SDAI = NAD28 + NAT28 + evaluarea globală a pacientului pe o scală (0 - 10) + evaluarea globală a medicului pe o scală (0 - 10) + proteina C reactivă (mg/dL).

În conformitate cu recomandările EULAR şi ţinând cont de preocuparea pentru minimalizarea expunerii la riscurile implicite ale tratamentului biologic şi sintetic ţintit (tsDMARDs), se recomandă ca la pacienţii aflaţi în remisiune persistentă, definită conform criteriilor ACR/EULAR 2011 (vezi mai sus), la două evaluări succesive (la minimum 6 luni interval între evaluări), să se ia în considerare, de comun acord cu pacientul, reducerea treptată a administrării tratamentului biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs), sau a terapiei remisive sintetice convenţionale asociate. Această reducere a expunerii la terapie se face treptat, monitorizând evoluţia pacientului, cu posibilitatea revenirii în orice moment la schema iniţială în cazul unui puseu evolutiv de boală, după discutarea propunerii de reducere a dozei de biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs) sau remisiv sintetic convenţional cu pacientul şi semnarea unui consimţământ informat.

O schemă propusă de reducere a expunerii la agentul biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs) se face după cum urmează:
– abatacept: 125 mg - se creşte intervalul între administrări la 10 zile timp de 6 luni, apoi la două săptămâni, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– adalimumab (original şi biosimilar): 40 mg - se creşte intervalul între administrări la 3 săptămâni timp de 6 luni, apoi la o lună, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– certolizumab: se creşte intervalul între administrări la 6 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 2 luni, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic (schema aplicabilă în cazul în care remisiunea este obţinută cu 400 mg o dată la 4 săptămâni). Dacă se utilizează 200 mg la 2 săptămâni, se creşte intervalul la 3 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 4 săptămâni.
– etanercept (original şi biosimilar): pentru doza de 50 mg/săpt. se creşte intervalul între administrări la 10 zile timp de 6 luni, apoi la 2 săptămâni, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic. Alternativ se poate folosi doza de 25 mg la 5 zile pentru 6 luni, apoi 25 mg/săpt., cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– golimumab: 50 mg - se creşte intervalul între administrări la 6 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 2 luni, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– infliximab (original sau biosimilar): utilizat în doza care a indus remisiunea, se creşte intervalul între perfuzii la 10 săptămâni timp de 6 luni, apoi la 12 săptămâni, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic, cu grija de a nu depăşi 16 săptămâni între administrări. Infliximab administrat subcutanat: se creşte intervalul între administrări la 3 săptămâni timp de 6 luni, apoi la o lună, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– rituximab (original şi biosimilar): 1.000 mg x 2, readministrare doar în cazul reluării activităţii bolii (creşterea DAS28 cu peste 1.2, cu trecerea într-o categorie superioară de activitate a bolii (din remisiune în LDA sau din LDA în MDA) sau existenţa unei boli cu activitate reziduală (DAS28 peste 3,2).
– tocilizumab: 8 mg/kg - se creşte intervalul între administrări la 6 săptămâni timp de 6 luni, apoi la două luni, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– baricitinib: 4 mg/zi sau 2 mg/zi - la cei cu 4 mg/zi se reduce doza la 2 mg/zi, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– tofacitinib: 10 mg/zi sau 11 mg/zi - se reduce doza la 5 mg/zi, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– upadacitinib: 15 mg/zi - se reduce doza la 15 mg o dată la 2 zile, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.
– filgotinib: 200 mg/zi - se reduce doza la 100 mg o dată pe zi, cu condiţia păstrării răspunsului terapeutic.

Criterii de excludere a pacienţilor din tratamentul cu terapii biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs) sau contraindicaţii pentru acestea:

1. Criterii valabile pentru toate medicamentele biologice şi sintetice ţintite (tsDMARDs):
– pacienţi cu infecţii severe (actuale, netratate) precum (dar nu limitativ): stări septice, abcese, tuberculoză activă, infecţii oportuniste sau orice alte infecţii considerate semnificative în opinia medicului curant;
– tratamentul biologic şi sintetic ţintit (tsDMARDs) este contraindicat la pacienţii cu infecţii active cu VHB şi utilizat cu prudenţă la cei cu infecţie cronică VHC, cu monitorizare atentă. În ambele situaţii de infecţie virală B sau C decizia de iniţiere şi continuare a terapiei impune avizul medicului infecţionist sau gastroenterolog;
– antecedente de hipersensibilitate la abatacept, adalimumab (original şi biosimilar), baricitinib, certolizumab, etanercept (original sau biosimilar), golimumab, infliximab (original sau biosimilar), rituximab (original şi

biosimilar), tocilizumab, tofacitinib, upadacitinib, filgotinib, la proteine murine sau la oricare dintre excipienţii produsului folosit;
– sarcina/alăptarea: la pacienţii de vârstă fertilă eventualitatea unei sarcini va fi atent discutată anterior concepţiei împreună cu medicul curant şi medicul de obstetrică-ginecologie; pentru pacienţii care doresc să procreeze, medicul curant va ţine cont de informaţiile din rezumatul caracteristicilor produsului pentru certolizumab pegol;
– pacienţi cu stări de imunodeficienţă severă;
– administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii;
– afecţiuni maligne prezente sau afecţiuni maligne în antecedente, fără avizul oncologic;
– orice contraindicaţii recunoscute ale terapiilor biologice şi sintetice ţintite (tsDMARDs), conform rezumatului caracteristicilor fiecărui produs;
– lipsa/retragerea consimţământului pacientului faţă de tratament;
– pierderea calităţii de asigurat;
– în cazul non-aderenţei majore la tratament, medicul curant va evalua cauzele acesteia şi oportunitatea continuării terapiei biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs), având în vedere îndeplinirea tuturor criteriilor de continuare/modificare a terapiei.

2. Criterii particulare:
– pentru infliximab original sau biosimilar: readministrarea după un interval liber de peste 16 săptămâni;
– pentru agenţii anti-TNFα (cu excepţia etanercept la care se va consulta rezumatul caracteristicilor produsului) şi rituximab (original şi biosimilar): pacienţi cu insuficienţă cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV);
– pentru agenţii anti-TNFα: pacienţi cu lupus sau sindroame lupus-like;
– pentru baricitinib: pacienţi cu număr absolut de limfocite < 0,5 x 10^9 celule/L, număr absolut de neutrofile < 1 x 10^9 celule/L, valoare a hemoglobinei < 8 g/dL, pacienţi cu clearance al creatininei < 30 ml/minut şi pacienţii cu insuficienţă hepatică severă.
– pentru tofacitinib: pacienţi cu număr absolut de limfocite < 750 celule/mmc, număr absolut de neutrofile < 1000 celule/mmc, scăderea hemoglobinei cu mai mult de 2 g/dL sau hemoglobină < 8 g/dL (confirmată prin testare repetată), insuficienţă hepatică severă (clasa Child Pugh C).
– pentru upadacitinib: tratamentul nu trebuie iniţiat sau trebuie oprit temporar în cazul pacienţilor cu valori ale numărului absolut de neutrofile < 1 x 10^9 celule/L, numărului absolut de limfocite < 0,5 x 10^9 celule/L sau valori ale hemoglobinei < 8 g/dL, insuficienţă hepatică severă (clasă Child-Pugh C).
– pentru filgotinib: tratamentul nu trebuie iniţiat sau trebuie întrerupt temporar la pacienţii la care se observă valori ale numărului absolut de neutrofile < 1 x 10^9 celule/l, numărului absolut de limfocite <0,5 x 10^9 celule/l sau hemoglobină <8 g/dl în timpul abordării terapeutice de rutină a pacientului, pacienţi cu clearance al creatininei < 15 ml/minut şi pacienţi cu insuficienţă hepatică severă (clasa C conform clasificării Child-Pugh).

3. Precauţii şi atenţionări pentru pacienţii trataţi cu inhibitori de JAK (JAKi):
A fost observată o incidenţă crescută de afecţiuni maligne, evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE), infecţii grave, trombembolism venos (TEV) şi mortalitate, la pacienţii cu poliartrită reumatoidă (PR) cu anumiţi factori de risc, care au fost trataţi cu JAKi, comparativ cu pacienţii trataţi cu inhibitori de TNF-a. Aceste riscuri sunt considerate efecte de clasă şi sunt relevante în cadrul tuturor indicaţiilor aprobate ale JAKi, în afecţiunile inflamatoare şi dermatologice. JAKi trebuie administraţi numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate, la pacienţii:
– cu vârstă de 65 de ani şi peste;
– fumători actuali sau care au fumat o perioadă îndelungată în trecut;
– cu alţi factori de risc cardiovascular sau cu factori de risc pentru apariţia afecţiunilor maligne.
JAKi trebuie administraţi cu precauţie la pacienţii cu factori de risc pentru TEV, alţii decât cei enumeraţi mai sus. Recomandările privind dozele sunt reviziute pentru anumite grupe de pacienţi cu factori de risc. Se recomandă examinarea perioadică a pielii pentru toţi pacienţii. Medicii prescriptori trebuie să discute cu pacienţii despre riscurile asociate cu administrarea JAKi.

III. Prescriptori
Medicul de specialitate care are dreptul de a prescrie tratament specific în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare, va completa o foaie de observaţie/fişă medicală care va conţine evaluările clinice şi de laborator sau imagistice necesare, datele fiind introduse în aplicaţia informatică Registrul Român de Boli Reumatice.

Se recomandă înregistrarea următoarelor date, atât la iniţierea terapiei, cât şi pe parcursul evoluţiei bolii sub tratament:
– informaţii demografice şi generale despre pacient;
– diagnosticul cert de PR, confirmat conform criteriilor ACR/EULAR (2010);
– istoricul bolii (debut, evoluţie, scheme terapeutice anterioare - preparate, doze, data iniţierii şi data opririi tratamentului, evoluţie sub tratament), prezenţa manifestărilor sistemice sau nonarticulare;
– antecedente semnificative şi comorbidităţi;
– starea clinică actuală (NAD, NAT, redoare matinală, VAS, deficite funcţionale)
– nivelul reactanţilor de fază acută (VSH, CRP cantitativ),
– rezultatele screening-ului pentru TB (inclusiv rezultat test Quantiferon), avizul medicului pneumolog în cazul unui rezultat pozitiv;
– rezultatele testelor pentru hepatitele virale B şi C, avizul medicului gastroenterolog sau infecţionist în cazul unui rezultat pozitiv;
– alte teste de laborator relevante,
– evaluarea gradului de leziuni osteo-articulare (imagistic: radiologic/echografic), opţional, acolo unde este aplicabil;
– justificarea recomandării tratamentului cu agenţi biologici sau sintetici ţintiţi (tsDMARDs) (verificarea îndeplinirii criteriilor de protocol);
– preparatul biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs) recomandat: denumirea comună internaţională şi denumirea comercială, precizând doza şi schema terapeutică;
– nivelul indicilor compoziţi: DAS28 şi după caz îndeplinirea criteriilor de remisiune/remisiune stringentă;
– apariţia şi evoluţia în caz de reacţii adverse post-terapeutice, complicaţii, comorbidităţi.
Scala analogă vizuală (VAS) pentru evaluarea globală a activităţii bolii de către pacient este completată direct de pacient pe fişă, acesta semnând şi datând personal.
Pentru iniţierea terapiei biologice sau sintetice ţintite (tsDMARDs) se recomandă obţinerea unei a doua opinii de la un medic primar în specialitatea reumatologie dintr-un centru universitar (Bucureşti, Iaşi, Cluj, Târgu Mureş, Constanţa, Craiova, Timişoara) privind diagnosticul, gradul de activitate a bolii şi necesitatea instituirii tratamentului biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs).
Medicul curant are obligaţia să discute cu pacientul starea evolutivă a bolii, prognosticul şi riscurile de complicaţii, justificând indicaţia de tratament biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs). Vor fi detaliate atât beneficiile previzibile, cât şi limitele şi riscurile potenţiale ale acestor terapii, vor fi discutate diversele variante de tratament disponibil (preparate şi scheme terapeutice), precum şi monitorizarea necesară, astfel încât pacientul să fie complet informat asupra tuturor aspectelor legate de tratamentul biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs) recomandat.
Medicul curant va solicita pacientului să semneze o declaraţie de consimţământ informat privind tratamentul recomandat, care va include în clar denumirea comună internaţională şi numele comercial al preparatului recomandat şi va fi semnată şi datată personal de către pacient. Consimţământul este obligatoriu la iniţierea tratamentului biologic sau sintetic ţintit (tsDMARDs) precum şi pe parcursul acestuia, dacă: se schimbă schema terapeutică (denumirea comună internaţională sau preparat comercial, doza sau frecvenţa de administrare) sau pacientul trece în grija altui medic curant. Medicul curant are obligaţia de a păstra originalul consimţământului informat.

La data de 14-05-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 18 cod (L043M): POLIARTRITA REUMATOIDĂ - AGENŢI BIOLOGICI: INFLIXIMABUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), ETANERCEPTUM**1 (ORIGINAL ŞI BIOSIMILAR), ADALIMUMABUM**1 a fost modificat de Punctul 15 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.497 din 9 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 441 din 14 mai 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 19 cod (L044L): PSORIAZIS CRONIC SEVER (ÎN PLĂCI) - AGENŢI BIOLOGICI ŞI TERAPII CU MOLECULE MICI CU ACŢIUNE INTRACELULARĂ

Psoriazis vulgar - generalităţi
Psoriazisul vulgar este o afecţiune cutanată cronică, cu determinism genetic, a cărei frecvenţă în populaţia generală este de 0,91 - 8,5%. În România, conform unui studio de prevalenţă, aceasta se situează la 4,9%.
Psoriazis vulgar - clasificare
Clasificarea severităţii psoriazisului vulgar are în vedere indicatori clinici: suprafaţa tegumentului afectat de psoriazis, regiunea topografică afectată şi caracteristicile afectării cutanate sintetizate în scorul PASI (Psoriasis Area and Severity Index) dar şi în scorurile NAPSI (Nail Psoriasis Severity Index), PSSI (Psoriasis Scalp Severity Index), ESIF (Erythema,Scaling,Induration,Fissuring Scale). Pentru calculul suprafeţei tegumentare afectate se consideră că suprafaţa unei palme a pacientului reprezintă 1% din suprafaţa sa corporală (S corp).
Pentru evaluarea pacienţilor se folosesc şi elemente referitoare la calitatea vieţii pacientului (scorul DLQI - Anexa 1) şi se apreciază răspunsul terapeutic.

– PSO cu afectare uşoară: afectare sub 2% din S corp;
– PSO cu afectare medie: afectare 2 - 10% din S corp;
– PSO cu afectare severă: afectare peste 10% din S corp sau PASI > 10 sau leziuni dispuse la nivelul unor regiuni topografice asociate cu afectare semnificativă funcţională şi/sau cu nivel înalt de suferinţă şi/sau dificil de tratat: regiunea feţei, scalpul, palmele, plantele, unghiile, regiunea genitală, pliurile mari, cuantificate prin scoruri de zona.
Psoriazis - cuantificare rezultate terapeutice obţinute
Evaluarea psoriazisului vulgar este realizată prin calcularea scorului PASI.

	cap	trunchi	m. superioare	m. inferioare
Eritem				
Induratie				
Descuamare				
subtotal partial				
factorul A				
factor corecţie	0,1 x	0,3 x	0,2 x	0,4 x
Subtotal				
PASI				

leziuni		fara marcate				
E	eritem	0	1	2	3	4
I	induratie	0	1	2	3	4
D	descuamare	0	1	2	3	4

factorul A corespunzător ariei afectate
1 pentru 10%
2 pentru 10 - 30%
3 pentru 30 - 50%
4 pentru 50 - 70%
5 pentru 70 - 90%
6 pentru 90 - 100%
Diagnosticul pacienţilor cu psoriazis vulgar
– diagnosticul pacientului suferind de psoriazis vulgar se realizează pe baza examenului clinic cu obiectivare prin scorul PASI, NAPSI, PSSI, ESIF, PGA etc.(alte scoruri pot fi colectate în scop de cercetare: BSA, PGA etc.);
– calitatea vieţii pacientului suferind de psoriazis vulgar se evaluează pe baza scorului DLQI respectiv cDLQI;
– pentru diagnosticul de certitudine în cazurile selectabile tratamentului biologic este necesară confirmarea prin examen histopatologic;
– pentru iniţierea şi monitorizarea terapeutică în cazul folosirii agenţilor biologici sunt necesare investigaţii pentru eventuale reacţii adverse sau complicaţii conform Fişei de evaluare şi monitorizare a pacientului cu psoriazis vulgar cronic în plăci şi placarde sever aflat în tratament cu agent biologic (Anexa 2, Anexa 3): hemoleucogramă, VSH, creatinină, uree, ASAT, ALAT, GGT, electroliţi (sodiu, potasiu), examen sumar urină, test cutanat tuberculinic/IGRA (cu excepţia Apremilast), radiografie pulmonară, AgHBs, Ac anti HVC. La iniţierea terapiei biologice pacientul va prezenta adeverinţă de la medicul de familie cu bolile cronice pentru care acesta este în evidenţă. În cazul afecţiunilor cronice care reprezintă contraindicaţii relative este obligatoriu consultul de specialitate.
Supravegherea terapeutică redată în prezentul protocol este obligatorie pentru toţi pacienţii cu psoriazis vulgar în tratament cu agent biologic. În funcţie de particularităţile medicale ale pacientului, medicul curant va solicita şi alte evaluări paraclinice şi interdisciplinare.
Tratamentul pacienţilor cu psoriazis
Nu există tratament curativ pentru psoriazis. Toate medicamentele folosite în prezent realizează tratament supresiv, inducând remisiunea leziunilor sau reducând manifestările clinice până la pragul de torelabilitate al pacientului. Psoriazisul este o afecţiune cu evoluţie cronică, odată declanşată afecţiunea, bolnavul se va confrunta cu ea toată viaţa. Tratamentul pacientului este realizat pe o perioadă lungă de timp. Apariţia puseelor evolutive nu este previzibilă şi nu poate fi prevenită prin administrarea unei terapii topice.
Medicaţia utilizată în psoriazis trebuie să fie eficientă şi sigură în administrarea pe termen lung.
Terapia topică cu preparate combinate constituie o modalitate modernă de tratament a psoriazisului vulgar. Eficienţa acestor medicamente a fost dovedită de numeroase studii internaţionale (de exemplu terapia cu calcipotriol şi betametazonă, acid salicilic şi mometazonă, acid salicilic şi betametazonă), iar continuarea terapiei în ambulator cu medicamente similare asigură succesul terapeutic (de exemplu terapia cu calcipotriol, mometazonă, metilprednisolon, fluticazonă, hidrocortizon butirat). Acest tip de tratament topic este disponibil asiguraţilor potrivit legislaţiei în vigoare. Tratamentul topic al psoriazisului vulgar se adaptează regiunilor

topografice afectate: pentru tegumentul cu păr (ex. scalp) se recomandă formele farmaceutice: gel (combinaţii calcipotriol şi dermatocorticoid) sau loţiuni/soluţii (calcipotriol, dermatocorticoizi).
Tratamentul psoriazisului vulgar cu raze ultraviolete este eficient. Accesul pacienţilor la o cură completă de PUVA - terapie necesită pe de o parte disponibilitatea medicaţiei (8-metoxi psoralen) iar pe de altă parte posibilitatea continuării din ambulator a terapiei iniţiate
Terapia clasică sistemică se realizează de exemplu cu metotrexat sau cu ciclosporină sau cu retinoizi (acitretin) în funcţie de particularităţile cazului. Pentru remisiunea leziunilor de psoriazis se pot efectua şi tratamente combinate.
Terapia sistemică actuală cu utilizarea de agenţi biologici (atât molecule originale cât şi biosimilarele acestora) sau terapiile cu molecule mici cu acţiune intracelulară induc remisiuni de lungă durată pacienţilor cu forme moderate sau severe de psoriazis.
Protocol terapeutic cu terapii inovative (agenţi biologici sau terapii cu molecule mici cu acţiune intracelulară) la pacienţii suferinzi de psoriazis vulgar (cronic) în plăci şi placarde - populaţie ţintă
Pacienţi cu psoriazis vulgar cronic în plăci şi placarde forme severe.
Terapiile biologice disponibile în România
● Adalimumab - original şi biosimilar - este un anticorp monoclonal uman recombinant exprimat pe celulele ovariene de hamster chinezesc.
Adulţi
Adalimumab - original şi biosimilar este indicat în tratamentul psoriazisului în plăci cronic, moderat până la sever, la pacienţi adulţi care sunt eligibili pentru tratamentul sistemic.
Doza de Adalimumab - original şi biosimilar recomandată la adulţi este de 80 mg administrată subcutanat ca doză iniţială, urmată de 40 mg administrate subcutanat la fiecare două săptămâni începând la o săptămână după doza iniţială.
Continuarea tratamentului peste 16 săptămâni trebuie reevaluată atent în cazul unui pacient care nu răspunde la tratament în cursul acestei perioade.
După 16 săptămâni, pacienţii care nu au avut răspuns la tratament faţă de momentul iniţial, obiectivat prin scorurile specifice pot beneficia de o creştere a frecvenţei dozei la 40 mg săptămânal (nota bene: pentru maxim 13 săptămâni, o singură dată). Dacă se obţine ţinta terapeutică la doza cu o frecvenţă crescută, după cele maxim 13 săptămâni de administrare, doza se scade la 40 mg la două săptămâni (ritm de administrare uzual). Dacă nu se obţine ţinta terapeutică la doza cu frecvenţă crescută după cele maxim 13 săptămâni de administrare, se ia în considerare schimbarea agentului biologic.
În cazul pierderii eficacităţii terapeutice la doza uzuală de administrare (non responderi secundari), la pacienţii care nu au beneficiat anterior de tratament cu frecvenţă crescută, se poate lua în calcul o singură dată aceeaşi atitudine terapeutică descrisă mai sus.
Copii şi adolescenţi
Adalimumab - original şi biosimilar este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci cronic sever la copii şi adolescenţi cu vârsta începând de la 4 ani care nu au răspuns corespunzător sau care nu au fost eligibili pentru tratamentul topic şi fototerapii.
Doza de adalimumab - original şi biosimilar recomandată este de 0,8 mg per kg greutate corporală (până la maxim 40 mg per doză) administrată prin injecţie subcutanată săptămânal, pentru primele două doze şi ulterior o dată la două săptămâni.
Continuarea tratamentului peste 16 săptămâni trebuie atent evaluată la pacienţii care nu răspund la tratament în această perioadă.
Volumul injecţiei este ales în funcţie de greutatea pacientului (Tabelul 1).
Tabelul 1: Doza de adalimumab - original şi biosimilar în funcţie de greutate pentru pacienţii copii şi adolescenţi cu psoriazis vulgar

Greutate pacient	Doza
15 kg până la < 30 kg	Doza de inducţie de 20 mg, urmată de doza de 20 mg administrată la două săptămâni începând cu prima săptămână după doza iniţială
≥ 3G kg	Doza de inducţie de 40 mg, urmată de doza de 40 mg administrată la două săptămâni începând cu prima săptămână după doza iniţială

● Certolizumab pegol este un fragment Fab de anticorp monoclonal uamnizat, recombinat, împotriva factorului de necroza tumorală alfa, produs în E.coli, care a fost pegilat (ataşat unei substanţe chimice numite polietilen glicol).
Certolizumab pegol este indicat în tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la pacienţii adulţi care sunt eligibili pentru terapia biologică.
Tratamentul se iniţiază cu o doză de încărcare de 400 mg (administrat subcutanat) în săptămânile 0, 2 şi 4, după care se continuă terapia cu o doza de 200 mg la fiecare două săptămâni. Poate fi luată în considerare o doză de 400 mg la fiecare două săptămâni pentru pacienţii care nu răspund corespunzător, pentru un interval de maxim 13 săptămâni. Dacă se obţine ţinta terapeutică la doza crescută după cele maxim 13 săptămâni de administrare

se revine la doza uzuală (de întreţinere). Dacă nu se obţine această ţinta terapeutică, se ia în considerare schimbarea agentului biologic. Continuarea terapiei trebuie evaluată cu atenţie la pacienţii care nu prezintă semne ale beneficiului terapeutic în primele 16 săptămâni de tratament. Unii pacienţi cu răspuns slab iniţial pot înregistra ulterior îmbunătăţiri prin continuarea tratamentului după 16 săptămâni.

● Etanercept - original şi biosimilar - este o proteină de fuziune formată prin cuplarea receptorului uman p75 al factorului de necroză tumorală cu un fragment Fc, obţinută prin tehnologie de recombinare ADN.

Adulţi

Tratamentul pacienţilor adulţi cu psoriazis în plăci în forme moderate până la severe care au prezentat fie rezistenţă, fie contraindicaţii, fie intoleranţă la alte tratamente sistemice incluzând ciclosporina, metotrexatul sau psoralenul şi radiaţiile ultraviolete A (PUVA).

Doza recomandată este de 25 mg etanercept administrată de două ori pe săptămână sau de 50 mg administrată o dată pe săptămână. În mod alternativ, poate fi utilizată o doză de 50 mg, administrată de două ori pe săptămână, timp de maximum 12 săptămâni, urmată, dacă este necesar, de o doză de 25 mg administrată de două ori pe săptămână sau de 50 mg administrată o dată pe săptămână. Tratamentul cu etanercept trebuie continuat până la remisia bolii, timp de maximum 24 de săptămâni. Tratamentul continuu, timp de peste 24 de săptămâni, poate fi adecvat pentru unii pacienţi adulţi. Alegerea tratamentului intermitent sau continuu trebuie să aibă la bază decizia medicului şi necesităţile individuale ale pacientului. Tratamentul va fi întrerupt la pacienţii care nu prezintă niciun răspuns după 12 săptămâni de tratament. În cazul în care se indică reluarea tratamentului cu etanercept, trebuie să fie respectate aceleaşi îndrumări privind durata tratamentului. Se va administra o doză de 25 mg, de două ori pe săptămână sau de 50 mg, o dată pe săptămână.

Copii şi adolescenţi

Tratamentul psoriazisului în plăci cronic sever la copii şi adolescenţi cu vârste peste 6 ani, care este inadecvat controlat prin alte tratamente sistemice sau fototerapie, sau în cazurile în care pacienţii sunt intoleranţi la aceste tratamente.

Doza recomandată este de 0,8 mg/kg (până la un maxim de 50 mg per doză), o dată pe săptămână. Tratamentul trebuie întrerupt în cazul pacienţilor care nu prezintă niciun răspuns după 12 săptămâni. În cazul în care se indică continuarea tratamentului cu etanercept - original şi biosimilar, trebuie să fie respectate îndrumările de mai sus privind durata tratamentului. Doza trebuie să fie de 0,8 mg/kg (până la doza maximă de 50 mg), o dată pe săptămână.

● Infliximab - original şi biosimilar - este un anticorp monoclonal chimeric uman-murin produs în celulele hibride murine prin tehnologia ADN-ului recombinat.

Infliximab - original şi biosimilar este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la pacienţi adulţi care nu au răspuns terapeutic, prezintă contraindicaţie sau nu tolerează alte terapii sistemice inclusiv pe cele cu ciclosporină, metotrexat sau psoralen ultraviolete A (PUVA). Produsele cu administrare în perfuzie se prezintă sub forma de pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă (pulbere pentru concentrat). Doza recomandată este de 5 mg/kg administrată sub formă de perfuzie intravenoasă, urmată de perfuzii suplimentare a câte 5 mg/kg la interval de 2 şi 6 săptămâni după prima perfuzie şi apoi la fiecare 8 săptămâni.

Dacă pacientul nu prezintă răspuns terapeutic după 14 săptămâni (adică după administrarea a 4 doze sub forma de perfuzie intravenoasă), nu trebuie continuat tratamentul cu infliximab-original şi biosimilar.

Produsul cu administrare subcutanată este un medicament biosimilar care se prezintă sub forma unui stilou injector preumplut şi seringă preumplută având o concentraţie de 120 mg. Această formă terapeutică nu se foloseşte la iniţierea tratamentului ci doar ca terapie de întreţinere. Administrarea subcutanată se iniţiază după ce pacientul a primit două perfuzii cu Infliximab în doze de 5 mg/kg (la iniţiere şi la 2 săptămâni). Doza recomandată pentru administrarea subcutanată (după cele două perfuzii) este de 120 mg la interval de 2 săptămâni.

Dacă un pacient nu prezintă răspuns terapeutic după 14 săptămâni (adică 2 perfuzări intravenoase şi 5 injectări subcutanate), nu trebuie administrat în continuare tratament cu infliximab.

● Ixekizumab este un anticorp monoclonal recombinant umanizat produs în celulele OHC.

Adulţi

Ixekizumab este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la adulţi care sunt eligibili pentru terapie sistemică.

Doza recomandată este de 160 mg prin injectare subcutanată în săptămâna 0, urmată de 80 mg în săptămânile 2, 4, 6, 8, 10 şi 12, apoi doza de întreţinere de 80 mg la intervale de 4 săptămâni.

Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului la pacienţii care nu au prezentat răspuns după 16 săptămâni de tratament.

Copii şi adolescenţi

Ixekizumab este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci cronic sever la copii şi adolescenţi cu vârste de 6 ani cu greutate corporală de minim 25 kg şi la adolescenţi care sunt eligibili pentru terapie biologică (care nu obţin control adecvat sau prezintă intoleranta la alte terapii sistemice sau fototerapie). Ixekizumab este destinat

injectării subcutanate. Locurile de injectare pot fi alternate. Dacă este posibil, zonele de piele afectate de psoriazis trebuie evitate ca locuri de injectare. Soluţia nu trebuie agitată.
Pentru copii cu vârsta sub 6 ani sau co o greutate sub 25 kg nu sunt disponibile date de siguranţă şi de eficacitate. Greutatea corporală a copiilor trebuie înregistrată şi măsurată periodic, înainte de administrare. În funcţie de greutatea corporală se stabileşte doza terapeutică.

a. 25-50 kg - Doza iniţială (S0) - 80 mg, ulterior din 4 în 4 săptămâni doza de 40 mg. Doza de 40 mg trebuie pregătită întotdeauna de către un cadru medical calificat. Se foloseşte seringa de 80 mg/1ml soluţie. Se elimină întreg conţinutul seringii preumplute într-un flacon steril din sticlă transparentă fără a se agita sau a se roti flaconul. Cu o seringa gradate de unică folosinţă şi cu un ac steril se extrag 0,5 ml (40 mg) din flacon. Se schimbă acul utilizat cu unul de 27g pentru a se efectua injecţia. Doza astfel pregătită se administrează la temperatura camerei, în interval de maxim 4 ore de la deschiderea flaconului steril, de preferat cât mai repede posibil. Substanţa rămasă şi neutilizată se aruncă.

b. >50 kg - Doza iniţială (S0) - 160 mg, ulterior din 4 în 4 săptămâni doza de 80 mg. Se administrează direct din seringa preumplută.

Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului la pacienţii care nu au prezentat răspuns după 16 săptămâni de tratament.

● Secukinumab este un anticorp monoclonal complet uman recombinant obţinut în celule ovariene de hamster chinezesc.

Adulţi

Secukinumab este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever, la adulţi care sunt candidaţi pentru terapie sistemică.Doza recomandată este de secukinumab 300 mg prin injectare subcutanată în săptămânile 0, 1, 2, 3, 4, urmată de administrarea unei doze lunare de întreţinere. Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului la pacienţii care nu au prezentat răspuns după 16 săptămâni de tratament cu o greutate corporală sub 90 kg. Pentru pacienţii cu greutate corporală ≥ 90 kg care nu au prezentat un răspuns satisfăcător sau care pe parcursul terapiei încep să piardă răspunsul terapeutic se poate utiliza doza de 300 mg la 2 săptămâni pentru o perioadă de maxim 3 luni şi numai o singură dată.

Copii şi adolescenţi (copii şi adolescenţi, începând cu vârsta de 6 ani)

Cosentyx este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci, moderat până la sever, la copii şi adolescenţi, începând cu vârsta de 6 ani, care sunt candidaţi pentru terapie sistemică. Cosentyx se va utiliza sub îndrumarea şi supravegherea unui medic cu experienţă în diagnosticarea şi tratarea afecţiunilor pentru care este indicat Cosentyx. Se recomandă evitarea ca locuri de injectare a pielii lezionale. Doza recomandată este în funcţie de greutatea corporală (Tabelul 1) şi se administrează prin injecţie subcutanată, în doza iniţială în săptămânile 0, 1, 2, 3 şi 4, urmată de o doză lunară de întreţinere. Fiecare doză de 75 mg este administrată sub forma unei injecţii subcutanate a 75 mg. Fiecare doză de 150 mg este administrată sub forma unei injecţii subcutanate a 150 mg. Fiecare doză de 300 mg este administrată sub forma unei injecţii subcutanate a 300 mg sau a două injecţii subcutanate a câte 150 mg.

Tabelul 1 Doza recomandată în psoriazisul în plăci la copii şi adolescenţi

Greutatea corporală la momentul administrării dozei	Doza recomandată
< 25 kg	75 mg
25 to < 50 kg	75 mg
≥ 50 kg	150 mg (*poate fi crescută până la 300 mg)

*) Unii pacienţi pot avea beneficii suplimentare utilizând doza mai mare.

● Bimekizumab - este un anticorp monoclonal de tip IgG1/k umanizat produs într-o linie de celule ovariene de hamster chinezesc (CHO), cu tehnologie de ADN recombinant. Acesta se leagă selectiv cu afinitate crescută de citokinele IL-17AA, IL-17FF şi IL-17AF, blocând interacţiunea cu complexul receptorului IL17RA/IL-17RC.

Adulţi

Bimekizumab este indicat pentru tratamentul pacienţilor cu psoriazis vulgar în plăci moderat până la sever, la adulţii care sunt eligibili pentru terapie sistemică. Doza recomandată pentru pacienţii adulţi cu psoriazis în plăci este de 320 mg (care se administrează sub forma a 2 injecţii subcutanate a câte 160 mg fiecare) în săptămâna 0, 4, 8, 12, 16 şi la interval de 8 săptămâni ulterior. La pacienţii care nu prezintă nicio îmbunătăţire după 16 săptămâni de tratament trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului. Pentru unii pacienţi cu greutatea corporală ≥ 120 kg care nu au obţinut o vindecare completă a pielii în săptămâna 16, administrarea dozei de 320 mg la interval de 4 săptămâni poate îmbunătăţi suplimentar răspunsul la tratament după săptămâna 16. Se poate utiliza această doză numai la pacienţii care au obţinut totuşi un răspuns terapeutic la evaluarea de 3 luni. Această modificare de administrare se face o singură dată şi numai pentru 3 luni.

● Ustekinumab - este un anticorp monoclonal IgG1K uman complet anti-interleukină (IL) 12/23 p40 produs de o linie celulară din mielom de origine murină, obţinut prin utilizarea tehnologiei recombinării ADN-ului.

Adulţi

Ustekinumab este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu psoriazis în plăci, forme moderate până la severe, care au prezentat fie rezistenţă, fie contraindicaţii, fie intoleranţă la alte terapii sistemice incluzând ciclosporina, metotrexatul (MTX) sau PUVA (psoralen şi ultraviolete A).
Posologia recomandată pentru ustekinumab este o doză iniţială de 45 mg administrată subcutanat, urmată de o doză de 45 mg 4 săptămâni mai târziu, şi apoi la fiecare 12 săptămâni.
La pacienţii care nu au răspuns după 28 săptămâni de tratament trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului.
Pacienţi cu greutate > 100 kg
Pentru pacienţii cu greutatea > 100 kg doza iniţială este de 90 mg administrată subcutanat, urmată de o doză de 90 mg 4 săptămâni mai târziu, şi apoi la fiecare 12 săptămâni. De asemenea, la aceşti pacienţi, o doză de 45 mg a fost eficace. Cu toate acestea, doza de 90 mg a demonstrat o eficacitate mai mare.
Copii şi adolescenţi
Tratamentul pacienţilor copii şi adolescenţi cu vârsta de 6 ani şi peste, cu psoriazis în plăci, forme moderate până la severe, care nu obţin un control adecvat sau prezintă intoleranţă la alte terapii sistemice sau fototerapii
Doza recomandată de ustekinumab se administrează în funcţie de greutatea corporală. Ustekinumab trebuie administrat în Săptămânile 0 şi 4 şi ulterior o dată la 12 săptămâni.
Doza de ustekinumab în funcţie de greutate pentru pacienţii copii şi adolescenţi:

Greutatea corporală în momentul administrării dozei	Doza recomandată
< 60 kg	0,75 mg/kg
≥ 60 - ≤ 100 kg	45 mg
> 100 kg	90 mg

Pentru a calcula volumul injecţiei (ml) la pacienţii < 60 kg, utilizaţi formula următoare: greutatea corporală (kg) x 0,0083 (ml/kg). Volumul calculat trebuie rotunjit până la cea mai apropiată valoare de 0,01 ml şi trebuie administrat folosind o seringă gradată de 1 ml. Este disponibil un flacon de 45 mg pentru pacienţii copii şi adolescenţi care au nevoie de o doză inferioară celei de 45 mg.
● Guselkumab este un anticorp monoclonal uman complet de tip IGG1 care are ca ţinta IL23 (interleukina23 p19) exprimat pe celule ovariene de hamster chinezesc (CHO) prin tehnologia ADN-ului recombinat.
Guselkumab este indicat pentru tratamentul psoriazisului vulgar forma moderat-severă la pacienţii adulţi care sunt eligibili pentru terapie sistemică.
Doza terapeutică recomandată este de 100 mg administrată subcutanat în săptămânile 0, 4, urmată de o doză de întreţinere la fiecare 8 săptămâni. Se poate lua în considerare oprirea tratamentului pentru pacienţii care nu au prezentat niciun răspuns după 16 săptămâni de tratament.
● Risankizumab este un anticorp monoclonal umanizat de tip IGG1, care are ca ţintă IL23 (interleukina23 p19), produs în celulele ovariene de hamster chinezesc (CHO) prin tehnologia ADN-ului recombinat. Risankizumab este indicat în tratamentul psoriazisului vulgar forma moderat-severă la pacienţii adulţi care sunt eligibili pentru terapie sistemică.
Doza terapeutică recomandată este de 150 mg administrata subcutanat în săptămânile 0, 4 şi apoi la intervale de 12 săptămâni.
Pentru pacienţii care nu prezintă niciun răspuns după 16 săptămâni trebuie luată în considerare oprirea tratamentului. La unii pacienţi cu răspuns slab, răspunsul se poate îmbunătăţi prin continuarea tratamentului pe o perioadă mai lungă de 16 săptămâni
● Tildrakizumab este un anticorp monoclonal IgG1/k umanizat produs în celule de hamster chinezesc (OHC) prin tehnologia ADN-ului recombinat. Tildrakizumab se leagă în mod specific de subunitatea proteinei p19 a citokinei interleukină-23 (IL-23) şi inhibă interacţiunea acesteia cu receptorul IL-23 (o citokină care apare în mod natural în corp şi care este implicată în răspunsurile inflamatorii şi imunitare). Prin această acţiune Tildrakizumab inhibă eliberarea de citokine şi chemokine proinflamatorii.
Tildrakizumab este indicat în tratamentul psoriazisului în plăci cronic, moderat până la sever, la pacienţi adulţi care sunt eligibili pentru tratamentul sistemic. Doza recomandată de Tildrakizumab este de 100 mg administrată prin injecţie subcutanată în săptămânile 0 şi 4 şi ulterior la interval de 12 săptămâni. Pentru pacienţii cu greutate corporală ≥ 90 kg la care după trei luni nu s-a obţinut un răspuns satisfăcător sau care pe parcursul terapiei încep să piardă răspunsul se poate utiliza doza de 200 mg pentru o perioadă de maxim 3 luni şi numai o singură dată.
La întreruperea tratamentului, trebuie adoptată o atitudine atentă la pacienţii care nu au demonstrat niciun răspuns după 28 de săptămâni de tratament.
Tildrakizumab se administrează prin injecţie subcutanată. Locurile de injectare trebuie alternate. Tildrakizumab nu trebuie injectat în zone unde pielea este afectată de psoriazis în plăci sau este sensibilă, învineţită, eritematoasă sau infiltrată.
Terapii cu molecule mici cu acţiune intracelulară disponibile în România
● Apremilast (face obiectul unui contract cost-volum) este un inhibitor cu molecule mici al fosfodiesterazei de tip 4 (PDE4) cu administrare orală. Apremilast acţionează la nivel intracelular şi moduleaza o reţea de mediatori

proinflamatori. Inhibarea PDE4 creşte valorile intracelulare ale cAMP, ceea ce la rândul său reglează descrescător răspunsul inflamator modulând exprimarea TNF-α, IL-23, IL-17 şi a altor citokine inflamatorii.
Doza recomandată de apremilast la pacienţii adulţi este de 30 mg, administrată pe cale orală de două ori pe zi (dimineaţa şi seara), la interval de aproximativ 12 ore, fără restricţii alimentare. Este necesar un program iniţial de creştere treptată a dozelor. Dacă pacienţii omit o doză, următoarea doză trebuie administrată cât mai curând posibil. Dacă se apropie ora pentru următoarea doză, doza omisă nu trebuie administrată, iar doza următoare trebuie administrată la ora obişnuită.
Criterii de includere în tratamentul cu agenţi biologici sau terapii cu molecule mici cu acţiune intracelulară pentru pacienţii adulţi (peste 18 ani)
Criterii de eligibilitate ale pacienţilor adulţi pentru tratamentul cu agenţi biologici:
– pacientul suferă de psoriazis vulgar sever (afectare peste 10% din S corp sau PASI ≥10 sau leziuni dispuse la nivelul unor regiuni topografice asociate cu afectare semnificativă funcţională şi/sau cu nivel înalt de suferinţă şi /sau dificil de tratat: regiunea feţei, scalpul, palmele, plantele, unghiile, regiunea genitală, pliurile mari-cuantificate prin scorurile specifice de zonă - NAPSI ≥ 32, PSSI ≥ 24, ESIF ≥ 16) de peste 6 luni Când pacientul prezintă leziuni atât în zonele speciale cât şi în alte zone ale corpului şi se pot calcula ambele scoruri(de ex. PASI şi PSSI) se ia în consideraţie scorul cel mai sever
şi
– DLQI ≥ 10
şi
– pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică
şi
– eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:
● a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător reprezentat de îmbunătăţire a scorului PASI cu mai puţin de 50% din scorul la iniţierea tratamentului respectiv îmbunătăţire cu mai puţin de 50% a manifestărilor clinice de la nivelul regiunilor topografice speciale (NAPSI, PSSI, ESIF) de la iniţierea tratamentului
şi
– îmbunătăţire a scorului DLQI cu mai puţin de 5 puncte faţă de scorul de la iniţierea tratamentului, după cel puţin 6 luni de tratament (efectuat în ultimele 12 luni) la doze terapeutice şi cu o durată de minim 3 luni pentru fiecare tip de tratament (de exemplu):
( ) metotrexat 15 mg - 30 mg/săptămână
( ) acitretin 25 - 50 mg zilnic
( ) ciclosporină 2 - 5 mg/kgc zilnic
( ) fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA terapie (minim 4 şedinţe/săptămână)
sau
● a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
sau
● pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depăşirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite
sau
● are o boală cu recădere rapidă ce nu poate fi controlată decât prin spitalizări repetate.
Criterii de includere în tratamentul cu agenţi biologici pentru pacienţii copii (cu vârstă între 4 şi 18 ani)
Criterii de eligibilitate ale pacienţilor copii (4 - 18 ani) pentru tratamentul cu agenţi biologici:
– pacientul suferă de psoriazis vulgar sever (afectare peste 10% din S corp sau PASI ≥ 10 sau leziuni dispuse la nivelul unor regiuni topografice asociate cu afectare semnificativă funcţională şi/sau cu nivel înalt de suferinţă şi /sau dificil de tratat: regiunea feţei, scalpul, palmele, plantele, unghiile, regiunea genitală, pliurile mari - cuantificate prin scorurile specifice de zonă - NAPSI ≥ 32, PSSI ≥ 24, ESIF ≥ 16) de peste 6 luni. Când pacientul prezintă leziuni atât în zonele speciale cât şi în alte zone ale corpului şi se pot calcula ambele scoruri (de ex. PASI şi PSSI) se ia în consideraţie scorul cel mai sever.
şi
– pacientul are vârstă între 4 - 18 ani
şi
– scor cDLQI ≥ 10
şi
– pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică
şi

– eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează (îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii):
● a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător reprezentat de îmbunătăţire a scorului PASI cu mai puţin de 50% din scorul la iniţierea tratamentului respectiv îmbunătăţire cu mai puţin de 50% a manifestărilor clinice de la nivelul regiunilor topografice speciale de la iniţierea tratamentului şi îmbunătăţire a scorului cDLQI cu mai puţin de 5 puncte faţă de scorul de la iniţierea tratamentului, după cel puţin 6 luni de tratament (efectuat în ultimele 12 luni) la doze terapeutice şi cu o durată de minim 3 luni pentru fiecare tip de tratament (de exemplu):
( ) metotrexat 0,2 - 0,7 mg/kg corp/săptămână
( ) acitretin 0,5 - 1 /kg corp zilnic
( ) ciclosporină 0,4 mg/kgc zilnic - conform RCP
( ) fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA la pacient peste vârsta de 12 ani
sau
● a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
sau
● pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depăşirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite
sau
● are o boală cu recădere rapidă ce nu poate fi controlată decât prin spitalizări repetate.
Criterii de alegere a terapiei biologice/terapie cu molecule mici cu acţiune intracelulară
Alegerea agentului biologic/molecula mica cu acţiune intracelulară se va face cu respectarea legislaţiei în vigoare în funcţie de caracteristicile clinice ale bolii, de vârsta pacientului, de comorbidităţile pre-existente, de experienţa medicului curant şi de facilităţile locale. Nu se va folosi un produs biosimilar după produsul original care nu a fost eficient sau care a produs o reacţie adversă (inversul afirmaţiei fiind şi el corect).
Consimţământul pacientului
Pacientul trebuie să fie informat în detaliu despre riscurile şi beneficiile terapiei. Informaţii scrise vor fi furnizate iar pacientul trebuie să aibă la dispoziţie timpul necesar pentru a lua o decizie. Pacientul va semna declaraţia de consimţământ la iniţierea terapiei biologice sau la schimbarea unui biologic cu altul sau cu terapie cu moleculă mică cu mecanism intracelular sau la iniţierea terapiei cu molecule mici cu acţiune intracelulară (a se vedea Anexa 2). În cazul unui pacient cu vârsta între 4 - 17 ani, declaraţia de consimţământ va fi semnată, conform legislaţiei în vigoare, de către părinţi sau tutori legali (a se vedea Anexa 3).
Registrul de pacienţi
Este obligatorie introducerea pacienţilor în registrul de psoriazis în perioada terapiei convenţionale sistemice la iniţierea terapiei biologice sau cu molecule mici cu acţiune intracelulară, la evaluările de trei luni, de şase luni şi pentru fiecare evaluare precum şi la modificarea terapiei.
Criterii de excludere a pacienţilor din tratamentul cu agenţi biologici/terapie cu molecule mici cu acţiune intracelulară
Toţi pacienţii trebuie să aibă o anamneză completă, examen fizic şi investigaţiile cerute înainte de iniţierea terapiei biologice.
Se vor exclude (contraindicaţii absolute):
– pacienţi cu infecţii severe active precum: stare septică, abcese, tuberculoză activă, infecţii oportuniste;
– pacienţi cu insuficienţă cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV) (cu excepţia acelor terapii pentru care aceasta contraindicaţie nu se regăseşte în rezumatul caracteristicilor produsului);
– antecedente de hipersensibilitate la adalimumab, etanercept, infliximab,certolizumab, ixekizumab, secukinumab, ustekinumab, guselkumab, risankizumab la proteine murine sau la oricare dintre excipienţii produsului folosit;
– administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii; (excepţie pentru situaţii de urgenţă unde se solicită avizul explicit al medicului infecţionist)
– hepatită cronică activă cu virusul hepatitei B (excepţie: pentru pacienţii aflaţi în tratament pentru hepatită cronică activă se solicită avizul medicului curant infecţionist/gastroenterolog);
– orice contraindicaţii absolute recunoscute agenţilor biologici.
Contraindicaţii relative:
– PUVA-terapie peste 200 şedinţe, în special când sunt urmate de terapie cu ciclosporina
– infecţie HIV sau SIDA
– sarcina şi alăptarea (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);
– readministrarea după un interval liber de peste 20 săptămâni în cazul infliximab necesită precauţii conform rezumatului caracteristicilor produsului;
– afecţiuni maligne sau premaligne (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);

– boli cu demielinizare (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs);
– se recomandă inițierea terapiei cu agenți biologici după consult de specialitate gastroenterologie și/sau de boli infecțioase la pacienții care asociază afecțiuni hepato-biliare (inclusiv infecție cu virusul hepatitei B sau C) sau boli inflamatorii intestinale (se va consulta rezumatul caracteristicilor fiecărui produs).
– administrarea concomitentă a vaccinurilor ARN mesager
– orice contraindicații relative recunoscute agenților biologici.
EVALUAREA TRATAMENTULUI
Evaluarea tratamentului este realizată pentru siguranța pacientului și pentru demonstrarea eficacității terapeutice. Se realizează la intervale fixe în cadrul unor controale medicale cu evaluarea statusului clinic și biologic al pacientului. Sunt esențiale pentru detectarea cât mai rapidă a apariției unor evenimente medicale care necesită intervenția medicului.
Eficacitatea clinică se definește prin obținerea unui răspuns la tratament față de momentul inițial, obiectivat prin scorurile specifice.
Ținta terapeutică se definește prin:
– scăderea cu 50% a scorului PASI față de momentul inițial (inclusiv 50% din scorurile specifice pentru regiunile topografice speciale afectate - NAPSI, PSSI, ESIF respectiv PGA≤2) cu un obiectiv pe termen lung de a ajunge la o remisiune a leziunilor în medie de 90%. Când pacientul prezintă leziuni atât în zonele speciale cât și în alte zone ale corpului și se pot calcula ambele scoruri (de ex. PASI și PSSI) se ia în considerație scorul cel mai sever. și
– scăderea cu minim 5 puncte a scorului DLQI față de momentul inițial cu un obiectiv pe termen lung de a ajunge la o valoare absolută de cel mult 2.
Întreruperea tratamentului cu un agent biologic/ molecula mică cu acțiune intracelulară se face atunci când la evaluarea atingerii țintei terapeutice nu s-a obținut ținta terapeutică. Întreruperea tratamentului este de asemenea indicată în cazul apariției unei reacții adverse severe. În situațiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei biologice (deși pacientul se încadra în ținta terapeutică - de ex. sarcina,intervenție chirurgicală etc), tratamentul poate fi reluat cu același medicament (cu excepția Infliximab, conform rezumatul caracteristicilor produsului), după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice.
Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic pentru o perioadă de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convențională sistemică și doar în cazul unui pacient nonresponder (conform definiției anterioare) sau care prezintă reacții adverse importante și este eligibil conform protocolului se poate iniția o terapie biologică. Dacă întreruperea tratamentului biologic este de durată mai mică și pacientul este responder conform definiției de mai sus, se poate continua terapia biologică.
Calendarul evaluărilor:
1. evaluare pre-tratament
2. evaluarea siguranței terapeutice și a eficacității clinice la 3 luni pentru toate preparatele biologice/ molecula mică cu acțiune intracelulară
3. prima evaluare pentru atingerea țintei terapeutice se face la 6 luni de tratament continuu de la inițierea terapiei biologice/moleculă mică cu acțiune intracelulară.
4. Monitorizarea menținerii țintei terapeutice și a siguranței terapeutice se realizează la fiecare 6 luni de tratament de la prima evaluare a țintei terapeutice (vezi 3).
1. Evaluarea pre-tratament
Pacientul trebuie evaluat înainte de inițierea tratamentului cu agent biologic/moleculă mică cu acțiune intracelulară (evaluare pre-tratament) prin următoarele investigații:

Severitatea bolii	PASI (sau scoruri de zonă NAPSI, PSSI, ESIF,PGA) și DLQI
Stare generală (simptomatologie și examen clinic)	
Infecție TBC*)	- testul cutanat tuberculinic sau - IGRA
Teste serologice	- HLG, VSH
	- creatinina, uree, electroliți (Na^+, K^+), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT
	- hepatita B (AgHBs)
	- hepatita C (Ac anti HVC)
Urina	analiza urinii
Radiologie	Radiografie cardio-pulmonară
Alte date de laborator semnificative	- după caz

*) nu este necesară pentru inițierea tratamentului cu molecula mica cu acțiune intracelulară
2. Evaluarea siguranței terapeutice și a eficacității clinice - la 3 luni
Pacientul trebuie evaluat pentru siguranța terapeutică și eficacitatea clinică la 3 luni de la inițierea terapiei cu agent biologic/ molecula mica cu acțiune intracelulară prin următoarele investigații:

Severitatea bolii	PASI (sau scoruri de zonă) și DLQI

Stare generală (simptomatologie și examen clinic)	
Teste serologice	- HLG, VSH
	- creatinina, uree, electroliți (Na^+, K^+), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT
Urina	analiza urinii
Alte date de laborator semnificative	- după caz

3. Prima evaluare pentru atingerea ţintei terapeutice - la 6 luni de tratament continuu de la iniţierea terapiei biologice/ molecula mica cu acţiune intracelulară

Severitatea bolii	PASI (atingerea PASI 50) sau scoruri de zonă reduse la jumătate(NAPSI,PSSI,ESIF) sau PGA≤2 și DLQI (scăderea scorului cu 5 puncte)
Teste serologice	HLG, VSH
	creatinina, uree, electroliți (Na^+, K^+), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT ’
Urina	Analiza urinii
Alte date de laborator semnificative	după caz

4. Monitorizarea menţinerii ţintei terapeutice şi a siguranţei terapeutice se realizează la fiecare 6 luni de tratament de la prima evaluare a ţintei terapeutice

		Monitorizare
Severitatea bolii	- PASI (menținerea PASI 50) sau scoruri de zonă reduse la jumătate, față de valoarea inițială (NAPSI, PSSI, ESIF,) și PGA≤2 - DLQI (menținerea reducerii scorului cu 5 puncte față de valoarea inițială).	la fiecare 6 luni
Stare generală (simptomatologie și examen clinic)	Manifestări clinice (simptome și/sau semne) sugestive pentru: infecții, boli cu demielinizare, insuficiență cardiacă, malignități etc.	la fiecare 6 luni
Infecție TBC	- testul cutanat tuberculinic sau - IGRA*)	După primele 12 luni pentru pacienții care nu au avut chimioprofilaxie în acest interval este obligatorie testarea cutanata sau IGRA. Începând cu al doilea an si pentru aceștia se solicita doar avizul medicului pneumolog Pentru ceilalți pacienți doar evaluarea anuală a medicului pneumo-ftiziolog Dacă se consideră necesar de către medicul pneumo-ftiziolog sau dermatolog se efectuează din nou analizele (test cutanat sau IGRA).
Teste serologice	HLG, VSH	la fiecare 6 luni
	creatinina, uree, electroliți (Na^+, K^+), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGt	la fiecare 6 luni
	hepatita B (AgHBs)	anual
	hepatita C (Ac anti HVC)	anual
Urina	analiza urinii	la fiecare 6 luni
Radiologie	radiografie cardio-pulmonară	anual
Alte date de laborator semnificative	după caz	după caz

*) nu este necesară pentru tratamentul cu molecula mica cu acţiune intracelulară

Recomandări privind evaluarea infecţiei TBC

Tuberculoza este o complicaţie potenţial fatală a tratamentului cu agenţi biologici. Riscul de a dezvolta tuberculoză trebuie evaluat obligatoriu la toţi pacienţii înainte de a se iniţia tratamentul cu agenţi biologici. Evaluarea va cuprinde: anamneza, examenul clinic, radiografia pulmonară postero- anterioară şi un test imunodiagnostic: fie testul cutanat tuberculinic (TCT), fie IGRA (interferongamma release assay cum este de exemplu: Quantiferon TB GOLD). Orice suspiciune de tuberculoză activă (clinică sau radiologică), indiferent de localizare (i.e. pulmonară sau extrapulmonară: articulară, digestivă, ganglionară etc), trebuie să fie confirmată sau infirmată prin metode de diagnostic specifice de către medicul cu specialitatea respectivă în funcţie de localizare.

Sunt consideraţi cu risc crescut de tuberculoză pacienţii care prezintă cel puţin una din următoarele caracteristici:

– test imunodiagnostic pozitiv: TCT ≥ 5 mm (diametru transversal al induraţiei) sau QFTG ≥ 0,35 UI/mL (în condiţiile unui test valid);

– leziuni pulmonare sechelare fibroase/călcare pe radiografia pulmonară cu un volum însumat estimat ≥ 1 cmc, fără istoric de tratament de tuberculoză;

– contact recent cu un pacient cu tuberculoză pulmonară BAAR+.

Tratamentul cu agenţi biologici se recomandă a fi iniţiat după minim o lună de tratament al ITBL (infecţia tuberculoasă latentă); în situaţii speciale (urgenţă) el poate fi început şi mai devreme cu acordul medicului pneumolog. Întrucât această strategie preventivă nu elimină complet riscul de tuberculoză, se recomandă supravegherea atentă a pacienţilor sub tratament cu agenţi biologici pe toată durata lui prin:

– monitorizarea clinică şi educaţia pacientului pentru a raporta orice simptome nou apărute; în caz de suspiciune de tuberculoză indiferent de localizare, se va face rapid un demers diagnostic pentru confirmarea/infirmarea suspiciunii.
– repetarea testului imunodiagnostic (de preferinţă acelaşi cu cel iniţial) după 12 luni în cazul în care primul test a fost negativ şi pacientul nu a avut altă indicaţie de tratament al ITBL, apoi doar consult anual cu avizul medicului pneumolog.
– Pacientul care a urmat un tratament complet şi corect a unei ITBL după evaluarea iniţială cu un test imunodiagnostic pozitiv, nu necesită repetarea testului imunodiagnostic întrucât acesta poate rămâne pozitiv timp îndelungat în absenţa persistenţei ITBL, doar consult anual cu avizul medicului pneumolog.
Schimbarea agentului biologic/_molecula mica cu acţiune intracelulară
În cazul pacienţilor care la evaluare nu ating sau nu menţin ţinta terapeutică la tratamentul cu un agent biologic sau cu moleculă mică cu acţiune intracelulară sau care au dezvoltat o reacţie adversă care să impună oprirea respectivului agent biologic sau cu moleculă mică cu acţiune intracelulară, medicul curant va recomanda schimbarea terapiei cu alt agent biologic original sau biosimilar pe care pacientul nu l-a utilizat anterior sau cu o molecula mica cu acţiune intracelulară. Este permisă schimbarea agentului biologic cu un alt agent biologic (alt DCI) din aceeaşi clasă terapeutică doar o singură dată succesiv. Nu se va folosi un produs biosimilar după produsul său original care nu a fost eficient sau care a produs o reacţie adversă. De asemenea, nu se va folosi agentul biologic original după biosimilarul său ce nu a fost eficient sau care a produs o reacţie adversă.
În cazul schimbării agentului biologic, se recomandă respectarea prevederilor din rezumatul caracteristicilor fiecărui produs. Se poate schimba terapia biologică cu cea cu moleculă mică cu acţiune intracelulară sau invers, cu respectarea condiţiilor de schimbare prezentate mai sus.
PRESCRIPTORI: tratamentul se iniţiază de medici din specialitatea dermatologie-venerologie şi se continuă de către medicul din specialitatea dermatologie-venerologie sau medicul de familie pe baza scrisorii medicale. Evaluările (PASI sau scoruri de zonă şi DLQI) se efectuează numai de către medicul din specialitatea dermato-venerologie. Este obligatoriu completarea dosarului după fiecare evaluare.

Anexa nr. 1

SCORUL DLQI pentru adulţi şi SCORUL CDLQI pentru copii

Scorul DLQI

Scorul DLQI - Dermatological Life Quality Index a fost elaborat de Prof. A. Finlay din Marea Britanie. Scorul DLQI poate fi utilizat pentru orice afecţiune cutanată.
Pacientul răspunde la cele 10 întrebări referindu-se la experienţa sa din ultima săptămână. Textul chestionarului este următorul:

Unitatea sanitară:	Data:
Nume pacient:	Diagnostic:
Semnătura pacient:	Nume şi parafa medic:
Adresa:	Scor:

Scopul acestui chestionar este de a măsura cât de mult v-a afectat viaţa ÎN ULTIMA SĂPTĂMÂNĂ problema dvs. de piele. Vă rugăm să bifaţi câte o căsuţă pentru fiecare întrebare.

1. În ultima săptămână, cât de mult aţi simţit senzaţii de mâncărime, înţepături, dureri sau rană la nivelul pielii?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc
2. În ultima săptămână, cât aţi fost de jenat sau conştient de boală datorită pielii dvs.?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc
3. În ultima săptămână, cât de mult a interferat boala dvs. de piele cu mersul la cumpărături sau cu îngrijirea casei şi a grădinii?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant
4. În ultima săptămână, cât de mult a influenţat problema dvs de piele alegerea hainelor cu care v-aţi îmbrăcat?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant
5. În ultima săptămână, cât de mult v-a afectat problema dvs. de piele activităţile sociale sau cele de relaxare?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant
6. În ultima săptămână, cât de mult v-a împiedicat pielea dvs. să practicaţi un sport?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant
7. În ultima săptămână v-a împiedicat pielea dvs. la serviciu sau studiu?
Da/Nu-Nerelevant

Dacă "nu" în ultima săptămână cât de mult a fost pielea dvs. o problemă pentru serviciu sau studii?
Mult/Puţin/Deloc
8. În ultima săptămână, cât de mult v-a creat pielea dvs. dificultăţi cu partenerul sau oricare din prietenii apropiaţi sau rude?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant
9. În ultima săptămână, cât de mult v-a creat pielea dvs. dificultăţi sexuale?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant
10. În ultima săptămână, cât de mult a fost o problemă tratamentul pentru afecţiunea dvs., de ex. pentru că v-a murdărit casa sau a durat mult timp?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant
Vă rugăm să verificaţi dacă aţi răspuns la toate întrebările. Vă mulţumesc.
(c)AY Finlay. GK Khan, aprilie 1992.
Se vor atribui scoruri de la 0 la 3 răspunsurilor:
– 0 pentru "deloc", "nerelevant" sau lipsa răspunsului
– 1 pentru "puţin
– 2 pentru "mult"
– 3 pentru "foarte mult" şi pentru răspunsul "Da" la întrebarea 7.
Se va obţine un scor de la 0 la 30. Cu cât scorul va fi mai mare cu atât calitatea vieţii pacientului este mai afectată de boală.
Interpretarea scorului:
0 - 1 = fără efect asupra calităţii vieţii pacientului
2 - 5 = efect scăzut asupra calităţii vieţii pacientului
6 - 10 = efect moderat asupra calităţii vieţii pacientului
11 - 20 = efect important asupra calităţii vieţii pacientului
21 - 30 = efect foarte important asupra calităţii vieţii pacientului.

Scorul DLQI pentru copii (cDLQI)

Unitatea sanitară:	
Data:	Scor:
Nume:	Vârsta:
Nume părinți:	Nume și parafa medic
Adresa:	Diagnostic:

Scopul acestui chestionar este de a măsura cât de mult v-a afectat viaţa ÎN ULTIMA SĂPTĂMÂNĂ problema dvs. de piele. Vă rugăm să bifaţi câte o căsuţă pentru fiecare întrebare.
1. În ultima săptămână, cât de mult ai avut la nivelul pielii senzaţia de mâncărime, rană, durere sau ai simţit nevoia de a te scărpina?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
2. În ultima săptămână, cât ai fost de jenat sau conştient de boală, indispus sau trist datorită pielii tale?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
3. În ultima săptămână, cât de mult ţi-a influenţat pielea relaţiile cu prietenii?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
4. În ultima săptămână, cât de mult te-ai schimbat sau ai purtat haine sau încălţăminte diferită sau specială din cauza pielii?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
5. În ultima săptămână, cât de mult a influenţat pielea ta ieşitul afară, jocurile sau activităţile preferate?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
6. În ultima săptămână, cât de mult ai evitat înotul sau alte sporturi din cauza problemei tale de piele?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
7. Ultima săptămână a fost de scoală? Dacă da: Cât de mult ţi-a influenţat pielea lucrul la scoală?
Oprirea şcolii/Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
Ultima săptămână a fost vacanţă? Dacă da: Cât de mult a influenţat problema ta de piele plăcerea vacanţei?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
8. În ultima săptămână, cât de mult ai avut probleme cu alţii din cauza pielii tale pentru că ţi-au pus porecle, te-au tachinat, te-au persecutat, ţi-au pus întrebări sau te-au evitat?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
9. În ultima săptămână, cât de mult ţi-a influenţat problema ta de piele somnul?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
10. În ultima săptămână, cât de mult te-a deranjat tratamentul pentru piele?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc

Vă rugăm să verificaţi dacă aţi răspuns la toate întrebările. Vă mulţumesc.
(c)M.S. Lewis-Jones, A.Y. Finlay, mai 1993, Nu poate fi copiat fără permisiunea autorilor.
Se vor atribui scoruri de la 0 la 3 răspunsurilor:
– 0 pentru "deloc", "nerelevant" sau lipsa răspunsului
– 1 pentru "puţin"
– 2 pentru "mult"
– 3 pentru "foarte mult" şi pentru răspunsul "Da" la întrebarea 7.
Se va obţine un scor de la 0 la 30. Cu cât scorul va fi mai mare cu atât calitatea vieţii pacientului este mai afectată de boală.
Interpretarea scorului:
0 - 1 = fără efect asupra calităţii vieţii pacientului
2 - 5 = efect scăzut asupra calităţii vieţii pacientului
6 - 10 = efect moderat asupra calităţii vieţii pacientului
11 - 20 = efect important asupra calităţii vieţii pacientului
21 - 30 = efect foarte important asupra calităţii vieţii pacientului.

Anexa nr. 2

Fişa de evaluare şi monitorizare a pacientului
adult cu psoriazis vulgar cronic sever în plăci aflat în tratament
cu agent biologic/ molecula mica cu acţiune intracelulară

DATE GENERALE
Pacient:
Nume .....
Prenume .....
Data naşterii (zi/lună/an): .../.../.....
CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
Adresă corespondenţă/telefon: .....
.....
Pacientul a semnat declaraţia de consimţământ DA [ ] NU [ ]
Anexaţi un exemplar DA [ ] NU [ ]
Nume medic de familie + adresă corespondenţă: .....
.....
Medic curant dermatolog:
Nume ..... Prenume .....
Unitatea sanitară .....
Adresa de corespondenţă .....
Telefon: ..... Fax ..... E-mail .....
Parafa:
Semnătura:

I. CO-MORBIDITĂŢI:
Pacientul a prezentat următoarele afecţiuni (bifaţi varianta corespunzătoare la fiecare rubrică, iar dacă răspunsul este DA, furnizaţi detalii).

	DA /NU	Data diagnostic (lună /an)	Tratament actual
Infecţii acute			
Infecţii recidivante/persistente			
TBC - dacă nu face tratament actual, data ultimului tratament și data ultimei evaluări ftiziologice			
HTA			
Boala ischemică coronariană/IM			
ICC			
Tromboflebită profundă			
AVC			
Epilepsie			
Boli demielinizante			
Astm bronșic			
BPOC			

Ulcer gastro-duodenal			
Boli hepatice			
Boli renale			
Diabet zaharat - tratament cu: dietă [ ] oral [ ] insulină [ ]			
Ulcere trofice			
Afecțiuni sanguine - descrieți			
Reacții (boli) alergice locale [ ] - generale [ ]			
Reacții postperfuzionale			
Afecțiuni cutanate			
Neoplasme - descrieți localizarea			
Spitalizări			
Intervenții chirurgicale			
Alte boli semnificative			

II. DIAGNOSTIC ŞI ISTORIC PSORIAZIS (se va completa doar la vizita de evaluare pre-tratament)

Diagnostic cert de psoriazis: anul ..... luna .....

Data debutului: anul ..... luna .....

La iniţierea tratamentului se va anexa şi buletinul de analiză histopatologic, în original sau copie, cu parafa şi semnătura medicului anatomopatolog şi autentificată prin semnătura şi parafa medicului curant dermatolog.

III. TERAPII CLASICE SISTEMICE URMATE ANTERIOR - se completează numai la vizita de evaluare pre-tratament, nu este necesară completarea pentru dosarul de continuare a terapiei

(în cazul modificării dozelor se trece data de începere şi de oprire pentru fiecare doză)

Medicament	Doză	Data începerii	Data opririi	Observații (motivul întreruperii, reacții adverse*), ineficiență etc.)

*) termenul de "reacţii adverse" se referă la reacţii adverse majore, de principiu manifestările digestive de tip dispeptic nu se încadrează în această categorie şi nu justifică întreruperea/modificarea terapiei.

În caz de intoleranţă MAJORĂ/CONFIRMATĂ (anexaţi documente medicale) la terapiile sistemice standard, furnizaţi detalii privitor la altă terapie actuală.

IV. TERAPII CLASICE SISTEMICE ACTUALE:

Medicament	Doza actuală	Din data de:	Puteți confirma că pacientul folosește continuu această doză - DA/NU
1.			
2.			

V. ALTE TRATAMENTE ACTUALE PENTRU PSORIAZIS:

Medicament	Doză	Data începerii	Observații (motivul introducerii)

VI. EVALUARE CLINICĂ:

Data: .../.../.....

Greutate (kg): ..... Talie (cm): .....

	La inițierea terapiei	Precedent	Actual
Scor PASI			
Scor DLQI (se vor anexa formularele semnate de pacient SI SEMNATE SI PARAFATE DE MEDICUL DERMATOLOG CURANT)			
Regiuni topografice speciale afectate (DA/NU)			
Zona unghială - NAPSI			
Zona scalpului - PSSI			
Zona palmoplantară - ESIF			
Zona genitală - PGA			
Psoriasis inversat- PGA			

VII. EVALUARE PARACLINICĂ:

se vor anexa buletinele de analiză cu valabilitate de maxim 45 de zile în original sau copie autentificată prin semnătura şi parafa medicului curant dermatolog.

Se vor insera rezultatele de laborator corespunzătoare etapei de evaluare conform Protocolului.

Analiza	Data	Rezultat	Valori normale
VSH (la o oră)			
Hemogramă:			
Hb			
Hematocrit			
Număr hematii			

Număr leucocite			
Număr neutrofile			
Număr bazofile			
Număr eozinofile			
Număr monocite			
Număr limfocite			
Număr trombocite			
Altele modificate			
Creatinină			
Uree			
TGO (ASAT)			
TGP (ALAT)			
GGT			
Sodiu			
Potasiu			
AgHBs			
Ac anti HVC			
Sumar de urină			
Radiografie pulmonară			
Testul cutanat tuberculinic sau IGRA*)			
Alte date de laborator semnificative			

*) nu este necesară pentru iniţierea tratamentului cu molecula mică cu acţiune intracelulară

VIII. TRATAMENTUL BIOLOGIC/ MOLECULA MICĂ CU ACŢIUNE INTRACELULARĂ PROPUS:

INIŢIERE [ ]

Agent biologic/ molecula mică cu acţiune intracelulară (denumire comercială) .....(DCI).....

	interval	data administrării	doza	mod administrare
1	Vizită inițială	0		
2	Vizita de evaluare a eficacității clinice la 3 luni			

CONTINUAREA TERAPIEI CU AGENT BIOLOGIC/ MOLECULA MICĂ CU ACŢIUNE INTRACELULARĂ (CONTROL EFECTUAT DE LA PRIMA EVALUARE A EFICACITĂŢII CLINICE - LA INTERVAL DE 6 LUNI)

Agent biologic/ molecula micĂ cu acţiune intracelulară (denumire comercială).....(DCI).....

DOZĂ de continuare .....

Interval de administrare .....

Mod de administrare .....

SCHIMBAREA AGENTULUI BIOLOGIC [ ]

Agent biologic/ molecula mică cu acţiune intracelulară ineficient/care a produs o reacţie adversă (denumire comercială).....(DCI).....

Agent biologic nou introdus/ molecula mica cu acţiune intracelulară (denumire comercială) .....(DCI).....

		interval	data administrării	doza	mod administrare
1	Vizită inițială	0			
2	Vizita de evaluare a eficacității clinice la 3 luni				

În cazul în care se solicită schimbarea terapiei biologice/ molecula mica cu acţiune intracelulară vă rugăm să precizaţi motivul (ineficienţă, reacţii adverse):

.....

.....

IX. REACŢII ADVERSE (RA) legate de terapia PSORIAZIS (descrieţi toate RA apărute de la completarea ultimei fişe de evaluare; prin RA se înţelege orice eveniment medical semnificativ, indiferent de relaţia de cauzalitate faţă de boală sau tratamentul administrat, vor fi precizate cel puţin: diagnosticul, descrierea pe scurt a RA, data apariţiei/rezolvării, tratamentul aplicat):

.....

.....

X. COMPLIANŢA LA TRATAMENT:

Bună [ ] Necorespunzătoare [ ]

XI. CONCLUZII, OBSERVAŢII, RECOMANDĂRI:

.....

.....

NOTĂ:

Fişa se completează citeţ, la toate rubricile, alegând varianta corespunzătoare şi precizând detalii acolo unde sunt solicitate. Datele se introduc obligatoriu în Registrul Naţional de Psoriazis. Este obligatorie introducerea în Registrul Naţional de Psoriazis şi a pacienţilor care au terapie convenţională sistemică din momentul iniţierii acesteia sau din momentul preluării pacientului de către medicul dermatolog curant (cu menţionarea la rubrica de observaţii din Registru a documentelor justificative-nr. de înregistrare consultaţie, reţeta etc) pentru a avea dovada eligibilităţii acestuia.
Completarea fişei se face la iniţierea terapiei, la 3 luni, la prima evaluare a atingerii ţintei terapeutice, la şase luni de la iniţierea terapiei biologice/ molecula mica cu acţiune intracelulară şi apoi la fiecare 6 luni (sau mai des în caz de necesitate).
După întreruperea definitivă a terapiei este obligatorie efectuarea unor evaluări de control, la fiecare 6 luni, pentru toţi pacienţii care au fost supuşi tratamentului cu agenţi biologici timp de 2 ani. Este obligatorie păstrarea dosarului medical complet al pacientului (bilete externare, fişe ambulator, rezultate analize medicale etc) la medicul curant pentru eventuale solicitări ale forurilor abilitate.

Declaraţie de consimţământ pacient adult
DECLARAŢIE DE CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT

Subsemnatul/Subsemnata ..... menţionez că mi-a fost explicat pe înţelesul meu diagnosticul, planul de tratament şi mi s-au comunicat informaţii cu privire la gravitatea bolilor, precum şi posibilele reacţii adverse sau implicaţii pe termen lung asupra stării de sănătate ale terapiilor administrate, inclusiv într-o eventuală sarcină şi îmi asum şi însuşesc tratamentele propuse şi voi respecta indicaţiile date.
Am luat la cunoştinţă că, pe parcursul acestui proces, va fi asigurată confidenţialitatea deplină asupra datelor mele personale şi medicale inclusive a celor trecute în registrul de boală, eventuala prelucrare a acestora făcându-se în mod anonim. Colectarea datelor solicitate va contribui atât la îmbunătăţirea îngrijirii mele medicale, cât şi la ameliorarea serviciilor de sănătate asigurate tuturor pacienţilor.
[ ] (pentru paciente) Declar pe proprie răspundere că la momentul iniţierii terapiei nu sunt însărcinată şi nu alăptez şi mă oblig ca în cazul în care rămân însărcinată să anunţ medicul curant dermato-venerolog.
Am înţeles informaţiile prezentate şi declar în deplină cunoştinţă de cauză că mi le însuşesc în totalitate, aşa cum mi-au fost explicate de domnul/doamna dr. .....

Pacient: (completați cu MAJUSCULE)	Medic: (completați cu majuscule)
NUME	NUME .....
PRENUME.....	PRENUME.....
Semnătura pacient:	Semnătura și parafa medic:
Data: ...../...../.....	

Anexa nr. 3

Fişa de evaluare şi monitorizare a pacientului pediatric
(4 - 18 ani) cu psoriazis vulgar cronic sever în plăci
aflat în tratament cu agent biologic

PACIENT
Nume .....
Data naşterii: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
Prenume .....
CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
Adresa .....
.....
Telefon .....
Medic curant dermatolog:
Nume ..... Prenume .....
Unitatea sanitară .....
Adresa de corespondenţă .....
Telefon: ..... Fax ..... E-mail .....
Parafa:
Semnătura:
I. CO-MORBIDITĂŢI:

Pacientul a prezentat următoarele afecţiuni (bifaţi varianta corespunzătoare la fiecare rubrică, iar dacă răspunsul este DA, furnizaţi detalii)

	DA /NU	Data diagnostic (lună /an)	Tratament actual
Infecţii acute			
Infecţii recidivante/persistente			
TBC - dacă nu face tratament actual, data ultimului tratament şi data ultimei evaluări ftiziologice			
HTA			
Boala ischemică coronariană/IM			
ICC			
Tromboflebită profundă			
AVC			
Epilepsie			
Boli demielinizante			
Astm bronşic			
BPOC			
Ulcer gastro-duodenal			
Boli hepatice			
Boli renale			
Diabet zaharat - tratament cu: dietă [ ] oral [ ] insulină [ ]			
Ulcere trofice			
Afecţiuni sanguine - descrieţi			
Reacţii (boli) alergice locale [ ] - generale [ ]			
Reacţii postperfuzionale			
Afecţiuni cutanate			
Neoplasme - descrieţi localizarea			
Spitalizări			
Intervenţii chirurgicale			
Alte boli semnificative			

II. DIAGNOSTIC ŞI ISTORIC PSORIAZIS (se va completa doar la vizita de evaluare pre-tratament)

Diagnostic cert de psoriazis: anul ..... luna .....

Data debutului: anul ..... luna .....

La iniţierea tratamentului se va anexa şi buletinul de analiză histopatologic, în original sau copie autentificată prin semnătura şi parafa medicului curant dermatolog.

III. TERAPII CLASICE SISTEMICE URMATE ANTERIOR - se completează numai la vizita de evaluare pre-tratament, nu este necesară completarea pentru dosarul de continuare a terapiei

(în cazul modificării dozelor se trece data de începere şi de oprire pentru fiecare doză)

Medicament	Doza	Data începerii	Data întreruperii	Observaţii (motivul întreruperii, reacţii adverse, ineficienţă sau a fost bine tolerat)

În caz de intoleranţă MAJORĂ/CONFIRMATĂ (anexaţi documente medicale) la MTX, furnizaţi detalii privitor la altă terapie de fond actuală.

IV. TERAPII CLASICE SISTEMICE ACTUALE

	Doza actuală	Din data de	Puteți confirma că pacientul folosește continuu această doză? DA/NU
1.			
2.			

V. ALTE TRATAMENTE ACTUALE PENTRU PSORIAZIS

Medicament	Doza	Data începerii	Observaţii (motivul introducerii)

VI. EVALUARE CLINICĂ

Data: ..../.../.....

Greutate (kg): ..... Talie (cm): .....

	La iniţierea terapiei	Precedent	Actual
Scor PASI			
Scor cDLQI (se vor anexa formularele semnate de părinţi sau aparţinătorilor legali)			
Regiuni topografice speciale afectate (DA/NU)			
Zona unghială - NAPSI			
Zona scalpului - PSSI			

Zona palmo-plantară - ESIF			
Zona genitală - PGA			
Psoriasis inversat- PGA			

VII. EVALUARE PARACLINICĂ:

Se vor anexa buletinele de analiză cu valabilitate de maxim 45 de zile, în original sau copie autentificată prin semnătura şi parafa medicului curant dermatolog

Se vor insera rezultatele de laborator corespunzătoare etapei de evaluare conform Protocolului.

Analiza	Data	Rezultat	Valori normale
VSH (la o oră)			
Hemograma:			
Hb			
Hematocrit			
Număr hematii			
Număr leucocite			
Număr neutrofile			
Număr bazofile			
Număr eozinofile			
Număr monocite			
Număr limfocite			
Număr trombocite			
Altele modificate			
Creatinină			
Uree			
TGO (ASAT)			
TGP (ALAT)			
GGT			
Sodiu			
Potasiu			
AgHBs			
Ac anti HVC			
Sumar de urină			
Radiografie pulmonară			
Testul cutanat tuberculinic sau IGRA			
Alte date de laborator semnificative			

VIII. TRATAMENTUL BIOLOGIC PROPUS:

INIŢIERE [ ]

Agent biologic (denumire comercială) .....(DCI).....

		interval	data administrării	doza	mod administrare
1	Vizită inițială	0			
2	Vizita de evaluare a eficacității clinice la 3 luni				

CONTINUAREA TERAPIEI CU AGENT BIOLOGIC (CONTROL EFECTUAT DE LA PRIMA EVALUARE A EFICACITĂŢII CLINICE - LA INTERVAL DE 6 LUNI DE LA INIŢIERE ŞI APOI DIN 6 ÎN 6 LUNI)

Agent biologic (denumire comercială) .....(DCI).....

DOZĂ de continuare .....

Interval de administrare .....

Mod de administrare .....

SCHIMBAREA AGENTULUI BIOLOGIC []

Agent biologic ineficient/care a produs o reacţie adversă (denumire comercială) .....(DCI).....

Agent biologic nou introdus (denumire comercială) .....(DCI).....

		interval	data administrării	doza	mod administrare
1	Vizită inițială	0			
2	Vizita de evaluare a eficacității clinice la 3 luni				

În cazul în care se solicită schimbarea terapiei biologice vă rugăm să precizaţi motivul (ineficienţă, reacţii adverse):

.....

.....

IX. REACŢII ADVERSE (RA) legate de terapia PSORIAZIS (descrieţi toate RA apărute de la completarea ultimei fişe de evaluare; prin RA se înţelege orice eveniment medical semnificativ, indiferent de relaţia de cauzalitate faţă de boală sau tratamentul administrat, vor fi precizate cel puţin: diagnosticul, descrierea pe scurt a RA, data apariţiei/rezolvării, tratamentul aplicat):

.....

.....

X. Complianţa la tratament:

Bună [ ] Necorespunzătoare [ ]

XI. CONCLUZII, OBSERVAŢII, RECOMANDĂRI:

.....

.....

NOTĂ:

Fişa se completează citeţ, la toate rubricile, alegând varianta corespunzătoare şi precizând detalii acolo unde sunt solicitate. Datele se introduc în Registrul Naţional de psoriazis.

Completarea fişei se face la iniţierea terapiei, la 3 luni, la prima evaluare pentru atingerea ţintei terapeutice, apoi la 6 luni de la iniţiere şi apoi la fiecare 6 luni (sau mai des în caz de necesitate). După întreruperea definitivă a terapiei este obligatorie efectuarea unor evaluări de control, la fiecare 6 luni, pentru toţi pacienţii care au fost supuşi tratamentului cu agenţi biologici timp de 2 ani. Este obligatorie păstrarea dosarului medical complet al pacientului (bilete externare, fişe ambulator, rezultate analize medicale etc.) la medicul curant pentru eventuale solicitări ale forurilor abilitate.

Declaraţie de consimţământ pentru pacientul pediatric

CONSIMŢĂMÂNT PACIENT

Copilul .....,

CNP copil: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Subsemnaţii .....,

CNP [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

CNP [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

(se completează CNP-urile părinţilor sau aparţinătorilor)

Domiciliaţi în str. ....., nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ...., ap. ..., sector ....., localitatea ....., judeţul ....., telefon ....., în calitate de reprezentant legal al copilului ....., diagnosticat cu ..... sunt de acord să urmeze tratamentul cu .....

Am fost informaţi asupra importanţei, efectelor şi consecinţelor administrării acestei terapii cu produse biologice.

Ne declarăm de acord cu instituirea acestui tratament precum şi a tuturor examenelor clinice şi de laborator necesare unei conduite terapeutice eficiente.

Ne declarăm de acord să urmeze instrucţiunile medicului curant, să răspundem la întrebări şi să semnalăm în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.

[ ] (pentru paciente) Declarăm pe proprie răspundere că la momentul iniţierii terapiei pacienta nu este însărcinată şi nu alăptează şi ne obligăm ca în cazul în care rămâne însărcinată să fie anunţat medicul curant dermato-venerolog.

Medicul specialist care a recomandat tratamentul:

.....

Unitatea sanitară unde se desfăşoară monitorizarea tratamentului

.....

Data	Semnătura părinților sau aparținătorilor legali .... Semnătura pacientului (copil peste vârsta de 14 ani) (facultativ) .....
Semnătura și parafa medicului	

La data de 14-05-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 19 cod (L044L): PSORIAZIS CRONIC SEVER (ÎN PLĂCI) - AGENŢI BIOLOGICI ŞI TERAPII CU MOLECULE MICI CU ACŢIUNE INTRACELULARĂ a fost modificat de Punctul 16 din ANEXA la ORDINUL nr. 2.497 din 9 mai 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 441 din 14 mai 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 20 cod (LB01B): HEPATITA CRONICĂ VIRALĂ ŞI CIROZĂ HEPATICĂ CU VHB

1. HEPATITA CRONICĂ CU VHB - PACIENŢI NAIVI

1.1. Criterii de includere în tratament:

● biochimic:
– ALT peste valoarea normală
● virusologic:
– AgHBs pozitiv - la două determinări succesive la mai mult de 6 luni interval între determinări
– Indiferent de prezenţa sau absenţa AgHBe
– IgG antiHVD negativ;
– ADN - VHB >/= 2000 UI/ml
● Evaluarea fibrozei şi a activităţii necro-inflamatorii se va face prin Fibromax, Fibroactitest, Fibroscan sau PBH, tuturor pacienţilor cu ALT normal şi viremie VHB > 2000 ui/ml, la iniţierea medicaţiei antivirale. Dacă evaluarea histologică arată cel puţin F1 sau A1 pacienţii sunt eligibili pentru medicaţia antivirală (prin urmare oricare dintre situaţiile F1A0, F1A1, F0A1 sau mai mult reprezintă indicaţie de terapie antivirală la viremie > 2000 ui/ml). În cazul în care se utilizează Fibroscan este necesară o valoare de cel puţin 7 KPa.
● Evaluarea histologică, virusologică şi biochimică nu va avea o vechime mai mare de 6 luni.
1.2. Opţiuni terapeutice la pacientul naiv
● Entecavir
– Doza recomandată: 0,5 mg/zi
– Durata terapiei: - până la dispariţia Ag HBs sau până la pierderea eficacităţii.
Situaţii în care este indicat Entecavir faţă de Tenofovir disoproxil fumarat:
– vârsta peste 60 ani
– boala osoasă (situaţii clinice care necesită administrarea de corticosteroizi cronic, osteoporoză)
– boli renale (rata filtrării glomerulare < 60 ml/min/1.73 mp, albuminurie > 30 mg/24 h, fosfat seric < 2.5 mg/dl, hemodializă)
Observaţii
La pacientul cu insuficienţă renală doza de entecavir trebuie adaptată în funcţie de clearance-ul creatininei (tabel 1)
● Tenofovir
– Doza recomandată: 245 mg/zi
– Durata terapiei: până la dispariţia Ag HBs sau până la pierderea eficacităţii.
Observaţii
În cazul schemelor terapeutice conţinând tenofovir se recomandă calcularea clearance-ului creatininei înainte de iniţierea terapiei precum şi monitorizarea funcţiei renale (clearance-ul creatininei şi concentraţia plasmatică de fosfat) la interval de 3 luni în primul an de tratament, şi, ulterior, la interval de 6 luni. La pacienţii care prezintă risc de a dezvolta insuficienţă renală, inclusiv pacienţii care au prezentat anterior evenimente adverse renale în timpul tratamentului cu adefovir dipivoxil, trebuie luată în considerare monitorizarea mai frecventă a funcţiei renale. Tenofovir nu a fost studiat la pacienţi cu vârsta peste 65 ani. Nu se va administra la pacienţii cu afectare renală anterior iniţierii terapiei antivirale decât în cazul în care nu există altă opţiune terapeutică, cu doze adaptate la clearance-ul creatininei.
Dacă sub tratament survine o creştere a creatininei, dozele de tenofovir vor fi ajustate la clearance-ul creatininei (tabel 1). Nu există studii care să demonstreze eficienţa reducerii dozelor de tenofovir. Dacă se consideră că beneficiile depăşesc riscurile se poate administra tenofovir.
● Adefovir: nu se foloseşte ca opţiune terapeutică de prima linie, din cauza riscului înalt de rezistenţă şi reacţiile adverse renale frecvente.
– Doza recomandată: 10 mg/zi
– Durata terapiei: până la dispariţia Ag HBs sau până la pierderea eficacităţii
● Lamivudina: nu se foloseşte ca opţiune terapeutică de prima linie, din cauza riscului înalt de rezistenţă. Doar în situaţii speciale: reacţii adverse, intoleranţă sau contraindicaţii de administrare Entecavir sau Tenofovir.
– Doza recomandată: 100 mg/zi
– Durata terapiei: până la dispariţia Ag HBs sau până la pierderea eficacităţii.
Tabel 1 - Adaptarea dozelor de analogi nucleozidici/nucleotidici (ANN) în funcţie de clearence-ul la creatinină

Clearence-ul creatininei (ml/min)	Entecavir*)		Adefovir	Tenofovir
	Pacienţi naivi la ANN	Pacienţi cu rezistenţă la lamivudină sau ciroză decompensată		
> 50	0,5 mg/zi	1 mg/zi	10 mg/zi	245 mg/zi
30 - 49	0,25 mg/zi sau 0,5 mg la 48 h	0,5 mg/zi sau 1 mg la 48 h	10 mg la 48 h	245 mg la 48 h
10 - 29	0,15 mg/zi sau 0,5 mg la 72 h	0,3 mg/zi sau 1 mg la 72 h	10 mg la 72 h	245 mg la 72 - 96 h
< 10	0,05 mg/zi sau 0,5 mg la 7 zile	0,1 mg/zi sau 1 mg la 7 zile	Nu se recomandă	Nu se recomandă

pacienți hemodializați **) sau dializă peritoneală	0,05 mg/zi sau 0,5 mg la 7 zile	0,1 mg/zi sau 1 mg la 7 zile	10 mg la 7 zile, după dializă	245 mg la 7 zile

*) la doză < 0,5 mg de entecavir se recomandă soluţie orală. Dacă soluţia orală nu este disponibilă se vor administra comprimate cu spaţierea dozelor

**) în zilele cu hemodializă entecavirul se va administra după şedinţa de hemodializă

● Interferon pegylat α-2a*)

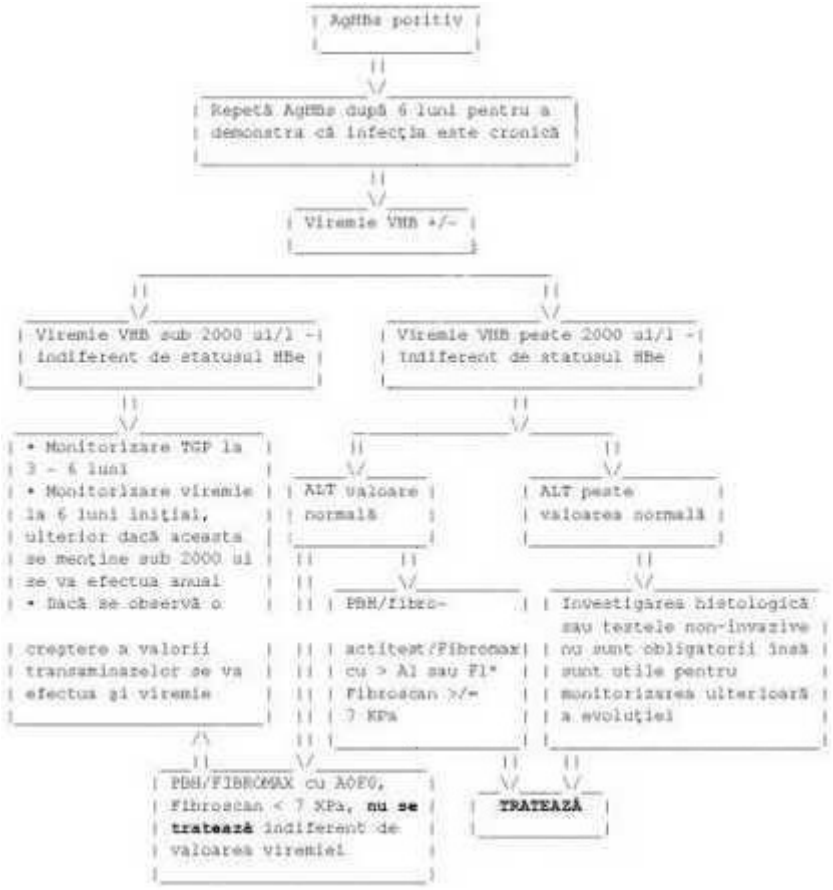
*) ideal de efectuat genotipare VHB. Genotipul D se asociază cu o rată mai mică de răspuns la interferon

– Doza recomandată: 180 mcg/săpt

– Durata terapiei: 48 de săptămâni

1.3. Decizia terapeutică iniţială - algoritm (fig. 1)

Fig. 1 - Algoritm de tratament în hepatita cronică VHB - decizia terapeutică iniţială



1.4. Evaluarea răspunsului la tratamentul cu entecavir, adefovir, tenofovir sau lamivudină

În tabelul 2 sunt prezentate tipurile de răspuns la tratamentul cu analogi nucleozidici/nucleotidici

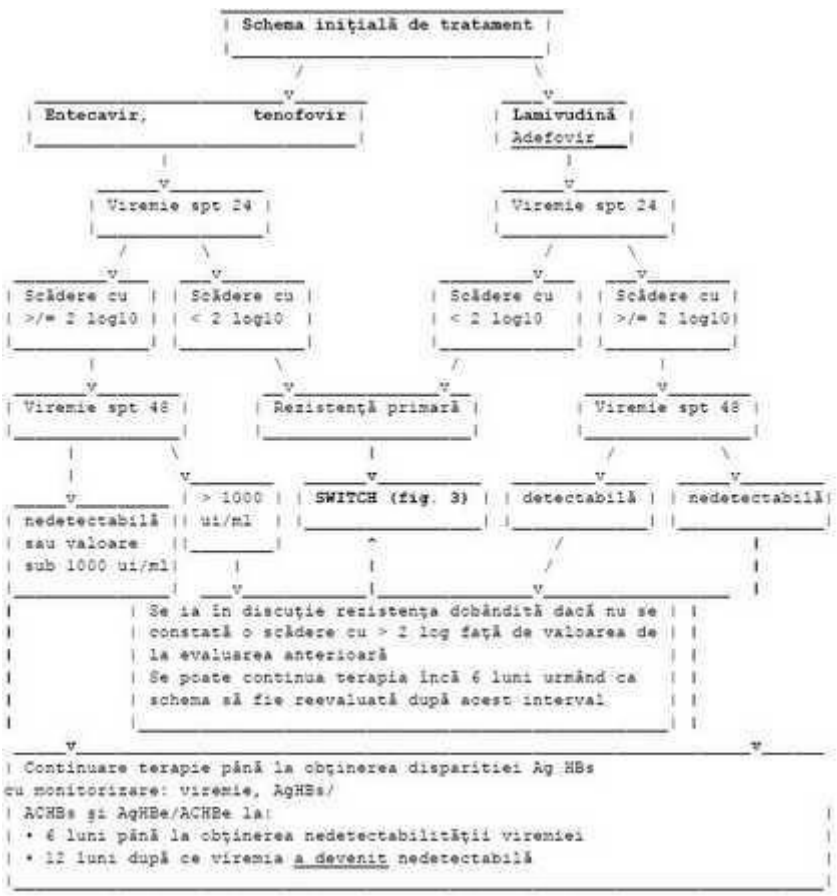
Tabel 2 - Tipuri de răspuns în timpul terapiei cu analogi nucleozidici/nucleotidici

Tip de răspuns	Definiţie
Lipsa de răspuns	Lipsa scăderii viremiei cu cel puţin 1 log10 după 12 spt de terapie Lipsa scăderii viremiei cu cel puţin 2 log10 după 24 spt de terapie
Răspuns virusologic	Viremie nedetectabilă după 48 spt de terapie
Răspuns parţial	Scăderea cu mai mult de 2 log a viremiei VHB fără obţinerea nedetectabilităţii la 24 de săptămâni de terapie
	- pentru pacienţii care primesc antiviralele cu bariera genetică joasă (Lamivudina, Adefovir) şi care au viremie detectabilă la 48 spt se impune schimbarea terapiei antivirale - rezistenţa la lamivudină - ideal a se administra tenofovir.
	- pentru pacienţii care primesc antivirale cu barieră genetică înaltă (Tenofovir, Entecavir) şi care au viremie detectabilă la 48 de spt însă dinamica viremiilor arată o scădere evidentă a valorilor acestora, se poate continua schema terapeutică. Se consideră că o viremie de sub 1000 ui/ml este o viremie acceptabilă pentru continuarea terapiei. Dacă după 6 luni se constată că viremia are tendinţa la creştere, este necesară înlocuirea schemei antivirale. Va fi considerată eşec terapeutic doar situaţia în care viremia înregistrează o valoare sub 1000 ui/ml însă a scăzut cu mai puţin de 2 log10 faţă de valoarea anterioară terapiei. - rezistenţa la entecavir - switch la tenofovir - rezistenţa la tenofovir - deşi nu a fost semnalată până în prezent, se recomandă fie switch la entecavir, fie adăugare entecavir
Breakthrough virusologic	creşterea cu mai mult de 1 log10 a viremiei HBV faţă de nadir

● Evaluarea răspunsului iniţial se face la 6 luni de terapie prin determinarea:

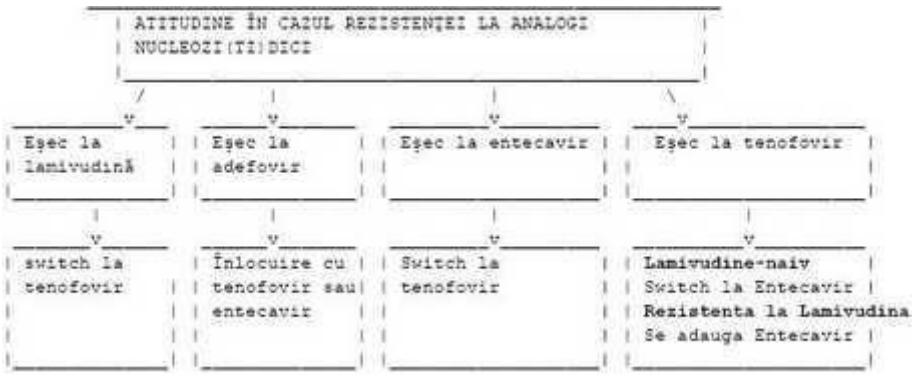
– ALT
– ADN-VHB. Dacă acesta nu a scăzut cu mai mult de 2 log10, se consideră rezistenţă primară şi se opreşte tratamentul.
● Evaluarea ulterioară a pacienţilor se va face din punct de vedere virusologic astfel:
– La 6 luni interval până la obţinerea unei viremii nedetectabile
– Anual pentru pacienţii care au ajuns la viremie nedetectabilă
Această evaluare va cuprinde:
– ALT;
– AgHBs/AcHBs; AgHBe/AcHBe în cazul pacienţilor cu AgHBe pozitiv.
– ADN-VHB.
● În funcţie de răspunsul biochimic şi virusologic tratamentul se va opri sau se va putea continua până la dispariţia Ag HBs
● Se poate opri tratamentul cu analogi nucleosidici/nucleotidici la pacienţii cu hepatita cronică B AgHBe pozitivă dacă se obţine ADN-VHB nedetectabil şi seroconversie în sistemul HBe, după 6 - 12 luni de terapie antivirală de consolidare. La latitudinea medicului curant, la această categorie de pacienţi se poate continua tratamentul până la dispariţia AgHBs.
● Se poate lua în considerare oprirea tratamentului cu analogi nucleosidici/nucleotidici numai la pacienţii non-cirotici la care s-au realizat cel puţin 3 ani de supresie virală susţinută şi numai dacă aceşti pacienţi pot fi monitorizaţi foarte atent după oprirea tratamentului antiviral
● Creşterea transaminazelor pe parcursul tratamentului impune efectuarea viremiei, iar creşterea viremiei la o valoare mai mare de 1000 ui/ml sub tratament se consideră rezistenţă şi lipsă de răspuns terapeutic.
● Rezistenţa şi lipsa de răspuns impun reevaluarea pacientului şi luarea unei noi decizii terapeutice.
● Dispariţia AgHBs va impune întreruperea tratamentului antiviral după şase luni de tratament de consolidare, indiferent de apariţia sau nu a Ac anti HBs.
Monitorizarea terapiei antivirale cu analogi nucleozidici/nucleotidici - algoritm terapeutic (fig. 2)

Figura 2 - Algoritm de monitorizare a terapiei antivirale în hepatita cronică VHB sub terapia cu analogi nucleozidici/nucleotidici



În cazul semnalării rezistenţei la un analog nucleozidic/nucleotidic, schema terapeutică va fi modificată conform algoritmului de mai jos (fig. 3).

Figura 3 - Modificarea schemei terapeutice în cazul rezistenţei la analogii nucleozidici/nucleotidici



1.5. Evaluarea răspunsului la tratamentul cu interferon pegylat alfa 2a

În tabelul 3 sunt prezentate tipurile de răspuns în timpul terapiei cu interferon

Tabel 3 - Tipuri de răspuns la tratamentul cu interferon

Tip de răspuns	Definiţie
Lipsa de răspuns	• la pacienţii cu hepatită cronică VHB Ag HBe pozitiv Ag HBs cantitativ > 20000 UI/ml la 24 săpt. de tratament
Răspuns virusologic	• scăderea viremiei cu cel puţin 2 log10 faţă de valoarea iniţială după 24 spt de tratament • viremie HBV sub 2000 ui/ml la 48 de săptămâni de terapie
Răspuns serologic	• seroconversie în sistem HBe pentru pacienţii HBe pozitivi • seroconversie HBs pentru pacienţii HBe negativi

● Evaluarea răspunsului la tratamentul cu interferon pegylat alfa 2a: (fig. 4)

– pentru pacienţii cu hepatită cronică HBV cu AgHBe pozitiv se vor verifica AgHBe şi Ac HBe la 24, 48 spt de tratament şi la 24 săpt. post-terapie

– verificarea viremiei la 24 săpt., la 48 săpt şi la 24 săpt. după terminarea terapiei

– iniţierea unei noi scheme terapeutice după tratamentul cu interferon/analogi se va face la mai mult de 24 spt de la terminarea terapiei cu îndeplinirea criteriilor de iniţiere (reevaluare histologică, virusologică şi biochimică la momentul solicitării noii scheme terapeutice)

● Evaluare în timpul terapiei:

– Urmărire lunară hemoleucograma completă şi ALT, TSH la 3 luni

● Evaluare după terminarea terapiei antivirale:

– se va face la 6 luni şi la 12 luni de la sfârşitul tratamentului cu Peginterferon: AST, ALT, Ag HBs, Ac anti HBs, Ag HBe, Ac anti- HBe, viremie VHB, precum şi evaluarea activităţii necroinflamatorii şi fibrozei hepatice prin Fibromax/Fibroscan/biopsie hepatică. Se va institui tratamentul cu analogi nucleosidici/nucleotidici dacă sunt întrunite criteriile de iniţiere a tratamentului antiviral.

2. HEPATITA CRONICĂ CU VHB - PACIENŢI PRETRATAŢI

Categorii de pacienţi pretrataţi:

I. Pacienţi pretrataţi cu lamivudină

Criterii de includere în tratament:

● Identice cu pacienţii naivi

a. Terapie cu lamivudină oprită cu mai mult de 6 luni anterior (fără a putea demonstra rezistenţa la lamivudină)

Opţiuni terapeutice

● Entecavir

– Doza recomandată: 1 mg/zi*)

*) în cazul pacienţilor cu eşec la lamivudină, rata de răspuns virusologic (viremie < 300 copii/ml) la doar 30 - 40% dintre subiecţi, AASLD, EASL, APSL recomandă tenofovir. Se poate utiliza entecavir 1 mg doar la pacienţii care au fost pretrataţi cu lamivudină (şi la care lamivudina a fost oprită de peste 6 luni) fără a putea demonstra rezistenţa la aceasta.

– Durata terapiei: până la dispariţia Ag HBs sau până la pierderea eficacităţii.

– Se adaptează doza la clearence-ul la creatinină (vezi tabel 1)

sau

● Tenofovir

– Doza recomandată: 245 mg/zi

– Durata terapiei: până la dispariţia Ag HBs sau până la pierderea eficacităţii.

– În cazul schemelor terapeutice conţinând tenofovir se recomandă calcularea clearance-ului creatininei înainte de iniţierea terapiei precum şi monitorizarea funcţiei renale (clearance-ul creatininei şi concentraţia plasmatică de fosfat) la interval de 3 luni în primul an de tratament, şi, ulterior, la interval de 6 luni. La pacienţii care prezintă risc de a dezvolta insuficienţă renală, inclusiv pacienţii care au prezentat anterior evenimente adverse renale în timpul tratamentului cu adefovir dipivoxil, trebuie luată în considerare monitorizarea mai frecventă a funcţiei renale. Tenofovir nu a fost studiat la pacienţi cu vârsta peste 65 ani. Nu se va administra la pacienţii cu afectare renală anterior iniţierii terapiei antivirale decât în cazul în care nu există altă opţiune terapeutică, cu doze adaptate la clearence-ul la creatinină.

Dacă sub tratament survine o creştere a creatininei, dozele de tenofovir vor fi ajustate la clearence-ul la creatinină (tabel 1). Nu există studii care să demonstreze eficienţa reducerii dozelor de tenofovir. Dacă se consideră că beneficiile depăşesc riscurile se poate administra tenofovir.

sau

● Interferon pegylat α-2a*)

*) ideal de efectuat genotipare VHB. Genotipul D se asociază cu o rată mai mică de răspuns la interferon

– Doza recomandată: 180 mcg/săpt

– Durata terapiei: 48 de săptămâni

b. Pacienţi cu lipsă de răspuns sau eşec terapeutic în timpul terapiei cu lamivudină

Criterii de includere în tratament:

● Pacienţii la care se semnalează eşec în timpul terapiei cu lamivudină, fiind evidentă instalarea rezistenţei, se vor trata cu:

Opţiuni terapeutice

● Tenofovir

– Doza recomandată: 245 mg/zi

– Durata terapiei: până la dispariţia Ag HBs sau până la pierderea eficacităţii.

– În cazul schemelor terapeutice conţinând tenofovir se recomandă calcularea clearance-ului creatininei înainte de iniţierea terapiei precum şi monitorizarea funcţiei renale (clearance-ul creatininei şi concentraţia plasmatică de fosfat) la interval de 3 luni în primul an de tratament, şi, ulterior, la interval de 6 luni. La pacienţii care prezintă risc de a dezvolta insuficienţă renală, inclusiv pacienţii care au prezentat anterior evenimente adverse renale în timpul tratamentului cu adefovir dipivoxil, trebuie luată în considerare monitorizarea mai frecventă a funcţiei renale. Tenofovir nu a fost studiat la pacienţi cu vârsta peste 65 ani. Nu se va administra la pacienţii cu afectare renală anterior iniţierii terapiei antivirale decât în cazul în care nu există altă opţiune terapeutică, cu doze adaptate la clearence-ul la creatinină.

Dacă sub tratament survine o creştere a creatininei, dozele de tenofovir vor fi ajustate la clearence- ul la creatinină (tabel 1). Nu există studii care să demonstreze eficienţa reducerii dozelor de tenofovir. Dacă se consideră că beneficiile depăşesc riscurile se poate administra tenofovir.

sau

● Interferon pegylat α-2a*)

*) ideal de efectuat genotipare VHB. Genotipul D se asociază cu o rată mai mică de răspuns la interferon. Evaluarea sub tratament se va face ca şi în cazul pacienţilor naivi.

– Doza recomandată: 180 mcg/săpt

– Durata terapiei: 48 de săptămâni

II. Pacienţi pretrataţi cu alţi analogi nucleozidici/nucleotidici

Decizia terapeutică va fi similară cu cea de la pacientul naiv (vezi fig. 3).

Evaluarea sub tratament se va face ca şi în cazul pacienţilor naivi.

III. Pacienţi cu recădere la minim 6 luni după un tratament anterior cu interferon pegylat alfa 2a

Criterii de includere în tratament:

● Se evaluează şi se tratează cu analogi nucleozidici/nucleotidici ca şi pacienţii naivi.

3. CIROZA HEPATICĂ COMPENSATĂ

Criterii de includere în tratament

● viremie detectabilă, indiferent de valoare

● IgG anti-VHD negativ;

● ciroză demonstrate histologic (PBH, Fibromax sau Fibroscan)

Opţiuni terapeutice

● Entecavir

– Doza recomandată - 0,5 mg/zi

– Durata terapiei: până la dispariţia Ag HBs sau până la pierderea eficacităţii.

sau

● Tenofovir

– Doza recomandată: 245 mg/zi
– Durata terapiei: până la dispariţia Ag HBs sau până la pierderea eficacităţii.
● Adefovir: nu se foloseşte ca opţiune terapeutică de prima linie, din cauza riscului înalt de rezistenţă.
– Doza recomandată: 10 mg/zi
– Durata terapiei: până la dispariţia Ag HBs sau până la pierderea eficacităţii.
● Lamivudina: nu se foloseşte ca opţiune terapeutică de prima linie, din cauza riscului înalt de rezistenţă.
– Doza recomandată: 100 mg/zi
– Durata terapiei: până la dispariţia Ag HBs sau până la pierderea eficacităţii.
Evaluarea răspunsului la tratamentul cu entecavir, tenofovir, adefovir sau lamivudină
● Se vor verifica ALT şi viremia VHB după 6 luni. Viremia va fi ulterior verificată la interval de 6 luni până când va deveni nedetectabilă. După ce viremia va atinge nedetectabilitatea se vor verifica anual: viremie VHB, AgHBs /AC HBs.
● Transaminazele vor fi monitorizate la 6 luni. Creşterea transaminazelor va impune verificarea viremiei VHB
● Criteriile de stop tratament sau de înlocuire a acestuia sunt aceleaşi ca şi în cazul pacientului cu hepatită cronică.
4. CIROZA HEPATICĂ DECOMPENSATĂ
Criterii de includere în tratament:
● ADN-VHB pozitiv indiferent de valoare
● IgG anti-VHD negativ
● Ciroză clasa Child Pugh B sau C
Opţiuni terapeutice
● Entecavir
– Doza recomandată - 1 mg/zi
– Durata terapiei: - indefinit.
sau
● Tenofovir
– Doza recomandată: 245 mg/zi
– Durata terapiei: - indefinit.
Pacienţii vor fi monitorizaţi atent pentru a depista la timp apariţia unor reacţii adverse rare, dar redutabile: acidoza lactică şi disfuncţia renală.
Evaluarea răspunsului la tratament:
● Se vor verifica ALT şi viremia VHB după 6 luni. Viremia va fi ulterior verificată la interval de 6 luni până când va deveni nedetectabilă. După ce viremia va atinge nedetectabilitatea se vor verifica anual: viremie VHB, AgHBs/Ac HBs.
● Transaminazele vor fi monitorizate la 6 luni. Creşterea transaminazelor va impune verificarea viremiei VHB
5. HEPATITA CRONICĂ prin COINFECŢIE VHB + VHC
● În cazul în care VHC nu se replică, terapia infecţiei VHB se poate face atât cu interferon pegylat cât şi cu analogi nucleotidici/nucleozidici ca şi în cazul pacientului naiv. În cazul cirozei hepatice decompensate în care interferonul pegylat este contraindicat se pot utiliza analogii nucleozidici/nucleotidici
● Pacienţii care prezintă coinfecţie VHC (cu RNA-VHC replicativ) şi VHB şi care îndeplinesc criteriile standard pentru tratamentul VHB trebuie să primească atât tratament cu antivirale directe, cât şi tratament cu analogi nucleozidici/nucleotidici, în aceleaşi condiţii ca în cazul monoinfecţiei VHB
● Pacienţii care prezintă coinfecţie VHC (cu RNA-VHC replicativ) şi VHB şi care nu îndeplinesc criteriile standard pentru tratamentul VHB vor primi tratament cu analogi nucleotidici/zidici (ANN) în timpul tratamentului cu antivirale directe şi încă 12 săptămâni post-tratament (pe durata tratamentului pentru Hepatita C şi încă 12 săptămâni), având în vedere riscul activării infecţiei virale B.
● Pacienţii cu Ag HBs negativ şi anti HBc pozitivi ce urmează tratament cu antivirale directe pentru VHC trebuie monitorizaţi şi testaţi pentru reactivarea VHB în caz de creştere a transaminazelor.
6. COINFECŢIE VHB-HIV
Criterii de includere în tratament:
● ca la monoinfecţia cu VHB;
● alegerea tratamentului depinde de instituirea sau nu a terapiei HAART
● tratarea hepatitei B la coinfectatul HIV HBV care nu primeşte HAART va trebui să evite utilizarea lamivudinei, entecavirului şi tenofovirului, pentru a nu determina mutaţii de rezistenţă ale HIV.
6.1. Tratament doar pentru VHB - fără criterii de iniţiere a terapiei HAART
● nu se folosesc antivirale active şi pe HIV (lamivudină, tenofovir, entecavir) dacă între timp pacientul nu primise deja una din aceste terapii pentru infecţia cu HIV
Opţiuni terapeutice

● Interferon pegylat α-2a
– Doza recomandată: 180 µg/săptămână,
– Durata terapiei: 12 luni
sau
● Adefovir
– Doza recomandată: 10 mg/zi
– Durata terapiei: până la obţinerea seroconversiei în sistemul HBs şi încă 6 luni de consolidare, după seroconversie

6.2. Tratament doar pentru HIV - fără criterii de iniţiere a terapiei antivirale faţă de VHB
Pacientul va fi adresat unui Centru specializat în tratamentul HIV

6.3. Tratament combinat HIV-VHB
Criterii de includere în tratament:
● ca la hepatita cu VHB (AgHBe pozitiv sau negativ) şi HIV;
● tratament ARV ce include tenofovir + lamivudină;
● de evitat monoterapia cu lamivudină pentru evitarea dezvoltării rezistenţei HIV.
Pacienţii cu VHB rezistent la lamivudină dar cu HIV cu sensibilitate păstrată la Lamivudină şi creşterea ADN-VHB > 1 log 10 copii/ml faţă de nadir;
● se menţine lamivudina şi se adaugă tenofovirul la schema ARV;
● pot fi alese entecavirul sau adefovirul.

6.4. Pacienţii cu ciroză VHB şi HIV - naivi
● evitarea decompensării bolii hepatice prin sindromul de reconstrucţie imună;
● tratament cu tenofovir + lamivudină şi completarea schemei ARV - tip HAART.

7. COINFECŢIE VHB + VHD

7.1. Pacient naiv
Se pot descrie trei situaţii distincte în coinfecţia VHB + VHD: (fig. 5)
a. Infecţie VHB + VHD cu viremie VHB detectabilă şi viremie VHD nedetectabilă
b. Infecţie VHB + VHD cu viremie VHB nedetectabilă şi viremie VHD detectabilă
c. Infecţie VHB + VHD în care atât viremia VHB cât şi viremia VHD sunt detectabile
Infecţie VHB + VHD + boala decompensată: PEG-IFN nu se administrează la aceşti pacienţi; trebuie evaluaţi pentru transplantul hepatic.
Analogii nucleozidici/nucleotidici ar trebui luaţi în considerare pentru tratament în cazul bolii decompensate dacă HBV DNA este detectabil.

7.1.a. Terapie în situaţia în care viremia VHB > 2000 ui/ml şi viremie VHD nedetectabilă
Pacienţii co-infectaţi B+D cu viremie VHD nedetectabilă pot fi trataţi ca şi pacienţii monoinfectaţi VHB naivi. Se recomandă monitorizarea viremiei VHD anual pentru evidenţierea unei eventuale reactivări a infecţiei VHD.

7.1.b. Terapie în situaţia în care viremia VHB este detectabilă sau nedetectabilă şi viremia VHD detectabilă indiferent de valoare.
Criterii de includere în tratament:
● biochimic:
– ALT mai mare decât valoarea maximă normală
● virusologic:
– AgHBs pozitiv;
– AgHBe pozitiv/negativ;
– IgG anti-HVD pozitiv;
– ADN - VHB pozitiv sau negativ;
– ARN - VHD pozitiv.
● Evaluarea fibrozei şi a activităţii necro-inflamatorii se va face prin Fibromax, Fibroactitest sau PBH, tuturor pacienţilor cu ALT normal, viremie VHB şi viremie VHD detectabilă indiferent de valoare. Dacă evaluarea histologică arată cel puţin F1 sau A1 pacienţii sunt eligibili pentru medicaţia antivirală (prin urmare oricare dintre situaţiile F1A0, F1A1, F0A1 sau mai mult reprezintă indicaţie de terapie antivirală la viremie > 2000 ui /ml). Se acceptă de asemenea Fibroscan la o valoare de peste 7 KPa.
● vârsta
– peste 18 ani cu evaluarea pacientului din punct de vedere al posibilelor comorbidităţi care pot contraindica terapia cu interferon. În cazul unor astfel de comorbidităţi va fi necesar avizul unui specialist ce îngrijeşte boala asociată infecţie B+D. Pacientul în vârstă de peste 70 de ani poate primi terapie antivirală doar dacă are aviz cardiologic, neurologic, pneumologic şi psihiatric că poate urma terapie antivirală.
Opţiuni terapeutice
● Interferon pegylat alfa-2a:

– Doza recomandată: 180 mcg/săptămână
– Durata terapiei: 48 - 72 - 96 săptămâni
sau
● Interferon pegylat alfa-2b
– Doza recomandată: 1,5 mcg/kgc/săptămână
– Durata terapiei: 48 - 72 - 96 săptămâni
Se monitorizează lunar hemograma, sau chiar săptămânal dacă se constată citopenii severe.
Monitorizarea virusologică: - peg interferonul alfa poate fi continuat până la săptămâna 48, indiferent de patternul de răspuns virusologic, dacă este bine tolerat, pentru că pot apare răspunsuri virusologice tardive la pacienţii non-responderi primari.
Pentru pacientul la care se constată evoluţie virusologică favorabilă (scăderea viremiei D la 24 şi 48 săptămâni de tratament) se poate continua terapia până la 96 spt.

7.2. Pacient anterior tratat cu interferon standard sau interferon pegylat

La pacientul care a primit anterior tratament antiviral şi la care se constată reapariţia viremiei VHD se poate relua terapia antivirală ca şi în cazul pacientului naiv. Schema terapeutică va fi aleasă în funcţie de nivelul de replicare al VHB şi VHD (ca şi la pacientul naiv).

7.3. Pacientul cu ciroză hepatică decompensată cu viremie detectabilă B

Se poate lua în considerare tratamentul cu analogi nucleosidici/nucleotidici la această categorie de pacienţi. Se iniţiază tratamentul cu Entecavir 1 mg pe zi sau Tenofovir 245 mg pe zi dacă se constată non-răspuns virusologic. Durata tratamentului: indefinit.

8. HEPATITĂ CRONICĂ CU VHB LA PACIENTUL IMUNODEPRIMAT:

● Tuturor pacienţilor ce vor urma terapie imunosupresoare sau chimioterapie trebuie să li se efectueze screeningul VHB înaintea administrării tratamentului (Ag HBs, anti HBs, anti HBc).
● Pacienţii AgHBs pozitivi candidaţi pt. chimio/imunoterapie (pacienţi cu boală oncologică sub chimioterapie, terapie biologică pentru boli inflamatorii intestinale sau pentru alte boli autoimune, pacienţi cu hemopatii maligne care necesită chimioterapie, pacienţi cu transplant de organ ce necesită terapie imunosupresoare, alte boli care necesită terapie imunosupresoare etc.) trebuie să primească terapie profilactică cu analogi nucleotidici /nucleozidici indiferent de nivelul ADN VHB în timpul terapiei şi 6 luni după oprirea medicaţiei imunosupresoare;
● Toţi pacienţii AgHBs negativ cu IgG anti HBc pozitivi şi AC anti HBs negativi vor primi profilaxie a reactivării infecţiei VHB cu analogi nucleotidici/nucleozidici în cazul în care primesc concomitent terapie imunosupresoare. Terapia cu analogi va fi continuată 6 luni după oprirea medicaţiei imunosupresoare; monitorizarea trebuie continuată cel puţin 12 luni după întreruperea tratamentului cu ANN
● Toţi pacienţii AgHBs negativi, IG anti HBc pozitivi şi care au AC antiHBs la titru protector care primesc terapie imunosupresoare vor fi atent monitorizaţi - AC anti HBs la 3 luni interval. În cazul în care se constată scăderea importantă a titrului de anticorpi anti HBs (în jurul valorii de 10 ui/ml), se va iniţia o schemă terapeutică conţinând analogi nucleozidici/nucleotidici pentru profilaxia reactivării VHB.
Opţiuni terapeutice
● Entecavir:
– Doza recomandată - 0,5 mg/zi
La pacienţii cu transplant hepatic trataţi cu ciclosporină sau tacrolimus, funcţia renală trebuie evaluată cu atenţie înainte de sau în timpul terapiei cu entecavir (tabel 1)
● Tenofovir
– Doza recomandată: 245 mg/zi
– Doza adaptată la clearence-ul la creatinină (tabel 1)

9. HEPATITĂ CRONICĂ VHB - PACIENT PEDIATRIC

9.1. HEPATITĂ CRONICĂ CU VHB - PACIENŢI NAIVI

9.1.1. Criterii de includere în tratament:
● Vârsta mai mare de 3 ani
● Copii cu greutate >/= 32,6 kg pentru terapia cu Entecavir
● Adolescenţi cu vârsta între 12 şi < 18 ani cu greutate >/= 35 kg pentru terapia cu Tenofovir
● biochimic:
– ALT >/= 2 x N
● virusologic:
– AgHBs pozitiv - la două determinări succesive la mai mult de 6 luni interval între determinări
– Indiferent de prezenţa sau absenţa AgHBe
– IgG antiHVD negativ;
– ADN-VHB >/= 2000 UI/ml

● Evaluarea fibrozei şi a activităţii necro-inflamatorii se va face prin Fibromax, Fibroactitest sau PBH, tuturor pacienţilor la iniţierea medicaţiei antivirale. Indiferent de gradul de fibroză sau gradul de necroinflamaţie, pacienţii cu hepatită cronică VHB şi viremie > 2000 ui/ml, sunt eligibili pentru medicaţia antivirală. Nu se accepta Fibroscan având în vedere faptul că nu poate evalua activitatea necroinflamatorie.
● Pentru iniţierea terapiei cu Entecavir transaminazele trebuie să fie persistent crescute timp de cel puţin 6 luni înainte de începerea tratamentului la copiii cu boală hepatică compensată cu VHB cu AgHBe pozitiv şi minim 12 luni la cei cu copiii cu boală hepatică compensată cu VHB cu AgHBe negativ
● Pentru iniţierea terapiei cu Tenofovir transaminazele trebuie să fie persistent crescute timp de cel puţin 6 luni înainte de începerea tratamentului la copiii cu boală hepatică compensată cu VHB, indiferent de statusul AgHbe.

9.1.2. Schema de tratament la pacientul naiv

● Interferon standard a-2b*)

*) Preparatele de tip Peg Interferon alfa 2b, Peg Interferon alfa 2a, Interferon alfa 2a, Lamivudina, Entecavir soluţie, Adefovir nu au aprobare la pacientul cu vârsta sub 18 ani.

– Doza recomandată: Interferon alfa 2b standard 6 milioane ui/mp/administrare (100000 ui/kg/administrare) i.m. /s.c. în 3 administrări/săptămână.
– Durata terapiei: 48 de săptămâni

● Tenofovir

Adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 şi < 18 ani, şi greutate >/= 35 kg

– Doza recomandată: 245 mg/zi
– Durata terapiei: nu se cunoaşte durata optimă a tratamentului, se recomandă ca durata terapiei să fie până la obţinerea seroconversiei în sistemul HBs şi încă 6 luni de consolidare, după seroconversie

● Entecavir

Copii şi adolescenţi cu greutate de cel puţin 32,6 Kg

– Doza recomandată este de 1 cp de 0,5 mg/zi.
– Durata terapiei: nu se cunoaşte durata optimă a tratamentului, se recomandă ca durata terapiei să fie până la obţinerea seroconversiei în sistemul HBs şi încă 6 luni de consolidare, după seroconversie

Observaţii:

– Nu a fost studiat profilul farmacocinetic la copiii şi adolescenţii cu insuficienţă renală şi hepatică
– Deşi Entecavirul poate fi administrat de la vârsta de 2 ani, deoarece soluţia nu a fost înregistrată în România şi firma producătoare nu recomandă divizarea tabletelor se impune ca restricţie de administrare greutatea minimă de 32,6 kg

9.1.3. Decizia terapeutică iniţială - se va ţine cont de acelaşi algoritm ca şi în cazul pacientului adult (fig. 1)

9.1.4. Evaluarea răspunsului la tratamentul cu interferon - este identică cu cea prezentată în cazul adultului (tabel 3)

Evaluarea răspunsului la tratamentul cu interferon:

● pentru pacienţii cu hepatită cronică HBV cu AgHBe pozitiv se vor verifica AgHBe şi ACHBe la 24, 48 spt de tratament şi la 24 spt post-terapie
● verificarea viremiei la 12 spt, la 24 spt, la 48 spt şi la 24 spt după terminarea terapiei
● pentru pacienţii cu viremie < 2000 ui la 6 luni după încheierea terapiei cu interferon se va efectua o evaluare a activităţii necroinflamatorii prin Fibro-actitest sau Fibromax.
● Dacă în spt 24 viremia HBV nu a scăzut cu cel puţin 2 log10, sau la end of treatment viremia este > 2000 ui /ml atunci se recomandă întreruperea terapiei.
● Dacă viremia HBV se menţine sub 2000 ui/ml şi se constată reducerea activităţii necroinflamatorii faţă de momentul iniţial, nu se va utiliza o nouă schemă terapeutică iar pacientul va fi monitorizat anual.
● Dacă viremia HBV este detectabilă indiferent de valoare şi se constată menţinerea necroinflamaţiei la valori similare sau mai mari, pacientul va întrerupe terapia

Evaluarea răspunsului la tratamentul cu Entecavir şi Tenofovir:

● pentru pacienţii cu hepatită cronică HBV cu AgHBe pozitiv se vor verifica AgHBe şi ACHBe la 24, 48 spt de tratament şi la 24 spt post-terapie
● verificarea viremiei la 12 spt, la 24 spt, la 48 spt şi la fiecare 24 spt până la obţinerea seroconversiei şi a negativării viremiei, apoi încă 2 determinări la interval de 24 săptămâni fiecare
● Dacă în spt 24 viremia HBV nu a scăzut cu cel puţin 2 log10, se recomandă întreruperea terapiei, considerându-se rezistenţă primară
● Dacă viremia HBV se menţine la săptămâna 48 peste 1000 ui/ml se ia în discuţie rezistenţa secundară şi se poate continua terapia 6 luni cu reevaluare
● Dacă viremia HBV este detectabilă indiferent de valoare se continuă terapia până la obţinerea seroconversiei în sistemul HBs şi încă 6 luni de consolidare, după seroconversie, cu monitorizare: viremie, AgHBs/ACHBs şi

AgHBe/ACHBe la 6 luni până la obţinerea nedetectabilităţii viremiei şi 12 luni după ce viremia devine nedetectabilă.

9.1.5. Monitorizarea terapiei antivirale - algoritm terapeutic (fig. 6, fig. 7)

Figura 6 - Algoritm de monitorizare a terapiei antivirale în hepatită cronică VHB în cazul schemelor terapeutice conţinând interferon

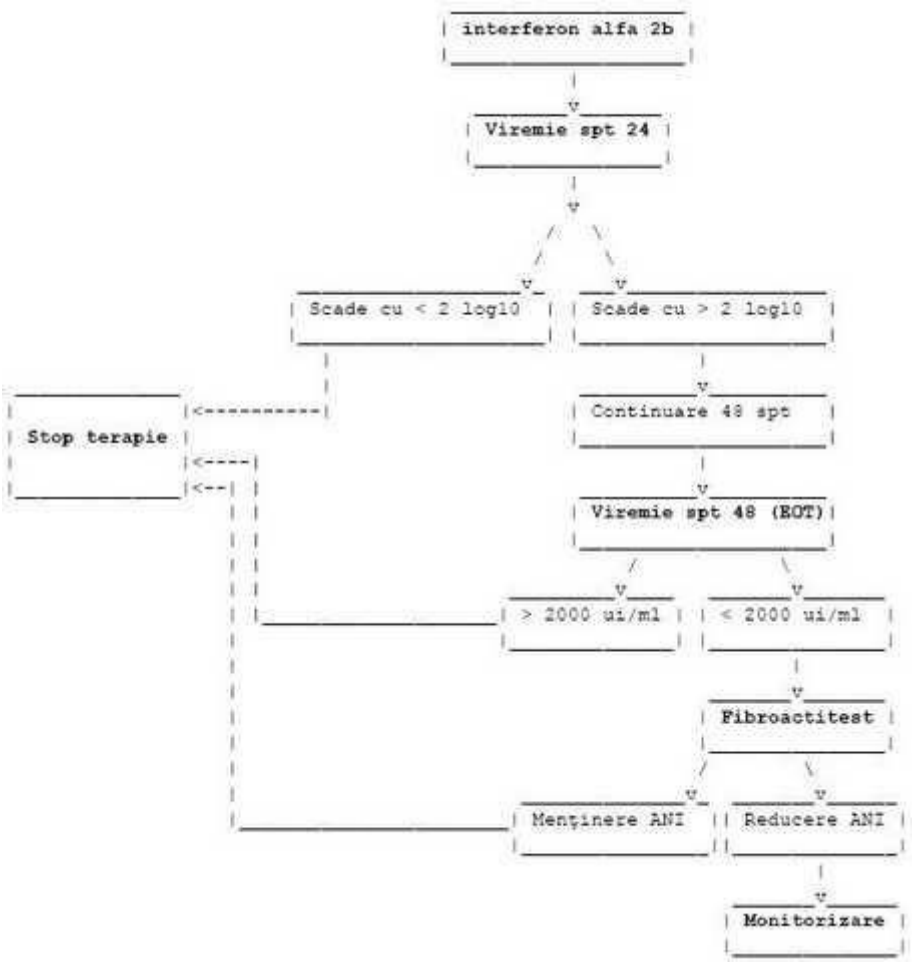
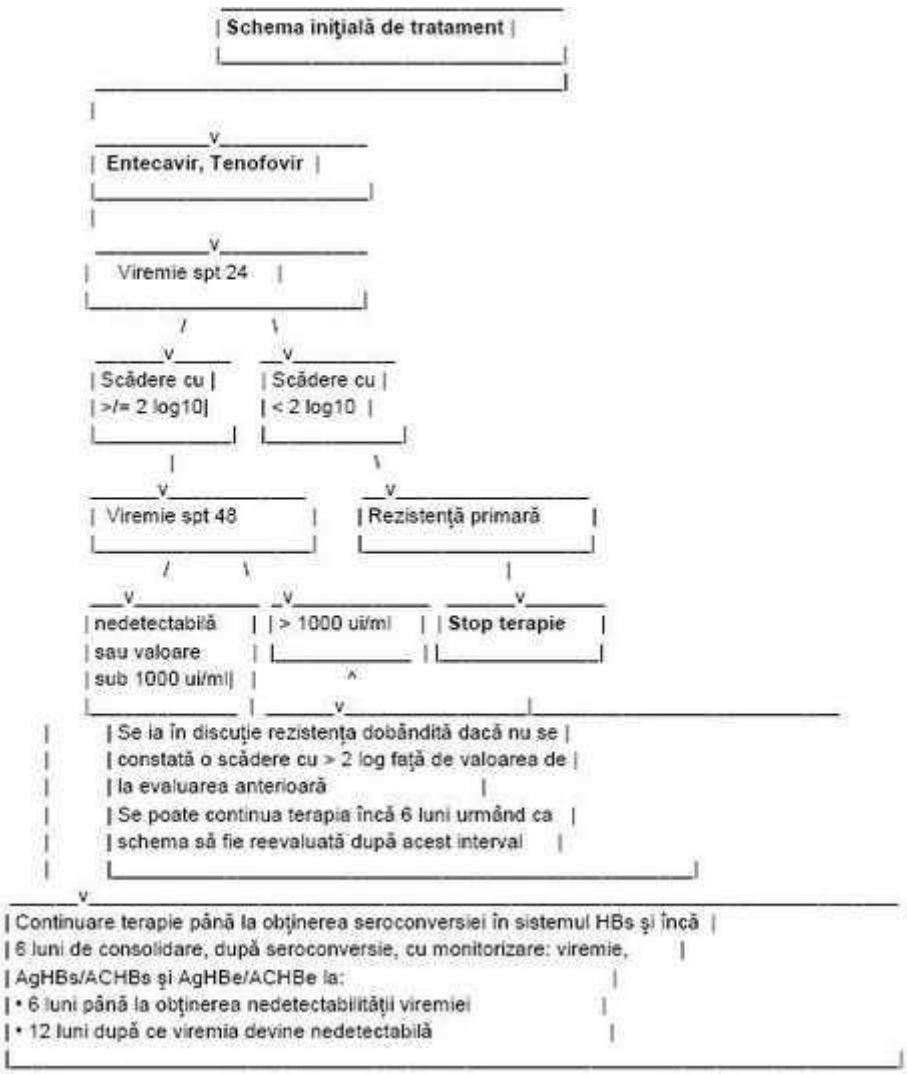


Figura 7 - Algoritm de monitorizare a terapiei antivirale în hepatita cronică VHB sub terapia cu analogi nucleozidici/nucleotidici



În afara monitorizării terapiei antivirale, este necesar să se efectueze screeningul pentru carcinom hepatocelular (ecografie abdominală şi dozare alfa-fetoproteina) la fiecare 6 luni

9.2. HEPATITA CRONICĂ CU VHB - PACIENŢI PRETRATAŢI

Pacienţi cu recădere la minim 6 luni după un tratament anterior cu interferon

În acest moment pacienţii care îndeplinesc criteriile de includere pot primi terapie cu Entecavir sau Tenofovir conform schemei terapeutice şi de monitorizare identică cu cea a pacienţilor naivi

9.3. CIROZA HEPATICĂ COMPENSATĂ

În acest moment nu există terapie antivirală specifică pentru această categorie de pacienţi

9.4. CIROZA HEPATICĂ DECOMPENSATĂ

În acest moment nu există terapie antivirală specifică pentru această categorie de pacienţi

9.5. HEPATITA CRONICĂ prin COINFECŢIE VHB + VHC

- se tratează virusul replicativ;
- la replicarea Virusului VHB se va introduce schema terapeutică cu Interferon alfa 2b conform schemei şi monitorizării pacienţilor naivi cu hepatită cronică VHB
- la replicarea virusului VHC sau ambele virusuri active se va introduce schema de terapie şi monitorizare pentru pacienţii naivi cu hepatită cronică VHC

9.6. COINFECŢIE VHB-HIV - fără criterii de iniţiere a terapiei ARV

Criterii de includere în tratament:

- ca la monoinfecţia cu VHB;
- alegerea tratamentului depinde de instituirea sau nu a terapiei HAART

9.6.1. Tratament doar pentru VHB

Schema de tratament

- Interferon standard α-2b

– Doza recomandată: Interferon alfa 2b standard 6 milioane ui/mp/administrare (100000 ui/kg/administrare) i.m. /s.c. în 3 administrări/săptămână.

– Durata terapiei: 48 de săptămâni

9.6.2. Tratament doar pentru HIV - fără criterii de iniţiere a terapiei antivirale faţă de VHB

Pacientul va fi adresat unui Centru specializat în tratamentul HIV

9.6.3. Tratament combinat HIV-VHB

Criterii de includere în tratament:

● ca la hepatita cu VHB (AgHBe pozitiv sau negativ) şi HIV;

9.6.4. Pacienţii cu ciroză VHB şi HIV - naivi

În acest moment nu există terapie antivirală pentru ciroza hepatică VHB pentru această categorie de pacienţi

9.7. COINFECŢIE VHB + VHD

Criterii de includere în tratament:

● biochimic:

– ALT >/= 2 x N.

● virusologic:

– AgHBs pozitiv;

– AgHBe pozitiv/negativ;

– IgG anti-HVD pozitiv;

– ADN - VHB pozitiv sau negativ;

– ARN - VHD pozitiv.

● vârsta - peste 3 ani

● Evaluarea fibrozei şi a activităţii necro-inflamatorii se va face prin Fibromax, Fibroactitest sau PBH, tuturor pacienţilor cu TGP normal, viremie VHB > 2000 ui/ml şi/sau viremie VHD pozitivă indiferent de valoare. Dacă evaluarea histologică arată cel puţin F1 sau A1 pacienţii sunt eligibili pentru medicaţia antivirală (prin urmare oricare dintre situaţiile F1A0, F1A1, F0A1 sau mai mult reprezintă indicaţie de terapie antivirală la viremie > 2000 ui/ml). Se acceptă de asemenea Fibroscan la o valoare de peste 7 KPa.

Schema de tratament

● Interferon standard α-2b

– Doza recomandată: Interferon alfa 2b standard 6 milioane ui/mp/administrare (100000 ui/kg/administrare) i.m. /s.c. în 3 administrări/săptămână.

– Durata terapiei: 48 de săptămâni

Se monitorizează biochimic la fiecare 3 luni

9.8. HEPATITĂ CRONICĂ CU VHB LA PACIENTUL IMUNODEPRIMAT

Imunosupresie (tratament chimioterapic şi/sau imunosupresor)

În acest moment nu există terapie antivirală pentru ciroza hepatică VHB pentru această categorie de pacienţi

10. Pacienţi cu ciroză hepatică VHB/VHB+VHD decompensată aflaţi pe lista de aşteptare pentru transplant hepatic

● Terapia antivirală se indică indiferent de nivelul viremiei VHB, cu scopul de a obţine negativarea ADN VHB şi de a preveni reinfecţia grefei.

● Tratamentul antiviral standard indicat este:

● Entecavir 1 mg/zi sau Tenofovir 245 mg/zi, timp indefinit, până la transplantul hepatic.

● Dozele analogilor nucleoz(t)idici necesită a fi modificate în caz de afectare renală.

● Parametrii clinici şi de laborator necesită a fi monitorizaţi strict (lunar) la pacienţii cu scor MELD > 20, reevaluarea ADN VHB la 3 luni

10.1. Prevenţia reinfecţiei VHB post-transplant hepatic

Posttransplant, prevenţia reinfecţiei se realizează de asemenea cu analogi nucleoz(t)idici potenţi, cu rate reduse de rezistenţă, pe toată perioada vieţii post-transplant, în asociere cu Ig anti VHB (HBIG).

Tratamentul indicat:

– Entecavir 0,5 mg/zi sau Tenofovir 245 mg/zi (de preferat tenofovir dacă pacientul este tratat anterior cu lamivudină), indefinit post-transplant.

– Funcţia renală necesită a fi strict monitorizată post-transplant în contextul asocierii cu inhibitorii de calcineurină.

– Nu este necesară evaluarea stadiului fibrozei/inflamaţiei hepatice.

– De asemenea, în cazul pacienţilor trataţi cu Lamivudină pre-transplant, se va administra entecavir sau tenofovir post-transplant hepatic.

– În cazul reinfecţiei VHB post-transplant (pozitivarea Ag HBs după o prealabilă negativare post-transplant hepatic) se va administra entecavir sau tenofovir indiferent de nivelul viremiei VHB, indefinit.

– În cazul în care pacientul primeşte o grefă Ag HBs pozitiv, se va administra de asemenea post-transplant entecavir sau tenofovir indefinit, indiferent de nivelul viremiei VHB.

– În cazul în care pacientul primeşte o grefă de la donor cu Ac anti HBc pozitivi, Ag HBs negativ, se va administra lamivudina dacă primitorul este Ac antiHBc negativ/Ac antiHBs pozitiv sau Ac antiHBc negativ/Ac anti HBs negativ.

10.2. Pacienţi Ag HBs pozitivi cu transplant de alte organe solide (rinichi/inimă/pancreas)

10.2.1. Primitor Ag HBs pozitiv ± ADN VHB pozitiv, donor Ag HBs pozitiv ± ADN VHB pozitiv

– Tratament pre-transplant - în funcţie de viremie/clinică

– Tratament post-transplant - obligatoriu indefinit cu Entecavir 0,5 mg/zi sau Tenofovir 245 mg/zi (de preferat tenofovir dacă pacientul este tratat anterior cu lamivudină).

10.2.2. Primitor Ag HBs negativ/Ac antiHBc pozitiv/ADN VHB negativ, donor Ag HBs pozitiv ± ADN VHB pozitiv

– Tratament pre-transplant - nu este necesar.

– Tratament post-transplant - obligatoriu indefinit cu Entecavir 0,5 mg/zi sau Tenofovir 245 mg/zi.

11. Tratamentul Hepatitei B la gravide

– Toate femeile gravide trebuie testate pentru AgHBs în primul trimestru de sarcină;

– Femeile care nu sunt imunizate HBV şi au factori de risc pentru această infecţie trebuie să fie vaccinate;

– Femeile AgHBs - negative ce continuă să fie expuse la factori de risc în cursul sarcinii şi cele fără testare AgHBs iniţială, trebuie testate pentru AgHBs la momentul internării pentru a naşte;

– Se recomandă screeningul şi vaccinarea membrilor familiei;

– Pacientele infectate cu virusul hepatitei B trebuie informate asupra dificultăţilor tratamentului în timpul graviditătii, teratogenităţii unora dintre medicamente (2,3 - 3,4%), posibilităţii transmiterii infecţiei la făt dar şi asupra beneficiilor;

– Tratamentul cu pegInterferon este contraindicat la femeia gravidă.

– Medicamentele acceptate pentru tratamentul infecţiei la femeia gravidă sunt telbivudina şi tenofovirul. Este preferat tenofovirul datorită profilului de siguranţă în sarcină şi barierei genetice înalte.

– La femeile la vârstă fertilă infectate cu virus B dar fără fibroză şi cu valori normale sau uşor crescute ale ALAT şi care doresc să devină gravide, este preferabil ca tratamentul să se facă după naştere (dacă sunt îndeplinite criteriile de tratament al infecţiei cronice VHB).

– La cele cu fibroză semnificativă sau avansată (Ciroză)/cu valori oscilante (flares) sau persistent crescute ale ALAT şi care doresc copil se poate face în prealabil tratament cu pegInterferon, dar pe durata tratamentului este necesară contracepţia.

– La femeile sub tratament antiviral care rămân gravide în mod neaşteptat, tratamentul trebuie reconsiderat.

● Dacă sunt sub tratament cu pegIFN acesta va fi oprit şi tratamentul va fi continuat (mai ales dacă au fibroză semnificativă sau severă) cu tenofovir.

● Dacă sunt sub tratament cu adefovir sau entecavir tratamentul va fi schimbat cu tenofovir.

● Profilaxia transmiterii infecţiei la făt:

● Imunizarea pasivă şi activă a nou-născutului la naştere: imunoglobulină HB şi respectiv vaccinare

● Dacă mama este AgHBs pozitivă şi cu viremie înaltă (HBV DNA > 200,000 IU/mL) şi/sau Ag HBs > 4 log 10 UI /ml în săptămâna S24 - 28 se administrează un antiviral (tenofovir) în ultimul trimestru de sarcină plus imunizarea activă şi pasivă a nou-născutului la naştere.

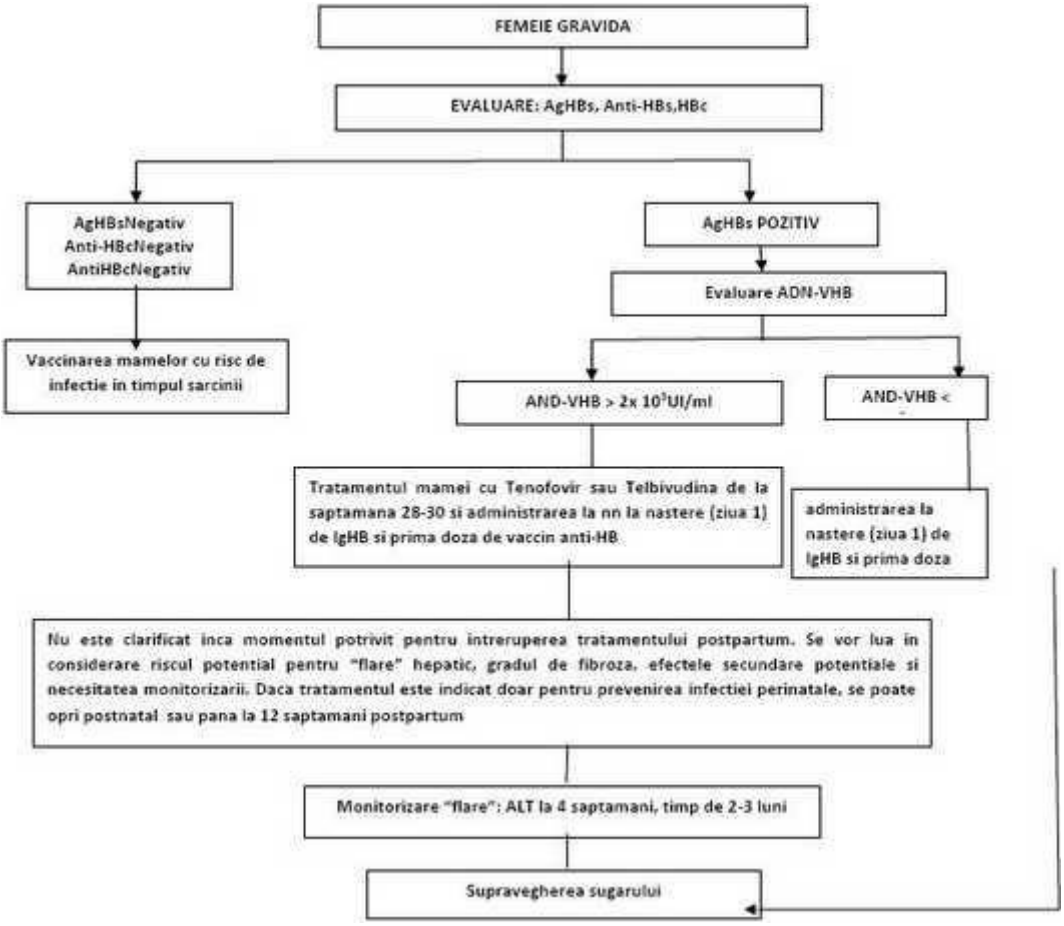
● Medicaţia antivirală administrată în scop de prevenire a transmiterii perinatale poate fi întreruptă: imediat dacă mama doreşte să alăpteze sau până la 3 luni după naştere.

– Dacă terapia începută anterior este întreruptă în cursul sarcinii sau precoce după naştere se recomandă monitorizarea strictă a valorilor TGP.

– Toţi copiii născuţi din mame AgHBs pozitive necesită imunoprofilaxie: imunoglobuline HBV şi vaccinare HBV (în primele 12 ore, la 1 - 2 luni şi la 6 luni după naştere)

– Copiii născuţi din mame AgHBs - pozitive vor fi testaţi pentru AgHBs şi Ac anti-HBs la vârsta de 9 - 15 luni.

ALGORITM DE MANAGEMENT A INFECŢIEI CU VHB LA GRAVIDE



12. Medici prescriptori

Iniţierea terapiei poate fi făcută doar de medicii din specialitatea gastroenterologie, boli infecţioase, nefrologie (doar pentru pacienţii cu afectare renală consecutivă infecţiei cu virusuri hepatitice), gastroenterologie pediatrică şi pediatrie cu supraspecializare/competenţă/atestat în gastroenterologie pediatrică.

În cazul tratamentului cu interferon, prescripţia ulterioară va fi efectuată de către medicul care a iniţiat terapia antivirală sau de către un medic specialist de medicină internă

În cazul tratamentului cu analogi nucleotidici/nucleozidici în baza scrisorii medicale emisă de medicul de specialitate, medicul specialist de medicina interna sau medical de familie pot continua prescrierea, în dozele şi pe durata prevăzută în scrisoarea medicală. Medicul are obligativitatea monitorizării terapiei conform recomandărilor din protocol.

La data de 01-02-2022 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 20 cod (LB01B): HEPATITA CRONICĂ VIRALĂ ŞI CIROZĂ HEPATICĂ CU VHB din Anexa nr. 2 a fost modificat de Punctul 33, ANEXĂ din ORDINUL nr. 188 din 28 ianuarie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 100 din 01 februarie 2022

Protocol 231lendronate corespunzător poziţiei nr. 21 cod (M003M): OSTEOPOROZA - ACIDUM ALENDRONICUM; ACIDUM RISEDRONICUM**; ACIDUM ZOLENDRONICUM**; COMBINAŢII (ACIDUM ALENDRONICUM + COLECALCIFEROLUM)**; DENOSUMABUM (Prolia)**; TERIPARATIDUM**(original şi biosimilar)**

Nota: Pentru DCI Denosumabum (Prolia) şi DCI Teriparatidum există protocoale terapeutice separate şi nu se prescriu în cadrul Programului naţional de boli endocrine - tratamentul medicamentos al pacienţilor cu osteoporoza

I. INDICAŢIA TERAPEUTICĂ

Osteoporoza este o afecţiune endocrină scheletică, sistemică, silenţioasă şi endemică având următoarele caracteristici conform OMS:

– masa osoasă deficitară;

– deteriorarea microarhitecturii ţesutului osos;

– creşterea gradului de fragilitate, elemente ce induc degradarea calităţii osoase şi creşterea riscului de fractură.

Incidenţa fracturilor este de 2 - 4 ori mai mare la femei decât la bărbaţi, estimându-se că una din trei femei care vor atinge vârsta de 50 de ani va suferi o fractură osteoporotică pe perioada de viaţă rămasă, în ultimii ani s-a realizat că osteoporoza la bărbaţi nu este atât de rară precum se credea. De fapt, mai mult de 20% din toate fracturile de şold apar la bărbaţi, iar incidenţa fracturilor vertebrale este de aproximativ jumătate din cea raportată la femei. O treime din fracturile de şold apar la bărbaţi, iar la vârsta de 60 de ani riscul de fracturi la bărbaţi se apropie de cel al femeilor. Datorită impactului medical şi socio-economic al osteoporozei, această

boală reprezintă o problemă majoră de sănătate publică, care se va agrava în viitor, ca urmare a creşterii rapide a populaţiei vârstnice, făcând din tratamentul preventiv şi curativ o preocupare majoră.
Importanţa clinică a osteoporozei este dată de apariţia fracturilor de antebraţ, de corp vertebral şi de şold. Cea mai gravă este fractura de şold, ca urmare a morbidităţii sale crescute, a mortalităţii care i se asociază şi a costului ridicat al serviciilor de sănătate. Fracturile vertebrelor, antebraţului şi ale părţii superioare a humerusului stau de asemenea la baza unei morbidităţi considerabile şi, fiind întâlnite mai des decât fracturile de şold, au consecinţe dificile şi de durată asupra calităţii vieţii. Celelalte fracturi sunt la fel de frecvente în cazul osteoporozei, dar sunt mai puţin importante.
Factorii de risc pentru fractura osteoporotică includ (dar nu se limitează la) creşterea vârstei, sexul feminin, postmenopauză pentru femei, hipogonadism sau insuficienţă ovariană prematură, greutate corporală scăzută, antecedente de fractură de şold parentală, fond etnic, fractură vertebrală clinică sau morfometrică anterioară, fractură anterioară datorată unui traumatism minim (adică fractură osteoporotică anterioară), artrită reumatoidă, fumat curent, consum de alcool (3 sau mai multe băuturi pe zi), densitate minerală osoasă scăzută (DMO), deficienţă de vitamina D, aport scăzut de calciu, hipercifoză, cădere şi imobilizare.
Un alt factor de risc pentru fractura osteoporotică este utilizarea pe termen lung a anumitor medicamente, cele mai frecvent implicate fiind glucocorticoizii, anticoagulantele, anticonvulsivantele, inhibitorii aromatazei, medicamentele chimioterapeutice ale cancerului şi agoniştii hormonilor care eliberează gonadotropina.
Osteoporoza este o problemă de sănătate publică în continuă creştere, cu consecinţe majore asupra stării de sănătate a populaţiei vârstnice care are un important impact asupra calităţii vieţii pacienţilor pe de o parte, pe de altă parte impact considerabil social şi economic.
Obiectivul real al tratamentului osteoporozei constă în:
1. Reducerea riscului de fractură asociate acestei boli
2. Îmbunătăţirea calităţii vieţii pacienţilor diagnosticaţi cu osteoporoză

Evaluarea calităţii osoase este foarte importantă pentru stabilirea managementului pacienţilor cu osteoporoză. Datorită faptului că evaluarea determinanţilor acesteia este dificil de realizat în mod curent, cu excepţia markerilor turnoverului osos şi a determinării densităţii minerale osoase, în absenţa unei fracturi de fragilitate în istoricul pacientului, determinarea DMO este cel mai eficient predictor al riscului de fractură, fiind cunoscut ca standard de aur util atât pentru diagnostic, cât şi pentru stabilirea riscului de fractură şi monitorizarea terapiei.
Cea mai fiabilă metodă de evaluare a DMO este DXA (absorbţiometria dual cu raze X), Organizaţia Mondială a Sănătăţii (OMS) a definit osteoporoza exclusiv pe baza scorului T, ca reducerea DMO sub 2,5 deviaţii standard faţă de media adultului tânăr de acelaşi sex.
Definiţia OMS a osteoporozei
Normal: Scor T>-1 DS
Osteopenie: Scor T între -1 şi -2,5 DS
Osteoporoză: Scor T≤-2,5 DS
Osteoporoza severă sau instalată: Scor T≤-2,5DS cu fractură de fragilitate
Stratificarea pacienţilor în funcţie de riscul de fractură - metoda actuală de selectare a pacienţilor pentru intervenţia terapeutică:
Risc foarte crescut de fractură au pacienţii cu:
– fractură de fragilitate în ultimele 12 luni
– fracturi multiple osteoporotice
– fracturi de fragilitate la cel puţin 12 luni de la iniţierea unui tratament antiosteoporotic
– fracturi de fragilitate în timp ce primesc medicamente care cauzează leziuni scheletice, cum ar fi corticosteroizii pe termen lung
– scor T< -3 DS (la nivelul coloanei lombare, şold total sau colul femural; treimea distală a radiusului poate fi luată în calcul în cazuri selectate, când evaluarea densitometrică a regiunilor menţionate nu este posibilă sau este alterată major)
– probabilitate foarte mare de fractură în urma evaluării prin FRAX(R) (instrument de evaluare a riscului de fractură accesat pe https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/tooi.aspx?lang=ro sau https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/charts/Chart_RO_ost_wom_bmd.pdf).
Pentru România stratificarea riscului de fractură calculat prin FRAX conform ghidului european este redat în anexa 1.
Risc crescut de fractură au următorii pacienţi: femei în postmenopauză sau bărbaţi peste 50 de ani şi unul din următorii factori de risc:
– fractură de fragilitate în antecedente
– scor T mai mic sau egal cu -2,5 DS
– scor T între -1 şi -2,5 DS şi probabilitate mare de fractura prin calcularea FRAX-ului (vezi anexa 1)
Risc scăzut de fractură au pacienţii femei în postmenopauză sau bărbaţi peste 50 de ani:

– fără fracturi
– cu scor T > - 2,5 DS şi probabilitate mică de fractură prin calcularea FRAX-ului (vezi anexa 1).
Evaluarea DMO prin DXA trebuie făcută la următoarele categorii de pacienţi:
– Toate femeile cu vârsta de 65 de ani sau peste
– Toate femeile aflate în postmenopauză:
Cu antecedente de fracturi de fragilitate
Cu osteopenie sau osteoporoză identificată radiografic
În caz de începere sau administrarea terapiei sistemice pe termen lung cu glucocorticoizi (la 3 luni)
– Alte femei perimenopauzale sau postmenopauzale cu factori de risc pentru osteoporoză dacă se iau în considerare intervenţiile farmacologice:
Greutate corporală redusă (indice de masă corporală <20 kg / mp)
Terapie sistemică pe termen lung cu glucocorticoizi (la 3 luni)
Antecedente familiale de fractură osteoporotică
Menopauză precoce
Fumatul actual
Consumul excesiv de alcool
– Osteoporoză secundară
– Bărbaţi peste 70 ani
Managementul osteoporozei include:
– Măsuri generale privind exerciţiul fizic şi prevenţia căderilor
– Nutriţie adecvată, cu aport corect proteic; suplimentare cu calciu şi vitamina D; în cazul afectării funcţiei renale (pacienţi peste 65 de ani, IRC moderată sau severă) este recomandat înlocuirea suplimentelor de colecalciferol cu metaboliţi activi ai vitaminei D (alfacalcidol, calcitriol)
– Tratament farmacologic.

II. CRITERII PENTRU INCLUDEREA UNUI PACIENT ÎN TRATAMENT ANTIOSTEOPOROTIC

1. CRITERII DE INCLUDERE

a) Pacienţi (femei în postmenopauză sau bărbaţi peste 50 de ani) diagnosticaţi cu osteoporoză: scor T mai mic sau egal cu - 2,5 DS

b) Pacienţi cu fractură osteoporotică vertebrală sau de şold

c) Pacienţi cu scor T între -1 şi -2,5 DS şi fractură de fragilitate la nivelul humerusului (în zona proximală), pelvis, antebraţ

d) Pacienţi cu scor T între -1 şi -2,5 DS şi probabilitate mare de fractură majoră osteoporotică (prin calcularea FRAX-ului) peste limita superioară a intervalului de risc echivalent cu prezenţa unei fracturi de fragilitate (calculată prin simulare pe FRAX sau vezi anexa 1 coloana risc crescut).

Factorii de risc incluşi în calculatorul FRAX sunt următorii, cu definiţiile aferente (acestea pot fi accesate şi pe pagina FRAX (https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/tool.aspx?lang=ro1)

Factorii de risc incluşi în calcularea FRAX (WHO)	Caracteristici
Vârsta	>40 ani
Sexul	
IMC (indice de masă corporală)	Calculat în baza înălţimii (cm) şi a greutăţii corporale (kg)
Istoric familial de fractură de şold	Fractura de şold la unul dintre părinţi
Fractura de fragilitate în antecedente	Inclusiv fractura vertebrală la radiografie
Tratament cu glucocorticoizi	Terapia anterioară (minim 3 luni) sau actuală cu corticosteroizi sistemici ≥ 7,5 mg/zi prednison sau echivalent
Artrita reumatoidă	Diagnostic confirmat
Fumatul activ	Pacient fumător în prezent
Consumul de alcool	Mai mult sau egal 3 unităţi pe zi
Osteoporoza secundară	Pacientul prezintă o afecţiune asociată cu osteoporoza: diabet zaharat tip 1 (insulinodependent), osteogeneza imperfectă, hipertiroidism vechi, netratat, hipogonadism sau menopauza precoce, malnutriţie cronică, malabsorbţie, boala hepatică cronică, tratamentul cu inhibitori de aromatază

FRAX(R) estimează o probabilitate la 10 ani de fractură de şold şi osteoporotică majoră (şold, coloană vertebrală, humerus sau antebraţ). Scorul FRAX se va calcula incluzând densitatea minerală osoasă la nivelul

şoldului şi factorii de risc clinici în calculatorul disponibil pe pagina de web: https://www.sheffield. ac.uk/FRAX /tool.aspx?lang=ro sau tabelele disponibile pe pagina: https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/charts /Chart_RO_ost_wom_bmd.pdf
Interpretarea scorului FRAX se va face în contextul ţării noastre (anexa 1).
Parametrii de evaluare minimă şi obligatorie pentru iniţierea tratamentului antiosteoporotic (nu mai vechi de 6 luni):
– examinare clinică completă
– evaluarea factorilor de risc de fractură
Determinarea DMO prin DXA
Determinarea riscului de fractură majoră osteoporotică la 10 ani prin FRAX https://www.sheffield.ac.uk/FRAX /tool.aspx?lang=ro sau (https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/charts/Chart_RO_ost_wom_bmd.pdf) interpretarea acestuia va face în contextul caracteristicilor ţării noastre (vezi anexa 1)
– hemoleucograma completă
– analize biochimice - calcemie, fosfatemie, proteine totale, enzime hepatice, creatinină, rata filtrării glomerulare, ionogramă sanguină, calciuria, fosfataza alcalină; 25 (OH) vitamina D serică
– markerii biochimici ai turnoverului osos în cazuri selectate.
Evaluări complementare (nu mai vechi de 6 luni) obligatoriu prezente în dosarul pacientului pentru iniţierea tratamentului cu agenţi terapeutici antiosteoporotici dacă se suspectează o cauză secundară de osteoporoză prin determinarea în funcţie de caz:
– TSH, fT4
– Parathormon seric
– cortizol liber urinar sau teste adiţionale statice şi dinamice pentru diagnosticul hipercorticismului
– LH, FSH, prolactină, estradiol la femeie, testosteron la bărbat
– alte teste pentru cauze secundare de osteoporoză

2. CRITERII DE EXCLUDERE

Pacienţii cu contraindicaţii sau intoleranţi la tratamentul cu agenţi terapeutici antiosteoporotici - conform RCP pentru fiecare agent terapeutic anti-osteoporotic.
Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

III. TRATAMENT

Tratamentele farmacologice pentru osteoporoză includ:
– Bifosfonaţi: alendronat, risedronat, ibandronat, zoledronat
– Hormoni peptidici: teriparatid, calcitonină (recomandată doar pentru controlul durerii în fractura osteoporotică recentă)
– Estrogeni (sub forma de terapie hormonală de menopauză), tibolon (STEAR, pentru femeile aflate în postmenopauză), raloxifen (SERM, pentru femeile aflate în postmenopauză)
– Anticorpi monoclonali: Denosumab (Prolia)
Calciul din dietă şi suplimentar, precum şi vitamina D sunt, de asemenea, utilizate pentru tratament.
Terapii antirezorbtive: bifosfonatii, denosumab (Prolia), estrogenii, STEAR, SERM
Terapie anabolică: teriparatidul
Teriparatidul şi denosumabul(Prolia) se vor administra conform protocoalelor terapeutice aprobate.
Schema de administrare este specifică fiecărui produs în parte conform recomandărilor medicale, în funcţie de stratificarea gradului de risc de fractură (adaptat după Kanis JA, Algorithm for the management of patients at low, high and very high risk of osteoporotic fractures. Osteoporos Int. 2020 Jan;31(I):I-12).

	Risc scăzut	Risc crescut	Risc foarte crescut
Măsuri dietetice, calciu, 235lendrod	Optimizarea statusului calciului şi vitaminei D	Optimizarea statusului calciului şi vitaminei D	Optimizarea statusului calciului şi vitaminei D
Exerciţii fizice	Exerciţii fizice adecvate	Exerciţii fizice adecvate şi prevenirea căderilor	Exerciţii fizice adecvate şi prevenirea căderilor
Tratament	Modificări ale stilului de viaţă Se poate lua în calcul terapia hormonală de menopauză, STEAR sau SERM	Terapie antirezorbtivă (bifosfonaţi, denosumab (Prolia) 1)	Terapie antirezorbtivă (denosumab (Prolia)1, zoledronat, 235lendronate, risedronat)/ Terapie anabolică (teriparatidul1) urmată de antirezorbtiv osos

*1) Denosumab (Prolia) şi teriparatid se prescriu conform protocoalelor specifice.

IV. CONTRAINDICAŢII

A se consulta rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare agent terapeutic parte din arsenalul farmacologic al osteoporozei

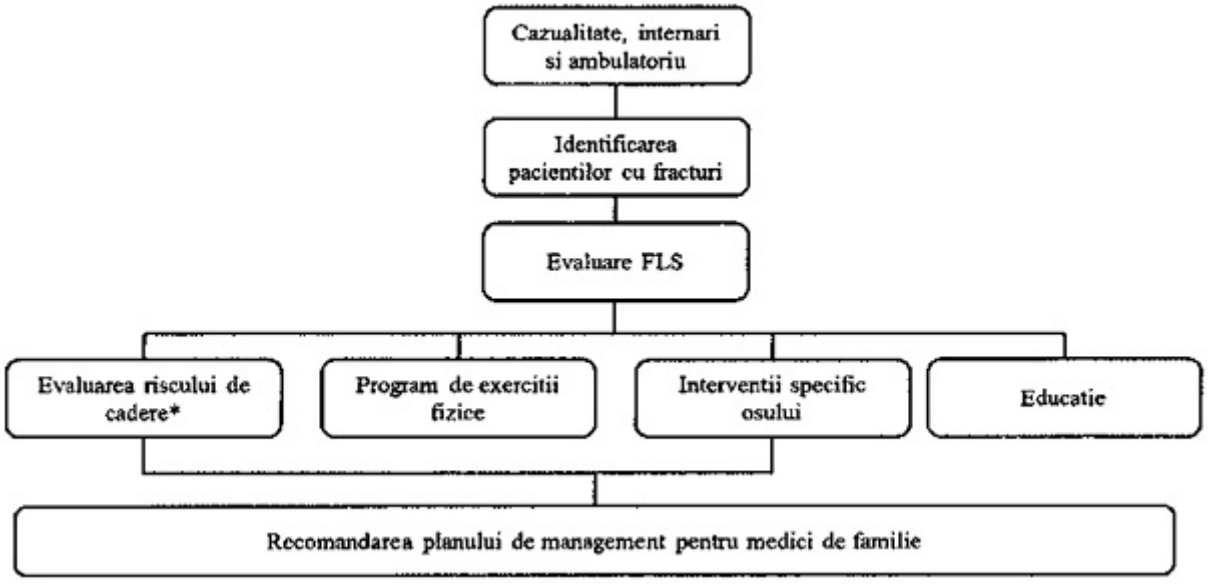
V. ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII

Osteonecroza de mandibulă (ONM) definită ca prezenţa osului expus în regiunea maxilo-facială care nu s-a vindecat în decurs de 8 săptămâni după identificarea de către un profesionist din domeniul sănătăţii.

Factorii de risc includ afecţiuni patologice dentare, invazive, proceduri dentare şi igienă dentară deficitară. Un examen oral trebuie făcut la pacienţii care sunt luaţi în considerare pentru tratament cu agenţi anti-rezorbtivi (bifosfonaţi, denosumab).
Fractura atipică de femur (FAF) definită ca fractura subtrohanteriană, eveniment care pare a fi asociat cu utilizarea bifosfonaţilor pe termen lung, (terapie > 5 ani)
Este important de menţionat că numărul de fracturi care sunt prevenite prin tratamentul antirezorbtiv depăşeşte cu mult riscul de ONM sau FAF.
După o terapie de peste 3 - 5 ani cu bifosfonaţi, pacientul este re-evaluat privind riscul său de fractură. Dacă acesta este scăzut se poate recomanda o pauză de tratament, cu re-evaluare anuală a pacientului, pentru a verifica posibila scădere a masei osoase şi creşterea riscului de fractură, situaţie în care se recomandă reluarea terapiei antiosteoporotice. Dacă riscul de fractură rămâne crescut, se recomandă înlocuirea cu un alt agent terapeutic anti-osteoporotic.
Durata totală maximă a tratamentului cu teriparatid trebuie să fie de 24 luni.
Tratamentul de 24 luni cu teriparatid nu trebuie repetat de-a lungul vieţii unui pacient.
După încetarea tratamentului cu teriparatid, este recomandată terapie cu un agent antirezorbtiv, cum ar fi denosumab, bifosfonaţi, sau raloxifen, pentru a preveni pierderea masei osoase şi a eficacităţii anti-fracturare (vezi protocolul specific cu Teriparatid).
Dacă tratamentul cu denosumab este întrerupt, pacienţii trebuie trecuţi pe o terapie antirezorbtivă alternativă (vezi protocolul specific Denosumab).

VI. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI

Reevaluările pentru monitorizarea pacienţilor iniţiaţi pe tratament cu agenţi terapeutici antiosteoporotici în cadrul programul naţional de boli endocrine - vor fi efectuate de un medic specialist endocrinolog.
Perioadele de timp la care se face evaluarea (monitorizarea sub tratament):
– evaluare DXA la 1-2 ani sau în funcţie de decizia medicului curant, de preferat pe acelaşi aparat
– analize biochimice - calcemie, fosfatemie, proteine totale, enzime hepatice, creatinină, ionogramă sanguină, calciuria, fosfataza alcalină la 6 luni
Diagnosticul şi urmărirea evoluţiei pacienţilor cu osteoporoză se face numai prin DXA, (densitometria osoasă cu ultrasunete nu constituie un criteriu de diagnostic al osteoporozei, deci de introducere în program, fiind doar o investigaţie de screening, care poate orienta către riscul de fractură).
Serviciile de urmărire şi tratament multidisciplinare (denumite în continuare Fracture Liaison Services - FLS) sunt programe de coordonare a osteoporozei şi programe de îngrijire, care oferă un sistem de evaluare şi gestionare a femeilor şi bărbaţilor în vârstă care au suferit o fractură de fragilitate. Aceste centre de expertiză trebuie să se formeze şi în România, deoarece majoritatea pacienţilor care prezintă fracturi de fragilitate nu beneficiază de o evaluare şi tratament adecvat; aceste centre specializate abordează într-un mod sistematic şi integral: identificarea cazurilor, evaluarea riscului de fracturi suplimentare şi necesitatea unui tratament. Un coordonator dedicat trebuie să lucreze îndeaproape cu pacientul, medicul de asistenţă primară, departamentul de ortopedie şi traumatologie, specialistul endocrinolog, reumatolog etc.



VII. CRITERII PENTRU SCHIMBAREA AGENTULUI TERAPEUTIC

În condiţiile ineficienţei terapeutice definite ca:
– apariţia unei fracturi de fragilitate după cel puţin un an de tratament
– scor T mai mic comparativ cu cel iniţial, cu pierdere de masă osoasă de cel puţin 5% la coloana vertebrală lombară şi respectiv 4% la nivelul colului femural documentată prin evaluări seriate DXA ale densităţii minerale

osoase (pierderi mai mari decât LSC - least significant changes - modificările minime semnificative pe situsurile scheletale respective)
se va schimba produsul, condiţie valabilă pentru oricare din preparatele medicamentoase antiosteoporotice.
Întreruperea tratamentului în cazul unor reacţii adverse sau ameliorării semnificative a riscului de fractură se va face la recomandarea medicului endocrinolog, ţinând cont de întreaga conduită de tratament urmată de fiecare pacient.
În cazul unei complianţe scăzute la tratament se va recomanda un alt agent terapeutic anti-osteoporotic.

IX. MEDICI PRESCRIPTORI

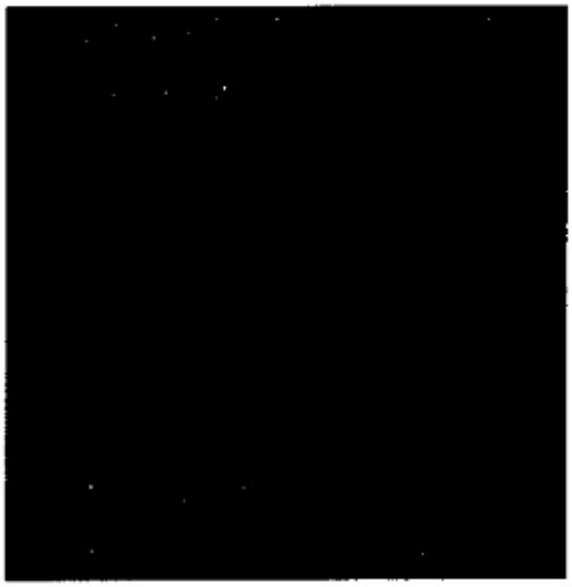
Iniţierea şi continuarea tratamentului pentru pacienţii înrolaţi în Programul naţional de boli endocrine se face de către medici cu specialitatea endocrinologie din unităţile de specialitate prin care se derulează acest program.
Pentru acidum alendronicum, acidum risedronicum şi combinaţii (acidum alendronicum + colecalciferolum) care se pot prescrie şi pe sublista B din anexa la H.G. nr. 720/2008 republicată cu modificările şi completările ulterioare, medicii de familie pot continua tratamentul pe bază de recomandare medicală (în baza scrisorii medicale), situaţie în care pacientul nu mai beneficiază de aceste medicamente în cadrul Programului naţional de boli endocrine.

1. Kanis JA, Cooper C, Rizzoli R, Reginster JY; Scientific Advisory Board of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis (ESCEO) and the Committees of Scientific Advisors and Naţional Societies of the Internaţional Osteoporosis Foundation (IOF). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women, Osteoporos Int. 2019 Jan;30(l):3-44.
2. Camacho PM, Petak SM, Binkley N, D?ab DL, Eldeiry LS, Farooki A, Harris ST, Hurley DL, Kelly J, Lewiecki EM, Pessah-Pollack R, McClung M, Wimalawansa SJ, Watts NB. American Association Of Clinical Endocrinologists/American College Of Endocrinology Clinical Practice Guidelines For The Diagnosis And Treatment Of Postmenopausal 0steoporosis-2020 Update. Endocr Pract. 2020 May;26(Suppl 1}: 1-46,
3. Eastell R, Rosen CJ, Black DM, Cheung AM, Murad MH, Shoback D. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society* Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2019 May I;I04(5): 1595-1622.

Anexa nr. 1

Anexa 1

Categoria de vârstă (ani)	PROBABILITATE CRESCUTĂ DE FRACTURĂBAZATĂ PE FRAX (riscul calculat pentru *fractura majoră osteoporotică* este mai mare sau egal cu valoarea categoriei de vârstă)
50-54	5,8
55-60	7,1
60-64	8,7
65-69	10
70-74	12
75-79	13
80-84	14
peste 85	12



"

La data de 14-07-2021 Protocolul 231lendronate corespunzător poziţiei nr. 21 a fost modificat de Punctul 38. din ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 697 bis din 14 iulie 2021

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 22, cod (N025G): DUREREA NEUROPATĂ

Tratamentul durerii neuropate este unul complex care asociază atât tratament medicamentos cât şi non-medicamentos.
În funcţie de etiologia durerii neuropate, se pot utiliza mai multe clase de medicamente după cum urmează:

1. Polineuropatia dureroasă (cea ai frecvent cauză fiind polineuropatia diabetică):

a. Medicamentele cu dovezi de eficacitate sunt reprezentate de antidepresivele triciclice, duloxetinum, venlafaxinum, gabapentinum, pregabalinum, derivaţi opioizi puternici şi tramadolu (clasa I, nivel A de evidenţe)

b. Medicaţia trebuie iniţiată cu doze mici crescătoare şi ajustată în funcţie de toleranţa/comorbidităţile pacientului şi de eficacitatea clinică a tratamentului

– De primă intenţie se recomandă antidepresive triciclice sau anticonvulsivante de tipul gabapentinum /pregabalinum (nivel A de evidenţe)

– Duloxetinum şi venlafaxinum sunt recomandate ca linia a două de tratament dar sunt preferate în cazul pacienţilor cu afecţiuni cardiace

– Derivaţii opioizi puternici şi lamotrigina sunt indicaţi ca medicaţie de linia a doua/a treia (nivel B)

c. În cazul polineuropatiei din infecţia HIV, nu există dovezi cu privire la eficacitatea vreunui tratament

2. Nevralgia postherpetică:

a. Medicaţie de linia 1 (nivel A de evidenţe)

– Antidepresive triciclice

– Pregabalinum

– Gabapentinum

– Lidocaina topic

b. Medicaţie de linia a 2-a:

– Opioizi puternici

3. Nevralgia idiopatică de trigemen:

a. Medicaţie de linia 1:

– cu doze între 200 - 1200 mg/zi (nivel A de evidenţe)

– Oxcarbazepina cu doze între 600 şi 1800 mg/zi (nivel B de evidenţe)

b. Medicaţia de linia a 2-a:

– Baclofen

– Lamotrigina

c. Având în vedere caracterul cronic recurent al atacurilor dureroase, trebuie ca pacientul să-şi adapteze doza de medicamente la frecvenţa crizelor

d. La pacienţii la care tratamentul medicamentos nu dă rezultate trebuie avut în vedere şi tratamentul chirurgical

4. Durerea de cauză centrală:

a. Reprezintă durerea cauzată de o leziune la nivel SNC

b. Ea poate să apară după un AVC, traumatism spinal, scleroză multiplă sau alte etiologii

c. Tratamentul trebuie bazat pe principiile generale ale tratamentului din durerea neuropată periferică şi pe profilul de siguranţă al medicamentului

– Medicaţia de linia 1:

● În durerea după AVC sau traumatism spinal şi în scleroza multiplă se recomandă pregabalinum, gabapentinum sau antidepresive triciclice (nivel B de evidenţe)

– Medicaţia de linia a 2-a:

● Lamotriginum (nivel B de evidenţe)

5. În alte afecţiuni dureroase neuropatice:

a. Infiltrarea neoplazică

b. Durerea posttraumatică sau postchirurgicală:

c. Sindromul membrului fantomă

d. Sindromul Guillain-Barre

e. Durerea neuropată de cauze multiple

– În toate aceste afecţiuni se recomandă utilizarea de antidepresive triciclice sau pregabalinum sau gabapentinum sau carabamazepinum în concordanţă cu toleranţa şi eficacitatea clinică (nivel I şi II de evidenţe)

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 23, cod (N030C): DUREREA CRONICĂ DIN CANCER

NOTĂ:

Pentru toate aserţiunile de mai jos sunt precizate în paranteză nivelele de evidenţă (A - D) conform definiţiilor Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.

EVALUAREA DURERII LA PACIENŢII CU CANCER:

1. Înaintea iniţierii tratamentului trebuie efectuată o evaluare atentă a durerii, pentru a determina tipul şi intensitatea acesteia, precum şi efectul ei asupra pacientului pe toate planurile (evaluarea durerii totale). (A)

2. Evaluarea durerii efectuată de către pacient trebuie să primeze. (B)

3. Pentru un control eficient al durerii trebuie evaluate toate dimensiunile acesteia (fizică, funcţională, psihosocială şi spirituală). (C)

4. Trebuie efectuată şi o evaluare completă a stării psihologice şi a condiţiei sociale. Aceasta trebuie să includă evaluarea anxietăţii şi, mai ales, a depresiei, precum şi a concepţiilor pacientului despre durere. (B)

5. Severitatea durerii şi efectul negativ al durerii asupra pacientului trebuie diferenţiate şi fiecare trebuie tratat optim. (B)

6. Evaluarea continuă a durerii trebuie efectuată folosind un instrument simplu, cum ar fi scala numerică sau cea analog-vizuală. (B)

7. Durerea severă apărută brusc la pacienţii cu cancer trebuie recunoscută de toţi medicii ca fiind o urgenţă medicală şi trebuie evaluată şi tratată fără întârziere. (C)

8. De asemenea, trebuie evaluate concepţiile pacientului şi ale familiei acestuia despre durere. (C)

PRINCIPIILE MANAGEMENTULUI DURERII LA PACIENŢII CU CANCER:

1. Pacienţilor trebuie să le fie oferite informaţii şi instrucţiuni referitoare la durere şi managementul acesteia şi trebuie încurajaţi să ia parte activ la terapia durerii lor. (A)

2. Principiile de tratament din programul OMS de control al durerii din cancer trebuie să fie ghidul de referinţă pentru terapia durerii la pacienţii oncologici. (B)

3. Această strategie terapeutică (OMS) trebuie să constituie standardul la care trebuie să se raporteze noile tratamente pentru durere care se află în cercetare. (B)

4. Pentru a se utiliza eficient scara analgezică OMS, analgezicele trebuie selectate în funcţie de evaluarea iniţială, iar doza trebuie titrată potrivit concluziilor reevaluării regulate a răspunsului la tratament. (B)

5. Tratamentul antialgic trebuie să înceapă cu medicamentele de pe treapta scării analgezice OMS corespunzătoare severităţii durerii. (B)

6. Prescrierea analgeziei iniţiale trebuie întotdeauna ajustată în funcţie de modificările apărute în severitatea durerii. (B)

7. Dacă durerea devine mai severă şi nu este controlată cu medicaţia corespunzătoare unei anumite trepte, trebuie prescrisă medicaţia corespunzătoare treptei următoare pe scara analgezică OMS. Nu se recomandă prescrierea unui alt analgezic de aceeaşi potenţa (de pe aceeaşi treaptă a scării OMS). (B)

8. La toţi pacienţii cu durere oncologică moderată sau severă, indiferent de etiologie, trebuie încercată analgezia opioidă. (B)

9. Medicaţia analgezică pentru o durere continuă trebuie prescrisă regulat şi profilactic, nu "la nevoie". (C)

ALEGEREA ANALGEZICELOR PENTRU DUREREA ONCOLOGICĂ

● TREAPTA ANALGEZICĂ OMS I: DURERE UŞOARĂ

1. Pacienţii cu durere uşoară trebuie trataţi cu un antiinflamator nesteriodian sau cu paracetamol. Alegerea preparatului trebuie individualizată. (A)

2. La pacienţii care primesc un antiinflamator nesteriodian şi au risc de efecte secundare gastrointestinale se va asocia omeprazol 20 mg/zi sau misoprostol 200 mcg de 2 - 3 ori/zi. (A)

3. La pacienţii care primesc un antiinflamator nesteriodian şi prezintă efecte secundare gastrointestinale, dar necesită continuarea tratamentului, se va asocia omeprazol 20 mg/zi. (A)

● TREAPTA ANALGEZICĂ OMS II: DURERE UŞOARĂ PÂNĂ LA MODERATĂ

1. Pacienţii cu durere uşoară până la moderată trebuie trataţi cu codeină, dihidrocodeină sau tramadol PLUS paracetamol sau un antiinflamator nesteriodian. (B)

2. Dacă efectul opiodului pentru durerea uşoară până la moderată (opioid slab) la doză optimă nu este adecvat, nu va fi schimbat pe un alt opioid slab, ci se va avansa pe treapta III a scării analgezice. (C)

3. Analgezicele combinate, conţinând doze subterapeutice de opioide slabe, nu ar trebui utilizate pentru controlul durerii la pacienţii cu cancer. (C)

● TREAPTA ANALGEZICĂ OMS III: DURERE MODERATĂ PÂNĂ LA SEVERĂ

1. Morfina este opioidul de primă alegere pentru tratamentul durerii de intensitate moderată până la severă la pacienţii cu cancer. (B)

2. Calea de administrare orală este cea mai recomandată şi trebuie utilizată oricând este posibil. (C)

3. Opioidele alternative trebuie luate în considerare în cazul în care titrarea dozei de morfină este limitată de efectele adverse ale acesteia. (B)

UTILIZAREA OPIOIDELOR ÎN TRATAMENTUL DURERII ONCOLOGICE DE INTENSITATE MODERATĂ PÂNĂ LA SEVERĂ

INIŢIEREA ŞI TITRAREA MORFINEI ADMINISTRATE PE CALE ORALĂ

1. Doza de opioid trebuie titrată în aşa fel încât să asigure analgezie maximă cu minimum de efecte secundare pentru fiecare pacient în parte. (B)

2. Oricând este posibil, titrarea se va efectua folosind preparate de morfină cu eliberare imediată. (C)

3. Preparatele de morfină cu eliberare imediată trebuie administrate la 4 - 6 ore pentru a menţine nivele analgezice constante. (C)

4. Când se iniţiază tratamentul opioid cu preparate de morfină orală cu eliberare imediată, se va începe cu 5 - 10 mg la 4 - 6 ore, dacă nu există contraindicaţii.

ANALGEZIA PENTRU DUREREA INCIDENTĂ (DUREREA BREAKTHROUGH)

1. Toţi pacienţii trataţi cu opioide pentru durere moderată până la severă trebuie să aibă acces la analgezie pentru durerea incidentă, cel mai frecvent sub forma preparatelor de morfină cu eliberare imediată. (C)
2. Doza de analgezic pentru durerea incidentă (durerea breakthrough) trebuie să fie de 1/6 din doza totală zilnică de morfină orală. (C)
3. Analgezia pentru durerea incidentă poate fi administrată oricând, asociat analgeziei regulate, dacă pacientul are durere. (C)

CONVERSIA ÎN PREPARATE CU ELIBERARE CONTROLATĂ

1. Odată ce controlul durerii este obţinut cu preparate de morfină cu eliberare imediată trebuie luată în considerare conversia la aceeaşi doză de morfină, administrată sub formă de preparate cu eliberare controlată. (A)
2. Când se realizează conversia, se administrează prima doză de morfină cu eliberare controlată la ora următoarei doze de morfină cu eliberare imediată, după care se întrerupe administrarea morfinei cu eliberare imediată. (B)

EFECTE SECUNDARE, TOXICITATE, TOLERANŢĂ ŞI DEPENDENŢĂ

1. La toţi pacienţii trataţi cu opioide trebuie prescris un tratament profilactic regulat cu laxative, care trebuie să combine un laxativ stimulant cu unul de înmuiere. (B)
2. Toxicitatea opioidelor trebuie combătută prin reducerea dozei de opioid, menţinerea unei hidratări adecvate şi tratamentul agitaţiei/confuziei cu haloperidol 1,5 - 3 mg oral sau subcutanat (această doză poate fi repetată la interval de 1 oră în situaţii acute). (C)
3. Iniţierea analgeziei opioide nu trebuie amânată din considerentul toleranţei farmacologice, pentru că acest fenomen nu apare în practica clinică. (B)
4. Iniţierea analgeziei opioide nu trebuie amânată din considerentul temerilor nefondate legate de dependenţa psihologică. (C)
5. Pacienţii trebuie asiguraţi că nu vor deveni dependenţi psihologic de analgezicele opioide din tratamentul pe care-l primesc. (B)

ADMINISTRAREA PARENTERALĂ

1. La pacienţii care necesită opioid parenteral este de ales calea subcutanată. (B)
2. Pentru a calcula doza zilnică necesară de morfină subcutanată se va diviza doza zilnică orală de morfină cu 2 sau 3. (C)
3. Nu trebuie uitată doza de morfină subcutanată pentru durerea incidentă, care trebuie să fie 1/6 din doza zilnică de morfină subcutanată. (C)
4. Informaţii detaliate legate de stabilitatea şi compatibilitatea în perfuzie a medicamentelor frecvent utilizate în perfuziile continue subcutanate trebuie să fie disponibile pentru personalul medical care prepară aceste perfuzii. (C)
5. Tot personalul medical care utilizează seringi automate sau administrează perfuzii continue subcutanate trebuie să aibă competenţa de a efectua aceste manopere. (C)

OPIOIDE ALTERNATIVE

1. Opioidele alternative pot fi utilizate la pacienţii cu durere opioid-responsivă care prezintă efecte secundare intolerabile la administrarea morfinei. (B)
2. Fentanylul transdermic este un analgezic eficient în durerea severă şi poate fi utilizat la pacienţii cu durere stabilă ca alternativă la morfină, precum şi în cazul imposibilităţii utilizării căii de administrare orale. (B)
3. Oxicodona este o alternativă la pacienţii care nu tolerează morfina. (B)
4. Hidromorfonul este o alternativă utilă în cazul toleranţei dificile la morfină sau la pacienţii cu disfuncţii cognitive induse de morfină. (B)

CO-ANALGETICELE

1. La pacienţii cu durere neuropată trebuie asociat un antidepresiv (preferabil triciclic) şi/sau un anticonvulsivant (preferabil gabapentin sau carbamazepină). (A)
2. La pacienţii cu hipertensiune intracraniană, durere osoasă severă, infiltrare sau compresiune nervoasă, compresiune medulară, durere hepatică capsulară sau edeme localizate sau infiltrare de părţi moi trebuie încercată corticoterapia cu doze mari de dexametazon (dacă nu sunt contraindicaţii). (C)

TERAPIA ONCOLOGICĂ SPECIFICĂ

1. Hormonoterapia trebuie încercată la toate cazurile netratate de cancer de prostată cu metastaze osoase dureroase. (C)
2. Radioterapia este o opţiune terapeutică valoroasă pentru metastazele osoase dureroase. (C)
3. Pentru metastazele cerebrale care induc cefalee, se recomandă asocierea de corticoterapie în doze mari şi radioterapie paleativă pe cutia craniană. (C)
4. Bisfosfonaţii trebuie să facă parte din tratamentul tuturor pacienţilor cu mielom multiplu. (A)
5. Bisfosfonaţii trebuie să facă parte din terapia pacienţilor cu cancer mamar şi metastaze osoase dureroase. (A)

MANOPERE INTERVENŢIONALE PENTRU TRATAMENTUL DURERII ONCOLOGICE

1. La pacienţii cu durere în etajul abdominal superior, mai ales la cei cu cancer pancreatic, există alternativa blocului neurolitic de plex celiac. (A)

2. La pacienţii la care durerea nu poate fi controlată prin alte mijloace se impune evaluarea în vederea unei manopere intervenţionale în vederea realizării analgeziei. (C)

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 24, cod (NG01G): TERAPIA MEDICAMENTOASĂ CRONICĂ A EPILEPSIEI

Principii terapeutice generale:

1. Prima criză epileptică nu se tratează decât dacă:

– se însoţeşte de modificări EEG caracteristice;
– exista în antecedentele personale recente crize epileptice de alt tip decât cel actual;
– criza însoţeşte o leziune cerebrală definită obiectivabilă (imagistic sau prin altă metodă);
– criza face parte din tabloul clinic al unui sindrom epileptic.

2. Tratamentul cronic al epilepsiei se face de regulă, cu un singur medicament antiepileptic din categoria celor indicate pentru tipul de criză respectiv (v. mai jos), administrat în doze optime (care pot urca până la doza maximă recomandată a acelui medicament sau doza maximă tolerată - care poate fi mai mică decât doza maximă recomandată);

3. Dacă la primul medicament utilizat dintre cele recomandate crizele nu sunt complet controlate (în condiţiile de la punctul 2), se va schimba tratamentul cu un alt medicament dintre cele recomandate pentru tipul de criză respectiv, de asemenea în terapie monodrog, după aceleaşi principii ca cele de mai sus;

4. Dacă nici la al doilea medicament nu se obţine un răspuns terapeutic optim, se poate trece fie la terapie monodrog cu un al treilea medicament recomandabil fie la o asociere de două medicamente, dintre asocierile recomandate pentru tipul de criză respectiv, fiind foarte puţin probabil că se va obţine un răspuns bun la încercări ulterioare de terapie monodrog, dacă diagnosticul a fost corect şi dacă treptele de terapie de mai sus au fost corect realizate;

5. Dacă răspunsul terapeutic la o asociere de 2 medicamente antiepileptice corect alese continuă să nu fie satisfăcător, pacientul trebuie spitalizat într-o clinică universitară de neurologie sau un centru specializat în epilepsie pentru reevaluare diagnostică şi terapeutică, unde se poate opta pentru: un alt medicament în terapie monodrog, o altă asociere de 2 medicamente sau în mod cu totul excepţional şi bine argumentat ştiinţific de 3 medicamente antiepileptice, tratament neurochirurgical, stimulare vagală sau altă metodă alternativă sau asociată terapiei medicamentoase.

Medicamente recomandate pentru principalele tipuri de epilepsie la adult:

1. Crizele focale/parţiale:

– linia I: CARBAMAZEPINA, VALPROATUL
– linia II: FENITOINA, OXCARBAZEPINA, LEVETIRACETAM, LAMOTRIGINA, TOPIRAMATUL, GABAPENTINA
– linia III: PREGABALINA (de asociere)
– asocieri:

● CARBAMAZEPINA + VALPROAT
● VALPROAT + LAMOTRIGINA
● CARBAMAZEPINA + LAMOTRIGINA
● CARBAMAZEPINA + TOPIRAMAT
● VALPROAT + TOPIRAMAT
● CARBAMAZEPINA/VALPROAT + PREGABALINA/GABAPENTINA
● CARBAMAZEPINA/VALPROAT + LEVETIRACETAM

2. Crize generalizate:

a. ABSENTE:

– linia I: VALPROAT sau ETHOSUXIMIDA
– linia II: LAMOTRIGINA sau TOPIRAMAT
– linia III: LEVETIRACETAM
– asocieri câte 2 între cele de mai sus

b. MIOCLONICE:

– linia I: VALPROAT
– linia II: LEVETIRACETAM, TOPIRAMAT
– linia III: CLONAZEPAM,
– asocieri câte 2 între cele de mai sus

c. TONICO-CLONICE:

– linia I: VALPROAT, LAMOTRIGINA

– linia II: LEVETIRACETAM, CARBAMAZEPINA, TOPIRAMAT, FENITOINA
– linia III: OXCARBAZEPINA, GABAPENTINA, FENOBARBITAL
– asocieri:
● VALPROAT + oricare altul dintre cele de mai sus
● LEVETIRACETAM + oricare altul dintre cele de mai sus

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 25 cod (R03DX05-UCS): URTICARIE CRONICĂ SPONTANĂ - TERAPIE BIOLOGICĂ

I. Urticarie cronică spontană - generalităţi

Urticaria cronică spontană este definită ca fiind o afecţiune cutaneo-mucoasă caracterizată prin apariţia spontană a papulelor/plăcilor eritemato-edematoase sau/şi a angioedemului, zilnic sau aproape zilnic timp de cel puţin 6 săptămâni, din cauze cunoscute sau necunoscute. Prevalenţa bolii se estimează la 0,5-1% din populaţia generală.

Clasificare

Urticaria cronică spontană poate fi clasificată în funcţie de mecanismul de producere în urticarie cronică spontană cu mecanism alergic, sau cu mecanism autoimun de tip I (autoalergic) sau IIb.

II. Diagnostic

a. Examenul clinic evidenţiază apariţia spontană a unor papule urticariene, eritemato-edematoase care prezintă un caracter fugace şi migrator având o persistenţă de până la 24 de ore. Acestea apar zilnic sau aproape zilnic şi persistă cel puţin 6 săptămâni. Papulele sunt însoţite de prurit. Un rol foarte important îl constituie o anamneză amănunţită.

b. Evaluarea severităţii bolii şi a eficacităţii terapeutice se face utilizând scoruri specifice. Cel mai utilizat scor este UAS7 (Anexa 1). UAS sau Scorul de Activitate Urticariană (Urticaria Activity Score) este un chestionar care se completează zilnic dimineaţa şi seara timp de şapte zile. La finalul celor 7 zile se face media aritmetică şi se obţine o evaluare a severităţii bolii scorul variind între 0-42 (Anexa 1). Alte scoruri mai puţin utilizate în practica zilnică (mai mult în cercetare) sunt AAS (Angioedema Activity Score), UCT (Urticaria Control Test) sau AECT (Angioedema Control Test).

c. Calitatea vieţii pacientului cu Urticarie cronică spontană se evaluează pe baza scorului DLQI la adulţi respectiv cDLQI pentru copii şi adolecenţi (Anexa 2). În scopuri ştiinţifice se mai utilizează şi alte chestionare cum ar fi CU-Q2oL sau AEQoL.

d. Pentru iniţierea şi monitorizarea terapeutică în cazul folosirii terapiei biologice sunt necesare investigaţii pentru eventuale reacţii adverse sau complicaţii conform Fişei de evaluare şi monitorizare a pacientului cu urticarie cronică spontană aflat în tratament cu agent biologic (Anexa 3): hemoleucogramă, VSH, creatinină, uree, ASAT, ALAT, CRP, IgE seric total şi anticorpii IgG anti-TPO (ATPO). La iniţierea terapiei biologice pacientul va prezenta adeverinţă de la medicul de familie cu bolile cronice pentru care acesta este în evidenţă. Pe baza rezultatelor obţinute la aceste evaluări, a simptomelor sau a comorbidităţilor cunoscute, pot fi solicitate teste de diagnostic suplimentare după cum este indicat.

III. Tratament

Urticaria cronică spontană este o afecţiune care afectează semnificativ calitatea vieţii pacientului. În conformitate cu ghidurile terapeutice se recomandă intervenţia cât mai rapidă cu tratament adecvat. În prezent pacienţii pot utiliza terapii sistemice convenţionale şi/sau terapii biologice.

Tratamentul convenţional sistemic

Tratamentul convenţional sistemic constă în administrarea de antihistaminice H1 nesedative de generaţia a doua. Conform ghidurilor actuele acest tratament se recomandă a fi evaluat după 2-4 săptămâni. Se începe cu doza uzuală dar dacă se constată că nu se obţine un răspuns satisfăcător se poate creşte până la de 4 ori doza.

Tratamentul biologic

Omalizumab - este un anticorp monoclonal umanizat produs prin tehnologie de recombinare a ADN- ului pe o linie de celule mamifere din ovar de hamster chinezesc.

Omalizumab este indicat ca tratament adjuvant al urticariei cronice spontane la pacienţi adulţi şi adolescenţi (12-17 ani) cu răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generaţia a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 2-4 săptămâni.

Exclusiv în scopul identificării şi raportării pacienţilor efectiv trataţi pe această indicaţie, ce face obiectul unui contract cost volum, se codifică la prescriere prin codul 606 (conform clasificării internaţionale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.)

Doza recomandată este de 300 mg cu administrare subcutanată la intervale de 4 săptămâni timp de 6 luni de zile, cand se evaluează răspunsul la tratament. Se considera pacienţi respondenţi cei la care după 6 luni de tratament s-a obţinut un scor UAS7<16 dar nu a ajuns la valoarea 0 şi o scădere a scorului DLQI cu cel puţin 5 puncte faţă de momentul iniţial. La aceşti pacienţi, medicul poate decide continuarea terapiei, cu evaluare periodică la 6 luni.-Evaluarea va fi atât pentru eficacitate cât şi pentru siguranţă.

Întreruperea tratamentului cu Omalizumab se poate lua în considerarea atât la pacienţii non-respondenţi (UAS7 ≥ 16) după primele 6 luni de tratament cât şi la cei complet respondenţi (UAS7 = 0 susţinut pe o perioadă de timp de ≥ 8 săptămâni).
Omalizumab se administrează injectabil subcutanat recomandat în două locuri de injectare, la nivelul coapsei sau abdomenului, cu evitarea zonei circulare cu o rază de 5 cm situată periombilical. Dacă injecţia este administrată de o altă persoană, poate fi şi în regiunea superioară a braţului.
Administrarea medicamentului se face sub supraveghere medicală minim 30 minute pentru primele 3 doze. Ulterior, dacă medicul stabileşte că acest lucru este adecvat, pacienţii fără antecedente cunoscute de anafilaxie îşi pot autoadministra omalizumab sau medicamentul le poate fi administrat de către un aparţinător. Pacientul sau aparţinătorul trebuie să fie instruit anterior cu privire la tehnica corectă de injectare şi la recunoaşterea primelor semne şi simptome ale reacţiilor adverse.
În situaţiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei biologice tratamentul poate fi reluat după avizul de specialitate de către medicul alergolog sau dermatolog cu respectarea protocolului.
După întreruperea tratamentului (UAS7 ≥16 sau UAS7 = 0 susţinut pe o perioadă de timp de > 8 săptămâni), după minimum 6 luni de tratament, în situaţia reapariţiei leziunilor urticariene, se vor lua în considerare toate criteriile de re-iniţiere a tratamentului biologic cu omalizumab (pacienţi adulţi pct.4, adolescenţi 12-17 ani pct. 5).
IV. Criterii de includere în tratamentul cu agenţi biologici pentru pacienţii adulţi
Criterii de eligibilitate ale pacienţilor adulţi pentru tratamentul cu agenţi biologici:
● Diagnostic de Urticarie cronică spontană
şi
● Scorul UAS7 ≥ 16 şi minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 ≥ 28
şi
● DLQI ≥ 10
şi
● Pacient eligibil pentru terapia biologică
şi
● Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:
– răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generaţia a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 2 - 4 săptămâni
sau
– a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
sau
– pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite
V. Criterii de includere în tratamentul cu agenţi biologici pentru pacienţii adolescenţi (12-17 ani)
Criterii de eligibilitate ale pacienţilor adolescenţi (12-17 ani) pentru tratamentul cu agenţi biologici:
● Diagnostic de Urticarie cronică spontană
şi
● Scorul UAS7 ≥ 16 şi minim 2 episoade de angioedem sau UAS7 ≥ 28
şi
● cDLQI ≥ 10
şi
● Pacient eligibil pentru terapia biologică
şi
● Eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:
– răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 nesedative de generaţia a doua, administrat până la 4 ori doza recomandată, timp de 2 - 4 săptămâni
sau
– a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
sau
– pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite
Consimţământul pacientului
Pacientul trebuie să fie informat în detaliu despre riscurile şi beneficiile terapiei. Informaţii scrise vor fi furnizate iar pacientul trebuie să aibă la dispoziţie timpul necesar pentru a lua o decizie. Pacientul va semna declaraţia de consimţământ la iniţierea terapiei biologice (Anexa 4). În cazul unui pacient cu vârsta între 12 - 17 ani, declaraţia de consimţământ va fi semnată, conform legislaţiei în vigoare, de către părinţi sau tutori legali (Anexa 5).
VI. Criterii de excludere:

Toţi pacienţii trebuie să aibă o anamneză completă, examen fizic şi investigaţiile cerute înainte de iniţierea terapiei biologice.
Contraindicaţii absolute
1. Hipersensibilitate la omalizumab sau la unul din excipienţi.
2. Copii cu vârsta sub 12 ani
Se recomandă consult de specialitate, după caz, pentru:
1. Afecţiuni hepatice sau renale
2. Boli autoimune asociate
3. Sarcina şi alăptarea

VII. Evaluarea tratamentului

Evaluarea tratamentului este realizată pentru siguranţa pacientului şi pentru demonstrarea eficacităţii terapeutice. Eficacitatea clinică se defineşte prin obţinerea unui răspuns la tratament faţă de momentul iniţial, obiectivat prin scorurile specifice. În acest sens se consideră ca şi criteriu minim de eficienţă obţinerea la 6 luni de la iniţierea terapiei a unui scor de UAS7<16 şi a unui scor DLQI scăzut cu cel puţin 5 unităţi faţă de scorul iniţial. Obiectivul terapeutic urmărit (ţinta terapeutică) este obţinerea controlului total al bolii cu atingerea unui scor absolut UAS7=0 şi DLQI de 0-2. Reacţiile adverse se monitorizează pe toată perioada administrării şi se raportează conform protocoalelor de farmacovigilenţă în vigoare.
Oprirea tratamentului cu Omalizumab
În cazul hipersensibilităţii demonstrate la medicament sau a apariţiei unei reacţii adverse severe din cauza tratamentului.

VIII. Prescriptori

Omalizumab poate fi prescris pentru tratamentul urticariei cronice spontane de către medicii din specialităţile: alergologie şi imunologie clinică, dermatologie-venerologie. Pe baza scrisorii medicale medicul de familie poate prescrie terapia în perioadele dintre evaluări dar nu poate face evaluarea sau prescripţia din momentul evaluării.

Anexa nr. 1

Scorul UAS7

Scorul UAS7 (Urticaria Activity Score/Scorul de Activitate a Urticariei) este un test validat, compozit pentru papule şi prurit, ISS7 şi HSS7, având scor săptămânal.
Scopul acestui chestionar este de a evalua severitatea simptomelor urticariei.

Scor	Papule	Prurit
0	Absente	Absente
1	Ușor (<20 papule/24 ore)	Ușor (prezent, dar nu deranjant sau supărător)
2	Moderat (20-50 papule/24 ore)	Moderat (deranjant, dar nu interferează cu activitatea zilnică normală sau cu somnul)
3	Intens (>50 papule/24 ore sau zone extinse de papule confluente)	Intens (prurit sever, care este suficient de supărător pentru a interfera cu activitatea zilnică normală sau cu somnul)

Interpretare
Acest instrument încadrează urticaria cronică spontană din punct de vedere al simptomelor după cum urmează:
- UAS7 = 28-42, UCS severă, prurit intens şi >50 papule în 24 de ore sau arii mari, confluente de papule
- UAS7 = 16-27, UCS moderată, prurit supărător şi până la 50 de papule în 24 de ore
- UAS7 = 7-15, UCS uşoară, prurit uşor şi până în 20 de papule în 24 de ore
- UAS7 = 1-6, UCS bine controlată, prurit uşor şi fără papule sau mai puţine de 20 în 24 de ore
- UAS7 = 0, UCS controlată, fără papule şi prurit mai mult de 7 zile

UAS7 ≥ 16 şi angioedem sau UAS7 ≥ 28 reprezintă CSU forma severă.

Anexa nr. 2

SCORUL DLQI pentru adulţi şi SCORUL CDLQI pentru copii

Scorul DLQI

Scorul DLQI - Dermatological Life Quality Index a fost elaborat de Prof. A. Finlay din Marea Britanie.
Scorul DLQI poate fi utilizat pentru orice afecţiune cutanată.
Pacientul răspunde la cele 10 întrebări referindu-se la experienţa sa din ultima săptămână. Textul chestionarului este următorul:

Scorul DLQI pentru adulţi

Unitatea sanitară:	Data:
Nume pacient:	Diagnostic:
Semnatura pacient:	Nume

Adresa:	Scor:

Scopul acestui chestionar este de a măsura cât de mult v-a afectat viaţa ÎN ULTIMA SĂPTĂMÂNĂ problema dvs. de piele. Vă rugăm să bifaţi câte o căsuţă pentru fiecare întrebare.

1. În ultima săptămână, cât de mult aţi simţit senzaţii de mâncărime, înţepături, dureri sau rană la nivelul pielii?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc

2. În ultima săptămână, cât aţi fost de jenat sau conştient de boală datorită pielii dvs.?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc

3. În ultima săptămână, cât de mult a interferat boala dvs. de piele cu mersul la cumpărături sau cu îngrijirea casei şi a grădinii?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant

4. În ultima săptămână, cât de mult a influenţat problema dvs de piele alegerea hainelor cu care v-aţi îmbrăcat?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant

5. În ultima săptămână, cât de mult v-a afectat problema dvs. de piele activităţile sociale sau cele de relaxare?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant

6. În ultima săptămână, cât de mult v-a împiedicat pielea dvs. să practicaţi un sport?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant

7. În ultima săptămână v-a împiedicat pielea dvs. la serviciu sau studiu?
Da/Nu-Nerelevant
Dacă "nu" în ultima săptămână cât de mult a fost pielea dvs. o problemă pentru serviciu sau studii? Mult/Puţin /Deloc

8. În ultima săptămână, cât de mult v-a creat pielea dvs. dificultăţi cu partenerul sau oricare din prietenii apropiaţi sau rude?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant

9. În ultima săptămână, cât de mult v-a creat pielea dvs. dificultăţi sexuale?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant

10. În ultima săptămână, cât de mult a fost o problemă tratamentul pentru afecţiunea dvs., de ex. pentru că v-a murdărit casa sau a durat mult timp?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc-Nerelevant

Vă rugăm să verificaţi dacă aţi răspuns la toate întrebările. Vă mulţumesc.
(C)AY Finlay. GK Khan, aprilie 1992.
Se vor atribui scoruri de la 0 la 3 răspunsurilor:
– 0 pentru "deloc", "nerelevant" sau lipsa răspunsului
– 1 pentru "puţin
– 2 pentru "mult
– 3 pentru "foarte mult" şi pentru răspunsul "Da" la întrebarea 7.
Se va obţine un scor de la 0 la 30. Cu cât scorul va fi mai mare cu atât calitatea vieţii pacientului este mai afectată de boală.
Interpretarea scorului:
0 - 1 = fără efect asupra calităţii vieţii pacientului
2 - 5 = efect scăzut asupra calităţii vieţii pacientului
6 - 10 = efect moderat asupra calităţii vieţii pacientului
11 - 20 = efect important asupra calităţii vieţii pacientului
21 - 30 = efect foarte important asupra calităţii vieţii pacientului.

Scorul DLQI pentru copii (cDLQI)

Unitatea sanitară:	
Data:	Scor:
Nume:	Vârsta:
Nume părinți:	Nume și parafa medic
Adresa:	Diagnostic:

Scopul acestui chestionar este de a măsura cât de mult v-a afectat viaţa ÎN ULTIMA SĂPTĂMÂNĂ problema dvs. de piele. Vă rugăm să bifaţi câte o căsuţă pentru fiecare întrebare.

1. În ultima săptămână, cât de mult ai avut la nivelul pielii senzaţia de mâncărime, rană, durere sau ai simţit nevoia de a te scărpina?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc

2. În ultima săptămână, cât ai fost de jenat sau conştient de boală, indispus sau trist datorită pielii tale?

Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
3. În ultima săptămână, cât de mult ţi-a influenţat pielea relaţiile cu prietenii?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
4. În ultima săptămână, cât de mult te-ai schimbat sau ai purtat haine sau încălţăminte diferită sau specială din cauza pielii?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
5. În ultima săptămână, cât de mult a influenţat pielea ta ieşitul afară, jocurile sau activităţile preferate?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
6. În ultima săptămână, cât de mult ai evitat înotul sau alte sporturi din cauza problemei tale de piele?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
7. Ultima săptămână a fost de şcoală? Dacă da: Cât de mult ţi-a influenţat pielea lucrul la şcoală?
Oprirea şcolii/Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
Ultima săptămână a fost vacanţă? Dacă da: Cât de mult a influenţat problema ta de piele plăcerea vacanţei?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
8. În ultima săptămână, cât de mult ai avut probleme cu alţii din cauza pielii tale pentru că ţi-au pus porecle, te-au tachinat, te-au persecutat, ţi-au pus întrebări sau te-au evitat?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
9. În ultima săptămână, cât de mult ţi-a influenţat problema ta de piele somnul?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
10. În ultima săptămână, cât de mult te-a deranjat tratamentul pentru piele?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc

Vă rugăm să verificaţi dacă aţi răspuns la toate întrebările. Vă mulţumesc.
(C)M.S. Lewis-Jones, A.Y. Finlay, mai 1993, Nu poate fi copiat fără permisiunea autorilor.
Se vor atribui scoruri de la 0 la 3 răspunsurilor:
– 0 pentru "deloc", "nerelevant" sau lipsa răspunsului
– 1 pentru "puţin"
– 2 pentru "mult"
– 3 pentru "foarte mult" şi pentru răspunsul "Da" la întrebarea 7.
Se va obţine un scor de la 0 la 30. Cu cât scorul va fi mai mare cu atât calitatea vieţii pacientului este mai afectată de boală.
Interpretarea scorului:
0 - 1 = fără efect asupra calităţii vieţii pacientului
2 - 5 = efect scăzut asupra calităţii vieţii pacientului
6 - 10 = efect moderat asupra calităţii vieţii pacientului
11 - 20 = efect important asupra calităţii vieţii pacientului
21 - 30 = efect foarte important asupra calităţii vieţii pacientului.

Anexa nr. 3

Fişa iniţială de evaluare şi monitorizare a
pacientului adult şi adolescent (12 -17 ani) cu
Urticarie cronică spontană aflat în tratament cu agent biologic

DATE GENERALE
Pacient:
Nume .....
Prenume .....
Data naşterii (zi/lună/an): _ _/_ _/_ _ _ _
CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
Adresă corespondenţă/telefon: .....
.....
Pacientul a semnat declaraţia de consimţământ DA [ ] NU [ ]
Anexaţi un exemplar DA [ ] NU [ ]
Nume medic de familie + adresă corespondenţă: .....
.....
Medic curant alergolog/dermatolog:
Nume ..... Prenume .....
Unitatea sanitară .....
Adresa de corespondenţă .....

Telefon: ..... Fax ..... E-mail .....
Parafa: Semnătura:

I. DIAGNOSTIC ŞI ISTORIC UCS (se va completa doar la vizita de evaluare pre-tratament)
Diagnostic cert de UCS: anul _ _ _ _ luna _ _
Data debutului: anul _ _ _ _ luna _ _

II. TERAPII CLASICE SISTEMICE URMATE ANTERIOR - se completează numai la vizita de evaluare pre-tratament, nu este necesară completarea pentru dosarul de continuare a terapiei
(în cazul modificării dozelor se trece data de începere şi de oprire pentru fiecare doză)

Medicament	Doză	Data începerii	Data opririi	Observații (motivul întreruperii, reacții adverse, ineficiență etc.)

În caz de intoleranţă MAJORĂ/CONFIRMATĂ (anexaţi documente medicale) la terapiile sistemice standard, furnizaţi detalii privitor la altă terapie actuală.

III. TERAPII CLASICE SISTEMICE ACTUALE:

Medicament	Doza actuală	Din data de:	Puteți confirma că pacientul folosește continuu această doză - DA/NU
1.			
2.			

IV. EVALUARE CLINICĂ:
Data: _ _/_ _/_ _ _ _
Greutate (kg): _ _ _ Talie (cm): _ _ _

	La inițierea terapiei	Actual
Scor UAS7*		
Scor DLQI*		

* se vor anexa formularele semnate de pacient ŞI SEMNATE ŞI PARAFATE DE MEDICUL ALERGOLOG /DERMATOLOG CURANT

V. EVALUARE PARACLINICĂ:
se vor anexa buletinele de analiză cu valabilitate de maxim 45 de zile în original sau copie autentificată prin semnătura şi parafa medicului curant alergolog/dermatolog.
Se vor insera rezultatele de laborator corespunzătoare etapei de evaluare conform Protocolului.

Analiza	Data	Rezultat	Valori normale
VSH (la o oră)			
Hemogramă:			
Hb			
Hematocrit			
Număr hematii			
Număr leucocite			
Număr neutrofile			
Număr bazofile			
Număr eozinofile			
Număr monocite			
Număr limfocite			
Număr trombocite			
Altele modificate			
Creatinină			
Uree			
TGO (ASAT)			
TGP (ALAT)			
IgE seric total			
Proteina C reactive (CRP)			
ATPO			
Alte date de laborator semnificative			

VI. TRATAMENTUL BIOLOGIC PROPUS:
INIŢIERE [ ] CONTINUARE [ ]
Agent biologic (DC) ..... (DCI) .....

	interval	data administrării	doza	mod administrare
1	Vizită inițială	0		
2	Vizita de evaluare a eficacității clinice la fiecare 6 luni			

VII. COMPLIANŢA LA TRATAMENT:
Excelentă [ ] Bună [ ] Necorespunzătoare [ ]

VIII. CONCLUZII, OBSERVAŢII, RECOMANDĂRI:

.....

.....

NOTĂ:

Fişa se completează citeţ, la toate rubricile, alegând varianta corespunzătoare şi precizând detalii acolo unde sunt solicitate.

Completarea fişei se face la iniţierea terapiei, la şase luni de la iniţierea terapiei biologice, la monitorizarea postterapie sau ori de câte ori medical curant consideră necesar.

Este obligatorie păstrarea dosarului medical complet al pacientului (bilete externare, fişe ambulator, rezultate analize medicale etc) la medicul curant pentru eventuale solicitări ale forurilor abilitate.

Anexa nr. 4

Declaraţie de consimţământ pacient adult

DECLARAŢIE DE CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT

Subsemnatul/Subsemnata ..... menţionez că mi-a fost explicat pe înţelesul meu diagnosticul, planul de tratament şi mi s-au comunicat informaţii cu privire la gravitatea bolilor, precum şi posibilele reacţii adverse sau implicaţii pe termen lung asupra stării de sănătate ale terapiilor administrate, inclusiv într-o eventuala sarcina şi îmi asum şi însuşesc tratamentele propuse şi voi respecta indicaţiile date.

Am luat la cunoştinţă că, pe parcursul acestui proces, va fi asigurată confidenţialitatea deplină asupra datelor mele personale şi medicale, eventuala prelucrare a acestora făcându-se în mod anonim. Colectarea datelor solicitate va contribui atât la îmbunătăţirea îngrijirii mele medicale, cât şi la ameliorarea serviciilor de sănătate asigurate tuturor pacienţilor.

[] (pentru paciente)

Declar pe proprie răspundere că la momentul iniţierii terapiei nu sunt însărcinată şi nu alăptez şi mă oblig ca în cazul în care rămân însărcinată să anunţ medicul curant alergolog/dermato-venerolog.

Am înţeles informaţiile prezentate şi declar în deplină cunoştinţă de cauză că mi le însuşesc în totalitate, aşa cum mi-au fost explicate de domnul/doamna dr. .....

Pacient: (completaţi cu MAJUSCULE)	Medic: (completati cu majuscule)
NUME	NUME .....
PRENUME	PRENUME .....
Semnătura pacient:	Semnătura şi parafa medic:

Data: _ _/_ _/_ _ _ _

Anexa nr. 5

Declaraţie de consimţământ pentru pacientul pediatric

CONSIMŢĂMÂNT PACIENT

Copilul .....,

CNP copil: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Subsemnaţii .....,

CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

(se completează CNP-urile părinţilor sau aparţinătorilor)

Domiciliaţi în str. ....., nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ...., ap. ..., sector ....., localitatea .....,judeţul ....., telefon ....., în calitate de reprezentant legal al copilului ....., diagnosticat cu ..... sunt de acord să urmeze tratamentul cu .....

Am fost informaţi asupra importanţei, efectelor şi consecinţelor administrării acestei terapii cu produse biologice.

Ne declarăm de acord cu instituirea acestui tratament precum şi a tuturor examenelor clinice şi de laborator necesare unei conduite terapeutice eficiente.

Ne declarăm de acord să urmeze instrucţiunile medicului curant, să răspundem la întrebări şi să semnalăm în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.

Am luat la cunoştinţă că, pe parcursul acestui proces, va fi asigurată confidenţialitatea deplină asupra datelor personale şi medicale, eventuala prelucrare a acestora făcându-se în mod anonim. Colectarea datelor solicitate va contribui atât la îmbunătăţirea îngrijirii medicale, cât şi la ameliorarea serviciilor de sănătate asigurate tuturor pacienţilor.

[ ] (pentru paciente)

Declarăm pe proprie răspundere că la momentul iniţierii terapiei pacienta nu este însărcinată şi nu alăptează şi ne obligăm ca în cazul în care rămâne însărcinată să fie anunţat medicul curant alergolog/dermato-venerolog.

Medicul specialist care a recomandat tratamentul:
.....
Unitatea sanitară unde se desfăşoară monitorizarea tratamentului
.....
Data
Semnătura părinţilor sau aparţinătorilor legali
.....
.....
Semnătura pacientului (copil peste vârsta de 14 ani)
.....
Semnătura şi parafa medicului (facultativ)
.....

La data de 28-09-2023 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 25 a fost modificat de Punctul 13 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 26 cod (A10BK01-03): INSUFICIENŢĂ CARDIACĂ CRONICĂ

I. Indicaţia terapeutică

Tratamentul pacienţilor adulţi, simptomatici, cu insuficienţă cardiacă cronică

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere

Pacienţi cu insuficienţă cardiacă cronică, simptomatică (clasele II-IV NYHA), diagnosticată după cum urmează:

a) fracţia de ejecţie a ventriculului stâng ≤ 40%, documentată prin ecocardiografie sau RMN cardiac, la un pacient având semne şi simptome de insuficienţă cardiacă;

b) fracţia de ejecţie a ventriculului stâng > 40%, documentată prin ecocardiografie sau RMN cardiac, la un pacient având semne şi simptome de insuficienţă cardiacă;

şi

peptide natriuretice cu valori crescute (NT-proBNP ≥ 300 pg/ml în ritm sinusal, respectiv ≥ 600 pg/ml în fibrilaţie atrială);

şi

dovada imagistică de afectare cardiacă structurală (hipertrofie ventriculară stângă sau dilatarea atriului stâng).

În toate situaţiile, tratamentul cu dapagliflozinum/empagliflozinum trebuie asociat tratamentului etiologic (atunci când el există), tratamentului comorbidităţilor şi tratamentului cu celelalte clase terapeutice având indicaţie în tratamentul insuficienţei cardiace, în funcţie de profilul clinic al pacientului.

2. Criterii de excludere:

– pacienţii cu RFG < 25 ml/minut (pentru dapagliflozinum);
– pacienţii cu RFG < 20 ml/minut (pentru empagliflozinum);
– diabet zaharat tip I;
– vârsta sub 18 ani;
– afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză;
– temporar, la pacienţii care dezvoltă depleţie volemică se recomandă întreruperea tratamentului cu dapagliflozinum/ empagliflozinum.

III. Doze, mod de administrare, perioada de tratament, ajustarea dozelor

Doza recomandată de dapagliflozinum/empagliflozinum este de 10 mg, administrată o dată pe zi pe cale orală, în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Tratamentul este cronic.

IV. Contraindicaţii importante:

Dapagliflozinum/Empagliflozinum este contraindicat:

– la pacienţii cu hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi;
– în sarcină sau alăptare;
– în caz de intervenţie chirurgicală majoră.

V. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

– Nu se recomandă utilizarea dapagliflozinum/empagliflozinum la pacienţii cu insuficienţă cardiacă şi diabet zaharat de tip 1.

– Insuficienţă renală: utilizarea dapagliflozinum/empagliflozinum nu necesită ajustarea dozei în funcţie de rata de filtrare glomerulară (RFG). Dapagliflozinum poate fi iniţiat la pacienţii cu RFG ≥ 25 ml/min/1,73 m^2. Datorită experienţei limitate, iniţierea dapagliflozinum nu este recomandată la pacienţii cu RFG < 25 ml/min/1,73 m^2 sau în dializă. Empagliflozinum poate fi iniţiat la pacienţii cu RFG ≥ 20 ml/min/1,73 m^2. Datorită experienţei limitate, iniţierea empagliflozinum nu este recomandată la pacienţii cu RFG < 20 ml/min/1,73 m^2 sau în dializă.
– Insuficienţă hepatică: nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată. La pacienţii cu insuficienţă hepatică severă se recomandă administrarea unei doze iniţiale de 5 mg pe zi. Dacă aceasta este bine tolerată, doza poate fi crescută la 10 mg pe zi.
– Vârstnici (≥ 65 de ani): nu este necesară ajustarea dozei în funcţie de vârstă.
– Dapagliflozinum/Empagliflozinum se utilizează cu prudenţă la pacienţii cu insuficienţă cardiacă şi diabet zaharat de tip 2, având în vedere riscul crescut de cetoacidoză diabetică; dacă există suspiciune de cetoacidoză diabetică, tratamentul cu dapagliflozinum/empagliflozinum se întrerupe imediat.
– Dapagliflozinum/Empagliflozinum se utilizează cu prudenţă la pacienţii cu risc de depleţie volemică şi/sau hipotensiune arterială. În cazul unor afecţiuni intercurente care pot duce la depleţie volemică, se recomandă monitorizarea atentă a volemiei (de exemplu, prin examen clinic, măsurarea tensiunii arteriale, teste de laborator, inclusiv hematocrit şi electroliţi).

VI. Monitorizarea tratamentului/Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

Monitorizarea se realizează în funcţie de fiecare caz în parte, pe baza unor parametri clinici şi paraclinici:

a) Siguranţa tratamentului:

– clinic: toleranţă individuală, semne/simptome de reacţie alergică;
– paraclinic: parametri de echilibru metabolic şi ai funcţiei renale, la iniţierea tratamentului şi periodic. Dacă apare hipotensiune arterială severă (TA sistolică < 100 mmHg), se recomandă oprirea temporară a administrării de dapagliflozinum/ empagliflozinum. Se recomandă evaluarea funcţiei renale după cum urmează: înainte de începerea tratamentului cu dapagliflozinum/empagliflozinum şi periodic în timpul tratamentului (cel puţin anual), precum şi înainte de începerea tratamentului concomitent cu orice medicament care poate avea impact negativ asupra funcţiei renale.

b) Eficienţa tratamentului:

– clinic: ameliorarea simptomatologiei şi a congestiei;
– paraclinic: BNP/NT-proBNP. Pentru pacienţii iniţiaţi conform prezentului protocol şi la care se constată o ameliorare a fracţiei de ejecţie în timp, se continuă terapia cu dapagliflozinum/empagliflozinum în asociere cu clasele terapeutice recomandate.

VII. Prescriptori

Prescrierea se face de către medicii specialişti de cardiologie şi medicină internă. Continuarea tratamentului poate fi făcută şi de către medicii de familie, pe durata prevăzută în scrisoarea medicală.

La data de 15-03-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 26 cod (A10BK01-03): INSUFICIENŢĂ CARDIACĂ a fost modificat de Punctul 4 din ANEXA la ORDINUL nr. 1.386 din 8 martie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 219 din 15 martie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 27 cod (D11AH-L04AA): DERMATITA ATOPICĂ - AGENŢI BIOLOGICI: DUPILUMABUM1Ω ŞI INHIBITORI DE JAK: BARICITINIBUM**1Ω**

1. Dermatita atopica (D.A.) este o afecţiune inflamatorie cronică, care afectează în mod caracteristic prima copilărie dar poate debuta la toate grupele de vârstă. Aproximativ 60% din cazuri apar în primul an de viaţă, şi până la 85% debutează până la 5 ani. Se apreciază prevalenta ca fiind intre 10-25% la copii şi 2-4% până la 10% la adulţi.

D.A. este o afecţiune multifactoriala din care menţionăm mecanisme genetice (predispoziţia ereditară), factori imunologici, afectarea funcţiei de bariera tegumentară etc. În prezent se discută despre probabilitatea de a exista endotipuri ale acestei afecţiuni.

Din cauza polimorfismului lezional diagnosticul diferenţial este esenţial pentru această afecţiune care pretează deseori la confuzii de diagnostic, uneori cu afecţiuni extrem de severe cum ar fi spre exemplu limfoamele cutanate (afecţiuni care reprezintă contraindicaţii relative sau absolute pentru aceste terapii).

2. Scoruri şi Clasificare

Clasificarea dermatitei atopice are în vede indicatori clinici: suprafaţa tegumentului afectat, regiunea topografică afectată şi caracteristica afectării cutanate precum şi simptome subiective sintetizate în scorul SCORAD (SCoring Atopic Dermatita). Valora maxima a acestui scor este de 103.

Dermatita atopica:

– forma uşoara SCORAD < 25
– forma moderată SCORAD 25-50
– forma severă SCORAD > 50

Pentru evaluarea pacienţilor se folosesc şi elemente referitoare la calitatea vieţii pacientului (scorul DLQI - Anexa 1) şi se apreciază răspunsul terapeutic. Se considera afecţiune severa la un scor mai mare sau egal cu 10.

3. Diagnosticul pacientului cu D.A.

– diagnosticul pacientului suferind de D.A. se realizează pe baza anamnezei, a diagnosticului diferenţial (extrem de important mai ales pentru limfoame cutanate sau alte malignităţi), antecedentelor heredocolaterale şi personale şi a examenului clinic cu obiectivare prin scorul SCORAD

– calitatea vieţii pacientului suferind de D.A. se evaluează pe baza scorului DLQI,CDLQI sau IDLQI

– pentru diagnosticul de certitudine se utilizează criteriile Hanifin & Rajka (vezi anexa 6).

– pentru iniţierea şi monitorizarea terapeutică în cazul folosirii agenţilor biologici sau inhibitori de Janus Kinaze (JAK) sunt necesare investigaţii pentru eventuale reacţii adverse sau complicaţii conform Fişei de evaluare şi monitorizare a pacientului cu D.A. forma moderat-severa aflat în tratament cu agent biologic sau inhibitori de JAK (Anexa 3): hemoleucogramă, VSH, creatinină, uree, electroliţi (Na+, K+), ASAT, ALAT, GGT, IgE, LDH (opţional), examen sumar urină, test cutanat tuberculinic/IGRA (opţional în cazul Dupilumab), radiografie pulmonară. La iniţierea terapiei biologice/inhibitori de JAK pacientul va prezenta adeverinţă de la medicul de familie cu bolile cronice pentru îngrijire cărora este în evidenţa. În cazul afecţiunilor care reprezinta contraindicaţii relative este obligatoriu consultul de specialitate.

Supravegherea terapeutică este obligatorie pentru toti pacienţii cu D.A. în tratament cu agent biologic sau inhibitori de JAK . În funcţie de particularităţile medicale ale pacientului, medicului curant va solicita şi alte evaluări paraclinice şi interdisciplinare.

4. Tratamentul pacientului cu D.A.

D.A. este o afecţiune cu evoluţie cronică, cu numeroase episoade de acutizare. Tratamentele utilizate până în prezent în D.A. îşi propun să obţină remisiunea sau diminuarea leziunilor şi să reducă simptomatologia subiectiva până la pragul de tolerabilitate al pacientului. Tratamentul pacientului este realizat pe o perioadă lungă de timp. Apariţia puseelor de acutizare nu este previzibilă şi nu poate fi prevenită prin administrare unei terapii topice. Din aceste considerente şi nu numai, medicaţia în D.A. trebuie să fie eficientă şi sigură în administrare pe termen lung.

Terapia topică constituie o opţiune de tratament frecvent utilizata atât ca monoterapie în formele uşoare cât şi ca terapie adjuvanta în formele moderat-severe. Eficienţa acestor medicamente a fost dovedită de numeroase studii, indiferent dacă vorbim despre dermatocorticoizi, inhibitori topici de calcineurina sau creme emoliente.

Tratamentul D.A. cu raze ultraviolete poate da rezultate satisfăcătoare. Se poate utiliza atât PUVA (UVA plus 8-metoxi psoralen) cât şi UVB cu banda ingusta. Aceste terapii se pot efectua atât în spital cât şi în ambulatoriu.

Terapia clasică sistemică se realizează de exemplu cu ciclosporină sau corticoterapie sistemica (în special în pusee), în funcţie de particularitatea cazului. Pentru remisiune leziunilor de D.A. se pot efectua şi tratamente combinate.

Terapia sistemica actuala cu utilizarea de agenţi biologici sau inhibitori de JAK induce remisiuni de lungă durata şi permite o calitate a vieţii normala a pacienţilor cu forme moderat sau severe de D.A.

5. Terapiile biologice disponibile în România

Dupilumab- este un anticorp monoclonal uman de tip IgG4 produs în celulele ovariene de hamster chinezesc (CHO), cu ajutatorul tehnologiei ADN recombinant. Realizează o acţiune duala, inhibitoare asupra semnalizării celulare a IL-4/IL-13 (receptorul alfa al interleukinei 4).

Adulţi - peste 18 ani

Dupilumab este indicat pentru tratamentul dermatitei atopice forma moderată la severă la pacienţii adulţi care sunt candidaţi pentru terapie sistemică.

Doza de dupilumab pentru pacienţii adulţi este de 600 mg (două injecţii de 300 mg) ca doza iniţială, urmată de administrare injectabilă subcutanată a unei doze de 300 mg, la interval de 2 săptămâni. Dupilumab se administrează injectabil subcutanat la nivelul coapsei sau abdomenului, cu excepţia unei zone circulare cu o sferă de 5 cm situată periombilical. Daca injecţia este administrativă de o alta persoană, poate fi şi i regiunea superioara a braţului.

Trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului la pacienţii care nu au prezentat răspuns după 16 săptămâni de tratament pentru dermatită atopică.

Unii pacienţi cu răspuns parţial pot prezenta ulterior o îmbunătăţire, ca urmare a continuării tratamentului după 16 săptămâni.

Daca întreruperea tratamentului cu dupilumab devine necesara, este totuşi posibil ca pacienţii să fie re-trataţi cu succes.

Adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12-17 ani

Dupilumab este indicat pentru tratamentul dermatitei atopice forma moderată la severă la pacienţii cu vârstă cuprinsă între 12-17 ani care sunt candidaţi pentru terapie sistemică.

Doza recomandată de dupilumab pentru pacienţi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 ani şi 17 ani este variabilă în funcţie de greutatea corporală. Astfel pentru cei cu greutate sub 60 kg doza iniţială este de 400 mg (două injecţii de 200 mg) urmată la intervale de câta două săptămâni de câte o doză de 200 mg. Pentru cei cu greutate de 60 kg sau mai mare doza iniţială este de 600 mg (două injecţii de 300 mg) urmată de administrarea de 300 mg din două în două săptămâni (vezi tabel 1).
Tabelul 1: Doza de dupilumab pentru administrare subcutanată la pacienţi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 ani şi 17 ani

Greutate corporală a pacientului	Doză iniţială	Doze ulterioare (administrate la intevral de 2 săptămâni)
sub 60 kg	400 mg (două injecţii de 200 mg)	200 mg
60 kg sau peste	600 mg (două injecţii de 300 mg)	300 mg

Trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului la pacienţii care nu au prezentat răspuns după 16 săptămâni de tratament pentru dermatită atopică.
Unii pacienţi cu răspuns parţial pot prezenta ulterior o îmbunătăţire, ca urmare a continuării tratamentului după 16 săptămâni.
Dacă întreruperea tratamentului cu dupilumab devine necesară, este totuşi posibil ca pacienţii să fie re-trataţi cu succes.

Copii cu vârsta între 6-11 ani

Dupilumab este indicat pentru tratamentul dermatitei atopice forma severă la pacienţii cu vârstă cuprinsă între 6-11 ani care sunt candidaţi pentru terapie sistemică.
Doza recomandată de dupilumab pentru pacienţi copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani şi 11 ani este variabilă în funcţie de greutatea corporală. Astfel pentru cei cu greutate între15 kg până la mai puţin de 60 kg doza iniţială este de 300 mg (o injecţie de 300 mg) în ziua 1 urmată de o doză de 300 mg în ziua 15 şi apoi urmată de o doză de 300 mg la interval de 4 săptămâni (Q4W)*, începând după 4 săptămâni de la doza din Ziua 15. * La pacienţii cu greutatea corporală de 15 kg până la mai puţin de 60 kg, dozele ulterioare (de întreţinere) pot fi crescute la 200 mg, cu administrare la interval de 2 săptămâni, pe baza evaluării medicului. Pentru cei cu greutate de 60 kg şi mai mare doza iniţială este de 600 mg (două injecţii de 300 mg) urmată de administrarea de 300 mg din două în două săptămâni (Q2W)-vezi tabel 2.
Tabelul 2: Doza de dupilumab pentru administrare subcutanată la pacienţii copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani şi 11 ani

Greutate corporală a pacientului	Doză iniţială	Doze ulterioare
15 kg până la mai puţin de 60 kg	300 mg (o injecţie de 300 mg) în Ziua 1, urmată de o doză de 300 mg în Ziua 15	300 mg la interval de 4 săptămâni (Q4W)*, începând după 4 săptămâni de la doza din Ziua 15
60 kg sau peste	600 mg (două injecţii de 300 mg)	300 mg la interval de 2 săptămâni (Q2W)

* La pacienţii cu greutatea corporală de 15 kg până la mai puţin de 60 kg, doza poate fi crescută la 200 mg, cu administrare la interval de 2 săptămâni, pe baza evaluării medicului curant
Trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului la pacienţii care nu au prezentat răspuns după 16 săptămâni de tratament pentru dermatită atopică.
Unii pacienţi cu răspuns parţial pot prezenta ulterior o îmbunătăţire, ca urmare a continuării tratamentului după 16 săptămâni.
Dacă întreruperea tratamentului cu dupilumab devine necesară, este totuşi posibil ca pacienţii să fie re-trataţi cu succes.

Copii cu vârsta între 6 luni-5 ani

Dupilumab este indicat pentru tratamentul dermatitei atopice forma severă la pacienţii cu vârstă cuprinsă între 6 luni-5 ani care sunt candidaţi pentru terapie sistemică.
Tabelul 3: Doza de dupilumab pentru administrare subcutanată la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni şi 5 ani, având dermatită atopică

Greutate corporală a pacientului	Doză iniţială	Doze ulterioare
5 kg până la mai puţin de 15 kg	200 mg (o injecţie de 200 mg)	200 mg la interval de 4 săptămâni (Q4W)
15 kg până la mai puţin de 30 kg	300 mg (o injecţie de 300 mg)	300 mg la interval de 4 săptămâni (Q4W)

Dupilumab poate fi utilizat în asociere cu dermatocorticoizi sau uneori, atunci când nu există contraindicaţii, cu inhibitori topici de calcineurina. La pacienţii care nu au prezentat răspuns după 16 săptămâni de tratament pentru dermatită atopică poate fi avută în vedere întreruperea tratamentului. Unii pacienţi cu răspuns iniţial parţial pot prezenta ulterior o îmbunătăţire ca urmare a continuării tratamentului după 16 săptămâni. Dacă întreruperea tratamentului cu dupilumab devine necesară, este totuşi posibil ca pacienţii să fie re-trataţi cu succes.

6. Terapii cu inhibitori de JAK disponibile în România

Baricitinib - este inhibitor pentru subtipurile JAK1 şi JAK2. Este o terapie cu administrare orală care acţionează la nivel intracelular.
Indicaţie terapeutică: adulţi cu vârsta peste 18 ani care prezintă forme moderate sau severe de dermatită atopică şi care sunt candidaţi pentru terapie sistemică.
Doza recomandată este de 4mg/zi administrată pe cale orală cu multă apă. Dacă pacienţii omit să îşi administreze o doză, se recomandă să ia doza respectivă cât mai curând. Nu se recomandă o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
Pentru pacienţii aflaţi în zona de risc pentru utilizarea inhibitorilor de JAK (în special cei cu afecţiuni CV, tromboze venose sau risc de embolie, cancere, infecţii severe, marii fumători) sau cei cu vârsta peste 65 de ani şi la care nu există alternativă terapeutică eficientă se recomandă iniţierea terapiei cu doza de 2mg/zi. În cazul în care nu este suficientă această doză se poate recomanda doza de 4mg/zi. Pentru această categorie de pacienţi este necesar consult de specialitate în aria de risc în care se află.
a) Criterii de includere în tratamentul cu agenţi biologici/inhibitori de JAK pentru pacienţii adulţi (peste 18 ani)
Criterii de eligibilitate ale pacienţilor pentru agenţi biologici/inhibitori de JAK:
– pacientul suferă de dermatita atopica (forma moderat-severa (SCORA ≥ 25)
şi
– DLQI ≥ 10
şi
– pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică şi
– eşecul, intoleranţa sau contraindicaţia terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puţin unul din următoarele criterii:
● a devenit ne-responsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puţin 2 luni de la iniţierea tratamentului şi
– îmbunătăţire a scorului DLQI cu mai puţin de 5 puncte de scorul de la iniţierea tratamentului, după cel puţin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menţionăm:
() corticoterapie sistemica
() ciclosporină 2 - 5 mg/kgc zilnic
() fototerapie UVB cu banda ingusta sau PUVA terapie(minim 4 şedinţe/săptămână)
sau
● a devenit intolerant sau are contraindicaţii sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice
sau
● pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu depăşirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite
sau
● sunt cu o boală cu recădere rapidă
Nota:
pentru următoarele categorii de pacienţi:
– cu afecţiuni CV,
– cu tromboze venose sau risc de embolie,
– cu afecţiuni onco-hematologice
– cu infecţii severe,
– marii fumători
– cu vârsta peste 65 de ani
terapia cu inhibitorii de JAK se iniţiază doar dacă nu există alternativă terapeutică eficientă şi beneficiul terapeutic depăşeşte riscurile.
b) Criterii de includere în tratamentul cu agenţi biologici pentru pacienţii copii şi adolescenţi cu vârste cuprinse între 6-17 ani
Criterii de eligibilitate ale pacienţilor pentru agenţi biologici:
– pacientul suferă de dermatita atopica (forma severa (SCORAD > 50)
şi
– cDLQI ≥ 10
şi
– pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică
c) Criterii de includere în tratamentul cu agenţi biologici pentru pacienţii copii şi adolescenţi cu vârste cuprinse între 6 luni-5 ani
Criterii de eligibilitate ale pacienţilor pentru agenţi biologici:
– pacientul suferă de dermatita atopica forma severa (SCORAD >50)
şi

– IDLQI ≥ 10
şi
– pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică

7. Consimţământul pacientului

Pacientul trebuie să fie informat în detaliu despre riscurile şi beneficiile terapii biologice. Informaţii scrise vor fi furnizate iar pacientul trebuie să aibă la dispoziţie timpul necesar pentru a lua o decizie.

Pacientul va semna declaraţia de consimţământ la iniţierea terapiei biologice. (a se vedea Anexa 2). În cazul unui pacient cu vârsta între 6 luni - 17 ani, declaraţia de consimţământ va fi semnată, conform legislaţiei în vigoare, de către părinţi sau tutori legali (a se vedea Anexa 3).

8. Criterii de excludere a pacienţilor din tratamentul cu agenţi biologici/inhibitorii de JAK:

Pentru tratamentul cu dupilumabum:

– copii cu vârsta sub 6 luni, având dermatită atopică

Pentru tratamentul cu baricitinibum:

– vârsta sub 18 ani

– pacienţi cu cu un număr absolut de limfocite (ALC) mai mic de 0,5 x 10^9 celule/l, număr absolut de neutrofile (ANC) mai mic de 1 x 10^9 celule/l, sau care au o valoare a hemoglobinei mai 180ica de 8 g/dl

– pacienţi cu cu clearance-ul creatininei < 30 ml/minut

Toţi pacienţii trebuie să aibă o anamneză completă, examen fizic şi investigaţiile cerute de iniţierea terapiei biologice.

Contraindicaţii absolute (se vor exclude):

– Pacienţi cu infecţii severe active precum: stare septică, abcese, tuberculoza activă, infecţii oportuniste;

– Antecedente de hipersensibilite la medicament, la proteine murine sau la oricare dintre excipienţii produsului folosit;

– 3.Administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii; (excepţie pentru situaţii de urgenţă unde se solicită avizul explicit al medicului infecţionist)

– Orice alte contraindicaţii absolute recunoscute agenţilor biologici sau inhibitorilor de JAK .

Contraindicaţii relative:

– Sarcina şi alăptare

– Infecţii parazitare (Helminth)

– Simptome acute de astm,stare de rau astmatic, acutizări, bronhospasm acut etc

– Afecţiuni însoţite de eozinofilie

– Infecţie HIV sau SIDA

– Afecţiuni maligne sau premaligne

– PUVA-terapie peste 200 şedinţe, în special când sunt urmate de terapie cu ciclosporina

– Conjunctivita şi cheratita

– Tromboză venoasă profundă sau embolism pulmonar

– Hepatită virală cu virus B sau C

– Afecţiuni cardiovasculare (infarct miocardic, accident vascular cerebral, fibrilaţie atrială)

– Orice alte contraindicaţii relative recunoscute agenţilor biologici sau inhibitorilor de JAK

EVALUAREA TRATAMENTULUI

Evaluarea tratamentului este realizata pentru siguranţa pacientului şi pentru demonstrarea eficacităţii terapeutice.

Se realizează la intervale fixe în cadrul unor controale medicale cu evaluarea statusului clinic şi biologic al pacientului. Sunt esenţiale pentru detectarea cât mai rapida a apariţiei unor evenimente medicale care necesita intervenţia medicului.

Eficacitatea clinica se defineşte prin obţinerea unui răspuns la tratament faţă de momentul iniţial, obiectivat prin scorurile specifice.

Ţinta terapeutică se defineşte prin:

– scăderea cu 50% a scorului SCORAD faţă de momentul iniţierii
şi
– scăderea cu minim 5 puncte a scorului DLQI/cDLQI/iDLQI faţă de momentul iniţierii

Întreruperea tratamentului cu un agent biologic/inhibitor de JAK se face atunci când la evaluarea atingerii ţintei terapeutice nu s-a obţinut ţinta terapeutice. Întreruperea tratamentului este de asemenea indicată în cazul apariţiei unei reacţii adverse severe. În situaţiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei (deşi pacientul se afla în ţinta terapeutică - de ex. sarcina,intervenţie chirurgicală etc),tratamentul poate fi reluat după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice/cu inhibitori de JAK.

Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic sau cu inhibitori de JAK pentru o perioada de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convenţionale sistemice şi doar în cazul unui pacient nonresponder (conform definiţiei anterioare) sau care prezinta reacţii adverse importante şi este eligibil conform protocolului se poate reiniţia terapia biologică sau cu inhibitori de JAK. Daca întreruperea tratamentului este de data mai mica şi pacientul este responder conform definiţiei de mai sus, se poate continua terapia biologica sau cu inhibitori de JAK.

Calendarul evaluatorului:

1. evaluare pre-tratament

2. evaluarea siguraţiei terapeutice şi a eficacităţii clinice la 3 luni

3. prima evaluare pentru atingerea ţintei terapeutice se face la 6 luni de tratament continuu de la iniţierea terapiei biologice.

4. monitorizarea menţinerii ţintei terapeutice şi a siguranţei terapeutice se realizează la fiecare 6 luni de tratament de la prima evaluare a ţintei terapeutice (vezi anexa 4 sau anexa 5).

1. Evaluarea de pre-tratament

Pacientul trebuie evaluat de iniţierea tratamentului cu agent biologic/cu inhibitor de JAK (evaluare pre-tratament) prin următoarele de investiţii:

Severitatea bolii	SCORAD şi DLQI/cDLQI/iDLQI
Stare generală (clinica de simptomatologie şi examen)	
Infecţie TBC*	- testul cutanat tuberculinic sau - IGRA (opţional pentru Dupilumab)
Teste serologice	- HLG, VSH
	- creatinina, uree , , electroliti (Na+,K+), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT, IgE, LDH (opţional)
Urina	analiza urinii
Radiologie	Radiografie cardio-pulmonară
Alte date de laborator semnificative	- dupa caz

*opţional, pentru Dupilumab, obligatorie pentru inhibitorii de JAK

2. Evaluarea siguranţei terapeutice şi a eficacităţii clinice

Pacientul trebuie evaluat pentru siguranţa terapeutică şi eficacitatea clinică la 3 luni de la iniţierea terapiei cu agent biologic/inhibitor de JAK prin următoarele investigaţii:

Severitatea bolii	SCORAD şi DLQI/cDLQI/iDLQI reduse
Stare generală (clinica de simptomatologie şi examen)	
Teste serologice	- HLG, VSH
	- creatinina, uree, electroliti (Na+, K+), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT, IgE , LDH (opţional)
Urina	-analiza urinii
Alte data de laborator semnificativ	- dupa caz

3. Prima evaluare pentru atingerea ţintei terapeutice - la 6 luni de tratament continuu de la iniţierea terapiei biologice/inhibitor de JAK

Severitatea bolii	SCORAD redus cu 50% față de momentul initerii şi DLQI/cDLQI/iDLQI (scăderea scorului cu minim 5 puncte față de momentul inițierii)
Teste serologice	HLG, VSH
	creatinina, uree, electroliti (Na+, K+), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT, IgE, LDH (opţional)
Urina	Analiza urinii
Alte data de laborator semnificativ	dupa caz

4. Monitorizarea menţinerii ţintei terapeutice şi a siguranţei terapeutice se realizează la fiecare 6 luni de tratament de la prima evaluare a ţintei terapeutice

		Monitorizare
Severitatea bolii	-SCORAD redus cu 50% față de scorul inițial	la fiecare 6 luni
	- DLQI/cDLQI/iDLQI (menţinerea reducerii scorului cu minim 5 puncte fata de scorul iniţial).	
Stare generală (clinica de simptomatologie şi examen)	Manifestări clinice (simptome şi/sau semne) sugestive pentru: infecţii , malignaţi etc.	la fiecare 6 luni

Infecţie TBC *	- testul cutanat tuberculic sau - IGRA (opţional pentru Dupilumab)	După primele 12 luni pentru pacienţii care nu au avut chimioprofilaxie în acest interval este obligatorie testarea cutanata sau IGRA. Începând cu al doilea an și pentru acestia se solicită doar avizul medicului pneumolog Pentru ceilalţi pacienţi doar evaluarea anuală a medicului pneumo-ftiziolog Dacă se consideră necesar de către medicul pneumo-ftiziolog sau dermatolog se efectuează din nou analizele (test cutanat sau IGRA).
Teste serologice	HLG, VSH	la fiecare 6 luni
	creatinina, uree, electroliti (Na+, K+), TGO (ASAT), TGP (ALAT), GGT, IgE , LDH (opţional)	la fiecare 6 luni
Urina	analiza urinii	la fiecare 6 luni
Radiologie	radiografie cardio-pulmonară	Anual
Alte data de laborator semnificativ	după caz	după caz

*obligatorie pentru inhibitorii de JAK

PRESCRIPTORI: tratamentul se iniţiază şi se continua de medici din specialitatea dermatologie-venerologie. Aceştia au obligaţia de a introduce pacientul în Registrul Naţional de Dermatita Atopica

Anexa nr. 1

SCORUL DLQI pentru adulţi

Scorul DLQI

Scorul DLQI - Dermatologic Life Quality Index a fost elaborat de Prof. A. Finlay din Marea Britanie. Scorul DLQI poate fi utilizat pentru oricare afecţiune cutanată.

Pacientul la cele 10 întrebări referindu-se la experienţa sa din ultima săptămână. Textul chestionarului este următorul:

Scorul DLQI pentru adulţi

Unitatea sanitară:	Data:
Nume pacient: Semnătura pacient:	Diagnostic: Nume și parafa medic:
Adresa:	Scor:

Scopul acestui chestionar este de a măsura cât de mult v-a afectat viaţa ÎN ULTIMA SĂPTĂMÂNĂ problema dvs. de piele. Vă rugăm să bifaţi câte o căsuţă pentru fiecare întrebare.

1. În ultima săptămână, cât de mult aţi simţit senzaţii de mâncărime, înţepături, dureri sau rană la nivelul pielii?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc

2. În ultima săptămână, cât aţi fost de jenat sau conştient de boală datorită pielii dvs.?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc

3. În ultima săptămână, cât de mult a interferat boala dvs. de piele cu mersul la cumpărături sau cu îngrijirea casei şi a grădinii?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant

4. În ultima săptămână, cât de mult a influenţat problema dvs de piele alegerea hainelor cu care v-aţi îmbrăcat?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant

5. În ultima săptămână, cât de mult v-a afectat problema dvs. de piele activităţile sociale sau cele de relaxare?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant

6. În ultima săptămână, cât de mult v-a împiedicat pielea dvs. să practicaţi un sport?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant

7. În ultima săptămână v-a împiedicat pielea dvs. la serviciu sau studiu?
Da/Nu Nerelevant
Dacă "nu" în ultima săptămână cât de mult a fost pielea dvs. o problemă pentru serviciu sau studii?
Mult/Puţin/Deloc

8. În ultima săptămână, cât de mult v-a creat pielea dvs. dificultăţi cu partenerul sau oricare din prietenii apropiaţi sau rude?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant

9. În ultima săptămână, cât de mult v-a creat pielea dvs. dificultăţi sexuale?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant

10. În ultima săptămână, cât de mult a fost o problemă tratamentul pentru afecţiunea dvs., de ex. pentru că v-a murdărit casa sau a durat mult timp?
Foarte mult/Mult/Puţin/Deloc Nerelevant
Vă rugăm să verificaţi dacă aţi răspuns la toate întrebările. Vă mulţumesc.
(c)AY Finlay. GK Khan, aprilie 1992.
Se vor atribui scoruri de la 0 la 3 răspunsurilor:
– 0 pentru "deloc", "nerelevant" sau lipsa răspunsului
– 1 pentru "puţin
– 2 pentru "mult"
– 3 pentru "foarte mult" şi pentru răspunsul "Da" la întrebarea 7.
Se va obţine un scor de la 0 la 30. Cu cât scorul va fi mai mare cu atât calitatea vieţii pacientului este mai afectată de boală.
Interpretarea scorului:
0 - 1 = fără efect asupra calităţii vieţii pacientului
2 - 5 = efect scăzut asupra calităţii vieţii pacientului
6 - 10 = efect moderat asupra calităţii vieţii pacientului
11 - 20 = efect important asupra calităţii vieţii pacientului
21 - 30 = efect foarte important asupra calităţii vieţii pacientului.

Scorul DLQI pentru copii (cDLQI)

Unitatea sanitară:	
Data:	Scor:
Nume:	Vârsta:
Nume părinți:	Nume și parafa medic
Adresa:	Diagnostic:

Scopul acestui chestionar este de a măsura cât de mult v-a afectat viaţa ÎN ULTIMA SĂPTĂMÂNĂ problema dvs. de piele. Vă rugăm să bifaţi câte o căsuţă pentru fiecare întrebare.
1. În ultima săptămână, cât de mult ai avut la nivelul pielii senzaţia de mâncărime, rană, durere sau ai simţit nevoia de a te scărpina?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
2. În ultima săptămână, cât ai fost de jenat sau conştient de boală, indispus sau trist datorită pielii tale?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
3. În ultima săptămână, cât de mult ţi-a influenţat pielea relaţiile cu prietenii?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
4. În ultima săptămână, cât de mult te-ai schimbat sau ai purtat haine sau încălţăminte diferită sau specială din cauza pielii?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
5. În ultima săptămână, cât de mult a influenţat pielea ta ieşitul afară, jocurile sau activităţile preferate?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
6. În ultima săptămână, cât de mult ai evitat înotul sau alte sporturi din cauza problemei tale de piele?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
7. Ultima săptămână a fost de şcoală? Dacă da: Cât de mult ţi-a influenţat pielea lucrul la şcoală?
Oprirea şcolii/Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
Ultima săptămână a fost vacanţă? Dacă da: Cât de mult a influenţat problema ta de piele plăcerea vacanţei?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
8. În ultima săptămână, cât de mult ai avut probleme cu alţii din cauza pielii tale pentru că ţi-au pus porecle, te-au tachinat, te-au persecutat, ţi-au pus întrebări sau te-au evitat?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
9. În ultima săptămână, cât de mult ţi-a influenţat problema ta de piele somnul?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
10. În ultima săptămână, cât de mult te-a deranjat tratamentul pentru piele?
Foarte mult/Destul de mult/Doar puţin/Deloc
Vă rugăm să verificaţi dacă aţi răspuns la toate întrebările. Vă mulţumesc.
(c)M.S. Lewis-Jones, A.Y. Finlay, mai 1993, Nu poate fi copiat fără permisiunea autorilor.
Se vor atribui scoruri de la 0 la 3 răspunsurilor:
– 0 pentru "deloc", "nerelevant" sau lipsa răspunsului
– 1 pentru "puţin"
– 2 pentru "mult"
– 3 pentru "foarte mult" şi pentru răspunsul "Da" la întrebarea 7.

Se va obţine un scor de la 0 la 30. Cu cât scorul va fi mai mare cu atât calitatea vieţii pacientului este mai afectată de boală.
Interpretarea scorului:
0 - 1 = fără efect asupra calităţii vieţii pacientului
2 - 5 = efect scăzut asupra calităţii vieţii pacientului
6 - 10 = efect moderat asupra calităţii vieţii pacientului
11 - 20 = efect important asupra calităţii vieţii pacientului
21 - 30 = efect foarte important asupra calităţii vieţii pacientului.

Scorul DLQI pentru copii 6 luni- 5 ani (iDLQI)

Unitatea sanitară:	
Data:	Scor:
Nume:	Vârsta:
Nume părinți:	Nume și parafa medic
Adresa:	Diagnostic:

Scopul acestui chestionar este de a măsura cât de mult v-a afectat viaţa ÎN ULTIMA SĂPTĂMÂNĂ problema dvs. de piele. Vă rugăm să bifaţi câte o căsuţă pentru fiecare întrebare.

Severitatea dermatitei

În ultima săptămână, cât de severa credeţi că a fost dermatita copilului dvs?: ex: cât de rosie, cu scuame, inflamata sau extinsa
Foarte severa [ ]
Severa [ ]
Medie [ ]
Usoara [ ]
Fără manifestări [ ]

Indicele de calitate a vieţii

1. În ultima săptămână, cât de mult a avut copilul dvs. mâncărime îi s-a scărpinat?
Permanent [ ]
Mult [ ]
Puţin [ ]
Deloc [ ]

2. În ultima săptămână, care a fost dispoziţia copilului dvs.?
A plâns mereu, foarte capricios [ ]
Foarte iritabil [ ]
Uşor iritabil [ ]
Fericit [ ]

3. În ultima săptămână, aproximativ cât timp a durat, în medie, să adormiţi copilul în fiecare seară?
Mai mult de 2 ore [ ]
1 - 2 ore [ ]
15 min - 1 ora [ ]
0-15min [ ]

4. În ultima săptămână, care a fost în medie timpul total în care somnul de noapte al copilului a fost perturbat în fiecare noapte?
5 ore sau mai mult [ ]
3 - 4 ore [ ]
1 - 2 ore [ ]
Mai puţin de o ora [ ]

5. În ultima săptămână, eczema copilului dvs. l-a deranjat la joc sau înot?
Foarte mult [ ]
Mult [ ]
Puţin [ ]
Deloc [ ]

6. În ultima săptămână, eczema copilului dvs. l-a împiedicat să participe sau să se bucure de alte activităţi în familie?
Foarte mult [ ]
Mult [ ]
Puţin [ ]
Deloc [ ]

7. În ultima săptămână, au fost probleme ale copilului dvs. pe durata meselor, din cauza eczemei?

Foarte mult [ ]
Mult [ ]
Puţin [ ]
Deloc [ ]

8. În ultima săptămână, au fost probleme ale copilului dvs. din cauza tratamentului?
Foarte mult [ ]
Mult [ ]
Puţin [ ]
Deloc [ ]

9. În ultima săptămână, eczema copilului dvs a făcut ca îmbrăcatul şi dezbrăcatul copilului să fie neplăcute?
Foarte mult [ ]
Mult [ ]
Puţin [ ]
Deloc [ ]

10. În ultima săptămână, cât de mult a fost o problemă în timpul îmbăierii faptul că are eczema copilul dv?
Foarte mult [ ]
Mult [ ]
Puţin [ ]
Deloc [ ]

Se va obţine un scor de la 0 la 30. Cu cât scorul va fi mai mare cu atât calitatea vieţii pacientului este mai afectată de boală.
Interpretarea scorului:
0 - 1 = fără efect asupra calităţii vieţii pacientului
2 - 5 = efect scăzut asupra calităţii vieţii pacientului
6 - 10 = efect moderat asupra calităţii vieţii pacientului
11 - 20 = efect important asupra calităţii vieţii pacientului
21 - 30 = efect foarte important asupra calităţii vieţii pacientului.

Anexa nr. 2

Declaraţie de consimţământ pacient adult

DECLARAŢIE DE CONSIMŢĂMÂNT

Subsemnatul/Subsemnata ..... menţionez că mi-a fost explicat pe înţelesul meu diagnosticul, planul de tratament şi mi s-au comunicat informaţii cu privire la gravitatea bolilor, precum şi posibilele reacţii adverse sau implicaţii pe termen lung asupra stării de sănătate ale terapiilor administrate, inclusiv într-o eventuală sarcina şi îmi asum şi însuşesc tratamentele propuse şi voi respecta indicaţiile date.
Am luat la cunoştinţă că, pe parcursul acestui proces, va fi asigurată confidenţialitatea deplină asupra datelor mele personale şi medicale, eventuala prelucrare a acestora făcându-se în mod anonim. Colectarea datelor solicitate va contribui atât la îmbunătăţirea îngrijirii mele medicale, cât şi la ameliorarea serviciilor de sănătate asigurate tuturor pacienţilor.
[ ] (pentru paciente) Declar pe proprie răspundere că la momentul iniţierii terapiei nu sunt însărcinată şi nu alăptez şi mă oblig ca în cazul în care rămân însărcinată să anunţ medicul curant dermato-venerolog.
Am înţeles informaţiile prezentate şi declar în deplină cunoştinţă de cauză că mi le însuşesc în totalitate, aşa cum mi-au fost explicate de domnul/doamna dr. .....

Pacient: (completați cu MAJUSCULE)	Medic: (completați cu majuscule)
NUME:	NUME: .....
PRENUME:	PRENUME: .....
Semnătura pacient:	Semnătura și parafa medic:
Data: ...../...../.....	

Anexa nr. 3

Declaraţie de consimţământ pentru pacientul pediatric

CONSIMŢĂMÂNT PACIENT

Copilul .....
CNP copil: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
Subsemnaţii .....,
CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]
(se completează CNP-urile părinţilor sau aparţinătorilor)
Domiciliaţi în str. ....., nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ..., ap. ..., sector ...., localitatea ....., judeţul ....., telefon ....., în calitate de reprezentant legal al copilului ....., diagnosticat cu ..... sunt de acord să urmeze tratamentul cu .....
Am fost informaţi asupra importanţei, efectelor şi consecinţelor administrării acestei terapii cu produse biologice.
Ne declarăm de acord cu instituirea acestui tratament precum şi a tuturor examenelor clinice şi de laborator necesare unei conduite terapeutice eficiente.
Ne declarăm de acord să urmeze instrucţiunile medicului curant, să răspundem la întrebări şi să semnalăm în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.
[ ] (pentru paciente) Declarăm pe proprie răspundere că la momentul iniţierii terapiei pacienta nu este însărcinată şi nu alăptează şi ne obligăm ca în cazul în care rămâne însărcinată să fie anunţat medicul curant dermato-venerolog.

Medicul specialist care a recomandat tratamentul:

.....

Unitatea sanitară unde se desfăşoară monitorizarea tratamentului

.....

Data	Semnătura părinților sau aparținătorilor legali .... Semnătura pacientului (copil peste vârsta de 14 ani) (facultativ) .....

Semnătura şi parafa medicului

Anexa nr. 4

Fişa de evaluare şi monitorizare a pacientului adult
cu D.A. forma moderat-severa aflat în tratament
cu agent biologic/inhibitor de JAK

PACIENT

Nume	Prenume .....
Data naşterii: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]	CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Adresa .....
.....
.....
Telefon .....

Medic curant dermatolog:

Nume ..... Prenume .....
Unitatea sanitară .....
Adresa de corespondenţă .....
Telefon: ..... Fax ..... E-mail .....
Parafa: Semnătura:

I. CO-MORBIDITĂŢI:

Pacientul a prezentat următoarele afecţiuni (bifaţi varianta corespunzătoare la fiecare rubrică, iar dacă răspunsul este DA, furnizaţi detalii)

	DA /NU	Data diagnostic (lună /an)	Tratament actual
Infecţii acute			
Infecţii recidivante/persistente			
TBC - dacă nu face tratament actual, data ultimului tratament şi data ultimei evaluări ftiziologice			
HTA			
Boala ischemică coronariană/IM			
ICC			
Tromboflebită profundă			
AVC			
Epilepsie			
Astm bronşic			
BPOC			

Ulcer gastro-duodenal			
Boli hepatice			
Boli renale			
Diabet zaharat - tratament cu: dietă [ ] oral [ ] insulină [ ]			
Afecţiuni sanguine - descrieţi			
Reacţii (boli) alergice locale [ ] - generale [ ]			
Afecţiuni cutanate			
Neoplasme - descrieţi localizarea			
Spitalizări			
Intervenţii chirurgicale			
Alte boli semnificative			

II. DIAGNOSTIC ŞI ISTORIC D.A. (se va completa doar la vizita de evaluare pre-tratament)

Certificat de diagnostic de D.A.: anul ..... luna .....

Data debutului: anul ..... luna .....

III. TERAPII CLASICE URMATE ANTERIOR - se completează numai la vizita de evaluare pre-tratament, nu este necesară completare pentru continuarea terapiilor (în cazul modificării dozelor se trece data de începere şi de oprire pentru fiecare doza)

Medicament	Doză	Data începerii	Data opririi	Observatii (motivul intreruperii, reactii adverse*, ineficienta etc.)

*) termenele de "reacţii adverse" se refera la reacţii adverse majore, de principiu manifestările digestive de tip dispeptic nu se încadrează la această categorie şi nu justifică întreruperea/modificarea terapiei.

În caz de intoleranţă MAJORĂ/CONFIRMATĂ (anexaţi documente medicale) la terapiile sistemice standard, furnizaţi detalii privitor la alta terapie actuală.

IV. TERAPII CLASICE SISTEMICE ACTUALE:

Medicament	Doza actuală	Din data de:	Puteţi confirma că pacientul foloseşte continuu această doză - DA/NU

V. ALTE TRATAMENTE ACTUALE PENTRU D.A.:

Medicament	Doză	Date începerii	Observatii (motivul introducerii)

VI. EVALUAREA CLINICĂ:

Date: .../...../.....

Greutate (kg): ..... Talie (cm): .....

	La iniţierea terapiei	Precedent	Actual
Scor SCORAD			
Scor DLQI (se vor anexa formulare semnate de pacient si semnate si parafate de medicul dermatolog curant)			

VII. EVALUARE PARACLINICĂ:

Se vor anexa buletinele de analiză cu valabilitate de maxim 45 de zile, în original sau copie autentificată prin semnătura şi parafa medicului curant dermatolog

Se vor insera rezultatele de laborator corespunzătoare etapei de evaluare conform Protocolului.

Analiza	Data	Rezultat	Valori normale
VSH (la o oră)			
Hemograma:			
Hb			
Hematocrit			
Număr hematii			
Număr leucocite			
Număr neutrofile			
Număr bazofile			
Număr eozinofile			
Număr monocite			
Număr limfocite			
Număr trombocite			
Altele modificate			
Creatinină			
Uree			
Electroliti (Na+, K+)			
TGO (ASAT)			
TGP (ALAT)			
GGT			

IgE			
LDH			
Sumar de urină			
Radiografie pulmonară			
Testul cutanat tuberculinic sau IGRA			
Alte date de laborator semnificative			

VIII. TRATAMENTUL BIOLOGIC SAU INHIBITOR JAK PROPUS:

INIŢIERE [ ]

Medicament (denumire comercială) ..... (DCI) .....

	interval	administrare a datelor	doza	mod administrare
1	Vizita înitială	zz/ll/a		
2	Vizita de evaluare	zz/ll/a		

IX. REACŢII ADVERSE (RA) legat de terapia D.A. (descriere a RA apărute de la completarea ultimei fişe de evaluare; prin RA se înţelege fiecare eveniment medical semnificativ, indiferent de relaţia de cauzalitate faţă de boală sau tratamentul administrat, vor fi precizate cel puţin: diagnosticul, descrierea pe scurt a RA, data apariţiei/rezolvării, tratamentul aplicat):

.....

X. COMPLIANŢA LA TRATAMENT:

Buna [ ] Necorespunzătoare [ ]

XI. CONCLUZII, OBSERVAŢII, RECOMANDĂRI:

.....

NOTA:

Fişa se completează citeţ, la toate rubricile, alegând varianta corespunzătoare şi precizând detalii acolo unde sunt solicitate. Datele se introduc obligatoriu în Registrul Naţional de D.A. Este obligatorie introducerea în Registrul Naţional de D.A.şi a unui pacient care are terapie conventionala sistemica din momentul iniţierii acesteia sau din momentul preluării pacientului de către medicul dermatolog curant (cu menţionarea la rubrica de observaţii din Registru a documentelor justificative-nr. de înregistrare consultaţie, reteta etc) pentru a avea dovada eligibilităţii acestuia.

Completa fişei se face la iniţierea terapiei, la 3 luni, la prima evaluare pentru atingerea ţintei terapeutice, la şase luni de la iniţierea terapiei biologice/cu inhibitor de JAK şi apoi la fiecare 6 luni (sau mai des în caz de nevoie). Este obligatorie păstrarea dosarului medical complet al pacientului (bilete externare, fişe ambulator, rezultate analize medicale etc) la medicul curant pentru eventuala solicitare a ale forurilor abilitate.

Anexa nr. 5

Fişa de evaluare şi monitorizare a pacientului copil
cu vârsta între 6 luni-11 ani cu DA forma severă şi a
pacientului adolescent cu vârsta între 12-17 ani cu D.A.
forma moderat-severa, aflat în tratament cu agent biologic

PACIENT

Nume	Prenume .....
Data naşterii: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]	CNP: [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Adresa .....

.....

.....

Telefon aparţinător legal .....

Medic curant dermatolog:

Nume ..... Prenume .....

Unitatea sanitară .....

Adresa de corespondenţă .....

Telefon: ..... Fax ..... E-mail .....

Parafa:

Semnătura:

I. CO-MORBIDITĂŢI:

Pacientul a prezentat următoarele afecţiuni (bifaţi varianta corespunzătoare la fiecare rubrică, iar dacă răspunsul este DA, furnizaţi detalii)

	DA /NU	Data diagnostic (lună /an)	Tratament actual

Infecţii acute			
Infecţii recidivante/persistente			
TBC - dacă nu face tratament actual, data ultimului tratament şi data ultimei evaluări ftiziologice			
HTA			
Boala ischemică coronariană/I			
ICC			
Tromboflebită profundă			
AVC			
Epilepsie			
Astm bronşic			
BPOC			
Ulcer gastro-duodenal			
Boli hepatice			
Boli renale			
Diabet zaharat - tratament cu: dietă [ ] oral [ ] insulină [ ]			
Afecţiuni sanguine - descrieţi			
Reacţii (boli) alergice locale [ ] - generale [ ]			
Afecţiuni cutanate			
Neoplasme - descrieţi localizarea			
Spitalizări			
Intervenţii chirurgicale			
Alte boli semnificative			

II. DIAGNOSTIC SI ISTORIC D.A. (se va completa doar la vizita de evaluare pre-tratament)

Certificat de diagnostic de D.A.: anul ..... luna .....

Data debutului: anul ..... luna .....

III. TERAPII CLASICE URMATE ANTERIOR - se completează numai la vizita de evaluare pre-tratament, nu este necesară completare pentru continuarea terapiilor

(în cazul modificării dozelor se trece data de începere şi de oprire pentru fiecare doza)

Medicament	Doză	Data începerii	Data opririi	Observatii (motivul intreruperii, reactii adverse*, ineficienta etc.)

*) termenele de "reacţii adverse" se refera la reacţii adverse majore, de principiu manifestările digestive de tip dispeptic nu se încadrează la aceasta categorie şi nu justifica întreruperea/modificarea terapiei.

În caz de intoleranţă MAJORĂ/CONFIRMATĂ (anexaţi documente medicale) la terapiile sistemice standard, furnizaţi detalii privitor la alta terapie actuală.

IV. TERAPII CLASICE SISTEMICE ACTUALE:

Medicament	Doza actuală	Din data de:	Puteţi confirma că pacientul foloseşte continuu această doză - DA/NU

V. ALTE TRATAMENTE ACTUALE PENTRU D.A.:

Medicament	Doză	Date începerii	Observaţii (motivul introducerii)

VI. EVALUAREA CLINICA:

Date: ...../...../.....

Greutate (kg): ..... Talie (cm): .....

	La iniţierea terapiei	Precedent	Actual
Scor SCORAD			
Scor cDLQI/iDLQI (se vor anexa formulare semnate de părinte/tutore legal și semnate și parafate de medicul dermatolog curant)			

VII. EVALUARE PARACLINICĂ:

Se vor anexa buletinele de analiză cu valabilitate de maxim 45 de zile, în original sau copie autentificată prin semnătura şi parafa medicului curant dermatolog

Se vor insera rezultatele de laborator corespunzătoare etapei de evaluare conform Protocolului.

Analiza	Data	Rezultat	Valori normale
VSH (la o oră)			
Hemograma:			
Hb			
Hematocrit			
Număr hematii			

Număr leucocite			
Număr neutrofile			
Număr bazofile			
Număr eozinofile			
Număr monocite			
Număr limfocite			
Număr trombocite			
Altele modificate			
Creatinină			
Uree			
Electroliti (Na+, K+)			
TGO (ASAT)			
TGP (ALAT)			
GGT			
IgE			
LDH			
Sumar de urină			
Radiografie pulmonară			
Testul cutanat tuberculinic sau IGRA			
Alte date de laborator semnificative			

VIII. TRATAMENTUL BIOLOGIC PROPUS:

INIŢIERE [ ]

Agent biologic (denumire comercială) ..... (DCI) .....

	Interval	administrare a datelor	doza	mod administrare
1	Vizita iniţială	zz/ll/a		
2	Vizita de evaluare	zz/ll/a		

IX. REACŢII ADVERSE (RA) legat de terapia D.A. (descriere a RA apărute de la completarea ultimei fişe de evaluare; prin RA se înţelege fiecare eveniment medical semnificativ, indiferent de relaţia de cauzalitate faţă de boală sau tratamentul administrat, vor fi precizate cel puţin: diagnosticul, descrierea pe scurt a RA, data apariţiei/rezolvării, tratamentul aplicat):

.....

X. COMPLIANŢA LA TRATAMENT:

Buna [ ] Necorespunzătoare [ ]

XI. CONCLUZII, OBSERVAŢII, RECOMANDĂRI:

.....

NOTA:

Fişa se completează citeţ, la toate rubricile, alegând varianta corespunzătoare şi precizând detalii acolo unde sunt solicitate. Datele se introduc obligatoriu în Registrul Naţional de D.A. Este obligatorie introducerea în Registrul Naţional de D.A. şi a unui pacient care are terapie convenţională sistemică din momentul iniţierii acesteia sau din momentul preluării pacientului de către medicul dermatolog curant (cu menţionarea la rubrica de observaţii din Registru a documentelor justificative-nr. de înregistrare consultaţie, reţeta etc) pentru a avea dovada eligibilităţii acestuia.

Completa fişei se face la iniţierea terapiei, la 3 luni, la prima evaluare pentru atingerea ţintei terapeutice, la şase luni de la iniţierea terapiei biologice şi apoi la fiecare 6 luni (sau mai des în caz de nevoie). Este obligatorie păstrarea dosarului medical complet al pacientului (bilete externare, fişe ambulator, rezultate analize medicale etc) la medicul curant pentru eventuala solicitare a ale forurilor abilitate.

Anexa nr. 6

Standardul de diagnosticare a Hanifin & Rajika

1. Trebuie să aibă trei sau mai multe caracteristici de bază descrise mai jos

(1) Prurit

(2) Morfologia şi distribuţia tipică:

– Lichenificare flexurală la adulţi

– Erupţii faciale şi pe zonele de flexie la sugari şi copii

(3) Dermatită cronică sau cu recăderi

(4) Antecedente personale sau familiale de atopie (astm bronşic, rinită, dermatită atopică)

2. Trebuie să aibă trei sau mai multe caracteristici minore următoarele:

(1) Xeroza
(2) Ihtioză/hiperlinearitate palmară, keratoză pilară
(3) Reacţie imediată (de tip I) la testele cutanate
(4) IgE seric crescut
(5) Vârsta precoce a debutului
(6) Tendinţa spre infecţii cutanate (în special Staph. aureus şi herpes simplex)
(7) Dermatită nespecifică a mâinii sau piciorului
(8) Eczema mamelonară
(9) Cheilită
(10) Conjunctivită recurentă
(11) Pliul infraorbitar Dennie -Morgan
(12) Keratoconus
(13) Cataractă subcapsulară anterioară
(14) Pigmentare periorbitară
(15) Paloare facială, eritem facial
(16) Pitiriazis alb
(17) Pliuri anterioare ale gâtului
(18) Prurit indus de hipersudoraţie
(19) Intoleranţă la lâna şi solvenţi lipidici
(20) Dermatita foliculară
(21) Intoleranţă alimentară
(22) Leziuni influenţate de mediu şi factori emoţionali
(23) Dermografism alb şi albire întârziată.

La data de 22-11-2024 Protocolul terapeutic corespunzător poziţiei nr. 27 a fost modificat de Punctul 19 din ANEXA din 15 noiembrie 2024, aprobată prin ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1165 din 22 noiembrie 2024

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 28 cod (B01AE-B01AF): ANTICOAGULANTE ORALE NON-ANTI VITAMINA K (NOAC)

I. Indicaţii:

Indicație	Medicamente din clasa anticoagulantelor orale non-anti vitamina K (NOAC), concentrație	Codificare la prescriere
Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială și cu unul sau mai mulți factori de risc.	Apixabanum 2,5 mg si 5 mg Dabigatranum etexilatum 110 mg si 150 mg Edoxabanum 30 mg si 60 mg Rivaroxabanum 15 mg si 20 mg	486
Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP), al emboliei pulmonare (EP), precum și prevenirea TVP recurente și a EP recurente.	Apixabanum 2,5 mg si 5 mg Edoxabanum 30 mg si 60 mg Rivaroxabanum 15 mg si 20 mg	490
Prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie a șoldului.	Apixabanum 2,5 mg Rivaroxabanum 10 mg	633
Prevenția primară a evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală de protezare completă a genunchiului.	Apixabanum 2,5 mg Dabigatranum etexilatum 110 mg Rivaroxabanum 10 mg	638
Rivaroxabanum, administrat concomitent cu acid acetilsalicilic (AAS), este indicat pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți care prezintă boală aterosclerotică coronariană (BAC) sau boală arterială periferică (BAP), cu risc crescut de evenimente ischemice.	Rivaroxabanum 2,5 mg	487

II. Criterii de includere în tratament:

Indicație	Criterii de includere (indiferent de medicamentul recomandat)
Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei	Pacienții adulți cu fibrilație atrială și cu unul sau mai mulți factori de risc, având un scor CHA2DS2-VASC ≥ 2 la bărbați sau ≥ 3 la femei, calculat în modul următor: - insuficiența cardiacă congestivă (semne/simptome de insuficiență cardiacă sau evidențierea unei fracții de ejecție VS reduse sau cardiomiopatie hipertrofică) – 1 punct - hipertensiune arterială sau pacientul este sub tratament antihipertensiv – 1 punct - vârsta ≥ 75 de ani - 2 puncte

sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară (FANV) și cu unul sau mai mulți factori de risc cum sunt: accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor (AIT) în antecedente; vârstă ≥ 75 ani; hipertensiune arterială; diabet zaharat; insuficiență cardiacă simptomatică (clasa NYHA ≥ II).	- diabet zaharat (glicemie „a jeun" peste 125 mg/dl sau peste 7 mmol/l, sau tratament cu hipoglicemiante orale și/sau insulină) – 1 punct - antecedente de accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor sau tromboembolism – 2 puncte - istoric de boală vasculară (stenoze semnificative ale arterelor coronare la angiografie, antecedente de infarct miocardic, boală arterială periferică sau placă aortică) – 1 punct - vârsta între 65 - 74 ani - 1 punct - sex feminin - 1 punct NOAC se administreaza și la pacienții adulți cu fibrilație atrială și cu unul sau mai mulți factori de risc, având un scor CHA2DS2-VASC ≥ 1 la bărbați sau ≥ 2 la femei, atunci când beneficiul este considerat mai mare decât riscul de către medicul practician.
Tratamentul trombozei venoase profunde și al emboliei pulmonare și în prevenirea recurenței trombozei venoase profunde și a emboliei pulmonare la pacienții adulți	Pacienții adulți cu: - tromboză venoasă profundă, pentru tratamentul în faza acută; - embolie pulmonară, pentru tratamentul în faza acută; - tromboză venoasă profundă, pentru prevenirea recurențelor; - embolie pulmonară, pentru prevenirea recurențelor.
Prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie a șoldului	Pacienți adulți supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie a șoldului și care nu se încadrează în vreunul din criteriile de excludere
Prevenția primară a evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală de protezare completă a genunchiului	Pacienți adulți supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie a genunchiului și care nu se încadrează în vreunul din criteriile de excludere
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți care prezintă boală aterosclerotică coronariană (BAC) sau boală arterială periferică (BAP), cu risc crescut de evenimente ischemice, administrat concomitent cu acid acetilsalicilic (AAS).	1. pacienți cu boală aterosclerotică coronariană: a) vârsta ≥ 65 ani; ȘI b) istoric de infarct miocardic în ultimii 20 de ani SAU boală arterială coronariană multivasculară (simptomatică sau cu istoric de angină stabilă sau instabilă) SAU antecedente de intervenție coronariană percutanată multivasculară SAU antecedente de "bypass" coronarian multivascular; SAU a) vârsta < 65 ani; ȘI b) ateroscleroză sau revascularizare în cel puțin doua teritorii vasculare (cum ar fi arterele coronare, cerebrovasculare sau periferice) SAU pacienți care prezintă cel puțin doi dintre următorii factori de risc: fumat, diabet zaharat tip 2, disfuncție renală cu o rată estimată de filtrare glomerulară (eGFR) situată în intervalul 15-60 ml/min, insuficiența cardiacă, accident vascular cerebral ischemic non-lacunar in antecedente (la peste o lună). 2. pacienți cu boală arterială periferică: - antecedente de revascularizare (chirurgicală sau intervențională) membrele inferioare; SAU - antecedente de amputare din cauza bolii arteriale periferice; SAU - antecedente de claudicație intermitentă cu un indice gleznă/braț < 0,90 și /sau stenoză arterială periferică semnificativă (≥50%), confirmată prin ultrasonografie/angiografie SAU - antecedente de revascularizare carotidiană (chirurgicală sau intervențională) sau stenoză asimptomatică, semnificativa (≥50%), de artera carotiăa, confirmată prin ultrasonografie/angiografie.

III. Criterii de excludere/întrerupere, oprire sau modificare a tratamentului:

– Nu se recomandă administrarea NOAC la pacienţii purtători de proteze valvulare mecanice şi la pacienţii cu stenoză mitrală moderată sau severă;

– Nu se recomandă administrarea NOAC la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă sau la cei cu afecţiune hepatică asociată cu risc de sângerare;

– Nu se recomandă administrarea NOAC în sarcină şi alăptare;

– Nu se recomandă administrarea NOAC la pacienţii cu clearance al creatininei < 15 ml/min sau la pacienţii dializaţi;

– Nu se recomandă administrarea NOAC în caz de sângerare activă sau în caz de afecţiuni care reprezintă factori de risc major pentru sângerare majoră (ulcer gastroduodenal prezent sau recent; neoplasme cu risc crescut de sângerare; traumatisme recente cerebrale sau medulare; intervenţii chirurgicale recente la nivelul creierului, măduvei spinării sau oftalmologice; hemoragie intracraniană recentă; varice esofagiene; malformaţii arteriovenoase; anevrisme vasculare sau anomalii vasculare majore intramedulare sau intracerebrale);

– Nu se recomandă administrarea NOAC la pacienţii cu sindrom antifosfolipidic;

– Nu se recomandă administrarea concomitentă cu anticoagulante parenterale sau cu antivitamine K, cu excepţia protocoalelor de schimbare de la un anticoagulant la altul sau în cazul administrării concomitente de heparină nefracţionată în cursul procedurilor intervenţionale;
– Administrarea NOAC trebuie întreruptă cu cel puţin 24 de ore înainte de o intervenţie chirurgicală electivă sau de o procedură intervenţională cu risc scăzut sau moderat de sângerare, şi cu cel puţin 48 de ore înainte de o intervenţie chirurgicală electivă sau de o procedură invazivă cu risc crescut de sângerare. În aceste cazuri, tratamentul trebuie reluat cât mai curând posibil după intervenţie/procedură. Nu se recomandă terapia "punte" cu heparină (nefracţionată sau cu greutate moleculară mica) după oprirea NOAC;
– Nu se recomandă administrarea NOAC la pacienţii cu embolie pulmonară instabili hemodinamic sau care necesită tromboliză sau embolectomie pulmonară
IV. Contraindicaţii importante:
– Pacienţii purtători de proteze valvulare mecanice şi pacienţii cu stenoză mitrală moderată sau severă;
– Boală hepatică asociată cu o coagulopatie şi risc clinic relevant de sângerare (incluzând pacienţii cu ciroză clasele Child Pugh B şi C pentru rivaroxabanum);
– Sarcină şi alăptare;
– Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi;
– Sângerare activă, semnificativă din punct de vedere clinic, sau în caz de afecţiuni care reprezintă factori de risc major pentru sângerare majoră (ulcer gastroduodenal prezent sau recent; neoplasme cu risc crescut de sângerare; traumatisme recente cerebrale sau medulare; intervenţii chirurgicale recente la nivelul creierului, măduvei spinării sau oftalmologice; hemoragie intracraniană recentă; varice esofagiene; malformaţii arteriovenoase; anevrisme vasculare sau anomalii vasculare majore intramedulare sau intracerebrale).
V. Tratament: doze recomandate, mod administrare, durata

Indicație	Apixabanum	Dabigatranum etexilatum	Edoxabanum	Rivaroxabanum
Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială și cu unul sau mai mulți factori de risc	- 5 mg (1 comprimat de 5 mg) administrată oral de două ori pe zi - 2,5 mg (1 comprimat de 2,5 mg) administrată oral de două ori pe zi la pacienții cu cel puțin 2 din următoarele caracteristici: 1) vârsta ≥80 de ani; 2) greutate corporală sub 60 kg; 3) creatinina serică ≥1.5 mg/dl - Tratament de lungă durată	- 150 mg (1 capsulă de 150 mg) administrată oral de două ori pe zi - 110 mg (1 capsulă de 110 mg) de două ori pe zi la pacienți cu vârsta peste 80 de ani și cei cărora li se administrează concomitent verapamil - Tratament de lungă durată	- 60 mg (1 comprimat de 60 mg) administrată oral o dată pe zi - 30 mg o dată pe zi la pacienții cu unul sau mai mulți dintre următorii factori: insuficiență renală moderată (clearence la creatinina 30-49 ml/min) sau severă (clearance la creatinină 1529 ml/min), greutate corporală scăzută ≤ 60 kg, utilizarea concomitentă a următorilor inhibitori ai glicoproteinei P: ciclosporină, dronedaronă, eritromicină sau ketoconazol. - Tratament de lunga durată	- 20 mg (1 comprimat de 20 mg), administrată oral o dată pe zi - 15 mg (1 comprimat de 15 mg) o dată pe zi la pacienți cu insuficiență renală moderată (clearence la creatinina 30-49 ml/min) sau severă (clearance la creatinină 15-29 ml/min) - Tratament de lungă durată
Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și în prevenirea recurenței	- 10 mg (2 comprimate de 5 mg) administrată oral de două ori pe zi în primele 7 zile, urmată din ziua 8 de 5 mg de două ori pe zi timp de minim 3 luni. În caz de TVP sau EP fără legătură cu factori de risc tranzitorii majori, TVP sau	-	- 60 mg o dată pe zi, după administrarea inițială de anticoagulante parenterale timp de cel puțin 5 zile. - 30 mg o dată pe zi la pacienții cu unul sau mai mulți dintre următorii factori: insuficiență renală moderată (clearence la creatinina 30-49 ml/min) sau severă (clearance la creatinină 1529 ml/min), greutate corporală scăzută ≤ 60 kg,	- Pentru tratamentul TVP sau al EP acute, 15 mg (1 comprimat de 15 mg) administrată oral de două ori pe zi în primele 3 săptămâni, urmată de 20 mg o dată pe zi începând cu ziua 22, timp de minim 3 luni; - Tratamentul de scurtă durată (de cel puțin 3 luni) este recomandat la pacienții cu TVP sau EP provocată de factori de risc tranzitori majori (intervenție chirurgicală majoră sau traumă recentă); - La pacienții cu TVP sau EP fără legătură cu factorii de risc tranzitorii majori, TVP sau EP neprovocat sau TVP sau EP recurentă, trebuie luată în

trombozei venoase profunde și a emboliei pulmonare la pacienții adulți	EP neprovocat sau TVP sau EP recurentă, trebuie luată în considerare o durată mai lungă a tratamentului iar doza trebuie scăzută după 6 luni la 2,5 mg (1 comprimat de 2,5 mg) de două ori pe zi.		utilizarea concomitentă a următorilor inhibitori ai glicoproteinei P: ciclosporină, dronedaronă, eritromicină sau ketoconazol. Durata tratamentului pentru TVP sau EP, cât și pentru prevenirea TVP / EP recurente trebuie individualizată după evaluarea atentă a beneficiului tratamentului raportat la riscul hemoragic.	considerare o durată mai lungă a tratamentului, iar doza este de 20 mg (1 comprimat de 20 mg) o dată pe zi; - La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance la creatinina 30-49 ml/min) sau severă (clearance la creatinina 15-29 ml/min) doza este de 15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni. După aceea, dacă riscul de sângerare depășește riscul recurenței TVP și a EP, trebuie luată în considerare reducerea dozei de la 20 mg o dată pe zi la 15 mg o dată pe zi.
Prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie a șoldului	2,5 mg (1 comprimat de 2,5 mg) administrată oral de două ori pe zi, inițiată în primele 12 până la 24 de ore de la intervenția chirurgicală și continuată timp de 32 de zile	-	-	10 mg (1 comprimat de 10 mg) administrată oral o dată pe zi, inițiată în primele 6 până la 10 ore de la intervenția chirurgicală și continuată timp de 5 săptămâni
Prevenția primară a evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală de protezare completă a genunchiului	2,5 mg (1 comprimat de 2,5 mg) administrată oral de două ori pe zi, inițiată în primele 12 până la 24 de ore de la intervenția chirurgicală și continuată timp de 10 până la 14 de zile	- 220 mg o dată pe zi, administrată sub formă de 2 capsule de 110 mg. - Tratamentul trebuie inițiat cu o singură capsulă de 110 mg administrată în interval de 1 - 4 ore de la finalizarea intervenției chirurgicale și trebuie continuat cu 2 capsule o dată pe zi, timp de 10 zile.	-	10 mg (1 comprimat de 10 mg) administrată oral o dată pe zi, inițiată în primele 6 până la 10 ore de la intervenția chirurgicală și continuată timp de 2 săptămâni
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți care prezintă boală aterosclerotică coronariană sau boală arterială periferică, cu risc crescut de evenimente ischemice, administrat concomitent cu acid acetilsalicilic (AAS)	-	-	-	- 2,5 mg (1 comprimat de 2,5 mg) de două ori pe zi, în asocierea cu acid acetilsalicilic (aspirina) în doză zilnică de 75-100 mg - Tratament de lungă durată

VI. Monitorizarea tratamentului:

– La iniţierea tratamentului este obligatorie măsurarea clearence-ul creatininei (exclusiv prin formula Cockroft-Gault). În timpul tratamentului, monitorizarea clearence-ul creatininei se face anual. La pacienţii cu vârsta ≥ 75 ani sau la pacienţii cu clearence de creatinină < 60 ml/min, precum şi ori de câte ori există o suspiciune clinică de deteriorare a funcţiei renale, monitorizarea este recomandată de 3 ori pe an.

– Monitorizarea tratamentului se face mai des la pacienţii la care riscul hemoragic (apreciat prin scala de risc HAS-BLED) este mai mare.

– În timpul tratamentului se recomandă monitorizarea pacienţilor pentru apariţia semnelor de sângerare şi întreruperea (temporară sau permanentă) administrării în cazul apariţiei de hemoragii moderate sau severe.

– Nu este necesară monitorizarea parametrilor de coagulare în timpul tratamentului cu NOAC. În situaţii excepţionale, în care cunoaşterea expunerii la NOAC poate influenţa deciziile clinice, de exemplu în cazul supradozajului şi al intervenţiilor chirurgicale de urgenţă, testele specifice pentru evaluarea activităţii anticoagulante pot fi utile.
– Administrarea de NOAC în asociere cu dublă terapie antiplachetară la pacienţi cu risc crescut de sângerare trebuie evaluată în raport cu beneficiul în ceea priveşte prevenirea evenimentelor embolice/aterotrombotice. În plus, aceşti pacienţi trebuie monitorizaţi cu atenţie în vederea identificării semnelor şi simptomelor de complicaţii hemoragice şi anemie, care pot apărea după iniţierea tratamentului.
– La pacienţii trataţi cu edoxabanum pe o perioadă mai lungă de 1 an, se recomandă monitorizarea periodică a funcţiei hepatice.

VII. Prescriptori

Indicație	Prescriptori
Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială și cu unul sau mai mulți factori de risc	medici din specialitatea cardiologie, medicină internă, neurologie, geriatrie, chirurgie vasculară, chirurgie cardiovasculară; continuarea tratamentului se poate face și de către medicul de familie în dozele și pe durata recomandată în scrisoarea medicală.
Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP), al emboliei pulmonare (EP), precum și prevenirea TVP recurente și a EP recurente	medici din specialitatea cardiologie, medicină internă, geriatrie, chirurgie vasculară, chirurgie cardiovasculară, pneumologie, hematologie, oncologie; continuarea tratamentului se poate face și de către medicul de familie în dozele și pe durata recomandată în scrisoarea medicală.
Prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie a șoldului sau genunchiului	medici din specialitatea ortopedie și traumatologie.
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți care prezintă boală aterosclerotică coronariană (BAC) sau boală arterială periferică (BAP), cu risc crescut de evenimente ischemice, administrat concomitent cu acid acetilsalicilic (AAS).	medici din specialitatea cardiologie, medicină internă, neurologie, geriatrie, chirurgie vasculară, chirurgie cardiovasculară; continuarea tratamentului se poate face și de către medicul de familie în dozele și pe durata recomandată în scrisoarea medicală.

La data de 28-09-2023 Anexa nr. 2 a fost completată de Punctul 14 din ANEXA la ORDINUL nr. 3.241 din 20 septembrie 2023, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 873 din 28 septembrie 2023

ANEXA nr. 3

NORME METODOLOGICE din 4 mai 2021

privind implementarea Protocoalelor terapeutice

Notă

Conţinute de ORDINUL nr. 564/499/2021, publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 474 din 6 mai 2021.

Notă CTCE

Forma consolidată a NORMELOR METODOLOGICE din 4 mai 2021, publicate în Monitorul Oficial nr. 474 bis din 6 mai 2021, la data de 14 Aprilie 2025 este realizată prin includerea modificărilor şi completărilor aduse de: ANEXA din 30 iunie 2021 la ORDINUL nr. 1.098/647/2021; ANEXA din 25 august 2021 la ORDINUL nr. 1.667/813/2021; ANEXA din 28 ianuarie 2022 la ORDINUL nr. 188/64/2022; ANEXA din ORDINUL nr. 702/133/2022; ANEXA din 19 aprilie 2022 la ORDINUL nr. 1.206/233/2022; ANEXA din 27 mai 2022 la ORDINUL nr. 1.462/347/2022; ORDINUL nr. 1.724/442/2022; ORDINUL nr. 2.349/517/2022; ORDINUL nr. 3.322/909/2022; ORDINUL nr. 3.723/1.004/2022; ORDINUL nr. 689/157/2023; ORDINUL nr. 1.837/447/2023.; ORDINUL nr. 3.241/800/2023; ORDIN nr. 3.278/804 /2023; ORDINUL nr. 3.987/1.156/2023; ORDINUL nr. 4.335/1.269/2023; ORDINUL nr. 1.386/292/2024; ORDINUL nr. 2.402/523/2024; ORDINUL nr. 2.497/560/2024; ORDINUL nr. 2.890/648/2024; ORDINUL nr. 4.396/1.355/2024; ORDINUL nr. 5.135/1.766/2024;ORDINUL nr. 5.594/1.861/2024; ORDINUL nr. 6.328/2192/2024.

Conţinutul acestui act aparţine exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamţ şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Articolul 1

(1) La solicitarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) şi /sau a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate (CNAS), pentru medicamentele (DCI) noi, cu decizii de includere necondiţionată în Lista sau decizii de includere condiţionată în Lista pentru care sau încheiat contracte cost volum /cost volum rezultat, notate cu (**), (**)^1, (**)^1β şi (**)^1Ω în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate prevăzuta în anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, denumită în

continuare Lista, precum şi pentru medicamentele deja incluse în Lista pentru care au fost emise de ANMDMR decizii de notare a unei DCI compensate cu (**), (**)^1, (**)^2, Ministerul Sănătăţii prin direcţia de specialitate, solicită Comisiilor de specialitate elaborarea protocolul terapeutic specific pe DCI sau după caz, pe afecţiune/grup de afecţiuni.

(2) La elaborarea protocolului terapeutic se vor avea în vedere, dar fără a se limita la acestea, raportul de evaluare a tehnologiilor medicale care a stat la baza emiterii deciziilor de includere necondiţionată/conditionată în Lista sau după caz, a deciziilor de notare a unei DCI compensate cu (**), (**)^1, (**)^2 , subgrupurile populaţionale sau condiţiile specifice în care s-a încheiat contractul cost - volum/cost volum rezultat, rezumatul caracterisiticilor produsului (RCP), studiile clinice, ghiduri şi protocoale de practică medicală valabile la nivel naţional, protocoalele internaţionale în domeniu.

Articolul 2

Comisiile de specialitate pot iniţia, din oficiu, la solicitarea autorităţilor prevăzute la art. 1 alin. (1) sau la solicitarea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantului legal al acestuia în România , modificarea sau completarea unui protocol terapeutic pentru care:

a) ANMDMR a emis decizie de includere necondiţionată în Lista sau decizie de includere condiţionată pentru care s-a renegociat contractul cost volum/cost volum rezultat în baza căruia medicamentul a fost inclus în Lista, pentru o nouă patologie/boală pentru care medicamentul cu o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale, a demonstrat eficacitate şi siguranţă şi care este inclusă în rezumatul caracteristicilor produsului revizuit de Agenţia Europeană a Medicamentului sau ANMDMR;

b) ANMDMR a emis o decizie de adăugare pentru includerea în cadrul aceleaşi indicaţii a unei alte concentraţii, a altei forme farmaceutice, a unui segment populaţional nou, modificare a liniei de tratament, includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;

c) Au intervenit modificări şi completări în RCP produs;

d) Au intervenit modificări şi completări în ghiduri şi protocoale de practică medicală valabile la nivel naţional sau protocoalele internaţionale în domeniu.

e) Alte situaţii identificate de comisiile de specialitate.

Articolul 3

În situaţia în care două sau mai multe medicamente incluse în Lista au adresabilitate pe aceeaşi indicaţie/subgrup populaţional precum şi în situaţia în care, într-o grupă de boală prevăzută în sublista C secţiunea C1 sau în cadrul unui program naţional de sănătate prevăzut în sublista C secţiunea C2 din anexa la Hotărârii Guvernului nr. 720 /2008, republicată, cu modificările ulterioare, există două sau mai multe medicamente cu adresabilitate pe aceeaşi indicaţie/subgrup populaţional, comisiile de specialitate pot elabora protocoale terapeutice pe afecţiune/grup de afecţiuni.

Articolul 4

(1) Elaborarea, modificarea sau completarea protocoalelor terapeutice se realizează de Comisiile de specialitate în termen de maximum 30 de zile de la data primirii solicitării.

(2) Protocoalele terapeutice prevăzute la alin. (1), precum şi cele modificate/completate din oficiu, asumate de majoritatea membrilor comisiei de specialitate şi avizate de preşedintele comisiei se înaintează, prin direcţia de specialitate a Ministerului Sănătăţii, ANMDMR în vederea analizării critice şi avizării, conform prevederilor legale în vigoare.

La data de 15-03-2024 Alineatul (2) , Articolul 4 a fost modificat de Punctul 2. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.386 din 8 martie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 219 din 15 martie 2024

(3) În procesul de elaborare a protocoalelor terapeutice, membrii comisiilor de specialitate pot comunica instituţional prin mijloace de comunicare electronica şi pot utiliza platforma informatică dedicată, realizată de Ministerul Sănătăţii.

Articolul 5

Protocolul terapeutic va avea în vedere descrierea următoarelor elemente obligatorii:

I. Indicaţia terapeutică

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

1. Criterii de includere în tratament

2. Criterii de excludere

III. Tratament (va descrie, dar fără a se limita la acestea: doze, mod de administrare, perioada de tratament, ajustare doze, precauţii speciale pentru utilizare etc.)

IV. Monitorizarea tratamentului/Criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice

V. Criterii pentru întreruperea tratamentului

VI. Prescriptori

La data de 15-03-2024 Articolul 5 a fost modificat de Punctul 3. , Articolul I din ORDINUL nr. 1.386 din 8 martie 2024, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 219 din 15 martie 2024
